

הנדון: התייחסות לטיטת תקנות הרוקחים (תמרוקים), התשפ"ב-2022

בשם לובי 99 (חל"צ), הלוּבִי הַצִּיבּוֹרִי, ברצוננו להביע תמיכה ברפורמה בייבוא התמרוקים, אך עם זאת להביע חשש כי טיטת תקנות הרוקחים (תמרוקים), התשפ"ב-2022 (להלן: **התקנות**) בנוסח הנוכחי סותרות את כוונת המחוקק כפי שהיא באה לידי ביטוי בתיקון לפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א-1981 (להלן: **פקודת הרוקחים**) מנובמבר 2021, שנחקק במסגרת חקיקת חוק ההסדרים 2021-2022. **התקנות בנוסח הנוכחי עלולות להביא למצב בו יחסם בפועל הייבוא לישראל בתחומי הטואלטיקה, וסותרות את הכוונה לעבור ממשטר הייבוא הנוכחי לשיטה המקובלת ברוב העולם המפותח, לרבות האיחוד האירופי וארה"ב, של הצהרות יבואן ואכיפה מוגברת בשווקים.**

להלן התייחסותנו:

1. הרפורמה בייבוא תמרוקים אמורה להיכנס לתוקף ביום 1 בינואר 2023 וליצור שני מסלולי ייבוא: ייבוא ישיר מהיצרן במדינה מוכרת על סמך תצהירים ואישורים, ולראשונה בישראל ייבוא מקביל על סמך בדיקות מעבדה ממדינות אירופיות. ייבוא מקביל הינו ייבוא של סחורה על ידי יבואן שאין לו קשר ליצרן בחו"ל, וקונה את סחורתו באופן מזדמן מספקי משנה. זו שיטת ייבוא מקובלת באירופה וארה"ב, המוסיפה נדבך חשוב של תחרות מול היבואנים הבלעדיים המונופוליסטיים. לכן, הופתענו לגלות שתקנה 26 לתקנות בעניין "סימון תמרוק ותווית" מציבה התניות ודרישות שהיבואן המקביל איננו מסוגל לעמוד בהן, ואינן תואמות את אופי היבוא המקביל. כך למשל, סעיף ד' לתקנה לפיו "שונה אחד או יותר מהפרטים שבתקנת משנה (א)... יודיע לנציג האחראי על העדכון". עוד דרישה בלתי סבירה שעלולה לחסום ייבוא מקביל נמצאת בתקנה 28 בעניין "ביסוס ראייתי מקצועי בתיק התמרוק שהוא ניסוי או מחקר בבני אדם", ובתקנה 29 בעניין "ביסוס ראייתי מקצועי בתיק התמרוק לטענות שיוקיות". כל הסעיפים הנ"ל דורשים מידע שאיננו מצוי בידי יבואן מקביל ולכן הוא לא מסוגל לספק אותו שכן אין לו קשר ישיר ליצרן.

2. אחד העקרונות המנחים של הרפורמה בתמרוקים בעת חקיקתה כתיקון לפקודת הרוקחים היה היצמדות לרגולציה אירופית על מנת להקל על הייבוא ולשלב את שוק התמרוקים הישראלי באופן ישיר יותר בשוק התמרוקים הגלובלי. לצערנו, העיקרון יסודי זה לא בא לידי ביטוי בטיטת התקנות, שאף סותרות לעיתים רכיבים מהותיים של הדירקטיבה האירופית. לדוגמה, תקנה 17 סעיף 5 בעניין "פרטים טכניים נוספים שיש לכלול בהודעה על שיווק תמרוק" דורשת מהיבואן להגיש למשרד הבריאות יחד עם שלל פרטים אחרים גם פירוט לגבי "ריכוז כל אחד מרכיבי התמרוק (הרכב כמותי)". הריכוז המדויק של מרכיבים הוא סוד מסחרי, והדרישה לחשוף אותו תגרום לחברות רבות להימנע מלהיכנס לשוק הישראלי. דרישה דומה מופיעה גם בתקנה 16, סעיף 6, בו נדרש מהנציג האחראי של היבואן למסור "למנהל רשימה של תמרוקים שהוא אחראי עליהם המכילים חומר המזיק לבריאות או עלול להזיק לבריאות הציבור, בציון ריכוז החומר, בהתאם לתקנה 40."

חשוב לציין שהדרישה הזאת לא תואמת את הרגולציה האירופית, בה נדרש לציין רק את הכמות מקסימלית של כל רכיב, על מנת לא לחשוף את המתכון המדויק, שהוא כאמור סוד מסחרי. לפי תקנה 13 לדירקטיבה האירופית¹, יבואן מחויב לגלות רק את ה-Frame Formula, המוגדר בסעיף ההגדרות כריכוז מקסימלי² של כל רכיב, ולא את הריכוז המדויק.

3. הניהול השוטף של מכון התקנים לרוב מכביד במיוחד על יבואנים קטנים ובינוניים, בשל זמני המתנה ארוכים ומחירים גבוהים גם עבור פעולות פשוטות כמו אימות תעודות מחו"ל. כמו כן, קיימות דרישות לחידוש תעודות בתדירות גבוהה בהרבה מהמקובל באירופה. בסעיף 2 להפקודת הייבוא והייצוא התשל"ט-1979, שתוקן במסגרת הרפורמה הנוכחית, מצוין ששחורה המיובאת על סמך הצהרה תקבל אישור או מענה תוך 3 ימי עבודה בלבד. **בניגוד למוצרים אחרים, אין מגבלת זמן דומה בתחום התמרוקים, אף על פי שהנושא מוזכר במפורש בהחלטת הממשלה בנושא.** הגבלת זמן הטיפול היא הכרחית על מנת למנוע את העיכובים הקיימים היום. אנו מציעים להוסיף בתקנות, בדומה לסעיף בחוק התקנים, **מגבלה של 3 ימים גם בתחום התמרוקים.**

4. לסיכום, אנו מברכים את משרד הבריאות על קידום רפורמה משמעותית בתחום התמרוקים. לרפורמה יש פוטנציאל ממשי להגברת התחרות בייבוא ולהורדת יוקר המחיה. עם זאת, אנו מבקשים לשנות את טיוטת התקנות על מנת לוודא שאין בה סטייה מהסטנדרט האירופי שעלולה לסרבל או לחסום ייבוא רשמי או יבוא מקביל. **יש לעמוד על המשמר בכדי למנוע את האפשרות שרפורמה חשובה זו תרוקן מתוכן והציבור לא יזכה להקלה המיוחלת ביוקר המחיה.**

בברכה,



עו"ד רחל גור
מנהלת תחום ממשלה
לובי 99

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20220301>
'frame formulation' means a formulation which lists the category or function of ingredients and their maximum concentration in the cosmetic product or gives relevant quantitative and qualitative information whenever a cosmetic product is not covered or only partially covered by such a formulation. The Commission shall provide indications for the establishment of the frame formulation and adapt them regularly to technical and scientific progress.