



מרכז המחקר והמידע

אסדרת השימוש בצבעי מאכל מקבוצת 'זפת פחם' במזון בארה"ב, באיחוד האירופי ובישראל

י"ב אב תשע"ו
16 באוגוסט 2016

כתיבה: ד"ר עדי ענבר
אישור: שלי לוי, ראשת צוות

הכנסת, מרכז המחקר והמידע

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 02 - 6408240/1

פקס: 02 - 6496103

www.knesset.gov.il/mmm

תוכן

3	תמצית
7	מבוא
8	1. זפת פחם : רקע
15	2. הערכת סיכונים של כימיקלים במזון : ועדת המומחים המשותפת לתוספי מזון של ארגון הבריאות העולמי וארגון המזון והחקלאות של האו"ם לתוספי מזון (JECFA), מינהל המזון והתרופות האמריקני (FDA), הרשות האירופית לבטיחות מזון (EFSA), ושירות המזון הארצי במשרד הבריאות בישראל
19	3. צבעי המאכל ברשימת משרד הבריאות והמלצות בדבר ערכי צריכה יומית סבירה (ADI)
27	4. מינהל המזון והתרופות (U. S. FOOD & DRUGS ADMINISTRATION - FDA) בארצות הברית
28	4.1 הליך עדכון רשימת צבעי מאכל המאושרים לשימוש ושימושיהם
31	4.2 חומרי מזון המוגדרים על-ידי ה-FDA כ"מוכרים באופן כללי כבטוחים" (GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE – GRAS)
32	4.3 בקרה וביקורת על עבודת ה-FDA בתחום תוספי המזון
34	5. הרשות האירופית לבטיחות מזון (EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY – EFSA)
35	5.1 הליך עדכון רשימת צבעי המאכל המאושרים לשימוש ושימושיהם
37	5.2 הערכה מחדש של תוספי מזון
41	6. רשות המזון הארצי במשרד הבריאות, ישראל
41	6.1 הליך עדכון רשימת צבעי המאכל המותרים לשימוש במזון בישראל
44	6.2 פרסומי משרד הבריאות ביחס לצבעי המאכל הנכללים בתשובת משרד הבריאות, 2005 עד אוגוסט 2016
49	נספח 1 : הנחיות משרד הבריאות בדבר כמויות וסוגי המזון בהם ניתן לעשות שימוש בצבעי המאכל המנויים בטבלה מס' 2

תמצית

מסמך זה נכתב לבקשת חבר הכנסת יואל חסון ועניינו **אסדרת השימוש בצבעי מאכל מקבוצת "זפת פחם" בארה"ב, באיחוד האירופי ובישראל.**

להלן עיקרי המסמך:

- צבעי מאכל מוגדרים בתעשיית המזון המודרנית כחלק מהקטגוריה הרחבה יותר של תוספי מזון, ואסדרתם נעשית לעיתים קרובות במסגרת זו. מטרתיהם העיקריות של צבעי מאכל במזון הן, בין השאר, פיצוי על אבדן צבע במזון שנגרם בתהליך הייצור בעקבות חשיפה לאור, לאוויר, ללחות ולשינויי טמפרטורה; הגברת הברק של צבעים קיימים כך שיהפכו לבוהקים יותר; והוספת צבע למזונות שאחרת היו מחוסרי צבע או בעלי צבע אחר. תחום צבעי המאכל הוא תחום מורכב, החווה שינויים מתמידים כתולדה מהצטברות ידע מדעי בנושא, משינויים טכנולוגיים בתעשיית המזון, ומהדיון הציבורי בתחום.**
- צביעה מלאכותית של מזונות באמצעות חומרים מן הטבע היא מנהג בן אלפי שנים. הצבע הסינתטי האורגני הראשון הופק בשנת 1856, וזאת מזפת פחם (coal tar), שהוא תוצר לוואי של הפקת פחם. זוהי התשתית לייצורם הסינתטי של צבעים רבים אחרים מתרכובות שונות, שהיו ידועים בשם הכולל "צבעי זפת פחם" (coal tar dyes), או "אנילין" (aniline). קבוצת צבעי מאכל זו הפכה נפוצה מאוד, וכבר החל מסוף המאה ה-19 עמדה במוקד דיון ציבורי בדבר הסיכון האפשרי לבריאות הציבור מצריכת מזונות המכילים אותם. לעומת זאת, כפי שיוסבר בהרחבה במסמך, כיום קיים קושי להצביע על תבחין אחיד ומובהק – ובכלל זאת חומר מוצא, תהליך יצור, צורתו של המוצר הסופי ומידת סכנה לבריאות הציבור – המאפשר את הגדרתה של קבוצת צבעי "זפת פחם" בנפרד מכלל צבעי המאכל בהם נעשה כיום שימוש במזונות אדם.**
- לאור זאת, לצורך כתיבת המסמך פנה מרכז המחקר והמידע של הכנסת אל משרד הבריאות בשאלה מהם צבעי המאכל המאושרים על-ידו לשימוש בישראל השייכים לדעתו לקבוצת "זפת פחם". בתשובתו בינואר 2016 מנה המשרד 16 צבעי מאכל שהם לדבריו כלל "הצבעים [למאכל] הסינתטיים אשר אינם נמצאים בטבע ואשר מרכיביהם לצורך הסינתזה אינם חומרים ממקור צמחי או אנימלי או מיקרוביולוגי" המותרים לשימוש בישראל (ראו טבלה 1). בפברואר 2016 הסיר משרד הבריאות את אחד מצבעי המאכל הללו (Brown FK) מרשימת צבעי המאכל המותרים לשימוש בישראל. לאור זאת מתמקד המסמך ב-15 צבעי מאכל שצוינו בתשובת משרד הבריאות, המאושרים לשימוש בישראל נכון לאוגוסט 2016, והם: Tartrazine (E102), Quinoline Yellow (E104), Sunset Yellow (E110), Azorubine, Carmoisine (E122), Amaranth (E123), Ponceau 4R (E124), Erythrosine (E127), Allura Red AC, Indigotine (E131), Indigo carmine (E132), Brilliant Blue FCF (E133), Green S (E142), Brilliant Black BN (E151), Brown HT (E155) ו-Lithol Rubine BK (E180).**
- כל מדינה בוחנת את תחום תוספי המזון, ובכלל זאת את צבעי המאכל, וקובעת אילו מותרים לשימוש בתחומה, באילו מזונות ובאילו כמויות. כלומר – עצם אישורו של צבע מאכל לשימוש במדינה מסוימת, או הקביעה כי ניתן להשתמש בו בכמויות מוגדרות על-ידי גוף בינלאומי, אינו מחייב את אישורו במדינה אחרת, כמו-גם אין משמעו אישור גורף לשימוש בו בכל מינון ובכל מזון. עם זאת, גופי המדינות השונות**

לרוב משתפים ביניהם פעולה במסגרת מוסדות בינלאומיים ולוקחים חלק בשיח המדעי-רגולטורי בנושא.

- **המסמך סוקר שלושה גופים האמונים על הבטיחות במזון ובתוך כך גם על נושא בטיחות השימוש בצבעי מאכל: מינהל המזון והתרופות האמריקני (U. S. Food & Drugs Administration – FDA); הרשות האירופית לבטיחות מזון (European Food Safety Authority – EFSA); ובישראל, הגוף הממונה על הנושא הוא שירות המזון הארצי במשרד הבריאות. בנוסף, לנתוני שלוש רשויות אלו, מוצגות גם המלצותיה המדעיות של ועדת המומחים המשותפת לתוספי מזון של ארגון הבריאות וארגון המזון והחקלאות של האו"ם (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA).** EFSA ו-JECFA הם גופים מדעיים מייעצים בלבד, בעוד של-FDA בארה"ב ולמשרד הבריאות בישראל הסמכות הרגולטורית לקבוע אילו צבעי מאכל יאושרו לשימוש במדינה. פרקים 4, 5 ו-6 במסמך סוקרים את ההבדלים הרגולטוריים בין רשויות אלו.

- **הקביעה אילו צבעי מאכל מאושרים לשימוש ותחת אילו מגבלות מבוססת לרוב על הערכת סיכונים של כימיקלים במזון. זהו תחום דינמי וזאת בשל הצטברות ידע מדעי חדש, פיתוחן של שיטות מחקר כימיות וסטטיסטיות חדשות, ושינויים עקרוניים בגישה הקובעת מהו סיכון וכיצד יש להעריכו. לפי התוכנית הבינלאומית לבטיחות כימית של ארגון הבריאות העולמי (International Programme on Chemical Safety – IPCS), היקף ואופי הבדיקות הטוקסיקולוגיות הנדרשות הן תולדה ישירה של אופי החומר תחת בדיקה ושל השימושים אליו הוא מיועד. ה-IPCS מדגיש גם כי לתהליכי הערכת הסיכון מיגבלות כגון שימוש בניסויים בבעלי-חיים כבסיס להערכת סיכונים בקרב בני אדם; שימוש באמצעים סטטיסטיים כדי להשליך תוצאות ממחקר נתון על אוכלוסייה מגוונת מבחינת רגישות לכימיקל ומבחינת היקף החשיפה לו (כגון ילדים לעומת מבוגרים); והעובדה כי הערכת הסיכון של כימיקל תקפה רק כל עוד ישנה הקפדה בתהליכי היצור של הכימיקל על פרופיל אחיד של זהות (identity) ואיכות (quality), בין הכימיקל שנבחן במסגרת הערכת הסיכון ובין הכימיקל המוכנס בפועל למזון; ועוד. בנוסף, ישנה גם מודעות הולכת וגדלה לכך שיש להעריך את הסיכון לא רק של החומר עצמו, אלא גם לבחון את הסיכון הכרוך בחשיפה משולבת של האדם למספר כימיקלים יחדיו, היכולה להוביל לעליה במינון, לעליה בתגובה, להשפעה סינרגטית חדשה, ומכאן שבכל הערכת סיכון יש גם ממד בלתי-נמנע של אי-וודאות.**

- **כל הארגונים הנסקרים במסמך קובעים, לאור הערכת הסיכון אותה הן מבצעות, ערכי הנחיות מבוססות-בריאות (health-based guidance values). ערך הנחיות מבוססות בריאות בו עושות שימוש ה-FDA, EFSA, משרד הבריאות בישראל ו-JECFA, הוא ההמלצה בדבר הצריכה היומית הסבירה או המרבית (Acceptable Daily Intake – ADI) של אותו צבע מאכל. ADI מייצג אומדן לגבי הצריכה המירבית של תוסף המזון אותו אנשים יכולים לצרוך במזונם כל יום למשך כל חייהם ללא סיכון ניכר לבריאותם, והוא מבוטא ביחידות של מיליגרם תוסף מזון לקילוגרם משקל גוף אדם ביום (mg/kg bw/day).**

- בבואו לעדכן את רשימת תוספי המזון המאושרים לשימוש בישראל מבקש משרד הבריאות גם מידע בנוגע למצבו התחיקתי של תוסף המזון ב- FDA, EFSA, וב- JECFA. היה והעדכון המוצע מאושר בשניים מגופים אלו, מועברת הבקשה לדיון בוועדה לתוספי מזון בשירות המזון הארצי. היה והוא אינו, הבקשה מועברת תחילה לדיון ביחידה לניהול סיכונים שבשירות (להרחבה ראו פרק 6.1). לא ידוע האם משרד הבריאות מעניק משקל גבוה יותר למעמדה התחיקתי של רשות אחת על-פני רשות אחרת.

- **בחינה של נתוני הרשויות השונות העלתה את הממצאים הבאים :**

- מבין 15 צבעי המאכל הנסקרים במסמך זה ישנו מקרה אחד בלבד בו כל שלושת הגופים הבינלאומיים בהרמוניזציה - זה של (E129) Allura Red AC.
- מקרב 15 צבעי המאכל הסינתטיים המנויים בתשובת משרד הבריאות, ל- 14 קבע משרד הבריאות המלצת צריכה מירבית מומלצת (ADI). לחומר הנותר לא קבע המשרד ADI והוא מאשר אותו לשימוש מוגבל בלבד (ראו טבלה 2 ואיור 1).
- בדומה למשרד הבריאות, גם EFSA קבעה לאותם 14 צבעי מאכל ADI, ולחומר הנותר אישרה שימוש מוגבל בלבד (ראו טבלה 2 ואיור 1).
- לעומת זאת, JECFA קבעה ADI רק עבור 12 מצבעים אלו, ועבור שלושת הנותרים החליטה שלא לקבוע ADI מחמת העדר מידע מספק (ראו טבלה 2 ואיור 1).
- מתוך 15 צבעים אלו, ה- FDA מאשר שימוש רק בשישה (ראו טבלה 2 ואיור 1).
- לכל 15 הצבעים המנויים בתשובת משרד הבריאות המאושרים לשימוש כיום מגבלות שימוש בישראל, הן מבחינת קטגוריות המזון בהן הם מותרים והן מבחינת הכמויות המותרות לשימוש במזונות אלו (ראו נספח 1).
- ב-14 מתוך 15 צבעי המאכל המאושרים על-ידי מדינת ישראל המוצגים כאן (93.3%), בחרה ישראל לאמץ את ערך ה- ADI הגבוה יותר מבין המלצות הגופים השונים (ראו איורים 1 ו-2).
- מתחילת 2005 ועד 1 באוגוסט 2016 פרסם משרד הבריאות 86 הודעות עדכון לרשימת תוספי המזון המאושרים לשימוש בישראל. מתוכן, תשע הכרזות כוללות עדכונים לרשימת צבעי המאכל הסינתטיים המנויים בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת. הכרזות אלו כוללות שינויים בהנחיות לשימוש של 10 צבעי מאכל סינתטיים שונים הנכללים בקבוצה זו, כשני-שלישים מצבעי המאכל שמנה המשרד בתשובתו. מבין עשרת צבעים אלו, במהלך תקופה זו ארבעה עודכנו פעם אחת, ארבעה עודכנו פעמיים, ושניים עודכנו ארבע פעמים.
- מתוך תשע הכרזות אלו, בארבע מסר משרד הבריאות כי עילת השינוי היא למטרת הרמוניזציה עם חקיקה בינלאומית, בשתי הכרזות משויכת עילת השינוי לפניה מהתעשייה, ובשלוש ההכרזות הנוספות המידע לא צוין. מתוך שבע ההכרזות לגביהן ידועה זהות הגורם הפונה לשירות המזון הארצי, ארבע שהיו ביוזמת משרד הבריאות בהמשך לנעשה בזירה העולמית בנושא הודיעו על החמרה במגבלות השימוש בצבעי מאכל (שינוי במטרת השימוש או צמצום

הכמות המותרת), אחת נוספת ביוזמת משרד הבריאות הורתה על הוצאתו המלאה של צבע מאכל משימוש במזון, והשתיים שצוין כי נעשו בעקבות פניה מגורמים עסקיים הרחיבו את השימוש בצבעי המאכל (הגדלת המינון המותר או שימוש בו במזון חדש).

- בהתייחס לשאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת על מה מתבססת החלטתו לאישור או איסור של צבע מאכל במקרים בהם ישנה שונות בין עמדתו ובין עמדת הארגונים האחרים, לא סיפק משרד הבריאות תבחין מסוים אלא השיב כי הוא נוקט במדיניות של 'כל מקרה לגופו'.

מבוא

צבעי מאכל מוגדרים בתעשיית המזון המודרנית כחלק מהקטגוריה הרחבה יותר של תוספי מזון, ואסדרתם נעשית לעיתים קרובות במסגרת זו. בישראל מוגדרים תוספי מזון כ"חומר שאיננו נצרך ככלל כמזון לכשעצמו, ואיננו משמש כרכיב אופייני של המזון, בין אם יש לו ערך תזונתי ובין אם אין לו, והוספתו למזון הינה למטרה טכנולוגית בייצור, הובלה או אחסון, והוא, תוצרי הלוואי שלו או תוצרי הפירוק שלו, נועדים, צפויים או הופכים למרכיב במזון, באופן ישיר או עקיף, או נותרים במזון באופן המשפיע בצורה אחרת על תכונות המזון, למעט מזהם, חומר טעם וריח וחומר המוסף למזון כרכיב תזונה".¹

צבעי מאכל הם תוספי מזון שמטרותיהם העיקריות הן, בין השאר, פיצוי על אבדן צבע במזון שנגרם בתהליך הייצור בעקבות חשיפה לאור, לאוויר, ללחות ולשינויי טמפרטורה; הגברת הברק של צבעים קיימים כך שיהפכו לבוהקים יותר; והוספת צבע למזונות שאחרת היו מחוסרי צבע או בעלי צבע אחר.²

צביעה מלאכותית של מזונות באמצעות חומרים מן הטבע כגון פפריקה, זעפרן ותחמוצת עופרת, היא מנהג בן אלפי שנים.³ בשנת 1856 הפיק לראשונה הכימאי הבריטי ויליאם הנרי פרקין צבע סגול בהיר סינתטי אורגני (mauve או mauveine) מזפת פחם (coal tar), שהוא תוצר לוואי של הפקת פחם.⁴ זוהי התשתית לייצורם הסינתטי של צבעים רבים אחרים מתרכובות שונות, שהיו ידועים בשם הכולל "צבעי זפת פחם" (coal tar dyes), או "אנילין" (aniline).⁵ לאורך השנים נטען כי בהשוואה לצבעים טבעיים המופקים מצמחים, ממינרלים או מבעלי-חיים, צבעי "זפת פחם" זולים יותר, קלים יותר לייצור, בעלי יכולת גדולה יותר לצביעה, אחידים יותר בהרכבם, רגישים פחות לאינטראקציות עם חום, אור וחומרים כימיים אחרים, ומחוסרי טעם משל עצמם, כך שבעת שימוש בהם יש צורך בכמות מזערית, והם אינם משפיעים על טעמו של המזון.⁶

כפי שיוסבר להלן, תחום צבעי המאכל הוא תחום מורכב, החווה שינויים מתמידים כתולדה מהצטברות ידע מדעי בנושא, משינויים טכנולוגיים בתעשיית המזון, ומהדיון הציבורי בתחום. הדבר אף מורכב יותר במקרה של צבעי זפת פחם. כך למשל מאז כניסתם לתעשיית המזון בארצות הברית לפני למעלה מ-100 שנה, שונתה פעמים רבות

¹ חוק התכנית הכלכלית (ציקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2015 ו-2016) התשע"ו-2015, פרק י': הגנה על בריאות הציבור (מזון), סעיף 2.43(2), עמ' 97, ספר החוקים 2510, 30 בנובמבר 2015. ההדגשה אינה במקור.

² European Food Safety Authority, [Food Additives](#). Visited: 29 November 2015.

³ Kanarek, R. B., (2011) "Artificial Food Dyes and Attention Deficit Hyperactivity Disorder", *Nutrition Reviews*, 69(7), p.385-391; U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016.

⁴ ה-mauveine הופק מ-aniline (C₆H₅NH₂), שהוא תרכובת אורגנית המסונתזת מבנזן (C₆H₆, benzene), הנוצר מנפט או מפחם. Burrows, J. D., (2009) "Palette of Our Palates: A Brief History of Food Coloring and Its Regulation", *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 8(4), p.394-408; Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

⁵ Burrows, J. D., (2009) "Palette of Our Palates: A Brief History of Food Coloring and Its Regulation". *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 8(4), p.394-408; Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

⁶ Burrows, J. D., (2009) "Palette of Our Palates: A Brief History of Food Coloring and Its Regulation". *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 8(4), p.394-408; Konig, J. (2015), Chapter 2: Food Colour Additives of Synthetic Origin, in Scotter, M. J., (ed.), (2015) *Colour Additives for Foods and Beverages*, p.35-60. Elsevier.

רשימת הצבעים מסוג זה המותרת לשימוש במזון בארה"ב, שונתה שוב ושוב הרגולציה והחקיקה בנושא, והדיון הציבורי בה לא שכך. הבחינה המחודשת בארה"ב העלתה גם קושי מתמשך לאיתורו של תבחין אחיד של התבחינים האפשריים להגדרתה של קבוצת צבעי מאכל כצבעי 'זפת פחם'. בעוד שבשם 'זפת פחם' נעשה שימוש לעיתים מזומנות בדיון הציבורי גם כיום, הרי שבפועל מדובר בצבעים המיוצרים כיום מנפט, ושקיים קושי להצביע על גורם משותף להם מבחינת הרכבם הכימי, תהליך יצורם או הערכות הסיכון שלהם בעיני גופי המדינה השונים.

לאור זאת יוקדש פרק 1 של המסמך (פרק הרקע) להבהרת הקושי המתמשך בהגדרת הקבוצה 'זפת פחם', הן היסטורית והן כיום. בתשובה לשאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת מהם צבעי המאכל מסוג 'זפת פחם' המותרים לשימוש בישראל, השיב משרד הבריאות כי ישנם 16 צבעי מאכל סינתטיים אשר אינם נמצאים בטבע ואשר מרכיביהם לצורך הסינתזה אינם חומרים ממקור צמחי או אנימלי או מיקרוביולוגי המותרים לשימוש במזון בישראל (ראו טבלה 1). הפרק השני של המסמך סוקר היבטים מרכזיים בהערכת בטיחות במזון, תוך דגש על צבעי מאכל בפרט. הפרק השלישי מציג את צבעי המאכל הנקובים בתשובת משרד הבריאות וכן את ערכי הצריכה המירבית המותרת שנקבעו על-ידי ארבעה גופים: ועדת המומחים המשותפת לתוספי מזון של ארגון הבריאות העולמי ולארגון המזון והחקלאות של האו"ם (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JEFCA), מינהל המזון והתרופות האמריקני (U. S. Food & Drugs Administration – FDA), הרשות האירופית לבטיחות מזון (European Food Safety Authority – EFSA), ושירות המזון הארצי במשרד הבריאות. פרקים ארבע עד שש מציגים את האופן בו ה-FDA, EFSA ומשרד הבריאות של ישראל פועלים לאסדרת תחום צבעי המאכל.

נציין כי בעולם נעשה שימוש בתוספי צבע במוצרים בתחום הקוסמטיקה, התרופות, המכשור הרפואי והמזון.⁷ מסמך זה יתמקד בתוספי צבע בתחום המזון בלבד, להלן – "צבעי מאכל". בנוסף, מסמך זה עוסק בתחום צבעי המאכל למזון לבני-אדם בלבד, ולא בתוספי המזון לבעלי חיים.⁸ עם זאת, יצוין כי קיים קשר בין מזונם של בעלי חיים ובין השפעות בריאותיות אפשריות על אלו הצורכים מזון המופק מבעלי-חיים אלו (בשר, ביצים, חלב).⁹

1. זפת פחם: רקע

העולה מסקירת מרכז המחקר והמידע של הכנסת הוא כי קיים קושי הצביע על תבחין אחיד ומובהק – ובכלל זאת התייחסות היסטורית בדיון הציבורי, המדעי או הרגולטורי, כמו גם חומר מוצא, תהליך יצור, צורתו של התוצר המוגמר ומידת סכנה לבריאות הציבור – המאפשר את הגדרתה של קבוצת צבעי "זפת פחם" בנפרד מכלל צבעי המאכל בהם נעשה כיום שימוש במזונות אדם.

⁷ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives](#). Entry date: 29 November 2015.

⁸ על נושא המזון לבעלי חיים ניתן ללמוד ממבקר המדינה, "הפיקוח על מזון לבעלי חיים", דו"ח שנתי 2015, עמ' 787-812. כמו כן: European Food Safety Authority, [Safety of use of colouring agents in animal nutrition](#), The EFSA Journal (2009) 1098, 1-48.

⁹ מבקר המדינה, "הפיקוח על מזון לבעלי חיים", דו"ח שנתי 2015, עמ' 787-812.

1.1. הגדרת 'זפת פחם': המקרה ההיסטורי של ארה"ב

כבר החל מסוף המאה התשע-עשרה עמדה קבוצת צבעי מאכל זו במרכזו של דיון ציבורי על הסיכון האפשרי לבריאות הציבור מצריכת מזונות המכילים אותם. התפתחותו של דיון זה, בעיקר בארה"ב, הובילה לעיצובו של תהליך אסדרה של השימוש בצבעי מאכל במזון, והוא חשף גם את העובדה שתחום צבעי המאכל הוא תחום מורכב, החווה שינויים מתמידים כתולדה מהצטברות ידע מדעי בנושא, משינויים טכנולוגיים בתעשיית המזון, ומהדיון הציבורי בתחום. התפתחות תהליך האסדרה בארה"ב, תוצג להלן בפירוט, תוך דגש על השינויים לאורך השנים בהגדרת קבוצת צבעי המאכל 'זפת פחם'.

הרחבת השימוש בצבעי מאכל במזון בארה"ב במהלך המאה ה-19 ותחילת המאה ה-20 הובילה גם לצורך לבחון את היותם בסיכון אפשרי לבריאות הציבור. לכן, בין השנים 1879 ועד 1905, בחנו שני בתיו של הקונגרס בארה"ב למעלה מ-100 הצעות חוק שעסקו במהילת מזונות ומשקאות ובפרסום מטעה שלהם.¹⁰ האזכור הראשון של צבעי מאכל בחקיקה בארה"ב היה בשנת 1886, במסגרת חוק שהגדיר חמאה ככזו המיוצרת עם או בלי צבעי מאכל ומגררנה ככזו העלולה להכיל צבעי מאכל (The Federal Oleomargarine Act of 1886).¹¹ בשנת 1900 קיבל משרד החקלאות האמריקני (U. S. Department Of Agriculture – USDA) מימון לבחינת נושא צבעי המאכל, השימוש בהם בשימורים, השפעת הנושא על בריאות הציבור ועיצוב הנחיות לשימוש נכון בחומרים אלו.¹² בעקבות כך נחקק בשנת 1906 בארה"ב חוק המזון והתרופות (Food and Drugs Act), האוסר, בין השאר, על צביעת מזונות במטרה להסתיר פגמים בהם.¹³

במסגרת זו החל משרד החקלאות בארה"ב גם בבדיקה מדעית מקיפה של צבעי המאכל שהיו נהוגים באותה התקופה בשימוש בעולם.¹⁴ בהתבסס על בדיקה זו פרסם המשרד בשנת 1907 רשימה של שבעה צבעי מאכל בלבד המאושרים כבטוחים לשימוש, וזאת מתוך כ-80 צבעי מאכל שהיו בשימוש בארה"ב באותה תקופה.¹⁵ מסקנות הבדיקה בנוגע לצבעי "זפת הפחם" פורסמו לציבור הרחב במסגרת דו"ח ב-1912,¹⁶ והובילו למדיניות במסגרתה הותר לשימוש במזון אך ורק צבעי מאכל שאושרו על-ידי המדינה.¹⁷ משרד החקלאות האמריקני החל בתכנית

¹⁰ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

¹¹ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

¹² Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

¹³ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71; U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016

¹⁴ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

¹⁵ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

¹⁶ Hesse, B. C., (1912) "[Coal-Tar Colors Used in Food Products](#)", U. S. Department of Agriculture Bureau of Chemistry, Bulletin No. 147.

¹⁷ Hesse, B. C., (1912) "[Coal-Tar Colors Used in Food Products](#)", U. S. Department of Agriculture Bureau of Chemistry, Bulletin No. 147.

של "אישור מרצון" (voluntary certification program) במסגרתה פנו יצרנים מיוזמתם אל המשרד בבקשה להכרה בצבעי המאכל שיצרו.¹⁸

בשנת 1930 הוקם הארגון המוכר כיום כמינהל המזון והתרופות של ארצות הברית, ה- U. S. Food & Drug Administration (FDA), האמון על תחום המזון והתרופות,¹⁹ ושנה לאחר מכן נכללו ברשימת צבעי המאכל המותרים לשימוש במזונות אדם, בקוסמטיקה ובתרופות שפרסם המינהל רק 6 צבעים שמקורם ב"זפת פחם".²⁰

בשנת 1938 נחקק בארה"ב החוק הפדרלי למזון, לתרופות ולקוסמטיקה (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) שהגביר את הפיקוח הפדרלי בנושא. הגברת הפיקוח התבטאה במישורים הבאים: על כל צבעי "זפת הפחם" שנבדקו ונמצאו כלא מזיקים וכמתאימים לשימוש במזונות, בתרופות ובקוסמטיקה לעבור הליך רישום ואישור לשימוש; על כל צבע חדש לעבור רישום גם כן; חיוב היצרנים לקבלת אישור ה- FDA עבור כל אצוות צבע חדשה שהם מייצרים לצרכים אלו; וכן קביעת הוראות לתוויות ולמהילת החומרים.²¹ כלומר, החל מנקודה זו, הגדיר ה- FDA תהליך אישור מובנה ומחייב, השונה במהותו מתהליך האישור מרצון שהנהיג עד אז משרד החקלאות בארה"ב, והפך לסמכות הבלעדית לקביעת רשימת צבעי המאכל המותרים לשימוש בארה"ב.

השינוי המשמעותי הבא במדיניות האסדרה של תוספי מזון בכלל וצבעי מאכל בפרט בארה"ב ארע במהלך שנות ה-50 וה-60. בשנת 1950 נפטרו בארה"ב ילדים שאכלו ממתקים שהכילו שיעור של 1-2% של צבע המאכל מקבוצת "זפת הפחם" FD&C Orange No. 1, שהיה מאושר באותו הזמן לשימוש.²² באותה התקופה החלו גם דיונים בקונגרס האמריקני, ביוזמת חבר הקונגרס ג'יימס דילייני (Delaney), סביב האפשרות כי תוספי מזון וחומרי הדברה מסרטנים.²³ בעקבות אירועים אלו התקבלו שלושה תיקונים לחוק המזון, התרופות והקוסמטיקה של 1938 (1938 Food, Drug, and Cosmetic Act)²⁴ בהם נקבע, בין השאר, כי כל תוספי המזון וכל תוספי

¹⁸ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016; Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

¹⁹ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016.

²⁰ והם: FD&C Blue No. 1 (Brilliant Blue FCF), FD&C Blue No. 2 (Indigotine), FD&C Green No. 3 (Fast Green FCF), U.S. .FD&C Red No. 3 (Erythrosine), FD&C Yellow No. 5 (Tartrazine), and FD&C Yellow No. 6 (Sunset Yellow). Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016.

²¹ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016.

²² Burrows, J. D., (2009) "[Palette of Our Palates: A Brief History of Food Coloring and Its Regulation](#)". Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, 8(4), p.394-408; Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

²³ Burrows, J. D., (2009) "[Palette of Our Palates: A Brief History of Food Coloring and Its Regulation](#)". Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, 8(4), p.394-408; Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

²⁴ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

הצבע נחשבים כלא בטוחים, אלא אם זכו לאישור ה-FDA, וזאת טרם כניסתם לשוק.²⁵ כל תוספי הצבע שהיו בשימוש תעשייתי באותה התקופה ובכללם צבעי המאכל למזון – סך הכול כ-233 תוספי צבע - הועברו לרשימה זמנית, ונקבע כי עליהם לעבור בדיקות בטיחות בהתאם לסטנדרטים החדשים, וכי עד שאלו יושלמו ניתן להמשיך ולעשות בהם שימוש.²⁶ מנקודה זו, היה וגורם מעוניין כי צבע מאכל יועבר לרשימה הקבועה או שיוענק לו אישור לצורך שימוש חדש, עליו לפנות ל-FDA.²⁷ בנוסף, התיקונים כללו את מה שידוע כ"סעיף דיליני" (Delaney Clause), הקובע כי כל תוסף מזון או צבע מאכל שנקבע כי אכילתם גורמת לסרטן באדם או בחיה, אינו בטוח למאכל.²⁸

מקרי המוות, דיוני הקונגרס ושינויי החקיקה הובילו לבחינה מחודשת של ה-FDA את צבעי המאכל אותם הוא מתיר לשימוש. במהלך תקופה זו, ובהתבסס על תוצאות ניסויים בבעלי-חיים, מצא ה-FDA כי למספר צבעי מאכל, ובכללם ה-FD&C Orange No. 1, היו השפעות שליליות על בריאות האדם, והוא אסר על השימוש בהם,²⁹ כך שבין השנים 1960 ל-1990 עוד ועוד צבעי מאכל הוסרו מהרשימה הזמנית.³⁰ בשנים אלו גם גיבש ה-FDA את עמדתו העקרונית ביחס לסיכונים בנושא צבעי המאכל, והיא כי בשל מגבלות שהן אינהרנטיות לשיטה המדעית, הוא לעולם אינו יכול להיות בטוח באופן וודאי בדבר העדר סיכון כלשהו משימוש בתוסף מזון זה או אחר.³¹ לאור זאת, החלטתו של ה-FDA בדבר בטיחותו של תוסף מזון, וזאת לאור העדויות המדעיות הטובות ביותר בנמצא, היא האם ישנה וודאות סבירה בדבר העדר נזק משימוש בתוסף מזון בהתאם להנחיות ה-FDA (ההדגשה כך במקור).³²

התיקונים הם: תיקון תוספי המזון של שנת 1958 (1958 Food Additives Amendment) ושני תיקוני צבעי המאכל של שנת 1960 (1960 Color Additives Amendments).

²⁵ U. S. Food and Drug Administration, [Determining the Regulatory status of a Food Ingredient](#), updated 12 December 2014. Visited: 24 January 2016.

²⁶ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71

²⁷ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71 פטור . לא היו חששות FDA יכול להינתן לחומרים כגון תמציות צמחים או או פיגמנטים לא-אורגניים, היה ול-FDA מהליך הפניה ל- בדבר בטיחות החומר (שם).

²⁸ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71; U. S. Food and Drug Administration, [Determining the Regulatory status of a Food Ingredient](#), updated 12 December 2014. Visited: 24 January 2016.

²⁹ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016; Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

³⁰ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

³¹ International Food Information Council (IFIC) and U.S. Food and Drug Administration, [Overview of Food Ingredients, Additives & Colors](#). Last revised: April 2010. Visited: 11 January 2016.0

³² International Food Information Council (IFIC) and U.S. Food and Drug Administration, [Overview of Food Ingredients, Additives & Colors](#). Last revised: April 2010. Visited: 11 January 2016.

בחינה מחודשת זו העלתה גם כי "זפת פחם" אינו עוד חומר הגלם העיקרי של הצבעים הסינתטיים, אלא נפט (petroleum).³³ הכרה זו, לצד מורכבותו של תחום צבעי המאכל, יוצרים קושי מהותי בהגדרת קבוצת צבעי המאכל זפת פחם, שבה נתבקשנו להתמקד במסמך זה כפי שיוסבר בפרק הבא.

1.2. הגדרת 'זפת פחם' כיום

במהלך כתיבת מסמך זה עלה כי קיים קושי להצביע על תבחין אחיד ומובהק – ובכלל זאת חומר מוצא, תהליך יצור, צורתו של התוצר המוגמר ומידת סכנה לבריאות הציבור – המאפשר את הגדרתה של קבוצת צבעי "זפת פחם" בנפרד מכלל צבעי המאכל בהם נעשה כיום שימוש במזונות אדם. דוגמא לכך היא צבע המאכל טרטרזין (Tartrazine), המסווג לעיתים בספרות לפי חומר המקור שלו, כלומר כחלק מקבוצת צבעים שחומר המקור שלה הוא נפט (חומר המקור שהחליף את זפת הפחם);³⁴ לעיתים לפי המבנה הכימי שלו כחלק מקבוצת תרכובות האזו (AZO) הסינתטיות,³⁵ שהמשותף להן הוא קשר כפול בין שני אטומי חנקן;³⁶ ולעיתים מסווג באופן כללי כחלק מהקבוצה הרחבה של צבעי מאכל סינתטיים.³⁷

גם הסיווג הכללי המבחין בין "סינתטי" ובין "טבעי", הן על-בסיס חומר המוצא והן על-בסיס תהליך הייצור אינו חד.³⁸

בהתייחס למקור צבע המאכל, נטען באופן כללי כי צבעי מאכל "סינתטיים" הם תרכובות שמקורן אינו בצמחים, במינרלים ובבעלי חיים,³⁹ וזאת בהנגדה לצבעי מאכל טבעיים. אך ישנם מקרים שונים בהם רשויות בריאות קבעו כי קיימת זהות כימית וטוקסיקולוגית בין צבעי מאכל שמקורם טבעי (כגון ירקות) או סינתטי. דוגמא אחת לכך הוא צבע המאכל ליקופן (Lycopene), אותו ניתן לייצר מירקות (כגון עגבניות), פטריה (*Blakeslea trispora*) ובאופן סינתטי.⁴⁰ ב-2009 קבעה ועדת המומחים המשותפת לתוספי מזון של ארגון הבריאות העולמי וארגון

³³ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: 12 January 2016.

³⁴ Potera, C., (2010), [DIET AND NUTRITION: The Artificial Food Dye Blues](#), Environmental Health Perspectives 118(10): A428.

³⁵ European Food Safety Authority Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, (2010), [Scientific Opinion on the appropriateness of the food azo-colours Tartrazine \(E 102\), Sunset Yellow FCF \(E 110\), Carmoisine \(E 122\), Amaranth \(E 123\), Ponceau 4R \(E 124\), Allura Red AC \(E 129\), Brilliant Black BN \(E 151\), Brown FK \(E 154\), Brown HT \(E 155\) and Lithol Rubine BK \(E 180\) for inclusion in the list of food ingredients set up in Annex IIIa of Directive 2000/13/EC](#). *EFSA Journal* 8(10):1778-88; König, J. (2015), Chapter 2: Food Colour Additives of Synthetic Origin, in Scotter, M. J., (ed.), (2015) *Colour Additives for Foods and Beverages*, p.35-60. Elsevier.

³⁶ European Food Safety Authority, [EFSA lowers ADI on amaranth, completing its re-evaluation of azo dye food colours](#). Updated: 26 July 2010. Visited: 27 January 2016.

³⁷ König, J. (2015), Chapter 2: Food Colour Additives of Synthetic Origin, in Scotter, M. J., (ed.), (2015) *Colour Additives for Foods and Beverages*, p.35-60. Elsevier.

³⁸ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [רשימת תוספי מזון על-פי תקנות בריאות הציבור \(מזון\) \(תוספי מזון\) התשס"א-2001](#), פברואר 2013; König, J. (2015), Chapter 2: Food Colour Additives of Synthetic Origin, in Scotter, M. J., (ed.), (2015) *Colour Additives for Foods and Beverages*, p.35-60. Elsevier.

³⁹ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [רשימת תוספי מזון על-פי תקנות בריאות הציבור \(מזון\) \(תוספי מזון\) התשס"א-2001](#), פברואר 2013; König, J. (2015), Chapter 2: Food Colour Additives of Synthetic Origin, in Scotter, M. J., (ed.), (2015) *Colour Additives for Foods and Beverages*, p.35-60. Elsevier.

⁴⁰ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), [Lycopene](#). Updated last: 2010. Visited: 30 June 2016.

המזון והחקלאות של האו"ם (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA) כי בעת הערכת הסיכונים הכרוכים בצריכת צבע מאכל זה אין להתייחס בנפרד לכל צבע מאכל מסוג ליקופן בהתאם לחומר המוצא שלו אלא להתייחס אליהם יחדיו כקבוצה אחת.⁴¹

בהתייחס לתהליך ההפקה של צבעי המאכל, מצוין באופן כללי כי צבעי מאכל מלאכותיים מסונתזים באמצעות שינוי כימי של מספר תרכובות קוד־מניות (precursor compounds), וצבעי מאכל טבעיים מופקים באמצעות מיצוי מסיסים (solvent extraction) ממקורות המצויים בטבע המזוקקים לאחר מכן.⁴² עם זאת, ישנם גם צבעי מאכל המיוצרים כימית מתרכובות קודמניות אותן ניתן למצוא בטבע (לדוגמה – indigo carmine),⁴³ או לחילופין צבעי מאכל המיוצרים מחומרים הנמצאים בטבע אך בשל תהליך יצורם מוגדרים כסינתטיים.⁴⁴ מכאן שגם אופן יצור החומרים אינו יכול להיחשב כתבחין להגדרה מוסכמת של תת-קבוצה זו או אחרת.

יתרה על כך, **צבעי מאכל ממקור טבעי אינם בהכרח מוגדרים על-ידי רשויות הבריאות העולמיות כבריאים יותר מצבע מאכל שמקורו סינתטי**. דוגמה לכך היא פעילותה של הרשות האירופית לבטיחות מזון (European Food Safety Authority – EFSA) הקובעת המלצות בדבר ערכי צריכה יומית מירביים הן עבור צבעי מאכל טבעיים, כדוגמת צבע המאכל כורכומין (curcumin), המיוצר מהצמח כורכום,⁴⁵ והן עבור צבעי מאכל סינתטיים כדוגמת צבע המאכל טרטראזין (Tartrazine).⁴⁶

גם התוצר המוגמר "צבע מאכל" כולל למעשה שלוש קטגוריות מוצר שונות מרכזיות: "צבעים" (strait colors), שהם תוספי צבע שלא עורבבו או יצרו תגובה כימית עם חומר אחר; פיגמנט (Lake), שהוא תוצר של תגובה כימית; ו"תערובות" (mixtures) של צבע מאכל אחד עם צבע או צבעי מאכל אחרים או חומר מדלל, וזאת ללא תגובה כימית.⁴⁷

במקביל לניסיונות להגדיר ולהבחין בין תתי-קבוצות של צבעי מאכל, ניתן למצוא גם מקרים בהם ישנה התייחסות לכלל צבעי המאכל כקבוצה אחת, וזאת על-בסיס תפקידם הטכנולוגי במזון. כך, למשל, ברשימה של הקהילייה האירופית המקטלגת את כלל תוספי המזון,⁴⁸ המונה אלפי תוספי מזון, צבעי המאכל מקוטלגים כולם

⁴¹ European Food Safety Authority, [Statement on the divergence between the risk assessment of lycopene by EFSA and the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives \(JECFA\)](#), EFSA Journal 2010; 8(7):1676 [13 pp.].

⁴² ; König, J. (2015), Chapter 2: [Food Colour Additives of Synthetic Origin](#), in Scotter, M. J., (ed.), (2015) *Colour Additives for Foods and Beverages*, p.35-60. Elsevier.

⁴³ ; König, J. (2015), Chapter 2: [Food Colour Additives of Synthetic Origin](#), in Scotter, M. J., (ed.), (2015) *Colour Additives for Foods and Beverages*, p.35-60. Elsevier.

⁴⁴ לדוגמה, כגון צבעי המאכל copper complexes of chlorophylls וכן chlorophyllins, המיוצרים מצמחים שאינם נחשבים כאכילים לבני-אדם (כגון עשב). European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on re-evaluation of copper complexes of chlorophylls](#), EFSA Journal 2015;13(6):4151

⁴⁵ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of curcumin \(E 100\) as a food additive](#), EFSA Journal 2010; 8(9):1679 [46 pp.].

⁴⁶ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation Tartrazine E 102](#), (EFSA Journal 2009 ; 52] 1331: (11)7pp.[.

⁴⁷ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: 12 January 2016.

⁴⁸ בישראל מפקיד משרד הבריאות את תוסף המזון וסיווגו לעיון הציבור בשירות המזון הארצי ובלשכות הבריאות המחוזיות של המשרד. שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [רשימת תוספי מזון על-פי תקנות בריאות הציבור \(מזון\) \(תוספי מזון\) התשס"א-2001](#), פברואר 2013.

בטווח המספרים שבין E100 ל- E199.⁴⁹ השימוש באות E בתחילת כל מספר קטלוגי נגזר מהמילה Europe (אירופה), ועצם הסיווג בקטלוג או המספר אין בהם להעיד אם מדובר בצבע מאכל שמקורו סינתטי או שמקורו טבעי.⁵⁰

לנוכח האמור לעיל, משרד הבריאות בישראל קובע כי "למיטב ידיעתנו השימוש במונח 'צבעי מאכל מסוג זפת פחם' אינו נהוג בקרב הקהילה המדעית וברגולציה הבינלאומית".⁵¹ כל אלו מצביעים על אתגר העומד בבסיסו של המסמך הנוכחי המבקש להגדיר את קבוצת זפת פחם.

לאור זאת, לצורך כתיבת המסמך פנה מרכז המחקר והמידע של הכנסת אל משרד הבריאות בשאלה מהם צבעי המאכל המאושרים על-ידו לשימוש בישראל השייכים לדעתו לקבוצת "זפת פחם". בתשובתו מנה המשרד 16 צבעי מאכל שהם לדבריו כלל "הצבעים [למאכל] הסינתטיים אשר אינם נמצאים בטבע ואשר מרכיביהם לצורך הסינתזה אינם חומרים ממקור צמחי או אנימלי או מיקרוביולוגי" המותרים לשימוש בישראל,⁵² ובהם יתמקד המסמך. רשימת 16 צבעי המאכל מוצגת בטבלה מספר 1, המונה את שם החומר בישראל, המספר הקטלוגי המוקנה לו בסיווג הקהיליה האירופית (מספר ה- E), וכן את שמו בארצות הברית, שם ה- FDA מעניק לצבעים שם חדש לאחר שעברו את תהליך האישור שלו.

טבלה 1: צבעי מאכל סינתטיים המותרים לשימוש בישראל המנויים בתשובת משרד הבריאות למרכז

המחקר והמידע של הכנסת, ינואר 2016⁵³

שם החומר באנגלית	סיווג בקטלוג הקהיליה האירופית	שם ברישומי ה-FDA
Tartrazine	E102	FD&C Yellow No. 5
Quinolone	E104	
Sunset Yellow	E110	FD&C Yellow No. 6
Azorubine (Carmoisine)	E122	
Amaranth	E123	
Ponceau 4R	E124	
Erythrosine	E127	FD&C Red No. 3
Allura Red AC	E129	FD&C Red No. 40
Patent Blue	E131	
Indigotine (Indigo carmine)	E132	FD&C Blue No. 2
Brilliant Blue FCF	E133	FD&C Blue No. 1
Green S	E142	
Brilliant Black BN	E151	

⁴⁹ Environment, Health and Safety Committee (EHSC) of the Royal Society of Chemistry, [Should we worry about food additives & E numbers?](#), June 2013.

⁵⁰ שרות המזון הארצי במשרד הבריאות, [חוברת הסבר בנושא תוספי מזון](#), פברואר 2015.

⁵¹ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

⁵² מר יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשרות המזון הארצי שבמשרד הבריאות, מכתב, 21 ינואר 2016.

⁵³ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

שם החומר באנגלית	סיווג בקטלוג הקהילייה האירופית	שם ברישומי ה-FDA
Brown FK	E154	
Brown HT	E155	
Lithol Rubine BK	E180	

מאז קבלת הנתונים ממשרד הבריאות, עדכן שירות המזון הארצי במשרד הבריאות את רשימת צבעי המאכל המותרים בישראל, והסיר מרשימת תוספי המזון המאושרים את צבע המאכל הסינתטי (E154) Brown FK המוזכר לעיל.⁵⁴ לאור זאת, לא יסקור המסמך תוסף צבע זה. עם זאת, יצוין כי עד להודעה זו אישרה רשות המזון הארצי שימוש בצבע זה במוצר הרינג מעושן ובמינון של עד 20 מיליגרם לקילוגרם.⁵⁵ בכך הייתה ישראל יחידה מקרב הגופים הנסקרים במסמך: ועדת המומחים המשותפת לתוספי מזון של ארגון הבריאות העולמי וארגון המזון והחקלאות של האו"ם (JECFA) קבעה כבר ב-1986 כי אין בידה מידע מספק לקביעת ADI או המלצות לשימוש לצבע מאכל זה;⁵⁶ הרשות האירופית לבטיחות מזון (European Food Safety Authority) קבעה ב-2010 גם היא כי לאור העדר מידע טוקסיקולוגי קיים לא ניתן לקבל החלטה באשר לבטיחות החומר;⁵⁷ ומינהל המזון והתרופות האמריקני (U. S. Food & Drugs Administration – FDA) אינו מאשר את החומר, הקרוי שם D&C Brown #1, לשימוש במזון, אלא רק במוצרי קוסמטיקה המיועדים לשימוש חיצוני בלבד.⁵⁸

2. הערכת סיכונים של כימיקלים במזון: ועדת המומחים המשותפת לתוספי מזון של ארגון הבריאות העולמי וארגון המזון והחקלאות של האו"ם לתוספי מזון (JECFA), מינהל המזון והתרופות האמריקני (FDA), הרשות האירופית לבטיחות מזון (EFSA), ושירות המזון הארצי במשרד הבריאות בישראל

כיום, כל מדינה בוחנת את תוספי המזון, ובכלל זאת את צבעי המאכל, וקובעת אילו מותרים לשימוש, באילו מזונות ובאילו כמויות. כלומר – עצם אישורו של צבע מאכל לשימוש במדינה מסוימת, או הקביעה כי ניתן להשתמש בו בכמויות מוגדרות על-ידי גוף בינלאומי, אינו מחייב את אישורו במדינה אחרת, כמו-גם אין משמעו אישור גורף לשימוש בו בכל מינון ובכל מזון. עם זאת, גופי המדינות השונות לרוב משתפים ביניהם פעולה במסגרת מוסדות בינלאומיים ולוקחים חלק בשיח המדעי-רגולטורי בנושא.

⁵⁴ שרות המזון הארצי במשרד הבריאות, [עדכון רשימת תוספי מזון](#), 28 בפברואר 2016.

⁵⁵ גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

⁵⁶ בסוף שנות ה-1970 הוענק לחומר ADI זמני של 0-0.75, וב-1986 לאור העדר מידע טוקסיקולוגי נדרש, בוטל ה-ADI. ראו: World Health Organization, [Toxicological Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants: Thirtieth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), World Health Organization Technical Series 751, 1986.

⁵⁷ נבחן ב-2010. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Brown FK \(E 154\) as a food additive](#), EFSA Journal 2010; 8(4):1535 [29 pp.]; European Food Safety Authority, [EFSA publishes safety assessments of three food colours](#), 21 April 2010. Visited: 26 January 2016.

⁵⁸ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additive Status List](#). Updated last: 14 December 2015. Visited: 26 June 2016.

במסגרת מסמך זה ייסקרו שלושה גופים האמונים על הבטיחות במזון ובתוך כך גם על נושא בטיחות השימוש בצבעי מאכל: מינהל המזון והתרופות האמריקני (U. S. Food & Drugs Administration – FDA) שהוקם ב-1930, וממונה כיום על תחום המזון והתרופות בארה"ב; הרשות האירופית לבטיחות מזון (European Food Safety Authority – EFSA) שהוקמה בשנת 2002 כסוכנות הממומנת על-ידי האיחוד האירופי והיא אמונה על ההיבטים המדעיים של הערכת הסיכונים בתחום המזון באירופה; ⁵⁹ ובישראל, הגוף הממונה על הנושא הוא שירות המזון הארצי במשרד הבריאות. ⁶⁰ בנוסף, לנתוני שלוש רשויות אלו, נציג גם את המלצותיה המדעיות של וועדת המומחים המשותפת לתוספי מזון של ארגון הבריאות וארגון המזון והחקלאות של האו"ם (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA). ⁶¹ JECFA היא אחת הוועדות המדעיות המייעצות לנציבות הקודקס אלימנטריוס (Codex Alimentarius Commission – CAC), גוף משותף לארגון הבריאות העולמי (World Health Organization – WHO) ולארגון האומות המאוחדות למזון וחקלאות (Food and Agriculture Organization of the United Nations), הבוחנת ומפרסמת סטנדרטים בינלאומיים בתחום המזון תחת השם הכולל של 'קודקס אלימנטריוס'.

יצויין כי JECFA ו-EFSA הינם גופים מדעיים מייעצים, בעוד של-FDA ולמשרד הבריאות בישראל גם הסמכות הרגולטורית להתיר או לאסור את השימוש בצבע מאכל במדינה.

בטרם נציג את הערכות הסיכון של הגופים השונים, נציג תחילה הסבר קצר על עקרונות הערכת הסיכון הכרוך בצריכת כימיקל באמצעות מזון על-ידי הרשויות בהן נדון – JECFA, EFSA, FDA ומשרד הבריאות בישראל. כמו כן, נסביר את משמעותה של הקביעה בדבר הצריכה היומית המירבית של צבע מאכל מסוים.

הערכת סיכונים של כימיקלים במזון היא תחום דינמי וזאת בשל הצטברות ידע מדעי חדש, פיתוחן של שיטות מחקר כימיות וסטטיסטיות חדשות, ושינויים עקרוניים בגישה הקובעת מהו סיכון וכיצד יש להעריכו. התוכנית הבינלאומית לבטיחות כימית (International Programme on Chemical Safety – IPCS) ⁶² של ארגון הבריאות העולמי מפרסמת עקרונות ושיטות להערכת הסיכון של כימיקלים במזון, העומדים בבסיס מודל הערכת הסיכונים של JECFA. בהצהרה הפותחת של הפרסום האחרון של ה-IPCS בנושא, משנת 2009, נכתב כי מאז פרסומיה הקודמים בנושא בשנים 1987 ו-1990, חלו שינויים משמעותיים בתחומי האנליזה הכימית והטוקסיקולוגיה, וכן בגישות להערכת חשיפת אוכלוסייה לכימיקלים באמצעות תזונה (dietary exposure) ולהערכת סיכונים כתוצאה מכימיקלים במזון. ⁶³

לפי ה-IPCS מהות הערכת הסיכון (risk assessment) בבטיחות במזון, שהיא השלב הראשון בניתוח הסיכון הכרוך בצריכת כימיקל באמצעות מזון, היא סקירה מובנית של ידע מדעי רלוונטי מתוך מטרה להעריך את מידת

⁵⁹ European Food Safety Authority, [About EFSA](#). Visited: 14 January 2016.

⁶⁰ משרד הבריאות, [שירות המזון הארצי](#). כניסה: 17 ינואר 2016.

⁶¹ Codex Alimentarius, [Codex Timeline from 1945 to the Present](#). Entered: 19 January 2016.

⁶² מיסודם של ארגון הבריאות העולמי (WHO - World Health Organization) וארגון המזון והחקלאות (Food and Agriculture Organization – FAO), ובשיתוף עם ארגון העבודה הבינלאומי (International Labour Organization – ILO) והתוכנית הסביבתית של האו"ם (United Nations Environment Programme – UNEP).

⁶³ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p.xliii.

אי-הוודאות בנושא וההשלכות הבריאותיות האפשריות של חשיפה לכימיקלים במזון.⁶⁴ תהליך הערכת הסיכון מורכב מארבעה שלבים:⁶⁵ זיהוי הסכנה (hazard identification), אפיון הסכנה (hazard characterization), הערכת החשיפה לסכנה (exposure assessment) ואפיון מידת הסיכון (risk assessment).

לפי הנחיות ה-IPCS, היקף ואופי הבדיקות הטוקסיקולוגיות הנדרשות הן תולדה ישירה של אופי החומר תחת בדיקה ושל השימושים אליו הוא מיועד, כאשר תוצאות מחקר אחד יכולות להוביל לצורך במחקר נוסף וכן הלאה. כך, למשל, מומלץ לבצע בדיקות טוקסיקולוגיות הן בדבר השפעה בטווח הקצר והן בדבר השפעה לטווח הארוך, ומערכי המחקר צריכים לשקף עד כמה שניתן את מציאות החשיפה הפוטנציאלית של הציבור לכימיקל (למשל – מבחינת מינון או מבחינת משך החשיפה הצפוי).⁶⁶ ישנה גם מודעות הולכת וגדלה לכך שיש להעריך את הסיכון לא רק של החומר עצמו, אלא גם לבחון את הסיכון הכרוך בחשיפה משולבת של האדם למספר כימיקלים יחדיו, היכולה להוביל לעליה במינון, לעליה בתגובה, להשפעה סינרגטית חדשה.⁶⁷

ה-IPCS מדגיש גם כי לתהליכי הערכת הסיכון מיגבלות, ואלו עיקריהן:

- כל הערכת סיכון כוללת גם ניפוח סטטיסטי (אקסטרפולציה, extrapolation) נוסף, המניח כי נתוני וממצאי המחקר מייצגים גם את השונות הקיימת במציאות בין קבוצות אוכלוסייה שונות מבחינת תגובה לכימיקל ומבחינת היקף החשיפה לו (כגון ילדים לעומת מבוגרים).⁶⁸
- בפרט, ניסויים בבעלי חיים מהווים בדרך-כלל אמצעי יעיל להערכת פוטנציאל הרעילות של חומר במזון, אך הם אינם בהכרח מודל איזאלי לבני-אדם, והשימוש בממצאי ניסויים אלה כרוך בניפוח סטטיסטי.
- ישנה חשיבות לבחינת האופן בו הכימיקל נקלט, מתפשט, ומשתנה (metabolism) בגוף ולבסוף מופרש ממנו, כבסיס לבחירת חיות המחקר וגודל המנות של החומר שבהם נעשה שימוש במחקר;
- את מערכי ותוצאות המחקרים יש לפרש באופן ביקורתי, ובכלל זאת השוואת הממצאים אל מול ממצאים בקבוצות בקרה שלא נחשפו לכימיקל תחת דיון, השוואה בין תוצאות מחקרים שונים בעלי מערך מחקר דומה, ובעיקר את בחינת הטענה בדבר נוכחות או העדר קשר סיבתי בין גודל המנה של הכימיקל ובין גודל ההשפעה על בריאות הנבדק.⁶⁹
- הערכת הסיכון של כימיקל תקפה רק כל עוד ישנה הקפדה בתהליכי היצור של הכימיקל על אחידות, הן מבחינת המבנה הכימי והן מבחינת היותו מבחינה איכותית נטול חומרים מזהמים אחרים, כלומר –

⁶⁴ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p.xliv.

⁶⁵ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p.xliv.

⁶⁶ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p. xli-xlix.

⁶⁷ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p. lxii.

⁶⁸ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p. liv.

⁶⁹ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p. i.

עד כמה הוא טהור. ללא הקפדה על פרופיל אחיד של זהות (identity) ואיכות (quality), בין הכימיקל שנבחן במסגרת הערכת הסיכון ובין הכימיקל המוכנס בפועל למזון, להערכת הסיכון אין תוקף.⁷⁰

מכאן, שבכל הערכת סיכון יש גם ממד בלתי-נמנע של אי-וודאות.⁷¹

פרשנות תוצאות המחקרים מובילה להערכת מינון-תגובה (dose-response assessment), כלומר הערכה בדבר הקשר הסיבתי שבין מינון הכימיקל ובין השפעתו על האדם שנחשף אליו, היכולה להתבטא או בהערכה מספרית או מילולית של הסיכון או בקביעתם של ערכי הנחיות מבוססות-בריאות (health-based guidance values).⁷² גישה זו מבטאת את התפיסה כי קיים ערך סף (threshold), הניתן לחישוב, שמתחתיו החשיפה לכימיקל אינה מסוכנת.⁷³

כאמור, כל ארגון מפרט מהם המזונות אליהם מותר להוסיף את צבע המאכל, מהי הכמות המרבית של הצבע שמותר להוסיף למזון, וכל אחד מהארגונים הנסקרים במסמך הנוכחי קובע גם ערכי הנחיות מבוססי-בריאות.

ערך הנחיות מבוססות בריאות בו עושות שימוש ה- FDA, EFSA, משרד הבריאות בישראל ו- JECFA, הוא ההמלצה בדבר הצריכה היומית המרבית (Acceptable Daily Intake – ADI) של אותו צבע מאכל.⁷⁴ ADI מייצג אומדן לגבי הצריכה המירבית של תוסף המזון אותו אנשים יכולים לצרוך במזונם כל יום למשך כל חייהם ללא סיכון ניכר לבריאותם, והוא מבטא ביחידות של מיליגרם תוסף מזון לקילוגרם משקל גוף אדם ביום (mg/kg bw/day).⁷⁵ אין להניח כי אם לחומר X ניתן ציון ADI נמוך ולחומר Y הוענק ציון גבוה יותר, אזי חומר Y מסוכן יותר לבריאות הציבור. ניתן להשוות אך ורק בין ציוני ה- ADI שהוענקו לאותו החומר על-ידי הגופים המעריכים השונים.

חשוב ה-ADIs מבוסס על ניסויים טוקסיקולוגיים בבעלי-חיים, ולעיתים בשלב מאוחר יותר גם בבני-אדם, במסגרתם נקבעת רמת הצריכה הגבוהה ביותר שבה החומר אינו גורם לתופעות לוואי שליליות, רמה זו מכונה NOEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level).⁷⁶ ה- ADI מחושב על-בסיס ה- NOEL הנמוך ביותר בניסוי הרגיש ביותר, ותוך יישום מקדם בטיחות של 100 בכדי להתחשב בהבדלים בין חיות ובני-אדם, אלא אם יש מידע רלוונטי אחר.⁷⁷ בנוסף, בעת קביעת ה- ADI ישנה התייחסות לא רק לתכונותיו הטוקסיקולוגיות של

⁷⁰ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p. xlv.

⁷¹ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p. lv.

⁷² Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p. liii.

⁷³ Food and Agriculture Organization and the World Health Organization, [Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#), 2009, p. lxi.

⁷⁴ שרות המזון הארצי במשרד הבריאות, [חוברת הסבר בנושא תוספי מזון](#), פברואר 2015.

⁷⁵ שרות המזון הארצי במשרד הבריאות, [חוברת הסבר בנושא תוספי מזון](#), פברואר 2015. EFSA publishes safety assessments of three food colours, 21 April 2010. Visited: 26 January 2016.

⁷⁶ Walker, R., (1998) [Toxicity testing and derivation of the ADI](#), *Food Additives & Contaminants* 15: 11-16; European Food Safety Authority, [EFSA publishes safety assessments of three food colours](#), 21 April 2010. Visited: 26 January 2016.

⁷⁷ Walker, R., (1998) [Toxicity testing and derivation of the ADI](#), *Food Additives & Contaminants* 15: 11-16 להרחבה בנושא ראו גם: U. S. Food and Drug Administration, [Redbook 2000: Guidance for Industry and Other Stakeholders](#).

החומר, אלא גם למידת החשיפה של האוכלוסייה המקומית כפי שהיא נובעת מהרגלי הצריכה שלה ומהמוצרים להם מיועד החומר לדפוסי הצריכה, הן ברמת האוכלוסייה הכללית והן תוך התייחסות לקבוצות גיל נתונות, כגון ילדים.⁷⁸

נציין כי בשנים האחרונות הגופים הרגולטוריים השונים מקיימים דיון ער בנוגע לאופן בו יש לחשב את ה-ADI עצמו, מה מידת האמינות בהערכות דפוסי הצריכה (המתבססות לרוב על נתונים המסופקים על-ידי תעשיית המזון עצמה), והאם ערך ה-ADI כפי שהוא מחושב כיום מייצג באופן מלא את הסכנות הבריאותיות המגולמות בצריכת החומר, דיון המשקף את מורכבות הנושא ואת מאמציהם של הגופים הרגולטוריים השונים להסדירו.

3. צבעי המאכל ברשימת משרד הבריאות והמלצות בדבר ערכי צריכה יומית סבירה (ADI)

בטבלה 2 מוצגות החלטות על רמות הצריכה היומית המירבית (ADI) של JECFA ו- EFSA, וקביעות ה- FDA ומשרד הבריאות הישראלי, עבור 15 צבעי המאכל הסינתטיים לפי מקורם ולפי תהליך יצורם⁷⁹ המוכרים לשימוש בישראל על-ידי משרד הבריאות.⁸⁰

עבור JECFA, הערך 'ADI לא נקבע' (ADI not allocated) מתייחס למקרים בהם החומר נבחן על-ידי ועדת המומחים, אך הוחלט שלא לקבוע לו המלצה בשל העדר מידע טוקסיקולוגי או אחר מספק.⁸¹ קביעה זו שונה מהמקרים בהם ה- FDA אינו מאשר שימוש בחומר, שכן קביעת ה- FDA מבטאת הכרעה כי החומר אינו בטוח לשימוש, בעוד קביעת JECFA מבטאת את ההחלטה שלא להחליט בשלב הנוכחי, מפאת חוסר מידע.

נתוני JECFA ו- EFSA עדכניים ליום מסירת המסמך. לעומת זאת, באשר ל- FDA מוצגות הנחיות הוועדה המייעצת בתחום המזון למינהל התרופות, הקוסמטיקה והמזון משנת 2011 שהם הנתון הרשמי המעודכן ביותר המצוי בידנו.⁸²

[Toxicological Principles for the Safety assessment of Food Ingredients](#), July 2007; European Food Safety Authority, [EFSA publishes safety assessments of three food colours](#), 21 April 2010. Visited: 26 January 2016.

⁷⁸ Walker, R., (1998) [Toxicity testing and derivation of the ADI](#), *Food Additives & Contaminants* 15: 11-16; מר יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי של משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בינואר 2016.

⁷⁹ מר יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי של משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בינואר 2016. יוזכר כי בתשובתו המקורית התייחס משרד הבריאות ל-16 צבעים, אך מאז עדכן המשרד את הרשימה והשמיט את הצבע Brown FK. לאור זאת מתייחס המסמך בסקירתו רק ל-15 צבעים.

⁸⁰ גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

⁸¹ Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Committee on Food Additives, [Endorsement and/or Revision of Maximum Levels for Food Additives and Processing Aids in Codex Standards](#), January 2016.

⁸² חיפוש במאגרי המידע השונים של ה- FDA הפתוחים לציבור לא העלה את נתוני ה- ADI העדכניים. נתונים אלו היו בעבר פתוחים לציבור, וזאת במסגרת מאגר המידע Priority-Based Assessment of Food Additives הידוע בקיצור כ- PAFA), שעלה לאוויר ב-1991. בדיקות מרכז המחקר והמידע של הכנסת העלו כי כרגע מאגר המידע אינו זמין. לאור זאת פנה מרכז המחקר והמידע של הכנסת בבקשת מידע רשמית ל- FDA בנושא זה. מכתב ה- FDA מתאריך ה- 22 בינואר 2016 כלל הפניה לרשימת צבעי המאכל המאושרים לשימוש במזון על-ידי ה- FDA, אך לא כלל את נתוני ה- ADI המבוקשים. פניות חוזרות ונשנות בערוצים רשמיים נוספים לא העלו תשובה בנושא ואין בידנו הסבר לקשיים בהשגתו של מידע זה. לאור זאת מרכז המחקר והמידע עשה שימוש במסמך הנוכחי בנתונים הרשמיים האחרונים שפרסם ה- FDA, וזאת במסגרת מסמך רקע לוועדה המייעצת למינהל התרופות, הקוסמטיקה והמזון בנושא המזון, לקראת דיון שערכה הוועדה בדבר קשר אפשרי בין צבעי המאכל המאושרים לשימוש על-ידי ה- FDA ובין הפרעות קשב וריכוז אצל ילדים ([Background Document for the FDA/CFSAN Food Advisory Committee: Certified Color Additives in Food and Possible Association with Attention Deficit Hyperactivity Disorder in Children](#), March 30-31 2011). נציין כי במאמר שהתפרסם בשנת 2014 הבוחן את כמויות צבעי המאכל המלאכותיים במשקאות נפוצים בארה"ב והשפעתם הפוטנציאלית על התנהגות ילדים, מופיעים ערכי ADI שונים עבור

בישראל, בנוסף לערך ה-ADI מפרסם משרד הבריאות גם הנחיות בדבר שימוש בתוספי המזון השונים, ובכללן קטגוריות המזון בהן מותר השימוש בכל תוסף מזון והכמות המירבית המותרת לו בהן.⁸³ ערכים אלה יפורטו בנספח 1 למסמך. יש לציין כי למשרד הבריאות הוראות המגבילות את השימוש בכל אחד מצבעי המאכל תחת דיון במסמך זה.

טבלה 2: צבעי מאכל סינתטיים המותרים לשימוש בישראל המנויים בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת, וכמויות הצריכה היומית המירבית (ADI) המומלצות עבורם על-ידי JECFA, EFSA, ה-FDA, ומשרד הבריאות בישראל

קביעת משרד הבריאות, ישראל ⁸⁶	קביעת ה-FDA ⁸⁵	המלצת EFSA	המלצת JECFA ⁸⁴	שם צבע המאכל בישראל, מספר קטלוגי בקהילייה האירופית, ושמו ברישומי ה-FDA
7.5	⁸⁹ 5	⁸⁸ 7.5	⁸⁷ 7.5	Tartrazine E102 FD&C Yellow No. 5
5	אינו מאושר	⁹¹ 0.5	⁹⁰ 5	Quinoline Yellow E104 FD&C Yellow No. 10

שניים מצבעי המאכל המאושרים לשימוש בארה"ב – 6 מ"ג/ק"ג משקלנוף/ביום עבור FD&C Blue No.1 במקום 12 בנתוני 2011, ו- 7.5 עבור FD&C Yellow No.5 במקום 5 ([Amounts of Artificial Food Colors in Commonly Consumed Beverages and Potential Behavioral Implications for Consumption in Children](#), *Clinical Pediatrics* 53(2):133-140). לא ידוע מה הרקע לשונות זו ועל מה התבססו מחברי המאמר בעת הצגת נתונים אלו.

⁸³ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [רשימת תוספי מזון על-פי תקנות בריאות הציבור \(מזון\) \(תוספי מזון\) התשס"א-2001](#), פברואר 2013. כניסה: 1 פברואר 2016.

⁸⁴ המלצות שהתקבלו עד נובמבר 2013: World Health Organization, [Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), Visited: 17 January 2016. Food and Agriculture Organization of the United Nations, [Online Edition: Combined Compendium of Food Additive Specifications](#), Visited: 31 January 2016. דו"ח 2013: World Health Organization, [Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants: Seventy-seventh Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), World Health Organization Technical Report Series 983, 2013. דו"ח 2014: World Health Organization, [Evaluation of Certain Food Additives: Seventy-ninth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), World Health Organization Technical Report Series 990, 2014. דו"ח 2015: World Health Organization, [Safety Evaluation of Certain Food Additives: Seventy-ninth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), World Health Organization Food Additives Series 70, 2015.

⁸⁵ FDA/CFSAN Food Advisory Committee, [Background Document for the Food Advisory Committee: Certified Color Additives in Food and Possible Association with Attention Deficit Hyperactivity Disorder in Children](#), March 30-31 2011. עבור כל אחד מהצבעים המאושרים מצוינת בהערות שוליים השנה בה הצבע אושר.

⁸⁶ גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

⁸⁷ נקבע ב-1964 ולא שונה מאז.

⁸⁸ הצבע נבחן מחדש ב-2009, וה-ADI הותר על כנו. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Tartrazine \(E 102\)](#), EFSA Journal 2009; 7(11):1331 [52 pp.].

⁸⁹ נקבע ב-1969.

⁹⁰ זמני, נקבע ב-2011.

⁹¹ ב-2009 נבחן מחדש והחלט להפחית את רמת ה-ADI שעמדה אז על 0-10 לרמה הנוכחית. European Food Safety Authority, [EFSA updates safety advice on six food colours](#), 12 November 2009. Visited: 26 January 2016.

קביעת משרד הבריאות, ישראל ⁸⁶	קביעת ה-FDA ⁸⁵	המלצת EFSA	המלצת JECFA ⁸⁴	שם צבע המאכל בישראל, מספר קטלוגי בקהילייה האירופית, ושמו ברישומי ה-FDA
4	⁹⁴ 3.75	⁹³ 4	⁹² 4	Sunset Yellow FCF E110 FD&C Yellow 6
4	אינו מאושר	⁹⁶ 4	⁹⁵ 4	Azorubine (Carmoisine) E122
0.5	אינו מאושר	⁹⁸ 0.15	⁹⁷ 0.5	Amaranth E123 FD&C Red 2
4	אינו מאושר	¹⁰⁰ 0.7	⁹⁹ 4	Ponceau 4R E124
0.5	¹⁰³ 2.5	¹⁰² 0.1	¹⁰¹ 0.1	Erythrosine E127 FD&C Red 3
7	¹⁰⁶ 7	¹⁰⁵ 7	¹⁰⁴ 7	Allura Red AC E129 FD&C Red 40

⁹² נקבע ב- 2011, והחליף ADI קודם שעמד על 2.5-0.

⁹³ ב- 2009 החל תהליך בחינה מחדש וב- 2014 נקבע סופית על העלאת ה- ADI מ- 0.1 ל- 0.4. למידע נוסף ראו טבלה מס' X במסמך European Food Safety Authority, [Sunset Yellow: EFSA sets ADI](#), 15 July 2014. Visited: 26 January 2016; וכן: Food Safety Authority, [Reconsideration of the temporary ADI and refined exposure assessment for Sunset Yellow FCF \(E 110\)](#), EFSA Journal 2014;12(7):3765 [39 pp.].

⁹⁴ אושר ב- 1986.

⁹⁵ נקבע ב- 1983.

⁹⁶ נבחן מחדש ב- 2009 והוחלט להותיר את ה- ADI על כנו. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Azorubine/Carmoisine \(E 122\) as a food additive](#), EFSA Journal 2009; 7(11):1332 [40 pp.].

⁹⁷ נקבע ב- 1984.

⁹⁸ נבחן מחדש ב- 2010, אז הופחתה ה- ADI מ- 0.8 ל- 0.15. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Amaranth \(E 123\) as a food additive](#), EFSA Journal 2010;8(7):1649 [41 pp.].

⁹⁹ נקבע ב- 1983, אושר מחדש ב- 2011.

¹⁰⁰ נבחן ב- 2009, אז הוחלט להפחית את ה- ADI מ- 0.4 ל- 0.07. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Ponceau 4R \(E 124\) as a food additive](#), EFSA Journal 2009; 7(11):1328 [39 pp.].

¹⁰¹ נקבע ב- 1991. בחינה מחדש של החשיפה לחומר נערכה ב- 1999 תוך התייחסות גם לצרכיה באמצעות תרופות, ונקבע כי אינה עוברת את ה- ADI המומלץ.

¹⁰² נבחן מחדש ב- 2010 והוחלט להותיר על כנו. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Erythrosine \(E 127\) as a food additive](#), EFSA Journal 2011;9(1):1854 [46 pp.].

¹⁰³ אושר ב- 1969.

¹⁰⁴ נקבע ב- 1981.

¹⁰⁵ נבחן פעמיים, הן ב- 2009 והן ב- 2013, ובשתי הפעמים הוחלט שלא לשנות את ה- ADI. European Food Safety Authority, [Statement on Allura Red AC and other sulphonated mono azo dyes authorised as food and feed additives](#), EFSA Journal 2013;11(6):3234 [25 pp.].

¹⁰⁶ אושר ב- 1971.

קביעת משרד הבריאות, ישראל ⁸⁶	קביעת ה-FDA ⁸⁵	המלצת EFSA	המלצת JECFA ⁸⁴	שם צבע המאכל בישראל, מספר קטלוגי בקהילייה האירופית, ושמו ברישומי ה-FDA
5	אינו מאושר	108 5	ADI לא נקבע ¹⁰⁷	Patent Blue V E131
5	112.5	110 5	109 5	Indigotine (Indigo carmine) E132 FD&C Blue 2
12.5	114 ¹²	113 ⁶	112 ^{12.5}	Brilliant Blue FCF E133 FD&C Blue 1
5	אינו מאושר	116 5	ADI לא נקבע ¹¹⁵	GREEN S E142
5	אינו מאושר	118 ⁵	117 1	Brilliant black (Black PN), Black BN (Black PN) E151

¹⁰⁷ ב-1969 נקבע לצבע ADI זמני, אך הוא הוסר ב-1974 מאחר ולא הוגש המידע הנדרש. הצבע הועלה לסדר היום של JECFA ב-1982, אך לקביעת הוועדה לווה במידע מצומצם בלבד שאינו מאפשר את קביעתו של ADI. ראו: World Health Organization, [Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants: Twenty-sixth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), World Health Organization Technical Report Series 683, 1982.

¹⁰⁸ נבחן ב-2012, אז הוחלט להוריד את ה-ADI מ-12 ל-0.5. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Patent Blue V \(E 131\) as a food additive](#), EFSA Journal 2013;11(3):2818 [35 pp.].

¹⁰⁹ נקבע ב-1974.

¹¹⁰ נבחן מחדש ב-2014 אז הוחלט שלא לשנות את ה-ADI. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Indigo Carmine \(E 132\) as a food additive](#), EFSA Journal 2014;12(7):3768.

¹¹¹ אושר ב-1987.

¹¹² נקבע ב-1969.

¹¹³ ב-2010 הופחת ה-ADI מ-10 ל-0.6. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Brilliant Blue FCF \(E 133\) as a food additive](#), EFSA Journal 2010;8(11):1853 [36 pp.].

¹¹⁴ אושר ב-1969.

¹¹⁵ ADI נקבע באופן זמני ב-1964 (תחת השם Wool Green BS), אך בוטל ב-1974 לאור העדר מידע מספק. ראו: World Health Organization, [Toxicological Evaluation of Some Food Colours, Enzymes, Flavour Enhancers, Thickening Agents, and Certain Food Additives: Eighteenth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), World Health Organization Technical Series 557, 1975.

¹¹⁶ נבחן מחדש ב-2010, והוחלט להותיר את ה-ADI על כנו. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Green S \(E 142\) as a food additive](#), EFSA Journal 2010;8(11):1851 [32 pp.].

¹¹⁷ ב-1974 נקבע ADI זמני של 0.2-5 והוא שונה ב-1981 ל-0.1-1 בעקבות מידע טוקסיקולוגי חדש. ראו: World Health Organization, [Toxicological Evaluation of Certain Food Additives: Twenty-Fifth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), World Health Organization Technical Series 669, 1981.

¹¹⁸ החמר נבחן ב-2010 והוחלט להותיר את ה-ADI על כנו. European Food Safety Authority, [EFSA publishes safety assessments of three food colours](#), 21 April 2010. Visited: 26 January 2016.

קביעת משרד הבריאות, ישראל ⁸⁶	קביעת ה-FDA ⁸⁵	המלצת EFSA	המלצת JECFA ⁸⁴	שם צבע המאכל בישראל, מספר קטלוגי בקהילייה האירופית, ושמו ברישומי ה-FDA
1.5	אינו מאושר	¹²⁰ 1.5	¹¹⁹ 1.5	Brown HT Chocolate brown HT E155
לא נקבע ומוותר לשימוש ברמה נאותה בצפוי אכיל של גבינה, בלבד	אינו מאושר	לא נקבע ומוותר לשימוש ברמה נאותה בצפוי אכיל של גבינה, בלבד ¹²²	לא נקבע ¹²¹	Lithol Rubine BK E180

איור 1, להלן, מציג את 15 החומרים שצוינו על-ידי משרד הבריאות ואת ערכי ה-ADI המירביים שהוענקו להם על-ידי הגופים השונים, בחלוקה לגופים. בנוסף, מציין האיור את המקרים בהם בחן ה-FDA את החומר והחליט שלא לאשר את השימוש בו בארה"ב ואת המקרים בהם JECFA בחנה את החומר והחליטה שלא לקבוע ADI בשל העדר מידע מספק.

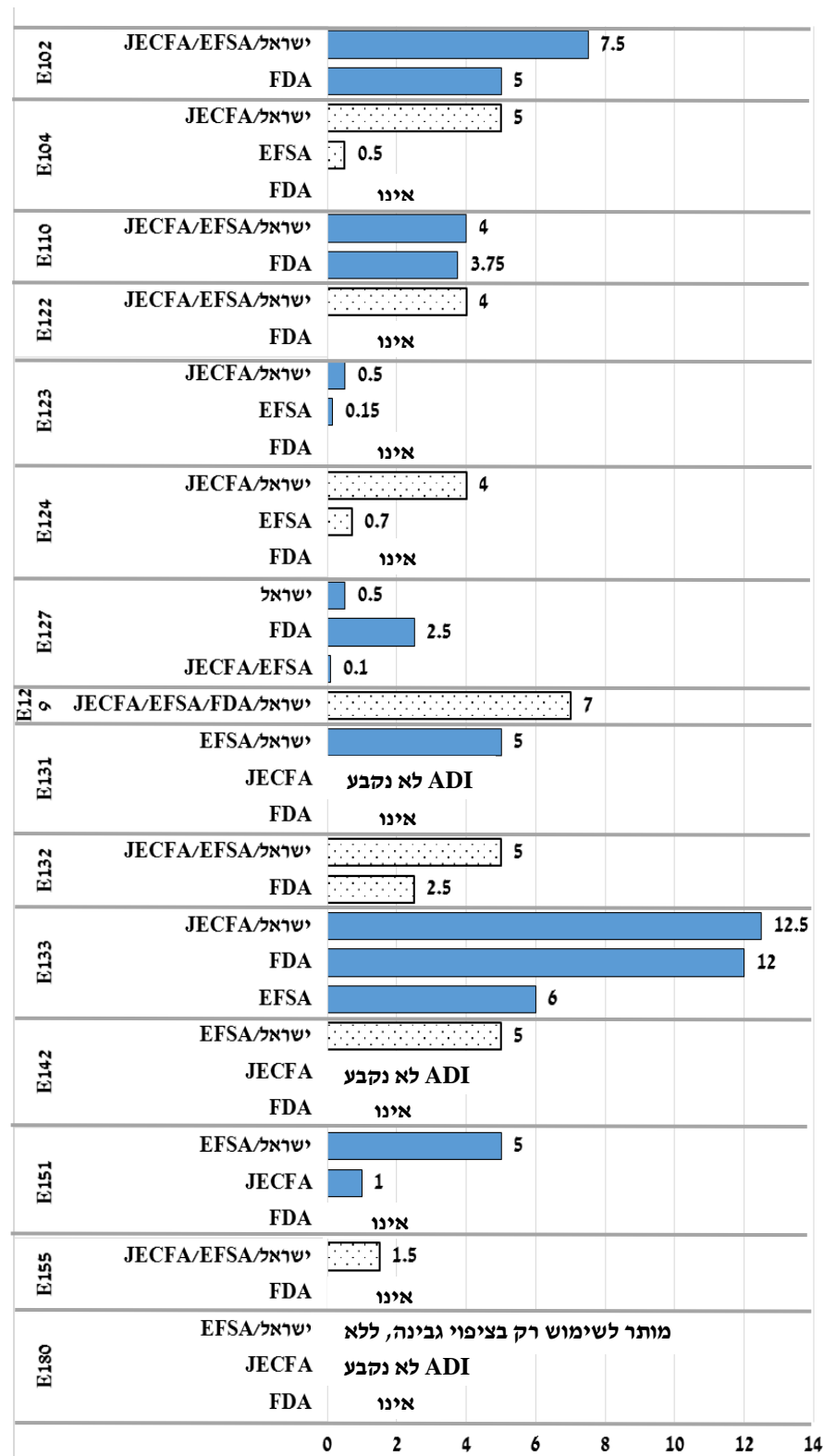
¹¹⁹ הוערך בשנים 1977, 1979, 1981 ו-1982, אז נקבע לו ADI זמני של 0.0-0.25. לאור מידע טוקסיקולוגי עדכני הופחת ה-ADI ב-1984 לרמה של 0-1.5. World Health Organization, [Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants: Twenty-eighth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), World Health Organization Technical Series 710, 1984.

¹²⁰ ב-2010 הופחתה ה-ADI מ-0-3 ל-0-1.5. European Food Safety Authority, [EFSA publishes safety assessments of three food colours](#), 21 April 2010. Visited: 26 January 2016; European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Brown HT \(E 155\) as a food additive](#), EFSA Journal 2010; 8(4):1536 [31 pp.].
¹²¹ החומר נבחן על-ידי JECFA בפעם האחרונה ב-1986, אז קבעה הוועדה כי אינה יכולה לקבוע לחומר ADI בשל העדר מידע מספק בנוגע לרעילותו. World Health Organization, [Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants: Thirtieth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#), World Health Organization Technical Series 751, 1987.

¹²² ב-2010 בוטל ה-ADI הקודם שעמד על 0-1.5 והחלט שלא לקבוע ADI חדש. European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Lithol Rubine BK \(E 180\) as a food additive](#), EFSA Journal 2010;8(5):1586 [26 pp.].

איור 1: צבעי מאכל סינתטיים המותרים לשימוש בישראל המנויים בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת, וכמויות הצריכה היומית המירבית (ADI) המומלצות עבורם על-ידי JECFA, EFSA,

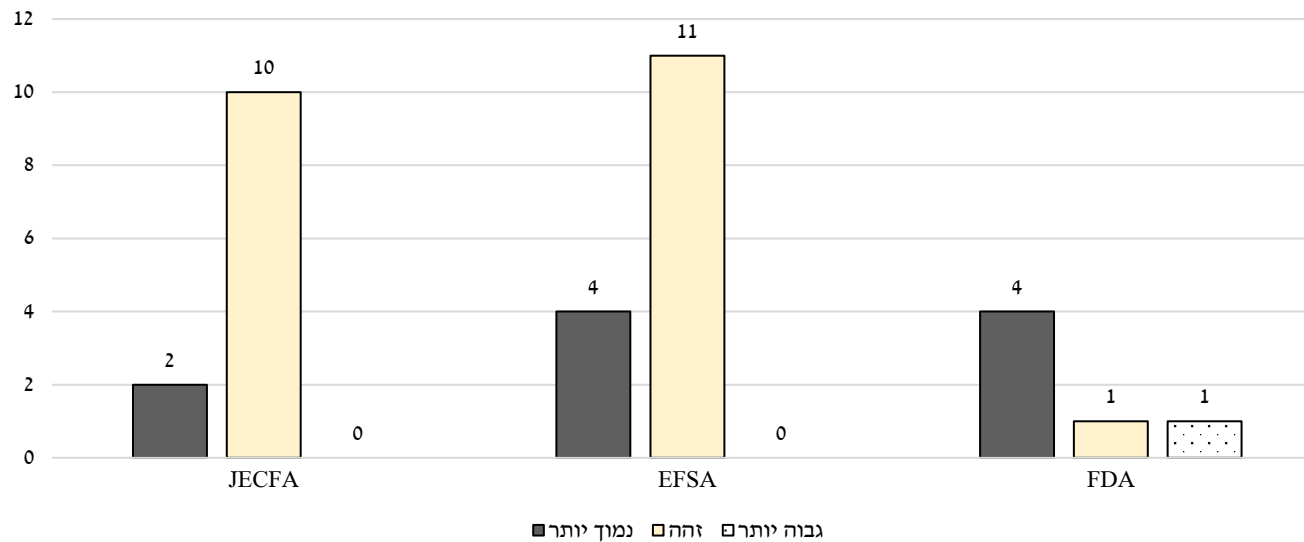
ה- FDA, ומשרד הבריאות בישראל¹²³



¹²³ למקורות השונים ראו פרוט בטבלה מס' 2 שבמסמך זה.

איור 2 מציג רק את המקרים בהם אחד מהגופים קבע הערכת סיכון (ציון ADI או שימוש מותר מוגדר) המאפשרת שימוש באחד מ-15 הצבעים הסינתטיים המאושרים לשימוש כיום במזון בישראל שנמסרו בתשובת משרד הבריאות, ובוחרן האם הערכת הסיכון של אותו הגוף נמוכה יותר, זהה או גבוהה יותר בהשוואה לזו של משרד הבריאות עבור אותם צבעים. נזכיר כי ה-FDA אינו מאשר שימוש לתשעה מתוך 15 צבעים אלו, וכי JECFA לא קבעה הערכת סיכון לשלושה מאותם 15 בשל העדר מידע מספק.

איור 2: הרמוניזציה בין ציון ה-ADI/החלטת EFSA, JECFA וה-FDA ובין ציון ה-ADI/החלטת משרד הבריאות, בצבעי המאכל הסינתטיים המותרים לשימוש בישראל המנויים בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת



מספר נקודות עולות מהנתונים המוצגים בטבלאות 2 ו-3 ובאיורים 1 ו-2:

- ב-14 מתוך 15 צבעי המאכל המאושרים על-ידי מדינת ישראל המוצגים כאן (93.3%), בחרה ישראל לאמץ את ערך ה-ADI הגבוה יותר מבין המלצות הגופים השונים. המקרה היחיד בו ישראל הציגה גישה מחמירה יותר היה החומר Erythrosine, בו קבע משרד הבריאות ADI מרבי של 0.5, שהוא גבוה יותר מזה של JECFA ושל EFSA (שהמליצו שתיהן על ADI מירבי של 0.1), אך נמוך יותר מזה שקבע ה-FDA (ADI מרבי של 2.5).
- עבור הצבע ה-15, הצבע Lithol Rubine BK, קבע ה-FDA כי הוא אינו מותר לשימוש בארה"ב במזון, ו-JECFA קבעה כי אין בידיה מספיק נתונים לקבוע לצבע ADI. לעומתן, EFSA לא קבעה המלצה,

ועמדתה היא כי במסגרת השימוש היחיד המותר לו כעת בקהילייה האירופית – ציפוי גלגלי גבינה – לא צפוי סיכון לאוכלוסייה, וזאת בדומה לקביעתה של ישראל באשר לצבע מאכל זה.¹²⁴

• מתוך 15 הצבעים המאושרים על-ידי מדינת ישראל לשימוש במזון המליצה EFSA על ADI מירבי עבור 14 צבעים. מבין 14 צבעי המאכל להם קבעה EFSA ערך ADI, רק בעשרה מקרים ישנה הלימה בין ה- ADI המרבי שקבעה EFSA ובין ה- ADI המרבי שקבעה ישראל. בארבעת המקרים בהם אין הלימה, ה- ADI שקבעה ישראל גבוה יותר מזה שנקבע על-ידי EFSA. ארבעת צבעי המאכל בהם אין התאמה הם Quinoline Yellow (EFSA ממליץ על ADI של 0.5 לעומת ישראל בה ההמלצה היא 5), Amaranth (המלצת EFSA היא ADI של 0.15 והמלצת ישראל היא ADI של 0.5), Ponceau 4R (0.7), ו- Brilliant Blue (6 ב- EFSA לעומת 12.5 בישראל).

• מתוך 15 הצבעים שנמנו על-ידי משרד הבריאות כמותרים לשימוש במזון, JECFA קבעה המלצת ADI עבור 12 צבעים (היא לא קבעה המלצה עבור Green S, Patent Blue V, ו- Lithol Rubine BK). מבין 12 צבעי מאכל אלו, ב- 11 מקרים ישנה הלימה בין ה- ADI שקבעה JECFA ובין ה- ADI שקבעה ישראל, ובמקרה האחד בו אין הלימה קבעה ישראל ADI גבוה יותר מזה של JECFA (Brilliant Black, לו קבעה ADI JECFA מקסימלי של 1 וישראל קבעה ADI מקסימלי של 5).

• מתוך 15 צבעי המאכל הסינתטיים המאושרים לשימוש על-ידי ישראל, תשעה אינם מאושרים כלל לשימוש במזון בארה"ב. מתוך ששת הצבעים המותרים לשימוש: בארבעה מקרים קבעה ה- FDA ערך ADI מירבי נמוך יותר מזה של ישראל, במקרה אחד קבעה ארה"ב ADI מקסימלי גבוה יותר מזה של ישראל – Erythrosine (FD&C Red 3) בו קבעה ארה"ב ADI של 2.5 לעומת ישראל שקבעה ADI של 0.1 ורק במקרה אחד בלבד נמצאת ישראל בהרמוניזציה עם ארה"ב זה של Allura Red (FD&C Red 40), לו קבעו שתי הרשויות ADI מקסימלי של 7 מ"ג/ק"ג משקל גוף ביום,

בהתייחס לשאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת על מה מתבססת החלטתו לאישור או איסור של צבע מאכל במקרים בהם ישנה שונות בין עמדתו ובין עמדת הארגונים האחרים, לא סיפק משרד הבריאות תבחין מסוים אלא השיב כי הוא נוקט במדיניות של 'כל מקרה לגופו'.¹²⁵

לסיכומו של חלק זה חשוב להדגיש כי בעוד ש- ADI מתבסס על הערכה בדבר הכמות היומית המקסימלית שעל גוף לצרוך במהלך חייו, הרי שהיא אינה מתייחסת להשפעות צולבות בין חומרים שונים הנמצאים לעיתים קרובות באותם מוצרי המזון. בנוסף, קביעת ה- ADI מבוססת על הערכות בדבר דפוסי צריכה שהן לעיתים מיושנות או שאינן בוחנות הבדלים בין קבוצות שונות באוכלוסייה. EFSA, במסגרת הערכותיה מהשנים

¹²⁴ ב- 2010 בוטל ה- ADI הקודם שעמד על 0-1.5 והחלט שלא לקבוע ADI חדש. Scientific Opinion on the re-evaluation of Lithol Rubine BK (E 180) as a food additive, EFSA Journal 2010;8(5):1586 [26 pp.].

¹²⁵ גב' מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016; מר יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי של משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בינואר 2016; ד"ר שי רייכר, מנהל תחום הערכת סיכונים במזון, שיחת טלפון, 31 ינואר 2016.

האחרונות בדבר ערכי ה-ADI המרביים לחומרים השונים, קובעת גם את הצורך בנתונים עדכניים בדבר דפוסי הצריכה של חומרים אלו,¹²⁶ ומאמצים בנושא נעשים גם בארה"ב בעקבות המלצה דומה מה- FDA משנת 2011.¹²⁷ דוגמא לכך הוא מאמר מדעי משנת 2016 שמחבריו הם מה- FDA, הבוחן נתוני צריכה בארה"ב מ-2007 והמצביע על קשר בין צבעי מאכל מסוימים לקטגוריות מזון מסוימות בהתייחס לדפוסי צריכה גילאים מובהקים. כך למשל, לפי המאמר, שתי קטגוריות המזון העיקריות באמצעותן יחשפו בנים בגיל התבגרות (-13), המועדים לאכילה מוגברת בגיל זה והנוטים לתזונה לא בריאה, לצבע המאכל FD&C Yellow No. 5 (Tartrazine), הן משקאות קלים (soft drinks) ומיצי פירות (Juice drinks) במידה כמעט שווה. לעומת זאת, בקרב פעוטות (גילאי 2-5), המאופיינים בארה"ב באכילה מוגברת של דגני בוקר ומיצי פירות כמו-גם בצריכה גבוהה ביחס למשקל גופם, החשיפה הגבוהה ביותר לצבע מאכל זה תהיה באמצעות מיצי פירות (juice drinks) ולאחר מכן, במידה פחותה בהרבה אך עדיין משמעותית, באמצעות חטיפים (snack foods).¹²⁸

הפרק הנוכחי הציג את הערכות הסיכון לבריאות הציבור של הגופים השונים. שלושת הפרקים הבאים יציגו את הרגולציה המובילה להערכות סיכון אלו, וזאת ב- FDA, ב- EFSA ובמשרד הבריאות בישראל.

4. מינהל המזון והתרופות (U. S. Food & Drugs Administration - FDA) בארצות הברית

כאמור, הגוף האמון בארצות הברית על הפיקוח בנושא תוספי המזון בכלל, ובתוך כך על צבעי המאכל, הוא מינהל המזון והתרופות, ה- FDA (U. S. Food & Drugs Administration). כפי שהוצג בפרק הקודם, **מבין 15 החומרים המאושרים כיום לשימוש על-ידי משרד הבריאות בישראל, שישה מאושרים גם בארצות הברית -** FD&C Blue #1 (Brilliant Blue FCF, E133) FD&C Blue #2 (Indigotine, E132) FD&C Red #3 (Erthyrosine, E127) FD&C Yellow #40 and its Aluminum Lake (Allura Red AC, E129) FD&C Yellow #5 (Tartrazine, E102) FD&C Yellow #6 (Sunset Yellow FCF, E110) FD&C Red #2 (Citrus Red #2).¹²⁹ **בנוסף, מאשר ה- FDA לשימוש במזון שלושה צבעים סינתטיים שאינם מותרים לשימוש במזון בישראל -** FD&C Green #3, **Orange B**, ו- **FD&C Red #2**.¹³⁰

¹²⁶ ראו למשל: European Food Safety Authority, [Refined exposure assessment for Ponceau 4R \(E 124\)](#), [EFSA Journal 2015 13\(4\):4073-4107](#); European Safety Authority, [Refined exposure assessment for Allura Red AC \(E 129\)](#), [EFSA Journal 2015 13\(2\):4007-4040](#).

¹²⁷ ראו למשל: Doell, D. L., et. al., (2016), [Exposure Estimate for FD&C Colour Additives for the US Population](#), Food Additives & Contaminants: Part A 33(5):782-797.

¹²⁸ Doell, D. L., et. al., (2016), [Exposure Estimate for FD&C Colour Additives for the US Population](#), Food Additives & Contaminants: Part A 33(5):782-797.

¹²⁹ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additive Status List](#). Last updated: December 2015. Visited 11 August 2016.

¹³⁰ U. S. Government Publishing Office, Title 21 – Food and Drugs, Chapter I, Subchapter A, Part 74 – Listing of Color Additives Subject to Batch Certification, Subpart A – Foods. Updated: 21 January 2016. Visited: 24 January 2016.

בארה"ב מוגדר תוסף מזון (food additive) כל חומר שיש הנחה סבירה כי יעשה בו שימוש כרכיב במזון,¹³¹ וצבע מאכל (color additive) מוגדר כל צבע, פיגמנט או חומר אחר המותיר צבע כשמוסיפים אותו למזון, לתרופה, לקוסמטיקה או לגוף האדם.¹³² כפי שצוין מוקדם יותר, בארה"ב כל תוספי הצבע נחשבים כלא בטוחים, אלא אם אושרו על-ידי ה-FDA לפני שיווקם.¹³³ ההכרעה בדבר בטיחותו של צבע מאכל מבוססת על ארבעה קריטריונים: מידת הצריכה הסבירה הצפויה של החומר או מידת החשיפה לו בעקבות שימוש; ההשפעה המצטברת של החומר בתזונה; הערכת בטיחות החומר על-ידי מומחים בעלי הכשרה מדעית וניסיון; וזמינותו של שיטות מדעיות לבדיקת מאפיינים כימיים של החומר.¹³⁴

כאמור, עמדתו העקרונית של ה-FDA היא כי בשל מגבלות אינהרנטיות לשיטה המדעית לא ניתן לקבוע בוודאות העדר סיכון בריאותי כלשהו משימוש בתוסף מזון זה או אחר.¹³⁵ לאור זאת, החלטתו של ה-FDA בדבר בטיחותו של תוסף מזון, וזאת לדבריו בהתבסס על העדויות המדעיות הטובות ביותר בנמצא, היא "האם ישנה וודאות סבירה בדבר העדר נזק לצרכן" בעת שימוש בתוסף מזון בהתאם להנחיות ה-FDA (ההדגשה כך במקור).¹³⁶

4.1. הליך עדכון רשימת צבעי מאכל המאושרים לשימוש ושימושיהם¹³⁷

בשנת 1982 פרסם ה-FDA לראשונה "עקרונות טוקסיקולוגיים להערכת בטיחות של תוספי מזון ישירים ותוספי צבע במזון" (Toxicological Principles for the Safety Assessment of Direct Food Additives and Color) (Additives Used in Food), הידוע גם כספר האדום (the redbook),¹³⁸ שמטרתו להעניק לתעשייה ולבעלי עניין נוספים (כגון אקדמיה ומגזר שלישי) מידע כיצד להכריע בדבר צורך במחקרי רעילות (toxicity); כיצד לתכנן

¹³¹ U. S. Food and Drug Administration, [Determining the Regulatory status of a Food Ingredient](#), updated 12 December 2014. Visited: 24 January 2016.

¹³² Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71; U. S. Food and Drug Administration, [Determining the Regulatory status of a Food Ingredient](#), updated 12 December 2014. Visited: 24 January 2016.

¹³³ U. S. Food and Drug Administration, [Determining the Regulatory status of a Food Ingredient](#), updated 12 December 2014. Visited: 24 January 2016.

¹³⁴ Barrows, J. N., et. al., (2014), Chapter 6: History of U. S. Regulation of Color Additives and Colorants, in *Food Additives and Packaging*, ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC. P. 57-71.

¹³⁵ International Food Information Council (IFIC) and U.S. Food and Drug Administration, [Overview of Food Ingredients, Additives & Colors](#). Last revised: April 2010. Visited: 11 January 2016.

¹³⁶ International Food Information Council (IFIC) and U.S. Food and Drug Administration, [Overview of Food Ingredients, Additives & Colors](#). Last revised: April 2010. Visited: 11 January 2016.

¹³⁷ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Entered: January 7, 2016.

¹³⁸ Neltner, T. G., et. al., (2013) [Data Gaps in Toxicity Testing of Chemicals Allowed in Food in the United States](#). *Reproductive Toxicology* 42:85-94.

ולבצע מחקרים אלו; כיצד לבצע ניתוח סטטיסטי של הממצאים וסקירת מידע היסטולוגי; וכיצד להגיש את כל המידע ל-FDA כחלק מהדרישות להערכת בטיחות רכיב המזון.¹³⁹

בקשה לאישור הכנסתו של חומר חדש לרשימת התוספים המותרים על-ידי ה-FDA או לשינוי שימוש לחומר שכבר קיים ברשימה זו, צריכה לכלול, בנוסף לדרישות האדמיניסטרטיביות (כגון שם וכתובת היצרן), גם מידע ונתונים התומכים בבקשה. סוג המידע והנתונים המבוקשים משתנה בהתאם למטרת הבקשה (הכנסת חומר חדש או שינוי יעוד), מידת ואופי השימוש המבוקש, וכמות ומידת הריכוז של תוסף הצבע. על המבקש לצרף נתונים המדגימים את בטיחותו של תוסף הצבע החדש או של השימוש החדש, ואת מידת התאמתו לשימוש החדש המוצע. באופן כללי, **מצהיר ה-FDA כי הוא מפעיל את אותם מדדים ואמצעי בטיחות כלפי כלל תוספי המזון, ללא קשר אם מקורם טבעי או מלאכותי.**¹⁴⁰

ה-FDA משייך את צבע המאכל התוסף לאחת משתי רשימות: **רשימת צבעי המאכל למזון הנדרשים להליך אישור מתמשך של ה-FDA (certification process) (List 1) ורשימת צבעי המאכל למזון הפטורים ממנו (List 4).**¹⁴¹ בנוסף, קיימת קטגוריית תוספי מזון המוגדרים על-ידי ה-FDA כ"מוכרים באופן כללי כבטוחים" (Generally Recognized as Safe – GRAS), שגם בה נכללים מספר צבעי מאכל, אך הליך הכנסתו של צבע מאכל לקטגוריה זו שונה, ויוסבר בהמשך, בנפרד.

צבעי המאכל הנדרשים להליך אישור מתמשך הם צבעים סינתטיים אורגניים הידועים בשם ההיסטורי "צבעי זפת פחם", אך כפי שהוזכר מוקדם יותר סיווגם הכימי מגוון (azo, xanthene, triphenylmethane,) וכן indigoid dyes), והם מסונתזים כיום בעיקר מנפט (petroleum).¹⁴² **אישור מתמשך משמעותו אישור נפרד של כל אצווה (batches) של תוסף הצבע.** ה-FDA דורש אישור מתמשך עבור כל תוסף צבע ברשימה זו, אם ישנה סיבה לדעתו לפיקוח מתמשך על הרכבו של החומר מסיבות של בריאות הציבור.¹⁴³ הדבר נכון בפרט במקרים של חשש לנוכחות חומרים מסרטנים.¹⁴⁴ יש לאכסן אצוות שטרם אושרו בנפרד מכאלו שאושרו וקיים איסור לעשות בהן שימוש במזונות, בקוסמטיקה, בתרופות או במוצרים רפואיים עד שיאושרו לשיווק.

תהליך האישור המתמשך כולל:

- מכל אצווה (batch) חייבים לקחת דוגמית ולשלוח ל-FDA, בליווי טופס בקשה לאישור לשיווק.

¹³⁹ U.S. Food and Drug Administration, [Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients: Introduction](#). Updated last: July 2007. Visited: 25 January 2016.

¹⁴⁰ International Food Information Council (IFIC) and U.S. Food and Drug Administration, [Overview of Food Ingredients, Additives & Colors](#). Last revised: April 2010. Visited: 11 January 2016.

¹⁴¹ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016; U.S. Food and Drug Administration, [Food Additive Status List](#). Updated last: 16 December 2014. Visited: 15 August 2016.

¹⁴² U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016.

¹⁴³ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016.

¹⁴⁴ כך, לדוגמה חומר X מוגדר כבטוח לשימוש במזון, כל עוד מקפידים על טמפרטורה נאותה בעת יצורו. היה והליך היצור נפגם, החומר עלול להיות מותמר לחומר המסרטן Y.

- טופס הבקשה הנלווה יכלול: שם תוסף הצבע, שם היצרן, משקל האצווה, תנאי האחסון של האצווה והשימוש המיועד. משקל האצווה הוא הקובע את התשלום אותו גובה ה-FDA בעבור ההליך.
 - בדיקת ה-FDA כוללת לפחות 10 בדיקות המתייחסות להיבטים פיזיים וכימיים של החומר (כגון לחות, עד כמה החומר טהור, צבעים נלווים לצבע הראשי, נוכחות של מתכות כבדות וכן הלאה).
 - משך הבדיקה לוקח בממוצע פחות מחמישה ימי עבודה.
 - תוצאות הבדיקות מושוות לדרישות המפורטות ברשימה הרשמית של ה-FDA.
 - היה והדגימה עומדת בדרישות, מנפיק ה-FDA תעודה עבור אותה אצווה (batch) המזהה את תוסף הצבע, את משקל הכמות שיוצרה, את השימושים המותרים בתוסף צבע זה, את שם וכתובת הבעלים של החומר, ומידע נוסף במידת הצורך. ה-FDA גם מעניק לכל אצווה מספר ייחודי, ושם האצווה משתנה משמו הכללי של החומר (למשל – טרטראזין) לשמו הרשמי במסגרת ה-FDA (למשל - FD&C Yellow No. 5).
 - ה-FDA מציינ גם כי כיום ההליך ממוחשב ברובו, כך שיצרנים יכולים להגיש מידע באופן אלקטרוני ולקבל נגישות ישירה למידע בנוגע לבדיקות הפרטניות ולהדפיס את הסרטיפיקט כשהוא מתקבל.
- בנוסף, מקיים ה-FDA גם בדיקות אצל הבעלים של תוספי הצבע (קרי יצרניהם או יצרני המזון), במסגרתם נבחנים מסמכי ההסמכה ונלקחות דגימות לבדיקה מעבדה משווה אל מול התוצאות המקוריות הרשומות אצל ה-FDA. לפי ה-FDA, פעילות זו הובילה בעבר לשינויים רגולטוריים עבור השימוש בתוספי צבע שונים שהוחלט כי הם נחוצים לבריאות הציבור.
- היה וה-FDA קובע כי חלה עבירה בנוגע לתוספי צבע, והיה והחברה האחראית אינה נוקטת בפעולה יזומה לטיפול בנושא (כגון איסוף מהמדפים של מוצרי המזון שזוהמו), יכול ה-FDA לנקוט במספר פעולות בכדי להבטיח את בריאות הציבור, ובכללן מכתבי אזהרה, פרסום אזהרות יבוא ותפיסה של המוצרים הפגומים.
- צבעי המאכל הפטורים מהליך אישור מתמשך הם אלו שמקורם לרוב צמחים או מינרלים (צבע מאכל אחד מקורו בחרק).** על חומרים אלו לעמוד במפרט של זהות כימית ושל חומר טהור, ויש מגבלות על אופן ומידת השימוש בהם, המצוינות לצידם ברשימה.¹⁴⁵ **חובת השמירה על המפרט ועל אופן השימוש מוטלת על העושים שימוש בחומרים אלו, כלומר – יצרני המזון.**¹⁴⁶ ההחלטה איזה חומר שייך לאיזו רשימת נעשית על-ידי ה-FDA, ועם אישור הבקשה, מוסיף ה-FDA תקנה חדשה לרשימה או תיקון לתקנה קיימת.¹⁴⁷

¹⁴⁵ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016.

¹⁴⁶ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016.

¹⁴⁷ U.S. Food and Drug Administration, [Color Additives: FDA's Regulatory Process and Historical Perspectives](#). Visited: January 7, 2016.

4.2. חומרי מזון המוגדרים על-ידי ה-FDA כ"מוכרים באופן כללי כבטוחים" (Generally Recognized as Safe – GRAS)

נוסף על מסלול האישור המתמשך ואלה הפטורים ממסלול זה ישנם חומרי מזון המוגדרים על-ידי ה-FDA כ"מוכרים באופן כללי כבטוחים" (Generally Recognized as Safe – GRAS). כאמור, בחקיקה האמריקאית כל חומר המוסף למזון בכוונת תחילה הוא תוסף מזון, ומכאן נתון לבחינת ה-FDA ולאישורו טרם כניסתו לשוק.¹⁴⁸ אך ישנם חריגים, והם חומרים המוכרים בקרב מומחים בתחום ככאלו שהוכח באופן מספק כי הם בטוחים לשימוש תחת תנאי השימוש המיועדים שלהם (כגון מלח או סוכר), או שהשימוש שלהם אינו עונה להגדרה של תוסף מזון (למשל – חומרי הדברה), והם מוגדרים על-ידי ה-FDA כ"מוכרים באופן כללי כבטוחים" (Generally Recognized as Safe – GRAS).¹⁴⁹

באופן כללי, תוספי מזון יכולים להיות מוגדרים כ-GRAS בשני מקרים: המקרה הראשון הוא זה של חומרים בהם נעשה שימוש נפוץ וממושך במזון לפני 6 בספטמבר 1958, כגון מלח.¹⁵⁰ המקרה השני הוא של חומרים בהם החל השימוש מאוחר יותר, אז עליהם בבדיקות מדעיות וסטנדרטים הזהים לאלו הנדרשים לצורך אישורו של החומר ככל תוסף מזון חדש.¹⁵¹ עם זאת הידע המדעי בו נעשה שימוש לצורך הכרה בחומר כ-GRAS חייב להיות ידע מדעי ציבורי, כלומר כזה שפורסם ברבים בספרות המחקרית הכללית ונמצא תחת קונצנזוס בקרב המומחים בתחום, וזאת להבדיל מחומרים מדעיים שמצד יצרן או גורם אחר לבקשתו לאישור תוסף מזון (ובכלל זאת – צבעי מזון) שהיכולים להיות גם מחקרים מחקר שמומנו או נערכו על-ידי התעשייה ולא פורסמו בציבור).¹⁵² מכאן, שבעוד שהקביעה בדבר בטיחותו של תוסף מזון היא באחריות ה-FDA, הקביעה כי חומר הוא GRAS יכולה להתבסס על בחינה מדעית של מומחים שאינם חלק ממשלת ארה"ב.¹⁵³

באופן כללי, לפי ה-FDA, לא ניתן להעניק מעמד GRAS לצבע מאכל.¹⁵⁴ עם זאת, מוצר שהוכר כבר כ-GRAS יכול להיות מוכר על-ידי ה-FDA גם כצבע מאכל, אם הוא מותיר צבע במזון כתוצר לוואי (למשל – בטא-קרזוטן מוכר על-ידי ה-FDA הן כנוטריינט GRAS והן כצבע מאכל, ויכול לשמש כשניהם באותו מוצר מזון).¹⁵⁵

¹⁴⁸ U.S. Food and Drug Administration, [Generally Recognized as Safe \(GRAS\)](#), updated last: 4 June 2016. Entered: 19 January 2016.

¹⁴⁹ U.S. Food and Drug Administration, [Generally Recognized as Safe \(GRAS\)](#), updated last: 4 June 2016. Visited: 19 January 2016.

¹⁵⁰ U.S. Food and Drug Administration, [Generally Recognized as Safe \(GRAS\)](#), updated last: 4 June 2016. Visited: 19 January 2016.

¹⁵¹ U.S. Food and Drug Administration, [Generally Recognized as Safe \(GRAS\)](#), updated last: 4 June 2016. Visited: 19 January 2016.

¹⁵² U.S. Food and Drug Administration, [How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works](#), updated last: 1 April 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁵³ U.S. Food and Drug Administration, [How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works](#), updated last: 1 April 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁵⁴ U.S. Food and Drug Administration, [Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About GRAS](#), updated last: 14 April 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁵⁵ U.S. Food and Drug Administration, [Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About GRAS](#), updated last: 14 April 2015. Visited: 19 January 2016.

מוצרים העומדים בתנאים אלו וזוכים להגדרה של GRAS מקבלים מה- FDA פטור מהצורך בהגדרה כ"תוסף מזון".¹⁵⁶ פטור זה, מדגיש ה- FDA, מוענק לשימוש מוגדר באותו חומר, ומכאן שאין להסיק כי פטור הניתן בהקשר מסוים משמעו בהכרח פטור גורף לכל שימוש במזון של אותו חומר שהוגדר כ- GRAS.¹⁵⁷

במהלך שנות ה-60 עלו שאלות בנוגע לבטיחותם של חומרים שהוגדרו עד אז על-ידי ה- FDA כ- GRAS, והוא החל בסדר בדיקות מחדש של חומרים אלו.¹⁵⁸ כחלק מתהליך זה החל ה- FDA בתהליך של GRAS affirmation petition process במסגרתו יכולים פרטים לפנות ל- FDA בבקשה לבחון את מעמד ה- GRAS של חומרים שלא נבחנו עדיין על-ידי ה- FDA. ¹⁵⁹ בשנת 1997 קבע ה- FDA הליך חדש: GRAS notification process,¹⁶⁰ במסגרתו במקום לפנות ל- FDA בפניה לאישור מעמדו של חומר כ- GRAS (affirmation petition process), ניתן במסגרת תוכנית זו להודיע ל- FDA על שימוש בחומר מסוים שהוא לדעת הפונה GRAS ולקבל את עמדתו בנושא. על ההודעה לכלול, בין השאר, מידע בדבר זהותו (כימית, טוקסיקולוגית, מיקרוביולוגית), תנאי השימוש בו, חומר מדעי התומך בטענה כי השימוש המסוים בחומר הוא GRAS, והסיבות להודעה מצד הפונה.¹⁶¹

ה- FDA בוחן את המידע שהתקבל, ומקבל החלטה האם לאמץ את ההודעה או לדחותה.¹⁶² יצוין כי ל- FDA תוכנית דומה עבור חומרים הבאים במגע עם אוכל (כגון שקיות אוכל או קופסאות שימורים) (Food Contact Substance), שכונו בעבר גם "תוספי מזון לא-ישירים".¹⁶³

4.3 בקרה וביקורת על עבודת ה- FDA בתחום תוספי המזון

ב- 1969, בעקבות בקשה מהנשיא ניקסון לבחון מחדש את כל הידע הטוקסיקולוגי הקיים על חומרים שהוגדרו אז כ- GRAS, הקים ה- FDA מאגר מידע בנושא זה המקיף את כל תוספי מזון המותרים לשימוש בארה"ב באמצעות אכילה או שתיה, וזאת תחת השם PAFAs (Priority-based Assessment of Food Additives).¹⁶⁴

¹⁵⁶ U.S. Food and Drug Administration, [Generally Recognized as Safe \(GRAS\)](#), updated last: 4 June 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁵⁷ U.S. Food and Drug Administration, [Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About GRAS](#), updated last: 14 April 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁵⁸ U.S. Food and Drug Administration, [How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works](#), updated last: 1 April 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁵⁹ U.S. Food and Drug Administration, [How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works](#), updated last: 1 April 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁶⁰ U.S. Food and Drug Administration, [How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works](#), updated last: 1 April 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁶¹ U.S. Food and Drug Administration, [How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works](#), updated last: 1 April 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁶² U.S. Food and Drug Administration, [How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works](#), updated last: 1 April 2015. Visited: 19 January 2016.

¹⁶³ U.S. Food and Drug Administration, Regulatory Report :FDA's Food Contact Substance Notification Program. Updated: 28 July 2015. Visited: 25 January 2016.

¹⁶⁴ Benz, R. D., and Irausquin, H., (1991), [Priority-based Assessment of Food Additives Database of the U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition](#), *Environmental Health Perspectives* 9685-89.

מטרת PAFA היא לאגד את כל המידע הנמצא בידי הרשויות הרגולטוריות בנושאי המזון. באופן זה הופך המידע לזמין עבור מקבלי ההחלטות והציבור הרחב, ומאפשר מיפוי של המידע הנמצא בידי הרשויות, והמידע החסר להן.

מאז הוחלט על הקמתו, עבר פרויקט PAFA מספר שינויים. כך למשל, מאחר וניסויים הבוחנים את מידת הרעילות של חומר בעת בליעתו (oral toxicology או feeding toxicology) מאפשרים את הערכת כמות התוסף הכימי אותה ניתן לאכול או לשתות בבטחה,¹⁶⁵ נקבע ב-1977 כי PAFA יכול הערכה תקופתית חוזרת של הידע בדבר רעילות בעת בליעה (oral toxicology) של כל תרכובות ה-GRAS וכן תוספי המזון הישירים.¹⁶⁶ תקופה קצרה לאחר שהחל לפעול ב-1981, הודיע ה-FDA כי המשאבים שברשותם אינם מספיקים לבדיקות תקופתיות של כל החומרים וב-1991 דווח כי בשל משאביו המוגבלים של הפרויקט עדכון הידע הטוקסיקולוגי על כל חומר נעשה בהתאם למידת שכיחותו בשימוש במזון בארה"ב. כמו כן, פורסם כי המידע בנוגע לטוקסיקולוגיה בעקבות בליעה וטוקסיקולוגיה גנטית יעודכן לפחות פעם בשנה עבור כל חומר שצרכתו השנתית בארה"ב עולה על 460 ק"ג, וכי ידע זה בנוגע לחומרים שאינם בשימוש בארה"ב לא יעודכן כלל.¹⁶⁷

בשנת 2013 פורסם בכתב העת Reproductive Toxicology מאמר המבקר את איכות הידע המדעי הקיים בידי ה-FDA בבואו לקבוע את בטיחותם של תוספי מזון, וצבעי מאכל בכללם.¹⁶⁸ הכותבים הצליבו וניתחו מאגרי מידע רשמיים שונים של כימיקלים בכלל ותוספי מזון בפרט, ובכללם אלו של רשויות שונות בארה"ב, כמו גם מאגרים שונים בתוך ה-FDA.¹⁶⁹ להלן כמה ממצאי המחקר:¹⁷⁰

- רשימת תוספי המזון ב-PAFA כללה מידע על 7,169 תוספים כימיים, מתוכם רק ל-3,941 (55%) חומרים המוספים ישירות למזון היה מידע טוקסיקולוגי. מתוכם, רק ל-1,422 (36.1%) תוספי מזון היה מידע מניסוי האכלה הבוחן את מידת הרעילות של חומר בעת בליעתו (oral או feeding toxicology), וזאת על בסיס 5,093 ניסויים מדווחים. כלומר, **לכמעט שני-שלישים מתוספי המזון שנקבעו כבטוחים לשימוש על-ידי ה-FDA לא צורף מידע המעיד כי הם נבדקו באמצעות ניסויי רעילות באמצעות האכלה.**

¹⁶⁵ Neltner, T. G., et. al., (2013) Data Gaps in Toxicity Testing of Chemicals Allowed in Food in the United States. *Reproductive Toxicology* 42:85-94.

¹⁶⁶ Benz, R. D., and Irausquin, H., (1991), [Priority-based Assessment of Food Additives Database of the U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition](#), *Environmental Health Perspectives* 9685-89.

¹⁶⁷ Benz, R. D., and Irausquin, H., (1991), [Priority-based Assessment of Food Additives Database of the U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition](#), *Environmental Health Perspectives* 9685-89.

¹⁶⁸ Neltner, T. G., et. al., (2013) Data Gaps in Toxicity Testing of Chemicals Allowed in Food in the United States. *Reproductive Toxicology* 42:85-94.

¹⁶⁹ Neltner, T. G., et. al., (2013) Data Gaps in Toxicity Testing of Chemicals Allowed in Food in the United States. *Reproductive Toxicology* 42:85-94.

¹⁷⁰ Neltner, T. G., et. al., (2013) Data Gaps in Toxicity Testing of Chemicals Allowed in Food in the United States. *Reproductive Toxicology* 42:85-94.

- מתוך 5,093 הניסויים שבחנו רעילות באמצעות בליעה, 1,719 (29.6%) לא פורסמו ברבים (באמצעים אקדמיים או אחרים) אלא הוגשו ישירות ל- FDA על-ידי הגורם המבקש אישור. כלומר, **בכשליש מהמקרים לא נבחנו הנתונים על-ידי הקהילה המדעית הרחבה.**
- ניתוח קבוצת החומרים המוספים ישירות למזון (3,841 תוספי מזון) לפי רמות סיכון אפשריות, העלה כי במסגרת PAFA ה- FDA העניק ל- 1,136 מהם (33.8%) דרגות סיכון אפשרי של 2 ו-3, כלומר – דרגות סיכון גבוהות, בהן מומלץ לערוך בין השאר גם ניסויים הבוחנים נזק על מערכת הרבייה ונזק להתפתחות. מתוך קבוצה זו של דרגות סיכון גבוהות, רק ל- 137 תוספי מזון ישירים (12%) היו נתונים מסוג זה. כלומר, **לכ- 88% מתוספי המזון שהוגדרו ברמות הסיכון הגבוהות חסרו נתוני טוקסיקולוגיה אותם הגדיר ה- FDA כנדרשים לצורך אישור.**
- בין 1997 ל- 2012 נמסרו ל- FDA באמצעות תוכנית ה- GRAS notifications 191 הודעות יצרנים בגין תוספי מזון ישירים חדשים. יותר מ- 60% מכימיקלים אלו אושרו על-ידי היצרן ונבחנו על-ידי ה- FDA ללא מחקר האכלה שתוצאותיו פורסמו, וזאת למרות דרישה מפורשת לכך בחקיקה (כפי שתואר לעיל). ממצא זה, לדעת החוקרים, מצביע על כך **שהן היצרנים והן אנשי ה- FDA אינם ממלאים אחר ההנחיות, וכי תוכנית ה- GRAS נכשלה ביעודה להשלים את הפערים בידע הטוקסיקולוגי הנדרש ביחס לקבוצת חומרים זו.**
- יתרה על-כך, המחקר הצביע על כך שבעת הפרסום לא היה ל- FDA מנגנון העוקב אחר השימוש בכימיקלים לאחר שמעמדם אושר כ- GRAS.

החוקרים סיכמו את עבודתם בכך שהם מצביעים על פער משמעותי בידע הטוקסיקולוגי הקיים ביחס לתוספי המזון המאושרים לשימוש בארה"ב, וסברו כי קיים כיום סיכון אמיתי לבריאות הציבור בארה"ב.

5. הרשות האירופית לבטיחות מזון (European Food Safety Authority – EFSA)

הסוכנות האירופית האמונה על ההיבטים המדעיים של הערכת הסיכונים בתחום המזון היא הרשות האירופית לבטיחות מזון (European Food Safety Authority – EFSA). הרשות הוקמה בשנת 2002 בתגובה לסדרת משברים בתחום המזון באירופה, שהובילו להכרה כי נדרש ידע מדעי נוסף ביחס לשרשרת המזון והסיכונים הכרוכים בה כיום.¹⁷¹ במסגרת זו, מנהלת EFSA גם את הליך אישור תוספי המזון, ובכללם צבעי המאכל. הבקשה להכרה בתוסף מזון או לשינוי בייעודו או בהמלצות האיחוד האירופי לגביו אינו מוגש ישירות ל-EFSA, אלא לנציבות האירופית (European Commission), המעבירה את הבקשה אל EFSA לצורך חוות דעת מקצועית.¹⁷² לאחר שחוות הדעת של EFSA מוגשת, הגופים הרגולטוריים השונים באירופה – הנציבות האירופית, מדינות חברות והפרלמנט האירופי - מקבלים החלטות בנוגע לאופן שבו הם מבקשים לנהל את

¹⁷¹ European Food Safety Authority, [About EFSA](#). Visited: 14 January 2016.

¹⁷² European Commission, [Common Authorization Procedure](#), last updated 7 December 2015. Entered: 16 January 2016.

הסיכונים הכרוכים בתחום, על-בסיס הידע המדעי שמספקת EFSA.¹⁷³ לאור נושא המסמך, יתמקד חלק זה בפעילות EFSA בלבד.

5.1. הליך עדכון רשימת צבעי המאכל המאושרים לשימוש ושימושיהם

הנחיות EFSA לגבי המידע שיש להגישו לצורך אישור תוסף מזון חדש לשימוש או לצורך שינוי אופן השימוש בתוסף מזון שאושר בעבר, שעודכנו לאחרונה באוגוסט 2012, מבקשות את הגשת הנתונים הבאים: החלק הראשון של מסמך הבקשה, 'כימיה ומפרט', מבקש את זיהוי הכימי של תוסף המזון, הסכנות האפשריות בתהליך היצור שלו (כגון ערוב עם חומרים זרים או תוצרי לוואי), ואת הגדרתו; החלק השני של מסמך הבקשה, 'אישורים קיימים והערכה', מבקש את סקירתן של הערכות סיכונים קודמות על התוסף ומסקנותיהן; החלק השלישי, 'מחקרים טוקסיקולוגיים', מבקש את תאורן של השיטות לזיהוי ואפיון הסכנות (בצרוף לנתונים בדבר הליך הייצור).¹⁷⁴

בהתייחס לחלק הטוקסיקולוגי, מפרטות ההנחיות את מה ש- EFSA מכנה "גישת נדבכים" (tiered approach), הדומה לגישת רמות הסיכון האפשרי של ה-FDA שהוזכרה לעיל. גישה זו מורכבת משלושה נדבכי בדיקות, הכוללים כל אחד דרישות בדבר בדיקות שיש לבצע וסוגיות מרכזיות שיש להתייחס אליהן. ככלל, הנדבך הראשון (tier 1) כולל בדיקות פשוטות באופן יחסי לצורך איסוף נתונים בדבר סכנות אפשריות, והוא מתאים לכלל תרכובות החומרים המוצעים; הבדיקות המבוצעות בנדבך השני (tier 2) נדרשות עבור תרכובות נספגות (absorbed), שבמהלך הבדיקות שבוצעו בנדבך הראשון, הדגימו רעילות (toxicity) או מוטציות ברמה הגנטית של התא החי (genotoxicity) וזאת כדי להרחיב את הנתונים הקיימים. את הבדיקות של הנדבך השלישי (tier3) יש לבצע בהתאם למקרה הפרטני של תוסף המזון המוצע, וזאת בהתייחס לכל המידע הקיים, בכדי לבאר נקודות הדורשות חקירה נוספת שעלו בממצאי בדיקות הנדבך השני.¹⁷⁵

לפי EFSA גישה זו מיועדת להתמודדות עם תחומי סכנות הליבה הבאות: האופן בו החומר הכימי נספג בגוף (toxicokinetics), מוטציות ברמה הגנטית של התא החי (genotoxicity), רעלונות (ובכלל זאת רעלונות כרונית (chronic toxicity), רעלונות תת-כרונית (subchronic toxicity), והיות החומר מסרטן (carcinogenicity), סכנה למערכת הרבייה (reproductive toxicity) וסכנה להתפתחות (developmental toxicity). EFSA מפרטת את הבדיקות הנדרשות לכל אחת מסכנות אפשריות אלו. בנוסף, מציינת EFSA כי ייתכן ותידרשנה בדיקות נוספות בדבר בטיחותו של התוסף, ובכלל זאת השפעות צריכת התוסף על המערכת החיסונית (immunotoxicity), רגישויות ואי-סבילות של אוכל (hypersensitivity and intolerance), סכנה למערכת העצבים (neurotoxicity), הפעילות ההורמונלית (endocrine activity), ועוד.¹⁷⁶ EFSA מדגישה כי גישת הנדבכים מיועדת להערכה ראויה של הסיכונים לבריאות האדם תוך הרחבת וחיזוק הבסיס המדעי להערכת סיכונים אלו.¹⁷⁷ בהתבסס על כל

¹⁷³ European Food Safety Authority, [Risk Assessment vs Risk Management](#). Visited 14 January 2016.

¹⁷⁴ European Food Safety Authority, [Guidance for Submission for Food Additive Evaluation](#), 16 August 2012.

¹⁷⁵ European Food Safety Authority, [Guidance for Submission for Food Additive Evaluation](#), 16 August 2012.

¹⁷⁶ European Food Safety Authority, [Guidance for Submission for Food Additive Evaluation](#), 16 August 2012.

¹⁷⁷ European Food Safety Authority, [Guidance for Submission for Food Additive Evaluation](#), 16 August 2012.

הנתונים הללו, מחליטה EFSA בדבר הכמות היומית המותרת לצריכה בטוחה של התוסף (Acceptable Daily Intake – ADI), ובהתאם לשימוש המוצע של התוסף – האם ניתן לחרוג מה- ADI.¹⁷⁸ כל עוד לא חורגים מה- ADI – השימוש בתוסף המזון נחשב בטוח.¹⁷⁹

כאמור, תיק הבקשה להכרה בתוסף מזון, לשינוי בייעודו או לשינוי המלצות האיחוד האירופי לגביו אינו מוגש ישירות ל- EFSA, אלא לנציבות האירופית (European Commission). היה והנציבות מעריכה כי קיים בתוסף המזון אליו מתייחסת הבקשה או בשינוי ייעודו של התוסף השפעה על בריאות בני-אדם, מעבירה הנציבות את הבקשה אל EFSA לצורך חוות דעת מקצועית.¹⁸⁰ על EFSA להודיע לנציבות תוך 30 ימי עבודה אם להערכתה הראשונית מדובר בחומר שהוא "ראוי" או ש"אינו ראוי" לשימוש.¹⁸¹ היה וההערכה הראשונית היא כי מדובר בחומר שייטכן והוא "ראוי לשימוש", פונה EFSA להליך הערכת בטיחות החומר, וזאת לתקופה שאינה עולה על תשעה חודשים, אלא אם נעשתה בקשה להארכת זמן.¹⁸² לאחר תקופה זו מגישה EFSA את הערכתה המדעית לנציבות. אז, בצרוף מומחים לתוספי מזון מכלל המדינות החברות באיחוד, בוחנת הנציבות את ההערכה המדעית וכן את הצורך הטכנולוגי בתוסף, האפשרות כי ייעשה בו שימוש לא-ראוי, והיתרונות עבור הצרכן.¹⁸³ היה ונראה כי יש לכך מקום, מכינה הנציבות הצעה לאישור אפשרי של התוסף, ומציגה אותה בפני הוועדה לשרשרת המזון ובריאות בעלי-חיים (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health – SCoFCAH). היה והוועדה תומכת בהצעה, ההצעה מוצגת בפני המועצה האירופית והפרלמנט האירופי, היכולים לדחות אותה היה והם מחליטים כי היא אינה עומדת בתנאים שהוצבו במסגרת החקיקה האירופית.¹⁸⁴

באופן כללי, קובעת הנציבות כי על תוסף מזון לעמוד בשלושת התנאים הבאים בכדי שיאושר: הוא אינו מהווה סיכון לבטיחות הצרכן תחת רמת הצריכה המומלצת, בהתבסס על הידע המדעי הקיים; ישנו צורך טכנולוגי סביר לשימוש בו, שאינו ניתן להשיגו באמצעים אחרים; והשימוש בו אינו מטעה את הצרכן, באופן הגורם לו למשל לחשוב כי מוצר המזון מכיל חומרים שבפועל אין בו, והוא בעל תועלות לצרכן.¹⁸⁵ נקודה אחרונה זו מודגשת בהתייחס לצבעי מזון.¹⁸⁶

¹⁷⁸ European Commission, [Questions and answers on Food Additives](#), last updated: 22 October 2015. Visited: 16 January 2016.

¹⁷⁹ European Commission, [Questions and answers on Food Additives](#), last updated: 22 October 2015. Visited: 16 January 2016.

¹⁸⁰ European Commission, [Common Authorization Procedure](#), last updated 7 December 2015. Entered: 16 January 2016.

¹⁸¹ European Food and Safety Authority, [Application helpdesk – Food Additives, Flavourings, Food Enzymes Applications Workflow](#). Entered: 16 January 2016.

¹⁸² European Food and Safety Authority, [Application helpdesk – Food Additives, Flavourings, Food Enzymes Applications Workflow](#). Entered: 16 January 2016.

¹⁸³ European Commission, [Questions and answers on Food Additives](#), last updated: 22 October 2015. Visited: 16 January 2016.

¹⁸⁴ European Commission, [Questions and answers on Food Additives](#), last updated: 22 October 2015. Visited: 16 January 2016.

¹⁸⁵ European Commission, [Questions and answers on Food Additives](#), last updated: 22 October 2015. Visited: 16 January 2016.

¹⁸⁶ European Commission, [Questions and answers on Food Additives](#), last updated: 22 October 2015. Visited: 16 January 2016.

5.2. הערכה מחדש של תוספי מזון

בשנים האחרונות פועל ה- EFSA, בהנחיית הנציבות, להערכה מחדש של כל תוספי המזון שאושרו לפני ה- 20 בינואר 2009.¹⁸⁷ זאת, לפי הנציבות, מאחר ומדובר לעיתים בחומרים שנבחנו לפני עשורים, ושיש מקום לבחון את הידע המדעי לגביהם כיום.¹⁸⁸ הליך ההערכה מחדש החל עם בחינתם של ששה צבעי מאכל – Tartrazine, Carmoisine/Azorubine, R4 Ponceau, Yellow, Sunset Yellow FCF Quinoline וכן Red AC Allura – וזאת לבקשת הנציבות האירופית, בעקבות מחקר שפורסם ב- 2007 ("מחקר סאות'המפטון") הקושר בין תערובות של צבעי מאכל אלו והחומר המשמר benzoate sodium ובין התנהגות היפראקטיבית בילדים.¹⁸⁹ החלטת האיחוד האירופי בדבר הערכה מחדש כללה 41 צבעי מאכל המוגדרים בקטלוג האיחוד האירופי שהערכתם אמורה היתה להסתיים עד סוף 2015.¹⁹⁰ 41 צבעים אלו מייצגים בפועל 45 חומרים מובחנים, זאת מאחר ולחלק מצבעי המאכל יש כמה תתי-סוגים הנכללים תחת אותו מספר קטלוגי והמובחנים ביניהם ע"י הספרה הרומית i, ii, וכן הלאה. 45 חומרים אלו מייצגים הן צבעי מאכל 'טבעיים' כגון כורכומין או תמצית פפריקה, והן 'סינתטיים', כפי שיוצג להלן.

טבלה מס' 3 מציגה את החלטות EFSA ביחס ל- 15 הצבעים המאושרים לשימוש בישראל כיום שנכללו במכתב משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת.¹⁹¹ צבעי המאכל מוצגים בהתאם למספרם הסידורי בקטלוג האיחוד האירופי. כפי שניתן לראות, כל צבעי המאכל שהוגדרו על-ידי משרד הבריאות כסינתטיים הן בשל חומר המקור שלהם והן בשל תהליך יצורם וכמאושרים לשימוש בישראל כיום, נכללו בתוכנית ההערכה מחדש של EFSA. בכל החלטותיה שיוצגו להלן מתייחסת EFSA לניתוח ממצאי מחקרים הבוחנים השפעות שליליות אפשריות של צבעים אלו (כגון אלרגיות, סרטן, פגיעה בחומר הגנטי וכן הלאה), ולהערכות בדבר מידת החשיפה הקיימת באוכלוסייה לחומרים אלו. העמודה האחרונה בטבלה מציגה סיכום של ההחלטה – העלאת ה- ADI המירבי, השארתו על כנו מאז הדיון האחרון בו, או הורדתו.

¹⁸⁷ European Commission, [Questions and answers on Food Additives](#), last updated: 22 October 2015. Visited: 16 January 2016; European Commission, [Re-evaluation](#). Entered: 16 January 2016.

¹⁸⁸ European Commission, [Questions and answers on Food Additives](#), last updated: 22 October 2015. Visited: 16 January 2016.

¹⁸⁹ European Food Safety Authority, [EFSA updates safety advice on six food colours](#), 12 November 2009. Visited: 26 January 2016.

¹⁹⁰ European Union, [COMMISSION REGULATION \(EU\) No 257/2010](#), Official Journal of the European Union, 26 March 2010, Annex I & II.

¹⁹¹ גב' מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

טבלה 3: צבעי מאכל שנבחנו במסגרת תכנית ההערכה מחדש לתוספי מזון של האיחוד האירופי – שם, מספר בקטלוג האיחוד האירופי, והמלצת EFSA¹⁹²

שם צבע המאכל ומספר קטלוגי	חוות הדעת (ADI מוצג ביחידות של מ"ג/ק"ג למשקל גוף ליום)	סיכום החלטה
Tartrazine E102	ב- 2009 הוחלט כי מאחר ורמות הצריכה כיום הן מתחת ל-ADI, אין סיבה לשנות את ה-ADI המירבי והוא נותר על כנו –7.5 ¹⁹³ .	ללא שינוי
Quinoline Yellow E104	ב- 2009 הוחלט להפחית את רמת ה-ADI המירבית המומלצת מ-10 ל-0.5 ¹⁹⁴ . לאור הפחתה זו EFSA העריכה כי מידת החשיפה כיום של מבוגרים וילדים עולה על רמת ה-ADI המומלצת החדשה. ¹⁹⁵ הערכה עדכנית של מידת החשיפה של אוכלוסיות אלו פורסמה ע"י EFSA ב-2015, וקבעה כי החשיפה בפועל שלהן נמוכה מה-ADI החדש שנקבע. ¹⁹⁶	הפחתה
Sunset Yellow FCF E110	ב- 2009 הוחלט להפחית את רמת ה-ADI המירבית המומלצת, באופן זמני למשך שנתיים, מ-2.5 ל-1. במהלך תקופה זו ייאסף ידע מדעי מתאים. ¹⁹⁷ לאור הפחתה זו הועלה חשש כי מידת החשיפה כיום של מבוגרים וילדים עולה על רמת ה-ADI המירבית המומלצת החדשה. ¹⁹⁸ בדיקה של מידת החשיפה שפורסמה ב-2011 העלתה כי החשיפה הצפויה של ילדים אינו עולה ADI זה. ¹⁹⁹ ב-2014, בעקבות מידע חדש שנאסף, פרסמה EFSA המלצת ADI חדשה, שהעלתה את ה-ADI המירבי המומלץ ל-4 ²⁰⁰ .	העלאה
Azorubine/Carmoisine E122	לאור העובדה כי רמות הצריכה כיום הן מתחת ל-ADI המירבי המומלץ, ²⁰¹ הוחלט ב-2009 כי אין סיבה לשנותו והוא נותר על כנו –4 ²⁰² .	ללא שינוי

¹⁹² European Union, [COMMISSION REGULATION \(EU\) No 257/2010](#), Official Journal of the European Union, 26 March 2010, Annex I & II.

¹⁹³ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation Tartrazine\) E 102](#), (EFSA Journal 2009 ; 52] 1331: (11)7pp.[.

¹⁹⁴ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Quinoline Yellow \(E 104\) as a food additive](#), EFSA Journal 2009 40] 1329: (11)7 ; pp.[.

¹⁹⁵ European Food Safety Authority, [EFSA updates safety advice on six food colours](#), 12 November 2009. Visited: 26 January 2016.

¹⁹⁶ European Food Safety Authority, [Refined exposure assessment for Quinoline Yellow \(E 104\)](#), EFSA Journal 2015;13(3):4070 [33 pp.].

¹⁹⁷ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Sunset Yellow FCF\) E \(110 as a food additive](#), EFSA Journal 44] 1330: (11)7 ; 2009 pp.[.

¹⁹⁸ European Food Safety Authority, [EFSA updates safety advice on six food colours](#), 12 November 2009. Visited: 26 January 2016.

¹⁹⁹ European Food Safety Authority, [Revised exposure assessment for Sunset Yellow FCF based on the proposed revised maximum permitted levels of use as a food additive](#), EFSA Journal 2011;9(9):2349 [10 pp.].

²⁰⁰ European Food Safety Authority, [Sunset Yellow: EFSA sets ADI](#), 15 July 2014. Visited: 26 January 2016; European Food Safety Authority, [Reconsideration of the temporary ADI and refined exposure assessment for Sunset Yellow FCF \(E 110\)](#), EFSA Journal 39] 3765: (7)12; 2014 pp.[.

²⁰¹ מלבד בקרב ילדים בגילאי 1 עד 10 שנים, שם אחוזון הצריכה הגבוה יכול חרוג מעט מה-ADI המירבי.

²⁰² European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Azorubine/Carmoisine\) E 122\) as a food additive](#), EFSA Journal 2009 40] 1332: (11)7 ; pp.[.

סיכום החלטה	חוות הדעת (מוצג ביחידות של מ"ג/ק"ג למשקל גוף ליום)	שם צבע המאכל ומספר קטלוגי
הפחתה	ב- 2010 הוחלט כי רמת ה- ADI המירבית המומלצת תופחת מ- 0.8 ל- 0.15. ²⁰³ ב- 2013 נבחנה חשיפת האוכלוסייה לצבע לאור השינוי ב- ADI, והוערך כי כעתאף אוכלוסייה אינה חשופה לצבע מעל ל- ADI המירבי המותר. ²⁰⁴	Amaranth E123
הפחתה	ב- 2009 הוחלט להפחית את רמת ה- ADI המירבית המומלצת מ- 4 ל- 0.7. ²⁰⁵ הועלה חשש כי כעת מידת החשיפה של מבוגרים וילדים תעלה על רמת ה- ADI המירבית המומלצת החדשה. ²⁰⁶ ב- 2015 נבחנה מחדש חשיפת האוכלוסייה לצבע המאכל, והוערך כי החשיפה כיום אינה מעל ל- ADI המירבי המותר. ²⁰⁷	Ponceau4 R E124
ללא שינוי	ב- 2010 הוחלט להותיר את ה- ADI המירבי העומד על 0.1, כפי שנקבע ב- 1989, על כנו. ²⁰⁸	Erythrosine E127
ללא שינוי	ב- 2009, לאור מידע כי רמות הצריכה הן מתחת ל- ADI המירבי, ²⁰⁹ נקבע כי אין סיבה לשנות את ה- ADI והוא נותר על כנו – 7. ²¹⁰ הנושא נבחן שוב ב- 2013, והוחלט גם אז להותיר את ה- ADI המירבי על כנו. ²¹¹ בדיקה מחודשת של מידת החשיפה לצבע נכון לשנת 2015 העלתה גם היא הערכה כי אין אוכלוסייה החשופה כעת לצבע מעבר ל- ADI המירבי המומלץ. ²¹²	Allura Red AC E129
הפחתה	ב- 2012 הוחלט להפחית את ה- ADI המירבי המומלץ מ- 15, כפי שנקבע בהערכה משנת 1983, ל- 5. ²¹³	Patent Blue V E131
ללא שינוי	נבחן מחדש ב- 2014, והוחלט להותיר את ה- ADI המירבי המומלץ של 5 על כנו. ²¹⁴	Indigo Carmine E132

²⁰³ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Amaranth E \(123 as a food additive](#), EFSA Journal 41] 1649: (7)8; 2010 pp.[.

²⁰⁴ European Food Safety Authority, [Refined exposure assessment for amaranth \(E 123\)](#), EFSA Journal 18] 3442: (10)11; 2013pp.[.

²⁰⁵ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Ponceau4 R \(E 124\) as a food additive](#), EFSA Journal 2009 39] 1328: (11)7 ; pp.[.

²⁰⁶ European Food Safety Authority, [EFSA updates safety advice on six food colours](#), 12 November 2009. Visited: 26 January 2016.

²⁰⁷ European Food Safety Authority, [Refined exposure assessment for Ponceau4 R \(E 124\)](#), (EFSA Journal 34] 4073: (4)13; 2015pp.[.

²⁰⁸ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Erythrosine E \(127 as a food additive](#), EFSA Journal 46] 1854: (1)9; 2011 pp.[.

²⁰⁹ מלבד בקרב ילדים בגילאי 1 עד 10 שנים, שם אחוזון הצריכה הגבוה יכול חרוג מעט מה- ADI.

²¹⁰ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Allura Red AC \(E 129\) as a food additive](#), EFSA Journal 2009; 7(11):1327 [39 pp.[.

²¹¹ European Food Safety Authority, [Statement on Allura Red AC and other sulphonated mono azo dyes authorised as food and feed additives](#), EFSA Journal 2013;11(6):3234 [25 pp.].

²¹² European Food Safety Authority, [Refined exposure assessment for Allura Red AC \(E 129\)](#), EFSA Journal 33] 4007: (2)13; 2015 pp.[.

²¹³ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Patent Blue V \(E 131\) as a food additive](#), EFSA Journal 2013;11(3):2818 [35 pp.].

²¹⁴ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Indigo Carmine \(E 132\) as a food additive](#), EFSA Journal 2014;12(7):3768.

סיכום החלטה	חוות הדעת (ADI מוצג ביחידות של מ"ג/ק"ג למשקל גוף ליום)	שם צבע המאכל ומספר קטלוגי
הפחתה	ב- 2010 הוחלט להפחית את ה- ADI מ- 10, כפי שנקבע בהערכה משנת 1984, ל- 215.6 ²¹⁵	Brilliant Blue FCF E133
ללא שינוי	ב- 2010 הוחלט להותיר את ה- ADI העומד על 5, ונקבע באיחוד ב- 1984, על כנו. ²¹⁶	Green S E142
ללא שינוי	ב- 2010 נקבע כי אין המלצה לשינוי ה- ADI המירבי המומלץ, והוא נותר על 5 (217 עם זאת מצוין כי בקרב ילדים בגילאי 1 עד 10 שנים, הנמצאים ב- 5% העליונים של צריכת מוצרים המכילים צבע מאכל זה, תתכן צריכה העולה על ADI מומלץ זה. ²¹⁸	Brilliant Black BN E151
הפחתה	הוחלט ב- 2010 להפחית את רמת ה- ADI המירבית המומלצת מ- 3 ל- 1.5. ²¹⁹ הועלה חשש כי מידת החשיפה כיום של מבוגרים וילדים עולה על רמת ה- ADI המומלצת החדשה. ²²⁰	Brown HT E155
הפחתה	ב- 2010, לאור פערים בידע המדעי הקיים, הוחלט שלא לקבוע ADI מירבי לצבע זה, ולבטל את ה- ADI שעמד קודם לכן על 1.5. עם זאת, קובע EFSA כי ברמות הצריכה המוערכות של הצבע כיום, ובמסגרת השימוש היחיד המותר לו כציפוי אכיל גבינה, לא סביר כי ישנה סכנת בטיחות לבני-אדם. ²²¹	Lithol Rubine BK E180

בחינת מסקנות ההערכות מחדש של EFSA עבור 15 צבעי המאכל המאושרים כיום לשימוש בישראל שהוגדרו על-ידי משרד הבריאות כסינתטיים על-פי חומר המקור שלהם ותהליך יצורם, נכון ליולי 2016, מעלה כי במקרה אחד בוטל ה- ADI לחלוטין והותר המשך שימוש מוגבל, לשישה (40%) נקבעה החמרה ב- ADI המירבי המומלץ, עבור שבעה נוספים (46.6%) המלצת ה- ADI נותרה ללא שינוי, ובמקרה אחד (6.7%) הומלץ להעלות את ערך הצריכה היומית המומלצת (Sunset Yellow, E110).

²¹⁵ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Brilliant Blue FCF\) E \(133 as a food additive](#), EFSA Journal 36] 1853: (11)8; 2010 pp.[.

²¹⁶ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Green S\) E \(142 as a food additive](#), EFSA Journal 32] 1851: (11)8; 2010pp.[.

²¹⁷ European Food Safety Authority, [EFSA publishes safety assessments of three food colours](#) 21, April 2010. Visited: 26 January 2016

²¹⁸ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Brilliant Black BN\) E \(151 as a food additive](#), EFSA Journal 30] 1540: (4)8; 2010 pp.[.

²¹⁹ European Food Safety Authority, [EFSA publishes safety assessments of three food colours](#), 21 April 2010. Visited: 26 January 2016; European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Brown HT\) E \(155 as a food additive](#), EFSA Journal 2010; 8(4):1536 [31 pp].[.

²²⁰ European Food Safety Authority, [EFSA publishes safety assessments of three food colours](#), 21 April 2010. Visited: 26 January 2016; European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Brown HT \(E 155\) as a food additive](#), EFSA Journal 31] 1536: (4)8 ; 2010 pp.[.

²²¹ European Food Safety Authority, [Scientific Opinion on the re-evaluation of Litholrubine BK \(E 180\) as a food additive](#), EFSA Journal 26] 1586: (5)8; 2010 pp.[.

6. רשות המזון הארצי במשרד הבריאות, ישראל

השימוש בצבעי מאכל בישראל מוסדר בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון), התשס"א-2001, שהותקנו מתוקף סעיף 3 לפקודת בריאות הציבור (מזון) [נוסח חדש], תשמ"ג-1983.²²² כאמור, בישראל, מוגדרים תוספי מזון כ"חומר שאיננו נצרך ככלל כמזון לכשעצמו, ואיננו משמש כרכיב אופייני של המזון, בין אם יש לו ערך תזונתי ובין אם אין לו, והוספתו למזון הינה למטרה טכנולוגית בייצור, הובלה או אחסון, והוא, תוצרי הלוואי שלו או תוצרי הפירוק שלו, נועדים, צפויים או הופכים למרכיב במזון, באופן ישיר או עקיף, או נותרים במזון באופן המשפיע בצורה אחרת על תכונות המזון, למעט מזהם, חומר טעם וריח וחומר המוסף למזון כרכיב תזונה".²²³

באופן כללי, בהתייחס לתוספי מזון, קובע שירות המזון הארצי במשרד הבריאות בחוברת שפרסם בנושא בשנת 2015 כי "הסיכון מתוספי מזון הוא נמוך יחסית לרכיבי המזון עצמם (כמו שומן, סוכר). לחלק קטן מהאוכלוסייה (כעשירית אחוז) יש רגישות יתר לתוספי מזון מסוימים (כמו מונוסודיום גלוטמט), כפי שלחלק מהאנשים יש רגישות יתר לסוגי מזון טבעיים מסוימים (חלב, קמח, תות שדה וכו')."²²⁴ המשרד ממשיך ומוסיף כי "יש מקרים בהם משתמשים בתוסף מזון על מנת למנוע סיכון גדול יחסית בטווח המידי לעומת סיכון קטן יותר בטווח הרחוק."²²⁵ הדוגמא שמביא משרד הבריאות לכך היא השימוש בחומר משמר בבשר כדי למנוע נוכחות של חיידק העלול לגרום למוות, ובמקביל הוספתו של חומר אחר שמטרתו צמצום השפעתו המסכנת האפשרית של החומר המשמר עצמו לבני-אדם הצורכים את הבשר. לפי משרד הבריאות, אין קשר בין סוג תוסף מזון כטבעי או כמלאכותי לבין בטיחותו, וזאת מאחר וכל המזונות מורכבים מאותן "אבני בניין" כימיות.²²⁶

לסיכום קובע המשרד כי "בטיחות מוחלטת של חומר כלשהו אינה ניתנת להוכחה. החלטות בקשר לבטיחות תוספי מזון נקבעות על סמך העדות המדעית הניתנת להשגה באותו זמן. הערכה מחודשת של החלטות נעשית על סמך עדכון הידע המדעי".²²⁷

6.1. הליך עדכון רשימת צבעי המאכל המותרים לשימוש במזון בישראל

תהליך עדכון רשימת תוספי המזון המאושרים לשימוש בישראל מנוהל על-ידי היחידה לתוספי מזון בשרות המזון הארצי שבמשרד הבריאות.²²⁸ זאת, באמצעות "נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון" שנכנס לתוקף בשנת 2001 ועודכן לאחרונה בדצמבר 2005, ומטרתו יצירת והבהרת הכללים לעדכון הרשימה.²²⁹ בתכתובת מאוגוסט

²²² תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון), התשס"א-2001; פקודת בריאות הציבור (מזון) [נוסח חדש], תשמ"ג-1983, סעיף 3.

²²³ חוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2015 ו-2016) התשע"ו-2015, פרק י': הגנה על בריאות הציבור (מזון), סעיף 43(2), עמ' 97, ספר החוקים 2510, 30 בנובמבר 2015.

²²⁴ שרות המזון הארצי במשרד הבריאות, חוברת הסבר בנושא תוספי מזון, פברואר 2015.

²²⁵ שרות המזון הארצי במשרד הבריאות, חוברת הסבר בנושא תוספי מזון, פברואר 2015.

²²⁶ שרות המזון הארצי במשרד הבריאות, חוברת הסבר בנושא תוספי מזון, פברואר 2015.

²²⁷ שרות המזון הארצי במשרד הבריאות, חוברת הסבר בנושא תוספי מזון, פברואר 2015.

²²⁸ משרד הבריאות, תהליך עדכון רשימת תוספי המזון. כניסה: 7 באוגוסט 2016.

²²⁹ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

2016 ציין המשרד כי הנוהל נמצא כיום בהליך בחינה מחדש הצפוי להסתיים באמצע ספטמבר 2016, וכי לא צפויים שינויים בנוהל העבודה עצמו.²³⁰

מאחר והנוהל נכתב ב-1999, הוא מתייחס לשמותיהם הקודמים של הגופים השונים במשרד הבריאות. לצורך בהירות נעשה שימוש במסמך בשמותיהם העכשוויים של גופים אלו. במכתבו למרכז המחקר והמידע של הכנסת מציין משרד הבריאות כי "על אף השינויים בשמות ובמבנה הארגוני לא חל שינוי פונקציונאלי בתחומי האחריות [של גופים אלו]".²³¹

עדכון הרשימה כולל "הוספת תוסף מזון או ביטול של תוסף מזון מהרשימה, שינוי הכמות המרבית של תוסף מזון במזון, שינוי סוגי המזון שאליהם מותר להוסיף תוסף מזון" (סעיף 6.3),²³² ולפי הנוהל (סעיף 8), כל אדם, חברה או ארגון, ובכלל זה עובדי שירות המזון הארצי או חברי ועדות התקינה של מכון התקנים הישראלי, רשאים להגיש בקשה לעדכון הרשימה. נציין כי לפי הנוהל מצופה מעובדי שירות המזון הארצי כי "יפעלו ביוזמתם לעדכון הרשימה בהתאם להתקדמות החקיקה בארצות מפותחות או כתוצאה ממידע חדש שהתקבל".²³³

על הבקשה לכלול מספר טפסים: **טופס "בקשה לעדכון הרשימה"** (נספח א' לנוהל) הכולל את הפרטים הבאים: פרטי מגיש הבקשה; סוג הבקשה (ביטול, הוספה, שינוי כמות התוסף, שינוי סוג המזון שאליו ניתן להוסיף את התוסף); שם תוסף המזון; מס' E; הסיבה לבקשה לעדכון/הצדקה טכנולוגית.

טופס "מצב תחיקתי של תוסף המזון" (נספח ב' לנוהל) בו נדרש המבקש לציין את מעמדו של התוסף המבוקש ב-JEFCA, ב-EU, בארה"ב, ובכלל גוף תחיקתי אחר. הנוהל אינו מציין האם אחד מגופים אלו הוא בעל מעמד תחיקתי עדיף, או גורם מנחה משמעותי יותר, בעיני משרד הבריאות על-פני הגופים האחרים.

בנוסף, המבקש להוסיף תוסף מזון חדש לגמרי לרשימה לכלול בבקשתו גם **טופס "מידע נוסף לגבי תוסף מזון"** (נספח ג' לנוהל). ההנחיות למידע הנדרש מפורטות במסמך ה"הנחיות להגשת הערכות בדבר תוספי מזון" (Guidance on Submissions for Food Additive Evaluations) של המועצה המדעית למזון של הנציבות האירופית (Scientific Committee on Food of the European Commission) מיוני 2001.²³⁴ בין הפרטים המבוקשים: פרטי מגיש הבקשה; זהותו הכימית של החומר החדש המוצע; מאפייניו המיקרוביולוגיים; הליך הייצור שלו; שיטות מדעיות לבדיקתו; יציבותו עם השימוש בו במזון; המטרות אליו הוא מיועד; מידת החשיפה המשוערת של צרכני המזון אליו מיועד התוסף החדש; ועוד.²³⁵

לפי הנוהל (סעיף 8.3.2), עם קבלת הבקשה, בוחן שירות המזון הארצי האם תוסף המזון עומד בשני קריטריונים מתוך הקריטריונים הבאים: מאושר בארה"ב, מאושר באירופה, מאושר/בשילוב אישור במסגרת ארגון הקודקס

²³⁰ יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי שבמשרד הבריאות, מכתב, 14 אוגוסט 2016 וכן מכתב, 15 באוגוסט 2016.

²³¹ יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי שבמשרד הבריאות, מכתב, 14 אוגוסט 2016.

²³² שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון, סעיף 6.3. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²³³ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון, סעיף 8.1.2. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²³⁴ Scientific Committee on Food of the European Commission, [Guidance on Submissions for Food Additive Evaluations](#), 12 July 2001. Entered: 12 January 2016.

²³⁵ Scientific Committee on Food of the European Commission, [Guidance on Submissions for Food Additive Evaluations](#), 12 July 2001. Entered: 12 January 2016.

אלימנטריוס לאחר שעבר הערכה ע"י JECFA.²³⁶ נציין כי משרד הבריאות מדגיש כי אין גוף הערכה מסויים שקביעותיו והמלצותיו עדיפים על-פני גוף אחר.²³⁷

היה והעדכון המוצע עומד בשני קריטריונים מועברת הבקשה לדיון בוועדה לתוספי מזון והיא הממליצה למנהל שירות המזון הארצי האם לאשר או לדחות את הבקשה. הוועדה ממונה על-ידי מנהל שירות המזון הארצי ומורכבת מעובדי שירות המזון,²³⁸ ותנאי הכרחי לקבלת החלטה בוועדה זו הוא נוכחות של שני שלישים מחברי הוועדה.²³⁹ הוועדה רשאית לדרוש ממגיש הבקשה מידע נוסף, וכן במקרים של ספק להעביר את הבקשה לידי היחידה לניהול סיכונים בשירות המזון הארצי.²⁴⁰ לפי הנוהל, משך הטיפול בבקשה העומדת בשני קריטריונים לפחות הוא עד חצי שנה מיום הגשת הבקשה המלאה.²⁴¹

היה ותוסף המזון תחת דיון אינו עומד בשניים מהקריטריונים, הבקשה מועברת לדיון ביחידה לניהול סיכונים בשירות המזון הארצי.²⁴² "נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון" קובע כי הוועדה להערכת סיכונים במזון ותזונה, אותה מחליפה כיום היחידה לניהול סיכונים ברשות המזון הארצי, תמונה על-ידי מנכ"ל משרד הבריאות, ותורכב מנציגי שירות המזון הארצי, עובדי מעבדות משרד הבריאות, נציגי מוסדות להשכלה גבוהה, נציגי מחלקות נוספות במשרד הבריאות ונציגי משרדי ממשלה נוספים (לא מפורט אילו).²⁴³ לפי משרד הבריאות כיום הגופים החיצוניים למשרד הבריאות אינם שותפים רשמיים לתהליך קבלת ההחלטות של היחידה.²⁴⁴

המלצתה של היחידה לניהול סיכונים מועברת לידי הוועדה לתוספי מזון, והיא הממשיכה לטפל בבקשה בהתאם לנוהל שפורט לעיל.²⁴⁵ לפי הנוהל, משך הטיפול בבקשה מסוג זה הוא עד שנה מיום הגשת הבקשה המלאה, וזאת בהתאם למצבו התחיקתי של תוסף המזון בשלושת הגופים השונים שהוזכרו לעיל.²⁴⁶

בשני המקרים, במידה והעדכון מהווה החמרה למצב הקיים, יקבע מנהל שירות המזון הארצי זמן היערכות לשינוי, וזאת על-פי שיקול דעתו.²⁴⁷

הנוהל, כפי שפורט כאן, עולה בקנה אחד עם תשובת משרד הבריאות לשאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת כיצד מתקבלת החלטה על-ידי משרד הבריאות אילו צבעי מאכל ניתן לאשר לשימוש ובאיזה אופן, שבה מסר המשרד כי "בישראל, הצבעים המותרים במזון, ככלל תוספי המזון, מאושרים בהתבסס על החקיקה והתקינה הבין-לאומיות, וזו הקיימת במדינות מפותחות אחרות".²⁴⁸ נזכיר כי בעוד שעמדת משרד הבריאות היא כי הוא

²³⁶ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, [נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון](#), סעיף 8.3.2. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²³⁷ יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי שבמשרד הבריאות, מכתב, 14 אוגוסט 2016.

²³⁸ 2 מהנדסי מזון מלשכות הבריאות המחוזיות, 2 נציגים מהיחידה לניהול סיכונים, מתאם הפיקוח הארצי, תזונאית מהמחלקה לתזונה במשרד הבריאות ומהנדס המזון הראשי לתוספי מזון. יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי שבמשרד הבריאות, מכתב, 14 אוגוסט 2016.

²³⁹ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, [נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון](#), סעיף 6.4. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²⁴⁰ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, [נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון](#), סעיף 6.3. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²⁴¹ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, [נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון](#), סעיף 5.א-8.3.2. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²⁴² שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, [נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון](#), סעיף 6.3. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²⁴³ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, [נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון](#), סעיף 6.5. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²⁴⁴ יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי שבמשרד הבריאות, מכתב, 15 אוגוסט 2016.

²⁴⁵ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, [נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון](#), סעיף 6.3. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²⁴⁶ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, [נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון](#), סעיף 3.ב-8.3.2. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²⁴⁷ שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, [נוהל לעדכון רשימת תוספי מזון](#), סעיף 8.3.4. עדכון אחרון: 18 בדצמבר 2005.

²⁴⁸ גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

פועל לקראת הרמוניזציה עם החקיקה הבינלאומית,²⁴⁹ הרי שהנתונים שהוצגו בטבלה 2 ובאיורים 1 ו-2 מעלים כי בהתייחס ל- 15 צבעי המאכל הנסקרים במסמך זה ישנו מקרה אחד בלבד בו כל שלושת הגופים הבינלאומיים בהרמוניזציה זה של (E129) Allura Red AC.²⁵⁰

במסגרת הנוהל אין התייחסות לבדיקות עצמאיות אותן מבצע המשרד בקרב יצרני או יבואני צבעי מאכל או בקרב יצרני או יבואני מזון מוכן, אם במישרין או באמצעות גופים אחרים, בנוגע לאיכותם ולאופן השימוש בצבעי המאכל בהם נעשה שימוש בפועל בישראל, או לסכנות אפשריות הכרוכות בשימוש בהם.

במענה לשאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת בדבר הליכי פיקוח ובקרה בתחום צבעי המאכל ענה משרד הבריאות כי מפקחים מטעמו עורכים ביקורות מדגמיות במפעלים לייצור תוספי מזון ובמפעלים לייצור מזון.²⁵¹

כמו-כן, לא ידוע אם מעבר למידע הנמסר על-ידי המבקשים להוסיף צבע מאכל חדש לרשימה בדבר היקף החשיפה הצפוי של האוכלוסייה בישראל לצבע המאכל, מבצע משרד הבריאות גם הערכות עצמאיות של היקף החשיפה. משרד הבריאות ציין בתשובתו כי הוא בוחן, בין השאר, גם את מידת החשיפה הפוטנציאלית של האוכלוסייה בישראל לכימיקל תחת דיון ולשימוש המיועד לו, וזאת בהתבסס על סקרי בריאות ותזונה לאומיים (סקרי מב"ת)²⁵² והערכות צריכה/חשיפה במדינות בהן הדיאטה דומה לזו המקובלת בישראל.²⁵³ בנוסף, מסר המשרד כי סקרי מב"ת מעניקים מידע על צריכת מזון בהתאם לקבוצות גיל, אולם לא ברור עד כמה סקרים אלה מאפשרים לאמוד את החשיפה לכימיקל מסוים.

בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת בדבר השיקולים המנחים אותו בעת קבלת החלטה בדבר שינויים ברשימת תוספי המזון בכלל וצבעי המאכל בהם עוסק מסמך זה בפרט, כתב משרד הבריאות כי "הוועדה רואה לנגד עיניה, כמקובל ברגולציה הבינלאומית ובמדינות מפותחות אחרות, בראש ובראשונה את בטיחות המזון ושמירה על בריאות הציבור בישראל, והיבטים של סחר הוגן, מינימום חסמים טכניים לסחר הבין-לאומי, מניעת חסמי יבוא והרמוניזציה עם החקיקה והתקינה הבינלאומית."²⁵⁴ כלומר, **מעבר לשיקולים של בטיחות ובריאות הציבור, מתייחס משרד הבריאות בהחלטותיו גם לשיקולי מסחר ותעשייה.** יצוין כי בישראל כיום, בנוסף לתעשיית יבוא וייצור המזון, ישנה גם תעשייה מקומית המייצרת תוספי מזון ובכללם צבעי מזון טבעיים ומלאכותיים.

6.2 פרסומי משרד הבריאות ביחס לצבעי המאכל הנכללים בתשובת משרד הבריאות, 2005 עד אוגוסט 2016

מתחילת 2005 ועד 1 באוגוסט 2016 פרסם משרד הבריאות 86 הודעות עדכון לרשימת תוספי המזון.²⁵⁵ מתוכן, תשע הכרזות כוללות עדכונים לרשימת צבעי המאכל הסינתטיים המותרים לשימוש בישראל המנויים בתשובת

²⁴⁹ גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

²⁵⁰ שם שלושת הגופים קובעים ADI מקסימלי של 7 מ"ג לק"ג משקל גוף ביום. ראו טבלה 2 במסמך זה.

²⁵¹ יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי שבמשרד הבריאות, מכתב, 14 אוגוסט 2016 וכן מכתב, 15 באוגוסט 2016.

²⁵² ראו: משרד הבריאות, [סקרי תזונה \(מב"ת\)](#). כניסה: 15 באוגוסט 2016; משרד הבריאות, [סקרי מב"ת - סקירה כללית](#). כניסה: 15 באוגוסט 2016.

²⁵³ יוסי שדה, מהנדס מזון ראשי לתוספי מזון בשירות המזון הארצי שבמשרד הבריאות, מכתב, 14 אוגוסט 2016.

²⁵⁴ גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

²⁵⁵ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [תוספי מזון](#). כניסה: 7 באוגוסט 2016.

משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת.²⁵⁶ תשע הכרזות אלו כוללות גם את ההכרזה מפברואר 2016 בדבר הסרתו של הצבע Brown FK (E154) מרשימת תוספי המזון המאושרים על-ידי המשרד, שאירעה כאמור לאחר שהמשרד מנה אותו בתשובתו המקורית למרכז המחקר והמידע של הכנסת.²⁵⁷ בנוסף, ישנה הודעה מ-2007 האוסרת את השימוש בישראל בצבע המאכל הסינתטי Red 2G (E128) במזון, השייך גם הוא לקבוצה זו, ולכן לא הופיע ברשימת משרד הבריאות שהוצגה בטבלה מס' 1.

טבלה מס' 4 מציגה את תשע הכרזות משרד הבריאות כפי שהן מופיעות באתר משרד הבריאות וכן את הכרזתו בדבר צבע המאכל Red 2G,²⁵⁸ וזאת בפירוט שמות צבעי המאכל אליהן הן מתייחסות, המועד בו נקבע השינוי ומועד כניסתו לתוקף (אם צוין), אופי השינוי שנקבע על-ידי משרד הבריאות, והעילה לשינוי כפי שנמסרה למרכז המחקר והמידע של הכנסת על-ידי משרד הבריאות.²⁵⁹ הצבעים המנויים ברשימת צבעי המאכל הסינתטיים המותרים לשימוש בישראל מודגשים, כמו גם הצבעים Red 2G וכן Brown FK האסורים כאמור כיום לשימוש במזון בישראל.

טבלה 4: הכרזות משרד הבריאות בדבר עדכון לרשימת תוספי המזון המאושרים על-ידו הכוללות התייחסות לצבעי המאכל הסינתטיים המותרים לשימוש בישראל המנויים בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר

והמידע של הכנסת ו- Red 2G (ינואר 2005 – יולי 2016)²⁶⁰

מספר E	שם צבע המאכל	מועד השינוי	אופי השינוי	העילה לשינוי כפי שנמסרה ממשרד הבריאות ²⁶¹
E124	Ponceau 4R	7.3.2005	אישור הוספת צבע המאכל למוצרי סלמון בתוספת חלבון מן הצומח בלבד בכמות מרבית של 10ppm. ²⁶²	בעקבות בקשות שונות לעדכון הרשימה. הודעת משרד הבריאות אינה מפרטת מי היו הגורמים שהגישו אותן. ²⁶³
E100 E102 E110 E122 E127 E129	Curcumin Tartrazine Sunset Yellow Azorubine Erythrosine Allura Red	17.4.2005 (כניסה לתוקף: 1.5.2006)	הגבלת כמויות מרביות בדגני בוקר בטעם פירות. ²⁶⁴	ביוזמת הוועדה, בהתאם לחקיקה והתקינה הבינלאומית.

²⁵⁶ גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

²⁵⁷ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [עדכון רשימת תוספי מזון](#), 28 בפברואר 2016.

²⁵⁸ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [תוספי מזון](#). כניסה: 7 באוגוסט 2016.

²⁵⁹ גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

²⁶⁰ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [תוספי מזון](#). כניסה: 7 באוגוסט 2016.

²⁶¹ במסגרת מכתבה למרכז המחקר והמידע של הכנסת (גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016) או במסגרת ההכרזות לציבור כפי שהן מופיעות באתר המשרד (שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [תוספי מזון](#). כניסה: 7 באוגוסט 2016).

²⁶² שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [עדכונים לרשימת תוספי מזון מיום 7 מרץ 2005](#), ללא תאריך.

²⁶³ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [עדכונים לרשימת תוספי מזון מיום 7 מרץ 2005](#), ללא תאריך.

²⁶⁴ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [הגבלת כמויות מרביות של צבעי מאכל בדגני בוקר בטעם פירות](#), 17 באפריל 2005.

מספר E	שם צבע המאכל	מועד השינוי	אופי השינוי	העילה לשינוי כפי שנמסרה ממשרד הבריאות ²⁶¹
E132 E133	Indigotine Brilliant Blue			
E122	Azorobine, Carmoisine	26.10.2005	אישור לשימוש בשימורי חצילים מוחמצים. ²⁶⁵	פנייה מהתעשייה. לא נמסרה מהות הפניה.
E128	Red 2G	1.8.2007 (כניסה לתוקף: 2.8.2007)	איסור על ייצור מזון עם הצבע, על יבואו או שיווקו. עם זאת, מוצרים המכילים את החומר אשר נמצאו כבר בדרכי השיווק או יובאו לפני השינוי, מותרים להפצה. ²⁶⁶	ביוזמת הוועדה לתוספי מזון, בעקבות דיווחים כי החומר עובר חילוף חומרים לחומר מסרטן.
E123 E127 E154 E160b E161g E173 E180	Amaranth Erythrosine Brown FK Annatto Canthaxanthin Aluminium Litholrubine BK	7.2.2008 (כניסה לתוקף: 7.8.2008)	איסור שיווק הצבעים כפי שהם לצרכן הסופי הקמעונאי, תוך המשך ההיתר למכירתם לצורך ייצור תעשייתי. ²⁶⁷	ביוזמת הוועדה לתוספי מזון. ²⁶⁸
E110	Sunset Yellow FCF	15.4.2008	העלאת הרמה המותרת של E110 בממתקי שוקולד/צמקאו בציפוי דרגי. ²⁶⁹	בעקבות פניה של עסק מזון. משרד הבריאות מצוין כי הרמה החדשה שנקבעה עדיין נמוכה מזו המותרת בתקינה הבינלאומית.
E102 E110	Tartrazine Sunset Yellow FCF	23.8.2011	E102: לשנות את סוג המזון בו הוא מותר ל"דגני בוקר"; E110: לשנות גם כן את סוג המזון המותר ל"דגני בוקר" ולהוריד את הרמה המירבית המותרת ב"דגני בוקר בטעם פרות". ²⁷⁰	החלטת הוועדה לתוספי מזון, כחלק מהרמוניזציה עם תקינה בין לאומית.
E127 E132	Erythrosine Indigotine	3.12.2011 (כניסה לתוקף: 1.1.2013)	איסור השימוש בצבעים אלו ב"דגני בוקר בטעם פרות". ²⁷¹	החלטת הוועדה לתוספי מזון, כחלק מהרמוניזציה עם תקינה בין לאומית.

²⁶⁵ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, שימוש בצבע מאכל E 122 Azorobine, Carmoisine בשימורי חצילים מוחמצים, 26 באוקטובר 2005.

²⁶⁶ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, הנחייה: איסור שימוש ב- E128 (Red 2G) במזון מיום 1.8.07, 1 באוגוסט 2007.

²⁶⁷ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, איסור שיווק של צבעים מסוימים כפי שהם לצרכן הסופי, 7 בפברואר 2008.

²⁶⁸ גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016.

²⁶⁹ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, העלאת הרמה המותרת של הצבע E110 בממתקי שוקולד/צמקאו בציפוי דרגי, 15 באפריל 2008.

²⁷⁰ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, הצבעים טרטריזין וסנסט ילו בדגני בוקר, 23 באוגוסט 2008.

²⁷¹ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, עדכון רשימת תוספי מזון – איסור שימוש בצבעים indigotine, ו-erythrosine בדגני בוקר.

מספר E	שם צבע המאכל	מועד השינוי	אופי השינוי	העילה לשינוי כפי שנמסרה ממשרד הבריאות ²⁶¹
E154	Brown FK	28.2.2016 (כניסה לתוקף: 28.8.16, או בגמר חיי המדף למוצרים שיוצרו לפני תאריך זה)	הסרה מרשימת תוספי המזון המאושרים.	עילת השינוי לא צוינה בהודעת משרד הבריאות.
E104 E110 E124	Quinoline Yellow Sunset Yellow FCF Ponceau 4R	10.7.2016 (כניסה לתוקף: 15.3.2017, או בגמר חיי המדף למוצרים שיוצרו לפני תאריך זה)	שינוי הכמות הכוללת המותרת של צבעי מאכל אלו בסוגי מזון שונים. ²⁷²	עילת השינוי לא צוינה בהודעת משרד הבריאות.

מנתונים אלו עולה כי:

- בשנת 2008, כשמונה שנים טרם הוצאתו מרשימת צבעי המאכל המאושרים לשימוש בישראל, נכלל צבע המאכל Brown FK בהכרזה המונעת את שיווקם הקמעונאי של מספר צבעי מאכל, תוך המשך ההיתר למכירתם לצורך ייצור תעשייתי.
- מלבד שתי ההכרזות בדבר הוצאתם המוחלטת מהרשימה של Red 2G (2007) ו-Brown FK (2016), פרסם משרד הבריאות במהלך 10 השנים האחרונות (2005 עד אוגוסט 2016) **שמונה הכרזות עדכון לרשימת תוספי המזון המאושרים על-ידו הכוללות התייחסות לצבעי מאכל סינתטיים** המותרים לשימוש בישראל המנויים בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת.
- הכרזות אלו כוללות שינויים בהנחיות לשימוש של 10 צבעי מאכל סינתטיים שונים הנכללים בקבוצה** זוהמותרים לשימוש כיום: E102 Tartrazine (עודכן ב- 2005 ו- 2011); E104 Quinoline Yellow; E110 Sunset Yellow (עודכן ב- 2016); E110 Sunset Yellow (עודכן ב- 2005, 2008, 2011 ו- 2016); E122 Azurobine; E123 Amaranth (עודכן ב- 2008); E124 Ponceau 4R (עודכן ב- 2005 ו- 2016); E127 Erythrosine (עודכן ב- 2005, 2008, 2011 ו- 2016); E129 Allura Red (עודכן ב- 2005); E132 Indigotine (עודכן ב- 2005 ו- 2011); ו- E133 Brilliant Blue (עודכן ב- 2005). כפי שניתן לראות, מבין עשרת צבעים אלו, בעשר השנים האחרונות, ארבעה עודכנו פעם אחת, ארבעה עודכנו פעמיים, ושניים עודכנו ארבע פעמים.

²⁷² שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, [עדכון רשימת תוספי מזון](#), 17 ביולי 2017.

- בחינה של השנים בהן נערכו העדכונים במהלך השנים 2005-2015 מעלה כי שלוש הודעות עדכון פורסמו ב- 2005, אחת ב- 2007, שתיים ב- 2008, ו שתיים ב- 2011, ובכל יתר השנים לא פורסמו הודעות עדכון. בשנת 2016 פורסמו עד כה שתי הודעות.
- מתוך עשר ההכרזות, בחמש מסר משרד הבריאות כי עילת השינוי היא למטרת הרמוניזציה עם חקיקה בינלאומית, בשתי הכרזות משויכת עילת השינוי לפניה מהתעשייה, ובשלוש ההכרזות הנוספות המידע לא צוין.
- מתוך שבע ההכרזות לגביהן ידועה זהות הגורם הפונה לשירות המזון הארצי, ארבע שהיו ביוזמת משרד הבריאות ובהמשך לנעשה בזירה העולמית בנושא הודיעו על החמרה במגבלות השימוש בצבעי מאכל (שינוי במטרת השימוש או צמצום הכמות המותרת), אחת נוספת ביוזמת משרד הבריאות הודיעה על הוצאתו המלאה של צבע מאכל משימוש במזון, והשתיים שצוין כי נעשו בעקבות פניה מגורמים עסקיים הרחיבו את השימוש בצבעי המאכל (הגדלת המינון המותר או שימוש בו במזון חדש).

נספח 1: הנחיות משרד הבריאות בדבר כמויות וסוגי המזון בהם ניתן לעשות שימוש בצבעי המאכל המנויים בטבלה מס' 2

הנחיות משרד הבריאות בדבר כמויות וסוגי המזון בהם ניתן לעשות שימוש בצבעי המאכל המנויים בטבלה מס' 2 מפורסמות ב**רשימת תוספי מזון על-פי תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון) התשס"א-2001**,²⁷³ שעודכנה לאחרונה בפברואר 2013, ובנוסף לה מפרסם משרד הבריאות הכרזות עדכניות באתרו.²⁷⁴

כאשר מצוין בטבלה להלן כי צבע המאכל מאושר לשימוש בקטגוריות המזון כפי שהן מופיעות בתת-פרק 2 בחלק החמישי שבפרק א' שבפרסום רשימת תוספי המזון, הכוונה היא לרשימה של צבעי מאכל אותם מתיר משרד הבריאות לשימוש בקטגוריות מזון מוגדרות (כגון משקאות לא אלכוהוליים, גלידות וקרחונים, תוספי תזונה בצורה נוזלית וכן הלאה) ובכמויות מירביות נקובות (עמ' 19-20).²⁷⁵ הכמויות המירביות הנקובות מציינות את הרמה המירבית הכוללת של צבעי המאכל מאותה קטגוריית מזון המותרת במוצר.

בנוסף, שרות המזון הארצי פרסם ביולי 2016 הכרזת עדכון לרשימה זו עבור צבעי המאכל E104, E110 ו-E124, המנויים שלושתם ברשימת משרד הבריאות שבטבלה 2 במסמך זה. בהכרזה מיולי 2016 הגביל משרד הבריאות את הערך המירבי של שלושת צבעי המאכל הללו בקטגוריות מזון שונות, לערכים שהם נמוכים יותר מהערך המירבי הנקוב עבור צבעי מאכל בכלל באותה קטגוריית מזון. כך, למשל, כפי שיוצג להלן, החל מה-15 במרס 2017 (מועד כניסת ההכרזה לתוקף) תותר כמות מקסימלית של 10 מ"ג לק"ג בלבד של E104 בתוך משקאות לא אלכוהוליים, וזאת מתוך כמות מקסימלית של 100 מ"ג לק"ג עבור כלל צבעי המאכל המותרים במשקאות בקטגוריית מזון זו. לאור זאת יפורטו עבור צבעי מאכל אלו בטבלה להלן הערכים המקסימליים עבורם בלבד ולא עבור כלל צבעי המאכל במוצרים מאותן קטגוריות מזון.

הנחיות משרד הבריאות בישראל בדבר כמויות ומזונות מותרים עבור צבעי המאכל הנקובים בתשובתו למרכז

המחקר והמידע של הכנסת²⁷⁶

שם צבע המאכל בישראל, מספר קטלוגי בקהילייה האירופית, ושמו ברישומי ה-FDA	הנחיות משרד הבריאות בישראל בדבר כמויות ומזונות מותרים עבור כל צבע מאכל ²⁷⁷
Tartrazine E102 FD&C Yellow No. 5	דגני בוקר עד רמה של 300 מ"ג/ק"ג; אפונה מעובדת (שימורים) עד רמה של 100 מ"ג/ק"ג; בנוסף מאושר לשימוש בקטגוריות מזון כמפורט בפרק א', חלק חמישי, תת-פרק 2 ברשימת תוספי המזון של משרד הבריאות.

²⁷³ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, **רשימת תוספי מזון על-פי תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון) התשס"א-2001**, פברואר 2013. כניסה: 1 פברואר 2016.

²⁷⁴ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, **תוספי מזון**. כניסה: 10 באוגוסט 2016.

²⁷⁵ שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, **רשימת תוספי מזון על-פי תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון) התשס"א-2001**, פברואר 2013. כניסה: 1 פברואר 2016.

²⁷⁶ הנחיות משרד הבריאות כפי שפורטו בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת (גב' מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016), וכפי שעודכנו בהודעת שירות המזון הארצי מיולי 2016 (שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, **עדכון רשימת תוספי מזון**, 17 ביולי 2016).

²⁷⁷ הנחיות משרד הבריאות כפי שפורטו בתשובת משרד הבריאות למרכז המחקר והמידע של הכנסת (גב' מירי כהן, מנהלת תחום בכיר, שירותי הצלה ועזרה ראשונה במשרד הבריאות, מכתב, 10 בינואר 2016), וכפי שעודכנו בהודעת שירות המזון הארצי מיולי 2016 (שירות המזון הארצי במשרד הבריאות, **עדכון רשימת תוספי מזון**, 17 ביולי 2016).

<p>שם צבע המאכל בישראל, מספר קטלוגי בקהילייה האירופית, ושמו ברישומי ה- FDA</p>	<p>הנחיות משרד הבריאות בישראל בדבר כמויות ומוזנות מותרים עבור כל צבע מאכל²⁷⁷</p>
<p>Quinoline Yellow E104 FD&C Yellow No. 10</p>	<p>ריבות וממרחים על בסיס פירות עד רמה של 100mg/kg ; בהתאם להודעת משרד הבריאות מיולי 2016 מאושר לשימוש החל ממרס 2017 אך ורק בקטגוריות המזון הבאות : משקאות לא אלכוהוליים, קינוחים, ציפוי אכיל של גבינה או נקניק, תרכובת לפיקוח על המשקל, תוספי תזונה נוזליים, ותחליפי דגים ובשר על-בסיס חלבון מהצומח עד רמה של 10 מ"ג/ק"ג ; ברטבים עד רמה של 20 מ"ג/ק"ג ; בפרות וירקות מסוכרים, ממתקים (למעט מוצרי קקאו ושוקולד), ומסטיקים עד רמה של 30 מ"ג/ק"ג ; בתוספי תזונה בצורה מוצקה עד רמה מירבית של 35 מ"ג/ק"ג ; בקישוטים וציפויים, קישוטים וציפויים לבשר (למעט פסטרמות) עד רמה של 50 מ"ג/ק"ג ; ובביצי דגים (לא קוויאר) עד רמה של 200 מ"ג/ק"ג. ההכרזה אוסרת על שימוש בצבע מאכל זה בקטגוריות המזון הבאות : מוצרי מאפה מיוחדים, גלידות וקרחונים, גבינה מותכת, פירות וירקות מעובדים (למעט ליפתנים), ירקות ופירות שטופלו במלח או בחומץ, ירקות ופירות משומרים, ממרח דגים, תחליפי סלמון, סורימי, דג מעושן, מוצרי סלמון בתוספת חלבון מן הצומח וחטיפים יבשים.</p>
<p>Sunset Yellow FCF E110 FD&C Yellow 6</p>	<p>דגני בוקר עד רמה של 300 מ"ג/ק"ג ; ריבות עד רמה של 100 מ"ג/ק"ג ; בהתאם להודעת משרד הבריאות מיולי 2016 מאושר לשימוש החל ממרס 2017 אך ורק בקטגוריות המזון הבאות : קינוחים עד רמה של 5 מ"ג/ק"ג ; פירות וירקות מסוכרים, מסטיקים, תרכובת לפיקוח על משקל, תוספי תזונה נוזליים, תוספי תזונה מוצקים עד רמה של 10 מ"ג/ק"ג ; משקאות לא-אלכוהוליים ותחליפי דגים ובשר על בסיס חלבון מהצומח עד רמה של 20 מ"ג/ק"ג ; רטבים עד רמה של 30 מ"ג/ק"ג ; ממתקים (למעט מוצרי קקאו ושוקולד), קישוטים וציפויים וקישוטים וציפויים לבשר (למעט פסטרמה) עד רמה של 35 מ"ג/ק"ג ; תחליפי סלמון, ביצי דגים (לא קוויאר) עד רמה של 200 מ"ג/ק"ג. ההכרזה אוסרת על שימוש בצבע מאכל זה בקטגוריות המזון הבאות : מוצרי מאפה מיוחדים, גלידות וקרחונים, גבינה מותכת, פירות וירקות מעובדים, ירקות ופירות שטופלו במלח או בחומץ, ירקות ופירות משומרים, סורימי, דג מעושן, מוצרי סלמון בתוספת חלבון מהצומח, חטיפים יבשים וציפוי אכיל של נקניק או גבינה.</p>
<p>Azorubine (Carmoisine) E122</p>	<p>שימורי חצילים מוחמצים עד רמה של 500 מ"ג/ק"ג ; דגני בוקר בטעם פירות עד רמה של 200 מ"ג/ק"ג ; בנוסף מאושר לשימוש בקטגוריות מזון כמפורט בפרק א', חלק חמישי, תת-פרק 2 ברשימת תוספי המזון של משרד הבריאות. אולם, עבור משקאות לא אלכוהוליים, מוצרי מאפה, גלידות וקרחונים, קינוחים וממתקים, ניתן לשימוש עד רמה המרבית של 50 מ"ג/ק"ג או 50 מ"ג/ליטר.</p>
<p>Amaranth E123 FD&C Red 2</p>	<p>ביצי דגים עד רמה של 30 מ"ג/ק"ג.</p>
<p>Ponceau 4R E124</p>	<p>ריבות וממרחים על בסיס פירות עד רמה של 100 מ"ג/ק"ג ; נקניק צוריסו עד רמה של 250 מ"ג/ק"ג ; אין מכירה קמעונאית לצרכנים פרטיים ; בהתאם להודעת משרד הבריאות מיולי 2016 מאושר לשימוש החל ממרס 2017 אך ורק בקטגוריות המזון הבאות : משקאות לא-אלכוהוליים, פרות וירקות מסוכרים, מסטיקים, קינוחים, מוצרי סלמון בתוספת חלבון מן הצומח, תרכובת לפיקוח על המשקל, תוספי תזונה בצורה נוזלית, ותחליפי דגים ובשר על בסיס חלבון מהצומח עד רמה של 10 מ"ג/ק"ג ; בממתקים (למעט מוצרי קקאו ושוקולד) עד רמה של 20 מ"ג/ק"ג ; בתוספי תזונה מוצקים עד רמה של 35 מ"ג/ק"ג ; קישוטים וציפויים וקישוטים לציפויים לבשר (למעט פסטרמה) עד רמה של 55 מ"ג/ק"ג ; בתחליפי סלמון וביצי דגים (לא קוויאר) עד רמה של 200 מ"ג/ק"ג.</p>

<p>הנחיות משרד הבריאות בישראל בדבר כמויות ומוזנות מותרים עבור כל צבע מאכל²⁷⁷</p>	<p>שם צבע המאכל בישראל, מספר קטלוגי בקהילייה האירופית, ושמו ברישומי ה-FDA</p>
<p>ההכרזה אוסרת על שימוש בצבע מאכל זה בקטגוריות המזון הבאות: מוצרי מאפה מיוחדים, גלידות וקררונים, גבינה מותכת, רטבים, פירות וירקות מעובדים, ירקות ופירות שטופלו במלח או בחומץ, ירקות ופירות משומרים, ממרח דגים, סורימי, דג מעושן, חטיפים יבשים, וציפוי אכיל של גבינה או נקניק.</p>	
<p>דובדבנים קוקטייל ומסוכרים עד רמה של 200 מ"ג/ק"ג; דגני בוקר בטעם פרות ברמה של עד 300 מ"ג/ק"ג; אין מכירה כמות שהוא לצרכן הסופי.</p>	<p>Erythrosine E127 FD&C Red 3</p>
<p>דגני בוקר בטעם פרות ברמה של עד 300 מ"ג/ק"ג; שימורי לוף עד 25 מ"ג/ק"ג; נקניקיות תה עד 25 מ"ג/ק"ג; סימון חיצוני על בשר גולמי ברמה נאותה; מאושר לשימוש בקטגוריות מזון כמפורט בפרק א', חלק חמישי, תת-פרק 2 ברשימת תוספי המזון של משרד הבריאות.</p>	<p>Allura Red AC E129 FD&C Red 40</p>
<p>מאושר לשימוש בקטגוריות מזון כמפורט בפרק א', חלק חמישי, תת-פרק 2 ברשימת תוספי המזון של משרד הבריאות.</p>	<p>Patent Blue V E131</p>
<p>מאושר לשימוש בקטגוריות מזון כמפורט בפרק א', חלק חמישי, תת-פרק 2 ברשימת תוספי המזון של משרד הבריאות.*</p>	<p>Indigotine (Indigo carmine) E132 FD&C Blue 2</p>
<p>דגני בוקר בטעם פרות ברמה של עד 200 מ"ג/ק"ג; אפונה מעובדת (שימורים) עד רמה של 20 מ"ג/ק"ג; סימון חיצוני על בשר גולמי ברמה נאותה; מאושר לשימוש בקטגוריות מזון כמפורט בפרק א', חלק חמישי, תת-פרק 2 ברשימת תוספי המזון של משרד הבריאות.</p>	<p>Brilliant Blue FCF E133 FD&C Blue 1</p>
<p>ריבות וממרחים על בסיס פרות ברמה של עד 100 מ"ג/ק"ג; אפונה מעובדת (שימורים) עד 10 מ"ג/ק"ג; מאושר לשימוש בקטגוריות מזון כמפורט בפרק א', חלק חמישי, תת-פרק 2 ברשימת תוספי המזון של משרד הבריאות.</p>	<p>GREEN S E142</p>
<p>מאושר לשימוש בקטגוריות מזון כמפורט בפרק א', חלק חמישי, תת-פרק 2 ברשימת תוספי המזון של משרד הבריאות.</p>	<p>Brilliant black (Black PN), Black BN (Black PN) E151</p>
<p>סימון חיצוני על בשר גולמי בכמות נאותה; מאושר לשימוש בקטגוריות מזון כמפורט בפרק א', חלק חמישי, תת-פרק 2 ברשימת תוספי המזון של משרד הבריאות. אולם, עבור משקאות לא אלכוהוליים, מוצרי מאפה, גלידות וקררונים, קינוחים וממתקים, ניתן לשימוש עד רמה המרבית של 50 מ"ג/ק"ג או 50 מ"ג/ליטר.</p>	<p>Brown HT Chocolate brown HT E155</p>
<p>ציפוי אכיל של גבינה ברמה נאותה. אין מכירה קמעונאית לצרכנים פרטיים.</p>	<p>Lithol Rubine BK E180</p>

