

קידום חוק רישום כימיקלים בישראל

הצעה להחלטה

מחליטים, במטרה לשפר את ההגנה על בריאות הציבור והסביבה מפני השפעה מזיקה של כימיקלים, וכן במטרה לעמוד במחויבות מדינת ישראל לארגון ה-OECD, לקדם הקמת מנגנון לרישום, הערכה וניהול סיכונים של כימיקלים והשימוש בהם שיבטיח ניהול שיטתי ומוסדר של כימיקלים בתעשייה ובמוצרים:

1. לאמץ את העקרונות בהחלטות ארגון ה-OECD בדבר קביעת כללים מנחים ביחס לפרוצדורה ודרישות לחיזוי השפעות של כימיקלים על האדם והסביבה (OECD/LEGAL/0154), מידע מינימלי טרום-שיווק בהערכה של כימיקלים (OECD/LEGAL/0199), הגנה על זכויות קנייניות במידע הנכלל בדיווח על כימיקלים חדשים (OECD/LEGAL/0203), ובדבר חקירה שיטתית של כימיקלים קיימים (OECD/LEGAL/0232), כפי שהם מקבלים ביטוי בתזכיר חוק רישום כימיקלים תעשייתיים, תשפ"א-2020, בכפוף לשינויים שיסוכמו עם משרד האוצר, להשלמת הברור המשפטי ובשינויים המפורטים להלן:

א. החוק יכנס לתוקף שנתיים לאחר שיאושר בכנסת ובכפוף להשלמת פיתוח מערכת מידע מתאימה במשרד להגנת הסביבה.

ב. כדי למנוע חסם לייבוא, חובת הרישום תיקבע עד למועד השיווק ולא טרם הייבוא. יבואן שיפר את חובת הרישום יחויב להקדים את מועד הרישום עד מועד הייבוא, וכן ניתן יהיה להטיל עליו עיצום כספי במסגרת המנגנון שייקבע. סף חובת רישום –

(1) לגבי תערובת מיובאת וכן מוצר מוגמר מיובא, חובת הרישום תחול רק על כימיקל מסוכן, בכמות של 100 טון בשנה ומעלה.

(2) לגבי כימיקל טהור מיוצר או מיובא, חובת הרישום תחול בכמות של 10 טון בשנה ומעלה.

ג. היקף מידע לרישום –

(1) המידע המלא שנדרש בתזכיר החוק יחול לגבי כימיקל חדש שאינו נמצא במצאי המקומי או במרשם של האיחוד האירופי.

(2) לכימיקל שנמצא במצאי המקומי או במרשם של האיחוד האירופי יהיו דרישות מידע מופחתות, על בסיס מידע נגיש למבצע הרישום.

ד. החקיקה תחייב את הרשם במשרד להגנת הסביבה בלוח זמנים לתגובה עבור כל פעולה מצד החברה הרושמת שנדרשת לגביה תגובת הרשם לפי החוק.

ה. יתאפשר רישום משותף, ע"י יצרנים ו/או יבואנים, של כימיקל חדש שאינו נמצא במצאי או במרשם של האיחוד האירופאי, וכן יתאפשר דיווח ורישום על ידי יצרנים זרים.

ו. תקנות מכח החוק יחייבו היוועצות עם שר הכלכלה והתעשייה.

2. המשרד להגנת הסביבה יבצע בחינה של יישום החוק, בתוך 5 שנים מיום התחילה, בהתייעצות עם משרד הכלכלה, במטרה להשלים את עמידתה של ישראל בהתחייבות לארגון ה-OECD, באמצעות צו להרחבת חובת הרישום לכימיקלים לא מסוכנים בתערובת מיובאת ובמוצר מוגמר.
3. להנחות את המשרד להגנת הסביבה ומשרד האוצר להשלים את עבודת המטה לבחינת הקצאת המשאבים הנדרשת למשרד להגנת הסביבה כתנאי לקידום החוק ויישומו. תוספת המשאבים תכלול תקני כוח אדם וכן תקציב ייעודי להקמת מערכת ממוחשבת מתאימה, שתכלול כלי בינה מלאכותית להקלה על הליכי הרישום, וכן תקציב לצורך רכישת מידע אודות כימיקלים, ביצוע פיקוח והעסקת יועצים ליישום דרישות המנגנון.
4. במטרה למנוע כפל בדרישת דיווח על כימיקל, במנגנון רישום כימיקלים ובמנגנון רישוי תכשירי הדברה תברואיים או תכשירי הדברה להגנת הצומח, להטיל על המשרד להגנת הסביבה, משרד החקלאות ומערך הדיגיטל הלאומי, להקים ממשק להעברת מידע בין מערכות הרישום והרישוי, כך שהדיווח לגבי כלל המידע שנדרש יידרש במערכת אחת ממנה יועבר המידע למערכות הנוספות (עקרון Ask Once), ומבלי לפגוע בסודיות המסחרית של המידע.
5. להטיל על השרה להגנת הסביבה להביא לאישור ועדת שרים לחקיקה את טיוטת חוק רישום כימיקלים תעשייתיים, תשפ"ד-2024 בתוך 6 חודשים, ולהנחות את משרדי הממשלה הנוגעים בדבר לסייע בהכנת טיוטת החוק.

דברי הסבר

רקע כללי

1. בישראל, כמו בכל המדינות המתקדמות והמתועשות בעולם, קיים שימוש נרחב בכימיקלים. כימיקלים מיוצרים על ידי האדם מקדמת דנא והם חלק בלתי נפרד מהחיים המודרניים.
2. על אף השימוש הנרחב בכימיקלים לאורך מאות שנים, קיימים פערי ידע משמעותיים לגבי השפעתם של כימיקלים על האדם ועל הסביבה בכללותה. ההשפעות של מרבית הכימיקלים, לרבות אלה המצויים בשימוש יומיומי, לא נבדקו באופן שיטתי וכולל טרם תחילת השימוש בהם.
3. כיום אין בישראל מצאי כללי של כימיקלים ואין מנגנון כולל לבחינת השפעותיהם. ההנחה שבבסיס הדרישה להקמת מנגנון לרישום כימיקלים היא, כי היעדר תמונה מלאה של הסיכונים והשימושים בכימיקלים בחיי היום יום, פוגע באופן מהותי ביכולת לנהל את הסיכון הפוטנציאלי והממשי מהכימיקלים לבריאות האדם ולסביבה, על כל היבטיו.
4. בעת הצטרפות ישראל לארגון ה-OECD בשנת 2010, התחייבה המדינה להקים מנגנון לאומי לרישום כימיקלים. אמנם, קיימת בישראל רגולציה ענפה המסדירה עיסוק בכימיקלים, בהיבטי ייבוא, ייצור, עיסוק, שימוש, אחזקה, שינוע, וכיוצא בזה. אך עם זאת, הרגולציה הקיימת היא מבוזרת ולרוב אינה כוללת הערכה שיטתית וניהול סיכונים מקיף של כלל הכימיקלים והשפעותיהם על הציבור ועל הסביבה בישראל.
5. התחייבות המדינה לארגון כללה 4 רכיבים המפורטים במסמכים אלה:
 - המלצה בדבר קביעת כללים מנחים ביחס לפרוצדורה ודרישות לחיזוי השפעות של כימיקלים על האדם והסביבה [OECD/LEGAL/0154 Recommendation of the Council establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment].
 - החלטה בדבר מידע מינימלי טרום-שיווק בהערכה של כימיקלים [OECD/LEGAL/0199 Decision of the Council concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals].
 - המלצה בדבר הגנה על זכויות קנייניות במידע הנכלל בדיווח על כימיקלים חדשים [OECD/LEGAL/0203 Recommendation of the Council concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals].
 - החלטה בדבר חקירה שיטתית של כימיקלים קיימים [OECD/LEGAL/0232 Decision-Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals].
6. ארגון ה-OECD דורש לקבל עדכונים מישראל בנושא קידום חוק רישום כימיקלים כאשר העדכון הקרוב יתקיים באפריל 2025.

7. לאחר עבודת מטה שנערכה, אשר כללה הליך הערכת השפעות האסדרה, פרסם המשרד להגנת הסביבה בשנת 2020 תזכיר חוק. מטרת התזכיר היתה להסדיר בחקיקה את הקמתו של המנגנון ואת סמכויותיו, באופן שיטיב את המידע הקיים בישראל, יאפשר מתן הגנה ראויה לציבור ולסביבה מפני השפעות מזיקות של כימיקלים במישרין ובעקיפין, ויקדם את עמידתה של ישראל בהתחייבותה ל-OECD. בשל מחלוקות ביחס להסדרים המוצעים בתזכיר החוק, טרם הועברה טיוטת חוק עד כה לאישור ועדת השרים לענייני חקיקה.

8. לאחר שהושגה לאחרונה הסכמה על מתווה לפתרון המחלוקות, מוצע לקבל החלטת ממשלה זו, במטרה לעגן את ההסכמות ולקדם את הצעת חוק רישום כימיקלים והבאתה לועדת שרים לענייני חקיקה בתוך 6 חודשים. לאחר אישור טיוטת החוק בהתאם לשינויים המובאים בהצעת ממשלה זו, תיבחן מול ארגון ה-OECD מידת העמידה במחויבות להקמת מצאי כימיקלים לאומי, מאחר שבשלב ראשון לא יידרש רישום של כימיקלים לא מסוכנים בתערובות ובמוצרים מוגמרים. עם זאת, ישנה חשיבות רבה לאישור הצעת החוק באופן שיאפשר לקדם את יישום המחויבות ככל הניתן, ולהגשים את תכלית החוק והיא שיפור ההגנה על בריאות האדם והסביבה מחשיפה לכימיקלים מסוכנים על ידי צמצום פערי הרגולציה בארץ בנוגע לניהול הכימיקלים ביחס למדינות במנגנונים מקבילים.

תקציב

אישור החלטה זו אינו כרוך בתקציב. יישום הצעת החוק דורש קבלת תוספת תקני כוח אדם ותקציב למשרד להגנת הסביבה, לביצוע מטלות נוספות הכרוכות ביישום. טרם אישור הצעת החוק בוועדת השרים לענייני חקיקה תידרש הסכמה בין המשרד להגנת הסביבה ומשרד האוצר.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

משרד רה"מ – תומך.

משרד החוץ – תומך.

משרד האוצר – תומך.

משרד הבריאות – אין בנוסח ההחלטה התייחסות לסוגיות המצויות באחריות משרד הבריאות. היות והמשרד לא נחשף לטיוטת החוק המעודכנת, לא מצאנו להביע עמדה כלשהי על ההחלטה המוצעת. בשים לב לעובדה שאחת מתכליות החוק המתגבש היא שמירה על בריאות הציבור, יעיר משרד הבריאות את הערותיו המקצועיות בתהליך גיבוש החקיקה.

משרד העבודה – תומך.

משרד הכלכלה – תומך.

משרד החקלאות וביטחון המזון – הסתייגות לעניין סעיף 4 בהצעת ההחלטה. עמדת משרד החקלאות כי אין צורך בהקמת ממשק העברת מידע בין משרד החקלאות ומשרד להגנת הסביבה בעניין רישום תכשירי הדברה, מהסיבות הללו:

- הסף נקבע ל 100 טון עבור מוצרים מוגמרים ו 10 טון חומר טהור. הסף הוא גבוה ואיננו רלוונטי חומרי הדברה.

- אין לנו היתכנות למערכת כזו.

- המידע שמשרד הגנת הסביבה יבקש במסגרת החוק החדש של רישום הכימיקליים הינו מידע זניח בהשוואה למידע שמשרד החקלאות מבקש במסגרת רישום תכשירי הדברה, לכן לא נוכל להתחייב על הקמת מערכת ממוחשבת מורכבת (ענקית) עם דרישות רבות למידע, רק בשביל להקים ממשק להעברת מעט מאוד מידע למשרד להגנת הסביבה.

-אם הספים ירדו בעתיד ל- 10 טון, יכול שזה יפגוש מספרים בודדים של חומרים אך לא נוכל להקים מערכת ממוחשבת בשביל מספר בודד של תכשירים מתוך מעל ל-1000 תכשירים רשומים.

לא הוצגו בפנינו נתונים על ההשפעות החוק על ייבוא וייצור תכשירי הדברה, ובאילו מקרים יהיה צורך ברישום, אך ייתכן שהחוק יחול על מס' קטן ביותר של תכשירי הדברה ואז לא אמורה להיות בעיה אצל היבואנים והיצרנים להעביר מידע מעט ומוגבל למשרד להגנת הסביבה.

משרד ביטחון לאומי – תומך.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

אין.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

חוות דעתו של היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה, או מי שהוסמך מטעמו, תצורף להצעה להחלטה.

מגישה: השרה להגנת הסביבה

**א' בניסן התשפ"ה
30 במרץ 2025**

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה - קידום חוק רישום כימיקלים בישראל

נושא הצעת ההחלטה:

קידום חוק רישום כימיקלים בישראל.

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

עניינה של הצעת ההחלטה בקידום חוק לרישום כימיקלים תעשייתיים בישראל, בהמשך להתחייבותה של מדינת ישראל לארגון ה-OECD בשנת 2010.

בהמשך לאותה התחייבות, ולאחר עבודת מטה שנעשתה, אשר כללה הליך הערכת השפעות הרגולציה, פרסם המשרד להגנת הסביבה בשנת 2020 תזכיר חוק שמטרתו להסדיר בחקיקה את הקמתו של המנגנון ואת סמכויותיו, באופן שיטיב את המידע הקיים בישראל, יאפשר מתן הגנה ראויה לציבור ולסביבה מפני השפעות מזיקות של כימיקלים במישרין ובעקיפין, ויקדם את עמידתה של ישראל בהתחייבותה ל-OECD. בשל מחלוקות ביחס להסדרים המוצעים בתזכיר החוק, טרם הועברה טיוטת חוק עד כה לאישור ועדת השרים לענייני חקיקה.

לאחר שהושגה לאחרונה הסכמה על מתווה לפתרון המחלוקות, מוצע לקבל החלטת ממשלה זו, במטרה לעגן את ההסכמות ולקדם את הצעת חוק רישום כימיקלים והבאתה לוועדת שרים לענייני חקיקה בתוך חצי שנה. תזכיר החוק שיעודכן בהתאם לשינויים המובאים בהצעת ממשלה זו, אינו עומד בדרישות ה-OECD להקמת מצאי כימיקלים לאומי מאחר ואינו דורש רישום של כימיקלים לא מסוכנים בתערובות ובמוצרים מוגמרים מעל סף הרישום. אולם הדבר יאפשר ליישם ככל הניתן את מהות החוק והיא שיפור ההגנה על בריאות האדם והסביבה מחשיפה לכימיקלים מסוכנים על ידי צמצום פערי הרגולציה בארץ בנוגע לניהול הכימיקלים ביחס למדינות במנגנונים מקבילים.

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:

אין קשיים משפטיים באישור ההצעה. לאחר אישור טיוטת החוק בהתאם לשינויים המובאים בהצעת ממשלה זו, תיבחן מול ארגון ה-OECD מידת העמידה במחויבות להקמת מצאי כימיקלים לאומי, מאחר שבשלב ראשון לא יידרש רישום של כימיקלים לא מסוכנים בתערובות ובמוצרים מוגמרים. עם זאת, ישנה חשיבות רבה לאישור הצעת החוק באופן שיאפשר לקדם את יישום המחויבות ככל הניתן, ולהגשים את תכלית החוק והיא שיפור ההגנה על בריאות האדם והסביבה מחשיפה לכימיקלים מסוכנים על ידי צמצום פערי הרגולציה בארץ בנוגע לניהול הכימיקלים ביחס למדינות במנגנונים מקבילים.

עוד יש להבהיר כי אישור הצעת החוק גם במתכונתה המצומצמת תהווה שיפור לעומת המצב הנוכחי של אי עמידה של ישראל במחויבותה, המתמשך לאורך למעלה מעשר השנים האחרונות. על כן קידום הצעת החוק כפי שמוצע הוא רצוי.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת החלטה נוגעת להם:

היועצת המשפטית למשרד ראש הממשלה – לא התקבלו הערות.
היועץ המשפטי למשרד האוצר – לא התקבלו הערות משפטיות. הערות אגף התקציבים הוטמעו בטיוטה.
היועצת המשפטית למשרד הבריאות – לא הועברו הערות משפטיות.
היועץ המשפטי למשרד החקלאות וביטחון המזון – לא הועברו הערות משפטיות.
היועץ המשפטי למשרד העבודה – הערות שהועברו הוטמעו בטיוטה.
משרד המשפטים – הוטמעו הערות. על דעת המשנה ליועצת (משפט כלכלי) מר מאיר לוי, אין מניעה משפטית בקידום הצעת החלטת הממשלה שבנדון.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה:

אין מניעה משפטית לקבל החלטה זו.


חתימה

28.3.2025

תאריך

היועצת המשפטית

נטע דרורי