



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

אגף א כימיה



סיור לימודי ב TAIEX בנושא רישוי ושאריות מרביות מותרות בחומרי הדברה

TAIEX Study Visit on Pesticide Registration and Maximum Residue Levels Rome, Bologna, Parma 18-21 June 2018

רשמה: ד"ר לילא שיני-חג'י-יחיא

תקציר הסיור

1. ממו

האיחוד האירופי דרך ה- TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange) Instrument of the European Commission. בסיור השתתפו: דויד סילברמן ונטע מור – שה"מ.

2. מארגן

שיתוף של:

- (1) משרד החקלאות האיטלקי Ministry of agricultural, food and forestry policies (MiPAAF),
- (2) מכון המחקר CREA (Council for agricultural research and economics - Research) (centre for plant protection and certification)
- (3) מחוז Emilia-Romagna Region

3. מטרת הסיור הלימודי

מטרת הסיור הלימודי הינה לימוד בצורה נרחבת את תהליך רישום תכשירים להגנת הצומח באירופה, להכיר מקרוב את הניסיון האיטלקי ברישום תכשירים, דרך קביעת רמות שאריות מרביות מותרות, (MRL- Maximum Residue Level), ניטור חומרי הדברה ברמת האיחוד האירופי והרמה הלאומית (איטליה), שימוש בחומרי הדברה וגישת ה- IPM (Integrated Pest Management) באיטליה.

4. הסיור כללי:

- א. מפגש עם נציגת המכון הלאומי לבריאות והסבר על תהליך רישום תכשירי הדברה באיטליה והאיחוד האירופי
- ב. מפגשים במכון המחקר האיטלקי CREA
- ג. הסבר על ניטור חומרי הדברה במזון ומים באיטליה
3. הסבר על הגישה של IPM באיטליה ובאופן פרטי במחוז Emilia-Romagna Region
4. סיור בחלקות לגידול זרעם לייצוא תוך כדי הסבר על הגישה של ה- IPM
5. סיור במעבדות לבדיקת שאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית ומים במחוז Emilia-Romagna Region
6. מפגש ב- EFSA והסבר על תהליך קביעת ה- MRL

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

אגף א כימיה
בין התאריכים 18-21/6/2018 התקיים סיור לימודי באיטליה, בהשתתפות דויד סילברמן ונטע מור משה"מ וד"ר לילא שיני-חג'-יחיא מהגה"צ. הסיור הלימודי היה במסגרת תכנית ה-TAIEX ובממון האיחוד האירופי.

הסיור הלימודי התמקד בנושאים הקשורים לרישום תכשירים להגנת הצומח (תכשירי הדברה) באיחוד האירופי ובמדינות האיחוד, בדגש על הניסיון של איטליה. קביעת שאריות מרביות גבוהות MRL באיחוד האירופי ע"י EFSA.

עבור תהליך הרישום של תכשירים להגנת הצומח קיבלנו הסבר של השלבים השונים בתהליך הרישום, אישור החומר הפעיל וקביעת ה-MRL ב-EFSA ולאחר מכן אישור התכשירים ברמה של כל מדינה.

כל מדינה ממדינות האיחוד האירופי קובעת אילו גוף הינו האחראי על רישום תכשירים להגנת הצומח, בהרבה מדינות באירופה האחריות הינה של משרד החקלאות, בחלק מהמדינות (כמו אנגליה וצרפת) הרישום באחריות רשויות נפרדות, ואילו באיטליה הרישום הינו באחריות המכון הלאומי לבריאות (National Health Institute) השייך אדמנסיטריטיבית למשרד הבריאות. המכון הלאומי לבריאות אחראי בין היתר לרישום תכשירים להגנת הצומח, רישום תכשירי הדברה לשימוש וטרינארי ורישום תכשירי הדברה תברואיים.

אירופה מחולקת לשלושה אזורים (zones) מבחינת בדיקות היעילות והפיטוטוקסיות (בטיחות לצמח) של התכשירים. ומחולקת לשני אזורים עבור קביעת ה-MRL. למדנו את דרישות לרישום תכשירים החדשים מבחינת התיק הטוקסיקולוגי, ניסויי השדה לבדיקת הפיטוטוקסיות, יעילות והשאריות.

הוסבר התהליך של ההכרה ברישום תכשירים בדגש על האזור הדרומי של אירופה. תהליך חידוש הרישום באירופה, רישום חירום של התכשירים (עבור החומרים שנאסרו לשימוש באירופה). נושאים אחרים שנגענו בהם היו הגבלות מכירה ושימוש, בדיקות רפואיות ובדיקת כלי ריסוס.

הוזכרו לוחות הזמנים, כח האדם ותשלום האגרות.

באיטליה בפרט ומדינות האיחוד האירופי בכלל, תהליך רישום תכשירי הדברה ארוך, לא עומדים בלוחות הזמנים שנקבעו בהתאם לרגולציה, החברות נדרשות לבצע הרבה ניסויים בהשוואה לדרישות בישראל, מועסקים עשרות מומחים שבאחריותם רישום תכשירים, וזה בנוסף לעשרות העובדים האחראים על בחינת החומרים הפעילים וקביעת ה-MRL ב-EFSA (אין מה להשוות עם המעט עובדים האחראים על התהליך בארץ), האגרות הם גבוהות, גובה האגרה הכי נמוכה באזור הדרומי של אירופה הינה פורטוגל, והכי יקרה היא בצרפת. גובה האגרה באיטליה עומד על 20000 יורו (לעומת ישראל האגרה כוללת ההיתר לעריכת הניסויים עומד על כ- 1100 יורו!). קיים תהליך הכרה בהתאם לרגולציה האירופית, לרבות האזור הדרומי באירופה. תהליך ההכרה איננו אידאלי לגמרי, ההכרה לא מתקיימת באופן אוטומטי, עדין הרגולטורים בוחנים את הבקשות בכל מדינה, בכל מדינה יכולה לדרוש עוד השלמת מידע או ביצוע ניסויים נוספים אם ראתה שקיים צורך בכך (למשל באיטליה מבקשים עוד שני ניסויי יעילות עבור גידולים עיקריים).

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

אגף א כימיה

בביקור ב- EFSA קיבלנו הסבר על קביעת ה- MRL באיחוד האירופי. ההסבר התמקד בחישוב ה- MRL בהתאם לשארית שנקבעה בניסויי של עקומות הדעיכה והחישוב לפי נתוני הצריכה של אוכלוסיית האיחוד האירופי.

מדינות האיחוד האירופי מחויבות להעביר את נתוני הצריכה הלאומיים ל- EFSA, הנתונים כוללים את סקרי הצריכה בקרב מבוגרים, תינוקות, ילדים, צמחוניים, וקבוצות רגישות. החישוב נעשה לפי אלגוריתם המכיל את הערכים הטוקסיקולוגיים של חומר ההדברה, הפרמטרים של הצריכה בכל המדינות והאוכלוסיות השונות וערכי השארית שהתקבלה מניסויי הדעיכה של התכשיר.

בחישוב ה- MRL הסופי בודקים את החשיפה הכרונית (Acceptable Daily Intake- ADI) והחשיפה האקוטית (Acute Reference Dose- ARfD), אם החשיפה באחת או שניים מהמקרים עולה על 100% ערך ה- MRL לא מאושר והחברה נדרשת לספק נתונים של עקומות דעיכה אחרות עם GAP אחר.

הוצג בפנינו שהתהליך קביעת ה- MRL באירופה דומה לשיטת קביעת ה- MRL בקודקס, ההבדל הינו בנתוני הצריכה הייחודיים לאירופה.

תהליך קביעת ה- MRL באירופה מתקדם ביותר ושונה מהשיטה בארץ, השונה הינו מבחינת היקף עקומות הדעיכה, שיטת החישוב השארית המתקבלת מתוצאות עקומות הדעיכה, והן עבור בדיקת ערך השארית מול הערכים הטוקסיקולוגיים של חומר ההדברה ונתוני הצריכה המעודכנים של כל מדינות אירופה כולל על האוכלוסיות בסיכון.

ביקרנו בחברות חומרי הדברה (Dow AgroScience & Bayer) ולמדו מהצד שלהם גם את תהליך רישום תכשירים להגנת הצומח באירופה וביקרנו בחוות הניסויים של חברת Bayer ולמדנו מקרוב על ניסויי היעילות השאריות שהחברות נדרשות לבצע במסגרת הרגולציה האירופית.

למדנו את תהליך הניטור ופיקוח של שאריות חומרי המזון בתוצרת החקלאית הטרייה ובתוך המים תוך כדי ביקור במעבדות של שאריות חומרי הדברה. הניטור הינו בהתאם לתכנית הניטור של האיחוד האירופי ותכנית הניטור של איטליה המותאמת לאזורים השונים באיטליה.

החובה של סימון התוצרת הטרייה מסייע רבות לעניין ניטור שאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית וגם בכל הקשור לאכיפה.

באיטליה מבצעים את הניטור לשאריות חומרי הדברה בהתאם לתכנית המוכתבת ע"י EFSA. משרד הבריאות מכין את התכנית הלאומית, ומכתיב לכל האזורים היקף וסוגי התוצרת הנבדקת. באיטליה גוף אחד מבצע את הבדיקות בשוני מישראל שהבדיקות שאריות חומרי הדברה הן באחריות שני המשרדים (חקלאות ובריאות), רב הדגימות באיטליה נלקחות ממרכזים לוגיסטיים (מאחר והתוצרת מסומנת) ולא צריכים להגיע עד החקלאים, כפי שמשרד החקלאות בישראל מבצע ומקדם בשנים האחרונות בחלק מן הסקר של שאריות חומרי הדברה. חשוב לזכור שההגעה לחקלאים בשדה בזמן שהתוצרת מוכנה לשיווק דורשת הרבה התארגנות לוגיסטית וכח אדם.

למרות שרשימה התכשירים במדינות האיחוד האירופי שונה ממדינה לאחרת (המותאמת לצרכי החקלאות הלאומיים), בעת ניטור שאריות חומרי הדברה במזון מתחשבים בעיקר בהשוואת ערכי השאריות לערכי ה- MRL ופחות לשימוש בתכשיר כלשהוא שאין לו רישום במדינה הספציפית (הסיבה היא שמחישוב יותר בהיבט של בריאות הציבור ופחות בשימוש בתכשיר נגד הוראות התווית (רשימת הגידולים) וטוענים שמדובר בעניין בירוקראטי עד השלמת הרישוי והרחבת

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

תוויות מאחר והגדרות ה-MRL תקפות לכל מדינות האיחוד האירופי, דבר השונה באכיפה שמשרד החקלאות מבצע, שאנחנו שמים דגש בשימוש בתכשיר מסוים בגידולים אשר לא מופיעים בתווית

התכשיר המאושר, למרות שבהרבה מקרים מדובר בהעדר התוויה של תכשירים בגידולים נחוצים ופחות מעניין בריאות הציבור.

מבחינת היקף הבדיקות ובהתחשב במספר התושבים באיטליה לעומת ישראל, בישראל מבצעים יותר בדיקות ניטור וסקר בהשוואה לאיטליה, בישראל בודקים יותר חומרים פעילים (אך באיטליה מבצעים בדיקות לקבוצה של חומרים המצריכה במכשור מיוחד) ובודקים את שאריות חומרי הדברה בתוצרת העיקרית ולא בכל הגידולים באיטליה (תכנית הניטור של EFSA מתייחסת למעט גידולים).

יחד עם זאת, באיטליה רב הבדיקות העיקריות של שאריות חומרי הדברה מבוצעות דרך הרשתות הפרטיות טרם שיווק התוצרת, השימוש בחומרי הדברה בקרב רב החקלאים הינו בהתאם לתכניות ההדברה המוכתבות ע"י משרד החקלאות בכל אזור. אם החקלאים לא עומדים בתקנים של ה-MRL הסחורה שלהם לא משווקת. בארץ בדיקות שאריות חומרי הדברה המבוצעות ע"י הגופים הפרטים הינה באופן ולנטרי (רשתות גדולות ויצואנים בעיקר) ואין עדיין סימון ועקיבות לתוצרת.

ניטור חומרי הדברה במים באיטליה הינו מתקדם, הנציגים ממשרד הגנת הסביבה האיטלקי נתנו סקירה רחבה על תכנית הניטור במים, התכנית היא ברמה של המדינה ורמה של האזור, הם ציינו שמדובר בהיקף בדיקות וחומרים יותר מהדרישה של האיחוד האירופי וגם ביצוע הבדיקות הינו במכשירים המתקדמים ביותר. לפי הממצאים שהוצגו עבור השנים 2015-2016 נבדקו 35000 דגימות מים, 8.3% ממי התהום (ground water) חריגים, 23.9% מ-surface water חריגים. אך ההחלטה על ביטול שימוש בחומרי הדברה בהתאם לממצאי הסקרים מתקבלת ברמה של האיחוד האירופי ולא רמה של מדינה (חלק מהחריגים מתייחס לחומרים שהשימוש שלהם נאסר אך עדיין מגלים אותם במים).

הסיור כלל גם מפגשים והסברים עבור הגישה של ההדברה המשולבת (Integrated Pest Management) באיטליה ובאזור Emilia-Romagna בפרט.

קבלנו הסברים על הניסיון האיטלקי במשך ה-20 השנים האחרונות לקידום התהליך מבחינת האיחוד האירופי בכל הקשור למימון, ההשקעה באיטליה בהעסקת יועצים ומומחים עד הכנת הנחיות ברורות לחקלאים בכל השימוש בחומרי הדברה, הקשר ההדוק בין משרד החקלאות באיטליה לבין חברות חומרי הדברה והחקלאים.

בהתאם לרגולציה האירופית על כל המדינות ליישם תכניות ל-IPM, היום באיטליה כמעט 90% מהחקלאים עובדים בגישה הזו, חלק מהם מקבלים מימון וחלק השני הצטרף באופן ולנטרי ועובד בהתאם להנחיות.

משרד החקלאות מבצע ביקורת מדגמית אצל 5% מהחקלאים.

לסיכום, חשוב לשפר את כל הנושא של השימוש בחומרי הדברה בארץ מבחינה רוחבית. ברישום תכשירי הדברה קיים הצורך לשפר את קביעת ה-MRL, לשים דגש לחקיקה בנושא שימוש בחומרי הדברה כמו הגבלת מכירה ושימוש. מעורבות יותר של המדינה בכל הנושא של הדברה משולבת והנחיות ברורות לחקלאים עבור תכניות ההדברה, הדבר יעשה דרך מימון, הדרכה צמודה ופיקוח שוטף.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

אגף א כימיה

הסיור היה מאורגן היטב מבחינת תכנים ולוגיסטיקה, הסיור יצא לפועל בהתאם לתכנית שנשלחה קודם. קבלנו יחס מכובד ואדיב מצד האיטלקים, הם שיתפו אתנו בהרבה מהניסיון, הידע והמידע שלהם והיו סבלנים לשאלות שלנו.

בסיור דאגו לנוכחות של מתורגמן בכל הימים (תרגום מעברית ואיטלקית במקרה הצורך, המתורגמן הינו בחור ישראלי שחי באיטליה). ואפילו היה זמן לתיירות ברומא, בולוניה, פרארה.

ממליצה שבמשרד החקלאות בארץ ישתתף יותר בתכניות לימוד המאורגנים ע"י TAIEX בהיותנו מדינה המייצאת הרבה תוצרת חקלאית לאירופה, ובכל שינויים של חקיקה עוקבים הרבה אחרי הרגולציה באיחוד האירופי.



תמונה מהמפגש ב- EFSA



סיור בשטח של גידול זרעים לייצוא ב- Cesena



בניין EFSA