# טיוטת תקנות

#### שם התקנות המוצעות

תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון מזון ארוז מראש הגורם לאלרגיה או לאי סבילות), התשפ"ג-2022

#### מטרת התקנות המוצעות והצורך בהן

#### להסדיר את אופן סימונו של מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות בקרב אנשים הרגישים אליו על גבי אריזת מזון ארוז מראש, בין אם הוסף באופן מכוון למזון ובין אם כתוצאה ממעבר בלתי מכוון של אותו מזון למזון הארוז מראש בכל שלב משלבי ייצור המזון, הובלתו או החסנתו.

#### להלן נוסח טיוטת התקנות המוצעות:

טיוטת תקנות מטעם משרד הבריאות:

טיוטת תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון מזון ארוז מראש הגורם לאלרגיה או לאי סבילות), התשפ"ג-2022

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | בתוקף סמכותי לפי סעיפים 3 (א) ו-(ב) ו- 312 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015[[1]](#footnote-1) (להלן- החוק), באישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת לעניין סעיפים 3(א) ו-(ב) ולפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז - 1977, [[2]](#footnote-2) אני מתקין תקנות אלה: | | | | | |
| הגדרות |  | | בתקנות אלה - | | | | | |
|  |  | | "אי סבילות" –תגובת יתר של הגוף למזון מסוים או לרכיב בו שאינה מערבת את המערכת החיסונית של הגוף בקרב אנשים הרגישים אליו; /לחלופין - כהגדרתו בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון מזון ללא גלוטן), התשפ"ג – 2022[[3]](#footnote-3); | | | | | |
|  |  | | "אלרגיה" –תגובת יתר של המערכת החיסונית של הגוף לחלבונים מסוימים המצויים במזון מסוים בקרב אנשים הרגישים אליו; | | | | | |
|  |  | | "גלוטן" – מקטע של חלבון הנמצא באופן טבעי בדגן מכיל גלוטן אשר לאנשים מסוימים קיימת אי סבילות אליו ושאינו מסיס במים ובתמיסת M0.5 סודיום כלוריד;/ לחלופין-כהגדרתו בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון מזון ללא גלוטן), התשפ"ג – 2022 [[4]](#footnote-4)3; | | | | | |
|  |  | | "דגן מכיל גלוטן" – כל אחד מהדגנים הבאים או מיני דגנים כאמור שעברו הכלאה ונגזרותיהם: /לחלופין - כהגדרתו בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון מזון ללא גלוטן), התשפ"ג – 2022 [[5]](#footnote-5)3; | | | | | |
|  | |  | |  | | | (1) חיטה, ובכלל זאת כל המינים המשתייכים לסוג Triticum ; | |
|  | |  | |  | | | (2) שיפון, ובכלל זאת כל המינים המשתייכים לסוג Secale; | |
|  | |  | |  | | | (3) שעורה, ובכלל זאת המינים המשתייכים לסוג Hordeum; | |
|  | |  | |  | | | (4) שיבולת שועל, ובכלל זאת המינים המשתייכים לסוג Avena. | |
|  |  | | "מזון ארוז מראש" – כהגדרתו בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), התשע"ח-2017 (להלן – תקנות סימון תזונתי)[[6]](#footnote-6), ולרבות מזון שהוכן בעסק הסעדה (קייטרינג) לצורך הספקתו לצריכה מחוץ למקום הכנתו; | | | | | |
|  |  | | "מזון שהוכן בעסק הסעדה (קייטרינג) לצורך הספקתו לצריכה מחוץ למקום הכנתו" – לרבות ארוחה המיועדת לצרכן בודד ומזון ארוז במכל המיועד לחלוקה למספר סועדים באותו מקום; | | | | | |
|  |  | | "מעבדה בישראל" –לרבות מעבדה כאמור בסעיף 321(יא) לחוק; | | | | | |
|  |  | | "תקן 1145" – תקן ישראלי רשמי 1145 – סימון מזון ארוז מראש, על תיקוניו מזמן לזמן, שעותק שלו מופקד לעיון הציבור במקומות המפורטים בהודעה בדבר המקומות להפקדת תקנים רשמיים[[7]](#footnote-7); | | | | | |
| חובת סימון מזון ארוז מראש שבייצורו או בהכנתו נעשה שימוש במזון הגורם לאלרגיה, לאי סבילות, במזון שמקורו ממזון כאמור, או במזון שיש בו גופרית דו חמצנית וסולפיטים |  | | (א) יצרן או יבואן של מזון ארוז מראש, שיש בו לפחות אחד מאלה, אשר נעשה בהם שימוש בייצור או בהכנת המזון והם עדין נוכחים במזון הארוז מראש אפילו אם בצורה שונה, יסמן על אריזת המזון את שם המזון האמור כמפורט בטור ב' לתוספת (להלן – שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות) בהתאם להוראות תקנה 3. | | | | | |
|  |  | |  | | | | | (1) מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות המפורט בטור א' לתוספת; |
|  |  | |  | | | | | (2) מזון שמקורו/שנגזר ממזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות המפורט בטור א' לתוספת; |
|  |  | | (ב) יצרן או יבואן של מזון ארוז מראש שיש בו גופרית דו חמצנית וסולפיטים אשר נעשה בהם שימוש בייצור או בהכנת המזון והם עדין נוכחים במוצר המזון הארוז מראש אפילו אם בצורה שונה, יסמן על אריזת המזון 'גופרית דו חמצנית' בהתאם להוראות תקנה 3 רק אם ריכוז הגופרית הדו חמצנית והסולפיטים עולה על 10 חלקים למיליון, כשהם מבוטאים כסך כל SO2 אשר יחושבו עבור המזון כמוכן לאכילה או מזון שעבר שיחזור או הכנה בהתאם להוראות היצרן המסומנות על המזון. | | | | | |
| אופן סימון מזון ארוז מראש שבייצורו או בהכנתו נעשה שימוש במזון הגורם לאלרגיה, לאי סבילות, במזון שמקורו ממזון כאמור, או במזון שיש בו גופרית דו חמצנית וסולפיטים | 3. | | * + 1. במזון ארוז מראש שלפי חקיקת המזון יש חובה לסמן על אריזתו את רכיביו, יסומן שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, כמפורט להלן: | | | | | |
|  |  | |  | | | (1) צוין שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, כחלק מרשימת הרכיבים – יודגשו אותיות שם המזון כאמור או 'גופרית דו חמצנית', בגודל שלא יפחת מהגודל שבו סומנו יתר הרכיבים, והכל באופן שיהיה ניתן לקראו בנקל; | | |
|  |  | |  | | | (2) לא צוין שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, כחלק מרשימת הרכיבים - יסומן שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, בסוגריים, בצמוד לאחר שם הרכיב המכיל אותו, באותיות מודגשות, בגודל שלא יפחת מהגודל שבו סומנו יתר הרכיבים, והכל באופן שיהיה ניתן לקראו בנקל; | | |
|  |  | |  | | | (3) על אף האמור בפסקה (2), אם נדרש לסמן יותר מפעם אחת את אותו שם מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, בסוגריים לפי הוראות פסקה (2), רשאי יצרן או יבואן לסמן, בצמוד, לאחר שם כל רכיב ורכיב המכיל אותו, כוכבית בסוגריים (\*), ובסוף רשימת הרכיבים, בסוגריים, כוכבית ובצמוד לאחריה שם מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, והכל באותיות ובתווים מודגשים, בגודל שלא יפחת מהגודל שבו סומנו יתר הרכיבים, ובאופן שיהיה ניתן לקראו בנקל. | | |
|  |  | | (ב) במזון ארוז מראש שלפי חקיקת המזון אין חובה לסמן על אריזתו את רכיביו, יסומן בצמוד לסימון התכולה כהגדרתה בת"י 1145, ובהעדר סימון תכולה - בצמוד לסימון שם המזון כהגדרתו בת"י 1145, "מכיל:" ובצמוד לאחר מכן, באותיות מודגשות, שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, בגודל שלא יפחת ממחצית הגודל בו סומנו התכולה או שם המזון, לפי העניין, והכל באופן שיהיה ניתן לקראו בנקל. | | | | | |
|  |  | | (ג) על אף האמור בתקנות משנה (א) ו-(ב) רשאי יצרן או יבואן של מזון ארוז מראש כאמור בתקנות משנה אלה, שלא לסמנו לפי הוראות תקנות משנה (א) או (ב) אם יש במזון רכיב אחד בלבד שהוא מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, ושם המזון כהגדרתו בת"י 1145 מסומן על גבי האריזה וכולל אותו. | | | | | |
|  |  | | (ד) אם נעשה שימוש בייצור או בהכנת המזון הארוז מראש במזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות מהסוגים המפורטים להלן או במזון שמקורו/שנגזר ממזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות כאמור, יחולו גם הוראות אלה: | | | | | |
|  | |  | |  | | | (1) אגוזים ומוצריהם - יסומן מין האגוז כמפורט בטור ב' לתוספת; | |
|  | |  | |  | | | (2) דגנים המכילים גלוטן ומוצריהם – יסומן מין הדגן כמפורט בטור ב' לתוספת; במידה ושיעור הגלוטן במזון הארוז מראש עולה על 20 חלקים למיליון, רשאי היצרן או היבואן לסמן גם " - גלוטן" בצמוד למין הדגן; | |
|  | |  | |  | | | (3) חיטה ומוצריה - רשאי היצרן או היבואן לסמן גם את שם זן החיטה בצמוד למילה "חיטה", כמפורט בטור א' לתוספת. | |
| חובת סימון מזון ארוז מראש שיתכן שיש בו מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות, או שייתכן שיש בו מזון שמקורו ממזון כאמור או גופרית דו חמצנית וסולפיטים כתוצאה ממעבר בלתי מכוון בתהליך ייצור המזון, הובלתו או החסנתו | 4. | | (א) יצרן או יבואן של מזון ארוז מראש, שיתכן שיש בו לפחות אחד מהמזונות המפורטים בפסקאות (1) או (2) לתקנת משנה 2(א), כתוצאה ממעבר בלתי מכוון של אותו מזון למזון הארוז מראש בכל שלב משלבי ייצור המזון, הובלתו או החסנתו, אשר לא היה אמור להכילו ועדין יכול שימצא במזון הארוז מראש, אפילו אם בצורה שונה, יסמן על אריזת המזון את שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות בהתאם להוראות תקנה 5. | | | | | |
|  |  | | (ב) יצרן או יבואן של מזון ארוז מראש שיתכן שיש בו גופרית דו חמצנית וסולפיטים כתוצאה ממעבר בלתי מכוון שלהם למזון הארוז מראש בכל שלב משלבי ייצור המזון, הובלתו או החסנתו, אשר לא היה אמור להכילו ועדין יכול להמצא במזון הארוז מראש, אפילו אם בצורה שונה, יסמן על אריזת המזון 'גופרית דו חמצנית' בהתאם להוראות תקנה 5 רק אם יש סבירות גבוהה כי ריכוז הגופרית הדו חמצנית והסולפיטים עולה על 10 חלקים למיליון, כשהם מבוטאים כסך כל SO2 אשר יחושבו עבור המזון כמוכן לאכילה או מזון שעבר שיחזור או הכנה בהתאם להוראות היצרן המסומנות על המזון. | | | | | |
| אופן סימון מזון ארוז מראש שיתכן שיש בו מזון הגורם לאלרגיה, או לאי סבילות, או שייתכן שיש בו מזון שמקורו ממזון כאמור או גופרית דו חמצנית וסולפיטים כתוצאה ממעבר בלתי מכוון  בתהליך ייצור המזון, הובלתו או החסנתו | 5. | | (א) במזון ארוז מראש שלפי חקיקת המזון יש חובה לסמן על אריזתו את רכיביו, יסומן בצמוד לאחר רשימת הרכיבים "עלול להכיל:" ובצמוד לאחר מכן, באותיות מודגשות, שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, והכל בגודל אותיות שלא יפחת מהגודל שבו סומנו הרכיבים ובאופן שיהיה ניתן לקראו בנקל תוך הבחנה בין סימון זה לבין רשימת הרכיבים. | | | | | |
|  |  | | (ב) במזון ארוז מראש שלפי חקיקת המזון אין חובה לסמן על אריזתו את רכיביו, יסומן בצמוד לסימון התכולה כהגדרתה בת"י 1145, ובהעדר סימון תכולה - בצמוד לסימון שם המזון כהגדרתו בת"י 1145, "עלול להכיל:" ובצמוד לאחר מכן, באותיות מודגשות, שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', לפי העניין, בגודל שלא יפחת ממחצית הגודל בו סומנו התכולה או שם המזון, לפי העניין, והכל באופן שיהיה ניתן לקראו בנקל. | | | | | |
|  |  | | (ג) אם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות הוא מהסוגים המפורטים בתקנת משנה 3(ד), יחולו גם הוראות הסימון שבתקנת המשנה האמורה בשינויים המחויבים, ואולם, לעניין סימון גלוטן, רק במידה ויש סבירות גבוהה כי שיעור הגלוטן במזון הארוז מראש עולה על 20 חלקים למיליון, רשאי היצרן או היבואן לסמן גם " - גלוטן" בצמוד למין הדגן. | | | | | |
| יחידות מזון ארוזות מראש באריזה כוללת | 6. | | הוראות תקנות אלה יחולו גם לגבי יחידות מזון ארוזות מראש שהיצרן ארז אותן יחדיו באריזה כוללת בטרם שיווקן והמיועדות לשיווק קמעונאי באריזה הכוללת בלבד. | | | | | |
| אריזה שקופה המכילה מספר יחידות מזון ארוזות מראש | 7. | | הוראות תקנות אלה לא יחולו לגבי אריזה שקופה המכילה מספר יחידות מזון ארוזות מראש אם התקיימו כל אלה: | | | | | |
|  |  | |  | | (1) על יחידות המזון שבאריזה סומנו הסימונים החלים עליהן לפי תקנות אלה; | | | |
|  |  | |  | | (2) ניתן לקרוא מבעד לאריזה השקופה, בנקל ובאופן ברור את הסימונים כאמור בפסקה (1). | | | |
| בדיקת מעבדה | 8. | | המנהל רשאי לדרוש ביצוע בדיקות במעבדה בישראל או במעבדה שאושרה או הוכרה על ידי אחד הגופים כאמור בסעיפים 42(ב) או 52(ב)(2) לחוק, לצורך בדיקת סימון המזון לפי תקנות אלה; היצרן או היבואן של המזון, לפי העניין, יישא בהוצאות הבדיקה וישלמן במישרין למעבדה, בין אם נטל בעצמו את הדגימה לפי דרישת המנהל ובין אם היא ניטלה בידי מפקח. | | | | | |
| שמירת דינים | 9. | | הוראות תקנות אלה באות להוסיף על הוראות אחרות בדבר חובות סימון בחקיקת המזון. | | | | | |
| תחילה ותחולה | 10. | | (א) תחילתן של תקנות אלה ביום (1 בינואר 2026[[8]](#footnote-8)) (להלן – יום התחילה). | | | | | |
|  |  | | * + 1. תקנות אלה לא יחולו על מזון שיוצר בישראל או יובא אליה לפני יום התחילה, ולעניין זה יראו את יום מתן תעודת השחרור מתחנת הסגר כמועד יבוא המזון. | | | | | |
|  |  | | **תוספת**  (תקנות 2 עד 5)  **מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות** | | | | | |
|  |  | | |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **טור א' מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות** | | | **טור ב' שם המזון**  **הגורם לאלרגיה או לאי סבילות** | | |  | חלב ומוצריו לרבות לקטוז | | | "חלב" | | |  | ביצים ומוצריהן | | | "ביצים" | | |  | דגים ומוצריהם | | | "דגים" | | |  | סרטניים (Crustacean) ומוצריהם | | | "סרטניים" | | |  | רכיכות ( (Molluscs ומוצריהם; | | | "רכיכות" | | |  | אגוזים ומוצריהם: | | | יסומן לפי שם המין - | | |  | מין האגוז | השם הבוטני | מין האגוז באנגלית | |  | | |  | שקד | *Amygdalus communis L*. | Almond | | "שקדים" | | |  | אגוז ברזיל | Bertholletia excelsa (Lecythidaceae) | Brazil nut | | "אגוזי ברזיל" | | |  | אגוז קשיו | Anacardium occidentale (Anacardiaceae) | Cashew | | "אגוזי קשיו" | | |  | ערמונים | Castanea spp. (Fagaceae) | Chestnut (Chinese, American,European, Seguin) | | "ערמונים" | | |  | אגוז לוז | Corylus spp. (Betulaceae) | Filbert/hazelnut | | "אגוזי לוז" | | |  | אגוז מקדמיה | Macadamia spp. (Proteaceae) | Macadamia nut/Bush nut | | "אגוזי מקדמיה" | | |  | אגוז פקאן | Carya illinoensis(Wangenh.) K. Koch | Pecan | | "אגוזי פקאן" | | |  | צנובר | Pinus spp. (Pineaceae) | Pine nut/Pinon nut | | "צנוברים" | | |  | פיסטוק חלבי | Pistacia vera L. (Anacardiaceae) | Pistachio | | "פיסטוק" | | |  | אגוז מלך | Juglans spp. (Juglandaceae) | Walnut ( English, Persian, Black, Japanese, California), Heartnut, Butternut | | "אגוזי מלך" | | |  | בוטנים ומוצריהם; | | | "בוטנים" | | |  | דגנים מכילי גלוטן, זני הכלאה שלהם ומוצריהם: | | | יסומן לפי שם מין הדגן- | | |  | 1. חיטה וזניה, כגון: כוסמין (Spelt), קמוט (Kamut), ח'וראסאן (Khorasan), דורום | | | "חיטה" | | |  | 1. שיפון | | | "שיפון" | | |  | 1. שעורה | | | "שעורה" | | |  | 1. שיבולת שועל | | | "שיבולת שועל" | | |  | סויה ומוצריה, למעט שמן סויה שעבר תהליך זיכוך מלא (N/RBD- Neutralized Refined Bleached Deodorized) | | | "סויה" | | |  | שומשום ומוצריו | | | "שומשום" | | | | | | | |

\_\_\_ ב\_\_\_\_\_\_\_\_ התש\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_ ב\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_20)

[תאריך עברי] ([תאריך לועזי])

(חמ \_\_\_\_\_-3)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ניצן הורוביץ

שר הבריאות

דברי הסבר

מטרת תקנות אלו –

(א) להסדיר את אופן סימונו של מזון ארוז מראש שיש בו–

* מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות המפורט בטור א' לתוספת,
* מזון שמקורו ממזון כאמור, או
* מזון שיש בו גופרית דו חמצנית וסולפיטים בריכוז העולה על 10 חלקים למיליון,

אשר נעשה בהם שימוש בייצור או בהכנת המזון והם עדין נוכחים במזון הארוז מראש אפילו אם בצורה שונה ואז יסומן בתוך רשימת הרכיבים באופן בולט בתנאים ובאופן המוצעים בתקנות.

(ב) להסדיר את אופן סימונו של מזון ארוז מראש שיתכן שיש בו לפחות אחד מהמזונות המפורטים בסעיף (א) לעיל, כתוצאה ממעבר בלתי מכוון של אותו מזון או נגזרת מאותו המזון למזון הארוז מראש בכל שלב משלבי ייצור המזון, הובלתו או החסנתו, אשר לא היה אמור להכילו ועדין יכול שימצא במזון הארוז מראש, אפילו אם בצורה שונה. במקרה זה יסומן המידע אחר המילים "עלול להכיל" בנפרד מרשימת הרכיבים.

בטיוטת התקנות מוצע להגדיר אלרגיה למזון וכן אי סבילות למזון, כאשר אלרגיה היא תגובת יתר של המערכת החיסונית לחלבונים מסוימים המצויים במזון בקרב אנשים הרגישים אליו, לעומת אי סבילות שהנה תגובת יתר של הגוף למזון מסוים או לרכיב בו כאשר המערכת החיסונית של הגוף אינה מעורבת. זאת מאחר וחלק מהמזונות המפורטים בתוספת להצעת התקנות גורמים לאלרגיה וחלקם גורמים לאי סבילות, ואילו דרישת הסימון כמוצע בתקנות חלה לגבי כלל המזונות האמורים, בתנאים המפורטים בהן.

הסימון מטרתו להתריע בפני הצרכנים הרגישים כי קיים במזון הארוז מראש, חומר הגורם לאלרגיה או לאי סבילות ואשר עלול לסכנם מתוך העיקרון לפיו על המידע להיות נגיש וזמין לצרכן ובכך לסייע לו בבחירה מושכלת של מזונותיו בעת הרכישה.

בתקנות אלו מוצע כי אופן סימון המזון הארוז מראש המכיל חומר הגורם לאלרגיה או לאי סבילות יהיה בדומה לחקיקה האירופאית החלה בנושא, כלומר באופן מודגש ובתוך רשימת הרכיבים, וזאת על מנת שיהיה ברור מתי נוכחותו מכוונת ומתי בלתי מכוונת.

כמו כן, מוצע לאמץ את העיקרון לפיו אם החומר הגורם לאלרגיה או לאי סבילות עדיין נוכח במוצר הסופי, גם אם צורתו שונה, עדיין קיימת חובה לסמנו על גבי המזון הארוז מראש.

בצמידות להצעת התקנות מקודמת גם הצעת תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון מזון ארוז מראש ללא גלוטן), התשפ"ג- 2022 (להלן – **הצעת תקנות סימון מזון ללא גלוטן**) אשר בה מוצע בתקנה 6 לבטל את תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו-1996, באופן שחובת סימון נוכחות הגלוטן במזון הארוז מראש תוסדר במסגרת התקנות המוצעות. הסיבה לכך היא כי גלוטן, בהיותו חלבון, הוא גם אלרגן וגם חומר הגורם לאי סבילות עבור חולי הצליאק. מכאן, מוצע כי אופן הסימון המחייב יהיה בשם הדגנים מכילי הגלוטן וזאת בהתאם לדרישות המחייבות של הרשויות המוסמכות המקבילות בעולם.

רשימת המזונות הגורמים לאלרגיה ולאי סבילות המוצעת בתוספת לתקנות אלו גובשה בהמלצת האיגוד הישראלי לאלרגיה ולאימונולוגיה, וזאת בהתאם לניסיונם הרפואי ולמצב בקרב אזרחי מדינת ישראל.

**תקנה 1**

**להגדרה "אי סבילות"**

מוצע, באופן זהה להגדרת "אי סבילות" בהצעת תקנות סימון מזון ללא גלוטן להגדיר אי סבילות כתגובת יתר של הגוף למזון מסוים או לרכיב בו אשר אינה מערבת את המערכת החיסונית של הגוף בקרב אנשים הרגישים אליו, וזאת להבדיל מאלרגיה למזון.

**להגדרה "אלרגיה"**

מוצע, להגדיר אלרגיה כתגובת יתר של המערכת החיסונית של הגוף לחלבונים מסוימים המצויים במזון מסוים בקרב אנשים הרגישים אליו.

**להגדרה "גלוטן"**

מוצע כי הגדרת "גלוטן" תהיה זהה לזו שבהצעת תקנותסימון מזון ללא גלוטן, וזאת בהתאם להגדרת גלוטן המצויה בחקיקה האירופאית ובהתאם להגדרתו בקודקס אלימנטריוס[[9]](#endnote-1).

**להגדרה "דגן מכיל גלוטן"**

מוצע כי הגדרת "דגן מכיל גלוטן" תהיה זהה לזו שבהצעת תקנותסימון מזון ללא גלוטן הנשענת על הגדרת -"דגן מכיל גלוטן" בתקנות לעניין סימון מזון ללא גלוטן בחקיקת ה FDA, לפיה דגן מכיל גלוטן מתייחס לחיטה, שיפון ושעורה על מיניהם ומיני הכלאיים שלהם. כן מוצע להוסיף שבולת שועל על מיניה ומיני הכלאיים שלה, וזאת בהתאם לנהוג באירופה ובהתאם להגדרת גלוטן בחקיקה האירופאית, זאת מאחר וקיים סיכון לזיהום של שבולת שועל בדגנים אחרים מכילי גלוטן שעשוי להתרחש במהלך הקציר, ההובלה, האחסון והעיבוד שלה.

**להגדרה "מזון ארוז מראש"**

מוצע להגדיר מזון ארוז מראש בדומה להגדרה המצויה בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), התשע"ח- 2017 (להלן- תקנות סימון תזונתי) וכן באופן הזהה להגדרה שבהצעת תקנות סימון מזון ללא גלוטן, וזאת על מנת שהמידע לעניין נוכחות האלרגנים ו/או חומרים הגורמים לאי סבילות, יהיה זמין לעוסקים בשרשרת אספקת מזון ארוז מראש, בין אם הוא מיועד לשיווק קמעונאי ובין אם לאו, כגון מזון המיועד להכנה מוסדית בבתי ספר ובבתי חולים וכיוצ"ב, באופן זה המידע יהיה זמין לעוסקים במזון ויאפשר להם ליידע את צרכני הקצה באותו המוסד. כמו כן, מוצע להוסיף להגדרה מזון שהוכן בעסק הסעדה (קייטרינג), כפי שיובהר להלן.

**להגדרה "מזון שהוכן בעסק הסעדה (קייטרינג) לצורך הספקתו לצריכה מחוץ למקום הכנתו"**

הגדרה זו הוספה כהבהרה לפיה חובת הסימון לפי הצעת התקנות חלה גם על סוגי אריזות שונים של מזונות המיוצרים ונארזים בעסקי הסעדה, לרבות אריזות המיועדות לצרכן בודד ואריזות המיועדות לאספקה לצורך חלוקה למספר סועדים באותו מקום שכן המידע לעניין המצאות האלרגנים ו/או החומרים הגורמים לאי סבילות חיוני לצרכנים הסופיים במסגרת עסק הסעדה.

**להגדרה "מעבדה בישראל"**

מוצע להגדיר מעבדה בישראל בהתאם להגדרה המצויה בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 (להלן- חוק המזון), דהיינו מעבדה לבריאות הציבור של משרד הבריאות או מעבדה מוכרת, ולרבות מעבדה כאמור בסעיף 321(יא) לחוק.

**להגדרה "תקן 1145"**

תקן ישראלי רשמי 1145 – סימון מזון ארוז מראש, על תיקוניו מזמן לזמן, הנו תקן רשמי רוחבי המסדיר את אופן סימון המזונות הארוזים והוא נדרש לעניין הצעת התקנות בתקנות 3 ו-5 לצורך הסדרת אופן סימון נוכחות האלרגנים ו/או החומרים הגורמים לאי סבילות במזון ארוז מראש.

**תקנה 2**

תקנת משנה (א) - מוצע כי קביעת חובת סימון מזון ארוז מראש המכיל מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות **שנעשה בו שימוש ביצור או בהכנת המזון** **והנו נוכח במוצר הסופי גם אם צורתו שונה** תהיה במקרה בו המזון הארוז מראש מכיל לפחות אחד מן הבאים:

1. המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות;
2. מזון שמקורו במזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או נגזר ממנו.

לשם האחידות בסימון, מוצע כי סימון המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות יהיה בהתאם לשם כפי שהוא מופיע בתוספת בטור ב'.

תקנת משנה (ב) - מוצע כי סימון גופרית דו חמצנית וסולפיטים במוצר המזון הארוז מראש יחויב מעל ריכוז של 10 חלקים למיליון במזון, מבוטא כסך כל SO2  שיחושבו עבור המזון כמוכן לאכילה או מזון שעבר שחזור או הכנה בהתאם להוראות היצרן המסומנות על אריזת המזון, ובלבד שנעשה בהם שימוש בייצור או בהכנת המזון והם עדין נוכחים במוצר המזון הארוז מראש אפילו אם בצורה שונה.

**תקנה 3**

מוצע להבחין באופן הסימון בין מקרה בו קיימת חובה לפי חוק לסמן את רשימת הרכיבים על האריזה (תקנת משנה (א), פסקאות (1) עד (3)) לבין מצב בו אין חובה לסמן את רשימת הרכיבים (תקנת משנה (ב)).

תקנת משנה (ג) פוטרת מסימון נוסף של המזון הגורם לאלרגיה, לאי סבילות או של הגופרית הדו חמצנית על גבי האריזה כל עוד הוא כבר מסומן בשם המזון (לפי הגדרתו בת"י 1145) וכולל את שם המזון כאמור לעיל. דוגמאות למזונות המכילים רכיב אחד בלבד, שהוא מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות ושם המזון כהגדרתו בת"י 1145 מסומן על גבי האריזה וכולל אותו: אגוזים טבעיים, חלב ללא תוספות, גרגירי פול טבעיים, קמח חיטה ללא תוספות, קמח שבולת שועל ללא תוספות ושומשום ללא תוספות.

בתקנת משנה (ד) מוצע לחייב בסימון נוסף מזון ארוז מראש המכיל אגוזים ומוצריהם – של מין האגוז, דגנים מכילי גלוטן ומוצריהם – של מין הדגן וכרשות המילה "גלוטן", וחיטה ומוצריה – של זן החיטה כרשות, הכל כמפורט בטיוטת התקנות.

**תקנה 4**

מוצע לחייב סימון מזון ארוז מראש, שייתכן שיש בו אחד מהמזונות המפורטים בפסקאות (1) או (2) לתקנת משנה 2(א) או גופרית דו חמצנית וסולפטים ברמה שמעל 10 חלקים למיליון **כתוצאה ממעבר בלתי מכוון של אותו מזון למזון הארוז מראש בכל שלב משלבי ייצור המזון, הובלתו או החסנתו**, אשר לא היה אמור להכילו ועדין יכול שימצא במזון הארוז מראש, אפילו אם בצורה שונה.

הצעה זו מבוססת על עקרון המצוי בפסקה 14, בחוק המזון האירופאי 178/2002[[10]](#footnote-9) לפיו על מזון המצוי בשיווק להיות בטוח לצריכה גם בהתחשב בצורכי אוכלוסיות רגישות, לפיכך קיימת חובה חוקית על העוסק במזון לוודא כי המזון המוצע למכירה הנו בטוח לצריכה. על מנת לקבוע האם מזון בטוח לצריכה, יש להביא בחשבון את ההשלכות הבריאותיות השליליות העלולות להיגרם מצריכת המזון, תוך התחשבות, בין היתר, ברגישויות בריאותיות מיוחדות של קטגורית צרכנים אלרגיים או בעלי אי סבילות למזון. מכאן שעל מנת להבטיח בחירה נכונה של מזון על ידי הצרכן הרגיש יש ליידעו גם בסימון מזהיר לגבי מה הוא "עלול להכיל".

הוראות לעניין זה קיימות בחוק המזון, כדלקמן:

בסעיף 6 – **"יצור, יבוא או מכירה של מזון שיש בו ליקוי העלול לגרום לפגיעה בתקינות המזון או**

**באיכותו -**

עוסק במזון לא ייצר, ייבא או ימכור מזון שיש בו ליקוי מהליקויים המפורטים להלן במידה העלולה לגרום לפגיעה בתקינות המזון או בבטיחותו:...

.....(4) נמצא במזון או התווסף לו או לאריזתו, חומר רעיל או מזיק, ***דבר אחר שלא צריך להימצא בו*,** או מזהם, ובכלל זה מזהם ביולוגי או כימי ;..."

בסעיף 14 – **"התאמת הסימון והמסמכים למזון -**

.....(ב) לא ימסור ולא יפרסם יצרן או יבואן מידע הנוגע למזון שהוא מייצר או מייבא, לפי העניין**, *ושאינו תואם את המזון, ובכלל זה מידע הנוגע לתהליך ייצור המזון, מהותו, רכיביו או תכונותיו*...."**

בסעיף 17 - "**איסור הטעיה בנוגע למהותו או לאיכותו של מזון -**

עוסק במזון לא יעשה אחד מאלה במטרה להטעות את מקבל המזון בנוגע למהותו או לאיכותו של מזון:.....

...(2) לעניין יצרן, יבואן או משווק – סימון מזון בניגוד להוראות סעיפים 15 ו-16, או תיאור מזון באמצעות תווית, מסמך, פרסומת או הצגה אחרת של מידע ***באופן שאינו תואם את המזון או את תכונותיו*;...".**

לאור האמור לעיל, מוצע לחייב את היצרן והיבואן לסמן על אריזת המזון הארוז מראש את שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית' בהתאם להוראות תקנה 5.

**תקנה 5**

מוצע להבחין באופן הסימון של מזון שיתכן שיש בו מזון הגורם לאלרגיה, לאי סבילות, מזון שמקורו ממזון כאמור או גופרית דו חמצנית כתוצאה ממעבר בלתי מכוון בין שני סוגי מקרים:

1. מקרים בהם יש חובה לפי חוק לסמן רשימת רכיבים (תקנת משנה (א)) שבהם יסומנו המילים "עלול להכיל" בצמוד ולאחר רשימת הרכיבים באותיות מודגשות שלא יפחתו מהגודל שבו סומנו הרכיבים, ובצמוד לאחר מכן, באותיות מודגשות, שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית'.
2. מקרים בהם אין חובה לסמן רשימת רכיבים (תקנת משנה (ב)) בהם יסומנו המילים "עלול להכיל" בצמוד לסימון התכולה, ובהעדר סימון תכולה - בצמוד לסימון שם המזון, ובצמוד לאחר מכן, באותיות מודגשות, שם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות או 'גופרית דו חמצנית', באותיות מודגשות בגודל שלא יפחות ממחצית הגודל בו סומנו התכולה או שם המזון.

אם המזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות הוא מהסוגים המפורטים בתקנת משנה 3(ד): אגוזים ומוצריהם, דגנים מכילי גלוטן ומוצריהם וחיטה ומוצריה כמפורט בטיוטת התקנות, יחולו גם הוראות הסימון שבתקנה 3(ד) ואולם לעניין סימון גלוטן רק במידה וישנה סבירות גבוהה כי שיעור הגלוטן במזון עולה על 20 חלקי מיליון, ניתן לסמן גם " - גלוטן" בצמוד למין הדגן.

**תקנה 6**

מוצע כי הוראות הסימון שבטיוטת התקנות יחולו גם על יחידות מזון ארוזות מראש על ידי היצרן בתוך אריזה כוללת, כלומר מוצע לחייב סימון האריזות הקטנות שבתוך האריזה הכוללת.

**תקנה 7**

מוצע כי הוראות הסימון שבטיוטת התקנות לא יחולו על אריזה שקופה הכוללת בה יחידות מזון ארוזות מראש רק בהתקיים שני התנאים המפורטים בטיוטה כלהלן: יחידות המזון שבה מסומנות על פי הוראות טיוטת תקנות אלו וניתן לקרוא בנקל ובבירור את הסימונים האמורים מבעד לאריזה השקופה.

**תקנה 8**

לצורך בדיקת סימון המזון לפי תקנות אלה, מוצע לאפשר למנהל לדרוש ביצוע בדיקות במעבדה בישראל או במעבדה שאושרה או הוכרה על ידי אחד הגופים כאמור בסעיפים 42(ב) או 52(ב)(2) לחוק המזון, ולחייב את היצרן או היבואן לשאת בהוצאות בדיקות אלה.

**תקנה 9**

הוראות הסימון שבתקנות אלה באות להוסיף על הוראות הסימון שבחקיקת המזון, ובכלל זאת הוראות סימון שבתקנים רשמיים, בתקנות לפי חוק המזון, בצווים שהותקנו בהתייעצות עם שר הבריאות או בהסכמתו, לפי סעיף 37(ב) לחוק הגנת הצרכן או בצווים לפי חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957, החלים על מזון.

**תקנה 10**

לפי סעיף 2(א) לחוק קביעת מועד כניסה לתוקף של הוראות סימון מזון ארוז מראש, התשע"ה-2014, על אף האמור בכל דין, מועד חובת הסימון של הוראת סימון שפורסמה ברשומות בין 1 בינואר ל-31 בדצמבר בשנה כלשהי יהיה **שנתיים מתום אותה שנה** למעט אם קבע מאסדר מועד מוקדם של חובת סימון לפי סעיף 3 לחוק האמור או אם חלה על הוראת הסימון התחייבות של המדינה לפי אמנה בין-לאומית. מאחר ולא התקיימו שני חריגים אלה, תחול הרישה לפיה המועד יהיה שנתיים מתום השנה בה יפורסמו התקנות ברשומות. לפיכך, ככל שהתקנות יפורסמו במהלך שנת 2023, מועד התחילה צפוי להיות 1 בינואר 2026.

1. ס"ח התשע"ו, עמ' 90; התשע"ז, עמ' 1057. [↑](#footnote-ref-1)
2. ס"ח התשל"ז, עמ' 226. [↑](#footnote-ref-2)
3. מראה המקום יצורף בהמשך. [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)
6. ק"ת התשע"ח, עמ' 376. [↑](#footnote-ref-6)
7. י"פ התשע"ז, עמ' 8488 [↑](#footnote-ref-7)
8. לפי סעיף 2(א) לחוק קביעת מועד כניסה לתוקף של הוראות סימון מזון ארוז מראש, התשע"ה-2014, על אף האמור בכל דין, מועד חובת הסימון של הוראת סימון שפורסמה ברשומות בין 1 בינואר ל-31 בדצמבר בשנה כלשהי יהיה **שנתיים מתום אותה שנה** למעט אם קבע מאסדר מועד מוקדם של חובת סימון לפי סעיף 3 לחוק האמור או אם חלה על הוראת הסימון התחייבות של המדינה לפי אמנה בין-לאומית. מאחר ולא התקיימו שני חריגים אלה, תחול הרישה לפיה המועד יהיה שנתיים מתום השנה בה יפורסמו התקנות ברשומות. [↑](#footnote-ref-8)
9. [↑](#endnote-ref-1)
10. [REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20210526&from=EN)

    [laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20210526&from=EN) [↑](#footnote-ref-9)