

סימוכין: 58248826

שאלות ותשובות בנושא החזרה יזומה של המוצר נוטרילון

מעודכן ל 30.1.26, 11:45

רקע: בחודשים דצמבר/ינואר החל ריקול עולמי נרחב, אשר כלל מאות מוצרים בעשרות מדינות ברחבי העולם, ובמסגרתו הודיעה חברת Nestle העולמית כי מוצרי תמ"ל (תרכובות מזון לתינוקות) רבים, שיוצרו במספר אתרי יצור באירופה, אינם בטוחים לצריכת תינוקות בשל נוכחות מסוימת של הרעלן צרוליד.

הרעלן מיוצר על ידי חיידק הבצילוס צראוס, ואינו מושמד בחום או בתנאים חומציים, ובחשיפה אליו ממייננים מסוימים עלולה לגרום להקאות, בחילות, כאבי בטן והתכווצויות, שלשולים ובמקרים חריגים חולשה, בעיקר בקרב תינוקות.

נכון למועד זה לא קיימת רגולציה ספציפית עבור הרעלן, החקיקה הקיימת מתייחסת לחיידק הבצילוס צראוס בלבד.

ממצאי התחקיר של חברת Nestle העולמית העלו שבעקבות תקלה בייצור חומר הגלם (חומצת שומן ארכידונית – ARA) נוצרו תנאים נוחים לשגשוג החיידק שהביא לכדי עליה משמעותית בנוכחות החיידק וייצור הרעלן.

יצויין כי ישנם בעולם רק מספר מצומצם מאוד של יצרני חומצת השומן (ARA) אשר בה נתגלה הרעלן, ולכן קיימת השפעה רוחבית על יצרנים נוספים.

לאחר הודעת חברת Nestle, החלו להתקבל הודעות נוספות של יצרני הפורמולות נוספים: דנונה, לקטאליס, הוכדורף ואחרים אשר נדרשו למשוך מוצרים מהשווקים בעקבות זיהום ברעלן בשמן ARA.

מדובר באירוע בינלאומי גדול, עם חקירות רשמיות במספר מדינות ועם השלכות גלובליות על שוק חומרי הגלם של ARA המשמש כתוסף שומני מרכזי בתמ"ל.

בישראל- ב-24 בינואר 2026 התקבלה הודעה מחברת טבע, היבואנית של התמ"ל 'נוטרילון', על הפסקת מכירה והחזרה מהשוק (ריקול) של אצווה אחת של תמ"ל המיוצרת ע"י חברת Nutricia, עקב נוכחות הרעלן צרוליד (cereulide), בעוד שחקירת החברה נמשכת. זאת בעקבות דיווחים לפיהם מדינות מעבר לים פרסמו "ריקול" של אצוות של תמ"ל שנמצאו מזוהמות.

הריקול היה רלוונטי לאצווה אחת של Nutrilon שלב 1, אריזת 800 גרם, עם מספר אצווה: 2027.01.07, שהגיעו לישראל. להלן הודעת החברה:

<https://www.gov.il/he/pages/rc1-24012026>



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

בהמשך לחקירת האירוע, בלילה של 30/1/25 לאחר בדיקות נוספות שנעשו לכעשרים אצוות של תמ"לים שונים של נוטרילון, בהוראת משרד הבריאות, נמצאו שתי אצוות נוספות עם רמות רעלן החורגות מסף שנקבע לאחרונה על-ידי הרשות המוסמכת באירלנד, אשר היוו בסיס גם להערכת הסיכונים הנוכחית בישראל.

פרטי האצוות : נוטרילון 400 גרם, AR, מס' אצווה 2026.12.01, תאריך תפוגה 01.12.2026
נוטרילון 900 גרם, AR, מס' אצווה 2026.12.01, תאריך תפוגה 01.12.2026

צרכנים שרכשו את המוצרים המופיעים בהודעה, מתבקשים לא להאכיל בהם את ילדיהם. אם ילדיהם צרכו מהמוצרים ואינם חשים בטוב יש לפנות לייעוץ רפואי בהקדם.

שאלה 1: מהם התסמינים של הרעלת צרולידים בתינוקות?

התסמינים של הרעלת צרולידים אינם ייחודיים ודומים לאלו של מחלות שלשולים והקאות רבות הנגרמות על ידי מחוללים שונים והרעלות מזון. בתינוקות, התסמינים עשויים לכלול הקאות, שלשולים, כאבי בטן והתכווצויות, אשר יכולים להתבטא בבכי מתמשך, אישקט וסירוב לאכול, וכן סימני מצוקה כללית. תסמינים אלו מופיעים לרוב בתוך מספר שעות מצריכת תמ"ל מזוהם. במקרים מסוימים, תינוקות עלולים להפוך ישנוניים, לסרב להזנה או להציג סימנים להתייבשות. ברוב המקרים, התסמינים חולפים באופן עצמוני תוך 6–24 שעות ללא צורך בטיפול ייעודי. עם זאת, במקרים חמורים – המתבטאים בתסמינים מתמשכים, תכופים או בעוצמה גבוהה – יש לפנות באופן מיידי להערכה רפואית, בדומה להתנהלות הנדרשת במצבים של מזהמים אחרים הגורמים להרעלת מזון בתינוקות. נכון למועד זה, לא נחזו בישראל ביטויים קליניים חריגים או מחלות מתמשכות המשויכות לרעלן זה ואנו ממשיכים לעקוב אחר ההתפתחויות.

שאלה 2: מהם צרולידים? (Cereulide)

צרוליד (Cereulide) הוא רעלן (טוקסין) המיוצר על-ידי זנים מסוימים של החיידק *Bacillus cereus*. חיידק זה מצוי באופן טבעי בסביבה, לרבות באדמה ובאבק, ועלול לזהם מזונות שונים כגון אורז, פסטה ומוצרי חלב.

בתנאים מתאימים של זמן וטמפרטורה, החיידק מסוגל להתרבות ולייצר רעלנים, ובכללם צרוליד, אשר עלול לגרום להרעלת מזון לאחר צריכת מזון או מוצר מזוהמים. הרעלן צרוליד **עמיד מאוד לחום** ולתנאים חומציים, אינו מושמד בבישול רגיל, חימום חוזר או במהלך הכנת תרכובת מזון לתינוקות (תמ"ל). משמעות הדבר היא כי תמ"ל מזוהם, אשר הוכן בהתאם מלא להוראות היצרן, עלול עדיין להכיל את הרעלן ולגרום לתחלואה.

שאלה 3: באיזו מהירות מופיעים התסמינים?

בדרך כלל, התסמינים מתפתחים במהירות, ולרוב מופיעים בתוך 30 דקות עד 6 שעות לאחר צריכת תמ"ל מזוהם.

שאלה 4: האם הרעלת צרולידים מדבקת? האם היא יכולה להתפשט לאחרים?

לא

הרעלת צרולידים אינה מדבקת ואינה עוברת מאדם לאדם. המחלה נגרמת כתוצאה מצריכת מזון או תמ"ל המכילים את הרעלן צרוליד, אשר נוצר מראש במזון מזוהם. התגובה הקלינית נובעת מחשיפה לרעלן עצמו, ולא מהדבקה בחיידקים המועברים בין אנשים.

שאלה 5: מה הורים צריכים לעשות אם הם חושדים בהרעלת צרולידים?

החשש העיקרי מהרעלות אלו הוא התייבשות, בתינוק עם תסמינים מתאימים יש לשקול פניה לקבלת טיפול רפואי. פנייה דחופה לטיפול רפואי חשובה במיוחד במקרים שבהם התסמינים (הקאות, שלשולים אי שקט או אפאטיות) חמורים, מחמירים או מלווים בסימנים של חולשה, ישנוניות חריגה או חשד להתייבשות.

שאלה 6: כיצד מאבחנים הרעלת צרולידים?

האבחון מבוסס בעיקר על התמונה הקלינית, ובפרט על הופעה מהירה של תסמינים לאחר צריכת תמ"ל מזוהם. במקרים שבהם הילד צורך הן מזון מוצק והן תמ"ל, הרופא יבצע הערכה קלינית מקיפה הכוללת אנמנזה מפורטת, ובחינת גורמים חלופיים לדלקת קיבה ומעי (גסטרואנטריטיס). מאחר שאין בדיקות מעבדה או בדיקות קליניות ספציפיות המאשרות הרעלת צרולידים, יש חשיבות רבה ליידע את הרופא האם הילד צרך ממוצר התמ"ל המפורט בהודעת הריקול, וכן לציין במדויק את מועד תחילת התסמינים ביחס לצריכה.

שאלה 7: מהו הטיפול בהרעלת צרולידים?

הטיפול בהרעלת צרולידים מתמקד בניהול התסמינים ובמתן טיפול תומך לתינוק. הטיפול כולל, בין היתר, מניעה וטיפול בהתייבשות באמצעות מתן נוזלים ומעקב קליני, בהתאם להנחיות הצוות הרפואי.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

מאחר שהתסמינים נגרמים מחשיפה לרעלן שנוצר מראש במזון, ולא מזיהום חיידקי פעיל, טיפול אנטיביוטי **אינו מתאים** ואינו משנה את מהלך המחלה. לאחר חלוף השלב החריף ובהתאם להנחיית גורם רפואי, ניתן לחדש את ההאכלה באמצעות **תמ"ל בטוח**, שאינו ממקור חשוד או מזוהם.

שאלה 8: מה לעשות עם תמ"ל החשוד כמזוהם?

אין להשתמש במוצרי התמ"ל המפורטים ברקע לחסמך זה. יש להשליך כל חלב או תמיסה שהוכנו באמצעות תמ"ל זה, ואין לצרוך אותם. במקרה שבו הופיעו בתינוק תסמינים החשודים להרעלת צרולידים לאחר צריכת התמ"ל, יש **לשמור את מוצרי התמ"ל החשודים** (כולל האריזה, במידת האפשר), לצורך בדיקות על ידי משרד הבריאות, ככל שיידרש.

שאלה 9: האם יש השפעות ארוכות טווח מהרעלת צרולידים?

ברוב המקרים קיימת **החלמה מלאה** מהרעלת צרולידים, וללא צורך בטיפול רפואי ייעודי. מקרים חמורים, הקשורים בדרך כלל לצריכת מוצרים המזוהמים ברמות גבוהות של צרולידים, הם נדירים. עם זאת, במקרים אלה עלולים להופיע סיבוכים חמורים, לרבות פגיעה בכבד ואף כשל רב מערכתי. לפיכך, **זיהוי מוקדם ופנייה מוקדמת להערכה ולטיפול רפואי** במקרים חמורים הם בעלי חשיבות רבה למניעת סיבוכים.

שאלה 11: מי יזם את הבדיקה של אצוות האלו?

הבדיקות בוצעו בהוראת משרד הבריאות, לאחר שהתברר כי קיימים מוצרים המצויים בדרכי השיווק שיוצרו מחומר הגלם המזוהם. **על אף טענת חברת טבע כי הסיכון להימצאות הרעלן במוצרים הוא נמוך**, וזאת מתוך אחריות ציבורית ומתוקף חובתו של המשרד להבטיח הגנה מרבית על בריאות הציבור.

שאלה 12: האם שאר האצוות בטוחות?

בהנחיית משרד הבריאות ביצעה חברת טבע בדיקות ל-20 אצוות שיוצרו מחומר הגלם המזוהם והגיעו לישראל. ממצאי המעבדה שנמסרו לגבי אצוות אלו מצביעים על כך כי בשתי אצוות בלבד נמצאו רמות רעלן החורגות מסף הפעולה והסף שנקבע לאחרונה על-ידי הרשות המוסמכת

באירלנד, אשר מהווה בסיס גם להערכת הסיכונים הנוכחית בישראל. ועל כן הוחלט לבצע ריקול לשתי אצוות אלו.

בישראל, בדומה לרשויות רגולטוריות ברחבי העולם, טרם נקבעה רמה רגולטורית מחייבת, ועל כן באירועים אלו רמות הסף נקבעו בהתאם לרמת הסף המחמירה של הרשות האירית. בימים אלו עומדת להתפרסם חוות דעת של הרשות לבטיחות מזון האירופאית (EFSA), ומשרד הבריאות עוקב מקרוב אחרי כל ההתפתחויות בעולם בנושא.

שאלה 13: האם היו ריקולים כאלה בעולם?

בהחלט כן.

בוצעו ריקולים נרחבים מאוד בעולם שכללו מוצרים של יצרני הפורמולות הגדולים נסטלה, דנונה, לקטאליס, הוכדורף ואחרים נדרשו למשוך מוצרים בעקבות זיהום *cereulide* בשמן ARA.

מדובר באירוע בינלאומי גדול, עם חקירות רשמיות במספר מדינות ועם השלכות גלובליות על שוק חומרי הגלם של ARA המשמש כתוסף שומני מרכזי בתמ"ל. בדיוק כמו במקרה הנוכחי.

שאלה 14: מה השתנה, למה פתאום בכל העולם יש ריקולים בשל נוכחות צרוליד?

צרוליד הוא רעלן שיכול להיווצר על-ידי זנים מסוימים של החיידק בצילוס צראוס, חיידק הנמצא באופן טבעי בסביבה ועלול להופיע ברמות נמוכות גם במזון. במזון לתינוקות קיימים בחוק קריטריונים מחמירים לרמת החיידק, המשמשים לבקרה על היגיינת הייצור. כאשר הייצור נעשה לפי הנהלים והבקורות הנדרשות, הסיכון להיווצרות הרעלן נמוך מאוד.

בדיקת הרעלן עצמו אינה בדיקה שגרתית, והיא מבוצעת בעיקר כאשר יש חשש או ממצא שמצדיק בירור נוסף כפי שקרה במקרה זה. צרוליד הוא רעלן נדיר יחסית, ויש עדיין מידע מוגבל על הקשר המדויק בין כמות הרעלן במזון לבין השפעה בריאותית בבני אדם, במיוחד בתינוקות, כיום ניהול הסיכון מתבסס על מניעה ובקרה, וכשמתגלה חשש ננקטים צעדי זהירות כמו בדיקות נוספות או ריקול.

שאלה 15: האם מדווחים בעולם מקרי תחלואה המקושרים למוצרים שבריקול?

המרכז האירופאי למחלות מדווח על מקרים של שלשולים בקרב תינוקות לאחר צריכת פורמולות שהיו מעורבות בריקול, וחלה התייצבות במצב התינוק. בבלגיה אושר מקרה של תינוק שחלה לאחר צריכת פורמולה מהריקול גם כאן התינוק הבריא.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

אך טרם בוסס קשר סיבתי ברור מן המקרים הקשים יותר של תחלואה כמו המקרים בצרפת לבין צריכת מוצרים מהריקול, החקירות בעיצומן.
משרד הבריאות עוקב מקרוב הן אחרי התפתחות החקירות בעולם והן על דיווחים מהארץ.

שאלה 16: מה הצעדים הבאים מול החברה

משרד הבריאות ממשיך ללוות את האירוע ולפעול מול היבואן טבע כדי לוודא שהכשלים שזוהו מטופלים באופן מלא. במסגרת זו, טבע נדרשת להעביר דוח תחקיר מלא הכולל את ניתוח הגורמים לאירוע, לרבות סיבת השורש ולהציג תכנית לתיקון ושיפור תהליכים, עם דגש על ניהול סיכונים למניעת הישנות.
משרד הבריאות ימשיך לעקוב אחר יישום הדרישות עד להשלמתן המלאה, תוך שמירה על תהליך מקצועי, שקוף וסדור.

שאלה 17: האם יש סכנה בתמלים של חברות נוספות ?

משרד הבריאות פועל באופן שוטף כדי לוודא את בטיחות מזונות התינוקות המשווקים בישראל. בבדיקה מקיפה שבוצעה מול היבואנים והיצרנים, לא התקבלה אינדיקציה לשימוש בחומר הגלם החשוד בחברות נוספות.
יחד עם זאת, כמקובל באירועים מסוג זה, משרד הבריאות ממשיך לפעול באופן רציף ומנטר את ההתפתחויות בעולם, מבצע דיגום של מוצרים נוספים בישראל, מנתח תוצאות בזמן אמת, ומחייב את החברות להציג ניהול סיכונים ומסמכים תומכים בהתאם לדרישות.
במידת הצורך, המשרד גם מעדכן ומרחיב את הבדיקות והנהלים הקיימים, כדי להבטיח רמת בטיחות גבוהה ושקיפות.

שאלה 18: האם נעשו בדיקות מעבדה על תמ"לים של חברות נוספות ואם כן האם

על כל האצוות?

משרד הבריאות פועל באופן שוטף כדי להבטיח את בטיחות מוצרי המזון לתינוקות בישראל. מבדיקה מקיפה שביצענו מול היבואנים והיצרנים, לא התקבלה אינדיקציה לשימוש בחומר הגלם החשוד בחברות נוספות.
יחד עם זאת, ולמען הסר כל ספק, משרד הבריאות נמצא בחזית הטיפול בנושא ונוקט צעדי פיקוח מוגברים:

כמו כן, גובשה תכנית דיגום יזומה להרחבת הבדיקות על מוצרים נוספים בשוק בישראל. הוחמרו הנהלים לבדיקת מוצרי תמל כבר עם כניסתם לישראל, כדי להבטיח רמת בטיחות מרבית.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

משרד הבריאות ימשיך לעקוב, לדגום ולנקוט בכל פעולה ככל שידרש על מנת להגן על בריאות הציבור בישראל.

שאלה 19 : מה נעשה מיום שבת שעבר?

מרגע קבלת תוצאת המעבדה הראשונה, משרד הבריאות פעל במהירות ובסקיפות כדי להבטיח את בטיחות הציבור. האצווה החשודה הוסרה מהמדפים, ובמקביל נערכה בדיקה מקיפה מול כלל היבואנים והיצרנים כדי לוודא שלא נעשה שימוש בחומר הגלם החשוד באצוות נוספות. בנוסף, חברת טבע התבקשה לספק אימות ישיר לכך שכל שאר מוצריה בטוחים לשימוש, מעבר לדיווח הראשוני של החברה כי מדובר באירוע נקודתי. במקביל לפעולות בארץ, נבחנה מדיניות סף פעולה באירופה, כולל גישות ניהול הסיכונים וערכי החשיפה של גופים רגולטוריים מובילים ביניהם הרשות האירית, ובהתבסס על כך גובשה חוות דעת מקצועית התואמת את תנאי הצריכה בישראל. בנוסף הותאמו הנהלים לכלל המידע שיש ברשותנו. כמו כן גובשה תוכנית דיגום כוללת. חשוב להדגיש כי המשרד פועל וימשיך לפעול באופן רציף ושיטתי כדי לספק ודאות מלאה ולהבטיח את בטיחות המוצרים הנמצאים בשוק.