



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

כ"ה באב, התשפ"ה
19/08/2025
321386625

הנחיה בנושא מזון חדש:

חלבון β -Lactoglobulin המיוצר באמצעות הפטריה *Trichoderma reesei* β -Lactoglobulin produced by *Trichoderma reesei* fungus מיום כ"ה באב תשפ"ה, 19 באוגוסט 2025

חלבון β -Lactoglobulin מיוצר בתהליך תסיסה (fermentation) על ידי הפטריה המהונדסת גנטית *Trichoderma reesei*, באמצעות הזן PDLGB (strain), המכיל את הגן ליצירת החלבון β -Lactoglobulin, שמקורו מבקר (*Bos taurus*), והמהווה את החלבון העיקרי בחלב.

רקע להחלטה:

הבקשה לרישום אבקת החלבון β -Lactoglobulin המיוצרת בתהליך תסיסה על ידי הפטריה המהונדסת גנטית *Trichoderma reesei* כרכיב מזון חדש, הוגשה לבחינה במסגרת ועדת מזון חדש בתאריך 19/12/2023. הערות, הבהרות ודרישה למידע נוסף הועברו למגישי הבקשה בתאריך 03/04/2024, לצורך השלמת מידע. השלמת המידע הוגשה ע"י מגישי הבקשה בתאריך 24/06/2024, לאחר בחינת המידע הנוסף שהתקבל, התיק נבחן בשנית ע"י ועדת מזון חדש, ובקשה להשלמת מידע חסר נשלחה למגישים בתאריך 08/10/2024. בתאריכים 03/12/2024 וה- 08/12/2024 הוגשו השלמות נוספות לתיק. ועדת מזון חדש דנה בהשלמת המידע, פירוט הנושאים שעלו בדיוני הוועדה הועלו במכתב החלטת הוועדה לבקשת מידע נוסף מתאריך 04/02/2025. השלמת המידע הוגשה ע"י הפונים בתאריך 19/06/2025, ועדת מזון חדש התכנסה פעם נוספת, ולאחר שבחנה את מכלול הנתונים שהוגשו המליצה בתאריך 18/08/2025 למנהלת שרות מזון הארצי על אישור רכיב המזון החדש, בכפוף לתנאים המפורטים בהנחיה זו.

הבחינה של הבקשה נעשתה על פי נוהל לרישום מזון חדש (מספר הנוהל 004-08) אשר בתוקף מיום 19.02.06. הנוהל קיבל מעמד של חקיקת משנה לפי סעיף 321(ד) לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 (להלן "החוק"), ומעוגן בתוספת לצו הגנה על בריאות הציבור (מזון) (הארכת תקופת תוקפן של הנחיות והוראות נוהל), התש"ף-2020, בפרט 6.

החלטה: אבקת החלבון β -Lactoglobulin המיוצרת בתהליך תסיסה על ידי הפטריה המהונדסת גנטית *Trichoderma reesei*, באמצעות הזן PDLGB (strain), מאושרת לשימוש כרכיב מזון חדש בתנאים הבאים:

1. ייצור אבקת החלבון β -Lactoglobulin בתנאי יצור נאותים בדרגת ניקיון המתאימה למזון, ושמירה על טוהר התרבות.
2. לא ייעשה שימוש חוזר בתרבות השמר לייצור מזון.

3. דרישות הרכב (מפרט) הרכיב אבקת החלבון β -Lactoglobulin:





**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

שם הרכיב	דרישות ההרכב (מפרט)
אבקת החלבון β -Lactoglobulin	ריכוז החלבון הכללי (Protein) $88,0 \% (w/w) \leq$
	ריכוז החלבון β -Lactoglobulin מתוך ריכוז החלבון הכללי $95,0 \% \leq (w/w)$
	ריכוז הלחות (Moisture) $5,0 \% (w/w) \geq$
	ריכוז השומן (Fat) $1,5 \% (w/w) \geq$
	סה"כ פחמימות (Total Carbohydrates) $2,0 \% (w/w) \geq$

4. שאריות מזהמים ואי ניקיונות עבור הרכיב אבקת החלבון β -Lactoglobulin :
ככל שיש סתירה בין המפורט בחקיקת המזון לבין הפירוט בטבלה, תגבר חקיקת המזון.

שם הרכיב	שאריות מזהמים
אבקת החלבון β -Lactoglobulin	ארסן (Arsenic) $0,1 \text{ ppm} \geq$
	קדמיום (Cadmium) $0,1 \text{ ppm} \geq$
	עופרת (Lead) $0,1 \text{ ppm} \geq$
	כספית (Mercury) $0,1 \text{ ppm} \geq$
	נחושת (Cooper) $50,0 \text{ ppm} \geq$
	אפלאטוקסין M1 (Aflatoxin M1) $0,05 \text{ ppb} >$
	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים (Total Aerobic Count) $10000 \text{ CFU/g} >$
	שמרים ועובשים (Yeasts and Molds) $50,0 \text{ CFU/g} \geq$
	אנטרובקטריאצה (<i>Enterobacteriaceae</i>) $10,0 \text{ CFU/g} \geq$
	סטפילוקוקוס אאורוס (<i>Staphylococcus aureus</i>) $10,0 \text{ CFU/g} \geq$
	סלמונלה (<i>Salmonella</i>) - אי הימצאות ב-25 גרם
	ליסטריה מונוציטוגנס (<i>Listeria Monocytogenes</i>) - אי הימצאות ב-25 גרם

שם הרכיב	אי ניקיונות
אבקת החלבון β -Lactoglobulin	אי הימצאות תאים חיוניים של הזן המשמש לייצור החלבון – אי ההימצאות תיבדק בנפח השווה ערך ללפחות 1 גרם/מ"ל של מוצר, הנדגם מדוגמה של לפחות 10 גרם/מ"ל של מוצר
	שאריות DNA של <i>Trichoderma reesei</i> ון $16 \text{ ng/g} \geq \text{PDLGB}$

5. ניתן להוסיף את הרכיב β -Lactoglobulin (BLG) למוצרי מזון מהקטגוריות הבאות בלבד:
המכילים רכיבי חלב או תחליפיו, ועד לריכוז המירבי המפורט עבור כל קטגוריה :

Health Regulation Directorate
(Food, Alcoholic Beverages
and Cosmetics)
Ministry of Health
236 Yaffo St., Jerusalem
9438317 (Daniel building)
Call.habriut@moh.health.gov.il
Tel *5400 Fax: 02-5655969



מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות
משכרים ותמרוקים)
משרד הבריאות
רח' יפו 236, ירושלים 9438317
(בניין דניאל)
Call.habriut@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-5655969



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

- משקאות "ספורט" או "אלקטרוליטיים" ומשקאות המכילים חלקיקים (למשל, חתיכות פרי) - עד 15 ג' חלבון / 100 מ"ל מוצר.
- חלב ומשקאות על בסיס חלב - עד 6 ג' חלבון / 100 מ"ל מוצר.
- מוצרי חלב מותססים והעוברים הקרשה בעזרת האנזים רנט (רגילים - plain), למעט סוג מזון (01.1.2) משקאות על בסיס חלב - עד 8 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- שמנת, קצפת (רגילות - plain) ודומיהן - עד 15 ג' חלבון / 100 מ"ל מוצר.
- אבקת חלב, אבקת שמנת ואבקות של תחליפי חלב - עד 6 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- גבינה לא מובחלת - עד 15 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- גבינה מובחלת - עד 25 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- גבינה מותכת - עד 15 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- קינוחים על בסיס חלב - עד 8 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- חמאה וחמאה מרוכזת - עד 1 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- מוצרי קקאו ומוצרי שוקולד כולל תחליפי שוקולד - עד 10 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- קישוטים (למשל, למוצרי מאפה), ציפויים (לא מפרי) ורטבים מתוקים - עד 10 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- ממתקים כולל סוכריות קשות ורכות, נוגאט וכו' - עד 10 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- חטיפים מלוחים המכילים גבינה - עד 5 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- חטיפים על בסיס תפוז, דגנים, קמח או עמילן - עד 35 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- עוגות, עוגיות ופאי - עד 5 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- מוצרי מאפה מיוחדים אחרים (למשל, סופגניות, לחמניות מתוקות, ביסקוויטים muffin ו-scones) - עד 10 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- לחמים ולחמניות - עד 5 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.
- כתשים (פולפה) של ירקות ושל אגוזים וזרעים ומוצריהם (למשל, קינוחים מירקות ורטבים, ירקות מסוכרים) אחרים מסוג מזון 04.2.2.5 - עד 10 ג' חלבון / 100 ג' מוצר.

6. אין להוסיף את רכיב המזון למזון לתינוקות ופעוטות או למזון ייעודי.

7. סימון:

יש לסמן את שם הרכיב ברשימת הרכיבים על גבי תווית המוצר.

סימון לדוגמה: 'חלבון בטא-לקטוגלובולין המיוצר באמצעות הפטריה *Trichoderma reesei* או סימון שקיל.

יחד עם זאת, לאור המידע שהחלבון β -Lactoglobulin שמקורו מהפטריה *Trichoderma*

reesei, נשוא הנחיה זו, מעורר תגובות אלרגיות בדומה לחלבון β -Lactoglobulin שמקורו



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

בחלב בקר, יש להתחשב בכך בעת סימון הרכיב כאלרגן שמקורו בחלב בהתאם לחקיקת המזון, לרבות תקנה (EU) מס' 1169/2011, של הפרלמנט האירופי והמועצה מיום 25 באוקטובר 2011, כפי שאומצה בישראל, בעניין מסירת מידע על מזון לצרכנים. אין בתוספת הרכיב β -Lactoglobulin למוצר, היתר לסימון המוצר כ"חלב" או כמוצר חלב לסוגיו, הסימון בהתאם לחקיקה החלה על המוצר. **אין לסמן או לייחס מסר כלשהו למצר מזון.**

8. חובתה של החברה לקיים מערך תלונות ואיסוף מידע בדבר השפעות בריאותיות המקושרות לצריכת המזון הנ"ל, כמקובל במזון. באחריות היצרן, היבואן והמשווק להבטיח כי המזון ובכלל זה רכיבי המזון המיוצרים, המיובאים או המשווקים על ידו בטוחים לצריכה ועומדים בכל דרישות החקיקה החלה על מזון בכלל ועל מזון מסוג הרכיב באופן פרטני.

9. אין בהנחיה זו כדי לגרוע מהוראות כל דין החל על היצרן, היבואן או המשווק וכן ביחס למזון, ובכלל זה רכיב המזון האמור. יש לעמוד בכל דרישות חקיקת המזון ובכלל זה דרישות סימון רוחביות וספציפיות לקטגוריה וזאת בנוסף לקבוע בסעיף 7 להנחיה זו, וכן לעמוד בהוראות בעניין איסור ייחוס סגולות מרפא למזון, לפי סעיף 13 לחוק.


גלי פנינה אורן שניידור
מנהלת שירות המזון הארצי