



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

עדכון הנחיה מתאריך 25 בדצמבר 2024 (סימוכין 666314624) בנושא מזון חדש:

שמן המכיל DHA המופק ממיקרואצה *Schizochytrium sp.* מיום

ל' בתישרי תשפ"ה, 22 באוקטובר 2025

שמן המופק באמצעות מיצוי של ביומסת המיקרואצה *Schizochytrium sp.* מהזנים המפורטים בהנחיה זו (strains: ATCC 20888, ONC-T18, T-18), המכיל חומצת השומן Docosahexaenoic acid (DHA), מאושר כמזון חדש בהתאם להנחיה מעודכנת זו. פרסום עדכון ההנחיה בעקבות הגשת מידע התומך בבטיחות בשימוש ברכיב, הבא לידי ביטוי בעדכון קטגוריות מזון, והרמות המירביות ביחס להנחיה מיום כ"ג באלול תשפ"ה.

רקע להחלטה:

הבקשה לעדכון הרישום של רכיב המזון החדש הוגשה ע"י החברה בתאריך 02/11/2022, ועדת מזון חדש בחנה את הבקשה, ומכתב החלטת הועדה המבקש הבהרות ומידע נוסף נשלח למגישים בתאריך 30/03/2023. מידע נוסף הוגש ע"י הפונים בתאריכים 25/04/2023, 12/07/2023 בקשות להבהרות ולהשלמת מידע נשלחו בתאריכים 03/08/2023, 28/12/2023. השלמת המידע הוגשה ע"י הפונים בתאריך 08/01/2024, המידע שהוגש נבחן ונידון בועדת מזון חדש, ונשלחה למגישים בקשה להשלמת מידע חסר בתאריך 19/03/2024. השלמת המידע הבאה הוגשה בתאריכים 29/05/2024, החלטת הועדה לרבות בקשת מידע נוסף נשלחה בתאריכים 01/08/2024, 13/02/2025, 29/04/2025. השלמת מידע נוספת הוגשה בתאריך 28/05/25, על סמך המידע שהוגש הועדה החליטה להמליץ על אישור רישום המזון החדש בתאריך 19/08/2025. 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.

על פי המלצת וועדת מזון חדש:

שמן המכיל DHA (Docosahexaenoic acid) המופק ע"י מיצוי מהמיקרואצה *Schizochytrium sp.* מותר לשימוש כמזון, בכפוף למפורט מטה:

1. מהווה מקור יחיד לשמן של רכיב המזון נשוא הנחיה זו (*Schizochytrium sp.* Oil 100%)



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

2. שמן המכיל DHA המופק ממיקרואצה *Schizochytrium sp.* חייב בדרגת ניקיון המתאימה למזון ונקי ממזהמים.

3. ספסיפיקציות השמן

רמה נדרשת	פרמטר (אנגלית)	פרמטר (עברית)
לא יותר מ- 0.5 KOH/g	Acid value	חומציות
לא יותר מ- 5.0 meq/kg	Peroxide value	ערך הפראוקסיד
לא יותר מ- 0.05%	Moisture and Volatiles	רטיבות ונדיפים
לא יותר מ- 4.5%	Unsaponifiables	חומרים לא מסתבנים
לא יותר מ- 1%	Trans fatty acid	חומצות שומן טרנס
לא פחות מ- 22.5%	DHA content	תכולת ה-DHA
לא פחות מ- 1%	EPA content	תכולת ה-Eicosapentaenoic acid (EPA)

4. מוצרי מזון שהותר להוסיף להם שמן המכיל DHA המופק מ- *Schizochytrium sp.* מפורטים בטבלה עם רמות המירביות המותרות עבור כל קטגוריית מזון.

רמת מקסימום מותרת	סוג המזון
200 מ"ג ל-100 גר' מוצר או לגבינה 600 מ"ג ל-100 גר' מוצר	מוצרי חלב פרט למשקאות על בסיס חלב
600 מ"ג ל-100 גר' מוצר	שומן למריחה (כגון מרגרינה) ורטבים
500 מ"ג ל-100 גר' מוצר	דגני בוקר וחטיפים ע"ב דגניים
200 מ"ג לצריכה יומית	תוספי תזונה



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

מוצרי מאפה (לחם, לחמניות, ביסקוויטים)	200 מ"ג ל-100 גרם מוצר
משקאות לא כוהליים (לרבות משקאות על בסיס חלב)	80 מ"ג ל-100 מ"ל מוצר
תרכובות מזון לתינוקות ותרכובות מזון המשך לתינוקות ולפעוטות	עד לערך מקסימלי של 0.5% מאנרגיה משומנים, ובתנאי שרמת ה-EPA, במידה ומוסף, לא תעלה על רמת ה-DHA (עודכן 22.10.2025)
מזון ייעודי - תרכובות מזון לפגים ולתינוקות במשקל נמוך	עד 55 מ"ג של הרכיב לצריכה של 100 קק"ל או 12-30 מ"ג של הרכיב לק"ג משקל גוף ליום (עודכן 22.10.2025)
מזון ייעודי לחולים עם כשל כללייתי המיועד לתינוקות ולילדים מגיל לידה ועד 10 שנים	עד לערך מקסימלי של 1.0% מאנרגיה משומנים, ובתנאי שרמת ה-EPA, במידה ומוסף, לא תעלה על רמת ה-DHA (עודכן 22.10.2025)

5. הוספת שמן המכיל DHA למוצרי המזון תהיה בהתאם לתקנים החלים על מוצרים אלה.

6. באחריות היצרן, היבואן והמשווק להבטיח כי המזון ובכלל זה רכיבי המזון המיוצרים, המיובאים או המשווקים על ידו בטוחים לצריכה.

7. יודגש כי אין להוסיף מזון חדש זה למזון מקטגוריות שאינן מפורטות מעלה ובכלל זה לקטגוריות מזון ייעודי שלא צוינו בצורה מפורשת עודכן 22.10.2025.

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 מוצר מזון נשוא הנחיה זו באופן פרטני.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

9. יש לסמן ברשימת הרכיבים של מוצרי המזון את הרכיב באופן הבא: "מכיל שמן המופק ממיקרואצה *Schizochytrium sp*". יש לעמוד בכל דרישות חקיקת המזון ובכלל זה דרישות סימון רוחביות וספציפיות לקטגוריה וזאת בנוסף לקבוע בסעיף 8 להנחיה זו, וכן לעמוד בהוראות בעניין איסור ייחוס סגולות מרפא למזון, לפי סעיף 13 לחוק.

גב' פנינה אורן שניידור

מנהלת מערך רגולציה מוצרי צריכה
[מזון, משקאות משכרים ותמרוקים]