



45823416

דרישות לשם שחרור משלוח של תרכובות מזון לתינוקות ולפעוטות (תמ"ל) בתחנת הסגר –

מיום 19.10.15

1. הגדרות:

"תרכובות מזון לתינוקות"
(תמ"ל)

מזון המיוצר במיוחד בכדי לספק, לכשעצמו, את הצרכים התזונתיים של תינוקות במהלך החודשים הראשונים לחייהם עד לרגע התחלת תזונה משלימה מתאימה.

תרכובת מזון לתינוקות:
תרכובת מזון המשך לתינוקות:
תרכובת מזון המשך לפעוטות:

1. מיועדת לגילאים 0-6 חודשים ומוגדרת כשלב 1.
2. מיועדת לגילאים 6-12 חודשים ומוגדרת כשלב 2.
3. מיועדת לגילאים 1-3 שנים ומוגדרת כשלב 3.

תרכובת עבור מטרות רפואיות
מיוחדות המיועדת לתינוקות

מזון או תרכובת מזון לתינוקות העונה לחלק 2 (תיאור) של הפרסום Codex Standard for the Labeling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991) ואשר מיוצרת במיוחד בכדי להבטיח, לכשעצמה, את דרישות התזונה המיוחדות של תינוקות בעלי הפרעות, מחלות או מצבים רפואיים מיוחדים במהלך חודשי חייהם הראשונים ועד ליישום של תזונה משלימה מתאימה.

בדיקה מלאה

כל הבדיקות המבוצעות: מיקרוביולוגיה, אפלאטוקסינים, ויטמינים מקב' B, מינרלים, שאריות חומרי הדברה, מתכות כבדות, שומנים וחלבון, ויטמין C, D, E, A.

בדיקות בטיחות
פרמיקס

בדיקות מיקרוביולוגיה, אפלאטוקסינים, שאריות חומרי הדברה, מתכות כבדות. תערובת של רכיבים הנמצאים בכמויות קטנות מאוד (מיקרונוטרינטיים) המוספים למוצרים כיחידה בלתי נפרדת בשלב ספציפי במהלך ההכנה.

2. אישור ייבוא מוקדם של תמ"לים:

2.1. כחלק בלתי נפרד מתיק הבקשה הנמסר לשרות המזון הארצי, על היבואן / היצרן המקומי להגיש הצהרה של היצרן המפרט את הפרמיקסים המשמשים לייצור המוצר הספציפי שבבקשה (אין צורך בכמויות). רשימת החומרים שבהצהרת הפרמיקסים תצורף לאישור ייבוא מוקדם כמסמך מצורף.



3. שלב מקדים לשחרור משלוח תמ"ל מתחנת הסגר:

המשך המסמך נועד לפרט אילו מסמכים יגיעו עם המשלוח (ע"י היבואן) ושילובם בפעילות המפקח בעת בדיקת המשלוח לשחרור בתחנת ההסגר.

3.1. יש לקבל תעודת אנליזה מהיצרן שתכלול בדיקת ויטמינים כאשר חייבת לכלול לפחות ויטמין אחד מקבוצת מסיסי מים B1, C וויטמין אחד מקבוצת מסיסי שמן A, E (ישמשו כסמנים להמצאות כל הויטמינים במוצר).

במידה והמוצר מורכב אך ורק מפרמיקס אחד אז ניתן יהיה לצרף תוצאה של ויטמין בודד מקבוצת מסיסי שמן או ויטמין בודד מקב' מסיסי מים בנפרד.

3.2. יש לקבל תעודת אנליזה מהיצרן שתכלול בדיקת מינרלים לברזל ולאחד מהמינרלים הבאים – כלור, אשלגן או נתרן.

3.3. הנתונים שלעיל יהיו בנוסף לקבלת תוצאות של בדיקות נוספות: הכוללות חלבון ושומן.

3.4. על היבואן להעביר לתחנת ההסגר גם מסמך פרמיקס ספציפי לכל אצוות משלוח ובו תופיע רשימת החומרים כפי שצורף לאישור ייבוא מוקדם. מסמך הפרמיקס יכול את הצהרת היצרן לאצוות שהגיעו במשלוח בצירוף הפרמיקסים המדווחים (מספרי אצווה לפרמיקסים).

3.5. על היצרן להצהיר שלא חלו שינויים בהרכב המוצר.

4. שחרור משלוח תמ"ל ע"י המפקח בתחנת הסגר:

4.1. בעת הבדיקה של המשלוח המפקח יבצע בדיקת Packing List, Invoice ומסמכים אחרים המתייחסים להגעת המשלוח לנמל לפי הנוהל שחרור מזון בתחנות ההסגר/המעבר (002 – 05).

4.2. לאחר מכן במסגרת בדיקת התמ"ל שהגיע במשלוח תעשה הבדיקה הבאה:

4.2.1. בדיקת הרכב המוצר ואימות נתונים מול אישור ייבוא מוקדם כולל ערכים תזונתיים (ויטמינים ומינרלים). ניתן לקבל מסמכי QQ או PDS ו-LI לא ספציפיים לאצווה רק בצירוף הצהרה מתאימה ומקורית של היצרן המתייחסת לעצם שייכות המסמכים למשלוח שהגיע.



- 4.2.2. בדיקת תעודת האנליזה המצורפת למשלוח מול הנתונים המופיעים באישור ייבוא. תעודת האנליזה תכלול גם תוצאות בדיקות מיקרוביאליות של היצרן.
- 4.2.3. יש לוודא התאמת מספרי האצוות של הפרמיקסים לאצוות המוצרים לפי הניירת המצורפת למשלוח.
- 4.2.4. יש לאמת את הצהרת הפרמיקסים המצורפת לאישור - בדיקה שהפרמיקסים המצורפים למשלוח תואמים להצהרה שמצורפת לאישור ייבוא מוקדם. בדיקת נוכחות החומרים (כגון ויטמינים ומינרלים) המופיעים בפרמיקס של המשלוח מול החומרים המופיעים בפרמיקס המצורף לאישור ייבוא.
- 4.3. במידה וקיימת אי התאמה או שתוצאות הבדיקה חורגות מהספציפיקציה (המפרט) המאושרת והחתומה ע"י ש.מ.א המצורפת לאישור ייבוא מוקדם, הממצאים החריגים יועברו למחלקת ייבוא במטה לחוות דעת.
- 5. דיגום לשם בדיקות מעבדה המתבצע עפ"י המערכת הממוחשבת לפי השיטה המתוארת מטה (תמ"ל)**
- 5.1.1. הדיגום מתבצע עפ"י שיוך אצוות לאישור ייבוא ספציפי בלבד.
- 5.1.2. יש לדגום כל אצווה לבדיקה מיקרוביולוגית עפ"י הייעוד לפי קבוצות גיל.
- 5.1.3. יש לדגום 33% מהאצוות (כל אצווה שלישית של כל מוצר במשלוח של אותו יבואן) לכלל הבדיקות בהתאם למתקבל במערכת הדיגום הממוחשבת.
- 5.1.4. אצוות חוזרות ייבדקו למיקרוביולוגיה בלבד אלא אם ישנה דרישה של שרות המזון הארצי או לפי שיקול דעת של מנהל/ת תחנת ההסגר.
- 5.1.5. אחרי 90 יום מיום הגעת המשלוח האחרון, אצווה חוזרת תיבדק כאצווה חדשה לכל דבר (ביצוע בדיקות מלאות) עפ"י מערכת הדיגום הממוחשבת.
- 5.1.6. במידה ומוצר הגיע בהפרש של מעל 90 יום מיום קליטת המשלוח האחרון, עבור אישור ייבוא ספציפי, האצווה תיבדק כאצווה חדשה לכל דבר (ביצוע בדיקות מלאות) עפ"י מערכת הדיגום הממוחשבת.



- 5.1.7. בדיקות לקטוז, גלוטן, פנילאלינין או כל בדיקה ייחודית אחרת, תבוצענה למוצרים קלוונטיים המסומנים בהתאם או לפי הגדרתם עפ"י החקיקה, פעם בכל שלושה חודשים. יש להוסיף את הבדיקות במערכת הדיגום הממוחשבת בשלב ההערות.
- 5.1.8. ממצאי בדיקות המעבדה שבוצעו בישראל יועברו ע"י תחנות ההסגר לשירות המזון הארצי.
- 5.1.9. במידה ובאישור ייבוא מוקדם ישנן דרישות לבדיקות נוספות יש לבצען אלא אם המטה החליט אחרת.
6. אישור על תקינות תוצאות מעבדה (אישור לשיווק) יועבר ע"י המטה של שירות מזון ארצי ליבואן רק במידה וכל התוצאות תהיינה תקינות.
7. עבור מזהמים כלליים (שאריות חומרי הדברה, מתכות כבדות ומיקוטוקסינים), יוגשו לתחנת ההסגר תוצאות בדיקות או לחילופין הצהרת יצרן המתייחסת לעמידת המוצרים שבמשלוח בדרישות החקיקה ומסתמכת על יישום מערכת איכות ובטיחות המיושמת במפעל המייצר.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**נספח 1: תבנית לדוגמא של מסמך פרמיקס של היצרן
(יכול גם לוגו החברה, חתימה וחותמת היצרן)**

Batch:
Production date:
Expiry date:

Premix Source	Vitamin/Mineral	Vitamin/Mineral Tracer on COA	Other tracer on COA
Water based			
Oil based			
Dry blended			
Other			



נספח 2: רשימת תמי"לים ייעודיים וסוגי הבדיקות לביצוע

(מיועד רק עבור תחנת הסגר)

1. Neocate/Neocate Advance – תמי"ל מפורק המתאים להזנה כולית: יש לבדוק לבדיקות תמי"לים מלאה.
2. Monogen - יש לבדוק לבדיקות תמי"לים מלאה.
3. Galactomin 19 – מזון ייעודי למחלה מטבולית: יש לבדוק לבדיקות תמי"לים עפ"י הרכב המוצר.
4. א. מזונות ייעודיים למחלות מטבוליות מתאימות להזנה משלימה והחולים נמצאים תחת השגחה רפואית. ברובם מורכבות מפחמימות, שומנים וחומצות אמינו. תדירות הבדיקות יהיו לפי המערכת הממוחשבת וסוג הבדיקות יהיו עפ"י הרכב המוצר והנחייה של שירות מזון ארצי.
ב. מוצרים שהינם תערובת של חומצות אמינו או חומצת אמינו בודדת, ייבדקו רק לבדיקות בטיחות ומיקרוביולוגיה.
ג. מוצר המורכב מרכיב אחד כגון שמן MCT או כל רכיב אחר, יש לבדוק רק לבטיחות ולמיקרוביולוגיה.

תאריך גרסה: 19.10.15