



# זיהום צולב במכוני תערובת

פנינה אורן שנידור

מנהלת האגף לפיקוח על מזון לבעלי חיים  
השירותים הווטרינרים ובריאות המקנה

אוקטובר 2013





## רקע:

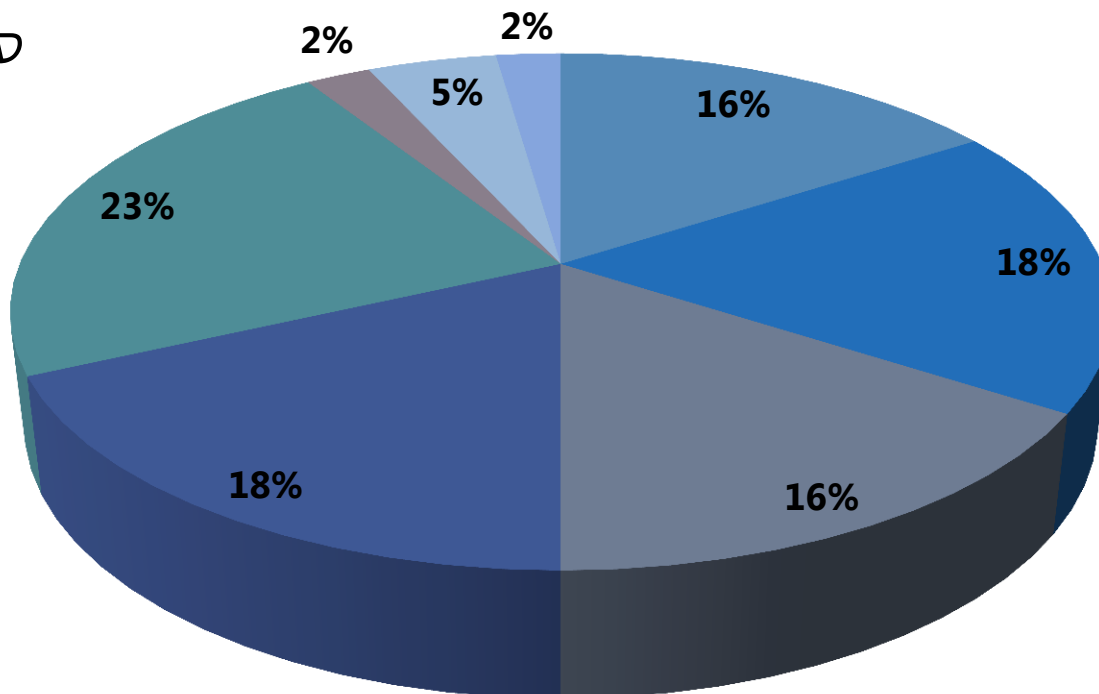
- ע"פ נתוני סקרים של השו"ט מהשנים האחרונות, עולה שישנה עליה בממצאים חריגים במזון מן החי.
- מדובר על שאריות של תרופות וטרינריות, בעיקר של תכשירים קוקסידיוסטטים.
- חריגות אלו מקורן בתהליכי ייצור המספוא במכוני התערובת כתוצאה מטעות במינון בתערובת המטרה ו/או תוצאה של זיהום צולב בתערובת ה- Non Target.





## שימוש בקוקסידיוסטטים 2013

- מקסיבן
- סלינומיצין
- קלופידול
- מוננסין
- אואטק
- ניקרביזין
- ציקוסטט
- אמפרוליום





## ממצאים בביצים (אפריל- אוקטובר 2013)

כ 30 דוגמאות עם שאריות של תרופות כ- 54 ממצאים מתוכם 32 ממצאים חריגים

רשימת תרופות ווטרינריות	מס' ממצאים	אחוז חריגה	MRL בביצים EC/124/2009	MRL בתערובת הטלה מזיהום צולב EC/2002/32
קלופידול	22	70%	N.D	N.D
ניקרביזין	3	9%	100 ppb	1.25 ppm
נרזין	2	6%	20 ppb	0.7 ppm
לסלוסיד	24 (3)	9%	בישראל 150 ppb	1.25 ppm
סלינומיצין	3 (2)	6%	3 ppb	0.7 ppm



מס'	ממצאים	MRL ע"פ תקינה בישראל	חריגה
1	קלופידול: 60 בסק	ND	כן
2	קלופידול: 239 בסק לסלוציד: 105 בסק	ND ppb 150	כן לא
3	קלופידול: 19 בסק	ND	כן
4	קלופידול: 275 בסק לסלוציד: 17 בסק	ND ppb 150	כן לא
5	קלופידול: 14 בסק לסלוציד: 45 בסק	ND ppb 150	כן לא
6	ניקרבזין: 98 בסק	ND	כן
7	ניקרבזין: 127 בסק	ND	כן
8	נרזין: 3 בסק לסלוציד: 17 בסק	ND ppb 150	כן לא
9	לסלוציד: 140 בסק	ppb 150	לא
10	לסלוציד: 9 בסק	ppb 150	לא
11	לסלוציד: 19 בסק	ppb 150	לא
12	לסלוציד: 60 בסק	ppb 150	לא
13	סלינומיצין: 3 בסק	3 בסק	כן
14	קלופידול: 12 בסק לסלוציד: 188 בסק	ND ppb 150	כן כן
15	קלופידול: 85 בסק	ND	כן
16	קלופידול: 31 בסק	ND	כן

מס'	ממצאים	MRL ע"פ תקינה בישראל	חריגה
17	ניקרביזין: 241 בסק	ND	כן
18	נרזין: 5 בסק	ND	כן
	לסלוציד: 8 בסק	ppb 150	לא
19	קלופידול: 24 בסק	ND	כן
20	קלופידול: 16 בסק	ND	כן
21	קלופידול: 363 בסק	ND	כן
	לסלוציד: 411 בסק	ppb 150	כן
22	קלופידול: 23 בסק	ND	כן
	לסלוציד: 7 בסק	ppb 150	לא
23	סלינומיצין: 4 בסק	ppb 3	כן
	לסלוציד: 5 בסק	ppb 150	לא
24	סלינומיצין: 2.4 בסק	ppb 3	לא
	לסלוציד: 27 בסק	ppb 150	לא
25	קלופידול: 50 בסק	ND	כן
	לסלוציד: 9 בסק	ppb 150	לא
26	קלופידול: 14 בסק	ND	כן
27	קלופידול: 11 בסק	ND	כן
	לסלוציד: 9 בסק	ppb 150	לא
28	קלופידול: 19 בסק	ND	כן
	לסלוציד: 76 בסק	ppb 150	לא
29	לסלוציד: 157 בסק	ppb 150	כן
30	קלופידול: 14 בסק	ND	כן
	לסלוציד: 45 בסק	ppb 150	לא
31	קלופידול: 275 בסק	ND	כן
	לסלוציד: 17 בסק	ppb 150	לא



# החלטה: ביצוע סקר זיהום צולב במכוני תערוכת.

---





## תוכנית הסקר

שיטת הדגימה : דיגום של תערובות לבע"ח שיוצרו לאחר תערובות רפואיות. הדיגום בוצע אל מול יומני הייצור בכל מכון. הדיגום בוצע באופן אקראי נדגמו תערובות מתאריכי ייצור שונים- תערובות עוקבות מיד לאחר ייצור של תערובת רפואית.

מקום הדיגום : מחסן לשמירת דוגמאות במכוני התערובת.

גודל המדגם : 10 מכוני תערובת כ 30 דגימות.

מעבדה : בדיקות מעבדה בוצעו במעבדת שאריות של המכון הווטרינרי.







## סיכום הממצאים:

- זיהום צולב נמצא בכ-60% (6\10) ממכוני התערובת שנדגמו.
- למעלה מ-46% (14\30) מהדגימות נמצאו חריגות- מעל ה MRL המותר באירופה לזיהום צולב בתערובת Non Target
- ניתן לראות שבחלק מהמקרים הזיהום קיים במערכת ביותר מסדרת ייצור אחת.
- כ-20% (6\30) מהבדיקות הראו חוסר הומוגניות בפיזור החומר הפעיל שנבדק





# דוגמאות לממצאים חריגים אל מול תקינה אירופית 2002/32/EC:

רמה מותרת לזיהום צולב לפי ה EU	תוצאות בדיקת מעבדה	סוג התערובת הרפואית שיוצרה לפני	סוג התערובת שנבדקה
N.D 0.7 ppm	קלופידול: 2 ppm, סלינומיצין 1.8 ppm	פטם-סלינומיצין	תערובת מטילות
1.25 ppm 0.05 ppm 1.25 ppm	ניקרבוזין: < 1 מדורמצין: 5.2 ppm מוננסין: < 1	פטם- מקסיבן	תערובת פטם סטרטר
N.D 1.25 ppm	קלופידול: 3 ppm, לסלוציד: 1.6 ppm	פטם-אוואטק	תערובת מטילות
N.D	קלופידול: 1 ppm,	טלאים אורופק	תערובת מטילות





## פעולות מתקנות נדרשות :

- מכוני התערובת נדרשים לבנות תוכנית ניהול סיכונים בכדי ליעל ולשפר את הניטור ומניעת הזיהום הצולב.
- התוכנית כאמור צריכה לעלות בקנה אחד עם הרמות המרביות של זיהום צולב במספוא שנקבעו על ידי האיחוד האירופי .
- מכוני התערובת נדרשים לבצע ולידציה לשיטת הניקיון של קווי הייצור בהתאם לרמות הקבועות בנספח 15 למסמך דרישות האגף למספוא למתן ו/או חידוש היתרים לפי צו המספוא.





## פעולות שנעשו באגף לפיקוח על מזון לבעלי חיים:

- כדי למנוע זיהום צולב עודכנו הדרישות למתן היתרים לפי צו המספוא.
- נקבע תקן לזיהום צולב של תערובות שאינן תערובות המטרה כמקובל באירופה.
- תופעל אכיפה על מכוני תערובת שיחרגו מרמות אלו.
- המטרה, להגן על בריאות בעלי החיים ולהבטיח שהסיכון לבריאות הציבור הוא זניח.





## סיכום:

- זיהום צולב הינו אחד מגורמי הסיכון הגבוהים ביותר של כל יצרני המזון.
- ההתמודדות עם זיהומים צולבים הינה בבחינת מלחמה יום יומית שמכוני התערובת נדרשים לנהל.
- חובה על יצרנים וספקי חומרי גלם למנוע זיהום צולב על ידי ביצוע בקרה, ניתור והוכחת יעילותם של תהליכי הניקיון והמניעה.





## בעלי תפקידים באגף המספוא לשירותכם:

שם	תפקיד	מיל	טלפון
פנינה אורן שנידור	מנהלת האגף	<a href="mailto:pninao@moag.gov.il">pninao@moag.gov.il</a>	03-9681768
ד"ר מורן טל	רישום ורישוי מזון ותוספים לבע"ח	<a href="mailto:morant@moag.gov.il">morant@moag.gov.il</a>	039681651
ד"ר יואב יקיר	פיקוח על מזון לבע"ח, מרחב צפון	<a href="mailto:yoavy@moag.gov.il">yoavy@moag.gov.il</a>	03-9681723
ד"ר עינת בלך	פיקוח על מזון לבע"ח, מרחב דרום	<a href="mailto:einatb@moag.gov.il">einatb@moag.gov.il</a>	03-9681723
מ"מ ד"ר חן חיון		<a href="mailto:chenh@moag.gov.il">chenh@moag.gov.il</a>	

