



26 ספטמבר 2017

לכבוד

חברי הועדה הבין משרדית

## **עמדת אדם טבע ודין בנוגע לרוויזיה של 8 חומרים פעילים-**

### **שלב א' ברוויזיה של 49 חומרים פעילים**

סימוכין: מכתבה של ד"ר לילא שיני-חג'-יחיא, מנהלת אגף א', השירותים להגנת הצומח,

בעניין רוויזיה לחומרי הדברה מיום 13 לאוגוסט 2017

בהמשך לתהליך הבחינה מחדש של 49 חומרים פעילים המאושרים לשימוש בישראל ושאנם מאושרים באירופה, לשם התאמת החומרים המאושרים לשימוש בארץ לאלו המאושרים באירופה, מתכבדת אדם טבע ודין להגיש עמדתה בנושא.

אדם טבע ודין מברכת על המהלך הזה ועל הנכונות לבחון מחדש חומרים פעילים שאושרו בעבר. יחד עם זאת, יש לפעול לכך שהרוויזיות בחומרים הפעילים יהפכו לדבר שבשגרה, המתחייב על פי חוק, ויתרחשו באופן סידרתי מדי פרק זמן שלא יעלה על 15 שנה.

לעמדתאדם טבע ודין, ראוי ורצוי ליישר קו עם הנעשה באירופה בכל הנודע לאישור החומרים, בדגש על יישור קו ברמת המדיניות והרגולציה הקיימת באירופה בנושא זה (כמו גם בארה"ב בהיבטים מסוימים).

## **הצורך ליישר קו עם עקרונות ודרישות הרגולציה האירופאית**

### **קריטריונים לאישור חומרים פעילים**

#### **פגיעה בבריאות הציבור**

רגולציה 1107/2009 של האיחוד האירופאי בעניין שיווק חומרי הדברה קובעת בתקנות קריטריונים לאישור חומרי הדברה (Annex II ו- Article 4). קריטריונים אלו קובעים בין היתר כי אין לאשר חומרים המסווגים כחומרים מוטגניים או חשודים כמוטגניים, חומרים מסרטנים או חשודים כמסרטנים, 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).

#### **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 שעומדים 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 החלטות. 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 החלטה של הרשויות לגבי אותו חומר הדברה מתפרסם לציבור וניתנים לציבור 60 יום להגשת הערות.<sup>1</sup>

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 נדרש המכיל פרטים אודות המאפיינים הטוקסיקולוגיים של אותם 49 חומרים, כמו גם אודות ההשפעה הפוטנציאלית שלהם על הסביבה.

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

אם לא די בכך, ברוויזיה זו, לציבור ניתן 30 יום בלבד להגיש הערות, חלון זמן קצר ביותר, במיוחד כאשר על מגיש ההערות מוטלת האחריות לאסוף את כל המידע הטוקסיקולוגי והסביבתי ממאגרי מידע בין לאומיים בכוחות עצמו, 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-8 חומרים העומדים לרוויזיה

התייחסות פרטנית זו מתייחסת בשלב זה לשמונת החומרים הפעילים אשר נבחנו בשלב הראשון של הרוויזיה, כפי שנמסר לנו על ידי ד"ר רינה ורסנו, יו"ר הוועדה הבין משרדית, ואולם אנו שומרים את הזכות להגיש הערות נוספות בהמשך, בנוגע לשאר החומרים. כמו כן לעמדתנו יש לפרסם לציבור הרחב את רשימת קבוצת החומרים המצומצמת, וכן את קבוצת החומרים המצומצמת הבאה, וזאת על מנת לקבל הערות מהותיות, ומתן פרק זמן מספק לבחינת החומרים.

החומרים הפעילים אליהם התייחסנו-

1. Carbendazim
2. Chlorfluazuron
3. Cyhexatin
4. Fenbutatin Oxide
5. Maneb
6. Novaluron
7. Paraquat
8. Tetradifon

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

## איסור על חומרים מוטגניים, מסרטנים, רעילים למערכת הרבייה או משבשים את הפעילות האנדוקרינית

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.

מתוך רשימת החומרים הרשומים לעיל, Carbendazim ו-Maneb עונים על קריטריונים אלו, כאשר Carbendazim מסווג כמוטגן ורעיל למערכת הרבייה, ו-Maneb חשוד כרעיל למערכת הרבייה.

לפיכך, לעמדתנו הינה שיש לבטל את הרישום של Maneb ו-Carbendazim.

## איסור על חומרים רעילים לסביבה

החומר הפעיל tetradifon אסור לשימוש באירופה, ואינו מאושר לשימוש בארה"ב. כמו כן, אין לגבי MRL מאושרים בקודקס. Tetradifon הוא חלק ממשפחת האורגנוכלורונים. החומר הוא יחסית פרסיסטנטי בקרקע (ישנו מחקר המצביע על כך שמרבית החומר שיושם בקרקע שרד יותר מחצי שנה), ופוטנציאל הפיזור שלו גבוה מאוד לאור העובדה כי זמן ההישרדות באוויר מוערך בכ-44 יום. בנוסף, ה- bioconcentration factor בדגים הינו כ-2,000<sup>2</sup>. לא הצלחנו לאתר עוד נתונים על גורלו של tetradifon בסביבה אך די בכך שהוא מכיל תכונות של חומר אורגני מתמיד ומצטבר בסביבה (POP), שהוא משתייך למשפחת האורגנוכלורונים ושהוא אסור לשימוש באירופה וארה"ב ואין לו MRL רשומים בקודקס. כל אלו יחד מצדיקים ביטול הרישום של החומר הפעיל tetradifon כאן בישראל.

לפיכך, לעמדתנו הינה שיש לבטל את הרישום של tetradifon.

קוטל העשבים **paraquat** נחשב כרעיל לסביבה, ליצורים מימיים בכלל ולצמחי מים בפרט. הרגולציה האירופאית מסווגת חומר זה כרעיל לאיברים ספציפיים לאחר חשיפה חוזרת<sup>3</sup>. בנוסף, החומר מאד פרסיסטנטי בקרקע.

לכן יש לשקול לבטל את הרישום על בסיס הנזק הפוטנציאלי לסביבה.

## איסור על חומרים שאין עבורם מספיק מידע<sup>4</sup>

אין בנמצא מידע אודות הימצאות שאריות של החומר הפעיל Cyhexatin במזון בישראל, לאור העובדה שאינו מנוטר.

זאת בניגוד לדרישות הרגולציה האירופאית, הדורשות 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."<sup>5</sup>

מאחר ומצב זה אינו מתקיים עבור חומר זה, אין מקום לאשר את המשך השימוש ב-Cyhexatin. לא זו אף זו, גם בהערכת הסיכונים התיאורטית שנערכה על ידי משרד הבריאות, אשר הניחה כי השאריות

<sup>2</sup> <http://www.speclab.com/compound/c116290.htm>

<sup>3</sup> REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16

December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

<sup>4</sup> <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> <sup>5</sup>

במזון של חומר זה הינן על פי הרמות המרביות המותרות בחוק (NTMDI), נמצאה חשיפה תיאורטית מעל הרמה היומית המקובלת<sup>6</sup>. הערכת סיכון תיאורטית שביצענו על בסיס נתונים אמיתיים של דיאטה של מאות ילדים מבאר שבע מצאה כי עבור 80% מהילדים שנסקרו, ישנה חשיפה תיאורטית מעל ל-ADI. (ראו נספח 1 – TMDI עבור ילדים מבאר שבע).

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

**איסור או צמצום השימוש בחומרים עבורם יש חשיפה מסוכנת**

מעבר ליישור קו עם המדיניות האירופאית בכל הקשור לקריטריונים לאישור או איסור רישום של חומרי הדברה, יש לוודא כי החשיפה הפוטנציאלית לחומרי הדברה אלו הינה בטוחה ואינה צפויה לגרום סיכון לבריאות הציבור **בתנאי השימוש בישראל**. בנוסף, הערכת הסיכונים צריכה להתייחס גם לאוכלוסיות הרגישות במיוחד להשפעות של חומרי הדברה, דוגמת ילדים.

בעת קבלת החלטה לאישור חומר פעיל, לקביעת השימושים המותרים וקביעת רמת שאריות מותרות, נדרש לבצע **הערכת סיכונים**. עד כה בישראל, בהיעדר מידע אודות הדיאטה של האוכלוסייה הכללית ושל ילדים בפרט, הערכת הסיכונים שבוצעה על ידי משרד הבריאות התבססה על market based נתונים, על מנת לאמוד את היקף הצריכה של סוגים שונים של פירות וירקות. נוסף לכך, התבססה הערכת הסיכונים על משקל ממוצע של מבוגר.

במחקר שנערך על ידי ד"ר שירה פרימן בהשתתפות משרד הבריאות, חושבה הצריכה היומית המקסימלית המוערכת, על בסיס נתוני דיאטה של כ-270 ילדים מבאר שבע. מחקר זה הראה כי הצריכה היומית המוערכת של ילדים הינה שונה באופן משמעותי מממוצע הצריכה היומי הלאומי של מבוגרים, וכי אחוז גדול יותר של ילדים צורכים חומרי הדברה מעל למנה היומית המקובלת.

מנתוני הדיאטה של אותם 270 ילדי באר שבע שהועברו לידנו על ידי ד"ר פרימן, ערכנו חישוב של הצריכה היומית המקסימלית התיאורטית של אותם ילדים לפי ה-MRL שבתוקף כיום. חישוב זה העלה כי **עבור שישה מתוך שמונה החומרים שנמצאים ברוויזיה, ישנה צריכה תיאורטית מעל למנה היומית המקובלת (ADI)**. (ראה חישובים וממצאים בנספח 1).

סיכום הממצאים של ששת החומרים שחרגו מה-ADI המפורטים בנספח 1 נמצא בטבלה הבאה:

**טבלה 1 – סיכום חישוב TMDI עבור 270 ילדים שנסקרו במסגרת סקר דיאטה**

מספר ילדים עם צריכה תיאורטית מעל ה-ADI	אחוז הנסקרים עם צריכה מעל ה-ADI	אחוז חריגה מקסימלית שנמצא מה-ADI	
46	17%	222%	CARBENDAZIM
18	6.7%	182%	CHLORFLUAZURON
215	80%	590%	CYHEXATIN
120	44%	365%	FENBUTATIN OXIDE
190	70%	452%	MANEB
128	47%	415%	TETRADIFON

<sup>6</sup> [https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/21112012\\_pesticides.pdf](https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/21112012_pesticides.pdf) ד"ר רינה ורסנו וד"ר אבי טל ז"ל, ניתוח הסיכון משאריות של חומרי הדברה במזון בישראל, 2012

מעבר לסיבות שהוצגו לעיל שתמכו בביטול רישום החומרים שנמנו לעיל, המידע המוצג בטבלה מחזק את המסקנה כי **יש לשקול לבטל את הרישום של חומרים נוספים - fenbutatin oxide ו- chlorfluazuron עקב הסיכון התיאורטי הקיים מהשימושים המותרים בחומרים אלו, ורמות השאריות המותרות היום. לחילופין, ניתן לשקול את צמצום השימושים בחומרים אלו, בדגש על צמצום השימוש בפירות וירקות הנאכלים ביותר.**

חשוב לציין כי במידה ובוחרים בחלופה של צמצום השימושים המותרים על פני ביטול המוחלט של החומר הפעילים, נדרש מערך פיקוח ואכיפה אפקטיבי, אשר ימנע את המשך השימוש הנרחב, על פי תנאים ישנים או שימושים בלתי חוקיים. נכון להיום, כאשר אחוז החריגות מהרמות המותרות בקרב מגדלים בישראל עומד על כ-12%, קיים ספק סביב האפקטיביות של האכיפה הקיימת.

לפיכך, המלצתנו היא לשקול ביטול מוחלט של חומרים אלו (**fenbutatin oxide ו- chlorfluazuron**) אלא אם יוכח כי ניתן לעשות שימוש בישראל באופן שלא מהווה סיכון לבריאות הציבור או לסביבה.

לגבי החומר Novaluron, אין בידינו מידע מספק לשם קביעת עמדה מבוססת. לאור זאת, נבקש מהוועדה לבחון את התכונות הטוקסיקולוגיות והסביבתיות של חומר זה על בסיס המידע שהוגש לה ואשר עומד לרשותה, ולקבל החלטה על פי העקרונות והדרישות המפורטות ברגולציה האירופאית, כפי שפורט לעיל.

## לסיכום

המלצותינו הקונקרטיות מתייחסות כאמור ל-8 החומרים הפעילים הרשומים בטבלה:

### סיכום המלצות:

סיבה	המלצה	
מוטגן ורעיל למערכת רבייה	לבטל	CARBENDAZIM
צריכה תאורטית מעל למנה היומית המקובלת	לבטל או לצמצם	CHLORFLUAZURON
אין מספיק מידע	לבטל	CYHEXATIN
צריכה תאורטית מעל למנה היומית המקובלת	לבטל או לצמצם	FENBUTATIN OXIDE
רעיל למערכת הרבייה	לבטל	MANEB
אורגנוכלורין, חומר אורגני מתמיד	לבטל	TETRADIFON
רעיל לבתי גידול לחים	לבטל	PARAQUAT
אין מספיק מידע		NOVALURON

נשוב ונדגיש כי עמדה זו נכתבה בפרק זמן מאד מצומצם ועל בסיס מידע שנאסף ממאגרים פתוחים באינטרנט של מדינות אחרות. לפיכך, במקרים בהם החומר לא רשום בארה"ב או באירופה, היה חסר מידע.

מעבר להמלצות הקונקרטיות, נדרש לקבוע קריטריונים לאישור רישומם של חומרים, כפי שהוצג לעיל. בנוסף, 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 הוועדה המייעצת את עמדתנו, ולקבל את הערות הוועדה לעמדה זו. כמו כן, נבקש לקבל את המידע והנתונים על בסיסם התקבלו החלטות הוועדה בנוגע לרוויזיה.

לקראת המשך הליך הרוויזיה, ולמען המשך השתתפותינו הפעילה בהליך זה, נודה לקבלת התרעה מוקדמת ככל הניתן כמו גם מידע ונתונים העומדים לרשות הוועדה.

בברכה,



שרית כספי ארון

ראש תחום כימיקלים ובריאות

אדם טבע ודין