

## 食品标签的健康声明(Health Claims)管理——欧洲状况

### 背景

人们早已认识到促进合理膳食和健康生活方式可有效地改善人的机体状态,控制相关疾病发生。各国通过开展营养宣传、制定本国的膳食指南等方式,让公众了解食物与健康的直接关系。而食品标签上出现的与健康有关的宣传是消费者获取食物健康信息的有效途径。欧洲曾在1990年颁布了《食物营养标签法令》,规定了营养标签的内容和标识方式等,但没有涉及近年日渐增多的产品标签的健康声明和管理内容。

国际食品法典委员会(CAC)正在就一项有关健康声明使用导则(Guidelines for the use of Health Claims)的草案征求各国政府意见。在该导则中“健康声明”定义为:任何在标签中说明、提示或暗示某种食品或成分与疾病或健康状况之间关系的文字。欧盟虽然尚没有一个本地区的具体法案可供比较,但对有关食品标签上的健康声明管理提出了自己的意见,供参考。

1 管理的对象 涉及健康声明的产品不仅包括特殊用途食品,也有许多普通食品。有人试图把这类产品冠以“功能食品(functional foods)”、“营养药品(nutraceuticals)”或“特制食品(designer foods)”等名称<sup>(1)</sup>。但其各自的所指并没有统一明确,使用上也较混乱。但无论使用什么名称,其产品都涉及了健康声明的内容。因此欧盟认为没有必要制定一个新的针对产品(如功能性食品)的管理政策,重要的是使各标签上的健康声明合法化,并纳入法规管理体系。

2 健康声明许可范围 根据CAC的定义,健康声明包括了一大类,从简单的营养知识如“钙是骨骼健壮所必需的”到有关降低疾病危险的声明。这里可明确的是,说明某种食品可治疗疾病属“医疗宣传”,由相关法规管理。而对疾病和机能紊乱的人群实施膳食管理属特殊医疗用产品类型,也不在此列。因此,健康声明基本可包括

(1) 营养素功能宣传 即某种营养素对正常生理机能的影响。这类宣传往往是公认的科学知识。如:“钙是骨骼和牙齿健壮的必要物质”。

(2) 健康膳食类型的宣传 这类宣传往往与各国推荐的膳食指南相吻合。如:“...含x mg 钙,每日摄入y mg 钙是身体必需的”。

(3) 促进功能的宣传(Enhanced Function Claims)<sup>(2)</sup> 即说明某种营养素或非营养素在已有的对生长发育和正常机能所发挥的作用以外,产生的其他生理、心理功能或生物功效。如:“钙可加强骨密度”。

(4) 降低疾病危险的宣传(Reduction of Disease Risk Claims)<sup>(3)</sup> 指有关将食物或食物成分与降低疾病危险相联系的声明。如:“充足的钙质有助于降低骨质疏松的危险”。

欧盟认为上述4种健康声明应予准许。但第4类有关降低疾病危险的宣传与欧盟以往的标签法令79/112/EEC第2.b.款“禁止在食品标签中宣传任何预防和治疗疾病作用”相悖。考虑到各国(包括国际食品法典委员会)已将其列入健康声明中,因此今后可能会修订相关法令,使之更利于协调统一。

(1) 各国的命名不同

(2) “Enhanced Function Claims”和“Reduction of Disease Risk Claims”是国际生命科学学会(ILSI)提出的名词。其中前者在美国被称为“结构/功能宣传(Structure/Function Claims)”,只作一般性批准,没有严格控制。

(3) 在美国被列为“Health Claims”,需严格控制,现已批准的宣传有10种,本文略。

- 3 原则 作为准许上述健康声明的前提, 欧盟提出了一系列管理原则, 概述为:
- (1) 进行健康声明的产品必须放在整个膳食中考虑, 不得误导消费者偏废某类食品。应建立消费者这样的观念, 即食品没有好与坏之分, 只有合理膳食与不合理的膳食。
  - (2) 健康声明必须有科学依据, 表明其产生生理作用的真实性。必要时说明其有效食用量和食用次数。
  - (3) 如产品进行健康声明, 那么其生产商应对其标签宣传负责。如有任何质疑, 必须提出适当的依据以说明其科学性。
- 综上所述, 欧洲将来的有关健康声明的法令不准备像美国一样制定一个准许名单, 因为这样不利于生产商进行产品新功能的研究; 另一方面, 也不会像我国和日本那样把它放在一特殊产品类型上考虑, 进行逐一的产品上市前的审批, 这样可能会增加很多工作, 难以实施。
- 虽然欧盟的有关正式法令还没出台, 我们可以根据以上介绍了解其今后管理的基本政策。 赵丹宇译

卫生部司(局)文件  
卫法监食发[1999]第63号

卫生部法监司关于查处“湖南都瑞制药有限公司”生产的“伟哥口服液”的紧急通知

湖南 卫生厅:

你厅抄报我部的《关于同意“湖南都瑞制药有限公司”继续生产经营食品“伟哥口服液”的通知》(湘卫防函[1999]17号)和《关于收回湘卫防函[1999]17号文的函》(湘卫防函[1999]19号)均已收悉。对于生产经营“伟哥口服液”问题, 经研究, 提出以下意见:

根据《中华人民共和国食品卫生法》的规定, 普通食品生产经营企业必须取得卫生行政部门颁发的卫生许可证, 其产品应当符合食品卫生标准和卫生要求, 不需获得卫生行政部门的审查批准。湖南都瑞制药有限公司生产的“伟哥口服液”主要原料山茱萸是传统的中药, 不能作为普通食品的原料。根据《新资源食品卫生管理办法》和《保健食品管理办法》的规定, 该产品不属于省级卫生行政部门审批的范围, 你厅对该产品的审核批准不妥, 你厅应当撤销“伟哥口服液”的批准文号(湘卫食准(生)字[1999]001号)。“伟哥口服液”在获得卫生部正式批准之前, 不得生产和销售。

卫生部 卫生法制与监督司  
一九九九年六月十四日

附: 湖南省卫生厅湘卫防函[1999]17号文, 甘肃省卫生厅甘卫防函字(1999)第019号文, 卫生部食品卫生监督检验所文

关于同意“湖南都瑞制药有限公司”  
继续生产经营食品“伟哥口服液”的通知

湘卫防函[1999]17号

各地(州)、市卫生局, 省卫生厅公共卫生监督所:

我厅以湘卫批[1999]第002号文批准的“湖南都瑞制药有限公司”生产的“伟哥口服液”(湘卫食准(生)字[1999]第001号)属于加药食品, 经各项毒理学检验证实无毒副作用, 可作为食品继续生产销售, 同时已上报