

23 אפריל 2018

לכבוד
פאולינה קילשטיין
באמצעות המייל: paulinak@moag.gov.il

הנדון: הערות לדיון רוויזיה בחומרים הפעילים שנקבע ליום 1/5/2018
אדם טבע ודין

Iprodione

להלן עמדת אדם טבע ודין בנוגע לחומר הפעיל Iprodione (איפרודיון).

החומר איפרודיון נדון ברוויזיה בוועדה הבין משרדית מאחר שלפני כחצי שנה, הוחלט על ידי ה-EFSA, לבטל את הרישום של חומר זה¹, לאחר ביצוע הערכת סיכונים מחודשת². הערכת סיכונים מחודשת זו, גילתה מספר רב של ממצאים מדאיגים אשר פוסלים את האפשרות לרישום מחודש של חומר הפעיל איפרודיון, משום שרישומו אינו עומד בדרישות של הרגולציה האירופאית, בין היתר מהסיבות הבאות:

1. **איפרודיון מסווג על ידי המומחים שערכו את הרוויזיה כחומר שככל הנראה מסרטן בבני האדם (קבוצה 1B),** כאשר קיימות עדויות מספקות להראות כי החומר מסרטן בחיות.
2. **איפרודיון חשוד כרעיל למערכת הרבייה (קבוצה 2).**
3. **לאיפרודיון תכונות המעידות על שיבוש תפקוד מערכת ההורמונאלית.**

מעבר לכך, קיים חשש להשפעות בריאותיות ממשיות של מספר מטבוליטים של איפרודיון אשר צפויים להימצא במי התהום בריכוזים מעל המותר באירופה (0.1 מיקרוגרם לליטר), דבר המהווה קריטריון נוסף לאי-רישום החומר. המומחים אף הצביעו על **פערי מידע** אשר מונעים את השלמתה של הערכת הסיכונים, בעיקר בנוגע למטבוליטים. לבסוף, נמצא כי קיים סיכון ליצורים מימיים מאיפרודיון. **ממצאים אלו כולם מעידים על כך שאיפרודיון אינו עומד בקריטריונים לרישום חומרי הדברה כפי שנקבעו בתוספת השנייה לרגולציה האירופאית 1107/2009 לרישום החומרים.**

נוסף לאמור לעיל, במחקרים שנערכו בחיות מעבדה, נמצא כי **חשיפה לאיפרודיון גרמה להופעתם של גידולים באשכים של חולדות.** כמו כן, נמצא כי **חשיפה לאיפרודיון דוחה את תחילתו של גיל ההתבגרות ומורידה את ריכוזי הטסטוסטרון** בסרום³. מחקרים רבים הראו כי איפרודיון מעכב הורמונים אנדרוגניים, ואף מצביעים על האפשרות להשפעה סינרגיסטית, בעת חשיפה למספר קוטלי עשבים בעלי השפעות טוקסיות דומות⁴.

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2091 of 14 November 2017 concerning the non-renewal of approval of the active substance iprodione, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² EFSA European Food Safety Authority, *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Iprodione*, Conclusion on Pesticide peer review, EFSA Journal: 14 Oct 2016.

³ Blystone CR1, Lambright CS, Furr J, Wilson VS, Gray LE Jr. *Iprodione delays male rat pubertal development, reduces serum testosterone levels, and decreases ex vivo testicular testosterone production.* Toxicol Lett. 2007 Nov 1;174(1-3):74-81.

⁴ Cédric Pisani, Sébastien Voisin, Karim Arafah, Philippe Durand, Marie-Hélène Perrard, Marie-Roberte Guichaoua, Philippe Bulet and Odette Prat. *Ex Vivo Assessment of Testicular Toxicity Induced by Carbendazim and Iprodione, Alone or in a Mixture* ALTEX 33(4), 2016

מעבר לסכנות הרבות שנמצאו במחקרים ובהערכות של ה-EFSA, חשוב להדגיש **שקיים סיכון לציבור בישראלי עקב חשיפה בלתי מבוטלת לאיפרודיון במזון**. בהערכת הסיכונים שנערכה על ידי משרד הבריאות בשנת 2012⁵, נמצאה **חשיפה תיאורטית לאיפרודיון מעל למנה היומית המקובלת (ADI) וחשיפה מוערכת ברמה של 98% מהמנה היומית המקובלת**. כמו כן, במחקר שנערך בשיתוף משרד הבריאות ושפורסם בשנת 2016⁶, נמצא כי החשיפה המוערכת לאיפרודיון של כ-50% מהילדים שהשתתפו בסקר התזונה מבאר שבע הינה מעל ל-ADI. כל ההערכות הללו השוו את החשיפה ל-ADI של 0.06 מ"ג/ק"ג משקל גוף ליום. בהערכה המחודשת שנערכה לאחרונה באירופה, המליצו המומחים להוריד את ה-ADI ל-0.02 מ"ג/ק"ג משקל גוף ליום⁷, כך שעם אימוץ ה-ADI החדש, עולה היקף האוכלוסייה החשוף לחומר ברמה שמהווה סיכון.

איפרודיון התגלה עשרות פעמים בשנה בבדיקות של שאריות חומרי הדברה במזון שבוצעו על ידי משרדי הממשלה (בשנת 2015 איפרודיון התגלה 33 פעמים בבדיקות של משרד הבריאות ו-18 פעמים בסקר של משרד החקלאות). השילוב של הסכנות החמורות כתוצאה מחשיפה לחומר זה, כמו גם החשיפה המוערכת הגבוהה לאיפרודיון, מעלה את הצורך הדחוף לפעול לביטול חומר זה ומציאת תחליפים בטוחים יותר להדברה.

ראוי להזכיר לעניין זה כי סעיף 7 (ב) לתקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994 קובע כי "המנהל יסרב לרשום תכשיר אם קבעה הוועדה הבין-משרדית כי השימוש בתכשיר מהווה סכנה לבני אדם או לבעלי חיים או שהוא בעל השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה".

בדומה, קובע סעיף 15, לעניין ביטול תעודת רישום של תכשיר, כי המנהל רשאי לבטל, לשנות או להגביל את תעודת הרישום או כל פרט המופיע בתעודת הרישום, בין היתר, כאשר התברר למנהל, לאחר שהתייעץ עם הוועדה הבין-משרדית, ששימוש בתכשיר, בהתאם לנהלים חקלאיים טובים וסבירים, עלול לגרום נזק לבני אדם, לבעלי חיים או להשפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה.

לאור זאת, **מוטלת על המנהל החובה לסרב לרשום תכשירים המכילים איפרודיון** עקב הסכנה לבני האדם. זאת בהמשך לממצאים כי מדובר בחומר שככל הנראה מסרטן בבני אדם, שעלול לפגוע במערכת הרבייה וכן בעל תכונות לשיבוש פעילות של מערכת ההורמונלית של הגוף, ובעיקר ההורמונלים הגבריים.

לאור האמור לעיל, ובהמשך למטרה המוצהרת של משרד החקלאות לאמץ חקיקה אירופאית בתחום ההדברה, **יש לפעול לביטול הרישום של חומר הפעיל איפרודיון**.

לסיכום, עמדתנו הינה שעל הוועדה הבין משרדית להמליץ למנהל לבטל את תעודות הרישום של תכשירים המכילים איפרודיון. החלטה זו הינה נחוצה עקב הסיכון הקיים היום ועקב החשיפה המוערכת אשר הינה מעל למנה הבטוחה.

⁵ רוסנר, טל א, ניתוח הסיכון משאריות חומרי הדברה במזון בישראל. שרות המזון הארצי, היחידה לניהול סיכונים, משרד הבריאות, 2012.

⁶ Freeman S, Kaufman-Shriqui V, Berman T, Varsano R, Shahar D, Manor O, Children's diets, pesticide uptake, and implications for risk assessment: An Israeli case study. *Food and Chemical Toxicology*. Food Chem Toxicol. 2016 Jan;87:88-96

⁷ EFSA European Food Safety Authority, *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Iprodione*, Conclusion on Pesticide peer review, EFSA Journal: 14 Oct 2016.

Flumetsulam, Fomesafen, Ethalfluralin and Sodium Fluosilicate

עקב מיעוט מידע אודות החומרים Flumetsulam, Fomesafen, Ethalfluralin and Sodium Fluosilicate אין לאדם טבע ודין עמדה בשלב זה עבור חידוש רישום חומרים אלו.

חשוב לציין, כי 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. לאור זאת, ועל מנת שהציבור יוכל לקחת חלק פעיל בהליך הרוויזיה, ויוכל להעיר הערותיו באופן אפקטיבי, יש לפרסם לציבור את כלל המידע העומד בפני הוועדה מבעוד מועד. לצורך כך, נדרש לפרסם את כלל המידע, הדו"חות, ההערכות, הנתונים וכל מידע רלוונטי אחר אשר משמש את הוועדה לקבלת החלטה בעניין.

לבסוף, יוער כי טרם פורסמו פרוטוקולים מהדיונים הקודמים של הוועדה, על אף הזמן הרב שעבר מאז קיום דיונים אלו. כך, על אף שזוהי הפעם השלישית שאנו מגישים הערותינו במסגרת הליך שיתוף הציבור לרוויזיות שמתקיימות כעת, הרי שטרם קיבלנו כל התייחסות או מענה להערותינו. אנו חוזרים על בקשתנו בדבר פרסום הפרוטוקולים, לרבות המלצות הוועדה גם בנוגע לחומרים שנידונו כבר במסגרת הרוויזיה, ולרבות החלטת המנהל להמשך רישום או לביטול חומרים פעילים אלו.

כמו כן, ולצורך שיתוף ציבור ראוי, נבקש את הזכות להעיר הערות לפרוטוקולים ולטיוטת ההחלטות של הוועדה, וזאת, כפי שנהוג בין היתר גם באירופה.

בברכה,

עו"ד טל גרנות

שרית כספי אורון
ראש תחום מים כימיקלים ובריאות

העתק:

פרופ' עבד גרה, מנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות ופיתוח הכפר

חברי הוועדה הבין משרדית