



לכבוד

ד"ר לילא שיני חאג' יחיא

מנהלת אגף כימיה ותכשירי הדברה

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

שלום רב,

הנדון: הערות נוספות לתיקון תקנות הגנת הצומח

(הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994- אדם טבע ודין

בהמשך להמלצות מטעם אדם טבע ודין מאפריל 2016 המצורפות בשנית למכתב זה, ובמסגרת תיקון תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994 עליו עומל משרד החקלאות, נבקש להוסיף את ההסדרים הבאים:

1. הוספת תפקיד לוועדה הבין משרדית: קביעת חומרים לשימוש מוגבל וקביעת הסדרים מיוחדים עבורם למכירה ושימוש בעבור חומרים לשימוש מוגבל - תיקון תקנה 6

יש להתקין תקנה הקובעת כי בין תפקידי הוועדה יהיה לקבוע אילו חומרים הם לשימוש מוגבל¹ (קרי, מדובר בהחלטות של הוועדה עצמה ולא רק בהמלצות שלה). חומרים לשימוש מוגבל יהיו חומרים הידועים כבעלי סיכון גבוה יחסית לבני אדם, בעלי חיים או לסביבה. הוועדה תקבע רשימת חומרים אלו, כאשר ברשימה זו יכללו החומרים הפעילים שהשפעתם על בריאות הציבור או הסביבה היא המשמעותית ביותר, וזאת בהתחשב ברמת הרעילות של החומרים, בשכיחות השימוש בארץ, בהשפעות הסביבתיות של החומרים בהשפעות כרוניות ואקוטיות של תכשירי ההדברה ורמת ההגנה הנדרשת על אוכלוסיות רגישות במיוחד, כגון ילדים או נשים הרות ועוד. בקביעתם הוועדה רשאית להזמין גורמים מקצועיים או ציבוריים לדיונים.

על חומרים אלו יש להחיל הגבלות מכירה ותנאים מיוחדים לצורך היתר שימוש, לרבות התניית היישום בהכשרה ורישיון מיוחדים, רישיון למכירה, תיעוד ושמירת פנקס לגבי מידע בדבר המכירה.

בהתאם, יש לתקן את תקנה 3 כך שבבקשה לרישום תהא התייחסות מפורשת לכך שהתכשיר מכיל חומר לשימוש מוגבל, ובדומה, לתקן את תקנה 7 כך שהמנהל יוכל לסרב לרשום תכשיר מפאת היותו מכיל חומר לשימוש מוגבלת בכמות גבוהה מן

¹ FIFRA, Section 11 בדומה לדרישה בחוק האמריקאי

הרצוי. בהתאם, יש לתקן את תקנה 5 כך שעל גבי התווית יהיה סימון מיוחד לתכשיר המכיל חומר לשימוש מוגבל.

2. היתר לקניית תכשיר שיישומו באמצעות החדרה למים

מעת לעת, מתרחשים אירועי הרעלת מי השתייה כתוצאה מהחדרת חומרי הדברה למערכות השקיה ללא מז"ח. רק לאחרונה אירע אירוע מהסוג הזה ביישוב אבן יהודה. על מנת למנוע הישנות מקרים דומים בעתיד, נדרש להגביר את האכיפה על הדרישה להתקין מז"ח, ולוודא טרם יישום חומרי הדברה דרך מערכות ההשקיה, כי קיים מז"ח על כל החיבורים עם רשת אספקת המים ושהמכשיר הינו תקין. לפיכך, יש להתקין תקנה המתנה קניית תכשיר שיישומו אפשרית באמצעות החדרה דרך המים, בהכחה לקיום מז"ח בכל החיבורים לפי **תקנות בריאות העם (התקנת מכשיר מונע זרימת מים חוזרת) (תיקון), התש"ס – 2000**. כך, אדם שמעוניין לרכוש חומרי הדברה שניתן ליישם דרך מערכת ההשקיה יהיה חייב להציג בפני המוכר אישור של משרד החקלאות ופיתוח הכפר כי הוא עומד בדרישות התקנות הנ"ל.

3. חיוב לצרף מסמך של הערכת חשיפה והערכת סיכונים כנספח לבקשה לרישום - הוספת תקנה 4 (3)

הוספת נספח לבקשה לרישום, אשר יכלול הערכת חשיפה והערכת סיכון לחומר, הלוקחת בחשבון את כלל דרכי החשיפה הקיימות (לרבות חשיפה דרך מזון על בסיס דיאטה ישראלית, חשיפה דרך מים, חשיפה דרך רחף) ומתייחסת פרטנית לאוכלוסיות רגישות כגון ילדים ותינוקות.

4. סירוב לרשום תכשיר - הוספת תקנה 7 (א) (3)

מתן אפשרות למנהל לסרב לרשום תכשיר שאין לגביו מעבדה מוסמכת בישראל לבדיקת שאריות.

5. חיוב הוועדה לערוך רוויזיות - הוספת תקנה 6 (ד)

בשונה ממסמך ההמלצות מאפריל 2016, בו המלצנו על הכנסת החובה לערוך רוויזיות לחומרים הפעילים כחלק מנוהל הוועדה (פרק א' 5-1 המובא שוב לנוחיותך), ומשום שהמשרד בוחן מחדש את התקנות ועורך בהן תיקונים, יש לטעמינו לעגן חובה זו בתקנות, וכן לקבוע את העקרונות על פיהם יאושרו החומרים, ואת פרטי התהליך. ראו להלן את הפרטים עליהם המלצנו במסמך מאפריל 2016:

א. 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, אורגנוכלורנינים, 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 כל המידע הבריאותי והסביבתי שסופק על ידי החברות הרשמות 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.
- 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 מיידית 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.

² Article 22 of the REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 21 October 2009



✓ **שקיפות ושיתוף ציבור**: יש לפרסם באתר המשרד את ההחלטה לערוך רוויזיה מבעוד מועד, יחד עם פרסום רשימת החומרים הפעילים הכלולים ברוויזיה, ולצרף 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.

ב. 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 הדברה, 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 חמרי 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.

ג. 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.

ד. 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 .

ה. 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 סביבת/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 להחלטה הרישום (למעט סודות מסחריים), כולל מידע מדעי נוסף אותו שקלה הוועדה בעת קבלת החלטה. 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, החוק מחייב לפרסם כל מידע של ההשפעות של התכשיר על הסביבה, על בני אדם

⁴ FIFRA Section 3



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.

בברכה,

שרית כספי – אורון

ראש תחום מים, כימיקלים ובריאות

אורן טל גרנות, עו"ד

העתק:

פרופ' עבד גרה, מנהל השירותים להגנת הצומח, משרד החקלאות.
גב' אטל שפרוט, הממונה על פיקוח תכשירי הדברה, משרד החקלאות.
פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות.
אינג' אלי גורדון, מנהל שירות המזון הארצי, 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
מר אלון זס"ק, סמנכ"ל בכיר באשכול משאבי טבע, המשרד להגנת הסביבה.
מר אבי רדעאי, ראש אגף אגרואקולוגיה (סביבה חקלאית), המשרד להגנת הסביבה.
מר אורי שלום, ראש אגף מזיקים והדברה, המשרד להגנת הסביבה.
יאיר גולדשמידט, מפקח חקלאות ארצי, משרד העבודה והרווחה, מינהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית.