

ד"ר לילא שיני-חג' יחיא  
מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)  
משרד החקלאות

פרופ' עבד גרה  
מנהל השירותים להגנת הצומח  
משרד החקלאות

**הנדון: הערות אדם טבע ודין לתיקון התקנות הגנת הצומח**  
**(הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994**  
**(סימוכין: מכתבינו מיום 8.8.17; מכתבינו מאפריל 2016)**

"אדם טבע ודין" מתכבדת להעיר הערותיה לתיקון תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994.

בפתח הדברים יוער כי נוסחן העדכני של התקנות, אינו משלב, רובו ככולו, את הערות "אדם טבע ודין" שהועברו לידיכם (ראה סימוכין). לפיכך, נודה לקבלת התייחסות להערותינו.

עוד יוער בפתח הדברים כי על אף הכוונה המבורכת לתקן את התקנות המדוברות, הרי שגם לאחר התיקונים המוצעים על ידכם, עדיין מדובר על הסדרים מיושנים ביחס לנעשה במדינות מתקדמות בעולם, ועל הנצחת הכשלים הקיימים.

**על מנת להביא את הרגולציה הישראלית לעמוד בשורה אחת עם הרגולציה האירופאית והאמריקאית, כפי שאף הוגדר כאחת ממטרות ההצעה לעדכון התקנות, נדרש, כחלק מתיקון התקנות, להתייחס למרכיבים הבאים:**

1. על הליך הרוויזיות, אשר מתבצע מעת לעת באופן ייזום על ידי הוועדה הבין משרדית, להיות מעוגן בתקנות, לרבות קביעת תדירות לעריכת הרוויזיות (אחת ל-15 שנה לכל הפחות) ונוהל ביצוען, אשר יתבסס על ידע מדעי עדכני וכן הערכת סיכונים בהתאם לתנאים מקומיים.
2. יש לקבוע קריטריונים טוקסיקולוגיים וסביבתיים לאישור להגבלה ולאיסור השימוש של תכשירי הדברה, בדומה לנהוג באירופה ובארה"ב. יש להציב מגבלות על השימוש בחומרי הדברה אשר ידועים כמסוכנים ביותר, על ידי שורה של הסדרים ייחודיים לחומרים לשימוש מוגבל, כפי שנעשה באירופה ובארה"ב.
3. יש להתנות את השימוש בחומרי הדברה בהכשרה ורישוי, על מנת להעלות את מודעות המדבירים לדרישות החוק והתווית, לוודא יישום שיטות מיטביות להדברה, וכן למנוע שימוש מסוכן בחומרי הדברה חקלאיים על ידי כלל הציבור.
4. נדרש להגביר את השקיפות ושיתוף הציבור בכל תהליך קבלת החלטות בנוגע לחומרי הדברה, במיוחד בדיונים עקרוניים כגון רוויזיות.

5. לבסוף, אנו מתנגדים להצעה להעביר את תפקיד יו"ר הוועדה הבין משרדית לידי נציג משרד החקלאות. מטרת הוועדה הינה לקבוע אם קיים סכנה בלתי סבירה לציבור או לסביבה מתכשירי ההדברה, ועל כן, יש לשמור את תפקיד יו"ר הוועדה בידי משרד הבריאות.

להלן יוצגו המלצות אדם טבע ודין לתיקון התקנות במפורט, בהתייחס להצעות שהופיעו בטבלת התיקונים שפורסמה על ידיכם.

### פרק א' - הערות כלליות

#### 1. הרחבת תחולת התקנות, כך שיחולו גם על שימוש:

סעיף 1 לטבלה המפרטת את השינויים שבכוונת משרד החקלאות לערוך בתקנות (להלן: "הטבלה") מתייחס לכותרת התקנות, וקובע כי תחולת התקנות יורחבו כך שיחולו גם על שימוש בתכשירים להגנת הצומח. מתוקף כך, לעמדתנו, על התקנות לכלול סוגיות קריטיות לסוגיית השימוש, לרבות התייחסות ייחודית לחומרים לשימוש מוגבל (RUP) וקביעת קריטריונים להגדרתם והגבלות על מכירה ושימוש שלהם, וכן התייחסות להכשרת מדבירים חקלאיים והסדרת תחום עיסוקם בכל הנוגע לרישוי, קניה ומכירה. לעניין זה, ומאחר וסעיף 7 לחוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956 מקנה לשר סמכות להתקנת תקנות בעניין הסדרת השימוש בחומרי הדברה מסוכנים, יש לקבוע כי התקנות האמורות יחולו גם מכוחו.

#### א. הרחבת תפקידיה של הוועדה הבין משרדית לקביעת חומרים לשימוש מוגבל: יש לקבוע (במסגרת

תקנה 6) כי במסגרת תפקידי הוועדה הבין משרדית, יוטל עליה גם לקבוע אילו חומרים ייקבעו כחומרים לשימוש מוגבל. לעמדתנו, תפקיד זה יחרוג מתפקידי הייעוץ של הוועדה, שכן הסמכות לקביעת החומרים המדוברים תהא של הוועדה עצמה, ולא יהיה צורך באישורו של המנהל. לעמדתנו, נדרש כי הוועדה הבין משרדית תפעל כבר עתה לקבוע רשימה של חומרים פעילים ו/או תכשירים לשימוש מוגבל אשר ישולבו כתוספת לתקנות אלו בעדכון. לחלופין, הכרזה על חומרים לשימוש מוגבל תעשה בתוך שנה מיום כניסת תיקון התקנות לתוקף לכל המאוחר, כאשר החומרים אשר הוכרוזו כחומרים לשימוש מוגבל יעוגנו בתוספת לתקנות. עדכון רשימה זו יעשה מעת לעת.

על חומרים אלו יוחלו הגבלות מכירה ותנאים מיוחדים לצורך היתר שימוש, לרבות התניית היישום בהכשרה ורישיון מיוחדים, רישיון למכירה, תיעוד ושמירת פנקס לגבי מידע בדבר המכירה.

#### ב. קביעת קריטריונים להכרזה על חומרים פעילים כעל חומרים לשימוש מוגבל:

סעיף 7 לחוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956, מקנה לשר סמכות להתקנת תקנות בעניין הסדרת השימוש בחומרי הדברה מסוכנים, לפיכך, יש לקבוע כי התקנות האמורות יחולו גם מכוח סעיף 7 לחוק הגנת הצומח, ויגדירו קבוצות של חומרי הדברה רשומים אשר ידועים כבעלי סיכון גבוה יחסית לבני אדם, בעלי חיים או לצמחים כחומרים לשימוש מוגבל, זאת בדומה לדרישה בחוק האמריקאי<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> FIFRA, Section 11

בדומה לחקיקה האמריקאית<sup>2</sup>, יש לקבוע **קריטריונים להכרזה** על חומרים אשר יקבעו כחומרים לשימוש מוגבל כחלק מתקנות אלו (על פי האמור בסעיף לעיל). החומרים שיוגדרו כחומרים לשימוש מוגבל יהיו החומרים הפעילים ו/או תכשירים אשר השפעתם על בריאות הציבור או הסביבה היא משמעותית ומסוכנת, בהתחשב ברמת רעילות החומרים, בשכיחות השימוש בארץ, בהשפעות הסביבתיות והבריאותיות שלהם, בהשפעות כרוניות ואקוטיות של תכשירי ההדברה ורמת הגנה הנדרשת בן היתר גם על אוכלוסיות רגישות במיוחד לרבות נשים הרות, ילדים, תינוקות ועוברים.

לחומרים אלו יוגדרו מגבלות לשימוש, אשר יכולים לכלול דרישות להכשרה מיוחדת לעובדים עם חומרים אלו, החזקת רישיון מיוחד לשימוש בחומרים אלו, פירוט מכשירים או שיטות יישום, מרחקי בטיחות שיש לשמור מהיישום של החומרים, דרישות בנוגע לניטור סביבתי שיש לבצע על מנת לוודא שלא נשקפת סכנה לציבור או לסביבה בעקבות השימוש בחומרים אלו ובתנאים אלו, דרישות תיעוד מיוחדות לשימוש בחומרים, דרישות להכנת תכנית הדברה מראש ועוד. רשימת החומרים לשימוש מוגבל תופיע בתוספת לתקנות, והוועדה הבין משרדית תבחן מעת לעת את הצורך לשנות רשימה זו.

**יודגש כי השאיפה היא כי חומרים אלו יהיו אסורים לשימוש**, ויותר לשימוש רק כאשר לא קיימת חלופה אחרת, והוכח כי השימוש בחומר הוא הכרחי, וכי התועלת משימוש זה עולה על הסכנה. כאמור לעיל, על חומרים אלו יוחלו הגבלות מכירה ותנאים מיוחדים לצורך היתר שימוש, לרבות התניית היישום בהכשרה ורישיון מיוחדים, רישיון למכירה, תיעוד ושמירת פנקס לגבי מידע בדבר המכירה.

לצורך כך, נדרש:

- **תיקון תקנה 3** כך שבבקשה לרישום תהא התייחסות מפורשת לכך שהתכשיר מכיל חומר לשימוש מוגבל
- **תיקון תקנה 5** כך שעל גבי התווית יהיה סימון מיוחד לתכשיר המכיל חומר לשימוש מוגבל, וכן הגבלות מכירה ושימוש ייחודיים.
- **תיקון תקנה 6** והוספת תפקידי לוועדה הבין משרדית.
- **תיקון תקנה 23 (סעיף 22 בטבלה)** כך שבכל פרסום של תכשיר המכיל חומר לשימוש מוגבל, הדבר יופיע בפרסום, לרבות הדרישה להרשאה ייחודית לשימוש וההגבלות הקיימות עבור אותו התכשיר.

**ג. דרישה להכשרת עובדים העוסקים בחומרי הדברה והתניית עבודתם בקבלת רישיון לעסוק בחומרי הדברה:**

יש לחייב כל עובד העוסק בהדברה לעבור **הכשרה מתאימה ובחינה לשם קבלת רישיון** לעסוק בחומרים

<sup>2</sup> CFR Title 40- Chapter 1, Subchapter E Part 152:170

אלו (בדומה לחוק הסדרת העיסוק בהדברה תברואית, התשע"ו-2016 (להלן: "חוק המדבירים"). ניתן להגדיר רמות שונות לרישוי, ולאפשר הכשרה בסיסית יותר לעוסקים בחומרים בעלי מסוכנות פחותה, או אופן יישום בעל מסוכנות נמוכה יותר. ההדרכה תכלול רכיבים בנוגע לשימוש בטוח ויעיל בתכשירי הדברה, וכן הכשרה בדבר הדברה משולבת, וזאת על מנת לעודד הפחתת השימוש בתכשירים כימיים לביעור נגעים. רכישת חומרי הדברה תהיה מותנית בהצגת רישיון הדברה מתאים.

#### ד. רישוי כלל נקודות המכירה של חומרי הדברה:

לצד חיוב המדברים בהכשרה והסמכה כמוצע בסעיף דלעיל, יש להבטיח כי רק בעל רישיון מתאים יוכל לרכוש חומרי הדברה בהתאם למטרות אליהן הוסמך. לשם כך יש להעניק **היתר מכירה** לנקודות מכירה של תכשירים, אשר יחויבו למכור רק למורשים בכפוף להצגת רישיון הדברה התואם את התכשיר. רצוי כי היתר המכירה יינתן בכפוף להכשרה בדבר הסכנות, תנאי השימוש, צורך ברישיון ייחודי לשימוש וכד'.

#### ה. דרישות לתיעוד המכירה וההפצה של התכשירים על ידי בעל תעודת רישום ו/או היתר מכירה:

יש לדרוש מהחברות המחזיקות בתעודת רישום או היתר מכירה **לתעד כל העברה ו/או מכירה של תכשיר למשווק**, מפיץ או צרכן, אשר תכלול את שם התכשיר ומספר הרישיון, כמות/נפח שהועבר או נמכר, פרטי זיהוי של העסק או האדם אליו הועבר התכשיר כולל כתובת, טלפונים ותאריך העסקה. תיעוד זה ישמש עבור פיקוח אחר המכירה והיישום.

#### 2. הכרה ברגולציה של מדינות מפותחות:

תיקון התקנות מתייחס (בסעיף 4 לטבלה) להכרה ברגולציה של מדינות מפותחות, ובכוונה לאמץ רגולציה זו. אדם טבע ודין מברכת על כוונה זו, אולם יש לשים לב כי אימוץ הרגולציה יהא ברמה של **אימוץ העקרונות** **השיטה הנוהגת במדינות אלו בעת קבלת החלטות**, ולא אימוץ אוטומטי של תנאי הרישום.

#### א. קביעת קריטריונים לאיסור רישום של חומרים מסוכנים

נוסף להגדרתם של חומרים לשימוש מוגבל כפי שמוצע לעיל, יש לקבוע **קריטריונים לאיסור רישום של תכשירים או חומרים פעילים**, בדומה לנעשה במדינות מפותחות בעולם. כך לדוגמא, באיחוד האירופי קובעת הרגולציה קריטריונים לאיסור רישום של חומרים פעילים הידועים כמסרטנים בבני אדם או בחיות, חומרים הרעילים למערכת הרבייה או ידועים כגורמים למוטציות תורשתיות אשר סווגו כחומרים מסוג A1 ו-B1 בסעיף 3.5 ל- ANNEX I של REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, וכן על רישום של חומרים אשר ידועים כמשבשים פעילות אנדוקרינית. בנוסף, קובעת הרגולציה בסעיף 3.7-3.8 ל ANNEX II של REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 קריטריונים הנוגעים להשפעה הסביבתית הפוטנציאלית של חומרי הדברה כגון עמידות החומרים בסביבה, הצטברות החומרים ברקמות החי, ועוד. כך לדוגמא, חומר מותר לרישום

רק אם אינו נחשב למזהם אורגני עמיד (POP – Persistent Organic Pollutant)<sup>3</sup>. בנוסף, על פי הרגולציה האירופאית, חומר יאושר לרישום רק אם הוכח כי אינו נחשב כבעל תכונות משבשות אנדוקריניות העלולות לגרום להשפעות שליליות על אורגניזמים שאינם מהווים יעד ההדברה, ושאינו פוגע בדבורי דבש.

## **ב. עיגון ביצוע רוויזיות תקופתיות לחומרים הפעילים, תוך ביצוע הערכת סיכונים בעת אישור חומר פעיל**

### **חדש, שימושים חדשים וקביעת MRL's.**

רגולציה נוספת הנהוגה במדינות המפותחות בעולם<sup>4</sup> ואשר נדרש לאמצה היא הטלת חובה חוקית לביצוע רוויזיות לחומרים הפעילים אחת ל-15 שנה.

הצורך לביצוע רוויזיות נובע כתוצאה ממידע חדש שנאסף מעת לעת אודות ההשפעות הבריאותיות ו/או הסביבתיות של חומרים מסוימים, ולאור העובדה שחומרים פעילים מסוימים נאסרים לשימוש מדי זמן מה במדינות שונות בעקבות פגיעה בלתי סבירה בבריאות או בסביבה. במקרים אלו יש לייזום בחינה מחודשת גם אם טרם מלאו 15 שנה מאז שנערכה הבחינה הקודמת.

בנוסף להטלת החובה לביצוע רוויזיות כאמור, יש להסדיר בחקיקה את הנהלים לביצוע הרוויזיות, לרבות קביעת סדרי עדיפויות, שקיפות ושיתוף ציבור, התבססות על הערכות סיכונים, ועוד, כמפורט להלן:

### **1. הערכת סיכונים**

על הליך הבחינה המחודשת להתבסס על **הערכת סיכונים** כתוצאה מחשיפה לחומרי ההדברה. הערכת סיכונים זו תתייחס לכלל המידע הבריאותי והסביבתי הקיים, לכלל דרכי **החשיפה הפוטנציאליות, וכן לחשיפה מצטברת** לכל החומרים הפועלים במנגנון דומה על הגוף. כמו כן, הערכת הסיכונים תכלול **התייחסות ייחודית לאוכלוסיות רגישות, בדגש על נשים הרות, ילדים, תינוקות ועוברים.**

בנוסף, **הערכת הסיכונים תתייחס בין היתר לרמות שאריות מקסימאליות המותרות על פי תקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה) התשנ"א 1991.**

הערכות חשיפה וסיכונים אלו צריכות להיעשות הן בעת רישום חומר פעיל חדש, הן בעת רישום שימושים חדשים לחומרים פעילים קיימים, וכן בעת ביצוע רוויזיה של חומרים פעילים.

<sup>3</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 ראה סעיף 3.7.1.

<sup>4</sup> Article 22 of the REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009

## 2. עיגון חובות של שקיפות ושיתוף ציבור:

כידוע, ישנה חשיבות עליונה לקיום הליך הנשען על אדנים של מידע, שקיפות ושיתוף ציבור, קל וחומר בעניינים הנוגעים לבריאות הציבור, כפי שנעשה בארה"ב ובאיחוד האירופאי. לפיכך, יש להסדיר בתקנות אלו את הצעדים להגברת רמת השקיפות ושיתוף הציבור של הוועדה לרבות:

- פרסום סדר היום של הוועדה, פרוטוקולים של דיוניה, החלטותיה, מסמכי רקע ועוד, תוך איזון בין הזכות למידע סביבתי/בריאותי ואינטרס השקיפות לבין אינטרס השמירה על מידע המהווה סוד מסחרי.
- פרסום הכוונה לערוך רוויזיות לרבות החומרים הכלולים ברוויזיות **ותוך צירוף המידע אשר נבחן על ידי הוועדה לצורך ביצוע הרוויזיות** (למעט הפרטים הנחוצים לשמירה על סוד מסחרי בלבד).
- פרסום טיוטת ההחלטות ומתן זמן לציבור ולהעיר את הערותיו.
- זימון מגישי ההערות בכתב להציג עמדתם בפני הוועדה.
- הקמת **מאגר מידע פתוח לציבור**, בדומה לנעשה בארה"ב ובאירופה, אשר יכלול את כלל המחקרים והמידע אשר הוגש לצורך רישום תכשירי הדברה, תוך השמטת מידע חסוי או סודי, וזאת על מנת שתהא בפני הציבור תשתית המידע אשר עמד בפני הוועדה בעת קבלת החלטה.
- לעניין זה יודגש כי סוגיית השקיפות מוסדרת **בחוק בארה"ב<sup>5</sup>**, המחייב **פרסום** של כל בקשה לרישום תכשיר חדש במידה והוא כולל חומר פעיל חדש או שימוש חדש שטרם נרשם לאותו תכשיר. לאחר הפרסום, ניתנים לציבור 30 יום להערת הערות.
- עוד קובע החוק האמריקאי כי לאחר החלטה לרישום חומר הדברה **יפורסמו לציבור כלל הנתונים שנדרשו להחלטת הרישום (למעט סודות מסחריים)**, לרבות מידע מדעי נוסף אותו שקלה הוועדה בעת קבלת החלטה. כמו כן, **החוק מחייב לפרסום כל מידע של השפעות של התכשיר על הסביבה**, על בני אדם ויונקים אחרים, צמחים, בעלי חיים וקרקע, וכן מחקרים על הישרדות החומר בסביבה, ניידות וגורל סביבתי, כולל מטבוליזם.
- הרגולציה האירופאית<sup>6</sup>** קובעת כי חברה המבקשת לרשום יכולה לבקש חיסיון על מידע מסוים, והרשויות בוחנות בקשה זו. הרשות לבטיחות המזון האירופאי (EFSA) **מפרסמת סיכום המידע שהוגש לה לשם רישום חומר הדברה מיד עם קבלתו**, למעט המידע שהוכר כחסוי. טיוטת דו"ח שהוכן כהערכה לקראת רישום חומר הדברה מתפרסם להערות הציבור ומוקנים 60 יום להגיש הערות בכתב. הדו"ח הסופי מתפרסם לציבור.

## 3. התייחסות לתחליפים:

בעת דיון ברוויזיות לחומרים הפעילים ובמידה ונשקל איסור רישום או הגבלת השימוש בהם, תבחן הוועדה את התחליפים של אותם חומרים וכן את השפעותיהם של על הבריאות והסביבה. חוסר מידע על תחליפים לא יהווה חסם לביטול חומרי הדברה המהווים סכנה ממשית לבריאות או את הסביבה, אולם

<sup>5</sup> FIFRA Section 3  
6 Articles 10, 60 and 63

יחד עם זאת, אם יתגלה חוסר בתחליפים בטוחים לשימוש עבור חומרים המיועדים לביטול, ניתן יהיה לנתב תקציבים לצרכי מחקר ופיתוח על מנת לייצור סל אמצעים שיכולים להוות תחליף להתמודדות עם המזיקים.

## ג. עידוד רישום חומרים ידידותיים.

במסגרת תיקון התקנות, יש ליצור תמריצים לרישום תכשירים ידידותיים בדומה לנעשה במדינות המפותחות בעולם, בין היתר באמצעות הליך רישוי ייחודי ומקוצר (הליך רישום ירוק), לשם עידוד רישום של חומרי הדברה בעלי סיכון נמוך<sup>7</sup>. לצורך כך, יש לחייב את הוועדה הבין משרדית לקבוע את הקריטריונים לחומרים אשר ייחשבו כידידותיים לסביבה ולבריאות, ולעודד רישום זה (באמצעות תיקון תקנה 6). ניתן לעשות כך על ידי הארכת תוקף הרישום של חומרים אלו וקיצור זמן הרישום.

בקשה לרישום מזורז תיעשה במקרים בהם<sup>8</sup>:

- קיים מידע טוקסיקולוגי נרחב אודות התכשיר, כמו גם בסיס מחקרי נרחב אודות ההשפעות הפוטנציאליות של התכשיר על הסביבה, וכאשר המידע והמחקרים תומכים בהגדרת התכשיר כתכשיר ידידותי.
- אין לתכשיר השפעה מזיקה מיידית או מאוחרת על בריאות האדם, לרבות על קבוצות אוכלוסייה רגישות, כמו ילדים, או על בריאות בעלי החיים, בין אם מדובר על השפעה ישירה או באמצעות מי שתייה, מזון או אויר, תוך התחשבות בהשפעות המצטברות.
- אין לתכשיר השפעות בלתי מקובלות על הסביבה.
- לאחר ביצוע הערכת סיכונים מתברר כי השימוש בטוח מבלי להתנות אותו בהסדר כלשהו.<sup>9</sup>
- השימוש בחומרי ההדברה המוצעים צפוי להוביל לאחת או יותר מהפעולות הבאות:
  - הפחתת הסיכונים מפני חומרי הדברה לבריאות האדם.
  - הפחתת הסיכונים מפני חומרי הדברה לאורגניזמים שהחומר לא מיועד עבורם.
  - הפחתת פוטנציאל הזיהום של מי תהום, ופגיעה בסביבה.
  - הרחבת אימוץ הפרקטיקה של ניהול הדברה משולבת.

חומרים לא יקבעו כחומרים בעלי סיכון נמוך במידה והינם מוגדרים כמסרטנים; מוטגניים, רעילים למערכת הרבייה, מכילים חומרים אלרגניים; רעילים או רעילים מאד; נפיצים; או חומרים קורוסיביים. בנוסף, חומר לא ייחשב כבעלי סיכון נמוך במידה והינו מתמיד בסביבה (זמן מחצית חיים

<sup>7</sup> [Article 22 of the REGULATION \(EC\) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009](#)

<sup>8</sup> section 250 FQPA

<sup>9</sup> ראה ה"ש 7



בקרקע מעל 60 יום), עם נטייה להצטבר ברקמות החי, נחשב כחומר משבש פעילות אנדוקרינית או הינו רעלן למערכת העצבים או למערכת החיסון.<sup>10</sup>

על מבקש הבקשה לרישום יוטל נטל ההוכחה כי הדרישות הקבועות קיימות לצורך כניסה להליך מזורז של רישום חומר ידידותי, וכן יהיה עליו להגיש תיק מסמכים המוכיח זאת<sup>11</sup>. לאחר שחומר יוכרז כחומר ידידותי, התווית תשונה בהתאם וכן יש לפרסם את היותו של התכשיר תכשיר ידידותי לסביבה.

**דרך נוספת שבה ניתן לעודד רישום חומרים ידידותיים לסביבה היא הפחתת האגרה עבור רישומם** (תיקון תקנה 10, בנוסף לסעיף 26 לטבלה).

#### **ד. תמריצים לרישום תכשירים המיועדים לגידולים מינוריים:**

היעדר סל כלים להתמודדות עם מזיקים של גידולים מינוריים בישראל הינו בעיה ידועה המובילה לשימוש נפוץ בתכשירי הדברה באופן בלתי חוקי. על מנת להביא לרישום תכשירים לגידולים מינוריים, יש לייצור תמריצים לעודד רישום זה. מדיניות זו רווחת גם במדינות אחרות בעולם, כאשר הן בחקיקה האמריקאית<sup>12</sup> והן ברגולציה האירופאית<sup>13</sup>, קיימים תמריצים לחברות הדברה לרשום תכשירים לגידולים מינוריים, וכן לעודד פיתוח שיטות הדברה משולבת לגידולים אלו. לפיכך נדרש לקבוע בתקנות נוהל מיוחד לעידוד רישום תכשירי הדברה לגידולים מינוריים, בין היתר באמצעות מימון מחקר, התייעצות עם מגדלים ופיתוח מידע על minor use, מתן סיוע לרישום (לרבות ע"י הפחתת האגרה בדומה לתכשירים ידידותיים), מענקים לפיתוח מידע, הקמת קרן לעידוד תכשירים שכאלו, וכן נוהל לאישור מזורז או הארכת רישום.

#### **פרק ב' - הערות פרטניות בהתייחס לטבלה/ לסעיפי התקנות**

**מעבר להערות לעיל, אותן יש לתרגם לתקנות ולהכניס בתיקון עליו עומל המשרד בימים אלו, מפורטות להלן הערות נקודתיות לתקנות קיימות ולסעיפי המפורטים בטבלה.**

- סעיף 4 לטבלה -** אדם טבע ודין אינה מתנגדת עקרונית לרישום מקוצר עבור תכשירים שעברו את הליך הרישום הקפדני האירופאי, אך זאת בכפוף להתייחסות ובדיקות מקומיות נדרשות, לרבות:
  - א. בחינת יעילות התכשיר בהדברת מזיקים בתנאים מקומיים וקביעת ימי המתנה, מינון ועוד בהתאם לתנאים מקומיים.

<sup>10</sup> [ANNEX II 22 of the REGULATION \(EC\) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009](#) סעיף 5 ל-10

<sup>11</sup> [article 47 of the REGULATION \(EC\) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009](#) לדוגמה

<sup>12</sup> FIFRA Sections 31-32

<sup>13</sup> Article 51 of REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market



ב. הערכת סיכון לסביבה בהתאם לערכי סביבה מקומיים.

ג. הערכת סיכונים לבריאות בהתייחס למסלולי חשיפה מקומיים כמו גם חשיפה לרחף משדות עקב הצפיפות וקרבה של מגורים לשדות, וכן תוך מתן דגש לדיאטה המקומית, לרבות דיאטה מקומית של אוכלוסיות רגישות.

2. **תקנה 3-** יש לתקן את תקנה 3 כך שבבקשה לרישום תהא **התייחסות מפורשת לכך שהתכשיר מכיל חומר לשימוש מוגבל**.

3. **תקנה 4-**

א. **הוספת תקנה 4 (7) -**

**חיוב לצרף מסמך של הערכת חשיפה והערכת סיכונים כנספח לבקשה לרישום** - יש לחייב הוספת נספח לבקשה לרישום, אשר יכלול הערכת חשיפה והערכת סיכון לחומר, הלוקחת בחשבון את כלל דרכי החשיפה הקיימות (לרבות חשיפה דרך מזון על בסיס דיאטה ישראלית, חשיפה דרך מים, חשיפה דרך רחף) ואשר מתייחסת באופן פרטני לאוכלוסיות רגישות כגון ילדים ותינוקות.

ב. **הוספת תקנה 4 (8) בנוסף**, בעת בקשת רישום יש לציין **רשימת מדינות** בהן התכשיר מאושר לשימוש, לרבות סטטוס על ארה"ב ואירופה.

ג. **הוספת תקנה 4 (ב) - בעת ביצוע רויזיות**, תהא לוועדה הסמכות להורות לחברות ההדברה **להשלים מידע חסר** במקרה שקיים ידע חדש מאז רישום התכשיר, או במקרים בה רואה הועדה לנכון לעשות זאת.

4. **תקנה 5 -**

א. **יש להוסיף** על גבי התווית סימון מיוחד לתכשיר המכיל חומר לשימוש מוגבל. על תכשירים אלו, יתווספו גם הנחיות מיוחדות לעניין מכירה ושימוש בחומרים חומרים לשימוש מוגבל.

ב. **הוספת סימון של חומר ידיוותי לסביבה**.

5. **תקנה 6 - הוועדה הבין משרדית**

א. **הותרת יו"ר הועדה כנציג משרד הבריאות** - תקנה 6 המקימה את הועדה הבין משרדית לרישום תכשירים קובעת כי המטרה המרכזית של הוועדה היא לייעץ למנהל ולקבוע "אם השימוש בתכשיר מהווה סכנה לבני אדם או לבעלי חיים או שהוא בעל השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה". לאור זאת, **אדם טבע ודין מתנגדת לכך שיו"ר הועדה יהיה נציג של משרד החקלאות ופיתוח הכפר**. ישנה חשיבות קריטית לכך שיו"ר הועדה הינו נציג משרד הבריאות, המייצג בראש ובראשונה את האינטרס הבריאותי. נציגי משרד הבריאות בוועדה אמונים על קידום בריאות הציבור, דרך הבטחת מזון בריא ובטוח למאכל, כמו גם על ידי הגבלת החשיפה למזהמים סביבתיים. הוספת טוקסיקולוג לשירותים להגנת הצומח אינה מוסיפה או רלוונטית לעניין זה, שכן על אף הכשרתו הטוקסיקולוגית, מטרת עיסוקו העיקרית, בהיותו עובד משרד החקלאות ופיתוח הכפר היא לקדם את ענף החקלאות בישראל. משום שמדובר **בוועדה מייעצת** למנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת במשרד החקלאות, נדרש לשמור על האיזון

בין הצרכים החקלאיים הטמונים ברישוי חומרי הדברה לבין שמירה על אינטרס בריאות הציבור והסביבה. איזון זה מחייב כי נציג משרד הבריאות ימשיך לכהן כיו"ר הועדה.

ב. הוספת תפקיד לתפקידי הוועדה, כך שתהיה מוסמכת לקבוע חומרים לשימוש מוגבל, ועיגון הקריטריונים להכרזה זו.

ג. הוספת תפקיד לוועדה, כך שתהיה מוסמכת להכריז על תכשירים כידידותיים ובכך לאפשר את רישומם לפי נוהל ייחודי תכשירים ידידותיים כפי שתואר לעיל.

ד. עיגון החובה לערוך רוויזיות מדי 15 שנה, כמוצע לעיל, כחלק מחובותיה של הועדה, וכן קביעת העקרונות לבחינה מחודשת, אישור החומרים, ופרטי הליך הרוויזיה.

ה. דרישות מקצועיות של חברי הוועדה - תקנה 6 (א) - יש לעגן בתקנות דרישות בנוגע לרקע המקצועי של חברי הוועדה. ישנה חשיבות כי מבין חברי הוועדה יישבו מומחים בעלי ידע טוקסיקולוגי, אקולוגי, הידרולוגי, אפידמיולוגי, וטרנרי, בריאות הציבור, ביולוגיה מולקולארית, כימיה, רפואה תעסוקתית, רפואה כללית, ועוד. בנוסף, יש להוסיף כי על נציג הצרכנים להיות בעל רקע בתחום בריאות הציבור, טוקסיקולוגיה או אפידמיולוגיה וכדומה, ובכך לייצג את האינטרס הבריאותי של הצרכנים.

ו. הוספת נציגים נוספים מטעם המשרד להגנת הסביבה, והוספת נציג ארגוני סביבה - משום שעיקר תפקיד הועדה הוא כאמור לעיל, יש להגביר את מספר הנציגים מהמשרד להגנת הסביבה ביחס לנציגי משרד החקלאות. בנוסף, יש להוסיף לוועדה נציג ארגוני הסביבה לפי חוק ייצוג גופים ציבוריים שעניינם בשמירת איכות הסביבה (1תיקוני חקיקה), התשס"ג-2002.

ז. עיגון נוהל עבודה - יש לתקן את תקנה 6 (ג), כך שנוהל עבודתה וסדרי דיוני הועדה יעוגנו בתקנות, ולא יקבעו על ידי הועדה עצמה.

▪ יש לחייב קיום רוויזיות אחת ל-15 שנה לכל הפחות כפי שפורט בהרחבה לעיל.

▪ יש להגדיר קוורום מחייב לקיום ישיבות הועדה, אשר יתקיימו רק במידה שתהא נציגות של כל גוף או משרד שחבר בוועדה. לצד זה יקבעו חריגים, כך שבמקרים מיוחדים שיקבעו, ובתוספת נימוקים, יתאפשר לקיים דיון בוועדה גם ללא הקוורום המלא, בכפוף להגשת עמדה בכתב כחלופה להשתתפות בדיון, ותוך מתן אפשרות להשיג על ההחלטות שהתקבלו. נוסף לכך, על מנת לוודא שכל האינטרסים מיוצגים באופן מקצועי ומעמיק בדיונים כבסיס לקבלת ההחלטות, מומלץ להגדיר את התפקידים של כל נציג בוועדה. כך למשל, הנציג של המשרד להגנת הסביבה יגיש סקירה של השפעות התכשירים או החומרים הפעילים על הסביבה –בתי גידול לחים, פוטנציאל זיהום מי תהום, אורגניזמים שאינם יעד ההדברה, בעלי חיים ועוד, וכן סקירה של משמעותן של השפעות אלו. בנוסף, מוצע כי כל נציג יגיש את המלצותיו בנוגע לרישום החומר, אשר יכללו פעולות להפחתת סיכונים או תנאים מיוחדים לשימוש, במידת הצורך-

נציגי משרד הבריאות יציגו הערכת סיכונים, כמפורט לעיל.

נציגי משרד החקלאות יציגו דפוסי שימוש קיימים בשטח, נתונים על היקף השימוש הקיים ו/או הצפוי, מאמצי פיקוח על יישום חומרי ההדברה ונתונים בדבר אכיפה. עוד יציגו נציגי

משרד החקלאות את האמצעים המקודמים על ידם לצורך הפחתת הסיכונים משימוש באותם תכשירים, כגון הדרכת חקלאיים, עידוד ניהול הדברה משולבת, אכיפה נגד שימוש בלתי חוקי ועוד.

נציגי משרד הכלכלה יביא לדיון את המלצותיו בנוגע לבטיחות עובדים ותנאי שימוש.

▪ כחלק מנוהל העבודה, יש לקבוע את **חובת התיאום** מול הוועדות המייעצות לרישום תכשירי הדברה האחרות.

ח. **יישום החלטות הוועדה**: עוד יש לקבוע בתקנה 6 את חובת המנהל לדווח לוועדה מדי חצי שנה נוגע להחלטותיו בהמשך להמלצותיה ויישומן בשטח.

## 6. תקנה 7 –

א. הוספת סעיף קטן לתקנה 7 (ב), כך שיהא סעיף 7 (ב) (2), אשר יקבע כי המנהל יהיה חייב לסרב לרשום תכשירים העומדים בקריטריונים שיפורטו בתקנה (כמפורט בהרחבה בפרק א. סעיף 2.א. לעיל).

### ב. הוספת תקנה 7 (ב) (3) - סירוב לרשום תכשיר

המנהל יסרב לרשום תכשיר שאין לגביו מעבדה מוסמכת בישראל לבדיקת שאריות. **חריג לסעיף קטן זה** ייקבע במקרים בהם החברה המבקשת רישום התכשיר תישא בעלות הבדיקות לשאריות חומרי הדברה שיתבצעו כחלק מתכנית הפיקוח ו/או כחלק מסקרים המבוצעים על ידי גורם ממשלתי. יחד עם זאת, תינתן לממונה הסמכות לפטור את חברת הרישום מנשיאה בעלות הבדיקות עבור רישום תכשירים ידידותיים.

7. תקנה 10- (סעיף 26 לטבלה)- ניתן להעניק אגרה מופחתת לרישום חומרים ידידותיים ורישום תכשירים לטיפול בגידולים מינוריים, על מנת לתמרץ רישומם ושימוש בהם.

## 8. תקנה 15- ביטול תעודת רישום-

א. יש להוסיף סעיף קטן לתקנה זו- תקנה 15 (ב) בדומה לתקנה 7 (ב) כך שמנהל יהיה חייב לבטל רישום תכשיר אם הוועדה קבעה כי השימוש בו\_מהווה סכנה לבני אדם או לבעלי חיים או שהוא בעל השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה (יש לעדכן נוסח זה לפי הקריטריונים שיקבעו לאיסור רישום כאמור לעיל).

## 9. סעיף 20 בטבלה –recall- הוספת החובה לתיעוד מכירות ולשמירת מסמכים

מעבר להוספת הסמכות למנהל ליתן הוראה לבעלי תעודות הרישום לאסוף את התכשיר שנמכר, נדרש, על מנת לאפשר איסוף חזרה של התכשירים, **ליצור עקיבות בשרשרת** ההפצה של התכשירים. לכן יש להוסיף לתקנות דרישות מבעלי תעודות הרישום וכן מנקודות המכירה **לתיעוד מכירות ושמירת מסמכים**.

תיעוד זה יכלול את שם התכשיר ומספר הרישיון, כמות/נפח שהועבר או נמכר, פרטי זיהוי של העסק או האדם אליו הועבר התכשיר כולל כתובת, טלפונים ותאריך העסקה. יש לדרוש כי התיעוד יועבר למנהל לצרכי מעקב אחר הפצת חומרי הדברה, פיקוח על מכירת התכשירים ווידוא כי היא מתבצעת לפי דרישות תקנות אלו, וכן לצרכי איסוף תכשירים עבורם בוטל הרישיון ו/או שונו תנאי השימוש והוראות התווית.

על בעלי תעודות הרישום של תכשירי הדברה להציג מראש תכנית לביצוע Recall במידה ויידרשו לכך, וזאת בדומה לחוק ההדברה האמריקאי<sup>14</sup>.

**10. תקנה 19- תוקף תעודת רישום של תכשיר :**

לאדם טבע ודין אין התנגדות להארכת תוקפו של תכשיר, וזאת בכפוף לעיגון החובה לערוך רוויזיות בתקנות.

**11. תקנה 23- בכל פרסום של תכשירי המכיל חומרים לשימוש מוגבל יש לציין זאת,** לרבות הדרישה להרשאה ייחודית לשימוש וההגבלות החלות על התכשיר.

**לסיכום**

מסמך זה מציג את הערות "אדם טבע ודין" לתיקון תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994, בהתייחס למצב האופטימאלי הרצוי, בהתבסס על הרגולציה הנהוגה במדינות המפותחות בעולם, ובהתייחס לשינויים הרגולטוריים האפשריים במסגרת תיקון תקנות אלו. לעמדת אדם טבע ודין, על תחום הרישום של חומרי הדברה בארץ לעבור רפורמה מקיפה, אולם, עד לקיום רפורמה זו, יש בראש ובראשונה להטמיע את ההערות המובאות לעיל, במסגרת תקנות אלו, המסדירות את רישום, שימוש, ומכירה של תכשירים כימיים להגנת הצומח.

בברכה,



שרית כספי – אורון

ראש תחום מים, כימיקלים ובריאות



טל גרנות, עו"ד

**העתק:**

פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות.  
ד"ר רינה ורסנו, מנהלת היחידה לניהול סיכונים במזון, שירות מזון ארצי, משרד הבריאות.  
ד"ר תמר ברמן, הטוקסיקולוגית הראשית לבריאות וסביבה, משרד הבריאות.  
ד"ר זיוה חממא אלישוב, מנהל תחום מזון חדש, שרות מזון ארצי, משרד הבריאות  
גב' אטל שפרוט, הממונה על פיקוח תכשירי הדברה, משרד החקלאות.  
מר אלון זס"ק, סמנכ"ל בכיר באשכול משאבי טבע, המשרד להגנת הסביבה.  
מר אבי רדעי, ראש אגף אגרוואקולוגיה (סביבה חקלאית), המשרד להגנת הסביבה.  
מר אורי שלום, ראש אגף מזיקים והדברה, המשרד להגנת הסביבה.  
יאיר גולדשמידט, מפקח חקלאות ארצי, משרד הכלכלה, מינהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית.

<sup>14</sup> FIFRA, Section 19