



אפריל 2016

לכבוד

פרופ' עבד גרה

מנהל השירותים להגנת הצומח

משרד החקלאות

אינג' אלי גורדון

מנהל שירות המזון הארצי

משרד הבריאות

המלצות אדם טבע ודין לשינויים בהליכי רישום תכשירי הדברה ובנוהל העבודה של הוועדה

הבין משרדית לתיאום השימוש בתכשירי הדברה

בשנים האחרונות עסקה "אדם טבע ודין" לעומק בתהליכים הכרוכים ברישום תכשירי הדברה בישראל, ואף הגישה חוות דעת במסגרת מספר רוויזיות שנערכו לחומרים פעילים בוועדה הבין משרדית לתיאום השימוש בתכשירי הדברה (להלן: "הוועדה"). הסקירה שערכנו של ההסדרים הקיימים בישראל כיום הצביעה על כך שמדובר בהסדרים מיושנים ביחס לנעשה במדינות מתקדמות בעולם, דבר המוביל לקיומם של כשלים רבים בתחום.

מן הסקירה עלה כי בראש ובראשונה נדרש להסדיר את קיומן של רוויזיות לאישור מחודש של חומרים פעילים, וזאת במטרה להטמיע שיקולים בריאותיים וסביבתיים ביתר שאת, בעיקר בעת בחינה מחודשת של חומרים אשר אושרו בעבר. עוד העלתה הסקירה את הצורך בשקיפות ושיתוף הציבור בתהליכי רישום התכשירים. בנוסף, הסקירה הצביעה על קיומם של כשלים בפיקוח ואכיפה על השימוש בתכשירים בהתאם לדרישות התווית, המתבטאים בין היתר בשימוש ביתי בתכשירים המיועדים לחקלאות, דבר המהווה סכנה לבריאות הציבור שכבר עלה במקרי הרעלה ומוות. עוד עלה הצורך בהגברת מקצועיותם של המדבירים באמצעות הכשרה ורישוי, וכן, הצורך בהגברת הפיקוח על התכשירים, לאורך כל שרשרת המכירה.

בפגישה משותפת בין נציגי "אדם טבע ודין", משרד החקלאות ופיתוח הכפר ומשרד הבריאות הוחלט כי "אדם טבע ודין" תגיש את המלצותיה לשינויים בהליכי רישום תכשירי הדברה ובנוהל העבודה של הוועדה בעניין זה, ומכאן מוגש מסמך זה. ראו מצורף בזה סיכום של ישיבה שנערכה בנדון.

מסמך זה מרכז את המלצות "אדם טבע ודין" ומחולק לארבעה פרקים. הפרק הראשון יפרט את המלצתנו לשינויים בנוהל העבודה של הוועדה בעניין רישום וחדוש רישום של תכשירי הדברה. יצוין כי המלצות אלו מתייחסות לסוגיות מוסכמות בין "אדם טבע ודין", משרד החקלאות ופיתוח הכפר ומשרד הבריאות, וכי בהתאם לתקנה 6(ג) לתקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994 אין מדובר בתיקון המצריך שינוי חקיקה, והוא ניתן ליישום מיידי. הפרקים הנוספים ידונו בהצעות נוספות של "אדם טבע ודין" לשינויים מערכתיים בהליך רישום וחדוש רישום תכשירי הדברה, אשר יישומן דורש שינוי תקנות או חקיקה ראשי בהתאם.

אדם טבע ודין

רחוב יהודה הלוי 48, תל אביב | ת.ד 15 | מיקוד 6100001

טלפון 03.566.9939 פקס 03.566.9940

contact@adamteva.org.il

www.adamteva.org.il

פרק א' - המלצות אדם טבע ודין לשינויים בנוהל העבודה של הוועדה הבין משרדית

שינוי נוהל עבודת הוועדה ניתן ליישום מייד באמצעות אישור חברי הוועדה¹, ומוצע כפתרון ביניים לאור קיומם של חסמים ביורוקרטיים לא מעטים אשר יקשו על יישום מייד של הצעותינו לשינויים מערכתיים (אשר יפורטו בפרקים בהמשך), ועל אף שלעמדת "אדם טבע ודין" עריכת שינויים מערכתיים מהווה פתרון מיטבי יותר.

1. עיגון ביצוע רוויזיות לחומרים הפעילים :

קיים צורך לערוך בחינה מחודשת של החומרים הפעילים המאושרים לשימוש בישראל, בדומה לרוויזיות שביצעה הוועדה בשנים האחרונות. הסיבה הראשונה לצורך זה היא שבחלוף השנים מאז האישור הראשוני של החומרים הפעילים נאסף מידע מדעי חדש אודות ההשפעות הבריאותיות ו/או הסביבתיות של חומרים מסוימים. סיבה נוספת לבחינה מחדש היא שחומרים פעילים מסוימים נאסרו לשימוש לאחרונה במדינות שונות בעקבות פגישה בלתי סבירה בבריאות או בסביבה, ויש לערוך שינויים במצב רישומם של חומרים אלו גם בישראל. עמדת "אדם טבע ודין" היא כי יש להמשיך לבצע רוויזיות, אך יש לעשות כן באופן שיטתי ולפי סדר עדיפויות קבוע מראש.

בנוסף, יש לפעול לשקיפות מלאה של הליכי הרוויזיות, לשיתוף ציבור ולביצוע הערכות חשיפה והערכות סיכונים כבסיס לקבלת ההחלטות. מומלץ כי חברי הוועדה יקבעו סדר עדיפויות להעלאת החומרים הפעילים לרוויזיה, בהתאם לרמת הסיכון שלהם לבריאות או לסביבה. כידוע, הליך זה כבר החל לפני מספר שנים ובמסגרתו בוצעו רוויזיות למספר קבוצות של חומרים פעילים, כגון: טריאזינים, אורגנוכלוריינים, זרחנים אורגניים וקרבאמטים.

עקרונות להליך הרוויזיה :

- ✓ **תזמון :** הליך הרוויזיה עבור כל קבוצה של חומרים פעילים אורך כשנה לפחות. מוצע לערוך רוויזיה מחודשת לכל חומר פעיל אחת ל-15 שנה לכל הפחות, וזאת בדומה לנעשה בארה"ב ובאירופה.²
- ✓ **תהליך :** לצורך הליך הרוויזיה על הוועדה לבחון את כלל המידע הבריאותי והסביבתי שסופק על ידי החברות הרושמות תכשירים המכילים את אותו חומר פעיל, כמו גם להתייחס למחקרים אשר פורסמו בספרות המדעית. כמו כן, על הוועדה לבחון את כל ממצאי הניטור במזון, בסביבה ובנוגע להיקף השימוש של התכשירים. לצורך כך, יש להודיע מספר חודשים מראש לחברות ההדברה על הכוונה לערוך רוויזיה, ולדרוש מהחברות להשלים מידע חסר, במידה ונדרש לצורך ביצוע הרוויזיה. על בסיס המידע הקיים והערכות, תבצע הוועדה הערכת חשיפה לחומרים הפעילים אשר תכלול את כל דרכי החשיפה הפוטנציאליים וכן הערכת סיכונים מחשיפה לאותם החומרים. אם מדובר במספר חומרים עם מנגנון השפעה משותף על הגוף, יש לערוך הערכת חשיפה מצטברת לכל החומרים השייכים לאותה קבוצה.

¹ תקנה 6 (ג) לתקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994
² Article 22 of the REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009

בעת רוויזיה, על הוועדה לבחון מחדש את הרמות המותרות לשאריות במזון לפי **פקודת בריאות הציבור (מזון) [נוסח חדש]**, **התשמ"ג-1983** ולערוך שינויים במידת הצורך, על מנת לוודא שימוש בטוח באותם החומרים, זאת בדגש על ההשפעות הפוטנציאליות על אוכלוסיות רגישות. נזכיר כי בדיון בוועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת בשני לפברואר 2016 לאישור תקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה) (תיקון) התשע"ו-2016, יו"ר הוועדה ח"כ אלאוף דרש כי תקנות אלו יעודכנו מעת לעת ולפחות פעם בשנה, ושיש לערוך שינויים בחקיקה הראשית על מנת לדרוש כך. עדכון תכופ של התקנות יאפשר הטמעה מיידי של הרוויזיות שנערכות על ידי הוועדה. כמו כן, יש להעריך את פיזורו והימצאותו בסביבה – במים העליים, מי תהום, אוויר וקרקע, את השפעותיו על אורגניזמים שאינם מטרת ההדברה והשפעתו על המגוון הביולוגי.

✓ **שקיפות ושיתוף ציבור**: יש לפרסם באתר המשרד את ההחלטה לערוך רוויזיה מבעוד מועד, יחד עם פרסום רשימת החומרים הפעילים הכלולים ברוויזיה, **ולצורך את כל המידע המוגש לצורך הרוויזיה**, למעט הפרטים הנחוצים לשמירה על סוד מסחרי בלבד (ראו בהרחבה למטה בסעיף 5 לפרק א'). יש לתת לציבור 60 יום להגיש הערות טרם הדיונים, כאשר על הדיונים להיות פתוחים למשקיפים בכפוף להסתרת מידע המוגדר כסוד מסחרי על פי חוק עוולות מסחריות, תשנ"ט-1999.³ מומלץ כי בין משקיפים אלו יהיו נציגי הארגונים הסביבתיים, אנשי אקדמיה ו/או אנשי מקצוע מתחום הרפואה/הנדסה/מדע, שתחום מומחיותם הינו השפעה של חומרי הדברה על הסביבה או על בריאות האדם, וכן נציגים של המגזר החקלאי. לאחר קבלת החלטה, יש לפרסם טיוטת ההחלטה על הרוויזיה להערות הציבור וינתנו 60 יום להגשת הערות. לאחר דיון בהערות הציבור, תפורסם ההחלטה סופית.

✓ **מידע נדרש**: על הוועדה לדרוש מבעלי תעודות הרישום לספק את כל המחקרים והבדיקות שבוצעו, וכן לוודא כי קיימות שיטות אנליטיות נגישות לניטור החומר במזון ובסביבה. יש לדרוש נתונים מניטור שבוצע בפועל בישראל בעת ולאחר יישום התכשירים, ובמידה ולא קיימים נתונים, יש לדרוש מחברת הרישום לבצע בדיקות ולהמציא נתונים לוועדה.

2. הכללת הערכת חשיפה והערכת סיכונים בעת רישום תכשירים המכילים חומרים פעילים חדשים ובעת רוויזיות בחומרים הפעילים:

יש לערוך הערכת חשיפה והערכת סיכונים כתוצאה מחשיפה לחומרי ההדברה, הן בעת רישום חומר פעיל חדש, הן בעת רישום שימושים חדשים לחומרים פעילים קיימים וכן בזמן רוויזיה של חומרים הפעילים כאמור בסעיף 1. הערכת החשיפה תתבסס בין היתר על רמות שאריות מקסימאליות המותרות **בתקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה) התשנ"א-1991** או אלו המוצעות בהתאם לעקומות הדעיכה וייצור חקלאי נאות (Good Agricultural Practice). כפי שצוין לעיל, הערכת החשיפה והערכת הסיכונים תתייחס לחשיפה כוללת לחומר הפעיל, קרי, בכל דרכי החשיפה הקיימות לחומר. כמו כן, יש לבחון חשיפה מצטברת לכלל החומרים הפעילים אשר השפעתם על הגוף פועל במנגנון דומה. הערכת הסיכונים תתייחס לאוכלוסיות רגישות על מנת לוודא שתנאי החשיפה אינם מהווים סיכון עבורן.

3 section 10 of the FEDERAL INSECTICIDE, FUNGICIDE, AND RODENTICIDE ACT (FIFRA)

3. שילוב ביצוע עקומות דעיכה וקביעת MRL בהליך קבלת החלטות של הוועדה הבינ-משרדית:

על מנת לאפשר הערכת חשיפה כחלק מהליך הבחינה של התכשיר על ידי הוועדה הטוקסיקולוגית, יש צורך לקבוע את ימי ההמתנה והשאריות המקסימאליות המותרות (MRL) טרם הבאת התכשיר לאישור הסופי של הוועדה. לחילופין, ניתן לנהל דיון דו-שלבי בוועדה, כאשר הוועדה תידון בתכונות הבריאותיות, הבטיחותיות והסביבתיות של התכשיר, ובמידה וינתן אישור ראשוני שהתכשיר אינו צפוי להוות סכנה לחיי אדם, לבעלי חיים או לסביבה, אז יבוצעו עקומות הדעיכה וקביעת MRL כשלב שני, ולאחר מכן, התכשיר יוחזר לוועדה הטוקסיקולוגית לביצוע הערכת חשיפה והערכת סיכונים המבוססות על ה-MRL's המוצעים. אם ימצא כי החשיפה המוערכת מהווה סיכון לבני אדם, בעלי חיים או לסביבה, יהא על הוועדה לבחון שינוי בתנאי השימוש כגון גידולים המותרים, רמות שאריות מותרות או עצם רישום החומר.

4. התייחסות לתחליפים:

כאשר תעלה הצעה או כוונה לאסור או להגביל שימוש בחומרים פעילים או תכשירים מסוימים, יהא על הוועדה לבחון באותה העת את התחליפים של אותם חומרים וכן את השפעותיהם של על הבריאות והסביבה. חוסר מידע על תחליפים אינו צריך להיות חסם לביטול חומרי הדברה המהווים סכנה ממשית לבריאות או את הסביבה, אולם יחד עם זאת, אם יתגלה חוסר בתחליפים בטוחים לשימוש עבור חומרים המיועדים לביטול, ניתן יהיה לנתב תקציבים לצרכי מחקר ופיתוח על מנת לייצור סל אמצעים שיכולים להוות תחליף להתמודדות עם המזיקים.

5. הגברת רמת השקיפות ושיתוף הציבור:

בהמשך למצוין בסעיף 1 לעיל, ולאור חשיבותה של הזכות למידע, קל וחומר כאשר מדובר בעניינים הנוגעים לבריאות ובעלי פוטנציאל כה הרסני לסביבה ולבני אדם כגון רישום חומרי הדברה, ישנה חשיבות עליונה לקיום הליך הנשען על אדנים של מידע, שקיפות ושיתוף ציבור. מכאן, יש לפעול להגברת רמת השקיפות של הוועדה באמצעות פרסום סדר היום של הוועדה, פרוטוקולים של דיוניה, החלטותיה, מסמכי רקע ועוד, תוך איזון בין הזכות למידע סביבתי/בריאותי ואינטרס השקיפות לבין אינטרס השמירה על מידע המהווה סוד מסחרי.

סוגיית השקיפות מוסדרת בחוק בארה"ב⁴, שם נדרש לפרסם כל בקשה לרישום תכשיר חדש במידה והוא כולל חומר פעיל חדש או שימוש חדש שטרם נרשם לאותו תכשיר. לאחר הפרסום, ניתנים לציבור 30 יום להערת הערות.

עוד קובע החוק האמריקאי כי לאחר החלטה לרישום חומר הדברה יפורסמו לציבור כלל הנתונים שנדרשו להחלטת הרישום (למעט סודות מסחריים), כולל מידע מדעי נוסף אותו שקלה הוועדה בעת קבלת ההחלטה. מידע זה כולל בחובו מטרות, מתודולוגיה, תוצאות ומשמעות של כל מבחן או ניסוי שבוצע על או עם תכשיר רשום, שהיה רשום בעבר, או מרכיביו של תכשיר כזה, תוצרי פירוק שלו או impurities. כמו כן,

⁴ FIFRA Section 3

החוק מחייב לפרסם כל מידע של ההשפעות של התכשיר על הסביבה, על בני אדם ויונקים אחרים, צמחים, בעלי חיים וקרקע, וכן מחקרים על הישרדות החומר בסביבה, ניידות וגורל סביבתי, כולל מטבוליזם. הרגולציה האירופאית⁵ קובעת כי חברה המבקשת לרשום יכולה לבקש חיסיון על מידע מסוים, והרשויות בוחנות בקשה זו. הרשות לבטיחות המזון האירופאית (EFSA) מפרסמת מיד עם קבלתו, סיכום המידע שהוגש לה לשם רישום חומר הדברה למעט המידע שהוכר כחסוי. טיוטת דו"ח שהוכן כהערכה לקראת רישום חומר הדברה מתפרסם להערות הציבור ומוקנים 60 יום להגיש הערות בכתב. הדו"ח הסופי מתפרסם לציבור.

עמדת "אדם טבע ודין" היא כי בדומה לארה"ב ולאירופה, וכפי שפורט לעיל, יש לנהל מאגר מידע פתוח לציבור אשר יכלול את כל המחקרים והמידע אשר הוגש לצורך רישום תכשירי הדברה, תוך השמטת מידע חסוי או סודי, על מנת שתהא בפני הציבור תשתית המידע אשר עמד בפני הוועדה בעת קבלת החלטה. כמו כן, המידע נחוץ לציבור לשם הגשת הערותיו בנוגע לרישום חומרים. כאמור, יש לאפשר לציבור להגיש הערות בנוגע לרוויזיות, בעת רישום חומרים פעילים חדשים וכן בעת שינוי בדפוסי השימוש המותרים לחומרים פעילים קיימים.

6. הגדרת קוורום :

יש להגדיר בנהל העבודה של הוועדה קוורום מחייב לקיום ישיבות, אשר יתקיימו רק במידה שתהא נציגות של כל גוף או משרד שחבר בוועדה. נוסף לכך, על מנת לוודא שכל האינטרסים מיוצגים באופן מקצועי ומעמיק בדיונים כבסיס לקבלת ההחלטות, מומלץ להגדיר את התפקידים של כל נציג בוועדה. כך למשל, הנציג של המשרד להגנת הסביבה יגיש סקירה של השפעות התכשירים או החומרים הפעילים על הסביבה – בתי גידול לחים, פוטנציאל זיהום מי תהום, אורגניזמים שאינם המטרה, בעלי חיים ועוד, וכן סקירה של משמעותן של השפעות אלו. בנוסף, מוצע כי כל נציג יגיש את המלצותיו בנוגע לרישום החומר, אשר יכללו פעולות להפחתת סיכונים או תנאים מיוחדים לשימוש, במידת הצורך.

נציגי משרד הבריאות יגישו הצעה ל-MRL's במידה ומדובר בחומרים פעילים חדשים ו/או שימושים חדשים לחומרים פעילים קיימים. כמו כן, נציגי משרד הבריאות יציגו נתונים אודות הערכת החשיפה, כמפורט לעיל.

נציגי משרד החקלאות יציגו דפוסי שימוש קיימים בשטח, נתונים על היקף השימוש הקיים ו/או הצפוי, מאמצי פיקוח על יישום חומרי הדברה ונתונים בדבר אכיפה. עוד יציגו נציגי משרד החקלאות את האמצעים המקודמים על ידם לצורך הפחתת הסיכונים משימוש באותם תכשירים, כגון הדרכת חקלאיים, עידוד ניהול הדברה משולבת, אכיפה נגד שימוש בלתי חוקי ועוד.

נציג משרד הכלכלה יביא לדיון את המלצותיו בנוגע לבטיחות עובדים ותנאי שימוש.

7. תיאום מול הוועדות המייעצות לרישום תכשירי הדברה אחרים :

על הוועדה להיות מתואמת עם הוועדות המייעצות לרישום תכשירי הדברה נוספות, כגון תכשירי הדברה

וטרינרים, תברואיים וכאלו המיושמים על גוף האדם. במסגרת זאת יש לוודא כי מידע רלוונטי עובר בין וועדה אחת לאחרת (הן מידע מדעי והן מידע לעניין מגבלות שימוש בחומרים פעילים מסוימים). לצורך כך, יש להעביר מראש את סדר היום של הוועדה לוועדות האחרות ולבקש התייחסותם במידה וישנם חומרים פעילים או תכשירים שרשומים גם במסגרות האחרות. על הוועדה ללמוד את התנאים ומגבלות השימושים שאושרו על ידי וועדות אחרות טרם אישור תכשיר חדש. בהמשך לכך, על הוועדה לדאוג להעברת החלטותיה בנוגע לתכשירים לוועדות האחרות.

8. יישום החלטות הוועדה:

על הוועדה לקבל דיווח חצי-שנתי ממנהל השירותים להגנת הצומח בנוגע להחלטותיו בהמשך להמלצותיה ויישומן בשטח. בנוסף ובהמשך לכך, על הוועדה לקבל דיווח עיתי בנוגע לפיקוח ולאכיפה המתבצעים על פי **חוק הגנת הצומח התשט"ז-1956, וחוק חומרים מסוכנים, התשנ"ג-1993**, זאת במיוחד בנוגע לתכשירים שיש עליהם מגבלות שימוש או תנאים מיוחדים ליישום. זאת ועוד, ועל פי הדיווחים לעיל, על הוועדה להסיק מסקנות לגבי האפקטיביות והישימות של החלטותיה ולבחון מחדש אישורם של תכשירים לשימוש מוגבל במידה והגבלות אלו אינן מיושמות בשטח.

9. חומרים אינרטיים:

על הוועדה לבחון את החומרים האינרטיים של תכשירי ההדברה ולהחליט על רשימת חומרים אינרטיים המאושרים או האסורים לשימוש.

פרק ב' - המלצות אדם טבע ודין לתיקון תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה – 1994 (להלן: "התקנות")

כאמור לעיל, עמדת "אדם טבע ודין" היא כי הפיתרון המיטבי הוא לערוך תיקונים בתקנות, ולעגן בהן את ההמלצות שפורטו לעיל. כפי שצוין, שינוי נוהל הוועדה הינו פיתרון ביניים עד לשינוי חקיקה, אשר יכלול בחובו תיקונים נוספים מלבד שינוי הנוהל כפי שהוצג לעיל. להלן יוצגו התיקונים הנוספים הנדרשים לעמדת "אדם טבע ודין", המחייבים שינוי נוסח תקנות:

1. סיווג רעילות תכשירים:

תקנה 5 העוסקת בתוכן תווית האריזה מציגה טבלה המפרטת את דרך סיווג רעילותם של תכשירי ההדברה. שיטה זו אינה מעודכנת ואינה מתיישבת עם הנהוג ברוב מדינות העולם. בשנים האחרונות דנה הוועדה בשיטה בעלת הכרה בין לאומית לסיווג חומרים רעילים – (GHS) Global Harmonized System. שיטת GHS, המקובלת במדינות האיחוד האירופאי. שיטה זו, המפורטת יותר מהשיטה הנהוגה כיום, מסווגת חומרים לפי תכונות שונות, ומגדירה סימול אשר נדרש על מנת להזהיר מפני הסכנות הטמונות בחומר. כמו כן, לשם סיווג החומרים בהתאם להשפעות בריאותיות אקוטיות, שיטת GHS מתחשבת בחשיפה נשימתית בנוסף לחשיפה אוראלית וחשיפה דרך העור. לטעמינו יש לאמץ שיטת סיווג הזו, אשר כבר מחייבת עבור חומרים מסוכנים אחרים שאינם חומרי הדברה לפי תקן ישראלי 2302. לפיכך מוצע כי התקנות יפנו לתקן ישראלי 2302, וכי התקן יתוקן על מנת שהוא יחול גם על חומרי הדברה.

2. **חברי הוועדה הבין משרדית (ועדה טוקסיקולוגית):**

תקנה 6 המקימה את הוועדה הבין משרדית לרישום תכשירים קובעת כי המטרה המרכזית של הוועדה היא לייעץ למנהל ולקבוע "אם השימוש בתכשיר מהווה סכנה לבני אדם או לבעלי חיים או שהוא בעל השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה". משום שזה עיקר תפקידה של הוועדה, יש להגביר את מספר הנציגים מהמשרד להגנת הסביבה ביחס לנציגי משרד החקלאות. בנוסף, יש להוסיף לוועדה נציג ארגוני הסביבה. כמו כן, יש לעגן בתקנות דרישות בנוגע לרקע המקצועי של חברי הוועדה. ישנה חשיבות כי מבין חברי הוועדה יישבו מומחים לטוקסיקולוגיה, אקולוגיה, הידרולוגיה, אפידמיולוגיה, וטרינריה, בריאות הציבור, ביולוגיה מולקולארית, כימיה, רפואה תעסוקתית, רפואה כללית, ועוד.

3. **תמריצים לרישום תכשירים בעלי סיכון נמוך ולתכשירים המיועדים לגידולים מינוריים:**

היעדר סל כלים להתמודדות עם מזיקים של גידולים מינוריים בישראל הינו בעיה ידועה המובילה לשימוש נפוץ בתכשירי הדברה באופן בלתי חוקי. על מנת להביא לרישום תכשירים לגידולים מינוריים, יש לייצור תמריצים לעודד רישום זה. מדיניות זו רווחת גם במדינות אחרות בעולם, כאשר הן בחקיקה האמריקאית⁶ והן ברגולציה האירופאית⁷, קיימים תמריצים לחברות הדברה לרשום תכשירים לגידולים מינוריים, וכן לעודד פיתוח שיטות הדברה משולבת לגידולים אלו.

4. **דרישות לתיעוד המכירה וההפצה של התכשירים על ידי בעל תעודת רישום ו/או היתר מכירה:**

יש להתקין תקנה הדורשת מהחברות המחזיקות בתעודת רישום או היתר מכירה לתעד כל העברה ו/או מכירה של תכשיר למשווק, מפיץ או צרכן. תיעוד זה יכלול את שם התכשיר ומספר הרישון, כמות/נפח שהועבר או נמכר, פרטי זיהוי של העסק או האדם אליו הועבר התכשיר כולל כתובת, טלפונים ותאריך העסקה. יש לדרוש כי התיעוד יועבר למנהל לצרכי מעקב אחר הפצת חומרי הדברה, פיקוח על מכירת התכשירים ווידוא כי היא מתבצעת לפי דרישות תקנות אלו, וכן לצרכי איסוף תכשירים עבורם בוטל הרישון ו/או שונו תנאי השימוש והוראות התווית.

5. **Recall של תכשירים אשר בוטלו או עבורם שונו תנאי השימוש:**

בהמשך לדרישת תיעוד בסעיף 4 לעיל, יש להתקין תקנה הדורשת מבעלי תעודת הרישום ו/או היתר המכירה עבורם בוטל הרישום, ו/או הופצו תכשירים בליווי תווית מכירה אשר שונתה בה תנאי השימוש, לפעול לאיסוף התכשירים שטרם נעשה בהם שימוש, וזאת על מנת למנוע המשך מכירתם של תכשירים. על מנת לאפשר איסוף חזרה של התכשירים, נדרש ליצור עקיבות בשרשרת ההפצה של התכשירים. לכן יש להוסיף לתקנות דרישות מבעלי תעודות הרישום וכן מנקודות המכירה לתיעוד מכירות ושמירת מסמכים.

⁶ FIFRA Sections 31-32

⁷ Article 51 of REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market

על בעלי תעודות הרישום של תכשירי הדברה להציג מראש תכנית לביצוע Recall במידה ויידרשו לכך, וזאת בדומה לחוק ההדברה האמריקאי⁸.

6. תוקף תעודת רישום של תכשיר :

במידה והמלצותינו בנוגע לאישור חומרים פעילים חדשים ועריכת רוויזיות כל 15 שנה לפחות יתקבלו ויעוגנו בנוהל או בתקנות, ניתן לתקן את תקנה 9 (ג) ולהאריך את תוקף תעודת הרישום לתקופה של 5 שנים ואף יותר.

פרק ג' - המלצות אדם טבע ודין להתקנת תקנות לפי סעיף 7 לחוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956 בנוגע להסדרת השימוש בחומרי הדברה מסוימים שיש בהם סכנה לאדם, לבעלי חיים או לצמחים

סעיף 7 לחוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956 מקנה לשר סמכות להתקנת תקנות בעניין הסדרת השימוש בחומרי הדברה מסוכנים. לעמדת "אדם טבע ודין" יש צורך להגדיר קבוצות של חומרי הדברה רשומים אשר ידועים כבעלי סיכון גבוה יחסית לבני אדם, בעלי חיים או לצמחים אם נעשה בהם שימוש בלתי מוגבל, כחומרים לשימוש מוגבל, זאת בדומה לדרישה בחוק האמריקאי⁹. לצורך כך, יש להתקין תקנות לפי סעיף 7 לחוק, אשר יגדירו תנאים מחמירים לשימוש בחומרים אלו. תנאים מחמירים אלו יכולים לכלול דרישות להכשרה מיוחדת לעובדים עם חומרים אלו, החזקת רישיון מיוחד לשימוש בחומרים אלו, פירוט מכשירים או שיטות יישום, מרחקי בטיחות שיש לשמור מהיישום של החומרים, דרישות בנוגע לניטור סביבתי שיש לבצע על מנת לוודא שלא נשקפת סכנה לציבור או לסביבה בעקבות השימוש בחומרים אלו ובתנאים אלו, דרישות תיעוד מיוחדות לשימוש בחומרים, דרישות להכנת תכנית הדברה מראש ועוד. רשימת החומרים לשימוש מוגבל תופיע בתוספת לתקנות, והמנהל יבחן מעת לעת את הצורך לשנות רשימה זו.

פרק ד' - המלצות אדם טבע ודין לשינויים מערכתיים בהליך רישום וחידוש רישום תכשירי הדברה אשר דורשים שינוי בחקיקה ראשית

בנוסף לתיקוני התקנות ושינוי הנוהל, יש לשנות את ההסדרים הקיימים בישראל לצורך צמצום הסיכונים הנשקפים מהשימוש בחומרי הדברה וכן שיפור בפקוח והאכיפה על שימוש זה. ההמלצות אשר יובאו להלן מבוססות בין היתר על החקיקה בתחום הזה באירופה ובאר"ב.

1. איחוד הסמכות לרישום תכשירי הדברה לכל המטרות והעברתה לידי שר הבריאות או השר להגנת הסביבה :

לעמדת "אדם טבע ודין" המצב החוקי הקיים בישראל, במסגרתו הגורם האמון על רישומם של תכשירי הדברה להגנת הצומח הוא מנהל השירותים להגנת הצומח במשרד החקלאות ופיתוח הכפר, אינו מצב מיטבי. יודגש, כי המטרה העליונה בבחינת התכשירים היא לוודא כי רישומם לא יגרום לפגיעה בבני אדם, בעלי חיים או פגיעה בלתי סבירה בסביבה, ולכן אך טבעי וראוי כי הגוף האחראי יהא המשרד להגנת הסביבה ומשרד הבריאות.

⁸ FIFRA, Section 19

⁹ FIFRA, Section 11

בהקשר זה חשוב לציין כי בשונה מהמצב בישראל, ברוב מדינות העולם הסמכות לאישור ורישום חומרי הדברה נמצאת בידי גופים שעניינם איכות הסביבה, בריאות או בטיחות מזון.¹⁰ בארה"ב, למשל, הרשות האמריקאית להגנת הסביבה (ה-EPA), היא האחראית הבלעדית לאישור תכשירי הדברה וחומרים פעילים, לכל המטרות. איחוד האירופי הגוף המייצע לעניין רישום חומרים פעילים הוא הרשות האירופית לבטיחות המזון.¹¹

1.1. איחוד סמכויות

סיבה נוספת להעברת הסמכות לידי המשרד להגנת הסביבה או משרד הבריאות היא העובדה כי כיום קיים פיצול סמכות בין המנהל לשירותי הגנת הצומח לבין גורמי סמכות נוספים האמונים על רישוי תכשירי הדברה למטרות אחרות. כך, הסמכות לרישום תכשירי הדברה וטרינריים נתונה לגוף אחר במשרד החקלאות ופיתוח הכפר, הסמכות לרישום תכשירי הדברה תברואיים נתונה לשר להגנת הסביבה והסמכות לרישום תכשירי הדברה לשימוש על גוף האדם נתונה לשר הבריאות. פיצול סמכויות זה מקשה על הפיקוח והאכיפה על השימוש החוקי בתכשירי הדברה, ונוצר מצב שבו אותו חומר פעיל יהא רשום בסוגי תכשירים שונים, ולכן יהיה מצוי תחת אחריותם של משרדי ממשלה שונים, הנדרשים לפקח על השימוש בחומר על פי תווית שונה אשר אושרה על ידו. מעבר לאחריות הכפולה המיותרת, פיצול סמכויות זה מקשה גם על ביצוע הערכת סיכונים מקיפה מחשיפה לחומרי הדברה, אשר צריכה להתחשב בכלל דרכי החשיפה הקיימות לחומר ההדברה, כגון חשיפה ברחף משדות חקלאיים, שאריות במזון, שימוש ביתי, שימוש לצרכי גינון במרחב הציבורי, שימוש על בעלי חיים ועוד.

לאור זאת, המלצת "אדם טבע ודין" היא כי האחריות לאישור ולרישום מחדש של חומרים פעילים ותכשירי הדברה לכל השימושים תאוחד ותועבר לשר הבריאות או לשר להגנת הסביבה. בדומה לדרישה בחוק האמריקאי, במידה ושר הבריאות או הגנת הסביבה יבקש לבטל או לשנות רישומו של חומר פעיל המשמש לצרכים חקלאיים, הוא יעשה כן רק לאחר היוועצות עם שר החקלאות ופיתוח הכפר.

1.2. הקמת וועדה בריאותית-סביבתית מייצעת

בדומה לקיומה של הוועדה המבין משרדית מכוח תקנות להגנת הצומח, יש להקים ועדה מקצועית מייצעת לשר האחראי על רישום חומרי הדברה בנוגע לכל השימושים כפי שפורט לעיל. המלצת "אדם טבע ודין" היא כי שר הבריאות או הגנת הסביבה, כפי שיוחלט, בבואו לאשר חומר פעיל או לחדש רישומו, יעשה זאת על פי המלצות של הוועדה הבריאותית-סביבתית מייצעת, אשר תהא אחראית לבחון את הסיכונים לסביבה או לבריאות הציבור מחומרים פעילים ולתת עמדה בנוגע לאישור חומרים פעילים ולרישום תכשירים.

¹⁰ OECD ENVIRONMENT DIRECTORATE JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY Series on Pesticides No. 51

OECD SURVEY ON PESTICIDE MAXIMUM RESIDUE LIMIT (MRL) POLICIES: SURVEY RESULTS 12-May-2010

¹¹ איחוד האירופי רישום תכשירי הדברה מנוהל ברמת המדינות ואפשרי כאשר החומר הפעיל אושר ברמת האיחוד.

יש לציין כי בארה"ב ובאיחוד האירופי קיימות וועדות מדעיות מייצעות, המורכבות ממומחים בלתי תלויים ממגוון דיסציפלינות כגון: טוקסיקולוגיה, בריאות הציבור, ביולוגיה מולקולארית, וטרינריה אפידמיולוגית, הנדסה אגרונומית, היגיינת מזון ופתולוגיה. מומחיותן של וועדות אלו בסוגיות ההשפעות של חומרי הדברה על הבריאות והסביבה מאפשרת להם לבחון לעומק את המידע שמוגש בתיקי הרישום על ידי החברות ולייעץ לרגולטור לקבל החלטה בנדון.

המלצת "אדם טבע ודין" היא כי הוועדה המייעצת תורכב ממומחים כפי שפורט לעיל, לצד נציגי משרדי הממשלה הרלוונטיים: הגנת הסביבה, בריאות, חקלאות ופיתוח הכפר וכלכלה וכן נציגי ציבור מטעם ארגוני סביבה ובריאות.

2. זרישה להכשרת עובדים העוסקים בחומרי הדברה והתניית עבודתם בקבלת רישיון לעסוק בחומרי

הדברה:

בדומה לחוק הסדרת העיסוק בהדברה תברואית, התשע"ו-2016 (להלן: "חוק המדבירים") אשר חוקק לאחרונה וקובע חובת הכשרה ורישוי של מדבירים תברואתיים, יש לחייב כל עובד העוסק בהדברה (כך גם מדבירים למטרות הגנת הצומח או לצרכים ווטרינריים) לעבור הכשרה מתאימה ובחינה לשם קבלת רישיון לעסוק בחומרים אלו. בדומה לחוק המדבירים, ניתן להגדיר רמות שונות לרישוי, ולאפשר הכשרה בסיסית יותר לעוסקים בחומרים או אופן יישום בעלי מסוכנות נמוכה יותר. בנוסף להדרכה בנוגע לשימוש בטוח ויעיל בתכשירי הדברה, יש לשלב במהלך ההכשרה הדרכה בנוגע לדרכים לא כימיים למניעת מזיקים וכן הכשרה בדבר הדברה משולבת, וזאת על מנת לעודד הפחתת השימוש בתכשירים כימיים לביעור נגעים. רכישת חומרי הדברה תהיה מותנית בהצגת רישיון הדברה מתאים. יצוין כי העושים שימוש רק בתכשירים המיועדים לשימוש הציבור הרחב יהיו פטורים מדרישה זו.

3. רישוי כלל נקודות המכירה של חומרי הדברה:

חיוב המדברים בהכשרה והסמכה כמוצע בסעיף דלעיל אינו מספיק לשם מניעה הרמטית של שימוש בחומרי הדברה באופן הנוגד את הוראות התכשיר, או מניעת מכירת תכשירים לאדם שאינו מוסמך לעסוק בכך. הפיתרון המוצע על מנת לוודא כי רק בעל רישיון מתאים יוכל לרכוש חומרי הדברה בהתאם למטרות אליהן הוסמך, הוא הענקת רישיונות מכירה לנקודות מכירה של תכשירים, אשר יחויבו לדרוש הצגת רישיון הדברה המתאים לרכישת אותו תכשיר שבעל הרישיון מבקש לרכוש, וכן למכור אך ורק למורשים בכפוף להצגת הרישיון. יצוין כי מקום המוכר תכשירים המאושרים לשימוש הציבור הרחב בלבד, יהא פטור מדרישה זו.

4. זרישה לתיעוד מכירות:

בהמשך להצעתנו בסעיף 4 לפרק ב' בדבר התקנת תקנה הדורשת תיעוד מכירות של תכשירים להגנת הצומח, יש לדרוש תיעוד מכירות של כלל תכשירי ההדברה במסגרת חיקוק חדש בעניין, לצורך פיקוח ואכיפה על חובת נקודות המכירה למכור את התכשירים אך ורק לבעלי רישיון מתאים, וזאת בדומה

לדרישה לתיעוד מכירות של תכשירי הדברה לשימוש מוגבל בתקנות האמריקאיות¹². תיעוד העסקאות נדרש לצרכי פיקוח ואכיפה כאמור, וזאת למנוע העברת חומר לאדם שאינו בעל רישיון מתאים וכן שימושים בלתי חוקיים המסכנים את בריאות הציבור.

לסיכום

דוח זה מסכם את המלצות "אדם טבע ודין" לשינויים בהליכי רישום של תכשירי הדברה בישראל, עקב הסכנה הטמונה לציבור כתוצאה מחוסר הסדרה מספקת בתחום כיום. המלצות הארגון, כאמור לעיל, נוגעות הן למצב האופטימאלי הרצוי, המצריך שינוי חקיקה ראשית והשוואת המצב התחיקתי בארץ לזה החל בארה"ב ובאירופה שבו תחום רישוי חומרי ההדברה מצוי תחת גופים שעניינם איכות הסביבה, בריאות או בטיחות מזון, והן לשינויי נוהל אשר ניתן לערוך תחת המשטר התחיקתי הקיים כיום- בין אם מדובר בשינוי נוהל העבודה של הוועדה הבין משרדית או בתיקון תקנות הגנת הצומח, וזאת כפיתרון ביניים עד לעריכת השינוי המערכתי הכולל.

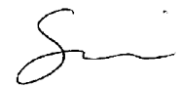
העקרונות המרכזיים העומדים בבסיס המלצות הארגון הינם :

- א. **ראייה הוליסטית של תחום ההדברה-** דבר אשר יבוא לידי ביטוי באמצעות תאום מול וועדות מייעצות לרישום תכשירי הדברה אחרים במשטר התחיקתי הקיים כיום, או באיחוד כלל הסמכויות הרלוונטיות תחת סמכות על אחת, והקמת ועדה בריאותית- סביבתית מייעצת בכפוף לשינוי חקיקה.
- ב. **קבלת החלטות מבוססות מדע ומידע-** דבר אשר יבוא לידי ביטוי בבחינה מושכלת של החומרים על ידי הוועדה הבין משרדית או הוועדה המייעצת שתוקם, וכן, חיוב בעלי תעודות הרישום לספק את המידע אשר עמד בפניהם.
- ג. **שקיפות ושיתוף ציבור-** הן בהליכי הרוזניות והן באישור ורישום תכשירי הדברה.
- ד. **הגברת פיקוח ואכיפה** – הכשרה ורישוי של מדבירים ומוכרים וכן תיעוד המכירה וההפצה.

בברכה,



טל גרנות, עו"ד



שרית כספי – אורון

ראש תחום מים, כימיקלים ובריאות

העתק:

פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות.
ד"ר רינה ורסנו, מנהלת היחידה לניהול סיכונים במזון, שירות מזון ארצי, משרד הבריאות.
ד"ר תמר ברמן, הטוקסיקולוגית הראשית לבריאות וסביבה, משרד הבריאות.
ד"ר זיוה חממא אלישוב, מנהל תחום מזון חדש, שרות מזון ארצי, משרד הבריאות
גב' אטל שפרוט, הממונה על פיקוח תכשירי הדברה, משרד החקלאות.
מר אלון זס"ק, סמנכ"ל בכיר באשכול משאבי טבע, המשרד להגנת הסביבה.
ד"ר שלמה קפואה, ראש אגף אגרואקולוגיה (סביבה חקלאית), המשרד להגנת הסביבה.
מר אורי שלום, ראש אגף מזיקים והדברה, המשרד להגנת הסביבה.
יאיר גולדשמידט, מפקח חקלאות ארצי, משרד הכלכלה, מינהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית.

12 40 CFR 171.11 (g)