

**דוח הערכת השפעת הרגולציה (RIA)**  
**טיוטות תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון), התש"ף-2020**

**כותבת המסמך :** ד"ר זיוה חממא, מנהלת היחידה לניהול סיכונים במזון.  
**גורם מקצועי מלווה :** אביחי שגב, אחראי מדיניות רגולציה.

**רקע**

מסמך זה מתייחס לטיוטות התקנות שלהלן :

1. תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (רמות מרביות של דיוקסינים ורכובות PCBs במזון), התש"ף-2020 ;
2. תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (רמות מותרות של תרכובות פחמימנים ארומטיים רב טבעתיים), התש"ף-2020 ;
3. תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (רמות מותרות של מלמין ושל אנאלוגים שלו במזון), התש"ף-2020 ;
4. תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (רמות גבוליות של רדיונוקלידים במזון), התש"ף-2020 .

(להלן : "התקנות").

התקנות נקבעות מכוח סעיף 3 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו – 2015 (להלן : "החוק") והן נועדו להחליף את חמש ההנחיות שלהלן המנויות בצו הגנה על בריאות הציבור (מזון) (הארכת תקופת תוקפן של הנחיות והוראות נוהל), התש"ף - 2020 :

1. קווים מנחים לרמה מרבית של דיוקסינים ורכובות PCBs במזון בישראל – מיום 22/3/2016 ;
2. הנחיה בנושא רמות מותרות של מלמין ושל נגזרותיו במזון ;
3. עדכון הנחיה בנושא רמות מותרות של תרכובות Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs) ;
4. קווים מנחים להורדת רמת ה-PAHs במוצרי מזון בזמן תהליכי עישון, מיום 27/1/08 ;
5. קווים מנחים לרמות גבוליות של רדיונוקלידים במזון.

(להלן : "ההנחיות").

ההנחיות פורסמו באתר האינטרנט של שירות מזון ארצי ערב כניסת החוק לתוקף ומשכך קיבלו מעמד של חקיקת משנה לפי סעיף 321(ד) לחוק. עם זאת, בהתאם לדרישת ועדת העבודה, הרווחה

והבריאות של הכנסת, מאחר שתמה תקופת הזמן למעמד זה של ההנחיות, נדרש משרד הבריאות לקבוע לאלתר את תוכן בתקנות כאמור.

עניין של התקנות הוא קביעת רמות של מזהמים כימיים במזון. התקנות הן בהלימה לסטנדרטים בינלאומיים ולרגולציה החלה במדינות האיחוד האירופי ובפועל אינן מהוות שינוי מהותי ביחס לנהוג כיום בישראל, מלבד התאמה לרמות המזהמים המותרות המומלצות כפי שמתעדכנות מעת לעת.

מפאת לוחות הזמנים בהם התבקש המשרד לעמוד, תוכן התקנות לא נדון מבעוד מועד מול בעלי העניין. עם זאת יובהר כי שירות מזון ארצי מצוי בשיח שוטף עם בעלי העניין, לרבות תעשיינים, יבואנים ונציגיהם וכן ארגונים לא ממשלתיים בקשר עם מגוון הוראות רגולטוריות בתחום המזון, ובעיקר בנושאים של מזהמי מזון. לעמדת שירות המזון טיוטות התקנות אינן צפויות לעורר קושי מיוחד בקרב בעלי העניין. בין היתר יצוין כי בשנת 2019 התקיים שיח שולחן עגול עם בעלי עניין רלוונטיים בנושא מזהמי מזון בו לא הועלתה כל טענה בנוגע להנחיות הנ"ל. לצד האמור יודגש כי נוסף על פרסום טיוטת התקנות באתר החקיקה הממשלתי להערות הציבור למשך 21 ימים (בדומה לכל דבר חקיקה), שירות המזון יעביר לעיונם של כלל בעלי העניין את טיוטת התקנות ויבחן את הערותיהם, ככל שיועברו אליו כאלה, טרם העברת טיוטות התקנות לאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת.

להלן יפורטו שיקולים נוספים לפי נושאים, אותם בחן המשרד בעת כתיבת התקנות:

**תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (רמות מרביות של דיאוקסינים ורכובות PCBs במזון), התש"ף-2020;**

**תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (רמות מותרות של תרכובות פחמימנים ארומטיים רב טבעתיים), התש"ף-2020 –**

#### **הגדרת הבעיה**

##### **דיאוקסינים ורכובות PCBs**

תרכובות אלה נמצאו בעולם בכל המצעים כולל אוויר, קרקע, מים, משקעים ומזון. בהעדר חשיפה תעסוקתית, למעלה מ-90% מחשיפת האדם לדיאוקסינים הינה דרך המזון, בעיקר מבשר, מוצרי חלב, דגים ורכיכות.

חשיפה כרונית של האדם לתרכובות אלה עלולה לגרום לפגיעה במערכת החיסונית, השפעה על התפתחות מערכת העצבים, פגיעה במערכת ההורמונלית ובפוריות. חשיפה כרונית של בעלי חיים לדיאוקסינים גרמה לכמה סוגי סרטן. הדיוקסין העיקרי עבר הערכת סיכונים ע"י הארגון העולמי לחקר הסרטן (IARC) וסווג כ"ידוע כמסרטן לבני אדם", קבוצה 1. עוברים הם הרגישים ביותר וחשופים למספר סיכונים והשפעות של דיאוקסינים.

**פחמימנים ארומטיים רב טבעתיים (PAHs)**

מחקרים טוקסיקולוגיים שבחנו רעילותן של תרכובות PAHs שונות ובעיקר של התרכובת Benzo(a)pyrene הראו מגוון השפעות טוקסיקולוגיות ובכללן עלייה בהיארעות של מחלת הסרטן, השפעות המטולוגיות, פגיעה בפוריות, בהתפתחות העובר וכן השפעות על המערכת החיסונית. האדם חשוף בחיי היום יום לתרכובות PAHs ממגוון מקורות; אוויר, קרקע ומזון ובמספר אופנים: נשימה, חשיפה במגע עם העור ועיכול. המזון הינו המקור העיקרי לחשיפה לתרכובות רעילות אלה עבור אנשים שאינם מעשנים וללא חשיפה תעסוקתית.

### **התייחסות למצב בעולם**

הרגולציה האירופאית קבעה רמות מקסימליות מותרות של דיוקסינים ו-PCBs וכן תרכובות PAHs (כל אחד ברגולציה נפרדת כפי שנעשה כאן) עבור קטגוריות מזון שונות בהתאם לפוטנציאל ההמצאות של תרכובות אלה בכל סוג מזון. הרמות הקבועות בשתי טיטות תקנות אלו הן בעלות ערכים זהים לאלה הקבועים ברגולציה של האיחוד האירופי.

### **חלופות**

#### **חלופה ראשונה**

היות שהמדובר במזהמי מזון שיש חשיבות לצמצם את חשיפת הציבור אליהם למינימום האפשרי נשקלה קביעת רמות נמוכות יותר מאלה שהיו קבועות בישראל עד עת זו במסגרת ההנחיות.

#### **חלופה שנייה**

שמירת המצב הקיים בישראל מאז 2016, תוך קביעת רמות דומות לאלו הקבועות ברגולציה האירופאית.

הרציונאל שעמד לנגד עינינו בעת בחינת החלופות התבסס על שני שיקולים עיקריים:

#### **בריאות הציבור -**

שאיפה לרמות נמוכות של מזהמים תוך שמירה על מגוון של מזונות הזמינים לציבור. החשש בהקשר זה הוא שהפחתת רמות המזהמים מעבר לרף מסוים עלולה להגביל את מגוון תוצרת המזון מאחר שבדרך כלל מדובר במזהמים המצויים בסביבה (מים, אדמה וכו') ועל כן לא ניתן להימנע לחלוטין ממזהמים אלה מבלי לפגוע משמעותית בהיצע המזון וכנגזרת מכך גם מחיר המזון.

#### **סחר -**

קביעת רמות נמוכות מאוד עלולה להביא למצב בו שיעור נמוך יותר של התוצרת יוכל לעמוד בדרישות ובכך צפוי להיווצר חסם סחר משמעותי.

לאור האמור לעיל, הוחלט לאמץ את החלופה השנייה המובאת בטיטות התקנות הרצי"ב.

תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (רמות מותרות של מלמין ושל אנאלוגים שלו במזון),

התש"ף-2020 –

## הגדרת הבעיה

הוספת מלמין למזון כרוכה בסיכון בריאות הציבור. כדוגמה יצוין שבשנת 2008 בסין, הוסף מלמין לחלב שדולל במים, כתוצאה מהדילול ירד ריכוז החלבון. בדיקת ריכוז החלבון נעשית ע"י בדיקת חנקן. הוספת מלמין שהיא תרכובות עשירה בחנקן העשירה את החלב בחנקן. כך זויפה רמת החלבון בחלב.

כתוצאה מהוספת המלמין לחלב 50,000 ילדים בסין חלו, 13,000 אושפזו ו- 4 מתו.

## התייחסות למצב בעולם

לאחר ארוע הזיוף של חלב בסין שנצרך על ידי ילדים ותינוקות רבים וגרם לפגיעות בריאותיות משמעותיות, מדינות שונות בעולם קבעו בחקיקה שלהן התייחסות להוספת מלמין למזון. הרמות הקבועות בטיטת תקנות אלו הן בהלימה הן להמלצות הקודקס אלימנטריוס כסטנדרט בינלאומי והן בהתאם לרמות הקבועות ברגולציה של האיחוד האירופי.

## חלופות

### חלופה ראשונה

קביעת רמות מחמירות יותר לעומת החקיקה האירופאית והמלצות הקודקס.

### חלופה שניה

שמירת המצב הקיים מאז 2016, תוך קביעת רמות בהתאם להמלצות הקודקס אלימנטריוס ובהתאם לרמות הקבועות ברגולציה האירופאית.

הרציונאל בבחינת החלופות התבסס על השיקולים הבאים:

### בריאות הציבור

רמות רקע נמוכות של מלמין שמקורן בחומרי האריזה של המזון או כלי מזון המכילים מלמין יכולות להגיע למזון עצמו. קביעת רמות מותרות של מלמין ואנלוגים שלו במזון תבטיח את בריאות הצרכנים בישראל, ותעזור להבחין בין רמות נמוכות וזניחות של מלמין הנמצאות במזון כתוצאה ממגע עם כלים המכילים את החומר לבין שימוש מכוון ולא נאות במלמין, אשר עלול לסכן את בריאות הצרכן.

### סחר

קביעת רמות נמוכות מאוד עלולה להביא לפסילה של תוצרת רבה כולל תוצרת בה שאריות מלמין שמקורן אינו הוספה מכוונת של החומר ובכך צפוי להיווצר חסם סחר משמעותי.

לאור האמור לעיל הוחלט לאמץ את החלופה השניה הבאה לידי ביטוי בטיטת התקנות הרצי"ב.

תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (רמות גבוליות של רדיונוקלידים במזון), התש"ף-2020 –

### הגדרת הבעיה

תאונה במתקן גרעיני או אירוע גרעיני עלולים לגרום לשיחרור לסביבה של חומרים רדיואקטיביים, חומרים אלה יגרמו לזיהום סביבתי כולל זיהום המים והקרקע באזור הארוע ולפיכך גם המזון מאותו אזור יהיה מזוהם בחומר רדיואקטיבי.

חשיפה של האדם לרמות גבוהות של רדיונוקלידים עלולה לגרום להשפעות בריאותיות רבות הן מיידיות כדוגמת צריבות עור קשות וכשל מערכות (כתוצאה מחשיפה ישירה) והן ארוכות טווח כמו סרטן ומחלות קרדיווסקולריות.

דוגמאות לארועים כאלה שהתרחשו בעולם כדוגמת הארוע הגרעיני בצ'רנוביל והתקלה במתקן הכח הגרעיני בפוקושימה. לאחר שני ארועים אלה נמצאו חומרים רדיואקטיביים בסביבה אך בקנה מידה שונה בהתאם לגודל הארוע הגרעיני ומידת תפוצת החומר המזהם לסביבה. כל ארוע גרעיני הינו בעל השלכות כלל עולמיות כולל בנוגע לייבוא מזון מאותו אזור.

### התייחסות למצב בעולם

בשל ההשפעות הבריאותיות הפוטנציאליות על הצרכן רגולטורים רבים בעולם המערבי קבעו מגבלות על מזון המיובא מאזור אסון רדיוולוגי וכן רמות מקסימום מותרות של רדיונוקלידים במוצרי מזון שמקורם באזור אסון גרעיני.

הקודקס אלימנטריוס המליץ על רמות גבוליות של רדיונוקלידים במזון כסטנדרט בינלאומי.

הרגולציה של מדינות האיחוד האירופי בהקשר זה הן גבוהות יותר (כלומר מחמירות פחות) לגבי חלק מהחומרים הרדיואקטיביים. אולם בפועל, בעת אירוע רדיוולוגי מוחלotes במדינות אלו הוראות רגולטוריות אד-הוק אשר באופן משמעותי מחמירות ביחס לסטנדרט הבינלאומי. כדוגמא ניתן לראות את הרגולציה האירופאית המוחלotes על מוצרי מזון המיובאים מיפן לאחר ארוע פוקושימה. רגולציה זו אימצה את הרמות הקבועות בחקיקה היפנית המחמירה יותר ואף מחילה מגבלות נוספות על מוצרי מזון המיובאים מאזורים מסויימים ביפן.

### חלופות

#### חלופה ראשונה

הגדרת רמות מקסימום מותרות של רדיונוקלידים במזון בהתאם לחקיקה היפנית כמדינה שהתמודדה לאחרונה עם ארוע של תאונה במתקן גרעיני (פוקושימה) ועדין מתמודדת עם ההשלכות של ארוע זה הן ברמה המקומית והן בהשלכות על ייצוא ובעיקר ייצוא מזון מיפן למדינות שונות בעולם.

הרמות הקבועות ברגולציה היפנית הינן משמעותית נמוכות מהרמות המומלצות על ידי הקודקס אלימנטריוס.

#### חלופה שניה

אימוץ המלצות הקודקס אלימנטריוס כסטנדרט בינלאומי לרמות רדיונוקלאידים במזון ובכך שמירת המצב הקיים בישראל מאז 2013.

הרציונאל שלאורו נבחנו שתי החלופות המפורטות הינו גם במקרה זה המאזן שבין שמירה על בריאות הציבור מחד והמנעות מחסמי סחר משמעותיים מאידך. כמו כן, במקרה זה נלקח בחשבון כי ההשפעות של ארוע רדיולוגי הינן בינלאומית ולכן לא יהיה נכון לאמץ רגולציה של מדינה מסוימת או של איזור מסוים. מעבר לכך, ישנו גם היבט של יחסים בינלאומיים, יחסים עם מדינות מסוימות עלולים להיפגע אילו הייתה מאומצת רגולציה שונה מהסטנדרט המומלץ. לאור האמור לעיל הוחלט לאמץ את החלופה השניה בטיטת התקנות הרצ"ב.