

תוספי תזונה – טופס רישום ליבוא

שירות המזון הארצי



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

רישום תוסף תזונה מטרה

- הנגשת מידע והדרישות
- קיצור זמני המתנה לבדיקת תיק יבוא
- צמצום דרישות להשלמת חומר

**מילוי הטופס ושליחתו אינה מעידה על עמידת המוצר בדרישת
החקיקה ואינה מהווה אישור שירות המזון למוצר**

שירות המזון הארצי



"צק ליסט" פרטי היצרן והספק

יש למלא רק את התאים בעמדה זו		אין לערוך ולעשות כל שינוי בעמודות מטה
		מספר יבואן (כפי שמופיע ברישום יבואן)
	(למילוי יעיל שירות המזון במקרה של בקשה חדשה)	מספר אישור יבוא (מספר פנימי שנשלח ליבואן)
פרטי היצרן		
		צדף אישור GMP מרשות מוסמכת בתוקף (או אחת מהחלופות) - בהתאם לנהל יבוא
	אישור/תעודה GMP פרמצבטי	שם היצרן (כפי שמופיע באישור הנ"ל)
	אישור/תעודה GMP מזון	כתובת היצרן (כפי שמופיע באישור הנ"ל)
	HACCP&ISO9001	ארץ היצרן
	ISO22000	כתובת ושם המפעל באישור GMP תואמת את שאר מסמכי היצרן
	IFS	המוצר קיים בפירוט GMP
	BRC	GMP בתוקף או חתום בשנה האחרונה
	אם כן - צדף הצהרת אי זיהום צולב של חומרים תרופתיים במוצר (נספח י הנהל יבוא)	GMP פרמצבטי מרשות מפקחת מוסמכת של המפעל היצרי
		צדף תעודת מכירה חופשית (FSC = certificate of free sale) מהרשות המוסמכת במידה שהמוצר נמכר בארץ הייצור.
		המוצר קיים בפירוט FSC

טיוטא

"צק ליסט" פרטי המוצר

פרטי המוצר	
אם נרשם בעבר פרט מספר אישור יבוא מוקדם הקודם צרף את המצורפים של האישור הקודם	בחר סטטוס המוצר
אם מוצר נרשם בעבר	מהות השינוי (סיבה לרישום החדש)
	במידה ונבחר "אחר" פרט את מהות השינוי
	סיווג מוצר
	יעוד המוצר
שיווק סיטונאי(בליסטירם) - יבוא לצורך יצוא בלבד תעשייה(תפוזרת)- תעשייה (ח"ג) - שיווק לרשות הפלסטינאית	בבחירת יעוד יבוא לצורך יצוא -לצרף אישור לשכה מחוזית שבתחומה נמצא מחסן היבוא כי היבואן עומד בתנאי נוהל הנפקת תעודות יצוא בבחירת יעוד לתעשייה או סיטונאי - לצרף תעודת GMP של המפעל האורז +הצהרת המפעל האוז על הסכמתם לארז את המוצר בבחירת יעוד לתעשייה או סיטונאי - שם+כתובת מפעל אורז בבחירת חו"ג - הצהרת היצק לפי איזה תקן בינ"ל מיצר החומר (FCC וכו')
	תצורה
	תיאורתצורה אחרת (במידה ולא נבחר מרשימה)
	שם המוצר - המתאר בתאור נכון ולא מטעה את מהות של תוסף התזונה
	מאפיינים (למשל טעם/ תוספת)
אם קיים	שם מוצר באנגלית
אם קיים	שם מסחרי
	אריזה

סיטונאי
אצטא



"צק ליסט" פרטי המוצר המוגמר - למילוי עבור מוצר מוגמר בלבד

למילוי רק עבור מוצרים מוגמרים		46
	מנת צריכה יומית (מקסימום ביום)	47
	יחידת מידה של מנת הצריכה היומית	48
	תיאור יחידת מידה אחרת (במידה ולא נבחר מרשימה)	49
	שם הגורם עבור מיובא המוצר	50
	שם המותג	51
	שם המשווק/ים	52
	פרטי התקשות	53
	צרך תזוית כפי שהמוצר ישווק בארץ/רשות פלסטינית - העומדת בכל דרישות החקיקה	54
	התזוית עומדת בכל דרישות החקיקה (תקנת תוספי תזונה, יחוס סגולות ריפוי וכו')	55
	היכן תדבק התזוית איתה ישווק המוצר?	56
	צרך תזוית מקורית כפי שהמוצר נמכר במדינת היצור (במידה והתזוית אינה באנגלית - יש לצרף תרגום נטריוני לעברית מקונסוליה או משגרירות רלוונטיים, או תרגום מאת היצרן ומכתב נלווה מן היצרן המעיד כי התרגום תואם את תוכן התזוית)	57
	האם מיועד להחזרת מינרלים ומזלים?	58
	האם מוצר הומאופטי?	59
	האם המוצר מיועד לתינוקות ופעוטות בגיל 3-20?	60
	האם המוצר מיועד לנשים הרות (ויטמינים ומינרלים) ועומד בתנאים לייעוד והתזוית תוסף תזונה לנשים הרות?	61
	האם המוצר מיועד לנשים/גברים בגילאי +70 (ויטמינים ומינרלים) ועומד בדרישות הרכב תוספי תזונה (ויטמינים)	62
	האם המוצר מיועד לילדים בגיל 4-8 ?	63
	האם המוצר מיועד לנשים/גברים בגילאי 25-50 שנים (ויטמינים ומינרלים)?	64
	האם המוצר מיועד לספורטאים (אבקות ע"ב חלבון או חומצות אמינו)?	65

לא מצורפת תזוית - אינו נמכר
 צ' היצור - מצורפת הצהרה
 להחליט לטהר יבוא

מצורפת תזוית מקורית
 מצורפת תזוית מקורית + תירגום
 לא מצורפת תזוית - אינו נמכר בארץ היצור - מצורפת הצהרה בלבד



"צק ליסט" פרטי המוצר – מזהמים ויציבות (למילוי גם עבור חו"ג)

למילוי עבור כלל המוצרים	
	(1) הנחיה מרכזת של דרישות מיקרוביולוגיות למוצרים שלהם אין מענה בחקיקה עבור כל תוספי תזונה בהתאם להרכבו
	(2) קווים מנחים לכמות מרבית של מתכות כבדות במזון עבור כל תוספי תזונה בהתאם להרכבו
	(3) עדכון ההנחיה בנושא רמות מותרות של תרכובות Polycyclic Aromatic Hydrocarbons - PAHs עבור מוצרים המכילים רכיבים צמחיים, שמנים
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> כ-צדף מסמך רלוונטי לא רלוונטי </div>	(4) קווים מנחים לרמה מירבית של דיוקסינים ותרכובות PCBs במזון בישראל
	(5) שאריות חומרי הדברה עבור תוספי תזונה המכילים רכיבים מהצומח
	(6) הנחייה בנושא רמות מותרות של מלמין במזון עבור מוצרים המכילים רכיבי חלב
	(7) תקנות בריאות הציבור (מזון) (מיקוטוקסינים במזון), התשנ"ו-
	יש לצרף הצהרת יצרן
	יציבות
	מספר חודשי יציבות
	יציבות פרוביוטיקה

האם המוצר עומד בדרישות למזהמים בהתאם להרכב המוצר ?

טיוטא



"צק ליסט" רשימת רכיבים –

רשימת כול הרכיבים במוצר, כולל תוספי במזון ורכיבי כמוסה וכו'

רשימת רכיבים (הוסף אסמכתאות)							77
קטגוריה	שם	שם לוועדי	מספר E רלוונטי רק לת.מזון	תפקיד הרכיב (בתוסף מזון יש לפרט תפקיד/ רכיב תזונתי)	כמות ביחידה	יחידות מידה	כמות במנה יומית (מקסימום) כמות ביחידה X מקסימום מנות ביום
<p>- רכיב פרוביוטיקה - יש לציין בהערות באיזו רגולציה בין לאומית עומד הרכיב</p> <p>- רכיב צמחי /פרטיה/ אצה- יש למלא בנוסף טבלה רלוונטית (ראה מטה)</p> <p>- ויטמין /מינרל - יש למלא בנוסף טבלה רלוונטית (ראה מטה)</p> <p>- רכיב מן החי - יש להגיש תעודה וטרינרית בנוסף</p> <p>* חלב - יש לצרף מסמך - לגבי טיפול תרמי (פסטור) שעבר רכיב (כולל טמפרטורה וזמן)</p> <p>* ג'לטין / קולגן - יש לציין מקור הרכיב (כולל ציון חלק ממנו הופק הרכיב) - לצף אישור וטנרי בהתאם להנחיה</p>							78
ויטמינים / מינרלים							79
							80
							81
							87
							88
							89

טיוטא

ויטמינים / מינרלים
 צמח בצורת מיצוי **** (ראה טבלה מטה)
 צמח שאינו מיצוי **** (ראה טבלה מטה)
 אצות במיצוי - בהתאם לרשימת אצות מאושרות כמזון
 אצות - בהתאם לרשימת אצות מאושרות כמזון
 רכיב מאושר מתוך רשימת החלטות הועדה המקצועית לתוספי תזונה
 חומרי טעם וריח בהתאם להנחיה חומרי טעם וריח התשע"ה - (צרף הצהרת יצרן על עמידה
 מזון חדש מאושר בתוספי תזונה ועומד בהנחיה לרכיב (לדוג' ספירוליה)

שירות המזון הארצי



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

"צק ליסט" רכיבים – למילוי אם יש רכיב צמחי/פטריה/אצה

****עבור צמחים/פטריות/אצות					
עבור מיצויים בלבד צרף אנליזה לכל סמן מוגדר ע"פ מונגרף או מקור אחר וחומרים בעלי פוטנציאל רעילות			חלק הצמח חלק הצמח מתוך רשימה	שם בוטני צמחים (יש לציין שם בדיוק כפי שמופיע ברשימת הצמחים באתר שרות המזון)	
כמות במנה יומית (מקסימום) כמות יחידה X מקסימום מנות ביום	שם לטיני של הסמן	יחס המיצוי לצמח המקורי X:Y		מין (לטיני)	סוג (לטיני)
			גבעול		
				עלים	
				גבעול	
				פרחים	
				פירות	
				גרעין	
				זרע	
				אגוז	
				שמן (פרט מאיזה חלק בצמח)	

טיוטא

דגשים

- העלאת הקבצים בפורטל.
- מילוי מספר עבור בקשה שכבר הוגשה.
- מילוי כל השדות הצהובים הרלוונטיים (בעמודה D) בהתאם להנחיות.
- צירוף אסמכתאות לכל סעיף בטופס.
- הגשת כל מסמכי המוצר מהיצרן בלבד-
 - חתומים בצורה ברורה עם חתימה וחותמת(תוך ציון שם מלא של עורך המסמך ותפקידו במפעל + כתובת המפעל).
 - אין להגיש מסמך אם עברו יותר מ-12 חודשים מיום הנפקתו.
- צרוף תרגום נוטריוני למסמך שלא באנגלית/עברית.

שירות המזון הארצי



תודה על ההקשבה

שירות המזון הארצי



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר