

א' תמוז תש"עא
3 יולי 2011

נוהל הגשת בקשה להיתר עריכת ניסויים בתכשיר

(עדכון)

לידיעתכם, כל בקשת היתר לעריכת ניסויים בתכשיר שתוגש, תדון בועדה לאישור תכשירים ניסיוניים.

מצי"ב הבהרות בנושא המסמכים שיש להגיש יחד עם הבקשה:

- 1) על המבקש למלא את כל הפרטים בטופס הבקשה המצורף ולחתום עליו. (אפשר להוריד טופס זה מאתרנו: www.ppis.moag.gov.il).
- 2) על המבקש לצרף את כל המסמכים המפורטים בטופס.
- 3) ובנוסף יש לצרף את המסמכים הבאים:

- נתונים על זהות החומר הפעיל (שם גנרי, שם כימי, מס' CAS, נוסחה כימית, דרגת ניקיון, הרכב איזומרים).
- נתונים על תכונות כימיות ופיזיקליות (כולל מסיסות במים וממיסים שונים, יציבות במים, אויר, אור).
- תקציר טוקסיקולוגי של החומר הפעיל הכולל נתונים על רעילות ממושכת, מוטגניות ורעילות בזמן הרבייה.
- מבחני מטבוליזם.
- תקציר אקוטוקסיקולוגי הכולל נתונים על התנהגות החומר בקרקע, מסלול פירוק ורשימת המטבוליטים הנוצרים.
- נתונים על רעילות החומר על ציפורים, אורגניזמים השוכנים במים ובקרקע, והשפעתו על חרקים מועילים.
- נתונים על רעילות האקוטית של התכשיר (מתוך 6 מבחנים אקוטים של התכשיר). *
- תעודת ISO 9001/9002 למעפעל המייצר את התכשיר.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681555-03 פקס. 9681507-03
WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL



עמוד 2 מתוך 2

רשימה מפורטת של ארצות בהם התכשיר רשום, כולל סטטוס בקהילה האירופית
וארה"ב.

* בעת רישום תכשיר במקרה של תכשיר המכיל חומר פעיל Me too, במידה ולחברה
המבקשת היתר עריכת ניסויים, אין סיכומי מבחנים אקוטיים (6 acutes) ניתן להציג
MSDS's של כל מרכיבי הפורמולציה הפעילים ובלתי פעילים.
המבחנים האקוטיים יוצגו לוועדה הבין משרדית כחלק מהתיק הטוקסיקולוגי.