

综述

# 欧洲功能食品与健康声称管理概况

赵洪静 余超 白鸿 徐琨

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心,北京 100070)

**摘要:**对欧洲健康声称管理相关法律法规主要内容进行归纳和总结,介绍欧洲功能食品与健康声称的管理概况。“欧洲功能食品科学研究项目(FUFOSE)”的主要研究成果、欧洲对于健康声称采取分类管理的制度和关于健康声称科学论证倡导 PASSCLAIM 循证程序。欧洲关于健康声称的科学论证方法及对健康声称的分类管理制度对我国保健(功能)食品的功能学评价及审批制度改革具有的借鉴意义。

**关键词:**欧洲; 营养保健品; 安全管理

## Regulatory Survey of European Functional Foods and Health Claims

ZHAO Hong-jing, YU Chao, BAI Hong, XU Kun

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

**Abstract:** To introduce administrative survey of European functional foods and health claims. The main contents of rules and regulations of European health claims were summarized. The main proposals and research results of Functional Food Science in Europe (FUFOSE) were reviewed. Classified administration systems are adopted in European health claims. The procedure of Process for the Assessment of Sciences Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) is proposed in the fields of scientific substantiation of health claims. Classified administration systems and scientific substantiation of European health claims could provide evidences and references for evaluation of function of health foods and reform of administrative examination and approval system in China.

**Key word:** Europe; Dietary Supplements; Safety Management

欧洲对于功能食品的关注是基于现代营养科学的进步以及由此带来的人们关于食品与健康关系认识上的转变。在过去的一个世纪里,营养学理念已发生了巨大变革,从围绕制定营养素推荐摄入量、膳食指南,以预防营养素缺乏、维持机体正常生长发育为目的的营养学理念,即“适当”营养学理念(adequate nutrition),进一步发展为促进健康、降低慢性病风险的“最佳”营养学理念(optimal nutrition)。人们认识到某种食物或某种食物成分与改善人体某方面机能、提高生命质量存在联系,越来越多的欧洲食品开始标示并宣传与健康相关的声称。为促进欧洲内部食品的自由流通及公平竞争,欧洲议会认为有必要开展功能食品研究,并统一对健康声称的管理。1995年,欧洲委员会(European Commission)与欧洲生命科学学会(ILSI Europe)联合发起了“欧洲功能食品科学研究项目”,简称FUFOSE(Functional Food Science in Europe),旨在对功能食品的概念、特征以及健康声称等问题进行系统的研究并提出建议<sup>[1]</sup>。

### 1 欧洲功能食品的概念与健康声称

迄今为止,欧洲还没有关于功能食品的官方定义。“欧洲功能食品科学研究项目”(FUFOSE)于1999年提出了功能食品的草案定义:功能食品是指“对机体能够产生有益功能的食品,这种功能应超越食品所具有的普通营养价值,能起到促进健康和/或降低疾病风险的作用”<sup>[1,2]</sup>。虽然FUFOSE定义不是欧洲功能食品的官方定义,但作为欧洲权威的学术界定义具有重要的参考价值,它强调了食品的功能性以及与健康声称的对应性。

在欧洲,健康声称分为两类:一类为一般性健康声称(generic health claims),又称为普通声称;一类为特殊产品健康声称(product specific claims),又称为创新型声称。每一类声称又均可分为促进功能(enhanced function)声称和降低疾病风险(reduced risk of disease)声称(见图1)。一般性声称是建立在广泛而确定的科学共识和/或权威的政府或学术机构确认和推荐基础上的,如食品法典委员会(CAC)、美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲食品科学委员会(SACN)等。一般性声称往往针对的是单一营养成分或食物成分。特殊产品声称是指某种食品的产品具有某种调节生理机能的作用,宣称者必须提供科

作者简介:赵洪静 女 助理研究员

学证据去证实食用推荐量的该产品能够获得这种好处。它往往针对的是某种产品(参见表 1)。促进功能声称与降低疾病风险声称往往是通过科学证据的等级、标志物与疾病关联程度的不同来界定(参见表 2),其中特别注意降低疾病风险声称与医药声称的区别,前者强调的是导致疾病因素的多样性和膳食的复杂性,后者强调的是治疗和预防疾病<sup>[1,2]</sup>。

功能食品通过标注特定的健康声称来界定和宣传,所以说,在某种意义上,功能食品就是一类具有健康声称的食品<sup>[1]</sup>。

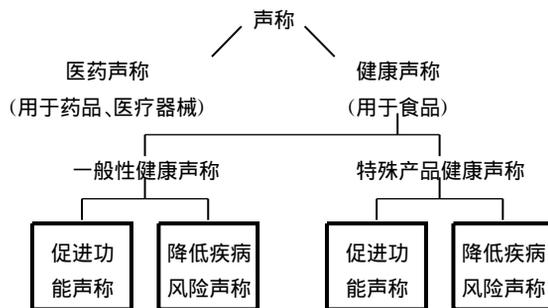


图 1 声称的分类

表 1 一般性健康声称与特殊产品健康声称的区别

项目	一般性健康声称	特殊产品健康声称
科学基础	具有广泛而确定的科学共识和/或权威的政府或学术机构的确认和推荐。	需要提供科学证据证实。
适用范围	单一营养成分或食物成分。	某种产品。
管理	不需要审批,所有企业均可使用。	需要向有关部门提出使用申请。
举例	“大豆蛋白有助于降低低密度脂蛋白胆固醇”; “膳食纤维有利于保持肠道健康”; “植物固醇有助于维持健康的胆固醇水平”等。	“产品 X 有助于降低低密度脂蛋白胆固醇”; “产品 Y 有利于保持肠道健康”; “产品 Z 有助于维持健康的胆固醇水平”等。

表 2 促进功能声称与降低疾病风险声称的区别

项目	促进功能声称	降低疾病风险声称
范畴	某种食物或食物成分具有改善生理、心理机能,促进健康的作用。	某种食物或食物成分有助于降低某种疾病的风险。
科学证据	基于有利于提高身体机能的标志物(Markers)、降低疾病风险的间接性证据。	基于降低疾病风险的直接性证据。
管理	是否需要审批取决于食物或食物成分与健康效应间联系的科学确定性和声称的类别,特别是特殊产品的声称,针对少年儿童的产品需要审批。	一般需要有关部门的审批。
举例	“咖啡因能够提高认知力表现”; “叶酸有利于维持健康的同型半胱氨酸水平”等。	“充足的钙源有利于降低晚年患骨质疏松的风险”; “叶酸可以降低婴儿患神经管畸形的风险”; “摄入益生菌有助于降低婴幼儿发生肠道轮状病毒感染的风险”等。

## 2 欧洲功能食品所涉及的主要领域

FUFOSE 认为,基于目前营养学、医学方面的科学证据,欧洲功能食品将主要在以下 7 个领域有所作为。

2.1 促进生长发育 涉及到的功能因子有促进细胞、组织生长的多不饱和脂肪酸、低聚糖、神经节苷脂、糖蛋白、铁、锌等;促进免疫防御效应的多种抗氧化性的维生素、微量元素、脂肪酸、精氨酸、核苷等;促进骨骼发育的钙、磷、镁、锌、蛋白质、维生素 D 和维生素 K 等。

2.2 调节基础代谢 这类食品主要包括全麦面包、酸面包、燕麦、豆类、富含可溶性膳食纤维的意大利面食、低血糖生成指数的食物成分(主要包括各种膳食纤维、抗性淀粉、海藻糖等)。

2.3 抗氧化 食品中的某些成分是人体抗氧化系统的组成成分或本身具有抗氧化作用,这些食物成分构成了功能食品中的功能因子,如维生素 E、维生素 C、类胡萝卜素、多酚类(包括类黄酮),还有一些

微量元素,如硒、铜、锰、锌等。这些成分主要存在于植物性食品当中。

2.4 促进心血管健康 富含多不饱和脂肪酸食品以及低饱和脂肪酸和低反式脂肪酸含量的食品;含 n-3 系列脂肪酸的食品;富含膳食纤维、大豆蛋白、植物固醇的食品;富含植物类黄酮的食品以及富含维生素 K 的食品。

2.5 改善胃肠道功能 含益生菌(probiotics)、益生原(prebiotics)、共生原(synbiotics)的食品。

2.6 维持良好认知和精神状态 胆碱、咖啡因、某些氨基酸(如色氨酸、酪氨酸)会对情绪及认知能力产生影响,虽然进一步的研究还在进行中,但这些成分无疑会成为该领域功能因子的热点。由于不同年龄的人群所面临的生存压力不同,他们对改善认知和精神状态具有不同侧面的需求,所以,这类产品在设计时选择适宜的目标人群显得尤为重要<sup>[1,5]</sup>。

2.7 提高运动能力 该领域的功能食品多以运动饮料的形式存在。

### 3 健康声称的科学论证——PASSCLAIM 循证程序

PASSCLAIM 循证程序,即食物声称科学证据评估程序(Process for the Assessment of Sciences Support for Claims on Foods)是在FUFOSE项目框架下提出的关于评价和评估健康声称科学证据的程序和标准,是一个循证的方法<sup>[7]</sup>。PASSCLAIM 强调某项健康声称的成立是基于对该领域研究的全部科学证据的系统总结和评估,而科学的评价和评估应考虑以下3个原则,即科学证据的总量、科学证据的质量、科学证据的标志物(markers)<sup>[11]</sup>。

基于标志物与健康效应的联系来区别促进功能声称与降低疾病风险声称是 PASSCLAIM 循证程序的主要特色。FUFOSE 认为,应根据科学研究中标志物的层次来确认健康声称(见图2)。

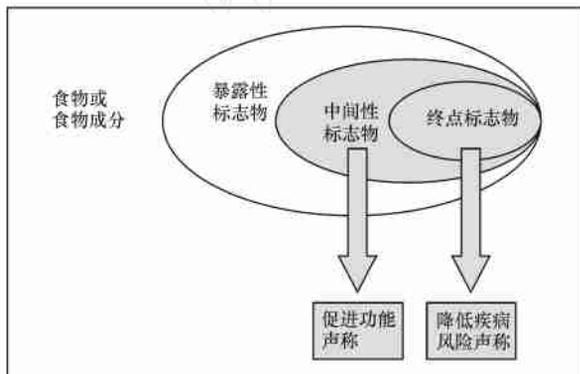


图2 PASSCLAIM 基于标志物评价健康声称的原则<sup>[8]</sup>

### 4 欧洲关于功能食品和健康声称的管理

欧洲至今没有关于功能食品的法律法规,对于功能食品的管理主要体现在对健康声称的限制和规范上。欧洲议会于2006年12月20日颁布了《食品营养与健康声称管理规章》(No 1924/2006 EC,以下简称《规章》)<sup>[9]</sup>,并于2007年1月19日正式实施。该法案共5章29款,对营养与健康声称的定义、适用范围、申请注册、一般原则、科学论证等内容作出了明确的规定。欧洲关于健康声称的管理实行列表与行政许可相结合的制度。根据《规章》的有关规定,除降低疾病风险声称与促进少年儿童生长与健康相关的声称需要行政许可外,其他一般性声称采用列表制度,即凡列入允许使用健康声称范围内的声称,满足使用条件的食品均可标注。免于行政许可的健康声称必须满足的原则是:一是要建立在广泛的科学共识的基础之上;二是要易于消费者理解。欧洲各国的相关部门必须于2008年1月31日前向欧洲委员会提交允许使用的健康声称建议名单及使用条件、相关的科学证据,在征求欧洲食品安全管理局(European Foods Safety Authority, EFSA)的意见后,

欧洲委员会将不迟于2010年1月31日前公布欧洲允许使用健康声称的名单。欧洲委员会根据科学的发展及新健康声称的申请情况,适时的对名单内容进行修改、增加或撤消。《规章》中还规定,使用降低疾病风险声称时,在产品标签、广告或宣传品上还需注明声称中所述疾病具有多种危险因素,降低其中一个危险因素可能会带来益处。

为帮助申请人准备申报资料,规范健康声称的行政许可行为,欧洲委员会委托EFSA起草了《健康声称申请注册科学与技术指南》,于2007年5月开始征求各方面意见。该指南目前主要针对的是降低疾病风险声称与促进少年儿童生长与健康相关声称的注册申请,对所需提交资料的内容、要求、格式等作出了规定。申报资料由5部分组成:(1)行政管理与技术资料,包括申请表、申请人的相关信息、所申报声称的类别、消费者对该声称的态度等;(2)食品及其属性的资料,包括食品的生产过程、主要成分、物理化学特性、稳定性、生物利用率等;(3)所有相关科学资料的摘要,将人体干预研究资料、人体观察资料、其他研究资料的摘要及结论列表表示;(4)对科学证据进行系统的综述;(5)附录性资料,包括术语表、全部科学文献的复印件、引用的学术报告及其他有助于申报的资料。申请人需按照该指南的要求准备资料并提交给本国的相关管理部门,再由该部门转交给EFSA,EFSA据此给出技术建议并上报欧洲委员会,最终由欧洲委员会作出该健康声称是否可用或是否列入允许使用健康声称名单的决定。

### 5 讨论

目前,“功能食品”在欧洲很大程度上还仅是一个科学概念<sup>[11]</sup>,对于“健康声称”,欧盟也是于2003年刚刚通过了允许使用的决议。欧盟和欧洲科学界认为,提出功能食品的概念有利于促进该领域的科学研究和推动新产品的研发,而健康声称的使用,不但能起到宣传教育的作用,更能促进本地区的食品贸易和公平竞争。

欧洲关于功能食品及健康声称的关注与研究虽起步较晚,但在立法理念、管理制度、科学论证等方面均有自己的特色,符合欧盟食品工业的实际和市场的需要,不盲目跟风美国、日本,使其在该领域的管理自成一体、独树一帜。特别是基于科学证据的综合评估对健康声称进行科学论证的PASSCLAIM程序及对健康声称的分类管理制度对我国保健(功能)食品的功能学评价及审批制度改革均有借鉴意义和参考价值。以标志物为基础的循证程序较之千篇一律的功能学验证试验技术规范对健康效应的证

## 综述

## 动物源性食品中多肽类抗生素残留检测技术研究进展

孙兴权<sup>1</sup> 李哲<sup>2</sup> 林维宣<sup>1</sup>

(1. 辽宁出入境检验检疫局理化中心, 辽宁 大连 116001;

2. 大连工业大学生物与食品工程学院, 辽宁 大连 116001)

**摘要:**多肽类抗生素作为抗菌药物,常用于畜禽疾病的防治,但往往因使用不当会在动物体内产生残留,对人体健康造成严重危害。综述了近年来动物源性食品中多肽类抗生素残留量检测技术的研究进展情况。

**关键词:**食品; 药物残留; 肽类; 黏菌素; 杆菌肽; 维吉霉素; 微生物学技术

明更为科学和客观。采取列表制度与行政许可相结合的管理制度可有效地提高行政管理效率,并节约社会资源。

欧洲功能食品的理论基础是现代营养学,营养成分、其他食物成分与健康效应间联系的科学研究,所以选择针对具体成分与健康效应的食物声称作为管理功能食品的切入点是很合适的。但中国保健(功能)食品的理论基础是传统中医药养生理论,有中草药参与组方的产品占注册产品总量的75%以上,而混杂成分与健康效应间的联系很难确定,所以不能选择针对成分的健康声称,而只能选择仅针对功能、回避功效成分的声称进行管理和标注。

FUFOSE认为功能食品是平衡膳食的组成部分,应该保持普通食品的形态,所以欧洲功能食品没有片剂、胶囊等形态,片剂、胶囊只能去申报膳食补充剂和非处方药(Over the Counter, OTC)药物。而中国保健(功能)食品剂型80%以上为片剂、胶囊和口服液。出现这种差异的原因是由于不同的管理理念、不同的原料选择和对消费者迎合度的不同而造成的。这从一个侧面提示,应重视保健食品的食用乐趣,相关管理部门应给予以普通食品形式申报的保健食品以适当的政策倾斜,以利于丰富中国保健食品的形态。

## 参考文献

[1] MARGARET ASHWELL. Concepts of Functional Foods [M]. ILSI

Europe, 2006:1-23, 32-35.

- [2] Scientific concepts of functional foods in Europe Consensus document [M]. Office for Official Publications of the European Communities, 2004:5-27.
- [3] 杨月欣,刘静,郭军,等. 膳食纤维能量效应的人体试验研究[J]. 营养学报, 2007, 29(4):336-343.
- [4] BARBARA SCHNEEMAN. Gastrointestinal physiology and functions [J]. British Journal of Nutrition, 2002, 88(Suppl. 2): 159-163.
- [5] LOUISE DYE, JOHN BLUNDELL. Functional foods: psychological and behavioral functions [J]. British Journal of Nutrition, 2002, 88(Suppl. 2): 187-211.
- [6] FRED BROUNS, MICHEL VAN NIEUWENHOVEN, ASHKER JENKENDRUP, et al. Functional foods and food supplements for athletes: from myths to benefit claims substantiation through the study of selected biomarkers [J]. British Journal of Nutrition, 2002, 88(Suppl. 2): 177-186.
- [7] 付佳,杨月欣. 食物健康声称——欧洲 PASSCLAIM 的循证程序[J]. 中国食品卫生杂志, 2007, 19(3):280-283.
- [8] AGGETT, ASP N G, CONTER L. PASSCLAIM [M]. ILSI Europe, 2006:14-15.
- [9] Regulation on nutrition and health claim made on foods (EC No 1924/2006 of the European Parliament) [S]. Entered into force on 19<sup>th</sup> January 2007.
- [10] Scientific and Technical Guidance for the Preparation and Presentation of the Application for Authorization of a Health Claim [M]. ILSI Europe, 2007.
- [11] ROBERFROID. Global view on functional foods: European Perspectives [J]. British Journal of Nutrition, 2002, 88(Suppl. 2): 133-138.

[收稿日期:2008-01-14]

中图分类号:R15;TS218

文献标识码:E

文章编号:1004-8456(2008)03-0260-04

作者简介:孙兴权 男 博士 工程师