



משרד החקלאות ופיתוח הכפר

# דוח בחינת רגולציה חדשה (RIA)

**היעדר תכשירי הדברה רשומים  
(מותווים) לשימוש על צמח הקנביס**

**אפריל 2018**

עורכת: די"ר לילא שינני-חגי-יחיא

מנהלת אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

## תוכן עניינים

3	..... חלק א – הגדרת הצורך בהתערבות ממשלתית
7	..... חלק ב – בחירת שיטה רגולטורית
17	..... חלק ג – בחירת תוכן הרגולציה
21	..... סיכום
22	..... נספח – מתודולוגיה להכנת הדוח

## רקע כללי

ביום 22.10.2014 קיבלה ממשלת ישראל החלטה מס' 2118 שעניינה "הפחתת הנטל הרגולטורי". על פי החלטה זו, תהליך הכנת או עדכון רגולציה חדשה חייב לכלול הליך של בחינת רגולציה חדשה, בהתאם למדריך ממשלתי שפורסם על-ידי משרד ראש הממשלה.

שיטת "חקיקה חכמה" (RIA) מוודאת שהרגולציה הממשלתית תשיג את מטרתה באופן הטוב ביותר, תוך יצירת כמה שפחות עלויות על הממשלה ועל הציבור. בנוסף השיטה מסייעת למקבלי ההחלטות לצפות את השפעות הרגולציה ולמנוע השלכות לא רצויות.

שיטה זו מסייעת לממשלה לנתח את הבעיה איתה מתמודדים ולהשוואות בין חלופות שונות.

## חלק א – הגדרת הצורך בהתערבות ממשלתית

### א. רקע והאינטרס הציבורי המוגן

#### גידול קנביס בישראל

1. בעשור האחרון הולך וגובר השימוש בעולם בצמח הקנביס למטרות רפואיות. מגמה זו ניכרת גם בישראל. השימוש בקנביס למטרות רפואיות צובר חוות דעת אוהדות מן האקדמיה, המוסדות הרפואיים והציבור הרחב. לאורך השנים התפרסמו מחקרים רבים המעידים על השפעותיו החיוביות ועל תרומתו.
2. עם זאת, בישראל ובמדינות רבות בעולם, צמח הקנביס אינו חוקי. הקנבוס ("קנבוס", "Cannabis") מוגדר כסם מסוכן בפקודת הסמים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 ("הפקודה").
3. השימוש בקנביס לצרכים רפואיים החל בישראל בתחילת שנות ה-90. תחילה היה מדובר בתופעה מצומצמת ולכן משרד הבריאות העניק היתרים פרטניים לכל בקשה (ראו סעיף 7 לפקודה). עם התרחבות תופעת השימוש בקנביס לצרכים רפואיים הוחלט להסדיר את הנושא באופן כולל. הסדר זה עוגנה במסגרת הוראות והנחיות, למשל החלטת ממשלה מספר 3609 מיום 7.8.2011, החלטת הממשלה מספר 1050 מיום 15.12.2013 ובהחלטת הממשלה 1587 מיום 26.6.2016. משרד הבריאות פועל בתחום זה באמצעות היחידה לקנביס רפואי (יק"ר).
4. השימוש הרפואי בקנביס עוגן במתווה ברור בשנת 2016 במסגרת החלטת ממשלה מספר 1587, אשר מסדירה את השימוש בו למחקר רפואי ולטיפול רפואי (ההסדרה הרפואית אינה מבטלת את האיסור הפלילי החל על שימושים אחרים).
5. על-פי נתוני משרד הבריאות, בישראל כ-33,000 חולים המטופלים באמצעות קנביס רפואי. קבוצה זו כוללת חולי מחלות גסטרואנטרולוגיות, חולים בסרטן, חולים במחלות נוירולוגיות (כמו טרשת נפוצה, אפילפסיה, פרקינסון), חולים סופניים, חולים הסובלים ממחלות כאב ועוד.
6. ממוצע צריכת החולים בקנביס רפואי בגרם/חודש למטופל הינו 33.6 ג"ר (המשקל מתייחס בתפוחת יבשה, בעת הקציר משקלה הוא פי 5).
7. בספטמבר 2017 שר החקלאות ופיתוח הכפר הכיר בקנביס כענף חקלאי ברמת איכות רפואי Medical Grade Cannabis. כל עוד שהגידול יתנהל בהתאם לאמות המידה החקלאיות הראויות (IMC-GAP) שמפורסמים ע"י משרד הבריאות.
8. בתור גידול חקלאי, הקנביס הוא גידול חדש יחסית. הקנביס בישראל מגודל בהיקפים מוגבלים בשל הרגולציה הממשלתית שבאחריות משרד הבריאות. לכן הקנביס בישראל הוא גידול נישה (minor crops). לחברות תמריץ כלכלי מופחת לפתח ולרשום תכשירים עבור גידולי נישה.
9. נכון ליום כתיבת הדו"ח, ובהתאם לנתונים שהועברו ע"י היק"ר קיימות 8 חוות גידול ברישיון מהיק"ר. יחד עם זאת הממשלה מעודדת צמיחה של הענף. במסגרת תהליך זה מאות חקלאים ועוסקים הגישו ליק"ר בקשות לעיסוק בתחום. ראו טבלה להלן:

סוג העיסוק	שלב ראשון (בקשה לקבלת אישור ראשוני)	שלב שני (הנפקת קוד עוסק ואישור ראשוני)
חוות ריבוי	308	220
חוות גידול	457	303
מפעלי ייצור	72	47
בתי מסחר	55	29
בתי מרקחת	107	80
הובלה ושינוע	2	1
סה"כ	1,001	680

### רישום חומרי הדברה (תכשירים לצמחים) בישראל

10. תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994 ("תקנות התכשירים") מסדירות את דרך רישומו של תכשיר. בין היתר, תקנה 5 לתקנות התכשירים קובעת את תוכן תווית האריזה של תכשיר. כך, על התווית לכלול, לדוגמא, את הפרטים הבאים: מטרת השימוש בתכשיר, אופן השימוש בתכשיר ובכלל כך פירוט הגידולים שלהם הוא מיועד וכמות התכשיר לדונם או הריכוז הדרוש נגד כל נגע בכל גידול, ומועד אחרון לשימוש בתכשיר לפני אסיף בכל גידול אכיל. עוד קובעות תקנות התכשירים כי אין למכור תכשיר שאין לו תעודת רישום בת תוקף ואין למכור תכשיר אלא אם תווית האריזה שאושרה לאותו תכשיר מצורפת לו.
11. בנוסף לתקנות התכשירים, הותקנו תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תווית אריזה), תשל"ז-1977 ("תקנות התווית"). תקנות התווית משלימות את הסדר הייבוא והמכירה שבתקנות התכשירים, וקובעות כי אין להפעיל תכשיר הדברה בעל תעודת רישום אלא לגבי נגעים וגידולים ובהתאם להוראות השימוש המפורטות בתווית האריזה שאושרה לפי לתקנות התכשירים. בנייה של תווית היא תהליך מקצועי מדוקדק, אשר מבוסס על בדיקות וניסויים ונועד לרכז את כל הידע והדרישות במסמך יישומי אחד.
12. כיום אין בישראל תכשירי הדברה שאושרו לשימוש בקנביס. בכל מקורות הידע בארץ ובעולם, לא קיים מקור או הסדרת רישום תווית לחומרי הדברה והגנת הצומח לקנביס. גם עפ"י השירותים להגה"צ, במשרד החקלאות ופיתוח הכפר לא קיים רישום תכשירים לקנביס ולא ידוע על רישום תכשירים לקנביס בעולם.
13. יחד עם זה בעת הזו, משרד החקלאות ופיתוח הכפר מקדמם ניסויים לבחינת הוספת גידול הקנביס בתווית האריזה של תכשירי הדברה מאושרים ובעלי תעודת רישום בתוקף, תהליך זה צפוי לארוך כשנתיים-שלוש כנהוג בהוספת גידולים לתוויות התכשיר.
14. בטבלה הבאה מפורטים נגעים מרכזיים שמופו כסיכון לגידול הקנביס:

פטריות	חרקים ואקריות
אלטרנריה	אקרית קורים
בוטריטיס	זבוב מנהרות
עובשים שונים	כנימת עש הטבק
	כנימה קימחית
	כנימות עלה
	מיני עשים שונים

## ב. זיהוי הבעיה וסיבותיה

15. כאמור, כיום אין בישראל תכשירי הדברה המותווים לשימוש בקנביס. מצב זה הוא תוצאה של האיסור הפלילי הגורף (מדיניות הקרימינליזציה) על קנביס (גידול, החזקה, שימוש ומכירה) בחוק הפלילי הישראלי. רק בשנים האחרונות ולאור אימוץ מדינות חדשה בנושא הפך צמח הקנביס לגידול לגיטימי (למטרות רפואיות בלבד). אך התשתית האגרו-טכנולוגית הנחוצה לגידול שלו, דוגמת תכשירי הדברה, טרם התפתחה וטרם נבדקה רגולטורית.
16. לא ניתן לקיים חקלאות מודרנית ללא שימוש בטכנולוגיות המיועדות להדברת מזיקים ונגעים. בתחום הצומח, הנגעים כוללים חרקים, חיידקים, וירוסים, פטריות ועוד. הנגעים פוגעים בגידול וגורמים לפחת ולירידה באיכותו. בנוסף, חלק מן הנגעים עלולים להתקיים גם בשלב הצריכה של הגידול. לפיכך תכשירי הדברה הם תשומה הכרחית לחקלאות מודרנית.
17. גם בגידולי קנביס התברר כי קיים הכרח להשתמש בפתרונות הדברה. עד היום השימוש בתכשירי הדברה בגידולי קנביס היה מנוגד לחוק, שכן אין תכשירים המותרים לשימוש על קנביס.
18. בהקשר של צמח הקנביס הצורך גדול מן הרגיל, מכיוון שהטיפול באמצעות קנביס ניתן לעיתים קרובות לחולים פגיעים בעלי מערכת חיסונית חלשה או לאחר כישלון סוגים אחרים של טיפול. עבור חולים אלה הסיכון לזיהומים בקטריאליים, עובשים ופטריות, מהווה גורם סיכון משמעותי לזיהום שעלול לסכן את חיים. מדובר בסיכון אקוטי, לפגיעה משמעותית בפרק זמן קצר, להבדיל מן הסיכונים הכרוניים הרגילים, שקשורים בחשיפה למינונים נמוכים של שאריות חומרי הדברה לאורך זמן.
19. לשימוש בתכשירי הדברה צפויה להיות גם תועלת בהדברת מזיקים אשר פוגעים באיכות הגידול וגורמים לפחת, גם כאשר הדבר לא כרוך ביצירת סיכון בריאותי עבור ציבור צרכני הקנביס.
20. מבדיקה שערך משרד הבריאות, לא נמצאו מקורות בארץ ובעולם, שבו קיימת התווית רישום של תווית לתכשיר הדברה עבור צמח הקנביס. נראה שגם מצב זה הוא תוצאה של האיסור הגורף שהוטל על קנביס ברוב מדינות העולם ב-80 השנים האחרונות.
21. השירותים להגנת הצומח ולביקורת במשרד החקלאות מקדמים ניסויים והליכי רישוי מזורזים במטרה לבדוק ולבחון שינוי של תווית הרישום של תכשירי מאושרים, במטרה להוסיף את הקנביס כאחד הגידולים המותרים. מכיוון שמדובר בתהליך ראשוני ופורץ דרך, מדובר בתהליך שצפוי ארוך כשנתיים וחצי.
22. מכיוון שמדובר בתכשירים שרשומים כיום לשימוש בגידולים אחרים ומשום שמדובר בגידול נישה, עיקר תהליך עדכון התווית יתמקד בשני היבטים מרכזיים:
- 22.1. בדיקת בטיחות לצמח (פיטוטוקסיות). משך בדיקת הבטיחות לגידול יכולה להיות קצרה יחסית, ימים ספורים עד שבועיים, או יותר ארוכה כשנדרש לשקול יבול, אז ממתן התכשיר עד לקטיפת יכולים לעבור מספר חודשים.
- 22.2. ניסויי דעיכה של שאריות התכשירים בקנביס. במסגרת ניסוי זה נעשה שימוש בתכשיר, והצמח נדגם לבדיקת שאריות במעבדה.
23. היבטים נוספים שעלולים להשפיע על אורך הליכי הרישוי:
- 23.1. שיתוף פעולה והסכמה מצד יצרני תכשירי ההדברה. אישור התכשיר יהיה מותנה ברישום הגידול בתווית שהינה הרכוש של החברה.
- 23.2. קבלת האישורים הנדרשים לעיסוק בקנביס רפואי מאת המשטרה והיק"ר.

נכון ליום כתיבת הדו"ח התקבלו אישורי משטרה לחלק מעובדי הגה"צ לעסוק בקנביס רפואי, לרבות שינוע ובדיקות מעבדה.

הגורמים המקצועיים במשרד החקלאות ופיתוח הכפר מנהלים, נכון להיום, מגע עם היק"ר לקבלת אישורים לביצוע הניסויים לרישוי תכשירים בחוות הגידול המאושרות ע"י היק"ר במטרה לזרז את תהליך רישוי תכשירי הדברה לקנביס הרפואי, וניתנה הסכמה ראשונית.

23.3. מספר הטיפולים והחזרות הרבות לצורך כיסוי כל אפשרויות לבניית עקומת דעיכה: טיפול לכל מועד - מקטיף, טיפול לכל מינון (אם יהיה צורך לבדוק יותר ממינון אחד).

24. ההערכה של גורמי המקצוע בשירותים להגנת הצומח ולביקורת במשרד החקלאות היא שפרק הזמן הריאלי לקבלת תשובות סופיות לתכשירים המועמדים לרישוי לשימוש בקנביס נע בין שנה וחצי לשנתיים וחצי, החל מהמועד בו יחל הגידול של הצמחים עבור הניסויים ובתנאי שהתכשירים שייבחרו יימצאו במתאימים לשימוש בקנביס רפואי.

25. לפיכך נדרש למצוא פתרון לתקופה של בין שנה וחצי לשנתיים וחצי, לכל הפחות, שבמהלכה לא יהיה סל של תכשירים מאושרים לפתרון בעיות הגנת הצומח ולשימוש בקנביס.

### ג. סיכום ביניים: הצורך בשינוי הרגולציה

26. כיום אין בישראל תכשירי הדברה המותווים לשימוש בקנביס. אולם, עמדת גורמי המקצוע במשרד הבריאות הינה כי על אף היעדרם של תכשירי הדברה המותווים לשימוש בגידול קנביס רפואי, חיוני כי ייעשה שימוש בחומרי הדברה בגידולים אלה. זאת, בין היתר, על מנת לספק לצרכני הקנביס הרפואי קנביס רפואי הנקי מזיהומים בקטריאליים ומגורמי סיכון אחרים.

27. לפי הרגולציה הנוכחית לא ניתן להשתמש בתכשירי ההדברה בעלי תעודת רישום בתוקף על גידולי קנביס, על אף שהשימוש בתכשירי הדברה יבטיחו, בין היתר, שימוש במוצר נקי ובטוח של הקנביס הרפואי. ויסייעו למנוע נזק לגידולים כתוצאה מנגעים לצומח (פטירות, עובשים, וירוסים וכו').

28. בהתאם לחו"ד של היק"ר קיים הכרח להשתמש בחומרי הדברה בשלבי גידול הקנביס הרפואי לשם מניעת תוצר נגוע שיכול להוות סכנה בריאותית למטופלים. נאמר גם בחו"ד "לא ניתן להפסיק את הטיפול הרפואי בחולים – לא ניתן להפסיק את גידול הקנביס הרפואי תוך שימוש בחומרי הדברה".

29. הבעיה היא היעדר תכשירי הדברה מותווים לשימוש על צמח הקנביס. המטרה היא למצוא פתרון ביניים עד להשלמת התהליך הסדור של עדכון תוויות לתכשירים קיימים והוספת צמח הקנביס, ככל שהדבר יתאפשר מבחינה מקצועית.

30. נמצא שקיים צורך להתאים או לשנות את הרגולציה כדי לאפשר שימוש בתכשירי הדברה בקנביס במהלך תקופה של כשלוש שנים.

## חלק ב – בחירת שיטה רגולטורית

א. חלופה 0 – המצב הנוכחי: המשך חובת רישוי רגיל

### א.1. תיאור המצב הנוכחי

31. המצב הנוכחי הינו איסור כל שימוש בתכשירי הדברה בקנביס רפואי. מאחר שגידול הקנביס לא רשום באף תווית מאושרת בהתאם לתקנות התכשירים.
32. בנוסף בהתאם לתקנות התווית: "לא יפעיל אדם תכשיר הדברה בעל תעודת רישום אלא לגבי נגעים וגידולים ובהתאם להוראות השימוש המפורטות בתווית האריזה, שאושרה בידי מנהל האגף להגנת הצומח". מצב זה יבטיח עבודה בהתאם לחוק ותקנות התווית.

### א.2. תיאור הסיכונים כיום

33. המשך במצב של היעדר אפשרות להשתמש שלא תוך הפרת החוק בתכשירי הדברה לגידול הקנביס, יסכן את כל התחום, מאחר ולא יהיה מענה לנגעים האופייניים בעת גידול הקנביס.
34. גידול הקנביס למטרות רפואיות הינו גידול חדש. מדינת ישראל נחשבת חלוצה בתחום הקנביס הרפואי לרבות גידול הקנביס. לאור הסיבות הללו לא בוצעו מחקרים היכולים למדוד את הנזק שיגרם בשל אי שימוש בחומרי הדברה בגידול הקנביס, ומה ההשפעה על כל שרשרת הגידול, הייצור והצריכה. יש לבחון נזקים/ סיכונים מרכזיים: נזק כלכלי בשלב הגידול (פחת); ונזק בריאותי למטופלים.
35. נזק כלכלי בשלב הגידול:
- 35.1. בהיעדר תכשירי הדברה צפויה השלכה ישירה על כמות היבול ואיכותו, כתוצאה מפגיעות של נגעים. התוצאה תהיה פגיעה בגידול שתסתכם בפגיעה כלכלית, בשל פחתים גבוהים.
- 35.2. הנגעים שמאפיינים את גידול הקנביס דומים לגידולי התבלינים ולכן מבחינה חקלאית גרידא, הדברה של תבלינים היא נקודת השוואה טובה. על סמך הניסיון בהדברה בתחום התבלינים, חלק מן הנגעים עלולים לגרום להרס מוחלט של גידול ולהביא לתוצאה שלא יהיה ניתן להשתמש בו (למשל כנימת עש הטבק). נגעים אלו פעילים במיוחד בעונות החמות, שהן עונות הגידול המרכזיות של צמח הקנביס.
- 35.3. ההערכות של אנשי המקצוע במשרד החקלאות (השירותים להגנת הצומח ולביקורת ושירות ההדרכה והמקצוע (שה"מ)) הן שעל-פי הניסיון בתבלינים, ללא פתרונות הדברה מתאימים הנגעים המוכרים צפויים לגרום לנזק של יותר מ-50% מן התוצרת. במקרים מסוימים בענף התבלינים, הנגעים גורמים לנזק של עד 100% מן הגידול.
- 35.4. חשוב לציין שבגידולי קנביס איכות התפריח חשובה ולכן פגיעת נגעים בשלב מוקדם של הגידול גורמת לנזק בלתי הפיך שלא ניתן לתקן בהמשך הגידול. לכן גידול הקנביס פגיע יותר מגידולים אחרים.
- 35.5. לפיכך קיים סיכון לנזק כלכלי משמעותי לענף הקנביס, עוד בראשית דרכו. ייתכן שהדבר יהפוך את הגידול לבלתי כדאי.
36. נזק בריאותי למטופלים:

36.1. לא מדובר בנזקים שאפשר להשוות לגידולים חקלאיים אחרים (פירות, ירקות, פרחים) מבחינת איכות היבול או המחיר, מאחר והמוצר צריך לעמוד בסטנדרטיים גבוהים ומחמירים של איכות והמותאמים לצמחים בשימוש רפואי.

36.2. בהתאם לחו"ד של היק"ר: "לאורך השנים התברר כי קיים הכרח להשתמש בהדברה, שכן הקנביס ניתן בד"כ כטיפול יקו אחרון' ובמקרים רבים גם לחולים בעלי מערכת חיסונית חלשה, אשר זיהומים בקטריאליים, עובשים ופטטריות מהווים יכולים להוות עבורם מוקד זיהום סכנת וסיכון חיים, להבדיל מהסכנה, ככל שקיימת, משאריות חומרי הדברה".

36.3. עוד נכתב בחו"ד של היק"ר: "מחד - ברור כי מתן קנביס למטופלים (לשם דוגמה בהתוויה "אונקולוגית" - למטופלים בזמן טיפול בכימותרפיה ועד חצי שנה מסיומו לצורך הקלה בבחילות, בהקאות או בכאבים הקשורים לטיפול) מקל מאוד על מצבם הרפואי, ומאידך יש להקפיד כי הקנביס, בהיותו חומר צמחי, עשוי להכיל מזהמים בקטריולוגים, פטריות ועובשים אשר יכולים לסכן את החולה אף כדי חשש לחייו, ולפיכך ברור כי קיום הדברה במהלך גידול הקנביס הינה מחייבת המציאות על מנת להטות את מאזן התועלת מול הנוק האפשרי. יחד בהדברה מושכלת שימוש בחומר הדברה לא מחייב הימצאות שאריות בעת הקטיף/השיווק של המוצר, נוכח הקפדה על ימי המתנה, שימוש נקודתי וכו', אך כן מבטיח כאמור מוצר נקי מזיהומים ככל הניתן ובהתאם לרמות סף".

36.4. לכן, חלק משמעותי מן הנוק יהיה עבור אלפי המטופלים הקנביס רפואי, ויהווה סכנה ממשית על החיים של המטופלים.

36.5. אין למשרד הבריאות נתונים או הערכות לגבי אוכלוסיית החולים ומאפייניה, היקף הפגיעה הפוטנציאלית בחולים כתוצאה מהימצאות נגעים בקנביס המשמש למטרות רפואיות.

36.6. לפי נוהל IMC-G.A.P של משרד הבריאות, הרמה המקסימלית המותרת (מס' מושבות) בתפרחות קנביס רפואי [CFU/g] של עובשים ושמרים היא 2,000. מבדיקות עם גורמים בתחום עולה שבהיעדר שימוש בתכשירי הדברה, גידולי הקנביס לא יעמדו בדרישות שנקבעו בנוהל IMC-G.A.P של משרד הבריאות.

### א.3. עלויות (למשק ולממשלה)

37. חלופה זו לא כרוכה בעלויות רגולטוריות למשק או לממשלה. המשך המצב הקיים יביא לכך שהסיכונים שתוארו לעיל יתממשו ויפגעו הן בגידול והן במטופלים.

### א.4. אינטרסים ציבוריים נוספים

38. השפעות כלכליות :

38.1. נראה שגידול הקנביס לא יהיה ענף רווחי בשם נזקי הנגעים. בנוסף, עלולות להיות פסילות של הגידול מבחינה איכותית מאחר שהמוצר לא יעמוד באמות המידה שמשרד הבריאות קבע בנוהל IMC-G.A.P.

39. השפעות חברתיות :

39.1. פגיעה במטופלים בקנביס רפואי, שהם אוכלוסייה חלשה ונמצאת בפגיעות משמעותית.



ב. חלופה 1 – אישור זמני להשתמש בתכשירים רשומים המיועדים לגידולים דומים ולנגעים האופייניים לצמח הקנביס

**1.1. תיאור החלופה**

40. החלופה תהיה אישור זמני להשתמש בתכשירי הדברה על גידול הקנביס, גם אם הקנביס אינו מופיע ברשימת הגידולים בתווית התכשיר – מתוך רשימה שתפורסם על ידי השירותים להגנת הצומח ולביקורת. הסדר זה יחול באופן זמני לפרק זמן קצוב עד השלמת ההסדרה של התווית תכשירי הדברה לשימוש בקנביס.
41. ההסדר יחול רק תכשירים רשומים המיועדים לטיפול בנגעים המאפיינים את צמח הקנביס לפי גידולים דומים. רשימת התכשירים (המיועדים ליישום על גידולים דומים וכנגד נגעים אופייניים לצמח הקנביס) בהוראות של השירותים להגנת הצומח, ותעודכן ככל שיתגלה מידע חדש בנושא. הסדר זה יחול למשך תקופת הביניים עד שיהיה מידע אמפירי וניסיון שיאפשר קביעת הוראות קבועות. בתקופה זו הוראות התווית יחולו על השימוש בתכשיר גם כאשר היישום מבוצע על צמח הקנביס (למשל הוראות בטיחות, אמצעי זהירות, הגנת הסביבה וכו').
42. חשוב לחדד שההסדר בתווית יחול רק על תכשירים רשומים שאושרו לאחר תהליך רישוי (קרי, עברו מספר מסננות של בדיקות לעניין בטיחות ורעילות). לא מדובר בתכשירים חדשים בארץ אשר לא עברו את מלוא תהליך הרישום, לרבות בחינה טוקסיקולוגית הכוללת בחינת ההשפעות של התכשירים על הבריאות הציבור והסביבה, אלא מדובר בתכשירים שכבר נבדקו והם בעלי תעודת רישום בתוקף לפי תקנות התכשירים.
43. חלופה זו הינה גם החלופה שהומלצה על ידי משרד המשפטים, בהמשך לפניית היועצת המשפטית של משרד החקלאות ופיתוח הכפר אל המשנה ליועץ המשפטי לממשלה (ציבורי-מנהלי). עמדת משרד המשפטים הינה כי תיקון התקנות באמצעות יצירת הוראת שעה יכול לסייע בבחינת תיחום הזמן לבחינה ואישור של התכשירים. עוד הומלץ על ידי משרד המשפטים להוסיף, בצד החרגת הגידול כולו, סייג שיתייחס להוראות המנהל ביחס לאותם תכשירים שבהם יש להשתמש. זאת משום שסייג זה יאפשר להתמודד עם מצב בו מצד אחד אין בנמצא הנחיות רשמיות שכן טרם בוצעו כלל הבדיקות הנדרשות לרישום התכשירים ומצד שני קיים צורך לתת מענה לשטח ולאפשר הדברה של הגידול
44. דבר נוסף שחשוב לציין הוא שכחלק מהסדרת תחום הקנביס הרפואי הוא נוהל הגידול לקנביס לשימוש רפואי IMC-GAP, נועדו להבטיח כי איכות שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי, הכוללת גידול, ייצור, הפצה וניפוק של מוצרי הקנביס לשימוש רפואי, תהיה ברמת האיכות הגבוהה ביותר, דומה ככל שניתן לאיכות שרשרת האספקה של תרופות ותכשירים לשימוש רפואי וכמו כן, ליצור מכנה משותף פרמקולוגי- רגולטורי בסיסי, אשר מהווה את אבן היסוד הראשונה בדרך לתחום רפואי מוסדר הכולל מוצרים בעלי תועלת רפואית מבוססת מחקר – Evidence based Medicine.
45. במקרה של תרופות ממקור צמחי, שיטת הטיפול והעיבוד הראשוני של הצמח קובעת את המאפיינים של המרכיב הפעיל בתרופה. מערכת הבטחת איכות יעילה המלווה את התהליך לאורך כל שלביו הינה מרכיב חיוני לייצור החומר הפעיל בתרופה באופן המבטיח יכולת ההדירות של החומר. השלבים בתהליך כוללים את שלב הטיפול, הגידול, הקטיף והעיבוד הראשוני של הצמח לאחר הקטיף. נוהל הגידול לקנביס לשימוש רפואי IMC-GAP מבוסס בעיקרו על הדרישות הכלליות לתנאי גידול נאותים (P.A.G) של צמחים וכן על :

45.1. קווים מנחים של ארגון הבריאות העולמי : WHO Guidelines on good agricultural & collection practices (GACP) for medicinal plants - Geneva 2003

45.2. קווים מנחים של ממשלת הולנד לגידול קנביס לשימוש רפואי : Guidelines for cultivating cannabis for medicinal purposes, Nederland, Dec' 2002

45.3. התקן הבינלאומי לתנאי גידול נאותים של פירות וירקות : GLOBAL G.A.P. IFA 4.0 (FV), Mar'13

## 2.ב. השפעה על הבעיה והסיכונים

46. חלופה זו תאפשר בטווח הזמן המידי (שבועות עד חודשים) להתיר שימוש בתכשירי הדברה בקנביס עד להשלמת תהליך עדכון התווית. חלופה זו תאפשר אישור זמני עד להסדרה מקצועית וממצה של התחום החדש.

47. במסגרת חלופה זו משרד החקלאות יקבע הוראות משלימות (כיוון שאין תווית מפורטת), אשר יגבילו את השימוש כדי למנוע פעולות מסוכנות שניתן להגדיר כבר עכשיו (למשל אמצעי זהירות לעובד ואזהרות בטיחותיות). עם זאת, בהיעדר מידע בישראל ובעולם ובהיעדר ניסיון מעשי, אלו יהיו הוראות חלקיות והאחריות לשימוש בטוח (בריאות וסביבתית) בתכשירים תחול על המגדלים.

48. החלופה לא צפויה להטיל סיכון מבחינת בריאות המטופלים כיוון שמדובר בתכשירים שעברו רישום (ראו גם חו"ד של היק"ר), בנוסף גידול הקנביס למטרות רפואיות נמצא תחת משטר פיקוח הדוק לאורך כל שרשרת הייצור (ראה נוהל גידול הקנביס IMC-G.A.P). בנוהל קיימת התייחסות מפורטת לעניין שאריות חומרי הדברה בקנביס. בדיקת שאריות חומרי הדברה בשלבים השונים של הגידול והחובה לעמוד באמות המידה אשר נקבעו בנוהל.

49. כל התכשירים שיבחרו ע"י הגה"צ ובשיתוף עם מדריכי שה"מ יהיו תכשירים הרשומים בארץ, לכן לא יהיה צורך בתהליך רישום שלם לתכשירים חדשים. התהליך יכלול בעיקר הרחבת שימוש התכשיר בקנביס הרפואי. ייבחרו תכשירים ספציפיים שיש להם רישוי לנגעים שפוגעים בקנביס, ובגידול אחר דומה שהתכשירים מורשים לאותו נגע.

50. לסיכום החלופה מעניקה פתרון טוב לסיכון של היעדר בתכשירי הדברה מאושרים לקנביס ולא חושפת את הציבור ואת המטופלים לסיכונים חדשים.

## 3.ב. עלויות (למשק ולממשלה)

51. מבחינת עלויות ממשלתיות החלופה כרוכה בפרסום ועדכון בכתיבת רשימת תכשירים לקנביס. רק תכשירים המיועדים לגידולים דומים ולטיפול בנגעים האופייניים לקנביס יופיעו ברשימה (לפי התווית המאושרת של אותם תכשירים). תכשירים אלו יהיו מאושרים לשימוש על צמח הקנביס. השימוש בתכשיר יהיה באחריות המגדל / המיישם לפי יתר הוראות התווית (בטיחות וכו'). לפי הערכת משרד החקלאות מדובר על כ-40-50 שעות עבודה חד פעמיות (יוער כי חלק ניכר מן התהליך ומעבודת ההכנה המקצועית כבר בוצעה במסגרת העבודה הנוכחית), ועוד כ-10 שעות לעדכון הטבלה מעת לעת.

52. לפי נתוני הלמ"ס לשנת 2017, השכר הממוצע לשכיר בענף הכלכלי של "מינהל מקומי, ציבורי וביטחון וביטוח לאומי" הוא 15,048 ₪ לחודש. עלות מעסיק מוערכת בכ-140% משכר הברוטו ולכן היא עומדת על 21,067 ₪

לחודש. לכן, עלות מעסיק שעתית היא 115 ₪ לשעה. לפיכך 60 שעות עבודה שוות ערך להוצאה של 6,900 ₪ באופן חד פעמי. בציר הממשלתי, סך השעות הוא המשתנה החשוב ולא הערך הכלכלי של שעות העבודה.

53. עלויות לציבור :

53.1. כללי : זמני המתנה. ההערכות הן שיידרש כחודש ימים לביצוע בחינה של התכשירים של גידולים דומים ושל רשימת הנגעים, כדי לגבש רשימה של תכשירים מותרים לשימוש בקנביס.

53.2. חברות הדברה : לא צפויות עלויות לחברות, שכן הן לא ידרשו לבצע פעולה יזומה מצדן. השירותים להגנת הצומח ולביקורת יערכו את הבדיקה ויפרסמו רשימת תכשירים מתאימים (במקביל החברות יוכלו להגיש בקשות לרישוי ולהתוויה מסודרת עבור צמח הקנביס).

53.3. מגדלים : יחולו על המגדלים רק הוראות הבטיחות הקיימות כיום בתכשירים ולכן אין מדובר בהוספת עלויות. המגדלים ייהנו בעיקר ממגוון תכשירים מותרים ובדוקים, שהשימוש בהם יהיה מותר לפי חוק.

53.4. מטופלים וציבור רחב : אין עלויות.

#### 4.ב. אינטרסים ציבוריים נוספים

54. מציאת פתרון בטווח המידי לגידול הקנביס אשר עומד באמות המידה שנקבעו ע"י משרד הבריאות. ההסדר לא יהיה גורף עבור כל תכשירי הדברה הרשומים, אלא לפי רשימה מצומצמת המועברת דרך הגורמים המקצועיים של משרד החקלאות ופיתוח הכפר. גידול הקנביס הרפואי ממילא ימשיך להיות מפוקח, וכל מגדל אמור לעבוד בהתאם לנהלים המאושרים של משרד הבריאות, לרבות בדיקת שאריות חומרי הדברה בכל שלבי הגידול.

55. הסדר זה יהיה לתקופה קצרה עד להסדרת רישום של סל תכשירי הדברה שיהווה פתרון לבעיות הגנת הצומח בקנביס רפואי.

56. השפעות חברתיות :

56.1. פתרון למטופלים בקנביס רפואי וקבלת מוצר איכותי.

57. השפעות סביבתיות :

57.1. שימוש בתכשירי הדברה בגידולי נישה (Minor Crops) לא אמור לגרום להשפעות שלישיות על הסביבה, זהו זהה לתהליך הוספת גידולים כמו תבלינים לתוויות של תכשירי הדברה. מנגנון פעולה זו נעשה באופן תדיר ברב תכשירי הדברה המאושרים לפי תקנות התכשירים.

#### ג. חלופה 2 – אימוץ מדיניות זמנית של הימנעות מאכיפת הוראות התוויות על גידול קנביס

1. תיאור החלופה

58. לפי חלופה זו יוחלט על מדיניות של אי אכיפה של הוראות התוויות. חלופה זו מקבלת את המצב הקיים ומעגנת אותו באופן מכוון עד להסדרת התוויות של התכשירים השונים.

59. חלופה זו תבחר במטרה להמשיך את המצב הנוכחי בו מגדלי הקנביס למטרות רפואיות יכולים להמשיך להשתמש בתכשירי הדברה ומשרד החקלאות לא יאכוף את החוק, עד סיום תהליך רישום של תכשירי הדברה לקנביס רפואי.
60. משרד החקלאות בחן את האפשרות לקדם מהלך מסוג זה, בשיתוף נציגים של היק"ר וגורמי מקצוע מתוך המשרד. במסגרת המהלך נעשתה פנייה למשנה יועץ המשפטי לממשלה בבקשה לבחון את האפשרות לאמץ הנחיית אי אכיפה תקנות התווית בקנביס רפואי. עמדת משרד המשפטים הייתה שאין לבחור באפשרות זו, בין היתר נוכח קיומו של פתרון מיטבי מבחינה משפטית בדמות תיקון חקיקה. זאת משום ששימוש במדיניות אי-אכיפה (מצב בו החוק קובע נורמה מסוימת, והרשות הרלוונטית אינה אוכפת נורמה זו במכוון) הוא חריג לכלל, שיש לעשות בו שימוש במשורה. עוד נמסר כי ככלל, שימוש לא זהיר בכלי של מדיניות אי-אכיפה עלול לפגוע בשלטון החוק, שכן הוא מרוקן את דברי החקיקה מתוכן. דרך המלך היא שהוראות החוק, בפרט אלו שלצדן סנקציות פליליות, לא יהוו אות מתה (וזאת בכפוף כמובן לסדרי העדיפות באכיפה). ככל שהרשות המנהלית סבורה כי אין צורך בנורמה הקבועה בדבר חקיקה שבאחריותה, או שיש צורך בשינוי או דיוק שלה, עליה לשנות אותה בהקדם האפשרי.
61. לפיכך נמצא שיש מניעה חוקית לבצע חלופה זו והוחלט לעצור את הבחינה שלה.
62. יוער כי קיימים קשיים מגוונים (כלכליים, חברתיים, משפטיים, היבטי שוויון) באימוץ מדיניות של אי אכיפה.

#### ד. חלופה 3 – החרגת גידול הקנביס מהתווית, ושימוש בכפוף להיתר פרטני

##### 1.ד. תיאור החלופה

63. תיקון התקנות כך שייקבע בהן כי שימוש בתכשיר הדברה רשום על גידול קנביס אינו כפוף להוראות התווית, בתנאי שהמגדל/המיישם קיבלו אישור פרטני מאת השירותים להגנת הצומח ולביקורת.
64. חלופה זו מעניקה פטור מהוראות התווית, ומחייבת בדיקה ואישור פרטני של כל מגדל וכל בקשה (תכשיר) מאת הרגולטור במשרד החקלאות. במסגרת האישור הפרטני יינתנו הוראות פרטניות, ייחודיות לכל מגדל ומגדל, לאחר בחינה פרטנית שלו ושל הבקשה שלו.

##### 2.ד. השפעה על הבעיה ועל הסיכונים

65. בחינה פרטנית של מגדלים ובקשות לעשות שימוש בתכשירים תספק מענה הולם להתאמת התכשירים לשימוש, לבטיחות ולקביעת הוראות. עם זאת, נראה שאין בה תועלת יותר מאשר התבססות על התוויות הקיימות והוראות רוחביות נוספות שיפרסם המנהל ביחס לכל תכשיר (חלופה 1), שכן אין מידע או ניסיון רב בנמצא.
66. מבחינת מתן מענה למחסור בתכשירים מאושרים, נראה שהחלופה נחותה יחסית, שכן בחינה פרטנית של כל בקשה וקביעת הוראות פרטניות תארך זמן ותגזול משאבים רבים מן המערכת. לכן בהיבט של הזרמת תכשירים לשוק, החלופה לא נותנת מענה מלא.
67. מעבר לכך החלופה צפויה להיות דומה מבחינת פרטיה לחלופה 1.

##### 3.ד. עלויות (למשק ולממשלה)

68. חלופה זו צפויה להטיל עלויות בירוקרטיות ניכרות הן על המערכת הממשלתית והן על הציבור שעובד מולה. בשלב זה מדובר על שמונה חוות גידול ועל כ- 40-50 תכשירים שעשויים להיות רלוונטיים מבחינת גידולים דומים וסוג הנגעים. עם זאת, לאחרונה כ-500 משקי גידול קיבלו אישור ראשוני להקים חוות ריבוי וחוות גידול של קנביס. לכן, יש לבחון את העלויות גם במבט על המצב הקיים וגם במבט עתידי.

#### 69. עלויות לציבור: מגדלים

69.1. הדרישה להגיש בקשה פרטנית ולהמתין על לקבלת אישור פרטני צפויה להוות את עיקר העלויות על הציבור.

69.2. הערכה שמרנית מניחה שהכנת תיק בקשה צפויה לדרוש כ-4 שעות עבודה לפחות למגדל עבור כל תכשיר. לפי נתוני הלמ"ס לשנת 2017, השכר הממוצע לשכיר בענף הכלכלי של "חקלאות, ייעור ודייג" הוא 7,093 ₪ לחודש. עלות מעסיק מוערכת בכ-140% משכר הברוטו ולכן היא עומדת על 9,930 ₪ לחודש. לכן, עלות מעסיק שעתית היא 54 ₪ לשעה. ניתן להניח שכל מגדל יידרש לעשות שימוש בתמהיל תכשירים כדי לתת מענה למספר סוגי נגעים. לצורך הערכת העלויות, ההנחה היא שכל מגדל יבקש לקבל אישור ל-10 תכשירים. עלויות אלו צפויות להיות חוזרות ומתחדשות.

#### תחשיב עלויות לציבור (המגדלים)

סה"כ עלויות למשק	עלות עבודה לשעה	סה"כ עבודה (4 שעות לבקשה)	סה"כ בקשות	מספר תכשירים מבוקשים	מספר מגדלים	
21,600 ₪	54 ₪	400	100	10	10	מצב נוכחי: 8 מגדלים
108,000 ₪	54 ₪	2,000	500	10	50	מצב עתידי 1: 50 מגדלים
432,000 ₪	54 ₪	8,000	2,000	10	200	מצב עתידי 2: 200 מגדלים

69.3. בנוסף לעלויות הכלכליות הישירות יש לזכור שחובת האישור הפרטני תגרום לעיכובים ולזמני המתנה, שכן כוח האדם הקיים יידרש לתת שירות ומענה למספר הולך וגובר של בקשות פרטניות. לכן, יש להביא בחשבון הזמן המענה לבקשות יהיה משמעותי ויפגע במגדלים ובזמינות פתרונית ההדברה.

#### 70. עלויות לממשלה:

70.1. בדומה לעלויות הבירוקרטיות על הציבור, גם הטיפול הממשלתי בכל בקשה ידרשו הקדשת זמן ומשאבים נוספים. לפי הערכות ראשוניות הזמן שיידרש לבחינת בקשה, לערכית דיון בה ולקביעת הוראות פרטניות יסתכם בלפחות 6 שעות עבודה של המערכת הממשלתית.

70.2. לפי נתוני הלמ"ס לשנת 2017, השכר הממוצע לשכיר בענף הכלכלי של "מינהל מקומי, ציבורי וביטחון וביטוח לאומי" הוא 15,048 ₪ לחודש. עלות מעסיק מוערכת בכ-140% משכר הברוטו ולכן היא עומדת על 21,067 ₪ לחודש. לכן, עלות מעסיק שעתית היא 115 ₪ לשעה.

70.3. בציר הממשלתי, סך השעות הוא המשתנה החשוב ולא הערך הכלכלי של שעות העבודה. הוספת משימות אשר דורשות זמן עבודה רב, כנראה תבוא על חשבון משימות אחרות ותפגע באיכות ובמהירות השירות לציבור.

#### תחשיב עלויות לממשלה

מספר מגדלים	מספר תכשירים מבוקשים	סה"כ בקשות	סה"כ שעות עבודה לטיפול בבקשות (6 שעות לבקשה)	עלות עבודה לשעה	סה"כ עלויות לממשלה
מזב נוכחי: 8 מגדלים	10	10	600	₪ 115	₪ 69,000
מזב עתידי 1: 50 מגדלים	50	10	3,000	₪ 115	₪ 345,000
מזב עתידי 2: 200 מגדלים	200	10	12,000	₪ 115	₪ 1,380,000

70.4. בנוסף, קביעת הוראות פרטניות תחייב את השירותים להגנת הצומח ולביקורת לבצע פעולות פיקוח פרטניות לפי ההוראות הייחודיות שניתנו לכל מגדל. עלויות אלו לא מובאות כאן מכיוון שקשה להעריך את היקפן, אך ברור כי הן עלולות בסדרי גודל על פיקוח כללי והסתמכות על מערך הפיקוח של היק"ר.

#### **4.4. אינטרסים ציבוריים נוספים**

71. העברת אחריות מהמגדלים והמיישמים לעמוד בהוראות, אל הממשלה שנדרשת לקבוע הוראות פרטניות לכל מקרה לגופו. משטר זה מעביר את האחריות מהמגדל אל הממשלה, שכן בדיקה פרטנית מחייבת את הממשלה לקבוע הוראות מתאימות לכל מגדל ולכל תכשיר בנפרד. זו חריגה מן המשטר הקיים ומעוותת את משטר האחריות של המיישמים. הדבר שגוי ובלתי רצוי במיוחד מכיוון שמדובר בגידול חדש שאין לרגולטור הממשלתי מידע רב אודותיו, ולכן דווקא במקרה זה המגדל נמצא בעמדה עם מידע רב יותר על התכשירים ועל הגידולים.

#### 72. השפעות סביבתיות:

72.1. מאחר שבמסגרת חלופה זו התווית לא חלה על התכשירים, אלא הוראת פרטניות, ייתכן שההוראות הסביבתיות שנקבעו בתוויות לא יחולו – אם בכוונה או אם תיפול טעות במסגרת אישור פרטני. יש להביא בחשבון שחלופה זו מחריגה כברירת מחדל את הוראות התווית, לרבות הוראות סביבתיות.

#### ה. בחירת שיטה רגולטורית

##### **1.ה. השוואת תועלות ועלויות של השיטות השונות**

73. ישימות:

73.1. כמפורט לעיל חלופה 2 נפסלה מטעמים משפטיים. לפיכך נותרו חלופה 0 (המשך המצב הקיים), חלופה 1 (אישור זמני לתכשירים המיועדים לגידולים ונגעים דומים) וחלופה 3 (החרגת הוראות התווית והיתר פרטני).

73.2. חלופה 0 אינה כרוכה בפעולות יזומות, אלא יש לאכוף את ההוראות כלפי מגדלים אשר משתמשים בתכשירי הדברה וזאת כדי להבטיח שלא יעשה שימוש בתכשירי הדברה על צמח הקנביס. חלופה זו משמרת את הבעיה ואינה מייצרת כל פתרון למחסור בתכשירים מאושרים בטווח של השנתיים הקרובות לפחות. ככל שחלופה זו תהיה אפקטיבית יותר, כך יהיה פחות שימוש בתכשירי הדברה וגידולי הקנביס יסבלו מיותר נגעים. מעבר לנזק הכלכלי, מדובר בחשיפה של המטופלים לנגעים ועובשים. ייתכן שגידולי הקנביס ללא תכשירי הדברה לא יעמדו באמות המידה של היק"ר ויפסלו – ואז יהיה מחסור של קנביס רפואי עבור המטופלים.

73.3. חלופה 1 מחייבת תיקון תקנות התווית, אשר יחריג באופן זמני את גידולי הקנביס מן החובה להיכלל בתווית התכשיר. בנוסף יידרש לפרסם (ולעדכן מפעם לפעם) את רשימת התכשירים המאושרים לשימוש על צמח הקנביס.

73.4. חלופה 3 מחייבת תיקון תקנות התווית וגם הקמת מערך של בדיקה ואישור פרטני. מערך זה מחייב קביעת קריטריונים, פרסום נהלים והנחיות, בדיקה פרטנית ומתן אישורים פרטניים.

#### 74. השוואת עלות-תועלת

מסאבים ממשלתיים	עלויות לענף הקנביס	בריאות המטופלים (חשיפה לסיכונים וזמינות קנביס רפואי)	האינטרס הציבורי
0	0	--	0. המשך מצב קיים (היעדר תכשירים מאושרים)
-	+++	++	1. אישור זמני להשתמש בתכשירים רשומים המיועדים לגידולים דומים ולנגעים האופייניים לצמח הקנביס
נפסל משפטית			2. אימוץ מדיניות זמנית של הימנעות מאכיפת הוראות התווית על גידול קנביס
--	--	+	3. החרגת גידול הקנביס מהתווית, ושימוש בכפוף להיתר פרטני

#### ה. השיטה הרגולטורית הנבחרת

75. לאור הניתוח שבוצע נמצא שחלופה 1 היא החלופה המועדפת. חלופה זו מעניקה פתרון זמני שהוא פשוט, מהיר וודאי הן עבור הממשלה והן עבור המגדלים, ומבטיח אספקה רציפה ובטוחה של קנביס לצרכים רפואיים.

76. בשונה מחלופה 0 אשר מנציחה את הבעיה עד לאחר יצטבר מספיק ידע וניסיון מקצועי בתחום לצורך הסדרת הרישוי ואופן השימוש, חלופה 1 מספקת פתרון לתקופת הביניים.

77. חלופה 3 מתמקדת באישורים פרטניים ובמנגנון מסורבל, שיגרום גם לעיכוב ולזמני המתנה לאישור השימוש בתכשירי הדברה לקנביס. בניגוד אליה חלופה 1 מבוססת על קביעת כללים ברורים וודאיים מראש. תחת חלופה 1, ההוראות יהיו מרוכזות בשני מקורות: (1) רשימת התכשירים הרשומים (בעלי תעודת רישום בתוקף), המיועדים לרישוי קבע לשימוש על גידולי קנביס; (2) התווית שאושרה עבור כל תכשיר והוראותיה יחולו גם על יישום בצמח הקנביס (כך לא יהיה צורך בקביעת הוראות בטיחות מחדש, אלא שימוש עקבי בהוראות שנקבעו לאחר בחינה מעמיקה של כל תכשיר).

78. לכן חלופה 1 היא גם החלופה האפקטיבית (משיגה את המטרה ופותרת את הבעיה) וגם החלופה היעילה (לא כרוכה בעלויות גבוהות לציבור ולמגזר הציבורי).

79. לצורך מימוש חלופה זו נדרש:

79.1. לתקן את תקנות התווית (מוצע שתוקף התיקון יהיה לתקופה מוגבלת של כשלוש שנים);

79.2. לפרסם רשימת תכשירים רשומים, שיהיו מאושרים לשימוש על צמח הקנביס בכפוף להוראות התווית של התכשיר;

79.3. ליידע את המגדלים על המשטר החדש.



## חלק ג – בחירת תוכן הרגולציה

לאחר בחירת השיטה הרגולטורית יש לבחון את תוכן הרגולציה ואת המנגנון הספציפי שיופעל. בפרק זה מוצגות הסוגיות השונות לעניין תוכן הרגולציה והחלופות שנבחנו בהן לגבי אופן היישום של השיטה הרגולטורית.

### א. פיקוח ובקרה

80. על מנת להבטיח בקרה של הרגולטור על השימוש בתכשירי הדברה, לרוב התכשירים כפופים לתווית המהווה חובה חוקית. עם זאת, במקרה של הקנביס מוצע לקבוע פטור מן החובה לציית להוראות התווית (שגובשו לאחר ניסויים ובדיקות מעבדה). מתן הפטור והחריג עשויים לעורר צורך בפיקוח ובקרה הדוקים יותר.

81. החלופות שנבחנו בעניין זה:

81.1. היעדר חובת דיווח.

81.2. חובת דיווח חד פעמית על תחילת שימוש בתכשירי הדברה על גידולי קנביס, בהתאם להוראות הרגולטור.

81.3. חובת דיווח על כל שימוש בתכשירי הדברה על גידולי קנביס.

81.4. חובת דיווח תקופתית על שימוש בתכשירי הדברה על גידולי קנביס.

82. ברקע הדברים חשוב לזכור כי הרגולטור המרכזי שמפקח על מגדלי הקנביס הוא היק"ר. מגדלי הקנביס נמצאים תחת פיקוח קפדני והדוק לפי הנוהל שפרסם היק"ר. בנוסף, מדובר בשוק סגור ומוגדר היטב, שכל השחקנים בו מצויים תחת פיקוח של היק"ר. לכן מספר השחקנים מוגדר וידוע לכשעצמו, ניתן לקבל מידע מן היק"ר וכן יש להתחשב במנגנוני הפיקוח הקיימים שהיק"ר מפעיל. לכן נראה שלא נחוצה בקרה הדוקה ואיסוף מידע על-ידי השירותים להגנת הצומח ולביקורת.

83. לפיכך שתי החלופות המרכזיות שנבחנו הן היעדר חובת דיווח (תוך התבססות על רשימת המגדלים המפוקחים על-ידי היק"ר) או חובת דיווח חד פעמית על תחילת השימוש בתכשירי הדברה על גידולי קנביס. אלו גם שתי החלופות זו עם הנטל הרגולטורי הנמוך ביותר (למעט החלופה של היעדר חובת דיווח). חלופות אלו מאפשרות לרגולטור במשרד החקלאות לדעת אילו מגדלים משתמשים בתכשירי הדברה.

84. חלופת תוכן 1: היעדר חובת דיווח

84.1. המגדלים לא ידרשו לדווח על שימוש בתכשירי הדברה על גידולי קנביס. חלופה זו מבוססת על נקודות המוצא הבאות: ענף הקנביס המוסדר מפוקח כולו בצורה הדוקה על-ידי היק"ר, אשר יודע מי הם המגדלים; היק"ר אף מפקח על איכות ובריאות של התוצרת (גם לעניין תכשירי הדברה); ניתן להגיע לכל מגדל חוקי על סמך מערך הפיקוח והמידע שבידי היק"ר.

84.2. חלופה זו אינה כרוכה בנטל או בעלויות לממשלה או לציבור, כיוון שהיא מתבססת על מערך הפיקוח העיקרי על הענף – היק"ר.

85. חלופת תוכן 2: חובת דיווח חד פעמית

85.1. בשל המידע הרב שקיים אצל היק"ר, חובת הדיווח לשירותים להגנת הצומח ולביקורת תהיה מינימלית רק על מנת ליידיע על תחילת השימוש ובכדי לאפשר הצלבת מידע וזיהוי של המגדל מול הנתונים של היק"ר. המגדל יידרש רק למסור הודעה בכתב (בכל אמצעי שיבחר – בעדיפות לאמצעי אלקטרוני), שתכלול פרטים בסיסיים את ההודעה על תחילת השימוש בתכשירי הדברה לגידול קנביס.

86. נוסח הודעה כזה יכול להיות, למשל, כך :

”שלום רב

שמי, ישראל ישראלי, מספר ת.ז. 123456789. אני עוסק בגידול קנביס רפואי בחוות ”הקנביס הרפואי לישראל” בע”מ. כתובתי : רחוב הרצל 100, תל אביב. מספר טלפון : 050-12345678.

אני מודיע שבכוונתי להתחיל להשתמש בתכשירי הדברה על גידולי הקנביס שברשותי.

בברכה,

ישראל ישראלי”

86.1. ההערכה שבוצעה היא ששליחת הודעה כאמור, למשל בדואר אלקטרוני, לא תארך יותר מרבע שעה. לפיכך העלות של דרישה זו תהיה כמפורט להלן (על בסיס ההנחות שהוצגו קודם לכן) :

**תחשיב עלויות לציבור (המגדלים)**

מספר מגדלים	סה"כ בקשות	סה"כ שעות עבודה (שעות להגשת הודעה) 0.25	עלות עבודה לשעה	סה"כ עלויות למשק
מזב נוכחי : 8 מגדלים	10	2.5	₪ 54	₪ 135
מזב עתידי 1 : 50 מגדלים	50	12.5	₪ 54	₪ 675
מזב עתידי 2 : 200 מגדלים	200	50	₪ 54	₪ 2,700

86.2. החיסרון של חלופה זו הוא בכך שמוקם מערך דיווח נוסף על מערך הדיווח, הבקרה והפיקוח של היק"ר. כך ענף קטן יחסית, אשר מפוקח באופן אינטנסיבי על-ידי רגולטור מרכזי במשרד הבריאות, יוכפף למשטר דיווח נוסף (וכפול) של משרד החקלאות. למרות שבטווח הזמן הקרוב לא צפויות עלויות ישירות כבדות, נראה שהחובה יוצרת כפל רגולציה.

87. לאור העובדה שניתן להשיג את המטרה גם ללא חובת דיווח, ומכיוון שהפיקוח העיקרי (בהיבטי הפקודה ותקני איכות של גידול קנביס רפואי ברישיון) מבוצע ממילא על-ידי היק"ר, הוחלט לבחור בחלופת התוכן הראשונה ולא לקבוע חובת דיווח.

ב. יש להבטיח שהמגדלים מודעים להוראות המשלימות שיקבע משרד החקלאות

88. בשל החרגת גידולי הקנביס מן החובה להיות מפורטים בתווית התכשיר (אשר מפרטת מגבלות טוקסיקולוגיות ובטיחותיות לעניין השימוש בתכשיר) – חשוב להבטיח שהמגדלים מודעים להוראות המשלימות שהשירותים להגנת הצומח יקבעו. הסדר הפטור הזמני מצריך יידוע של המגדלים בדבר ההוראות.
89. כאמור, הרגולטור במשרד החקלאות יקבע הוראות שימוש בתכשיר על גידולי קנביס. נראה שבסיס ההוראות יהיה ציות להוראות התווית של כל תכשיר, וכן הוראות משלימות לפי נגעים מסוימים ולפי שיטות יישום אשר רלוונטיות לגידול הקנביס. כיוון שההוראות המשלימות אינן חלק מתווית התכשיר, יש לוודא שהמגדלים ידעו ויכירו אותן.
90. החלופות והאפשרויות שנבחנו בעניין זה:
- 90.1. מסירה פיזית של ההוראות המשלימות לכל מגדל.
- 90.2. מסירה פרטנית בכתב של ההוראות לכל מגדל.
- 90.3. מסירה ידנית / אוטומטית של ההוראות לכל מגדל.
- 90.4. אפשרות לשיתוף פעולה עם היק"ר לעניין זה.
91. מסירה פיזית היא אפשרות עם עלויות בירוקרטיות רבות – הן למדינה והן למגדלים. היא מצריכה הגעה פיזית אל משרדי הרגולטור. בעידן הדיגיטלי נראה שזו אפשרות מיותרת ולא רלוונטית. אפשרות אחרת היא להורות לכל מגדל לדווח על תחילת השימוש בתכשירי הדברה ולהקים מנגנון של מסירת הודעה אוטומטית בכתב לכל מגדל שהודיע שבכוונתו לעשות שימוש בתכשיר הדברה על גידול קנביס.
92. בחינה משפטית של הסוגיה העלתה כי ככלל, נדרש שנורמות מחייבות (רשימת התכשירים, הוראות השימוש לעניין קנביס) יפורסמו ברשומות. מכיוון שרשימת התכשירים והוראות השימוש אינן מפורסמות ברשומות, נדרש שהן ימסרו לכל מגדל. לאחר בחינת האפשרויות, ולאחר בחינה משפטית של הכללים המנהליים לעניין זה, הוחלט שהחלופה העדיפה היא לקבוע שהשימוש בתכשיר הדברה על גידול קנביס (כאשר הקנביס אינו מופיע בתווית התכשיר), יהיה בהתאם להוראות שימסרו לכל מגדל באופן פרטני, ובכך תובטח הידיעה של המגדל בדבר ההוראות.
93. רשימת התכשירים המאושרים לשימוש וכן ההוראות המשלימות ירוכזו במסמך הוראות שיפרסם מנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת. כך שבמסמך אחד ימצא כל המידע הנחוץ למגדל – הן בהיבטי בטיחות העובד, שמירה על הסביבה והן בהבטי טוקסיקולוגיה של המוצר הסופי.
94. אותו מסמך יופץ לכל המגדלים הרשומים והמפוקחים על-ידי היק"ר (כאמור, כיום ישנם שמונה מגדלים רשומים ובשנים הקרובות מספרם צפוי לגדול לעשרות). כל עדכון של המסמך יופץ לכל המגדלים באמצעים אלקטרוניים. בנוסף, השירותים להגנת הצומח ולביקורת יפעלו כדי שהיק"ר יפיץ את המסמך למגדלים חדשים.
95. מנגנון זה מבטיח כי:
- 95.1. כל מגדל יהיו מידוע לעניין הדרישות וההוראות בעת שימוש על גידולי קנביס.
- 95.2. תבוצע מסירה פרטנית בכתב לכל מגדל שהודיע על כוונה להשתמש בתכשיר הדברה.

- 95.3. מסירה מיידית ללא דיחוי (חשוב הן כדי לוודא שהמגדל פועל למן ההתחלה לפי ההוראות וכדי לא לייצר זמני המתנה לקבלת המידע).
- 95.4. אחידות, עקביות וודאות לגבי מסירת ההוראות ולגבי תוכן – ללא חשש מסטייה או טעות אנוש.
- 95.5. צמצום נטל בירוקרטי הן בעבודת הממשלה והן עבור המגדלים, שכן ההודעה תשלח לכל המגדלים ללא צורך בפעולה יזומה מצידם.
96. כאמור, הרגולטור יפנה אל היק"ר על מנת לשלב אותם בתהליך ולהיעזר בהם, בתוך הרגולטור המרכזי שחולש על התחום, כדי לוודא שהמגדלים יהיו מיועדים וכירו את ההוראות.
97. החלופה שנבחרה אינה כרוכה בעלויות לציבור ועלויותיה לממשלה זניחות (פרק להכנת המסמך, כל שנדרש הוא להפיצו דרך רשימת תפוצה) והיא מבטיחה אפקטיביות, וודאות ויעילות.

## סיכום

98. התופעה שמצדיקה שינוי של המעורבות הממשלתית היא מחסור בתכשירי הדברה מאושרים לשימוש על צמח הקנביס והיעדר ניסיון וידע.
99. הסיכונים המרכזיים שמאפיינים את הבעיה הם שימוש בתכשירי הדברה בניגוד לחוק, חשיפת מטופלים בקנביס רפואי לנגעים לא בריאים ונזק כלכלי משמעותי לגידולים בהיעדר פתרונות הדברה ראויים.
100. יישום השיטה שנבחרה צפויה לצמצם את הנזק ולספק פתרונות הדברה לענף הקנביס המתפתח במהירות. היא כרוכה בעלויות מעטות לממשלה (כ-7,000 ₪) ואינה כרוכה בעלויות לציבור.

## נספח – מתודולוגיה להכנת הדוח

### א. תהליך העבודה

1. התקיימו סדרת ישיבות ודיונים בהשתתפות גורמי המקצוע של שה"מ והגה"צ בעניין גיבוש תכנית לרישוי תכשירי הדברה לקנביס הרפואי:
  - 1.1 הישיבות כללו בחירת רשימת התכשירים שהגורמים המקצועיים חושבים שתיתן מענה לגידול הקנביס מבחינת הגנת הצומח.
  - 1.2 תכנון ניסויי בדיקת שאריות חומרי הדברה מכוונים בקנביס הרפואי.
  - 1.3 בחירת תכשירי הדברה המתאימים לחקלאות אורגנית ו/או תכשירים שידוע שאין להם שאריות.
  - 1.4 חלק מהישיבות כללו בנוסף גורמים הנוגעים בגידול הקנביס הרפואי כמו חברת סקאל, IQC ויתרולאב.
2. התקיימה ישיבה בלשכה המשפטית של משרד החקלאות ופיתוח הכפר לדיון בהיבטים המשפטיים של שימוש בחומרי הדברה, בהשתתפות גורמים מהמשרד כולל הלשכה המשפטית, שה"מ והגה"צ ובהשתתפות נציגים מהיק"ר במשרד הבריאות.
3. התקבלה חו"ד מהיק"ר על חשיבות השימוש בחומרי הדברה בקנביס רפואי במטרה לקבלת מוצר איכותי לשימוש המטופלים.
4. הגה"צ הוציאו מכתב המפרט את לוחות זמנים להשלמת רישום תכשירי הדברה לקנביס מדובר על כ-3 שנים מיום התחלת ביצוע הניסויים המכוונים לרישוי תכשירים בקנביס.
5. נשלחה פניה ליועץ המשפטי לממשלה בבקשה לבחון אפשרות להנחיה לאי אכיפת תקנות התווית. תשובת היועץ המשפטי שהביע התנגדות להנחיית אי אכיפת תקנות התווית, ואף המליץ על עדכון התקנות הכולל החרגה של הגידול קנביס בתקנות למשך זמן קצוב עד השלמת תהליך רישוי תכשירי הדברה בקנביס, ובשלב הזה מנהל הגה"צ יישלח הוראות למגדלי הקנביס באשר שימוש בתכשירים.
6. נבחנו שלושת החלופות ונערכו דיונים פנימיים אודות העלויות הצפויות, מידת האפקטיביות של כל חלופה ורמת הישימות של כל פתרון אפשרי. במשרד החקלאות ופיתוח הכפר הוחלט לפעול בהתאם להמלצת היועץ המשפטי בעדכון תקנות התווית.

### ב. רשימת מקורות וחומרים

7. חוזר המשנה למנהל הכללי של משרד הבריאות מתאריך 2.10.2017 בנושא IMC-G.A.P גידול קנביס רפואי (עדכון 3 – אוקטובר 2017).

#### [חוזר המשנה למנכ"ל משרד הבריאות](#)

8. חו"ד של היק"ר בעניין חומרי הדברה בקנביס שנשלחה למשרד החקלאות ופיתוח הכפר.
9. אישור שר החקלאות – קנביס כענף חקלאי.