

## 专家述评

## 中国特殊膳食用食品标准体系建设

韩军花

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

**摘要:**特殊膳食用食品受到社会普遍关注,因此研究完善其标准体系和相关分类至关重要。本文首先列举了国际特殊膳食用食品的定义和相关分类,并系统介绍了我国目前的定义、已发布标准概况,提出未来标准工作设想。

**关键词:**特殊膳食用食品;标准体系;现状;展望

中图分类号:R155.5;F768.2 文献标志码:A 文章编号:1004-8456(2016)01-0001-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2016.01.001

**System development of China national standards on food for special dietary uses**

HAN Jun-hua

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

**Abstract:** Food for special dietary uses had obtained extensive attention now, so the development of standard system and identification of category is of great importance. In this paper, the definition and main types of food for special dietary uses in China, as well as international and other countries were introduced, and suggestions for the future work were proposed.

**Key words:** Food for special dietary uses; standard system; current status; prospect

特殊膳食用食品因其有“特殊”两个字而备受食品生产者和消费者的青睐,许多生产者期望其产品被归入“特殊膳食用食品”类别以显示产品特征或者品质、以及较高的营养价值等。依据《中华人民共和国食品安全法》<sup>[1]</sup>(以下简称食品安全法)及相关法律要求,科学建立我国特殊膳食用食品标准体系,是规范市场秩序、满足消费者需求的重要工作之一。

2009版《食品安全法》正式发布和实施以来,随着食品安全国家标准体系的不断完善,在参考国际和其他国家法规的基础上,我国特殊膳食用食品的定义和标准体系框架逐渐清晰,特殊膳食用食品的产品标准和配套基础标准也日趋完善。本文在列举国际特殊膳食用食品的定义和相关分类的基础上,重点介绍我国目前已发布的特殊膳食用食品标准概况,并对未来标准工作提出设想。

## 1 国际特殊膳食用食品标准概况

特殊膳食用食品是食品的一个类别,但与普通食品不同,它是针对特定人群的特殊营养需求而加工或配方的食品。

目前国际食品法典委员会(CAC)、美国、欧盟和澳大利亚/新西兰等,都在不断修订特殊膳食用食品的定义并完善其分类。表1列举了CAC和部分国家/组织关于特殊膳食用食品的定义和分类概况。从表1可以看出,对于这类产品的类别名称,CAC和美国使用Food for special dietary uses,欧盟则为Foodstuffs for particular nutritional uses,以显示该类食品的营养特点,澳大利亚/新西兰的名称为Special purpose food。虽然各国家/组织用词有所不同,但是在各自的定义中都突出了该类食品是为了满足特殊身体或生理状况(particular physical or physiological),或满足疾病、紊乱(specific diseases and disorders)而专门加工或配方(specially processed or formulated, special composition or manufacturing process)的食品。

从特殊膳食用食品包含的种类来看,各国也不完全一致,但各国均将婴儿配方食品、特殊医学用途配方食品等涵盖在内,部分国家/组织还包括了膳食补充剂、运动食品或其他类型的产品。

## 2 我国特殊膳食用食品标准体系概况

### 2.1 我国特殊膳食用食品的定义和主要类别

根据我国国家标准中的定义,特殊膳食用食品是指为满足特殊的身体或生理状况和(或)满足疾病、紊乱等状态下的特殊膳食需要,专门加工或配

表1 部分国家/组织特殊膳食食用食品的定义和主要类别

Table 1 Definition and main categories of food for special dietary uses in different organizations/countries

国家/组织	名称	定义	主要类别
国际食品法典委员会 (CAC) <sup>[2-3]</sup>	Food for special dietary uses 特殊膳食食用食品	Food for special dietary uses are those foods which are specially processed or formulated to satisfy particular dietary requirements which exist because of a particular physical or physiological condition and/or specific diseases and disorders and which are presented as such. The composition of these foodstuffs must differ significantly from the composition of ordinary foods of comparable nature, if such ordinary food exist 特殊膳食食用食品指特殊加工或配方,满足由于特定身体或生理状态下和/或特定疾病和紊乱时的特殊膳食需求的食品。这类食品的成分与可类比的普通食品显著不同	Infant formulae follow-on formulae and formulae for special medical purposes for infants Complementary foods for infants and young children Dietetic foods intended for special medical purposes Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction Dietetic foods (e.g. supplementary foods for dietary use) Food supplements 婴儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品 婴幼儿辅助食品 特殊医学目的用食品 瘦身和减重配方食品 营养食品(如膳食用补充食品) 食物补充剂
美国 <sup>[4]</sup>	Food for special dietary uses 特殊膳食食用食品	Special dietary uses, means particular (as distinguished from general) uses of food, as follows: (i) Uses for supplying particular dietary needs which exist by reason of a physical, physiological, pathological or other condition, including but not limited to the conditions of diseases, convalescence, pregnancy, lactation, allergic hypersensitivity to food, underweight, and overweight; (ii) Uses for supplying particular dietary needs which exist by reason of age, including but not limited to the ages of infancy and childhood; (iii) Uses for supplementing or fortifying the ordinary or usual diet with any vitamin, mineral, or other dietary property. Any such particular use of a food is a special dietary use, regardless of whether such food also purports to be or is represented for general use 特殊膳食食用意味着食物的特定用途(区别于一般),如:(i)满足因身体、生理、病理或其他条件下的特殊饮食需要,包括但不限于疾病、妊娠、哺乳、食物过敏、低体重和超重;(ii)满足特殊年龄的特殊膳食需求,包括但不限于婴儿和儿童;(iii)补充或强化普通膳食中的维生素、矿物质或其他膳食属性。任何特定用途的食品都是特殊膳食食用,不管这种食物是否可以用于一般人群	Infant formula Low sodium food Food for special medical purposes Others* 婴儿配方食品 低钠食品 特殊医学用途配方食品 其他*
欧盟 <sup>[5]</sup>	Foodstuffs for particular nutritional uses 特殊营养目的用食品	Foodstuffs for particular nutritional uses are food stuffs which, owing to their special composition or manufacturing process, are clearly distinguishable from foodstuffs for normal consumption, which are suitable for their claimed nutritional purpose and which are marketed in such a way as to indicate such suitability 特殊营养目的用食品是指由于其特殊的成分或制造工艺而与普通消费的食品明显不同,这类产品应符合其声称的营养目的且在销售时标明其适用性	Infant formulae and follow-on formulae Processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children Food intended for use in energy-restricted diets for weight reduction Dietary foods for special medical purposes Foods intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen Foods for persons suffering from carbohydrate metabolism disorders (diabetes) 婴儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品 婴幼儿加工谷类食品和专用食品 减重膳食中能量限制食品 特殊医学用途配方食品 满足肌肉高强度运动人群尤其是运动员的食品 碳水化合物代谢紊乱(糖尿病)人群用食品
澳大利亚/新西兰 <sup>[6]</sup>	Special purpose foods 特殊目的食品	A food specially processed or formulated to satisfy particular dietary requirements that exist because of (a) a particular physical or physiological condition; or (2) A special disease or disorder; or (3) both such a condition and a disease or disorder; and are presented as such 特殊加工或配方的食品以满足下列情况下的特殊膳食需求:(1)特定身体或生理状态;(2)特定疾病或紊乱;(3)上述二者同时存在	Infant formulae products Foods for infants Formulated meal replacements and formulated supplementary foods Formulated supplementary sports foods Food for special medical purposes Food formulated for special diets Macronutrient modified foods 婴儿配方食品 婴儿用食品 代餐或补充食品 运动补充食品 特殊医学用途配方食品 特殊饮食用食品 宏量营养素改良食品

注:\*因美国法规中特殊膳食食用食品类别不明确,此处仅列出部分类别

方的食品<sup>[7]</sup>。该定义参考国际法典委员会(CAC)、美国、欧盟等国家/组织的定义修改确定。与其他普通食品相比,这类食品的适宜人群、营养素和(或)其他营养成分的含量要求等有一定特殊性,对其标签内容也有特殊要求。

目前我国特殊膳食食品标准主要涵盖了4大类,分别是婴幼儿配方食品、婴幼儿辅助食品、特殊医学用途配方食品和其他特殊膳食食品。

## 2.2 制定完善我国特殊膳食食品标准的意义

特殊膳食食品由于其适用人群的特殊性,因此对其定义、涵盖范围、营养素含量、部分有害物质限量等要求与其他食品有明显不同。既往由于特殊膳食食品标准体系的不完善、部分产品标准范围的不明确,导致市场或消费者选择困难或认识不清,并容易引起监管部门与生产企业意见不一致等情况发生,同时也影响许多产品的进口与出口(如某些在国外作为特殊膳食食品的产品由于国内没有相应标准而无法进口和服务于中国消费者<sup>[8]</sup>,而出现迫使消费者赴海外购买等现象)。

因此,随着消费者需求的不断提升和国际贸易的不断发展,建立与国际匹配的特殊膳食食品标准体系和内容,是保证特殊人群的食用安全、保障国际贸易公平的重要工具之一。

## 2.3 特殊膳食食品标准的制定历程

我国的特殊膳食食品标准起步较早,如最早的一版GB 10765—1989《婴儿配方乳粉》发布于上世纪80年代末,为规范市场秩序、保障婴儿乳粉的营养充足和食用安全起到重要推动作用。随后的1997版和2010版都是在大量国内外研究的基础上,对标准内容的进一步细化和完善。以现行的GB 10765—2010《婴儿配方食品》<sup>[9]</sup>为例,标准涵盖的产品范围从单纯包括“乳粉”变成了包含“乳基”和“豆基”两大类,产品性状从单纯的“粉状”变成了“粉状”或“液态”两大类,这些变化都是考虑市场和消费者需求,并从与国际标准接轨的角度综合确定的。

同样,经过近十年的努力,将特殊医学用途配方食品纳入到特殊膳食食品类别也是标准体系完善的一个重要方面。以往我国的特殊医学用途配方食品(临床上一般称为“病人用食品”、“肠内营养制剂”)等,都是作为“药品”来管理,其定位和本身特征的不一致在一定程度上导致了这类产品生产 and 进口受限。而国外大多将其作为特殊膳食食品的一个类别来管理,因此,在大量工作基础上我国发布的GB 25596—2010《特殊医学用途婴儿配方食品通则》和GB 29922—2013《特殊医学用途配

方食品通则》,无论是从标准体系的完善方面,还是从其法律地位的明确方面(2015年4月《食品安全法》<sup>[10]</sup>第四章第四节中,将特殊医学用途配方食品纳入“特殊食品”范畴)都起到了重要的推动作用。

## 2.4 我国现有特殊膳食食品标准及主要内容

截止目前,我国已陆续发布了9项特殊膳食食品的产品标准,在完善标准体系的同时也不断丰富了市场产品种类和满足了不同的消费需求。表2总结了我国目前已经发布的特殊膳食食品标准和主要涵盖范围。

## 3 未来工作方向

与国际组织和其他国家相比,目前我国特殊膳食食品标准框架体系已经基本完成,各类产品标准也逐步发布和实施,同时与特殊膳食食品标准配套的基础标准也在逐步完善过程中,如GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》、GB 14880—2012《食品营养强化剂使用标准》等。上述工作对满足不同消费者的需求、保障产品的安全性和营养性都起到了积极作用。

不容否认的是,虽然在标准体系建设方面我国取得了一定成就,但是目前标准工作还存在一些问题或者有需要进一步改善的地方。如何结合现有标准状况,有针对性地提高标准质量或可执行性,是未来工作的方向或重点内容。

关于特殊膳食食品标准工作,建议今后的工作重点应包括以下几个方面:

①进一步提高标准质量。如《婴儿配方食品》等标准中许多营养素限量基本上是参考国际法典<sup>[19]</sup>的要求而确定的,而近年来我国大量研究结果发布、《中国居民膳食营养素参考摄入量》<sup>[20]</sup>也修订完成,如何更好地利用我国的研究数据和结果修订本国标准将是下一次标准修订的重点内容。

②根据实践检验部分新标准的实用性和有效性。如《特殊医学用途配方食品通则》等标准发布实施后社会关注度很高,但是其对使用者实际的营养支持作用如何,需要参考国外实施经验<sup>[21]</sup>、结合临床上大量的研究数据进一步收集整理和证明。

③加强各方对标准的理解能力。由于特殊膳食食品标准中涉及营养指标多、内容复杂,尤其是监管人员缺乏对这类产品的监管经验,容易造成各方对标准理解不一致的现象,因此加强标准的宣贯和解读<sup>[22]</sup>,增强其可执行性是标准工作者今后应该重视的工作之一。

④细化特殊膳食食品类别。我国已逐步进入老龄化社会,制定针对老年人的特殊膳食食品

表2 我国现有特殊膳食用食品标准概况

Table 2 Overview of existing standards on food for special dietary uses in China

类别	标准名称	标准主要涵盖范围
婴幼儿配方食品	GB 10765—2010 婴儿配方食品 <sup>[10]</sup>	包含了乳基(以乳类及乳蛋白制品为主要原料)和豆基(以大豆及大豆蛋白制品为主要原料)两类,同时加入适量的维生素、矿物质和(或)其他成分,仅以物理方法生产加工制作成的液态或粉状产品。适于正常婴儿食用,其能量和营养成分能够满足0~6月龄婴儿的正常营养需要
	GB 10767—2010 较大婴儿和幼儿配方食品 <sup>[11]</sup>	以乳类及乳蛋白制品和(或)大豆及大豆蛋白制品为主要原料,加入适量的维生素、矿物质和(或)其他辅料,仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品,适用于6~36月龄较大婴儿和幼儿食用,其营养成分能满足正常较大婴儿和幼儿的部分营养需要
	GB 25596—2010 特殊医学用途婴儿配方食品通则 <sup>[12]</sup>	针对患有特殊紊乱、疾病或医疗状况等特殊医学状况婴儿的营养需求而设计制成的粉状或液态配方食品。在医生或临床营养师的指导下,单独食用或与其他食物配合食用时,其能量和营养成分能够满足0~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求。标准涵盖了6类我国目前临床较常见的产品类别,即无乳糖或低乳糖配方、乳蛋白部分水解配方、乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方、早产/低出生体重婴儿配方、母乳营养补充剂、氨基酸代谢障碍配方等
婴幼儿辅助食品	GB 10769—2010 婴幼儿谷类辅助食品 <sup>[13]</sup>	以一种或多种谷物(如:小麦、大米、大麦、燕麦、黑麦、玉米等)为主要原料,且谷物占干物质组成的25%以上,添加适量的营养强化剂及其他辅料,经加工制成的适于6月龄以上婴儿和幼儿食用的辅助食品。涵盖了即婴幼儿谷物辅助食品、婴幼儿高蛋白谷物辅助食品、婴幼儿生制类谷物辅助食品、婴幼儿饼干或其他婴幼儿谷物辅助食品四个类别
	GB 10770—2010 婴幼儿灌装辅助食品 <sup>[14]</sup>	食品原料经处理、灌装、密封、杀菌或无菌灌装后达到商业无菌,可在常温下保存的适于6月龄以上婴幼儿食用的食品。根据产品形状(性状),将该类产品分为3类,即泥(糊)状灌装食品、颗粒状灌装食品、汁类灌装食品
特殊医学用途配方食品	GB 29922—2013 特殊医学用途配方食品通则 <sup>[15]</sup>	是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品,适用于1岁以上人群使用。该类食品必须在医生或临床营养师指导下,单独食用或与其他食品配合使用。标准中包含了3类产品,即全营养配方食品(可作为单一营养来源满足目标人群的营养需求)、特定全营养配方食品(可作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或医学状况下的营养需求)和非全营养配方食品(可满足目标人群的部分营养需求)
其他特殊膳食食品	GB 25570—2014 辅食营养补充品 <sup>[16]</sup>	是一种含多种微量营养素(维生素和矿物质等)的补充品,其中含或不含食物物质和其他辅料,添加在6~36月龄婴幼儿辅食中食用,也可用于37~60月龄儿童的食物。包含了辅食营养素补充食品、辅食营养素补充片、辅食营养素撒剂3种形式
	GB 24154—2015 运动营养食品通则 <sup>[17]</sup>	为满足运动人群(指每周参加体育锻炼3次及以上、每次持续时间30分钟及以上、每次运动强度达到中等及以上的人群)的生理代谢状态、运动能力及对某些营养成分的特殊需求而专门加工的食品。按特征营养素分类包括了补充能量类、控制能量类和补充蛋白质类,按运动项目分类包括了速度力量类、耐力类和运动后恢复类
	GB 31601—2015 孕妇及哺乳期用营养补充食品 <sup>[18]</sup>	添加优质蛋白质和多种微量营养素(维生素和矿物质等)制成的适宜孕妇及哺乳期补充营养素的特殊膳食食品,适用于孕期妇女和哺乳期妇女的营养补充品

品标准的呼声越来越多,而特殊职业人群(如高温作业人员)营养素的需要量与普通人群相比有很大差别,满足这类人群的营养需要是仅通过膳食指导还是需要制定标准,或者两者兼而有之,有待于与各方专家进一步沟通研讨;

⑤提高参与国际标准的深度和广度。目前多项特殊膳食用食品的国际标准如 Codex Stan 156 “follow up formula”等<sup>[23]</sup>正在修订,我国已经从以往的“跟随”国际标准逐步过渡到“参与”或者“深入参与”,下一步工作重点是汇聚更多力量“牵头”国际标准的制定或修订,并引领国际标准的修订方向,提高我国在国际标准工作中的话语权。

## 参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[Z]. 2009-02-28.
- [2] CAC. Codex Stan 146-1985 General standard for the labelling of and claims for prepackaged foods for special dietary uses [S]. 1985.
- [3] CAC. Codex Stan 192-1995 General standard for food additives

[S]. 2015.

- [4] USA. Title 21-Food and drugs chapter I-food and drug administration part 105 foods for special dietary use[S]. 2011.
- [5] EU. Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses[S]. 2009.
- [6] Food Standards Australia New Zealand. Food standards code[S]. 2016.
- [7] 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 预包装食品特殊膳食食品标签[S]. <http://www.nhfp.gov.cn/sps/s7891/201401/5fb0424c40f43ff8fe83fada13e8288.shtml>.
- [8] 韩军花. 特殊医学用途配方食品系列标准实施指南[M]. 北京:中国标准出版社, 2015.
- [9] 中华人民共和国卫生部. GB 10765—2010 食品安全国家标准 婴儿配方食品[S]. <http://www.nhfp.gov.cn/zwgkzt/psp/201005/47402.shtml>.
- [10] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[Z]. 2015-04-24.
- [11] 中华人民共和国卫生部. GB 10767—2010 食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品[S]. <http://www.nhfp.gov.cn/zwgkzt/psp/201005/47403.shtml>.

- [12] 中华人民共和国卫生部. GB 25596—2010 食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则[S]. <http://www.nhfc.gov.cn/sps/s7891/201012/539e2314f74b402696bc44e0906aagef1.shtml>.
- [13] 中华人民共和国卫生部. GB 10769—2010 食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品[S]. <http://www.nhfc.gov.cn/zwgkzt/psp/201005/47404.shtml>.
- [14] 中华人民共和国卫生部. GB 10770—2010 食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品[S]. <http://www.nhfc.gov.cn/zwgkzt/psp/201005/47405.shtml>.
- [15] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 29922—2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则[S]. <http://www.nhfc.gov.cn/sps/s7891/201401/5ffb0424c40f43ff8fe83fada13e8288.shtml>.
- [16] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 22570—2014 食品安全国家标准 辅食营养补充品[S]. <http://www.nhfc.gov.cn/sps/s3594/201302/1cded7683ab443279bbccb3abfdebae.shtml>.
- [17] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 24154—2015 食品安全国家标准 运动营养食品通则[S]. <http://www.nhfc.gov.cn/sps/s7891/201512/7453a5838ea148e0a01fcb4eb2b4467b.shtml>.
- [18] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 31601—2015 食品安全国家标准 孕妇及乳母用营养补充食品[S]. <http://www.nhfc.gov.cn/sps/s7891/201512/7453a5838ea148e0a01fcb4eb2b4467b.shtml>.
- [19] CAC. Codex Stan 72-1981 Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants [S]. 2007.
- [20] 中国营养学会. 中国居民膳食营养素参考摄入量[M]. 2013版. 北京:中国科技出版社, 2014.
- [21] EFSA. Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013 [S]. 2015.
- [22] 韩军花. 特殊医学用途配方食品通则(GB 29922—2013)解读[J]. 中华预防医学杂志, 2014, 48(8): 659-662.
- [23] CAC. Report of the thirty seventh session of the Codex Committee on nutrition and foods for special dietary uses [R]. German: Bod Soden am Taunus, 2015.

## · 公告 ·

### 关于发布推荐性卫生行业标准《营养名词术语》的通告

国卫通[2015]23号

现发布推荐性卫生行业标准《营养名词术语》，其编号和名称如下：

WS/T 476—2015 营养名词术语

该标准自2016年7月1日起施行。

特此通告。

附件：WS/T 476—2015 营养名词术语.pdf

(相关链接：<http://www.nhfc.gov.cn/fzs/s7852d/201601/89896a72a84342f5aca36c29c7730fa5.shtml>)

国家卫生计生委

二〇一五年十二月二十九日

## · 资讯 ·

### 欧盟批准菊苣菊粉有助维持正常肠道功能的健康声称

据欧盟网站消息,12月12日欧盟发布法规(EU)2015/2314,批准菊苣菊粉(*Chicory inulin*)有助维持正常肠道功能的健康声称。

根据最新条例,菊苣菊粉的使用条件为:消费者每日摄入12g才能获得有效功能。该声明仅用于可以提供每日摄入12g菊苣菊粉、单糖(<10%)、双糖、菊粉型果聚糖、聚合度均值 $\geq 9$ 。

最新条例自发布后第20天起生效。(来源:食品伙伴网)

(相关链接：<http://news.foodmate.net/2015/12/345634.html>)