



רשומות

הצעות חוק

הכנסת

12 ביולי 2010

338

א' באב התש"ע

עמוד

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 18) (איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים), התש"ע-2010. 206

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 18) (איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים), התש"ע-2010*

1. תיקון סעיף 55א בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981' (להלן - הפקודה), בסעיף 55א, בסופו יבוא:

"תמרוק" - חומר המיועד לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם במטרה לנקותו, לבשמו, לייפותו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" - עור, שערות וציפורניים, וכן שיניים וחלל הפה."

2. בסעיף 155 לפקודה, סעיף קטן (א) - בטל.

3. אחרי סעיף 155 לפקודה יבוא:

"איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים

55. גרסה א':
(א) לא ישווק אדם תמרוק שבייצורו של הרכבו הסופי או של מרכיב ממרכיביו (בסעיף זה - תהליך הייצור) נערך ניסוי בבעלי חיים, אם הניסוי נערך בחלוף 90 ימים מיום שהמנהל הכיר בשיטת בדיקה חלופית לניסוי לבדיקת ההרכב הסופי של התמרוק או מרכיב ממרכיביו (בפרק זה - חלופה מאושרת).

גרסה ב':

(א) לא ישווק אדם תמרוק שבייצורו של הרכבו הסופי או של מרכיב ממרכיביו (בסעיף זה - תהליך הייצור) נערך ניסוי בבעלי חיים, אם התקיים אחד מאלה:

ד ב ר י ה ס ב ר

לעניין ניסויים בבעלי חיים בתעשיית הקוסמטיקה. לפי מדיניות זו, שבאה לידי ביטוי בתקנות של האיחוד האירופי משנת 2009 בעניין מוצרי קוסמטיקה (Regulation EC No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products), יש איסור, המוחל בהדרגה, לערוך ניסויים בבעלי חיים בתעשיית הקוסמטיקה במדינות האיחוד האירופי, וכן לשווק של מוצרי קוסמטיקה שנערכו בהם ניסויים כאמור.

מטרת ההסדר המוצע היא לאזן בין הערך של הגנה על בעלי חיים לבין העיסוק בשיווק של מוצרי קוסמטיקה. כיום כבר קיימות חלופות מדעיות לחלק ממבדקי היעילות והרעילות של כימיקלים שאינן כרוכות בניסויים בבעלי חיים. לפיכך, מוצע לאסור שיווק תמרוקים שבתהליך ייצורם נערך ניסוי בבעלי חיים, בהתחשב בקיומן של חלופות כאמור.

ניסויים בבעלי חיים לשם פיתוח מוצרי קוסמטיקה כרוכים בגרימת סבל עצום לבעלי החיים ונעשים ללא משככי כאבים. לשם בדיקת מוצר קוסמטיקה נערכים ניסויים במספר רב של בעלי חיים, ובמהלכם מתים בעלי החיים בייסורים קשים. הצעת החוק המתפרסמת בזה נועדה למנוע שיווק תמרוקים, כהגדרתם בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981' (להלן - הפקודה), שתהליך ייצורם יהיה כרוך בניסויים בבעלי חיים. לפי הפקודה, בגדר שיווק נכללים מכירה, הספקה, ייבוא, ייצוא או העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת (להלן - שיווק).

בתיקון משנת התשס"ז-2007 לחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994 (ס"ח התשס"ז, עמ' 318), נאסרה לחלוטין בישראל עריכת ניסויים בבעלי חיים לבדיקת מוצרי קוסמטיקה וניקוי. הצעת חוק זו היא נדבך נוסף בהגנה על בעלי חיים, וכמו החוק האמור, הוראותיה עולות בקנה אחד עם מדיניות האיחוד האירופי

* הצעת חוק מס' 1608/18/פ; הועברה לוועדה ביום כ' בטבת התש"ע (6 בינואר 2010).

1 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשס"ט, עמ' 173.

(1) (א) ניסוי כאמור נערך לאחר היום הקובע; ואולם, עד יום י' בטבת התשע"ה (1 בינואר 2015), רשאי אדם לשווק תמרוק כאמור, אם לא נקבעה חלופה מאושרת לניסוי בתהליך הייצור של התמרוק; לעניין זה, "היום הקובע" – יום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 18) (איסור שיווק תמרוק שנוסה בבעלי חיים), התש"ע-2010;

(ב) שר הבריאות, באישור ועדת החינוך, התרבות והספורט של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את המועד האמור בפסקת משנה (א) בשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שנה כל אחת.

(2) בתהליך הייצור של התמרוק ניתן היה לבצע את הבדיקות הנדרשות בשיטת בדיקה חלופית לניסוי בבעלי חיים, שהמנהל הכיר בה (בפרק זה – חלופה מאושרת).

(ב) המנהל יקבע כללים להכרה בחלופות מאושרות, בשים לב, בין השאר, לשיטות בדיקה חלופיות שאושרו בידי ארגונים בין-לאומיים, לרבות האיחוד האירופי; כללים כאמור יפורסמו ברשומות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), מצא המנהל כי קיים חשש ממשי הנוגע לבטיחות התמרוק ולפגיעה בבריאות המשתמשים ללא עריכת ניסוי בבעלי חיים, רשאי הוא להתיר את שיווק התמרוק אף אם נערך בתהליך ייצורו ניסוי בבעלי חיים, בהתקיים כל אלה:

ד ב ר י ה ס ב ר

מוצע להסמיך את המנהל לקבוע כללים להכרה בחלופות מאושרות בהתבסס על שיטות בדיקה חלופיות לשיטות שכרוך בהן ניסוי בבעלי חיים שאושרו בעולם. כמו כן, המנהל יהיה רשאי להתיר שיווק של תמרוקים שבתהליך ייצורם נערך ניסוי בבעלי חיים אם מצא כי ללא עריכת הניסוי קיים חשש ממשי הנוגע לבטיחות התמרוק ולפגיעה בבריאות המשתמשים. היתר כאמור יינתן לתמרוק המצוי בשימוש רחב ושלא ניתן להחליף בו את המרכיב שעורר את החשש הבטיחותי או הבריאותי במרכיב אחר, והדבר נתמך בפרוטוקול ניסוי מפורט. כדי לפקח על יישום הוראות אלה, מוצע להייב את המנהל לדווח לוועדת החינוך, התרבות והספורט של הכנסת, אחת לשנה, על היתרים לשיווק שנתן ועל הנימוקים לכך. עוד מוצע לקבוע כי שר הבריאות יהיה רשאי להתקין תקנות, בין היתר לעניין סימון תמרוק שבתהליך ייצורו לא נערכו ניסויים בבעלי חיים.

בעניין זה מוצעות שתי גרסאות: לפי גרסה א', אם המנהל הכללי של משרד הבריאות (להלן – המנהל) הכיר בשיטת בדיקה חלופית לניסוי (להלן – חלופה מאושרת), ייאסר שיווק של תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים שלושה חודשים לאחר יום ההכרה כאמור. לפי גרסה זו, כל עוד לא הוכרה חלופה מאושרת, מותר יהיה להמשיך ולשווק תמרוק כאמור לפי גרסה ב', אם הניסוי בבעלי חיים שנערך בתהליך ייצורו של תמרוק היה לאחר מועד תחילתו של התיקון המוצע, ייאסר שיווקו של התמרוק. ואולם, אם עד 1 בינואר 2015 לא תיקבע חלופה מאושרת לניסוי (להלן – תקופת המעבר), יותר בכל זאת שיווק התמרוק. כמו כן, שר הבריאות יהא רשאי לדחות מועד זה, פעמיים בלבד, לתקופה של שנה בכל פעם. הדחייה תיעשה באישור ועדת החינוך, התרבות והספורט של הכנסת. לפי גרסה זו, לא יותר לשווק תמרוק כאמור בתום תקופת המעבר, גם אם הוארכה, אף אם לא הוכרה חלופה מאושרת לניסוי.

(1) התמרוק מצוי בשימוש רחב ולא ניתן להחליף את המרכיב שבו שלגביו התעורר החשש כאמור במרכיב אחר שתפקידו דומה;

(2) הפגיעה המסוימת בבריאות המשתמשים והצורך בעריכת ניסוי בבעלי חיים עולים מפרוטוקול ניסוי מפורט המהווה בסיס לעריכת הניסוי.

(ד) המנהל יגיש לוועדת החינוך, התרבות והספורט של הכנסת דוח שנתי על היתרים שנתן לשיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) והנימוקים למתן כל היתר.

(ה) שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות לביצוע סעיף זה, לרבות הוראות לעניין סימון תמרוק שבתהליך ייצורו לא נערכו ניסויים בבעלי חיים ולעניין פרטים שיופיעו בסימון כאמור.

ד ב ר י ה ס ב ר

כיום לפי סעיף 60 לפקודה על כל הפרה של הוראת הפקודה או התקנות שהותקנו לפיה. כמו כן, תשוב ותידרש הוועדה למנגנון ההחלה ההדרגתי של איסור השיווק לפי ההסדר המוצע.

בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית תבחן ועדת החינוך, התרבות והספורט של הכנסת סוגיות נוספות, לרבות קביעת איסור לעניין שיווק חומרי ניקוי שנערכו בהם ניסויים בבעלי חיים, בדומה לאיסור המוצע לעניין תמרוקים, והוראות העונשין החלות

חברי הכנסת: איתן כבל, דב חנין, ניצן הורוביץ, יואל חסון, רוגית תירוש