

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03
אגף אי' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמ' 1 מתוך 10

ב' ניסן תשע"ט
07 אפריל 2019

החלטות בגין בחינה מחדש של חומרי הדברה מועד הדיון: דצמבר 2017 ופברואר 2018

סימוכין: סיכום המלצות הועדה הבין משרדית לתאום השימוש בתכשירי הדברה להגנת הצומח מיום 21/5/2018 בנושא הערכת סיכונים מחדש של תכשירי הדברה

מבוא

אחד הליקויים אשר צוינו בדו"ח מבקר המדינה בנושא "השימוש בחומרי הדברה בירקות ובפירות" אשר פורסם בשנת 2017 הוא שקיים שימוש בחומרי הדברה מסוימים בישראל, שנים לאחר שבאירופה ובארצות הברית נאסר או הוגבל השימוש בהם. "הציבור בארץ המשיך להיחשף, באמצעות צריכת ירקות ופירות, לשאריות של חומרי הדברה מסוימים שנאסרו או הוגבלו לשימוש חקלאי באירופה ובארצות הברית זה מכבר, נוכח השפעתם השלילית על הבריאות ועל הסביבה. זאת מכיוון שבישראל הליך ההערכה שמתייחס לתועלת ולנזק מהשימוש באותם חומרים, בהתבסס על הידע המחקרי העולמי, ובעקבותיו הוצאתם מכלל שימוש - בוצע רק כמה שנים לאחר שהדבר נעשה באותן מדינות מפותחות" (סוף ציטוט).

רישום וביטול תעודות רישום לתכשירים המיועדים להגנת הצומח מוסדר בתקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994 (להלן - תקנות התכשירים). בהתאם לתקנה 15 בעניין ביטול תעודת רישום, חלה החובה על מנהל תקנות התכשירים להתייעץ עם הועדה הבין משרדית טרם ההחלטה על ביטול תעודת הרישום של התכשיר, אשר תינתן במקרה שהתכשיר עלול לגרום נזק לבני אדם, לבעלי חיים או להשפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה. (תקנה 15 (2): "התברר למנהל, לאחר שהתייעץ עם הועדה הבין-משרדית, ששימוש בתכשיר, בהתאם לנהלים חקלאיים טובים וסבירים, עלול לגרום נזק לבני אדם, לבעלי חיים או להשפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה").

השירותים להגנת הצומח ולביקורת (להלן - הגה"צ) ובשיתוף עם הוועדה הבין משרדית לרישום תכשירים גיבשו בשנת 2017 תכנית לבחינה מחדש של חומרי הדברה (כ-50 חומרים פעילים), כל החומרים שנבחרו הינם רשומים בארץ אך לא במדינות האיחוד האירופי (יש לציין

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 2 מתוך 10

שהרוב המוחלט של החומרים הפעילים בתכנית רשומים במספר רב של מדינות העולם

לרבות ארה"ב).

לוח הזמנים שנקבע לתהליך הבחינה מחדש של חומרי הדברה הינו מאוקטובר 2017 עד מרץ 2019.

המפתח להחלטות המנהל

- בהתאם להמלצות הוועדה הבין משרדית שהוגשו למנהל, אובחנו 5 תרשימים שונים לפיהם הופעל שיקול דעת המנהל:
1. החומר לא נמצא רעיל באופן מיוחד (בהשוואה לחומרי הדברה הרשומים בישראל, אירופה ובעולם). יתרה מכך, השימוש בחומר הינו נרחב בענף החקלאות, יעיל, ואין מספיק תחליפים הנותנים מענה לכל צרכי הדברת הנגע במהלך העונה. תעודות הרישום של כל התכשירים העונים למאפיינים אלה ומכילים את אותו חומר פעיל לא יבוטלו ולא יהיה צמצום בשימושם.
 2. החומר נמצא רעיל ואין לו נחיצות מיוחדת לשימוש בחקלאות, תעודות הרישום של כל התכשירים המכילים את אותו חומר פעיל יבוטלו.
 3. חומר שנמצא רעיל והוועדה הבין משרדית ממליצה לבטל את תעודות הרישום או לצמצם את התווית לשימושים הנחוצים ביותר בתכשיר, אך אין לו כרגע תחליפים יעילים וגניזתו תפגע ביכולת לגדל את הגידול באופן מסחרי. תיעשה בחינה לכל הגידולים המאושרים בתוויות ולממשק יישום התכשיר, במידה וקיים שימוש קריטי, תעודות הרישום לא יבוטלו, אלא התווית תצמצם לשימושים הקריטיים בלבד. במקביל, תיעשה פנייה לחברות חומרי הדברה ולמדריכים החקלאיים לעשות מאמץ לרשום תחליפים לאותם חומרים אם קיימים כאלה עבור הגידול/הנגע הקריטיים. תכשירים בעלי יכולת להוות חלופה טובה יקבלו קדימות בדיוני הוועדות השונות במסגרת רישום תכשירים חדשים והרחבת תוויות לגידולים נוספים.
 4. בכל מקום שהוועדה הבין משרדית ממליצה לבטל רישום של חומר פעיל מהסיבה של חשיפה לחומר ההדברה דרך המזון, ייבחנו הגדרות של ה-MRL באיחוד האירופי וב-Codex. יינתן משקל רציני להגדרת ה-MRL ב-Codex, במיוחד אם מדובר בחומר המותר לשימוש בגידולים חקלאיים המיובאים לארץ. חשיבות הנקודה הזו, הינה כי המצב החוקי בארץ (בהתאם לתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה), השתנ"א-1991 (להלן- תקנות השאריות)) מאפשר הכנסת תוצרת חקלאית טרייה אף אם אינה עומדת בתקנים של הארץ בעניין שאריות חומרי הדברה,

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03
אגף אי' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמ' 3 מתוך 10

כל עוד שהתוצרת החקלאית עומדת בתקנים של ה-Codex גם עבור החומרים שאינם מותרים לשימוש בארץ.

הגדרת השיעור המותר בתקנות השאריות:

"השיעור המותר" – שיעור השארית המותר, לפי הענין –

(1) לגבי מזון המיוצר בישראל – שיעורו של חומר הדברה

כמפורט בתוספת הראשונה או בתוספת השניה, לפי הענין;

(2) **לגבי מזון המיובא לישראל – השיעור כמפורט בפסקה (1) או בקודקס;**

(3) לגבי מזון שלא פורט בתוספת הראשונה, בתוספת השניה או

בקודקס לענין חומר הדברה מסויים – שארית שאינה עולה על

10% מהרמה המרבית הנמוכה ביותר שפורטה בתוספת

הראשונה, בתוספת השניה או בקודקס לאותו חומר ההדברה;

ביטול השימוש בתכשיר עלול לגרום לאפליה לרעה של חקלאות הארץ לעומת ייבוא אותם גידולים מחו"ל. לכן ייבדק היקף השימוש בארץ והחשיפה משימוש בחומר, הן מהיצור בארץ והן ביבוא.

5. חומרים שלגביהם היה חסר חלק מהמידע הטוקסיקולוגי בעת הדיון של הוועדה הבין משרדית, והוועדה ציינה שהם מוכנים לאשר את החומר עם הגשת המידע הרלוונטי. ההחלטה לגבי החומר לא תינתן בשלב הזה, ותיעשה לאחר השלמת המסמכים ע"י החברות והמלצת הוועדה הבין משרדית.

חשוב להדגיש כי במקרים אלה חלה חובה לפנות לחברות הרושמות את תכשירי ההדברה ולבקש את השלמת החומר מהיצרנים מחו"ל ולתת להם זמן לארגן את כל החומר הרלוונטי הנדרש להערכת הסיכונים.

נכון להיום לא קיימת בישראל כל דרישה לאשר תכשירים הרשומים אך ורק באיחוד האירופי ובארה"ב (בהתאם לתקנות התכשירים), לכן לא יהיה זה נכון שהערכת הסיכונים תסתמך רק ובעיקר על מדינות אלו (במיוחד עבור חומרים שככל הנראה לא נרשמו מעולם באירופה ובארה"ב מסיבות כלכליות, להבדיל מחומר שהתקבלה החלטה פוזיטיבית על הפסקת השימוש בו עקב סכנות), וכתוצאה מכך לא התפרסם סיכום של הערכת הסיכונים לחומרים אלה על ידי שני הגופים. על כן יש לתת הזדמנות לחברה בעלת הרישיון להגיש את התיק הטוקסוקולוגי העדכני לדיון בוועדה הבין משרדית, ובהתאם למידע שיוגש והמלצות הוועדה הבין משרדית, יוחלט אם להמשיך לאשר את השימוש בתכשיר.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03

אגף אי' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 4 מתוך 10



יישום ההחלטות

פרסום ההחלטות מהווה, בין היתר, הודעה לכל החברות שיש להן תעודות רישום לתכשירים שנידונו בדיון של הוועדה הבין משרדית. הודעה פרטנית תימסר גם לכל אחת מהחברות במכתב מאת המנהל.

לגבי החלטות בדבר עדכון תוויות, עדכון זה ייעשה בתוך 90 ימים מיום פרסום ההחלטות בהתאם לתקנה 16 (ג) בתקנות התכשירים והודעת המנהל לחברה על החלטתו (הורה המנהל על שינוי תווית האריזה, חייב בעל תעודת רישום לשנותה תוך תשעים ימים מיום מתן ההוראה, ולא ימכור בעל תעודת רישום תכשיר בתום תשעים ימים כאמור אלא אם כן צורפה לו תווית אריזה בנוסח שדרש המנהל).

כך, בכל מקום שרשום בפרוטוקול של הוועדה הבין משרדית לעדכן את התווית בעניין האזהרות ואמצעי הזהירות, חלה החובה על החברות לעדכן את התוויות, ולהעביר לאישור תחום רישום ורישוי חומרי הדברה.

בכל ביטול של שימוש בתכשירים (ביטול תעודת הרישום של התכשיר או צמצום השימוש) המוביל לביטול השארית המרבית המותרת (MRL), ערכי ה-MRL הנקבעים על ידי משרד החקלאות יבוטלו שלושה חודשים לאחר ביטול השימוש בתכשיר. פרק הזמן הנוסף ניתן כדי לאפשר לחקלאים, שהשתמשו בתכשיר טרם ביטול השימוש, לשווק תוצרת שבעת גידולה עוד היה מותר שימוש בתכשיר. כמו כן, יקודם תיקון של ערכי ה-MRL בתקנות השאריות.

החלטות

Bromopropylate

בהתאם להמלצת הוועדה, החלטה סופית לגבי השימוש בחומר לא תינתן בשלב זה, אלא לאחר השלמת המסמכים ע"י החברות והמלצת הוועדה הבין משרדית. במקרה ולא יועבר מידע טוקסיקולוגי מספק תוך חודש ימים מיום פרסום ההחלטות ושליחת ההודעה לחברות לפי המאוחר, יוחלט על ביטול תעודות הרישום לתכשירים המכילים את החומר הפעיל.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03

אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 5 מתוך 10



Clorfenapyr

תעודות הרישום של התכשירים המכילים את החומר הפעיל Clorfenapyr ישארו בתוקפן. אין צורך במתן הוראה לצמצום השימוש בתכשירים המכילים את החומר הפעיל, מאחר והתווית כבר מצמצמת ביותר. צמצום התווית נעשה בעקבות הערכה מחדש של החומר הפעיל בשנת 2007. החומר מאושר לשימוש רק בגידולים: פלפל, עגבנייה ומלפפון, ומדובר בשימושים נחוצים ביותר. יתרה מכך, בתווית של שני התכשירים המכילים את החומר הפעיל Clorfenapyr (פיראט ופוליס) צוין באופן ברור כי: אין להשתמש בתכשיר בשדה פתוח אלא במבנים סגורים בלבד. אין לרסס יותר מפעם אחת בעונה.

בהתאם להמלצת הוועדה, על החברות בעלות הרישוי לעדכן אזהרות בתוויות התכשירים הרשומים, בהתאם לגיליונות הבטיחות והאזהרות של EPA.

Cyfluthrin

לאחר שקילת המלצות הוועדה, הוחלט כי תעודת הרישום ישארו בתוקפן ולא תינתן הוראה לצמצום השימושים בתכשירים המכילים את החומר הפעיל.

להלן נימוקי ההחלטה:

1. נימוקי ההחלטה יהיו בהתייחסות לשני החומרים Cyfluthrin ו-Beta-Cyfluthrin יחדיו. זאת, אף שהמלצת הוועדה לביטול השימוש הייתה רק לגבי Cyfluthrin.
2. החומר Cyfluthrin הינו תערובת של 4 דיאסטיריזומרים (איזומרים אופטיים), ו-Beta-Cyfluthrin הינו תערובת של 2 דיאסטיריזומרים (2 מתוך ה-4 דיאסטיריזומרים של החומר Cyfluthrin).
3. לשני החומרים Cyfluthrin ו-Beta-Cyfluthrin אותו פרופיל טוקסיקולוגי, כפי שצוין בפרוטוקול הוועדה הבינמשרדית. יובהר, החומר Beta-Cyfluthrin מסוכן יותר בשאיפה בהשוואה ל-Cyfluthrin. ר' בקישור להלן את EU Pesticides Database:

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance_detail&language=EN&selectedD=1180

D=1180

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03
אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 6 מתוך 10

4. אומנם החומר Cyfluthrin לא רשום באירופה, אך החומר Beta-Cyfluthrin כן רשום. כמו כן, כפי שצוין בפרוטוקול הוועדה, הסיבה להפסקת הרישום של Cyfluthrin בשנת 2014 נבעה מהיעדר חידוש הרישום מצד החברה היצרנית. בנוסף, בארה"ב מאושרים לשימוש שני החומרים, עם שאריות מותרות במגוון רחב של גידולים. לחומר Cyfluthrin מוגדרת שורה ארוכה של ערכי MRL בגידולים שונים (ערכי ה-MRL זהים עבור שני החומרים בשורה של גידולים ולא קיימת כל אבחנה בין שאריות של שני החומרים).

להלן קישור לערכי ה-MRL של שני החומרים באירופה:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.CurrentMRL&language=EN&pestResidueId=63>

באירופה מוגדר MRL עבור כ- 50 גידולים צמחיים, לדוגמה:

| # | גידול | MRL (mg/kg) |
|----|---------|-------------|
| 1 | תפוח | 0.2 |
| 2 | אגס | 0.2 |
| 3 | משמש | 0.3 |
| 4 | דובדבן | 0.2 |
| 5 | אפרסק | 0.3 |
| 6 | שזיף | 0.2 |
| 7 | ענבים | 0.3 |
| 8 | תפוז"א | 0.04 |
| 9 | עגבנייה | 0.05 |
| 10 | פלפל | 0.3 |
| 11 | חציל | 0.1 |
| 12 | מלפפון | 0.1 |
| 13 | ברוקולי | 0.05 |
| 14 | כרובית | 0.05 |
| 15 | כרוב | 0.3 |
| 16 | חסה | 1.0 |

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03
אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 7 מתוך 10

לחומר Cyfluthrin יש שאריות מוגדרות גם למוצרים מן החי.

לחומרים Cyfluthrin ו-Beta-Cyfluthrin מוגדרים ערכי MRL זהים ב-Codex.

להלן הקישור:

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=157

לדוגמה:

| # | Crop | MRL (mg/kg) |
|----|---------------|-------------|
| 1 | תפוח | 0.1 |
| 2 | כרוב | 0.08 |
| 3 | כרובית | 2 |
| 4 | פרי הדר | 2 |
| 5 | כותנה (זרעים) | 0.7 |
| 6 | חציל | 0.2 |
| 7 | אגס | 0.1 |
| 8 | פלפל | 0.2 |
| 9 | תפוז"א | 0.01 |
| 10 | עגבנייה | 0.2 |

לחומר Cyfluthrin יש שאריות מוגדרות גם למוצרים מן החי.

5. בארץ מותרות שאריות של החומר ברשימה מצומצמת של גידולים ביחס לאירופה ו-Codex, הגידולים הם: אפרסק, בצל, זית, זרעי כותנה, מלפפון, נקטרינה, עגבנייה, פלפל, שקד.

6. בהתאם לפרוטוקול הוועדה הבין משרדית, הבעיה המרכזית של שני החומרים הינה ה-ADI (Acceptable daily intake) הנמוך (קרי, רעילות החומר בחשיפה כרונית אליו דרך המזון). למרות זאת, לחומר מוגדרת שורה ארוכה של ערכי ה-MRL הן באירופה והן ב-Codex, כלומר אין חשיפה גבוהה של החומר דרך המזון.

7. תוצאות שאריות חומרי הדברה בארץ:

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03
אגף אי' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 8 מתוך 10

בהתאם לתוצאות סקרי שאריות חומרי הדברה שמשרד החקלאות מבצע, לא התגלו שאריות של החומר Cyfluthrin.

בהתאם למידע אשר התקבל מחלק מהמעבדות הפרטיות המוכרות ע"י משרד החקלאות לבדיקת שאריות חומרי הדברה: "שאריות של החומר Cyfluthrin מתגלות לעתים רחוקות". כלומר, החשיפה של החומר דרך המזון היא מינימלית, דבר המהווה איזון לערך ה- ADI הנמוך ומפחית ממשמעותו. קביעת MRL, גם באירופה כאמור, משמעותה שחשיפה לחומר בהתאם לערכים המרביים שנקבעו אינה מהווה סכנה של חשיפה כרונית.

8. סטוס הרישום של תכשירים המכילים את החומרים Cyfluthrin ו- Beta-Cyfluthrin בארץ:

עד שנת 2007 היה רשום תכשיר המכיל Cyfluthrin בשירותים הווטרינריים במשרד החקלאות, ונכון להיום רשום תכשיר המכיל Beta-Cyfluthrin. במשרד להגנת הסביבה רשומים 7 תכשירים המכילים את החומר Cyfluthrin. תכשירים אלו הינם לשימוש הקהל הנרחב.

9. חברה שתבקש לרשום תכשיר המכיל את החומר Beta-Cyfluthrin בעתיד: סביר להניח שאם אחת מחברות חומרי הדברה תבקש לרשום את אותו תכשיר בדיוק רק במקום Cyfluthrin יהיה Beta-Cyfluthrin (בעלי אותו פרופיל טוקסיקולוגי), ובתנאי שהתיק יוגש בהתאם לכל ההנחיות של הגשת תיק לרישוי, לא נוכל לסרב לבקשה מהסיבה שהתכשיר מכיל את החומר Beta-Cyfluthrin, מאחר והחומר רשום באירופה. ואם נסכים לרשום אותו תכשיר המכיל החומר Beta-Cyfluthrin, החשיפה לחומר לא תשתנה, מאחר ומדובר על אותו חומר מהיבט טוקסיקולוגי לחומר Cyfluthrin וההבדל היחידי יהיה, ככל הנראה, מחיר יותר גבוה לחקלאי עבור תכשיר המכיל Beta-Cyfluthrin.

10. לסיכום, לא קיים כל הבדל בין שני החומרים (Beta-Cyfluthrin ו- Cyfluthrin), לחומר Cyfluthrin מוגדרים MRL הן באירופה והן ב- Codex, החומר Cyfluthrin רשום לשימושים תברואיים, וכמעט לא מתגלות שאריות של Cyfluthrin בתוצרת החקלאית הטרייה. זאת לאור הנימוקים שהוצגו בעניין הערכת הסיכונים שערכה הוועדה לעניין החומר הפעיל, אותם יש לבחון כחלק מניהול הסיכונים שעורך המנהל כרגולטור, המתייחס הן למסוכנות החומר והן למידת החשיפה ממנו (בהתאם למאפייניו הימצאותו בגידולים, ממצאים אודותיו בגידולים בישראל ועוד).

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03

אגף אי' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 9 מתוך 10

1. בהתאם לאמור לעיל, הוחלט לא לבטל את תעודות הרישום לתכשירים המכילים את החומר Cyfluthrin.

Diafenthiuron

בהתאם להמלצת הוועדה, ההחלטה לגבי החומר לא תינתן בשלב זה, אלא לאחר השלמת המסמכים ע"י החברות, בחינת התיק בוועדה הבין משרדית והמלצת הוועדה הבין משרדית.

יש לציין שתכשירים המכילים את אותו חומר פעיל רשומים באוסטרליה (תכשיר פגסוס תוצרת חברת Syngenta).

חשוב להדגיש כי החומר הזה הוא היעיל ביותר להדברת כנימת עש הטבק ולמזיקי מפתח אחרים כמו אקריות היות ולמרות שהוא נמצא בשימוש בארץ כבר מעל ל-20 שנה, המזיקים לא הצליחו לפתח כנגדו עמידות.

Propargite

בהתאם להמלצת הוועדה, הוחלט על ביטול רישום התכשירים המכילים את החומר הפעיל Propargite.

מועד ביטול רישום תעודות הרישום הינו 30/6/2019.

אנחנו פונים לחברות הרושמות חומרי הדברה לקדם רישום תכשירים חליפיים לטיפול אקרית מצויה בנקטרינה וכותנה. תכשירים המהווים תחליפים יקבלו קדימות בדיוני הוועדות השונות במסגרת רישום תכשירים חדשים והרחבת תוויות לגידולים נוספים.

Guazatine

בהתאם להמלצת הוועדה, ההחלטה היא לבטל את רישום התכשירים המכילים את החומר הפעיל Guazatine.

תוקף תעודות הרישום של התכשירים המכילים את החומר לא יוארך מעבר לתאריך 31/12/2019. בתום התקופה הזו תעודות הרישום של התכשירים המכילים את החומר הפעיל יבוטלו.

יש לציין שבחודשים האחרונים השירותים להגנת הצומח ולביקורת קידם רישום חירום לפטרייה Galactomyces citri aurantili בהדרים, וצופים שתוך שנה מהיום יושלם רישום הקבע.

Diphenylamine (DPA)

לאחר שקילת המלצות הוועדה, הוחלט כי תעודות הרישום לא יבוטלו בשלב הזה. הביטול יהיה רק במקביל למציאת פתרון חוקי לאיסור ייבוא של תפוחים ואגסים המטופלים בחומר DPA.

להלן נימוקי ההחלטה:

1. בהתאם לפרוטוקול הוועדה הבין משרדית, הסיבה לבטל רישום של התכשירים הינה החשיפה לתוצר הפירוק של DPA דרך המזון, למרות שאחוזי החשיפה לחומר DPA בארץ נמוכים.
2. החשיפה לחומר ה-DPA בארץ נובעת משתי סיבות עיקריות:
 - a. השימוש בחומר בארץ בתפוחים לטיפול לאחר קטיף (כאשר ה-MRL המותר שווה ל-5ppm).
 - b. ייבוא של תפוחים ואגסים ממדינות המותר בהם השימוש בחומר DPA (בעיקר ארה"ב).בהתאם למצב החוקי היום, אם נבטל את השימוש בחומר בארץ, החשיפה לחומר לא תתבטל, עקב המשך החשיפה שמקורה בייבוא של תפוחים ואגסים המטופלים ב-DPA. הסיבה לכך היא כי בהתאם לתקנות השאריות, השיעור המותר במקרה של ייבוא: "לגבי מזון המיובא לישראל – השיעור כמפורט בפסקה (1) או בקודקס"
הרמות המותרות של החומר DPA לפי ה-Codex: בתפוחים 10ppm ואגסים 5ppm.
המשמעות \ היא שמותר לייבא תפוחים ואגסים לארץ, המכילים שאריות של החומר DPA באופן חוקי.
3. הדגש על הייבוא במקרה של החומר DPA נובעת מכך שמדי שנה מייבאים לארץ כמויות לא מבוטלות של תפוחים ואגסים ביחס לגידול התפוחים בארץ.
4. לכן, קבלת ההחלטה לגבי רישום התכשירים המכילים את החומר הפעיל DPA תהיה לאחר בחינת הנתונים להלן של ייבוא התפוחים והאגסים, ובנוסף היקף השימוש בחומר DPA בבתי אריזה ונתונים לגבי הזנים של תפוחים המטופלים בחומר DPA:
 - a. הנתונים עבור הייבוא התקבלו מאגף ההסגר בהגה"צ- מהנתונים שהתקבלו עולה כי כמות של כ- 30 אלף טון של תפוחים ואגסים מייבאת בשנה (הרוב תפוחים).

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03

אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)

עמי 11 מתוך 10

- הייבוא מגיע ממדינות אירופה כמו ספרד, איטליה, צרפת ויוון, אך יותר מ-30% מהכמות מגיעה מארה"ב (בארה"ב מותר להשתמש ב-DPA בתפוחים ואגסים), כמות קטנה מגיעה מטורקיה.
- b. נתונים עבור הייצור המקומי של התפוחים והשימוש ב-DPA - התקבל משולחן מגדלי התפוח בענף הפירות במועצת הצמחים וחוקרים בתחום התפוח מהמעבדה לקירור שהינה כעת חלק ממכון המחקר מיגל. היקף שטח התפוחים הרשום במועצת הצמחים הוא כ-30,000 דונם. הייצור השנתי הממוצע הוא כ-115,000 טון. אומדן התפלגות התפוחים מייצור מקומי לפי זנים עיקריים:

| # | הזן | הכמות (טון) |
|------|--|-------------|
| 1 | זהוב | כ-38,000 |
| 2 | דלישס אדום – וריאנטים שונים (סטרקינג-חרמון ואחרים) | כ-30,000 |
| 3 | גרניסמיט | כ-24,000 |
| 4 | פינק לידי (ודומים לו) | כ-9,000 |
| 5 | גלה (וריאנטים שונים) | כ-7,000 |
| 6 | אחרים (אורליאנס, יונתן, שונים) | כ-7,000 |
| סה"כ | | כ-115,000 |

חלק מהזנים כגון דלישס אדום, גרניסמיט ואחרים מטופל בתכשיר DPA. כ-50,000 טון מכלל היבול נמכר בעונה או תוך תקופה קצרה לאחר הקטיף ולא מטופל כלל בטיפולים נגד צרבון.

כ-50,000 טון מהפרי המאוחסן לתקופות ארוכות מטופל בתכשירים אחרים (תכשירים המכילים MCP). כתוצאה מכך רק כ-15,000 טון מיבול התפוחים מטופל בתכשיר DPA (כ-13% מהתפוחים מייצור מקומי). מרבית הכמות של הפרי שוהה במחסני הקירור תקופות ארוכות שבין חודשיים ועד 9 חודשים וזה מסביר את רמת השאריות הנמוכה המתקבלת בפרי בעת השיווק.

- c. כך, מצד אחד קיימים נתונים לגבי היקף השימוש בחומר בארץ ועבור אילו זנים, אך אין לנו מספיק מידע לגבי הזנים המיובאים לארץ והמטופלים בחומר DPA. בהתאם לאמור לעיל כ-15,000 טון מיבול התפוחים בארץ מטופל בתכשיר DPA לעומת כ-30,000 טון תפוחים ואגסים המיובאים לארץ (כשליש יבוא מארה"ב).

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03

אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)

עמי 12 מתוך 10

5. אם נחליט בשלב זה על איסור השימוש ב-DPA, זה אומר שיהיה אסור לחקלאי הארץ להשתמש ב-DPA בטיפול לאחר הקטיף בתפוחים, ונמשיך לייבא תפוחים ואגסים המטופלים באותו חומר בעיקר מארה"ב. במילים אחרות תהיה פגיעה ישירה בחקלאי הארץ (מאחר ואין להם תחליף בחלק מהזנים של התפוחים, ואנחנו לא יודעים אילו השפעות שליליות תהיה על ענף התפוחים בעתיד). מצד שני נמשיך לייבא תפוחים ואגסים ממדינות שמשמשות בחומר זה, ולא נוכל למנוע כניסת התוצרת מאחר וזה לא חורג מתקנות השאריות.

6. לאור ההסבר לעיל הוחלט לא לבטל את תעודות הרישום של התכשירים המכילים את החומר DPA בשלב זה. יהיה צורך לבחון איך נוכל לאסור ייבוא של תפוחים ואגסים המטופלים בחומר DPA, ורק לאחר מכן נחליט על איסור השימוש בחומר בארץ.

אנחנו קוראים בזאת לחברות הרושמות חומרי הדברה לקדם רישום תכשירים חליפיים לטיפול בצרבון בתפוחים (במיוחד עבור הזנים המטופלים ב-DPA). תכשירים המהווים תחליפים יקבלו קדימות בדיוני הוועדות השונות במסגרת רישום תכשירים חדשים והרחבת תוויות לגידולים נוספים.

Ethoxyquin

בהתאם להמלצת הוועדה, תעודת הרישום לא יבוטלו ולא תינתן הוראה לצמצום השימושים בתכשירים המכילים את החומר הפעיל.

Bromacil

לאחר שקילת המלצות הוועדה, מוחלט כי תעודת הרישום לא יעודכנו. בהתאם להמלצת הוועדה, יעודכנו התוויות, כך שיצוין בתווית התכשיר מידע לגבי פוטנציאל זיהום מי תהום, ואיסור ריסוס באדמות קולות וחוליות.

בכל התוויות של התכשירים המכילים את החומר הפעיל Bromacil, שאין בהם אזהרת חלחול, תינתן הוראה להוסיף את ההערה הבאה לתווית:
אזהרת חלחול:

"אין ליישם חומר הדברה זה באזור שפלת החוף, כמפורט להלן:

(א) מגבולה הצפוני של רצועת עזה עד דרום אשדוד, בחלקות הנמצאות עד 3 ק"מ מזרחה מקו

הים;

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03

אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 13 מתוך 10

ב) מאשדוד עד קיסריה, בחלקות הנמצאות עד 8 ק"מ מזרחה מקו הים ;
ג) מחיפה-קריות עד עכו, בחלקות הנמצאות עד 3 ק"מ מזרחה מקו הים ;
לא נכללות באיסור זה חלקות בהן: שיעור חרסית הקרקע הוא 15% ויותר, או שיעור החומר האורגני בקרקע הוא 1% ויותר".

אולם, ההחלטה בעניין השימוש בשטחים שאינם חקלאיים לא תינתן בשלב זה, אלא רק לאחר שנה.

נימוקי ההחלטה: בדצמבר 2017 פרסמנו את ההחלטות לגבי ההגדרה מחדש למונח "שטחי בור" (שאינם חקלאיים) בקוטלי עשבים.
הרשימה כלה אז 22 חומרים, כאשר אחד החומרים הינו החומר Bromacil.

להלן קישור להחלטה:

http://www.moag.gov.il/ppis/Yechidot/chimistry/rishum_rishuy/Pages/rivizyot.aspx

- המונח שטחי בור בוטל, ובמקומו הוגדרו ארבע קטגוריות לשטחים לא חקלאיים:
- לאורך פסי רכבת וצדי דרכים בינעירוניות.
- סביב מאגרי מים ותעלות ניקוז.
- שטחים סביב יישוב ומתקנים חקלאיים ללא צמחי תרבות.
- בתוך יישוב.

- עבור החומר Bromacil אושר השימוש רק בשתי קטגוריות מתוך הארבע שנקבעו: -
- לאורך פסי רכבת וצדי דרכים בינעירוניות.
- שטחים סביב יישוב ומתקנים חקלאיים ללא צמחי תרבות.

במהלך שנת 2018 חברות חומרי ההדברה עדכנו את התוויות בהתאם להגדרות החדשות.

בארץ לא קיימים תקנים עבור הריכוז המרבי של החומר Bromacil במים. בתקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי-שתיה ומיתקני מי שתיה), התשע"ג-2013 (להלן תקנות המים), החומר Bromacil לא נמנה כאחד החומרים שיש לגביהם מגבלה לריכוז מרבי במים.

מנתוני הקידוחים של רשות המים בין השנים 2000-2013 עולה כי מתוך 26 קידוחים שונים שנדגמו ונבדקו לנוכחות Bromacil רק ב- 4 קידוחים ריכוז ה-Bromacil גבוה מהתקן של EPA. ככל הנראה, הזיהום בכל ארבעת הקידוחים הנ"ל נגרם מזיהום תעשייתי ולא מזיהום

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03
אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 14 מתוך 10

עקב שימוש חקלאי. 11 קידוחים נמצאו נקיים לחלוטין מ- Bromacil וביתר הקידוחים ריכוז
ה- Bromacil היה נמוך.
ובהתאם לחוות הדעת של משרד הבריאות לחומר Bromacil: על פי נתונים ממעבדת בריאות
הציבור בתל אביב, Bromacil התגלה בכמחצית מקידוחי מי השתייה. הנתונים הינם לתקופה
בין 28/1/2013-8/1/2018 ובטווח הריכוזים בין 0.11-5.15 $\mu\text{g/l}$ נמוך מאד ביחס לתקן של
.EPA

קיימים תקנים של החומר Bromacil במי שתייה בארצות הברית, הריכוז המרבי המותר עומד
על 90 $\mu\text{g/l}$:

<https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+1522>

יוסבר, קיים פער בין התקן האמריקאי לבין ממצאי הניטור של רשות המים בישראל, כן, כן
שהריכוזים של החומר שהתגלו במים בארץ נמוכים מאוד יחסית לתקן שנקבע בארה"ב,
למעט באזורים תעשייתיים.
לאור האמור, לא יהיה נכון להחליט בשלב זה על הפסקת השימוש בחומר בשטחים לא
חקלאיים בשתי הקטגוריות- לאורך פסי רכבת וצדי דרכים בינעירוניות; ו- שטחים סביב יישוב
ומתקנים חקלאיים ללא צמחי תרבות (לגבי שתי הקטגוריות הנוספות, לאחר הבחינה
שנערכה בשנת 2017, השימוש אסור סביב מאגרי מים ותעלות ניקוז).
סוגיה זו תיבחן שוב במהלך שנת 2019.

בברכה,

ד"ר לילא שיני-חג'-יחיא
מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)
מנהלת לעניין תקנות התכשירים

העתק:

נציגי חברות חומרי הדברה
עו"ד שלמה בן אליהו - מנכ"ל משרד החקלאות ופיתוח הכפר
פרופ' עבד גרה -מנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת
מר חגי שניר – מנהל שה"מ
תחום רישום ורישוי חומרי הדברה - השירותים להגנת הצומח ולביקורת

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681524 – 03 פקס. 9681507 – 03
אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 15 מתוך 10



מז"חיים תג"ר – מנהל אגף ענפי שירות, שה"מ
חברי הוועדה הבין משרדית לרישום תכשירים כימיים
חברי וועדות היעילות לרישום תכשירים כימיים.
ד"ר ארז לוברני – מנהל אגף תכשירים וטרינריים, השירותים הווטרינריים
ד"ר אירה שניר – מנהלת תחום תכשירים וטרינריים ויו"ר הוועדה הבין משרדית לרישום
תכשירים וטרינריים, השירותים הווטרינריים
ד"ר אורי שלום – מנהל אגף מזיקים והדברה, המשרד להגנת הסביבה
ד"ר אורנה מצנר – יו"ר הוועדה לרישום תכשירים להדברת מזיקים לאדם, המשרד להגנת
הסביבה.
מועצת הצמחים
עו"ד דפנה טיש-פיגנבויים – הלשכה המשפטית- משרד החקלאות ופיתוח הכפר