

דברי הסבר

כפועל יוצא מהסדרת חובת ואופן סימון דגנים מכילי גלוטן, זני הכלאה שלהם ומוצריהם במסגרת הצעת תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון מזון ארוז מראש הגורם לאלרגיה או לאי סבילות), התשפ"ג-2022 (להלן – הצעת תקנות סימון מזון הגורם לאלרגיה), מוצע לבטל את תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו-1996, ולהתקין תקנות אשר יסדירו את סימון המזון שאין בו גלוטן במילים 'ללא גלוטן' או 'ללא גלוטן מטבעו', במידה ויבואן או יצרן בחר לסמנו ככזה, ובכפוף לעמידתו בתנאי טיוטת התקנות, וזאת בדומה לחקיקה האירופאיתⁱ החלה בנושא.

תקנה 1

מוצע לקבוע הגדרות למונחים המופיעים בתקנות המוצעות, כדלקמן:

להגדרה "אי סבילות"

מוצע, באופן זהה להגדרת "אי סבילות" בהצעת תקנות סימון מזון הגורם לאלרגיה, להגדיר אי סבילות כתגובת יתר של הגוף למזון מסוים או לרכיב בו שאינה מערבת את המערכת החיסונית של הגוף בקרב אנשים הרגישים אליו, וזאת להבדיל מאלרגיה למזון שהיא תגובת יתר של המערכת החיסונית של הגוף לחלבונים מסוימים המצויים במזון מסוים.

להגדרה "גלוטן"

מוצע להגדיר "גלוטן" בהתאם להגדרת גלוטן המצויה בחקיקה האירופאית שצוינה לעיל ובהתאם להגדרתו בקודקס אלימנטריסⁱⁱ.

להגדרה "דגן מכיל גלוטן"

ההגדרה המוצעת נשענת על הגדרת -"דגן מכיל גלוטן" בתקנות לעניין סימון מזון ללא גלוטן בחקיקת ה-FDAⁱⁱⁱ לפיה דגן מכיל גלוטן מתייחס לחיטה, שיפון ושעורה על מיניהם ומיני הכלאיים שלהם. כן מוצע להוסיף שבולת שועל על מיניה ומיני הכלאיים שלה, וזאת בהתאם לנהוג באירופה ובהתאם להגדרת גלוטן בחקיקה האירופאית, זאת מאחר וקיים סיכון לזיהום של שבולת שועל בדגנים אחרים מכילי גלוטן שעשוי להתרחש במהלך הקציר, ההובלה, האחסון והעיבוד שלה.

להגדרה "מזון ארוז מראש"

מוצע להגדיר מזון ארוז מראש בדומה להגדרה המצויה בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), התשע"ח-2017 (להלן- תקנות סימון תזונתי) וכן באופן הזהה להגדרה שבהצעת תקנות סימון מזון הגורם לאלרגיה, וזאת על מנת שהמידע לעניין העדר הגלוטן יהיה זמין לעוסקים בשרשרת אספקת מזון ארוז מראש, בין אם הוא מיועד לשיווק קמעונאי ובין אם לאו, כגון מזון המיועד להכנה מוסדית בבתי ספר ובבתי חולים וכיוצא ב"ב; באופן זה המידע יהיה זמין לעוסקים במזון ויאפשר להם ליידע את צרכני הקצה באותו המוסד. כמו כן, מוצע להוסיף להגדרה מזון שהוכן בעסק הסעדה (קייטרינג), כפי שיובהר להלן.

להגדרה "מזון שהוכן בעסק הסעדה (קייטרינג) לצורך הספקתו לצריכה מחוץ למקום הכנתו"

הגדרה זו הוספה כהבהרה לפיה חובת הסימון לפי הצעת התקנות חלה גם על סוגי אריזות שונים של מזונות המיוצרים ונארזים בעסקי הסעדה (קייטרינג), לרבות אריזות המיועדות לצרכן בודד ואריזות המיועדות לאספקה לצורך חלוקה למספר סועדים באותו מקום, שכן המידע לעניין העדר הגלוטן חיוני לצרכנים הסופיים במסגרת עסק הסעדה.

להגדרה "מעבדה בישראל"

מוצע להגדיר מעבדה בישראל בהתאם להגדרה המצויה בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 (להלן- חוק המזון), דהיינו מעבדה לבריאות הציבור של משרד הבריאות או מעבדה מוכרת, ולרבות מעבדה כאמור בסעיף 321(יא) לחוק.

להגדרה "תקן 1145"

תקן ישראלי רשמי 1145 – סימון מזון ארוז מראש, על תיקוניו מזמן לזמן, הנו תקן רשמי רוחבי המסדיר את אופן סימון המזונות הארוזים והוא נדרש לעניין תקנה 3 לצורך הסדרת אופן סימון היעדר הגלוטן במזון ארוז מראש.

להגדרה "תרכובת מזון לתינוקות"

מוצע להגדיר בהתאם להגדרתן בתקנות סימון תזונתי. הגדרה זו הוספה לצורך איסור סימון מזון מסוג זה במילים "ללא גלוטן" או "ללא גלוטן מטבעו" (ראו תקנה 4), וזאת בהתאם לאיסור הקיים באירופה.

תקנה 2

תקנת משנה (א) סימון מזון במילים "ללא גלוטן"

מוצע לקבוע את התנאים לפיהם יצרן או יבואן שבחר לסמן מזון ארוז מראש בסימון "ללא גלוטן" יהיה רשאי לסמנו ככזה. בהתאם לתקנת משנה (א), לא יסמן יצרן או יבואן מזון ארוז מראש בסימון "ללא גלוטן" אלא אם כן שיעור הגלוטן במזון אינו עולה או שווה ל-20 חלקים למיליון. בנוסף, מוצע להוסיף לתנאי זה כי אין ברכיבי המזון המסומן את אחד מן הבאים-

1. רכיב שהוא דגן מכיל גלוטן או
2. רכיב שמקורו מדגן מכיל גלוטן ולא עבר תהליך עיבוד להוצאת הגלוטן או
3. רכיב שמקורו מדגן מכיל גלוטן ועבר תהליך עיבוד להוצאת הגלוטן כך ששיעור הגלוטן במזון הארוז מראש כתוצאה משימוש ברכיב האמור שווה או עולה על 20 חלקי מיליון גלוטן.

תקנת משנה (ב) סימון מזון במילים "ללא גלוטן מטבעו"

מוצע לחייב הוספת המילה "מטבעו" לאחר המילים "ללא גלוטן" בסימון מזון ארוז מראש על ידי יצרן או יבואן שבחר לסמנו ככזה, והעומד בהוראות תקנת משנה (א) אם התקיימו לגביו שני תנאים מצטברים:

1. הסימון עלול להטעות את הצרכן בשל העובדה שהוא מעיד על כך שלמזון מאפיינים מיוחדים לעניין העדר הגלוטן בעוד שכל המזונות מאותה קבוצת מזונות הם בעלי אותם מאפיינים לעניין זה. דרישה זו באה למנוע מצב של הטעיה בסימון "ללא גלוטן" על מוצרים שמראש אינם מכילים גלוטן באופן טבעי וסימון "ללא גלוטן" עלול להתפרש ע"י הצרכן בטעות כמוצר בעל מאפיינים מיוחדים לעניין העדר הגלוטן, בעוד ששאר המזונות השייכים לאותה קבוצת מזונות הם בעלי אותן תכונות באשר להעדר הגלוטן. דרישה זו

מבוססת על הקיים בחקיקה האירופאית^{iv} ובתקן הקודקס^v.

2. המזון אינו כולל רכיב שמקורו מדגן מכיל גלוטן אשר עבר תהליך עיבוד להוצאת הגלוטן.

לדוגמה: סימון המילים "ללא גלוטן" על גבי אריזת מיץ תפוזים, עלול להטעות את הצרכן לחשוב כי רק מיץ תפוזים של יצרן מסוים לא מכיל גלוטן, בעוד שכל מיצי התפוזים אינם מכילים גלוטן מעצם טבעם, זאת בשונה ממוצרים המיוצרים בד"כ מדגנים מכילים גלוטן, כגון: מוצרי מאפה, תערובות להכנתם ופסטה. במקרים אלה אין לסמן את אריזת המזון "ללא גלוטן מטבעו" אלא רק "ללא גלוטן", כתנאי בעמידה בכל דרישות התקנות, שכן בתהליך ייצורם הוחלפו רכיבים מכילי דגנים המכילים גלוטן ברכיבים אחרים שאינם מכילים גלוטן.

תקנה 3

מוצע כי לשם האחידות, המילים "ללא גלוטן" ו"ללא גלוטן מטבעו" יסומנו לצד שם המזון, כהגדרתו בת"י 1145, באותיות מודגשות שגודלן זהה לגודל אותיות שם המזון וזאת על מנת להבליט סימון זה על כל סוגי האריזות של מזון ארוז מראש שבחר היצרן או היבואן לסמן כאמור.

תקנה 4(א)

מוצע, בדומה לאיסור הקיים היום בסעיף 4 לתקנות האירופאיות (EU) No 828/2014, לאסור על יצרן או יבואן לסמן תרכובת מזון לתינוקות בסימון כלשהו לגבי העדר הגלוטן.

תקנה 4(ב)

מוצע לאסור סימון נוסף המתייחס להעדר תכולת הגלוטן, למעט המילים "ללא גלוטן" או "ללא גלוטן מטבעו", בהתאם למקובל בחקיקה בארה"ב 21CFR101.91 Code of Federal Regulations.

תקנה 5

לצורך בדיקת סימון המזון לפי תקנות אלה, מוצע לאפשר למנהל לדרוש ביצוע בדיקות במעבדה בישראל או במעבדה שאושרה או הוכרה על ידי אחד הגופים כאמור בסעיפים 42(ב) או 52(ב)(2) לחוק, ולחייב את היצרן או היבואן לשאת בהוצאות בדיקות אלה.

תקנה 6

מוצע לבטל את תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו-1996 (להלן – תקנות סימון גלוטן) המסדירות את אופן סימון "מכיל גלוטן" וגם "ללא גלוטן" ולפצלן כך, שבהתאם למקובל בעולם, הסדרת סימון מזון ללא גלוטן תהיה בנפרד, במסגרת התקנות המוצעות, ואילו הסדרת חובת ואופן סימון דגנים מכילי גלוטן תהיה במסגרת טיוטת תקנות סימון מזון הגורם לאלרגיה.

תקנה 7

תקנה 2)3 לתקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), תשנ"ו-1996 התקפה כעת קובעת כי "יכול שמזון יסומן במילים "ללא גלוטן" רק אם, בין היתר, "הוא יוצר בתנאי ייצור נאותים כהגדרתם בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תנאי ייצור נאותים), תשנ"ג-1993, להנחת דעתו של המנהל". במסגרת חוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022),

התשפ"ב-2021 (להלן - חוק התכנית הכלכלית), תוקנו סעיפים 41 ו-52(א) לחוק המזון. סעיף 41(א) כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית, קובע כי "בלי לגרוע מחובתו לקבל רישיון ייצור, יצרן של מזון לא ייצר מזון אלא אם כן יש בידיו אישור ייצור נאות מאת מנהל שירות המזון". סעיף קטן (ב)1(1) כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית קובע: "על אף האמור בסעיף קטן (א), מפעל לייצור מזון אינו חייב באישור ייצור נאות לגבי מזון שאינו מנוי בתוספת האחת עשרה, אם המנהל מצא שמיושמת לגבי תכנית בטיחות מזון בבקרה עצמית לפי הוראות סעיף קטן זה ומסר לו אישור על כך". בפרט (5) לתוספת האחת עשרה בחוק התכנית הכלכלית מנוי "מזון המסומן "ללא גלוטן". קרי- מזון המסומן ללא גלוטן הוא מזון המחייב קבלת אישור ייצור נאות.

כמו כן, סעיף 52(א), כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית, קובע כי "לא ייבא אדם מזון שנקבע בתוספת האחת עשרה, אלא אם כן יש בידיו אישור המעיד כי ייצור המזון נעשה בתנאי ייצור נאותים". כלומר, מזון מיובא המסומן ללא גלוטן מחייב את היבואן באישור המעיד כי ייצורו נעשה בתנאי ייצור נאותים.

לפי סעיף 109(ב)1(1) לחוק התכנית הכלכלית, תחילתם של סעיפים 41 ו-52 לחוק המזון, כנוסחם בחוק התכנית הכלכלית, ביום י"ח באב התשפ"ו (1 באוגוסט 2026). כלומר, החל ממועד זה יצרן יהיה חייב לקבל אישור ייצור נאות בהתאם לסעיף 41 לחוק המזון ויבואן לא יוכל לייבא מזון המסומן "ללא גלוטן" אלא אם כן יש בידיו אישור המעיד כי ייצור המזון נעשה בתנאי ייצור נאותים לפי סעיף 52 לחוק המזון.

עד למועד זה, חלים סעיפים 41 ו-52 כנוסחם בחוק המזון היום: לפי סעיף 41(א) השר רשאי לקבוע בתקנות כי ייצור מזון מסוים או סוג מזון מסוים מחייב את היצרן בקבלת אישור ייצור נאות מאת מנהל שירות המזון וכן סעיף 52(א) לפיו אדם לא יבא מזון שנקבע לפי סעיף 41 כי ייצורו טעון אישור ייצור נאות, אלא אם כן יש בידיו אישור המעיד כי ייצור המזון נעשה בתנאי ייצור נאותים.

בנסיבות אלה, לאור ביטול תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), תשנ"ו-1996 המחייבות כי סימון מזון "ללא גלוטן" יותר רק אם הוא יוצר בתנאי ייצור נאותים לפי תקנות תנאי ייצור נאותים, ועד שיחולו סעיפים 41 ו-52 לחוק המזון כנוסחם בחוק התכנית הכלכלית, מוצע לקבוע הוראת שעה אשר במהלכה יקראו את תקנה 2(א) כך שתחול החובה של יצרן לקבל אישור ייצור נאות מאת מנהל שירות המזון לשם סימון מזון ארוז מראש כ"ללא גלוטן", או החובה של יבואן לקבל אישור המעיד כי ייצור המזון נעשה בתנאי ייצור נאותים, וזאת בנוסף ליתר התנאים הנדרשים באותה תקנה. בתום הוראת השעה, החל מיום 1 באוגוסט 2026, עם כניסת הוראות סעיפים 41 ו-52 לחוק המזון כנוסחם בחוק התכנית הכלכלית לתוקף, לא יהיה עוד צורך בקביעת חובות אלה בתקנות, שכן חובת אישור ייצור נאות למזון המסומן "ללא גלוטן", וכן חובת אישור המעיד כי ייצור מזון מיובא נעשה בתנאי ייצור נאותים תהיה בחוק המזון עצמו.

כמו כן, מוצע לקבוע כי מועד תחילתן של התקנות יהיה ביום תחילתן של תקנות סימון מזון הגורם לאלרגיה וזאת מאחר ובמסגרתן מוסדרת חובת הסימון של דגנים מכילי גלוטן ועל כן נדרש לקדמן בוד בוד. בנוסף מוצע כי תקנות אלה לא יחולו על מזון שיוצר בישראל או יובא לפני יום התחילה כאשר יום מתן תעודת השחרור מתחנת הסגר יקבע כמועד יבוא המזון, וזאת כדי לאפשר את שיווקם של מוצרי המזון האמורים.

ⁱ [COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION \(EU\) No 828/2014 on the requirements for the provision of information to consumers on the absence or reduced presence of gluten in food - להלן \(EU\) No 828/2014](#)

ⁱⁱ [STANDARD FOR FOODS FOR SPECIAL DIETARY USE FOR PERSONS INTOLERANT TO GLUTEN - CXS 118-1979 Adopted in 1979. Amended in 1983 and 2015. Revised in 2008](#)

ⁱⁱⁱ [TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER B - FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION](#)

^{iv} "food information should not be misleading by suggesting that the food possesses special characteristics when in fact all similar foods possess such characteristics."- Article 7, [REGULATION \(EU\) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011](#)

^v "4.3 A food which, by its nature, is suitable for use as part of a gluten-free diet, shall not be designated "special dietary", "special dietetic" or any other equivalent term. However, such a food may bear a statement on the label that "this food is by its nature gluten-free" provided that it complies with the essential composition provisions for gluten-free as set out in section 3.1 and provided that such a statement does not mislead the consumer. More detailed rules in order to ensure that the consumer is not misled may be determined at the national level"- Labelling 4.3 CODEX ALIMENTARIUS STANDARD FOR FOODS FOR SPECIAL DIETARY USE FOR PERSONS INTOLERANT TO GLUTEN - CXS 118-1979 Adopted in 1979. Amended in 1983 and 2015