

监督管理

澳大利亚营养、健康声称和管理对我国相关工作的启示

赵洪静,张李伟,周素娟,张晓娜

(国家食品药品监督管理局 保健食品审评中心,北京 100070)

摘要:从健康声称定义与分类、法律依据、管理模式等方面,系统介绍了澳大利亚营养、健康声称及相关管理情况,并通过与我国营养、健康声称及相关管理特点进行分析比较,尝试获得对我国食品标签声称的启示并提出政策性建议,以期对相关主管部门及有关标准研究者提供借鉴与参考。

关键词:营养声称;健康声称;澳大利亚;营养标签;监督管理

中图分类号:R155.5;R151.4⁺1 **文献标志码:**A **文章编号:**1004-8456(2015)04-0423-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2015.04.016

Nutrition, health claims and regulations in Australian and inspiration to related work in China

ZHAO Hong-jing, ZHANG Li-wei, ZHOU Su-juan, ZHANG Xiao-na

(Center for Health Food Evaluation, China Food and Drug Administration, Beijing 100070, China)

Abstract: Nutrition, health and related claims regulation in Australia is systematically introduced, including definition and classification, laws and regulations, and administration mode etc. Comparative analysis of nutrition, health claims regulation between Australian and China is reviewed. Related regulation is explored and regulation suggestions is put forward to related authorities and researchers.

Key words: Nutrition claim; health claim; Australia; nutritional label; supervision

澳大利亚为后起发达资本主义国家,食品产业发达,监管理念开明。对于健康声称管理,澳大利亚政府借鉴了国际食品法典(Codex)及欧盟的管理模式与经验^[1-3],独具特色,值得我国学习与借鉴。

为规范食品声称行为,促进公平贸易,指导消费者合理选择,澳新食品标准局(FSANZ)于2013年1月发布实施了《营养、健康与相关声称标准》^[4](以下简称《澳标准1.2.7》),与2006年2月颁布实施的《过渡期健康声称标准》相比^[5],最大亮点在于允许与疾病相关的健康声称,并对健康声称定义、框架及一般原则、声称条件等做出了明确规定。该标准已列入澳大利亚及新西兰《食品标准法典》,是澳洲地区食品声称管理的根本法律依据。

1 澳大利亚健康声称和管理概况

1.1 营养、健康声称定义、应用及限制条件

《澳标准1.2.7》明确规定了营养、健康声称的定义、应用及限制条件。营养含量声称是指含有或

缺乏某种生物活性成分、营养成分(包括能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、膳食纤维、维生素、矿物质等)的声称及对该食物血糖生成指数(GI)或血糖耐量(GL)的描述。健康声称是指某种食物或某种食物属性具有或可能具有某种健康效应(health effects)的陈述、暗示或含义。健康效应是指对人体产生以下1种或多种健康效应,包括:a.生化过程或结果;b.生理过程或结果;c.功能性过程或结果;d.生长发育;e.身体活动能力;f.心理表现;g.对疾病、失调状态的改善。

营养含量声称包括49项,除对GI或GL的描述外,还涉及能量、总的和单一的蛋白质(如谷蛋白)、脂肪类(如不饱和脂肪酸、反式脂肪酸、胆固醇)和碳水化合物(聚糖、乳糖)以及膳食纤维、维生素、矿物质等。健康声称包括198项一般健康声称和13项高级健康声称。高级健康声称是指对一种严重疾病或严重疾病的生物标记物(biomarker)的健康声称(见表1);一般健康声称是指除高级健康声称外的健康声称,如“钙是维持正常的牙和骨骼所必需的”“胆碱,有助于维持正常的脂肪代谢”“生物素,有助于维持正常的神经系统功能”等。

营养含量声称不是健康声称,但198项一般健康声称中包括75项矿物质声称、97项维生素声称、

收稿日期:2015-03-13

作者简介:赵洪静 女 副主任药师 研究方向为保健食品管理相关政策与食品安全监管 E-mail:nichita@163.com

表1 允许高级健康声称的条件

Table1 Conditions for permitted high level health claims

声称内容	声称条件	辅助性信息陈述	适宜人群
高摄取量的蔬菜和水果(或增加蔬菜和水果的摄入量),可以降低冠心病风险	按重量计,该食品必须包含 $\geq 90\%$ 的蔬菜或水果;该声称不适用于蔬菜汁或水果汁	富含或增加蔬菜和水果的膳食	—
β -葡聚糖,可以降低血胆固醇水平	该食品必须包含:(a)以下1种或多种燕麦或大麦,如燕麦麸、整粒燕麦、整粒大麦;(b)每份食品至少提供1g β -葡聚糖	低饱和脂肪酸膳食;每天包含3g β -葡聚糖的膳食	—
钙,可以增加骨矿物密度	每份该食品必须含钙 ≥ 200 mg	膳食中富含钙	—
钙,可以降低骨质疏松及骨质疏松性骨折的风险	每份该食品必须含钙 ≥ 290 mg	膳食中富含钙,同时富含充足的维生素D	65岁及以上人群
钙加维生素D,可以降低骨质疏松及骨质疏松性骨折的风险	每份该食品必须:(a)含钙 ≥ 290 mg;(b)满足维生素D营养含量声称条件,即维生素D含量 $\geq 25\%$ 膳食推荐摄入量	膳食中富含钙,同时富含充足的维生素D	65岁及以上人群
叶酸,可以降低胎儿神经管畸形的风险	每份该食品必须含叶酸 ≥ 40 μ g;该声称不适用于软奶酪、肝脏及其制品、添加了植物甾醇、植物固醇及其酯类的食品	至少在怀孕前1个月至怀孕后3个月,每日摄入 ≥ 400 μ g 叶酸	计划怀孕及怀孕妇女
植物甾醇、植物固醇及其酯类,可以降低血胆固醇水平	每份该食品必须含植物甾醇等同物 ≥ 0.8 g	低饱和脂肪酸膳食;每日膳食含2g 植物甾醇、植物固醇及其酯类	—
低饱和及反式脂肪酸食品,可以降低血液中总胆固醇或低密度脂蛋白胆固醇水平	该食品必须满足低饱和及反式脂肪酸营养含量声称条件,即含有饱和及反式脂肪酸 ≤ 0.75 g/100 ml 或 ≤ 1.5 g/100 g	低饱和脂肪酸膳食、低饱和及反式脂肪酸膳食	—
低钠或低盐的食物,可以降低血压	该食品必须满足低钠或低盐营养含量声称条件,即含钠 ≤ 120 mg/100 ml 或 ≤ 120 mg/100 g	低钠或低盐膳食	—

注:—表示该项内容没有规定

26项其他成分声称,大多数一般健康声称的使用前提条件是必须满足营养含量声称要求,二者密切相关,经常在食品标签中同时出现。一种食品只要符合条件,可以同时标示多种声称,如营养含量声称与一般健康声称等。

澳大利亚对于健康声称管理及使用立足于食品与健康的综合关系,基于对食品整体营养状况的全面考量,以避免片面、错误的使用声称,从而误导消费。《澳标准 1.2.7》规定,使用健康声称的限制性条件是必须符合营养素度量法评分标准(nutrient profiling scoring criterion, NPSC)要求,即某个食品只有在满足 NPSC 要求的基础上,同时符合健康声称条件,才允许使用健康声称。食物营养素度量法(nutrient profiling, NP)是根据食物营养成分组成及含量对其进行评价与分类的方法,是食物营养评价的重要指标^[6-7]。美国、加拿大、欧盟在健康声称管理上均使用了 NP 模型,规定只有符合 NP 模型标准,才可以使用营养与健康声称^[7]。澳大利亚借鉴了相关国家经验,制定了 NPSC 模型。该模型采用评分加阈值的评价方式,将食品按照总体营养状况分为3大类,选取能量、总糖、饱和脂肪、钠为限制性营养素,以蔬菜及水果评分、蛋白质、膳食纤维作为推荐性营养素或食品属性,根据上述营养素含量对照官方评分表计算分值,然后根据统一的算法与规则得出最后总分,与 NPSC 标准进行比较,符合要求

的,即可以使用健康声称,见表2。

表2 营养素度量法评分标准

Table 2 Nutrient profiling scoring criterion

分类号	NPSC 分类	NPSC 分值
1	饮料	≤ 1
2	分类号1,3以外的食品	≤ 4
3	(a)《食品标准法典》中规定的乳酪及其制品(其中钙含量 > 320 mg/100 g)* (b)《食品标准法典》中规定的食用油及其制品 (c)《食品标准法典》中规定的人造奶油 (d)《食品标准法典》中规定的奶油	≤ 28

注:*表示其他的乳酪产品(钙含量 ≤ 320 mg/100 g)按照分类号2类食品执行

根据《澳标准 1.2.7》规定,只要满足条件,允许食品供应商将营养含量声称和健康声称应用于食品标签、包装和广告中。《澳标准 1.2.7》同时规定对某些食物或情况不适用营养和健康声称的限制条件,如:健康声称不得明示或暗示预防、诊断、治疗和缓解疾病、失调和不良状况,也不得与用于治疗物品相比较而得出结论;酒精度 $\geq 1.15\%$ (V/V)的酒类(含酒精饮料)及婴儿配方食品不得使用营养或健康声称;营养含量声称不得暗示减肥功效等。

1.2 营养、健康声称的管理

澳大利亚对营养、健康声称实行名单制管理,管理的法律依据是《澳标准 1.2.7》及《澳新食品标准法案》。前者对健康声称定义、框架及一般原则、

宣称条件等做出了明确规定,后者规定了申请或提议修改健康声称名单的程序。管理模式包括备案、上市监管和审批。

使用名单内的健康声称,各州的管理不尽相同,有的需要备案,有的采取上市后监管模式。对于健康声称的文字描述没有严格限制,仅要求出现在食品标签、包装、广告中健康声称与名单中规定的词语同义,不引起消费者歧义即可。

使用不在名单内的健康声称,需启动修订名单程序进行审批。申请人向 FSANZ 提出申请并提交相关科学资料,包括检索策略、选择与排除文献标

准、重要研究资料关键信息列表等,以证明食品或食品成分与健康效应间存在的必然联系。经 FSANZ 专家委员会评估,对于评估结论为允许使用的,FSANZ 将负责提交澳新食品管理部长级理事会(ANZFRMC)审核,经审核批准后,理事会将公布实施并作为立法依据。不同类型的健康声称,在审核评估时所遵循的程序不同,包括“一般程序”“次要程序”“主要程序”及“高级健康声称程序”,《澳新食品标准法案》对此有严格规定^[8-9],见表3。提出修订名单的要求也可以来自 FSANZ 内部,但评价程序完全相同。

表3 不同评价程序的比较

Table 3 Analysis of different assessment procedures

评价程序	适用声称类别	适用条件	公开征求意见次数	完成时限
一般程序	营养成分声称 一般健康声称	修订营养成分声称名单,评价新的一般健康声称	1	9个月
次要程序	营养成分声称 一般健康声称 高级健康声称	因打印或编辑等小错误而修订健康声称名单	0 (仅在相关政府部门内部征求意见)	3个月
主要程序	营养成分声称 一般健康声称	所评价的新健康声称涉及到的技术及科学问题较为复杂	2	12个月
高级健康声称程序	高级健康声称	评价新的高级健康声称,并修订名单	1	9个月

2 澳大利亚与我国相关营养和健康声称管理特点的对比分析

为规范食品声称管理,澳大利亚与我国都制定了相关法规与标准,主要区别在于:①澳大利亚对于营养、健康声称的规定较为系统与集中,我国的有关规定较为分散^[10-12],缺乏系统性;②澳大利亚对于声称的使用强调食品整体营养素种类及数量均衡,引入了 NP 概念,对健康声称的认识与管理步入国际领先水平;我国普通食品营养功能声称缺乏 NP 模型指导,存在错误使用声称的潜在风险;保健食品功能声称没

有明确定义,并涉及多项与疾病相关声称,易夸大宣传,误导消费;③我国没有制定某类食品或食品中非营养成分功能声称名单,相关领域的产品研发缺乏指导与依据;④对于新健康声称,澳大利亚制定了规范的分类审核程序,不同类别声称,根据其论证的复杂性,采取不同的审核程序,提高了行政效率;我国则无相关评价程序与规定,见表4。

3 对我国健康声称管理的启示和建议

①应单独制定普通食品健康声称标准或法规,规范食品声称管理。澳大利亚在其《食品标准法

表4 澳大利亚与我国相关营养和健康声称管理特点对比分析

Table 4 Comparative analysis of nutrition and health claim regulation between Australian and China

项目	澳大利亚	中国
管理依据	营养、健康与相关声称标准 澳新食品标准法案	GB 28050—2011 预包装食品营养标签通则《保健食品注册管理办法(试行)》及有关规定
声称种类	营养成分声称、健康声称(包括涉及疾病的声称)	营养成分含量声称、营养成分功能声称;特定产品的功能声称,包括与疾病相关声称(这类声称仅适用于保健食品)
声称描述	“实质等同”原则,与规定的描述同义即可	必须严格遵循规定的描述
是否制定非营养成分健康声称名单	是,如β-葡聚糖、乳酸菌等	否
是否引进疾病风险概念	是	否
使用条件	在满足营养学度量法评分标准基础上,同时符合健康声称的使用条件	符合相关声称要求,无 NP 模型
管理方式	名单制+备案制(或自行合规)	普通食品:名单制+备案制 保健食品:名单制+注册制
评价程序	分类审核程序	无明确规定

典》中设立专门章节用以论述健康声称定义、分类、术语、使用条件等,系统而规范。我国将相关内容并入营养标签管理,缺乏对食品健康声称的系统认识与总结,非营养成分功能声称(如植物甾醇、 β -葡聚糖等)管理存在空白。

②应制定新健康声称评价与审核程序,及时修订允许声称名单。澳大利亚对于新健康声称采取分类审核的模式值得我国借鉴。应建立一套适合我国国情、规范的审核程序,不同声称类别,根据其评价的难易程度,采取不同的审核程序,提高工作实效。遵循“谁提出、谁举证”及科学循证原则,建立科学评价体系,积极而严谨的扩充健康声称名单及相关数据库。

③尽快建立适用于我国的 NP 模型。借鉴澳大利亚、欧盟、国际食品企业关于建立 NP 模型的经验与做法,结合我国居民膳食摄入实际情况,加强研究,尽快建立我国 NP 模型,提高认识,完善相关法规,避免健康声称使用的片面性。

④政府主管部门应加强食品健康声称宣传与培训,指导企业正确使用健康声称,促进产业健康发展。培养消费者养成阅读标签及食品声称的习惯,指导理性消费,促进平衡膳食^[13-14]。

参考文献

[1] CAC. CAC/GL 23—1997 Guidelines for use of nutrition and

health claims[S]. 1997.

- [2] EC. EC No 1924/2006 of the European Parliament-Regulation on nutrition and health claim made on foods[S]. 2007-01-19.
- [3] 赵洪静,余超,白鸿,等. 欧洲功能食品与健康声称管理概况[J]. 中国食品卫生杂志,2008,20(3):260-263.
- [4] FSANZ. Standard 1.2.7-Nutrition, health and related claims[S]. 2013-01-18.
- [5] FSANZ. Standard 1.1A.2-Transitional standard-health claims[S]. 2006-02-10.
- [6] 张坚,赵文华,陈君石. 营养素度量法——一个新的食物营养评价指标[J]. 营养学报,2009,31(1):1-5.
- [7] 朱婧,张立实,杨月欣. 营养素度量法在营养和健康声称中的应用现状[J]. 中国食品卫生杂志,2011,23(1):92-96.
- [8] ANZFRMC. Food Standards Australia New Zealand act 1991[S]. 1991-08-19.
- [9] Annual report of food standards Australia New Zealand 2012-2013[M]. Canberra:FSANZ Publication,2013:110-117.
- [10] 中华人民共和国卫生部. GB 28050—2011 食品安全国家标准预包装食品营养标签通则[S]. 北京:中国标准出版社,2011.
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 13432—2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签[S]. 北京:中国标准出版社,2013.
- [12] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[Z]. 2005-04-30.
- [13] 付佳,杨月欣. 食品健康声称的现状与展望[J]. 中国食品卫生杂志,2009,21(1):55-59.
- [14] 中国疾病预防控制中心达能营养中心. 营养健康新观察:食品健康[C]. 北京:中国疾病预防控制中心达能营养中心,2007.

· 资讯 ·

欧盟批准田紫草籽油作为新型食品配料

据欧盟网站消息,7月28日欧盟发布(EU)2015/1290号委员会实施条例,批准田紫草籽油(*Buglossoides arvensis*)作为新型食品配料,同时规定了规格标准以及在乳制品、早餐谷物食品以及食品补充剂中的最大限量。

具体限量如下:

食品类别	亚麻油酸的最高限量
乳制品及其类似物	25 mg/100 g;75 mg/100 g 饮料
奶酪及奶酪产品	750 mg/100 g
奶油以及其他脂肪油脂乳化油包括涂抹油(非烹饪或煎炸用途)	750 mg/100 g
早餐谷物	625 mg/100 g
2002/46/EC号指令定义的食品补充剂,非婴幼儿食品补充剂	500 mg/厂商推荐的日剂量
1999/21/EC号指令定义的医疗用途食品,不包括婴幼儿医疗用途食品	按照目标人群的特殊营养需求来定
96/8/EC号指令定义的减肥类食品	250 mg/代餐

(来源:食品伙伴网)

(相关链接:<http://news.foodmate.net/2015/07/321421.html>)