



מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"ד באב, התשפ"ה
18/08/2025
319762425

הנחיה בנושא מזון חדש: אבקת תאי האצה *Haematococcus pluvialis* הגדלה במערכת גידול בתנאים מבוקרים מיום כ"ד באב התשפ"ה, 18 לאוגוסט 2025

האצה *Haematococcus pluvialis*, המשתייכת למשפחת *Haematococcaceae*, סוג *Haematococcus*, גדלה במערכת גידול בתנאים מבוקרים, הכוללת מיכלי גידול שקופים העשויים Polyethylene והמסודרים בצורה אנכית. שם נפוץ נוסף לאצה הוא *Haematococcus lacustris*. האצה בעלת המאפיינים הבאים: מיקרואצה העשירה באופן טבעי בצבען (carotenoid pigment) astaxanthin. רכיב המזון הוא אבקה המכילה תאי אצת ה- *Haematococcus pluvialis* שעברו תהליכי טחינה וייבוש. ריכוז ה-astaxanthin באבקה הרכיב לא יעלה על 5%.

רקע להחלטה:

הבקשה לרישום אבקת תאי האצה *Haematococcus pluvialis*, הגדלה במערכת גידול, בתנאים מבוקרים, כרכיב מזון חדש, הוגשה בתאריך 17/11/2021. ועדת מזון חדש התכנסה ובחנה את הבקשה שהוגשה. הערות, הבהרות ודרישה למידע נוסף הועברו למגישי הבקשה בתאריך 23/01/2022, לצורך השלמת מידע. השלמת המידע הוגשה ע"י הפונים בתאריך 31/03/2022, לאחר בחינת המידע הנוסף שהתקבל, התיק נבחן בשנית ע"י ועדת מזון חדש, ובקשה להשלמת מידע חסר נשלחה למגישים בתאריך 09/06/2022. בתאריך 11/01/2023 הוגשו השלמות נוספות לתיק. ועדת מזון חדש דנה בהשלמת המידע, פירוט הנושאים שעלו בדיוני הועדה הועלו במכתב החלטת הועדה לבקשת מידע נוסף מתאריך 30/05/2023. השלמת המידע הוגשה ע"י הפונים בתאריך 22/10/2023, ובהמשך הוגש מידע נוסף בתאריך 28/12/2023. לאחר בחינת המידע הנוסף שהתקבל, בקשה להשלמת מידע חסר נשלחה למגישים בתאריך 01/02/2024. בתאריך 09/05/2024 הוגשו השלמות נוספות לתיק. ועדת מזון חדש דנה בהשלמת המידע, פירוט הנושאים שעלו בדיוני הועדה הועלו במכתב החלטת הועדה לבקשת מידע נוסף מתאריך 23/07/2024. השלמת המידע הוגשה ע"י הפונים בתאריך 21/10/2024 וב-18/12/2024, לאחר בחינת המידע הנוסף שהתקבל, התיק נבחן פעם נוספת ע"י ועדת מזון חדש, ובקשה להשלמת מידע חסר נשלחה למגישים בתאריך 12/03/2025. השלמת המידע הוגשה ע"י הפונים בתאריך 13/05/2025, ועדת מזון חדש התכנסה פעם נוספת, ולאחר שבחנה את מכלול הנתונים שהוגשו המליצה בתאריך 22/07/2025 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 תאי האצה *Haematococcus pluvialis* הגדלה במערכת גידול, בתנאים מבוקרים, כרכיב מזון חדש, מאושרת לשימוש כרכיב מזון חדש בתנאים הבאים:

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)

1. ייצור אבקת תאי האצה *Haematococcus pluvialis* בתנאי יצור נאותים בדרגת ניקיון המתאימה למזון, ושמירה על טוהר התרבית.
2. גידול האצה *Haematococcus pluvialis*, יתבצע במערכת גידול בתנאים מבוקרים, הכוללת מיכלי גידול העשויים Polyethylene והמותאמים למזון (Food Contact Materials) על פי דרישות החקיקה. מצע הגידול מכיל מים ומינרלים ואינו מכיל חומרי הדברה.
3. דרישות הרכב (מפרט) הרכיב אבקת תאי האצה *Haematococcus pluvialis*:

שם הרכיב	דרישות ההרכב (מפרט)
אבקת תאי האצה <i>Haematococcus pluvialis</i>	ריכוז astaxanthin $\geq 5,0 \%$ (w/w)
	ריכוז הלחות (Moisture) $\geq 5,0 \%$ (w/w)
	ריכוז האפר (Ash) $\geq 7,0 \%$ (w/w)

4. שאריות מזהמים ואי ניקיונות עבור הרכיב אבקת תאי האצה *Haematococcus pluvialis*:
ככל שיש סתירה בין המפורט בחקיקת המזון לבין הפירוט בטבלה, תגבר חקיקת המזון.

שם הרכיב	שאריות מזהמים
אבקת תאי האצה <i>Haematococcus pluvialis</i>	סך ארסן (total Arsenic) $\geq 5,0 \text{ ppm}$
	קדמיום (Cadmium) $\geq 5,0 \text{ ppm}$
	עופרת (Lead) $\geq 5,0 \text{ ppm}$
	כספית (Mercury) $\geq 2,5 \text{ ppm}$
	אפלאטוקסין B1 (Aflatoxin B1) $> 0,25 \mu\text{g/kg}$
	סך אפלאטוקסין B1, B2, G1, G2 (sum of Aflatoxin) $> 1,0 \mu\text{g/kg}$
	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים אירוביים (Total Aerobic Count) $> 10000 \text{ CFU/g}$
	שמרים (Yeast) $> 100 \text{ CFU/g}$
	עובשים (Mold) $> 100 \text{ CFU/g}$
	אנטרובקטריאצה (<i>Enterobacteriaceae</i>) $> 100 \text{ CFU/g}$
	אשריכיה קולי ב-1 גרם (<i>E. coli</i>) $> 10 \text{ CFU/g}$
	סטפילוקוקוס אאורוס (<i>Staphylococcus aureus</i>) $> 50 \text{ CFU/g}$
	בצילוס צראוס (<i>Bacillus cereus</i>) $> 100 \text{ CFU/g}$
	קלוסטרידיום פרפרינגס (<i>Clostridium perfringens</i>) $> 10 \text{ CFU/g}$
	סלמונלה (<i>Salmonella</i>) - אי הימצאות ב-25 גרם
	אנטרוקוקוס (<i>Enterococcus</i>) $> 100 \text{ CFU/g}$



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

שם הרכיב	אי ניקיונות
אבקת תאי האצה <i>Haematococcus pluvialis</i>	בנזו-אלפא-פירן (Benzo(α)pyrene) $10,0 \mu\text{g/kg} >$ Sum of PAHs: benzo(a)pyrene, benz(α)anthracene, benzo(b)fluoranthene and chrysene $< 50,0 \mu\text{g/kg}$ Sum of dioxins (pg WHO-PCDD/F-TEQ/g)* $> 0,75 \text{ pg/g}$ Sum of dioxins and dioxin-like PCBs (pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/g)* $> 1,25 \text{ pg/g}$ Sum of non dioxin-like PCBs (ng/g)* $> 40,0 \text{ ng/g}$

* WHO-TEQs: The sum of dioxins (polychlorinated dibenzo-para-dioxins [PCDDs] and polychlorinated dibenzofurans [PCDFs]) and the sum of dioxins and dioxin-like polychlorinated biphenyls (PCBs) are calculated using the WHO-toxic equivalency factors (WHO-TEFs) and expressed as WHO toxic equivalents (WHO-TEQs). WHO-TEFs for human risk assessment are based on the conclusions of the World Health Organization (WHO) – International Programme on Chemical Safety (IPCS) expert meeting which was held in Geneva in June 2005 (Van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93[2], 223-241 [2006]).

5. ניתן להוסיף את הרכיב אבקת תאי האצה *Haematococcus pluvialis* למוצרי מזון מהקטגוריות הבאות בלבד, ועד לריכוז המירבי המפורט עבור כל קטגוריה:

- יוגורט רגיל (plain) ללא תוספת טעמים או יוגורט הכולל פירות או בטעם פירות - עד 2.66 מ"ג אבקת אצה / 100 גרם מוצר.
- משקאות יוגורט - עד 2.66 מ"ג אבקת אצה / 100 מ"ל מוצר.
- מיץ תפוזים - עד 2.50 מ"ג אבקת אצה / 100 מ"ל 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: 'האצה המטוקוקס פלוויאליס' או '*Haematococcus pluvialis* algae' או סימון שקיל.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

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.

גב' פנינה אורן-שניידור
מנהלת שירות המזון הארצי