



כ' בכסלו תשס"ט  
7 בדצמבר 2009

**הנדון: אישור הממונה למעבדה לבדיקת איכות של תכשיר הדברה - הודעה לציבור**

אישור זה ניתן בהתאם לקריטריונים שקבע הממונה בהסמכת הוועדה המקצועית לרישום תכשירי הדברה, כפי שיפורטו להלן:

**קריטריונים קבועים -**

(1) הסמכה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבדיקת חומרי הדברה.

- המוסמכות לבדיקת חומרי הדברה לעמידה בהתאם לתקן ISO/IEC 17025
  - המוכרות ע"י הרשות הלאומית לעמידה בדרישות ה OECD/EPA GLP לכימיה אנליטית או לבדיקת חומרי הדברה
- (2) הסמכה בחו"ל על ידי רשות המוכרת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בארץ.

בנוסף, נקבע קריטריון זמני התקף **לשנה וחצי בלבד**:

(3) הסמכה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבדיקת שאריות חומרי הדברה.

עמידה בקריטריונים אלה מותנית בכך שאין מדובר במעבדות של חברות ליצור תכשירי הדברה.

לפיכך, המעבדות המאושרות לבדיקת איכות לתכשירי הדברה לצורך תהליכי רישום ופיקוח על תכשירי הדברה למזיקים לאדם, הן:

על פי הקריטריון הראשון:

1. תמ"י אימ"י מכון מחקר ופיתוח בע"מ
- תוקף האישור הינו למשך 5 שנים

על פי הקריטריון הזמני (3):

1. מעבדת בקטוכס בע"מ
2. מעבדת אמינולאב בע"מ

תוקף האישור הינו למשך שנה וחצי מיום פרסום ההודעה, דהיינו עד ליום 16.3.11, אישור זה מותנה בקיומה של הסמכה תקפה מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לבדיקת שאריות חומרי הדברה.

בנוסף בהתאם לקריטריון השני מאושרות מעבדות מחו"ל:

- המוסמכות לבדיקת חומרי הדברה שהוסמכו ע"י הרשות המקומית להסמכת מעבדות לעמידה בדרישות תקן ISO/IEC 17025

- המוכרות ע"י הרשות הלאומית לעמידה בדרישות ה OECD/EPA GLP ובתנאי שרשויות אלו מוכרת ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בישראל. בדיקות המעבדה יבוצעו לבקשת היצרן/יבואן. לצורך ביצוע הבדיקות יש להגיש למעבדה:
  - הצהרת יצרן על הרכב התכשיר (חובה לפרט חומרים פעילים, סינרגיסטים וריכוזיהם בתכשיר).
  - תעודות בדיקה (certificate of analysis) מהיצרן של שלוש אצוות שונות של חומרי הגלם הפעילים בתכשיר (החומרים הטכנים), שנעשו במעבדה מוסמכת (יש לציין הרכב מלא של החומר הטכני כולל אחוז החומר הפעיל).
  - דוגמאות של שלוש אצוות של התכשיר.
  - דוגמאות של שלוש אצוות של חומרי הגלם של המרכיבים הפעילים (חומר טכני).
  - שיטת בדיקה תקינה (validated method).
  - Standard אנליטי לסכום עם המעבדה.
- על הבדיקות להתבצע בהתאם לקריטריונים הבאים:
  - אם המעבדה מוסמכת לתקן ISO/IEC 17025, דוח הבדיקה יישא את סמליל (לוגו) ההסמכה המעיד כי הבדיקה בוצעה תחת כללי ההסמכה.
  - אם המעבדה מוכרת לעקרונות OECD/EPA GLP, דוח הבדיקה יעמוד בכל הדרישות של כללים אלה לרבות הצהרה של מנהל המחקר לעמידה של הבדיקה בכללים אלה.
  - דו"ח הבדיקה יוגש בשפה העברית או האנגלית בלבד.
  - במקרים בהם יבוצעו הבדיקות בחו"ל, יש לצרף את אישור נציג הרשות להסמכת מעבדות (גבי זהבה נזרי או ממלא מקומה) כי המעבדה והבדיקה עומדות בקריטריונים המפורטים מעלה, או בהתאם לעדכון האחרון.
  - בדו"ח תהיה התייחסות לטווח הסטייה המותר:
    - קביעת טווח סטייה מותר של ריכוז החומר הפעיל תיעשה לפי הטבלה הבאה (לפי WHO/FAO).

סטייה באחוז מתכולת חומר פעיל מוצהר	ריכוז (אחוז) של החומר הפעיל בדוגמת המעבדה
2.5 יחידות*	50 או יותר
±5	25-50
±6	10-25
±10	2.5-10
±15	0-2.5

\* משמע יחידה אבסולוטית. למשל במקרה של 60% חומר פעיל, טווח הסטייה המותר הוא 57.5% - 62.5%. בדוגמת מעבדה שריכוזה המוצהר הוא 20% חומר פעיל, טווח הסטייה המותר הוא 18.8% - 21.2%.

ד"ר אורי שלום, הממונה