

## 美国对传统食品和膳食补充剂声称的管理

李晓瑜编译

(卫生部卫生监督中心,北京 100007)

关键词:食品;食品标签;安全管理;美国食品和药物管理局

在美国,可用于传统食品和膳食补充剂标签上的声称有3类:健康声称、营养素含量声称以及结构/功能声称。确保这些声称合法性的责任在于生产商和FDA,就广告而言,责任在于联邦贸易委员会(Federal Trade Commission)。

### 1 健康声称

健康声称描述一种食品、食品成分或膳食补充剂成分与减少某种疾病发生的危险性或健康相关状态之间的关系。FDA在决定某种健康声称是否可用于食品或膳食补充剂标识时,主要根据以下3点。

1990年营养标签和健康教育法案(NLEA),申请者提交的科学证据。

1997年食品药品管理现代化法案(FDAMA)允许基于美国政府科研机构或国家科学院权威声明的健康声称,在向FDA提交健康声称通知之后就可以使用。

2003年FDA“促进消费者营养状况的健康信息”允许经过考证的健康声称,其科学证据的质量和力度应满足FDA的相关要求。这类声称必须准确,不能误导消费者。

下面介绍这3种审查方式。食品标签指南的附录C是所有已批准的用于食品和膳食补充剂的健康声称(参见<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html>)。

“健康声称”有两个必备部分:(1)物质(一种食品、食品成分或者膳食成分);(2)该物质与某种疾病或健康的相关性。缺少上述内容之一的声明都不能称之为健康声称。例如,如果声称中没有指明具体物质,只强调膳食模式或食品种类(如水果和蔬菜)重要作用的声称属于膳食指南而不是健康声称。食品标签上的膳食指南声明必须真实,没有误导性。强调某种物质能够维持人体正常结构或机能的声称属于结构/功能声称。结构/功能声称不应将与疾病或健康相关状态的关系明显地或含蓄地联系起来。膳食指南声明和结构/功能声称不属于FDA审议和批准的范围。关于结构/功能声称的管理要求,可从

以下网址查阅<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-struct.html>。

NLEA批准的健康声称 根据1990年NLEA法案、1992年膳食补充剂法案以及1994年膳食补充剂健康教育法案(DSHEA),如果声称满足一定的标准,并被FDA法规批准,可以在标签上标示用于说明食品、食品成分和膳食补充剂成分与疾病危险性之间关系的健康声称(如,“高钙膳食可减少发生骨质疏松症的危险”)。通常一项健康声称申请提交以后,FDA在仔细审议科学资料基础上,使用科学一致的准则去衡量营养素/疾病之间的关系是否确立,进而做出批准决定。关于科学一致准则的解释说明,可从以下网址查阅<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ssaguide.html>。

基于权威声明的健康声称 1997年食品药品管理现代化法案(FDAMA)规定了批准食品健康声称的第2种情形。在美国科研机构或国家科学院“权威性声明”的基础上,待向FDA备案后,可以进行某些健康声称。FDA准备了一份文件指导企业如何进行这类健康声称,该文件可以从<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmguid.html>获得。FDAMA中有关权威性声明基础上的健康声称条款没有包括膳食补充剂,因此这种审议健康声称的方式不适用于膳食补充剂。基于权威性声明基础上的健康声称例子可在<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html>中获得。

合格的健康声称 根据FDA2003年“促进消费者营养状况的健康信息”,当有证据表明一种食品、食品成分或膳食补充剂与减少疾病的危险性或健康相关状况有关时,可使用合格的健康声称。在这种情况下,获得的证据不足以达到FDA发布一条批准法规所要求的科学一致的标准。声称中包括限制性语言,说明支持声称的证据是有限的。传统食品和膳食补充剂均可使用这种声称。FDA在评估了科学证据的质量和力度之后进行判断。尽管FDA只给申请者发出判定书,但是相同状况的任何食品或膳食补充剂均可进行该种声称。FDA准备了一份临时

申请程序以及有关证据充足程度分级的指南,参见 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgui3.html>。FDA 将就提交的合格健康声称申请征求公众意见。公开征求公众意见的申请清单可以在 FDA 通告管理网站查询。FDA 批准的合格健康声称小结可从 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-sum.html> 查询。更多信息可从 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-qhc.html> 获得。

## 2 营养素含量声称

1990 年营养标签和教育法案 (NLEA) 允许根据 FDA 的管理法规进行食品中营养素水平声称(即营养素含量声称)。这些声称描述产品中的一种营养素或膳食物质的含量水平,使用诸如“无”、“高”、“低”等术语,或者将一种食品中的营养素与另一种食品中的营养素含量水平相比较,使用“多于”、“减少的”等术语。准确的定量声明(如 200 mg 钠)可用于描述所含的营养素的水平。而“仅 200 mg 钠”则说明了钠的低含量,这就需要符合营养素含量声称的准则或者附带上一个不符合该声称的揭示性声明。绝大多数营养素含量声称仅适用于已制定了每日摄入量的营养素或膳食物质,参见 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-7a.html>。关于营养素含量声称的要求有助于确保这些描述性术语(如:“高”或“低”)始终一致地用于所有食品产品的声称,这样才会对消费者有意义。描述食品含有“健康”水平的总脂肪、饱和脂肪、胆固醇和钠被认为是一项有暗示作用的营养素含量声称。膳食补充剂的百分比声称也属于营养素含量声称,这类声称用于描述一种未制定每日摄入量的膳食成分的百分含量。如“30% - 3 脂肪酸,10 mg/胶囊”或者比较性的百分比声称,如“每粒胶囊(80 mg)所含的 - 3 脂肪酸相当于 100 mg 鲑鱼油中的 2 倍”。食品标签指南的第 4 章是关于营养素声称使用规定的小结,参见 [\[san.fda.gov/~dms/flg-toc.html\]\(http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html\)。有关营养素含量声称的例子可以从食品标签指南附录 A 和 B 中查阅 \(<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6a.html> 和 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6b.html>\)。](http://www.cf-</a></p></div><div data-bbox=)

## 3 结构/功能声称

如同药品一样,结构/功能声称早已出现在传统食品和膳食补充剂的标签上。1994 年的膳食补充剂健康教育法案 (DSHEA) 制定了一些专门用于膳食补充剂声称的法规程序。结构/功能声称描述了一种营养素或膳食成分影响正常人体结构或功能的作用,例如“钙可构建强壮骨骼”。另外,还可以描述一种营养素或膳食成分维持结构或功能的作用方式,例如“纤维素维持肠道平衡”,或“抗氧化剂维持细胞完整”或者描述摄入营养素或膳食补充剂可达到健康良好状态。结构/功能声称也可描述对营养素缺乏疾病的益处(如维生素 C 和坏血病),只要说明这种疾病在美国的普遍性。生产商有责任确保这些声称的准确性和真实性, FDA 不进行上市前的审批。如果膳食补充剂的标签包括这种声称,必须说明该声称未经过 FDA 评估。还必须说明该产品不用于“诊断、处理、治疗或预防任何疾病”,因为只有药物才可以合法地进行这些声称。有关结构/功能声称的详细资料可从 FDA 2002 年 1 月 9 日公布的结构/功能声称指南 (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/scmguid.html>) 获得。进行该种声称的膳食补充剂生产商必须在标有结构/功能声称的膳食补充剂上市后 30 d 之内向 FDA 提交一份通知声明。

美国 FDA 食品安全与应用营养中心(CFSAN)  
CFSAN/营养产品、标签和膳食补充剂办公室  
2003 年 9 月

[收稿日期:2004-09-14]

中图分类号:R15;R199 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2005)01-0052-02

绿色食品的无公害饲料:就广义而言,有 3 层含义,(1)对动物无毒害。(2)在动物产品中无有害残留物,对人类健康无危害。(3)动物排泄物对环境无污染。狭义:凡是对动物机体无毒害作用的饲料就是无公害饲料。生态饲料:营养组成达到动物需要的理想比例,营养物质的利用率高,饲料一样物质的消化率达到最大,能充分利用现时生态资源,尽可能不使用对环境造成污染的饲料及添加剂,使用酶制剂和微生物制剂提高饲料的利用率。