



כ"ב אייר תשע"ט
27 מאי 2019
סימוכין: 468879119

אל: מר משה בר סימן טוב, המנהל הכללי

הנדון: דברי הסבר לסיווג המזונות כמזונות רגישים

החוק להגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ה-2015 (להלן – החוק), מבחין בין "מזון רגיל" ו"מזון רגיש" וקובע, בן היתר, הוראות שונות ליבוא שני סוגי המזונות האמורים. שר הבריאות רשאי להכריז על מזון מסוים או על סוג מזון, או על מזון המכיל רכיב או חומר מסוים, שהוא מזון רגיש, לפי המלצת מנהל שירות המזון, בהתבסס על ניהול סיכונים.

מטרת ההכרזה:

עדכון רשימה של סוגי מזונות לגביהם יחולו הוראות החלות על "מזון רגיש" לפי פרק ד' בחוק.

תהליך סיווג המזונות:

בשל מורכבות שרשרת המזון, החל מהגידול בשדה של הצומח או של החי המשמשים לצריכה ועד תהליכי הייצור, לא ניתן להבטיח בטיחות מוחלטת של המוצר. בהכירנו בעובדה זו ובהתייחס לצורך במקסום המשאבים העומדים לרשותנו, מיושמת הגישה לניהול הסיכונים והערכת הסיכונים, בהתאם למקובל במדינות מפותחות. גישה זו שמה דגש על גורמי סיכון שהינם משמעותיים במונחים של נזק לבריאות הציבור, הסבירות שהם יקרו ומצמצמת את המשאבים הנדרשים לפקוח על המזון. תהליך סיווג המזונות לשתי קטגוריות עיקריות: "מזון רגיל" ו"מזון רגיש" מתבסס על איפיון הסיכון והכלים הקיימים לניהול הסיכון, כלומר להפחתת פוטנציאל הפגיעה בבריאות הציבור וזאת באופן שמאזן בין שמירה על בריאות הציבור להשקעת משאבים הן על ידי הרגולטור והן על ידי תעשיית המזון.

סוגי הסכנות במזון:

מוצרי מזון שונים עלולים להיות רגישים לגורמי סכנות הבאים: זיהום חיידקי (ורעלני החיידקים), זיהום כימי וכן הסיכון הנגרם מחוסר או עודף של רכיב מזון.

א. מוצרי מזון רגישים לזיהום חיידקי כוללים:

1. בעלי תנאים המתאימים לגידול חיידקים כמו pH לא נמוך ולא גבוה, לחות;
2. מוצרים או חומרי גלם הבאים במגע עם חיידקים פתוגניים כגון זבל אורגני, כף-יד בן-אדם, שטחי הכנה;



- ב. מוצרי מזון רגישים לזיהום כימי כוללים:
1. מוצרים העלולים להזדהם בגידול או ביצור;
 2. מוצרים עם תוספת ישירה או עקיפה עלולים להזדהם בגורם סכנה כימי;
 - ג. מחסור או עודף של רכיב במוצר, כגון חוסר או עודף בוויטמינים ובמינרלים במזון "כוליי" (תרכובת מזון לתינוקות) או נוכחות של גורם אלרגני במזון.

דפוסי חשיפה עם הסתברות לסיכון:

- א. צריכה ע"י אוכלוסייה בעלת צרכים תזונתיים מיוחדים:
1. מזון לתינוקות
 2. מזון בעל צריכה גבוהה בקרב פעוטות וילדים קטנים
 3. תזונה לחולי סכרת כמו מוצרים עם תחליפי סוכר
 4. תזונה לקשישים וחולים (מזון ייעודי)

ב. צריכה גבוהה באוכלוסייה הכללית כמו מוצרי מאפה, שמנים, מוצרי חלב

ג. צריכה גבוהה בתת-אוכלוסייה כמו דגים ופירות ים, סוגי מזון אתני ומזון עונתי כמו מצות לפסח.

אפיון הסיכון מהווה את ההסתברות להתרחשות והחומרה של השפעות בריאותיות ידועות או פוטנציאליות באוכלוסייה. זאת על בסיס זיהוי הסכנות, אפיון הסכנות ומידת החשיפה הפוטנציאלית, תוך התייחסות לאוכלוסיות רגישות.

השיקולים המהווים את הבסיס לאפיון הסיכון הינם:

- א. מידת הרעילות של גורם הסכנה או מידת ההשפעה של חוסר/עודף ברכיב תזונתי וחומרת הפגיעה הפוטנציאלית בבריאות הציבור ומידת הסבירות להימצאות גורם הסכנה או השינוי בהרכב התזונתי.
- ב. החשיפה הפוטנציאלית של הציבור – מידת החשיפה של כלל הציבור ובפרט חשיפה של אוכלוסיות רגישות (מבחינה בריאותית ותזונתית).
- ג. הערכת מידת אי וודאויות הנובעות מאפיינים סביבתיים, ממרכיבי המוצר, תהליכי ייצור, אחסנה, הובלה וכו' וכן יכולות של זיהוי וכימות גורם הסכנה (יכולות מעבדתיות).

באפיון הסיכון נעשה שימוש גם במידע מדעי ספרותי, בנתוני עבר שנאספו במסגרת פיקוח על המזון בארץ ובנמלים ומידע מהעולם לרבות אירועי בטיחות מזון לצורך הערכת הסיכון הפוטנציאלי ובחינת האמצעים הנדרשים להפחתת הסיכון לבריאות הציבור.



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

הרשימה המומלצת (מצ"ב כנספח), מבוססת על עקרונות אפיון הסיכונים שפורטו לעיל וניהול הסיכונים הללו יתבצע באמצעות הפיקוח על מזון רגיש, בהתאם להוראות החוק.

בברכה,

אינג' אלי גורדון
מנהל שירות המזון הארצי

העתקים :

פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי
עו"ד אורי שוורץ, היועץ המשפטי
פרופ' סיגל סדצקי, ראש שירותי בריאות הציבור
גבי מאיה גולן, עוזרת למנהל הכללי
ד"ר ינון יוני, מנהל היחידה הוטרינרית
גבי פנינה אורן, סגנית למנהל שירות המזון הארצי
עו"ד שרון גוטמן - טרודלר, סגנית בכירה ליועץ המשפטי
ד"ר רינה ורסנו, מנהלת היחידה ניהול סיכונים
עו"ד מרינה אוסטפלד, ממונה (יועץ משפטי – שירות המזון הארצי)
אינג' מרטין סינר, מנהלת תחום מזון ראשי (יבוא), שירות המזון הארצי



נספח – רשימה המומלצת להכרזת המזונות כמזונות רגישים

המזון המסוים או סוגי קבוצות המזונות הרגישים ¹	עיקרי ההנמקה להכרזה
חלב ומוצרי חלב ומקבליהם (Analogues) המכילים רכיבי חלב	מוצרים מן החי, רגישות גבוהה לקלקול מיקרוביאלי מסווגים כמזון בסיכון בחקיקה במדינות מפותחות כדוגמת אירופה וארה"ב. לקבוצה זו, יש תנאים מתאימים ואפשרות לזיהום מחיידקים שמקורם מבעל-החיים.
בשר ומוצריו	מוצרים מן החי, רגישות גבוהה לקלקול מיקרוביאלי מסווגים כמזון בסיכון בחקיקה במדינות מפותחות כדוגמת אירופה וארה"ב. לקבוצה זו, יש תנאים מתאימים לגידול חיידקים, ובדרך כלל פתוגניים או מכילים רעלני חיידקים וכן תנאים מתאימים ואפשרות לזיהום מחיידקים שמקורם מבעל-החיים.
דגים ומוצרי דגים כולל רכיכות, סרטנים ואכינודרמים	מוצרים מן החי, רגישות גבוהה לקלקול מיקרוביאלי מסווגים כמזון בסיכון בחקיקה במדינות מפותחות כדוגמת אירופה וארה"ב. לקבוצה זו, יש תנאים מתאימים לגידול חיידקים, ובדרך כלל פתוגניים או מכילים רעלני חיידקים וכן תנאים מתאימים ואפשרות לזיהום מחיידקים שמקורם מבעל-החיים.
ביצים ומוצריהם	מוצרים מן החי, רגישות גבוהה לקלקול מיקרוביאלי מסווגים כמזון בסיכון בחקיקה במדינות מפותחות כדוגמת אירופה וארה"ב. לקבוצה זו, יש תנאים מתאימים לגידול חיידקים, ובדרך כלל פתוגניים או מכילים רעלני חיידקים וכן תנאים מתאימים ואפשרות לזיהום מחיידקים שמקורם מבעל-החיים.
דבש ומוצריו	מוצרים מן החי, רגישות גבוהה לקלקול מיקרוביאלי מסווגים כמזון בסיכון בחקיקה במדינות מפותחות כדוגמת אירופה וארה"ב. לקבוצה זו, יש תנאים מתאימים לגידול חיידקים, ובדרך כלל פתוגניים או מכילים רעלני חיידקים.
מוצרים המכילים ג'לטין ו/או קולגן	מוצרים מהחי המסווגים בסיכון גבוה בעקבות החשש להמצאות הגורם למחלת BSE.
שימורי מזון בעלי חמיצות נמוכה (pH < 4.5)	מוצרים בסיכון מיקרוביאלי שעלולה להתפתח במוצר המיוצר בתנאים לא נאותים של טיפול תרמי ומכאן הסכנה להתפתחות החיידק

¹ מתוך מדריך סיווג מזונות <https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/sivug.pdf>



קלוסטרדיים בולטולינים. לכן, קשר עם היצרן הוא הכרחי לרבות קבלת מידע ביחס לאופן הטיפול התרמי שבוצע ועקיבות מלאה לרבות הסבר/פענוח קוד והתחייבות לכושר השתמרות.	
חשיבות לשמירה על שרשרת הקירור מפאת רגישות לקלקול מיקרוביאלי. לשם שמירה על רציפות התיעוד של שרשרת קירור היבואן מחויב להיות בקשר ישיר עם היצרן או עם הספק שיש לו קשר ישיר עם היצרן.	מוצרי מזון שעל פי הצהרת היצרן חייבים להישמר בטמפי מבוקרת
	מזון לצרכים תזונתיים מיוחדים:
מוצרים מהווים בסיס לצרכים תזונתיים ייחודיים החל מלידה ואילך, ומכאן חשיבות רבה להבטחת ביטחון תזונתי שמהווה חלק משמעותי מהבטחת בטיחות מזון כללית.	- מזונות המיועדים לצריכה ע"י תינוקות ופעוטות כולל תרכובות מזון ומזונות משלימים
מוצרים מהווים בסיס לצרכים תזונתיים ייחודיים במצב בריאותי מסוים לכלל האוכלוסייה, ומכאן חשיבות רבה להבטחת ביטחון תזונתי שמהווה חלק משמעותי מהבטחת בטיחות מזון כללית.	- מזון ייעודי המיועד לצרכים רפואיים מיוחדים ובכלל זה מחלות מטבוליות, הפרעות מטבוליות, מוצרים המיועדים לחולי PKU, מוצרי מזון ללא לקטוז
קבוצת מוצרים שניתנים לפני או תוך כדי אימוץ במטרה לעלות רמת אנרגיה זמינה ומכילים קפאין, טאורין ותוספי תזונה רבים אחרים. המוצרים מיועדים בעיקר לבניית שרירים ומכילים כמויות גבוהות של חלבון. הפיקוח על המוצרים הינו כמו תוספי תזונה.	- מזונות המיועדים לשמש תחליף לדיאטה היומית, כולה או חלקה ובכלל זה פורמולות לספורטאים
תקנות תוספי תזונה קובעות את הליך אישור תוספי תזונה מיובאים לרבות הרמות המותרות ואופן בדיקתן של ויטמינים ומינרלים. במסגרת אישור ייבוא נבחנת בדיקת התאמת המוצר לדרישות החקיקה עוד בטרם הגעתו לישראל, כולל בדיקות מנהלתיות כחלק מבדיקת המוצר המגיע לארץ.	- תוספי תזונה וחומרי גלם לתוספי תזונה
לשם שמירה על רציפות תיעוד המידע בנוגע למקור הרכיבים, רמת הטוהר והניקיון מחויב קשר ישיר עם יצרן המזון או עם ספק שיש לו קשר ישיר עם יצרן המזון.	- ויטמינים, מינרלים וחומצות אמינו לשימוש כרכיב תזונתי בתעשיית המזון
ישנם מינים של פטריות שאינן מאושרות למזון וחלקן אף רעילות לאדם. לכן, קשר עם היצרן הוא הכרחי לוודאי מין הפטרייה.	פטריות או תערובותיהם כולל מוצרים שבהם פטריה היא רכיב עיקרי
רגישות גבוהה לסיכון מיקרוביולוגי. לשם שמירה על רציפות תיעוד המידע בנוגע למקור המיקרואורגניזמים, רמת הטוהר והניקיון מחויב קשר ישיר עם יצרן המזון או עם ספק שיש לו קשר ישיר עם יצרן המזון.	מיקרואורגניזמים לשימוש בתעשיית המזון או כמוצר מוגמר
סיכון מיקרוביולוגי וכימי גבוה, לצד צריכה רחבה. ועל כן, מחויב קשר ישיר עם יצרן המזון או עם ספק שיש לו קשר ישיר עם יצרן המזון ובדיקת מקור המים	מי שתיה מבוקבקים, מים מינרליים ומשקאות על בסיס מים מינרליים
אלו צבעים הנצרכים למשק הביתי ואשר עלולים להכיל צבעים שאינם מאושרים לפי חקיקת המזון בישראל לרבות כמות וייעוד. לכן, מבחינת מפרט והוראות שימוש יבטיח שימוש בטוח.	צבעי מאכל המיועדים לשיווק קמעונאי