



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

סימון גלוטן במוצרי מזון והשפעתו על חולי צליאק

כתיבה: אורלי אלמגור-לוטן, אתי וייסבלאי

י"ח בטבת תש"ע

4 בינואר 2010

אישור: שרון סופר, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

הכנסת, מרכז המחקר והמידע

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 02 - 6408240/1

פקס: 02 - 6496103

www.knesset.gov.il/mmm

1. מבוא

המסמך שלהלן הוכן לקראת דיון בוועדה לזכויות הילד בנושא "ילדים חולי צליאק – פתרונות חברתיים להתמודדות עם המחלה", והוא מתמקד בסימון גלוטן במוצרי מזון. כמו כן תובא במסמך סקירה משווה של החקיקה בנושא אלרגנים במזון, ובהם גלוטן, בכמה מדינות, מתוך התמקדות בהסדרת סימון אלרגן הנוכח במזון שלא במתכוון (זיהום צולב). במסמך זה לא נעסוק בבעיות אחרות של חולי הצליאק, ובהן תזונה במערכת מעונות-היום ובמערכת החינוך, המחיר הגבוה של מזון גלוטן ומימון תרופות נטולות גלוטן. נושאים אלו ראויים לדיון נפרד.

תמצית

- הצליאק היא מחלה אוטואימונית המתאפיינת בנזק למעי הדק הנגרם מאכילת גלוטן – חלבון הנמצא בדגנים ובמוצריהם. למחלה מגוון רחב של תסמינים, ובמקרים רבים יש קושי לאבחן אותה. לפי הערכות, שכיחות המחלה היא עד 1% בכלל האוכלוסייה, אולם מעטים מן החולים מאובחנים. כיום רשומים בעמותה לחולי צליאק 8,700 חולים, ובהם 2,700 ילדים ובני נוער. הטיפול במחלה הוא הימנעות מוחלטת ותמידיה מאכילת מזונות המכילים גלוטן.
- תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו-1996, מחייבות לסמן מוצרי מזון שנמצא בהם גלוטן בסימן מזהה וקובעות תנאים לסימון מוצרי מזון בתווית "ללא גלוטן". התקנות אינן עוסקות בסימון גלוטן שנוכחותו במזון איננה מכוונת (זיהום צולב), שנוהגים לסמנו בסימון זהיר – "עלול להכיל גלוטן". שירות המזון הארצי במשרד הבריאות ממונה על יישום התקנות.
- יש יצרני מזון שנוהגים לסמן את מוצריהן בסימון זהיר. לטענת העמותה המייצגת את חולי הצליאק בישראל, חולי הצליאק ובני משפחותיהם נמנעים מלצרוך מוצרים המסומנים בסימון כזה. התקנות בנוסח הנוכחי מצמצמות את מגוון המזונות שחולי צליאק יכולים לצרוך בבטחה, מאפשרות ליצרני המזון לסמן מוצרים בסימון זהיר משיקולים משפטיים ואינן מחייבות אותם לנקוט צעדים כדי למנוע זיהום כזה ולאמת או לשלול את נוכחותו. נציגי תעשיית המזון טוענים כי אם יימנעו מסימון גלוטן הקיים במזון או מסימון המזהיר מפני חשש לקיומו במזון, הם יעברו על התקנות.
- על רקע ביקורת זו משרד הבריאות מנהל שנים אחדות מהלכים לשינוי התקנות. לפי הנוסח המתגבש ייקבע סף לסימון גלוטן במזון ויוגמשו התנאים המאפשרים לסמן מוצרים בתווית "ללא גלוטן". גם התקנות החדשות לא יטפלו בנושא הסימון הזהיר, אך בכוונת משרד הבריאות לפרסם מדריך לא מחייב בנושא זה. על אף הזמן הארוך שמשרד הבריאות עוסק בנושא, הוא סירב להתחייב ללוח זמנים לעדכון התקנות או לפרסום המדריך.
- מבדיקת הסדרת סימון האלרגנים, ובהם גלוטן, בכמה מדינות בעולם, עולה כי במדינות שנבדקו לא נקבעו הנחיות מחייבות לסימון זהיר, אך באחדות מהן פורסמו קווים מנחים שנועדו למנוע שימוש גורף בסימון זה ולסייע ליצרן המזון לקבוע באילו מקרים יש לסמן מוצרים בסימון מסוג זה. כמו כן נמצא כי בהוראות ארגון הבריאות העולמי ובתקנות הנהוגות כיום באיחוד האירופי נקבע רף של גלוטן (20 חלקיקים למיליון) שמתחתיו אפשר לסמן מוצר כ"נטול גלוטן".



2. על מחלת הצליאק¹

מחלת הצליאק (כרסת) היא מחלה אוטואימונית בעלת רקע גנטי המתאפיינת בנזק דלקתי לרירית המעי הדק הנגרם מאכילת גלוטן – חלבון הנמצא בדגנים: חיטה, שעורה, שיפון, שיבולת שועל² ומוצריהם. הנזק למעי הדק הנגרם מהמחלה פוגע ביכולת של הגוף לעכל את אבות המזון.

בקרב ילדים המחלה מתאפיינת בסימפטומים כגון כאבי בטן, הקאות, שלשולים או עצירות, איחור בהתפתחות, אנמיה, סיכון מוגבר למחלות אוטואימוניות אחרות, ובהן סוכרת, הפרעה באנזימי כבד, פצעים בפה, פגמים באמייל השן, דלקות פרקים וכן תופעות התנהגותיות דוגמת דיכאון, היפראקטיביות ותפקוד ירוד בבית-הספר. אם המחלה איננה מטופלת, מתגבר הסיכון לקומה נמוכה, להפרעות בתפקוד המוחי ולהתפתחות סרטן (בעיקר של המעי).

המחלה מאובחנת כיום באמצעות בדיקת דם שבה נבדקת הופעתם בדם של נוגדנים ייחודיים הקשורים במחלה ובאמצעות ביופסיה של המעי הדק הבודקת נזק שנגרם למעי. כמו כן אפשר לערוך בדיקה גנטית המאתרת גנים המופיעים אצל כל חולי הצליאק (אך גם באוכלוסייה בריאה).

המחלה נחשבה בעבר למחלת ילדות, אך בשנים האחרונות, עם העלייה במודעות למחלה ולתסמינים המגוונים המאפיינים אותה והשיפור באמינות הבדיקות לאבחונה, חלה עלייה באבחון, ובד בבד – בשכיחות החולים המאובחנים בגיל מבוגר. רוב המאובחנים בגיל מבוגר אינם זוכרים סימפטומים של המחלה בילדותם. בשל מגוון הסימפטומים, ומכיוון שחלק גדול מן החולים אינם מפתחים סימפטומים אופייניים או שהמחלה אצלם רדומה, בעבר היה קשה להעריך את שכיחות המחלה. **כיום מעריכים ששכיחותה היא 1% מן האוכלוסייה.** במחקרים שנערכו באירופה ובצפון אמריקה נמצא כי שכיחות המחלה כ-1:300 עד 1:120. במחקר שנערך בישראל בקרב תורמי דם נמצא כי שכיחות הצליאק היא 1:157 לפחות. בקרב קרובי משפחה מדרגה ראשונה של חולי צליאק שכיחות המחלה היא כ-10%. **משמעות הדבר היא שבישראל יש כ-72,500 חולי צליאק, וכ-24,000 מהם ילדים ובני נוער.** כאמור, רובם הגדול של החולים אינם מאובחנים, ובישראל אין רישום של המאובחנים במחלה. בעמותה לחולי צליאק רשומים כ-8,700 חולים (אין מידע על הגיל של 1,750 מהם), ובהם 2,700 ילדים ובני נוער.³

הטיפול בצליאק הוא תזונתי – הימנעות מוחלטת מאכילת גלוטן כל החיים. הקפדה על דיאטה כזאת מביאה להיעלמות הנוגדנים ולהחלמת המעי הדק. חוסר הקפדה על הדיאטה המיוחדת, אף כי לעתים השפעתו אינה מיידית, עלול לגרום להמשך הנזק הפיזיולוגי, לעלייה בסיכון לסרטן במערכת העיכול ומחוץ לה ולפגיעה בצפיפות העצם.

השמירה על דיאטה נטולת גלוטן דורשת מחולי הצליאק להתמודד עם קשיים ניכרים, המשפיעים בעיקר על ילדים ובני נוער החולים במחלה, ובהם:

- מגוון מוצרי המזון נטולי הגלוטן לא מספק וקשה לשמור על דיאטה מאוזנת במצב זה.
- סימון גורף של מוצרי מזון בסימון המזהיר מפני חשש לנוכחות גלוטן ומגביל את יכולת הבחירה של החולים.

¹ ד"ר דרור וסרמן, "צליאק-קצה הקרחון?", מגזין מכון תנובה למחקר, גיליון מס' 10, ספטמבר, 2003.
² יש מחלוקת בין החוקרים והרופאים העוסקים בנושא בדבר ההשפעה של אכילת שיבולת שועל על חולי צליאק. מכיוון שיש חשש גדול כי בתהליך ההכנה, העיבוד והשיווק של שיבולת שועל התערבבו בה דגנים אחרים המכילים גלוטן, ההמלצה בארץ היא להימנע מצריכת שיבולת שועל ומוצריה.

³ רקפת שפר, יושבת-ראש עמותת צליאק בישראל, שיחת טלפון, 25 בדצמבר 2009.



- מזון נטול גלוטן יקר במידה ניכרת ממזון רגיל.
 - חולי צליאק נתקלים בקושי מיוחד כשעליהם לאכול מזון שהכינו אחרים מחוץ לביתם. נדרשת התאמה של המזונות הזמינים במוסדות שונים לדיאטה שלהם, והם מוגבלים בהשתתפות באירועים חברתיים, שהאוכל הוא מרכיב מרכזי בהם.
- המסמך שלהלן יתמקד בסוגיות הראשונות הנובעות מבעיית סימון הגלוטן על גבי מוצרי מזון וסימון זהיר של גלוטן, כלומר סימון המזהיר מפני חשש לזיהום צולב.

3. ההסדר החוקי

תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו-1996 (להלן: התקנות), מסדירות את סימון הגלוטן על גבי מוצרי מזון. בתקנות מוגדר גלוטן כחלבון מן הצומח הנמצא בגרעינים של חיטה, שיפון, שעורה ושיבולת שועל ומוצריהם, לרבות עמילנים, לתת וסובין. לפי התקנות:

"לא ייצר אדם מזון שיש בו או שהוסף לו גלוטן בשיעור כלשהו, לא ייבאו ולא ישווקו אלא אם כן צוינו ברשימת המרכיבים במזון שם הצמח מקור הגלוטן והמילים 'מכיל גלוטן'."

בסעיף 3 לתקנות מפורטים התנאים שבהם אפשר לסמן מזון במלים "ללא גלוטן": הוא איננו מכיל גלוטן בשיעור כלשהו, הוא יוצר בתנאי ייצור נאותים כפי שהם מוגדרים בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תנאי ייצור נאותים), התשנ"ג-1993, ונקטו הצעדים הדרושים כדי להבטיח שהוא לא זוהם בגלוטן.⁴

ראוי להדגיש:

- **התקנות אינן מתחשבות בכמות הגלוטן במזון, וכל מזון שיש בו גלוטן בשיעור כלשהו יסומן כמכיל גלוטן.** כיום יש הבדל בין דרישות החוק בישראל בנוגע לסימון מוצר "ללא גלוטן" לבין דרישות חוקי האיחוד האירופי בעניין זה. כאמור, בישראל מוצר מסומן "ללא גלוטן" רק אם אינו מכיל גלוטן כלל, ואילו באירופה הוראות החוק קובעות שמוצר יסומן "ללא גלוטן" גם כאשר הוא מכיל פחות מ-20 חלקים למיליון (להלן חל"מ) גלוטן.
- **אין הנחיות בתקנות בדבר גלוטן שנוכחותו במזון אינה מכוונת והיא נובעת מזיהום צולב,** שעשוי להיווצר בתהליך הייצור: במהלך הטיפול בחומרי הגלם, באחסון, באריזה, בניקוי ובהובלה. הזיהום יכול להיגרם מאנשים, משימוש בציוד משותף (למשל פס ייצור אחד לכמה מוצרים שחלקם מכילים את הרכיבים האלרגניים) או מחלקיקים המצויים באוויר. כאשר יש חשש מזיהום צולב, כלומר יש הערכה שתיתכן נוכחות לא מכוונת של גלוטן במזון, יצרני המזון נוהגים לסמן את המוצר בסימון זהיר דוגמת "עלול להכיל גלוטן" או "עשוי להכיל כמויות מזעריות של גלוטן".

⁴ התקנות בדבר תנאי ייצור נאותים הנזכרות בתקנות כתנאי לסימון מוצר שאינו מכיל גלוטן הן תקנות וולונטריות, המתירות ליצרני מזון לסמן את מוצריהן בסמל תנאי ייצור נאותים – GMP. כדי לקבל את ההיתר היצרן נדרש לעמוד בתנאים: נוהל אבטחת איכות ובקרה על יישומו, תנאי תברואה נאותים ויישום תוכנית לקידום בטיחות המזון – HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) – ניתוח סיכונים בנקודות בקרה קריטיות. מערכת שמזוהה סכנות בעלות משמעות לבטיחות המזון, מעריכה אותן ושולטת עליהן). לפי אתר משרד הבריאות יש בישראל כיום 78 מפעלי מזון בעלי היתר כזה.



יישום התקנות⁵

שירותי המזון הארצי במשרד הבריאות הוא הגורם הממונה על יישום התקנות בעניין סימון גלוטן. השירות איננו עורך בדיקה של מוצרי המזון, רכיביהם וסימונם בנקודות המכירה, שכן הדבר איננו נדרש לפי התקנות.

בכל הנוגע לסימון "מכיל גלוטן" על גבי מוצרי מזון, המשרד מוציא הנחיות ליצרני המזון ומטפל במקרים שבהם התגלו הפרות של התקנות. לדברי נציגי משרד הבריאות, הפיקוח על מוצרי מזון המכילים גלוטן, כמו על כלל המזון המיוצר בארץ, נעשה באמצעות ביקורת במפעלים, הנדרשות לצורך קבלת רשיון יצרן ממשרד הבריאות. כדי לקבל אישור ייבוא למוצר מזון, על היבואן להמציא למשרד הבריאות, בין היתר, מידע מפורט מהיצרן בדבר רכיבי המזון ורישומם על התווית. כאשר המוצר מגיע לארץ, אנשי משרד הבריאות בודקים בתחנת ההסגר אם המוצר תואם את הרשיון שניתן לו מבחינת רכיבי המוצר וסימונו. אם המוצר אינו מסומן כנדרש על-פי חוק, משרד הבריאות מעכב את שחרורו עד לשינוי התווית. בשל ההבדלים בין ההנחיות בישראל להנחיות המקובלות באיחוד האירופי, יש מוצרים המגיעים לארץ מאירופה ומסומנים "ללא גלוטן" אף שלפי התקנות בארץ הם נחשבים למוצרים המכילים גלוטן. במקרים אלו, משרד הבריאות דורש מהיבואנים לשנות את סימון התווית.

אם יצרן מבקש לסמן מוצר מזון בסימון "ללא גלוטן", המהנדס המחוזי של משרד הבריאות בודק אם רכיבי המוצר אינם כוללים גלוטן בהתבסס על רשימת הרכיבים שמעביר לו היצרן. כמו כן, על היצרן להוכיח שיש לו פס ייצור נפרד למוצרים בלי גלוטן וכי הוא עומד בתנאים לקבלת סמל תנאי ייצור נאותים. משרד הבריאות איננו עורך בדיקה של מוצר המזון ורכיביו, ואף איננו מקיים רישום של המוצרים בעלי אישור לסימון "ללא גלוטן". אשר למוצרים מיובאים, המשרד אישר ייבוא של כ-60 מוצרים ללא גלוטן בשנת 2009.

4. סימון זהיר של גלוטן על מוצרי מזון

התקנות דורשות כי בכל מוצר המכיל גלוטן יצוין ברשימת הרכיבים שם הצמח המכיל גלוטן ויופיע הכיתוב "מכיל גלוטן". כדי לסמן את המוצרים בסמל "ללא גלוטן", על יצרן המוצר לעמוד בתנאים מחמירים ולעבור הליך אישור מיוחד.

כמה מהיצרנים, ובהם "שטראוס-עלית" ו"יוניליוור", נוהגים לסמן גם מוצרים שגלוטן או מוצריו אינם ברכיבים שלהם באזהרה מפני זיהום צולב: "עלול להכיל גלוטן" או "עשוי להכיל כמויות מזעריות של גלוטן". נוהג זה נעשה נפוץ יותר בעקבות תביעה משפטית שהגישה משפחה שילדיה חולים בצליאק נגד חברת "שטראוס-עלית" בשנת 2006. עילת התביעה היתה נוכחות של גלוטן בשל זיהום צולב במוצרים כשרים לפסח של החברה שחולי צליאק צורכים. התביעה הסתיימה בהצעת פשרה שלפיה עלית תייצר מוצרים המתאימים לחולי צליאק פעמיים בשנה.⁶ ואולם, את המוצרים האחרים ש"שטראוס-עלית" מייצרת היא נוהגת לסמן מאז בסימון זהיר, וחברות אחרות, שחוששות אף הן מפני תביעות מסוג זה, אימצו מנהג זה.

⁵ על-פי מרכז המחקר והמידע של הכנסת, פניות של חולי צליאק בנושא סימון מזון, כתיבה: יפעת שי, 28 בינואר 2004, בקישור: www.knesset.gov.il/mmm/data/pdf/m00738.pdf; מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה וע"ר, מכתב, 27 בדצמבר 2009.

⁶ ת"א 1426/06, בשי"א 8288/06.



לטענת נציגי עמותת צליאק בישראל, סימון זהיר בנוסח המקובל איננו מספק די מידע על כמות הגלוטן במוצר, וכך חולי הצליאק אינם יכולים לצרוך מגוון רחב של מוצרים שגלוטן איננו אחד מן הרכיבים שלהם. מן המוצרים שחולי צליאק אינם יכולים לצרוך מסיבה זו: פריכיות אורז, אבקות מרק, פיצוחים, קטניות, פירות יבשים, שוקולד וממתקים מסוגים שונים, חטיפים, גלידות וקרטיבים. ראוי לציין כי הדבר משפיע גם על משפחתם הקרובה של חולי הצליאק, שכן הם נמנעים מרכישת מוצרים אלו כדי לשמור על מטבח נקי מגלוטן וכדי לחסוך מן הילד קנאה ותחושה של שונות.⁷

במענה על הטענות שהועלו נגדם בנושא הסימון הזהיר ציינו נציגי תעשיות המזון, מר צבי גולדשטיין ומר זאב פייקובסקי, כי התקנות בניסוחן כיום אינן מגדירות את כמות הגלוטן שיש לסמן אלא מחייבות את יצרן המזון לסמן כל כמות של גלוטן שנמצאת או שעלולה להימצא במזון, לרבות גלוטן שיש חשש כי הגיע למזון בשל זיהום צולב הנגרם באחד משלבי הייצור, האריזה או ההובלה. אם ינהגו היצרנים אחרת במצב הקיים הם עוברים על החוק וחשופים לתביעה משפטית. לדבריהם, על משרד הבריאות לפרסם בהקדם תקנות מעודכנות לסימון גלוטן כדי שיהיו ליצרני המזון כלים לסמן את מוצריהם באופן הולם התואם את החוק.⁸

5. עדכון התקנות⁹

כבר סמוך למועד פרסומן של התקנות בשנת 1996 נטען כי הן מביאות לצמצום של מבחר מוצרי המזון הזמינים לחולי הצליאק ומקשות על מפעלים לייצר מזון "ללא גלוטן". דיונים בנושא זה מתקיימים במשרד הבריאות שנים אחדות. מאז שנת 2006, בד בבד עם ההתפתחויות בחקיקה הבין-לאומית, המשרד פועל לגיבוש נוסח חדש לתקנות לצד פעילות לגיבוש תקנות רחבות יותר לסימון אלרגנים במוצרי מזון. התקנות המוצעות אמורות לעבור שני סבבי הערות בין גורמים ממשלתיים וחוף-ממשלתיים, ואחר כך הנוסח הסופי של התקנות אמור להימסר לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת לאישור. במחצית הראשונה של שנת 2009 נעשה סבב ההערות ראשון, ולדברי גב' ענת כאביה, מהנדסת ראשית בשירות המזון הארצי, סביר כי תהליך גיבושו של הנוסח הסופי לתקנות, אישורו ופרסומו יארך עוד שנה לפחות.¹⁰

בתקנות המוצעות יש כמה שינויים לעומת התקנות כיום, ובהם:

- מוצר מזון יחויב בסימון "מכיל גלוטן" אם שיעור הגלוטן שיש בו או שהוסף לו עולה על 20 חל"מ.
- נקבע מדרג שלפיו יהיה אפשר לסמן בסימון "ללא גלוטן" מוצרים ששיעור הגלוטן בהם איננו עולה על 20 חל"מ והם יוצרו בתנאי ייצור נאותים או במפעל ייעודי לייצור מזון ללא גלוטן בלבד, וננקטו הצעדים הדרושים להבטיח שרמת הגלוטן בהם לא תעלה על שיעור זה. בסימון "דל גלוטן" יהיה אפשר לסמן מוצרים עם תכולת גלוטן של 20-100 חל"מ.

התקנות החדשות אינן עוסקות בזיהום צולב. בכוונת משרד הבריאות לפרסם מדריך וולנטרי לניהול נכון ולמניעה של זיהום צולב שיסייע ליצרני המזון, לפי תהליכי הייצור שלהם, להשתמש בסימון הזהיר

⁷ עמותת צליאק בישראל, "סוגיות לדיון בוועדה לזכויות הילד", 25 בדצמבר 2009; רקפת שפר, יושבת-ראש עמותת צליאק בישראל, שיחת טלפון, 25 בדצמבר 2009.

⁸ צבי גולדשטיין, מנהל איגוד תעשיות המזון, שיחת טלפון, 25 בדצמבר 2009.

⁹ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה וע"ר, מכתב, 27 בדצמבר 2009.

¹⁰ ענת כאביה בן-יוסף, מהנדסת מזון ראשית, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 27 בדצמבר 2009.



במקומות שבהם יש סיכון אמיתי, ולא כסימון מתגונן. פרסום המדריך כפוף לתהליכי גיבוש ואישור הסדר כולל לסימון אלרגנים במוצרי מזון, והוא יתפרסם ככל הנראה בשנה הקרובה.¹¹

לדברי נציגי משרד הבריאות, עם פרסום התקנות החדשות יורחב מעגל היצרנים הייעודיים שייצרו מוצרים המתאימים לחולי צליאק, יגדל מגוון המזונות ללא גלוטן ויצומצם מספר מוצרי המזון המסומנים בסימון "עלול להכיל גלוטן".

חשוב לציין כי במסמך קודם של מרכז המחקר והמידע של הכנסת בנושא זה צוין כי כבר באוגוסט 2002 הוכן נוסח ראשון לתקנות האלה, וכי בדיון בנושא זה בוועדה לפניית הציבור של הכנסת בינואר 2004 טענה נציגת משרד הבריאות כי הם ממתניים לאישור סטנדרטים בין-לאומיים בנושא זה, ונמנעו מלהתחייב ללוח זמנים לאישור התקנות אף שנשאלו על כך. בסיכום הדיון קרא יושב-ראש הוועדה דאז, חבר הכנסת ישראל אייכלר, למשרד הבריאות לסיים בהקדם האפשרי את הכנתן של התקנות החדשות.¹²

לדברי עו"ד רקפת שפר, יושבת-ראש עמותת צליאק בישראל, התקנות החדשות בנוסחן זה אינן נותנות פתרון הולם לסוגיית הסימון הזהיר, שכן הן אינן מחייבות את יצרני המזון לנקוט אמצעים למניעת זיהום צולב, ומאפשרות להם להמשיך לסמן את מוצריהם בסימון זהיר כאמצעי להגנה משפטית בלי לבדוק אם החשש לזיהום צולב ממשי ומובנה.¹³ בהיעדר תקנות מעודכנות ומתאימות יזמה העמותה, בסיוע כמה מחברי הכנסת, הצעות חוק שנועדו להגדיל את מגוון המזונות המתאימים לדיאטה נטולת גלוטן. הצעות החוק מבקשות לחייב יצרני מזון מובילים או יצרני מזון שהם מונופולין בתחומם לייצר מזון ללא גלוטן בהיקף של 5% ממחזור המכירות השנתי שלהם ולהציע למכירה בישראל את כל סוגי המזון ללא גלוטן שהם מייצרים. יבואן מזון המייבא מזון מיצרן שמוכר גם מזון ללא גלוטן יחויב לייבא לישראל מזון ללא גלוטן בהיקף זהה. לפי ההצעות יוענקו הטבות מס ליצרני מזון וליבואני מזון המייצרים או מייבאים מזון ללא גלוטן.¹⁴ הממשלה תומכת בהצעת החוק, ובלבד שתתואם עם משרד האוצר, משרד המשפטים ומשרד הבריאות.¹⁵ היא אושרה בקריאה טרומית במליאת הכנסת ב-30 בדצמבר 2009.

6. סימון אלרגניים על גבי מוצרי מזון – סקירה משווה

להלן סקירה משווה ובה המלצות של ארגונים בין-לאומיים בדבר סימון רכיבים אלרגניים ובהם גלוטן במוצרי מזון, והחקיקה בנושא זה במדינות נבחרות: האיחוד האירופי, בריטניה, אוסטרליה וניו-זילנד וארצות-הברית. הסקירה מתמקדת בסימון הזהיר. עולה ממנה כי במדינות שנסקרו הסימון הזהיר איננו מוסדר בחקיקה, אך בכמה מן המדינות, ובהן בריטניה, אוסטרליה וניו-זילנד, פורסמו קווים מנחים הנוגעים בנושא הסימון הזהיר ומגדירים מתי ובאיזה אופן יש להשתמש בו.

¹¹ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה וע"ר, מכתב, 27 בדצמבר 2009; ענת כאביה בן-יוסף, מהנדסת מזון ראשית, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 27 בדצמבר 2009.

¹² מרכז המחקר והמידע של הכנסת, פניות של חולי צליאק בנושא סימון מזון, כתיבה: יפעת שי, 28 בינואר 2004; פרוטוקול משיבת הוועדה לפניית הציבור, 29 בינואר 2004.

¹³ עמותת צליאק בישראל, "חומר רקע על התקנות לסימון גלוטן במזון", התקבל מעו"ד רקפת שפר, 29 בדצמבר 2009.

¹⁴ הצעות חוק לסיוע ולעידוד ייצור מזון לחולי צליאק, התש"ע-2009, של חבר הכנסת מנחם אליעזר מוזס (פ/18/1653), ושל חברי הכנסת אילן גילאון ואורי אורבך (פ/18/1803).

¹⁵ מזכירות הממשלה, שיחת טלפון, 28 בדצמבר 2009.



6.1. המלצות ארגון המזון והחקלאות של האו"ם וארגון הבריאות העולמי

ארגון המזון והחקלאות של האו"ם וארגון הבריאות העולמי מפרסמים במשותף, במסגרת נציבות המכונה Codex Alimentarius Commission, קוד מזון (Food Code) שנועד לשמש יצרנים וצרכנים של מזון בכל העולם. אחד מסעיפי הקוד מכתוב סטנדרט לסימון מוצרי מזון ארוזים, ונכתב בו כי יש מזונות ורכיבי מזון מסוימים אשר מוכרים כגורמים רגישות-יתר, ועל כן חובה להצהיר עליהם תמיד.¹⁶ **ברשימת המזונות המחייבים הצהרה המוצרים האלה:** דגנים המכילים גלוטן; סרטנים ומוצריהם; ביצים ומוצריהן; דגים ומוצריהם; בוטנים וסויה ומוצריהם; חלב ומוצריו; אגוזים ומוצריהם; סולפיטים (נגזרת של גופרית) בריכוז העולה על 10 מ"ג לק"ג. רשימת מוצרי המזון המחייבים סימון עשויה להשתנות. בקוד לא נמצאה התייחסות לסימון זהיר ("עלול להכיל").

ביולי 2008 עודכן התקן למזונות מיוחדים בעבור אנשים חסרי סבילות לגלוטן (Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten). בתקן המעודכן נקבעו שני סיווגים למוצרים המיועדים לחולי צליאק: הראשון, "ללא גלוטן", נוגע למוצרים שאין ברכיביהם חיטה, שיפון, שעורה או שיבולת שועל ומוצריהם וששיעור הגלוטן בהם איננו עולה על 20 מ"ג לק"ג או ששיעור הגלוטן בהם הופחת באופן מלאכותי לרמה הזאת; השני נוגע למוצרים ששיעור הגלוטן שבהם הוא בין 20 ל-100 מ"ג לק"ג, וסימונו המדויק ייקבע בכל מדינה.¹⁷

6.2. האיחוד האירופי

סימון אלרגנים על גבי מוצרי מזון מוסדר **בדירקטיבה 2003/89/EC של האיחוד** מ-10 בנובמבר 2003.¹⁸ בדירקטיבה נקבע כי רכיבים אלרגניים הכלולים בנספח IIIa לדירקטיבה (ראו להלן) המשמשים בייצור מוצר מזון ארוז מראש ונמצאים במוצר הסופי יצוינו בתגית המוצר. חובה זו חלה גם אם הרכיב האלרגני עבר שינוי. חובה זו אינה חלה על מוצרי מזון שבהם הרכיב האלרגני מוזכר בשם המוצר.

בנספח IIIa לדירקטיבה מובאת רשימת הרכיבים האלרגניים המחייבים סימון. רשימה זו נתונה לעדכונים מעת לעת. הרשימה האחרונה פורסמה בנובמבר 2007,¹⁹ והופיעו בה רכיבי המזון האלה: דגנים המכילים גלוטן; סרטנים ומוצריהם; ביצים ומוצריהן; דגים ומוצריהם; בוטנים ומוצריהם; פולי סויה ומוצריהם; חלב ומוצריו; אגוזים; סלרי ומוצריו; חרדל ומוצריו; שומשום ומוצריו; גופרית דו-חמצנית וסולפיטים בריכוז העולה על 10 מ"ג לק"ג; תורמוס ומוצריו; רכיכות ומוצריהן.²⁰ הדירקטיבה אינה עוסקת בסימון זהיר של אלרגנים על גבי מוצרי מזון.

סימון מוצרי מזון המיועדים לחולי צליאק מוסדר בתקנה 41/2009 של האיחוד האירופי בנושא ההרכב והסימון של מוצרי מזון המתאימים לאנשים חסרי סבילות לגלוטן, שתיכנס לתוקף מלא בראשית 2012.

¹⁶ General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods, CODEX STAN 1, in: <http://www.codexalimentarius.net> Retrieved: September 11th, 2008.

¹⁷ Codex Stan 118-1979, "Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten", at: www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs_118e.pdf, retrieved: December 27th, 2009.

¹⁸ DIRECTIVE 2003/89/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs. In: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:308:0015:0018:EN:PDF>, retrieved: September 11th, 2009.

¹⁹ הרשימה המעודכנת פורסמה בדירקטיבה 2007/68/EC מ-27 בנובמבר 2007.
²⁰ בחלק מהרכיבים שצוינו ברשימה יש מקרים חריגים אשר אינם מחייבים סימון.



התקנה קובעת כי כדי לאפשר לאנשים חסרי סבילות לגלוטן לצרוך בלא חשש מוצרים המיוצרים בעבורם במדינות האיחוד, ומכיוון שאנשים חסרי סבילות לגלוטן יכולים לצרוך כמויות קטנות של גלוטן ברמות משתנות, יש צורך בסימון מדויק של המוצרים המיועדים להם. לפי התקנה, מוצרים המיוצרים במיוחד בעבור חסרי הסבילות לגלוטן יסומנו בסימן "ללא גלוטן" אם שיעור הגלוטן בהם אינו עולה על 20 מ"ג לק"ג, ובסימן "דל גלוטן" אם שיעור הגלוטן בהם הוא בין 20 ל-100 מ"ג לק"ג. מותר לסמן מוצרים שאינם מיוצרים במיוחד בעבור אוכלוסייה זו אך שיעור הגלוטן בהם איננו עולה על 20 מ"ג לק"ג בסימון "ללא גלוטן". אפשר לכלול ברכיבי המוצרים האלה שיבולת שועל אם בתהליכי הייצור שלה נמנע זיהום מדגנים אחרים ושיעור הגלוטן שבה איננו עולה על 20 מ"ג לק"ג.²¹

6.3. אנגליה

סימון אלרגנים על גבי מוצרי מזון מוסדר בתקנות סימון מזון משנת 2004,²² שנחקקו לפי דירקטיבה 2003/89/EC שצוינה לעיל. בתקנות נקבעה רשימת אלרגנים המחייבים סימון על תגי המוצר כאשר הם או נגזרות שלהם הוכנסו במתכוון (להבדיל מזיהום צולב) למוצר מזון ארוז מראש, לרבות משקאות אלכוהוליים. בין השנים 2004 ו-2008 הותקנו כמה תקנות נוספות ששינו את רשימת האלרגנים המחייבים סימון (לפי השינויים שהתקבלו באיחוד האירופי) והסדירו את רשימת הפטורים מחובת סימון האלרגנים.

התקנות עוסקות גם במקרים שבהם דרך הסימון של רכיב מסוים ברשימת הרכיבים אינו מצביע באופן מובהק על נוכחות אלרגן, אף שהמוצר מכיל אלרגן. לפי התקנות, יש לציין את שם הרכיב ואחריו בסוגריים את שם האלרגן. לדוגמה, רשימת הרכיבים עשויה לכלול את הרכיב "חומץ מאלט", המכיל גלוטן, ועל כן הכיתוב יהיה "חומץ מאלט (משעורה)".

יצוין כי חובת סימון האלרגנים חלה גם על מוצרים הנמכרים באריזות קטנות ועל משקאות אלכוהוליים, הפטורים מחובת הצגה של רשימת רכיבים.

רשימת האלרגנים המחייבים סימון באנגליה זהה לזו הכלולה בנספח לדירקטיבה של האיחוד האירופי.

טענות תזונתיות על אלרגנים

כיום אין תקנות המסדירות באופן ייעודי טענה שמוצר אינו מכיל אלרגן מסוים. עם זאת, תקנות המזון הכלליות משנת 2004 קובעות כי סימון, פרסום והצגה של מזון, לרבות המידע הנמסר עליו, לא יטעו את הצרכנים. נוסף על כך, בהוראות הכלליות של חוק הבטיחות במזון משנת 1990 נקבע כי אין למסור מידע מוטעה או שקרי על מזון. על היצרנים לוודא כי הם משתמשים בתהליכי ייצור ובקרת איכות מספקים כדי להבטיח כי הטענות שלהם נכונות.

זיהום צולב וסימון זהיר

כאמור, החקיקה באנגליה עוסקת רק ברכיבים שהם חלק מכון ממוצרי מזון, ולא בזיהום צולב. החקיקה אינה עוסקת גם בסימון זהיר (advisory labeling – "עלול להכיל"). מפעלי מזון רבים בבריטניה מסמנים מוצרים בסימון כזה, והדבר מעורר טענות של צרכנים על הגבלת יכולת הבחירה שלהם במוצרי

²¹ Commission Regulation (EC) No 41/2009 of 20 January 2009 concerning the composition and labelling of foodstuffs suitable for people intolerant to gluten, at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:016:0003:0005:EN:PDF>, retrieved: December 27th, 2009.

²² The Food Labelling (Amendment) (England) (No. 2) Regulations 2004; Food Labelling (Declaration of Allergens) (England) Regulations 2008.



מזון. עמדת רשות הסטנדרטים במזון היא שסימון זהיר הוא חיוני לאנשים הסובלים מרגישויות למזון, וכי היצרנים שואפים לספק מידע מועיל. הרשות פועלת בשיתוף עם תעשיית המזון ועם גופים ציבוריים לצמצם שימוש מיותר בסימון כזה ולספק לציבור מידע על סימון כזה ומשמעותו. הרשות גם פרסמה קווים מנחים (Best Practice) בעניין זיהומים צולבים, בדגש על הדרכים לצמצם אותם וכלים להעריך מתי יש צורך בסימון זהיר.²³ **בפרסום מצוין כי סימון זהיר בדבר זיהום צולב מאלרגנים הוא מוצדק רק אם הוא מתבסס על הערכת סיכונים (כמפורט להלן). יש לציין אזהרות אלו רק כאשר יש סיכון ברור ומשמעותי לזיהום צולב, ומכל מקום, הן אינן תחליף לתהליכי ייצור נאותים.**

כאשר יש אזהרה כזאת יש לציין אותה בנפרד מרשימת הרכיבים וסמוך לה. הכללים אינם קובעים נוסח אחיד לסימון הזהיר, ומצוין בהם רק כי הנוסח צריך להיות קצר ועובדתי ולשדר את הסיכון הקיים. שתי אפשרויות המוצעות: "עלול להכיל X" או "אינו מתאים למי שאלרגי ל-X".

בקווים המנחים מפורט האופן שבו יש לקיים הערכת סיכונים לזיהום צולב, ומצוין כי בהחלטה בדבר סימון זהיר על מוצר מזון יש לשקול את הנקודות האלה:

- **כמות האלרגן הנדרשת בדרך כלל כדי לעורר את התגובה האלרגית באדם אלרגי.** הרשות בדקה את רשימת האלרגנים בנספח לדירקטיבה ופרסמה את המידע הקיים על הכמויות הנדרשות כדי לעורר אלרגיה. עם זאת, מידע זה אינו מוחלט ויש להשתמש בו בזהירות, שכן כמויות האלרגן הנדרשות כדי לעורר תגובה שונות אצל כל אדם ואדם, ואפילו אצל אדם מסוים ידרשו כמויות שונות בנסיבות שונות כדי לעורר תגובה.
- **שכיחות מקרי האלרגיה למזון מסוים באוכלוסייה שבקרבה אותו מוצר מזון משווק.** לדוגמה, רגישות לסלרי ולחרדל אינה נפוצה בבריטניה, אך היא שכיחה למדי במזרח אירופה, ואילו רגישות לדגים שכיחה יותר במדינות סקנדינביה. עם זאת, כאשר שוקלים הוספת סימון זהיר יש לזכור כי יש תנועה של אנשים בין מדינות.
- **קיומן של קבוצות משנה באוכלוסייה שעשויות להיות נתונות בסיכון מיוחד, למשל תינוקות וקשישים.**
- **האלרגניות היחסית של רכיבים שונים במוצר המזון.** כך, מוצר שבו הרכיב האלרגני מגיע בצורה מעובדת, לאחר שעבר תהליכים שונים, מסוכן פחות ממוצר שבו הרכיב האלרגני נמצא בצורתו המקורית. לדוגמה, סביר כי בזיהום צולב של שמן אגוזים מזוקק, שהוא רכיב מעובד מאוד, טמון סיכון נמוך יותר מאשר בזיהום צולב של אגוזים שלמים או חתיכות אגוזים.
- **התכונות הפיזיות של הרכיבים המשמשים במוצר וסביבת הייצור.** למאפיינים הפיזיים של הרכיבים יש השפעה על הסיכון לזיהום צולב. לדוגמה, ברכיבים אלרגניים במצב אבקתי יש סיכון רב יותר מאשר ברכיבים במצב נוזלי, שכן הסיכון שגרורי אבקה יעופו באוויר וייצרו זיהום רב מהסיכון לזיהום מנוזל כאשר יש הפרדה מספיקה בין הרכיבים בהליך הייצור.

²³ Food Standards Agency, Guidance on Allergen Management and Consumer Information, Best Practice Guidance on Managing Food Allergens with Particular Reference to Avoiding Cross-Contamination and Using Appropriate Advisory Labelling (e.g. 'May Contain' Labelling), in: <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/maycontaininguide.pdf>, July 2006, Retrieved: September 11th, 2008.



אף שבקווים המנחים מוצגות נקודות שיש להביא בחשבון כאשר שוקלים סימון זהיר על גבי מוצר, הם אינם מציבים קריטריונים חד-משמעיים להחלטה זו, ובסופו של דבר היא תלויה בשיקול דעתו של היצרן.

6.4. אוסטרליה וניו-זילנד

הסטנדרטים לרישום מזון באוסטרליה ובניו-זילנד, ובכלל זה סימון האלרגנים במוצרי מזון ארוזים מראש, מוסדרים בקוד The Australian New Zealand Food Standard Code (בפרק זה: הקוד).²⁴ הקוד מחייב לציין את קיומם של אלרגנים במוצר מזון אם הם קיימים בו כרכיב, לרבות כחלק מתרכובת, כתוסף או כחומר המסייע לייצור. **רשימת האלרגנים המחייבים סימון**: דגנים המכילים גלוטן; סרטנים ומוצריהם; ביצים ומוצריהן; דגים ומוצריהם; חלב ומוצריו; בוטנים ומוצריהם; סויה ומוצריה; סולפיטים בריכוז העולה על 10 מ"ג לק"ג; אגוזים ומוצריהם; שומשום ומוצריו.

ההצהרה על נוכחות אלרגן במוצר מזון צריכה להופיע על גבי התגית של המוצר. כאשר מדובר במוצרים שאינם מחויבים על-פי הקוד לשאת תגית, יש להצהיר על קיום האלרגן במקום שבו מוצג המוצר או להצהיר על כך בפני הלקוח המבקש את המוצר. כשהמוצר נמכר במכונה אוטומטית, יש להצהיר על קיום האלרגן במקום שבו המוצר מוצג למכירה.

החוק אינו קובע כיצד לסמן את האלרגנים, אולם המדריך של מועצת המזון והמכולת (grocery) האוסטרלית לתעשיית המזון בנושא ניהול אלרגנים וסימונם עוסק בנושא.²⁵ במדריך מומלץ כי סימון אלרגנים ייעשה כך: הדגשה של רכיבים אלרגניים בתוך רשימת הרכיבים של המוצר, רשימת אלרגנים נפרדת מרשימת הרכיבים (למשל: כולל חלב, ביצים ושומשום) ובשעת הצורך סימון זהיר (למשל: עשוי לכלול בוטנים).

זיהום צולב וסימון זהיר²⁶

הסימון הזהיר באוסטרליה ובניו-זילנד אינו מוסדר בחקיקה אלא בכללים להתנהלות נאותה (Best Practice). לפי הכללים, סימון זהיר הוא מותר, אולם הוא חייב להתבסס על הערכה סדורה של הסיכון לזיהום צולב. הערכת הסיכון מתבססת על כלי ממוחשב המכונה VITAL (Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling), המספק ליצרני המזון מתודולוגיה להערכת סיכונים לזיהום צולב. ה-VITAL משמש במסגרת השמירה על כללי ייצור נאותים. הוא מסייע לקבל הערכה של סיכון לזיהום צולב על בסיס רכיבים הקיימים בחומרי הגלם של המוצר או בסביבת הייצור, של הכמות שלהם ושל האפשרות להפחית את הזיהום. הוא כולל שורת שאלות הנוגעות לחומרי הגלם ולתהליכי הייצור של המוצר, וכן גיליון נתונים אלקטרוני (אקסל) שנועד לחשב את הסבירות לזיהום צולב על בסיס התשובות לשאלות שנבחנו. את תוצאת החישוב יש להשוות לגרף המציג רמות פעולה:

רמת פעולה 1 – אזור ירוק – אין צורך בסימון זהיר.

²⁴ את הקוד פרסם ה-Food Standards Australia New Zealand – גוף ממלכתי עצמאי האחראי לקביעת הסטנדרטים הנוגעים למזון באוסטרליה ובניו-זילנד. הקוד פורסם באתר האינטרנט של הגוף: <http://www.foodstandards.gov.au/>, תאריך כניסה: 11 בספטמבר 2008.

²⁵ Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling, 2007 Revised Edition, in: http://www.afgc.org.au/cmsDocuments/Allergen_Guide_2007.pdf.

²⁶ Australian Food and Grocery Council, Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling, 2007 Revised Edition. in: http://www.allergenbureau.net/downloads/allergen-guide/Allergen_Guide_2007.pdf, retrieved: October 5th, 2008.



רמת פעולה 2 – אזור צהוב – יש צורך בסימון זהיר בעבור כל אלרגן רלוונטי.

רמת פעולה 3 – אזור אדום – סביר כי המוצר מכיל כמויות ניכרות של האלרגן. יש צורך לסמן את האלרגן ברשימת הרכיבים של המוצר.

ציון כי מותר לסמן מוצר בסימון זהיר רק אם יש תיעוד של בדיקת הזיהום הצולב ב-VITAL, והזיהום הצולב הוא בלתי נמנע ואינו מכוון.

אם הוחלט כי יש צורך בסימון זהיר, הסימון יהיה: עלול להכיל X (X הוא אלרגן הנחשד בזיהום צולב), והוא יופיע מתחת לרשימת הרכיבים.

6.5. ארצות-הברית²⁷

סימון אלרגנים במוצרי מזון בארצות-הברית מוסדר בחוק סימון אלרגנים והגנת הצרכן משנת 2004²⁸ (להלן: FALCPA). ה-FALCPA עוסק במזונות ארוזים וקובע כי חובה לסמן בהם את קיומם של אלרגנים עיקריים כמו חלב, ביצים, דגים, סרטנים, אגוזים, חיטה, בוטנים, סויה ורכיבים אחרים הכוללים חלבונים הנגזרים מאלרגנים אלו. לפי ה-FALCPA, סימון האלרגנים ייעשה באחת משתי הדרכים האלה:

- הוספת שם האלרגן לרשימת הרכיבים של המוצר, לאחר ציון רכיב המזון שבו הוא נמצא, למשל: קמח מועשר (קמח חיטה) ומי גבינה (חלב). ציון זה בסוגריים נדרש כאשר שם הרכיב המופיע ברשימת הרכיבים אינו כולל בעצמו ציון מפורש של שם האלרגן.
- הוספת הביטוי "מכיל X, Y, Z" (X, Y, Z מייצגים את האלרגנים הכוללים במוצר) מייד לאחר רשימת הרכיבים של מוצר המזון, למשל "מכיל חיטה, חלב, ביצים וסויה".

סימון זהיר²⁹:

סימון זהיר אינו מוסדר כיום בחקיקה בארצות-הברית, וה-FALCPA אינו עוסק בו. עם זאת, ה-FALCPA מטיל על שר הבריאות לבחון את הדרכים למנוע זיהום צולב ואת סוגיית הסימון הזהיר, ובכלל זה העדפות הצרכנים. לפי פרסום של מנהל המזון והתרופות האמריקני מאוגוסט 2008, סוגיית הזיהום הצולב והסימון הזהיר אכן בבדיקה. הבדיקות שנעשו עד כה הראו כי מפעלים רבים נוקטים אמצעים למניעת זיהום, ובמקביל משמש גם סימון זהיר. נוסחי הסימון הזהיר: "עלול להכיל (אלרגן)", "מיוצר במפעל המייצר (אלרגן)", "מיוצר בצידוד המייצר גם (אלרגן)" ועוד. ממחקרים שערך המינהל עולה כי הצרכנים מעדיפים את השימוש בביטוי "עלול להכיל (אלרגן)" על הביטויים האחרים.

מאז שנת 2001 יש בארצות-הברית קריטריונים וולונטריים לשימוש בסימון זהיר, אשר נוסחו על-ידי התארגנות פרטית של נציגי התעשייה, המסחר, הצרכנים והאקדמיה. הקבוצה המליצה לבחון את הקריטריונים האלה כאשר שוקלים סימון זהיר:

²⁷ Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Food Labeling; Current Trends in the Use of Allergen Advisory Labeling: Its Use, effectiveness, and Consumer Perception; Public Hearing; Request for Comments, In: www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr080808.html, retrieved: August 21st, 2008.

²⁸ Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act 2004 (FALCPA).

²⁹ Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Food Labeling; Current Trends in the Use of Allergen Advisory Labeling: Its Use, Effectiveness, and Consumer Perception; Public Hearing; Request for Comments, In: www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr080808.html, Retrieved: August 21st, 2008.



- האם קיום האלרגן מתועד באמצעות בחינה ויזואלית או ניתוח אנליטי של תהליך הייצור, הציוד, רכיבי המוצר או גורמים אחרים.
 - האם הסיכון של נוכחות האלרגן בלתי נמנע גם כאשר נשמרים כללי ייצור נאותים.
 - האם האלרגן נמצא בחלק מהמוצר אולם לא בכולו.
 - האם נוכחות האלרגן מהווה סיכון פוטנציאלי.
- כאמור, הנחיות אלו וולונטריות בלבד. כיום מינהל המזון מפתח אסטרטגיה בעניין הסיכון הזהיר, ובספטמבר 2008 הוחל בהתייעצות ציבורית בעניין זה. במועד כתיבת המסמך עדיין לא פורסמו תוצאות ההתייעצות.

סימון מזון בסימן "ללא גלוטן"

בארצות-הברית אין כיום כללים פדרליים הקובעים באילו תנאים יסומן מוצר מזון כמזון "ללא גלוטן". סעיף 206 ל-FALCPA קובע כי לכל היותר ארבע שנים מיום כניסת החוק לתוקף (אוגוסט 2008) יפרסם משרד הבריאות כללים לשימוש בסימן "ללא גלוטן" על גבי מוצרי מזון. בראשית 2007 פרסם המשרד הצעה לכללים בנושא זה. לפי ההצעה, מותר לסמן מזון כ"נטול גלוטן" אם אינו כולל את הרכיבים האלה: אחד מסוגי הדגנים האסורים (חיטה, שעורה, שיפון), אחד ממוצרי אותם דגנים שלא עבר עיבוד כדי להוציא ממנו את הגלוטן, אחד ממוצרי הדגנים שעבר עיבוד שנועד להסיר ממנו את הגלוטן אם עקב השימוש ברכיב זה יש במזון 20 חל"מ גלוטן או יותר. מוצרי מזון שאין בהם גלוטן באופן טבעי, מלבד אלו העשויים משיבולת שועל, יכולים לשאת את התווית "ללא גלוטן" אם התווית מציינת בבירור כי הסיווג נוגע לכל המוצרים מאותו סוג ולא למוצר זה בלבד ואין בהם יותר מ-20 חל"מ גלוטן. כללים אלו עדיין בתהליכי בדיקה ואישור וטרם פורסמה גרסה סופית שלהם.³⁰

³⁰ Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance, Compliance & Regulatory Information, Industry/Regulator Information, at: <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>, retrieved: December 28th, 2009.

