



שרת הבריאות
Minister of Health

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

21 יולי 2013

לכבוד

ח"כ חיים כץ

יו"ר ועדת העבודה, הרווחה והבריאות

כנסת ישראל

הנדון: תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון אלרגנים במזון), התשע"ג – 2013

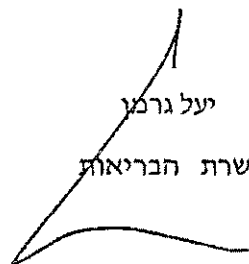
תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן) (תיקון), התשע"ג – 2013

מציב לאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת טיוטת התקנות שבנדון בשני עותקים, בליווי דברי הסבר.

אודה על אישור הועדה לנוסח הטיוטה לפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשלי"ז – 1977.

בכבוד רב,

יעל גרמן
שרת הבריאות



דברי הסבר לטיטות תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון אלרגנים במזון), התשע"ג - 2013

אלרגיה מהי?

אלרגיה למזון הינה תופעה נפוצה ברחבי העולם. ידועים כיום למעלה מ-160 סוגים של מזונות שדווחו כגורמי אלרגיה. אלרגיה למזון הינה תגובה של הגוף, אשר בה מעורבת מערכת החיסון. חלק מתסמיניה עשויים להיות חמורים ומסכני חיים (קשיי נשימה חמורים, ירידה דרסטית בלחץ הדם, איבוד הכרה ואף מוות) וחלקם בדרגות חומרה קלות יותר, המשפיעות על מערכות שונות בגוף כמו: פריחות בעור, לחץ בחזה, קושי בנשימה, גירויים במערכת הנשימה ובעיניים, בחילות, הקאות ושלשולים, התנפחות של השפתיים, החך, הלשון והגרונ. היות ואין כיום מרפא לאלרגיות, הדרך היחידה להימנע מתסמיני האלרגיה הינה הימנעות מוחלטת מצריכת מזונות מכילי אלרגנים.

אלרגן הינו חומר במזון, בדרך כלל חלבון, העשוי לגרום לאלרגיה למזון. המזונות אשר גורמים לתגובות החמורות ביותר הינם: בוטנים, דגים, אגוזים, סרטניים, מיני דגן, ביצים, סויה, חלב, רכיכות ושומשום. המודעות לנושא אלרגיה למזון בקרב הצרכנים, אנשי בריאות הציבור כמו גם בקרב יצרני המזון, ספקיו ומשוקיו הינה הצעד הראשון בהגנה על הסובלים מאלרגיות.

ההערכה כיום היא כי סובלים מאלרגיה למזון כ-1%-3% מאוכלוסיית המבוגרים וכ-4%-6% מאוכלוסיית הילדים בעולם. למרות זאת ידוע, כי אחוזים גבוהים בהרבה באוכלוסייה מדווחים על "אלרגיה" למזון למרות שזו לא אובחנה ככזו. בישראל על פי סקר מצב בריאות ותזונה לאומי ראשון (2001-1999) עולה, כי כ-10% מהאוכלוסייה דיווחו על אלרגיה/רגישות למזון כלשהוא. רגישות למזון יכולה לנבוע גם מאי סבילות למזונות מסוימים, שלהבדיל מתגובת הגוף במקרי אלרגיה, התגובה במצבים של אי סבילות אינה מערבת את מערכת החיסון. יצוין, כי תקנות אלה עניינן סימון אלרגנים בלבד, ולא חומרים במזון הגורמים לאי סבילות.

חקיקה בינלאומית

הגורמים העיקריים אשר הובילו לחקיקה בינלאומית בנושא סימון אלרגנים במזון הינם: עלייה במודעות לגבי מזונות גורמי אלרגיה ודרישת הצרכנים לקבל מידע שלם, אחיד וברור אודות הרכב המזון שהם צורכים והצטברות המידע לגבי המזונות העיקריים אשר גורמים לאלרגיה. מטרת החקיקה הינה לאפשר לצרכנים הסובלים מאלרגיה לברור את מזונותיהם באופן מושכל.

- בשנת 1999 הקודקס אלימנטריוס היה הראשון אשר התווה את קווי המסגרת לסימון אלרגנים.
- ב-2002 אוסטרליה חוקקה חוק לסימון אלרגנים במזון.
- במדינות האיחוד האירופי נכנסה לתוקפה חקיקה ברוח דומה כבר בנובמבר 2005.
- החל מ-1.1.2006 חלה בארצות הברית חובת סימון אלרגנים: The Food Allergen and Consumer Protection Act.

באמצעות חקיקה דומה ישראל מצטרפת למדינות המובילות בעולם המערבי.

יחסי גומלין עם תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו - 1996

טיטות התקנות לסימון אלרגנים משלבת לתוכה את החובה שמתוקף תקנה 2 לתקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו - 1996 לסימון "מכיל גלוטן" למזון שיש בו או שהוסף לו גלוטן בשיעור העולה על 20 חלקים למיליון.

בתוספת הראשונה לטיטות תקנות סימון אלרגנים הוכללו גם דגנים מכילי גלוטן: חיטה, שעורה, שיבולת שועל ושיפון.

לפיכך, במקביל לפרסום התקנות לסימון אלרגנים יפורסם בטול לתקנה 2 לתקנות סימון גלוטן.

עיקרי התקנות:

- התקנות קובעות חובת סימון מזון ארוז מראש שיש ברכיביו או שלצורך ייצורו שימש רכיב המכיל אלרגן שמקורו באחד מהמזונות המפורטים בתוספת. בתוספת מפורטים המזונות: חלב, ביצים, דגים, סרטניים, רכיכות, אגוזים, בוטנים, חיטה, שיפון, שעורה, שיבולת שועל, סויה ושומשום.
- הסימון יהיה הן ברשימת הרכיבים במזון, מיד לאחר שם הרכיב שמכיל את האלרגן, והן בתיבת מידע שתופיע בסמוך לאחר רשימת הרכיבים, באופן בולט לעין ובתוך מסגרת; האותיות בה יהיו בולטות וברורות, על רקע שיאפשר קריאתן בנקל, בגודל ובהדגשה שלא יפחתו מאופן סימון רשימת הרכיבים (לאחר ציון המילה "מכיל").
- סימון מידע נוסף על זה הנדרש בתקנה 2, באשר להימצאות אלרגן שמקורו באחד מהמזונות המפורטים בתוספת הראשונה, שאינו ברכיב המזון ולא שימש לצורך ייצורו, יהיה באותה תיבת המידע לאחר ציון המילים "עלול להכיל", זאת כדי לסייע לצרכנים לאתר את כלל המידע על אלרגנים. בדומה לנעשה במדינות הנזכרות לעיל, בכוונת שירות המזון להכין מדריך לתעשייה לצמצום נוכחות בלתי מכוונת של אלרגנים במזון וכן הפחתת השימוש בסימון "עלול להכיל".
- תקנות אלה יחולו גם על סימון משקאות משכרים.
- התקנות תכנסנה לתוקף ביום 31.7.14, וזאת בכדי לאפשר ליצרני וליבואני המזון זמן לצורך התארגנות לעמידה בדרישות התקנות.



שרת הבריאות

תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון אלרגנים במזון), התשע"ג-2013

בתוקף הסמכות לפי סעיף 3 לפקודת בריאות הציבור (מזון) [נוסח חדש], התשמ"ג-1983¹, שנטלתי לעצמי לפי סעיף 34 לחוק יסוד: הממשלה², ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוק יסוד: הכנסת³ וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977⁴, אני מתקינה תקנות אלה:

הגדרות 1. בתקנות אלה –

"אלרגיה למזון" – תגובת פתולוגית של הגוף לחומר המהווה חלק מרכיב

במזון (אלרגן), המתרחשת באמצעות מערכת החיסון;

"אלרגן" – חומר העשוי לגרום לאלרגיה למזון ונמצא במזונות

המפורטים בתוספת הראשונה;

"אתר האינטרנט" – אתר האינטרנט של משרד הבריאות שכתובתו

www.health.gov.il;

"גלוטן" – כהגדרתו בתקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון ללא גלוטן),

התשנ"ו-1996⁵;

"דגנים" – חיטה (לרבות: *Spelt, Kamut, Triticale*), שיפון, שעורה ושיבולת

שועל, לרבות היברידיים שלהם;

"הוראות הסימון" – סימון לפי תקנה 3(א);

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין

תקנות אלה;

"חומר מסייע ייצור", "תוסף מזון", "תסחיב" – כהגדרתם בתקנות

בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון), התשס"א – 2001⁶ (להלן – תקנות

תוספי מזון);

"מזון ארוז מראש" – מזון שנארז בידי יצרן בטרם שיווקו;

"מעבדה מוכרת" – מעבדה שהכיר בה המנהל לעניין תקנות אלה;

"רכיב" – מוצר מזון, חומר מוצא או תוספת המשמשים בייצור המזון,

לרבות חומרים נותני טעם וריח, חומר מסייע ייצור, תוסף מזון, תסחיב

ותוסף תזונה;

"שיווק" – העברה לאחר בכל דרך מדרכי ההעברה;

"תוסף תזונה" – כהגדרתו בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי

תזונה), התשנ"ז – 1997⁷.

2. סימון מזון ארוז מראש המכיל אלרגן

(א) לא ייצר אדם מזון ארוז מראש, לא ייבא, לא יאחסנו לא ישווקו

ולא יציגו למכירה אם יש ברכיביו או שלצורך ייצורו שימש רכיב

המכיל אלרגן, בשיעור כלשהו, שמקורו באחד מהמזונות המפורטים

בתוספת הראשונה, אלא אם כן סומן מקור זה ברשימת הרכיבים

ובתיבת מידע על גבי אריזת המזון, באופן ברור ושאינו ניתן למחיקה



שרת הבריאות

כמפורט בתקנות 3 ו- 4 ;

- ואולם, אם המזון הארוז פטור לפי דין מחובת סימון רכיבים, יסומן המקור בתיבת המידע בלבד כמפורט בתקנה 4.
- (ב) כלל המזון רכיב בשיעור כלשהו, שמקורו באחד מהמזונות המפורטים בתוספת הראשונה, חזקה כי רכיב זה מכיל אלרגן.
- (ג) גלוטן יסומן רק אם שיעורו עולה על 20 חלקים למיליון במזון.

(א) כלל מזון ארוז מראש רכיב המכיל אלרגן, שמקורו באחד מהמזונות בתוספת הראשונה, יסומן שם המזון בעברית כפי שהוא מופיע בתוספת הראשונה, ברשימת הרכיבים במזון, בסוגריים, מיד אחרי שם הרכיב, בגודל ובהדגשה שלא יפחתו מאופן סימון הרכיב; ולגבי רכיב שמקורו בקבוצת האגוזים שבתוספת הראשונה יסומן זן האגוז בשמו בעברית כפי שהוא מופיע בתוספת הראשונה; הסימון ייעשה במתכונת שלפי התוספת השנייה.

3. אופן סימון מזון ארוז מראש המכיל אלרגן ברשימת הרכיבים

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א) -

- (1) כלל מזון ארוז מראש שני רכיבים או יותר המכילים אלרגן שמקורם מאותו מזון המפורט בתוספת הראשונה, ולעניין אגוזים - מקורם מאותו זן, ניתן להחיל את הוראות הסימון רק על הרכיב המופיע ראשון מביניהם ברשימת הרכיבים;
- (2) כלל מזון ארוז מראש רכיב אשר שמו כולל את אחד המזונות הנקובים בתוספת הראשונה או אחד מזני קבוצת האגוזים כאמור, לא יחולו לגביו הוראות הסימון;
- (3) כלל מזון ארוז מראש גלוטן בשיעור העולה על 20 חלקים למיליון, אחרי ציון שם הדגן לפי הוראות הסימון ובתוך אותם סוגריים, יסומן מקף ואחריו המילה "גלוטן" ואם לא חלות הוראות הסימון, לפי פסקה (2), אחרי שם הרכיב תופיע בסוגריים המילה "גלוטן".

4. אופן סימון מזון ארוז מראש המכיל אלרגן בתיבת מידע

- (א) כלל מזון ארוז מראש רכיב אחד או יותר המכיל אלרגן, שמקורו באחד מהמזונות בתוספת הראשונה, יסומן שם המזון בעברית כפי שהוא מופיע בתוספת הראשונה בתיבת מידע במתכונת שלפי פרט 2 בתוספת השנייה (להלן - תיבת מידע), ולגבי רכיב



שרת הבריאות

שמקורו בקבוצת האגוזים שבתוספת הראשונה יסומן זן האגוז בשמו בעברית.

(ב) כלל מזון ארוז מראש גלוטן בשיעור העולה על 20 חלקים למיליון, אחרי ציון שם הדגן לפי תקנת משנה (א) יסומן מקף ואחריו המילה "גלוטן".

(ג) תיבת המידע תסומן במסגרת, בסמוך ומיד לאחר רשימת הרכיבים במזון, באופן בולט לעין הצרכן; האותיות בה יהיו בולטות וברורות, על רקע שיאפשר קריאתן בנקל, בגודל ובהדגשה שלא יפחתו מאופן סימון רשימת הרכיבים.

הוראות תקנות אלה יחולו גם על סימון משקאות משכרים כהגדרתם בסעיף 2(ב) לחוק רישוי עסקים, התשכ"ח – 1968⁸.

5. סימון משקאות משכרים

סימן אדם מידע נוסף שאינו נדרש לפי תקנות אלה, יחולו על סימון המידע הנוסף הוראות אלה:

6. אופן סימון מידע נוסף

- (1) אם סומן מידע לפי תקנה 4 – הסימון יהיה באותה תיבת מידע, מיד אחרי סימון המידע לפי תקנה 4, לפי המתכונת שבפרט 3(א) בתוספת השנייה, מהמילים: "עלול להכיל:";
- (2) אם לא סומן מידע לפי תקנה 4 - הסימון יהיה בתיבת מידע בהתאם להוראות תקנה 4(ג) ולפי המתכונת שבפרט 3(ב) בתוספת השנייה, מהמילים: "עלול להכיל:".

בתקנה זו, "מידע נוסף" – מידע נוסף על זה הנדרש בתקנה 2, באשר להימצאות אלרגן שמקורו באחד מהמזונות המפורטים בתוספת הראשונה, שאינו ברכיבי המזון ולא שימש לצורך ייצורו.



שרת הבריאות

7. שיטות בדיקה (א) המנהל יאשר שיטת בדיקה לזיהוי הימצאות אלרגנים; שיטת בדיקה כאמור תפורסם באתר האינטרנט של המשרד.
 (ב) בדיקה לזיהוי הימצאות אלרגנים תיעשה רק באמצעות שיטת בדיקה שאושרה כאמור בתקנת משנה (א).
8. בדיקות לפי דרישת המנהל המנהל רשאי לדרוש ביצוע בדיקה במעבדה מוכרת לצורך זיהוי הימצאות אלרגנים במזון; יצרן או יבואן של מצרך מזון, לפי העניין, יישא בהוצאות הבדיקה וישלמן במישרין למעבדה מוכרת, וזאת בין אם נטל בעצמו את הדגימה לפי דרישת המנהל, ובין אם זו ניטלה בידי המפקח.
9. תחילתן של תקנות אלה ביום ד' באב התשע"ד (31 ביולי 2014).

תוספת ראשונה (תקנות 2 עד 4 ו- 6)

שמות המזונות המכילים אלרגנים

1. חלב
2. ביצים
3. דגים
4. סרטניים (Crustacean)
5. רכיכות (Molluscs)
6. אגוזים:

שם הזן בעברית	השם הבוטאני	שם נפוץ/מקובל באנגלית
שקד	<i>Prunus dulcis</i> (Rosaceae) <i>Amygdalus communis</i> L.	Almond
אגוז ברזיל	<i>Bertholletia excelsa</i> (Lecythidaceae)	Brazil nut
אגוז קשיו	<i>Anacardium occidentale</i> (Anacardiaceae)	Cashew
ערמנים	<i>Castanea</i> spp. (Fagaceae)	Chestnut (Chinese, American, European, Seguin)
אגוז קוקוס	<i>Cocos nucifera</i> L. (Arecaceae (alt. Palmae))	Coconut
אגוז לוז	<i>Corylus</i> spp. (Betulaceae)	Hilbert/hazelnut
אגוז מאקדמיה	<i>Macadamia</i> spp. (Proteaceae)	Macadamia nut/Bush nut
אגוז פקאן	<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch (Juglandaceae)	Pecan
צנבר	<i>Pinus</i> spp. (Pinaceae)	Pine nut/Pinon nut
מיסטוק האלבי	<i>Pistacia vera</i> L. (Anacardiaceae)	Pistachio
אגוז מלך	<i>Juglans</i> spp. (Juglandaceae)	Walnut (English, Persian, Black, Japanese, California), Heartnut, Butternut

7. בוטנים
8. חיטה *
9. שיפון *
10. שעורה *
11. שיבולת שועל *
12. סויה
13. שומשום

* לרבות היברידיים שלהם.



שרת הבריאות

תוספת שנייה
(תקנות 2 עד 4 ו-6)

1. סימון ברשימת הרכיבים לפי תקנות 2 ו-3 :

רכיבים : שם הרכיב (שם המזון מהתוספת הראשונה שהוא מקור האלרגן, ולגבי אגוז שם הזן)
ולעניין גלוטן בשיעור העולה על 20 חלקים למיליון :
רכיבים : (1) אם הרכיב מכיל דגן – שם הרכיב (שם הדגן – גלוטן) ;
(2) אם שם הרכיב מכיל את שם הדגן – שם הרכיב (גלוטן).

2. סימון בתיבת מידע לפי תקנות 2 ו-4 :

מידע על אלרגנים :

מכיל : שם המזון מהתוספת הראשונה שהוא מקור האלרגן, ולגבי אגוז שם הזן ; אם המזון מכיל גלוטן בשיעור העולה על 20 חלקים למיליון יופיע לצד שם הדגן "– גלוטן";

3. סימון מידע נוסף בתיבת מידע לפי תקנה 6

(א) אם יש סימון בתיבת מידע לפי תקנה 4 -

מידע על אלרגנים :

מכיל : שם המזון מהתוספת הראשונה שהוא מקור האלרגן, ולגבי אגוז שם הזן ; אם המזון מכיל גלוטן בשיעור העולה על 20 חלקים למיליון יופיע לצד שם הדגן "– גלוטן";

עלול להכיל : שם המזון מהתוספת הראשונה שהוא מקור האלרגן, ולגבי אגוז שם הזן ; אם המזון מכיל גלוטן בשיעור העולה על 20 חלקים למיליון יופיע לצד שם הדגן "– גלוטן".

(ב) אם אין סימון בתיבת מידע לפי תקנה 4 -

מידע על אלרגנים :

עלול להכיל : שם המזון מהתוספת הראשונה שהוא מקור האלרגן, ולגבי אגוז שם הזן ; אם המזון מכיל גלוטן בשיעור העולה על 20 חלקים למיליון יופיע לצד שם הדגן "– גלוטן".



שרת הבריאות

יעל גרמן

שרת הבריאות

התשע"ג (2013)

(חמ 3-4129)

1. דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 36, עמ' 750.
2. ס"ח התשס"א, עמ' 158.
3. ס"ח התשי"ח, עמ' 69; התשס"א, עמ' 166.
4. ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשנ"ד, עמ' 348.
5. ק"ת התשנ"ו, עמ' 853; התשע"א, עמ' 733, התשע"ג, עמ' _____.
6. ק"ת התשס"א, עמ' 395; התשס"ג, עמ' 443; התשס"ג, עמ' 1137.
7. ק"ת התשנ"ז, עמ' 638; התש"ס, עמ' 275.
8. ס"ח התשכ"ה, עמ' 204.



שרת הבריאות

תקנות בריאות הציבור (מזון)(סימון גלוטן)(תיקון), התשע"ג - 2013

בתוקף סמכותי לפי סעיף 3 לפקודת בריאות הציבור (מזון) [נוסח חדש], התשמ"ג-1983¹, באישור שר הבריאות, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוק יסוד: הכנסת² ולפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977³; אני מתקין תקנות אלה:

- | | | |
|--------------|----|---|
| תיקון שם | 1. | בתקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו - 1996 ⁴ (להלן - התקנות העיקריות), בשם התקנות אתרי "סימון" יבוא "ללא". |
| תיקון תקנה 2 | 2. | תקנה 2 לתקנות העיקריות - בטלה. |
| תחילה | 3. | תחילתן של תקנות אלה ביום תחילתן של תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון אלרגנים במזון), התשע"ג - 2013 ⁵ . |

רוני גמזו

המנהל הכללי של משרד הבריאות

אני מאשרת

יעל גרמן
שרת הבריאות

התשע"ג) (2013

(חמ 2700-3)

1. דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 36, עמ' 750.



שרת הבריאות

2. ס"ת התשי"ח, עמ' 69; התשס"א, עמ' 166.
3. ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשנ"ד, עמ' 348.
4. ק"ת התשנ"ו, עמ' 853; התשע"א, עמ' 733.
5. ק"ת התשע"ג, עמ' _____.