



רשומות

קובץ התקנות

30 באפריל 2026

12380

י"ג באייר התשפ"ו

עמוד

הודעת הרוקחים (החלת שינויים בנספח להוראות האיחוד האירופי) (תקנה 1223/2009 – תמרוקים)

2048 (תיקון), התשפ"ו-2026

הודעת הרוקחים (החלת שינויים בנספח להוראות האיחוד האירופי)

(תקנה 1223/2009 – תמרוקים) (תיקון), התשפ"ו-2026

בתוקף סמכותי לפי סעיף 12א55(יז) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981,¹ אני מודיע על החלת שינויים בנספח להוראות האיחוד האירופי כמפורט להלן:

1. תיקון שם
בהודעת הרוקחים (החלת שינויים בנספח להוראות האיחוד האירופי) (תקנה 1223/2009 – תמרוקים), התשפ"ה-2025² (להלן – ההודעה), בשם ההודעה, במקום "(החלת שינויים בנספח להוראות האיחוד האירופי) (תקנה 1223/2009 – תמרוקים)" יבוא "(החלת שינויים בנספחים II עד V להוראות האיחוד האירופי) (תקנה 1223/2009 – תמרוקים)".

2. תיקון סעיף 1
בסעיף 1 להודעה, בהגדרה "תקנת האיחוד האירופי", במקום שם ההגדרה יבוא "תקנה 1223/2009".

3. תיקון סעיף 2
בסעיף 2 להודעה –

(1) בכותרת השוליים, במקום "בנספחים II ו-III" יבוא "בנספחים II עד V";

(2) בכל מקום, במקום "בנספחים II ו-III" יבוא "בנספחים II עד V".

4. תיקון התוספת
בתוספת להודעה –

(1) בטור א', בכותרת, במקום "נספחים II ו-III" יבוא "נספחים II עד V";

(2) אחרי פרט 1 יבוא:

מס' פרט	טור א'	טור ב'	טור ג'	טור ד'	טור ה'
	שם הוראת האיחוד האירופי המתקנת את נספחים II עד V לתקנה 1223/2009 לתקנות האיחוד האירופי בעברית ובאנגלית, ומראה המקום בחקיקת האיחוד האירופי	פרטי נספח שתוקנו	מועד כניסת השינוי בהוראות האיחוד האירופי לתוקף	מועד כניסת העדכון לתוקף בישראל	הוראת מעבר אחרת
2.	תקנה (EU) 2026/78 של הנציבות האירופית מיום 12 בינואר 2026 לתיקון תקנה (EC) מס' 1223/2009 של הפרלמנט האירופי והמועצה בנוגע לשימוש בתמרוקים בחומרים שסווגו כחומרים מסרטנים, מוטגניים או רעילים לרבייה	בנספח II: איסור על חומרי CMR חדשים: נוספו 15 חומרים חדשים לרשימת החומרים האסורים לשימוש, בהם: Acetone oxime, Trimethyl borate ו-N,N'-Methylenediacrylamide.	1 במאי 2026	בתוך ארבעה חודשים מיום פרסום הודעה זו	על אף האמור בהוראת המעבר, אין להמשיך לשווק תמרוק שיובא לישראל או יוצר בישראל לפני מועד כניסת העדכון לתוקף בישראל, כאמור בטור ד'.
	איסור על כסף (Silver): האיסור הקיים על כסף קולואידי (ננו) עודכן כך שהוא כולל כעת גם "כסף מסיבי" (Silver massive) וגם "אבקת כסף" (Silver powder) בשל סיווגם כחומרים רעילים לרבייה (קטגוריה 2).				

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

² ק"ת התשפ"ה, עמ' 2468.

מס' פרט	טור א'	טור ב'	טור ג'	טור ד'	טור ה'
	שם הוראת האיחוד האירופי המתקנת את נספחים II עד V לתקנה 1223/2009 לתקנות האיחוד האירופי בעברית ובאנגלית, ומראה המקום בחקיקת האיחוד האירופי	פרטי נספח שתוקנו	מועד כניסת השנייה בהוראת האיחוד האירופי לתוקף	מועד כניסת העדכון לתוקף בישראל	הוראת מעבר אחרת
	Commission Regulation (EU) 2026/78 of January 12, 2026 amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use in cosmetic products of certain substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction	איחוד רשומות: שלוש רשומות נפרדות בעבור חומצה פרבורית (Perboric acid) ומלחיה (רשומות 1397, 1398 ו-1399) אוחדו לרשומה אחת (1397).	לנספח III: נוספו שני חומרים חדשים: Hexyl Salicylate: חומר זה נוסף לנספח עם מגבלות ריכוז ספציפיות המשתנות לפי סוג המוצר (תמרוק נשטף, תמרוק לא נשטף, משחת שיניים וכיוצא באלה) וקהל היעד (הגבלות מחמירות יותר לילדים מתחת לגיל 3).		
	מראה מקום: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32026R0078&qid=1774199717689&rid=3	אבקת כסף (Silver powder): הוכנסה תחת מגבלות לשימוש במוצרים מסוימים בלבד (כמו משחות שיניים ומי פה) בריכוז מרבי של 0.05%.			
	בנספח IV תוקן המספר הסידורי 142 כך שהתנאים לשימוש בכסף כחומר צבע עודכנו. השימוש מותר רק בעבור כסף בגודל חלקיקים מסויים (בין 100 ננומטר ל-1 מ"מ) ובריכוז של עד 0.2% במוצרי שפתיים וצלליות לעיניים.				

מס' פרט	טור א'	טור ב'	טור ג'	טור ד'	טור ה'
	שם הוראת האיחוד האירופי המתקנת את נספחים II עד V לתקנה 1223/2009 לתקנות האיחוד האירופי בעברית ובאנגלית, ומראה המקום בחקיקת האיחוד האירופי	פרטי נספח שתוקנו	מועד כניסת השנייה בהוראת האיחוד האירופי לתוקף	מועד כניסת העדכון לתוקף בישראל	הוראת מעבר אחרת

בנספח V תוקן המספר הסידורי 7 כך שעודכנו לגביו הריכוזים המרביים המותרים (0.2% לתמרוק נשטף ו-0.15% לתמרוק שאינו נשטף). כמו כן, נוספו לגביו איסורים על שימוש בתמרוק העלול להוביל לשאיפה לריאות או בתמרוק לשימוש אוראלי, ונוספה חובת סימון אזהרה: "יש להימנע ממגע עם העיניים".

י"ב באייר התשפ"ו (29 באפריל 2026)
(חמ 6910-3)

משה בר סימן טוב
המנהל הכללי של משרד הבריאות