

טיוטת תקנות סימון אלרגנים עדכון תקנות סימון גלוטן תיקון התקנה לסימון התזונתי



ועדה מקצועית
איגוד תעשיות המזון

3 במרץ 2008
ענת כאביה בן יוסף
שרות המזון הארצי



הליך אישור התקנות

- ניסוח טיוטת התקנות ע"י וועדה מקצועית
- הערות עובדי המשרד ומומחים בתחום
- הערות משרדי ממשלה נוגעים, לרבות משרד המשפטים
- הערות תעשיינים ויבואנים
- אישור הנהלת המשרד
- אישור וועדת הבריאות, עבודה ורווחה של הכנסת
- פרסום ברשומות

<p>סימון תזונתי</p> <p>תיקון</p>	<p>גלוטן</p> <p>עדכון</p>	<p>אלרגנים</p> <p>חדש</p>	<p>סטאטוס</p>
<p>לפני סיום הניסוח המשפטי</p>	<p>הניסוח המשפטי הסתיים-לפני סבב הערות ראשון</p>	<p>הניסוח המשפטי הסתיים-לפני סבב הערות ראשון</p>	<p>טיוטת תקנות</p>
<p>אין</p>	<p>עבודה על ניסוח גיבוש תנאים לייצור עבור המפעלים הייעודיים (המייצרים מזון "ללא גלוטן" בלבד) מחייב</p>	<p>כינוס וועדה לגיבוש מדריך וולונטרי לטיפול ומניעה של זיהום צולב וסימון - May contain וולונטרי</p>	<p>קווים מנחים Guidance</p>

סימון אלרגנים – עיקרי התקנות

• טיוטת התקנות מתבססת בעיקרה על החקיקה האירופית לסימון אלרגנים 2003/89/EC ו- 2000/13/EC

- חובת סימון מזון ארוז מראש (לרבות משקאות משכרים) שיש ברכיביו או שהוסף לו **רכיב*** המכיל אלרגן שמקורו באחד מהמזונות המפורטים בתוספת.

***רכיב – מוצר מזון, חומר מוצא או תוספת המשמשים בייצור המזון, לרבות חומרים נותני טעם וריח, חומר מסייע ייצור, תוסף מזון, תסחיב ותוסף תזונה;**

בתוספת מפורטים 16 מזונות:

חלב, ביצים, סויה, בוטנים, **חיטה, שיפון, שעורה, שיבולת שועל**, אגוזים, שומשום, דגים, סרטניים, רכיכות, סלרי, חרדל ותורמוס.

אופן הסימון

ברשימת הרכיבים: "קזאין (חלב), חלבון מן הצומח (סויה)"
בתיבת מידע: במסגרת שכותרתה "מידע על אלרגנים"

מכיל: חלב, סויה.

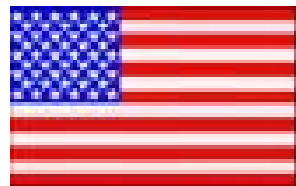
עלול להכיל: _____, _____

התקנה קובעת גם את אופן הסימון במקרים בהם:

- אלרגן מקבוצת האגוזים
- מזון המכיל שני רכיבים או יותר המכילים אלרגן מאותו מקור
- הרכיב כולל את אחד משמות המזונות שבתוספת
- המזון רכיב המכיל גלוטן

תחולת התקנה – שנה מיום פרסומה ברשומות.

סימון זהיר – "עלול להכיל"



סימון אלרגן שנוכחותו נובעת מזיהום צולב

1. בדירקטיבה לסימון אלרגנים אין הוראות לסימון אלרגנים מלבד אלה שהוכנסו למוצר במתכוון
2. מאידך, אין דרישה חוקית ספציפית לשימוש בסימון זהיר, למעט חוקי הגג בנושא בטיחות מזון EC/178/2002 ו-EC/2001/95 מוצר שיש בו אלרגן כתוצאה מזיהום צולב, ולא סומן נחשב מוצר לא בטוח ואסור שישווק.
3. בפועל, יצרני המזון נוקטים בשיטת הסימון הזהיר, גם היכן שלא קיים סיכון אמיתי
4. סימון יתר גורם להגבלת הבחירה של הצרכנים ולשחיקה בהעברת המסר לסובלים מאלרגיה, מה שיכול להביא למטרה ההפוכה ולסכן את הצרכנים.
6. מהסיבות שלעיל, פותחו מדריכים וולונטריים, כדוגמת המדריך האנגלי המספק כלים כיצד להעריך את הסיכונים מזיהום צולב ורק אז לקבוע האם יש נחיצות אמיתית בסימון זהיר.



הגישה הקנדית

- אין דרישות בחוק או איסור לסימון "עלול להכיל".
- בקנדה מאמינים ששימוש מתאים בסימון "עלול להכיל" על מזון ארוז מראש, הוא כלי לניהול סיכון, היכן שיש הצדקה
- אין כל הוראה מחייבת לגבי הנוסח של סימון זה כל שנדרש הוא שסימון זה יהיה נכון, ברור ושלא יהווה תחליף לייצור בתנאי ייצור נאותים GMP
- השימוש בסימון זהיר, יהיה רק לאחר שכל הצעדים שננקטו לא הספיקו כדי להימנע מנוכחות מקרית של אלרגן
- בשלב זה, עד לגיבוש הנחיות, ממליצה HEALTH CANADA ליצרני ויבואני המזון להתחיל להתרגל ולהשתמש רק בשני ניסוחים לסימון הזהיר:
 - עלול להכיל {X}
 - לא מתאים לצריכה לאנשים עם אלרגיה ל {X}
- {X} השם המקובל של האלרגן



הגישה בארה"ב

- מדיניות ה-FDA לגבי סימון זהיר הועברה במכתב ששלח לתעשייה בשנת 1996

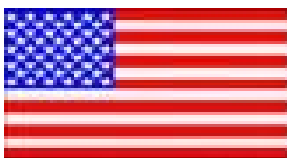
- ה-FDA מבהיר כי ההצמדות לייצור בתנאי GMP הינה חיונית למניעת זיהום צולב, וסימון זהיר לא יהווה תחליף ליצור בהתאם לתנאי ה-GMP

- ה-FDA קורא ליצרנים לנקוט בכל האמצעים הנדרשים על מנת לשלול זיהום צולב, ולהבטיח את היעדרותו באמצעות מדריך:

Sec. 555.250 Statement of Policy for Labeling and Preventing Cross-contact of Common Food Allergens (29.11.2005)

- ההתייחסות לנוכחות אלרגן נחשבת כיצור בתנאי ייצור תברואיים ירודים שעלולים להביא לייצור מזון שייחשב כ- Adulteration בשל זיהום המזון ע"י אלרגן, ומזויף Misbranding בשל אלרגן לא מסומן.

- המדריך כולל קריטריונים לפעולה או לאכיפה נגד העברין



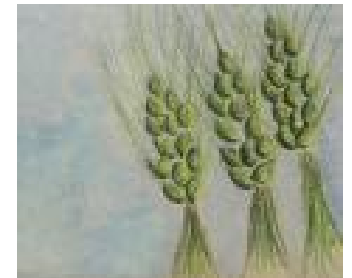
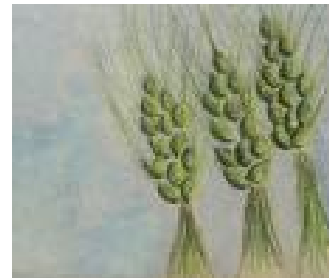
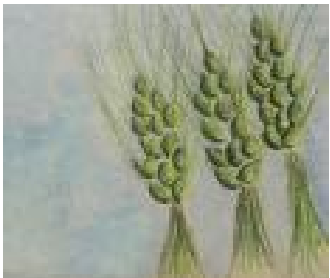
...ובארץ

- כמו שאר המדינות שהוצגו, גם בארץ אין דרישה חוקית באשר לסימון הזהיר, למעט אופן הסימון ומיקומו על התווית.
- עד לפרסום התקנות ברשומות, בכוונת שירות המזון לכנס וועדה מקצועית בשיתוף התעשייה, שמטרתה לגבש מדריך וולונטרי, לניהול אלרגנים עם הדגש למניעת זיהום צולב ושימוש מתאים בסימון זהיר "עלול להכיל".



עדכון תקנות סימון גלוטן

- הרכב הוועדה המקצועית
- מטרת עדכון התקנות (חקיקה בינלאומית, מגוון)
- סימון "מכיל גלוטן" ישתנה עם פרסום תקנות לסימון אלרגנים
- גלוטן – חלבון עם שני כובעים
גלוטן יכול לגרום לתגובה לחולי הצליאק וגם לסובלים מאלרגיה.
- גלוטן ואלרגנים – בעיות דומות בהקשר לזיהום צולב



3 תיקונים בעדכון הטיוטא

1. העלאת סף הגלוטן המרבי המותר במזונות "ללא גלוטן" מ"שיעור כלשהו" ל- 20 PPM

2. מתן היתר לייצור מוצרים "ללא גלוטן" במפעלים ייעודיים המייצרים מוצרים ללא גלוטן **בלבד**, בתנאי שלמפעל יש מערכת אבטחת איכות ובטיחות מזון בהתאם לדרישת המנהל.

(מפעלים מעורבים - GMP)

3. שינוי באופן הסימון "מכיל גלוטן" יעשה בהדרגה עד לפרסום תקנות לסימון אלרגנים, סעיף 2 סימון "מכיל גלוטן" נשאר ללא שינוי.

לא ייצר אדם מזון **שיש בו או שהוסף** לו גלוטן בשיעור כלשהו, ברשימת הרכיבים במזון שם הצמח מקור הגלוטן והמילים "מכיל גלוטן".

לדוגמא: לתת שעורה (מכיל גלוטן)

בשלב השני, עם פרסום תקנות סימון אלרגנים, מתבטל סעיף 2 לתקנות גלוטן ואופן הסימון משתנה

לא ייצר אדם, לא ייבא לא יאחסן ולא ישווק מזון **שיש ברכיביו או שהוסף לו** רכיב בשיעור כלשהו...

לדוגמא: לתת (שעורה-גלוטן).

ובתיבת המידע: מכיל: לתת (שעורה-גלוטן).



תיקון התקנה לסימון התזונתי

עיקרי התיקונים



1. סימון חומצות שומן מסוג טרנס לרבות תיקון לגבי סימון שומנים.
2. תיקון סעיף 8 – "שיטות בדיקה" בתקנה.

1. סימון ח"ש טרנס

הורדת סף סך השומנים המחייב פירוט וסימון רכיבי השומן * מ-4.5% ל-2%.
***רכיבי שומן: ח"ש רוויות, כולסטרול וח"ש טרנס.**



קביעת תנאים לסימון אפס לצד כל אחד מרכיבי השומן

- ח"ש רוויות-תכולתן אינה עולה על 0.1 גר/100 גר'
- ח"ש טרנס- סך ח"ש רוויות וח"ש טרנס אינו עולה על 0.5 גר/100 גר'.
- כולסטרול-תכולתו אינו עולה על 2.5 מ"ג/100 גר'.



- **כלומר**, כל מוצר מזון שתכולת השומנים שלו היא מעל 2% - יפורטו שאר רכיבי השומן.

- מוצרים בעלי תכולת סך שומנים נמוכה מ-2% אשר ייטען לגביהם טיעון לגבי תכולת אחד מרכיבי השומן, יהיה חובה לפרט את תכולת **שני** הרכיבים האחרים.



2. תיקון סעיף 8 – "שיטות בדיקה" בתקנה

שיטות בדיקה
(תיקון התשנ"ד)

8. שיטות הבדיקה של הרכיבים בסימון התזונתי יהיו כמפורט בספר Methods of Analysis for Nutritional Labelling, בעריכת Darryl Sullivan, 1993, שעותק ממנו הופקד לעיון הציבור בספרייה של משרד הבריאות ברח' המלך דוד 20, ירושלים.

הנוסח המוצע:

במקום תקנה 8 לתקנות העיקריות, יבוא: "בדיקות מעבדה"

8. (1) בדיקה תעשה במעבדה מוכרת, בהתאם להוראות המנהל.
- (2) יצרן או יבואן של מצרך מזון, לפי העניין, שממנו ניטלה הדגימה לבדיקה, יישא בהוצאות הבדיקה וישלמן במישרין למעבדה המוכרת.
- (3) לעניין תקנה זו, בדיקה משמעותה בדיקה של דגימה שניטלה לפי סעיף 4 לפקודה, **המגדיר את סמכויות המפקחים בכל הקשור לנטילת דוגמאות בפיקוח השגרתי.**

תודה על ההקשבה!