

1 תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי תזונה), התשנ"ז-1997

בתוקף סמכותי לפי סעיף 3 לפקודת בריאות הציבור (מזון) [נוסח חדש], התשמ"ג-1983, ובאישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת לפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

1. הגדרות

בתקנות אלה -

"אצווה" - כמות של תוסף תזונה שיוצרה ביום אחד או בתהליך ייצור אחד;

"יחידה" - טבליה, כמסה או מנת צריכה יומית של תוסף תזונה שאינו בצורת טבליה או כמסה;

"מנת צריכה יומית" - כמות לצריכה ביום אחד כפי שמסומן על תווית תוסף תזונה;

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לענין תקנות אלה;

"מעבדה מוכרת" - מעבדה שהכיר בה המנהל לענין תקנות אלה;

"מען" - רחוב, מספר בית ויישוב, וארץ, אם היישוב אינו בישראל;

"קצובה יומית מומלצת" -

(1) לנשים או גברים בני 25 עד 50 שנים - כמות הויטמינים או המינרלים, כאמור בטור א' בתוספת

הראשונה, המפורטת לצדם בטור ב';

(2) לקבוצות גיל אחרות - כמויות הויטמינים או המינרלים המפורטות בהמלצות של מועצת המזון והתזונה

של האקדמיה הלאומית למדעים של ארה"ב בספר recommended dietary allowances, מהדורה 10

משנת 1989 או מהדורה מאוחרת יותר (להלן - הספר), שהופקדה בספריית משרד הבריאות, רח' רבקה 29,

ירושלים (להלן - הספרייה) ובשירות המזון הארצי של משרד הבריאות, רח' הארבעה 14, תל-אביב (להלן -

שירות המזון);

"קצובה מרבית" - כמות הויטמינים או המינרלים כאמור בטור א' בתוספת השניה, המפורטת לצדם בטור ב';

"רכיב" - כל חומר במוצר, לרבות חומר מילוי וחומר ציפוי;

"רשות מוסמכת" - רשות במדינה, לרבות בחוץ לארץ, בה ייוצר תוסף התזונה, בין בארץ ובין בחוץ לארץ, בעלת

סמכות כדין לענין הטעון אישור על פי תקנות אלה;

"שיווק" - העברה לאחר בכל דרך מדרכי ההעברה;

"תוסף תזונה" - ויטמין, מינרל, חומצת אמינו, צמח או מזון אחר, שאישר המנהל לצריכה כמזון, ולרבות תמצית,

מיצוי, רכיב, תוצר פירוק, נגזרת או תערובת של כל אחד מאלה, למעט אם הוא -

(1) תכשיר רשום לפי תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986;

(2) צמח מרפא כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות),

התשמ"ב-1982, ובלבד שאינו מוצג כמזון קונבנציונלי.

2. איסור מכירה

לא ישווק אדם, לא ייצר, לא יארוז, לא ייבא ולא יאחסן תוסף תזונה או מוצר שתוויתו מעידה עליו שהוא תוסף תזונה אלא אם

כ -

(1) כמות של ויטמין או מינרל בכל יחידה בו אינה עולה על הקצובה המרבית;

- (2) המנהל לא מצא כי תוסף התזונה עלול להזיק לבריאות או שהוא אינו ראוי למאכל אדם, אינו מוכר כמזון או בטיחותו אינה ידועה; הודעה על החלטות המנהל תפורסם ברשומות.
- (3) הוא עומד בהוראות תקנות אלה.

3. תנאי ייצור

תוסף תזונה ייוצר בתנאי ייצור נאותים - good manufacturing practice (gmp) להנחת דעתו של המנהל.

4. הגשת מסמכים

(א) יצרן תוסף תזונה או איש מקצוע מוסמך מטעמו, יגישו למנהל את המסמכים המפורטים להלן:

- (1) תעודת בדיקה (אנליזה) שנערכה במעבדה מוכרת, בה פירוט בדבר מרכיביו של תוסף התזונה וכמויותיהם;
 - (2) מסמך המפרט את שיטות הבדיקה של תוסף התזונה;
 - (3) מסמך המפרט את נתוני יציבותו של תוסף התזונה;
 - (4) תוצאות בדיקה מיקרוביולוגית של תוסף התזונה;
 - (5) מסמך מרשות מוסמכת המאשרת כי מפעל היצרן נמצא בפיקוחה, וכי תוסף התזונה עונה על כל דרישה לפי דיניה;
- (ב) אם תוסף התזונה מיובא, יש להגיש למנהל, נוסף על האמור בתקנת משנה (א), גם תעודת מכירה חופשית (certificate of free sale) מהרשות המוסמכת, לענין הרכב תוסף התזונה שאותו מבקשים לייבא.
- (ג) המנהל רשאי לדרוש, בכתב, הגשת מסמכים נוספים, אם ראה צורך בכך, לקבלת החלטה בדבר בטיחותו או איכותו של תוסף התזונה.

5. מועד הגשת מסמכים

המסמכים כאמור בתקנה 4 יוגשו למנהל -

- (1) לתוסף תזונה מיובא, לכל אצווה -
 - (א) בעת הגשת בקשה ליבוא תוסף התזונה;
 - (ב) בעת שחרורו מתחנת ההסגר של משרד הבריאות;
- (2) לתוסף תזונה תוצרת הארץ - לפני תחילת שיווקו בארץ; תוצאות בדיקה של כל אצווה נוספת יישמרו במפעל היצרן לתקופה של חמש שנים לפחות, לעיון המנהל, לפי בקשתו.

6. פטור

המנהל רשאי לתת פטור מהגשת מסמכים כאמור בתקנה 5(1)(ב), לכל אצווה נוספת, ובלבד ששוכנע על פי הצהרת היצרן כי לא חל שינוי בתוסף התזונה לעומת המפורט במסמכים קודמים שהוגשו אודותיו.

7. סימון

תוויות של תוסף תזונה תסומן בעברית בהתאם להוראות המפורטות בתוספת השלישית.

8. מכל קשה פתיחה

תוסף תזונה המכיל ברזל, יארז במכל המתאים לתקן ישראלי ת"י 1346: אריזות קשות לפתיחה לילדים: דרישות והליכי בדיקה לאריזה לסגירה חוזרת, שהופקדה לעיון הציבור בספריה ובשירות המזון.

9. הפסקת שיווק תוסף תזונה

ראה המנהל כי תוסף תזונה מסוים הוכן, יוצר או סומן בניגוד להוראות תקנות אלה או כי בפרסומת לתוסף התזונה יוחסו לו סגולות ריפוי או מניעה של מחלה, רשאי המנהל להורות על הפסקת שיווקו של תוסף התזונה לאלתר, ובלבד שרופא ממשלתי מצא כי תוסף התזונה מסכן או עלול לסכן את בריאות הציבור בשל הפרת התקנות או בשל הפרסומת כאמור.

10. ביטול

תקנות בריאות הציבור (מזון) (מזון שהוספו לו ויטמינים או מינרלים), התשמ"ג-1983 - בטלות.

11. תחילה והוראת מעבר

(א) תחילתן של תקנות אלה שלושים ימים מיום פרסומן.

(ב) על אף האמור בתקנות אלה, תוסף תזונה ששווק כדין ביום פרסומן של תקנות אלה (להלן - היום הקובע) יותר המשך שיווקו במשך שנה מהיום הקובע.

תוספת ראשונה

(תקנה 1)

קצובה יומית מומלצת

חלק א': ויטמינים

טור א'	טור ב'	טור ב'
שם הויטמין	נשים בגיל 25 עד 50 שנה	גברים בגיל 25 עד 50 שנה
ויטמין a - רטינול	800 מק"ג (יב"ל*)	1000 מק"ג (יב"ל) 3300
ויטמין d - קלציפורל	15 מק"ג (יב"ל)	15 מק"ג (יב"ל) 600
ויטמין e - שווי טוקופרול	8 מ"ג (12 יב"ל)	10 מ"ג (15 יב"ל)
ויטמין k 1	65 מק"ג	80 מק"ג
ויטמין b 1 - תיאמין	1.1 מ"ג	1.5 מ"ג
ויטמין b 2 - ריבופלאבין	1.3 מ"ג	1.7 מ"ג
ניאצין b 3 - חומצה ניקוטינית	15 מ"ג	19 מ"ג
ויטמין b 6 - פירידוקסין	1.6 מ"ג	2.0 מ"ג
פולאצין, חומצה פולית	180 מק"ג	200 מק"ג
ויטמין b 12 - ציאנוקובלאמין	2.0 מק"ג	2.0 מק"ג
ויטמין c - חומצה אסקורבית	60 מ"ג	60 מ"ג

7 מ"ג	7 מ"ג	ויטמין b 5 - חומצה פנטותנית
100 מק"ג	100 מק"ג	ויטמין h - ביוטין

* יחידות בינלאומיות.

חלק ב': מינרלים

טור א'	טור ב'	טור ב'
שם המינרל	נשים בגיל 25 עד	גברים בגיל 25 עד
	50	50
סידן	800 מ"ג	800 מ"ג
מגנזיום	280 מ"ג	350 מ"ג
יוד	150 מק"ג	150 מק"ג
ברזל	15 מ"ג	10 מ"ג
אבץ	12 מ"ג	15 מ"ג
פלואור	4 מ"ג	4 מ"ג
סלניום	55 מק"ג	70 מק"ג
נחושת	3 מ"ג	3 מ"ג
מנגן	5 מ"ג	5 מ"ג
כרום	200 מק"ג	200 מק"ג
מוליבדן	250 מק"ג	250 מק"ג

תוספת שניה

(תקנות 1 ו-2)

קצובה מרבית

חלק א': ויטמינים

טור א'	טור ב'
שם הויטמין	קצובה מרבית
ויטמין a - רטינול	3000 מק"ג (10,000 יב"ל)
ויטמין d - קלציפורל	25 מק"ג (1000 יב"ל)
ויטמין e - שווי טוקופרול	600 מ"ג (900 יב"ל)
ויטמין k 1	160 מק"ג
ויטמין b 1 - תיאמין	200 מ"ג
ויטמין b 2 - ריבופלאבין	200 מ"ג*
ניאצין b 3 - חומצה ניקוטינית	200 מ"ג
ויטמין b 6 - פירידוקסין	200 מ"ג
פולאצין, חומצה פולית	1000 מק"ג
ויטמין b 12 - ציאנוקובלאמין	2000 מק"ג
ויטמין c - חומצה אסקורבית	1000 מ"ג
ויטמין b 5 - חומצה פנטותנית	250 מ"ג
ויטמין h - ביוטין	1000 מק"ג

200 מ"ג

ניאצינאמיד

18 מ"ג (30,000 יב"ל)

בטא קרוטין

* אם מנת צריכה יומית מכילה בין 50 מ"ג ל-200 מ"ג, הזמינות הביולוגית של היטמין תהיה בשיטת שחרור מושהה (sustained release) בלבד.

** קצובה מרבית של ויטמין d - קלציפורל לתינוקות היא 10 מק"ג (400 יב"ל).

חלק ב': מינרלים

שם המינרל	טור א'	טור ב'	שם המינרל	טור א'	טור ב'
סידן	קצובה מרבית	1600 מ"ג	קצובה מרבית	נחושת	6 מ"ג
מגנזיום	קצובה מרבית	800 מ"ג	קצובה מרבית	מנגן	10 מ"ג
יוד	קצובה מרבית	300 מק"ג	קצובה מרבית	כרום	800 מק"ג
ברזל	קצובה מרבית	36 מ"ג	קצובה מרבית	מוליבדן	500 מק"ג
אבץ	קצובה מרבית	50 מ"ג	קצובה מרבית	נתרן	1000 מ"ג
פלואור	קצובה מרבית	5.4 מ"ג	קצובה מרבית	אשלגן	4000 מ"ג
סלניום	קצובה מרבית	400 מק"ג	קצובה מרבית	זרחן	1600 מ"ג

תוספת שלישית

(תקנה 7)

הוראות סימון

א. תווית של תוסף תזונה תכלול את כל אלה:

(1) המילים "תוסף תזונה" באותיות שגודלן לא יפחת משני מילימטרים;

(2) שם המתאר בתיאור נכון ולא מטעה את מהותו של תוסף התזונה;

(3) אם תוסף התזונה מכיל ויטמין או מינרל, טבלה בעלת שלושה טורים שבהם יפורטו:

(א) בטור א' - שמו של כל ויטמין או מינרל בתוסף התזונה;

(ב) בטור ב' - אחוז הקצובה היומית המומלצת בכל יחידה, תוך ציון המין וקבוצות הגיל שאליהם מתייחס

הסימון;

(ג) בטור ג' - כמות כל ויטמין או מינרל בכל יחידה;

(4) המשקל או נפח תוסף התזונה במכל, בניכוי משקל המכל (להלן - משקל נקי);

(5) משקל כל יחידה ומספר היחידות במכל אם תוסף התזונה בצורת יחידות;

(6) הוראות שימוש;

(7) הוראות איחסון;

(8) המילים "נשים בהריון, נשים מניקות, אנשים הנוטלים תרופות מרשם וילדים - יש להיוועץ ברופא";

(9) אם תוסף התזונה מכיל ויטמין a בכמות העולה על 1600 מיקרוגרם (5000 יחידות בין-לאומיות), המילים "לא

מומלץ לנשים בהריון או המתכננות הריון בתקופת 3 החודשים הבאים", באותיות שגודלן שני מילימטרים לפחות;

(9א) אם תוסף התזונה מכיל ויטמין d - קלציפורל בכמות העולה על 20 מיקרוגרם (800 יחידות בין-לאומיות),

המילים "יש צורך להיוועץ ברופא", באותיות שגודלן שני מילימטרים לפחות;

(10) המילים "להרחיק מהישג ידם של ילדים";

(11) כל אזהרה או הוראה נוספת שדרש המנהל;

(12) מספר אצווה או תאריך הייצור;

(13) תאריך אחרון לשימוש;

(14) המילה "רכיבים" ואחריה פירוט כל הרכיבים, לרבות חומרי מילוי ושמות בוטניים של צמחים, בסדר יורד בהתאם לתכולתם היחסית במשקל; זולת אם השם המלא של רכיב רשום במקום אחר בתווית, שאז אין חובה לרשום ברשימה את שמו המלא;

(15) אם תוסף התזונה מכיל כוהל, אחוז הכוהל בנפח;

(16) סימון תזונתי בהתאם לתקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), התשנ"ג-1993 (להלן - תקנות סימון

תזונתי) - אם יש ביחידה 10 קלוריות או יותר; יחידה שיש בה עד 10 קלוריות - סימון הערך הקלורי בלבד;

(17) שם היצרן ומענו;

(18) שם היבואן ומענו, אם תוסף התזונה מיובא.

ב. באין הוראה אחרת בתקנות אלה, יהיה גודל האותיות המזערי בסימון כאמור בפרט א' לפי משקלו הנקי של תוסף התזונה, כמפורט להלן:

(1) 350 גרם או פחות - שם תוסף התזונה - 2 מילימטרים, ושאר הפרטים - מילימטר אחד;

(2) עולה על 350 גרם - שם תוסף התזונה - 3 מילימטרים ושאר הפרטים - 2 מילימטרים;

(3) על אף האמור בפסקאות (1) ו-(2), יכול שגודל אותיות הסימון התזונתי בתווית יהיה כאמור בתקנות סימון

תזונתי.

כ"ג באדר ג' התשנ"ז (1 באפריל 1997)

גבי ברבש

המנהל הכללי של משרד

הבריאות

נתאשר.

יהושע מצא

שר הבריאות

[1]. ק"ת 5828, התשנ"ז (8.5.1997), עמ' 638.

תיקונים: ק"ת 6016, התש"ס (20.1.2000), עמ' 275;

ק"ת 7667, התשע"ו (2.6.2016), עמ' 1197.