



26/11/2017

לכבוד

חברי הועדה הבין משרדית

עמדת אדם טבע ודין בנוגע לרוויזיה של 6 חומרים פעילים- שלב ב' ברוויזיה של 49 חומרים פעילים

סימוכין: מכתבותיה של ד"ר לילא שיני-חג'י-יחיא, השירותים להגנת הצומח, בעניין רוויזיה לחומרי הדברה מיום 13 לאוגוסט 2017 ומכתבה מיום 15/10/2017 בנדון "לויז' לרוויזיה של חומרי הדברה"

אני מתכבדת להגיש הערות אלו בשם אדם טבע ודין, לרוויזיה של חומרי הדברה הבאים:

- Bromopropylate
- Cyfluthrin
- Chlorfenapyr
- Diafenthiuron
- Propargite
- Guazatine

הערות כלליות

ברצוני להקדים ולהודות למשרד החקלאות על פרסום לוחות הזמנים לביצוע הרוויזיה, אשר מאפשר לציבור זמן מספק להתכונן עם הערות להמשך תהליך הרוויזיה.

עוד אציין בפתח הדברים כי הטופס המצורף באתר של משרד החקלאות ובו פניה ייעודית לציבור החקלאים וחברות ההדברה, מקל עליהם מאד להגיש הערות. נדרש כי יעשה מאמץ דומה לגייס את הערותיהם של מומחים לסביבה, אקולוגיה ובריאות הציבור, אשר להם עניין רב בהחלטות אלו. הקהלים של בריאות וסביבה אינם מודעים להליך הרוויזיה ורצוי מאד לפנות אליהם ולהזמין אותם להגיש הערות לקראת הדיונים הבאים. חשוב מאד לקבל הערות מאנשי המקצוע בתחומים השונים כך שהוועדה תוכל לקבל החלטות מאוזנות לאחר שקילת כל ההיבטים המושפעים מהחלטותיה.

לבסוף, משום שטרם ראינו את פרוטוקול הדיונים מהשלב הקודם, אין באפשרות הציבור לדעת האם התייחסה הוועדה להערות שנשלחו, ואילו החלטות התקבלו. לפיכך, נודה על קבלת הפרוטוקול מהשלב הראשון וכמו כן, נבקש להגיש הערות בנוגע להחלטות שהתקבלו, וזאת, כפי הנהוג באירופה.

הצורך ליישר קו עם עקרונות ודרישות הרגולציה האירופאית

אזכיר בקצרה את העקרונות לרישום חומרי הדברה שעולות מהרגולציה האירופאית. יש לדעת, להיצמד לעקרונות אלו בקבלת החלטות שלפנינו.

קריטריונים לאישור חומרים פעילים

אי-פגיעה בבריאות הציבור

רגולציה 1107/2009 של האיחוד האירופאי בעניין שיווק חומרי הדברה קובעת בתקנות קריטריונים לאישור חומרי הדברה (Annex II Article 4). קריטריונים אלו קובעים בין היתר כי אין לאשר חומרים המסווגים כחומרים מוטגניים או חשודים כמוטגניים, חומרים מסרטנים או חשודים כמוסרטנים, וכן חומרים רעילים או חשוד כרעילים למערכת הרבייה. סיווגים אלו כוללים בתוכם גם את האיסור לאשר חומרים שמשבשים את המערכת האנדוקרינית (EDCs). (קריטריונים לקביעת אילו חומרים נחשבים ל- EDCs נמצאים בהליכי אישור סופיים בימים אלו).

אי-פגיעה בסביבה

בנוגע לקריטריונים הסביבתיים, קובעת הרגולציה האירופאית כי אין לאשר חומרים המוגדרים כמזהמים אורגניים מתמידים (POPs). כמו כן, אין לאשר חומרים בעלי רעילות גבוהה למינים שאינם המזיק להם מיועד חומר ההדברה המדובר.

מעבר לקריטריונים אלו, הרגולציה האירופאית קובעת כי ניתן לאשר חומר פעיל רק במקרים בהם הוכח כי ניתן להשתמש בחומר מבלי לגרום לזיהום מקורות מי תהום.

לפיכך, וברוח זו, יש לבחון את החומרים הפעילים המועמדים לרוויזיה על פי אותם הקריטריונים העומדים לעיני מדינות האיחוד האירופאי, ולאסור על השימוש בחומרים פעילים אשר חשודים או ידועים כמסרטנים, מוטגנים, רעילים למערכת הרבייה, משבשים פעילות אנדוקרינית, נחשבים POPs, מזהמים את מי התהום או בעלי רעילות גבוהה למינים שאינם היעד של פעילות ההדברה.

שקיפות ושיתוף ציבור

הרגולציה האירופאית מסדירה את אופן שיתוף הציבור בהליך קבלת ההחלטות. כך לדוגמה מחייבת הרגולציה כי סיכום המסמכים שהוגשו על ידי חברות ההדברה במסגרת הבקשה לקבלת אישור לשיווק חומר הדברה יפורסם לציבור ללא דיחוי. כמו כן, טיוטת ההחלטה של הרשויות לגבי אותו חומר הדברה מתפרסם לציבור וניתנים לציבור 60 יום להגשת הערות.¹

במקרה שלפנינו, לא פורסם לציבור כל מידע בנוגע לחומרים הפעילים אשר נמצאים תחת בחינה מחודשת. יתרה מכך, לציבור אין כל גישה למסמכים, מחקרים או כל מידע אחר אשר הוגש לוועדה על ידי חברות ההדברה.

היעדר המידע הציבורי פוגע ביכולת של הציבור להשתתף באופן פעיל ומהותי בתהליך קבלת החלטות, שכן אין בידי גישה לבסיס הנתונים העומד בפני חברי הוועדה, אשר על בסיסו מתקבלות ההחלטות.

אם לא די בכך, גם הפעם, לציבור ניתן חלון זמן קצר להגיש הערות, במיוחד כאשר על מגיש ההערות מוטלת האחריות לאסוף את כל המידע הטוקסיקולוגי והסביבתי ממאגרי מידע בין לאומיים, במקום להתבסס על מידע שכבר מצוי בידי הוועדה ואשר סופק לה על ידי מגישי הבקשות לרישוי תכשירים המכילים את החומרים הפעילים שעומדים לבחינה מחודשת.

ברוח זו, יש לפרסם לציבור את כלל המידע העומד בפני הוועדה, ואת טיוטות החלטות הוועדה.

התייחסות פרטנית ל-6 חומרים העומדים לרוויזיה

Propargite

בהמשך לאמור לעיל, לעמדתנו, יש לאסור בישראל את השימוש בחומרים פעילים אשר מסווגים כחומרים מסרטנים, מוטגנים, רעילים למערכת הרוויה או משבשים פעילות אנדוקרינית, וזאת בדומה לקריטריונים האירופאים בנוגע לאילו חומרים מותר לאשר ואילו לא. Propargite מוגדר כחומר שכל הנראה מסרטן בבני אדם, מאחר ובמחקר שבוצע על חולדות החומר גרם להופעתם של גידולים במעי. ² בנוסף לכך, בהערכת סיכונים שבוצעה על ידי משרד הבריאות ופורסמה בשנת 2012, נמצא שהצריכה היומית המקסימלית התיאורטית הלאומית עבור propargite עלה על ה-ADI הקבוע לחומר זה עבור המבוגר הממוצע.³

¹ Article <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=EN> 12(1)

² https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/fs_PC-097601_18-May-10.pdf

³ https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/21112012_pesticides.pdf

בעקבות הסיכון כי propargite יגרום לסרטן בבני האדם, כמו גם לאור החשיפה התיאורטית הגבוהה מעל ל-ADI עבור מבוגרים וילדים כאחד, המלצתנו הינה לאסור על המשך השימוש בחומר propargite בארץ, זאת בהתאם לעקרונות המובאות ברגולציה האירופאית.

Diafenthiuron

חומר ההדברה diafenthiuron מוגדר כרעיל לדבורים⁴.

בהתאם לסעיף 3.8.3 בתוספת II ברגולציה האירופאית 1107/2009, הקובע כי ניתן לאשר חומר הדברה רק במידה שלאחר שבוצעה הערכת סיכונים, נמצא כי החומר אינו גורם נזק בלתי סביר להישרדות מושבות דבורים או להתפתחותם, בהתחשב בהשפעות אקוטיות או כרוניות על זחלי דבורים והתנהגות דבורים⁵.

ואולם, מחקרים מראים כי אפילו בחשיפה לריכוזים קטנים של diafenthiuron, שאינם קטלניים, יש השפעה על התנהגותם של הדבורים באופן שהן פועלות בחיפוש מזון ועוד⁶.

בעקבות כך, החומר אינו מותר לשימוש באירופה או בארה"ב. יש ליישר קו ולוודא כי חומרי ההדברה בישראל אינם מהווים סכנה בלתי סבירה לסביבה. כך, על מנת לשמור על אוכלוסיות הדבורים בארץ ובעולם, יש לאסור על השימוש בחומרי הדברה הידועים כרעילים לדבורים דוגמת diafenthiuron.

לפיכך, לעמדתנו הינה שיש לבטל את הרישום של diafenthiuron.

⁷Guazatine

אין מידע אודות הימצאות שאריות של החומר הפעיל Guazatine במזון בישראל, לאור העובדה שאינו מנוטר. חוסר הניטור עומד בניגוד לדרישות הרגולציה האירופאית, הדורשת כי יהיו שיטות מדידה עבור כל חומר פעיל רשום.

"For residues which are of toxicological, ecotoxicological, environmental or drinking water relevance, there shall be methods in general use for measuring them. Analytical standards shall be commonly available."⁸

מאחר ומצב זה אינו מתקיים עבור חומר זה, אין מקום לאשר את המשך השימוש ב-Guazatine. בנוסף לכך, גם בהערכת הסיכונים התיאורטית שנערכה על ידי משרד הבריאות, אשר הניחה כי רמות השאריות במזון של חומר זה הינן על פי הרמות המרביות המותרות בחוק (NTMDI), נמצאה חשיפה תיאורטית מעל הרמה היומית המקובלת⁹.

יצוין גם כי החומר guazatine אינו רשום באירופה כמו גם בארה"ב.

במצב של היעדר מידע ועל פי עקרון הזהירות המונעת, יש לבטל את השימוש ב-guazatine על מנת להבטיח את בריאות הציבור.

⁴ [https://www.panna.org/sites/default/files/PAN_HHP-List_1101\(1\).pdf](https://www.panna.org/sites/default/files/PAN_HHP-List_1101(1).pdf)

⁵ רגולציה אירופאית 1107/2009

⁶ Stanley, et al Toxicity of diafenthiuron to honey bees in laboratory, semi-field and field conditions, Pest Management Science, May 2010

⁷ <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text->

US [idx?SID=652f6661f1c740545053c400dfe56616&node=pt40.24.180&rgn=div5#se40.26.180_1598](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=652f6661f1c740545053c400dfe56616&node=pt40.24.180&rgn=div5#se40.26.180_1598)

Code of Federal Regulations, Title 40, Chapter 1, Subchapter E, Part 180

Article 4(2) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=EN>⁸

⁹ ד"ר רינה ורסנו וד"ר אבי טל ז"ל, ניתוח הסיכון משאריות של חומרי הדברה במזון בישראל, 2012

Chlorfenapyr

Chlorfenapyr מסווג כחומר רעיל לנשימה, ואינו מאושר לשימוש באירופה. Chlorfenapyr נחשב כרעיל לסביבה. הוא מאד רעיל ליצורים מימיים, כאשר הריכוז שמתחתיו לא נראה השפעה הינה מתחת לסף של 0.01 מג"ל כפי שכתוב ברגולציה האירופאית¹⁰. כמו כן, זמן מחצית החיים של chlorfenapyr בקרקע נע בין 175 ל-418 ימים¹¹, הרבה מעבר ל-125 יום שנקבע ברגולציה.

בארה"ב מותר להשתמש ב-Chlorfenapyr רק בתוך חממות ועל גידולים שאינם מיועדים למזון¹². לפי הקודקס, chlorfenapyr מאושר לשימוש אך ורק בצמח Acerola¹³ (פיטנגו). מכאן, תמוה מדוע בישראל הותר השימוש ב-chlorfenapyr על עגבנייה, מלפפון ופלפל – שלושת הירקות הנאכלים ביותר בישראל, וזאת בניגוד למגבלות ואיסור השימוש במדינות אחרות בעולם כמו גם בארגונים הבינלאומיים.

עקב הפרסיסטיטיות והרעילות הגבוהה של chlorfenapyr, ניתן לסכם כי החומר גורם לנזק בלתי סביר על הסביבה ולכן יש לבטל את רישומם של התכשירים המכילים chlorfenapyr בישראל.

בעקבות ההשפעה הבלתי סבירה על הסביבה, יש לאסור על המשך השימוש ב chlorfenapyr בישראל.

Bromopropylate

Bromopropylate יצא משימוש באירופה בשנת 2003¹⁴. החומר גם אינו רשום לשימוש בארה"ב. עקב מיעוט מידע שעומד לרשותנו לגבי חומר זה ומשום שלא הועמדו לרשותנו הנתונים שהוגשו לוועדה על ידי חברות ההדברה הרושמות את התכשירים, אין לנו עמדה כרגע לגבי המשך השימוש בחומר זה.

Cyfluthrin

מעבר לשימושים המותרים להגנת הצומח, Cyfluthrin הינו חומר פעיל המאושר לשימוש בתכשירים תברואיים הרשומים תחת המשרד להגנת הסביבה. בחיפוש במאגר התכשירים באתר המשרד, נמצאו 7 תכשירים המיועדים לשימוש ציבורי¹⁵, גם ללא רישיון מדביר. לאור זאת, כל רוויזיה לחומר פעיל זה חייב להיעשות בשיתוף עם המשרד להגנת הסביבה ועבור כל התכשירים המכילים את החומר הפעיל, ולא רק עבור תכשירים להגנת הצומח. כמו כן, בעת בחינת הערכת הסיכון מחשיפה לחומר זה, יש להתחשב בחשיפה הכוללת לחומר מכלל השימושים.

Cyfluthrin שייך למשפחת ה-pyrethroids, כאשר כל החומרים הפעילים במשפחה פועלים באמצעות אותו מנגנון-הפרת תפקוד קרום התא במערכת העצבים. בארה"ב, הערכות הסיכונים של ה-EPA לכימיקלים המשתייכים לקבוצה זו בוחנות את הסיכון המצטבר מחשיפה לכלל החומרים בקבוצה¹⁶. יש לבחון את הסיכון המצטבר וההשלכות הבריאותיות מחשיפה לכלל החומרים בקבוצה גם כאן בישראל. כך, בעת ההערכה המחודשת בוועדה, רצוי לבחון גם את החומרים הבאים: Bifenthrin, Lambda Cyhalothrin, Cypermethrin, Deltamethrin, Esfenvalerate, Fenpropathrin, Tau-Fluvalinate.

על מנת לקבוע עמדה בנוגע להמשך השימוש ב-Cyfluthrin, נדרש מידע ונתונים מביצוע הערכת סיכונים מצטברת וכוללת לחומר זה, כפי שתואר לעיל. לאחר בחינת מידע נחוץ זה, החלטת הוועדה

¹⁰

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Specs/Chlorfenapyr_2014.pdf

¹¹

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation12/Chlorfenapyr.pdf

¹² EPA Chlorfenapyr Pesticide Fact Sheet, January 2001

¹³ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=254

¹⁴ [Commission regulation no. 2076/2002.](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=254)

¹⁵ <http://www.sviva.gov.il/InfoServices/LicencesPerMissions/Pages/Pesticides.aspx>

¹⁶ US EPA, Office of Pesticide Programs: Pyrethroid Cumulative Assessment, Oct. 4, 2011

בנוגע להמשך הרישום והשימוש בחומר צריכה לוודא כי לא נשקף סיכון לציבור משימושים המותרים וכן משימושים בפועל. זאת במיוחד עבור אוכלוסיות רגישות וביניהם ילדים.

נודה לקבלת נתונים ומידע נוסף אודות מידת החשיפה המצטברת והכוללת ל pyrethroids-I cyfluthrin בכלל על מנת להשלים את עמדתנו בנושא.

לסיכום

סיכום המלצות:

סיבה	המלצה	
חשוד כמסרטן בבני אדם והערכת סיכון משאריות במזון נמצא כי הצריכה מעל ה-ADI.	לבטל	PROPARGITE
רעיל לדבורים	לבטל	DIAFENTHIURON
אין שיטת מדידה לשאריות והערכת סיכון משאריות במזון נמצא כי הצריכה מעל ה-ADI.	לבטל	GUAZATINE
רעיל מאד ליצורי מים ופרסיסטנטי בקרקע.	לבטל	CHLORFENAPYR
יש לבצע הערכת סיכונים כוללת מכלל השימושים בתכשירים עם החומר הפעיל וכן הערכת סיכונים מצטברת למשפחת הפירותרואידים.	נדרש עוד מידע	CYFLUTHRIN
לא עמד לרשותי מספיק מידע על מנת לקבוע עמדה	נדרש עוד מידע	BROMOPROPYLATE

נשוב ונדגיש כי עמדה זו נכתבה בפרק זמן מאד מצומצם ועל בסיס מידע שנאסף ממאגרי מידע אינטרנטיים פתוחים של מדינות אחרות. לפיכך, במקרים בהם החומר לא רשום בארה"ב או באירופה, היה חוסר במידע. כמו כן, יוער שניתן כי לא בוצע הערכת סיכונים מחשיפה כוללת לחומרים אלו בישראל, או עבור אוכלוסיות רגישות להשפעות חומרי הדברה. בנוסף, אין מידע אודות הימצאות של חומרי ההדברה בסביבה, בגוף האדם ובמקרה של guazatine אף חסר מידע בסיסי אודות היקף השאריות במזון.

מעבר להמלצות הקונקרטיים, נדרש לקבוע קריטריונים לאישור רישומם של חומרים, כפי שהוצג לעיל. בנוסף, כפי שטענו בעבר, אנו גורסים כי על הליך הרוויזיה להתנהל תוך שיתוף מהותי של הציבור, לרבות פרסום מידע וטיטות החלטות הועדה.

כמהלך משלים להזמנה לציבור להגיש הערות, נבקש את הזכות להציג בפני הועדה המייעצת את עמדתנו, ולקבל את הערות הוועדה לעמדה זו. לבסוף נבקש לקבל את המידע והנתונים על בסיסם התקבלו החלטות הוועדה בנוגע לרוויזיה.

בברכה,



שרית כספי אורון
ראש תחום כימיקלים ובריאות
אדם טבע ודין