



24 נובמבר 2013
כ"א בכסלו, התשע"ד
סימוכין 66832513

לכבוד : התאחדות התעשיינים – ענף התמרוקים
איגוד לשכות המסחר – ענף התמרוקים
בעלי רישיון תמרוקים כללי
מגישי בקשות לרישיון תמרוקים

שלום רב,

הנדון: איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים

רקע:

בהתאם לסעיף 55 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א- 1981 חל איסור שיווק של תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים, אם התקיים אחד מאלה:

1. הניסוי נערך לאחר תאריך 30.12.12. על אף זאת, אם לא נקבעו חלופות מאושרות לניסוי ע"י המנהל ניתן להמשיך ולשווק תמרוק כאמור עד ליום 1.1.14.
2. בתהליך ייצור התמרוק ניתן היה לבצע בדיקות שאושרו ע"י המנהל כחלופה מאושרת.

שיטות חלופיות

לאור זאת ובהתאם להוראות החוק, הקובעות כי החלופות המאושרות לשיטות הבדיקה תקבענה בשים לב לשיטות חלופיות שאושרו ע"י ארגונים בין לאומיים לרבות האיחוד האירופי, אנו מביאים לידיעתכם כי בכוונת המשרד לאמץ ההוראות שנקבעו על ידי האיחוד האירופי והמתעדכנות מעת לעת במסמך:



ICATM Activity Report May 29, 2013

International Cooperation on Alternative Test Methods High Level Update¹, June 2013

Prepared for the International Cooperation on Cosmetics Regulation -
ICCR

רשימת החלופות שאושרו עד כה, מצורפת בנספח א'. בהתאם לחוק, פועל משרדנו לפרסום הכללים כאמור, לצורך מתן תוקף משפטי ופרסומם ייעשה כנדרש ברשומות.

איסור שיווק החל מיום 1.1.14 חל איסור שיווק של תמרוק אשר בתהליך ייצורו נערך ניסוי על בעלי חיים לאחר ה- 30.12.12.

יודגש, כי בהתאם לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973, "שיווק" הינו:

"מכירה, הספקה, יצוא או העברת בעלות או ההחזקה בדרך אחרת".

באופן זה, חל האיסור לאורך כל שרשרת האספקה של התמרוק, החל מיצרן/ יבואן התמרוק ועד למשווק.

לאור זאת, החל מיום 1.1.14, למסמכי הבקשה לרישום תמרוק במאגר התמרוקים תצורף הצהרת בעל הרישום בהתאם לנספח ב'.

בברכה,

רינת בכר

מנהלת מחלקת תמרוקים,
אגף רוקחות, מחלקת תמרוקים



נספח א':

רשימת החלופות המאושרות נכון לתאריך 6/2013:

Method	Current Status	Lead Action Organization	International Acceptance
<i>Dermal Corrosivity Test Methods</i>			
CORROSITEX Skin Corrosivity Test	Completed		OECD TG 435 (2006)
EpiSkin, EpiDerm™, SkinEthic™, EST-1000 Skin Corrosivity Tests	Completed		OECD TG 431 (2004)
Rat TER Skin Corrosivity Test	Completed		OECD TG 430 (2004)
<i>Phototoxicity Test Methods</i>			
3T3 NRU Phototoxicity Test	Completed		OECD TG 432 (2004)
<i>Dermal Irritation Test Methods</i>			
<i>In vitro</i> reconstructed human epidermis (RhE) test methods: EpiDerm™, EPISKIN™, SkinEthic and LabCyte EPI-MODEL24 SIT	Completed		OECD TG 439 (2010), Updated 2012
<i>Ocular Toxicity Test Methods</i>			
Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method	Completed		OECD TG 437 (2009)
Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method	Completed		OECD TG 438 (2009)
Use of Histopathology as an additional endpoint in Ocular Safety Testing	Completed		OECD GD 160 (2011)



Use of anesthetics, analgesics, and humane endpoints for routine use in the TG 405	Completed		OECD updated TG 405 (2012)
Low volume eye test; recommendation for no future use.	Completed		
Fluorescein Leakage (FL) test method	Completed		OECD TG 460 (2012)
<i>Immunotoxicity (Allergic Contact Dermatitis) Test Methods</i>			
Murine local lymph node assay (LLNA) for skin sensitization	Completed		OECD TG 429 (2002) ISO (2002)
Updated Murine local lymph node assay (LLNA) for skin sensitization (20% reduction)	Completed		Update to TG 429 OECD (2010) ISO (2010)
Reduced LLNA (rLLNA)	Completed		Update to TG 429 OECD (2010)
Nonradioactive LLNA protocol (LLNA: BrdU-ELISA)	Completed		OECD TG 442B OECD (2010)
Nonradioactive LLNA protocol, LLNA:DA	Completed		OECD TG 442A OECD (2010)
Harmonized performance standards for the LLNA	Completed		Update to TG 429 OECD (2010)
<i>Acute Toxicity Test Methods</i>			
Up and Down Procedure (UDP)	Completed		OECD TG 425 (2008)
<i>In vitro</i> cytotoxicity test methods for estimating starting doses for acute oral systemic toxicity tests	Completed		OECD GD 129 (2010)



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
 אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תמרוקים
 Cosmetics Department

**משרד
 הבריאות**
 לחיים בריאים יותר

<i>Endocrine Disruptor Test Methods</i>			
Stably transfected human estrogen receptor-α transcriptional activation assay for detection of estrogenic <u>agonist</u>-activity of chemicals	Completed		OECD TG 455 (2009), updated 2012
LUMI-CELL[®] human estrogen receptor transcriptional activation assay: agonist and antagonist protocols	Completed		OECD TG 457 (2012)
<i>Genetic Toxicity Test Methods</i>			
<i>In vitro</i> micronucleus test	Completed		OECD TG 487 (2010)



נספח ב': תצהיר בעל רישום

בהתאם לאיסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים הקבוע בסעיף 55 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, אני מצהיר בזאת כי -

- בתהליך ייצורו של התמרוק המיובא או מיוצר על ידי לא נערך ניסוי בבעלי חיים לאחר יום 01.01.2014.
- בתמרוק זה נערכה שיטת בדיקה חלופית בהתאם להוראת האיחוד האירופאי, כפי שנקבע בכללי המנהל להכרה בחלופות מאושרות מיום 04.12.2013. מצ"ב מסמכים נלווים.

זהו שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

בעל הרישום

תאריך