

18/10/2018

הבהרות והדגשים לביצוע אימות ימי המתנה בתכשירים

תהליך קביעת ערכי MRL וימי המתנה מפורט ב"נוהל הגשת בקשה לקביעת ימי המתנה ושאריות מירביות מותרות של חומרי הדברה בתוצרת חקלאית".

אימות ימי המתנה מבוצע בתנאי שקיים MRL (Maximum Residue Level) לחומר פעיל בגידול מסוים וקיימת זהות בין מינון החומר הפעיל ליחידת שטח בתכשיר הנבדק והתכשיר הרשום. מספר הבהרות להגשת בקשה לקביעת ימי המתנה לתכשיר בגידול עבורו נדרשים לקבוע שאריות, יש לערוך ניסוי שאריות בהתאם לפירוט הבא:

1. ניסוי שאריות יעשה במינון/ריכוז המומלץ ומספר יישומים זהה לרשום בתווית.
2. מספר החזרות יהיה לא פחות מ-5 בכל טיפול שנבדק.
3. במידה ומפורטים בתווית שילובים, יש לבצע ניסוי עם השילובים כמפורט בתווית
4. מספר מועדי הדיגום:
 - א. יום הטיפול
 - ב. מספר ימי המתנה המבוקש.
5. הטיפולים:
 - א. ביקורת
 - ב. מינון/ריכוז מומלץ
6. בכל בקשה לקביעת ימי המתנה יש להגיש לתחום הרישוי תיק הכולל:
 - א. הצעת תווית בהתאם לאישור וועדת היעילות והוועדה הבין משרדית
 - ב. פרוטוקול ועדת יעילות בה נדון הגידול המדובר
 - ג. בקשה מפורטת
7. דו"ח תוצאות של המעבדה (המעבדה לשאריות חומרי הדברה בשירותים להגנת הצומח או מעבדה מוכרת מטעם השירותים להגנת הצומח לביצוע עקומת דעיכה).

התיק יוגש בעותק אחד מודפס לגבי אטל שפרוט, מנהלת תחום רישום ורישוי תכשירי הדברה. הדיון בתיק יתקיים בנוכחות נציגי משרד הבריאות. לאחר הדיון ההחלטה תשלח לחברה הרושמת.

רשמה,
אטל שפרוט
מנהלת תחום רישום ורישוי
חומרי הדברה