



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור
שרות המזון הארצי
Food Control Service

י"ט בטבת התשפ"ה
19/1/2025
666314624

הנחיה בנושא מזון חדש: מוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר" כמזון חדש
מיום י"ט בטבת התשפ"ה, 19 בינואר 2025

נתח דק מתרבית תאי בקר¹ (Cultivated Thin Cut Beef Steak) הוא מוצר מזון חדש המכיל רכיב צמחי שמקורו מסויה יחד עם תאים שמקורם בבקר הגדלים בתנאי תרבית תאים. מקורם של תאי הבקר מתאי פִּיסְתָּה ראשונית (blastocyst), שנאספו ונשמרו בתנאים ייעודיים, גדלו במצע גידול ובסביבה מבוקרת והתמיינו לתאים מזודרמליים. תאים אלו מועברים אל הרכיב הצמחי, וממשיכים בתהליכי מיון וגדילה בתנאים מבוקרים. בסיום השלב האחרון, תאי התרבית שמקורם מבקר יחד עם הרכיב הצמחי עוברים עיבוד ואריזה. המוצר מיועד לצריכה לאחר טיפול בחום.

רקע להחלטה:

המחלקה לניהול סיכונים במזון שלחה הנחיות ראשוניות למידע הנדרש לרישום מוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר" כמזון חדש, בתאריך 5.10.2021. מידע ראשוני לרישום המזון החדש הוגש ע"י החברה בתאריכים 14/10/2021, 14/11/2021. המידע שהוגש נבחן על ידי המחלקה לניהול סיכונים במזון, ומכתב הערות, הבהרות ומידע נוסף נשלח למגישים בתאריך 17/01/2022. מידע נוסף הוגש ע"י הפונים בתאריכים 28/04/2022, 05/07/2022, 12/06/2022, 31/07/2022 ו- 02/10/2022. המידע נבחן בשנית ע"י המחלקה לניהול סיכונים, ובקשה להשלמת מידע חסר נשלחה למגישים בתאריך 12/01/2023. מענה הוגש ע"י הפונים בתאריכים 13/02/2023 ו- 01/06/2023. בקשה להבהרות ולהשלמת מידע נשלחה בתאריך 26/07/2023. השלמת המידע הוגשה ע"י הפונים בתאריכים 08/08/2023 ו- 13/08/2023. כלל המידע שהוגש נבחן ונידון בועדת מזון חדש בתאריכים 15-16/08/2023, ונשלחה למגישים בקשה להשלמת מידע חסר בתאריך 23/08/2023. השלמת המידע הבאה הוגשה בתאריך 30/08/2023, הבהרות למידע שהוגש נשלחו ע"י היחידה בתאריך 18/09/2023. מידע נוסף הוגש ע"י החברה בתאריך 19/09/2023. ועדת מזון חדש בחנה את המידע שהוגש בתאריך 20/09/2023. מידע חסר הוגש ע"י הפונים בתאריכים 12/11/2023, 26/11/2023 ו- 04/12/2023. על סמך המידע שהוגש הועדה החליטה להמליץ על אישור רישום המזון החדש בתאריך 6/12/2023. הבחינה של הבקשה נעשתה על פי נוהל לרישום מזון חדש (מספר הנוהל-004) 08 אשר בתוקף מיום 19.02.06. הנוהל קיבל מעמד של חקיקת משנה לפי סעיף 321(ד) לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 (להלן "החוק"), ומעוגן בתוספת לצו הגנה על בריאות הציבור (מזון) (הארכת תקופת תוקפן של הנחיות והוראות נוהל), התש"ף-2020, בפרט 6.

¹ מגישי הבקשה בחרו להציג את המוצר במסמכי הבקשה כ"נתח דק מתרבית תאי בקר (Cultivated Thin Cut Beef Steak)". אין השימוש בשם זה בהנחיה זו כדי לייצג את עמדת שירות מזון ארצי ביחס לסימון המוצר.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור
שרות המזון הארצי
Food Control Service

החלטה: מוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר", מאושר לשימוש כמזון חדש בתנאים המפורטים להלן:

1. מוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר" הנו מזון חדש, המחייב אישור יצור נאות, ועל כן, יעשה בתנאי יצור נאותים (GMP), בדרגת ניקיון המתאימה למזון.
2. מוצר המזון החדש יכיל עד 20% (w/w) "תרבית תאים שמקורם מבקר".
3. השימוש בכל חומרי הגלם, מסייעי הייצור ושאר החומרים לאורך כל תהליך הייצור, לרבות שאריות חומרים אלה במוצר הסופי המיועד לשיווק, יהיו בהתאם למידע שהוגש בתיק הבקשה לרישום המזון כ"מזון חדש" או על פי חקיקת המזון בישראל.
4. תהליך הייצור של מזון חדש זה, הכולל את שיטות הייצור, שיטות הבקרה על הייצור, בקרת האיכות, וכל שאר היבטי הייצור, יהיה בהתאם למידע שהוגש בתיק הבקשה לרישום המזון כ"מזון חדש".
5. לא ייעשה שימוש באנטיביוטיקה בתהליך הייצור.
6. מוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר", הנו מזון חדש המחייב אישור יצור נאות, ועל כן יעשה בתנאי יצור נאותים (GMP) ובדרגת ניקיון המתאימה למזון.
7. שם קו התאים שנבחן ואושר ליצירת "תרבית תאים שמקורם מבקר" הוא Alp0703.
8. הקמה, שמירה ובקרה על קו התאים בתוך בנק התאים יתבצע על פי שיטות בינלאומיות מקובלות.
9. דרישות הרכב (מפרט) נתח דק מתרבית תאי בקר:

שם המזון	דרישות ההרכב (מפרט)
מוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר"	עד 20% (w/w) "תרבית תאים שמקורם מבקר"
	רמת לחות מירבית (Moisture) $80,0 \% (w/w) >$
	רמת חלבון (Protein) $12,0 \% (w/w) <$
	שומן (Fat) $10,0 \% (w/w) >$
	פחמימות (Carbohydrates) $8,0 \% (w/w) >$
	רמה מירבית של אפר (Ash) $3,0 \% (w/w) >$



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת בריאות הציבור
שרות המזון הארצי
Food Control Service

10. רמות מירביות של מזהמים ואי ניקיונות עבור מוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר".

שם המזון	שאריות מזהמים ואי ניקיונות ²
מוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר"	סך ארסן (Total Arsenic) $\geq 1,0 \text{ ppm}$
	עופרת (Lead) $\geq 0,1 \text{ ppm}$
	כספית (Mercury) $\geq 0,05 \text{ ppm}$
	קדמיום (Cadmium) $\geq 0,05 \text{ ppm}$
	אנטימון (Antimony) $\geq 1,0 \text{ ppm}$
	בדיל (Tin) $\geq 250,0 \text{ ppm}$
	Ochratoxin A $\leq 5,0 \mu\text{g/kg}$
	Sum of dioxins (pg WHOPCDD/F-TEQ/ g) $\leq 2,5 \text{ pg/g fat}$
	Sum of dioxins and dioxin-like PCBs (pg WHOPCDD/F-PCBTEQ/g) $\leq 4,0 \text{ pg/g fat}$
	Sum of non dioxin-like PCBs (ng/g) $\leq 40 \text{ ng/g fat}$
	PFOS $\leq 0,30 \mu\text{g/kg}$
	PFOA $\leq 0,80 \mu\text{g/kg}$
	PFNA $\leq 0,20 \mu\text{g/kg}$
	PFHxS $\leq 0,20 \mu\text{g/kg}$
	Sum of PFOS, PFOA, PFNA and PFHxS $\leq 0,20 \mu\text{g/kg}$
	רמת שאריות של מרכיבי מצע גידול התאים לא יעלה על המפורט בתיק ההגשה המעודכן כפי שהוגש לצורך אישור הרכיב כמזון חדש
	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים אירוביים (Total Aerobic Count) $500000 \text{ CFU/g} >$
	אי קולי (E. coli) $100 \text{ CFU/g} >$
	E. Coli O157: H7 - אי הימצאות ב-25 גרם
	סטפילוקוקוס אאורוס (Coagulase +ve Staphylococcus aureus) $500 \text{ CFU/g} >$
	סלמונלה (Salmonella spp) - אי הימצאות ב-25 גרם
	ליסטריה מונוציטוגנס (Listeria Monocytogenes) - אי הימצאות ב-25 גרם

² הנחיה זו מוסיפה על הקבוע בחקיקת המזון, ככל שיש סתירה בין המפורט בחקיקת המזון לבין הפירוט בטבלה, תגבר חקיקת המזון.



חטיבת בריאות הציבור
שרות המזון הארצי
Food Control Service

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

11. יובהר כי המזון החדש מאושר לשיווק בהתאם למפורט בהקדמה להנחיה זו, כשמנת צריכה לא תעלה על 300 גרם ליום, ואינו מאושר לשיווק בקטגוריות מזון אחרות.
12. יודגש כי אין להוסיף מזון חדש זה למזון מקטגוריות שאינן מפורטות מעלה ובכלל זה למזון לתינוקות ופעוטות או למזון ייעודי.
13. סימון: עבור מוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר", יש לסמן את שם הרכיב "תרבית תאים שמקורם מבקר", ואת הרכיב הצמחי שמקורו מסויה, ברשימת הרכיבים על גבי תווית המוצר.
- סימון המוצר ובכלל זאת שמו יעשה באופן בהיר נכון ושאינו מטעה ויבחין בין מוצר מזון המכיל בשר בקר המיוצר בשיטות גידול "מסורתיות" למוצר מזון המכיל "תרבית תאים שמקורם מבקר" נשוא הנחיה זו.
- יש לעמוד בכל דרישות חקיקת המזון ובכלל זה דרישות סימון רוחביות וספציפיות לקטגוריה וזאת בנוסף לקבוע בסעיף 12 להנחיה זו, וכן לעמוד בהוראות בעניין איסור ייחוס סגולות מרפא למזון, לפי סעיף 13 לחוק.
14. חובתה של החברה לקיים מערך תלונות ואיסוף מידע בדבר השפעות בריאותיות המקושרות לצריכת המזון הנ"ל, כמקובל במזון.
15. באחריות היצרן, היבואן והמשווק להבטיח כי המזון ובכלל זה רכיבי המזון המיוצרים, המיובאים או המשווקים על ידו בטוחים לצריכה ועומדים בכל דרישות החקיקה החלה על מזון בכלל ועל מוצר מזון נשוא הנחיה זו באופן פרטני.


ב' פנינה אורן שניידר
מנהלת שירות המזון הארצי