

רפורמת התמרוקים 2024 – סקירת עיקרי השינויים

בשבועות האחרונים אישרה הכנסת את הצעת הממשלה לרפורמה נוספת בשוק התמרוקים בישראל, על בסיס הסיסמה : "מה שטוב לאירופה טוב לישראל".

פורום יצרני התמרוקים בהתאחדות התעשיינים ליווה את תהליך החקיקה לאורך כל הדרך. התחלנו משלב גיבוש העמדה של התאחדות התעשיינים לטיוטה הראשונית. קיימנו פגישות עבודה של הנהלת הפורום עם נציגי משרד הבריאות כדי להשמיע את עמדתנו ביחס לסעיפי החקיקה. לקחנו חלק פעיל בכל ישיבות ועדת הבריאות של הכנסת (בהשתתפות ליאור לוי מחברת ביסקול), בה נידונו תיקוני החקיקה.

המטרות העיקריות שלנו בתהליך היו :

1. למנוע אפליה לרעה של יצרנים מקומיים בהשוואה ליבואנים.
2. לקדם הקלות בנטל הרגולציה ושיפור הסביבה העסקית ליצרנים, לצד ההקלות שהציעה הממשלה ליבואנים בפתיחת מסלול חדש ליבוא תמרוקים.

להלן הסבר על עיקרי שינויי החקיקה, לצד ההישגים העיקריים שלנו בשיפור התנאים ליצרני התמרוקים. הסקירה הוכנה ע"י עו"ד שלו ברנץ, שותף במשרד אגמון טולצ'ינסקי, אשר ליווה את פורם יצרני התמרוקים בתהליך החקיקה.

הנכם מוזמנים לפנות אלינו להתייעצות מקצועית בנושאי רגולציית תמרוקים, כמו גם בנושאים ענפיים נוספים כגון : קידום חדשנות בתמרוקים, הנפקת אישורי FREESALE, מצאי חומרי גלם ועוד. ניתן לפנות אל דנה ריבנפלד, מנהלת פורום יצרני התמרוקים באיגוד : נייד 054-5084408,

דוא"ל danar@industry.org.il

בברכה,

אורן הרמבם

מנהל איגוד תעשיות מוצרי צריכה ובנייה

רקע

1. בשנת 2023 נכנסה לתוקפה "רפורמת התמרוקים" במסגרתה נערך תיקון בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981. על פי הרפורמה הקודמת, יבואן או יצרן המבקש לייצר או לשווק תמרוק, נדרש, בין יתר הדברים, להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים, וכן, בהתאם לנהוג באיחוד האירופי, למנות נציג אחראי, להחזיק תיק תמרוק הכולל גם הערכת בטיחות של התמרוק ולהודיע למשרד הבריאות בדבר שיווקו של התמרוק.
2. כעת תוקנה הפקודה שוב בשני היבטים עיקריים: האחד, נקבע כי אימוץ הוראות האיחוד האירופי יעשה באופן כמעט אוטומטי. ההיבט השני והעיקרי של הרפורמה נעשה במסגרת מדיניות "מה שטוב לאירופה טוב לישראל" ולפיה נפתח מסלול יבוא ל"יבואן נאות". יבואנים שהם יבואנים נאותים יוכלו לייבא תמרוקים ממדינת הסתמכות אף אם אין להם גישה לתיק התמרוק והערכת הבטיחות של התמרוק. במהלך הדיונים בכנסת הורחבה האפשרות עוד יותר, ונקבע כי משווק ישראל המייצר עבור עצמו תמרוק במדינה אחרת (כל מדינה) תחת סימנו המסחרי (פרייבט לייבל) יוכל לייבא את התמרוק אם יצהיר כי תנאי הייצור עומדים בתקינה האירופאית.

עיקרי התיקון

3. אלו הם עיקרי התיקון לחוק:
 - 1) ביטול האפשרות לקבל רישיון יצרן/יבואן תמרוקים או האפשרות להציג החזקה בתקן לתנאי ייצור נאותים, והסתפקות בהצהרה כי התמרוק המיועד לשיווק ייוצר בתנאי ייצור נאותים;
 - 2) קביעת מסלול ל"יבואן נאות" שיוכל להירשם במרשם היבואנים הנאותים ולהצהיר כי הוא מייבא תמרוקים המשווקים במדינות ההסתמכות (איחוד אירופי, שווייץ, בריטניה), וכי הוא בקשר עם הספק לקבל כל מידע רלוונטי על שיווק התמרוק, הפסקת שיווקו או אזהרות אחרות;
 - 3) קביעה כי דרישות החוקיות של האיחוד האירופאי יחולו בישראל במישרין. דרישות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי הנוגעות לתמרוקים (EC 1223/2009) ובכלל זה, רשימות החומרים האסורים, המוגבלים והמותרים בתמרוקים המנויים בנספחי הרגולציה, מתעדכנות מעת לעת;
 - 4) קביעה כי שינוי בדרישות החוקיות של האיחוד האירופאי יחולו בהודעת שר הבריאות בישראל עם קבלת השינוי שם;

5) קביעה שניתן לייבא תמרוק שמשווק באירופה, גם אם ליבואן אין תיק תמרוק או מידע לגבי ייצורו, ובלבד שאינו "תמרוק ייעודי" (מיועד לשימוש בילדים, נשים בהיריון, מסנני קרינה או תכשירי החלקת שיער), רק על בסיס העובדה שהתמרוק משווק באירופה.

מהו מסלול "יבואן נאות"

4. כידוע, ערב רפורמת התמרוקים הראשונה אשתקד, ניתן היה לייבא תמרוקים לישראל על בסיס הוראות צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973 ("צו הפיקוח"). על פי הוראות צו הפיקוח, כדי לייצר או לייבא תמרוקים לישראל יש לקבל רישיון תמרוקים כללי ורישיון תמרוקים פלוני עבור כל תמרוק. לאחר תיקון פקודת הרוקחים שנכנס לתוקף בשנת 2023 (רפורמת התמרוקים הראשונה) נוספו שני מסלולים: המסלול האירופאי, ומסלול היבוא המקביל.

5. המסלול האירופאי הוא למעשה יישום האסדרה האירופית בישראל. הוא מחייב רישום כיצרן או יבואן תמרוקים, ועמידה בכל אלה:

1) הערכת בטיחות: עריכת הערכת בטיחות לתמרוק בהתאם להוראות וכללים המוסדרים בתקנות התמרוקים, שמטרתה להבטיח שהתמרוק בטוח לשימוש ואין בו סיכונים בריאותיים לצרכנים.

2) תיק תמרוק: קיומו של תיק תמרוק הזמין לביקורת של משרד הבריאות, הכולל מסמכים ומידע על התמרוק, ובכלל זה פרטים על הרכב המוצר, תהליך הייצור שלו, תוצאות מבחני הבטיחות ונתונים נוספים.

3) נציג אחראי: מינוי נציג אחראי על ידי היבואן או היצרן של התמרוק שתפקידיו, בין השאר, להבטיח שהתמרוקים עומדים בדרישות הבטיחות והחקיקה, להחזיק בתיק התמרוק, לדווח למשרד הבריאות ולטפל בבעיות בטיחותיות לצורך הגנה על בריאות הציבור.

4) יבואן נדרש גם להציג תעודת שיווק חופשי: קיומה של תעודה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק במדינה מוכרת או הוכחת שיווק אחרת כפי שמפורט בפקודה;

6. מעבר לכך, ברפורמה הקודמת נפתח מסלול של יבואן מקביל, יבואן של מוצרים שכבר משווקים בארץ. יבוא מקביל התאפשר גם ללא קשר עם היצרן (כדי למנוע סיכול היבוא המקביל), אף עם דרישות נוספות, לרבות תעודה מעבדה מוסמכת שמראה כי המוצר המשווק ביבוא מקביל זהה למוצר המשווק ביבוא רשמי.

איגוד תעשיות מוצרי צריכה ובנייה

7. ברפורמה החדשה, במסגרת מדיניות "מה שטוב לאירופה טוב לישראל" הוחלט להתיר יבוא של כל מוצר שמשווק באירופה, כל עוד מוצגת ראייה לכך שהמוצר אכן משווק במדינת הסתמכות. על יבואן נאות להירשם במרשם ייעודי, להצהיר כי המוצרים שהוא מייבא משווקים כדין באירופה, עומדים בכל התקינה האירופית הרלוונטית, וכי הם משווקים על פי תוכנית בקרת איכות המבטיחה כי שינועם לארץ, אחסונם ושיווקם של המוצרים נעשה באופן בטיחותי השומר על תכונות התמרוק.

8. משמעות התיקון הוא שיבואן נאות (והצפי הוא שכל היבואנים, גם הרשמיים, ישתמשו במסלול זה) לא מחויב להחזיק בהערכת בטיחות או בתיק תמרוק כל עוד המוצר משווק גם באירופה. גם הנציג האחראי של היבואן הנאות הוחרג מהחובה להחזיק במידע הקשור לתיק התמרוק או הערכת הבטיחות.

עמדת התעשייה המקומית בהליך החקיקה והישגי ההתאחדות בשיפור הסביבה העסקית ליצרני התמרוקים

9. התאחדות התעשיינים עמדה על כך שהרפורמה, העוסקת בעיקר ביבוא, מקילה מאוד על היבוא מבלי להקל במידה דומה על התעשייה. מסיבה זו, קידמה ההתאחדות מספר דרישות להקלות רגולטוריות לתעשייה המקומית.

10. להלן הדרישות שהעלינו, והחלטות הוועדה לגביהן:

1) הקלה ברישוי עסקים ליצרני תמרוקים – ביטול החובה לעמוד בתנאים ברישיון עסק הנוגעים לתנאי ייצור נאותים, תוך קביעה שכל מפעל המחזיק בתקן ISO22716 ייחשב ככזה העומד בדרישות משרד הבריאות לרישיון עסק, כולל הכרה בתעודה מטעם מכון התקנים הישראלי. – דרישתנו התקבלה, ורישיון העסק יינתן למפעלים בתהליך מהיר ויעיל יותר, על סמך הצהרת היצרן כי החברה עומדת בתנאי תקן ה-ISO. הנושא יוסדר בחודשים הקרובים מול משרד הבריאות.

2) קביעת תקופת היערכות מינימלית ליישום האסדרה האירופית – דרשנו קביעה בחוק כי זמן היערכות ליישום תקנה חדשה או איסור חדש, לא יפחת מזמן ההערכות שניתן באירופה, וכי התקופה תתחיל להימנות מיום הפרסום ברשומות בישראל. – הדרישה התקבלה, ומשרד הבריאות יכריז בכל מקרה של שינוי או איסור חומרים, על תקופת היערכות שתהיה דומה לתקופה שתינתן באירופה.

(3) **תוקף רישיונות התמרוקים לפי צו הפיקוח** – קיום תקופת מעבר בה שני משטרי האסדרה (רישיונות משרד הבריאות ונוטיפיקציה) יהיו בתוקף זה לצד זה, למשך 5 שנים (**לפחות**), כפי שנקבע בנוסחה המאושר של הרפורמה, בחודש אפריל 2023, ולא באופן מיידי. – עמדתנו התקבלה באופן חלקי בלבד, ונקבע כי ניתן יהיה להגיש בקשות לרישיונות עד ליום 12.4.2025, לאחר יום זה ניתן יהיה לשווק מוצרים בנוטיפיקציה בלבד, כאשר יש לשים לב לחלוקה לגבי מתן האפשרות להגיש בקשות לרישיונות תמרוקים גם לאחר התיקון לחוק –

- **ניתן לבקש רישיון תמרוקים לגבי תמרוק המשווק באירופה עד ליום 1.1.25.** כלומר רישיון לגבי תמרוק שמשווק באירופה וממילא עומד בכל התנאים לשיווק באירופה, לא יהיה ניתן לבקש לאחר כניסת החוק החדש לתוקף בינואר 25.
- **ניתן לבקש רישיון תמרוקים לגבי תמרוק שאינו משווק באירופה עד ליום 12.4.25.** יצרן ישראלי רשאי להצהיר כי תמרוק מסוים אינו משווק באירופה, ובמקרה זה ניתנה תקופת הערכות של עשרה חודשים מיום אישור החוק בוועדת הבריאות, להגיש בקשות לרישיונות תמרוקים לפי משטר התמרוקים הישן.

(4) **שמירת תוקף רישיונות תמרוקים קיימים** - התאחדות התעשיינים עמדה על כך שרישיונות תמרוקים קיימים יעמדו בתוקפם תקופה ארוכה של הערכות לצורך הסתגלות התעשייה המקומית. עמדתנו קיבלה משקל רב ובסיום תהליך החקיקה - זהו תוקפם של רישיונות תמרוקים קיימים:

- **תוקף רישיונות קיימים אשר התבקשו עד ליום 1.1.23 - יישאר לצמיתות.**
- **תוקף רישיונות אשר התבקשו מיום 1.1.23 ועד ליום האחרון בו ניתן להגיש בקשה לרישיון תמרוקים** – יהיה לפי הנקוב בהם (חמש שנים) או עד ליום 1.1.29, לפי המאוחר. כלומר רישיון שהתבקש ביום 2.1.23 יעמוד בתוקפו למשך 6 שנים.

(5) **במהלך הדיונים הוצע לפטור יבואן נאות מהסמכות להטיל עליו עיצום כספי.** התאחדות התעשיינים התנגדה בתוקף, בטענה שמדובר בסעיף מפלה. – הערת ההתאחדות התקבלה ונקבע כי הסמכות להטיל עיצום כספי בגין הפרות הקשורות לתמרוק תחול על כל העוסקים בתמרוקים.