

טיוטת צו

א. שם הצו המוצע

צו הגנה על בריאות הציבור (מזון) (החלת שינויים בנספח להוראות האיחוד האירופי) (תקנה 1925/2006 - הוספת ויטמינים ומינרלים וחומרים מסוימים אחרים למזון), התשפ"ה – 2025.

ב. מטרת הצו המוצע והצורך בו

תקנה (EC) מס' 1925/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 בדצמבר 2006 בעניין הוספת ויטמינים ומינרלים וחומרים מסוימים אחרים למזון (להלן - תקנה 1925/2006) אומצה בישראל במסגרת תיקון מס' 10 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו – 2015 (להלן – החוק/חוק המזון), ומופיעה בפרט 7 לתוספת השנייה א' לחוק. תקנה זו הוחלה בישראל מיום 1 בינואר 2025.

בעת אימוץ תקנה 1925/2006 בתיקון מס' 10 לחוק המזון אשר פורסם ביום 4 באוגוסט 2024, הנוסח אשר אומץ ופורסם באתר האינטרנט של שירות המזון היה הנוסח התקף בחקיקה האירופית כפי שהיה נכון ליום 22 ביוני 2023.

התקנה לא הוחלה במלואה. ההחרגות מאימוץ תקנה 1925/2006 מופיעות בטור א' ו- ג' לפרט 7 בתוספת השנייה א', וזאת בנוסף להחרגות כאמור בסעיף 3א(א1) עד (א5) לחוק.

מוצע להחיל את השינוי בנספח לתקנה 1925/2006 בישראל, כפי שפורסם באיחוד האירופי עד ליום פרסום טיוטת הודעה זו, וזאת ללא שינויים, תנאים, החרגות או הרחבות, תוך הטמעתו בנוסח תקנה 1925/2006 כפי שמאומצת היום. עיקרו של השינוי הוא לעניין הוספת מקור לברזל מברזל קזאינט החלב.

ג. להלן נוסח טיוטת הצו המוצע:

טיוטת צו מטעם משרד הבריאות:

צו הגנה על בריאות הציבור (מזון) (החלת שינויים בנספח להוראות האיחוד האירופי)
(תקנה 1925/2006 - הוספת ויטמינים ומינרלים וחומרים מסוימים אחרים למזון),

התשפ"ה – 2025

בתוקף סמכותי לפי סעיף 3א(ד)(1) ו- (2) לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון),
התשע"ו-2015 (להלן - החוק), ובהתאם לסעיף 3א(ד)(1) לחוק, אני מצווה
לאמור:

- | | | |
|---|--|---|
| 1. | הגדרה | בצו זה, |
| <p>"תקנה 1925/2006" - תקנה (EC) מספר 1925/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 בדצמבר 2006 בעניין הוספת ויטמינים ומינרלים וחומרים מסוימים אחרים למזון, שבפרט 7 בתוספת השנייה א' לחוק.</p> | | |
| 2. | החלת השינויים בנספח II לתקנה 1925/2006 | יחולו בישראל השינויים בנספח II לתקנה 1925/2006 שנקבעו בהוראות האיחוד האירופי ששמן בעברית ובאנגלית ומראה מקומן באתר הרשמי של האיחוד האירופי מפורטים בטור א' בטבלה שבתוספת, ואשר לצד כל אחד מהם מצוינים בטור ב' הפרטים בנספח שתוקנו, בטור ג' - מועד כניסת השינויים לתוקף בהוראות האיחוד האירופי, בטור ד' - מועד כניסת השינויים לתוקף בישראל ובטור ה' - הוראת מעבר אחרת. |
| 3. | הוראת מעבר | כאמור בסעיף 3א(ד)(4) לחוק, אפשר להמשיך לשווק מזון שיובא לישראל או יוצר בישראל לפני מועד כניסת העדכון לתוקף בישראל, כמפורט בטור ד' בטבלה שבתוספת, לפי ההוראות המאומצות כנוסחן לפני העדכון, עד תום חיי המדף של המזון, אלא אם כן נקבעה בטור ה' לטבלה האמורה הוראת מעבר אחרת, ולעניין זה יראו את יום הגשת הבקשה למתן תעודת השחרור מתחנת ההסגר כמועד ייבוא המזון. |

תוספת

(סעיף 2)

השינויים בנספח II לתקנה 1925/2006 שיחולו בישראל

מס' פרט	טור א'	טור ב'	טור ג'	טור ד'	טור ה'
	שם הוראת האיחוד האירופי המתקנת את נספח II לתקנה 1925/2006 בעברית ובאנגלית, ומראה המקום בחקיקת האיחוד האירופי	פרטי נספח II שתוקנו	מועד כניסת השינוי בהוראת האיחוד האירופי לתוקף	מועד כניסת העדכון לתוקף בישראל	הוראת מעבר אחרת
1.	תקנת הנציבות (EU) הוספת 2024/1821 מיום 25 ביוני המובאה 2024 המתקנת את נספח II בנספח II לתקנה (EC) מס' 1925/2006 בפסקת של הפרלמנט האירופי ושלמשנה 2 המועצה ואת נספח II לעניין להוראה EC/2002/46 שלהחומר הפרלמנט האירופי ושלברזל קזאינטקזאינט המועצה לעניין ברזל קזאינטהחלב (iron milk caseinate) המוסף למזון (caseinate) ומשמש בייצור תוספי תזונה COMMISSION REGULATION (EU) 2024/1821 of 25 June 2024 amending Annex II to Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council and Annex II to Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council as regards iron milk caseinate added to foods and used in the manufacture of food	17 ביולי 2024 * בכפוף לכך שעד 4 ביוני 2028 השיוק של ברזל קזאינטקזאינט החלב (iron milk caseinate) המוסף למזון (caseinate) ומשמש בייצור תוספי תזונה COMMISSION REGULATION (EU) 2024/1821 of 25 June 2024 amending Annex II to Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council and Annex II to Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council as regards iron milk caseinate added to foods and used in the manufacture of food	5 ביוני 2028		

supplements	במאי 2023
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1821/oj/eng	בנושא
	אישור
	שיווק של
	ברזל
	קזאינט
	החלב
	כמזון חדש
	המתקנת
	את תקנת
	היישום
	2017/2470
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2023/949/oj/eng	

_____ ב _____ התשפ"ה (____ ב _____ 2025)
(3- 6896)

חיים כץ
מ"מ שר הבריאות

ד ב ר י ה ס ב ר

תקנה (EC) מס' 1925/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 בדצמבר 2006 בעניין הוספת ויטמינים ומינרלים וחומרים מסוימים אחרים למזון (להלן - תקנה 1925/2006) אומצה בישראל במסגרת תיקון מס' 10 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו – 2015 (להלן – החוק/חוק המזון), ומופיעה בפרט 7 לתוספת השנייה א' לחוק. תקנה זו הוחלה בישראל מיום 1 בינואר 2025.

בעת אימוץ תקנה 1925/2006 הנוסח אשר אומץ ופורסם באתר האינטרנט של שירות המזון היה הנוסח התקף בחקיקה האירופית כפי שהיה נכון ליום 22 ביוני 2023. התקנה לא הוחלה במלואה. ההחלטות מאימוץ תקנה 1925/2006 מופיעות בטור א' ו- ג' לפרט

לסעיף 2 -

מוצע להחיל את השינוי בנספח II לתקנה 1925/2006 בישראל, כפי שפורסם באיחוד האירופי עד ליום פרסום הודעה זו, וזאת ללא שינויים, תנאים, החרגות או הרחבות, תוך הטמעתו בנוסח תקנה 1925/2006 כפי שמאומצת היום, למעט ההערה המסומנת בכוכבית לעניין רשימת האיחוד של מזונות חדשים **שלא אומצה בישראל ולכן אינה הוראה מאומצת** לפי סעיף 3א(א1)(1) לחוק, **ויחולו לגביה הוראות חקיקת המזון המקומית** לפי סעיף 3א(א2) לחוק, הכל כמפורט להלן.

עיקרם של השינויים:

לפרט מס' 1 בטבלה:

לטור ב' – בעקבות חוות דעת של הרשות לבטיחות מזון האירופאית (EFSA) שמצאה כי ברזל קזאינט החלב בטוח בתנאי השימוש המוצעים וכי הוא מקור זמין ביולוגית (bioavailable) לברזל, החליטה הנציבות על הוספתו כמקור לברזל בנספח II לתקנה זו. בנספח II צוין בהערה שלאחר הכוכבית (*) לעניין ברזל קזאינט החלב, כי ניתן לעשות בו שימוש כפי שמפורט ברשימת האיחוד של מזונות חדשים בתקנת יישום הנציבות (EU) 2017/2470 מיום 20 בדצמבר 2017 המקימה את רשימת האיחוד של מזונות חדשים בהתאם לתקנה (EU) 2015/2283 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה לעניין מזונות חדשים (351 OJ L, 30.12.2017, עמ' 72).

מאחר שמדובר בהפניה להוראת האיחוד האירופי שאינה הוראה מאומצת בישראל לפי סעיף 3א(א1)(1) לחוק, הרי שלא ניתן להחיל הערה זו בישראל לפי סעיף 3א(ד1) לחוק. לפי הוראות סעיף 3א(א2) לחוק, יחולו לגבי התייחסות או הפניה כאמור בפסקה (1) לסעיף קטן (א1) שלא נקבע לגביה במפורש כי היא חלה כאמור באותו סעיף קטן, הוראות חקיקת המזון המקומית.

חקיקת המזון המקומית לעניין זה הנה הנחיית מנהלת שירות המזון מיום 14.5.25 בנושא **מזון חדש: ברזל קזאינט החלב (iron milk caseinate)** אשר העתקה רצ"ב המפרטת את הדרישות והתנאים לשימוש ברכיב המזון. הנחייה זו תהיה בתוקף רק מיום 5 ביוני 2028, שכן עד למועד זה הוגבל באירופה שיווק הרכיב האמור כך שהותר החל מיום 4 ביוני 2023 ועד ליום 4 ביוני 2028 (במשך 5 שנים) רק לחברת

Société des Produits Nestlé S.A. לצורך הגנה על זכויותיה לקניין רוחני בשל העובדה שחברה זו הגישה את הבקשה לאישור הרכיב על כל תימוכיה המדעיים (ראה סעיפים 2 ו-3 והטור הימני בנספח (Data protection) לתקנת היישום של האיחוד האירופי 2023/949 מיום 12 במאי 2023 בנושא אישור שיווק של ברזל קזאינט החלב כמזון חדש המתקנת את תקנת היישום 2017/2470.

לטור ד' -

מוצע להחיל את השינוי המפורט בטבלה שבתוספת לצו זו ביום 5 ביוני 2028, שכן עד למועד זה הוגבל השיווק של ברזל קזאינט החלב באירופה רק לחברה אשר הגישה את הבקשה לאישורו לצורך הגנה על זכויותיה לקניין רוחני.

לטור ה' -

מוצע שלא לקבוע הוראת מעבר שונה מזו הקבועה בסעיף 3א(ד)(4) לחוק.

עבור השינוי המוצע המפורט בטבלה שבתוספת לצו זה, לו צורפה הפניה לפרסומו בחקיקה האירופית באנגלית, מצורף, למען הנוחות, להלן גם **קישור לנוסח משולב מעודכן באנגלית** המכיל את השינוי ששולב בתקנה 1925/2006 האירופית :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1925-20240717>