



# הגנה על בריאות ילדים מפני שאריות חומרי הדברה במזון - הצורך בשינוי מדיניות בישראל

כתיבה: שרית כספי-אורון, ראש תחום כימיקלים ובריאות

עריכה: עו"ד טל גרנות

מסמך זה הוכן בתמיכה ובשותפות עם הקרן לבריאות וסביבה

ובתמיכתה של The Jacob & Hilda Blaustein Foundation



## תקציר

### ילדים רגישים יותר וחשופים יותר לחומרי הדברה

ילדים ופעוטות רגישים יותר להשפעתם של חומרי הדברה. מערכות הגוף שלהם נמצאות עוד בשלבי התפתחות, והחשיפה לחומרים מסוכנים במהלך חלונות התפתחות אלו עלולה להגביר את הרעילות של אותם חומרים ולהשפעות ארוכות טווח על בריאותם של ילדים ותינוקות. משמעותה של רגישות מוגברת זו היא כי רמת חשיפה שנחשבת לכטוחה עבור מבוגרים, עלולה לפגוע בבריאותם של ילדים. מעבר לרגישותם המוגברת, ילדים חשופים גם למינון גבוה יותר של חומרי הדברה שנמצאים במזון. חשיפה זו נובעת מן העובדה שילדים אוכלים כמות גדולה יותר ביחס למשקל גופם וכן כתוצאה מכך שהרגלי התזונה שלהם שונים, דבר המאופיין בנטייה לצרוך מגוון קטן יותר של מאכלים ביחס למבוגרים.

נכון להיום, בישראל, על אף שהמדינה ערכה סקר תזונה לכלל האוכלוסייה לרבות לילדים לפני כשנה וחצי, טרם עובדו הנתונים לרמה שיוכלו לשמש לצורך הערכת סיכונים ממזהמים במזון. כך, הרמות המקסימליות המותרות של חומרי הדברה במזון נקבעו מבלי להתייחס להרגלי התזונה של ילדים או לסיכון הבריאותי הנשקף להם. עד לאחרונה, אומדן צריכת המזון אשר עמד בבסיס הערכות הסיכונים מחומרי הדברה במזון נלקח מנתונים של שיווק מזון (סל המזון), מהם חושב הממוצע הלאומי של צריכת מזון לנפש.

על מנת בכל זאת להציג מידע כלשהו אודות הרגלי התזונה של ילדים, ניתן לפנות למחקר שפורסם בשנת 2016 על ידי פרימן ושות' (1) אשר הציג נתונים מסקר תזונה שנערך בשנת 2010, על ידי חוקרות מאוניברסיטת בן גוריון בקרב 270 ילדים בני 4 – 7 מבאר שבע. על פי הממצאים, נמצא כי כמות הפרי והירק שנצרכה על ידי אותם 270 ילדים לכל קילוגרם משקל גוף שונה בצורה מהותית מאשר הצריכה הלאומית הממוצעת אשר חושבה בעזרת נתוני שיווק של התוצרת וכן על בסיס משקל גוף של מבוגר. כך נמצא כי ילדים אלו צורכים בממוצע פי 10 יותר אגסים (ביחידות של קילוגרם אגס לקילוגרם משקל גוף) ביחס לממוצע הלאומי (בהנחת עבודה של משקל גוף ממוצע של 60 קילוגרם), כמעט פי 4 יותר בננות, פי 3.2 יותר אבטיח, פי 2.8 יותר מלפפון ואפרסק. יחד עם זאת, אותם ילדים צרכו פחות עגבניות ופרות הדר ביחס לממוצע הלאומי.

ההבדלים בדפוסי הצריכה מובילים לפערים ברמת החשיפה לשאריות חומרי הדברה שנמצאים במזון, ומכאן עולה הצורך לבחון את הסכנות הנובעות מחשיפתם לחומרי הדברה עבור קבוצות ייחודיות באוכלוסייה כגון ילדים.

מסיבות אלו, כאשר המחוקק קובע את הרמות המרביות המותרות של שאריות של חומרי הדברה במזון, חיוני כי יתייחס לסיכון הנשקף לילדים כתוצאה מהחשיפה הפוטנציאלית לחומרי הדברה אשר מותרים לשימוש על פי חוק, ויודא כי הרמות המותרות על פי חוק מספקות הגנה ראויה על בריאות הציבור ככלל, לרבות הגנה על בריאותם של קבוצות רגישות יותר או חשופות יותר לחומרי הדברה.

### החוק באירופה ובארה"ב דורש התייחסות לאוכלוסיות רגישות וביצוע של הערכת סיכונים מצטברת

החשיבות של התייחסות ייחודית לקבוצות רגישות במיוחד בעת קביעת הרמות המירביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון, מתבטאת בחקיקה במדינות המפותחות בעולם. ארגונים וגופי תקינה בינלאומיים, מאירופה ומארה"ב ממליצים על ביצוע הערכת סיכונים אשר שמה דגש על אוכלוסיות רגישות דוגמת ילדים, ועל קביעת תקנות לרמות מרביות של שאריות

חומרי הדברה במזון באופן שבו לא נשקפת סכנה לאותן קבוצות רגישות, כמו גם לאוכלוסייה הכללית.

החשיפה לחומרי הדברה היא לא רק דרך המזון, אלא גם תתכן חשיפה ממי השתייה, משימוש תברואי, מחשיפה לרחף של חומרי הדברה משדות חקלאיים ועוד. לכן, בעת ביצוע הערכת הסיכונים, דורש החוק באירופה ובאר"ב, להתחשב בחשיפה לחומרי הדברה מכלל דרכי החשיפה, בנוסף לחשיפה דרך המזון.

דבר נוסף שיש לקחת בחשבון הוא העובדה כי חומרי הדברה רבים משפיעים על הגוף באופן זומה ופוגעים באותן מערכות בגוף. לדוגמה, חומרי הדברה רבים משפיעים על מערכת העצבים של האדם. השפעות אלו הן מצטברות, לפיכך, הערכת הסיכון הנשקף מכל כימיקל בנפרד אינה משקפת את הסכנה לבריאות האדם. על מנת לאמוד את הסיכון מחשיפה פוטנציאלית למאות סוגים שונים של חומרי הדברה במזון, כאשר לעתים החומרים נוכחים בו זמנית באותו פרי או ירק, נדרש (ואף מתחייב על פי החוק באר"ב ובאירופה) לבחון את הסיכון המצטבר כתוצאה מחשיפה מצטברת זו לסוגים שונים של חומרי הדברה.

מסמך זה מציג את הנעשה בעולם בתחום של הערכת סיכונים מחשיפה לחומרי הדברה, וממליץ כיצד יש לפעול בישראל לקראת רישום חומרי הדברה לשימוש בישראל, בעת קביעת תנאי השימוש וכן בקביעת הרמות המרביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון.

### מקרה בוחן- ביצוע הערכת סיכונים על פי סקר דיאטה של ילדים

על מנת לבחון אם אכן דפוסי התזונה של ילדים מובילים לחשיפה תיאורטית מעל לרמה הנחשבת לבטוחה, חישבנו, על בסיס סיכום נתוני הדיאטה שהוצגו במחקר של פרימן ושות' (1), את החשיפה התיאורטית לחומרי הדברה כתוצאה מאכילת כל אחד מ-27 הסוגים השונים של הפירות והירקות עבורם הוצגו נתונים (1), במצב התיאורטי שריכוז שאריות חומרי הדברה במזון שווה לריכוז המותר בתקנות.

השווינו את החשיפה התיאורטית (ביחידות של מיליגרם חומר הדברה לכל קילוגרם משקל גוף ליום), למנה היומית המקובלת לאותו חומר הדברה (Acceptable Daily Intake - ADI ביחידות של מ"ג חומר הדברה לק"ג משקל גוף ליום). במקרים בהם החשיפה התיאורטית חושבה כמעל ל-ADI, המשמעות היא שקיים פוטנציאל לסיכון לבריאות כתוצאה מחשיפה זו. ממצאי השוואה זו הצביעו על כך שהתקנות מאפשרות חשיפה מסוכנת ל-11 חומרי הדברה שונים, כתוצאה מצריכה של סוג אחד בלבד של פרי או ירק. זאת, לפי הרגלי התזונה של הילדים שהשתתפו בסקר התזונה בבאר שבע. לדוגמה, קיים פוטנציאל לחשיפה מסוכנת לחומר ההדברה dimethoate בקרב 25% מהילדים מאכילת אפרסקים. כמו כן, 25% מהילדים עלולים להיחשף לרמה מסוכנת של חומרי ההדברה azocyclotin וכן ethoxyquin מאכילת אגסים. ממצאים אלו, חשוב להדגיש, מתייחסים לרמות שאריות חומרי הדברה במזון המותרות בחוק.

יש לציין כי בפועל, בכ-90% מהבדיקות, הרמות של חומרי הדברה במזון הן מתחת לריכוז המותר בתקן. אולם, ממצאים אלו מתריעים על כך שהתקנות מאפשרות חשיפה פוטנציאלית לחומרי הדברה ברמה מסוכנת.

מכך עולה כי התקנות המאושרות כיום אינן מספקות הגנה ראויה על בריאות הציבור, ובפרט על ילדים. על פי המותר כיום בתקנות, מספיקה צריכה של סוג מזון אחד בלבד, אשר מכיל שאריות חומרי הדברה ברמות המותרות לפי החוק, על מנת לגרום לחשיפה מעל ערך הסף הבטוח (המנה היומית המקובלת). יודגש שוב כי ממצא זה הוא מבלי להתחשב בדיאטה

המלאה של אותם ילדים, כמו גם בדרכי חשיפה נוספות לחומרי הדברה, זכרים אשר יגבירו את החשיפה לסכנה. תמונת מצב זו מהווה נורה אדומה ומצביעה על הצורך הדחוף לשלב נתונים אודות דיאטה של ילדים בהערכת הסיכונים, ובהתאם לעגן את הרמות המירביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון בתקנות.

### העקרונות לשינוי מדיניות בנוגע לשאריות חומרי הדברה במזון

בהמשך לכך, יש לשלב את העקרונות והמתודולוגיה הבאים בביצוע הערכת סיכונים לקראת רישום חומרי הדברה, קביעת תנאי השימוש בהם, ולצורך קביעת MRL's:

- (1) יש לבצע הערכת סיכונים על בסיס נתונים העולים מסקרי תזונה, בדגש על אוכלוסיות רגישות או חשופות יותר לחומרי הדברה. כמו כן, יש לחזור על ביצוע סקרי התזונה אחת לחמש שנים, לצורך עדכון הנתונים אודות הרגלי הצריכה, בהתאם לשינוי דפוסי הצריכה.
- (2) יש לייעד את הסקרים לשאריות חומרי הדברה במזון בין היתר לצרכי הערכת סיכונים, ולא רק לצרכי אכיפה. על סקר זה לכלול מדגם מייצג ממאכלים הנצרכים ביותר בישראל, ובמיוחד על ידי פעוטות וילדים.
- (3) בעת ביצוע הערכת הסיכונים, יש להתייחס לחשיפה הכוללת לחומרי ההדברה, קרי, לבחון את כלל דרכי החשיפה. כמו כן, יש לבצע הערכת סיכונים מצטברת שתבחן יחד את מכלול הסיכונים הקיימים מכלל חומרי ההדברה המשפיעים על הגוף באופן דומה.
- (4) בהתאם לממצאים מהערכת סיכונים זו, יש לקבוע מחדש את ערכי ה-MRL's המאושרים בתקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה) התשנ"א-1991, כך שיגנו גם על אוכלוסיות רגישות כגון ילדים. במיזם ונמצא כי הערכת החשיפה המקסימלית התיאורטית (TMDI) עולה על המנה היומית המקובלת (ה-ADI). יש להקטין או לבטל את ה-MRL's המוצעים כך שה-TMDI יהיה מתחת ל-ADI.
- (5) קבלת ההחלטות בנוגע לרישום חומרי הדברה ותנאי השימוש המותרים עבורם צריכה להתבסס בין היתר על ממצאי הערכת הסיכונים.
- (6) ככל שישנם נתונים מסקרים לניטור ביולוגי, הבדקים הימצאות של חומרי הדברה ותוצרי הפירוק שלהם בגוף האדם, יש לשלב את המסקנות העולות מסקרים אלו בעת קבלת ההחלטות בנוגע לשימושים המותרים בחומרי הדברה.
- (7) יש לערוך סקר אודות היקף החשיפה לחומרי הדברה במי השתייה, חשיפה משימוש ביתי, מוסדי, עירוני ובמקומות עבודה, כמו גם חשיפה כתוצאה מרחף משדות.
- (8) יש להקים מאגרי נתונים פתוחים לציבור שיכללו מידע אודות הרגלי הצריכה והתזונה, מידע לגבי שאריות חומרי הדברה במזון, ממצאים אודות היקף החשיפה בדרכי חשיפה נוספות וממצאים של הערכת הסיכונים.
- (9) לקראת הצעה לשינוי רמות MRL's בתקנות, יש לפרסם לציבור את טיוטת ההצעה לרבות תוצאות הערכת הסיכונים ונימוקים לקביעת ה-MRL's ברמות אלו. יש לאפשר לציבור להגיש הערות לתיקונים המוצעים.
- (10) על מנת להבטיח את בריאות הציבור, יש לייעל את עדכון תקנות ה-MRL's אשר סובל מעיכובים ממושכים, תוך הגברת השקיפות בתהליך קביעת ערכי ה-MRL's כאמור לעיל. לאחר עריכת שימוע ציבור, יש לעדכן את התקנות ללא דיחוי עם ערכי ה-MRL's החדשים.

לבסוף, יש לעגן את כל אלו בחוק ולוודא כי התקנות הקובעות את הרמות המרביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון מספקות הגנה ראויה לבריאות ילדים.

תודתנו נתונים לגופים ולאנשים הבאים על שיתוף הפעולה והתמיכה בהכנת מסמך זה, על שיתוף הנתונים, ומתן הערות בכתיבת דוח זה:

- לקרן לבריאות וסביבה על שותפות ותמיכה בעבודת אדם טבע ודין לקידום מדיניות בנוגע לשימוש בר קיימא בחומרי הדברה והבטחת מזון בטוח ובריא לילדים.
- לד"ר וונדי הייגר-ברנייז על ההנחיה והמשוב בעבודה זו ועל השותפות והייעוץ המקצועי בתחום הערכת סיכונים לבריאות ותחומים נוספים בהם עוסקת אדם טבע ודין.
- לד"ר שירה פרימן על השיתוף בממצאים ממחקרים קודמים, על הליווי וההנחיה לביצוע עבודה זו.
- לגב' נירה ברק, על תרגום בהתנדבות של מסמכים.

## מילון מונחים

Good agricultural practices GAP – פרקטיקת חקלאות נאותה: אוסף נהלים בתהליך הגידול ולאחריו, המבטיחים את איכות ובטיחות המוצר תוך התייחסות לשיקולים כלכליים, חברתיים וסביבתיים. פרקטיקת חקלאות נאותה כוללת הדברה מרבית של מזיקים, שיטת יישום נכונה, מינון וקביעת מועד להפסקת הטיפול לפני האיסוף (2).

סל מזון (דיאטה שיווקית): מדד לכמות המזון שנצרך ביום. מדד זה מבוסס על נתוני שיווק מזון, המחולקים בגודל האוכלוסייה ובמספר ימים בשנה, על מנת לקבל את מדד הצריכה בקילוגרמים לנפש ליום.

Maximum Residue Level MRL – הרמה המרבית המותרת של שאריות חומרי הדברה במזון, כפי שנקבע בתקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה), התשנ"א – 1991.

National Theoretical Maximum Daily Intake NTMDI/TMDI (לאומי) של צריכה יומית תיאורטית של חומרי הדברה. (ביחידות של מיליגרם חומר הדברה לקילוגרם משקל גוף ליום). הערכת חשיפה תיאורטית המבוססת על ההנחה שרמת השארית של חומר הדברה במזון שווה לערך המותר על פי התקנות. החישוב מבוסס על סיכום המכפלות של השאריות המרביות המותרות לכל סוג מזון עבורו קיים MRL בכמות המזון מהסוג הזה הנצרך ליום (2).

No Observed Adverse Effect Level NOAEL – המנה הגבוהה ביותר של כימיקל הנבחן בניסויים טוקסיקולוגיים שלא גרמה להשפעה בריאותית נצפית בחיות מעבדה.

Acceptable Daily Intake ADI – מנה יומית מקובלת – החשיפה היומית של חומר כימי דרך הפה במשך כל החיים, בכמות שאינה גורמת לסיכון בריאותי. הערך נמדד ביחידות של מיליגרם חומר לקילוגרם משקל גוף ליום. ערך זה נקבע על בסיס ניסויים טוקסיקולוגיים בחיות מעבדה כמו גם במחקרים אפידמיולוגיים. בדרך כלל, ה-ADI מחושב על בסיס ה-NOAEL בחלוקת מקדמי אי-וודאות. מקדמים אלו נובעים מסוג הניסויים שנעשו והאי-וודאות הכרוכה בהסקת מסקנות המבוססות על תוצאות מניסויים על חיות מעבדה, והקשה בדבר הסכנה הפוטנציאלית לבני אדם (2). חשיפה מתחת לרמת ה-ADI נחשבת לחשיפה ברמה בטוחה.

National estimated maximum daily intake NEMDI – אומדן לאומי לצריכת המקסימום היומי של חומר ההדברה. מתבסס על נתוני שאריות חומרי הדברה שנמדדו בפועל ועל הדיאטה היומית הישראלית (2).

לפני למעלה מ-20 שנה, חוקק בארה"ב חוק לשמירה על איכות המזון - Food Quality Protection Act אשר הציב כמטרת על את ההגנה על בריאותם של ילדים מפני חשיפה לחומרי הדברה והשפעתם. החוק האמריקאי חייב את הרגולטור לבצע הערכת סיכונים לבריאות בעת רישום ורישוי חומרי הדברה, ולהתבסס על נתוני הערכת סיכונים זו בעת קביעת הרמות המרביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון (אשר עוגנו בתקנות מאוחר יותר).

בדומה, גם החוק באירופה קובע תנאים וכללים לרישוי חומרי הדברה ולקביעת הרמות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון. כללים אלו גם הם שמים דגש על הצורך לשמור על בריאותם של ילדים, תוך התחשבות בדיאטה הייחודית שלהם ושל אוכלוסיות רגישות נוספות, בעת קביעת הרגולציה בנושא.

חשוב להדגיש, כי חשיפתם ורגישותם של תינוקות וילדים לחומרי הדברה שונה מחשיפה של מבוגרים לחומרים אלו, ותוצאותיה שונות אף הן, וזאת לאור השלב ההתפתחותי השונה בו הם מצויים, המבנה המטבולי השונה, משקל הגוף, ועוד. בנוסף, הרגלי התזונה של תינוקות וילדים שונים אף הם מהרגלי תזונה של מבוגרים, דבר אשר משפיע על היקף החשיפה שלהם לחומרי הדברה. שוני זה בחשיפה ובמשמעויותיה מוביל לכך שהסיכון לו נתונים תינוקות וילדים מחומרי הדברה במזון גדול יותר מאשר הסיכון הקיים למבוגרים.

ואולם, בניגוד לרגולציה בארה"ב ואירופה, המערכת הרגולטורית הנוכחית בישראל אינה מתייחסת באופן ייחודי לתינוקות וילדים, כמו גם לרגישותם ולחשיפתם המוגברת לשאריות חומרי הדברה. כך, על אף שבישראל חוקק חוק מזון חדש ומודרני לפני כשלוש שנים בלבד - חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015, הוא אינו מכיל הוראה מפורשת המתייחסת להגנה ייחודית על בריאותם של ילדים. כתוצאה מכך, התקנות שהותקנו מכוח החוק אשר קובעות את הרמה המרבית המותרת של שאריות חומרי הדברה במזון אינן נקבעות לפי נתונים ייחודיים עבור ילדים בכל הנוגע לצריכה וחשיפה של חומרי הדברה, ובכך למעשה, אינן מספקות הגנה על בריאותם של ילדי ישראל ומעמידות אותם בפני סכנות רבות הנשקפות להם כתוצאה מחשיפה אל חומרי הדברה במזון.

מסמך זה מציג את הצורך בתיקון החקיקה הישראלית כך שתבטיח את בריאות כלל האוכלוסייה בישראל, לרבות ילדים וקבוצות אוכלוסייה רגישות נוספות, מפני ההשפעות של חומרי הדברה במזון. עמדה זו המוצגת במסמך מבוססת על מאות מחקרים שבוצעו לאורך השנים, על עמדתם המקצועית של טובי הרופאים והחוקרים בעולם וכן, על מחקר השוואתי בדבר הרגולציה הקיימת במדינות המפותחות בעולם.

אנו קוראים למקבלי ההחלטות לפעול לתיקון החוק ולאיסוף המידע והידע הנדרש אודות הרגלי התזונה של ילדים, על מנת למנוע, או למצער להקטין את הסיכון מחשיפה לחומרי הדברה בישראל.

## חומרי הדברה – ייעודם והשפעותיהם על הבריאות

המונח "חומרי הדברה" מתייחס למגוון רחב מאד של כימיקלים אשר מיועדים לקטילת מזיקים (כגון חרקים, עשבים, עובש ומכרסמים) הפוגעים בגידולים חקלאיים, בבעלי חיים, בתברואה, ברכוש או בבריאות האדם.

לשימוש בחומרי הדברה קיימת חשיבות גבוהה לצורך בקרת מחלות, שמירה על יכולים חקלאים, מניעת נזק לרכוש, שמירה על המזון שאנו צורכים ועוד. לעניין זה, יש לציין כי מדי שנה נמכרים כ-6,000 טון של חומרי הדברה בישראל (3).

על אף נחיצותם, כפי שמפורט לעיל, הרי שלצד התועלת משימוש בחומרי הדברה, השימוש בהם עלול לגרום לנזק לאדם ולסביבה. הציבור חשוף לשאריות חומרי הדברה במזון, לחומרי הדברה מריסוס ביתי נגד מזיקים, להדברה במרחב הציבורי נגד מזיקים או בגינון הציבורי, לחומרי הדברה במי השתייה, ולחשיפה מרחף מהדברה חקלאית. עבור ילדים, מזון הוא המקור העיקרי לחשיפה לחומרי הדברה. (4) (5). חלק מחומרי ההדברה פוגעים בסביבה ומצטברים במערכות האקולוגיות, כאשר בעלי חיים במעלה שרשרת המזון נחשפים לשרידי חומרי הדברה שעשו את דרכם מהשדות החקלאיים אל מקורות המים ומערכות אקולוגיות טבעיות אחרות. בדומה, וכתלות במינון ובכמות החשיפה, חלק מחומרי ההדברה עלולים לפגוע ולסכן את בריאות האדם, ולגרום למחלות כגון סרטן, פגיעה חריפה וכרונית במערכת העצבים, נזק לריאות, תפקוד לקוי של מערכת הפריון ובעיות בתפקוד המערכות האנדוקרינית והחיסון (6).

## ילדים חשופים יותר לחומרי הדברה ורגישים יותר לחשיפה זו

עיקרון בסיסי ברפואת ילדים הוא שילדים אינם "מבוגרים קטנים", וכי ישנם הבדלים מהותיים בין ילדים למבוגרים. ילדים ופעוטות, לאור העובדה כי משקל גופם נמוך בהרבה משל מבוגרים, כמו גם לאור היותם מצויים בעיצומם של תהליכי התפתחות וגדילה, שונים במבנה המטבולי שלהם, ובתהליכים פיזיולוגיים וביוכימיים.

הימצאותם של פעוטות וילדים בשלבי התפתחות מוקדמים יוצרים אצלם רגישות מוגברת להשפעה של חומרי הדברה, מתכות כבדות, מזהמים אורגנים ומזהמים נוספים העלולים להימצא במזון. לאור כל זאת נדרשת התייחסות ייחודית לאוכלוסיות אלה, כבר משלב הערכת הסיכונים. (6)

מעבר לכך שילדים ותינוקות עשויים להיות רגישים יותר להשפעותיהם של חומרי הדברה, קיימת גם עדויות לכך שאופן החשיפה שלהם לחומרי הדברה שונה- הן כמותית והן איכותנית. ראשית, הרכב התזונה של ילדים ופעוטות שונה מהרכב התזונה של מבוגרים (ילדים יכולים לצרוך הרבה יותר מסוג מזון מסוים). בנוסף, ילדים צורכים יותר קלוריות של מזון ליחידת משקל גוף לעומת מבוגרים. כך, גם צריכת המים שונה מאד בין ילדים למבוגרים, ובהתאם- ההבדלים בחשיפה התזונתית לחומרי הדברה (1). וועדת מחקר בארה"ב שבחנה את סוגיית השפעת חומרי הדברה על ילדים ותינוקות הסיקה, שההבדלים בהרגלי התזונה שלהם לעומת מבוגרים, אשר מובילים להבדלים בחשיפה התזונתית לשאריות חומרי הדברה, מסבירים את מרבית ההבדלים בסיכונים הבריאותיים הנובעים מחשיפה לחומרי הדברה שנמצאו בילדים ובמבוגרים. (6)

עוד מצאה הוועדה כי על מנת לאפיין בצורה נכונה את הסיכון הקיים לתינוקות וילדים כתוצאה מהימצאות שאריות חומרי הדברה במזון, נדרש מידע אודות דפוסי צריכת מזון של תינוקות וילדים, ריכוזי שאריות חומרי הדברה במזון אשר נצרך יותר על ידי תינוקות וילדים, וכן מידע אודות ההשפעה של חומרי הדברה אלו, במיוחד כזו העשויה להיות ייחודית עבור תינוקות וילדים. (6). לשם כך, יש לקבוע תוכנית ניטור ייחודית, ונהלים ייחודיים ששימו דגש על דברים אלו.



## קביעת MRL בישראל

הרמות המרביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון בישראל (Maximum Residue Level – MRL) נקבעות בתקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה), התשנ"א – 1991, אשר עודכנו לאחרונה בשנת 2017.

הרמות המרביות המותרות של שאריות חומרי הדברה, אשר מעוגנות בתקנות אלו נקבעות על ידי צוות המורכב מנציגים ממשרד הבריאות ומשרד החקלאות. נוהל עבודה שפורסם בדצמבר 2016 קובע כי "רמת השאריות המותרות נקבעת לאחר הערכת סיכונים ומתבססת על שני קריטריונים חשובים ומקובלים בעולם:

- השארית לא תסכן את הבריאות, דבר הנבחן ע"י ביצוע הערכת סיכונים.
- השימוש בחומר ההדברה יהיה על פי חקלאות נאותה (Good Agricultural Practice – GAP). רמת שארית של חומר הדברה במזון נקבעת על ידי עקומות דעיכה בניסויי שדה המשקפים את יישום התכשיר לפי הדברה חקלאית נאותה הכוללת הדברה מרבית, שיטת יישום נכונה, מינון ומועד אחרון להפסקת הטיפול לפני האסיף" (7) (הדגשים אינם במקור).

הנוהל מפרט ברזולוציה גבוהה את השיטות לביצוע הניסויים והבדיקות לפי Good Agricultural Practice – GAP לצורך הערכת שאריות חומרי ההדברה הצפויות להימצא במזון כתוצאה משימוש בתנאים הקיימים בארץ. GAP הינו השימוש בחומרי הדברה באופן הנדרש בתנאים מקומיים על מנת לספק ניהול מזיקים יעיל ואמין. לעומת זאת, הנוהל אינו כולל פירוט אודות שיטת החישוב והביצוע של הערכת הסיכונים לבריאות.

עד לאחרונה, עקב חוסר בנתוני דיאטה של האוכלוסייה הכללית ושל ילדים בפרט, נאלץ משרד הבריאות להעריך את דפוסי צריכת המזון על בסיס נתוני שיווק, קרי "סל המזון" – market basket approach (8). שיטה זו קובעת הערכה של נתוני הצריכה לפי נתוני המכירה של התוצרת בשווקים (טונות של תוצרת שנמכרת מדי שנה בישראל), אותם מחלקים בגודל האוכלוסייה ובמספר הימים בשנה, וכך מתקבל נתון של מספר ק"ג של סוג מסוים של מזון (עגבניות/ מלפפונים וכד') שנצרך לנפש ליום.

על בסיס נתונים אלו, חושבה הערכת החשיפה לחומרי הדברה במזון לפי מספר גישות. ראשית כל, נבחנה החשיפה התיאורטית לחומרי הדברה, בהנחה שריכוז חומר ההדברה בפירות וירקות שווה לרמות המותרות בחוק (MRL). הערכה זו נקראת המקסימום הלאומי של צריכה יומית תאורטית של חומרי הדברה, או National theoretical maximum daily intake (NTMDI).

על מנת להעריך אם קיים סיכון בלתי סביר לבריאות מהחשיפה התיאורטית לחומרי הדברה אשר חושבה לעיל, משווים את היקף החשיפה למנה היומית המקובלת (ADI – Acceptable Daily Intake), שהיא המנה של חומר הדברה שניתן להיחשף אליה דרך הפה (ממזון או מים) באופן יומי לכל אורך החיים אשר נקבעה ככטוחה על פי ניסויי מעבדה ומחקרים טוקסיקולוגיים ואפידמיולוגיים. ה-ADI הינו ביחידות של מיליגרם כימיקל לקילוגרם משקל גוף ליום, כך שעל מנת להשוות את החשיפה הלאומית המקסימלית שחושבה על פי סל המזון, יש לחלק גם אותה למשקל גוף מסוים. לצורך כך, במסגרת הערכות הסיכונים שביצע משרד הבריאות בהתבסס על נתוני סל המזון, חושבה החשיפה על פי משקל גוף של מבוגר ממוצע – קרי, 60 קילוגרם.

הערכת סיכונים המתבססת על סל מזון לאומי, אינה מתייחסת להרגלי צריכה (דיאטה) של אנשים באופן פרטני, ויוצאת מתוך הנחה לפיה האוכלוסייה כולה צורכת כמות ממוצעת מהמזון

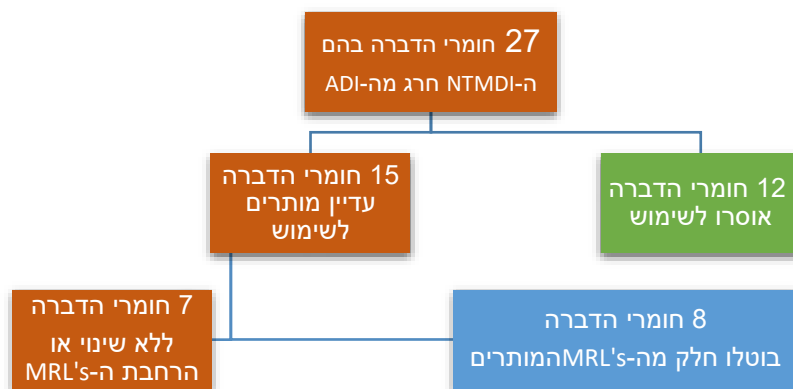
שנמכר על פי נתוני שיווק. כמו כן, שיטת ההערכה אינה מתייחסת להרגלי התזונה הייחודיים של פעוטות, ילדים וקבוצות ייחודיות נוספות באוכלוסייה, וכתוצאה מכך אינה משקפת את הסיכון הפוטנציאלי עבור קבוצות אלו.

היה ונמצא כי ה-NTMDI גבוה מה-ADI עבור המבוגר הממוצע במשקל 60 קילוגרם, מתבצע חישוב לפי גישה נוספת להערכת סיכון על בסיס ריכוזי שאריות חומרי הדברה שנמצאו בפועל במסגרת הפיקוח של משרד החקלאות ומשרד הבריאות על שאריות חומרי הדברה בתוצרת (9). החישוב הזה ידוע כמקסימום לאומי של אומדן צריכה יומי של חומרי הדברה (NEMDI National estimated maximum daily intake). ניתן לחשב את ה-NTMDI במספר דרכים, כאשר הדרך המחמירה ביותר לוקחת בחשבון את הריכוז המקסימלי שנמצא עבור חומר ההדברה בבדיקות, ובמקרים שלא התגלה חומר הדברה מסוים, משתמשים בחישוב בערך של סף הכימות בבדיקות מעבדה (2).

שתי גישות אלו (NTMDI המבוססת על החשיפה הפוטנציאלית לפי רמות חומרי ההדברה המותרות בחוק, וה-NTMDI המבוססת על החשיפה המוערכת לפי רמות חומרי ההדברה הנמצאות בפועל בבדיקות מזון) הינן שיטות מקובלות להערכת חשיפה אך הן משמשות מטרות שונות.

לעמדתנו, בעת עיגון הרמות המרביות המותרות לשאריות חומרי הדברה בחוק, יש להשתמש בגישה של הצריכה הלאומית התיאורטית המקסימלית (NTMDI). כך, יובטח כי ככל ששאריות חומרי הדברה במזון הן ברמות חוקיות, מובטחת השמירה על בריאות הציבור.

בהמשך לממצאים של הערכת בעקבות הערכת הסיכונים שפורסמה בשנת 2012 (2), פעל משרד הבריאות, יחד עם משרד החקלאות לשנוי תנאי הרישום של חומרי הדברה רבים שנחשבים לחסוכנים ביותר. חלק מהחומרים עבורם נמצא כי ה-NTMDI חורג מה-ADI הוצאו משימוש ועבור חלקם האחר בוטלו חלק מה-MRL's המותרים. על אף זאת, ישנם חומרים אשר לגביהם לא נערך שינוי רגולטורי, על אף שנמצא פוטנציאל לסיכון (ראו איור 1).



איור 1 – ביטול השימושים המותרים בחלק מחומרי ההדברה עבורם נמצא כי ה-NTMDI חורג מה-ADI בהערכת הסיכונים של משרד הבריאות משנת 2012 (2) (10)

בישראל קיים חוסר במידע ונתונים הנדרשים על מנת לאמוד את החשיפה לחומרי הדברה ממסלולי חשיפה אחרים כגון הדברה ביתית, חשיפה לרחף של חומרי הדברה משדות, שימוש עירוני בחומרי הדברה במבני ציבור ושטחים ציבוריים פתוחים, שאריות חומרי הדברה במזון מסוג אחר שאינו התוצרת הצמחית הגולמית, חומרי הדברה במים ועוד. לכן, בעת קביעת ה-MRLs לחומרי הדברה במזון, אין כיום התייחסות לחשיפה הכוללת לחומרי הדברה, והערכת הסיכונים בוחנת את החשיפה כתוצאה מצריכת תוצרת חקלאית בלבד.

בדומה, הערכת הסיכונים לחומרי הדברה אינה מתייחסת לסיכון מחשיפה מצטברת לסוגים שונים של חומרי הדברה אשר פועלים על הגוף באופן דומה כקבוצה, גם כאשר ידוע כי חומרים אלו פוגעים בגוף במנגנון דומה. מכאן עולה כי בחינת כל חומר וחומר בנפרד אינה משקפת את הסיכון הנשקף לבריאות. לעניין זה יש לציין כי משרד הבריאות מתכנן לבצע בעתיד הערכת סיכון מצטברת, בהתאם לשיטות אשר מיושמות או עתידות להיות מיושמות באירופה (9).

## אופן קביעת ה-MRL במדינות מובילות בעולם

קיימת הסכמה בין כל גופי התקינה בעולם – ארגון הבריאות העולמי, האיחוד האירופאי וה-EPA של ארה"ב לגבי הדרך המיטבית לקביעת הרמות המרביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון, וגופים אלו אף משתדלים ליצור הרמוניה בתהליכי התקינה שלהם.

בין גופים אלו, ישנה הסכמה למספר שלבים לקביעת MRL (ראו הרחבה בהמשך):

1. בחינת שאריות חומרי ההדברה הצפויות להימצא במזון ביישום חומר ההדברה על פי שיטות חקלאיות נאותות (GAP).
2. הערכת החשיפה הצפויה לחומרי ההדברה בהנחה שה-MRL's ייקבעו על פי הבחינה לעיל. הערכת החשיפה מבוססת על נתונים אודות צריכת המזון בפועל, תוך בחינת החשיפה המוערכת של תתי קבוצות באוכלוסייה אשר נחשבות לרגישות יותר להשפעות של חומרי ההדברה ו/או נתונות יותר לחשיפה, דוגמת ילדים, פעוטות, נשים הרות וצמחונים.
3. השוואת החשיפה המקסימלית התיאורטית (Theoretical Maximum Daily Intake - TMDI) למנה היומית המקובלת (ADI), על מנת לזהות אם קיים סיכון לבריאות כתוצאה מהחשיפה.
4. במידה וה-TMDI עולה על ה-ADI, מוצעים צעדים בהם יש לנקוט להפחתת החשיפה הפוטנציאלית, כגון ביטול שימושים מותרים בחומר ההדברה או הורדת ה-MRL בגידולים מותרים.

## אירופה

הרגולציה האירופאית (11) קובעת כי יש לוודא ששאריות חומרי הדברה אינן מהוות סיכון בלתי סביר לבני אדם, תוך שמירה על קבוצות רגישות כגון ילדים ועוברים. כך, בעת קביעת ה-MRL, רשות בטיחות המזון האירופאית (EFSA) מכינה חוות דעת אשר בוחנת את החשיפה התיאורטית הצפויה לחומרי הדברה על בסיס ה-MRL המוצע או הקיים ולפי הדיאטה של האוכלוסייה הכללית לצד זו של קבוצות רגישות באוכלוסייה, כמו גם קבוצות שצורכות כמויות גדולות של תוצרת (כגון צמחוניים). במידה ונמצא כי החשיפה התיאורטית של אחת או יותר מהקבוצות עוברת את ה-ADI, ממליץ ה-EFSA על אימוץ MRL's נמוכים יותר ואף לאסור על השימוש בחומר ההדברה בגידולים המהווים התורמים העיקריים לחשיפה הכוללת, זאת על מנת להבטיח בחוק רמות מותרות אשר מספקות הגנה על בריאות הציבור כולו (ראו למשל את חוות הדעת של EFSA בנוגע ל-MRL לחומר ההדברה Imazalil) (12).

## ארה"ב

בארה"ב עובדים לפי עקרונות דומים בקביעת רמות השאריות של חומרי הדברה המותרות במזון. בדו"ח שפורסם כבר בשנת 1993 על ידי ועדת המחקר הלאומית, בראשותו של פרופ' פיליפ לנדריגן על חומרי הדברה בדיאטה של ילדים (6), הומלץ לשנות את תהליך קבלת ההחלטות לקביעת ה-MRL, כך שיהיה מבוסס בראש ובראשונה על שיקולי בריאות כאשר שיקולים של שיטות חקלאיות יקבלו משקל פחות, וזאת על מנת לוודא שפעוטות וילדים אינם חשופים לרמות מסוכנות של שאריות חומרי הדברה. עוד נאמר בדוח כי יש לשפר את הערכות החשיפה לחומרים והידע הטוקסיקולוגי המשמש להערכת הסיכונים. בין היתר הודגש על ידי החוקרים כי:

*Children should be able to eat a healthful diet containing legal residues without encroaching on safety margins. This goal should be kept clear. (6)*

על מנת להשיג זאת אין חולק כי ה-MRL שנקבעים בחוק חייבים להיות כאלו הבטוחים עבור ילדים, ולשם כך, על השיטה לקביעתם להתבסס על דיאטה של ילדים.

המלצות אלו של ועדת המחקר הלאומית הובילו לשינוי חקיקה בארה"ב, כאשר בשנת 1996 חוקק החוק להגנה על איכות המזון, או באנגלית: FQPA - Food Quality Protection Act.

החוק דרש לבחון מחדש את ה-MRL's שנקבעו ולוודא את בטיחותם, ובמידה ויתגלה שהם אינם מספקים הגנה לבריאות הציבור וילדים בפרט, לשנות או לבטל אותם.

ההגדרה בחוק למונח "בטוח" מתייחסת למקרה בו קיימת וודאות שלא יגרם נזק מהחשיפה הכוללת לחומר ההדברה, המתחשבת בכל דרכי החשיפה עבורם קיים מידע אמין. עוד קובע החוק כי הערכת הסיכון מחשיפה לחומרי הדברה שמתבצעת במסגרת קביעת ה-MRL's צריכה להתבסס על מידע אודות דפוסי הצריכה של פעוטות וילדים, אשר מתבטאים לעיתים בצריכה מוגברת של סוגי מזון מסויים, בשונה מדפוס הצריכה של האוכלוסייה הכללית, ומכאן, שהחשיפה לשאריות חומרי הדברה שונה אף היא. כמו כן, יש לבחון מידע אודות הרגישות המוגברת של ילדים ופעוטות, לרבות הבדלים נוירולוגיים בין ילדים לבין מבוגרים כמו גם להשפעות הנובעות מחשיפה תוך רחמית לחומרי הדברה. לבסוף יש לבחון את הסיכונים המצטברים הנובעים מחשיפה לחומרי הדברה שונים המשתייכים לאותה קבוצת כימיקלים ואשר פועלים על הגוף במנגנון דומה. (13)

במסגרת קבלת החלטות לרישום מחדש של חומרי הדברה כמו גם לבחינה המחודשת של ה-MRL's בארה"ב, ה-EPA האמריקאי בוחן את החשיפה התיאורטית לחומרי הדברה על בסיס ה-MRL's המוצעים לפי הדיאטה של האוכלוסייה הכללית ולפי הדיאטה של תתי קבוצות על פי הבחנה של מגדר וגיל.

בארה"ב, קיים מאגר מידע רחב המכיל מידע אודות צריכת המזון של כל תת קבוצה, דבר שמאפשר את בחינת הסיכונים ברזולוציה כזו. במידה ונמצא כי החשיפה המוערכת עוברת את המנה היומית המקובלת, ממליץ ה-EPA על ביטול חלק מהשימושים באופן אשר יבטיח חשיפה בטוחה הרמות המקובלות. (14)

תתי- הקבוצות שנבחנו בנפרד כוללות:

- תינוקות מתחת לגיל שנה
- ילדים בגילאי שנה-שנתיים
- ילדים בגילאי 3-5 שנים

- ילדים בגילאי 6-12
- נערים בגילאי 13-19
- גברים בגילאי 20-49
- נשים בגילאי 20-49

## ארגונים בין לאומיים

לפי ארגון הבריאות העולמית (WHO) וארגון המזון והחקלאות של האו"ם (FAO), יש לקבוע את ה-MRL's לפי GAP, באופן שמגן על קבוצות רגישות כגון ילדים ועוברים. כמו כן, יש לוודא שהחשיפה היומית התאורטית המקסימלית (TMDI) אינה עוברת את ה-ADI (15).

לפי הנחיות ה-WHO, הדרך הטובה ביותר לוודא כי החשיפה לשאריות חומרי הדברה במזון הינה ברמה בטוחה היא על ידי איסוף מידע אודות הדיאטה המקומית דרך סקרים מפורטים על צריכת מזון, כמו גם בעזרת נתונים אמניים של שאריות חומרי הדברה שנמצאו בבדיקות (16).

שימוש בנתונים של סל מזון, נחשב לחלופה אפשרית לפי הפרקטיקה המומלצת על ידי ארגון הבריאות העולמי (בעיקר עבור מדינות שאין להם את האמצעים לאיסוף נתוני דיאטה של האוכלוסיה), אך היא אינה החלופה המועדפת או המיטבית, וזאת, משום שעל פי הארגונים, נתונים של סל המזון אינם עוזרים להערכת צריכת המזון או החשיפה לכימיקלים דרך המזון ברמה האישית. כמו כן, סל המזון אינו מאפשר לזהות תתי קבוצות המצויות בסיכון מוגבר לחשיפה (17)

## הצורך בביצוע הערכת סיכונים כוללת

על מנת לעמוד את היקף החשיפה של האוכלוסייה לחומרי הדברה, יש לבחון את כלל דרכי החשיפה, כגון חשיפה דרך מזון, דרך מי השתייה, שימוש ביתי, הדברה בשטחים פתוחים כגון פארקים ולאורך דרכים, רחף משדות חקלאיים וכן משימוש באותם כימיקלים על בני אדם ובעלי חיים. השימוש החקלאי בחומרי הדברה, אשר כולל בתוכו שימוש לגידולים חקלאיים ולצרכי גינון וטיפול בעשבייה, הינו השימוש העיקרי בחומרי הדברה בישראל, כאשר מעל 97% מחומרי ההדברה הנמכרים מיועדים לשימוש חקלאי (הגנת הצומח). שאר חומרי ההדברה מיועדים לשימוש תברואי וכן לשימוש וטרינרי (3). בעת רישום של חומרים פעילים וקביעת MRL's לחומרי הדברה במזון, נדרש אם כן, לבחון דרכי חשיפה נוספות אלו, על מנת לוודא שהחשיפה הכוללת הינה בטוחה. היעדר נתונים הנוגעים להיקף החשיפה בישראל מדרכי החשיפה הנוספות מקשה מאד על אומדן החשיפה הכוללת לחומרי הדברה. לפיכך, נדרש להשלים פערי מידע אלו על מנת לאפשר ביצוע הערכת סיכונים כוללת מהשימוש בחומרי הדברה.

## מי השתייה

מי השתייה בישראל לרוב נקיים מחומרי הדברה. זאת, בכל הנוגע ל-29 החומרים הנבדקים בהתאם לדרישות תקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי-שתייה ומתקני מי שתייה), התשע"ג-2013 (18), כאשר אין ניטור סדיר לחומרי הדברה אחרים שאינם כלולים בתקנות. על פי דוח הקרן לבריאות הסביבה ומשרד הבריאות, רק ב-8.4% ממקורות המים נמצאה נוכחות של קוטל העשבים אטרזין, וב-13.4% ממקורות המים נמצאו ריכוזים מדידים של סימאזין (8). קוטלי העשבים הללו ידועים כחומרים המשבשים את הפעילות ההורמונלית בגוף, ואף נאסרו לשימוש באירופה, לאור הפוטנציאל שלהם לזיהום מי תהום. גם בישראל נאסר החומר סימאזין

לשימוש, אולם עדיין מותר להשתמש באטרזין למספר מוגבל של גידולים כגון תירס וסורגום כמו גם בשטחי בור (19). ראוי לציין כי הריכוזים בהם נמצאו חומרים אלו אינם חורגים מתקנות מי השתייה בישראל, אך כן חורגים מהתקנות של אירופה.

### הדברה תברואית

ישראלים רבים נוהגים לבצע הדברה כנגד מזיקים בבתיהם, ואף מזמינים שירותי הדברה מקצועיים. השימוש התברואי בחומרי הדברה מסתכם בכ-120 טון חומר הדברה בשנה (3), והציבור חשוף לחומרים אלו בבתיים, כמו גם במקומות עבודה, בבתי ספר ובמרחב הציבורי. תינוקות ופעוטות עלולים להיות חשופים במיוחד לחומרי הדברה בבית, בפארקים ובמוסדות, לאור העובדה שהם נוטים לזחול ולהיות קרובים יותר לרצפה, וכן לאור הנטייה להכניס זברים לפה. רבים מתכשירי הדברה המשמשים להדברה תברואית מכילים את אותם החומרים הפעילים שנמצאים בתכשירים לשימוש חקלאי. מכאן, שעל מנת להעריך את היקף החשיפה שלנו לחומרים אלו, נדרש להתייחס לכלל מקורות החשיפה.

### חשיפה לחומרי הדברה כתוצאה מרחף משדות

קיימת ההערכה כי כ-40% מהאוכלוסייה בישראל חיים בטווח מרחק של 200 מטר משדות חקלאיים, המרחק בו נמדד רחף של חומרי הדברה במחקרים קודמים (20). במחקרים שבוצעו בישראל נמדדו ריכוזים של מספר מיקרוגרם/מ<sup>3</sup> אוויר של חומרי הדברה מרחף משדות (20). בנוסף לחשיפה הנשימתית לחומרי הדברה כתוצאה מרחף משדות, הרי שהקרבה לשדות מרוססים עלולה לגרום לחשיפה נשימתית ו/או אורלית כתוצאה מנוכחות של חומרי ההדברה באבק הביתי, המהווה מסלול חשיפה נוסף עבור אותם ילדים המתגוררים בסמוך לשדות. כך, מחקרים על האבק הביתי מצאו ריכוזים של עד ל-17ppm של זרחנים אורגניים באבק הביתי בבתי הסמוכים לשדות מרוססים (21).

### הצורך בהערכת סיכונים מצטברת לצורך קביעת MRL's

בני אדם חשופים למספר רב של כימיקלים מדי יום, ואף לסוגים שונים של חומרי הדברה. חלק מחומרי ההדברה משתייכים לאותה משפחה כימית, כאשר המבנה המולקולרי שלהם דומה זה לזה, ויש להם השפעה דומה על מערכת הגוף. בדומה, ישנם חומרי הדברה שמנגנון הפעולה שלהם על הגוף הינו זהה, ומכאן, ההשפעה שלהם על בריאות האדם הינה מצרפית. לאור הדברים האמורים לעיל, הערכת הסיכונים מחשיפה לכל אחד מכימיקלים אלו בנפרד אינה משקפת את הסיכון הנשקף לבני האדם בפועל כתוצאה מהצטברות הפגיעות בעת חשיפה לכימיקלים אלו. ניתן לבצע הערכת סיכונים מצטברת על ידי קיבוץ אותם כימיקלים המשפיעים על אותו איבר או אותה מערכת בגוף, ובחינת הסיכונים הנשקפים מכולם יחד.

### גישות לביצוע הערכת סיכונים מצטברת

קיימות שתי גישות לביצוע הערכת סיכונים מצטברת- הגישה האמריקאית של ה-US EPA והגישה האירופאית של ה-European Food Safety Authority (EFSA). בגישה האמריקאית מקבצים חומרים שהשפעה הרעלנית שלהם משותפת וְשגם מנגנון הפעולה משותף (קרי, השפעה רעלנית משותפת דרך אותו רצף של אירועים ביוכימיים). לעומת זאת, הגישה האירופאית בוחנת יחד את כל החומרים להם השפעות רעילות משותפות, גם אם מנגנון הפעולה שונה או לא ידוע עד הסוף.

להלן השוואה של שתי הגישות:

טבלה 1 – השוואה בין הגישה האמריקאית לגישה האירופאית  
להערכת סיכונים מצטברת לחומרי הדברה

| EFSA (22) אירופאית  | US EPA אמריקאית   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
| קיבוץ החומרים על בסיס השפעה רעלנית משותפת   | קיבוץ החומרים על בסיס מנגנון פעולה משותף והשפעה רעלנית משותפת דרך אותו רצף של אירועים ביוכימיים   | קריטריונים ליצירת קבוצת חומרים     |
| כ-100 חומרים נבחרים יחד כקבוצה  | 2-25 חומרים נבחרים יחד כקבוצה   | מספר הכימיקלים הנכללים בקבוצה      |
| אי-וודאות שאכן כל החומרים בקבוצת הכימיקלים הינם בעלי השפעה משותפת שניתנת לסכום  | אי וודאות שהערכת הסיכונים מתייחסת לכלל החומרים להם השפעה רעלנית משותפת על איבר או מערכת בגוף  | מקורות לאי-וודאות בהערכת הסיכון    |
| נבחרו 2 קבוצות כימיקלים לביצוע הערכת סיכונים לפי המערכות המושפעות –<br><br>(1) מערכת העצבים<br>(2) בלוטת התריס<br><br>הערכות הסיכונים נמצאות עדיין בשלבי עבודה וטרם פורסמו. | מתודולוגיה קיימת כבר מעל 15 שנה, עם הערכת סיכונים שבוצעה עבור 5 קבוצות כימיקלים:<br><br>1) Organophosphates<br>2) N-methyl carbamates<br>3) Triazines<br>4) Chloroacetanilides<br>5) Pyrethrins/Pyrethroids | סטטוס ביצוע הערכת הסיכונים המצטברת |

ניתן לטעון כי הגישה האירופאית עשויה להוביל להערכת יתר של הסיכון משום שהיא כוללת חומרים שלא בהכרח פועלים באותו מנגנון ולכן ייתכן והשפעותיהם אינן רלוונטיות אחת לשנייה מבחינת פגיעה בגוף האדם ואינן ניתנות לסיכום. בד בבד, הגישה האמריקאית, אשר בוחנת אך ורק חומרים עבורם ידוע ומוכח שמנגנון הפעולה משותף, עלולה להוביל להערכת חסר של הסיכון שנשקף כתוצאה מחשיפה לחומרי הדברה. זאת משום שמנגנון הפעולה עבור חומרים רבים אינו ידוע, וכן משום שחומרים עם מנגנון פעולה שונה עלולים להוביל להשפעה מצטברת בכל זאת.

לאור זאת, עמדת אדם טבע ודין היא שיש לפעול לביצוע עתידי של הערכת סיכונים מצטברת על בסיס הגישה האירופאית, וזאת כאשר תהיה מתודולוגיה מפותחת עם הנחיות לביצוע. הבחירה בשיטה זו נובעת מכך שהיא מהווה הערכה שמרנית יותר המבוססת במידה רבה על עקרון הזהירות המונעת.

עם זאת, הרי שלעמדתנו, עד שהנחיות מדויקות לביצוע הערכת סיכונים זו תגובשנה ותתפרסמה, ניתן לבצע את הערכת הסיכונים על פי השיטה האמריקאית, שעל אף מגבלותיה, מספקת שיטה לביצוע הערכת סיכונים מצטברת וכוללת עבור חמש קבוצות של כימיקלים וכן מספקת הנחיות מפורטות לקבוצות אלו.

הלכה למעשה, כל גישה מעלה תובנות ומסקנות שונות, אשר יכולות לספק מידע מקיף יותר, ולחזק מגמות העולות באחת מהן.

## המלצת אדם טבע ודין לשיטת קביעת ה-MRL לחומרי הדברה

לסיכום, ולאור האמור לעיל, עמדת אדם טבע ודין הינה כי יש לקבוע את ה-MRL's לאחר בחינת הערכת הסיכונים לבריאות ולוודא כי הרמות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון בחוק אינן מהוות סכנה לבריאות הציבור לרבות לקבוצות רגישות. על מנת להבטיח זאת, המלצותינו הן לכלול את המרכיבים הבאים בהערכת הסיכונים:

- ✓ ביסוס הערכת החשיפה על נתוני דיאטה עדכניים על פי סקרי תזונה, ולא על בסיס נתונים של סל המזון.
- ✓ התייחסות ובחינה של הסיכונים הייחודיים ודרכי החשיפה השונות של תתי קבוצות ואוכלוסיות רגישות יותר להשפעות של חומרי הדברה כמו גם קבוצות חשופות יותר לחומרי הדברה.
- ✓ ביצוע הערכת סיכונים כוללת ומצטברת אשר בוחנת את כלל מקורות החשיפה לחומרי הדברה וכן את הסיכון מחשיפה לקבוצות של כימיקלים אשר השפעה הרעלתית שלהם על הגוף הינה זומה.
- ✓ עיגון המלצות אלו בחקיקה, אשר תתנה את קביעת ה-MRL's בתוצאות הערכת הסיכונים שתתבצע על פי דגשים אלו.
- ✓ חיוב איסוף מידע מספק על מנת לבצע את אותן הערכות, לרבות:
  - ☒ המשך ביצוע סקרי תזונה לאוכלוסייה הכללית כמו גם לתתי-קבוצות על בסיס חלוקה גילאית והרגלי תזונה שונים אשר עלולים להשפיע על מידת החשיפה. כמו כן נדרש לעבד נתונים אלו באופן שיאפשר ביצוע הערכת סיכונים מקיפה מחומרי הדברה במזון לצורך קביעת MRL במזון.
  - ☒ עריכת סקר מקיף ומייצג לשאריות של חומרי הדברה במזון לפי סוגי מזון הנצרכים על ידי האוכלוסייה הכללית כמו גם על ידי קבוצות בסיכון כגון ילדים.
  - ☒ עריכת סקר נוכחות של כלל חומרי הדברה במי שתייה ולא רק עבור אלו המנויים בתקנות איכות מי שתייה.
  - ☒ ביצוע בדיקות אודות היקף החשיפה הפוטנציאלית לחומרי הדברה בבית ובמרחב הציבורי, בין אם כתוצאה משימוש ביתי או בשטחים ציבוריים פתוחים, ובין אם כתוצאה מרחף משדות.
  - ☒ מעקב אחר היקף החשיפה לחומרי הדברה על ידי ניטור ביולוגי – ניטור חומרי הדברה ותוצרי הפירוק שלהם בגוף האדם. עד כה בוצע ניטור ביולוגי עבור חומרי הדברה מקבוצת הזרחנים האורגניים. יש להרחיב את המאמץ לקבוצות נוספות של חומרים.

יש לוודא שסקרי התזונה והבדיקות הסביבתיות כמו גם הערכת הסיכונים שמתבססת על נתונים אלו מעודכנים מעת לעת על מנת להתחשב בחידושים ביכולת הניטור, הידע אודות ההשפעות הבריאותיות כמו גם בנתונים חדשים אודות מסלולי החשיפה.



## הערכת סיכונים על בסיס דיאטת ילדים- מקרה מבחן

על מנת להדגים את החשיבות בקביעת MRL's על בסיס דיאטת ילדים, ובהיעדר מידע לאומי אודות הרגלי הצריכה של ילדים בישראל, חישבנו את החשיפה התיאורטית לחומרי הדברה על בסיס נתוני דיאטה של ילדים אשר פורסמו במחקר של פרימן ואחרים בשנת 2016 (1). במחקר זה, פורסמה סקירה של הצריכה היומית של 27 סוגים שונים של פירות וירקות אשר חושבה על בסיס סקר תזונה שנערך עבור 270 ילדים בבאר שבע על ידי חוקרים ממחלקת בריאות הציבור באוניברסיטת בן גוריון (1).

הסקר נערך בין השנים 2008-2010 וכלל קבוצת ילדים בגילאים 4-7, אשר מילאו שאלון של תדירות צריכת מזון (food frequency questionnaire). בנוסף, 60 משתתפים מתוכם מילאו שאלון נוסף בנוגע למה אכלו במהלך 24 השעות שקדמו (24 hour food recall). משתתפי הסקר היו ילדים בריאים, מרקע סוציאקונומית נמוך.

### דפוס צריכת המזון של ילדים הינו שונה מהותית מהמוצע הלאומי המחושב על בסיס סל המזון

ראשית כל, המחקר של פרימן ושותפים (1) מדגיש את הצורך לבצע הערכת סיכונים על בסיס נתוני דיאטה שמתקבלים מסקרי תזונה בפועל, ולא להסתמך על נתונים של ממוצע לאומי המחושב לפי סל המזון. הנתונים מאשרים את מסקנותיהם של מחקרים רבים בכך שמראים ללא כל ספק כי דפוס צריכת מזון של ילדים שונים מאד מדפוסי הצריכה של מזון של המבוגר הממוצע. הצריכה של הילדים שלקחו חלק בסקר פר קילוגרם משקל גוף של מאכלים מסוימים כגון אבטיח, מלפפון, בננה, ענבים, אפרסק, אגס, משמש, תפוח ועוד הינה פי שתיים עד פי 10 מהצריכה הלאומית הממוצעת המחושבת על פי משקל ממוצע של מבוגר (ראו איור 2 בהמשך). כמו כן, ישנם מאכלים לגביהם הצריכה הלאומית הממוצעת גבוהה מהצריכה של ילדי הסקר, דוגמת פרי הדר, כאשר ילדי הסקר (באחוזון 50) צורכים פחות מחמישים אחוז פרי הדר מהממוצע הלאומי של מבוגר.

מדובר בשוני משמעותי, במיוחד כאשר בחלק ממאכלים אלו נמצאים באופן תמידי רמות גבוהות של שאריות חומרי הדברה. דוגמה לכך הם אגסים, אשר נמנים בין עשרת המאכלים הנצרכים ביותר פר קילוגרם משקל גוף על ידי אחוזון ה-50 של ילדי הסקר, ונצרכים בכמות הגדולה פי 10 מהצריכה של המבוגר הממוצע על פי נתוני סל המזון הלאומי.

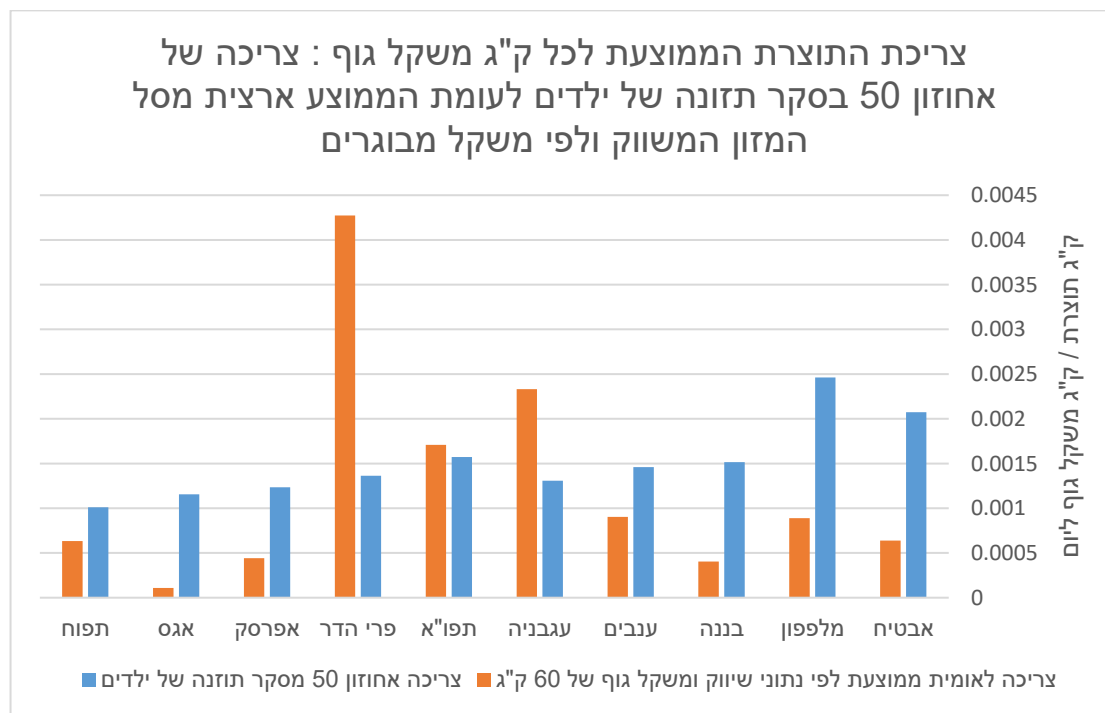
התקנות קובעות MRL's ל-89 סוגים שונים של חומרי הדברה באגסים<sup>1</sup>. לפי נתוני הפיקוח של משרד החקלאות ומשרד הבריאות, ישנן שאריות חומרי הדברה רבות באגסים. כך, לפי נתוני משרד החקלאות אשר הוצגו בסיכום סקר שאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית טרייה לשנת 2014-2015 (23), ב-74% – 89% מהבדיקות באגסים נמצאו שאריות חומרי הדברה, כאשר ב-9 – 22% מהבדיקות נרשמה חריגה מהתקן, ובכל בדיקה נמצאו ממוצע של בין 1.3-1.4 סוגים שונים של חומרי הדברה. לפי נתוני משרד הבריאות בסיכום תוצאות ניטור חומרי הדברה במזון

---

<sup>1</sup> [http://www.moag.gov.il/ppis/Laws/Regulation/Documents/Takanot-7909\\_briut\\_Hatzibur.pdf](http://www.moag.gov.il/ppis/Laws/Regulation/Documents/Takanot-7909_briut_Hatzibur.pdf)

בישראל משנת 2015 (24), נמצאו 15% חריגות בבדיקות של אגסים, ויותר מ-3 חומרי הדברה שונים בממוצע בכל בדיקה<sup>2</sup>.

העובדה כי ילדי הסקר צורכים אגסים בכמות גדולה בהרבה מהכמות שחושבה לפי סל המזון המשווק, מדגישה את הבעייתיות בביצוע הערכת סיכונים על בסיס נתונים של סל המזון וכן את העובדה ששיטה זו אינה משקפת את הסיכון הפוטנציאלי לבריאות ילדים.



איור 2 - צריכת התוצרת בק"ג תוצרת לכל ק"ג משקל גוף של אחוזון 50 של הילדים שהשתתפו בסקר לעומת הממוצע הארצי לפי סל המזון ולפי משקל מבוגרים: 7 מתוך 10 הפרטים הנצרכים ביותר על ידי ילדים, נצרכים בכמויות גדולות בהרבה ביחס לצריכה המחושבת לפי סל המזון.

על מנת לבחון אם ערכי ה-MRLs שנקבעים בתקנות הינם בטוחים לילדים, חישבנו את הצריכה היומית המקסימלית התיאורטית (TMDI) שמתבססת על נתוני הצריכה של הילדים שהשתתפו בסקר התזונה בבאר שבע. בהיעדר נתוני דיאטה פרטניים למשתתפי הסקר, לא יכולנו לחשב את החשיפה התיאורטית לכל ילד על בסיס הדיאטה האישית של כל אחד, ולכן, חישבנו את החשיפה התיאורטית העולה מצריכה של מאכל בודד אחד, על פי נתוני הצריכה המוצגים במחקר (1).

את היקף החשיפה התיאורטית שמחושבת על בסיס צריכה של פרי או ירק מסוים השוונו למנה היומית המקובלת (ADI) – אשר נחשבת המנה הבטוחה. במקרים בהם החשיפה

<sup>2</sup> אחוז החריגות באגסים כמו גם מספר חומרי הדברה שנמצאו בממוצע בכל בדיקה חושבו ממסד נתונים גולמי שהועבר אלינו ממשד הבריאות.

התיאורטית נמצאה מעל ה-ADI, המשמעות היא שלא ניתן לשלול סיכון לבריאות כתוצאה מחשיפה לחומרי הדברה על פי רמות ה-MRL שנקבעו בחוק.

יש להדגיש, כי המשמעות לממצאים של חשיפה תיאורטית מעל ה-ADI בחישוב שלנו, היא שאכילה של סוג מזון אחד בלבד המכיל שאריות חומרי הדברה ברמה המותרת על פי חוק, היא כשלעצמה עלולה להוביל לחשיפה שעלולה לסכן את הבריאות.

### נתונים לגבי שאריות של חומרי הדברה

לצורך חישוב הערכת סיכונים תיאורטית מקסימלית, השתמשנו ברמות המרביות של חומרי הדברה המותרות על פי חוק שעודכנו לאחרונה ונכנסו לתוקף בסוף ינואר השנה<sup>3</sup>.

לצורך חישוב החשיפה התאורטית המקסימלית היומית (TMDI) המתקבלת מאכילה של כל אחד מ-27 הפירות והירקות המופיעים במחקר, הכפלנו את הצריכה ב-MRL המותר לכל חומרי ההדברה עבורם קיים MRL לאותו פרי או ירק.

$$TMDI = MRL_i \times F_i$$

-  $MRL_i$  = הרמה המרבית המותרת של חומר ההדברה בסוג מזון מסוים (i), ביחידות של חל"מ, או מיליגרם חומרי הדברה לקילוגרם פרי/ירק.

-  $F_i$  = הצריכה היומית של ילדי הסקר, לפי אחוזוני הצריכה (25%, 50%, 75% ו-90%) עבור כל אחד מ-27 סוגי המזון ביחידות של קילוגרם מזון לקילוגרם משקל גוף.

לאחר חישוב ה-TMDI שהתקבל מצריכת פרי או ירק מסוים, השווינו את ה-TMDI ל-ADI<sup>4</sup> של אותו חומר הדברה.

**טבלה 2 – ה-MRLs עבורם ה-TMDI המחושב לפי סקר התזונה של ילדים מוביל לחשיפה תיאורטית מעל ה-ADI על ידי צריכת סוג פרי או ירק אחד בלבד.**

| סוג מזון | חומר הדברה | MRL ppm | האחוזון בו נמצא חריגה מה-ADI | ה-ADI לחומר הדברה (ביחידות של מ"ג חומר הדברה / ק"ג משקל גוף ליום) |
|----------|------------|---------|------------------------------|---|
| ענבים    | Iprodione  | 10      | 75.0%                        | 0.02*   |
| תפוח     | Iprodione  | 10      | 90.0%                        | 0.02*   |
| אגס      | Iprodione  | 10      | 90.0%                        | 0.02*   |
| עגבניה   | Iprodione  | 5       | 90.0%                        | 0.02*   |
| פרי הדר  | Cyhexatin  | 2       | 90.0%                        | 0.007   |
| תפוח     | Dimethoate | 1       | 90.0%                        | 0.002   |
| אפרסק    | Dimethoate | 1       | 75.0%                        | 0.002   |
| אגס      | Dimethoate | 1       | 90.0%                        | 0.002   |

<sup>3</sup> [http://www.moag.gov.il/ppis/Laws/Regulation/Documents/Takanot-7909\\_briut\\_Hatzibur.pdf](http://www.moag.gov.il/ppis/Laws/Regulation/Documents/Takanot-7909_briut_Hatzibur.pdf)

<sup>4</sup> ערך ה-ADI נלקח מהרשימה של [הקודקס אלימנטריס](#): ובמקרים בהם לא הופיע אותו חומר הדברה בקודקס, השתמשנו ב-ADI הרשום במאגר מידע של [האיחוד האירופאי](#)

| סוג מזון | חומר הדברה              | MRL ppm | האחוזון בו נמצא חריגה מה-ADI | ה-ADI לחומר הדברה (ביחידות של מ"ג חומר הדברה / ק"ג משקל גוף ליום) |
|----------|-------------------------|---------|------------------------------|---|
| אפרסמון  | Dimethoate              | 1       | 90.0%                        | 0.002   |
| פרי הדר  | <sup>5</sup> Guazatine  | 5       | 50.0%                        | 0.0048  |
| אגס      | Azocyclotin             | 2       | 75.0%                        | 0.003   |
| מלפפון   | Chlorothalonil          | 5       | 90.0%                        | 0.02  |
| עגבניה   | Chlorothalonil          | 5       | 90.0%                        | 0.02  |
| גזר      | Aldrin                  | 0.1     | 75.0%                        | 0.0001  |
| ענבים    | Emamectic benzoate      | 0.3     | 75.0%                        | 0.0005  |
| אגס      | <sup>6</sup> Ethoxyquin | 3       | 75.0%                        | 0.005   |
| עגבניה   | Prochloraz              | 5       | 75.0%                        | 0.01  |
| תפוח     | Propargite              | 5       | 90.0%                        | 0.01  |

\* ה-ADI לחומר Iprodione שרשום היום על ידי ה-codex הינו 0.06. במסגרת הערכת סיכונים שנערכה לאחרונה על ידי ה-EFSA הומלץ להוריד את ה-ADI לרמה של 0.02. ה-TDMI הושווה ל-ADI המעודכן יותר.

טבלה 2 מצביעה על כך שערכי ה-MRLs המאושרים כיום אינם מספקים הגנה ראויה על בריאות הציבור, ובפרט על בריאותם של ילדים. על פי הטבלה, הרי שצריכה של סוג מזון אחד בלבד, המכיל שארית חומרי הדברה ברמות המותרות לפי החוק, עלולה לגרום לחשיפה מעל ערך הסף הבטוח (המנה היומית המקובלת). לדוגמה, קיים פוטנציאל לחשיפה מסוכנת לחומר ההדברה dimethoate בקרב 25% מהילדים מאכילת אפרסקים. כמו כן, 25% מהילדים עלולים להיחשף לרמה מסוכנת של חומרי ההדברה azocyclotin וכן ethoxyquin מאכילת אגסים. זאת, על פי נתוני סקר התזונה של ילדים מבאר שבע המסווגים ברמה סוציאקונומית נמוכה. יודגש שוב כי מדובר על חשיפה שלא לוקחת בחשבון את הדיאטה המלאה של אותם ילדים, קרי, את החשיפה המצטברת לחומרי הדברה מסוגי מזון שונים, כמו גם מחשיפה לחומרי הדברה באמצעות דרכי חשיפה נוספות. ממצאים אלו מהווים נורה אדומה בדבר הצורך הדחוף בשילוב נתונים אודות הדיאטה של ילדים בהערכת הסיכונים, וקביעת הרמות המרביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון על בסיס זה, ועיגון בתקנות.

מכאן עולה מסקנה חד משמעית כי הדרך בה נקבעים ה-MRL's כיום אינה משיגה את המטרה לשמה נועדה- הגנה על בריאות הציבור. לשם מתן הגנה שכזו הרי שאין להתבסס על צריכה לאומית ממוצעת מנתוני שיווק, אשר אינה מזהה את הסיכון הנשקף לילדים, אלא נדרש לעבד את הנתונים העולים מסקר התזונה רב-מב"ת לצורך הערכת סיכונים מחומרי הדברה במזון. עוד עולה כי יש לערוך סקרי תזונה עבור אוכלוסיות בעלי דפוסי צריכה שונים, לצד ביצוע סקר תזונה לאוכלוסייה הכללית.

### פירוט אודות מספר חומרים המופיעים בטבלה 3

להלן יוצג פירוט עבור מקצת מן החומרים שחרגו מרמות ה-ADI:

<sup>5</sup> קיים רק MRL אחד לחומר Guazatine ולכן הערכה זו מהווה הערכת סיכון מכלל הדיאטה לחומר הדברה זו.  
<sup>6</sup> קיים רק MRL אחד לחומר Ethoxyquin ולכן הערכה זו מהווה הערכת סיכון מכלל הדיאטה לחומר הדברה זו.

## Cyhexatin

הצריכה התיאורטית של כ-10% מילדי הסקר ל-Cyhexatin היתה ברמה העוברת את ה-ADI כתוצאה מצריכת פירות הדר, ולכן לא ניתן לשלול סיכון לבריאות מחשיפה זו. Cyhexatin שייך לקבוצת הכימיקלים האורגנוטינים, ונחשב לרעלן התפתחותי. מחקרים מצאו כי חשיפה לחומר משפיעה על הלב, הלב לב והכבד (25). חומר ההדברה Cyhexatin אינו רשום בארה"ב או באירופה. בארץ, שאריות של Cyhexatin אינן מנוטרות במזון ולכן אין מידע אודות היקף החשיפה שלנו לחומר זה. לאור הפוטנציאל לחשיפה מסוכנת ל-Cyhexatin כמו גם לאור היעדר המידע אודות הימצאותו במזון ובסביבה, לא ניתן להבטיח היעדר סיכון לבריאות כתוצאה משימוש בחומר זה. לפיכך, עמדת אדם טבע ודין הינה שיש לבטל את השימוש בתכשירי הדברה המכילים את החומר הפעיל Cyhexatin. יצוין כי ב-3/10/2017 נערך דיון בוועדה הבין משרדית המייעצת למנהל השירותים להגנת הצומח בנוגע להמשך תנאי הרישום לחומר זה. טרם פורסם פרוטוקול או החלטה מישיבה זו, אך התקווה היא שמשרד החקלאות יפעל לביטולו.

## Iprodione

בחינת ה-TMDI עבור חומר זה העלתה כי ישנם מספר MRL's אשר גורמים לחשיפה תיאורטית מעל ל-ADI. היקף הצריכה של ענבים על ידי ילדי הסקר מוביל לכך ש-25% מהם עלולים להיות חשופים לרמות מסוכנות של Iprodione כתוצאה מאכילת ענבים, זאת כאשר ריכוז השאריות של Iprodione עומד על הרמה המירבית המותרת בחוק. כמו כן, 10% מהילדים עלולים להיחשף לכמות מסוכנת כתוצאה מצריכתם של תפוחים, אגסים ועגבניות. גם במחקר של פרימן ושות' משנת 2016 (1), וכן בהערכת הסיכונים שבוצעה על ידי משרד הבריאות בשנת 2012, נמצא פוטנציאל לחשיפה מסוכנת. על אף ממצאים מדאיגים אלו המצביעים על סיכון לבריאות כתוצאה מחשיפה ל-Iprodione ברמות העולות על ה-ADI, טרם נערכו שינויים לתנאי הרישום לחומר זה או לרמות ה-MRL המותרות עבורו.

יתרה מכך, התגלו שאריות של חומר ההדברה Iprodione במזון עשרות פעמים בשנה בבדיקות של משרד הבריאות ומשרד החקלאות, מה שמצביע על כך שהשימוש בתכשירים המכילים חומר זה הינו נפוץ.

לאחרונה התקבלה החלטה באיחוד האירופאי לבטל את רישום החומר Iprodione, ולאסור על שימוש בו. Iprodione מסווג באירופה כמסרטן חשוד בבני אדם (Class 2 Carcinogen). בהערכת הסיכונים שבוצעה לאחרונה כחלק מהבחינה המחודשת לרישום חומר זה באירופה, הומלץ לשנות את הסיווג לחומר שסביר להניח כי הינו מסרטן (1B Carcinogen), בעקבות ראיות לסרטן בחיות.

בדומה, ה-EFSA המליץ לסווג את החומר כרעלן חשוד למערכת הרבייה (26). מעבר לכך, בחינה מחודשת של המחקרים הטוקסיקולוגים על ידי ה-EFSA הוביל למסקנה כי יש להוריד את ה-ADI מרמה של 0.06 מג/קג' משקל גוף ליום לרמה של 0.02 עבור חומר זה (27). יוזכר כי ככל שה-ADI נמוך יותר, זה מעיד על כך שרמת הרעילות של החומר גבוהה יותר.

בתחילת מאי 2018 נערך דיון במשרד החקלאות לבחינה מחודשת לתנאי הרישוי לחומר זה, ואנו תקווה כי יוחלט על ביטול הרישום של Iprodione בישראל.

לטעמנו, הסכנה הפוטנציאלית לסרטן ולפגיעה במערכת הרבייה, כמו גם פוטנציאל החשיפה ל-Iprodione ברמות שמעל ל-ADI כתוצאה מהימצאות שאריות החומר במזון, מחייבים איסור השימוש בחומר זה בישראל ומציאת תחליפים בטוחים יותר.

## סיכום והמלצות לשינוי שיטת הערכת הסיכונים בישראל לשם קביעת MRL

על מנת שהציבור בישראל, לרבות אוכלוסיות רגישות ובעלות מאפיינים ייחודיים כגון תינוקות, ילדים ונשים הרות יהיה מוגן מוגן מפני חשיפה מסוכנת לחומרי הדברה, נדרש לבחון מחדש את התקנות לשאריות חומרי הדברה במזון ולעדכן אותן על בסיס ממצאים מהערכת הסיכונים עבור אוכלוסיות אלו. בנוסף יש לעגן בחוק את השיטה הראויה לביצוע הערכת הסיכונים ולקביעת ה-MRL's.

נכון להיום, החקיקה בישראל אינה מספקת הגנה על כלל האוכלוסייה ומתירה רמות גבוהות מדי של שאריות חומרי הדברה מזון, דבר המוביל לכך שילדים בישראל (ואוכלוסיות רגישות נוספות) עלולים להיחשף לרמות מסוכנות של חומרי הדברה במזון. עד כה, עקב היעדרם של נתונים אודות דפוסי צריכת המזון של ילדים, הערכת הסיכונים שביצעה המדינה בעת קביעת הרמות המירביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון התבססה על סל המזון המשווק בישראל, נתון בודד שאמור לייצג את הצריכה הממוצעת של התוצרת החקלאית בישראל. כפי שהוצג לעיל בהרחבה, שימוש בנתוני צריכה אלו מוביל להערכת חסר לגבי פוטנציאל החשיפה של רבים מתוך הציבור הישראלי, ובראש ובראשונה עבור ילדים ופעוטות.

תמונת המצב העולה מתוך הסקירה והחישובים שהוצגו במסמך זה, מוכיחה את הצורך האקוטי בשינוי ה-MRL's ובשינוי השיטה לצורך קביעת רמות השאריות המותרות, כך שתיעשה תוך התחשבות בהרגלי התזונה של ילדים ובבריאותם. על שינויים אלו להיות מעגנים ברגולציה אשר תבטיח צריכת מזון בריא עבור כלל האוכלוסייה.

למיטב ידיעתנו, קיימים נתונים אודות הרגלי התזונה של ילדים, שכן בין השנים 2014-2016, נערך סקר תזונה במסגרת סקר רב-מב"ת – מחקר בריאות ותזונה על ידי מרכז לבקרת מחלות של משרד הבריאות בשיתוף הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, בו לקחו חלק ילדים בגילאים 7-12<sup>7</sup>. על מנת לעשות שימוש בנתונים אלו לצורך הערכת סיכונים מחומרי הדברה במזון, נדרש עיבוד נוסף. יחד עם זאת, ועל אף קיומם של נתונים חשובים אלו כאמור, הרי שבמועד עריכת מסמך זה, בו חלפה מעל לשנה מאז סיום ביצוע הסקר, טרם פורסמו נתונים אלו, והתקנות שפורסמו אינן מתבססות עליהם.

על מנת לתקן ליקויים אלו ולהביא לקביעת MRLs וכן תנאי רישום לחומרי הדברה באופן שאינו מהווה סיכון לבריאות ילדים, אדם טבע ודין תקדם תיקון לחוק המזון, תוך קביעת אמות המידה הנדרשות לשמירה על בריאות ילדינו.

להלן סיכום ההמלצות של אדם טבע ודין לעקרונות ולמתודולוגיה לביצוע הערכת סיכונים לצורך קביעת MRL's, המתבססות על הרגולציה הבין לאומית והממצאים שהוצגו לעיל:

(1) יש לבצע הערכת סיכונים על בסיס נתונים העולים מסקרי תזונה, בדגש על אוכלוסיות רגישות או חשופות יותר לחומרי הדברה. כמו כן, יש לחזור על ביצוע סקרי התזונה אחת לחמש שנים, לצורך עדכון הנתונים אודות הרגלי הצריכה, בהתאם לשינוי דפוסי הצריכה.

<sup>7</sup> [https://www.health.gov.il/UnitsOffice/ICDC/mabat/Pages/Mabat\\_greater.aspx](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/ICDC/mabat/Pages/Mabat_greater.aspx)

- (2) יש לעשות שימוש בסקרים לשאריות חומרי הדברה במזון גם לצרכי ביצוע הערכת סיכונים, ולא רק לצרכי אכיפה. על סקר זה לכלול מדגם מייצג ממאכלים הנצרכים ביותר בישראל, ובמיוחד על ידי פעוטות וילדים.
- (3) בעת ביצוע הערכת הסיכונים, יש להתייחס לחשיפה הכוללת לחומרי הדברה, קרי, לבחון את כלל דרכי החשיפה. כמו כן, יש לבצע הערכת סיכונים מצטברת שתבחן יחד את מכלול הסיכונים הקיימים מכלל חומרי הדברה המשפיעים על הגוף באופן דומה.
- (4) בהתאם לממצאים מהערכת סיכונים זו, יש לקבוע מחדש את ערכי ה-MRL's המאושרים בתקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה) התשנ"א-1991, כך שיגנו גם על אוכלוסיות רגישות כגון ילדים. במידה ונמצא כי הערכת החשיפה המקסימלית התיאורטית (TMDI) עולה על המנה היומית המקובלת (ה-ADI), יש להקטין או לבטל חלק מה-MRL's המוצעים כך שה-TMDI יהיה מתחת ל-ADI.
- (5) קבלת ההחלטות בנוגע לרישום חומרי הדברה ותנאי השימוש המותרים עבורם צריכה להתבסס בין היתר על ממצאי הערכת הסיכונים.
- (6) כפי שמתרחש בשנים האחרונות עם קבלת נתונים מסקרים לניטור ביולוגי, ככל שיש נתונים מסקרים לניטור ביולוגי הבודקים הימצאות של חומרי הדברה ותוצרי הפירוק שלנם בגוף האדם, יש לשלב את המסקנות העולות מסקרים אלו בקבלת ההחלטות בנוגע לשימושים המותרים בחומרי הדברה.
- (7) יש לערוך סקר אודות היקף החשיפה לחומרי הדברה ממי השתייה, משימוש ביתי, מוסדי, עירוני ובמקומות עבודה, כמו גם כתוצאה מרחף משדות.
- (8) יש להקים מאגר נתונים פתוח לציבור שיכלול מידע אודות הרגלי הצריכה והתזונה, מידע לגבי שאריות חומרי הדברה במזון, ממצאים אודות היקף החשיפה בדרכי חשיפה נוספות וממצאים של הערכת הסיכונים.
- (9) לקראת הגשת הצעה לשינוי רמות MRL's בתקנות, יש לפרסם לציבור את טיוטת הצעה יחד עם תוצאות הערכת הסיכונים ונימוקים לקביעת ה-MRL's ברמות אלו. יש לאפשר לציבור להגיש הערות לתיקונים המוצעים.
- (10) על מנת להבטיח את בריאות הציבור, יש לייעל את עדכון תקנות ה-MRL's אשר סובל מעיכובים ממושכים, תוך הגברת השקיפות בתהליך קביעת ערכי ה-MRL's כאמור לעיל. לאחר עריכת שימוע ציבורי, יש לעדכן את התקנות ללא דיחוי עם ערכי ה-MRL's החדשים.

לכסוף, יש לעגן את כל אלו בחוק ולוודא כי התקנות הקובעות את הרמות המרביות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון מספקות הגנה ראויה לבריאות ילדים.

## רשימת מקורות

1. **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
2. **ורסנו ר, טל א** ניתוח הסיכון משאריות חומרי הדברה במזון בישראל. שרות המזון הארצי, היחידה לניהול סיכונים, משרד הבריאות, 2012.
3. **הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה**, חומרי הדברה בישראל 2008-2010, ירושלים, 2013.
4. **Bradman A, Castorina R, Barr DB, Chevrier J, Harnly ME, Eisen EA, McKone TE, Harley K, Holland N, Eskenazi B**. Determinants of Organophosphorus Pesticide Urinary Metabolite Levels in Young Children Living in an Agricultural Community. *Int J Environ Res Public Health*. 2011 Apr;8(4):1061-83
5. **Lu C, Barr DB, Pearson MA, Waller LA**. Dietary Intake and Its Contribution to Longitudinal Organophosphorus Pesticide Exposure in Urban/Suburban Children. *Environ Health Perspect*. 2008 Apr;116(4):537-42.
6. **National Research Council (US) Committee on Pesticides in the Diets of Infants and Children**. Pesticides in the Diets of Infants and Children. Washington (DC): National Academies Press (US); 1993.
7. **חממא ז, ורסנו ר, שפרוט א, חאג' יחיא ל**, נוהל הגשת בקשה לקביעת ימי המתנה ושאריות מרביות מותרות של חומרי הדברה בתוצרת חקלאית. שרות המזון הארצי, משרד הבריאות והשירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, 2016.
8. **הקרן לבריאות וסביבה ומשרד הבריאות (2017)**. בריאות וסביבה בישראל 2017.
9. **חממא ז**, הרצאה בנושא: הערכת חשיפה למזהמים במזון בישראל. במסגרת יום עיון "בריאות וסביבה בישראל, 2017" 18 לדצמבר 2017.
10. תקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה) התשנ"א – 1991.
11. Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/313/EEC.
12. **European Food Safety Authority (EFSA), Brancato A, Brocca D, De Lentdecker C, Erdos Z, Ferreira L, Greco L, Janossy J, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lythgo C, Medina P, Miron I, Molnar T, Nougadere A, Pedersen R, Reich H, Sacchi A, Santos M, Stanek A, Sturma J, Tarazona J, Theobald A, Vagenende B, Verani A and Villamar-Bouza L**, Review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal*, 2017;15(9):4977.
13. **Food Quality Protection Act of 1996. 7 USC§ 136 (1996)**.
14. **US Environmental Protection Agency**, Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Report of the Food Quality Protection Act (FQPA) Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision (TRED) for Cyhexatin. EPA, June 2005. EPA 738-R-05-004.



**15. World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations.** *Food Safety Risk Analysis. A guide for national food safety authorities.* FAO Food and Nutrition Paper 87, WHO and FAO, Rome : 2006.

**16. Global Environment Monitoring System – Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) and Codex Committee on Pesticide Residues** Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues (revised). Programme of Food Safety and Food Aid, World Health Organization, 1997. WHO/FSF/FOS/97.7

**17. Food and Agriculture Organization of the United Nations and the World Health Organization** Principles and Methods for Risk Assessment of Chemicals in Food. Chapter 6 - Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food WHO, 2009.

18. תקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי-שתיה ומיתקני מי שתייה), התשע"ג – 2013.

19. אגן יצרני כימיקלים בע"מ, תווית לתכשיר הדברה אטרנקס 90.

20. **Zivan O**, A Study of primary and secondary pesticide drift from an orchard, Research thesis In Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of Doctor of Philosophy, Submitted to the Senate of the Technion - Israel Institute of Technology Elul, 5776, Haifa, September, 2016

**21. Simcox N J, Fenske R A, Wolz S A, Lee I C, and Kalman D A.** Pesticides in household dust and soil: exposure pathways for children of agricultural families. *Environ Health Perspect.* 1995 Dec; 103(12): 1126–1134.

**22. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR).** Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile (2014 update). *EFSA Journal.* 11, 2013, Vol. 7, 3293.

23. **שיני-חג'י-יחיא ל**, סיכום סקר שאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית טרייה 2014-2015, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, השירותים להגנת הצומח ולביקורת, ינואר 2017.

24. **חממא ז**, סיכום תוצאות ניטור חומרי הדברה במזון בישראל: 2015, היחידה לניהול סיכונים, שרות המזון הארצי, משרד הבריאות, נובמבר, 2016.

**25. US EPA Prevention, Pesticides and Toxic Substances.** Report of the Food Quality Protection Act (FQPA) Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision (TRED) for Cyhexatin. June 2005. EPA 738-R-05-004.

**26. European Commission Directorate-General For Health and Food Safety** Final Renewal report for the active substance iprodione finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 6 October 2017. SANTE/10627/2017 rev 1.

**27. European Food Safety Authority (EFSA).** Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione. *EFSA Journal.* 14, 14 October 2016, Vol. 11, 4609.

**28. European Food Safety Authority** Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for iprodione according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA, 2013.

**29. Office of Pesticide Programs U.S. Environmental Protection Agency.** Guidance on Cumulative Risk Assessment of Pesticide Chemicals That Have a Common Mechanism of Toxicity. Washington DC : US EPA, 2002.

**30. European Chemicals Agency ECHA Committee for Risk Assessment RAC.** Opinion proposing harmonised classification and labelling at Community level of bifenthrin. 24 May 2011. ECHA/RAC/DOC No CLH-O-0000001740-81-01/F .

**31. U.S. Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs.** Organophosphorus Cumulative Risk Assessment - 2006 Update. July 31, 2006.

**32. U.S. Environmental Protection Agency Office of Chemical Safety and Pollution Prevention.** Sustainable Futures / P2 Framework Manual. 2012. EPA-748-B12-001 .

**33. U.S. Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs.** *Pyrethrins/Pyrethroid Cumulative Risk Assessment.* October 4, 2011.