

欧洲特殊营养食品法规介绍（译文）

欧洲经济共同体和前南斯拉夫分别于 1989 年和 1979 年发布了有关特殊营养食品的管理法规，现将其主要内容摘要介绍如下。

1 特殊营养食品的定义和分类

欧共体所谓的特殊营养食品，是指那些含有特殊营养成分或经过特殊的生产工艺，使其营养价值明显区别于一般食品的一类食品。该类食品符合下列条件：

(1) 该类食品应符合它们所声明的营养价值，并且能对此营养价值做出正确的表示或说明。

(2) 所声明的特殊营养用途必须符合相应的营养学原理和要求。

为此，欧共体划定了 3 个范围：

(1) 能满足那些消化或代谢功能紊乱人群的营养需要。

(2) 能满足那些由于生理状况特殊需要而严格控制其膳食的人群的营养需要。

(3) 能满足健康婴幼儿的营养需要。

符合上述第 (1) 或 (2) 的食品一般可以称之为“膳食的”(dietetic)或“规定膳食的”(dietary)食品，但作为一般食用目的普通食品则不得在其标签或广告中使用上述修饰语，也不得使用其它容易引起消费者能误解为特殊营养用途食品的标志或描述。

对于特殊营养食品，欧共体国家采用下列分类方法：

(1) 婴儿配方食品 (infant formulae)

(2) 断奶食品 (follow-up milk and other follow-up food)

(3) 婴儿食品

(4) 用于控制体重的低能量或减能量食品 (low-energy and energy-reduced food intended for weight control)

(5) 用于特殊临床目的的规定膳食 (dietary foods for special medical purpose)

(6) 低钠食品，包括低钠或无钠食品 (low-sodium foods including low-sodium or sodium-free dietary foods)

(7) 无谷朊食品 (gluten-free foods)

(8) 运动员食品

(9) 糖尿病人食品

南斯拉夫法规除上述的第 (1)、(4)、(6)、(7)、(9) 类外，还包括：

(1) 低蛋白或高蛋白食品

(2) 老年食品

(3) 强化有矿物质或维生素的食品

(4) 代糖品

(5) 代盐品

(6) 人工甜味剂

2 对特殊营养食品的营养和卫生要求

特殊营养用途食品应具备在使用和食品成分方面能适用于特殊的营养用途，而且也要符合普通食品法规的规定。

南斯拉夫法规规定，在特殊膳食食品中不得检出有残留的抗生素、荷尔蒙、有机溶剂、微生物毒素及其分解产物。对于婴幼儿食品，做出了更详细的规定：

理化方面

婴幼儿食品必须含有规定量的能量，身体生长发育的必需物质，而且其生产加工方式必须能使此类食品更容易消化吸收。

婴幼儿食品不得含有亚硝酸盐或胰蛋白酶制剂（来源于 olcacas 或豆类），硝酸盐含量不得超过 100mg/kg。

液态婴幼儿食品不得含有较大的不溶性颗粒，它们应能流畅地通过奶瓶的奶嘴，所含的盐酸不溶物的量不得超过 0.1%。对于需要热加工的婴幼儿食品，淀粉水解后的水溶性碳水化合物不得低于 12%。婴儿代乳品中所含的下列物质的量不得超过规定的限量：

砷 0.08mg/kg

钙 0.05mg/kg

铅 0.08mg/kg

汞 0.005mg/kg

锰 1mg/kg

铜 1.5mg/kg

锌 7mg/kg

植物性原料的婴幼儿食品中下列物质的限量：

砷 0.08mg/kg

钙 0.005mg/kg

铅 0.08mg/kg

汞 0.005mg/kg

锰 6mg/kg

铜 2.5mg/kg

锌 8mg/kg

在第 13 条规定，分别以奶和谷类或其制品为基料，并加有蔬菜、水果、肉类的婴幼儿食品，农药残留量不得超过下列标准：

aldrin 0.001mg/kg

DDT 及其代谢物 0.003mg/kg

dieldrin 0.001mg/kg

phorate 0.001mg/kg

HCH(alpha+beta) 0.002mg/kg
heptachlor + heptachlor epoxide 0.001mg/kg
林丹 0.002mg/kg

微生物方面

管理法规在第 12 条规定, 婴幼儿食品应符合下列微生物方面的指标:

对于需要在食用前煮熟的食品

沙门氏菌, 每 50g(mL) 食品不得检出。

凝固酵素阳性葡萄球菌, 0.01g(mL) 食品中不得检出。

硫酸盐还原型梭状芽胞杆菌, 0.01g(mL) 食品中不得检

出。

变形杆菌, 0.01g(mL) 食品中不得检出。

埃希氏病毒, 0.01g(mL) 食品中不得检出。

大肠杆菌, 每 1g(mL) 食品中不得检出。

B 型溶血性链球菌, 每 100g(mL) 食品中不得检出。

细菌总数, 每 1g(mL) 食品中不得超过 50,000 个。

真菌孢子, 每 1g(mL) 食品中不得超过 200 个。

对于食用前不需煮熟的脱水食品:

沙门氏菌, 每 50g(mL) 食品中不得检出。

凝固酵素阳性葡萄球菌, 0.01g(mL) 食品中不得检出。

硫酸盐还原型梭状芽胞杆菌, 0.01g(mL) 食品中不得检

出。

变形杆菌, 0.01g(mL) 食品中不得检出。

大肠杆菌, 每 1g(mL) 食品中不得检出。

B 型溶血性链球菌, 每 0.01g(mL) 食品中不得检出。

细菌总数, 每 1g(mL) 食品不得超过 80,000 个。

真菌孢子, 每 1g(mL) 食品中不得超过 100 个。

用于婴幼儿直接食用或作为原料的奶粉, 除应符合食用前不需煮熟的脱水食品的要求外, 还规定 1mL 冲剂奶中的细菌总数不得超过 1 千万 (直接用光镜检验) 个。

盛装于密封容器内的液态或半液态的即食食品在 37℃ 条件孵箱中放置 7 天后, 不能出现理化性质和感官性状的变化, 而且在 1mg(mL) 食品中, 细菌总数不得超过 100 个。

欧共体规定, 各成员国为在特殊营养用途的食品监督管理方面的需要, 可依照有关的法规制定包括以下内容的要求:

有关食品性质和成分的基本要求

有关原材料质量的管理措施

卫生要求

超出普通食品法规要求的规定

添加剂名单

有关标签广告的管理措施

采样的程序和方法

3 对原料和添加剂的使用规定

欧共体法规对于特殊营养食品的具有特殊营养价值的原料, 如维生素、矿物质、氨基酸及其它类似物, 要求各成

员国提出他们的纯度标准、适用性和使用条件。

南斯拉夫法规规定, 对于食品中所使用的色素、香料等都必须以原辅料的形式加入食品中, 不得在成品中进行混合使用, 特殊膳食用食品所使用的各种原料、添加剂、维生素、矿物质等都应符合相应的卫生标准和要求。对婴幼儿食品, 不得使用合成色素、化学防腐剂、电离或紫外线辐照、人工甜味剂、稳定剂、抗氧化剂、香料、生物活性剂、乳化剂等。法规第 9 条, 对婴幼儿食品所使用的原料做出具体要求, 一般为:

奶, 奶制品;

植物蛋白;

谷类及其制品, 豆类;

肉、鱼、蛋、蛋白质或富含蛋白质的制品;

油、脱氢油、植物和动物油脂;

水果、蔬菜及其制品;

蜂蜜、蔗糖和其它天然甜味剂, 可可豆及其制品。

上述原料可以 2 种或 2 种以上进行组合, 婴幼儿食品可以含有允许使用的食品添加剂、矿物质、氨基酸。

4 对标签和包装的规定

欧共体规定, 所有特殊营养食品都应以预包装的形式销售, 并在标签及广告方面规定:

特殊营养用途食品的标签、标识方法, 以及广告等都不能宣传和暗示“预防”、“治疗”或“疗效”等作用。

应在销售包装上注明其所具有的营养学特征。对于婴幼儿食品还应注明其食用或使用的目的。

因特殊的生产过程或加工工艺对于食品成分在数量和质量上的影响所产生的特有的营养学特征。

每 100g 或 100mL 食品中所含的热能 (kJ 或 kcal)、碳水化合物、蛋白质、脂肪及食品的建议用量。

南斯拉夫规定, 特殊膳食用食品只能以出厂的包装形式在市场销售, 而且, 包装上必须注明“膳食用制品”, 另外, 还需标志下列标签的内容:

食品名称和用途;

厂名和厂址;

保存期;

批号;

净含量;

配料;

每 100g 食品中的各种食物成分;

每 100g 食品中的能量;

食品中所有组成成分的份数及其每一组分的含量;

所使用的添加剂的性质和含量;

使用和储藏说明。

(李泰然、张志强译 卫生部食品卫生监督检验所 编译自《国际卫生立法汇编》)