

משרד החקלאות
השירותים להגנת הצומח ולביקורת

נהלי רישוי תכשירי הדברה לצומח

תוכן עניינים

1. כללי : תהליך רישום תכשירי הדברה ותכשירים לחקלאות האורגנית
2. ועדה לאישור ביצוע ניסויי שדה
3. ועדת יעילות (תכשירים)
4. ועדה טוקסיקולוגית (בין משרדית)
5. ועדה לקביעת ימי המתנה ושאריות מקסימליות מותרות בגידולים אכילים
6. אישור תווית התכשיר
7. רישום/חידוש תכשירי הדברה
8. רישויים מיוחדים
9. ועדה לאישור תכשירים לחקלאות אורגנית
10. יבוא חומרי הדברה ודשנים
11. מעבדת תכשירים

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת אגף א כימיה

עמוד 1 מתוך 3

6, מרץ 2019

נהלי רישוי תכשירי הדברה

1. תהליך רישום תכשירי הדברה ותכשירים לחקלאות האורגנית			
1.1	תרשים זרימה לנוהל רישוי	רישוי תכשירים	
2. ועדה לאישור ביצוע ניסויי שדה			
2.1	נוהל היתר עריכת ניסויים 2017	רישוי תכשירים	
2.2	דרישות לתכשיר ביוטי	רישוי תכשירים	
2.3	טבלת דיווח על ניסויי שדה בתכשירי הדברה	רישוי תכשירים	
2.4	טופס בקשת היתר עריכת ניסויים	רישוי תכשירים	
3. ועדת יעילות (תכשירים)			
3.1	נוהל הגשת תיק יעילות	רישוי תכשירים	
3.2	עדכון הנחיות להגשת תיק יעילות	רישוי תכשירים	
3.3	הקבצת גידולים	רישוי תכשירים	
3.4	הנחיות להוכחת יעילות מוצרים מבוססי פרומון	רישוי תכשירים	
3.5	הנחיות לבחינת תכשירים לתהלוך האורן	רישוי תכשירים	
3.6	הנחיות לבחינת חומרים להדברת ציקדת הדבש	רישוי תכשירים	
3.7	הנחיות לבדיקת תכשירים להדברת חדקונית הדקל האדומה	רישוי תכשירים	
3.8	פרוטוקול לניסויי יעילות תכשירים בהדברת עש התפוח המדומה 18.12.17	רישוי תכשירים	
3.9	דרישות יעילות לגידולים זעירים	רישוי תכשירים	
3.10	מתן רישוי חירום	רישוי תכשירים	
3.11	טופס בקשה לרישום לוועדת יעילות	רישוי תכשירים	
4. ועדה טוקסיקולוגית (בין משרדית)			

4.1	הנחיות להגשת תיק טוקסיקולוגי	רישוי תכשירים	
4.2	טופס פרמטרים טוקסיקולוגים 2017	רישוי תכשירים	
4.3	נוהל הוכחת אקוויוולנטיות	רישוי תכשירים	
4.4	סדרי העבודה של הועדה הבין משרדית	רישוי תכשירים	
5. ועדה לקביעת ימי המתנה ושאריות מקסימליות מותרות בגידולים אכילים			
5.1	נוהל קביעת שאריות וימי המתנה נובמבר 2016	רישוי תכשירים	
5.2	הסתייעות במעבדות חיצוניות לבדיקת שאריות הדברה	רישוי תכשירים	
5.3	טופס בקשה לבדיקת עקומת דעיכה	מעבדת שאריות	
6. אישור תווית התכשיר			
6.1	מבנה תווית	רישוי תכשירים	
6.2	הנחיות לעדכון תוויות	רישוי תכשירים	
6.3	הנחיות לעדכון תוויות חיטוי קרקע	רישוי תכשירים	
6.4	קוטלי עשבים-שטחי בור	רישוי תכשירים	
7. רישום/חידוש תכשירי הדברה			
7.1	תעודת הרישום-רישום/ חידוש תכשירי הדברה	רישוי תכשירים	
7.2	טופס בקשה לרישום תכשיר הדברה	רישוי תכשירים	
7.3	טופס בקשה לחידוש רישוי התכשיר	רישוי תכשירים	
8. רישויים מיוחדים			
8.1	הנחיות לרישוי תכשירים READY TO USE	רישוי תכשירים	
9. ועדה לאישור תכשירים לחקלאות אורגנית			
9.1	הנחיות הגשת תיק אורגני	רישוי תכשירים	
9.2	טופס בקשה לדיון בועדה אורגנית	רישוי תכשירים	
10. יבוא חומרי הדברה ודשנים			
10.1	נוהל יבוא מקביל	רישוי תכשירים	
10.2	טופס בקשה להיתר יבוא לתכשיר הדברה במסלול מקביל	רישוי תכשירים	https://survey.gov.il/he/parallel_import_for_import1

https://survey.gov.il/he/parallel_import_for_selling	רישוי תכשירים	בקשה להיתר מכירה לתכשיר הדברה מיובא במסלול מקביל	10.3
https://survey.gov.il/he/Free_Import_Permit	רישוי תכשירים	בקשה לאישור לפי צו יבוא חופשי, התשע"ד-2014	10.4
11. מעבדת תכשירים ושאריות חומרי הדברה			
	מעבדת תכשירים	הנחיות להבאת תכשיר למעבדה	11.1
	מעבדת תכשירים	טופס בקשה בדיקה דוגמה פרטית	11.2
	מעבדת תכשירים	טופס פרטי חומר ייחוס	11.3
	מעבדת תכשירים	טופס אישור הבאת תכשיר לצורך חידוש רישוי	11.4
	מעבדת שאריות	טופס דיגום לשאריות חומרי הדברה	11.5

**1. כללי: תהליך רישום תכשירי הדברה
ותכשירים לחקלאות האורגנית**

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681572-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשירי הדברה)

תרשים זרימה

לתהליך רישוי תכשירי הדברה

ותכשירי הזנה בחקלאות האורגנית

נובמבר 2008

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

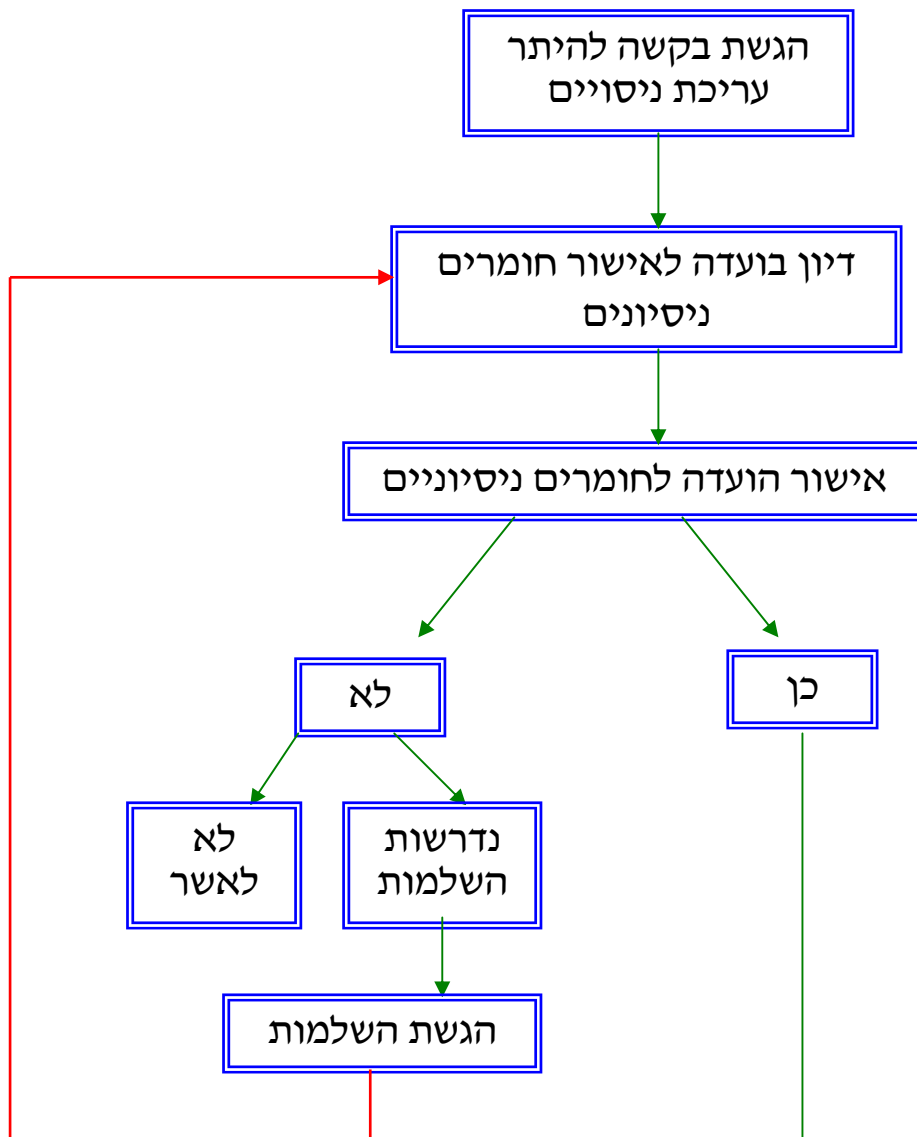
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681572-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשירי הדברה)

תהליך רישום תכשיר לחקלאות

שלב ראשון: הערכת תכשירים בוועדה לחומרים ניסיוניים



**** הגרסה המחייבת של הוראות אלו נמצאת ברשת המחשבים של המשרד ****

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681572-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשירי הדברה)

שלב 2 – היתר עריכת ניסויים

תכשיר בהיתר עריכת ניסויים

תכשיר לחקלאות
אורגנית

תכשיר המכיל
חומר פעיל חדש

* תכשיר המכיל
חומר פעיל גנרי

תכשירי הזנה
לחקלאות אורגנית

דיון בועדה לאישור
חומרים לחקלאות
אורגנית

בחינת אקוויוולנטיות

סיכום

דרישה
להשלמות

אישור
אקוויוולנטיות
ע"י המחלקה

המלצה לאשר

לא

כן

דרישת
השלמות

דחיה לרישום
התכשיר

הגשת
השלמות

* ניסויי יעילות ופיטוטוקסיות
עבור חומר הזנה, פיטוטוקסיות בלבד

** הגרסה המחייבת של הוראות אלו נמצאת ברשת המחשבים של המשרד **

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

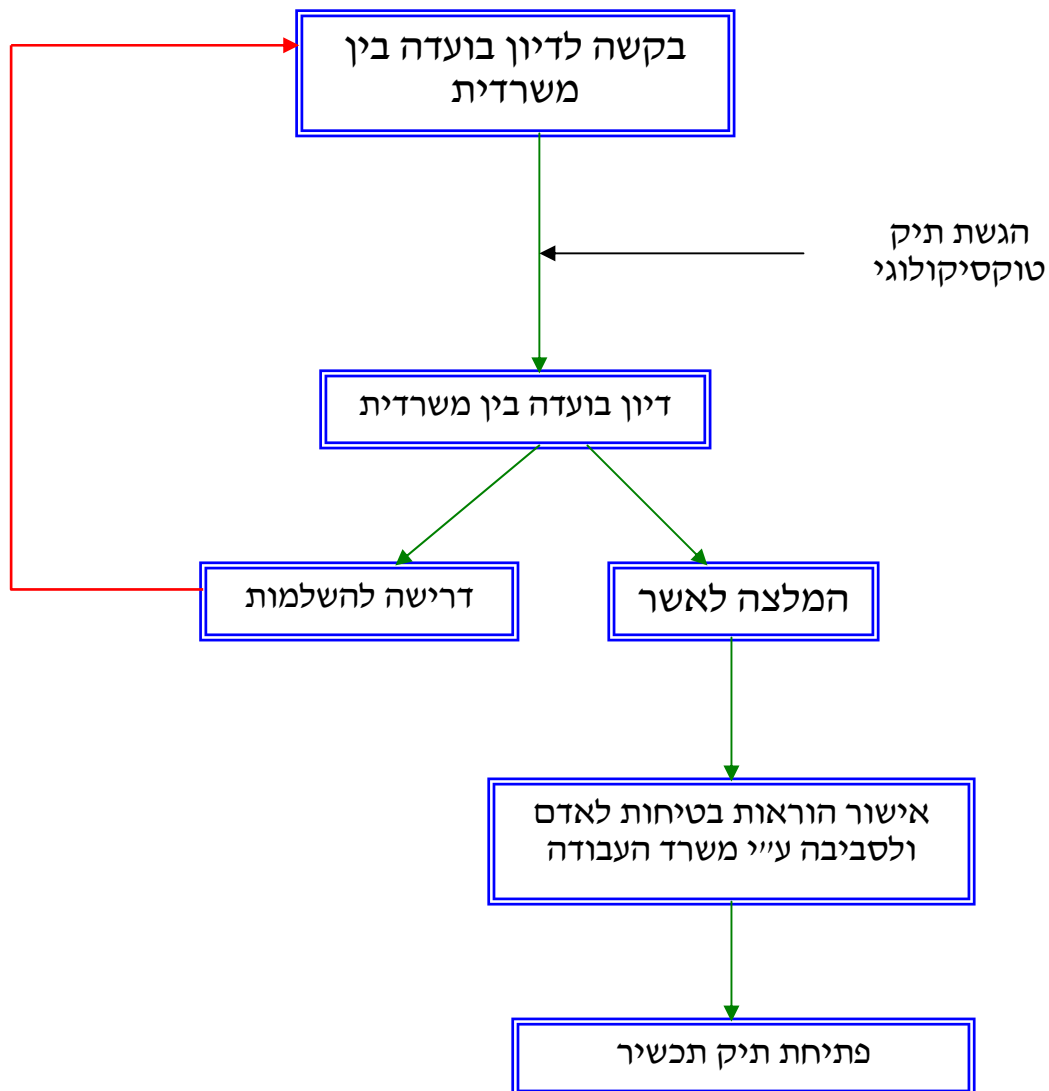
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681572-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשירי הדברה)

* יש להוכיח אקוויוולנטיות במהלך שנת הניסויים הראשונה לפני הדיון בועדה הבין משרדית.

שלב 3 – הערכה טוקסיקולוגית



** הגרסה המחייבת של הוראות אלו נמצאת ברשת המחשבים של המשרד **

מדינת ישראל



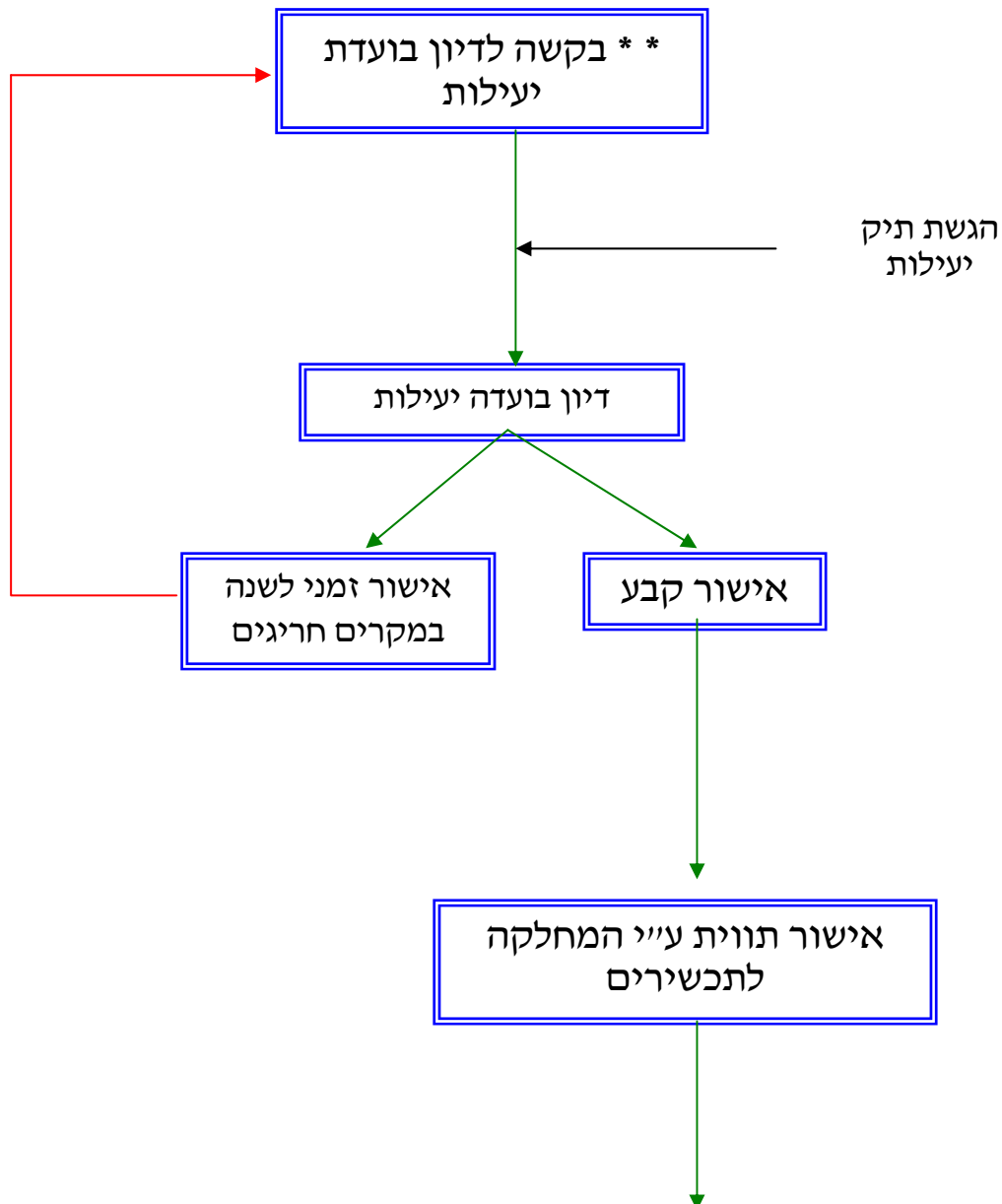
משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681572-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשירי הדברה)

שלב 4 – הערכת יעילות



** הגרסה המחייבת של הוראות אלו נמצאת ברשת המחשבים של המשרד **

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

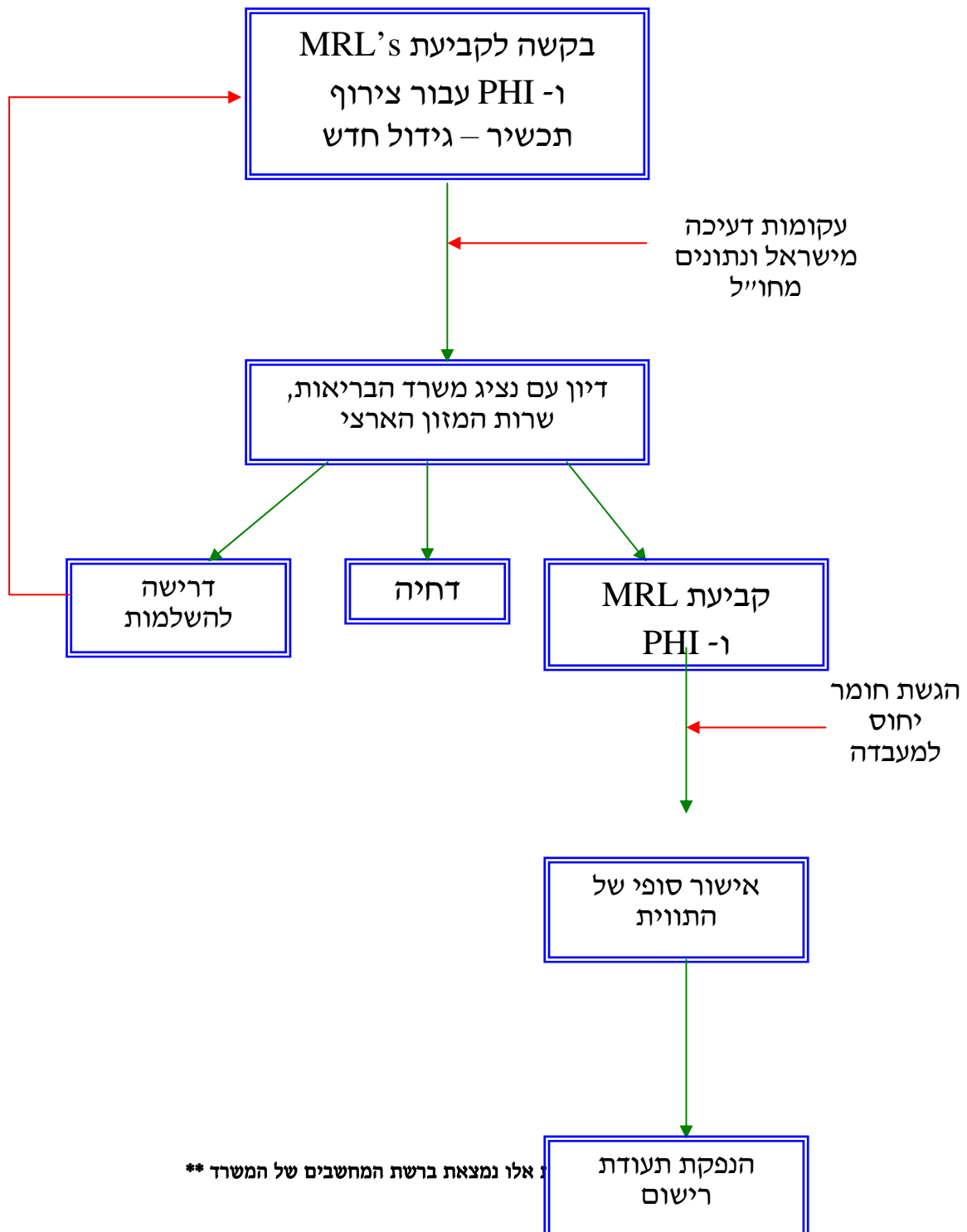
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681572-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשירי הדברה)

**** דיון יעילות לתכשירים לחקלאות אורגנית מתבצע בוועדה לאישור חומרים אורגניים שהוזכרה בשלב 2 של התהליך.**

שלב 5 – קביעת שארית מותרת וימי המתנה



2. ועדה לאישור ביצוע ניסויי שדה

נוהל מתן היתר עריכת ניסויים בתכשיר

שם	מחלקה/תפקיד	תאריך	חתימה
ד"ר לילא שיני-חגי-יחיא	מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)	29/10/2017	ל. שיני-חגי-יחיא
פרופ' עבד גרה	מנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת	20/11/2017	ע. גרה

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681553-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמוד 2 מתוך 8

תוכן עניינים

- מבוא 3
1. הגדרות 3
2. כללי 3
3. תהליך מתן היתר לעריכת ניסויים 4
4. מסלול א' – תכשיר שנרשם במדינה מוכרת 5
5. מסלול ב' – תכשיר המכיל גורם ביוטי או מן החי 6
6. מסלול ג' – תכשירים שאינם נכללים במסלולים האחרים 7
7. תחולת הנוהל 8

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681553-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמוד 3 מתוך 8

מבוא

נוהל זה נועד לקבוע את תהליך מתן היתר לעריכת ניסויים בתכשיר לפי תקנה 2 לתקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994 ("התקנות"). הנוהל קובע את תהליכי הענקת היתר לעריכת ניסויים בתכשיר לרבות התכשירים המיועדים לחקלאות אורגנית, את הכללים והדרישות.

תקנה 2(א) לתקנות מורה:

לא יערוך אדם ניסויים בתכשיר אלא על פי היתר בכתב מאת המנהל ובהתאם לתנאי ההיתר.

מסמכים ישימים:

1. תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994.
2. הנחיות להכנת תיק ראיות לצורך הוכחת יעילות של תכשירים להגנת הצומח (הנוהל מפורסם באתר של השירותים להגנת הצומח ולביקורת).
3. נוהל הגשת בקשה לקביעת ימי המתנה ושאריות מרביות מותרות של חומרי הדברה בתוצרת חקלאית (הנוהל מפורסם באתר של השירותים להגנת הצומח ולביקורת).

1. הגדרות:

- 1.1 "מדינה מוכרת" – כהגדרת מונח זה בתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986 ("תקנות הרוקחים"), מלבד מדינת ישראל. נכון ליום 07.08.2017 ההגדרה כוללת את המדינות הבאות: ארצות הברית, קנדה, מדינה החברה באיחוד האירופי, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו זילנד ויפן. ההגדרה המחייבת מופיעה בתקנות הרוקחים.

2. כללי

- 2.1 המבקש לערוך ניסוי בתכשיר ימלא טופס בקשת היתר/חידוש היתר לעריכת ניסויים בתכשיר ויצרף מסמכים נלווים, בהתאם למסלולים המפורטים בסעיף 3. מס' העותקים יהיה בהתאם לדרישת תחום רישום ורישוי חומרי הדברה.
- 2.2 מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה), או עובדי/ים שהוסמך/כה לעניין זה יבחנו את הבקשה ואת המסמכים שהוגשו.

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681553-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמוד 4 מתוך 8

- 2.3. מנהל השירותים להגנת הצומח או מי שהוסמך מטעמו לעניין התקנות יכול לדחות את התכשיר מסיבות הקשורות בבטיחות לאדם ולסביבה.
- 2.4. במידה והמידע שהוגש אינו מספק תחום רישום ורישוי חומרי הדברה יבקש השלמות.
- 2.5. מנהל השירותים להגנת הצומח ו/או מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) רשאים לבקש חוות דעת מומחה בטוקסיקולוגיה העוסק בתחום טרם החלטה על מתן היתר ניסויים עבור כל המסלולים בסעיף 3, לרבות במקרה של תכשירים המכילים חומר פעיל שאינו רשום בארץ.
- 2.6. במקרה ומנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת או מי שהוסמך מטעמו מחליט על מתן היתר עריכת ניסויים, ההיתר ישלח בצירוף שובר תשלום אגרה והודעה לחברה המבקשת לערוך ניסויים ע"פי החלטת המנהל.
- 2.7. ההיתר יכיל תנאים והגבלות לעניין אופן ביצוע הניסוי, לרבות כמות התכשיר המאושרת והנחיות בדברי השמדת היבול במידת הצורך. ההנחיות למקרים של השמדת יבול בהתאם למסמך ישים 3.
- 2.8. תוקף ההיתרים לעריכת ניסויים - שנתיים.
- 2.9. על עורכי הניסוי מטעם החברה הרושמת להשתמש בתכשיר ולבצע את הניסוי באופן שלא יסכן את הציבור, העובדים ואת בעלי החיים ואת הסביבה.
- 2.10. הניסוי יבוצע בהתאם להנחיות להכנת תיק ראיות לצורך הוכחת יעילות של תכשירים להגנת הצומח, מסמך ישים 2.
- 2.11. החומרים הניסיוניים המאושרים יפורסמו באתר השירותים להגנת הצומח ולביקורת.
- 2.12. ניתן לחדש היתר עריכת ניסויים עד 5 שנים.

מסלולים

3. תהליך מתן היתר לעריכת ניסויים יבוצע לפי המסלול אליו משתייך התכשיר:
 - 3.1. מסלול א' – תכשיר שנרשם במדינה מוכרת (מסלול ירוק).
 - 3.2. מסלול ב' – תכשיר המכיל גורם ביוטי או מן החי.
 - 3.3. מסלול ג' – תכשירים שאינם נכללים במסלולים האחרים.

3.4.

4. מסלול א' – תכשיר שנרשם במדינה מוכרת

4.1. תחולה: תכשיר שתהליך הרישום שלו הושלם על-ידי הרגולטור המוסמך במדינה מוכרת, בהתאם לסעיף 1.1.

4.2. הגשת בקשה לפי מסלול א':

4.2.1. המבקש ימלא טופס בקשת היתר/חידוש היתר לעריכת ניסויים בתכשיר

4.2.1.1. המבקש יציין בטופס הבקשה את הכמות הנדרשת. כמות העולה על 50

ליטר או 50 ק"ג בשנה מחייבת נימוק של החברה.

4.2.1.2. המבקש יציין בטופס הבקשה את רשימת הגידולים המיועדים לניסוי,

גידול אשר לא מופיע בתווית מהמדינה מוכרת מחייב נימוק של החברה.

4.2.2. המבקש יצרף את המסמכים הבאים:

4.2.2.1. תעודת הרישום בתוקף של התכשיר מהמדינה המוכרת (או תרגום נאמן

למקור של תעודת הרישום).

4.2.2.2. תווית של התכשיר בשפה האנגלית (או תרגום נאמן למקור של התווית

לשפה האנגלית), כפי שאושרה באותה מדינה מוכרת. התווית תכלול את מספר הרישום של התכשיר.

4.2.2.3. הרכב מדויק של התכשיר

4.2.2.4. גיליון בטיחות MSDS של התכשיר

4.2.2.5. מכתב מאת היצרן הכולל Letter of Authorization של החברה

הרושמת

4.3. בחינה הבקשה במסלול א':

4.3.1. מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה), או עובד שהוסמך לעניין זה (בהתאם

לנהלים פנימיים של אגף כימיה) יבחנו האם התכשיר המופיע בטופס הבקשה אכן נרשם במדינה מוכרת. ואז יינתן היתר עריכת ניסויים.

4.3.2. בתוך חודש ימים הבחינה תושלם ותועבר למבקש תשובה מנומקת בכתב. אם התשובה

חיובית, היא תכלול את ההיתר לעריכת ניסויים.

עמוד 6 מתוך 8

4.3.3. יחולו על המבקש כל המגבלות והאזהרות שמופיעות על התווית המאושרת של התכשיר הרשום מהמדינה המוכרת ובהתאם ל-MSDS של התכשיר הרשום במדינה המוכרת.

5. מסלול ב' – תכשיר המכיל גורם ביוטי

5.1. תכשירים ביוטיים על בסיס וירוסים, חיידקים, פטריות ושמרים מועלים יאושרו לאחר קבלת חוות דעת רפרנט העוסק בתחום.

5.2. המבקש יגיש את הבקשה בהתאם לדרישות לרישוי תכשיר ביוטי

5.2.1. הבקשה תכלול בין היתר הגדרת המיקרואורגניזם – יש לציין:

Scientific name, taxonomic group (family, genus, species, serotype, pathovar)
5.2.2. האם הוא Wild type ?

5.2.3. האם הוא מוטנט טבעי או מושהה

5.2.4. האם הוא תוצר מודיפקציה גנטית והאם כן איזה?

5.2.5. האם התכשיר הביוטי רשום בארץ הייצור וגם רשימת ארצות בהם התכשיר

רשום ונמכר

5.2.6. יש להעביר מידע על התנהגות התכשיר בסביבה ודרכי מניעת זיהום סביבתי.

5.3. המבקש יציין בטופס הבקשה את הכמות הנדרשת כולל נימוק לכמות המבוקשת

5.4. המבקש ימלא טופס בקשת היתר/חידוש היתר לעריכת ניסויים בתכשיר.

5.5. בחינה הבקשה במסלול ב' :

5.5.1. מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה), או עובד שהוסמך לעניין זה (בהתאם

לנהלים פנימיים של אגף כימיה) יבחנו את המסמכים שהוגשו יחד עם טופס הבקשה להיתר עריכת הניסויים.

5.5.2. הבקשה תועבר לקבלת חוות דעת מומחה או רפרנט העוסק בתחום טרם החלטה

על מתן היתר ניסויים במקרה של תכשירים ביוטיים.

5.5.3. בתוך חודשיים הבחינה תושלם ותועבר למבקש תשובה מנומקת בכתב. אם התשובה

חיובית, היא תכלול את ההיתר לעריכת ניסויים.

5.5.4. על החברה הרושמת ולבצע את הניסוי באופן שלא יסכן את בריאות הציבור, את

בעלי החיים ואת הסביבה.

6. מסלול ג' – תכשירים שאינם נכללים במסלולים האחרים

- 6.1. תחולה: תכשיר שתהליך הרישום שלו לא הושלם על-ידי הרגולטור המוסמך במדינה מוכרת, או תכשיר שלא נמצא בהליך רישוי במדינה מוכרת.
- 6.2. הגשת בקשה לפי מסלול ג':
 - 6.2.1. המבקש ימלא טופס בקשת היתר/חידוש היתר לעריכת ניסויים בתכשיר
 - 6.2.1.1. המבקש יציין בטופס הבקשה את הכמות הנדרשת. כמות העולה על 50 ליטר או 50 ק"ג בשנה מחייבת נימוק של החברה.
 - 6.2.2. המבקש יצרף את המסמכים הבאים:
 - 6.2.2.1. נתונים על זהות החומר הפעיל (שם גנרי, שם כימי, מס' CAS, נוסחה כימית, דרגת ניקיון, הרכב איזומרים).
 - 6.2.2.2. נתונים על תכונות כימיות ופיזיקליות (כולל מסיסות במים וממסים שונים, יציבות במים, אויר, אור).
 - 6.2.2.3. הרכב החומר הטכני עם פירוט מזהמים
 - 6.2.2.4. הרכב מדויק של התכשיר
 - 6.2.2.5. MSDS החומר הטכני והתכשיר
 - 6.2.2.6. רשימה מפורטת של ארצות בהם התכשיר רשום במידה ורשום. 6.2.2.7. תווית של התכשיר בשפה האנגלית (או תרגום נאמן למקור של התווית לשפה האנגלית), מאחת המדינות שהתכשיר מאושר בה.
 - 6.2.2.8. תעודת ISO 9001/9002 למפעל המייצר את התכשיר.
 - 6.2.2.9. הצעת תווית בהתאם, הכוללת אזהרות ואמצעי מיגון, וה- MSDS של התכשיר.
 - 6.2.2.10. במקרה של חומר Me-Too, יש להגיש הצעת תווית ולסמן עליה את צירופי נגע-הגידול שהחברה מבקשת לבדוק במסגרת 1/3 תווית. הצעת התווית תועבר לאישור מרכזת ניסויי שדה.
 - 6.2.2.11. נתונים על רעילות האקוטית של התכשיר (מתוך 6 מבחנים אקוטיים של התכשיר).
 - 6.2.2.12. במקרה ולא נמצא בידי החברה מידע על הרעילות האקוטית של התכשיר, מהסיבה ולא הושלם הרישום של התכשיר באף מדינה ניתן להגיש MSDS של מרכיבי התכשיר.

עמוד 8 מתוך 8

6.2.2.13. תכשיר המכיל חומר פעיל לא רשום בארץ וגם לא רשום באחת

המדינות המוכרות מחייב הגשאת תקצירים על מבחנים אקוטיים

עבור החומר הפעיל (יש אפשרות לצרף נתונים מתוך ספרות פתוחה):

א. תקציר טוקסיקולוגי של החומר הפעיל הכולל נתונים על רעילות

ממושכת, מוטגניות ורעילות בזמן הרבייה (כולל השפעות על

התפתחות העובר).

ב. מבחני מטבוליזם.

ג. תקציר אקוטוקסיקולוגי הכולל נתונים על התנהגות החומר בקרקע,

מסלול פירוקי ורשימת המטבוליטים הנוצרים.

ג. נתונים על רעילות החומר על ציפורים, אורגניזמים השוכנים במים

ובקרקע, והשפעתו על חרקים מועילים.

6.2.2.14. בעת רישום תכשיר ובמקרה שהתכשיר המכיל חומר פעיל Me-Too

במידה ולחברה המבקשת היתר עריכת ניסויים, אין סיכומי מבחני

אקוטיים (6 acutes) ניתן להציג MSDS של התכשיר ו MSDS's של

כל מרכיבי הפורמולציה הפעילים ובלתי פעילים. במידה ואין גם

MSDS של התכשיר ניתן להציג MSDS's של כל מרכיבי הפורמולציה

הפעילים ובלתי פעילים.

6.2.2.15. בעת רישום תכשיר המכיל חומר פעיל Me-Too יש לציין את רמת

הניקיון של החומר הטכני ורמת המזהמים בחומר הטכני.

6.3. בחינה הבקשה במסלול ג' :

6.3.1. מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה), או עובד שהוסמך לעניין זה (בהתאם

לנהלים פנימיים של אגף כימיה) יבחנו את המסמכים שהוגשו יחד עם טופס

הבקשה להיתר עריכת הניסויים.

6.3.2. בתוך חודשיים הבחינה תושלם ותועבר למבקש תשובה מנומקת בכתב. אם

התשובה חיובית, היא תכלול את ההיתר לעריכת ניסויים.

6.3.3. על המבקש ועורכי הניסוי להשתמש בתכשיר ולבצע את הניסיון באופן שלא יסכן

את בריאות הציבור, העובדים את בריאות בעלי החיים ואת הסביבה.

7. תחולת הנוהל מתאריך 1/1/2018

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה



ג' אב תשע"ג
10 יולי 2013

רישוי תכשיר ביוטי

(1) **הגדרה: תכשיר ביוטי** – תכשיר המכיל חומר מיקרוביולוגי תאי או לא, עם יכולת העברת חומר גנטי. הגדרה זו מתייחסת (אך אינה מוגבלת) לחיידקים, פטריות פרוטוזואה, וירוסים ווירואידים.

(2) **שלבי הטיפול בתכשיר ביוטי:**

- א' בחינה של התכשיר הביוטי על ידי הרפרט המתאים למיקרואורגניזם הפעיל.
- ב' דיון בבקשה להיתר לעריכת ניסויים בתכשיר.
- ג' דיון בועדת יעילות.
- ד' דיון בועדה בין משרדית (טוקסיקולוגית).

על המבקש למלא את הטופס המצורף (נספח 1) ולספק את הנתונים המפורטים ברשימה המצורפת. הנתונים יהיו בסיס לדיון בשני השלבים הראשונים של התהליך ויש לספקם ב- 4 העתקים. עם קבלת ההיתר לעריכת ניסויים, על המבקש לבצע ניסויים להוכחת יעילות התכשיר לפי המסמך: "הנחיות להכנת תיק ראיות לצורך הוכחת יעילות של תכשירים להגנת הצומח" ההנחיות נמצאות באתר הגנת הצומח. סיכום ניסויי היעילות ידונו בועדת יעילות. בהמשך יש לגשת לשלב הרביעי של התהליך – דיון בועדה בין משרדית. הבסיס לדיון זה הינו אותו תיק שהוכן במעמד הבקשה הראשונה בתוספת השלמות ועדכונים שידרשו במהלך הטיפול בתכשיר.

(3) **יש לארגן את המידע באופן הבא ולציין פרטים על:**

1. מבקש הרישוי
2. יצרן התכשיר הביוטי, כולל אתר הייצור. יש לצרף תעודת ISO או GMP או אחרת המעידות על קיום מערכת איכות אצל היצרן.
3. הגדרת המיקרואורגניזם – יש לציין:
Scientific name, taxonomic group (family, genus, species, strain, serotype, pathovar)
יש לציין עוד:
 - האם המיקרואורגניזם קיים בארץ או לא.
 - האם הוא Wild type
 - האם הוא מוטנט טבעי או מושרה
 - האם הוא תוצר של מודיפיקציה גנטית ואם כן איזה?
 - האם התכשיר הביוטי רשום בארץ היצרן וגם רשמת ארצות בהם התכשיר רשום ונמכר.
4. תכולת המיקרואורגניזם בתכשיר ופירוט התוספים והמזהמים.
5. היסטוריה של המיקרואורגניזם, מוצא, תפוצה.
6. מנגנון פעולה, אורגניזמים מטרה.
7. השפעה על מינים שאינם אורגניזם המטרה.
8. שלבי התפתחות – מחזור חיים.
9. יכולת הדבקה, תפוצה ויצירת מושבות.
10. יציבות גנטית וגורמים היכולים להשפיע על היציבות.
11. מידע על מטבוליטים ובמיוחד יצירת טוקסינים.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה



12. מידע על יצור חומרים אנטיביוטיים.
13. מטרת השימוש (הדברת חרקים, עשבים רעים, פטריות וכו'.....) והצעת תווית.
14. MSDS של התכשיר, כולל אמצעי זהירות מפורטים.
15. דרכי נטרול של שאריות באריות ותרכיבים עודפים.
16. מבחנים טוקסיקולוגיים נדרשים:
 - Acute oral toxicity
 - Acute inhalation toxicity
 - Acute percutaneous toxicity
 - Skin irritation
 - Eye irritation
 - Skin sensitization
17. יש להעביר מידע על השפעה אפשרית של התכשיר על:
 - ציפורים
 - דבורים
 - פרוקי רגלים שהם לא דבורים
 - מיקרואורגניזמים בקרקע
18. יש להעביר מידע על התנהגות התכשיר בסביבה ודרכי מניעת זיהום סביבתי.

בברכה
רינה אשכנזי
מנהלת תחום כימיה

השרותים להגנת הצומח ולביקורת
תחום כימיה – פיקוח על ניסויי שדה

הודעה על ניסוי בתכשיר הדברה לצורך רישוי

[illegible]

מדינת ישראל
משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת, אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)
הקריה החקלאית ת.ד. 78 בית-דגן 50250 טל. 9681555 - 03 פקס. 9681507 - 03
תחום רישום ורישוי חומרי הדברה הדברה טל. 9681505 - 03 פקס. 9681582 - 03

בקשת היתר/חידוש היתר לעריכת ניסויים בתכשיר

למילוי ע"י המבקש

שם המבקש _____
 מס. תעודת זהות/מס. רישום תאגיד _____ כתובת _____
סוג מסלול :

☐ תכשיר רשום במדינה מוכרת (מסלול ירוק) ☐ תכשיר המכיל גורם ביוטי ☐ אחר

שם התכשיר _____
 יצרן התכשיר וכתובתו _____
 אתרי הייצור של התוארית ומענם (Toll Producers) _____

יצרן החומר הטכני וכתובתו _____

אתרי הייצור של החומר הטכני ומענם (יש לציין פרטים לפי חומר פעיל בתכשיר) _____

מטרת השימוש בתכשיר _____
 סוג המיתכון (פורמולציה) _____
 שם חומר פעיל וריכוזו _____
 פירוט צירופי נגע / גידול בהם יבוצעו הניסויים _____
 כמות מבוקשת לניסויים _____

הצהרת החברה המבקשת:

כן	לא	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	התכשיר מכיל גורם ביוטי
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	התכשיר מכיל גורם מן החי
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	התכשיר מכיל חומר פעיל "Me too"
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	אנו מבקשים לרשום את התכשיר לחקלאות:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	קונבנציונלית
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	אורגנית

נספחים לבקשת ההיתר(כמפורט בנוהל מתן היתר לעריכת ניסויים בתכשיר ובהתאם לסוג מסלול הרישום):

- מפרט טכני של התכשיר
- מפרט בטיחותי של התכשיר (MSDS)
- מקום אחסנת התכשיר
- הצעת תווית
- הרכב מדויק, שיטת יצור (במקרה של תכשירים לחקלאות אורגנית)
- תעודת רישום במדינות אחרות

אני החתום מטה מתחייב בזאת ומצהיר:

- לנקוט בכל האמצעים לשמירת התכשיר ומניעת כניסתו לשוק, כל עוד לא נרשם, לאחסן את התכשיר רק במחסני החברה ולהשתמש בו לניסויים בלבד ובהתאם לתנאי ההיתר.
 - להעביר למרכז ניסויי שדה את תכנית הניסויים המדויקת כולל מיקום, מועד ושם המבצע, בטופס המצ"ב, ולא להתחיל בניסויים לפני קבלת היתר בכתב.
 - **להשמיד את היבול האכיל שטופל בתכשיר ומתחייב להודיע למנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת על ביצוע השמדה.
 - להדריך את מבצעי הניסויים בכל אמצעי הזהירות המתאימים שיצרן התכשיר דורש ולספק להם את אמצעי ההגנה הדרושים. כמו כן, אני מתחייב ומצהיר שהניסויים יבוצעו בהתאם לדרישות הבטיחות בעבודה ככל שהדין חל לגביהם.
- *סטטוס Me too מתקיים כאשר במערכת נמצא תכשיר אתי פעיל בעת הדיון בועדה הבין-משרדית.
- **אם ברצונך לבקש פטור מהשמדת יבולים, נא צרף מכתב בקשה מנומק.

תאריך	שם החותם	חתימה וחותמת
--------------	-----------------	---------------------

3. ועדת יעילות (תכשירים)

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 1 מתוך 52

הנחיות להכנת תיק ראיות לצורך הוכחת יעילות של תכשירים להגנת הצומח

מרץ 2014

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 2 מתוך 52

תוכן

3	מבוא	
4	הגדרות	
6	מידע כללי	
6	1. תיק רישוי	
8	2. הדרישות לרישוי	
13	4. תצפיות	
14	5. מבחני בטיחות לגידול (פיטוטוקסיות)	
15	6. שילובים	
15	7. שינויים בתכשירים רשומים	
17	8. דו"ח ניסויי שדה	
20	10. הקבצת כל הגידולים בעלי אופי מעוצה בהם נמלים מהוות מזיק	
21	11. הנחיות להעברת דוגמאות חרקים לזיהוי במעבדה לאנטומולוגיה של הגה"צ בבית דגן	
22	רישויים מיוחדים	
22	12. תכשירי "ME TOO"	
23	13. קוטלי עשבים	
26	14. מתקנים להפחתת אוכלוסייה/ הדברה של זבובי פירות	
28	15. מבחן לחומר ריבוי	
29	17. תכשירים לחיטוי קרקע	
30	18. חיטוי גרעינים למאכל (נגד מזיקים)	
31	19. תכשירים לעיכוב לבלוב של פקעות תפוח-אדמה באחסון	
32	20. קוטלי מכרסמים שנועדו לשימוש במשק חקלאי	
35	21. קוטלי ודוחי חולייתנים	
37	22. תכשירי הדברה המיושמים על קיני נמלים	
38	23. קוטלי/דוחי חלזונות	
39	24. תכשירים לריפוי מחלות חסר	
39	25. משטחים	
39	26. תכשירים למניעת קצף	
39	27. תכשירים מווסתי צמיחה	
40	28. תכשירים למניעת מכות שמש	
40	29. קוטלי נמטודות	
43	30. ניסויי שדה בתמרים	
44	31. חקלאות אורגנית	
45	32. נספחים:	

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 3 מתוך 52

מבוא

בהתאם ל"חוק הגנת הצומח - 1956" ולתקנות שתוקנו תחתיו, אדם המבקש לרשום תכשיר לשימוש חקלאי במדינת ישראל נדרש כחלק מהליך הרישוי להוכיח את יעילות התכשיר בהדברת הנגע. הנחיות אלו מסדירות את דרישות השרותים להגנת הצומח ולביקורת באשר להוכחת היעילות, החל משלב זיהוי הפגע במידת האפשר או לפחות תאור ההופעה וניסויי השדה הנדרשים ועד להגשת תיק היעילות לוועדה המייעצת למנהל השרותים להגנת הצומח ולביקורת. שינויים בהנחיות אלו יתכנו מעת לעת, הודעות על שינויים אלו יועברו לחברות. עותק המעודכן והמחייב

להנחיות אלו קיים באתר השרותים להגה"צ בכתובת:

<https://www.moag.gov.il/ppis/Pages/default.aspx>

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 4 מתוך 52

הגדרות

1. **מנהל** – מנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת במשרד החקלאות, או מי שהוסמך מטעמו.
2. **ועדה לרישוי תכשירים** – וועדה המייעצת למנהל השירותים לבחינת יעילות השימוש בתכשירים לצורכי חקלאות (להלן הועדה).
3. **תחום רישוי ורישום תכשירי הדברה** – המחלקה לתכשירי הדברה בשירותים להגנת הצומח ולביקורת.
4. **מרכז ניסויי שדה** – מרכז ניסויי שדה ארצי בשירותים להגנת הצומח ולביקורת.
5. **תכשיר** – חומר או תערובת של חומרים, למעט דשנים וזבלים, המכיל מרכיב פעיל אחד או יותר ומיועד להדברת נגעים או שיפור הגידול והיבול בחקלאות כמפורט להלן:
 - ויסות צמיחה, פריחה ופוריות, דילול עלווה, פרחים, חנטים ופירות
 - מניעת מחלות חסר ומחלות פיזיולוגיות
 - שילוח עלים, הקמלת נוף
 - ביעור, בלבול חרקים, דחייה או משיכה של נגעים, ויסות גידולם או מניעתם
 - ריפוי פצעי גיזום והרכבה
 - ביעור או מניעת עשבים רעים
6. **חומר פעיל** – המרכיב בתכשיר האחראי לפעילות הביולוגית שלשמה נועד התכשיר.
7. **ניסוי שדה** – תהליך המיועד לבחון בתנאי שדה את יעילותו ובטיחותו של תכשיר בגידול מסוים ובפעילות ביולוגית להדברת נגע מוגדר.
8. **נגע** – כל גורם ביוטי כגון חיידק, וירוס, פיטופלסמה, פטריה, נמטודה, חרק, פרוק רגליים אחר, תולעת, רכיכה, עוף, יונק, או עשב המחוללים נזקים לגידולים חקלאיים. ובנוסף, גורמים פיזיולוגיים כגון מחלות חסר.
9. **צרוף נגע-גידול** – השילוב של נגע מסוים (כולל מחלות חסר) בגידול או בזן מסוים.
10. **צרוף נגע-קבוצת גידולים** – השילוב של נגע מסוים (כולל מחלות חסר) הבא לידי ביטוי בקבוצת גידולים או בזנים מסוימים (לקבוצות הגידולים ראה נספח 4).
11. **הקבצה** – (Grouping) – הכללת גידולים בעלי מכנה משותף בקבוצה אחת לצורכי רישוי חומרי הדברה להדברת נגע משותף (**אותו מין של נגע, לא כולל עשבים**). לכל קבוצת גידולים כזו ישנו **גידול מוביל** עליו יבוצעו מירב הניסויים. מבחני בטיחות יבוצעו בכל הגידולים בקבוצה.
12. **טיפול** – כל גורם שהשפעתו נבדקת בניסוי.
13. **חלקה** – היחידה הבסיסית בניסוי בה מיושם הטיפול.
14. **חזרות** – מספר החלקות בהן מיושם טיפול זהה.
15. **בלוק** – גוש בו מופיעים כל הטיפולים פעם אחת.
16. **היקש/ביקורת** – חלקה בניסוי אשר בה תכשיר כלשהו שעשוי להיות לו השפעה על הגורם הנבדק אינו מיושם.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 5 מתוך 52

17. **טיפול סטנדרט** – טיפול בתכשיר בעל יעילות מוכחת במועד עריכת הניסוי, המורשה ומומלץ בגידול הנבדק להדברת הנגע הנבדק ומיושם לצורך השוואה לתכשיר הנבדק. לטיפול סטנדרט יש לבחור בתכשיר הנחשב ליעיל ביותר בזמן עריכת הניסוי.
18. **כלי משקי** – כלי ליישום תכשיר הדברה המשמש בגידול הרלוונטי בהיקף מסחרי.
19. **תצפית בכלי משקי** – בחינת התכשיר בצידוד משקי מקובל. כוללת את הטפול הנבחן במינון המטרה, טיפול סטנדרט והיקש כולם בחזרה אחת.
20. **בטיחות** – מבחן שמטרתו לבדוק אם קיימת השפעה שלילית כלשהי של התכשיר על הצמח או על חלק ממנוכגון צריבות, גודל פרי, צבע.
21. **ספירת אפס** – ספירה/הערכה של הרמה ההתחלתית של הנגע בתחילת הניסוי.
22. **רישוי** – תהליך הבוחן יעילות, רעילות ותקינות כימית של תכשירים על מנת לאשרם לשימוש חקלאי.
23. **חומר ריבוי** – ייחור, שתיל, זרע, רוכב, תרבית רקמה, פקעת, בצל, שורש מעובה וכל חלק אחר בצמח המשמש לצורכי ריבוי.
24. **תוצרת לאחר קטיף** – פירות וירקות טריים, לרבות ירקות עלים, המטופלים ו/או מאוחסנים בבתי אריזה.
25. **מדידת יבול** – מדידת היבול והתפלגותו: שקילת פירות, ירקות, ספירת יבול, התפלגות איכות וכו'.
26. **שטחי בור** – שטחים בלתי מעובדים כגון: צידי דרכים וכבישים, שטחי תעשייה, גדות תעלות ניקוז, מסלולי תעופה, מתקני כח וכו'.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 6 מתוך 52

מידע כללי

1. תיק רישוי

ההנחיות המפורטות להלן הן להגשת תיק רישוי לועדת המייעצת למנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת. ההתייחסות בהנחיות היא לתכשירים בעלי חומרים פעילים שאינם רשומים בארץ, או רישוי תכשירים המסווגים כ- Me too (גנריים) ו/או לאחר שינוי תוארית. ההנחיות המפורטות הן אך ורק לבחינת יעילותו ובטיחותו של תכשיר לשימושים החקלאיים, כפי שהוגדרו בהצעת התווית.

כל העבודות שתוגשנה בתיק הן באחריות מגיש התיק (להלן החברה).

1.1. תוכן תיק הרישוי

בכל תיק יעילות יש לצרף מסמכים כמפורט ברשימה בהמשך, המסמכים הנ"ל באים להשלים את המידע הנדרש להוכחת יעילות תכשיר.

א"י מכתב פנייה של החברה הרושמת אל חברי ועדת התכשירים ובו פירוט הבקשה המוגשת

ב"י תוכן עניינים

ג"י בכל תיק יעילות יש לצרף טבלה מסכמת של העבודות הכלולות בתיק. טבלה זו תשמש כמפה של העבודות ותאפשר מבט רחב על אופן בחינת התכשיר בגידולים ונגעים השונים. אין לכלול בטבלה מידע שאינו רלוונטי לשיפוט התיק.

ד"י היתר לעריכת ניסויים חתום ע"י מנהל השרותים להגנת הצומח ולביקורת.

ה"י מכתבים קודמים ומקבץ הסיכומים (פרוטוקולים) של כל הישיבות הקודמות (במידה שהתקיימו) בהן נתקבלו החלטות לגבי התכשיר הנדון.

ו"י הצעת תווית שבה יצוין:

1. מידע כללי על התכשיר.

2. בכל צירוף נגע – גידול יצויין מינון התכשיר (כמות לדונם - גר' או סמ"ק) ו/או ריכוזו בתמיסת היישום.

3. השלב הפנולוגי של הגידול התרבותי ושלב ההתפתחות של הנגע בו יש ליישם את התכשיר.

4. שיטת היישום, נפח התרסיס ומועדי הטיפול.

5. מידת הפיטוטוקסיות של התכשיר אם קיימת.

6. תנאי אקלים בעלי השפעה.

7. השילובים הרלוונטיים של התכשיר המוצע עם תכשירים אחרים הרשומים כבר באותו גידול (במידה והחברה מעוניינת בכך). שילובים אלה יופיעו בהצעת התווית, בתנאי שנבדקו באופן מעשי ומדווחים בתיק התוצאות כמפורט בהמשך.



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 7 מתוך 52

8. השפעת התכשיר על אויבים טבעיים, דגים, דבורי דבש וחרקים מועילים אחרים וכל פרט רלוונטי לשימוש מיטבי בתכשיר.
 9. השפעת לוואי שלילית אם קיימת, כגון עיכוב בהתפתחות הצמח.
 10. השימוש המומלץ בתכשיר על מנת לדחות/למנוע התפתחות עמידויות.
 11. הנחיות ואזהרות רלוונטיות כגון: תכיפות יישום התכשיר, שאריתיות, גידולים מותרים במחזור ועיבודים מיוחדים הנדרשים.
 12. הנחיות מיוחדות להכנת התכשיר ליישום, במידה ויישן.
- ז') מידע כללי על התכשיר המתקבל מהחברה היצרנית, שיכלול נוסח תווית המוצע ע"י החברה היצרנית באנגלית, או תווית מתורגמת (Specimen Label), ותוויות מארצות אחרות בהן התכשיר רשום (במידה ויש כאלה). מידע מהחברה היצרנית שאינו באנגלית, יש לתרגם לאנגלית או לעברית. יש לציין את שמות הארצות בהן החומר הפעיל והתכשיר רשומים.
- ח') דו"חות ביצוע ניסויי שדה המוכיחים את יעילות התכשיר לפי הנחיות המפורטות בנספח 3.
- ט') דו"חות על מבחני בטיחות התכשיר, כפי שמפורט בסעיף 5. המינוח הכפול הנבדק בניסוי שדה יחשב כבדיקת בטיחות.
- דיון בתיק**
- כל המעוניין בדיון בועדת יעילות יגיש בקשה לדיון באמצעות מילוי טופס בקשה (נספח 2) ומסירתו במזכירות המחלקה לתכשירי הדברה.
- התיק יוגש לחברי הועדה, לא יאוחר מאשר 21 יום לפני הדיון. תיק שלא יתקבל עד מועד זה ע"י כל חברי הועדה המוזמנים לא ידון בועדה, מסירת התיקים לחברי הועדה היא באחריות החברה הרושמת.
- אין להגיש תוספות מאוחרות לתיקי הרישוי, לשיפוט, במעמד ישיבת ועדת הרישוי.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 8 מתוך 52

2. הדרישות לרישוי

2.1 תכשיר חדש (חומר פעיל חדש) –

לכל צרוף של נגע - קבוצת גידולים יבוצעו שישה ניסויי שדה לפחות, במהלך שנתיים לפחות (מינימום שניים בשנה, מקסימום ארבעה), באזורי הגידול העיקריים, ובעונה או בעונות המתאימות. לפחות שניים מבין הניסויים יבוצעו בכלי המיועד לטיפול משקי בגידול המוביל, לפחות 50% מהניסויים יבוצעו בגידול המוביל. מבחני בטיחות יבוצעו בכל גידול שבתווית מהקבוצה. במידה וישנם הבדלים ברגישות של זנים יש לבצע בדיקות בזנים השונים. כל צרוף נגע-קבוצת גידולים שאושר ע"י חברי הועדה יקבל רישוי לשלוש שנים. אין לבצע שני ניסויים באותו אזור, אלא אם הגידול או הנגע אנדמיים לאזור.

2.2 הרחבת תווית –

2.2.1 לגידול או לקבוצת גידול נוספת - ראה סעיף 2.1 (תכשיר חדש).

2.2.2 לגידול השייך לקבוצת גידול -

א. כאשר הגידול המוביל של אותה קבוצה מופיע בתווית פחות מחמש שנים*, נדרשת בדיקת בטיחות בלבד.

ב. במידה ועברו חמש שנים מרישוי, או במידה והגידול הרשום אינו מוגדר כמוביל, להוספת גידול/ גידולים – השלמת שני ניסויים ושתי תצפיות בסך הכל, כל הגידולים, ובחינת בטיחות לכל גידול נוסף.

לדוגמא: אם תכשיר מסוים קיבל רישוי להדברת תריפס בבצל בשנת 2000, והחברה המשווקת תחליט בשנת 2006 לרשות התכשיר להדברת תריפס בעירית, כרישה ושום, כל שעליה לעשות זה לפחות שני ניסויי שדה ושתי תצפיות בשלושה גידולים אלה בסך הכל להוכחת יעילות התכשיר- ובחינת בטיחות בכל גידול וגידול.

*חמש שנים מהוות פרק זמן אשר מתחוללים בו תהליכי שינוי בתנאי הסביבה (RH, קרינה, טמפ'), עמידות הפגעים בפני תכשירי ההדברה וזני הצמחים.

RH- relative humidity

2.3 אישור התכשירים

לאחר דיון בתיק הראיות שהוגש ע"י החברה, תמליץ הועדה למנהל השירותים להגנת הצומח לאשר או לדחות את השימוש בתכשיר לכל צרוף נגע - גידול המוצע לרישוי. במקרים מיוחדים וחריגים, כאשר ישנו צורך חקלאי בתכשיר והחברה סיפקה הוכחות ליעילות התכשיר אך יש צורך להמשיך ולבדוק אותו בתנאים שונים, רשאית הועדה להמליץ למנהל לאשר את השימוש בתכשיר לפרק זמן מוגבל. במקרה זה יצוינו בפרוטוקול הדרישות הנוספות לרישוי.



עמוד 9 מתוך 52

3. ניסויי שדה

ישנה חובה לדווח מראש על כל ניסוי יעילות, ניסוי בטיחות ותצפית. ניסוי שלא דווח לא יכלל במיניין הניסויים לרישוי. הדווח הינו על גבי גליון Excell (נספח 5), דוגמת גליון מצויה באתר הארגון.

3.1 מבנה הניסוי וגודל החזרות

3.1.1. בניסוי יכללו הטיפולים כמפורט בסעיף 3.5 כל הטיפולים ימוקמו בשטח הניסוי על פי מתכונת הניסוי שנבחרה כמתאימה ביותר. מבנה כל חלקת טפול יאפשר יישום מדויק של התכשירים ואיסוף יבולים באמצעות ציוד מתאים. ממדי החלקה יקבעו בהתאם לגידול, הנגע וציוד היישום, באופן שימנע השפעת גומלין של תכשירים בחלקות סמוכות (אפקט שוליים) וכך שחלק הנדגם לנוכחות הנגע וליבול יהיה נקי מהשפעות טיפולי החלקות הסמוכות.

3.1.2. מספר החזרות לכל טיפול יהיה ארבע לפחות.

3.1.3. ממדי החלקה יקבעו כך שהניסוי יבוצע באופן המיטבי בכפוף לתנאים הנדרשים לתכנון, יישום וביצוע הניסוי.

להלן גודל מינימאלי של חלקות הטיפול על פי גידולים:

א'. דגניים - לפחות 30 מ"ר או חלקה לפחות ברוחב הקומביין המשמש לקציר היבול (10 מטר). יבול יידגם מחלקה בגודל מינימלי של 10X2 מטר.

ב'. דשא - לפחות 20 מ"ר, איסוף הנתונים יבוצע מכל החלקה.

ג'. גידולים בשטח פתוח - רוחב של לפחות שתי ערוגות באורך של 10-12 מ'. מומלץ להציב חלקת הטיפול בערוגה (מרכזית) + שני חצי ערוגה, כדי להימנע מכניסה לאזור בו נעשות הערכות ביולוגיות ליעילות ובטיחות התכשיר/ים.

ד'. ירקות ופרחים בבתי צמיחה - גודל מינימום חלקת טיפול: ערוגה 10 X 8 מ' אורך. שני חצאי ערוגה ישמשו לחיץ במידה והיישום נעשה ברובים. במקרה של יישום בלחץ אוויר, ערוגה שלמה תשמש לחיץ או לחילופין, יאורגן מחסום פיזי, כגון יריעת פוליאטילן, אשר ימנע השפעת רחף.

שורות החיץ יטופלו באותו תכשיר כמו השורה הנבדקת. איסוף נתונים יתבצע מהשורה האמצעית בלבד ולאורך 10 מטר. דגימת יבול תילקח ממרכז חלקת הטיפול, מ- 3 – 5 מ' אורך לפחות, בהתאם לאופי הגידול. השאיפה היא לדגום יבול מחלקה מייצגת.

ה'. בניסויים הנערכים על גידולים המוחפים במנהרה כגון תותים, קישואים מלונים בגידול חורף, גודל החלקה יהיה של 10 מ' ערוגה לפחות.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 10 מתוך 52

ו'. גפן – לפחות ששה גפנים בכל שורה ושורת חיץ מכל צד (לפחות 15 מ' לאורך השורה). המדגם יכלול את ארבע הגפנים במרכז השורה, גם להערכת יכולת בריסוס רובים בלבד ניתן לא להשאיר שורת חיץ.

ז'. מטעים – שלושה עד ארבעה עצים לפחות לטיפול ושורת חיץ מכל צד. שני העצים המרכזיים ישמשו להערכת יכולת שורת החיץ תהא משותפת לשני טיפולים והיא תטופל מכל צד בתכשיר שנבחן באותו הצד. כך שתמנע האפשרות לכך שתכשיר אחד יגיע לצמחים נדגמים שמטופלים בתכשיר אחר.

בניסויים עם מחלות ומזיקים בעלי פוטנציאל להתפתחות אפידמיה מהירה והרס היבול, תינתן אפשרות להקטנת שטח הביקורת. במקרים אלו יתקבל היתר לכך בהתייעצות עם מרכז ניסויי שדה.

כל גידול אחר או חריגה המתבקשת בעקבות תנאים מיוחדים תעשה בתאום עם המחלקה לתכשירי הדברה.

בניסויים המיועדים לבחינת תכשירים המיושמים בהגמעה או תיחוח אין צורך לכלול שורות חיץ בחלקת טיפול אלא אם התכשיר עלול להשפיע מעבר לחלקה (תנועת התכשיר או מגע בין שורשים וכו').

בתכשירי הדברה לויסות צמיחה- אין הקבצות גידולים. בגידולי מטע, משך ניסוי יהיה שנתיים, בדומה לבחינת יעילות ובטיחות קוטלי עשבים. בתכשירים להדברת פטריות אין הקבצות גידולים אלא אם גורם המחלה זהה בגידולים הנבדקים.

1. במקרה של רישוי תכשיר להדברת מחלת הכימסון- גידול העגבנייה ייחשב כגידול בהקבצה עם גידול תפוחי אדמה. להרחבת תווית תכשיר המורשה בתפוחי אדמה להדברת כימסון, תידרש בדיקת בטיחות בגידול העגבנייה. מקרה הפוך (הרחבת תווית תכשיר המורשה בעגבנייה להדברת כימסון) לא יתקבל כיוון שעל פי הידוע עד כה, לא כל גזעי הפתוגן תוקפים את צמח העגבנייה.

2. קיימת חובה בחינת בטיחות כל תכשיר בגידול הרלוונטי לערבה, באיזור זה.

3. בכל מקרה, יש להפעיל שיקול דעת- ולבחון את נוף הגידול לפני ההחלטה על אופן הצבת הניסוי ועל גודל חלקות הטיפול. לדוגמא, במטעים המעוצבים בהדליה ונטועים בצפיפות כך שמזכירים יותר גפן באופי הנוף (אגס, תאנה, זית)- גודל חלקות הטיפול יהיה דומה לזה המומלץ בגפן.

בחירת הגידול, הזן והנגע

ניסויי השדה ייערכו בגידולים השונים בזנים מרכזיים מבחינת חשיבותם והיקפם. כשידוע על זן רגיש במיוחד לנגע, חובה לכלול אותו בבדיקה. הניסויים יבוצעו בהתאם לנגעים השונים, בעונה המתאימה ובאזורי גידול שונים.



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 11 מתוך 52

3.2 מספר הניסויים וניתוח התוצאות

יש לערוך את ניסויי השדה במשך שנתיים לפחות. יש להגיש לוועדה ממצאים של לפחות שישה ניסויים (4 ניסויי שדה + 2 תצפיות מסחריות) מוצלחים בכל צרוף של נגע – גידול/קבוצת גידול.

מדדי ההערכה של הנגיעות במחלות יהיו שכיחות הנגע (באחוזים או במספר מתוך מספר ידוע) ו/או חומרת הנגע באחוזים (לדוגמא אחוז כיסוי) ולא באינדקס בעל דרגות ספורות של חומרה. במקרה של שימוש באינדקס יש לנתח את שכיחות הנגע בכל דרגה ולא את האינדקס המשוקלל.

תוצאות הניסויים (כולל הערכות למידת ההדברה ו/או נגיעות) ילוו בניתוח סטטיסטי בשיטה מקובלת ומתאימה. יש לציין את השיטה הסטטיסטית שנבחרה ומידת המובהקות של הממצאים שהתקבלו. מבחן תחום מרובה על פי Duncan אינו קביל. יש לדווח בפרוט גם על ניסויים בהם לא הוכחה יעילות התכשיר בהדברת הנגע ולפרט את הסיבות האפשריות לכך. ניסויים אלו לא יילקחו בחשבון במניין הניסויים המוצלחים בצירוף נגע-גידול הדרוש לאישור התכשיר.

3.3 תנאי סביבה

יש לבחון את התכשיר בתנאי האקלים וסוגי הקרקעות העיקריים האופייניים לגידול ולנגע באזורי הגידול הנבחרים.

3.4 טיפולים

הטיפולים (X 4 חזרות לפחות) יכללו את המינונים הבאים:

3.4.1 תכשירים המבוססים על חומר פעיל חדש – בשני ניסויים לפחות: מינון המטרה, מחציתו וכפולתו, סטנדרט וביקורת.

3.4.2 בתכשירי Me too –

3.4.2.1 מינון המטרה וכפולתו, התכשיר המקורי במינון המומלץ וביקורת.

3.4.2.2 בהרחבת תווית לגידול נוסף – מינון המטרה וכפולתו, סטנדרט וביקורת.

3.4.2.3 בהרחבת תווית לנגע נוסף – מינון המטרה, מחציתו וכפולתו, סטנדרט וביקורת.

3.5 אופן היישום

היישום יתבצע בצידוד מקובל המבטיח פיזור אחיד של התכשיר בחלקה. אם אין אפשרות לטפל בצידוד המקובל, יש לאמץ צידוד הדומה ככל האפשר לצידוד המקובל ביישום התכשיר.

יישום כל התכשירים יבוצע באמצעות אותו הכלי. מפעיל אחד יבצע את כל היישומים באותו תכשיר על מנת להבטיח אחידות בביצוע הניסוי. יש לציין אם הוספו לתמיסת הריסוס מרכיבים נוספים ולפרטם (שם תכשיר, ריכוז, סדר עירבוב וכ"ד).



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 12 מתוך 52

3.6 מועדי יישום התכשירים ומספר היישומים

יש ליישם את התכשיר הנבדק בשלב הפנולוגי הרלוונטי של הפונדקאי (הגידול) ושלב ההתפתחות ורמתו של הנגע. יש להימנע מיישום תכשירים נוספים שיכולים להשפיע על יעילות התכשיר הנבדק. יש לציין מידע על תכשירים נוספים שיושמו לפני או במקביל לטיפול המוצע.

3.7 נתונים מטאורולוגיים

בדו"ח יצינו נתונים מטאורולוגיים ששררו לפני ובמהלך הניסוי. יש לציין בדו"ח הניסוי אירועי מזג אוויר חריגים כגון: יובש ממושך, טמפי גבוהות בצורה קיצונית, הצפות, ברד וגשם מיד אחרי היישום היכולים להשפיע על הטיפול המוצע. בקוטלי עשבים, חובה לציין את כמות המשקעים באזור לפי נתוני התחנה המטאורולוגית הסמוכה לאזור הניסוי, לפני ואחרי היישום.

3.8 הערכת השפעת הטיפול על הנגע הנבחן

3.8.1 יש לציין את שם הסוג והמין (Genus & Species) של הנגע.

3.8.2 סוג ההערכות – ההערכות כמותיות וחזותיות ליעילות ההדברה תתבצענה בהתאם לגידול וסוג הנגע. כל הערכה חזותית תחויב פירוט – כך שניתן יהיה לחזור עליה באופן מדויק. בהדברת נגעי קרקע, פגעים על חומר ריבוי, ופגעים שתסימי הנזק שלהם אינם ספציפיים, יש להביא ראיות לזהותו של הנגע המודבר (הגדרה ממעבדה מוסמכת או בעל מקצוע מתאים).

3.8.3 מספר ספירה – הספירה הראשונה (ספירת אפס) תתבצע עם תחילת הניסוי ובהמשך תתבצענה לפחות שתי ספירות נוספות, אלא אם התקבלו הנחיות אחרות מצד מרכז ניסויי שדה. ספירות האפס וספירות השדה יתבצעו באותה שיטה.

3.8.4 מועדי ספירה - יהיו כאלה שיספקו נתונים אודות מהירות התפתחות הנגע, קצב התחדשותו ומשך פעולה של התכשירים הנבדקים.

3.9 הערכה כמותית של היבול

יש לבצע שקילת יבולים ומיון לאיכות בניסויים עפ"י הסטנדרטים המקובלים בגידול. בכל צרוף נגע גידול תתבצענה שקילות יבול לפחות בשני ניסויים. לפחות מחצית משקילות היבול תתבצענה בגידול המוביל ובזן העיקרי. יש להציג בדו"ח, תוצאות שקילת היבול לחלקת טיפול (ממוצע חזרות) ולא "לתרגם" תוצאות השקילה ליבול/דונם.

בפירות, שקילת היבול תתבצע רק בבחינת מווסתני צמיחה ותכשירים הניתנים על הפרחים ו/או החנטים.

בגידולים בהם הקטיפה נמשך זמן רב ואינו חד פעמי, יש לבצע שלוש עד חמש שקילות רצופות (בהתאם לתדירות הקטיפים) וזאת בתקופה הרלוונטית להשפעת התכשיר.



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 13 מתוך 52
במקרים בהם לא ניתן לבצע שקילות יכול תפנה החברה לפני ביצוע הניסוי למרכז
ניסויי שדה לקבלת אישור לכך. בניסויים לבחינת תכשירים להדברת מזיקים –
שקילת יכול או לחילופין הערכת יכול, תתבצע רק אם הניסוי הוצב בשלב פנולוגי של
הצמח, הנחשב לרגיש כגון פריחה או חנטה.

4. תצפיות

4.1 ניסוי המבוצע בחזרה אחת וכולל לפחות שלושה טיפולים

- מינון המטרה
- תכשיר סטנדרט
- היקש
יעילות ובטיחות התכשיר בתנאים משקיים תיבחן לאחר יישום אחד עד שלושה יישומים
להדברת הנגע- תלוי באופי הנגע/ הגידול ועיתוי היישום (ראה פירוט).
יש לבצע לפחות שתי הערכות לנגיעות בשטח הטיפול, בדומה לאלו המבוצעות בניסויי
השדה. יש להמשיך בהערכות כל הזמן שהתכשיר פעיל בשטח. אין לנתח הנתונים במבחן
סטטיסטי אלא אם נאספו בהסתכלויות צמודות. הנתונים יוצגו יחד עם סטיית תקן
מימדי החלקות יהיו כאלה שיאפשרו טיפול בכלי המסחרי, לא פחות מהגדלים הבאים **ולא**
יותר מ- 20 ד':

(1) דגניים – 10 דונם,

(2) גידולי שורה, פלחה, גדיש ותפוח"א – 3 דונם, פרחים וירקות בשטח פתוח – 0.5 דונם,

(3) פרחים וירקות בבתי צמיחה – 0.3 דונם

(4) גפן ומטע – 1 דונם

(5) פרדס – 5 דונם

גודל חלקות ההיקש יקבע על פי הנתונים בשטח, אופי הגידול ואופי המזיק, ובלבד
שתייצגנה באופן מהימן את הנזק העלול להיגרם ללא הטיפול המוצע.
בתצפית לבחינת תכשיר להדברת מחלה כגון חלפת או כימשון.
במקרה זה, יש לבצע הערכות נגיעות במשך כל עונת הגידול או משך זמן השפעת התכשיר
הנבחן, בנקודות זמן מתאימות.

4.2 פירוט מספר יישומים משקיים לבחינת תכשיר:

כרם

שלושה ריסוסים: קימחון, עש אשכול/קליפה, זבוב פירות, פרופטה
שני ריסוסים: כשותית, רקבונות (בוטריטיס, ריזופוס, אספרגילוס), זבוב תסיסה, אקרית
הפקע, תריפס קליפורני,



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 14 מתוך 52

ריסוס/יישום אחד: ציקדות, כנימה קמחית, זרוע מתה.

מטעים

שלושה ריסוסים: קימחונות (בגידולים השונים), חלדונות (כנ"ל), גרב, עש תפוח, סלסול עלים, סס הנמר (בגידולים השונים), קפנודיס, זבוב פירות (לפעמים מספיקים 2 ריסוסים), חיפושית קליפה (לעיתים מספיקים 2).

שני ריסוסים: אנרסיה (גידולים שונים), חילדון (שקד), ריקבון בית גלעין (2-3 ריסוסים), צרעת אגס (1-2 ריסוסים), פסילת אגס, יקרונית השקד.

ריסוס/יישום אחד: עש חרוב (שקד), תריפס סורי, עש קליפה, כנימה פלורידית, וכנימה קמחית (אפרסמון), אקריות, ציקדות, כנימת עלה הפקאן, עשי מנהרות (ליטוקולטיס, ליאוקופטרה).

5. מבחני בטיחות לגידול (פיטוטוקסיות)

5.1 מטרת המבחן

לבחון את השפעת התכשיר המוצע על הגידול. ההשפעה יכולה להתבטא בצריבה, עצירת גידול, נינוס, פגיעה בקודקודי צמיחה, שינוי צבע וחיוניות זרעים או כל תופעה שלילית או חיובית אחרת.

5.2 מבנה המבחן

5.2.1 במבחן זה יש ליישם את התכשיר במינון המטרה ובמינון כפול. בנוסף, המבחן יכול לכלול חלקת ביקורת לא מטופלת צמודה. מספר החזרות לכל טיפול יהיה לפחות ארבע.

5.2.2 יש לבדוק בטיחות גם ביישומים עוקבים כאשר הם מקובלים בגידול. אם נצפתה פיטוטוקסיות יש לתאר ולציין בדו"ח את מאפייניה. יישום של מינון כפול במבחן היעילות יחשב כמבחן בטיחות.

5.3 ביצוע המבחן

יש לבצע לפחות שני ניסויי פיטוטוקסיות בכל גידול שרשום בתווית. מבחני הבטיחות יבוצעו בזנים העיקריים והרגישים בכל גידול. המבחן יבוצע בשתי חלקות באזורי הגידול העיקריים, בעונות שונות בהתאם לאופי הגידול.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 15 מתוך 52

6. שילובים

6.1 מטרה

מבחן שמטרתו לבחון את בטיחות השילוב המוצע של התכשיר עם תכשירים אחרים המורשים באותו גידול.

6.2 מהות

במבחן זה יש לבדוק את השילוב מן ההיבט הבטיחותי במינונים המורשים ובמינונים כפולים. בחינת השילוב תיעשה בנפרד לכל גידול המצוין בתווית. (בבדיקת קוטלי עשבים ראה נספח 3).

7. שינויים בתכשירים רשומים

7.1 שינוי בפורמולציה (הכולל שינוי בהרכב הפורמולציה ואו שינוי בסוג הפורמולציה)

7.1.1 שינוי מזערי (minor change) הינו אחד מהמקרים הבאים :

א'. כאשר השינוי באחד מהמרכיבים השונים בפורמולציה : חומרים אינרטים וחומר פעיל כאחד - אינו עולה על 10 %.

ב'. החלפה של תוסף מאותה הקבוצה הכימית.

ג'. שינוי לא מהותי של פורמולציה כגון ממוצק למוצק או מנוזל לנוזל.

במקרה של שינוי מזערי בפורמולציה אין צורך בהוכחת יעילות ובטיחות התכשיר, עם זאת שינוי מסוג זה מחייב אישור הועדה הבין משרדית.

7.1.2 כל שינוי בפורמולציה נתונה שאינו מוגדר כמזערי מחייב ביצוע של שני ניסויי שדה + שתי תצפיות, בכלי משקי באזור הגידול העיקרי, בגידול מפתח מייצג מתוך אלו המצוינים בתווית התכשיר המקורי. בחירת הגידול תאושר ע"י תחום רישום ורישוי תכשירי הדברה. מינון המטרה של התכשיר המוצע יושווה למינון התכשיר הקודם. בחינת בטיחות תבוצע בכל הגידולים המופיעים בתווית בהתאם לסעיף 5. תתבצע בדיקת שילובים לתכשירים המבוקשים לשילוב. יעילות ובטיחות הפורמולציה החדשה ייבדקו במהלך שנתיים לפחות. (שינוי מסוג זה מחייב אישור הועדה הבין משרדית).

7.2 שינוי במינון

מחייב ביצוע של שני ניסויים לפחות בגידול המוביל, אחד מהם בכלי משקי. ניסויי השדה יבוצעו באזורי הגידול העיקריים במהלך שנה בגידולי מפתח מייצגים מתוך אלו המצוינים בתווית התכשיר המקורי. בחירת הגידולים תתבצע עפ"י הנחיית המחלקה לחומרי הדברה. הגדלת המינון מחייבת ביצוע מבחני בטיחות ושקילות יבול. (יש לבצע שוב).

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 16 מתוך 52

7.3 שינויים באופן יישום תכשירי הדברה רשומים

כל שינוי מאופן היישום המומלץ בתווית תכשיר רשום מחויב בהתייחסות ורישום בתווית בזמן שינוי שיטת היישום מינון כפול לא יבדק בריסוס אווירי. להלן רשימת שינויים אפשריים באופן יישום תכשירי הדברה והדרישות לרישוי:

7.4 שינוי בנפח הריסוס

יכול לפגוע ביעילות התכשיר (מעבר מנפח נמוך לנפח גבוה) או בבטיחותו לגידול ולסביבה (מעבר מנפח גבוה לנפח נמוך – ULV), כולל מעבר לריסוס מן האוויר. יש לבחון בטיחות היישום בגידולים המובילים בתווית התכשיר כמו כן, יבחן ההיבט הטוקסיקולוגי- שאריות חומר ההדברה בתוצר.

7.4.1 הגמעה (דרך מע' ההשקיה) של תכשיר שנבחן בריסוס: ביצוע רישוי מלא על פי ההנחיות להגשת תיק רישוי.

7.4.2 הזרקת תכשיר שמורשה ליישום בהמטרה (כגון תכשיר פורמלין) ביצוע רישוי מלא על פי ההנחיות להגשת תיק רישוי.

7.4.3 שינוי קצב הסובלימציה (פיזור על פני הקרקע) של תכשירי גפרית המורשים ליישום באיוד. ביצוע רישוי מלא על פי ההנחיות להגשת תיק רישוי.

עמוד 17 מתוך 52

8. דו"ח ניסויי שדה

8.1 מועד הניסוי

יש להגיש דוחות של ניסויים שבוצעו בארץ בחמש השנים שקדמו למועד הגשת התיק. להגשת ניסוי בן יותר מחמש שנים יש לקבל את אישור המחלקה תחילה.

8.2 הדוחות יהיו תמציתיים ויכללו את הנתונים הבאים:

(1) כותרת: שם הניסוי, אתר הביצוע, שם המגדל, עונה ושנה, שמות המבצעים וחתימתם (חתימה רק במקרים בהם הדו"חות שוכתבו).

(2) מבוא ומטרת הניסוי.

(3) חומרים ושיטות:

- הגידול, הזן, מועד שתילה/זריעה, שיטת הגידול (קרקע, מצע מנותק וכו'), סוג הקרקע ושיטת השקיה.
- שם הנגע ברמת הסוג והמין (Genus & Species).
- נגיעות התחלתיות (ספירת אפס).
- שמות התכשירים (שם מסחרי ושם גנרי), תואריות וכמות החומר הפעיל.
- מועדי יישום ושיטת יישום (במרסס: סוג המרסס, פומיות, לחץ הידראולי ונפחי תרסיס).
- מועדי הערכות/דגימות, שיטת הערכה וגודל המדגם.
- נתונים מטאורולוגיים בזמן היישום ותופעות אקלימיות חריגות במהלך הניסוי (משקעים, טמפר' וכו').
- טבלת טיפולים (תכשירים ומינונים).
- שיטת הניתוח הסטטיסטי (אין להשתמש במבחן תחום מרובה עפ"י Duncan).

(4) תוצאות וניתוחן וטבלת מדידת היבול.

(5) דיון ומסקנות.

8.3 דוחות יוגשו עפ"י הפורמט (תבנית) המצורף בנספח 3 בלבד. בתיק יש לכלול דוחות

הרלוונטיים לתכלית הרישוי בלבד.

סיכומי מחקרים יתקבלו כדוחות לרישוי אך ורק אם יוצגו כפי שפורט (עפ"י דוגמת הדו"ח המצורפת).

לא יתקבלו סיכומי מחקרים אשר נכתבו לתכלית אחרת, ושבהם מובאים בנוסף לתכשיר הנידון, נתונים רבים אחרים ולא רלוונטיים.

הדוחות המוגשים ילוו בחתימת המבצע, **לרבות דוחות או סיכומי מחקרים ששוכתבו**

ע"י החברה/המגיש. תוצאות הניסויים יוצגו בצורה גראפית או בטבלאות. כל איור או

טבלה ילווה במקרא נפרד ובניתוח סטטיסטי. ניתן לצרף לדו"ח גם תמונות.

עמוד 18 מתוך 52

9 הקבצת גידולים לרישוי קוטלי מזיקים פוליפאגים

רישום קוטלי מזיקים פוליפאגים ייעשה על בסיס הוכחת יעילות התכשיר בהדברת הנגע בקבוצות הגידול השונות ולא בכל גידול וגידול כפי שהיה עד עכשיו. הנחיה זו אינה מבטלת חובת בחינת בטיחות תכשיר בכל גידול רצוי.

9.1 לצורך רישוי תכשיר הדברה, פוליפאג יחשב כמזיק הפוגע באותו אופן ובאותם איברים בצמח, ביותר מגידול אחד.

9.2 תהיה דרישה להגדרת סוג ומין של חלק מהמזיקים הפוליפאגים, על ידי גורם המוסמך לכך.

9.3 להלן רשימת מזיקים אלה:

א' אקריות קורים – מסוג *Tetranychus*

ב' תריפסים

ג' כנימות עלה

ד' כנימות מגן עש החרוב *Ectomyelois ceratoniae*, עש התפוח המדומה.

ה' נמטודות- מעבר לחובת הגדרה ע"י גורם מוסמך, הקבצת גידולים הרגישים לנמטודות תהיה על פי טבלת קבוצות הגידולים והקבוצות התוקפות אותם.

9.4 להלן רשימת המזיקים הפוליפאגים אשר לגביהם לא תידרש הגדרת סוג ומין על ידי גורם מוסמך - נגעים אלה בעלי מאפיינים ברורים לעין:

9.4.1 עשי לילה: פרודניה (*Spodoptera littoralis*), לפיגמה (*Spodoptera exigua*),

פלורסיה (*Autographa gamma*), הליוטיס (*Helicoverpa armigera*), אגרוטיס

(*Agrotis segetum*, *Agrotis ypsilon*), ועוד.

9.4.2 עש הרקפת (*Duponchelia favealis*), עש הציפורן (עשנור המנטה), אנרסיה, מנהרנים

(*Liriomyza huidobrensis*, *Liriomyza trifolii* ועוד) ערצבים (*Gryllotalpa*)

9.4.3 ציקדות (*Empoasca* sp.), חיפושיות לסוגיהן ומיניהן (זיבליות, שחרוריות, מלדרה,

יקרוניות, חדקוניות ועוד), סס הנמר, פסילה, ועוד.

9.4.4 כנימות עש – בכנימת עש הטבק (*Bemisia tabacci*), מעבר להגדרת המין, תידרש גם

הגדרת הגזע.

- זבוב הפירות הים תיכוני (*Ceratitis capitata*)

- חלזונות וחשופיות

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 19 מתוך 52

הוכחת יעילות

לצורך רישוי תכשיר להדברת מזיק נתון, יש לערוך לפחות שש עבודות המוכיחות יעילות התכשיר בהדברת המזיק, על פי סעיף 1.3.1 בהנחיות להגשת תיק יעילות. כל קבוצת גידול תיוצג בשלוש עבודות לפחות: שני ניסויי שדה ותצפית מסחרית בתכשירים רשומים, הרחבת התווית לגידולים תהיה על פי הכללים החדשים: לרישום תכשיר בקבוצת גידול יש דרישה להוכחת יעילות ובטיחות התכשיר בלפחות שני ניסויים ולפחות תצפית אחת.

מיקרים חריגים

- זבוב הפירות הים תיכוני (Ceratitis capitata) – המזיק אמנם רב פונדקאי (פוליפאגי) אך במקרה זה אין הקבצת גידולים. תידרש התייחסות לרגישות הגידול בבחינת תדירות יישום, אופן יישום ומינון, גם במקרה של מתקנים ללכידה המונית (מצ"ב הנחיות לרישום).
- חלזונות וחשופיות – יעילות תכשיר חדש תיבחן על שלושה סוגים (חלזונות או חשופיות) לפחות כפי שנהוג לגבי הנמלים, וזאת כדי למזער אפשרות רישום תכשיר שאינו יעיל על חלק מהסוגים בקבוצה זו.
- רישוי תכשיר me too להדברת מזיק פוליפאגי
במסגרת שליש תווית יש לערוך לפחות שש עבודות המוכיחות יעילות התכשיר בהדברת המזיק, על פי סעיף 1.3.1. כל קבוצת גידול תיוצג בשלוש עבודות לפחות: שני ניסויי שדה ותצפית מסחרית. במסגרת שני שליש תווית יש לערוך לפחות ניסוי שדה אחד המוכיח את יעילות התכשיר בהדברת המזיק על פי סעיף 1.3.1 בכל קבוצת גידול.

עמוד 20 מתוך 52

10 הקבצת כל הגידולים בעלי אופי מעוצה בהם נמלים מהוות מזיק.

הנזק אשר הנמלים מסבות לגידול חקלאי הנו ישיר או עקיף- כווקטור או מגן של מזיקים אחרים (כנימות עלה, כנימות קמחיות).

צמחים בעלי אופי מעוצה מוגדרים כעצים או כשיחים. השיח נבדל מהעץ בכך שענפיו מסתעפים מפני הקרקע או בסמוך לה. בנוסף, השיח אינו מפתח גזע גבוה ונוף גדול כמו העץ. הגידולים החקלאיים בעלי אופי מעוצה, הסובלים מנזק ישיר ו/או עקיף מנמלים יהוו קבוצה, לצורך רישוי בתכשירים להדברת נמלים.

יתאימו להקבצה כל הצמחים המתאימים להגדרה העקרונית: גידול בעל אופי מעוצה שבו הנמלים מהוות מזיק.

הרחבת תווית בתכשירים להדברת נמלים תעשה על ידי בחינת יעילות התכשיר בניסוי משקי אחד + בדיקת בטיחות התכשיר לצמח.

ההקבצה תוגבל לגיל פיזיולוגי של שנתיים לכל הצמחים ולא תחול על צמחים במשתלה. במידה

ויישום התכשיר נעשה בריסוס על הגזע- יהיה דגש על גובה יישום התכשיר.

במבחני הבטיחות, תילקח בחשבון העובדה שהחומר עלול להיות צורבני לשורשים, ויישומו ייעשה מסביב לגזע, ברדיוס מתאים.

בשום מקרה לא יהיה יישום התכשיר על נוף הצמח, אלא רק על פני הקרקע או על הגזע.

עמוד 21 מתוך 52

11 הנחיות להעברת דוגמאות חרקים לזיהוי במעבדה לאנטומולוגיה של הגה"צ בבית

דגן

לצורך זיהוי חרקים ואקריות לקבלת תוצאות אבחון נכונה, חיוני להקפיד על הכללים הבאים בזמן איסוף, אריזה והעברת הדוגמה למעבדה.

איסוף פרטים רבים של החרק/ אקרית מאפשר למעבדה לבצע את הבדיקה והזיהוי ביתר קלות וביעילות.

יש חשיבות לאיסוף דרגות התפתחות שונות של החרק/ אקרית. באקריות קורים מסוימות, לא ניתן להגדיר את המין ללא זכרים.

- חומר צמחי נגוע בחרקים/ אקריות רצוי להביא בקופסת פלסטיק סגורה היטב, או בשקית נייר בתוך שקית פלסטיק. יש לסגור את שקית הפלסטיק היטב כדי שהחומר הצמחי לא יתייבש ובכדי שבעלי החיים לא יצאו ממנה.

- יש להעביר את הדוגמא למעבדה בתנאי קירור (במידה והדבר אפשרי), ובכל מקרה לאחסן אותה במקום קריר ומוצל. לרוב אפשר להשאיר מספר ימים במקרר הביתי. רצוי למנוע עודף לחות אך יש להקפיד שהחומר הצמחי לא יתייבש. אם העלווה תישמר מרקם המקורי, יש סיכוי טוב שגם היצורים החיים עליה יישמרו היטב במקרר.

- מומלץ להתקשר למעבדה האנטומולוגית לתאם הבאת דוגמא

- יש להימנע מהבאת דוגמאות לבדיקה בסופי שבוע או לפני חופשות ארוכות. במקרה זה, עדיף לשמור את הדוגמא בתנאי קירור ואחסון נאותים.

- דוגמאות בתמיסת אלכוהול: כנימות עלה, תריפסים ואקריות – אפשר לשמור ולהביא בתוך אתנול 70%. מכינים מבחנה קטנה שאפשר לסוגרה היטב, וממלאים באתנול. מכים את נוף הצמח מעל משטח לבן (נייר, קרטון, פולילג), טובלים מכחול עדין או מחט ביולוגית בכוהל וכשהם רטובים, אוספים את החרק מהמשטח ומטלטלים את המכחול/ מחט בתוך הכוהל, במבחנה. אפשר גם לאסוף ישירות מהצמח בעזרת מכחול/ מחט.

יש לרשום בברור תו זיהוי למבחנת האתנול על מדבקה, בעפרון. אפשר להכניס פיסת נייר קטנה שעליה יירשם בעפרון מספר לזיהוי או הפרטים הבאים: תאריך, שם ישוב, פונדקאי. כל דף נייר עם הפרטים שיוצמד למבחנה צריך להיות רשום בעפרון, כדי למנוע מחיקת הרשום במקרה של מגע אם אלכוהול.

עמוד 22 מתוך 52

רישויים מיוחדים

12 תכשירי "ME TOO"

12.1 תכשיר Me Too - הוא תכשיר המכיל חומר פעיל הזהה כימית וטוקסיקולוגית לחומר

הפעיל שבתכשיר רשום בארץ. קביעת היות התכשיר Me Too נעשית ע"י תחום רישוי ורישום חומרי הדברה. הדרישות והקריטריונים מפורטות ומפורסמות באתר השרותים להגנת הצומח וביקורת.

12.2 קביעת צירופי "נגע-גידול":

בשלב ראשון החברה תציע את שליש הצרופים מתוך התווית המקורי. רשימת הצרופים שיבחנו בשלב ראשון תאושר ע"י התחום.

באותו מעמד תציין החברה צירופי נגע X גידול אשר אין לגביהם אפשרות להוכיח יעילות התכשיר (בגלל התפתחות עמידות וכו'), או שאינם רלוונטיים (לדוגמה הפסיקו לגדל בארץ). האישור לפתור מהוכחת יעילות בצירופים לא רלוונטיים בתכשיר Me Too ינתן על ידי ועדת רישוי רלוונטית (עשבים, מחלות או מזיקים).

12.3 יעילותו ובטיחותו של תכשיר Me too ייבחנו על פי ההנחיות בסעיף 3, בשליש

מהצרופים המופיעים בתווית התכשיר המקורי ואושרו ע"י תחום רישוי ורישום תכשירי הדברה. לאחר ביצוע דרישות אלו ואישור הועדה, יתקבל היתר לשלוש שנים לשליש התווית.

בפרק זמן נוסף של **שלוש** שנים ממועד אישור התכשיר, **חייבת החברה** להשלים ניסוי שדה נוסף ומבחני בטיחות לכל צרופ המופיע בתווית המקורית (שני שליש התווית הנוותרים). **במידה והחברה לא תשלים את בחינת שני שליש הצרופים מתווית התכשיר המקורי במהלך התקופה הנקובה, יהיה צורך לבקש ארכה סבירה או רישיון התכשיר יבוטל בתום התקופה.**

12.4 כל תוספת צירוף נגע X גידול שאינה בתווית התכשיר המקורי תחויב בחינת יעילות ובטיחות על פי סעיף 2.2.

12.5 כל ניסויי היעילות יבוצעו בשוואה לתכשיר המקורי ובהשוואה לביקורת בלתי מטופלת.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 23 מתוך 52

13 קוטלי עשבים

ההתייחסות אל העשבים המודברים היא כאל קבוצה. מכאן שאין צורך בהוכחת יעילות התכשיר בכל גידול וגידול בתווית. ההסתכלות על יעילות התכשיר תיעשה בנפרד מהסתכלות על בטיחותו לגידולים הנבחרים.

13.1 רישוי חדש: יעילות התכשיר תיבחן לכל עשב בשישה ניסויי שדה לפחות. במהלך שנתיים לפחות, בעונה המתאימה. לפחות שניים מבין הניסויים יבוצעו בכלי המיועד לטיפול משקי. בטיחות התכשיר בכל גידול, תיבחן בשני ניסויי שדה + שתי תצפיות לפחות, ללא קשר לעשבים.

13.2 הרחבת תווית לגידול (בתכשיר מורשה):

תיעשה על ידי בחינת יעילות התכשיר בשני ניסויי שדה + שתי תצפיות לפחות, באזור / אזורים הגידול העיקריים.

13.3 תכשירי me too – בטיחות התכשיר תיבחן בכל הגידולים הרשומים בתווית המקור, בשני ניסויי שדה לפחות + שתי תצפיות לפחות, לכל גידול. כל ניסוי/תצפית יערכו במשך שנתיים (מונעי הצצה). בדיקת יעילות התכשיר תיעשה במהלך הרישוי, בגידולים עיקריים באישור מומחה קוטלי עשבים שבשרותים להגנת הצומח והביקורת. בחינת בטיחות התכשיר תיעשה יחד עם מדריך הגידול או עם המגדל. בדו"ח הניסוי יפורטו המדדים אשר שימשו לבחינת הבטיחות.

13.4 קוטל עשבים המיועד למניעת הצצה ומיושם אל הקרקע:

משך ניסויי השדה יהיה שנתיים* כולל שקילת יבול (שנה לכל ניסוי, שתי עונות שנה זהות), באזורי הגידול האופייניים (לפחות שני אזורים שונים) ובכל הקרקעות הרלוונטיות (לפחות קלה ובינונית/כבדה). מחצית מניסויי הבטיחות בצרוף קרקע/גידול חייבים בשקילת יבול (בטיפול: ביקורת לא מטופלת, ביקורת מטופלת בתכשיר סטנדרט). בניסויים אלו יבדקו גידולים עוקבים המקובלים במחזור, בשטח הספציפי בו נערך הניסוי.

13.4.1 בגידולי מטע – משך ניסויי השדה יהיה שנתיים (24 חודשים), שני ריסוסים עוקבים באותה חלקה במטע ובאותן חלקות טיפול קבועות (עפ"י מפת הניסוי המקורית). ניסויי הבטיחות יערכו בשני אזורים גידול לפחות, ובשני סוגי קרקע מייצגים.

* קוטלי עשבים המיושמים על הנוף יבחנו במשך שתי עונות גידול רלוונטיות למיני העשבים המודברים (עשבי חורף ועשבי אביב/קיץ), לא בהכרח באותה חלקה.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 24 מתוך 52

13.5 מימדי החלקות :

- בנושא שקילת יבול- מימדי חלקות הטיפול יותאמו למיכון המתאים
- במקרה של קטיף סלקטיבי, הערכת היבול תיעשה משלוש עד חמש שקילות רצופות, בהתאם לתדירות הקטיפים.

הגידול	גודל מזערי (מינימאלי) של חלקת טיפול	גודל מזערי של חלקה לשקילת יבול
גיאופיטים לריבוי	12 מ"ר יש לבחון השפעת התכשיר על חומר הריבוי גם בעונה העוקבת.	5 מ"ר
גידולי מספוא – חיטה, בקיה, אפונה, תלתן, אספסת, שיבולת שועל גזר ירקות בשטח פתוח – כגון: עגבניות, פלפל, פפריקה, מלפפון, חציל, דלועיים למיניהם שושניים: כגון: בצל, שום, כרישה אספרגוס תירס, סורגום תפוחי אדמה	24 מ"ר	5 מ"ר/ערוגה - 10 מ"ר או גודל אחר מתאים למיכון
גידולי פלחה - דגניים גידולי שדה – כולל קטניות למאכל (שעועית, אפונה, עדשים)	40 מ"ר, רוחב החלקה יהיה לפחות 2 מ'	10 מ"ר חיטה בלבד: 20 מ"ר 100 מ"ר באסיף מכאני (לא כולל שוליים) כל החלקה תשמש להערכת יבול.
ירקות ופרחים בבתי צמיחה	10 מ"ר	
ירקות עלים ותבלינים: כגון: חסה, כרפס, תרד, כרוב, כרובית, ברוקולי ועוד, פטרוזיליה, כוסברה, שמיר, ריחן, מנטה ועוד.	12 מ"ר יש להתחשב בעומד, ולקחת בחשבון שוליים.	10 מ"ר
ירקות שורש – כגון: כרפס, סלק, צנון וכי' (גזר, ראה בנפרד)	ירקות שנזרעו: 5 מ"ר	איסוף יבול מכל החלקה
	ירקות שנשתלו: 10 מ"ר	הערכת היבול תיעשה מ- 50 צמחים לפחות.
כרם	9 גפנים לאורך שורה. רוחב החלקה יהיה 2 מ' לפחות. תהיה שורת חיץ בין חלקות	אין שקילת יבול. בדיקת בטיחות התכשיר תיעשה בתאום עם המדריך או עם המגדל.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582
תחום כימיה (תכשיר הדברה) WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL



עמוד 25 מתוך 52

הטיפול		
מטעים ופרדס יש לבחון לפחות שנתיים עוקבות.	לפחות 4 עצים לשורה. החלקה תהיה באורך 12 מ' לפחות וברוחב 2 מ' לפחות.	<u>אין שקילת יבול.</u> <u>בדיקת בטיחות התכשיר תיעשה</u> <u>בתאום עם המדריך או עם</u> <u>המגדל.</u>
תות שדה	8 מ"ר	5 מ"ר.
תמר בעצים מגיל 3 שנים תזכורת: אין אישור לתכשירים הורמונאליים בגידול	שטח סביב עץ בודד כ - 30 מ"ר בכל טיפול מקצים 4 עצים בשטח של 120 מ"ר .	

*. מיון היבול ייעשה בהתאם למקובל בענף. את חלקות ההיקש יש לעשב לאחר הערכות היעילות על מנת שניתן יהיה לאסוף יבול נורמלי.

13.6 קוטלי עשבים בשטחים לא חקלאיים

קוטלי עשבים המיועדים לשטחים לא חקלאיים יבחנו במהלך שנתיים, בשני ניסויים בכל שנה. מימדי החלקה הינם 50-100 מ"ר, בהתאם לתנאי השטח.

13.7 תצפית בקוטלי עשבים

התכשיר ייבחן מול סטנדרט - ללא היקש. אין צורך בשקילת יבול.

עמוד 26 מתוך 52

14 מתקנים להפחתת אוכלוסייה/ הדברה של זבובי פירות.

14.1 מטרת הניסויים:

א') הוכחת יעילות המתקן.

ב') בחינת מספר המתקנים המיטבי ליחידת שטח (מינון).

14.2 הנחיות להצבת ניסויים

א') בכל סוג גידול, יוצבו הניסויים בזנים הרגישים ביותר לנגע (ראה טבלת זנים רגישים מצורפת).

ב') בחינת המתקנים תתבצע במהלך שנתיים לפחות.

ג') חלקת טיפול תהיה בצורה ריבועית ככל שניתן.

ד') כל טיפול יוצב בחזרה אחת.

ה') בשל רגישות שונה של כל סוג פרי (וזן) - אין הקבצות של גידולים (Grouping).

ו') להגשת תיק לרישוי נדרשים לפחות ארבעה ניסויים מוצלחים בכל גידול, באזורי גידול אקלימיים שונים.

14.3 אופן הצבת הניסויים ובחינת יעילות המתקן

- טיפולים:

א. היקש (ללא טיפול) במידת האפשר

ב. סטנדרט

ג. המתקן הנבדק בצפיפויות השונות: צפיפות מטרה, צפיפות נמוכה ממנה וצפיפות גבוהה ממנה (יש להוכיח שהצפיפות המומלצת היא האופטימאלית)

- שטח חלקת טיפול 8-10 ד' לפחות. במידה וגודל שטחי המטע לא מספיק עבור כל הטיפולים, ניתן בחלקת הטיפול הנמוך, לקחת שטחי מטע מאותו הגידול והזן הסמוכים עד כ-200 מטר מהחלקה המרכזית של התצפית.

- לצורך הערכת יעילות יש לסמן לפחות 10 עצים (שלא ייקטפו) בכל אחת מחלקות הטיפול. עצים אלה לא יהיו צמודים זה לזה אלא ערוכים בצבר- 3 עד 5 עצים. המרחק המזערי בין צבר עצים למשנהו: 25 מ'.

- מועד הערכת יעילות המתקן יהיה כאשר רמת הנגיעות בעצי חלקת ההיקש תגיע לכדי 10 % לפחות

- יש להציב מלכודת מטיפוס "ג'קסון" לניטור אוכלוסיית זכרים בכל חלקת טיפול לבחינת פוטנציאל הנזק. ניטור וספירת הלכידות יעשה אחת לשבוע.

להערכת יעילות הטיפול ישמשו המדדים באים:

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 27 מתוך 52

- מכל עץ יידגמו באקראי לפחות 50 פירות (מינימום 500 פירות לחלקה. יש לבדוק כל פרי לנוכחות המזיק. בפרי החשוד כנגוע (סימני עקיצה ו / או שינוי אופייני בצבע / מרקם הקליפה) יערכו מספר חיתוכי סכין. פרי שיזוהו בו ביצים ו / או רימות ייחשב כנגוע.
- מדד אחר : ספירת מספר פירות נגועים ליחידת זמן (לא פחות מ- 5 דק') X 5 חזרות לפחות, לחלקת טיפול או ספירת כמות מוגדרת של פירות לצבר עצים (לא פחות מ- 100)
- במידה ומזוהה נשירת פירות בחלקות הטיפול יש לבדוק נגיעות ב- 100 פירות לפחות לאורך 10 עצים X 5 חזרות. מדד זה מחייב ניקוי השטח שמתחת לעצים עם תחילת הניסוי וכן במהלך המעקב, לאחר כל הערכה.
- מספר הערכות : עד קבלת הבדלים מובהקים מבחינה סטטיסטית, בין הטיפולים הנבחנו.

טבלת זנים רגישים בכל סוגי פרי

אגס	ספדונה	קוסטציה			
אפרסמון	טריומף				
אפרסק	עודד	סמרסנו	ספטמבר סנו		
גויאבה	בן-דב				
גפן	כל ענבי המאכל (בענבי יין אין טעם)				
הדרים	אשכולית לבנה	טבורי : ניו הול	קלמנטינה: מיכל, סצומה		
זית	מנזנילו				
מנגו	מאיה	שלי	קיט (בתקופה מאוחרת)		
משמש	רעננה(מהבשלה)				
נקטרינה	גלי	קווין גיאנט	ארקטיק סנו		
פסיפלורה	Passion dream				
רימון	ראש פרד	116 (הרשקוביץ)			
שזיף	רויאל זי	סן גולד	בלק ג'ים		
תאנה	כל הזנים בהבשלה (לא קיים באופן מעשי)				
תפוח	ענה	זהוב	גרני סמיט		
אבוקדו	גליל 531TX (פינו)				
ליציי	מאוריציס				

עמוד 28 מתוך 52

15 מבחן לחומר ריבוי

במבחן לחומר ריבוי יש לציין את צרף הנגע – גידול ואת מינון התכשיר הדרוש. שיטת היישום במבחן תוגדר ותפורט ע"י המבקש בדו"ח, ותהייה קרובה ככול האפשר לשיטת היישום המסחרי. יש לבצע שישה ניסויים, בזנים העיקריים, שניים מהם בכלי משקי. יש לבצע בדיקה לחיוניות ואיכות חומר הריבוי לאחר הטיפול, ואם חומר הריבוי מאוחסן לאחר הטיפול, תבוצע בדיקה כזו גם בתום תקופת האחסון הרלוונטית. הבדיקה תבוצע בשני שלבים:

15.1 מבחן באקראיות גמורה בארבע חזרות לכל טיפול, כולל היקש לא מטופל ובדיקת בטיחות. על החזרה להיות מדגם מייצג: בזרעים קטנים (חיטה ומטה) – לפחות 2000 זרעים, זרעים גדולים (כגון אגוזי אדמה 200-500 זרעים, בצלים ופקעות (כולל תפוז"א) – לפחות 60 יחידות חזרה. תנאי היישום יהיו אחידים ויקבעו ע"י המבקש, כגון זמן חשיפה וטמפרטורה. יש להגיש את התוצאות עם מדדים כמותיים וניתוח סטטיסטי.

15.2 מבחני שדה לחומר הריבוי המטופל יעשו עפ"י העקרונות המסוכמים בפרק סעיף 3. בנוסף להשפעות על הנגע הנבדק, תובא השפעת הטיפולים על מדדים צמחיים כגון: נביטה, הצצה, עומד ויבול.

16 מבחן לטיפולים בתוצרת אחר קטיף (Post harvest)

במבחן לתוצרת אחר קטיף יש לציין את צרף הנגע – גידול ואת מינון התכשיר הדרוש. שיטת היישום תוגדר ותפורט ע"י המבקש בדו"ח, ותהייה קרובה ככול האפשר לשיטת היישום המסחרי. ניתן לבצע אילוח מלאכותי לטיפולים בניסוי. יש לבצע ארבעה ניסויים. המבחן יבוצע בארבע חזרות לכל טיפול כולל היקש לא מטופל, ובדיקת בטיחות, ובתכשירים בעלי אופי נוזלי או המיושמים בתמיסות נוזליות יבוצע גם טיפול הכולל מים בלבד.

תנאי היישום יהיו אחידים ויקבעו ע"י המבקש, כגון זמן חשיפה, טמפרטורה ולחות יחסית. תנאים אלו יהיו דומים ככול הניתן לתנאי היישום המסחרי. התוצאות שיוגשו תהיינה כמותיות לגבי הנגע הנבדק ונזקיו, ומלוות בניתוח סטטיסטי.

המבחנים יכללו אורך חיי המדף של התוצרת המטופלת, כמקובל בתוצרת הנבדקת, והשפעות נוספות הרלוונטיות לתוצרת הנבדקת כגון: צבע, מירקם, טעם ומשקל.

יש לבצע בדיקה של מינון המטרה בהשוואה להיקש בלתי מטופל, בתנאים הנבחרים ארבעה ניסויים נפרדים שיבוצעו בתאריכים שונים.

בגידולים המיועדים ליצוא יש לבצע סימולציה לתנאים השוררים במהלך המשלוח לכל אורכו.

עמוד 29 מתוך 52

17 תכשירים לחיטוי קרקע

17.1 מטרת הניסויים : בחינת יעילות התכשירים המיועדים לחיטוי קרקע בעזרת ציוד מקובל.

17.2 טיפולים :

17.2.1 הקש

17.2.2 סטנדרט במידה ויש

17.2.3 התכשיר הנבדק : במינון המומלץ, מחצית המינון ומינון כפול.

17.3 היישום בניסויים יתבצע בציוד מקובל המבטיח פיזור אחיד של התכשיר בחלקה. יתקבלו ניסויים שיבוצעו באותם אמצעים (מכשור ושיטה) שבהם מבוצע היישום המסחרי. לא יתקבלו ניסויים שיבוצעו באמצעים שונים מאלה של היישום המסחרי. לדוגמא, לא יתקבל ניסוי לרישוי שבוצע באמצעות מכונת הזרקה, כאשר ההמלצה בתווית תהיה יישום בהמטרה. ההבדלים בשיטות היישום מכתבים גודל חלקות שונה על פי שיטת היישום. בחינת יעילות התכשיר תיעשה ללא קשר לגידול. תכשיר יבחן ביעילותו בהדברת נגעי קרקע בארבעה ניסויי שדה לפחות + שתי תצפיות לפחות, בקרקע קלה, בינונית, כבדה ובקרקע המכילה מעל 5 % חומר אורגני. יש לבצע בסוג קרקע הנהוג לגידול המסחרי.

הוכחת יעילות התכשיר תיעשה ללא אילוח חלקות או הטמנת מידבק.

בטיחות התכשיר תיבחן במספר מדדים :

17.3.1 בגידולים רגישים מייצגים לכל נגע (הקבצת גידולים רגישים – אין דרישה להוכחת יעילות בכל גידול וגידול)

17.3.2 גידולים במחזור

17.3.3 השפעת החיטוי על קוטלי עשבים במהלך הגידול ובגידול העוקב. מעקב זה יערך באמצעות ניסוי (4 חזרות לפחות) מול היקש ו/ או סטנדרט.

17.3.4 השפעת החיטוי על מיקרואורגניזמים חיוביים (בדיקות מעבדה)

17.4 מימדי החלקות בשיטות היישום השונות

17.4.1 יישום תכשירים בטפטוף, מספר שלוחות הטפטוף, המרווחים בין השלוחות והמרווחים

לאורך השלוחות יצוינו הן בניסויים והן בהמלצה לתווית. גידולי שדה וירקות בשדה

פתוח – חלקה באורך 10 מ' וברוחב של שישה מ' או שלוש ערוגות. הערוגה האמצעית

בלבד תשמש לאיסוף נתונים.

גידולי שורה (בשדה פתוח ובבית צמיחה) – כאשר החיטוי מבוצע בפסים ולא על כל

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 30 מתוך 52
השטח – חלקה באורך 10 מ' לאורך ערוגה. בניסויים הכוללים חיפוי קרקע ביריעת פלסטיק – חלקה באורך 10 מ' וברוחב 1 מ'.
בתי צמיחה – חלקה באורך 10 מ' וברוחב של שלושה מ' (שלוש שורות בודדות או שלושה צמדים). צמד השורות האמצעי בלבד ישמש לאיסוף נתונים.

מטעים – חלקה באורך שיכיל לאחר החיטוי 10 עצים (אם מרווח הנטיעה בתוך השורה הינו שלושה מ' – יהיה אורך כל חלקה 30 מ'), וברוחב ארבעה מ' (שני מ' מכל צד השורה).

17.4.2 **יישום במכונות הזרקה.** מיועד לתכשירים שמיושמים באמצעות מגרופיות אליהם מחוברים פומיות להחדרת התכשיר: בניסויים ובהמלצת התווית יצוינו המרווחים בין המגרופיות ועומק ההזרקה.
גידולי שדה וירקות בשדה פתוח – חלקה באורך 25 מ' וברוחב של שישה מ' או שלוש ערוגות. ערוגה האמצעית בלבד תשמש לאיסוף נתונים.
גידולי שורה – כאשר החיטוי מבוצע בפסים ולא על כל השטח – חלקה באורך 25 מ' לפחות לאורך ערוגה.

מטעים – חלקה באורך שיכיל לאחר החיטוי 10 עצים (אם מרווח הנטיעה בתוך השורה הינו שלושה מ' – יהיה אורך כל חלקה 30 מ'), וברוחב ארבעה מ' (שני מ' מכל צד השורה).

17.4.3 **יישום בהמטרה:** יישום באמצעות מערכת ממטרות, ממטירונים או מתזים מכל סוג שהוא.

גידולי שדה, ירקות ומטעים – חלקה אשר נמצאת בין שש יחידות פיזור (שלוש מכל צד) בממטרות שהמרחק ביניהם הוא 12 מטר והמרווח בין קווי המטרה הוא 18 מ', תהיה חלקה באורך 36 מטר וברוחב 18 מטר. בממטירונים ומתזים שמרחק הפיזור שלהם קטן יותר ומרווחי ההצבה קטנים יהיה גודל החלקות קטן בהתאם או שיש להוסיף יחידות פיזור.

18 חיטוי גרעינים למאכל (נגד מזיקים)

18.1 מטרה

בחינת יעילותם של תכשירים המיועדים לחיטוי גרעינים למאכל במהלך האחסון. הוכחת היעילות תתבצע בשלושה שלבים: ניסויי מעבדה, ניסויים חצי מסחריים ויישום מסחרי.

18.2 שלבי הוכחת היעילות

18.2.1 ניסויי מעבדה - יש לבצע שני ניסויי מעבדה לפחות על גרעינים במשקל 1 ק"ג לפחות, בארבע חזרות. הטיפולים יכללו: תכשיר נבדק, תכשיר סטנדרט והיקש. יש לבצע בדיקה של לפחות שלושה ריכוזים של התכשיר הנבדק. יש לאלח את

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 31 מתוך 52

הטיפולים השונים בלפחות שני סוגי חרקי מחסן, 20 בוגרים לפחות לכל חזרה

אחת לחודש. יש לאחסן את הגרעינים בתנאים הנוחים להתפתחות החרק (C-28

⁰30). הניסוי ימשך שלושה חודשים לפחות.

18.2.2 ניסוי חצי מסחרי – יש לבצע ניסוי אחד לפחות על גרעינים במשקל 1 טון לפחות

בארבע חזרות. הטיפולים יכללו: תכשיר נבדק, תכשיר סטנדרט והיקש. יש

לאלח את הטיפולים אחת לשלושה חודשים בשני סוגי חרקי מחסן בדרגתם

הבוגרת.

18.2.3 יישום מסחרי – יש לבצע יישום מסחרי של שני טיפולים: תכשיר נבדק במינון

המומלץ ותכשיר סטנדרט. האחסון יבוצע בסילו (מינימום 50 טון לטיפול).

18.3 בדיקת יעילות

לאחר האילוח יש לבדוק את תמותת החרקים ע"י ניפוי הגרעינים ובדיקה של מספר

החרקים החיים ומספר המתים, מהם יחושב אחוז התמותה.

יש לסלק את החרקים המתים, את החיים להשיב. וכעבור חודש וחצי יש לחזור על

הבדיקה.

19 תכשירים לעיכוב בלוב של פקעות תפוח-אדמה באחסון

פירוט הניסויים הנדרשים לבדיקת יעילות.

מטרה	זנים לדוגמא	טמפרטורת לחות יחסית בזמן האחסון (RH= 80%-95%)	משך זמן האחסון	סימולציית חיי מדף	מועדי דיגום
אחסון ארוך לתעשייה	שיפודי, קוליברי, הרמס, נייטה	8-10°C	5 חודשים		2,3,4,5 חודשים מתחילת האחסון
אחסון ממושך לשוק המקומי	ווינסטון, מונדיאל, דזירה, רודאו, רוזאנה	4-6°C	7-8 חודשים	העברה ל- 20°C	5 ו-15 יום לאחר העברה ל- 20°C
משלוח מיידי	ניקולה, אנאבל, קינג אדוארד (משלוחי בייבי, קליפים או זנים עם תרדמה קצרה מאוד				

עמוד 32 מתוך 52

RH-relative humidity

1. ברישום תכשיר יש לערוך לפחות שני ניסויים ותצפית אחת עבור כל מטרה. לפחות שלוש תצפיות, אחת לכל מטרה.
2. יישום התכשיר בשדה בארבע חזרות בשיטת בלוקים באקראי.
3. בכל מועד דיגום יש לקבוע את אחוז הפקעות הנובטות (פקעת נובטת- אם יש בה עין נובטת אחת או יותר במשקל של מעל 0.04 גרם ל"נבט" ושאפשר להסיר את ה"נבט" בשלמות בלחץ האצבע).
4. גודל הדגימה – 25 פקעות, לפחות.
5. באסיף, טרום אחסון, יש לשקול יבול וכן לקבוע את ההשפעה על התפלגות הגודל של הפקעות
6. עבור הטיפול במינון כפול הבודק פיטוטוקסיות, יש לבדוק האם התפתחה החמה בבשר הפקעת (בדר"כ קרוב לקצה הסטולון).
7. אם מצב העלווה בעת יישום התכשיר אינו טוב או סמיך מדי למועד קטילת הנוף, ישנו סיכוי שהתכשיר לא יגיע לפקעות ובהתאם לא יושגו התוצאות הנדרשות בעיכוב בלבול, יש להתריע על כך בתווית!

20 קוטלי מכרסמים שנועדו לשימוש במשק חקלאי

- 20.1 הגדרות
 - 20.1.1 "מכרסמים במשק חקלאי" – חולדה מצויה (*Rattus rattus*), חולדת החוף (*Rattus norvegicus*) ועכבר מצוי (*Mus musculus*).
 - 20.1.2 "חולדות" – חולדה מצויה וחולדת החוף;
- 20.2 ניסויי מעבדה

אם מדובר בחומר פעיל שלא נוסה עדיין על מכרסמים ביתיים, יש לערוך ניסויי מעבדה לפני ניסויי השדה. ניסויי המעבדה ייערכו על-פי הקריטריונים שבפרק 21- קוטלי ודוחי חולייתנים).
- 20.3 הערכת האוכלוסייה של המכרסמים
 - 20.3.1 הערכת גודל (פעילות) האוכלוסייה ייעשה לפחות באמצעות אחד ממדדי האוכלוסייה:
אכילה – משקל הפיתיון שנאכל בלילה אחד או יותר על-ידי המכרסמים מתוך תיבות האכלה שהונחו במקומות הפעילות שלהם.
פתחי מחילות פעילים – מספר פתחי מחילות ("חורים") שנאטמו, ונפתחו לאחר 3 ימים.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 33 מתוך 52

גללים – מספר הגללים החדשים שנאספו לאחר לילה אחד או יותר מעל-גבי אריחים שווי-גודל.

עקבות – מספר העקבות החדשים שנמצאו לאחר לילה אחד או יותר מעל-גבי אריחים שווי-גודל המכוסים אבקת גיר או טלק.

20.3.2 הספירות ייערכו בכל השטח או בקטעי מדגם .

מספר נקודות הבדיקה של אכילה, גללים ועקבות, ומספר פתחי המחילות הפעילים, אמורים להיות בסדר בגודל המאפשר ניתוח סטטיסטי.

20.4 אתר הניסוי

מקום, או שטח, אשר בו פעילות חזקה של מכרסמים, הניתנת למדידה ולחישוב של מידת ההצלחה של ההדברה. אין חשיבות לממדי השטח. עליו להיות מבודד מאזורי פעילות סמוכים של המכרסמים, כך שלא יחדרו מכרסמים לשטח המטופל במשך, לפחות, חודש ימים. (בשטח צריך להיות מספיק גדול כך שחלקו יוקצב כחלקת ביקורת היקש)

20.5 מספר הניסויים

יערכו לפחות 2 ניסויים בהדברת חולדות ו-2 בהדברת עכברים. תיערך סדרת ניסויים נפרדת לכל אחת מהקבוצות:

20.5.1 במשק החקלאי (כולל משק בעלי-החיים, חצרות, מחסנים, חממות, בתי רשת ומנהרות עבירות).

20.5.2 גידולי שדה, מטעים ופרדסים.

20.6 שיטת הניסוי

יש לבצע את ההדברה בתיבות האכלה. אישור מיוחד יינתן ליישום בדרך אחרת, אם יש לה יתרון ואינה פוגעת בבטיחות. שיטת היישום שתירשם בתווית תהיה זהה לשיטה בניסוי זה.

20.7 מהלך הניסוי

יקבע גודל אוכלוסיית המכרסמים שבמקום על-פי אחד ממדדי האוכלוסייה לפחות. לאחר-מכן, באותו יום, תבוצע פעולת ההדברה. הערכת גודל האוכלוסייה תעשה על-פי האכילה - יש לבצע את ההאכלה בפיתיון לא-מטופל השונה מהפיתיון שבבדיקה. יש לבצע את פעולת ההדברה 3 ימים לאחר בדיקת האכילה של הפיתיון הבלתי-מטופל. עם תום פעולת ההדברה (שיתבטא בהפסקת האכילה של הפיתיון המטופל), יש לבצע שנית את הערכת גודל האוכלוסייה, באותה שיטה בה בוצעה ההערכה שלפני ההדברה. אם שטח הניסוי מספיק גדול, יש להקצות חלקת ביקורת, בה לא תבוצע ההדברה. הערכת גודל האוכלוסייה תעשה באותו אופן ובאותם מועדים כמו החלק המטופל. במקרה כזה תוקצה רצועת מעבר (buffer zone) בין השטח המטופל לבלתי-מטופל. ברצועה הזאת לא

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 34 מתוך 52

תבוצע מדידה של פעילות המכרסמים. רוחב רצועת המעבר יהיה לפחות 6 מ' לעכברים ולפחות 40 מ' לחולדות.

20.8 חישוב יעילות ההדברה

יעילות ההדברה תחושב כיחס בין אומדן גודל האוכלוסייה לפני פעולת ההדברה לזה שלאחר סיומה (באחוזים). אם תהיה חלקת ביקורת ניתן לחשב את תיקון היעילות על-פי נוסחת אבוט או הנדרסון-טילטון. יש לבצע מבחן סטטיסטי להוכחת ההבדל בשינויים באומדני האוכלוסייה בין השטח המטופל לבלתי-מטופל.

20.9 מבנה הדו"ח

- מבוא
- סקירת ספרות מדעית על החומר הפעיל ועל הפיתיון
- ניסויי מעבדה קודמים
- ניסויי שדה קודמים
- בטיחות והשפעה על הסביבה
- שיטות
- תאור שטח הניסוי
- תאור מצב הנגיעות באתר הניסוי
- הכנת הפיתיון, או הרכב הפיתיון כפי שנמסר ע"י היצרן
- שיטת יישום הפיתיון
- אומדן האוכלוסייה של המכרסמים לפני הפעולה ולאחר תום הפעולה
- חישוב וניתוח סטטיסטי
- תוצאות
- טבלת נתונים הכוללת את השינויים בגודל האוכלוסייה
- תאור מדויק של התוצאות והסברים לטבלה
- דיון ומסקנות
- דיון על תוצאות הניסוי
- מסקנות לגבי השימוש בתכשיר
- המלצות לרישום בתוארית התכשיר
- ביבליוגרפיה
- תכלול את הפרסומים שצוטטו בפרק המבוא ובפרק הדיון ומסקנות.

ציטוט המאמרים ורישומם ייעשו על-פי אמות מידה מקובלות בספרות המקצועית.

עמוד 35 מתוך 52

21 קוטלי ודוחי חולייתנים

הערה: מובאים כאן רק הנחיות להכנת ראיות לרישוי קוטלי ודוחי חולייתנים, אשר שונים מההנחיות הכלליות, והם לא כוללים מכרסמים ביתיים.

ניסויי מעבדה

21.1 הגדרה

- 21.1.1 ניסוי מעבדה בא לתת מידע הניתן להשגה רק בניסויי מעבדה מבוקרים: רעילות החומר הפעיל ומידת ההתקבלות (acceptance) של התכשיר המוכן.
- 21.1.2 אין צורך בניסויי מעבדה בישראל לבדיקת יעילות החומרים אם מדובר במינים שנבדקו כבר בארצות אחרות. במקרים כאלה על החברה לספק את הסיכומים של ניסויים אלה לפני היציאה לניסויי שדה. לעומת זאת, כאשר ישנם מיני חולייתנים שלא עברו ניסויי מעבדה לבדיקת רעילות ויעילות, יש לערוך מספר ניסויי מעבדה מבוקרים לפני ביצוע ניסויי שדה.

21.2 מבנה הניסוי

- 21.2.1 הניסויים יערכו על סדרות (מספר כלובים פרטניים) של חיות. על החיות לעבור לפחות שבועיים של אקלימטיזציה בכלובי הניסויים. יש לציין בסיכום את פרטי המבנה של הכלוב, המזון והשתייה לאורך כל הניסוי, תנאי תאורה וטמפרטורה, וכל מידע אחר הקשור לתנאי ההחזקה של חיות הניסוי.
- 21.2.2 ניתוח סטטיסטי – בהתאם לשיטות המקובלות. יש לציין בדו"ח את השיטה הסטטיסטית, את רמת המובהקות וגבולות ברי-סמך (עליון ותחתון).

21.3 בדיקת רעילות

יש לבדוק את מידת הרעילות עפ"י הקריטריונים הבאים:

- 21.3.1 לפחות 5 סדרות בכל טווחי התמותה, החל ממינון הרעל הגורם ל-10% תמותה, וכלה במינון הגורם לתמותה של 90% (ביחידות מ"ג חומר פעיל ל-ק"ג משקל גוף). בכל סדרה – לפחות 10 חיות בטיפול, ולפחות 4 חיות בביקורת (כאשר החיות גדולות, או חיות מוגנות, אפשר להשתמש בסדרות קטנות יותר, ויש לנמק זאת בדו"ח המסכם).
- 21.3.2 הגשת החומר הפעיל לחיות – דרך פיתיון; במקרה של חומר הדברה בשיקוי או באיבוק – ההגשה תהיה דרך שיקוי או איבוק, בהתאם.
- 21.3.3 חישוב: LD₅₀ ו-LD₉₉ בשיטה הסטטיסטית המתאימה.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 36 מתוך 52

21.3.4 בדיקת התקבלות (acceptance) - התקבלות הפיתיון על-ידי החיות ייבדק בשיטת "2 הצלחות", בו החיה תבחר בין הפיתיון המטופל לבין פיתיון בלתי-מטופל. יש לבצע ניתוח סטטיסטי מתאים.

21.3.5 בדיקת דחייה - כל שיטת ניסוי המקובלת בספרות המדעית תוכר לצורך בחינת יכולת הדחייה של חומר.

21.4 ניסויי שדה

21.4.1 הגדרה

ניסוי שדה נועד לבחון את יעילות התכשיר בתנאי שדה. ניסוי ייחשב כמוצלח כאשר תהיה הדברה או דחייה מובהקת לטיפול ביחס לשטח לא-מטופל.

21.5 מספר הניסויים וניתוח התוצאות

21.5.1 דרושים לפי ההנחיות בסעיף 20.5.

21.5.2 אם אוכלוסיית המזיק היא יציבה (כמו למשל עכברי שדה) יש להקצות חלקת ביקורת לכל ניסוי. אם אוכלוסיית המזיק נידת (למשל ציפורים), אין חובה בהקצאת חלקת ביקורת.

21.5.3 תוצאות הניסויים, כולל הערכת הנזק וכל תוצאה אחרת, חייבים בניתוח סטטיסטי בשיטה המתאימה. יש לחשב את התיקון של התוצאה לפי חלקת הביקורת (אם קיימת) על-פי נוסחת אבוט או הנדרסון-טילטון. יש לציין את השיטה הסטטיסטית ורמת המובהקות יש לחשב את מידת ההדברה או הדחייה (באחוזים).

21.6 בחירת הגידול

יתכן שניסוי בגידול מסוים יוכל לייצג קבוצת גידולים דומים. יתכן שיהיה הכרח, מסיבות אובייקטיביות, לוותר על ביצוע ניסוי בעונה או בגידול מסוים, בתנאי שיש לכך סיבה מקצועית אובייקטיבית. יש לנמק זאת בדו"ח המסכם.

21.7 מבנה הניסוי

21.7.1 הניסוי יכלול את התכשיר הנבדק, ביקורת לא מטופלת (בהסתייגות של סעיף 16.5.2 לעיל), ותכשיר השוואה מומלץ (אם יש). הניסוי ייערך בחלקה בגודל אשר מאפשר יישום מדויק של התכשירים באמצעות הציוד המשקי הקיים.

21.7.2 ייעשה אומדן של הנזק לפני הטיפול ואחריו.

21.7.3 הטיפולים ייעשו ב-4 חזרות לפחות, שיבחרו באקראי. אם, מסיבה אובייקטיבית, התנאים בסעיף 21.6 יחייבו ביצוע ללא חזרות, יבוצע אותו ניסוי, בתנאים זהים, לפחות פעמיים.

21.7.4 גודל החלקה ייקבע לפי הגידול, המזיק וציוד היישום, באופן שימנע השפעת גומלין בין הטיפולים השונים.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 37 מתוך 52

21.7.5 במקרים של רמות הדברה או דחייה נמוכות יחסית ייערך ניתוח סטטיסטי להוכחת היעילות של ההדברה או הדחייה.

21.7.5.1 הניסויים יערכו בטווח מינונים שייקבע לפי: לא יותר מהמקסימום הבטיחותי לגידול;

21.7.5.2 המלצות תווית התכשיר מארצות חוץ;

21.7.5.3 תוצאות ניסויי מעבדה;

21.7.5.4 תוצאות ניסויי שדה דומים בארצות חוץ.

21.7.5.5 בניסויים של תכשיר דוחה-יונקים המיועד למניעת נזקים ספוראדיים ואקראיים בשטחים גדולים, ניתן לבצע ניסויי זירה במקום ניסויי שדה.

זירה וממדיה חייבים להיות כאלה שלא יפגעו בחופש התנועה של המזיק ולא ישפיעו במידה משמעותית על התנהגותו, כך שלא תפגע האמינות של תוצאות הניסוי

22 תכשירי הדברה המיושמים על קיני נמלים

מובאים כאן הנחיות להכנת ראיות להוכחת יעילות תכשירים מיועדים ליישום על קיני נמלים.

1. יבוצעו לפחות 3 ניסויים באזורים שונים
2. טיפולים: א. הקש ב. סטנדרט ג. המינון המומלץ ומחציתו
3. כל טיפול יכלול 3 קינים לפחות (כולל ביקורת)
4. יישום התכשיר יהיה באמצעות פיזור
5. הערכה תבוצע ע"י בדיקת פעילות בקן, כלומר, מעקב אחר מספר הנמלים הנכנסות והיוצאות בפרק זמן נתון.
6. במידה ואין פעילות לאחר הטיפולים תערך בדיקה ע"י חפירה מסביב לקן, ע"מ לבדוק מה קורה בתוך הקרקע בכל הקינים לבדיקת התמותה.
7. התמותה תבדק לאחר 3 ימים מיום הטיפול, לאחר 6 ימים ולאחר 9 ימים, במהלך סה"כ שבועיים.
8. שעת הספירה: יש לערוך תצפיות ולקבוע את השעה שבה יש פעילות, בטמפרטורה הגבוהות במהלך היום. הספירה תערך בשיא פעילות הנמלים.
9. יוגש דו"ח עבור כל ניסוי. הדו"ח יכלול מידע לגבי הסעיפים הנ"ל (1-8).

עמוד 38 מתוך 52

23 קוטלי/דוחי חלזונות

התייחסות אל החלזונות ו/או חשופיות המודברים היא כאל קבוצה.
מכאן שאין צורך בהוכחת יעילות התכשיר בכל גידול וגידול שבתווית.

23.1 רישוי חדש:

יעילות התכשיר המכיל חומר פעיל שלא רשום בארץ תיבחן בתשעה ניסויים לפחות, במהלך שנתיים לפחות, בעונה המתאימה.
לפחות שלושה מבין הניסויים יבוצעו בכלי המיועד לטיפול משקי.
בטיחות התכשיר בגידול תיבדק במקרים בהם התכשיר עלול לבוא במגע עם הגידול לדוגמה חסה* בשני ניסויים.
* בירקות עלים יש לפזר את התכשיר הנבדק בין השורות בלבד ולהמנע מפיזור על נוף הצמחייה. אם התכשיר מיועד לשימוש במשתלה, בירקות או במטעים יבוצעו לפחות ניסוי ותצפית בכל אחד מהמקרים.
יש להוכיח יעילות לפחות במין אחד של חשופית ושני מיני חלזונות.
א. יש להגדיר את המזיק בכל אחד מהניסויים ביחידת החולייתנים והחלזונות בשירותים להגנת הצומח ולביקורת.
ב. גודל חלקות הניסוי בהתאם למוגדר בסעיף 19.5 בהנחיות להגשת תיק יעילות.

23.2 תכשיר me too:

א) יעילות התכשיר המכיל חומר פעיל שרשום בארץ תיבחן בשישה ניסויי שדה לפחות, במהלך שנתיים לפחות בעונה המתאימה.
ב) לפחות שניים מבין הניסויים יבוצעו בכלי המיועד לטיפול משקי.
ג) בטיחות התכשיר בגידול תיבדק במקרים בהם התכשיר עלול לבוא במגע עם הגידול לדוגמה חסה*, בשני ניסויי בטיחות.
ד) אם התכשיר מיועד לשימוש במשתלה, בירקות או במטעים יבוצעו לפחות ניסוי ותצפית בכל אחד מהמקרים.
ה) יש להוכיח את יעילות התכשיר לפחות במין אחד של חשופית ושני מיני חלזונות.
ו) יש להגדיר את המזיק בכל אחד מהניסויים, ביחידת החולייתנים והחלזונות בשירותים להגנת הצומח ולביקורת.
ז) גודל חלקות הניסוי בהתאם למוגדר בסעיף 19.5 בהנחיות להגשת תיק יעילות.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 39 מתוך 52

24 תכשירים לריפוי מחלות חסר

בתכשירים המיועדים לריפוי מחלות חסר, יעילות הטיפול לא תבדק, לעומת זה בטיחות תבדק בכל הגידולים הרשומים בתווית (סעיף 3).

25 משטחים

משטחים הינם חומרים פעילי שטח המוספים לתרסיס יחד עם החומר הדברה המגביר את כושר הכיסוי ו/או החדירה של התכשיר לתוך הצמח.
לרישוי תכשירים המסווגים כמשטחים יש להוכיח העדר פיטוטוקסיות בלבד.
בטיחות לגידול תבדק בכל הגידולים הרשומים על גבי תווית התכשיר המיועד לשילוב עם המשטח.
התכשירים הנבדקים יפורטו על תווית המשטח.
הערה: כאשר לא ניתן להשתמש בתכשיר ללא תוספת משטח אזי נדרשות 6 עבודות (4 ניסויי שדה ו-2 תצפיות).

26 תכשירים למניעת קצף

תכשירים מונעי קצף הם תכשירים פעילי שטח שמונעים הווצרות קצף בתוך תמיסה בזמן עירבול.
לרישוי תכשירים מסווגים כמונעי קצף יש להוכיח העדר פיטוטוקסיות בלבד.
בטיחות לגידול יבדק בכל הגידולים הרשומים על גבי תווית התכשיר המיועד לשילוב עם התכשיר מונע קצף.
תווית התכשיר למניעת קצף תכלול אך ורק תכשירים שנבדקו.
ניסויי פיטוטוקסיות ייעשו בהתאם להנחיות לביצוע מבחני פיטוטוקסיות (סעיף 5).

27 תכשירים מווסתי צמיחה

יעילות לא תיבדק במוסתי צמיחה

מוסתי צמיחה עלולים לפגוע בגידול בצורה בלתי הפיכה כאשר היישום נעשה במינון גבוה.
לכן בטיחות לגידול תבדק במינון 1.5 מהמינון המומלץ ולא פי 2 כמקובל בתכשירים שאינם מווסתי צמיחה.

בטיחות היישום לגידול תבדק בהתאם להנחיות לביצוע מבחני פיטוטוקסיות (ראה סעיף 5) מלבד המינון הכפול בכל גידול הרשום בתווית.



מכון התקנים הישראלי

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 40 מתוך 52

28 תכשירים למניעת מכות שמש

במקרה של תכשירים למניעת מכות שמש בנוסף לעילות והעדר פיטוטוקסיות יש להוכיח ששטיפת הגידול לניקוי "הלכלוך" כתוצאה מהיישום, גם כן יעילה.

28.1 הנחיות לביצוע ניסויי שדה להוכחת :

28.1.1 עילות ע"י 4 ניסויי שדה ו-2 תצפיות לפחות בסה"כ הגידולים שרשומים בתווית.

28.1.2 העדר פיטוטוקסיות בכל הגידולים שרשומים בתווית.

28.1.3 יעילות השטיפה של הגידול המטופל כך שלא תשארה שאריות כתוצאה מהיישום.

29 קוטלי נמטודות

קבוצות גידולים והנמטודות התוקפות אותם

שמות הנמטודות	סיווג הגידול
גידולי שדה	
<i>Heterodera avenae</i> , <i>H. latipons</i>	דגניים: חיטה, שעורה.
<i>Pratylenchus mediterraneum</i>	
<i>Longidorus</i> sp.	
<i>Meloidogyne artiellia</i>	
<i>Anguina tritici</i>	
<i>Meloidogyne</i> spp.	קיטניות: אספסת, אפונה, בקיה חימצה, פול, שעועית
<i>Meloidogyne</i> spp.	
<i>Pratylenchus mediterraneum</i>	תירס
<i>Heterodera trifolli</i> , <i>Heterodera</i> sp.	
<i>Ditylenchus dipsaci</i>	
<i>Pratylenchus mediterraneum</i>	
<i>Trichodorus</i> spp.	כותנה
<i>Rotylenchulus reniformis</i>	
<i>Meloidogyne incognita</i>	
<i>Pratylenchus</i> spp.	תפוחי אדמה
<i>Meloidogyne</i> spp.	

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 41 מתוך 52

שמות הנמטודות	סיווג הגידול
<i>Pratylenchus spp.</i>	אגוזי אדמה
<i>Longidorus sp.</i>	
<i>Trichodorus sp.</i>	
<i>Meloidogyne arenaria</i>	
<i>Pratylenchus spp.</i>	ירקות
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Longidorus spp.</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	סולניים: עגבנייה, פלפל, חציל, מלפפון
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	מצליבים ומורכביים: חסה, קולרבי, כרוב, כרובית, צנון, צנונית, לפת, פתית
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Longidorus vineacola</i>	סוככיים: גזר, סלרי, שמיר, פטרוזיליה, כוסברה
<i>Pratylenchus mediterraneum</i>	
<i>Meloidogyne javanica</i>	
<i>Meloidogyne javanica</i>	
<i>Ditylenchus dipsaci</i>	צמחי תבלין: נענע, ריחן, עירית
<i>Longidorus vineacola</i>	
<i>Meloidogyne javanica</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Radopholus similis</i>	שום ובצל:
<i>Meloidogyne hapla</i>	
<i>Longidorus sp.</i>	
<i>Trichodorus sp.</i>	
	בטטה
	זנגביל
	תות שדה

עצי פרי

<i>Tylenchulus semipenetrans</i>	<u>הזדריס:</u> (כל המינים והזנים) <u>אפרסמון</u>
<i>Xiphinema bravicolle</i>	
<i>Trichodorus sp.</i>	
<i>Criconemoides sp.</i>	
<i>Pratylenchus vulnus</i>	<u>נשירים:</u> תפוח עץ, אגס, חבוש, שקד, משמש, שזיף, אפרסק, פקאן, אפרסמון, דובדבן, שסק, רימון
<i>Rotylenchus robustus</i> (בדובדבן)	
<i>Meloidogyne javanica</i> (בגלעיניים ואפרסמון)	
<i>Meloidogyne javanica</i>	
<i>Xiphinema spp.</i>	<u>סובטרופים:</u> (אבוקדו, מנגו, קיווי, פפיה, ליצ'י, גויבה, תאנה) <u>חית</u>
<i>Longidorus spp.</i>	
<i>Xiphinema spp.</i>	
<i>Longidorus spp.</i>	
<i>Helicotylenchus pseudorobustus</i>	<u>גפן</u>
<i>Meloidogyne spp.</i>	

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 42 מתוך 52

שמות הנמטודות	סיווג הגידול
<i>Helicotylenchus multicinctus</i>	<u>בננה</u>
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Hoplolaimus sp.</i>	
<i>Rotylenchus sp.</i>	

צמחי נוי

<i>Ditylenchus dipsaci</i>	<u>ג'אופיטים:</u> נרקיס, יקינטון מוסקרי, נורית, סקילה, אליום נץ חלב, צבעוני, כלנית
<i>Ditylenchus destructor</i>	<u>ג'אופיטים:</u> איריס, צבעוני, טיגרידיה, לאוקוקרינה, סייפון, קרוקוס, בגוניה, גלוק-סיניה, איקסיה, ליאטריס
<i>Meloidogyne spp.</i>	<u>ג'אופיטים:</u> דליה, בגוניה, גלוקסיניה, רקפת, קלה, אדמונית, קורקומה, נץ חלב, פרזיה
<i>Aphelenchoides fragariae</i> <i>Apelenchoides ritzemabos</i>	<u>ג'אופיטים:</u> שושן, חמציק, אקוניס
<i>Aphelenchoides subtenius</i>	<u>ג'אופיטים:</u> נקרס, סקילה, אליום, איריס, צבעונים
<i>Pratylenchus penetrans</i>	<u>שושן</u>
<i>Meloidogyne spp.</i>	<u>פרחים:</u> אספרגוס, אסקלפיאס, גרברה, עדעד, גיפסנית, ורד, טרכליום, סולידגו, קיפודן, היפריקוס, כף רגל הקנגורו, ליזיאנטוס, פרח שעווה, ציפורן, פרוטאה
<i>Xiphinema spp.</i> <i>Longidorus spp.</i>	<u>פרחים:</u> עדעד, ורד, סולידגו
<i>Pratylenchus vulnus</i>	<u>ורד</u>
<i>Meloidogyne spp.</i>	<u>דשא</u>
<i>Heterodera spp.</i>	
<i>Xiphinema spp.</i> <i>Longidorus spp.</i> <i>Helicotylenchus spp.</i> <i>Trichodorus spp.</i> <i>Scutellonema brachyurum</i> <i>Paratylenchus sp.</i>	
<i>Heterodera trifolii</i>	
<i>Aphelenchoides fragariae</i> <i>Apelenchoides ritzemabosi</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	<u>עצי נוי:</u> דקלים, ערער, ברוש, פיקוס, פיטוספורוס, קקטוסים, הדס

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 43 מתוך 52

30 ניסויי שדה בתמרים

ניסויי השדה ייערכו כך שחלקות הטיפול לא תהיינה סמוכות (דילוגים).

הדברת חיפושית התסיסה

חלקת טיפול = עץ אחד. בכל עץ דוגמים 2 אשכולות ומכל אשכול דוגמים 200 פרות לקביעת אחוזי הנגיעות – סימני נזק בפרי (מאוד אופייני לנגע) ולא ספירת זחלים או בוגרים.

הדברת עש תמר הקטן

חלקת טיפול = עץ אחד. בכל עץ מנערים 2 אשכולות. כל אשכול מנערים למגש וסופרים את הזחלים המגיחים מהפרי.

הדברת כנימות מגן

חלקת טיפול = עץ בודד. מכל עץ דוגמים 10 הוצים נגועים לקביעת שיעור הנגיעות. סופרים את הפרטים המתים או החיים.

הדברת ציקדות בתמר

בחינת קוטלי חרקים סיסטמיים במתן בהגמעה ובחינת 5 מוקדים בכל עץ כאשר בכל מוקד בודקים את מספר הציקדות החיות להוץ. בכל מוקד נגיעות בודקים 10 הוצים.

הדברת עש החרוב

דוגמים שתי אשכולות ו – 200 פירות מכל אשכול. כדי לקבוע האם זחלי העש נמצאים בתוך הפרי, פותחים את הפרי לקבוע נגיעות סמויה.

30.1 הדברת אקרית הקורים של התמר: *Oligonychus afrasiaticus*

- גודל חלקת טיפול יהיה עץ אחד בלבד
- מספר חזרות לטיפול יהיה לפחות ארבע
- עיתוי הטיפול – על פי המדדים המפורטים, יהיה פרופילקטי, לפני הופעת תסמינים אופייניים.
- הטיפולים אשר ייבחנו: התכשיר הנבחן, סטנדרט והיקש (בחלקות ההיקש ניתן לצמצם חלקת הטיפול לחצי עץ ובלבד שמחצית העץ תכלול 5 אשכולות לפחות)
- המדדים אשר ייבחנו:
- הערכת עוצמת הנזק בכל סנסן, על 50 סנסנים לעץ לפחות.
- שקילת יבול משווק + מיון לאיכות

עמוד 44 מתוך 52

31 חקלאות אורגנית

בחקלאות האורגנית בדומה לחקלאות הקוונציונאלית תכשירים להגנת הצומח נדרשים לבדיקות יעילות והוכחת בטיחות לכל גידול שבתווית, לעומת תכשירים הנרשמים לשימוש כחומר הזנה ומצע שנדרשים לבדיקת בטיחות בלבד בכל הגידולים שבתווית.

31.1 תכשירים על בסיס חומר פעיל רשום לחקלאות קונבנציונלית, ירשמו על פי נהלי הרישום תכשירים לחקלאות קוונציונלית.

31.2 להלן נקודות התייחסות מיוחדת לבחינת יעילות ובטיחות תכשיר לחקלאות אורגנית בלבד:

31.2.1 יש להציג תוצאות של 4 ניסויי שדה לפחות, בכל צירוף של נגע- גידול/קב' גידול.

31.2.2 יעילות כל תכשיר תבדק ע"י השוואה לסטנדרט המורשה לשימוש בחקלאות האורגנית והיקש.

31.2.3 יש להציב לפחות תצפית אחת (מול סטנדרט רשום) לבחינת יעילות ובטיחות התכשיר בהיקף מסחרי (בכל יישום משקי), בכל צירוף של נגע – גידול/ קב' גידול.

31.2.4 בכל צירוף של נגע – גידול/קב' גידול, לפחות שני ניסויים יוצבו בחלקה אורגנית.

31.3 הסעיפים המפרטים אופן הצבת ניסויי ותצפית, מדדים, התייחסות כללית, הגשת דוחות ועוד יהיו זהים לתכשירים בשתי הגישות.

31.4 יש לערוך את בדיקות הבטיחות לגידול בהתאם לדרישות הנהוגות במקרה של תכשיר לחקלאות קוונציונלית.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 45 מתוך 52

32 נספחים:

נספח 1- בקשת היתר לעריכת ניסויים בתכשיר

למילוי ע"י המבקש

שם התכשיר _____

יצרן התכשיר וכתובתו _____

יצרן החומר הפעיל וכתובתו _____

מטרת השימוש בתכשיר _____

פירוט הגידולים בהם יבוצעו הניסויים _____

כמות מבוקשת לניסויים _____

שם המבקש _____

מס. תעודת זהות/מס. רישום תאגיד כתובת

הצהרת החברה המבקשת:

כן	לא
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

התכשיר מכיל גורם ביוטי

התכשיר מכיל גורם מן החי

התכשיר מכיל חומר פעיל "Me too"

אנו מבקשים לרשום את התכשיר לחקלאות: ☐ קונבנציונלית ☐ אורגנית

נספחים לבקשת ההיתר:

1. מפרט טכני של התכשיר
2. מפרט בטיחותי של התכשיר (MSDS)
3. מקום אחסנת התכשיר
4. הצעת תווית
5. הרכב מדויק, שיטת יצור, (במקרה של תכשירים לחקלאות אורגנית)
6. תעודת רישום במדינות אחרות

התחייבויות:

1. אני הח"מ מתחייב בזאת לנקוט בכל האמצעים למניעת כניסתו של התכשיר לשוק, כל עוד לא נרשם.
2. אני הח"מ, מתחייב בזאת לא להתחיל בניסויים בתכשיר לפני קבלת היתר לעריכת ניסויים חתום ע"י המנהל.
3. אני הח"מ מתחייב בזאת להודיע על תחילת ביצוע ניסוי שדה בתכשיר ותוכניתו למרכז ניסויי שדה בשרותים להגה"צ ולביקורת.
4. * אני הח"מ, מתחייב בזאת להשמיד את היבול האכיל שטופל בתכשיר ומתחייב להודיע למרכז ניסויי שדה על ביצוע השמדה טרם תחילתה.

תאריך	שם החותם	חתימה וחותמת
-------	----------	--------------

* בקשה לפטור מהשמדת יבולים שרוססו בתכשיר יש להגיש במכתב מנומק.
1) על המבקש למלא את כל הפרטים בטופס הבקשה המצורף ולחתום עליו.



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 46 מתוך 52

2) על המבקש לצרף את כל המסמכים המפורטים בטופס.

3) ובנוסף יש לצרף את המסמכים הבאים:

- MSDS החומר הטכני
- 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 של המפעל המייצר את התכשיר ואת החומר הטכני.
- רשימה מפורטת של ארצות בהם התכשיר רשום, כולל סטטוס בקהילה האירופית וארה"ב.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 47 מתוך 52

נספח 2 - בקשה לועדת תכשירים (ועדת יעילות) (לדיון בתיק תכשיר בועדת התכשירים)

1. שם המבקש _____
מענו _____
טלפון _____ פקס _____
2. שם מסחרי של התכשיר _____ סוג התוארית _____
3. שם גנרי של החומר הפעיל וריכוזו _____
4. רשימת גידולים/ פגעים המוגשים לרישוי: _____

פגע

גידול

- | | |
|-------|----------|
| _____ | א. _____ |
| _____ | ב. _____ |
| _____ | ג. _____ |
| _____ | ד. _____ |
| _____ | ה. _____ |

5. רשימת מדריכים/ חוקרים שהשתתפו בניסויים: _____

6. תכשיר ME TOO – כן/לא

הערות _____
שם מלא: _____
תאריך _____ חתימה _____

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582
WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 48 מתוך 52

נספח 3 - דוגמה לדוח ניסוי שדה

הדברת (נגע) ב(גידול) ב(אתר) במשק (שם המגדל) בעונת בשנת
שם המבצעים:
שם החברה:

1. מבוא:

2. מטרת הניסוי: (במשפט אחד).

3. חומרים ושיטות:

הזן:	
שיטת הגידול (קרקע, מצע מנותק, תלוליות) וסוג	
מקדח/מכשיר/המצב העצים/זריעה:	
כרב ועיבודים עד לטיפול:	
מתכנת הניסוי, מס' החזרות וגודלן:	
שיטת ההשקיה (המטרה, טפטוף, בעל)	
והשקיה/גשם (לפני ואחרי הטיפול, כמות ומועד):	
נתונים מטאורולוגיים בעת היישום (משקעים וטמפ'), ותופעות אקלימיות חריגות במהלך שלב הצימוח בעת הטיפול:	
מגנטי/היישום:	
שיטת היישום:	
ביישום בריסוס: סוג המרסס, סוג הפומיות, נפח התרסיס והלחץ:	
מועדי הערכות/דגימות:	
שיטת ההערכה:	
גודל המדגם:	
נגיעות התחלתית:	

בקוטלי עשבים: מצב העשבים בעת הטיפול

סוג	% כיסוי השטח	שלב התפתחות (גובה, מס' עלים)

פירוט התכשירים: שם התכשיר/ים (מסחרי וגנרי), תוארית, כמות החומר הפעיל בתכשיר.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582
תחום כימיה (תכשיר הדברה) WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL



עמוד 49 מתוך 52

הטיפולים

מס' טיפול	הטיפול	המינון (ליח' משקל או שטח)	הערות
(א)			
(ב)			
(ג)			
(ד)	סטנדרט		
(ה)	ביקורת		

* אחד מהטיפולים יכלול בדיקת פיטוטוקסיות
שיטת הניתוח הסטטיסטי (אין להשתמש במבחן תחום מרובה עפ"י Duncan)

4. תוצאות

טבלה 1:

מס' טיפול	טיפול / מועד	מועדי הערכת נגיעות		מדידת יבול
		ספירת אפס	מועדים נוספים	
(א)				
(ב)				
(ג)				
(ד)	סטנדרט			
(ה)	ביקורת			

ניתוח התוצאות (במלל):

5. דיון ומסקנות

חתימות המבצעים

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
 הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582
 תחום כימיה (תכשיר הדברה) WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL



עמוד 50 מתוך 52

נספח 4 - * פירוט קבוצות הגידול והגידולים המובילים

קבוצת רישוי	גידולים נכללים	גידול מוביל
אבטיח מלון	אבטיח, מלון, קאנטאלופ	אבטיח מלון
אגוז אדמה	אגוז אדמה	אגוז אדמה
אפונה	אפונה, חמצה, סויה, עדשים, פול, שעועית	אפונה, חמצה
בצל	בצל, כרישה, עירית, שום, שום אשקלון, בצל ירוק	בצל
גזר	אספרגוס, גזר, כוסברה, כרפס, כרפס עלים, פטרוזיליה, שומר, פטרוזיליה שורש, שמיר	גזר, פטרוזיליה
גידולים לשמן	חמנית, חריע, ליפתית, סויה	חמנית
דגני חורף	חיטה, שיפון, שיבולת שועל, שעורה, זון	חיטה
דגני מספוא קיץ	דוחן, וידן, סורגום, עשב רודס, פנסילריה, סטריה	סורגום
כותנה	כותנה, במיה	כותנה
ירקות עלים	חסה, חרדל, ליפתית, לפת, צנון, צנונית, קולרבי, רוקולה, רוקט	חסה
כרוביים	ברוקולי, כרוב, כרוב ניצנים, כרוב סיני, כרובית	כרוב, כרובית
מלפפון	מלפפון, מלפפון מערבי	מלפפון
ירקות שורש	לפת, צנון, צנון יפני, צנונית, קולרבי, חזרת, זנגוויל	צנון, צנונית
פטירות	פטירות	פטירות שמפיניון
פלפל	פלפל, פפריקה	פלפל
עגבנייה	עגבנייה	עגבנייה
חציל	חציל	חציל
קטניות מספוא	אספסת, בקיה, תלתן	בקיה
קנרס	קנרס (ארטישוק)	קנרס
קישוא	דלורית, דלעת, קישוא	קישוא, דלעת
תבלינים	אורגנו, אזוב מצוי, אספרג, חילבה, חרדל, טרגון, כוסברה, לואיזה לובג' מירם, מלוחיה, מליסה, מנטה, מרווה, עירית, פטרוזיליה, קורנית, רוזמרין, רוקולה, רוקט, ריחן, שומר, שומשום, שמיר	בזיל
תות שדה	תות שדה, פטל מצוי, אוסנה	תות שדה
תירס	תירס פופקורן, תירס, תירס גרעינים, תירס מתוק, תירס מספוא	תירס
תפוח אדמה	ארטישוק ירושלמי, בטטה, תפוח אדמה	תפוח אדמה
תרד	סלק אדום, סלק מצוי, סלק סוכר, סלק עלים, תרד	סלק
אבוקדו	אבוקדו	אבוקדו
אגוזים	אגוז לוז, אילסר, אגוזי מלך, מקדמיה, ערמונים, אגוז פקאן, קשיו, אלת הבוטנה (פיסטוק), חוחובה	פקאן
אפרסק	אפרסק, גודגדן, דובדבן, משמש, נקטרינה, שיזף, רימון, תאנה, שקד	אפרסק, נקטרינה
הדרים	פומלו, אשכולית, פומלית, אתרוג, לימון, לימון מתוק, ליים, לימקווסט, קליפים (זני מנדרינה וקלמנטינה), ואלנטיה, תבוריים, חושחש, קומקוואט, שמוטי	בהתאם לפגע (בהתייעצות עם הממ"ר)



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582
תחום כימיה (תכשיר הדברה) WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL



עמוד 51 מתוך 52

בונה	בונה	בונה
גפן	גפן, פסיפלורה, קיווי	גפן
זית	זית	זית
אפרסמון	אפרסמון, אנונה, גויאבה, ליצי	אפרסמון
מנגו	אננס, מנגו, פפאיה, קרמבולה, קובו, פיטיה	מנגו
עצי יער	אורן, אזדרכת, אלה, אטלנטית, אלון, אקליפטוס, אשל, ברוש, סיגלון, דלברגיה, דמדמנית, דקל	עצי יער
פטל		פטל
תמר	תמר	תמר
תפוח, אגס	אגס, חבוש, חרוב, שסק, תפוח	תפוח, אגס

*הקבצת גידולים רלוונטית במקרה של הוכחת יעילות של קוטלי חרקים.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)



עמוד 52 מתוך 52

נספח 5 - הודעה על העמדת ניסוי

שם המבצע	השמדת יבולים (כן/לא)	תאריך משוער לישום נוסף	תאריך ישום ראשון	מקום הניסוי	המינון (או טווח)	הפגע	הגידול	שם התכשיר	שם החברה

ב' אב תשע"א
02 אוגוסט 2011

עדכון ההנחיות להגשת תיק יעילות

שלום לכולם,

זהו עדכון תקופתי של ההנחיות להגשת תיק יעילות. מצורפות בזאת הנחיות חדשות לרישוי קוטלי מזיקים, הנחיות לרישוי מתקנים ללכידה המונית של זבובי פירות והנחיות לרישוי משטחים.

בנוסף, יש שלושה עדכונים כלליים:

1. החל ממועד פרסום מסמך זה, יש חובת בחינת בטיחות כל תכשיר בגידול הרלוונטי לאזור הערבה.
2. בכל תיק יעילות יש לצרף טבלה מסכמת של העבודות הכלולות בתיק. טבלה זו תשמש כמפה של העבודה על התכשיר ותאפשר מבט רחב על אופן בחינת התכשיר בגידולים ובנגעים השונים. אין לכלול בטבלה מידע שאינו רלוונטי לשיפוט התיק.
3. ההנחיות שפורסמו בעדכון יולי 2008 בנושא רישוי תכשירים למניעת רחף (סעיף 3 של נספח 5) **מבוטלות**.

הקבצת גידולים לרישוי קוטלי מזיקים פוליפאגים-

רישום קוטלי מזיקים פוליפאגים ייעשה על בסיס הוכחת יעילות התכשיר בהדברת הנגע בקבוצות הגידול השונות ולא בכל גידול וגידול כפי שהיה עד עכשיו.
הנחיה זו אינה מבטלת חובת בחינת בטיחות תכשיר בכל גידול רצוי.

- לצורך רישוי תכשיר הדברה, פוליפאג יחשב כמזיק הפוגע באותו אופן ובאותם איברים בצמח, ביותר מגידול אחד.

- תהיה דרישה להגדרת סוג ומין של חלק מהמזיקים הפוליפאגים, על ידי אדם המוסמך לכך. להלן רשימת מזיקים אלה:

1. אקריות קורים – מסוג *Tetranychus*
2. תריפסים -
3. כנימות עלה -
4. כנימות עש – בכנימת עש הטבק (*Bemisia tabacci*), מעבר להגדרת המין, תידרש גם הגדרת הגזע.
5. כנימות מגן -
6. עש החרוב *Ectomyelois ceratoniae*, עש התפוח המדומה.
7. נמטודות- מעבר לחובת הגדרה ע"י גורם מוסמך, הקבצת גידולים הרגישים לנמטודות תהיה על פי הטבלה שהרכיב דר' קוזודוי, נמטולוג השירותים להגה"צ (מצ"ב)
- להלן רשימת המזיקים הפוליפאגים אשר לגביהם לא תידרש הגדרת סוג ומין על ידי אדם מוסמך - נגעים אלה בעלי מאפיינים ברורים לעין:
עשי לילה : פרודניה (*Spodoptera littoralis*), לפיגמה (*Spodoptera exigua*) , פלוסיה (*Autographa gamma*), הליוטיס (*Helicoverpa armigera*), אגרוטיס (*Agrotis segetum*), ועוד.
עש הרקפת (*Duponchelia favealis*), עש הציפורן (עשנור המנטה), אנרסיה, מנהרנים (*Liriomyza trifolii*, *Liriomyza huidobrensis* ועוד) ערצבים (*Gryllotalpa*), ציקדות (*Empoasca* sp.), חיפושיות לסוגיהן ומיניהן (זיבליות, שחרוריות, מלדרה, יקרוניות, חדקוניות ועוד), סס הנמר, פסילה, ועוד.

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 3 מתוך 10

זבוב הפירות הים תיכוני (*Ceratitis capitata*) – המזיק אמנם פוליפאגי אך במקרה זה

אין הקבצת גידולים. תיגדרש התייחסות לרגישות הגידול בבחינת תדירות יישום, אופן

יישום ומינון, גם במקרה של מתקנים ללכידה המונית (מצ"ב הנחיות לרישום).

- חלזונות וחשופיות – יעילות תכשיר חדש תיבחן על שלושה סוגים (חלזונות או חשופיות)

לפחות כפי שנהוג לגבי הנמלים, וזאת כדי למזער אפשרות רישום תכשיר שאינו יעיל על

חלק מהסוגים בקבוצה זו. בתכשירים שכבר רשומים, הרחבת התווית לגידולים תהיה על

פי הכללים החדשים: לרישום תכשיר בקבוצת גידול יש דרישה להוכחת יעילות ובטיחות

התכשיר בלפחות שני ניסויים ולפחות תצפית אחת.

- לצורך רישוי תכשיר להדברת מזיק נתון, יש להגיש לועדת יעילות לפחות שש עבודות

המוכיחות יעילות התכשיר בהדברת המזיק, על פי סעיף 1.3.1 בהנחיות להגשת תיק

יעילות (יולי 2008). כל קבוצת גידול (נספח 4 בהנחיות הגשת תיק יעילות – יולי 2008)

תיוצג בשלוש עבודות לפחות: שני ניסויי שדה ותצפית חצי מסחרית.

טבלת קבוצות הגידולים והנמטודות התוקפות אותם:

שמות הנמטודות	סיווג הגידול
גידולי שדה	
<i>Heterodera avenae</i> , <i>H. latipons</i>	דגניים: חיטה, שעורה.
<i>Pratylenchus mediterraneum</i>	קישניות: אספסת, אפונה, בקיה חימצה, פול, שעועית
<i>Longidorus</i> sp.	
<i>Meloidogyne artiellia</i>	
<i>Anguina tritici</i>	
<i>Meloidogyne</i> spp.	
<i>Meloidogyne</i> spp.	תירס
<i>Pratylenchus mediterraneum</i>	
<i>Heterodera trifolli</i> , <i>Heterodera</i> sp.	
<i>Ditylenchus dipsaci</i>	
<i>Pratylenchus mediterraneum</i>	כותנה
<i>Trichodorus</i> spp.	
<i>Rotylenchulus reniformis</i>	
<i>Meloidogyne incognita</i>	תפוחי אדמה
<i>Pratylenchus</i> spp.	
<i>Meloidogyne</i> spp.	
<i>Pratylenchus</i> spp.	

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681555 פקס. 03-9681507

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL



עמוד 4 מתוך 10

שמות הנמטודות	סיווג הגידול
<i>Longidorus sp.</i> <i>Trichodorus sp.</i>	
<i>Meloidogyne arenaria</i>	אגוזי אדמה
<i>Pratylenchus spp.</i>	

ירקות

<i>Meloidogyne spp.</i>	סולניים: עגבנייה, פלפל, חציל, מלפפון
<i>Longidorus spp.</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	מצליבים ומורכבים: חסה, קולרבי, כרוב, כרובית, צנון, צנונית, לפת, פתית
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	סוככים: גזר, סלרי, שמיר, פטרוזיליה, כוסברה
<i>Longidorus vineacola</i>	
<i>Pratylenchus mediterraneum</i>	
<i>Meloidogyne javanica</i>	
<i>Meloidogyne javanica</i>	צמחי תבלין: נענע, ריחן, עירית
<i>Ditylenchus dipsaci</i>	
<i>Longidorus vineacola</i>	שום ובצל:
<i>Meloidogyne javanica</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	בטטה
<i>Radopholus similis</i>	
<i>Meloidogyne hapla</i>	זנגביל
<i>Longidorus sp.</i>	
<i>Trichodorus sp.</i>	תות שדה

עצי פרי

<i>Tylenchulus semipenetrans</i>	הדרים: (כל המינים והזנים) ואפרסמון
<i>Xiphinema bravicolle</i>	
<i>Trichodorus sp.</i>	
<i>Criconeoide sp.</i>	
<i>Pratylenchus vulnus</i> <i>Rotylenchus robustus</i> (בדובדבן)	נשירים: תפוח עץ, אגס, חבוש, שקד, משמש, שזיף, אפרסק, פקאן, אפרסמון, דובדבן, שסק, רימון
<i>Meloidogyne javanica</i> (בגלעיניים ואפרסמון)	
<i>Meloidogyne javanica</i>	סוכרופים: (אבוקדו, מנגו, קיווי, פפיה, ליצ'י, גויבה, תאנה) וזית
<i>Xiphinema spp.</i>	
<i>Longidorus spp.</i>	

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 5 מתוך 10

שמות הנמטודות	סיווג הגידול
<i>Xiphinema spp.</i> <i>Longidorus spp.</i> <i>Helicotylenchus pseudorobustus</i>	גפן
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Helicotylenchus multicinctus</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	
<i>Hoplolaimus sp.</i> <i>Rotylenchus sp.</i>	בננה
צמחי נוי	
<i>Ditylenchus dipsaci</i>	גיאופיטים: נרקיס, יקינטון מוסקרי, נורית, סקילה, אליום נץ חלב, צבעוני, כלנית
<i>Ditylenchus destructor</i>	גאופיטים: איריס, צבעוני, טיגרידיה, לאוקוקרינה, סייפן, קרוקוס, בגוניה, גלוק-סיניה, איקסיה, ליאטריס
<i>Meloidogyne spp.</i>	גאופיטים: דליה, בגוניה, גלוקסיניה, רקפת, קלה, אדמונית, קורקומה, נץ חלב, פרזיה
<i>Aphelenchoides fragariae</i> <i>Apelenchoides ritzemabos</i>	גאופיטים: שושן, חמצץ, אקוניטום
<i>Aphelenchoides subtenius</i>	גאופיטים: נקריס, סקילה, אליום, איריס, צבעונים
<i>Pratylenchus penetrans</i>	שושן
<i>Meloidogyne spp.</i>	פרחים: אספרגוס, אסקלפיאס, גרברה, עדעד, גיפסנית, ורד, טרכליום, סולידגו, קיפודן, היפריקום, כף רגל הקנגורו, ליזיאנטוס, פרח שעווה, ציפורן, פרוטאה
<i>Xiphinema spp.</i> <i>Longidorus spp.</i>	פרחים: עדעד, ורד סולידגו

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 6 מתוך 10

שמות הנמטודות	סיווג הגידול
<i>Pratylenchus vulnus</i>	77
<i>Meloidogyne spp.</i>	דשא
<i>Heterodera spp.</i>	
<i>Xiphinema spp.</i>	
<i>Longidorus spp.</i>	
<i>Helicotylenchus spp.</i>	
<i>Trichodorus spp.</i>	
<i>Scutellonema brachyurum</i>	
<i>Paratylenchus sp.</i>	
<i>Heterodera trifolii</i>	ציפורן
<i>Aphelenchoides fragariae</i>	פרחים: רוסקוס, חרצית, אקוניטום, נדנונית
<i>Apelenchoides ritzemabosi</i>	
<i>Meloidogyne spp.</i>	עצי נוי: דקלים, ערער, ברוש, פיקוס, פיטוספורום, קטוסים, הדס

הנחיות להעברת דוגמאות חרקים לזיהוי במעבדה לאנטומולוגיה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת בבית דגן

לצורך זיהוי חרקים ואקריות לקבלת תוצאת אבחון נכונה, חיוני להקפיד על הכללים הבאים בזמן איסוף, אריזה והעברת הדוגמה למעבדה.

הנחיות כלליות:

איסוף פרטים רבים של החרק/ אקרית מאפשר למעבדה לבצע את הבדיקה והזיהוי ביתר קלות וביעילות.

יש חשיבות לאיסוף דרגות התפתחות שונות של החרק/ אקרית. באקריות קורים מסוימות, לא ניתן להגדיר את המין ללא זכרים.

- חומר צמחי נגוע בחרקים/ אקריות רצוי להביא בקופסת פלסטיק סגורה היטב, או בשקית נייר בתוך שקית פלסטיק. יש לסגור את שקית הפלסטיק היטב כדי שהחומר הצמחי לא יתייבש ובכדי שבעלי החיים לא יצאו ממנה. אין צורך
- יש להעביר את הדוגמא למעבדה בתנאי קירור (במידה והדבר אפשרי), ובכל מקרה לאחסן אותה במקום קריר ומוצל. לרוב אפשר להשאיר מספר ימים במקרר הביתי. רצוי למנוע עודף לחות אך יש להקפיד שהחומר הצמחי לא יתייבש. אם העלווה תישמר במקרר המקורי, יש סיכוי טוב שגם היצורים החיים עליה יישמרו היטב במקרר.
- מומלץ להתקשר למעבדה האנטומולוגית ולהודיע על הבאת דוגמא
- יש להימנע מהבאת דוגמאות לבדיקה בסופי שבוע או לפני חופשות ארוכות. במקרה זה, עדיף לשמור את הדוגמא בתנאי קירור ואחסון נאותים.
- דוגמאות בתמיסת אלכוהול: כנימות עלה, תריפסים ואקריות – אפשר לשמור ולהביא בתוך אתנול 70%. מכינים מבחנה קטנה שאפשר לסוגרה היטב, וממלאים באתנול. מכים את נוף הצמח מעל משטח לבן (נייר, קרטון, פוליליגל), טובלים מכחול עדין או מחט ביולוגית בכוהל וכשהם רטובים, אוספים את החרק מהמשטח ומטלטלים את המכחול/ מחט בתוך הכוהל, במבחנה. אפשר גם לאסוף ישירות מהצמח בעזרת מכחול/ מחט.
- יש לרשום בברור זיהוי למבחנת האתנול על מדבקה, בעפרון. אפשר להכניס פיסת נייר קטנה שעליה יירשם בעפרון מספר לזיהוי או הפרטים הבאים: תאריך, שם ישוב, פונדקאי. כל דף נייר עם הפרטים שיוצמד למבחנה צריך להיות רשום בעפרון, כדי למנוע מחיקת הרשום במקרה של מגע עם אלכוהול.

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 8 מתוך 10

הנחיות לרישוי משטחים

יעילות משטחים, דבקים או כל תוסף (adjuvant) המיועד לשפר יעילות היישום ו/או יעילות התכשיר, תיבחן מול תכשיר ולא מול גידול, אלא אם נכתב אחרת בתווית.

לרישוי תוסף כנ"ל, נדרשת הוכחת יעילות ב- 6 עבודות לפחות, על פי סעיף 1.3.1 בהנחיות להגשת תיק יעילות (יולי 2008), בגידולים המובילים או הרגישים הרשומים בתווית התכשיר. בנוסף, תיבחן בטיחות השילוב תוסף X תכשיר בכל הגידולים המופיעים בתווית התכשיר אלא אם החברה הרשמת מעדיפה לפרט הגידולים בתווית התוסף:

דוגמא א:

רישום התוסף לתכשיר ללא פירוט גידולים-

נדרשת בדיקת בטיחות השילוב בכל גידול הרשום בתווית התכשיר.

התכשיר	ריכוז
A	% --
B	% --

דוגמא ב:

רישום התוסף לתכשיר לגידולים מסוימים-

נדרשת בדיקת בטיחות השילוב בגידולים שיירשמו בתווית התוסף..

התכשיר	ריכוז	גידולים
A	% --	א
		ב
		ג
		ד
		ה
B	% --	ג

הנחיות להצבת ניסויים לרישוי מתקנים להפחתת אוכלוסייה/ הדברה של זבובי פירות.

מטרות הניסויים :

1. הוכחת יעילות המתקן
 2. בחינת מספר המתקנים המיטבי ליחידת שטח (מינון)
- בכל סוג גידול, יוצבו הניסויים בזנים הרגישים ביותר לנגע (ראה טבלת זנים רגישים מצורפת).
 - בחינת המתקנים תתבצע במהלך שנתיים לפחות.
 - חלקת טיפול תהיה בצורה ריבועית ככל שניתן.
 - כל טיפול יוצב בחזרה אחת.
 - בשל רגישות שונה של כל סוג פרי (וזן) - אין הקבצות של גידולים (Grouping).
 - להגשת תיק לרישוי נדרשים לפחות ארבעה ניסויים מוצלחים בכל גידול, באזורי גידול אקלימיים שונים.

אופן הצבת הניסויים ובחינת יעילות המתקן

- טיפולים : היקש (ללא שום טיפול- מרגע תחילת הקטיף), המתקן הנבדק בצפיפויות השונות : צפיפות מטרה, צפיפות נמוכה ממנה וצפיפות גבוהה ממנה (יש להוכיח שהצפיפות המומלצת היא האופטימאלית)

- שטח חלקת טיפול – 20 ד' לפחות
- לצורך הערכת יעילות יש לסמן לפחות 10 עצים (שלא ייקטפו) בכל אחת מחלקות הטיפול. עצים אלה לא יהיו צמודים זה לזה אלא ערוכים בצבר- 3 עד 5 עצים. המרחק המזערי בין צבר עצים למשנהו : 25 מ'.
- מועד הערכת יעילות המתקן יהיה כאשר רמת הנגיעות בעצי חלקת ההיקש תגיע לכדי 10 % לפחות
- יש להציב מלכודת מטיפוס "ג'קסון" לניטור אוכלוסיית זכרים בכל חלקת טיפול לבחינת פוטנציאל הנזק. ניטור וספירת הלכידות ייעשה אחת לשבוע.

להערכת יעילות הטיפול ישמשו המדדים באים :

- מכל עץ יידגמו באקראי לפחות 50 פירות (מינימום 500 פירות לחלקה. יש לבדוק כל פרי לנוכחות המזיק. בפרי החשוד כנגוע (סימני עקיצה ו / או שינוי אופייני בצבע / מרקם הקליפה) יערכו מספר חיתוכי סכין. פרי שיוזוהו בו ביצים ו / או רימות ייחשב שנגוע.
- מדד אחר : ספירת מספר פירות נגועים ליחידת זמן (לא פחות מ- 5 דק') X 5 חזרות לפחות, לחלקת טיפול או ספירת כמות מוגדרת של פירות לצבר עצים (לא פחות מ- 100)
- במידה ומזוהה נשירת פירות בחלקות הטיפול יש לבדוק נגיעות ב- 100 פירות לפחות לאורך 10 עצים X 5 חזרות. מדד זה מחייב ניקוי השטח שמתחת לעצים עם תחילת הניסוי וכן מהלך המעקב, לאחר כל הערכה.
- מספר הערכות : עד קבלת הבדלים מובהקים מבחינה סטטיסטית, בין הטיפולים הנבחים.

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 10 מתוך 10

טבלת זנים רגישים בכל סוג פרי (הניסויים יתבצעו בזנים רגישים):

אגס	ספדונה	קוסטציה			
אפרסמון	טריומף				
אפרסק	עודד	סמרסנו	ספטמבר סנו		
גויאבה	בן-דב				
גפן	כל ענבי המאכל (בענבי יין אין טעם)				
הדרים	אשכולית לבנה	טבורי: ניו הול	קלמנטינה: מיכל, סצומה		
זית	מנונילו				
מנגו	מאיה	שלי	קיט (בתקופה מאוחרת)		
משמש	רעננה(מהבשלה)				
נקטרינה	גלי	קווין גיאנט	ארקטיק סנו		
פסיפלורה	Passion dream				
רימון	ראש פרד	116 (הרשקוביץ)			
שוזף	רויאל זי	סן גולד	בלק גים		
תאנה	כל הזנים בהבשלה (לא קיים באופן מעשי)				
תפוח	ענה	זהוב	גרני סמיט		
אבוקדו	גליל 531TX (פינו)				
ליציי	מאוריציס				

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

הקבצת גידולים-מחלות

רישום קוטלי מחלות ייעשה על בסיס הוכחת יעילות התכשיר בהדברת הנגע בקבוצות הגידול השונות. לכל צרף של נגע - קבוצת גידולים יבוצעו שישה ניסויי שדה לפחות, במהלך שנתיים לפחות (לא פחות מ- 1/3 ולא יותר מ-2/3 מהצירופים הנבדקים יבדקו בשנים נפרדות). את הניסויים יש לבצע באזורי הגידול העיקריים, ובעונה או בעונות המתאימות. מבחני בטיחות יבוצעו בכל גידול שבתווית. במידה וישנם הבדלים ברגישות של זנים יש לבצע בדיקות בזנים השונים (בעיקר הרגישים). יש להקפיד להציג ניסויים רק בחלקות בהם רמת הנגיעות במחלה גבוהה מספיק כדי להתרשם מיעילות התכשיר. אין לבצע שני ניסויים באותו אזור, אלא אם הגידול או הנגע אנדמיים לאזור.

טבלת פירוט קבוצות צירופי מחלה-גידולים, הגידולים המובילים ומספר העבודות הנדרשות לכל צירוף.

מס' המחלה וגורם המחלה	גידולים	גידולים מובילים	מספר עבודות	
			ניסויים	תצפיות
1	עובש אפור (בוטריטיס) <i>Botrytis cinerea</i>	א. מלפפון, קישוא, מלון	1	1
		ב. פלפל, עגבנייה, חציל	1+1	
		ג. תות שדה	1	1
		ד. בזיל	1	
		סה"כ 7 עבודות.		
2	קשיונה גדולה <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	א. גזר, חסה, בזיל, פטרוזיליה	2	1
		חסה	1	1
		בזיל	1	
		ב. מלפפון, חציל, פלפל, עגבנייה	1	1
		חציל/עגבנייה	1	1
		פלפל	1	1
		בכל אחת משתי הקבוצות נדרשות 6 עבודות, ולפחות 2 תצפיות לא באותו גידול.		

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תנחום כימיה (תכשיר הדברה)

מס'	המחלה וגורם המחלה	גידולים	גידולים מובילים	מספר עבודות	
				ניסויים	תצפיות
3	קימחון הדלועיים <i>Oidium sp.</i>	מלפפון, מלון, אבטיח, קישוא, דלעת, דלורית	מלפפון	1	
			מלון	1	1
			אבטיח	1	1
			קישוא	1	
		ניסוי אחד לפחות בכל אחד מהמובילים. באבטיח ומלון 2 עבודות, אחת מהן תצפית. מלון יש לבדוק גם בערבה.			
4	קימחונות גלעיניים וגרעיניים <i>Oidium spp.</i>	א. תפוח, אגס, חבוש ב. נקטרינה, אפרסק, משמש, שזף, שקד	תפוח	4	2
			נקטרינה	2	1
			משמש	2	1
		בקבוצה א', כל 6 העבודות נעשות בתפוח. בקבוצה ב', 3 עבודות בנקטרינה + 3 במשמש. לקימחונות אחרים (כמו גפן ומנגו) לא ניתן לעשות הקבוצה.			
		5	קמחונית <i>Leveillula taurica</i>	פלפל, עגבנייה, חציל	פלפל
עגבנייה	1				1
חציל	1				1
בפלפל יש לעשות 2 ניסויים, אחד מהם בערבה.					
6	חלדון הבצל והשום <i>Puccinia allii</i>	בצל, שום, לוף	שום	4	2
			6 עבודות על שום, ביתר הגידולים בדיקות בטיחות.		
7	כימשון שקעים <i>Stemphylium vesicarium</i>	בצל, שום, לוף	בצל	2	1
			שום	2	1
		לפחות 6 עבודות. 3 בבצל + 3 בשום.			
		8	כימשון <i>Phytophthora infestans</i>	עגבנייה, תפוח-אדמה	עגבנייה/תפו"א
ניתן לעשות את כל העבודות על אחד מהגידולים.					

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תנחום כימיה (תכשיר הדברה)

מס' המחלה וגורם המחלה	גידולים	גידולים מובילים	מספר עבודות	
			ניסויים	תצפיות
9	כשותית הדלועיים <i>Pseudoperonospora cubensis</i>	מלפפון, מלון, דלורית, קישוא, דלעת	2	1
			2	1
		3 עבודות בכל אחד מהגידולים המובילים.		
10	חלדון הגלעיניים <i>Tranzschelia discolor</i>	אפרסק, נקטרינה, שקד, משמש, שזיף	1	1
		שזיף	1	
		משמש	1	
		יש לעשות 6 עבודות סה"כ. 2 בשקד, 1 בשזיף, 1 במשמש ו-2 נוספות ניתנים לבחירה.		
11	מקמקת (פיתיום) – (חולי נופל) <i>Pythium spp.</i>	מלפפון, מלון, פלפל, עגבנייה	1	1
		פלפל	1	1
		יש לעשות לפחות 6 עבודות. 1 לפחות במלפפון ו-1 בפלפל, שאר הגידולים ניתנים לבחירה.		
12	ריקבון כתר הדלועיים <i>Fusarium oxysporum f. sp. radialis cucumerinum</i>	מלפפון, מלון	2	1
		מלון	2	1
		יש לעשות לפחות 6 עבודות. 3 לכל גידול.		
13	סלסול עלים <i>Taphrina deformans</i>	אפרסק, נקטרינה, שקד, משמש	4	1
		שקד	2	1

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

מס' המחלה וגורם המחלה	גידולים	גידולים מובילים	מספר עבודות	
			ניסויים	תצפיות
14	קשיון רולפסי <i>Sclerotium rolfsii</i>	עגבנייה, אגוזי אדמה, שעועית, אבטיח, גזר, תפוז"א, תפוח עץ	2	1
		אגוזי אדמה	2	1
		מתייחס לחיטויי קרקע טרום שתילה. סה"כ יש לעשות 6 עבודות לתווית. לפחות 2 בעגבנייה ו-2 באגוזי אדמה. במידה שמעוניינים להכניס לתווית תפוח עץ, יש לבצע 2 עבודות בתפוח.		
15	דוררת <i>Verticillium spp.</i>	תפוז"א	2	1
		תפוז"א, חציל, כותנה, זית, שקד, אבוקדו	2	1
		זית, שקד או אבוקדו	2	1
		יש לעשות לפחות 6 עבודות לתווית.		
16	מקרופומינה <i>Macrophomina phaseolina</i>	מלון	2	1
		מלון, תות, אבטיח, שעועית, חמנית.	2	1
		יש לעשות לפחות 6 עבודות לתווית.		
17	מק שורש <i>Rhizoctonia solani</i>	פלפל	1	1
		שעועית	1	1
		בזיל	1	1
		גידולים רבים בשלב נבט. (חולי נופל)		
18	סטרפטומיצטים (מחולי גרב) <i>Streptomyces spp.</i>	תפוז"א, צנון, צנונית, בטטה, סלק, גזר, אגוזי אדמה	2	2
		אגוזי אדמה	2	1
19	כתמי עלים חיידקיים (קסנטומונס בדלועיים) <i>Xanthomonas campestris</i>	מלון, מלפפון, קישוא, אבטיח, דלעת (כל הדלועיים)	2	1
		דלעת	2	1

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תנחום כימיה (תכשיר הדברה)

מס'	המחלה וגורם המחלה	גידולים	גידולים מובילים	מספר עבודות	
				ניסויים	תצפיות
20	חלפת <i>Alternaria</i> spp.	גזר, פטרוזיליה, כוסברה, תפוז"א, עגבנייה, חציל, כרוביים.	תפוז"א	2	1
			גזר	2	1
			כרוב	2	
			עגבנייה	1	
			אין הקבצה במטעים. במידה והמחלה רשומה בתווית.		
21	שחרת גידים <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>campestris</i>	א. "כרוביים"	2	1	
		ב. "צנוניים"	2	1	
		ניתן לבחור גידול אחד מכל קבוצה לכל העבודות, אך יש לבדוק פיטוטוקסיות לכל גידול שייכלל בתווית.			
22	ריקבון חום <i>Monilinia laxa</i>	משמש	2	1	
		שקד, משמש, אפרסק, נקטרינה	2	1	
		נקטרינה/אפרסק/שקד			
23	גרבת התפוח <i>Venturia inaequalis</i> וגרבת האגס <i>Venturia pyrina</i>	תפוח	4	1	
		אגס	1	1	
		בתפוח יש לבדוק לפחות שני זנים.			
24	חלדון עלי החיטה <i>Puccinia triticina</i> חלדון צהוב <i>Uredo glumarum</i> חלדון קנה החיטה <i>Puccinia graminis</i>	חיטה	4	2	
		הקבצת המחלות נכונה רק לחיטה, לא ניתן לקבץ במקרה של דגניים אחרים.			
25	כתמי אסקוכיטה בקטניות <i>Ascochyta imperfecta</i>	אפונה, חמצה, תלתן	4	2	

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

מס' המחלה וגורם המחלה	גידולים	גידולים מובילים	מספר עבודות	
			ניסויים	תצפיות
26 <i>Rhizopus stolonifer</i>	אפרסק, נקטרינה, משמש, שזיף, אגס, תות שדה, עגבנייה, גפן	גפן	2	1
		אפרסק/נקטרינה	2	1
		משמש/שזיף	2	1
		תות שדה	2	1
	מועד הטיפול (לפני או אחרי קטיף) יעשה בהתאם לנהוג בגידול.			
27 <i>Phoma cucurbitacearum</i> (<i>Didymella bryoniae</i>)	מלפפון, מלון	מלפפון	2	1
		מלון	2	1
28 <i>Pseudomonas syringae</i>	מלפפון, מלון	מלפפון	2	1
		מלון	2	1
29 <i>Pseudomonas pseudoalcaligenes</i> (<i>Acidovorax avena</i>)	מלון, אבטיח, דלעת, מלפפון, קישוא.	מלון	3	1
		אבטיח	1	1
30 <i>Xanthomonas vesicatoria</i>	פלפל, חציל, עגבנייה	פלפל	2	1
		חציל/עגבנייה	2	1

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

מס'	המחלה וגורם המחלה	גידולים	גידולים מובילים	מספר עבודות	
				ניסויים	תצפיות
31	ריקבון רך חיידקי <i>Erwinia carotovora</i>	א. איברים נפגעים תת-אדמתיים (גזר, תפוז"א, בטטה, חמנית הפקעות (ארטישוק ירושלמי), צנון, צנונית, לפת)	גזר	1	
			תפוז"א	1	1
			בטטה	1	
		ב. איברים נפגעים על-אדמתיים (חסה, שמיר, פטרוזיליה, כרוב, תפוז"א, עגבנייה, פלפל)	תפוז"א	1	
			חסה		1

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582
תחום כימיה (תכשיר הדברה) WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL



עמוד 1 מתוך 3

15 מוצרים מבוססי פרומון לשיבוש הזדווגויות (בלבול זכרים)

15.1 מטרת העבודות:

(א) הוכחת יעילות המוצר.

15.2 בחירת אתר וחלקות לתצפית

בחירת אתר התצפית הוא מרכיב חשוב מאוד בתכנון מבחן היעילות.

- (א) גודל החלקה עבור כל טיפול צריכה להיות כמה עשרות דונמים (לכל הפחות 20 דונם לטיפול).
- (ב) צורת החלקה צריכה להיות ריבועית ככל שניתן. (לא צרה וארוכה- לצמצום השפעת השוליים).
- (ג) גיל העצים- במידה ומדובר במטעים, העצים בכל החלקות צריכים להיות בני חמש שנים ומעלה.
- (ד) הרכב הזנים בין חלקות הטיפולים השונים באותה תצפית, צריך להיות דומה. הספירות לצורך ההשוואה בין הטיפולים תבצענה על אותו זן.
- (ה) יש לבחור חלקה עם היסטוריית נזק בפרי, ומידע על נוכחות המזיק ממלכודות ניטור ברמה בינונית (לא נמוכה מדי), מעונת הגידול הקודמת. דוגמא: בעש אשכול יש לבחור חלקה שרמת האוכלוסיה בעונה הקודמת הגיעה בדור השני והשלישי לכדי 2-3 לכידות ללילה, ונמצאו בדורות אלה 3-5 ביצים ל-100 אשכולות.

15.3 טיפולים

- (א) המוצר הנבדק בפיזור המטרה. ניתן לבדוק יותר ממינון אחד, אך יש לשמור על גודל חלקת טיפול של לפחות 20 דונם.
- (ב) היקש- חלקה בה הדברת המזיק מבוססת רק על הדברה כימית קונבנציונלית.
- (ג) סטנדרט- כאשר קיים מוצר בלבול מורשה, יש לכלול אותו.

15.4 מספר עבודות לתיק רישוי

- (א) לכל צירוף מזיק – גידול, יש להגיש לפחות 4 עבודות (אתרים שונים) שהוכיחו יעילות לתיק רישוי.
- (ב) בחינת המתקנים תבצע במהלך שנתיים לפחות בהן התצפית ממשיכה באותה חלקה.
- (ג) הוכחת יעילות המוצר תתאפשר רק באתרים בהם הנזק בפרי בחלקת ההיקש הינו לפחות 2%.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582
תחום כימיה (תכשיר הדברה) WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL



עמוד 2 מתוך 3

ד) בשל רגישות שונה של כל סוג פרי (וזן) - אין הקבצות של גידולים (Grouping) - כפי שמקובל למזיקים אחרים). במידה ויש מספר זנים באותו גידול הרגישים למזיק, יש לבחון את המוצר בשני הזנים הרגישים ביותר.

ה) מזיק רב פונדקאי (פוליפאגי) הפוגע במספר רב של פונדקאים. במידה מעוניינים לרשות את המוצר לשלושה גידולים ומעלה, יהיה ניתן לבצע 4 עבודות בגידול העיקרי הנפגע מהמזיק ו-2 עבודות בכל אחד מהגידולים הנוספים. יש לקבל אישור ממרכזת ניסויי השדה לגידול העיקרי הנבדק. במידה שמעוניינים לרשום רק גידול אחד, יש לבצע את בו את כל העבודות.

15.5. הוכחת יעילות המוצר

יעילות המוצר תוכח ע"י עמידה בשלושה תנאים :

- א. כשמספר הריסוסים בחלקה המבולבלת יקטן משמעותית (30% לפחות) לעומת החלקה הנשענת על הדברה כימית.
- ב. מוצר הבלבול הנבדק אינו נופל מהסטנדרט.
- ג. הפחתת נזק.

15.6. ניטור צפיפות אוכלוסיית המזיק

ניטור אוכלוסיית המזיק יתבצע בעזרת מלכודות ניטור. אלה ישמשו לקביעת מועד הטיפול, ויסייעו בבחינת יעילותו. לצורך ניטור יש להשתמש במלכודת ג'קסון או במלכודת דלתא בה שלוש פאות מרוחות דבק.

- א) יש להציב 4 מלכודות ניטור לפחות לכל טיפול במרחק 30-50 מ' זו מזו.
- ב) יש לנטר את המלכודות פעם בשבוע ולהחליף נדיפית בהתאם להמלצות היצרן (או לכל הפחות פעם בחודש).
- ג) ריסוס צריך להתבצע רק על סמך ניטור המזיק או כשאפשר על סמך נוכחות ביצים.

15.7. ניטור נזק

הערכת היעילות חייבת לכלול הערכת הנזק ליבול מבחינת כמות וגם מבחינת איכות. יש לוודא שהנזק שייך למין המטרה הנבחן ולא נגרם ממזיק ממין אחר.

א) הערכת הנזק בפרי צריכה להיתבצע בלפחות 4 מוקדי דיגום לכל זן בכל טיפול. צורת פיזור המוקדים תהיה בצורת W, ללא דיגום בגבולות החלקה (לפחות 10 מ' משולי החלקה). כל נקודת דיגום תהיה מורכבת מ-2 עצים/צמחים סמוכים. יש לבדוק לפחות 50 פירות בכל מוקד דיגום. לא פחות מ 200 פירות לחלקת טיפול.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582
תחום כימיה (תכשיר הדברה) WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL



עמוד 3 מתוך 3

(ב) דיגום יתבצע פעם בשבוע.

15.8. הערכת בטיחות לגידול

שחרור מרכז של פרומון באמצעים השונים עלול לגרום לפגיעה מקומית באזורים סמוכים למקום שחרורו. יש לעקוב ויזואלית אחר תופעות אלה, אם קיימות ולדווח על כך.

15.9. נתונים מצורפים לדו"ח תצפית

- (א) עקומת דעיכה של הפרומון במוצר הנבדק- כל נקודה בעקומה צריכה להתבסס על ממוצע של לפחות שלוש נדיפיות לנקודת זמן באתר. ניתן לבדוק גם באזורים שלא הועמדה תצפית. (יש לשים לב שנדרשת לכך הצבה של כמות יתר של נדיפיות/מוצרי בלבול בתחילת התצפית, כזו שכל שבועיים יוכלו לקחת שלוש לאנליזה. במידה והבדיקה מתבצעת באתר התצפית יש למקם את כל הנדיפיות בנקודה אחת כדי לא להשפיע על המינון הנבדק). יש לבדוק את קצב דעיכת הפרומון בלפחות שלושה אזורים שונים בארץ בהם הגידול קיים. אזורים אלה צריכים להתאפיין במשטר רוחות וטמפרטורה שונים זה מזה עקומת הדעיכה צריכה להמשך לאורך כל העונה המומלצת בתווית המוצר (או יותר מזה). יש להעריך את כמות הפרומון במוצר כל שבועיים במשך התקופה, ע"י שקילה או אנליזה כימית לחומר הפעיל (יש להתייעץ עם מרכזת ניסויי השדה בהתאם לסוג מוצר).
- (ב) מפת התצפית הכוללת: שטח החלקות, גידולים שכנים, מיקום מלכודות ניטור בכל חלקה, מיקום מוצרי הבלבול בכל חלקה (במקרה של פאפרים).
- (ג) היסטוריית המזיק בחלקות הנבחנות המכילה: רישומי ניטור המזיק והנזק לגידול בעונות הקודמות באתר התצפית.
- (ד) תאור החלקות הכולל: מגוון הזנים בחלקה וסביבן, ניטור נתונים מרחבי האזור סביב אתר התצפית המספק מידע על לחץ המזיקים כללי באזור.
- (ה) מידע מטאורולוגי: במהלך תקופת התצפית יש לתעד מידע מטאורולוגי כולל מהירות וכיוון הרוח. (משפיע על תנועת המזיקים ועל פיזור הפרומון).

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

עמוד 1 מתוך 2

הנחיות לבחינת תכשירים להדברת תהלוכה האורן ביער

לצורך הוכחת יעילות התכשיר, יבוצעו לפחות 6 עבודות שהוכיחו את יעילותו במהלך שתי עונות. עבודות אלה יכללו לכל הפחות, 4 ניסויים קרקעיים ו-2 תצפיות מרוססות מהאוויר.

ספירת אפס: לפני תחילת הניסוי יש לסקור את השטח ולנטר עצים נגועים. יש לסמן בספירת האפס את העצים הנגועים שישמשו לניסוי ולחזור אליהם בהערכות הבאות. סימני נגיעות נדרשים: א. בדרגות 1-2 יש לציין לכל עץ מס' מוקדי הכרסום על העץ, והערכת גיל הזחלים. ב. לזחלים בדרגה 3 יש לציין לכל עץ את מספר המטווים. לפחות הערכה אחת יש לעשות יחד עם אחד אנשי מקצוע (אנטומולוגים של הקק"ל או איש צוות מעבדה העוסקת בתחום ממכון וולקני). יש לדאוג שרמת הנגיעות ההתחלתית תהיה דומה בין הטיפולים.

מדדים להערכת הצלחת ההדברה: כאשר הריסוס מתבצע על דרגות 1-2 יש לבצע את ההערכה 3 שבועות לאחר הריסוס. יש לציין את: א. מספר המטווים; ב. מצב המטווים (קן זמני או מטווה של זחלים בדרגה שלישית). כאשר הריסוס מתבצע על דרגה 3 יש לבצע את ההערכה 3-4 שבועות לאחר הריסוס. יש לציין את: א. מספר המטווים; ב. מצב המטווים (מנוונים או בעלי קורים טריים וחיוניים בגוון לבן מבריק); ג. לערוך מדגם של לפחות 5 עצים לטיפול בהם יש להוריד ולפתוח את המטווה לבדיקת חיוניות הזחלים.

ניסויים קרקעיים

גובה העצים לא יעלה על 4 מ'. גודל חזרה נספרת, יהיה לכל הפחות עץ אחד. מס' העצים המרוססים לחזרה תלוי במרחק בין עץ נגוע למשנהו. במידה והעצים מרוכזים סמוך אחד לשני, יש צורך להגדיל את החזרה ולרסס עץ חיץ מכל צד של העץ הנגוע. במצב כזה חזרה תהיה 3 עצים מרוססים-כשהאמצעי נספר. יש להקפיד שהשונות בגובה בין העצים בטיפולים השונים לא גדול יותר מ-פי 2 (2 מ' מול 4 מ', או 1.5 מ' מול 3 מ').

הטיפולים הנדרשים:

- ביקורת לא מרוססת.
 - התכשיר במינון המטרה.
 - סטנדרט.
 - שני ניסויים לפחות יכללו גם מחצית המינון, ומינון כפול.
- כל הטיפולים ינתנו ב- 6 חזרות לכל הפחות. בגלל תמותה טבעית של המזיק, מומלץ לעשות יותר מ- 6 חזרות לטיפול.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

עמוד 2 מתוך 2

תצפיות אוויריות

התצפיות האוויריות יתחילו לאחר הוכחת המינון היעיל להדברה, בניסוי הקרקעי.

התצפית לא חייבת לכלול חזרות.

חשוב לבחור חלקות טיפול הדומות בינהן מבחינת גובה העצים, הרכבם והשטח הטופוגרפי של החלקות.

הטיפולים הנדרשים:

א. ביקורת לא מרוססת.

ב. התכשיר במינון המטרה.

ג. סטנדרט.

יש להקפיד כי חלקת הביקורת תמוקם בניגוד לכיוון הרוח, ביחס לחלקות המטופלות.

המרחק בין חלקות הטיפולים השונים, צריך להיות 100 מ' לכל הפחות.

גודל חלקה מטופלת מהאוויר: פס הריסוס חייב להיות לפחות 100 מ' אורך, ויש לבצע לפחות שלושה יעפים לטיפול.

במועד ספירת האפס יש לסמן בכל טיפול לפחות 5 מוקדים שונים (מפוזרים בשטח המרוסס), בכל

מוקד לפחות 3 עצים עם סימני נגיעות, או לכל הפחות 20 עצים לטיפול מפוזרים באזורים שונים

בשטח החלקה. הערכות הבאות יבוצעו על אותם עצים שנספרו בס. האפס.

בחנינת הדברת ציקדת הדבש בתמרים אורגנים.

לצורך הוכחת יעילות התכשיר יבוצעו לכל הפחות 6 עבודות שהוכיחו את יעילות התכשיר באזורים גיאוגרפים שונים של גידול תמרים (ערבה ובקעת הירדן). 4 ניסויים ו-2 תצפיות.

ספירת אפס : ציקדת הדבש הינה מזיק שנוטה להתקבץ במוקדים במטע ולא להתפזר באופן אחיד. על-כן לפני תחילת הניסוי יש לסקור את השטח ולחפש עצים עם ביצי ציקדה בכמות ופיזור דומה בהוצים ולסמן את העצים המשתתפים בניסוי כך שרמת הנגיעות תהיה שווה ככל האפשר בין הטיפולים השונים.

גודל חזרה מינימלי ומספר חזרות : עץ בודד יחשב כחזרה. מספר החזרות לכל טיפול יהיה לכל הפחות 5 חזרות.

הטיפולים הנדרשים :

1. היקש.
2. מחצית המינון.
3. מינון המטרה.
4. מינון כפול.
5. תכשיר סטנדרט (במידה וקיים).

מדדים להערכת הצלחת ההדברה : משך הניסוי צריך להיות לפחות 5 שבועות, ולכלול 5 הערכות. הערכה כל שבוע ממועד הריסוס.

יש לספור את הדרגות הצעירות בכל עץ 10 הוצים מ-5 כפות שונות סה"כ 50 הוצים לחזרה.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

עמוד 1 מתוך 3

הנחיות לבחינת יעילות ובטיחות תכשירים הניתנים בהזרקת גזע להדברת

חדקונית הדקל האדומה בדקלים.

הקדמה:

על אף היותה של חדקונית הדקל האדומה מזיק קשה הפוגע בדקלים, בדיקת יעילות הדברת התכשירים אינה פשוטה. החדקונית חודרת לתוך העץ, ולא תמיד רואים סימני פגיעה חיצוניים גם שהחדקונית פעילה. תמר קנרי הוא המין הרגיש ביותר בארץ לחדקונית. לרוב החדקונית חודרת לת. הקנרי דרך הלולב, אך ישנם מקרים שהיא נכנסת לליבת העץ מאזורים אחרים. תמר מצוי פחות רגיש, אך החדקונית חודרת אליו באזורים רכים המקלים על החדירה לעץ, לרוב דרך חוטרים המחוברים אליו, או דרך פצעי גיזום או פצעים אחרים. בתמר המצוי קשה יותר לראות נגיעות חיצוניות, בעיקר בשלבים הראשונים. ישנם מיני דקלים נוספים הנתקפים ע"י החדקונית, אך שכיחות הפגיעה בהם, נמוכה יותר.

מספר עבודות לתיק רישוי

1. לצורך רישוי למין דקל אחד בלבד (תמר קנרי או תמר מצוי-מאכל), יש להגיש לפחות 4 עבודות שהוכיחו יעילות במין זה.
2. לצורך רישוי למספר מיני דקלים, יש להגיש לפחות 2 עבודות שהוכיחו יעילות לכל מין של דקל.
3. במידה ותכשיר נמצא יעיל, להדברת החדקונית לתמר קנרי או בתמר מצוי, והחברה מעוניינת להרחיב את הרישוי לדקל אחר, יש לבצע רק ניסויי בטיחות לשם כך.
4. כלי יישום/ הזרקה – במידה וכל הניסויים ייבדקו ויוכיחו יעילות ע"י אמצעי החדרה לגזע מסוים, תווית התכשיר הסופית תחייב שימוש בכלי זה.

גודל חזרה: עץ בודד.

מספר חזרות: לכל הפחות 4, רצוי יותר.

טיפולים לצורך הוכחת יעילות:

1. ביקורת
2. מינון מטרה.
3. סטנדרט (כל תכשיר רשום לאותו נגע בגידול, רצוי לבחור תכשיר המיושם באופן דומה).
4. מחצית המינון (לפחות בשתי עבודות)
5. מינון כפול (לפחות בשתי עבודות).

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

עמוד 2 מתוך 3

קווים מנחים לבחירת עצים לניסוי

1. יש לבחור עצים בעלי רקע טיפולי זהה.
2. בתמר קנרי-גובה העצים צריך להיות לפחות 4 מטר, כדי לבדוק את תנועת התכשיר לאורך העץ. בתמר מצוי, המאפיין העיקרי הוא עץ בין 7-10 שנים, רצוי שיהיה עם חוטרים או פצוע.

הוכחת יעילות התכשיר

1. משך הניסוי: לכל הפחות שנה. במהלך השנה יש לחזור בכל טיפול על מספר היישומים על פי התדירות המיועדת להשגת יעילות בתכשיר זה.
2. זיהוי עצים נגועים יכול להתבצע באחת או יותר מהדרכים הבאות:
 - א. שימוש בחיישנים (סנסורים): יש להציב את החיישנים בתחילת הניסוי. כאשר החיישנים מזהים נגיעות, העץ ייחשב נגוע.
 - ב. ע"י חיתוך העץ: החיתוך צריך לכלול ניסור לרוחב ולאורך העץ. ניתן לחתוך את העץ מעל ומתחת למיקומי ההזרקה, ולהתקדם לפרוסות רוחב של 30-40 ס"מ גובה כל אחת. יש להגיע לאזור קודקוד הצימוח ובסיס הכפות. יש לציין אם החדקונית חדרה לליבת הגזע.
 - ג. סימנים חיצוניים (מתאים בעיקר לתמר קנרי): בשלבי נגיעות מתקדמים, ניתן להסתמך על סימני נגיעות הניתנים לאבחנה

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

עמוד 3 מתוך 3

במראה חיצוני כדוגמת כרסומי עלים, מציאת פקעות גולם, מציאת

חורי חדירה בבסיס הכפות.

3. יעילות ההדברה תוכת, כשמרבית עצי הביקורת נפגעו והעצים המטופלים

לא, וכשהתכשיר הנבדק אינו נופל מהסטנדרט (כשיש כזה).

בדיקת בטיחות לגידול

לצורך בדיקת הבטיחות, יש לחתוך 2 עצים לפחות שקיבלו מינון כפול (אך נדרשים לפחות 4 עצים שיקבלו את מינון כפול). את החיתוך יש לבצע מעל, מתחת וממש בנקודת ההזרקה של התכשיר לעץ. החתך צריך להגיע לכל רוחב העץ, כך שהוא יחצה את ליבת הגזע. העצים הנ"ל צריכים לקבל מספר יישומים זהה לזה שצפוי להיות מומלץ בתווית. את בדיקת הבטיחות יש לבצע לפחות חצי שנה לאחר תחילת הניסוי, ניתן לחכות עד תום הניסוי לשם החיתוך. יש לבדוק כי הרקמה באזור ההזרקה, בריאה, ללא התרככות או שינוי צבע קיצוני.

תמר מאכל

עקב הקושי לפגוע בעץ במטע, ניתן לבחון את יעילות ובטיחות התכשיר בעצי תמר מצוי הגדלים לנוי.

עצי תמר מאכל מועדפים פחות מתמר קנרי על החדקונית. על - כן רצוי להגדיל את מספר החזרות. כמו-כן, לרוב החדקונית חודרת לעצי ת. מצוי ממקומות שונים מאלה של התמר הקנרי. במידה והכוונה לכלול בתווית תמר מצוי חשוב לבדוק את יעילות התכשיר על מין זה, ולוודא כי התכשיר שהוזרק מגן על אזורים המועדים לפגיעה.

אמצעי יישום תכשירים להדברת חדקונית אחרים

1. בדומה לבדיקת יעילות תכשירים לצורך רישוי לנגעים אחרים, אמצעי יישום הניתנים לאיברים שונים של הגידול (לא בהזרקת גזע) ייבדקו כטיפולים נפרדים במינונים השונים (אותם מינונים המצוינים לצורך הזרקת גזע) למעשה ניסוי נפרד, פרט לביקורות שיכולות להיות משותפות.
2. תכשירים המיושמים בהגמעה לשורשים, יש לבדוק כי אין פגיעה בשורשים לאורך זמן.



פרוטוקול לבחינה של יעילות תכשירים להדברת עש תפוח מדומה

מאת: ד"ר לילי מונדקה, המכללה האקדמית ספיר וד"ר שאול בן-יהודה, משרד החקלאות
ופיתוח הכפר, שה"מ, תחום הגנת הצומח

הפרוטוקול הנוכחי מכון לגידול ההדרים, בשל הצורך בהרחבת סל התכשירים המורשים להדברת המזיק בגידול זה. עם זאת על סמך אותם העקרונות המפורטים לעיל, ניתן להתאים פרוטוקולים דומים גם עבור גידולים נוספים בהם יתעורר צורך דומה.

בניסויים) תבחן יעילות התכשירים בהדברת זחלי עש התפוח המדומה בפרי, כפונקציה של זמן ממועד הריסוס ושל הריכוז המיטבי. לצורך כך יבחנו ריכוזים שונים של החומר במועדים שונים: מועד ריסוס ראשון- הרחוק ביותר ממועד אילוח הפירות בביצי העש במעבדה. ריסוס האחרון- הקרוב ביותר ליום אילוח הפירות בביצי העש.

הניסויים יתבצעו על פי הפרוטוקול בארבעה שלבים: **שלב ראשון:** בחירת אתר הניסוי וריסוס התכשירים) בטיפולים השונים ובמועדים שונים על עצי הדר בפרדס מסחרי. **שלב שני:** הבאת הפירות (מהטיפולים השונים ומהחזרות שבכל טיפול) למעבדה ואילוחם במועד אחד במספר קבוע של ביצים של העש לפני בקיעתם, **שלב שלישי:** בדיקת אחוזי הבקיעה בכל טיפול ובכל חזרה כ 6 ימים מיום האילוח בביצי העש במעבדה. **שלב רביעי:** בדיקת נגיעות זחלים בפירות כשבועיים - שלושה לאחר האילוח בביצי העש.

הנחיות כלליות לביצוע:

1. על החברה לבחור חלקה המתאימה לניסוי, גדולה מספיק לעמוד בדרישות הניסוי, אחידה בגודל וצורת העצים ובכמות הפרי עליהם.
2. יש לבצע את הניסוי בפירות הדר בזן/זנים הנחשב(ים) כרגיש(ים) לעש התפוח המדומה, כגון, אור, אורה, זנים טבוריים וכד'. עיתוי הניסויים יהיה על פי מועדי ההבשלה של הזנים ועלייה ברגישות הפירות למזיק בסמוך להבשלתם. בזנים מוקדמים - בתקופת הסתיו ובזנים מאוחרים בחורף, עד תחילת האביב. על פי ניסיון מוקדם ניתן לבצע את הניסויים גם בפירות בשלים באביב המוקדם. עם זאת, יש להימנע מהצבת ניסויים כנ"ל בפירות בשלים מדי, העלולים להיות בעלי חיי מדף קצרים, שבהם צפויים להתפתח רקבונות העלולים לשבש את תוצאות הניסוי.
3. יש לוודא שלא תהיה נגיעות התחלתית בעש התפוח המדומה, כמו גם במזיקים נוספים כגון, עש החרוב, זבוב הפירות וכד'.
4. יש לוודא לפני תחילת ביצוע הניסוי בשטח שלא היה ריסוס מוקדם אחר העלול לשבש את בחינת היעילות של התכשיר(ים) הנבחנו.

5. עבור כל תכשיר וריכוז נבחרים, יש לרסס במספר מועדים טרם העמדת הניסוי במעבדה.
6. במידה ומשלבים עם התכשירים הנבדקים חומרים משטחים, מדבקים וכד', יש להוסיף טיפול של התוסף לבדו.
7. ביום הקטיפה של הפירות לקראת הבאתם למעבדה, יש לקטוף את הפירות תחילה בביקורת ולאחר מכן בשאר התכשירים החל מהריכוז הנמוך ביותר ובסוף את הריכוזים הגבוהים ביותר. מומלץ לשטוף את הידיים לאחר הקטיפה של כל טיפול.
8. במקרה של גשם משמעותי (ממטרים מעל 5 מ"מ) וחשש לשטיפת התכשירים, יש לבצע את הניסוי מחדש על עצים אחרים.

הנחיות לביצוע הניסויים בשטח:

1. **הטיפולים הנדרשים:** מינון מטרה בשני מועדים לפחות (או יותר): א. ריכוז מטרה במועד קרוב יותר לאילוח הפירות ב. מינון מטרה במועד הרחוק יותר מאילוח הפירות, ג., לבדיקת משך יעילותו של התכשיר מומלץ (לא חובה) להוסיף גם טיפול במינון מטרה רחוק יותר ממועד ב' הנ"ל. ד. מחצית מינון המטרה (אפשרי רק במועד אחד כשבוע לפני האילוח (על מנת לוודא שמינון זה נופל ביעילותו ממינון המטרה), ה. מינון כפול ממינון המטרה (רק במועד אחד?) ו. ביקורת ללא טיפול, ז. תכשיר סטנדרט (שבו נהוג לטפל בגידול ועל פי הוראות התווית של התכשיר).
2. **גודל חזרה:** שלושה עד ארבעה עצים לפחות לטיפול ושורת חיץ מכל צד. העץ המרכזי או שני העצים המרכזיים ישמשו להערכת היעילות. שורת החיץ תהא משותפת לשני טיפולים והיא תטופל מכל צד בתכשיר שנבחן באותו הצד. כך שתמנע האפשרות לכך שתכשיר אחד יגיע לצמחים נדגמים שמטופלים בתכשיר אחר.
3. עבור כל טיפול יש לבצע לפחות ארבע חזרות.
4. יש לשבחץ את הטיפולים והחזרות בחלקה באופן אקראי.
5. הריסוסים יתבצעו במרסס רובים, בנפח תרסיס שיקנה חיפוי מלא של העץ (עד נגירה), ללא התעכבות על אזורים ספציפיים בעץ.
6. ביום הצבת הניסוי במעבדה יש לקטוף, מכל חזרה 10 – 12 פירות, פירות מהעץ המרכזי. סה"כ מכל טיפול 40-50 פירות. על הפירות להיקטף באקראי, מכיוונים שונים של העץ ומגבהים שונים. להשתדל ככל שניתן שהפירות יהיו אחידים במראה ובמצב הפנולוגי שלהם. יש לבחור פירות ללא נגיעות של מזיק אחר. מתוך הפירות שיקטפו מכל חזרה יבחרו לניסוי המעבדה שישה פירות.
7. הפירות ייאספו לשקית נייר או מגש. יש לסמן בבירור באיזה טיפול מדובר.

הנחיות לביצוע הניסויים במעבדה:

1. לכל טיפול וכל חזרה יוכן ארגז נפרד.
2. בכל ארגז יסומן הטיפול, מספר החזרה ויום העמדת הניסוי.
3. לכל ארגז יוכנסו 6 פירות נבחרים. יבחרו הפירות ללא נגיעות נראית ובאותו מצב פנולוגי.
4. באחריות המעבדה להכין מראש ביצי עש המוטלות על נייר שעוותי או פלסטיק.
5. הביצים חייבות להיות פוריות ולכן בצבע ורוד-אדמדם.
6. אילוח ביצי העש על הפירות מכל הטיפולים יתבצע ביום קבלת הפירות.

7. על כל פרי יודבקו פיסת נייר שעווה אחת או יותר (בהתאם לצורך) שעליהן הוטלו 5 ביצים פוריות.
8. לאחר 5-6 ימים ייבדק אחוז הבקיעה (במידה וימצא כי אחוז הבקיעה גבוה מ 50% ימשך הניסוי)
9. לאחר שבועיים-ארבעה שבועות (תלוי במצב הפרי) מיום האילוח ובתאריך שנקבע מראש תתבצע בדיקת הנגיעות של הזחלים בפירות.
10. יש להקפיד שהערכת הנגיעות במעבדה בכל הטיפולים שבניסוי תתבצע באותו היום.
11. ביום בדיקת הניסוי יהיו נוכחים נציג מהמעבדה, נציג מטעם החברה ונציג ממושרד החקלאות (שה"מ ואו השירותים להגנת הצומח).
12. בתהליך בחינת זחלי העש בפרי יש להתחיל בקילוף הקליפה, בחינת נוכחות זחלים בעוקץ ובטבור (אם יש), בחינת חורי כניסה ונזק ורק אחר כך פתיחה של הפלחים.
13. יספרו מספר הזחלים שנמצאו ודרגתם. כמו כן תינתן אינפורמציה על מצב פרי שנראה נגוע.
14. לאחר הרישום יערך מבחן סטטיסטי של תוצאות הניסוי.

הפרוטוקול הנוכחי פותח במסגרת תוכנית מו"פ שה"מ (2017-2018) לקידום שיטות ואמצעים לניטור ולהדברה של עש התפוח המדומה בישראל.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

עמוד 1 מתוך 4

3.12.18

עקרונות לבחינת תכשירים לגידולים בהיקף קטן

הגדרת גידול/נגע כבעל היקף קטן (מאפיינים כללים המשפיעים על כדאיות ההשקעה ברישוי תכשיר לגידול/נגע):

הגדרה של שימוש בהיקף קטן (Minor use) תתייחס לצירוף מסויים של נגע בגידול. לעיתים הגידול יכול להיות בהיקף גדול, אך דרישת ההדברה לנגע מצומצמת (דוגמת דרישות כשרות), או הנגע מצומצם בגידול זה (דוגמא לנגע המופיע רק באזור קטן).

המאפיינים של צירופי גידול-נגע בהם יש קושי לרשות תכשירים:

1. היקף הגידול, ו/או מספר מחזורי גידול ו/או השטח בו הנגע מופיע בגידול מצומצם.
2. תדירות נמוכה של יישום התכשיר בעונה/בגידול.
3. ריבוי תכשירים גנריים המקטין את נתח החברה במכירות לגידול/נגע זה.

מאפיינים אלו נתונים לשינויים שיכולים לחול במהלך השנים. לכן, עם חידוש הרישום (כל שש שנים) תבדק התווית. רישוי לגידול שהתקבל על סמך הקלות אלה, וחלו שינויים משמעותיים בהיקף גידולו ו/או במאפיינים אחרים של גידול זעיר, יינתן זמן לחברה להשלים 2 ניסויי יעילות בגידול על מנת שלא יתבטל הרישוי לגידול זה.

על מנת לקבל את ההקלות ברישוי תכשיר לגידול קטן, הגידול ו/או הנגע צריכים להופיע ברשימה המצורפת. במידה והם לא מופיעים בה יש לקבל אישור בכתב לכך ממרכזת ניסויי השדה לתכשירי הדברה לרישוי.

קווים מנחים לבחינת תכשירים לגידול/נגע בהיקף קטן במסגרת הרחבת תווית:

1. כאשר מדובר בהרחבת תווית לתכשיר ותיק (הנמצא בפועל בשימוש ומורשה בגידולים אחרים לאותו נגע לפחות שנתיים), והנגע פוגע ומתפתח בגידול הקטן באותו אופן שבו הוא מתפתח בגידול שהיקפו גדול. ניתן לבצע רק שתי עבודות לבחינת בטיחות לכל גידול קטן, ללא צורך בהוכחת יעילות באותו גידול קטן. עבודות הבטיחות צריכות

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

עמוד 2 מתוך 4

לעמוד בדרישות הכתובות ב"הנחיות להכנת תיק ראיות לצורך הוכחת יעילות של

תכשירים להגנת הצומח".

2. כאשר הרחבת התווית היא של תכשיר חדש (רישיון לנגע קיים פחות משנתיים). ניתן

להסתפק רק בשתי עבודות לבחינת בטיחות לגידול, בתנאי שרשומים לנגע זה לפחות

שני גידולים בהיקף גדול.

3. כאשר נגע מסוים מופיע רק בגידול בהיקף קטן, ולא רשום תכשיר להדברתו בגידול

גדול. נדרשים לצורך בדיקת יעילותו לפחות שני ניסויים ותצפית בכל גידול קטן יחד עם

שתי עבודות לבדיקת בטיחותו לגידול. כאשר הנגע מזיק למספר גידולים בהיקף קטן

יש לפנות למרכזת ניסויי השדה כדי לבחון האם ניתן לקבץ בין הגידולים.

ככלל, לא יהיו הקלות בבחינת יעילות התכשיר, כשהתכשיר לא רשום עדיין.

רשימת גידולים שהיקף גידולם קטן

מס'	גידול
1.	ברוקולי
2.	קולרבי
3.	כרוב סיני
4.	כרוב ניצנים
5.	צנון
6.	צנונית
7.	לפת
8.	חזרת
9.	עלי חרדל
10.	קייל
11.	רוקט
12.	רוקולה
13.	מיזונה
14.	בק-צ'וי
15.	טט סוי
16.	ראשד (שחליים תרבותיים)
17.	גרגר נחלים
18.	לוף/כרישה
19.	בצלי שאלוט
20.	בצל ירוק
21.	אספרגוס
22.	שעועית (מינים שונים)

23.	לוביה (מינים שונים)
24.	אפון (מינים שונים), למאכל אדם ולבהמות.
25.	בקיה (מינים שונים)- למאכל אדם ולבהמות.
26.	חילבה -עלים וגרגירים
27.	אספסת
28.	תלתן
29.	פול
30.	פפריקה
31.	במיה
32.	היביסקוס חמצמץ
33.	מלוכיה
34.	דלעת ערמונים
35.	קרא
36.	לופה
37.	דלורית
38.	ארטישוק ירושלמי
39.	חריע (לשמן)
40.	עולש (עלים)
41.	עכובית הגלגל (עכוב)
42.	פטרזיליה (שורש)

מס'	גידול
43.	כוסברה
44.	שמיר
45.	לובאג'
46.	סייגית (צ'רוביל)
47.	שומר
48.	חומעה (משווקת כחמצץ)
49.	סלק אדום
50.	סלק עלים (מנגולד)
51.	קינואה (כף אווז)
52.	תרד (מינים שונים)
53.	תירס פופקורן
54.	שיבולת שועל
55.	שעורה
56.	טף (בן חילף)
57.	חיתת כוסמין
58.	זון למספוא
59.	זיפן- סיטריה
60.	פנסילריה
61.	דוחן
62.	עשבת המרעה (עשב רודס)
63.	סורגוס
64.	שלמון

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

עמוד 3 מתוך 4

95.	שלפח/דובדבן היהודים
96.	שסק
97.	חבוש
98.	אננס
99.	גודגדן ודובדבן
100.	צבר
101.	שיזף סיני
102.	פג'ייה
103.	מקדמיה
104.	פקאן
105.	ארגן
106.	מורינגה
107.	קנאביס
108.	סליקורניה
109.	קסאווה

79.	עשב לימון
80.	לענה דרקונית/טרגון
81.	לענה שיחנית/שיבה
82.	פטירות מאכל שונות
83.	תאנה
84.	גויאבה
85.	אנונה
86.	ליצ'י
87.	פיטאיה
88.	קובו
89.	פסיפלורה
90.	פטל ואוסנה
91.	אוכמניות
92.	קרמבולה
93.	פפאיה
94.	תות עץ פקיסטני

65.	חסה ללא חרקים
66.	כרפס (סלרי) ללא חרקים
67.	דלעת ודלורית- נגעים באחסון
68.	ריחן
69.	מנטה
70.	מרווה
71.	תימין/קורנית
72.	רוזמרין
73.	מירס
74.	זעתר
75.	אורגנו
76.	מליסה
77.	לואיזה
78.	צתרה

מחלות בהיקף קטן

מס'	מחלה	הערות
1.	קשיון רולפס <i>Sclerotium rolfsii</i>	קיימת הקבצת גידולים לנגע זה.
2.	דמטופורה <i>Dematophora necatrix</i>	
3.	קימחון החסה – בחסה <i>Golovinomyces cichoracearum</i>	
4.	חילדון – בבצל <i>Puccinia allii</i>	קיימת הקבצת גידולים לנגע.
5.	אסקה- בגפן	
6.	כתם עדשתי (הלמינתוספוריום) -תירס <i>Exserohilum turcicum = Helminthosporium turcicum</i>	

מזיקים בהיקף קטן

מס'	מזיק	הערות
1.	יתוך העפצים של החרוב <i>Asphondylia gennadii</i> - בפלפל	
2.	אקרית יוצרת עפצים <i>Aceria lycopersici</i> - בחציל	

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9581505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה (תכשיר הדברה)

עמוד 4 מתוך 4

	אקריית הפקע של האפרסמון <i>Aceria diospyri Keifer</i>	3.
--	--	----

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה



עמוד 1 מתוך 1

מתן רישוי חירום

רישוי חירום ייעשה כאשר מתעוררת בעיית הגה"צ שאין לה פתרון על ידי שימוש בתכשיר רשום לאותו צירוף

- התכשיר המוצע לרישוי חירום יהיה רשום בארץ.
- החברה המבקשת לבצע רישוי חירום לצירוף מסוים תציג חוות דעת מומחה שאכן מדובר בבעיית הגנת הצומח ללא פתרון.
- יהיה לפחות ניסוי אחד המוכיח יעילות התכשיר בפתרון הבעיה, ובטיחותו לגידול.
- החברה המשווקת את התכשיר תביע הסכמתה להמשיך בבחינה הביולוגית של התכשיר עד לרישוי מלא.
- במידה ויישום התכשיר הוא במהלך הגידול (לא משתלה) – תיבחן שאריתיות התכשיר לפני השימוש המסחרי בתכשיר או במקביל לו- בהתאם למידע שיש על התכשיר – בתאום עם מנהל/ת תחום כימיה.

רשמה : אטל שפרוט
מנהלת המחלקה לרישוי
חומרי הדברה

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – **השרותים להגנת הצומח ולביקורת** תחום כימיה
הקריה החקלאית ת.ד. 78 בית-דגן 50250 - המחלקה לתכשירי הדברה, טל. 9681505 – 03 פקס. 03-9681582

לשימוש המשרד

בקשה מס' _____

**בקשה לדיון בועדת תכשירים
לדיון בתיק תכשיר בועדת תכשירים**

למילוי ע"י המבקש

שם המבקש _____

כתובת _____

טלפון _____ פקס _____

שם מסחרי של התכשיר _____ סוג התוארית _____

שם גנרי של החומר הפעיל וריכוזו _____

תכשיר ME TOO: ☐ כן ☐ לא

מטרת השימוש: (לסמן במשבצת המתאימה)

<input type="checkbox"/>	קוטל מזיקים
<input type="checkbox"/>	קוטל פטריות וחידקים (מחלות)
<input type="checkbox"/>	קוטל נמטודות
<input type="checkbox"/>	קוטל עשבים
<input type="checkbox"/>	חיטוי קרקע
<input type="checkbox"/>	מווסתי צמיחה
<input type="checkbox"/>	ריפוי ומחלות חסר
<input type="checkbox"/>	קוטל חלזונות
<input type="checkbox"/>	קוטל מכרסמים
<input type="checkbox"/>	דחיית ציפורים ויונקים
<input type="checkbox"/>	תכשירים לטיפול לאחר קטיף
<input type="checkbox"/>	תכשירים למניעת מכת שמש
<input type="checkbox"/>	משטחים

רשימת צירופי נגע-גידול:

צירופי נגע-גידול
א.
ב.
ג.
ד.
ה.
ו.

הערות _____

חתימת וחותמת המבקש

שם המבקש

תאריך

4. ועדה טוקסיקולוגית (בין משרדית)

קריטריונים להגשת

תיק טוקסיקולוגי

לוועדה הבין משרדית לרישום
תכשירי הדברה

נובמבר 2017

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681505 – 03

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) עמ' 2 מתוך 12



תוכן עניינים

- מבוא ----- 3
- 1. מהות ----- 3
- 2. מסמכים ישימים ----- 3
- 3. הגדרות ----- 4
- 4. כללי ----- 4
- 5. תוכן תיק טוקסיקולוגי ----- 4
- 6. קריטריונים להגשת תיק רישוי לתכשיר בעל חומר פעיל המוגש לרישוי לראשונה בארץ ----- 6
- 7. קריטריונים להגשת תיק טוקסיקולוגי לתכשירי ME TOO ----- 10

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681505 – 03

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) עמ' 3 מתוך 12



מבוא

תכשירים כימיים להגנת הצומח נרשמים בהתאם לתקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994 (להלן התקנות) החברה המבקשת לרשום תכשיר החדש חייבת להגיש תיק טוקסיקולוגי מלא בהתאם לתקנה 4 (6) בתקנות.

(6) תיק טוקסיקולוגי מלא אחד ותקצירו, שיכלול נתוני רעילות מלאים לגבי החי והסביבה, ונתונים נוספים בהתאם לדרישת המנהל.

התיק הטוקסיקולוגי מועבר לתחום רישום ורישוי חומרי הדברה ולאחר מכן מובא לוועדה הבין משרדית (מכח תקנה 6 (ב) בתקנות) לבחינת התיק וקבלת החלטה באשר רישום או סירוב רישום התכשיר.

(ב) תפקידי הוועדה הבין-משרדית יהיו ליעץ למנהל בהתאם להוראות תקנות אלה וכן לקבוע אם השימוש בתכשיר מהווה סכנה לבני אדם או לבעלי חיים או שהוא בעל השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה.

1. מהות

- 1.1. נוהל זה בא להסדיר את אופן הגשה ותוכן התיק הטוקסיקולוגי לשם רישוי תכשיר הדברה חדש.
- 1.2. הנוהל מכיל את רשימת הקריטריונים להגשת החומר הטוקסיקולוגי עבור החומר הפעיל והתכשיר בהתאם לכל בקשה.
- 1.3. הנוהל מכיל את רשימת הקריטריונים עבור תכשיר המכיל חומר פעיל אתי וגנרי
- 1.4. בנוהל מפורטים הקריטריונים עבור תכשירים המכילים חומרים פעילים גנריים (ME TOO).

2. מסמכים ישימים

- 2.1 תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994
- 2.2 טופס פרמטרים טוקסיקולוגיים
- 2.3 פורמט של תווית התכשיר
- 2.4 הנחיות לרשום תכשיר גנרי (ME TOO)
- 2.5 תקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), תשנ"ח-1998

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681505 – 03

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) עמ' 4 מתוך 12



2.6 הגדרות

- 3.1 תכשיר הדברה רשום: תכשיר הדברה הרשום כחוק במדינת ישראל ונושא תעודת רישום בתוקף מאת השרותים להגנת הצומח. חומר פעיל: החומר הכימי או קבוצת חומרים בתכשיר, הגורם/ים לפעולת ההדברה.
- 3.2 חומר טכני: החומר הפעיל בתכשיר, כפי שהוא מיוצר ע"י החברה היצרנית, לפני הכנסתו לתוארית.

3. כללי

- 4.1 הכנה והגשת התיק הטוקסיקולוגי כולל את כל המבחנים הטוקסיקולוגיים שנעשו לפי הפירוט הבא:
- 4.2 ההרשמה לוועדה הבין משרדית תהיה אך ורק אחרי שהחברה משלימה את הכנת התיק הטוקסיקולוגי ובהתאם לכל ההנחיות בנוהל זה.
- 4.3 הגשת התיק לתחום רישום ורישוי חומרי הדברה בעותקים מודפסים ו/או אלקטרוניים, מספר העותקים בהתאם להנחיית תחום רישום ורישוי חומרי הדברה.
- 4.4 הגשת כל העותקים הנדרשים של התיקים הטוקסיקולוגיים יהיה לפחות חודש לפני מועד התכנסות הוועדה הבין משרדית הדנה בתכשיר. תחום רישום ורישוי אף רשאים לבקש עותק אחד ששה חודשים לפני מועד התכנסות הוועדה הבין משרדית.
- 4.5 כל החומר שיוגש בתיק הטוקסיקולוגי יהיה בשפה העברית ו/או האנגלית בלבד.
- 4.6 על החברה להגיש תיק טוקסיקולוגי בהתאם להנחיות, בצורה מסודרת, וקריאה.
- 4.7 בכל הגשת תיק טוקסיקולוגי חייב להכיל מבחנים טוקסיקולוגיים לחומר הפעיל בהתאם לסוג התכשיר (פירוט בהמשך).
- 4.8 בכל הגשת תיק טוקסיקולוגי לתכשיר חדש חייב להכיל מבחנים טוקסיקולוגיים מלאים עבור תוארית התכשיר.
- 4.9 כל המבחנים הטוקסיקולוגיים חייבים להתבצע במעבדה מוכרת המוסמכת ע"י גופי הסמכה בינלאומיים ויש לצרף לתיק את התעודה המתאימה.
- 4.10 כל המבחנים הטוקסיקולוגיים יבוצעו בהתאם לפרוטוקולים העדכניים של ה-OECD.

4. תוכן תיק טוקסיקולוגי:

- 5.1 שער התיק הכולל שם התכשיר ושם החברה.
- 5.2 תוכן עניינים של התיק כולל מספרי עמודים.
- 5.3 מכתב פניה של החברה אל תחום רישום ורישוי חומרי הדברה.
- 5.4 מכתב הרשאה לרושם בארץ (Letter of Authorization) במקרה והחברה המגישה את התכשיר איננה היצרנית של החומר הפעיל ו/או התכשיר.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03 – 9681505

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) עמ' 5 מתוך 12



5.9 תעודת ISO 9000/2008 בתוקף ליצור חומרי הדברה של יצרן החומר/ים הטכניים

והתכשיר

5.6 הצעת תווית של התכשיר בעברית בהתאם לתקנה 5 בתקנות ולפורמט של תווית התכשיר

התווית תכיל, בין היתר, נתונים על:

שם החומר הפעיל , ריכוזו וסוג התוארית

מטרת השימוש בחומר

אופן השימוש-

אזהרות לאדם-

אמצעי זהירות ומיגון לרבות התייחסות לתקינה בנדון

סכנות לסביבה (דבורים, דגים וציפורים)

אזהרות לסביבה ונקיטה באמצעים

הוראות לסילוק אריזות ריקות

הוראות לשטיפת מתקנים הריסוס, הוראות לסילוק תשטיפים

אזהרות מיוחדות ומגבלות על כניסה מחדש (REENTRY) לשטחים מטופלים לרבות הוראות

מיוחדות לאורור בשטחי גידול מחופים) אם יש צורך בכך)

סימול דרגת הרעילות ומס' הטלפון של המרכז למידע בהרעלות.

הנחיות על מתן עזרה ראשונה.

5.7 רשימת המדינות בהם התכשיר אושר לשימוש, דוגמת תווית מאותן מדינות, יחד עם

תרגום לאנגלית מאושר ע"י נוטריון במידה והתווית לא באנגלית.

5.8 מידע כללי על החומר הטכני לפי הפירוט בסעיף 6.1.1-6.1.2

5.9 דוחות מלאים של כל המבחנים הטוקסיקולוגיים שנעשו על החומר הטכני לפי הפירוט

בסעיף 6.2-6.4.

5.10 מידע כללי על התכשיר לפי הפירוט בסעיף 6.5

5.11 דוחות מלאים של כל המבחנים הטוקסיקולוגיים שנעשו על התכשיר לפי הפירוט

בסעיף 6.6.

5.12 פירוט מדויק וכמותי של כל מרכיבי התכשיר בשמות הכימיים שלהם, כולל מסי

CAS וייעודם

5.13 MSDS (גיליון בטיחות) של כל מרכיבי התכשיר לרבות החומר הטכני. ה- MSDS

בהתאם לתקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של

אריזות), תשנ"ח-1998

MSDS (גיליון בטיחות) של התכשיר. ה- MSDS בהתאם לתקנות הבטיחות בעבודה

(גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), תשנ"ח-1998

5.14 סיכום המבחנים הטוקסיקולוגיים והערכה כללית של החומר הפעיל והתכשיר.

5.15 טופס הפרמטרים הטוקסיקולוגיים כולל הפנייה לעמודים הרלוונטיים בתוך התיק:

5. קריטריונים להגשת תיק רישוי לתכשיר המוגש לרישוי בארץ

החברה המבקשת את האישור לרשום תכשיר חדש המכיל חומר פעיל לא רשום בארץ בעת הגשת הבקשה חייבת להגיש דוח"ות של כל המבחנים הטוקסיקולוגיים שנעשו על החומר הטכני והתוארית שלו וגם פרטים נוספים בהתאם לפירוט הזה:

6.1 אינפורמציה כללית על החומר הטכני המוגש לרישוי בישראל

מידע מפורט נמצא בטופס פרמטרים טוקסיקולוגיים

6.1.1 זהות החומר הפעיל

- שם היצרן
- שם המשווק
- שם גנרי לפי ISO
- שם כימי לפי IUPAC
- UN Number, CAS Number, Code Number
- נוסחה אמפירית, מבנית, משקל מולקולרי
- שיטת ייצור
- ריכוז חומר פעיל בחומר הטכני
- הרכב ואפיון טוקסיקולוגי של האיזומרים (אם יש כאלה) והמזהמים בשיעור שמעל 0.1%.

6.1.2 תכונות כימיות ופיזיקליות

- נקודת היתוך, נקודת רתיחה, צפיפות יחסית, לחץ אדים, נדיפות, מצב צבירה, צבע, ריח
- ספקטרום: E, UV/VIS, IR, NMR, MS
- מסיסות במים בטמפ' שונות וב - pH שונים
- מסיסות בממיסים אורגניים בטמפ' שונות
- התנהגות במים: יציבות, קצב הידרוליזה, פירוק פוטוכימי, זהות תוצרי הפירוק וכמותם
- קבוע דיסוציאציה (כפונקציה של pH)
- התנהגות באוויר: יציבות, פירוק פוטוכימי, זהות וכמות של תוצרי הפירוק
- יציבות בממיסים אורגניים
- יציבות בחום
- Flammability התלקחות.
- Flash Point נקודת הצתה

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03 – 9681505

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) עמ' 7 מתוך 12



מתח פנים

- תכונות נפיצות
- תכונות חמצון
- מידת קורוסיביות
- תגובות כימיות עם האריזה

6.1.3 שיטות אנליטיות (עותק 1)

- שיטת בדיקה לקביעת החומר הפעיל ותוצרי פירוק (במידה ויש כאלה), האיזומרים (במידה ויש כאלה) והמזהמים, בחומר הטכני.
- שיטות בדיקה לשאריות בצמחים, מזון ממיסים, קרקע, מים ואויר.
- שיטות הבדיקה יכללו שיעורי Recovery נתוני רגישות סגולית, מהימנות ומקורות ספרותיים.

6.2 מבחנים טוקסיקולוגיים הנדרשים מחומר הפעיל המוגש לרישוי לראשונה

בישראל.

6.2.1 מבחני רעילות כלליים

- מבחני רעילות חריפה (Acute Toxicity)
- הדיווח על כל אחד ממבחני הרעילות חייב לכלול את כל המדדים הנדרשים על-פי המצוין בפרוטוקול העדכני המתאים של ה: OECD.
- Acute Oral (LD₅₀ ORAL).
- Acute Dermal - עפ"י דרישת הפרוטוקול של ה: OECD (LD₅₀ DERMAL).
- Acute Inhalation - יש לתאר את הפרטים הטכניים של הניסוי, סוג המכשיר וגודל החלקיקים (LC₅₀).
- Skin Irritation
- Eye Irritation
- Skin Sensitization

6.2.2 רעילות ממושכת (Chronic Toxicity and Carcinogenicity)

- במבחן זה יש להשתמש בשני מיני חיות (חולדות ועכברים). בחולדות משך הניסוי הינו 24 חודש ומעלה, בעכברים 18 חודשים. אם משך המבחן קצר יותר, יש לתת הסברים לכך. במבחן זה יש לתת 3 רמות מינון, שאחת מהן טוקסית.

6.2.3 מבחני רעילות מיוחדים

- Mutagenicity - סדרת מבחנים להערכת -
Gene Mutation Chromosomal Aberration, DNA Perturbation

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03 – 9681505

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) עמ' 8 מתוך 12



Reproductive Toxicity הכוללת:

Maternal Toxicity Embroytoxicity, Teratogenicity;

יש לבצע את המבחנים ביונקים ולבחון פוריות, משך זמן הריון, מס' ולדות החיים בזמן הלידה, מס' ולדות הנשאים בחיים 4 ימים אחרי הלידה, מומים בלידות.

Neurotoxicity - כולל אם צריך Delayed Neurotoxicity

- בעופות בוגרים. מבחני רעילות של מערכת העצבים נדרשים רק בחומרים ששימוש בהם עלול לגרום לפגיעה נוירולוגית
- יש להכין סיכום טוקסיקולוג שיכלול מידע של כל מבחני הרעילות שבוצעו.
- מבחני מטבוליזם
- מטבוליזם ביונקים - ספיגה, פיזור, הפרשה וקביעת מסלולים מטבוליים.
- מטבוליזם בצמחים.

6.3 השפעה על הסביבה

6.3.1 התנהגות החומר בקרקע ובאוויר

- צורה וקצב של תהליך הפירוק.
- זיהוי תהליך הפירוק.
- מטבוליטים וחומרי פירוק.
- תנועתיות החומר, חומרי הפירוק והמטבוליטים.
- הערכת מידת החלחול בקרקע (ערך GUS= Groundwater Ubiquity Score)
- התפרקות (שאריתיות) בסביבה DT₅₀=Degradation Time 50

6.3.2 השפעה על ציפורים

- Acute Oral toxicity
- Short Term Toxicity - מבחן האכלה במין אחד לפחות (אחר מאשר chicken).
- השפעה על הרבייה.

6.3.3 השפעה על אורגניזמים אקוואטיים

- Acute oral toxicity בדגים.
- Chronic Toxicity בדגים.
- השפעה על הרבייה וקצב הגדילה בדגים.
- הצטברות ביולוגית בדגים.
- Acute Toxicity ב-Daphnia Magna.
- השפעה על הרבייה וקצב הגידול של Daphnia Magna.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681505 – 03

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) עמ' 9 מתוך 12



- השפעה על קצב התפתחות אצות.

6.3.4 השפעה על אורגניזמים Non-target

- Acute Toxicity - השפעה על בדבורים ופרוקי רגליים מועילים נוספים ממשפחת ה-Arthropods.
- רעילות לתולעי קרקע ומאקרו-אורגניזמים נוספים בקרקע.
- רעילות למיקרו - אורגניזמים בקרקע.
- השפעה על אורגניזמים נוספים (flora and fauna) היכולים להיות בסכנה.
- השפעה אפשרית על שיטות ביולוגיות לטיפול בשפכים (ביוב).

6.3.5 מידע רפואי

- נתונים רפואיים על העובדים ביצור של החומר.
- נתונים רפואיים ותאור של מיקרים קליניים, בדיקות במקרה של הרעלה בחומר, דיאגנוסטיקה, סימני הרעלה, עזרה ראשונה, תופעות ספציפיות, אנטידוטים.
- נתונים על מעקב אחר עובדים בחקלאות.
- תצפיות אפידמיולוגיות על חשיפה חומר, אם יש כאלה.

6.4 מידע נוסף

6.4.1.1 שאריות החומר על תוצרת חקלאית ומזון מעובד (עותק 1)

- זיהוי של חומרי פירוק, מטבוליטים ותוצרים אחרים של החומר בצמחים מטופלים.
- התנהגות שארית החומר הפעיל והמטבוליטים שלו ממועד היישום ועד הקטיפה, כולל תנועה והצטברות בחלקים שונים בצמח, קינטיקת הדעיכה והקשירה שלו למרכיבים בצמח.
- תוצאות מניסויי שדה מבוקרים (עקומות דעיכה),
- מבחני האכלה של חיות משק במידה וישנן שאריות בחלקי צמח המשמשים מזון לבהמות.
- נתונים לגבי שאריות בבע"ח ובחלב מעלי גירה המאובסים בחומר צמחי שטופל.

6.5 אינפורמציה כללית על התכשיר המכיל חומר פעיל המוגש לרישוי לראשונה בישראל

מידע מפורט נמצא בטופס פרמטרים טוקסיקולוגיים

- שם התכשיר וסוג התוארית
- יצרן התכשיר וכתובתו
- פירוט מדויק וכמותי של כל מרכיבי התכשיר.

- MSDS של התכשיר, החומר/ים פעיל/ים וכל מרכיבי התכשיר.
- תכונות פיסיקליות כימיות וטכניות של התכשיר.
- יציבות באחסון וחי מדף

6.6 מבחנים טוקסיקולוגיים הנדרשים לתכשיר שהחומר הפעיל שלו מוגש לראשונה לרישוי בישראל.

המבחנים הטוקסיקולוגיים עבור התכשיר הם בהתאם לסעיפים 6.2-6.3 לרבות המבחנים הבאים:

- Acute Oral Toxicity
- Acute Dermal Toxicity
- Eye Irritation
- Skin Irritation
- Acute Inhalation Toxicity
- Skin Sensitization

7 קריטריונים להגשת תיק טוקסיקולוגי לתכשיר המכיל חומר טכני ME TOO

7.1 חומר טכני - ME TOO

חומר טכני זהה במהות לחומר טכני בתכשיר רשום.

זהות בחומר טכני תתקיים כאשר ימולאו כל התנאים הבאים:

- 7.1.1 זהות בתכולת החומר הפעיל. כאשר התכולה מוצהרת כתכולת מינימום, גם על החומר המשווה להיות באותה תכולה, ללא סטייה מותרת.
- 7.1.2 זהות בהרכב ובתכולת המזהמים המופיעים בחומר הטכני ברמה שמעל 0.1%.
- 7.1.3 זהות בתהליך הייצור של החומר הטכני.
- 7.1.4 זהות בפרופיל הטוקסיקולוגי

7.2 תכשיר ME TOO - תכשיר זהה במהות לתכשיר הדברה רשום.

זהות במהות תתקיים כאשר ימולאו שני התנאים הבאים:

- זהות בחומר פעיל.
- זהות בריכוז החומר הפעיל וסוג התוארית.

7.3 תכשיר ME TOO יכול להיות אחת משלושת הקטגוריות הבאות:

- קטגוריה 1: תכשיר ME TOO (זהות בחומר הטכני, סוג התיאורית ואחוז החומר הפעיל).
- קטגוריה 2: תכשיר המכיל חומר טכני ME TOO.

- קטגוריה 3 : תכשיר המכיל יותר מחומר טכני אחד, ויותר מחומר טכני אחד

הינו ME TOO.

7.4 הגשת הבקשה לתכשיר המכיל חומר פעיל בהתאם למסמך הנחיות לרשום תכשיר גנרי

(ME TOO) (להנחיות לחץ כאן)

7.5 מגיש הבקשה לרישום תכשיר צריך להצהיר לאיזו קטגוריה מהשלוש הבאות תכשירו תואם, ולתמוך בהצהרה במסמכים מתאימים. מסמכים מתאימים לעניין זה : תוצאות בדיקות מעבדה לסעיפים 7.1.1-7.1.2, במעבדות שאישר המנהל, וכן מסמכים לעניין סעיף 7.1.3.

7.6 מגיש הבקשה יכול להשתמש בעריכת התיק בספרות פתוחה או בדוחות היצרן, לשם הגשת כל תיק.

7.7 אישור אקוויולנטיות מטעם תחום רישום ורישוי חומרי הדברה.

7.8 לאחר בדיקת הצהרת היצרן וקבלתה, לשם אישור טוקסיקולוגי לתכשירים הנ"ל יש להגיש תיק טוקסיקולוגי מלא הערוך לפי הדרישות שנקבעו בקריטריונים להגשת תיק טוקסיקולוגי לוועדה הבין משרדית לתאום השימוש בתכשירי הדברה.

7.9 עבור תכשירים בקטגוריה 1 :

מגיש הבקשה יכול להשתמש בעריכת התיק בספרות פתוחה או בדוחות היצרן, לשם הגשת כל תיק

חומרים בקטגוריה מס' 2 ו-3

מגיש הבקשה יכול להגיש תוצאות ניסויים שנערכו על פורמולציה, לפי הדרישות בקריטריונים הבסיסיים (כלומר, דרישה מס' 6 בקריטריונים הבסיסיים יכולה להיות גם מספרות פתוחה, כל יתר הדרישות צריכות להיות נתמכות בעבודות שנעשו על התכשיר הספציפי).

7.10 מבחנים טוקסיקולוגיים הנדרשים מחומר פעיל גנרי

עבור חומר פעיל גנרי יש להגיש לפחות את שני מבחני הרעילות.

Acute Oral - עפ"י דרישת הפרוטוקול של ה : LD₅₀ ORAL (OECD).

Acute Dermal - עפ"י דרישת הפרוטוקול של ה : LD₅₀ DERMAL (OECD).

7.11 מבחנים טוקסיקולוגיים הנדרשים מתכשיר המכיל חומר פעיל גנרי

עבור כל תכשיר המכיל חומר פעיל גנרי יש להגיש את כל מבחני הרעילות כמו תכשיר חדש

המכיל חומר פעיל אתי ו/או לא רשום בארץ כמו בסעיף 6.6.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 1 מתוך 12

טופס פרמטרים טוקסיקולוגיים

מידע על החומר הפעיל

גיליון נתונים (ימולא על ידי המבקש)

הערות	המצאות המידע	סוג המידע
		1. שם החומר הפעיל כולל ISO name, קוד יצרן, CAS. No ועוד.
		2. יצרן החומר הפעיל וכתובתו
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	3. תעודת ISO 9000/2001 של המפעל המייצר
	כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	4. האם החומר הפעיל הינו חומר "me too"
	כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	א) אם כן, האם הוגשו מבחנים של Acute oral toxicity ו- Acute dermal toxicity.
	כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ב) אם כן, האם הוגש 5 batch analysis.
	כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ג) אם כן, האם התקבלה תעודת אקוויוולנטיות מטעם השירותים להגנת הצומח ולביקורת. והוגשה בתיק.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	5. שיטת ייצור
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	6. ריכוז החומר הפעיל בחומר הטכני, זהות איזומרים אם קיימים.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	7. רשימת מזהמים בחומר הטכני, בריכוז של עד 0.1%
		8. תכונות פיזיקאליות של החומר הטכני:

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 2 מתוך 12

הערות	המצאות המידע	סוג המידע
		Physical and Chemical properties of the active ingredient.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(א) נוסחה (Structural formula)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ב) משקל מולקולארי (Molecular weight)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ג) נקודת רתיחה/נקודת פירוק (boiling point)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ד) נקודת היתוך (melting point)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ה) צפיפות יחסית (Relative density)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ו) לחץ אדים (Vapor pressure)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ז) נדיפות (Volatility, Henrys law constant)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ח) מצב צבירה, צבע, ריח (physical state color, Odor)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ט) ספקטרומים (spectrums): UV/VIS, IR, NMR
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(י) מסיסות במים ב- 4-10 PH (solubility in water)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(יא) מסיסות הממיסים אורגניים
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(יב) מקדם התחלקות (Partition coefficient octanol / water)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(יג) יציבות במים (hydrolysis rate, photo degradation breakdown products, dissociation constant)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(יד) יציבות באוויר (stability in air) (photochemical degradation, identity of breakdown products)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(טו) דליקות (Flammability)

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 3 מתוך 12

הערות	המצאות המידע	סוג המידע
		טז) נקודת הבזקה (Flash point)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	יז) מתח פנים (Surface tension)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	יח) פוטנציאל חמצון
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	9. שיטות אנליטיות: עבור התכשיר עבור שאריות בתוצרת חקלאית (יש להגיש את השיטות בעותק אחד לתחום רישום ורישוי תכשירי הדברה)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	10. מבחנים טוקסיקולוגים ומבחני מטבוליזם
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	א) מבחנים על ספיגה, תנועה, הפרשה ומטבוליזם (absorption, distribution excretion and metabolism in mammals)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ב) רעילות חריפה Acute toxicity
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Acute oral -
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Acute dermal -
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Skin irritation -
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Eye irritation -
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Acute inhalation -
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Sensitization -
		ג) מבחני רעילות לטווח הקצר (Short term toxicity study)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	oral 28 day study -
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	oral 90 day study -
ציין איזה:	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	- אחר

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 4 מתוך 12

הערות	המצאות המידע	סוג המידע
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ד) מבחני גנטוקסיות (Genotoxicity testing)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	* in vitro
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	* in vivo
ציין איזה:	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ה) מבחני רעילות לטווח הארוך ומבחני קרצינוגניות. Long term toxicity and carcinogenicity
		ו) מבחנים בזמן הרבייה (Reproductive toxicity):
ציין איזה:	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Multi-generation study -
ציין איזה:	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Developmental toxicity studies -
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ז) מבחני ניאורוטוקסיות (Delayed neurotoxicity studies)
ציין איזה:	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ח) מבחנים טוקסיקולוגים אחרים
ציין איזה:	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ט) מידע רפואי (Medical data)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	י) סיכום המבחנים הטוקסיקולוגים והערכה כללית של החומר הפעיל
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	11. גורל והתנהגות החומר בסביבה: א) גורל והתנהגות בקרקע Route and rate of degradation Adsorption and Desorption, Mobility in the soil.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ב) גורל והתנהגות במים ובאוויר Route and rate of degradation in aquatic systems Route and rate of degradation in air.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 5 מתוך 12

הערות	המצאות המידע	סוג המידע
		12. מבחנים אקוטוקסיקולוגיים:
		(א) השפעה על ציפורים
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Acute oral tox.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Short- term dietary tox.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Sub chronic tox. and reproduction
		(ב) השפעה על אורגניזמים השוכנים במים.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Acute tox. To fish.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Chronic tox. To fish.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Bioconcentration in fish.
		Bioaccumulation across trophic levels.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Acute tox. To aquatic invertebrates.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Chronic tox. To aquatic invertebrates.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Effect on algal growth.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ג) השפעה על תולעי קרקע
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ד) השפעה על מיקרואורגניזמים בקרקע.
		(ה) סיכום המבחנים האקוטוקסיים והצעה על אזהרות בתווית.
		13. במידה וחלק מהצמח המטופל (כולל עשבים) משמש כמספוא בארץ.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(א) מידע על שאריות בחלקים המיועדים לאכילה.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	(ב) מידע על מידע החומר במעלי גירה

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 6 מתוך 12

הערות	המצאות המידע	סוג המידע
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ג) מידע על שאריות בחלק מעלי הגירה (לאחר האבסה)
		14. במידה והתכשיר הינו פיתיון או מיועד לפיתיון
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	א) מבחני רעילות בכלב, חתול, סוס
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	ב) מידע על חשיפה בבע"ח, סימנים קליניים בזמן הרעלה.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 7 מתוך 12

סיכום פרמטרים טוקסיקולוגים לחומר הפעיל

(ימולא על ידי המבקש)

סוג הפרמטר	יחידות	ערך	הערות (ימולא ע"י המשרד)
השפעות על בריאות האדם			
Acute toxicity			
* Oral LD ₅₀	mg/bwt		
* Dermal LD ₅₀	mg/bwt		
* Inhalation LC ₅₀	mg/l		
* Eye irritation	draize (דרגת גירוי- grading)		
* Skin irritation	units		
* Skin sensitization	(דרגת גירוי – grading) (דרגת ריגוש – grading)		
Teratogenicity			
* maternal NOAEL	mg/kg bwt/day		
* fetal NOAEL	mg/kg bwt/day		
Multigenerational Test			
* F ₀ NOAEL			
* F ₁ NOAEL			
* F ₂ NOAEL			
Chronic toxicity			
* Rat NOAEL/ADI	mg/kg bwt/day		
* Mouse NOAEL/ADI			
* Dog NOAEL/ADI			
Carcinogenicity Bioassay (mouse)	Positive/negative		
Carcinogenicity Bioassay (rat)	Positive/negative		

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 8 מתוך 12

סוג הפרמטר	יחידות	ערך	הערות (ימולא ע"י המשרד)
If Bioassays positive * Carcinogenic Dose 10-6 (mouse) * Carcinogenic Dose 10-4 (mouse) * Carcinogenic Dose 10-6 (rat) * Carcinogenic Dose 10-4 (rat)	mg/kg bwt/day		
Mutagenicity * Point mutation assay * DNA damage * Chromosome aberration	Positive/negative table for all assays		
Special toxicological studies * Delayed Neurotoxicity	Positive/negative		
סוג הפרמטר	יחידות	ערך	הערות (ימולא ע"י המשרד)
גורל והתנהגות בסביבה			
Soil degradation * DT ₅₀ * DT ₉₀ * MT ₅₀ * MT ₉₀	days		
Water-sediment degradation * DT ₅₀	days		

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 9 מתוך 12

סוג הפרמטר	יחידות	ערך	הערות (ימולא ע"י המשרד)
* DT ₉₀			
Water-only degradation			
* DT ₅₀	days		
* DT ₉₀			
Leachability (Groundwater Ubiquity score GUS)			
Intermediate transfer potential			
* Vapor pressure	M Pa		
* Henry's law constant	Specified by supplier		
Bioconcentration			
Bioaccumulation			
Terrestrial mammal acute toxicity	mg/kg B.wt		
Bird acute tox.	mg/kg B.wt		
Fish chronic tox. LC ₅₀	mg/l		
Fish chronic tox. (NOEC)	mg/l		
Aquatic invertebrates (NOEC)	mg/l		
Aquatic invertebrates acute tox.	mg/l		
Algae LC ₅₀	mg/l		
Aquatic plants EC ₅₀	mg/l		
Honeybee LD ₅₀	mg/l		
Earthworm LC ₅₀	µg/bee		
GUS= LOG10 (T _{0.5}) X4-LOG ₁₀ (Koc)	mg/kg		

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 10 מתוך 12

מידע על התכשיר

(גיליון נתונים ימולא על ידי המבקש)

הערות	גיליון נתונים (ימולא ע"י המבקש)	סוג המידע
		1. שם התכשיר ושם קוד של היצרן
		2. מטרת השימוש בתכשיר וסוג הפורמולציה
		3. יצרן (רושם) התכשיר וכתובתו
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	4. יצרן התכשיר וכתובתו ומכתב הרשאה לרושם בארץ (Letter of Authorization)
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	5. הצעת תווית בעברית
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	6. דוגמאות של תוויות בלועזית (עם תרגום לאנגלית)
		7. רשימת ארצות בהם התכשיר אושר. מנה את העיקריות שביניהן:
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	8. תעודות ISO 9000/2001 של המפעל המייצר את התכשיר
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	9. הרכב כמותי של התכשיר
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	10. MSDS של התכשיר
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	11. MSDS's של מרכיבי התכשיר
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	12. תכונות פיסיקליות כימיות וטכניות של התכשיר.
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	13. יציבות באחסון וחי מדף
		14. 6 מבחנים אקוטיים לפורמולציה:
	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	Acute oral (א)

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 11 מתוך 12

סוג המידע	גיליון נתונים (ימולא ע"י המבקש)	הערות
Acute dermal (ב)	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	
Eye Irritation (ג)	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	
Skin Irritation (ד)	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	
Skin Sensitization (ה)	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	
Inhalation (ו)	הוגש <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	
14. סיכום תכונות פורמולציה והצעה על האזהרות בתווית התכשיר		

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681505 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 12 מתוך 12

פרמטרים טוקסיקולוגים לתכשיר (פורמולציה) (ימולא על ידי המבקש)

סוג הפרמטר	יחידות	ערך	הערות למילוי ע"י המשרד
Acute toxicity			
1. Oral LD ₅₀	mg/kg bw		
2. Dermal LD ₅₀	mg/kg bw		
3. Inhalation LC ₅₀	(mg/m ³)		
4. Eye irritation	(draize units) דרגת גירוי (grading)		
5. Skin irritation	דרגת גירוי (grading)		
6. Sensitization	דרגת ריגוש (grading)		

11/09/2012

הנחיות לרשום תכשיר גנרי (ME TOO)

הנחיות לרישום תכשיר גנרי כוללות את הנושאים הבאים :

1. הוכחת אקוויוולנטיות
2. בדיקת יעילות
3. אישור טוכסיקולוגי

I. הוכחת אקוויוולנטיות

לרישוי תכשיר המכיל חומר טכני ME TOO נדרשת הוכחת אקוויוולנטיות.

(א) לשם הוכחת אקוויוולנטיות יש להגיש למחלקה לתכשירי הדברה את המידע הבא :

1. Identity of the active ingredient

ISO common name, chemical name (IUPAC), CAS No., structural formula, molecular formula, molecular mass.

2. Physico chemical properties of the active ingredient

Vapor pressure, boiling point or temperature of decomposition, solubility in water, octanol : water partition coefficient, hydrolysis degradation characteristics.

3. Outline of the manufacturing process

4. Active ingredient content in the technical material (supported by analytical data of 5 batches performed by certified laboratory). The content of the active ingredient in the technical material must be at or above as declared in the ethic (original) material registered in Israel.

5. Maximum limits for the content of impurities present at or above 0.1%

(supported by analytical data of 5 batches performed by certified laboratory).

6. Toxicological profile of the technical material based on acute oral and dermal toxicity in rat (performed by GLP laboratory).

7. Certificate of compliance of the producer with quality management standard ISO 9002/9001.

(ב) יש להעביר למעבדה לתכשירי הדברה 3 אצוות יצור של החומר הטכני ו-3 אצוות של התכשיר המוכן המבוסס על חומר טכני זה.

הדוגמאות ימסרו עם תעודות בדיקה בהן מצוינים פרטי הדוגמאות.
דוגמאות החומר הטכני יכללו בדיקת תכולת חומר פעיל ובדיקת מזהמים עד 0.1%.
דוגמאות התכשיר יכללו בדיקת תכולת חומר פעיל.

(ג) המעבדה לתכשירי הדברה תבצע בדיקת אימות לדוגמאות שנמסרו (חומר טכני ותכשיר).
(ד) תוצאות הבדיקה המאמתות את המידע שנמסר במסמכים יחד עם שאר הפרטים שנמסרו יהוו בסיס להחלטה האם מתקיימת אקוילנטיות בין החומר הגנרי והחומר האתי.
ההחלטה תשלח בכתב לחברה המבקשת.

II. **בדיקת יעילות** – ההוראות להגשת תיק יעילות עבור תכשירי Me Too מפורטות במסמך "הנחיות להגשת תיק יעילות 2008".

III. **אישור טוכסיקולוגי** - ההוראות להגשת תיק טוכסיקולוגי עבור תכשיר Me Too מפורטות במסמך "הנחיות להגשת תיק טוכסיקולוגי" וסיכום פרמטרים טוכסיקולוגיים.

הגדרות

תכשיר הדברה רשום – תכשיר הדברה רשום כחוק במדינת ישראל ונושא תעודת רישום מאת השרותים להגנת הצומח ולביקורת.

חומר פעיל – החומר הכימי או קבוצת חומרים בתכשיר הגורם/ים לפעילות הדברה.

Me Too - תכשיר המכיל חומר טכני זהה במהות לחומר טכני בתכשיר הדברה רשום.

חומר טכני בתכשיר הדברה רשום – מהווה חומר ייחוס לגבי החומר הטכני המצוי בתכשיר Me Too.

זהות במהות – זהות מהותית בין חומרים טכניים מתקיימת במילוי כל התנאים הבאים:

1 – זהות בתכולת חומר פעיל ($\pm 2.5\%$ מהחומר הפעיל) כאשר התכולה מוצהרת כתכולת מינימום, גם על החומר המשווה להיות באותה תכולה, ללא סטייה מותרת.

2 – זהות בהרכב ובתכולה של המזהמים שמעל 0.1% (מותרת סטייה עד $\pm 50\%$ בתכולה, בהשוואה לרמה המקסימלית המופיעה בפרופיל של החומר המקורי).

3 – זהות בתהליך הייצור.

4 – זהות בפרופיל הטוקסיקולוגי (תוצאות המבחנים האקוטיים של החומר המשווה ושל החומר המקורי אינם נבדלים ביותר מפקטור של 2).

Me Too מוחלט - יתקיים כאשר התכשיר מכיל:

1 – חומר טכני הזהה במהות לחומר טכני בתכשיר הדברה רשום

2 – מרכיבי תוארית זהים למרכיבי התכשיר הרשום.



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

אגף א כימיה

כ"ז סיון, תשע"ח
10 יוני, 2018

סדרי העבודה של הוועדה הבין משרדית לענין רישום תכשירים

הוועדה הבין משרדית לרישום תכשירים להדברה בחקלאות מונתה ע"י שר החקלאות בהסכמת השרים הרלוונטיים בהתאם לתקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994 ועידכונה. הוועדה מונה שלושה עשר חברים, מהם ארבעה נציגי משרד החקלאות, ארבעה נציגי משרד הבריאות, שני נציגים ממשרד העבודה, שני נציגים ממשרד להגנת הסביבה ונציג של ארגון צרכנים. יו"ר הוועדה הינו מבין נציגי משרד הבריאות.

תפקידי הוועדה הינם ליעץ למנהל בהתאם להוראות תקנות אלה וכן לקבוע אם השימוש בתכשיר מהווה סכנה לבני אדם או לבעל חיים או שהוא בעל השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה.

עיקר דיוני הוועדה והמלצותיה נוגעות ברישום תכשירי הדברה בחקלאות, הערכה מחדש של חומרים פעילים שבשימוש ונושאים רוחביים שעיקרם לענין אופן השימוש ומקום השימוש בתכשירי ההדברה.

1. סדר התנהלות הדיונים:

- 1.1 הוועדה תתכנס אחת לחודש בתאריכים שיקבעו מראש.
- 1.2 בכל התכנסות של הוועדה ידונו 8-10 בקשות לרישום או יתקיים דיון בחומרים לרוויזיה או בנושאים עקרוניים אחרים.
- 1.3 לצורך קיום דיון של הוועדה חייב להיות נוכח בדיון לפחות נציג אחד מכל משרד.
- **נתון לשיקול דעת של היו"ר.
- 1.4 נציגים שנבצר מהם להשתתף בדיון מתבקשים להעביר חוות דעת כתובה במייל לנציג משרדם שיגיעו לדיון, לפני הדיון.
- 1.5 במצב של התנגדות של אחד המשרדים לאישור תכשיר, הוועדה לא תמליץ לאשר התכשיר.
- **בכפוף לשיקול דעת של היו"ר.

2. רישום תכשיר הדברה בחקלאות

דיון ברישום תכשיר הדברה בחקלאות על ידי חברי הוועדה יתבסס על:

- 2.1 מסמכים שהוגשו בהתאם לדרישות המופיעות בנוהל "תיק טוקסיקולוגי".
- 2.2 חוות דעת והמלצות של גופים בוועדה:
 - 2.2.1 חוות דעת משרד החקלאות: שימוש חקלאי, נחיצות חקלאית, תחליפים קיימים או בפיתוח, התייחסות השירותים הווטרינריים אם יש.
 - 2.1.2 חוות דעת של משרד הבריאות: סיכונים בריאותיים הכוללים סיכון משאיות חומרי הדברה במזון (הערכת סיכון כולל התייחסות לתת אוכלוסיות רגישות בכפוף ובהתאם לנתונים והמידע המצויים בידי משרד הבריאות) וסיכונים בריאותיים אחרים (למשל מי שתייה, רחף חקלאי), נתוני הרעלות במידה שיש כאלה.
 - 2.1.3 חוות דעת משרד להגנת הסביבה: סיכון מחומרים מסוכנים, אירועי חומ"ס אם יש, סיכון אקולוגי (סביבה מימית, קרקע ועוד). כולל התייחסות נציג רשות הטבע והגנים (רט"ג).
 - 2.1.4 חוות דעת משרד העבודה: סיכון לעובדים, מיגון נדרש, מעקב רפואי או סביבתי-תעסוקתי (ביצוע מדידות וכו'), הכשרות עובדים.



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

אגף א כימיה

- 2.3 הגופים מתבקשים להתייחס לרגולציה בעולם ולהערכות בטיחות שבוצעו על ידי גופים בינלאומיים ו/או אזוריים (EPA, EFSA).
- 2.4 במקרה שמדובר על קבוצה כימית – הגופים מתבקשים להתייחס לסיכון מצטבר.
- 2.5 הוועדה רשאית להזמין מומחים או בעלי עניין לדין.

בכל דיון ייכתב פרוטוקול על ידי מנהל תחום טוקסיקולוגיה של השירותים להגנת הצומח ובסיוע של תחום הרישום והרישוי של הגה"צ. טיוטת הפרוטוקול תשלח תוך שבוע להערות חברי הוועדה. הערות חברי הוועדה תתקבלנה עד 10 ימים משליחת טיוטת הפרוטוקול. חוסר תגובה מחבר וועדה ייחשב כהסכמה לטיטה. לאחר אישור הפרוטוקול ע"י חברי הוועדה ואישור יו"ר הוועדה, הפרוטוקול יופץ עד חודש ימים מאישור יו"ר הוועדה.

3. הערכה מחדש של חומרים פעילים

- 3.1 הוועדה תבצע תעדוף בין כל החומרים הפעילים הרשומים להגנת הצומח במשרד החקלאות, לקביעת הערכה מחדש של כל חומר פעיל, על בסיס הקריטריונים הבאים:
- 3.1.1 רעילות לבני אדם.
 - 3.1.2 רעילות לסביבה.
 - 3.1.3 מצב הרישום בארה"ב ובאירופה (כולל התייחסות לסיווג כ-candidate for substitution).
 - 3.1.4 שנת רישום ראשוני (ושנת רויזיה אחרונה).
 - 3.1.5 היקף השימוש ונחיצות השימוש החקלאי (בהתאם לחוות דעת של מדריכי שהם, נתוני למ"ס).
- 3.2 הוועדה תפרסם תכנית רויזיה דו – שנתית
- 3.3 תוכנית הרוויזיה תשולב בתוכנית העבודה השוטפת של הוועדה, הדיונים בתיקים חדשים ובהערכה מחדש של חומרים יעשו לסירוגין (דיון בבקשות ולאחריו דיון בנושאי רויזיה והחלטות רוחביות).

4. תהליך הרוויזיה:

- 3.4 רשימת החומרים הפעילים לרוויזיה תפורסם באתר משרד החקלאות לפחות חודש לפני הדיון עם הזמנת הציבור לשלוח חוות דעת והערות.
- 3.5 הערכה מחדש של חומרים פעילים תתבסס על הנתונים הבאים:
- 3.5.1 תוויות של התכשירים הרלוונטיים
 - 3.5.2 MSDS של החומרים הרלבנטיים.
 - 3.5.3 סיכום טוקסיקולוגי לחומר פעיל (תוצאות מבחנים אקוטיים וכרוניים)
 - 3.5.4 נתונים רגולטוריים עבור החומר הפעיל כולל תוויות מאושרות מחו"ל בשפה האנגלית
 - 3.5.5 הערכות סיכונים של EPA, EFSA, או גופים בינלאומיים.
 - 3.5.6 חוות דעת והמלצות של גופים בוועדה:
 - 3.5.6.1 חוות דעת משרד החקלאות - שימוש חקלאי, נחיצות חקלאית, תחליפים קיימים או בפיתוח, התייחסות שירותים וטרינריים אם יש.
 - 3.5.6.2 חוות דעת של משרד הבריאות: סיכונים בריאותיים הכוללים סיכון משאירות במזון (הערכת סיכון כולל התייחסות לתת אוכלוסיות רגישות) וסיכונים בריאותיים אחרים (למשל מי שתייה, רחף חקלאי), נתוני הרעלות אם יש.
 - 3.5.6.3 חוות דעת משרד להגנת הסביבה: סיכון מחומרים מסוכנים, אירועי חומ"ס אם יש, סיכון אקולוגי (סביבה מימית, קרקע ועוד). כולל התייחסות נציג רט"ג.



מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

3.5.6.4 חוות דעת משרד העבודה: סיכומי סיכונים, נדרש, מעקב רפואי או סביבתי-תעסוקתי (ביצוע מדידות וכו'), הכשרות עובדים.

3.5.6.5 הגופים מתבקשים להתייחס לרגולציה בעולם (EPA, EFSA)

3.5.6.6 במקרה שמדובר על קבוצה כימית – הגופים מתבקשים להתייחס לסיכון מצטבר.

3.5.6.7 הוועדה רשאית להזמין מומחים או בעלי עניין לדיון ולצורך כך תפרסם הזמנה לחברי וועדות מקבילות להעיר הערות.

5. סיום הרוויזיה ע"י הוועדה:

5.1 הוועדה תגיש את ההמלצה למנהל השירותים להגנת הצומח כולל התייחסות להערות ציבור.

5.2 הוועדה תמליץ למנהל השירותים להגנת הצומח לפרסם את המלצות הוועדה ואת החלטתו באתר המשרד.

5.3 במקרה שמדובר בחומרים פעילים רשומים בתברואה או וטרינריה, ההמלצות יועברו ליו"ר הוועדה הרלבנטית.

6. החלטות עקרוניות לעניין שימוש בחומרי הדברה בחקלאות

הוועדה תדון בנושאים רוחביים הנוגעים על אופן השימוש, מקום השימוש, חומרים אינרטים, מרחק ממבנים, דרגות רעילות, שימוש עירוני וכל נושא אחר בעל השפעה ו/או המושפע משימוש בתכשיר הדברה בחקלאות בנושאי בריאות, חקלאות וסביבה.

7. הצגת ארועים / מידע רלבנטי

חברי הוועדה מתבקשים להציג ארועים חריגים הקשורים לשימוש בחומרי הדברה ו/או שינויים רגולטורים משמעותיים או פרסומים מדעיים חשובים או כל נושא אחר לאחר שהודיעו מראש ליו"ר הוועדה.

8. דיווח לוועדה:

בשל ההשפעות וההשלכות על המשך דיוני הוועדה ועל מנת להמנע מדיונים חוזרים, הוועדה מבקשת ממנהלת לעניין התקנות דיווח על יישום החלטות הוועדה:

8.1 אישור או סירוב המנהל לקבל את המלצותיה והנמוקים במקרה של סירוב לקבל את המלצות הוועדה לעניין ביצוע הרוויזיה או ביצוע ההחלטות בנושאים רוחביים, תוך חודשיים משליחת המלצות הוועדה למנהל.

**5. ועדה לקביעת ימי המתנה ושאריות
מקסימליות מותרות בגידולים
אכילים**

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות חציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

נוהל הגשת בקשה לקביעת ימי המתנה ושאריות מרביות מותרות של חומרי הדברה בתוצרת חקלאית

דצמבר 2016

כותבות: ד"ר זיוה חממא, שירות מזון ארצי, משרד הבריאות

ד"ר רינה ורסנו, שירות מזון ארצי, משרד הבריאות

גב' אטל שפרוט, שירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות

ד"ר לילא חאג' יחיא, שירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
(אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות חציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

תוכן עניינים

מבוא	3
מהות	4
1. מסמכים ישימים	5
2. הגדרות	5
3. עקרון	6
4. אחריות	7
5. הבקשה	7
6. נספחים	16

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

מבוא

בהתאם לתקנו השירותים להגנת הצומח ולביקורת (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים),
תשנ"ה-1994, חברה המבקשת לרשום תכשיר לשימוש חקלאי במדינת ישראל נדרשת כחלק
מהליך הרישוי לספק נתונים על מנת לקבוע שארית מרבית מותרת לתכשיר Maximum Residue
Limit- MRL וימי המתנה Pre Harvest Interval-PHI.

בהתאם לתקנות השירותים להגנת הצומח ולביקורת (קיום הוראת תווית האריזה), התשל"ז-
1977, לא יישם אדם תכשיר הדברה בעל תעודת רישום אלא לגבי נגעים וגידולים ובהתאם
להוראות השימוש המפורטות בתווית האריזה.

תקנות בריאות הציבור מזון (שאריות חומרי הדברה), התשנ"א – 1991, עוסקות בקביעת הרמות
המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון.

תקנה (2) בתקנות בריאות הציבור: לא ייצר אדם לשם מכירה, לא ייבא ולא ישווק מזון המכיל או
נושא עליו שארית אלא אם כן שיעורה אינו עולה על השיעור המותר.
רמת השאריות המותרות נקבעת לאחר הערכת סיכונים ומתבססת על שני קריטריונים חשובים
ומקובלים בעולם:

- השארית לא תסכן את הבריאות, דבר הנבחן ע"י ביצוע הערכת סיכונים.

- השימוש בחומר ההדברה יהיה על פי חקלאות נאותה (Good Agricultural Practice –GAP),
רמת שארית של חומר הדברה במזון נקבעת על ידי עקומות דעיכה בניסויי שדה המשקפים את
יישום התכשיר לפי הדברה חקלאית נאותה הכוללת הדברה מרבית, שיטת יישום נכונה, מינון
ומועד אחרון להפסקת הטיפול לפני האסוף.

לביצוע הערכת הסיכון אם רמת השארית של חומר הדברה עלולה להוות סכנה לבריאות דרוש
מידע על צריכת המזון, ריכוז החומר במזון והערך הטוקסיקולוגי (Acceptable Daily Intake)
ADI. ה- ADI הינו רמת שארית של חומר הדברה שניתן לצריכה על ידי האדם הממוצע לאורך
כל חייו ושאינה מהווה סיכון בריאותי.

צריכת שארית של חומר הדברה במזון מסוים מחושבת לכמות המזון הספציפי הנצרך ליום.
שאריות של חומר הדברה מסוים יכולות להימצא בסוגי מזון שונים ולכן הצריכה היומית של
חומר ההדברה הינה סך השאריות של החומר בסוגי מזון שונים המרכיבים את הדיאטה היומית.

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
(אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

סך כל השאריות חייב להיות נמוך מזה של ה- ADI על מנת שלא יהווה סיכון בריאותי. מעקומת הדעיכה של החומר אנו מפיקים שני ערכים. ימי המתנה מהמועד האחרון של הטיפול עד קטיף והשארית במועד זה. שארית זאת עוברת הערכת סיכון ובמידה שנמצא שאין סיכון בריאותי נקבע ערך זה כשארית מותרת.

ימי המתנה (PHI) ורמת שארית (MRL) נקבעים על בסיס ניסויי שדה מכוונים שבוצעו בארץ ולא בחו"ל.

השארית המותרת וימי המתנה מהמועד האחרון בו החקלאי רשאי ליישם נקבעים על יד ועדה משותפת של משרד הבריאות ומשרד החקלאות ומחייבים את החקלאי.

מהות

נוהל זה מפרט את תהליך קביעת שארית מרבית מותרת, MRL, וימי המתנה, PHI, בגידולים חקלאיים טריים. וכן הנוהל מתאר את אופן הגשת הבקשה והצבת ניסויי שדה לבחינת דעיכת החומרים, תהליך קביעת רמת השארית וקביעת ימי המתנה המבוססים על תוצאות המעבדה של חומרי ההדברה.

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור

שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

1. מסמכים ישימים

1.1. תקנות השירותים להגנת הצומח ולביקורת (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים),

התשנ"ה-1994

1.2. תקנות השירותים להגנת הצומח ולביקורת (קיום הוראת תווית האריזה), התשל"ז-1977. 1.3.

תקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה), התשנ"ע-1991.

1.4. נוהל ההסתייעות במעבדות חיצוניות לבדיקת שאריות חומרי הדברה ולבניית עקומות דעיכה.

1.5. מאגר חומרי הדברה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת:

<http://www.hadbara.moag.gov.il/hadbara/>

1.6. מאגר תוויות תכשירי הדברה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת:

http://www.moag.gov.il/services/maagarey_meyda/Pages/taviot.aspx

כל המסמכים הישימים נמצאים באתר השירותים להגנת הצומח ולביקורת:

<https://www.moag.gov.il/ppis/Pages/default.aspx>

עותק מעודכן של תקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה) קיים גם באתר שירות מזון

ארצי:

<http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/FCS/Pages/legislation.aspx>

2. הגדרות

2.1. ועדה לקביעת ימי המתנה ושאריות מרביות – ועדה המורכבת מנציגי שירות

המזון הארצי במשרד הבריאות ונציגי השירותים להגנת הצומח ולביקורת

ממשרד החקלאות ופיתוח הכפר. הועדה דנה בקביעת ימי המתנה לתכשירי

הדברה ושאריות מרביות מותרות של חומרי הדברה (חומרים פעילים) בגידולים

חקלאיים אכילים.

2.2. תכשיר – חומר או תערובת של חומרים, למעט דשנים וזבלים, המכיל מרכיב

פעיל אחד או יותר, בהתאם להגדרה בתקנה (1) בתקנות הגנת הצומח (הסדר

יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994.

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
(אגף כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

2.3. **חומר פעיל** – המרכיב בתכשיר האחראי לפעילות הביולוגית שלשמה נועד התכשיר.

2.4. **עקומת דעיכה** – עקום המתאר את תוצאות ניסוי הבוחן את דעיכת החומר הפעיל בתכשיר ההדברה לאחר יישום התכשיר בגידול המדובר. הערכים בעקום הדעיכה מבטאים את ערכי השארית המתקבלים מבדיקת התוצרת בנקודות זמן משתנות לאחר היישום בחומר הדברה.

2.5. **אימות** – ניסוי לבחינה והצגת הוכחה שהשאריות שנמצאו אינן גבוהות מהשארית שנקבעה.

2.6. **שארית** – סך הכול של חומר הדברה (חומר פעיל), תולדותיו וחומרי הפירוק שלו כמפורט בנספח ג' לתקנות שאריות חומרי הדברה במזון עבור חומר הדברה קיים או כמפורט בקודקס או מסמכים רלוונטיים אחרים, עבור חומר הדברה חדש

2.7. **שארית מרבית מותרת** MRL (Maximum Residue Limit) - שיעור השארית המרבי המותר של חומר הדברה בגידול חקלאי או בתוצרת חקלאית מעובדת, בעקבות יישום של תכשיר הדברה לפי עקרונות (Good Agricultural Practice) (GAP). השארית תבוטא בחלקים למיליון של חומר האם, (ppm mg/kg) לק"ג מוצר.

2.8. **ימי המתנה** PHI (Pre Harvest Interval) - מספר הימים מהמועד האחרון בו החקלאי רשאי ליישם את חומר ההדברה ועד הקטיף/אסיף.

2.9. **חזרות** – מספר חלקות הניסוי בהן מיושם טיפול זהה.

2.10. **רישוי** – תהליך הבוחן יעילות, רעילות ותקינות כימית של תכשירים על מנת לאשרם לשימוש חקלאי.

3. עקרון

3.1. קביעת סוגי הגידולים בהם תיבדק רמת השארית, האופן והיקף הבדיקות.

3.2. כללים להצבת ניסויי מכוון לשם בחינת הדעיכה של החומר, הכוללים מספר חזרות לטיפול ואופן הדיגום.

3.3. הבחנה בין הדרישות עבור תכשירים חדשים ותכשירים גנריים.

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



3.4. הגדרת השארית

3.5. כללים לדיווח תוצאות ניסויי דעיכה.

3.6. קביעת ה- MRL ו- PHI.

3.7. תיעוד ופרסום.

4. אחריות

4.1. באחריות חברות חומרי הדברה לבצע את הניסויי המכוון לעקומות דעיכה בהתאם לסעיף 5.4, מסירת דוחות עקומות הדעיכה ותוצאות האימות לאחר בדיקתם במעבדה, ומסירת כל חומר רלוונטי אשר יידרשו להציג לוועדה לקביעת ימי המתנה ושארית מרבית מותרת.

4.2. באחריות שירות מזון ארצי במשרד הבריאות והשירותים להגנת הצומח ולביקורת לקבוע את האופן לביצוע הניסויים (סוג גידול, עקומת דעיכה או אימות), וכן לקבוע ימי ההמתנה ורמת השארית המרבית המותרת.

5. הבקשה

השארית המרבית המותרת מבוססת על GAP, ניסויים מכוונים לבחינת הדעיכה של החומר, המתבססים על ניסויי שדה, הערכת סיכונים לשארית וקביעת ימי המתנה.

קביעת ימי המתנה ושארית מרבית מותרת מבוצע בהתאם לשלבים הבאים:

5.1. בחירת הגידולים ותכנון הניסוי

5.1.1. ייבחנו רק תכשירים שקיבלו אישור יעילות ואישור טוקסיקולוגי מהוועדות הרלוונטיות.

5.1.2. קביעת ימי המתנה ושאריות מרביות מותרות נדרשים רק עבור גידולים אכילים (בפרחים לדוגמה אין צורך בבדיקת עקומות דעיכה).

5.1.3. טרם ביצוע הניסוי לקביעת שארית חומר ההדברה וימי ההמתנה, החברה תפנה בכתב לשם קבלת אישור על מתכונת הניסוי.

5.1.4. במקרה של בקשה לקביעת ימי המתנה ורמת שארית מרבית מותרת במספר גידולים המשתייכים לאותה קבוצה, ניתן לבצע את עקומת הדעיכה עבור אחד

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור

שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

הגידולים העיקריים (מובילים) בקבוצה ולכל שאר הגידולים בקבוצה ניתן לבצע

אימות. חלוקה לקבוצות ראה נספחים 1 ו-2-גידולים מובילים מסומנים.

5.1.5. עקומות הדעיכה יבוצעו במעבדות השירותים להגנת הצומח או מעבדות מוכרות מטעמו, כמפורט בנוהל הסתייעות במעבדות חיצוניות מיום 31.7.2016, המפורסם באתר השירותים להגנת הצומח ולביקורת.

5.2. השמדת יבולים - תכשיר חדש (חומר פעיל חדש)

5.2.1. בהיתר לעריכת ניסויים נרשמת דרישה להשמדת יבול אכיל.

5.2.2. ניתן להגיש בקשה לביטול הדרישה להשמדה אם :

5.2.3. לחומר לא נמצאו שאריות מעל לסף הזיהוי של השיטה האנליטית, מתוך תוצאות בדיקה מחו"ל, כאשר השימוש בארץ נעשה במינונים זהים או נמוכים יותר. זאת כאשר הניסויים בחו"ל בתנאי שטח/אקלים זהים ליישום בארץ.

5.2.4. תוצאות בדיקת השאריות בארץ הינן מתחת לסף הזיהוי של השיטה האנליטית בתנאי השימוש המבוקשים.

**** לכל בקשה המצריכה קביעת/שינוי MRL או PHI לחומר פעיל חדש או לתכשיר Me Too יש להגיש בנוסף לבקשה את אישור וועדת היעילות ואת אישור הוועדה הבינמשרדית.**

5.3. קביעת ימי המתנה ושאריות מרביות מותרות לחומר פעיל חדש

5.3.1. במקרה של חומר פעיל שלא נקבעו עבורו ערכי MRL החברה נדרשת להגיש תוצאות ניסוי עקומת דעיכה מלאה של חומר ההדברה.

5.3.2. ימי המתנה ושאריות מרבית מותרת ייקבעו על בסיס נתוני ניסוי שדה שבוצע בארץ ולא בחו"ל.

5.3.3. יש לבצע ניסוי מכוון לבחינת הדעיכה של החומר בניסוי שדה בתנאים המשקפים את תנאי השימוש המבוקש (עונה, קרקע, מינון, שיטת יישום ועוד) בגידול הרלוונטי.

5.3.4. כאשר נעשה שימוש בתכשיר בשילוב תכשירים אחרים המומלצים על ידי רושם התכשיר והמפורטים בתווית חייב הניסוי המכוון לבחינת הדעיכה של החומר לכלול את השימוש של תכשירים אלו או לחילופין :

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור

שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

יש לבצע אימות לשאריות שהתקבלו מעקום הדעיכה כאשר נעשה שימוש בתכשיר בשילוב תכשירים אחרים המומלצים על ידי רושם התכשיר והמפורטים בתווית

5.3.5 נקודות זמן לדיגום עבור עקומת דעיכה בהתאם למפורט בסעיף 5.3.4.2.

5.4 תכשירי "ME TOO"

5.4.1 תכשירי "ME TOO" מכילים חומרים פעילים רשומים ושנקבעו להם שאריות מותרות בתקנות.

5.4.2 יש להגיש הצעת תווית של התכשיר, את תוויות תכשירי ה-ME TOO,

5.4.3 לכל גידול יש להגיש השוואת ריכוז החומר הפעיל (ח"פ) לדונם והשוואת ימי ההמתנה ביחס לתכשירים הרשומים במידה וריכוז החומר הפעיל לדונם נמוך או זהה לתכשיר קיים ניתן לבצע רק אימות.

5.4.4 במידה וריכוז הח"פ לדונם גבוה יותר מתכשיר קיים יש לבצע עקומת דעיכה.

5.4.5 במידה ומפורטים בתווית שילובים אפשריים עם תכשירים אחרים, יש לבצע אימות לכל שילוב כנ"ל.

5.4.6 לאחר השלמת האימות החברה תעביר את סיכום התוצאות לתחום רישום ורישוי חומרי הדברה, במידה ותוצאות האימות \geq (קטנות ו/או שוות) מה-MRL שנקבע בתקנות, תאושר התווית הגנרית עם ה-PHI's המופיעים בתווית האתית.

5.4.7 במידה ומדובר בתכשיר שהוא שילוב של שני חומרים פעילים יש לפעול בהתאם לסעיפים המפורטים מעלה עבור כל חומר פעיל.

5.5 הרחבת תווית לגידולים נוספים

5.5.1 כאשר החברה מבקשת להוסיף יישום בגידול שאינו קיים בתווית לחומר רשום אולם ליישום בגידול זה לא נקבעה שארית מותרת, יש לבצע עקומת דעיכה בהתאם למפורט מעלה.

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור

שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

5.6 שינוי / עדכון שארית מרבית מותרת

5.6.1 בקשה לשינוי שארית מרבית מותרת שנקבעה בתקנות תלויה במכתב המפרט את הסיבות לבקשה תוך התייחסות לתכשירים אחרים המכילים אותו החומר הפעיל. בקשה כנ"ל מצריכה ביצוע ניסויי לבחינת דעיכת החומר על פי תנאי היישום המבוקשים לאישור וכן צירוף התוויות הרלבנטיות. כמו כן יש להגיש השוואה של מספר הריסוסים/טיפולים גם בתכשיר אליו משווים.

5.7 הצבת הניסויים לקביעת ימי המתנה ו-MRL

הצבת הניסויים באחריות החברה המבקשת רישוי לתכשיר ההדברה.

5.7.1 תכנון הניסוי

- 5.7.1.1 הניסוי יערך במתכונת היישום המסחרי, כפי שהחקלאי מיועד להשתמש בחומר בעתיד.
- 5.7.1.2 הניסוי יערך בתנאים המחמירים ביותר (עונה, אזור וכו'), כך שרמת השארית המצופה תהיה הגבוהה ביותר האפשרית בעתיד בשטח.
- 5.7.1.3 הניסוי יערך כך שיכלול בתוכו את מועד הקטיפה המסחרי הרגיל של הפרי או הירק.
- 5.7.1.4 כאשר בתווית מפורטים שילובים אפשריים עם חומרים אחרים יש לבצע אימות לכל אחד מהשילובים.
- 5.7.1.5 כאשר הניסוי הוא טיפול לאחר קטיפה ייכלל בניסוי מועד הגעת הפרי או הירק לצרכן.

5.7.2 מבנה הניסוי בשדה

5.7.2.1 בחירת אזור הניסוי

הניסוי יערך באזורי הגידול העיקריים של הפרי או הירק המדובר. יורשה ניסוי בשטח מיוחד רק כאשר הצפי הוא שבשטח זה יתקבלו שאריות גבוהות יותר מאשר באזור הגידול העיקרי.

5.7.2.2 שטחי הניסוי



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות חציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

- מספר שטחי הניסוי יהיה תלוי בטווח התנאים אותם יש לכסות. תנאים אלה כוללים את אחידות הגידול, אחידות הטיפול בשדה, נתוני שאריות הקיימים כבר, תנאים אקולוגיים שונים, תנאים אקלימיים שונים ותנאים אזוריים ומקומיים שונים, כמינימום ידרשו שני ניסויים בתנאים שיקבעו.
- חלקת הניסוי תהיה גדולה מספיק כדי להיות מייצגת, כך גם חלקת הביקורת. חלקת הביקורת תהיה בקרבת חלקת הניסוי אך רחוקה מספיק כדי להימנע מרחף, התנדפות או שטיפה של חומר ההדברה.

מספר החזרות לטיפול 5.7.2.3

תתוכננה 5 חזרות לטיפול

5.7.3 יישום תכשיר הדברה

5.7.3.1 התוארית

התוארית שתשווק תשמש גם בניסוי.

5.7.3.2 שיטת יישום

- שיטת היישום בניסוי תהיה דומה לשיטת היישום המסחרית הרגילה בה מתכוונים להשתמש בחומר זה.
- בשטחים חסויים כגון חממות ומנהרות עבירות ובעבודה עם מוצרים בעלי לחץ אדים גבוה (חומר אידוד, אירוסולים, חומרים לערפול ולעישון וכד') לא יילקחו, בד"כ, חזרות מטיפולים אחרים, וכן לא דוגמאות ביקורת. רצוי שבמקומות אלה וחומרים אלה ייושם מינון אחד בלבד.

5.7.3.3 מינונים

המינון בניסוי יהיה הגבוה ביותר המומלץ לטיפול מסחרי. בניסויים מסוימים יהיה רשאי תחום רישום ורישוי חומרי הדברה להורות על ביצוע ניסוי גם במינון כפול מהמסחרי.

5.7.3.4 מספר היישומים ומועדם

מספר היישומים יהיה הגבוה ביותר והזמן שבין היישומים יהיה הקצר ביותר מאלה שעתידים להיות מומלצים לגבי יישום התוארית בגידול הנדון.

5.7.3.5 יישום חומרי הדברה אחרים בעת הניסוי

רצוי לא להשתמש בחומרים אחרים בעת הניסוי, אך כיוון שיש צורך שצמחי הניסוי יהיו צמחים בריאים, ניתן להשתמש בחומרים אחרים, בתנאי שאלה לא

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

יפריעו לקביעת שאריות חומרי הניסוי והם מהחומרים המומלצים לשילוב
בתוארית המסחרית של התכשיר.

5.7.4 הדגימה בניסוי שאריות חומרי הדברה

5.7.4.1 הדוגמה חייבת להיות מייצגת. גודלה יכתב ע"י הניסוי בשטח והוא יהיה המינימלי שהניסיון אומר כי היא מספיק מייצגת כדי להיות בעלת ערך. גדלה של הדוגמה אינו מוכתב בד"כ ע"י השיטה האנליטית בה ניתן להסתפק לרוב בדוגמה קטנה.

5.7.4.2 נקודות הזמן לדיגום יהיו 0, 0+1, $0+S^*$ (* מועד רצוי) ולפחות נקודת זמן אחת נוספת, בהתאם למפורט בסעיף 5.1.6.4. בכל נקודת זמן יש לדגום ולבדוק חמש חזרות.

5.7.4.3 שיטת הדגימה

הדגימה, בהתאם לנסיבות תהיה:

אקראית - למשל ע"י שימוש במספרים אקראיים.

שיטתית - למשל בגידולי שדה ע"י דגימה במסלול אלכסוני "X" או "S" או "W" מקודקודי ה-W

באופן בררני בנקודות דגימה הנקבעות מראש, כמו במקרה של עצי פרי: דגימת פירות שאינם מכוסים ע"י עלווה וגם כאלה מכוסים ע"י עלווה, כך שלכל פרי תהיה הזדמנות שווה להיות נדגם.
בעת הדגימה:

- אין לדגום בקצות החלקה.
- יש לדגום את הפרי, הירק או העלים בשלמותם. אין לבצע תת-דיגום בשדה. הדבר יעשה במעבדה.
- יש לוודא כי הדוגמא מכילה את כל החלקים האכילים והמסחריים של הצמח שיצרכו ע"י האדם או בעל החיים.

5.7.4.4 נטילת דוגמה

- א. יש לדאוג שהדוגמה לא תינזק בצורה שעלולה להשפיע על השאריות.
- ב. במידה ויש צורך לסלק קרקע הדבוקה באדמה לדוגמה, ניתן להרחיק את הקרקע הדבוקה ע"י הברשה או שטיפה קלה במים קרים.

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

- ג. יש לדגום דוגמאות ביקורת לפני דוגמאות מטופלות, ולהמשיך במינון הנמוך ואח"כ הגבוה.
- ד. יש לארוז את הדוגמאות בשקיות נקיות מחומר שאינו מפריע לתהליך האנליזה.
- ה. אין להביא את הדוגמה למגע עם ידיים, בגדים, או ציוד ריסוס או שינוע שעלולים להיות מזוהמים בחומר הדברה.
- ו. אין לדגום בפאתי החלקות בשל רחף אפשרי מחלקת ניסוי אחרת.
- ז. יש לדאוג לאמצעי זהירות אלה גם בשעת קטיפה מסחרי.
- ח. בעקומות דעיכה ניתן להסתפק בדוגמאות ביקורת מתחילת הניסוי ומסוף הניסוי.
- ט. בניסוי תמונת מצב בעת הקטיפה ידגמו פירות וירקות בגודל מסחרי רגיל.

5.7.4.5 גודל החזרות בשדה

4 עצים לפחות במקרה של עצי פרי.

20 צמחים לפחות במקרה של ירקות.

בכל מקרה יתוכנן הניסוי כך שיהיה מספיק פרי או ירק לדגימה לכל משך הניסוי.

5.7.4.6 גודל דוגמת המעבדה (לחזרה אחת)

פרות וירקות שמשקל היחידה עד 25 גר' – 1 ק"ג

פרות וירקות שמשקל היחידה עד 26 גר' ו- 250 גר' – 1 ק"ג אך לא פחות מ- 10 יחידות.

פרות וירקות גדולים שמשקל היחידה מעל 250 גר' – 2 ק"ג אך לא פחות מ- 5 יחידות.

קש ושחת – 0.5 ק"ג

צמחי תבלין מיובשים – 0.2 ק"ג.

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור

שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

5.8 הצגת התוצאות

5.8.1 בתום בדיקת עקומת הדעיכה החברה תעביר דו"ח המסכם תוצאות של עקומת

דעיכה או האימות ודו"ח המפרט את אופן ביצוע הניסוי כולל פירוט סוג התוארית (פורמולציה).

5.8.2 הדו"ח יכלול נתונים שמראים ששיטת הבדיקה הינה שיטה ולידית.

5.8.3 תוצאות עקומת הדעיכה יכלול חישובים סטטיסטיים לרבות סטיית תקן יחסית

באחוזים (CV, %RSD) וערכי סף הזיהוי והכימות של השיטה האנליטית.

5.8.4 תיקוף שלם לשיטת הבדיקה נדרש במקרה של חומר פעיל וסוג גידול מקטגוריה

חדשה בהתאם לנוהל ההסתייעות במעבדות חיצוניות לבדיקת שאריות חומרי הדברה ולבניית עקומות דעיכה, מסמך ישים 1.4.

5.8.5 החברה תצרף לדו"ח המפורט של המעבדה מכתב בו תביע את מבוקשה עבור ימי ההמתנה.

5.9 התכנסות הוועדה לקביעת השארית וימי המתנה

5.9.1 הוועדה תתכנס אחת לחודש ותדון בבקשות שהוגשו בהתאם למפורט בנוהל זה על פי סדר הגשתן.

5.9.2 מעקומת הדעיכה של החומר אנו מפיקים שני ערכים. האחד, ימי המתנה מהמועד האחרון של הטיפול עד קטיף/אסיף והשארית במועד זה. שארית זאת עוברת הערכת סיכון ובמידה שנמצא שאין סיכון בריאותי נקבע ערך זה כשארית מותרת.

5.9.3 הוועדה יכולה לבקש השלמות או בדיקות חדשות מהחברה בהתאם לשיקול דעתה.

5.10 ערעור

ניתן להגיש בכתב ערר על החלטת הוועדה. הגשת ערר תכלול הסבר מפורט ומסמכים תומכים בבקשת החברה. הערר יוגש לתחום רישום ורישוי חומרי הדברה בהגנת הצומח ולביקורת.

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
אגף אי (כימיה ותכשירי הדברה)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

5.11 תיעוד ופרסום

5.11.1 הוועדה רושמת פרוטוקול ובה מציינת את ההחלטה לגבי ימי המתנה ורמה מרבית מותרת או החלטה אחרת לגבי ההשלמות.

5.11.2 ההחלטה תועבר לחברה, לתיק התכשיר, ומרכזת מאגרי המידע.

5.11.3 ערכי השארית המותרת יעודכנו בקובץ התקנות לאישור תקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה).

5.11.4 רק לאחר אישור התקנות על ידי הכנסת וחתימת שרי הבריאות והחקלאות על עדכון התקנות ייכנסו לתוקף החלטות הוועדה. באחריות החברה לעדכן את תווית התכשיר בהתאם לימי ההמתנה שנקבעו ולהגיש לאישור סופי של תחום רישום ורישוי חומרי הדברה. אין לשווק תכשיר ו/או להחליף תווית טרם הכניסה לתוקף של עדכון התקנות במקרים של שינוי ו/או קביעת MRL.

משרד החקלאות ופיתוח הכפר

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250

טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות חציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services - Food Control Services

נספח 1 – שיוך גידולים לקבוצות:

מטעים גרעיניים	מטעים גלעיניים	דלועיים	כרוביים	דגניים	לקט עלים צעירים (בייבי)	ירקות עליים	סולניים	ירקות פקעת ושורש
תפוח	אפרסק	מלפפון	כרוב	חיטה	רוקט/רוקולה	מנגולד	עגבניה	תפוז"א
אגס	נקטרינה	מלון	כרוב סיני	שעורה	חרדל	תרד	פלפל	בטטה
חבוש	משמש	קישוא	ברקולי	שיבולת שועל	סלק עלים צעירים	פאק צ'וי	חציל	ארטישוק ירושלמי
	שזיף	דלורית	כרובית		תרד עלים צעירים	חילבה		
	דלעת				בוראג'	אספרגוס		
					מיזונה	סלק עלים		

נספח 2 – קבוצות תבלינים:

קב' 1 – מובילים	קב' 1ב'	קב' 2	קב' 3
אורגנו	לואיזה	כוסברה	עירית
ריחן	רוזמרין	פטרוזיליה	שומית
מנטה (נענע)	קורנית	שמיר	בצל ירוק
טרגון	חומעה (חמציץ)	צ'רביל	
מרווה	מלוכיה	שומר	
	לובג'		
	אזוב מצוי (זעתר)		
	מליסה		
	חילבה		
	מיורם		
	שיבא		

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681553-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמוד 1 מתוך 6

כ"ה תמוז תשע"ו

31 יולי 2016

ההסתייעות במעבדות חיצוניות לבדיקת שאריות חומרי הדברה ולבניית עקומות

דעיכה

נוהל זה נועד לקצר ולייעל את תהליך רישום תכשירים כימיים - לחקלאות ("חומרי הדברה"). הנוהל קובע את התנאים בהם חברה שמבקשת לרשום חומר הדברה תוכל להסתייע במעבדה פרטית בביצוע עקומות הדעיכה לצורך קביעת שאריות מירביות מותרות (MRL's).

השירותים להגנת הצומח ולביקורת הם הרשות המוסמכת לרישום ורישוי תכשירים כימיים לשימוש חקלאי בישראל. מנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת אמון על רישוי ורישום של תכשירים כימיים. הבסיס החוקי לסמכות השירותים להגנת הצומח ולביקורת הוא:

- א'. חוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956 ("חוק הגנת הצומח").
- ב'. תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994 ("התקנות").
- ג'. תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תווית אריזה), התשל"ז-1977.
- ד'. תקנות בריאות הציבור (מזון) שאריות חומרי הדברה (התשנ"א – 1991), אשר עוסקות בקביעת הרמות המותרות של שאריות חומרי הדברה במזון והמהוות סטנדרט להכרה בתקינות התוצרת.
- ה'. תקנות להסדרת תוצרת אורגנית (תוצרת אורגנית מן הצומח ייצורה ומכירתה) התשס"ח – 2008.

ימי המתנה ורמות מרבית מותרת של חומר ההדברה בגידולים אכילים נקבעים בהתאם לתקנה 4 (4) בתקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994:

(4) המנהל יקבע את הגידולים בהם תיבדק רמת השאריות, האופן והיקף הבדיקות שיידרש ויאושר את המעבדה לביצוע הבדיקה

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681553-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמוד 2 מתוך 6

מתוקף תקנה 4, מנהל השירותים והגנת הצומח ולביקורת מכיר בזאת בבדיקת שאריות שבוצעו במעבדה אשר הוכרה לבדיקות אלו, בהתאם להוראות נוהל זה ולנהלי השירותים להגנת הצומח ולביקורת.

א'. כללי

1. הגדרות:

- 1.1. "בניית עקומת דעיכה" - בדיקות המעבדה המהוות בסיס לקביעת ימי המתנה ורמת מרבית מותרת של שאריות חומרי הדברה.
- 1.2. "מעבדה פרטית" – מעבדה שאינה המעבדה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת.
- 1.3. "מעבדה פרטית מוכרת" – מעבדה פרטית בעלת הכרה בתוקף מאת השירותים להגנת הצומח ולביקורת, ועומדת בדרישות השירותים להגנת הצומח ולביקורת להכרה מעבדות חיצוניות (מסמך ישים 4).
2. נוהל זה מכיל שני מסלולים להסתייעות במעבדות חיצוניות לבניית עקומות דעיכה:
 - 2.1. תכשירים המכילים חומרים פעילים רשומים במדינת ישראל;
 - 2.2. תכשירים המכילים חומר או חומרים פעילים שאינם רשומים במדינת ישראל.
3. ניתן לבדוק האם חומר פעיל רשום בישראל, באמצעות אתר האינטרנט של השירותים והגנת הצומח ולביקורת, בכתובת: <http://www.hadbara.moag.gov.il/hadbara>
4. אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) יפעל בכדי שמסגרת הזמנים להשלמת בניית עקומת דעיכה במעבדות השירות להגנת הצומח ולביקורת עבור תכשיר המכיל חומר לא מוכר, לא תחרוג משישה חודשים לכל היותר.
5. מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) רשאית לאשר ביצוע בניית עקומות דעיכה לחומר פעיל חדש ולגידולים הראשונים במעבדה פרטית מוכרת, אם ראתה לנכון שבדיקתם במעבדה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת עלולה להאריך באופן ניכר את תהליך הרישום של חומר ההדברה.
6. השירותים להגנת הצומח ולביקורת מוסמכים להורות כי בדיקות מסוימות יבוצעו על-ידי המעבדה לכימיה בשירותים להגנת הצומח ולביקורת.
7. לפי דרישה של מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) או מי שמונה על ידה, החברה תעביר דוחות הסיכום של עקומות הדעיכה, טרם הדיון בוועדה לקביעת ימי המתנה והרמה המרבית המותרת.

ב' . הסתייעות במעבדות חיצוניות – תכשיר המכיל חומרים פעילים רשומים בישראל

8. חברה המבקשת לרשום תכשיר הדברה המכיל חומרים פעילים רשומים בארץ רשאית לבצע עקומת דעיכה במעבדה פרטית בתנאי שאותה מעבדה מוכרת, מטעם השירותים להגנת הצומח לבדיקת, שאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית צמחית טרייה.
9. אם תכשיר ההדברה מיועד לתוצרת חקלאית אורגנית, על המעבדה הפרטית להיות מוכרת על-ידי השירותים להגנת הצומח לבדיקת שאריות חומרי הדברה בתוצרת אורגנית צמחית טרייה.
10. העמדת הניסוי המכוון למטרת קביעת ימי המתנה ורמת השארית המרבית ודגימת התוצרת המיועדת לבדיקות הכימיות במעבדה תבוצע לפי ההנחיות המפורסמות באתר של השירותים להגנת הצומח ולביקורת לפי "נוהל ניסויים מכוונים המתאר את ערכת הניסויים המכוונים לקביעת שאריות מירביות מותרות וימי המתנה : נוהל לביצוע ניסויים מכוונים לקביעת שאריות חומרי הדברה".
11. בדיקות מעבדה של חומרים פעילים אשר רשומים במדינת ישראל יש לבצע בהתאם לרשימת החומרים המוכרת מטעם השירותים להגנת הצומח ולביקורת (מסמך ישים 22)
https://www.moag.gov.il/ppis/Yechidot/chimistry/chimia_labs/Pages/akara_maabadot.aspx

ג' . הסתייעות במעבדות חיצוניות – תכשיר המכיל חומר פעיל חדש

12. חברה המבקשת לרשום תכשיר הדברה שמכיל חומר או חומרים פעילים שאינם רשומים בארץ רשאית לבצע את עקומת הדעיכה במעבדה פרטית בהתאם לקריטריונים המפורטים בהמשך : 12.1.
- המעבדה מוכרת מטעם השירותים להגנת הצומח לבדיקת שאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית צמחית טרייה ;
- 12.2. אם תכשיר ההדברה מיועד לתוצרת חקלאית אורגנית, על המעבדה הפרטית להיות מוכרת על-ידי השירותים להגנת הצומח לבדיקת שאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית צמחית טרייה ואורגנית ;
- 12.3. המעבדה מוכרת מטעם השירותים להגנת הצומח לביצוע עקומות דעיכה, ותעודת ההכרה בתוקף.
13. העמדת הניסוי המכוון למטרת קביעת ימי המתנה ורמת השארית המרבית ודגימת התוצרת המיועדת לבדיקות הכימיות במעבדה תבוצע לפי ההנחיות המפורסמות באתר של השירותים להגנת הצומח ולביקורת לפי "נוהל הגשת בקשה לקביעת ימי המתנה ושאריות מרביות מותרות של חומרי הדברה בתוצרת חקלאית" (עמוד 145).

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681553-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמוד 4 מתוך 6

14. המעבדה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת תבצע חלק מן הבדיקות לצורך ביצוע עקומות הדעיכה.

14.1. לצורך זה, השירותים להגנת הצומח ולביקורת מאמצים את טבלת הגידולים (Annex A: Commodity groups and representative commodities) שפורסמה על-ידי ה- Health & Consumer Protection Directorate-General באיחוד האירופי ביום 1.12.2015 (מסמך ישים 7). הטבלה המאושרת על-ידי השירותים להגנת הצומח ולביקורת מצורפת כנספח א' לנוהל זה. יצוין כי בטבלה המצורפת לנוהל הושמטו קבוצות טובין שאינן רלוונטיות או שאינן בסמכות השירותים להגנת הצומח ולביקורת.

14.2. כל שורה בטור השמאלי (שכותרתו "Commodity groups") מציגה קטגוריה של גידולים.

14.3. עקומת הדעיכה של גידול אחד מכל קטגוריה תבוצע במעבדה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת. הטבלה המאושרת המופיעה בנספח א' כוללת רק שתי קבוצות טובין, כך שתכשיר המכיל חומר שאינו מוכר לא יעבור יותר משתי בדיקות במעבדה של השירותים להגנת הצומח ולביקורת (אלא אם ניתנה הוראה חריגה).

14.4. את יתר עקומות הדעיכה ניתן יהיה לבצע במעבדה הפרטית בהתאם לנהלים.

15. על החברה להעביר למנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה) את שלושת דוחות הסיכום של עקומות הדעיכה שנבנו עבור שלושת הגידולים הראשונים שנבנו עבור כל חומר הדברה, לשם אישור הדוחות מבחינה מקצועית. דוח הסיכום יועבר לפני מועד הדיון בוועדה לקביעת ימי המתנה והרמה המרבית המותרת.

ד'. מסמכים ישימים:

16. תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), תשנ"ה-1994
17. תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תווית אריזה), התשל"ז-1977 העוסקת בשימוש תכשיר הדברה בגידולים המורשים לפי התווית שעל אריזת תכשיר ההדברה.
18. התקנות להסדרת תוצרת אורגנית (תוצרת אורגנית מן הצומח ייצורה ומכירתה) (התשס"ח – 2008), קובעות כי תוצרת חקלאית אורגנית תיבדק במעבדות שאישר המנהל לעניין זה.
19. דרישות השירותים להגנת הצומח ולביקורת להכרה מעבדות חיצוניות. **הגרסה העדכנית**

ביתר.

20. נוהל הגשת בקשה לקביעת ימי המתנה ושאריות מרביות מותרות של חומרי הדברה בתוצרת חקלאית (עמוד 145).

מדינת ישראל



משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681553-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמוד 5 מתוך 6

21. Guidance document on analytical quality control and method validation

. procedures for pesticides residues analysis in food and feed. SANTE/11945/2015

22. רשימת חומרי הדברה הנבדקים במעבדה כמפורט ב "רשימת החומרים לבדיקה בשיטה רב-

זיהויית "המתעדכנת אחת לשנה ומפורסמת באתר האינטרנט של PPIS .

פרופ' עבד גרה

ד"ר לילא שינני-חגי-יחיא

מנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת

מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681553-03 פקס. 9681582-03

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמוד 6 מתוך 6

נספח א' – טבלת הגידולים המאושרת

Annex A Commodity groups and representative commodities

Commodity groups	Typical commodity categories	Typical representative commodities
1. High water content	Pome fruit	Apples, pears
	Stone fruit	Apricots, cherries, peaches,
	Other fruit	Bananas
	Alliums	Onions, leeks
	Fruiting vegetables/cucurbits	Tomatoes, peppers, cucumber, melon
	Brassica vegetables	Cauliflower, Brussels-sprouts, cabbage, broccoli
	Leafy vegetables and fresh herbs	Lettuce, spinach, basil
	Stem and stalk vegetables	Celery, asparagus
	Forage/fodder crops	Fresh alfalfa, fodder vetch, fresh sugar beets
	Fresh legume vegetables	Fresh peas with pods, peas, mange tout, broad beans, runner beans, French beans
	Leaves of root and tuber vegetables	Sugar beet and fodder beet tops
	Fresh Fungi	Champignons, canterelles
	Root and tuber vegetables or feed	Sugar beet and fodder beet roots, carrots, potatoes, sweet potatoes
2. High acid content and high water content ⁽¹⁾	Citrus fruit	Lemons, mandarins, tangerines, oranges
	Small fruit and berries	Strawberry, blueberry, raspberry, black currant, red currant, white currant, grapes
	Other	Kiwifruit, pineapple, rhubarb

השירותים להגנת הצומח ולביקורת

תחום כימיה – תכשירי הדברה

תאור ניסוי

דף תאור ניסוי מס' _____ החברה המבצעת: _____

שם _____ שם _____ גנרי _____		התכשיר
ריכוז: _____ סוג פורמולציה: _____		
הגידול _____ הזן _____ שלב הצימוח בעת הטיפול _____		הגידול
רישום מפת השטח	מקום הניסוי _____	תאור שטח הניסוי
	סוג הקרקע _____	
	מספר החזרות _____	
	גודל החזרה בשדה _____	
מועדי הטיפולים: _____, _____, _____, _____, _____ אופן הביצוע: סמן ב- X או פרט: <input type="checkbox"/> ריסוס <input type="checkbox"/> הגמעה <input type="checkbox"/> טבילה <input type="checkbox"/> אחר <input type="checkbox"/> המבצע: _____ המינונים: 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____		פרטים על הטיפולים
מועדי דגימה: _____, _____, _____, _____, _____, _____ משקל דוגמה / מספר פירות מכל חזרה _____		הדגימה
טיפולים בחומרי הדברה אחרים שניתנו בשטח: _____ החומר _____ מועד הטיפול _____ החומר _____ מועד הטיפול _____ החומר _____ מועד הטיפול _____		טיפולים נוספים
טלפון לבידור: _____		הערות

6. אישור תווית התכשיר

מבנה תווית לתכשיר הדברה
(פותח ע"י השרותים להגנת הצומח ולבקורת ומוסד הטכניון)

<p>שם התכשיר+ סוג תוארית</p> <p>כללי</p> <p>עשבים מודברים (מיועד לקוטלי עשבים)</p> <p>הוראות שימוש: (מהווה כותרת לסעיפים הבאים)</p> <p>אזהרות (כולל אייקונים ותאור מפורט)</p> <p>אמצעי זהירות ומיגון (לזמן השימוש)</p> <p>סכנות לסביבה (דבורים, דגים וציפורים)</p> <p>הכנת התרסיס (כולל פרוט הציוד וכיולו)</p> <p>אופן היישום</p> <table><tr><td>גידול</td><td>נגע</td><td>מינון</td><td>נפח</td><td>ימי המתנה</td><td>הערה</td></tr></table> <p>הערות לטבלה</p> <p>שילובים מותרים</p> <p>גידולים עוקבים במחזור (מיועד לקוטלי עשבים)</p> <p>השקיית הפעלה (מיועד לקוטלי עשבים)</p>	גידול	נגע	מינון	נפח	ימי המתנה	הערה	<p>שם התכשיר + סוג תוארית</p> <p>גם באנגלית וערבית</p> <p>שם גנרי+ריכוז התכשיר/נוסחה כימית</p> <p>מטרת השימוש בתכשיר והסבר אודות צורת פעולתו</p> <p>רעילות (דירוג+טקסט)</p> <p>מספר או"ם</p> <p>דליקות/קורוזיביות (ICON)</p> <p>"קרא בעיון את התווית לפני השימוש"</p> <p>לא לשימוש ביתי- לשימוש חקלאי (גם בערבית)</p> <p>שם החברה בעלת הרישיון וכתובתה</p> <p>שם היצרן וכתובתו</p> <p>מספר רשיון הגה"צ</p> <p>מס' אצווה</p> <p>תאריך עידכון תווית</p> <p>תאריך תפוגה בתכשירים פריקים</p> <p>תנאי מכירה</p>	<p>שם התכשיר+ סוג תוארית</p> <p>בגמר השימוש: (מהווה כותרת לסעיפים הבאים)</p> <p>ניקוי ציוד הריסוס + סילוק תשטיפים * הגנה אישית בגמר העבודה</p> <p>מועד כניסה מחדש-REENTRY</p> <p>איחסון</p> <p>טיפול בתכשיר שנשפך</p> <p>טיפול באריזות ריקות</p> <p>עזרה ראשונה (יש להדגיש מלות מפתח כגון בליעה, עיניים וכד')</p> <p>מידע לרופא (מספר הטלפון של המרכז בהרעלות)</p> <p>הבהרות הגה"צ</p> <p>1. הכותרות באדום יופיעו גם בתווית באדום</p> <p>2. לתכשיר קוטל עשבים בלבד – שם התכשיר יופיע בצבע ירוק וכן מסגרת התווית.</p> <p>3. לתכשיר קוטל מזיקים – שם תכשיר ומסגרת התווית באדום</p> <p>4. לתכשיר קוטל פטריות וחיידקים- שם תכשיר ומסגרת התווית בכחול</p>
גידול	נגע	מינון	נפח	ימי המתנה	הערה			

מבנה תווית לתכשיר הדברה

(פותח ע"י השרותים להגנת הצומח ולבקורת ומוסד הטכניון)

*** להלן הנוסח הנדרש לניקוי המרסס ולסילוק תשטיפים:**

• ניקוי המרסס:

בגמר הריסוס יש לרוקן את המיכל מהשאריות בהתאם להנחיות לסילוק תשטיפים. אחר כך יש לשטוף את המרסס וכל חלקיו במים ודטרגנט. את התשטיפים יש לסלק בהתאם להנחיות לסילוק תשטיפים.

• סילוק תשטיפים:

אין לרוקן ולשטוף תכשירים או שאריות ממתקן ריסוס, ממכל איסוף או ממתקן אחר אל הקרקע, אל בריכות דגים ואל מקורות ומקווי המים למיניהם. יש לסלק תשטיפים בשיטות מאושרות על ידי המשרד להגנת הסביבה, כגון: ריסוס בשטח חקלאי, שימוש חוזר, טיהור, אידוי ופינוי לאתר הפסולת הרעילה ברמת חובב.

לאייקונים של קורוזיביות ודליקות לאש, בתקנות הבאות:

<http://www.sviva.gov.il/InfoServices/ReservoirInfo/DocLib/%D7%97%D7%95%D7%9E%D7%A8%D7%99%D7%9D%20%D7%9E%D7%A1%D7%95%D7%9B%D7%A0%D7%99%D7%9D/Homarim29.pdf>

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה וחומרי הדברה)



עמוד 1 מתוך 3

ב' חשון, תשע"ח
22 אוקטובר, 2017

לכבוד :

כל החברות הרושמות תכשירי הדברה

א.ג.נ.,

הנדון: עדכון תוויות

שלום רב,

על מנת לייעל את הטיפול באישור התוויות, אתם מתבקשים לבדוק את התוויות ולעדכן לפי הצורך על פי ההנחיות הבאות:

- שם התכשיר צריך להיות כתוב בשפה העברית, אנגלית ובשפה הערבית.
- סוג פורמולציה. יש לציין במדויק את סוג הפורמולציה.
- יש לעדכן בתוויות את שמות היצרנים בהתאם לכתוב בטופס הבקשה לרישום / חידוש רישום התכשיר. כמו כן יש לציין בתווית את שם החברה וגם את שמות אתרי ייצור. כך לדוגמא יהיה כתוב: מיוצר עבור חברה X על ידי חברה Y.
- אזהרת "מסוכן בבליעה": בפרק האזהרות בתווית יש לציין שהתכשיר מסוכן בבליעה ולאחר מכן להוסיף את האזהרות האחרות.
- להלן העקרונות להגדרת ציוד המגן הנדרש לעבודה עם תכשירי הדברה וכיצד לתארו בתווית:
א'. בכל עבודה עם תכשיר הדברה יש לציין בתווית את חובת השימוש בבגדי עבודה ארוכים עליהם סרב עלמיד לכימיקלים וגם נעלי עבודה סגורות, וכובע לכיסוי ולהגנה על השיער.
ב'. בכל עבודה עם תכשיר הדברה יידרש שימוש בכפפות (לבטח כאשר מצוין סיכון של גרוי, ריגוש או צריבה בעור). על החברה המבקשת לציין מאיזה חומר הכפפות ואז בסוגריים לציין את התקן (EN-374/3).
ג'. אם האזהרה מתייחסת לפגיעה בעיניים (גירוי, או צריבה) אזי יש להוסיף גם דרישה למשקפי מגן עם אטימה מהצד (לפי תקן (EN-166)).
ד'. כאשר יש אזהרה על אפשרות לנזק לדרכי הנשימה (גירוי או צריבה) יש 2 אפשרויות. אם מדובר בתכשיר רעיל מאוד (קבוצה 1 או 2) או שהגירוי עלול להיות חמור מאוד הרי שאז יש לדרוש מסיכת פנים שלמה (לפי תקן (EN-136)) עם מסנן משולב לפי תקן (EN-14387 מסוג ABEK2-P3) במקרה כזה אין צורך להשתמש במשקפי המגן כיוון שהמסכה השלמה נותנת כיסוי מיטבי גם לעיניים ולפנים.
ה'. אם מדובר בתכשיר הדברה מקבוצת רעילות נמוכה (3 או 4) אפשר להסתפק ב: מסיכת חצי פנים (תקן (EN-140)) עם מסנן (EN-14387) מסוג ABEK-P3 במקרה זה בד"כ נדרשים משקפי מגן (תקן (EN-166)) כמו בסעיף ג.
ו'. החברה הרושמת הינה אחראית על כתיבת תווית המאושרת ע"י נציגי תחום הרישום. החברה יכולה לבקש שינויים מהכתוב במסמך זה בהסתמך על הסבר מנומק היטב.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה וחומרי הדברה)



עמוד 2 מתוך 3

6. ימי המתנה :
בכל תווית יש לציין את מספר ימי ההמתנה המינימלי שנדרש אחרי הטיפול האחרון בתכשיר הדברה לפני הקטיפה. בגידולים אכילים זה יהיה לכל הפחות 3 ימים. (פרט לתכשירים מווסתי צמיחה) במידה ובתוויות מופיעה ההערה "גורם לגידולים בחיות מעבדה" יש להחליפה במשפט "חשוד כמסרטן".
7. רעילות לדבורים :
יש לציין בכל תוויות התכשירים המכילים חומר פעיל שסווג כרעיל לדבורים אזהרה בפרק האזהרות לסביבה:
"באזורים ובשעות בהם יש פעילות של דבורים חל איסור מוחלט ליישם תכשיר זה, יש להימנע מהגעת רחף לגידולים ועשבים פורחים סמוכים".
כמו כן יש לציין את דרגת הרעילות של התכשיר על פי הסיווג הבא:
רעיל מאוד לדבורים - Highly toxic <1 (µg/honey/bee)
רעיל לדבורים - Moderately Toxic 1-10 (µg/honey/bee)
רעילות נמוכה לדבורים - Slightly Toxic 10-100 (µg/honey/bee)
אינו רעיל לדבורים - Virtually non Toxic >100 (µg/honey/bee)
8. רעילות ליצורים חיים במים :
להוסיף הערה "עלול לגרום לנזק ארוך טווח לסביבה המימית. מנע זרימה ורחף לבריכות דגים ולמקורות מים"
9. סכנת חלחול :
"אין ליישם חומר הדברה זה באזור שפלת החוף, כמפורט להלן:
(א) מגבולה הצפוני של רצועת עזה עד דרום אשדוד, בחלקות הנמצאות עד 3 ק"מ מזרחה מקו הים;
(ב) מאשדוד עד קיסריה, בחלקות הנמצאות עד 8 ק"מ מזרחה מקו הים;
(ג) מחיפה-קריות עד עכו, בחלקות הנמצאות עד 3 ק"מ מזרחה מקו הים;
לא נכללות באיסור זה חלקות בהן: שיעור חרסית הקרקע הוא 15% ויותר, או שיעור החומר האורגני בקרקע הוא 1% ויותר".
10. מרחקי ריסוס ממבנים :
בשימוש בתכשירים מדרגת רעילות I ו-II יש לציין את מרחקי הריסוס ממבני מגורים כך:
• חל איסור לרסס במרחק הקטן מ- 50 מטר ממבנה.
• כשהרוח נושבת לכיוון המבנה, אין לרסס במרחק של 100 מטר ממנו.
שילוט אזהרה יוצב בשטח ובו יצוין שם החומר ותאריך הכניסה מחדש לשטח
11. פרק שילובים :
מפרק השילובים יש להסיר שמות תכשירים שהוצאו משימוש בהתאם לעדכון באתר השירותים להגנת הצומח.
12. "כניסה מחדש" – כאשר מדובר בתכשיר הדברה שיש סבירות שישתמשו בו בבית צמיחה או במנהרה עבירה (כגון עגבנייה, מלפפון, פלפל או פרחים שונים) יש להוסיף לתווית את המשפט: בבתי צמיחה ובמנהרות עבירות יש לאוורר 12 שעות נוספות בשיטות המקובלות לפני כניסה מחדש ללא ציוד מגן אישי.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף א' (כימיה וחומרי הדברה)



עמוד 3 מתוך 3

14. אריזות ריקות.

- א'. יש לכתוב בתווית "טיפול באריזות ריקות" ולא "השמדת" אריזות ריקות.
ב. כשמדובר באריזות הניתנות לשטיפה (מיכלי פלסטיק) ייכתב בתווית: יש לשטוף את המכל היטב שלוש פעמים לשפוך את התשטיפים למיכל המרסס, לנקב את האריזה ולהשליכה לאשפה.
ג. כשמדובר באריזות שאינן ניתנות לשטיפה (אריזות נייר) ייכתב בתווית: יש לנער היטב את השאריות שבאריזה לתוך מיכל המרסס ולהשליך את האריזה לאשפה.

15. בתכשירים באריזות קטנות ירשם:

- א'. "לא לשימוש ביתי מותר בשימוש בגינה"-
ليس للاستخدام المنزلي، يسمح فقط في استخدام الحديقة
ב'. יש לרשום בתווית התכשירים הנ"ל נוסח זהה לתווית התכשיר המקורי (כולל אזהרות ואמצעי זהירות).
16. יש לרשום בכל תווית את מס' הטלפון המעודכן של מרכז הרעלות רמב"ם: 04-7771900

בברכה
פאולינה קילשטיין
מרכזת תכשירי הדברה

העתק:

ד"ר לילא שיני חאג' יחיא, מנהלת אגף א' כימיה וחומרי הדברה
גב' אטל שפרוט, מנהלת תחום רישוי חומרי הדברה, אגף א' כימיה ותכשירי הדברה

לכבוד

א.ג.נ.,

הנדון: עדכון תוויות לתכשירים לחיטוי קרקע

הועדה הבין משרדית לתיאום השימוש בתכשירי הדברה לחקלאות המייעצת למנהלת השירותים להגנת הצומח ולביקורת, ערכה דיון מיוחד בנושא של תכשירים לחיטוי קרקע. הועדה המליצה בין היתר לערוך שינויים בתוויות התכשירים לפי הפירוט הבא:

- על תוויות התכשירים (המכילים פורמלין, דיכלורופרופן, מטאם סודיום המיושמים ביישום ממוקד – השקיה בטפטוף, הזרקה באמצעות סיכות, התזה אל תוך הקרקע וכו') ירשם:
 - אין לבצע חיטוי ביישום ממוקד במרחק הקטן מ-100 מ' ממגורים ו-20 מ' מכבישים ראשיים.
 - בטווח 100-250 מ' ממגורים – חובת חיפוי בפלסטיק חוסם חדש בעל תקן ישראלי.
 - בטווח 250-1000 מ' ממגורים – חובת חיפוי ביריעת פלסטיק בעובי 35 מיקרון לכל הפחות.
 - במרחק 1000 מ' ומעלה ממגורים – ללא חובת חיפוי.
- על תוויות התכשירים המיושמים בהמטרה (מטאם סודיום ופורמלין ירשם) ירשם:
אין ליישם בהמטרה במרחק הקטן מ-1000 מ' ממגורים ו-100 מ' מכבישים ראשיים.
- יישום חומרים לחיטוי קרקע יתבצע רק עם מים ממערכת מנותקת אויר או ממערכת מים מופרדת לחלוטין ממערכת מי השתייה.
- בתום החיטוי יש חובה לסלק את יריעות הפלסטיק שבהם נעשה שימוש בזמן החיטוי ולפנותן לאתר פסולת מאושר או למיחזור.

5. סווג התכשירים לחיטוי קרקע:

התכשירים לחיטוי קרקע יסווגו בקבוצה VI – תכשירים המשחררים גזים רעילים, ועל התווית יופיע סימון של גולגלת ועצמות שלובות.

6. המלצות נוספות:

בנוסף לכל הנ"ל על החברות להכין נוהלים מפורטים ומוקפדים לכל תהליכי השימוש הקשורים לחומר החיטוי:

- טרם יישום – הכנת השטח החקלאי ובדיקתו, הכנת מערכת היישום ובדיקתה, הכנה ובדיקה של ציוד המגן האישי, תכנון מפורט של כמויות / ריכוזים, שלטי אזהרה, טופסי דיווח, הודעה למוקד הסביבה ו/או לפקח הייעודי ועוד.
- נוהל יישום – פירוט מדוקדק של כל שלבי היישום.
- נוהל דיווח (בשטחים הקרובים לאוכלוסייה) – דיווח למוקד הסביבה – דיווח למוקד הסביבה/ פקחי ייעודי, שילוט, אחראי ועוד.
- נוהל לשלב הסרת הפלסטיק – זמנים, תנאי מזג האוויר, הודעה מראש (בשטחים קרובים לאוכלוסייה).
- טיפול באירוע – פעילות נדרשת אם וכאשר נגרם אירוע של דליפת חומר חיטוי לסביבה. על המיישמים להגיע למקום ולטפל באירוע.
- נוהל טיפול באירוע - יש להציג מראש את נהלי הטיפול: שימוש בהמטרה, שימוש בחומרים מנטרלים, אוורור וכו' – כל חומר והשיטה המתאימה לו. רצוי וחשוב להיוועץ בנושא זה עם החברות היצרניות.

הנכם מתבקשים להכין ולהעביר תוויות מעודכנות עד 15.9.12.

בברכה

רינה אשכנזי
מנהלת תחום כימיה

העתק:
מ. פרוינד
חברי הועדה הבין משרדית

עמ' 1 מתוך 4

י' טבת תשע"ח

28 דצמבר 2017

לכבוד

כל חברות הרושמות חומרי הדברה

א.ג.נ.,

הגדרה מחדש למונח "שטחי בור" המופיע בתוויות של קוטלי עשבים

במטרה להביא להפחתת השימוש בקוטלי עשבים והפחתת החשיפה של הציבור לחומרים אלו, ערך משרד החקלאות ופיתוח הכפר במהלך שנת 2017 תהליך הגדרה מחדש למונח "שטחי בור" המופיע בתוויות של חלק מקוטלי עשבים.

חלק מקוטלי העשבים מורשים ע"פ התוויות לשימוש בשטחי בור (בין היתר). הגדרת שימוש זו רחבה מידי, ועל כן עלולה להטעות ולהתפרש כהנחיה גורפת ליישום.

ההערכה מחדש התבססה על המלצות הוועדה הבין משרדית (מכוח תקנה 6 לתקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה – 1994 (להלן: התקנות)), ובהתאם לחוות הדעת של הגורמים המקצועיים בשירותים להגנת הצומח ולביקורת, מומחים מהמשרד והאקדמיה ומדריכים.

ההגדרה מחדש בוצעה עבור כל התכשירים הרשומים ותעודת הרישום בתוקף, אשר מופיע בתווית שלהם שהשימוש מותר גם בשטחי בור, מדובר על 22 חומרים פעילים המהווים 53 תכשירים מסחריים.

להלן ההחלטות:

1. המונח "שטחי בור" מבוטל, ובמקומו תהיה חלוקה לארבע קטגוריות, להלן:
 - לאורך פסי רכבת וצדי דרכים בינעירוניות
 - סביב מאגרי מים ותעלות ניקוז
 - שטחים סביב יישוב ומתקנים חקלאיים ללא צמחי תרבות
 - בתוך יישוב
2. החלוקה תהיה בהתאם לחומר הפעיל תכשיר (טבלה מס' 1).
3. לחלק מהתכשירים לא יאושר השימוש בכל הקטגוריות.

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681505 – 03

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)



עמ' 2 מתוך 4

4. עם כל הגשת תיק חדש עבור קוטלי העשבים, על החברה לציין השימוש בהתאם לקטגוריות החדשות ולא לרשום "שטחי בור" בתווית.

5. ההחלטות לגבי הגדרה מחדש למונח "שטחי בור" לא קשורות להחלטות שיהיו בהמשך

בעניין ההערכה מחדש של התכשירים עבור החומרים הפעילים: Bromacil, Imazapyr,

Paraquat, Sulfometuron methyl

מועדי הדיון בהערכה מחדש של חומרי הדברה לפי הקישור:

http://www.moag.gov.il/ppis/Yechidot/chimistry/rishum_rishuy/Pages/rivizyot.asp

X

6. אתם מתבקשים להעביר התייחסות לגבי ההגדרה מחדש עד לתאריך 31/1/2018.

7. מכתבים מפורטים יישלחו לחברות עבור כל קוטלי העשבים הרלוונטיים עם הנחיות ברורות לשינויים בתוויות.

8. השרותים להגנת הצומח ולביקורת מעודדים הרחבת תווית ורישויים של תכשירים חדשים שלא היו מורשים עד היום לשימושים הנ"ל. חברות המעוניינות לרשות תכשירים למטרות אלה יפנו למרכזת ניסויי השדה שתנחה אותם מה נדרש לשם בחינת התכשיר. במידה ויהיו תכשירים מתאימים, נכנס וועדת יעילות למטרה זו בהקדם.

טבלה מס' 1: הגדרת שימושי שטחי בור מחדש

פירוט החומרים לכל קטגוריית

מס'	חומר פעיל	תכשירים	מנגנון	קבוצת HRAC	מסיסות במים	קצב פירוק בקרקע	לאורך פסי רכבת וצדי דרכים בינעירוניות	סביב מאגרי מים ותעלות ניקוז	שטחים סביב יישוב ומתקנים חקלאיים ללא צמחי תרבות	בתוך יישוב
1	2,4-D (Ac)	אל עשב סופר, אמינובר, אמינופיליק, בר 720, טורדון, שרדול	אוקסין סינטטי	O	גבוהה.	מתפרק מהר בקרקע.	1	0	1	0
2	2,4-D (Ester)	סאנפן אולטרה	אוקסין סינטטי	O	נמוכה	חלק מהפורמולציו ת מתפרקות מהר בקרקע	1	1	1	0
3	Aminotriazole	וידזול (+) Ammonium (thiocyanate)	מעכבי ALS ח"א מסועפות.	F						
4	Ammonium thiocyanate	וידזול (+) (Aminotriazole)	משפר פעילות סינרגיסט לא ק. עשבים.	F						
5	Bromacil	אורגן 80, הנטר.	מעכב PS-II	C1	גבוהה.	שאריתי	1	0	1	0
6	Carfentrazone-ethyl	אורורה, גליפורורה (+) (Glyphosate)	PPO inh.	E	נמוכה.	לא שאריתי. לא פעיל בקרקע.	1	1	1	1
7	Diflufenican	לגטו, פאלקון	carotenoid biosynthesis inhibitor - לפני ואחרי הצצה.	F1	לא מסיס.	שאריתי. לא נע בקרקע ולא מחלחל.	1	1	1	1

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681505 – 03

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 3 מתוך 4



מס'	שם התכשיר	מנגנון	קבוצת HRAC	מסיסות במים	קצב פירוק בקרקע	לאורך פסי רכבת וצדי דרכים בינעירוניות	סביב מאגרי מים ותעלות ניקוז	סביב יישוב ומתקנים חקלאיים ללא צמחי תרבות	בתוך יישוב
8	Diquat	48 דוקטלון (paraquat+), דיקוואל, רגלון	PS-I	D	כן, אך מתפרק מהר במים. ללא סיכון להגיע למי תהום.	נקשר חזק לקרקע, אך מאבד את פעילותו.	1	0	0
9	Diuron	דיאורקס 80 אר, דיאורקס 80 תר, דיאורקס 80 גר דוריאן 80	מעכבי PSII - מונע הצצה.	C2	נמוכה.	שאריתית.	1	1	0
10	Flumioxazin	סטרייקן אר.	Inhibitors of Protoporphyrinogen oxidase (PPO) ולפני הצצה לאחר	E	לא מסיס.	שאריתית.	1	1	0
11	Fluroxypyr	טומהוק, אקוגן טומהוק טנדוס, פלאטון	אוקסין סינטטי	O	מסיס מאוד אך, מתפרק מהר במים (שעות).	נמוכה.	1	1	0
12	Glufosinate Ammonium	בסטה 20, בסט-ביי, ברנר, פאסטר	Glutamine synthetase Inhibition	H	גבוהה, אך אינו פעיל בקרקע.	מתפרק מהר ע"י מיקרואורגניזמים.	1	1	0
13	Glyphosate	ראונדאפ, ראונדאפ מקס, איזיקטול, גאלופ, גלייפוגן, גלייפון, גלייפוס, גלייפורור (H+) Carfentrazone (ethyl), טורנדו, טייפון.	Inhibition of EPSP synthase	G	גבוהה, אך נקשר חזק לקרקע.	מהיר (מ"א)	1	1	1
14	Imazapyr	ארסנול, שוטגן	(Imidazolinones) מעכבי ALS ח"א מסועפות. עשבים קיימים ומונע הצצה.	B	רבה.	אינו שאריתית.	0	1	0
15	Metribuzin	סנקור 70	(Triazinones) מעכבי PS-II ולפני ואחרי הצצה	C1	גבוהה.	אינו שאריתית.			
16	MSMA - Monosodium Methanearsonate Arsenate	טרגט	לא מזוהה. כנראה מתחרה על הזרחן.	Z					
17	Oxyfluorfen	גלאון	Inhibitors of Protoporphyrinogen oxidase (PPO) ולפני ואחרי הצצה	E	לא מסיס.	שאריתית.	1	1	0
18	Paraquat	דוקטלון (Diquat+)	PS-I	D	גבוהה ביותר, אך מתפרק מהר במים. ללא סיכון להגיע למי תהום.	שאריתית. נקשר חזק לקרקע, אך מאבד את פעילותו.	1	0	0
19	Picloram	טורדון (D-2,4 +)	אוקסין סינטטי	O	מסיס-בינוני.	שאריתיות בינונית	0	1	0

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 9681505 – 03

אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)

עמ' 4 מתוך 4



מס'	שם התכשיר	מנגנון	קבוצת HRAC	מסיסות במים	קצב פירוק בקרקע	לאורך פסי רכבת וצדי דרכים בינעירוניות	סביב מאגרי מים ותעלות ניקוז	שטחים סביב יישוב ומתקנים חקלאיים ללא צמחי תרבות	בתוך יישוב
20	Sulfometuron-methyl	טויסטר	B	גבוהה.	גבוה.	1	0	1	0
21	Triclopyr butotyl	גרלון 4, טריבל.	O	גבוהה.	בינוני	1	0	1	1 במריח
22	Indaziflam	אספלידה	L	נמוכה.	שארית בינוני	1	0	1	1

מקרא:

- 1 – ניתן להשתמש בתכשירים המכילים את החומר הפעיל.
 - 0 – ביטול שימוש בתכשירים המכילים את החומר הפעיל.
- צבעים שונים-מדגשים (יחד עם האותיות) את השיוך לקבוצות עמידות שונות על-סמך ארגון HRAC.
- חומרים פעילים שנרשמו בגופן אדום-ביטול השימוש בכל קטגוריות שטחי בור (לשעבר).

נספח: מסמך "עמדת השירותים להגנת הצומח עבור הגדרה מחדש של המונח שטחי בור בתוויות קוטלי העשבים.

בכבוד רב,

ד"ר לילא שיני-חגי-יחיא
מנהלת אגף א' (כימיה ותכשירי הדברה)
מנהלת לעניין התקנות

העתק:

- פרופ' עבד גרה – מנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת
- אטל שפרוט – מנהלת תחום רישום ורישוי חומרי הדברה
- יעל הזה – מרכזת ניסויי שדה
- דניאלה כפרי - מנהלת תחום הרבולוגיה
- חנן בזק - מנהל שה"מ
- חברי הוועדה הבין משרדית

7. רישום/חידוש תכשירי הדברה

ב' טבת, תשע"ט
10 דצמבר, 2018

הנדון: רישום/חידוש תכשירי הדברה

1. **רישום תכשיר והנפקת תעודת רישום** עבור תכשיר שאושר על ידי הועדות תונפק לאחר שליחת מסמכים הבאים לתחום הרישוי:
 - א. תווית מסחרית.
 - ב. אישור תשלום אגרת רישום התכשיר ואגרת הבקשה. ניתן לבצע תשלום בגזברות המשרד בטלפון: 03-9681506 או דרך אתר התשלומים.
 - ג. טופס בקשה לרישום התכשיר.
 - ד. MSDS התכשיר.התכשיר יזוהה עם מס' הרישום של השרותים להגנת הצומח ולביקורת.
2. **חידוש תעודת הרישום** מתבצע אחת לשש שנים למעט תעודות רישום תכשירים לחקלאות אורגנית המתבצע פעם בשלוש שנים כפי שמוגדר בתקנות. יש להגיש את המסכים הבאים לתחום הרישוי חודשיים לפני פקיעת תוקף התעודה:
 - א. תווית מעודכנת.
 - ב. MSDS התכשיר.
 - ג. אישור מעבדת תכשירים (ראה פירוט מטה).
 - ד. טופס הבקשה לחידוש תעודת הרישוי.
 - ה. אישור תשלום אגרת חידוש תעודת הרישוי על סך של 550 ₪. ניתן לבצע תשלום בגזברות המשרד בטלפון: 03-9681506 או דרך אתר התשלומים.לצורך קבלת אישור המעבדה, יש למסור למעבדת תכשירים את הדוגמאות הבאות כולל טופס ממולא ובתיאום עם גב' כרמלה פיקלר, להלן הפירוט:
 - א. דוגמאות התכשיר.
 - ב. חומר טכני.
 - ג. סטנדרט אנליטי מלווה במסמכים המתאימים.
 - ד. טופס הבאת דוגמאות למעבדה.חברה שלא השלימה הליך חידוש הרישוי בזמן עבור תכשירים ותוקף תעודת הרישום פג, לא יופיע בחוברת התכשירים המורשים של הגנת הצומח ולא יתאפשר יבוא.

לשימוש המשרד

בקשה מס' _____

בקשה לרישום תכשיר

למילוי ע"י המבקש

(1) שם המבקש
מענו _____

(2) שם התכשיר (שם מסחרי) _____

(3) שם יצרן התוארית ומענו _____

(4) שמות אתרי הייצור של התוארית ומענם (Toll Producers) _____

(5) שם גנרי (Common name) של החומר הפעיל _____

(6) פרוט האיזומרים של החומר הפעיל (Common name) והיחס ביניהם: _____

(7) שם יצרן של חומר הטכני ומענו _____

(8) שמות אתרי הייצור של חומר הטכני ומענם

(יש לציין שמות אתרי ייצור לפי חומר פעיל בתכשיר) _____

(9) שיעור החומר הפעיל בחומר הטכני _____

(10) ריכוז החומר הפעיל בתכשיר (בנוזלים מבוטא בגר"/ליטר ובמוצקים באחוזי משקל) _____

(11) סוג התוארית (סמן X במשבצת המתאימה):

- | | | |
|--------------------------------------|---|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> תרכיז נוזלי | <input type="checkbox"/> תרכיז מתחלב | <input type="checkbox"/> אבקה רטיבה |
| <input type="checkbox"/> אבקה | <input type="checkbox"/> אבקה מסיסה | <input type="checkbox"/> אורוסול |
| <input type="checkbox"/> גרגירים | <input type="checkbox"/> תרכיז רחף (Flowable) | <input type="checkbox"/> אחר (פרט) |

(12) מטרת השימוש _____

(13) חומר האריזה של התכשיר (מתכת, פוליאטילן, נייר וכו') _____

(14) תכולת האריזה נטו _____

(15) נספחים (סמן X במשבצת המתאימה):

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> תיק תכשיר לדיון בועדת תכשירים | <input type="checkbox"/> פירוט השיטה האנליטית לבדיקת תכשיר ושאריות |
| <input type="checkbox"/> דוגמאות תכשיר, סטנדרט אנליטי, | <input type="checkbox"/> תאור האריזה |
| דוגמאות חומר טכני | <input type="checkbox"/> תיק טוקסיקולוגי |

חתימת המבקש

שם המבקש

תאריך

בקשה לחידוש רישום תכשיר

על פי חוק הגנת הצומח תשט"ז – 1956, הנני מבקש לחדש את תעודת רישום התכשיר שתוקפה פג בתאריך:

שם התכשיר (שם מסחרי) _____
שם גנרי וריכוז _____ מס' תעודת הרישום _____
יצרן התוארית וכתובתו _____
אתרי הייצור (תוארית) וכתובתם (Toll Producers) _____
יצרן החומר הטכני וכתובתו _____
אתרי יצוא של החומר הטכני וכתובתו (יש לציין פרטים לפי חומר פעיל בתכשיר): _____
גודל האריזות: _____

הרינו מצהירים:

☐ שמאז רישום התכשיר לא חל שינוי בהרכבו, בשיטת הייצור, בהכנת התוארית (פורמולציה) ובאריזה.

☐ חלו השינויים המפורטים בהתאם להסכמתכם _____

כמו כן, אנו מתחייבים לא להכניס שינויים כנ"ל ללא קבלת הסכמתכם.

מצ"ב שתי דוגמאות של תווית האריזה כפי שאושרה על ידכם.

תאריך _____ חתימה _____

8. רישויים מיוחדים

פברואר 2011

הנחיות לרישוי תכשירים "Ready to use" לגינה הביתית

על סמך המלצות הוועדה הבין משרדית בדיוניה מה- 1.1.08 הוחלט לקיים נהל רישום מיוחד עבור תכשירים מדוללים להגנת הצומח בגינה הביתית. נוהל זה יתייחס לתכשירים מוכנים לשימוש, ללא תהליך של הכנה נוספת (Ready to use) בתנאי שהחומר הפעיל שבתכשיר יהיה רשום בארץ.

המסלול המקוצר יופעל עבור תכשירים Ready to Use שמסווגים כדלקמן:
I) תכשירים המכילים חומרים פעילים ממקור זהה לזה שרשום בארץ (שנדונו בוועדה בין משרדית בעבר).
II) תכשירים המכילים חומרים פעילים ממקור שונה לזה שרשום בארץ (חומר פעיל שלא נדון בוועדה הבין משרדית).

שיטה

1. החברה המעוניינת לרשום תכשיר מוכן לשימוש תפנה למחלקה לתכשירי הדברה באמצעות טופס "בקשה להיתר עריכת ניסויים בתכשיר". יש לצרף לטופס נספחים בהתאם לנוהל הגשת בקשה עריכת ניסויים.
2. דיון בוועדה לאישור תכשירים ניסיוניים. בוועדה נידון תיק המסמכים המצורפים לבקשה.
3. עם קבלת היתר עריכת ניסויים ניתן לבצע ניסויים:
 - א. עבור תכשירים מקבוצה I - יש להוכיח העדר פיטוטוקסיות בכל הגידולים שבתווית בהתאם להנחיות לביצוע בדיקות פיטוטוקסיות.
 - ב. עבור תכשירים מקבוצה II - יש להוכיח יעילות ע"י 3 תצפיות (ניסויים ללא חזרות, לא בהיקפים מסחריים. הטיפול יכלול את התכשיר בריכוז/נפח המטרה, ביקורת, סטנדרט
4. דיון בוועדת יעילות הוועדה בוחנת את סיכומי ניסויי השדה ואת בדיקות הפיטוטוקסיות המוגשים כדו"חות, תוכן התיק מפורט בנוהל הרישוי.
5. דיון בוועדה הבין משרדית הוועדה דנה בתיק הטוקסיקולוגי שמוגש לחברי הוועדה והוכן ע"י החברה הרושמת. התיק לוועדה כולל:
 - א) פירוט והרכב מלא של התכשיר.
 - ב) MSDS של התכשיר וכל מרכיבו.
 - ג) הצעת תווית עם פרטים על אופן היישום והמיגון למשתמש ותאריך פג תוקף.
 - ד) תעודת ISO 9000/2001 של המפעל המייצר את התכשיר.
 - ה) תקציר טוקסיקולוגי של החומר הפעיל (מקורי או מהספרות הפתוחה) כולל התייחסות על רעילות התכשיר לכלבים וחתולים.
 - ו) במקרה של תכשירים מקבוצה II, יש להציג תעודת בדיקה של 5 אצוות יצור שונות של החומר הטכני שממנו הוכן התכשיר.
6. אישור תווית והנפקת תעודת רישום.

9. ועדה לאישור תכשירים לחקלאות אורגנית

הנחיות להגשת תיק לוועדה לאישור תכשירים לחקלאות אורגנית

תיקים לוועדה לאישור תכשירים לחקלאות אורגנית יוגשו בשני מועדים:

1. מועד ראשון: שלב הוכחת התאמה לחקלאות אורגנית לפי הסטנדרט הישראלי ו/או לפי הסטנדרט ה-NOP.

2. מועד שני: שלב הוכחת יעילות ו/או בטיחות לגידול.

במועד הראשון יוגשו מסמכים * על פי הפרוט הבא:

1. מכתב פונה לחברי הועדה
2. תוכן עניינים
3. רשימת תיוג
4. הרכב בו מפורטים חומרים פעילים ובלתי פעילים עם ציון מספרי ה- CAS של כל מרכיבי התכשיר.
5. שיטת ייצור
6. תעודת הסמכה של היצרן לייצור חומרי הדברה.
7. במידה והחומר רשום לחקלאות אורגנית בעולם, יש להביא מסמך המוכיח את הרישום
8. MSDS התכשיר
9. MSDS של כל מרכיבי התכשיר
10. הצעת תווית

סעיפים 1 ו- 2 יוגשו ע"י יצרן התכשיר ויהיו חתומים על-ידו.
במועד השני יוגש תיק יעילות בהתאם לנחיות להגשת תיק יעילות.

* במסמכים מקוריים שאינם בעברית יוגשו באנגלית בלבד.
מצורפת רשימת התיוג

רשימת תיוג להגשת תיק לדיון במועד ראשון

שם המסמך	הוצג	מספר עמ'
מכתב לחברי הועדה	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
תוכן עניינים	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
רשימת תיוג	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
בקשת היתר עריכת ניסויים	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
הרכב	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
שיטת יצור	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
תעודת הסמכה (ISO)	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
MSDS-Formulation	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
MSDS- Technical Material	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
MSDS of the inert ingredients	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
הצעת תווית	<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	

תאריך עדכון התבנית :
תאריך ההדפסה : 01 ינואר 2012

בקשה לדיון בועדה אורגנית

פרטי המבקש				
שם פרטי	שם משפחה	כתובת ישוב : רחוב : מיקוד :	מס' טלפון מס' פקס	דואר אלקטרוני

פרטי התכשיר			
שם התכשיר	תכשיר רשום כן/לא	הוגש/אושר בועדה לאישור תכשירים ניסיוניים <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> חומר הזנה <input type="checkbox"/> חומר להגנת הצומח
סוג התוארית			

<p>אני מצהיר בזאת כי כל הפרטים שמסרתי לעיל נכונים, וכי אני מכיר את התקנות לגידול .</p> <p>שם המבקש : _____</p> <p>חתימה : _____</p>
<p>איש קשר לפניות : _____</p>

10. יבוא חומרי הדברה ודשנים

נוהל יבוא תכשיר הדברה במסלול מקביל

להלן התנאים לביצוע יבוא תכשירי הדברה במסלול מקביל, בהתאם לתקנה 19 של תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"א - 1994.

תהליך היבוא במסלול מקביל כולל שני שלבים :

- I - השלב העקרוני שבסיומו מונפקת תעודת היתר ליבוא תכשיר במסלול מקביל.
 - II - השלב המעשי, בו נבדקת כל אצווה שמבקשים לייבאה במסלול מקביל.
- בשלב זה מונפק היתר מכירה לתכשיר במסלול יבוא מקביל.

I. תעודת היתר ליבוא תכשיר במסלול מקביל

1. המבקש לייבא תכשיר במסלול מקביל או לחדש תעודת ההיתר ליבוא מקביל

יפנה למחלקה לתכשירי הדברה ויגיש את כל אלה :

- טופס בקשה להיתר יבוא מקביל (נספח 1)
- דוגמת תכשיר באריזתו המקורית (דוגמא אחת לכל גודל אריזה).
- 3 עותקים מדוגמת תווית אריזה מוצעת, בגרפיקה וצבע השונים מתווית התכשיר הרשום, ושצוינה בה הפסקה : "תכשיר מיובא במסלול יבוא מקביל" באותיות מודגשות.

- המחאה לתשלום אגרת הבקשה :

* - 1595 ש"ח - אגרה עבור בקשה חדשה (ראשונה).

* - 176 ש"ח - אגרת חידוש, לאחר 3 שנים.

(סכומי האגרות - כמפורט לעיל או כפי שישונו מעת לעת.)

2. בדיקת הבקשה תבוצע על ידי המחלקה לתכשירי הדברה, כמפורט בתקנה.
3. כל מבקש שבקשתו נבדקה ואושרה יקבל מהמנהל תעודת היתר ליבוא תכשיר במסלול מקביל שתישא את מספר רשיון השרותים להגנת הצומח ולבקורת ותכלול את נוסח תוית האריזה שאושר בידי המנהל.

תוקף תעודת ההיתר היא לשלוש שנים ויופיעו בה תנאים שקבע המנהל.

II היתר מכירה לתכשיר במסלול יבוא מקביל

1. המבקש היתר מכירה לתכשיר המיובא במסלול מקביל יפנה למחלקה לתכשירי הדברה ויגיש את כל אלה:
 - טופס בקשה להיתר מכירה (נספח 2)
 - תעודת היתר תקפה ליבוא תכשיר במסלול מקביל.
 - דוגמה מכל אצווה במשלוח.
 - תעודת בדיקה של כל אצווה (נספח 3).
 - המחאה לתשלום אגרת הבקשה (על סך - 2659 ש"ח לתכשיר, או כפי שישונה מעת לעת).
2. בדיקת הבקשה תבוצע על ידי המחלקה לתכשירי הדברה.
3. כל מבקש שבקשתו נבדקה ואושרה יקבל מהמנהל היתר מכירה לתכשיר ביבוא מקביל.

III על היבואן במסלול המקביל:

- לנהל ספר יבוא (נספח 4).
- לשמור דוגמא מכל אצווה שהביא למשך שנתיים לפחות.
- למכור את התכשיר באריזתו המקורית.
- לבצע כל שינוי והגבלה לפי הוראות המנהל.

בדיקות תכשיר הדברה לשם קבלת היתר מכירה לתכשיר המיובא במסלול מקביל

1. הבדיקה תכלול:

- א'. זיהוי החומר הפעיל בתכשיר.
- ב'. קביעת שיעור החומר הפעיל בתכשיר.
- ג'. זיהוי הממס העיקרי בתכשיר (במידה והתכשיר נוזלי).
- ד'. קביעת תקינות פורמולציה.

2. מעבדות בהן אפשר לבצע את הבדיקה:

- א'. מעבדות בארץ - מעבדה שהכיר המנהל (רשימה באינטרנט).
- ב'. מעבדות בחו"ל - מעבדות בעלות הסמכה על ידי גוף רשמי מסמך של אותה מדינה והמנהל הכיר בהם.

11. מעבדת תכשירים

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף כימיה – המעבדה לתכשירי הדברה



עמוד 1 מתוך 1

טופס מס': 00.05-08T.03

כללים להבאת תכשירים למעבדה לתכשירי הדברה

הכמות הנדרשת לבדיקת תוארית הינה כ- 100 גרם / סמ"ק תכשיר. רצוי בכל המקרים להביא אריזה סגורה.

במקרה של רישוי וחיידוש רישוי יש להביא אריזת פורמולציה אוריגינלית.

אמצעי זהירות יש לנקוט בזמן העברת התכשירים למעבדה.

1. אין לגעת באריזות תכשירים שנשפכו ללא כפפות.
2. יש לרחוץ ידיים במים וסבון לאחר מגע עם אריזות תכשירים שנשפכו.
3. לשנע את התכשירים בכלי סגור השומר על טמפרטורה של $10^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$
4. להקפיד לא להשאיר את התכשירים ללא השגחה, או בידי אנשים לא מוסמכים.
5. לסמן את האריזות המכילות תכשירי הדברה:
א. לכתוב שם תכשיר (רצוי גם מספר אצווה).
ב. לציין "רעל"

לא להשאיר את התכשירים בטמפרטורות גבוהות (בשמש) ו/או בלחות גבוהה.

למסור את הדוגמאות בידי עובדי המעבדה לתכשירי הדברה.

ד"ר לילא שיני-חגי-יחיא
מנהלת המעבדה לתכשירי הדברה

תאריך עדכון הטופס: 30/03/15

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681557 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

אגף כימיה – המעבדה לתכשירי הדברה



עמוד 1 מתוך 1

טופס מס': 00.05-08T.01

בקשת בדיקה דוגמא פרטית תכשירי הדברה

שם הלקוח _____
שם התכשיר _____
שם גנרי _____
ריכוז מוצהר _____ תוארית _____
מס' אצווה _____
בעל הרישיון _____
יצרן (Me-Too) _____
בדיקות נדרשות _____
מקור הדגימה _____
כתובת _____
טלפון _____ פקס _____
מס' עוסק מורשה _____ שם מוסר הדוגמא _____
הערות _____

תאריך הבאת הדוגמא _____ חתימת מוסר הדוגמא _____

☐ לשמור את האריזה עד חודשיים לאחר מסירת התוצאות

☐ לא לשמור את האריזה לאחר מסירת התוצאות

למילוי ע"י המעבדה

סוג שירות _____ מס' הדוגמא במעבדה _____

חתימת מקבל הדוגמא _____

1. ליצרן (לספק התכשיר) 2. תיק קבלת דוגמאות פרטיות (מעבדה)

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681557 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL

תחום כימיה – המעבדה לתכשירי הדברה



עמוד 1 מתוך 1

פרטי חומרי ייחוס

סטנדרט ☐ אנליטי ☐ חומר טכני (נא סמן X במקום המתאים לחומר הייחוס)

שם גנרי (בלועזית): _____

ריכוז: _____

מס' אצווה: _____

תאריך תפוגת חומר הייחוס: _____

תאריך הבאת חומר הייחוס למעבדה: _____

שם החברה הרושמת: _____

שם היצרן: _____

שם מוסר חומר הייחוס: _____

שם מקבל חומר הייחוס: _____

אישור קבלה: ☐ כן ☐ לא (נא סמן X במקום המתאים)

סיבת אי-הקבלה: _____

הערות: _____

חתימת עובד המעבדה לתכשירי הדברה

תאריך

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השירותים להגנת הצומח ולביקורת

הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681553 פקס. 03-9681582

WWW.PPIS.MOAG.GOV.IL
אגף כימיה – המעבדה לתכשירי הדברה



עמוד 1 מתוך 1

טופס מס' : 00.05-08T.02

אישור הבאת תכשיר הדברה, סטנדרט אנליטי וחומר טכני

לצורך חידוש רישוי

תאריך : _____

שם החברה : _____

שם התכשיר : _____

סטנדרט אנליטי : _____

חומר טכני : _____

הערות : _____

אישור המעבדה לתכשירי הדברה : _____

תאריך עדכון הטופס : 30/03/15

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר- השירותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד 78 בית דגן 50250 טל- 03-9681553 פקס' 03-9681582
אגף כימיה – המעבדה לשאריות חומרי הדברה

עמ' 1 מתוך 1

טופס מס': 00.05-29T.01

טופס דגימת תוצרת טרייה לבדיקת שאריות חומרי הדברה

קוד אזור

סימון לקוח

קוד אזור דגימה: 1- צפון / 2- חדרה והשרון / 3- מרכז / 4- דרום / 5- ערבה .

שם המגדל/עוסק הנדגם:

מס' זהות/ח.פ.	שם פרטי/שם עוסק:	שם משפחה:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
טל':	כתובת:	מיקוד:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	דואר אלקטרוני:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

תאריך דיגום:	תוצרת:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

(יש לפרט סוג כגון: פלפל מתוק אדום וכו')

** מקום הדגימה:

מקום השדה (יישוב):	שם בית אריזה:	טרנזיט:	ב"א ביתי:	מחסן
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
נ.צ שדה:	כתובת בית האריזה:	כתובת:		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		

התוצרת מוכנה לשיווק: כן ☐ לא ☐ הערות: _____

מס' תעודת משלוח/כניסה _____ תאריך: _____ (יש לצלם תעודת משלוח)

**** דיגום תוצרת מתוך המסוע (online) של בית האריזה מחייב רישום ודיווח של כלל התוצרת של המגדלים שמויינו באותו היום .**

**** מומלץ לצלם את התוצרת הנדגמת והמקום ממנה נדגמה (שטח, בית אריזה וכו')**

הערות: _____

נוכח בזמן הדיגום: מגדל / יצרן / נציג

שם:	ת.ז.:	טל':	חתימה:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

שם הדוגם וחתימתו:

שם:	טל':	חתימה:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

כמות דגימה:

- מוצרים קטנים (משקל יחידה עד 25 גרם) כגון: ענבים, שעועית, תות/שדה, דגנים עד 1 ק"ג.
- מוצרים בינוניים (משקל יחידה עד 250 גרם) כגון: גזר, תפוח אדמה, תפוח עץ עד 1 ק"ג מינימום 10 יח'.
- מוצרים גדולים (משקל יחידה מעל 250 גרם) כגון: אבטיח, כרוב, מלון עד 2 ק"ג מינימום 3 יח'.
- צמחי תבלין (משקל יחידה עד 25 גרם) כגון: בזיל, סלרי, פיטרוזילה עד 0.5 ק"ג.

לשימוש המשרד:

הדגימה נמסרה למעבדה ע"י: _____ תאריך: _____

מס' דוגמה במעבדה: _____ אישור קבלה במעבדה: _____

עותקים: מקור-מעבדה, ורוד-מגדל, כחול-פנקס הדוגם

תאריך עדכון הטופס: 03/08/2017