



**הנחיות להגשת מידע להערכת בטיחות של צמח, פיטרייה, אצה או רכיב
בתוסף תזונה
עדכון 30/10/06**

כללי

תוסף תזונה חייב לעמוד בכל החוקים והתקנות החלות לגבי מזון. הערכת בטיחות מוצר או רכיב תתבסס על חומר מדעי אותו יש להעביר לשירותי המזון והתזונה בתיק מסודר.

מסמך זה מיועד להנחות את מגיש הבקשה לאישור.

הסעיפים בהמשך מתייחסים לכל סוגי הרכיבים והמוצרים. יש להגיש מידע בהתאם לסוג הרכיב או המוצר. לדוגמא, המידע הנדרש לזהות של צמח שונה מהמידע הנדרש לזהות חומר כימי.

כשיש במוצר יותר מרכיב אחד הנדרש לאישור, יש להגיש נתונים לכל רכיב בנפרד.

יבואנים יגישו את הנתונים למחלקת היבוא בשירות המזון והתזונה ואילו יצרנים יגישו את הנתונים לשירות המזון בלשכת הבריאות המחוזית.

חשוב

1. כל מידע על זיהוי הצמח חייב להתבסס על מאגר המידע הבינלאומי GRIN: <http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/queries.pl> (כולל שמות נרדפים).
2. כל מידע בקשר לבטיחות המוצר ורכיביו חייב להיות מבוסס על ספרות מדעית מקובלת – כמו דיווחים של גופים ממשלתיים או הספרות המדעית המבוקרת (peer-reviewed).

רשימת הארגונים והמדינות שמידע מהם יוכר לצורך הערכת הבטיחות בשימוש בצמחים במזון:

FDA – מאחר ובארה"ב אין דרישת אישור של ה-FDA ניתן לקבל מארה"ב חוות דעת בלבד.
JECFA (Joint expert committee on food additives)
SCF (Scientific committee on food)
EFSA (European food safety authority)



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

FSA (Food standards agency – UK)
MHRA (Medicines and healthcare products regulatory agency – UK)
FSANZ (Food standards Australia New Zealand)
HEALTH CANADA
JAPAN

3. בכל מקרה שהמידע המבוקש לא נמצא, יש לציין את מקורות המידע שנבדקו.

תקציר המידע הנדרש

- סעיף 1: זהות המוצר ורכיביו
- סעיף 2: מצב תחיקתי בארץ היצור (אם המוצר מיובא) ובמדינות אחרות
- סעיף 3: מטרת המוצר וכל רכיביו
- סעיף 4: הוכחה על שימוש קיים כמזון
- סעיף 5: הוכחה על שימוש אחר, כולל שימוש ריפואי
- סעיף 6: תופעות לוואי אפשריות מהמוצר ורכיביו
- סעיף 7: צריכה יומית, מומלצת או צפויה, של המוצר
- סעיף 8: מזהמים אפשריים במוצר וברכיביו, ושיטות בקרה בהם
- סעיף 9: פרטי המבקש מוסר המידע



סעיף 1: זהות המוצר ורכיביו

1.1 תיאור המוצר:

- שם
- מספר / קוד של היצרן או היבואן
- אריזה ותכולת כל יחידת מכירה

1.2 תיאור ברור של המוצר

1.3 הרכב המוצר:

- רשימת כל רכיבי המוצר ויחסם המשקלי במוצר
- כשרכיב הוא תערובת, (לדוגמה תמצית טעמים מצמחים), נדרש תיאור מפורט של כל התמצית. חשוב במיוחד להבדיל בין רכיבים המקובלים לשימוש במזון בישראל (עם מידע תומך מתאים) ורכיבים חדשים. נתונים מפורטים נדרשים לכל רכיב חדש.

1.4 תיאור מפורט של כל רכיב חדש (שאינו מופיע ברשימות המרכיבים המאושרים):

1.4.1 לכל הסוגים של הרכיבים

- תפקידם במוצר

1.4.2 לרכיבים מצמחים יש להגיש

- זהות הצמח (שם מדעי ומילים נרדפות כולל סוג ומין, מחלקה, סידרה, ומשפחה)

- מינים אחרים הידועים בשמות אלה (שיכולים לגרום בלבול)

- שיטות למניעת בלבול זה ביצור המוצר ומניעת זיהום המוצר

- תיאור חלקי הצמח ברכיב

1.4.3 לתמציות מצמחים נדרשים נתונים נוספים

- תאור תהליך מיצוי, כולל

- ממסים וחומרים אחרים בתהליך המיצוי

- תנאים (טמפרטורה, לחץ, וכו')

- ניתוח כימי של התמצית הסופית

- כולל כל חומר שהשתמשו בו בתהליך המיצוי

- כולל כל מרכיב בצמח בעל פעילות

1.4.4 לרכיבים מבע"ח, מיקרואורגניזמים, פטריות, או אצות

- זהות האורגניזם

- שם מדעי ומילים נרדפות (כולל סוג ומין, מחלקה, סידרה, ומשפחה)

- מינים אחרים הידועים בשמות אלה (שיכולים לגרום בלבול)

- שיטות למניעת בלבול זה ביצור המוצר ומניעת זיהום המוצר

- תיאור חלקי האורגניזם ברכיב, דרך האסיף, העיבוד שלו, וניתוח

- כימי של הרכיב הסופי



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

1.4.5 לרכיבים כימיים

זהות החומר

- - מספר CAS
 - מספר E (לתוסף מזון)
 - מספר FEMA (לחומר טעם וריח)
 - שם מסחרי ושמות נרדפים בשימוש מסחרי
 - דף בטיחות מהיצרן (Material Safety Data Sheet - MSDS)



סעיף 2: מצב תחקיתי בארץ היצור (אם המוצר מיובא) ובמדינות אחרות

- 2.1 תעודת מכירה חופשית ("Certificate of Free Sale") מארץ היצור של המוצר
 - 2.2 לכל רכיב חדש:
 - 2.2.1 רשימת מדינות שאוסרות או מגבילות שיווק הרכיב
 - 2.2.2 תיאור של ההגבלות הקיימות בכל מדינה כזו
- דוגמא – מדינות מגבילות שימוש צמחים לחלקי צמח מסוימים בלבד
 - למספר מוצרים יש תהליכי עיבוד מסוימים מקובלים ולא מקובלים (כמו, הוצאת שמן מגרעינים באמצעות מסיסים ולא באמצעות לחץ קר)

סעיף 3: מטרת המוצר וכל רכיביו

ציינו את מטרתם של המוצר ושל כל רכיביו.

סעיף 4: הוכחה על שימוש קיים כמזון

- 4.1 נתונים מהספרות המדעית המקובלת (ראו את הערה בעמוד 1) על שימוש מסורתי כמזון (שימוש רפואי אינו מקובל כצריכת מזון)
- 4.2 נתונים על תוצאות מחקרים מבוקרים ("well-controlled studies") על חשיפה לאדם (כמו ניסוי קליני).
הערה: נתוני מחקר על חשיפה בבליעה יעילים יותר מאשר נתונים מדרכי חשיפה אחרות.

סעיף 5: הוכחה על שימוש אחר, כולל שימוש רפואי

- 5.1 מצב תחקיתי בישראל
 - 5.1.1 לרכיבים מצמחים יש לציין האם הצמח מופיע בכל אחת מהרשימות הבאות:
 - צמחי מרפא (אגף הרוקחות, משרד הבריאות)
 - צמחים בעלי פוטנציאל רעילות (שירותי המזון והתזונה, משרד הבריאות)
 - צמחי מאכל (שירותי המזון והתזונה, משרד הבריאות)
 - 5.1.2 לחומרים כימיים (כולל חומרים כימיים מצמחים או מיצורים אחרים), ציינו שימוש כחומר פעיל בכל אחת מהרשימות הבאות:
 - פנקס התרופות מאושרות בישראל (אגף הרוקחות, משרד הבריאות)
 - חומרי הדברה מאושרים בישראל (השירותים להגנת הצומח, השירותים הווטרינריים, משרד החקלאות והמשרד לאיכות הסביבה)



- 5.2 שימוש רפואי או מטרת בלתי תזונתית של רכיבי המוצר אחרים
- 5.2.1 ציינו כל תרופה או מוצר בעל סגולות ריפוי המכיל את הרכיב (חוץ מרכיבים המאושרים כתוספי מזון בישראל)
- 5.2.2 ספקו עותק של כל רשומה בקשר למוצר או רכיביו מהמקורות הבאים:
- International pharmacopoeia
 - European pharmacopoeia
 - British pharmacopoeia
 - United States pharmacopoeia
 - Australian pharmacopoeia
 - Japanese pharmacopoeia (English Language Version)
- 5.3 מוצרים דומים אחרים
- ציינו כל מוצר אחר הידוע לכם המכיל את המוצר או רכיביו, ומהי מטרת השימוש במוצר או רכיביו (חוץ מרכיבים מאושרים כתוספי מזון בישראל).
- 5.4 שימוש רפואי מסורתי
- ציינו כל שימוש רפואי מסורתי של המוצר ורכיביו למטרה רפואית. אם לא נמצא שימוש זה, ציינו את כל מקורות המידע שנבדקו.

סעיף 6: תופעות לוואי אפשריות מהמוצר ורכיביו

- 6.1 ציינו כל השפעה פרמקולוגית ידועה או אפשרית של המוצר או צירוף רכיביו (ראו הערה מס' 2 בעמוד 1)
- 6.1.1 כשיש השפעות, ציינו את הידוע בקשר למנגנון ההשפעה
- 6.1.2 ציינו את הסימפטומים לחשיפת יתר
- 6.2 ערכו רשימה של כל החומרים הכימיים הידועים ("Active principle") השייכים למוצר, גם אם לא ידוע שלחומר יש השפעות על המוצר ורכיביו
- 6.3 ציינו כל תופעת לוואי או הגבלה הקשורה למרכיבים אלה.
- 6.4 ערכו רשימה של כל ערך סף בקשר למוצר ורכיביו, כולל ADI (Acceptable Daily Intake) או TDI (Tolerable Daily Intake), וכל תקן אחר שחל למוצר או רכיביו.

סעיף 7: צריכה יומית, מומלצת או צפויה, של המוצר ומרכיביו

- 7.1 ציינו מנה יחידה לכל רכיב
- 7.2 ציינו מנה יומית מומלצת או צפויה
- 7.3 כל מידע אחר לגבי צורך תזונתי
- 7.4 מקורות חשיפה אפשריים למרכיב המבוקש.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

סעיף 8: מזהמים אפשריים במוצר וברכיביו, ושיטות בקרה בהם

8.1 ערכו רשימה של כל המזהמים העלולים להיות במוצר או באחד מרכיביו וציינו שיטות בקרה של המזהם:

8.2 רשימת מזהמים אפשריים

- צמח שנראה דומה במוצר או רכיב מבוסס על צמח
- זיהום חיידקי
- זיהום במיקוטוקסינים ורעלני חיידקים
- תוצרי פירוק (כמו היסטמין)
- מזהמי יצור של רכיבים כגון מתכות כבדות, חומרי הדברה וכו'

סעיף 9: פרטי מגיש הבקשה ומוסר המידע

זהות מגיש הבקשה ומוסר המידע

- שם החברה _____
- תפקיד (יבואן, יצרן, סוכן) _____
- שם האחראי לבקשה _____
- ת.ז. _____
- כתובת _____
- טלפון _____

תאריך	חתימה	שם
-------	-------	----