

משרד הבריאות – שירות המזון הארצי					
הוראות מאומצות לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 ("חוק המזון")					
תרגומים מוערים*					
תקנת יישום של הנציבות האירופית מס' 828/2014 מיום 30 ביולי 2014 בעניין הדרישות למתן מידע לצרכנים על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון					שם ההוראה:
Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014 of 30 July 2014 on the requirements for the provision of information to consumers on the absence or reduced presence of gluten in food Text with EEA relevance					
מספר העדכון	מס' פרט בתוספת השניה א' לחוק:	מועד חקיקת ההוראה המאומצת: (פרסום ברשומות)	מראה מקום:	תאריך נוסח ההוראה באיחוד האירופי כפי שאומץ:	*מועד כניסה לתוקף:
אומץ לראשונה	פרט 6	04.08.2024	תיקון מס' 10 לחוק המזון	31.07.2014	01.01.2025 *זאת בכפוף להוראות פרק ב' לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) (תיקון מס' 10 והוראת שעה), התשפ"ד – 2024, שעניינו הוראות תחילה, תחולה, הוראות מעבר והוראות שעה
נוסח ההוראה באיחוד האירופי נכון ליום: 31.07.2014			https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj		
<p align="center">*הבהרה</p> <p>יובהר כי בהתאם לסעיף 3א(ב) לחוק המזון, הנוסח המחייב של ההוראה, הוא הנוסח באנגלית והתרגום הוא לשם הנוחות וההנגשה של ההוראה.</p> <p>תרגום זה כולל בתוכו תנאים, שינויים, הרחבות והחרגות לאימוץ, כקבוע בסעיף 3א לחוק בכללו לרבות בתוספת השניה א' טורים (א) עד (ג) (להלן: התוספת), זאת, בין באמצעות מחיקות (קו אמצעי על-גבי הטקסט) של ההוראות שלא הוחלו במסגרת האימוץ, בין בתוספות מודגשות בגוף החקיקה (בצבע ירוק), ובין בהוספת הבהרות והערות (בצבע כחול) לעניין הוראות, שינויים או הרחבות שנעשו.</p> <p>ואולם, למען הסר ספק מובהר כי לנוכח מורכבות ההוראות המאומצות, הוראות סעיף 3א לחוק ובכללו התוספת השניה א', כאמור לעיל, חלות גם אם אינן באות לידי ביטוי מלא בטקסט המתורגם להלן ועל העוסק במזון האחריות לקרוא אותן אל תוך התרגום בהתאמות הנדרשות, לרבות לענין מועדי התחילה של ההוראות השונות. כך</p>					

להלן התרגום המוער:

תקנת יישום של הנציבות האירופית מס' 828/2014

מיום 30 ביולי 2014

בעניין הדרישות למתן מידע לצרכנים על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון

(נוסח עם רלוונטיות EEA)

הבהרות ודגשים:

1. לפי התוספת השנייה א', פרט 6, טור ג', פסקה (1) **יבואן המייבא מזון שלא בייבוא מזון במסלול האירופי** רשאי לסמן את המזון לפי תקנה זו ובלבד **שיש בידיו אישור המעיד כי ייצור המזון נעשה בתנאי ייצור נאותים לפי סעיף 52(א) לחוק המזון.**
2. לפי סעיף 59 לתיקון מס' 10 לחוק המזון **בתקופה שמיום 1.1.2025 עד 31.7.2026** יש לקרוא את חוק המזון כך:
(א) סעיף 22(א) **לא ייצר אדם** מזון חדש, למעט מזון שנכלל ברשימת המזונות החדשים לפי סעיף 18 עד יום י"ד באלול התשפ"ג (31 באוגוסט 2023), מזון ייעודי, מזון המיועד לצריכה של תינוקות ופעוטות, כולל תרכובות מזון ומזונות משלימים המסומנים בייעוד כאמור או מזון אחר שנקבעה לגביו חובה לקבל אישור ייצור נאות לפי סעיף 41, אלא אם כן **יש בידיו אישור ייצור נאות***
(ב) סעיף 52(א) **לא יבא אדם** מזון חדש, למעט מזון שנכלל ברשימת המזונות החדשים לפי סעיף 18 עד יום י"ד באלול התשפ"ג (31 באוגוסט 2023), מזון ייעודי, מזון המיועד לצריכה של תינוקות ופעוטות, כולל תרכובות מזון ומזונות משלימים המסומנים בייעוד כאמור או מזון אחר שנקבע לפי סעיף 41 כי ייצורו טעון אישור ייצור נאות, **למעט מזון המסומן "ללא גלוטן" המיובא במסלול האירופי** אלא אם כן **יש בידיו אישור המעיד כי ייצור המזון נעשה בתנאי ייצור נאותים.**
3. * לפי סעיף 60 לתיקון מס' 10 לחוק המזון **בתקופה שמיום 1.11.2024 עד 31.7.2026**, יקראו את סעיף 22, כך שאחרי סעיף קטן (א) יבוא:
(1א) על אף האמור בסעיף קטן (א) ובתקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו-1996¹, יצרן רשאי לסמן מזון "ללא גלוטן", אף אם אין בידיו אישור ייצור נאות, **ובלבד שקיבל אישור הגשת התחייבות לפי סעיף 41(ב).**
(2א) יצרן שקיבל אישור הגשת התחייבות לפי סעיף 41(ב), המייצר מזון המסומן "ללא גלוטן", יפעל בהתאם לתוכנית כאמור שצירף להתחייבות שמסר.

¹ ק"ת התשנ"ו, עמ' 853.

4. לפי סעיף 50 לתיקון מס' 10 לחוק המזון בתוספת האחת עשרה, שעניינה מזון המחייב אישור ייצור נאות, פרט (2) יקרא מזון ייעודי, ולעניין זה לא יראו מזון כמזון ייעודי רק משום שהוא מסומן "ללא גלוטן". תיקון זה תקף החל מ 1.11.24.

5. לפי התוספת השנייה א', פרט 6, טור ב', פסקה (1) הוראות התקנה לעניין נוכחות מופחתת של גלוטן במזון ולעניין סימון "דל מאוד בגלוטן" – לא יחולו.

הנציבות האירופית,

בשים לב לאמנה לתפקודו של האיחוד האירופי (Treaty on the Functioning of the European Union),

בשים לב לתקנה (EU) מס' 1169/2011 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 25 באוקטובר 2011 לעניין מתן מידע על מזון לצרכנים ⁽²⁾, ובפרט סעיף 36(3)(ד) לתקנה,

הואיל ו:

(1) אנשים עם צליאק סובלים מאי סבילות קבועה לגלוטן. חיטה (דהיינו, כל סוגי החיטה (Triticum), כגון חיטה דורום, כוסמין וחיטת ח'וראסאן), שיפון ושעורה זוהו כדגנים שדווחו מדעית כמכילים גלוטן. הגלוטן הקיים באותם דגנים עלול לגרום להשפעות בריאותיות שליליות עבור אנשים הסובלים מאי סבילות לגלוטן ולכן על אנשים כאמור להימנע מצריכתו.

(2) מידע על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון אמור לסייע לאנשים הסובלים מאי סבילות לגלוטן לזהות ולבחור תזונה מגוונת כאשר הם אוכלים בתוך הבית או מחוצה לו.

(3) תקנת הנציבות (EC) מס' 41/2009 ⁽³⁾ קובעת כללים מותאמים לגבי המידע המסופק לצרכנים על היעדר ('ללא גלוטן') או נוכחות מופחתת של גלוטן ('דל מאוד בגלוטן') גלוטן במזון. הכללים בתקנה כאמור מבוססים על נתונים מדעיים ומבטיחים מניעת הטעיה או בלבול של הצרכנים על ידי מידע המסופק על בסיס משתנה לעניין היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון.

(4) בהקשר של התיקון של החקיקה בנושא מוצרי מזון המיועדים לצרכנים תזונתיים מיוחדים, תקנה (האיחוד האירופי) מס' 609/2013 של הפרלמנט האירופי והמועצה ⁽⁴⁾ מבטלת את תקנה (EC) מס' 41/2009 מיום 20 ביולי 2016. יש לוודא כי לאחר תאריך זה, מסירת המידע על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון תמשיך להתבסס על הנתונים המדעיים הרלוונטיים ולא תימסר על בסיס משתנה העלול להטעות או לבלבל את הצרכנים, בהתאם לדרישות הקבועות בסעיף 36(2) לתקנה (האיחוד האירופי) מס' 1169/2011. לפיכך, יש להקפיד באיחוד על תנאים אחידים להחלת דרישות אלה על מידע בנושא מזון המסופק על ידי העוסקים במזון על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון, ועל תנאים אלה להתבסס על תקנה (EC) מס' 41/2009.

² 304 L 22.11.2011, OJ עמ' 18.

³ תקנת הנציבות (EC) מס' 41/2009 מיום 20 בינואר 2009 בדבר הרכב וסימון של מוצרי מזון המתאימים לאנשים הסובלים מאי סבילות לגלוטן (16 L 21.1.2009, OJ עמ' 3).

⁴ תקנה (האיחוד האירופי) מס' 609/2013 של הפרלמנט האירופי והמועצה מיום 12 ביוני 2013 בנושא מזון המיועד לתינוקות ופעוטות, מזון למטרות רפואיות מיוחדות ותחליפי תזונה מלאים לשליטה במשקל וביטול הוראת המועצה 92/52/EEC, הוראות הנציבות 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC ו- 2006/141/EC, הוראה 2009/39/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה ותקנות הנציבות (EC) מס' 41/2009 ו- (EC) מס' 953/2009 (181 L 29.6.2013, OJ עמ' 35).

- (5) מזונות מסוימים יוצרו, הוכנו ו/או עובדו במיוחד כדי להפחית את תכולת הגלואטן של רכיב אחד או יותר המכילים גלואטן או כדי להחליף את הרכיבים המכילים גלואטן ברכיבים אחרים ללא גלואטן באופן טבעי. מזונות אחרים עשויים אך ורק מרכיבים ללא גלואטן אופן טבעי.
- (6) הוצאת גלואטן מדגנים המכילים גלואטן מציבה קשיים טכניים משמעותיים ומגבלות כלכליות ולכן קשה לייצר מזון שהוא לחלוטין ללא גלואטן בעת שימוש בדגנים כאלה. כתוצאה מכך, מזונות רבים שעובדו במיוחד כדי להפחית את תכולת הגלואטן של רכיב אחד או יותר המכילים גלואטן בדרכי השיווק עשויים להכיל שאריות של גלואטן.
- (7) רוב האנשים הסובלים מאי סבילות לגלואטן יכולים לכלול שיבולת שועל בתזונה שלהם מבלי שתהיה לכך השפעה שלילית על בריאותם. זהו נושא של מחקר וחקירה מתמשכים מצד הקהילה המדעית. עם זאת, זיהום של שיבולת שועל עם חיטה, שיפון או שעורה שעלול להתרחש במהלך קציר, הובלה, אחסון ועיבוד של תבואה, מהווה חשש גדול. לכן, יש לקחת בחשבון את הסיכון מזיהום של גלואטן במוצרים המכילים שיבולת שועל ע"י העוסקים במזון כאשר הם מתייחסים למידע הרלוונטי המסופק על מוצרי המזון.
- (8) אנשים שונים הסובלים מאי סבילות לגלואטן עשויים לסבול כמויות קטנות משתנות של גלואטן בטווח מוגבל. על מנת לאפשר לאנשים למצוא בדרכי השיווק מגוון של מוצרי מזון המתאימים לצרכיהם ולרמת הרגישות שלהם, יש לאפשר בחירה של מוצרים עם רמות נמוכות שונות של גלואטן בטווח מוגבל כאמור. עם זאת, חשוב שהמוצרים השונים יסומנו בהתאמה על מנת להבטיח שימוש נכון בהם מצד אנשים עם אי סבילות לגלואטן, תוך הסברה תומכת שפותחה במדינות החברות.
- (9) יש לאפשר למזון המיוצר, מוכן ו/או מעובד באופן מיוחד במטרה להפחית את תכולת הגלואטן של רכיב אחד או יותר המכילים גלואטן או-במטרה להחליף את הרכיבים המכילים גלואטן ברכיבים אחרים שהם ללא גלואטן באופן טבעי, לשאת כינוי המעיד על היעדר ('ללא גלואטן') או-נפחות מופחתת ('דל מאד בגלואטן') של גלואטן-בהתאם להוראות שנקבעו בתקנה זו. כמו כן, יש לאפשר למזון כאמור לשאת הצהרה המיידעת את הצרכנים כי הוא יוצר במיוחד עבור אנשים הסובלים מאי סבילות לגלואטן.
- (10) כמו כן, יש לאפשר למזון המכיל רכיבים ללא גלואטן באופן טבעי לשאת כינוי המעיד על היעדר גלואטן, בהתאם להוראות הקבועות בתקנה זו ובתנאי שמתקיימים התנאים הכלליים בדבר נהלי מידע הוגנים הקבועים בתקנה (האיחוד האירופי) מס' 1169/2011. בפרט, אסור על מידע בנושא מזון להטעות על ידי כך שהוא מרמז שיש למזון מאפיינים מיוחדים כאשר למעשה כל המזונות הדומים הם בעלי מאפיינים כאמור.
- (11) תקנת הנציבות 2006/141/EC⁵ אוסרת על שימוש ברכיבים המכילים גלואטן בייצור תרכובות מזון לתינוקות ותרכובות המשך. לפיכך, יש לאסור את השימוש בהצהרות 'דל מאד בגלואטן' או 'ללא גלואטן' בעת מסירת מידע על מוצרים כאמור, בהתחשב בכך שעל פי תקנה זו, הצהרות אלה משמשות לציון תכולת גלואטן שאינה עולה על 100 מ"ג/ק"ג + 20 מ"ג/ק"ג-בהתאמה.
- (12) יש לקחת בחשבון את התקן למזונות לצרכים תזונתיים מיוחדים לאנשים הסובלים מאי סבילות לגלואטן (Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten)⁶ למטרות תקנה זו.
- (13) האמצעים הקבועים בתקנה זו הם בהתאם לחוות הדעת של הוועדה המתמדת לשרשרת המזון ובריאות בעלי החיים,

⁵ תקנת הנציבות 2006/141/EC מיום 22 בדצמבר 2006 בנושא תרכובות מזון לתינוקות ותרכובות המשך ותיקון תקנה 1999/21/EC (OJ L 401, 31.12.2006, עמ' 1).

⁶ תקן 118-1979.

אימצה תקנה זו:

סעיף 1

תכולה ונושא

תקנה זו חלה על מסירת מידע לצרכנים על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון.

סעיף 2

הגדרות

לעניין תקנה זו יחולו ההגדרות הבאות:

- (א) 'גלוטן' פירושו מקטע חלבון מחיטה, שיפון, שעורה, שיבולת שועל או זני הכלאה שלהם ונגזרות שלהם, שאנשים מסוימים סובלים מאי סבילות לו ואשר אינו מסיס במים ובתמיסת 0.5 M נתרן כלורי;
- (ב) 'חיטה' פירושו כל זן של חיטה (Triticum).

סעיף 3

מידע לצרכנים

1. כאשר נעשה שימוש בהצהרות כדי לספק מידע לצרכנים על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון, מידע זה יינתן רק באמצעות ההצהרות ובהתאם לתנאים המפורטים בנספח.
 2. מידע בנושא מזון הנזכר בתת סעיף 1 יכול שילווח בהצהרות 'מתאים לאנשים בעלי אי סבילות לגלוטן' או 'מתאים לחולי צליאק'.
 3. מידע בנושא מזון הנזכר בתת סעיף 1 יכול שילווח בהצהרות 'מיוצר במיוחד עבור אנשים בעלי אי סבילות לגלוטן' או 'מיוצר במיוחד עבור חולי צליאק', אם המזון מיוצר, מוכן ו/או מעובד במיוחד בכדי:
- (א) להפחית את תכולת הגלוטן של רכיב אחד או יותר המכילים גלוטן; או
- (ב) להחליף את הרכיבים המכילים גלוטן ברכיבים אחרים ללא גלוטן באופן טבעי.

סעיף 4

תרכובות מזון לתינוקות ותרכובות המשך

תיאסר מסירת מידע בנושא מזון על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן בתרכובות מזון לתינוקות ובתרכובות המשך כהגדרתן בתקנה 2006/141/EC [\[כהגדרתן בחקיקת המזון המקומית\]](#).

סעיף 5

כניסה לתוקף ויישום

~~תקנה זו תיכנס לתוקף ביום ה-20 לאחר פרסומה בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי.~~

~~תקנה זו תחול החל מה-20 ביולי 2016.~~

תקנה זו תהיה מחייבת בשלמותה והיא חלה במישורין בכל המדינות החברות.
נערך בבריסל, 30 ביולי 2014.

בשם הנציבות

הנשיא

José Manuel BARROSO

נספח

הצהרות מותרות על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון והתנאים לכך

א. דרישות כלליות

ללא גלוטן

ניתן להצהיר 'ללא גלוטן' רק כאשר המזון אינו מכיל גלוטן ברמה העולה על 20 מ"ג/ק"ג כפי שהוא נמכר לצרכן הסופי.

~~דל מאד בגלוטן~~

~~ניתן להצהיר 'דל מאד בגלוטן' רק כאשר המזון, המורכב או המכיל רכיב אחד או יותר העשוי חיטה, שיפון, שעורה, שיבולת שועל או זני הכלאה שלהם אשר עברו עיבוד מיוחד לצורך הפחתת תכולת הגלוטן, אינו מכיל למעלה מ-100 מ"ג/ק"ג גלוטן במזון כפי שהוא נמכר לצרכן הסופי.~~

ב. דרישות נוספות עבור מזון המכיל שיבולת שועל

על שיבולת שועל הכלולה במזון המוצג כללא גלוטן או דל מאד בגלוטן להיות מיוצרת, מוכנה ו/או מעובדת באופן מיוחד כדי למנוע זיהום על ידי חיטה, שיפון, שעורה או זני הכלאה שלהם, ותכולת הגלוטן של שיבולת שועל כאמור אינה עולה על 20 מ"ג/ק"ג.