

א' בשבט, התשע"ב  
25 ינואר 2012  
04903312

**דברי הסבר לטיטת תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשע"ב - 2012**

**רקע**

מחלת הכרסת ידועה גם בשם מחלת הצליאק, היא מחלה אוטו-אימונית. אכילת מזונות מכילי גלוטן ע"י החולים במחלה מביאה לכך שהגוף תוקף את רקמותיו, ובעיקר את רקמת המעי הדק, דבר הפוגע גם בספיגת רכיבי תזונה לגוף. אי-סבילות זו לגלוטן זהו מצב בו הגוף לא מסוגל לעכל את הגלוטן, בשונה ממקרה אלרגיה בו הגוף באמצעות המערכת החיסונית מגיב לחשיפה של חלבון ספציפי בכל כמות שהיא.

קיימות רמות שונות לרגישות לגלוטן, יש אנשים שיכולים לסבול כמויות קטנות של גלוטן ויש אנשים הרגישים פחות, וסבילים לרמות גבוהות יותר. במטרה לאפשר לאנשים בעלי טווח רגישויות שונה לצרוך מזונות המתאימים לצרכיהם לרמת רגישותם ולאפשר בחירת המוצרים בעלי רמות שונות של גלוטן. טיטת התקנה מציעה מדרג לסימון מוצרים בכינויים עפ"י תכולת הגלוטן בהם.

למרות העובדה שמחלת הצליאק שונה מאלרגיה לדגנים מכילי הגלוטן קיים מכנה משותף: גלוטן בדגנים הוא אחד מחלבוני הדגן אשר יכול לגרום לתגובה לחולי צליאק וגם לאנשים אלרגיים לדגנים מכילי הגלוטן.

מעריכים שהיארעות המחלה היא אחד ל-100 (כ- 1% מהאוכלוסייה).

מבין הגורמים האפשריים להתפתחות המחלה ניתן לציין פגם במערכת החיסונית, גורמים סביבתיים ותורשתיים. אנשים הסובלים מבעיות רפואיות מסוימות כמו סוכרת סוג 1, הפרעות בתפקוד בלוטת התריס, כיבים במעי והפרעות במערכת העצבים כמו אפילפסיה, סביר יותר שיפתחו צליאק.

תסמיני המחלה באים לידי ביטוי בשלשולים תכופים, איבוד משקל ואף לגרום לתת-תזונה. אצל ילדים, המחלה יכולה לגרום לעיכוב הגדילה וההתפתחות. מחקרים מראים, שאכילת גלוטן מגבירה הפרעות בתפקוד המוחי ואף קשורה להתפתחות של מחלות ממאירות (בעיקר של המעי).

רבים מהחולים במחלה כלל לא יודעים שהם חולים בה. את המחלה ניתן לאבחן ע"י בדיקות דם לנוגדנים האופייניים לצליאק, אך הדרך היחידה לקבל אבחנה מדויקת היא לבצע ביופסיה מרקמת המעי. למחלה אין תרופה כך שהטיפול בה מתמקד בדרכים למניעת תסמיניה. מכאן שיש חשיבות רבה בשמירה על דיאטת נטולת גלוטן.

גלוטן הוא חלבון הנמצא בדגנים כמו חיטה, שיפון, שעורה ושיבולת שועל ומוצריהם (לתת, סובין). מכאן שעל חולי הצליאק להימנע ממזונות המכילים רכיבים מדגנים אלה למשל לחמים, פסטה, פיצה, קוסקוס, מוצרי מאפה עוגות ומוצרים נוספים שרכיביהם מסומנים כמכילי גלוטן. מזונות חליפיים אפשריים הם מזונות אשר מטבעם לא מכילים גלוטן כמו אורז, תפוח"א, תירס, סויה או מזונות המסומנים בכינוי "ללא גלוטן", אשר מתאימים לצרכיהם המיוחדים של אוכלוסיית חולי הצליאק.

עמוד 1 מתוך 3

[www.health.gov.il/fcs](http://www.health.gov.il/fcs)

חקיקה בינלאומית

קודקס אלימנטריוס

בחדש יולי 2008, אשרה נציבות הקודקס את הסף המקובל של גלוטן, למזונות שיסומנו "ללא גלוטן", אישור זה שינה את קביעת הקודקס בנושא משנת 1983, אז הגבול עמד על 500 חל"מ (חלקים למיליון) גלוטן והיום עומד על 20 חל"מ. אישור זה של הנציבות אפשר בפועל את אישורו הסופי של תקן הקודקס עבור מזון לצרכים תזונתיים מיוחדים לאנשים עם אי סבילות לגלוטן.

[/download/standards/291/cxs\\_118e.pdf](http://download/standards/291/cxs_118e.pdf)

תקן זה מתיר שני טווחים של רמות גלוטן במוצרים שהתקן חל עליהם לפי טווח רגישויות: עד 20 חל"מ ובין 20-100.

אירופה

החל מחודש נובמבר 2005, מתוקף התקנה לסימון אלרגנים, חלה חובת סימון שם הצמח מכיל הגלוטן, ברשימת הרכיבים של מוצרי המזון ללא תלות בשיעורו במוצר. ב-20 לינואר 2009, ועל בסיס עקרונות הקודקס, התפרסמה החקיקה האירופית, אשר תכנס לתוקף רק בינואר 2012.

COMMISSION REGULATION (EC) No 41/2009

החוק האירופי אימץ את גישת הקודקס גם בהקשר של טווח הרגישויות: עד 20 חל"מ – "ללא גלוטן" ובין 20-100 חל"מ "VERY LOW GLUTEN".

ארה"ב

קיימת הצעת חוק מינואר 2007 באשר לכינוי מזון "ללא גלוטן", בשלב זה ה-FDA לא מתנגד לסימון "ללא גלוטן" על מוצרי המזון, כל עוד הסימון אינו מטעה. מה-1/1/2006 חלה חובת סימון אלרגנים מ-8 מזונות עיקריים המכונים ה-"Big 8" וביניהם חיטה (לא כולל את הדגנים האחרים מכילי גלוטן).

ישראל

תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו – 1996 על תיקוניה.

עיקרי הטייטה המוצעת:

1. הטייטה המוצעת של התקנות באה להחליף את התקנות הקודמות משנת 1996, ומעדכנת את הוראות הסימון ברוח החקיקה הבינלאומית, כמפורט לעיל. הדבר נעשה במטרה לאפשר לאנשים בעלי רגישויות שונות לגלוטן, לצרוך מוצרים שיתאימו לרגישותם ואף לאפשר להם בחירה מודעת של המוצרים האמורים. לכן, מוצעות הוראות סימון, הרכב ותנאים לייבוא, ייצור (לרבות בהסעדה) של מוצרים המסומנים בכינויים בהקשר לתכולת הגלוטן, עפ"י מדרג ובכינויים שהוטמעו בטייטה זו: "דל גלוטן" (מ-100-20 חל"מ גלוטן) ו"ללא גלוטן" (פחות מ-20 חל"מ גלוטן).

עמוד 2 מתוך 3

[www.health.gov.il/fcs](http://www.health.gov.il/fcs)

2. ייצור מוצרים "ללא גלוטן" יותר באחת משתי החלופות:
  - א. במפעלים ייעודיים (המייצרים מוצרים "ללא גלוטן" בלבד) לא ידרשו, כבעבר, לקבלת היתר לסמן מזון בסמל תנאי ייצור נאותים - GMP - ממשרד הבריאות ובלבד שיינקטו בכל הצעדים הדרושים כדי להבטיח את רמת הגלוטן במוצר ובחומרי הגלם ואשר לא תעלה על 20 חלקים למיליון.
  - ב. במפעלים בעלי היתר ת"ינ (GMP), על פי הדרישות של תקנות בריאות הציבור (מזון)(תנאי ייצור נאותים), התשנ"ג – 1993.
3. ייצור מוצרים המסומנים בכינוי "דל גלוטן" יותר רק במפעלים בעלי היתר GMP מן הטעם שבמפעלים אלו קיימת מערכת איכות ובטיחות מזון, לרבות HACCP, ובכך ניתן להבטיח שהמוצר הסופי המיוצר גם מחומרי גלם המכילים גלוטן ברמה העולה על 20 חל"מ, יכיל גלוטן בהתאם לכינוי המסומן על המוצר עפ"י הוראות הטיוטא.
4. להגביל מפעלים ייעודיים (ללא היתר GMP) לייצר מוצרים "ללא גלוטן" בלבד.
5. טיוטת התקנות מפנות להנחיות מסדירות ייבוא מוצרי מזון "דלי גלוטן" ו"ללא גלוטן" כאשר כל ייבוא של מוצרים אלה ייחשב כיבוא מזון רגיש ובהתאם לנהלים, בשינויים הנדרשים הנובעים מאופי המוצר.
6. מוצר מזון "דל גלוטן" ו- "ללא גלוטן" המיוצרים בהסעדה (קייטרינג) יחויבו בעמידה בדרישות ייצור כנדרש בתקנות 3 ו-4, ובציון המילים "דל גלוטן ו-"ללא גלוטן" בהתאם (ללא סימון כנדרש למזון ארוז מראש).

עמוד 3 מתוך 3

בתוקף סמכותי לפי סעיף 3 לפקודת בריאות הציבור (מזון) [נוסח חדש], התשמ"ג-1983, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה
- בתקנות אלה –
- "גלוטן" – חלבון מן הצומח הנמצא בגרעינים של דגנים ומוצריהם;
- "דגנים" – חיטה, לרבות חיטפון (TRITICALE), חיטה דו-גרגירית (KAMUT) וחיטת כוסמין (SPELT), שיפון, שעורה ושיבולת שועל, לרבות המכלואים (ההיברידיים) שלהם;
- "המנהלי" – מנהל שירות המזון במשרד הבריאות או מי שהסמיכו בכתב לעניין תקנות אלה;
- "המנהל הכללי" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך בכתב לעניין תקנות אלה;
- "הסעדה" (Catering) – כהגדרתה בתקנות רישוי עסקים (תנאים תברואיים לעסקים לייצור מזון), תשל"ב – 1972;
- "חומר מסייע ייצור" – כהגדרתו בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון), התשס"א – 2001 (להלן – תקנות תוספי מזון);
- "מפעל יעודי" – מפעל המייצר מוצרי מזון המסומנים "ללא גלוטן" בלבד
- מחומר גלם שמטבעו אינו מכיל גלוטן;
- "מעבדה מוכרת" – מעבדה שהכיר בה המנהל הכללי 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, בין לבד ובין על ידי אחרים, בין בתמורה ובין שלא בתמורה;
- "תוסף מזון" – כהגדרתו בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון), התשס"א – 2001 (להלן – תקנות תוספי מזון);
- "תוסף תזונה" – כהגדרתו בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון), התשנ"ז – 1997;
- "תסחיב" – כהגדרתו בתקנות תוספי מזון;
2. סימון מזון
- לא ייצר אדם מזון ששיעור הגלוטן בו עולה על 20 חלקים למיליון, שלצורך ייצורו שימש רכיב המכיל גלוטן, לא ייבאו ולא ישווקו, אלא אם
- מכיל גלוטן

צויינו בסוגריים ברשימת הרכיבים במזון, מיד לאחר שם הרכיב המכיל הגלוטן, שם הדגן מקור הגלוטן ומיד לאחריו מקף והמילה גלוטן. לדוגמה: "לתת (שעורה – גלוטן)".

לא ייצר אדם מזון המסומן במילים "ללא גלוטן" ולא ישוקו, אלא אם מתקיימים בו התנאים הבאים:

3. סימון "ללא גלוטן" של מזון שיוצר בישראל

- (1) שיעור הגלוטן בו אינו עולה על-20 חלקים למיליון;
- (2) הוא מכיל רכיב אשר באופן טבעי אינו מכיל גלוטן, רכיב אשר יוצר במיוחד לצורך הפחתת תכולת הגלוטן בו או תערובת של השניים;
- (3) (א) הוא יוצר בתנאי יצור נאותים כהגדרתם בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תנאי יצור נאותים), התשנ"ג – 1993; או – (ב) הוא יוצר במפעל יעודי, ונקטו בו הצעדים הדרושים כדי להבטיח כי רמת הגלוטן בחומרי הגלם ובמזון שלא תעלה על 20 חלקים למיליון.

לא ייצר אדם מזון המסומן במילים "דל גלוטן" ולא ישוקו, אלא אם מתקיימים בו הוננאים הבאים:

4. סימון "דל גלוטן" של מזון שיוצר בישראל

- (1) שיעור הגלוטן בו גדול מ-20 וקטן או שווה ל-100 חלקים למיליון;
- (2) הוא מכיל רכיב אשר יוצר במיוחד לצורך הפחתת תכולת הגלוטן בו;
- (3) הוא יוצר בתנאי יצור נאותים כהגדרתם בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תנאי יצור נאותים), התשנ"ג – 1993;

(א) לא ייבא אדם מזון המסומן במילים "ללא גלוטן" ולא ישוקו, אלא אם שיעור הגלוטן בו אינו עולה או שווה ל-20 חלקים למיליון, והוא עומד בתנאים שקבע המנהל בכתב ב"הנחיה ליבוא מוצרי מזון המסומנים במילים שמשמעותן "ללא גלוטן" ו"דל גלוטן" המצויה לעיון הציבור בשירות המזון הארצי, בלשכות המחוזיות של משרד הבריאות ובאתר האינטרנט של משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il). (בתקנות אלה – הנחיה).

5. סימון של מזון מיובא

(ב) לא ייבא אדם מזון המסומן במילים "דל גלוטן" ולא ישוקו, אלא אם שיעור הגלוטן בו גדול מ-20 וקטן או שווה ל-100 חלקים למיליון, והוא עומד בתנאים שקבע המנהל בכתב בהנחיה.

מזון המיוצר, מיובא או משווק בהתאם לדרישות תקנות 3, 4 או 5, לפי העניין, יסומנו המילים "ללא גלוטן" או "דל גלוטן" לפי העניין בצמוד לשם המוצר, בגודל ובהדגשה שלא יפחתו מסימון שם המוצר.

6. אופן הסימון  
"ללא גלוטן" ו-  
"דל גלוטן"

(א) לא ייצר אדם מזון בהסעדה כמזון ללא גלוטן או דל גלוטן, ולא ישווקו אלא אם מתקיימים בו התנאים הקבועים בתקנות 3 ו-4 לתקנות אלה, לפי העניין, והוא מסומן במילים "ללא גלוטן" או "דל גלוטן", לפי העניין, על גבי האריזה באופן ברור ובולט לעין.

7. מזון הנמכר  
בהסעדה  
(Catering)

(ב) הוראות תקנות 2 ו- 6 לתקנות אלה לא יחולו על מזון המיוצר בהסעדה.

שעור הגלוטן במזון יבדק במעבדה מוכרת ובשיטת הבדיקה כפי שקבע המנהל בכתב.

8. בדיקת המצאות  
גלוטן

תקנות אלה באות להוסיף על הוראות כל דין, ולא לגרוע ממנו.

9. שמירת דינים

תחילתן של תקנות אלה 30 יום מיום פרסומן.

10. תחילה

תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו-1996 – בטלות.

11. ביטול

רוני גמזו

המנהל הכללי של משרד הבריאות

אני מאשר

בנימין נתניהו  
שר הבריאות וראש הממשלה

התשע"ב ( ) \_\_\_\_\_ (חמ 2415-3)