



משרד החקלאות ופיתוח הכפר

דוח בחינת רגולציה חדשה (RIA)

**פיקוח על מתקנים סגורים לגידול
סרטני מאכל החופשיים ממחלות
סרטנאים**

פברואר 2019

עורך: ד"ר נדב דוידוביץ', השירותים הווטרינריים

רקע כללי

ביום 22.10.2014 קיבלה ממשלת ישראל החלטה מס' 2118 שעניינה "הפחתת הנטל הרגולטורי". על פי החלטה זו, תהליך הכנת או עדכון רגולציה חדשה חייב לכלול הליך של בחינת רגולציה חדשה, בהתאם למדריך ממשלתי שפורסם על-ידי משרד ראש הממשלה.

שיטת "רגולציה חכמה" (RIA) מוודאת שהרגולציה הממשלתית תשיג את מטרתה באופן הטוב ביותר, תוך יצירת כמה שפחות עלויות על הממשלה ועל הציבור. בנוסף השיטה מסייעת למקבלי ההחלטות לצפות את השפעות הרגולציה ולמנוע השלכות לא רצויות.

שיטה זו מסייעת לממשלה לנתח את הבעיה איתה מתמודדים ולהשוואות בין חלופות שונות.

רקע

1. בישראל יש משקים ספורים (כ-4) שמגדלים סרטנים ליצוא, בעיקר עבור המזרח הרחוק.
2. הרגולציה העולמית על יבוא ויצוא של בעלי חיים בתחום זה מתנהלת באופן הבא: המדינה המייבאת (למשל סין) דורשת לבצע בדיקות של משק הגידול בארץ המוצא (ישראל) במשך שנתיים כתנאי לקביעה שהמשק נקי ממחלות. קביעה זו היא תנאי ליצוא לאותה מדינה. הבדיקות כוללות דיגום של פרטים לפי מפתח דגימה ובדיקת מעבדה למחלות שונות. סוג הבדיקה ומתכונת הדיגום משתנה לפי דרישות המדינות ולפי המחלות.
3. התהליך החל בעקבות פניות של מפוקחים לגבי מתכונת דיגום מחמירה שמטילה עלויות גבוהות.

הגדת הבעיה

4. עד היום הייתה דרישה לבצע בדיקות של 60 בעלי חיים בשנה. מדובר בעלויות גבוהות הן בשלב הדיגום והן בשלב בדיקת המעבדה. עלות של בדיקת PCR אחת היא כ-30\$ ואם מבקשים לזהות שני פתוגנים בדגימה העלות היא 42\$ (אפשרי רק בחלק מהמקרים).
5. בנוסף, תהליך הדיגום כלל דיגום ע"י דוגם ממשלתי, ושליחת הדגימה למעבדה מוסמכת בינ"ל בארה"ב. העלות הכוללת הייתה כ-350\$ לדגימה אחת. העלות של בדיקה למחלה אחת למפוקח אחד היא 350\$ * 60 (= 21,000). המשקים ביקשו לנטר יותר ממחלה אחת ולכן העלות לכל משק הייתה גבוהה יותר. סך הכל מדובר על מאות אלפי \$ בשנה.
6. השאלה הראשונה שעל הפרק היא האם ניתן לבצע "איגום דגימות" (pooling) – מספר בעלי חיים יאוחדו לבדיקה אחת (שתכלול אותם יחד). איחוד מספר הדגימות מקטין את רמת הדיוק של הבדיקה ועלול להביא לממצאים של false negative (מחלה לא תזוהה). לכן יש מחקר בינ"ל וספרות על שיטות הדגימה ועל השימוש באיגום דגימות.
7. השאלה המשלימה היא האם לעבור מדיגום ממשלתי שהוא יקר (כיוון שהוא מבוצע ע"י רופא וטרינר) להכרה בדוגמים חיצוניים.
8. מאחר שמדובר בשוק קטן ובהתאמה של מתכונת הבדיקות לדרישות של מדינות אחרות, שהן הרגולטור העיקרי – בוצע תהליך ממוקד בהיקף צר.

התהליך

9. נערכו ביקורים במשקים ונערכו ישיבות בנושא. במהלך אחת הפגישות, הוצגה לבעלי העניין מצגת המציגה את הדרך בה ניתן להוכיח חופשיות ממחלות סרטנים וכיצד מוחשב גודל המדגם בהתאם לקריטריונים מקובלים במדינות מפותחות.
10. בוצעה סקירה בספרות מדעית מבוקרת ובדיקה של המלצות ה-OIE (הארגון הבינ"ל לבריאות בעלי חיים). בנוגע לחלק מהמחלות אין המלצה ספציפית של ה-OIE ולכן נעשו פניות למשרד החקלאות האמריקאי (USDA), שתי מעבדות ייחוס של ה-OIE בארה"ב ובאוסטרליה. כמו כן, נבדקה החקיקה האירופאית לעניין נושא זה. נמצא שאין תמימת דעים מקצועית בין המדינות ואין גישה אחת שנחשבת למקובלת. מאחר והמעבדה המובילה בנושא בעולם נמצאות בארה"ב הוחלט לבחור בגישה שהיא גם המקלה יותר (כאשר האירופים דוגלים בגישה המחמירה שלא מאפשרת איגום דגימות). המידע שנבדק מופיע ב:

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2015/1554 of 11 September 2015.

OIE Aquatic Animal Health Code (the Aquatic Code).

OIE Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals.

ניתוח והחלטה

11. לגבי מחלת WSSV¹ ביצא לאירופה – יש לעמוד בתנאים המחמירים של הרשויות האירופיות (150 סרטנים באוכלוסייה בניטור ובדיקה של ב-150 בדיקות שונות). אין ברירה אלא לעמוד בדרישות שהאיחוד האירופי קבע.
12. לגבי מחלות אחרות / יעדים אחרים – כאשר יש המלצה רשמית של ארגון ה-OIE – תאומץ המלצה זו.
13. ככלל, הוחלט להניח כי שכיחות מחוללי המחלה באוכלוסייה נתונה יהיה לפי הנחת עבודה של 5%. הפועל היוצא לכך (בהינתן אוכלוסייה של אלפי בע"ח) היא שיש לדגום 60 בעלי חיים בשנה (ברמת ודאות של 95%).
14. לגבי מחלת WSSV ליעדים אחרים (מדינות שלא הגדירו במפורש סטנדרט בדיקות) ולגבי מחלות אחרות שאין עבורן המלצה של ה-OIE – תאומץ הגישה האמריקאית שמאפשרת איגום דגימות. האיגום יבוצע על פי המפתח הבא: בדיקה של 60 בעלי חיים בשנה, כשניתן לקבץ 5 בעלי חיים לדגימה אחת (=12 דגימות סה"כ). גישה זו מהווה איזון מקצועי עדין בין הרגישות והסגוליות של שיטות הבדיקה לבין העלויות הכרוכות בבדיקה.
15. בנוסף, הוחלט לאפשר הכרה בדוגמים חיצוניים. מהלך זה יאפשר צמצום עיסוק ממשלתי בדגום לטובת הסבת המשאבים לפיקוח ממשלתי, ולצד זאת יוזיל עלויות הדגימות. כן, תתאפשר הכרה במעבדות נוספת (ככל שאלו יעמדו בדרישות המקצועיות), צעד גם הוא בעל פוטנציאל להפחתת עלויות.
16. שינוי זה יאפשר צמצום של היקף הבדיקות וחיסכון עלויות של עשות עד מאות אלפי ש"ח בשנה. השפעה המהותית אינה בעלויות הישירות, אלא במתן אפשרות ליצוא סרטנים למזרח.
17. לצורך כך הוחלט לתקן את הנוהל לפיקוח על מתקנים סגורים לגידול סרטני מאכל החופשיים ממחלות סרטנאים.

¹ נגיעות בנגיף תסמונת הנקודות הלבנות - Infection with white spot syndrome virus (WSD/WSSV)



אישור בדבר השפעות הרגולציה: לפי סעיף 4 להחלטת ממשלה 4398

1. ליווייתי את תהליך גיבוש הרגולציה בסוגיית פיקוח על מתקנים סגורים לגידול סרטני מאכל החופשיים ממחלות סרטנאים מתוקף תפקידי כמוביל מדיניות רגולציה במשרד החקלאות ופיתוח הכפר, ובהתאם להוראות החלטת ממשלה 4398 מיום 23.12.2018.
2. אני מאשר שתיוקן ל" נוהל לפיקוח על מתקנים סגורים לגידול סרטני מאכל החופשיים ממחלות סרטנאים", שגובש בתהליך "רגולציה חכמה" (RIA) ותועד ב"דוח גיבוש רגולציה חדשה – דרישות טיפול במים במקומות הסגר לדגים חיים מייבוא" – אינו מהווה רגולציה בעלת השפעה משקית.
3. בהתאם לסעיף 12 להחלטת הממשלה, מכיוון שמדובר בשינוי רגולציה שלא מעוגן בחקיקה ראשית או בחקיקה משנית, ומכיוון ששינוי הרגולציה לא מהווה רגולציה בעלת השפעה משקית – אין חובה לפרסם את טיוטת הרגולציה בצירוף דוח גיבוש רגולציה באתר קשרי ממשל.
4. אישור זה יצורף לדוח גיבוש הרגולציה.

גיא מור
מנהל תחום משלוחי רגולציה
משרד החקלאות ופיתוח הכפר