

《食品安全国家标准 预包装食品特殊膳食用食品标签通则》 编制说明

一、 标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、主要起草单位、起草人等）

《食品安全法》第二十条规定，食品安全标准应当包括与食品安全、营养有关的标签、标识、说明书的要求；第四十二条规定了预包装食品标签应当标识的内容。随着乳品质量安全标准修订工作结束，一系列特殊膳食用食品产品标准随之颁布。卫生部已经于 2011 年 4 月颁布了《预包装食品标签通则》，2011 年 10 月颁布了 GB28050-2011《预包装食品营养标签通则》。为了使特殊膳食类产品的标签要求与其他基础标准相一致，并尽快完善我国有关标签标准体系，卫生部委托中国疾病预防控制中心营养与食品安全所修订现行《预包装特殊膳食用食品标签通则》（GB13432）。委托单位为卫生部政法司，标准修订项目编号为 20100105。

中国疾病预防控制中心营养与食品安全所立项后迅速成立了修订工作组，主要成员包括：樊永祥、韩军花、杨月欣、何梅、田静、邵懿、邓陶陶、李晓瑜等。其中，樊永祥负责标准整体修订工作的组织协调；韩军花、杨月欣、田静、李晓瑜等负责国内外资料的检索、标准文本的修改、专家意见及建议的收集等；其余人员负责收集相关企业、行业的意见和建议、收集不同部门相关管理要求的资料等。

工作组于 2010 年 10 月组织召开讨论稿的第一次征求意见会，参会人员 40 余名，就标准文本的修订原则、依据、内容等进行了充分的讨论，随后工作组在与会人员意见的基础上，多次对标准文本进行了起草组内部的讨论，随着 GB7718-2011《预包装食品营养通则》的进一步修订和发布，2011 年间起草组召开多次标准征求意见会和工作组会，结合原标准和上述标签标准内容，以及我国的其他相关产品标准，对文本进行了反复修改和意见的征询，形成标准的征求意见稿，并与 2011 年 10 月上交卫生部监督局。

随着 GB28050-2011《预包装食品营养标签通则》的发布，为避免本标准与 GB28050 的冲突，引导企业正确执行，并慎重起见，起草组再次对标准文本进行了对照和讨论。2011 年 12 月 24 日，起草组与中国乳制品工业协会召开征求意见会，逐条对标准文本进行审核。2012 年 2-3 月，起草组邀请部分专家对意见进行讨论，形成标准征求意见稿

二、 国外相关法律、法规和标准情况的说明

国际及其它国家对特殊膳食用食品的标签均有相关要求。在本标准修订过程中，修订组对 CAC、美国、欧盟等相关法规进行了汇总、比较，在充分参考已有的相关国家标准、国外标准以及我国现行产品标准的基础上，结合我国实际，对标准进行了修订。

参考的国内外法规标准名单如下：

- 1、 CODEX STAN 146-1985 GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF AND CLAIMS FOR PREPACKAGED FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES
- 2、 CODEX STAN 180-1991 CODEX STANDARD FOR THE LABELLING OF AND CLAIMS FOR FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES
- 3、 CAC/GL 23-1997 GUIDELINES FOR USE OF NUTRITION AND HEALTH CLAIMS
- 4、 CAC/GL 2-1985 GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING
- 5、 COMMISSION DIRECTIVE 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC
- 6、 COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes
- 7、 GB7718-2011 《预包装食品标签通则》
- 8、 GB 28050 《预包装食品营养标签通则》
- 9、 GB 10765-2010 《婴儿配方食品》
- 10、 GB 10767-2010 《较大婴儿和幼儿配方食品》
- 11、 GB 10769-2010 《婴幼儿谷类辅助食品》
- 12、 GB 10770-2010 《婴幼儿罐装辅助食品》
- 13、 GB 25596-2010 《特殊医学用途婴儿配方食品通则》
- 14、 GB 14880-201X 《食品营养强化剂使用标准》等。

三、 标准中主要条款的说明

根据修订原则，本标准基于现行 GB13432《预包装特殊膳食用食品标签通则》进行修改，主要的修改内容和依据如下：

标准的名称及结构

1. 标准的名称

按照食品安全国家标准名称的统一要求，标准名称为：《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》。

2. 前言

简要说明了本标准与前一版标准相比修改的内容。

（一） 范围

根据最新格式要求，删除了原先标准文本中的内容，直接为“本标准适用于预包装特殊膳食用食品的标签。”

（二） 术语和定义

随着GB7718《预包装食品标签通则》和GB28050-2011《预包装食品营养标签通则》的修订和完善，部分定义已经在7718和GB28050中修订，本标准直接引用，不再重复。仅列出上述两个标准未涵盖的内容。

特殊膳食用食品 foods for special dietary uses

为满足特殊的身体或生理状况和（或）疾病、紊乱等状态下的特定膳食需求而专门加工或配方的食品。这类食品的营养素和（或）其他营养成分的含量与类比的普通食品有显著不同。

特殊膳食用食品主要包括：

2.1.1 婴幼儿配方食品

2.1.1.1 婴儿配方食品

2.1.1.2 较大婴儿和幼儿配方食品

2.1.1.3 特殊医学用途婴儿配方食品

2.1.2 婴幼儿辅助食品

2.1.2.1 婴幼儿谷类辅助食品

2.1.2.2 婴幼儿罐装辅助食品

2.1.3 特殊医学用途配方食品（2.1.1.3 中涉及品种除外）

2.1.4 低能量配方食品

2.1.5 除 2.1.1~2.1.4 外的其他特殊膳食用食品

该定义基本采用了CODEX STAN 146中的定义，但部分语言直译后难以理解，按照国内的语言习惯进行了适当修改。分类主要参考了CODEX STAN 146中的分类以及我国新颁布和即将颁布的基础标准如GB2760-2011、GB14880等。

法典及原标准的定义中都有“包括婴幼儿食品”的注释，但考虑到我国特殊膳食用食品的体系框架和分类系统已经逐步完善，在修订的GB2760、GB14880等标准中均对特殊膳食用食品所包含的类别进行了明确，同时为了明确与普通食品营养标签涉及范围的区别，此处不再加上上述注释，而是将该类食品所包含的食品类别在定义下方列出，有助于参照和管理。

“推荐摄入量”和“适宜摄入量”的定义参考标准GB/Z21922《食品营养成分基本术语》。

（三） 基本要求

3.1 预包装特殊膳食用食品的标签除应符合 GB7718-2011《预包装食品标签通则》的基本要求的内容。

3.2 预包装特殊膳食用食品的标签，不应以药物名称和/或药物图形（不包括药食两用的物质）暗示疗效、保健功能。

GB7718-2011 规定了预包装食品标签的基本要求，这些基本要求都适用于特殊膳食用食品，因此基本要求中可参考 GB7718 的部分，本标准不再重复，而采取直接引用，仅对需特殊强调的内容进行规定。

（四） 标示内容

食品安全国家标准是强制标准，因此本处不再分“强制”和“允许”标示内容，而按照 GB7718-2011 的要求，分为“标示内容”和“推荐标示内容”。

预包装特殊膳食用食品虽然有其适用人群的特殊性，但也是预包装食品的一类，因此其强制性标示内容应与 GB7718 一致，但对于某些特殊内容，则应该适当强调。

4.2 食品名称

特殊膳食用食品的名称应符合 GB7718 中关于食品名称的要求。

另外，特殊膳食用食品的定义和所包含的种类现已明确，因此将原标准 5.1.1.2 的要求修改为“只有符合本标准 2.1 定义的食品才可以在名称中使用“特殊膳食用食品”或其相应的描述产品特殊性的分类名称”。

原标准中所列举的类别如“无糖速溶豆粉”、“强化铁高蛋白速溶豆粉”等其实都属于对普通食品所做的营养声称，不属于本标准所涵盖的特殊膳食用食品，因此取消了上述举例。

4.3 能量和营养成分的标示

能量和营养成分的标示是特殊膳食用食品标签上最重要的部分，也是特殊膳食食品之所以与普通食品区别的主要特征。多数特殊膳食用食品都有相应的产品标准，在产品标准中对能量和营养成分的含量做了比较详细的规定，产品必须符合其产品标准的要求，其含量也必须如实标示出来。另外，针对普通食品，《预包装食品营养标签通则》中强制要求标示 1+4，因此此处首先要求：“4.3.1 预包装特殊膳食用食品，应标示能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物和钠及其含量。同时应根据相关国家标准的要求，标示其他营养成分及其含量。如果产品根据相关法规或标准，添加了可选择性成分或强化了某些营养物质，则还需标示这些成分及其含量。”，这些规定充分考虑到了相关产品标准的内容、标准之间的衔接等方面的因素。

“4.3.2 预包装特殊膳食用食品中能量和营养成分的含量应以每100g/100ml和（或）每份食品可食部中的具体数值来标示，当用份标示时，应标明每份食品的量。如有必要或相应国家标准中另有要求的，还应标示出每100千焦（100kJ）产品中各营养成分的含量。”本条主要是规定特殊膳食用食品营养成分的标示方式。原标准中能量和营养素值的表达方式有三种，即标示范围值、平均值、最低值或最高值。在部分食品的营养成分表中，上述三种表达方式并存，造成表格比较混乱，消费者难以理解。随着我国GB28050-2011《预包装食品营养标签通则》的修订完成和颁布，以“数值”的形式标示营养成分含量从理论上和实际上都可以实施，且以数值的方式表达含量更能符合标签真实性的原则，国际上通常也只使允许一种方式来表达，因此可以参考国内外标准，规定以“数值”的形式表达含量。

“如有必要或产品标准中有相应要求的，还应标示出每100千焦（100kJ）产品中上述各营养成分的含量”。对于部分产品，如新颁布的GB10765-2010《婴儿配方食品》等，在产品标准中明确要求标签应符合GB13432的规定，同时营养成分表的标识应增加“100千焦（100kJ）”含量的标示。为了与上述产品标准的要求相一致，本标准增加了相应条款。

“4.3.3 能量或营养成分的标示数值可通过原料计算或产品检测获得。在产品保质期内，能量和营养成分的实际含量不应低于标示值的80%。”这是对数值来源和允许误差的要求。

数值的来源参考了GB28050的要求。考虑到用数值表达时，其允许误差范围就非常重要，本标准规定了允许误差范围为 $\geq 80\%$ 标示值。这是既参考了GB28050-2011《预包装食品营养标签通则》的要求，又考虑到了特殊膳食食品的特殊情况而定的。

“4.3.4 若预包装特殊膳食用食品中的蛋白质由氨基酸提供，“蛋白质”项则可以用“蛋白质”、“蛋白质（等同物）”或“氨基酸总量”来标示。”预包装特殊膳食用食品包含了特殊医学用途食品，部分这类产品是由单体氨基酸配成的，或者由蛋白质降解成短肽或氨基酸，其产品其实不含蛋白质。参照国外的一些规定，该类产品中的蛋白质项可以标示为“氨基酸总量”等方式。

4.4 贮存条件

除了应遵循7718的相应要求外，本标准参考CODEX STAN 146中4.8.1的要求，“Storage instructions of opened packages of a food for special dietary uses shall be included on the label if necessary to ensure that the opened product maintains its wholesomeness and nutritive value. A warning should be included on the label if the

food is not capable of being stored after opening or is not capable of being stored in the container after opening”。增加了下列要求“如有必要，应在标签上标明预包装特殊膳食食用食品开封后的贮存条件。”但是删除了法典的后半句，即“以确保开封后产品的卫生和营养价值”，认为这不是标签上应该要求的内容。

4.5 食用方法和适宜人群

4.5.1 应标示预包装特殊膳食食用食品的食用方法、每日或每餐食用量，需在医生指导下使用的特殊医学用途配方食品除外；必要时还应标示调配方法或复水再制方法。

4.5.2 应标示预包装特殊膳食食用食品适宜的人群。

上述规定基本保留了原标准的要求。

4.6 其他标示内容

4.6.1 预包装特殊膳食食用食品的相关国家标准中有关于标签、说明书要求的，还应按相应国家标准中相关规定标示。

4.6.2 对于特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品，必要时应标示产品的渗透压和（或）酸碱平衡的信息。

4.6.3 对于特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品，必要时应对产品的性质或特征进行描述。

4.6.4 对于特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品，在其标签中应说明“在专业人士的指导下使用”、“在医师或临床营养师的指导下使用”，或类似用语。

其他标示内容除按照 7718 的相应要求外，由于特殊膳食食用食品的特殊性，因此部分标签内容在产品标准中有一定的要求，本处为协调，强调了还应按相应产品标准中的相关规定标示。

另外，由于本标准还涵盖了 CODEX STAN 180 中的部分内容，且我国已经发布的 GB25596-2010《特殊医学用途婴儿配方食品通则》中，强调了对于部分产品应标示产品的渗透压和酸碱平衡信息，因此本处参考 CODEX STAN 180 中 4.2.6 款的要求“Information on osmolality or osmolarity and/or on acid-base balance shall be given when appropriate”，此处要求“对特殊医学用途配方食品，必要时应标示产品的渗透压和（或）酸碱平衡的信息”。同时，对一些产品，如果调整了蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量和构成，也应该允许其以适当的方式进行描述。这也是标签的重要作用，是向消费者信息交流的方式。

“4.6.4 对于特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品，在其标签中应说明“在专业人士的指导下使用”、“在医师或临床营养师的指导下使用”，或

类似用语。”这句话参考 CODEX STAN146 的相关要求“Nothing in the labeling and advertising of foods to which this standard applies shall imply that advice from a qualified person is not needed”，而且本标准所包含的食品范围包括了特殊医学用途配方食品，在 GB 25596-2010 中有明确要求，标签上应明确标示“请在医生或临床营养师的指导下使用”的要求，因此增加了上述要求，以使标准间衔接。

4.7 标示内容的豁免

原标准中仅描述了按 7718 的规定免除，但 7718 中豁免的第一条显然不属于特殊膳食用食品的范畴，此处无参考意义。因此仅保留第二句“当预包装特殊膳食用食品包装物或包装容器的最大表面面积小于 10cm²时，可以只标示产品名称、净含量、生产者（或经销商）的名称和地址”。

（五） 推荐标示内容

原标准中有非强制标示内容、允许标示内容和推荐标示内容三个层次，企业运用及理解都比较麻烦。因此本标准统一为推荐标示内容。

1、RNI或AI百分比的标示：特殊膳食用食品针对的是不同人群，营养标签标准中的NRV是针对4岁以上的正常人，因此此处不能以NRV值做参考来判断营养素含量的高低，而只能以不同人群的RNI或AI值来做参考。由于许多产品已经要求标示每100g/100ml和（或）每份预包装特殊膳食用食品中的能量值和必需成分及其含量以及每100千焦（100kJ）产品中上述各营养素的含量，如果强制标示其占RNI或AI的百分比，势必造成标签上的混乱，因此此处仅仅是推荐性要求，企业可以根据包装大小和版面的设置选择是否标注。

2、关于能量和营养成分的含量声称或比较声称

原标准中表 1 所示内容，在《预包装食品营养标签通则》附录 C 中对能量和（或）营养成分含量声称和比较声称做了详细要求。标准起草初始时拟统一参考 28050 的内容，但经过多次讨论，许多企业提出 28050 的条件是根据 NRV%来做出的，此处使用不适合。

因此本处参照旧标准，列出了以下几个方面的条件：

5.2.2 被声称的营养成分在产品中的含量显著。

5.2.3 被声称的营养成分应有充足的科学证据，或者提供其他国家或国际组织允许声称的依据。

5.2.4 被声称的营养成分在产品中的含量与可类比的食品相对差异不少于 25%。

同时，本标注特意强调了“不应对 0-6 月龄的婴儿配方食品中必需成分进行

含量声称和比较声称”，该要求是参考了 CAC/GL23-1997 中 1.4 款的要求，“Nutrition and health claims shall not be permitted for foods for infants and young children except where specifically provided for in relevant Codex standards for national legislation”相应条款修改而来的。我国发布的系列婴幼儿食品国家安全标准中，对产品中必需成分的含量值都有明确的要求，只要符合含量要求的产品才是合格的产品，同时 0-6 月龄婴儿需要全面、平衡的营养，因此对其必需成分的声称是不必要的。对一些允许添加的可选择性成分，则可按照上述要求进行声称。

3 关于能量和营养成分的功能声称

标准要求，“符合 5.2.2~5.2.4 的预包装特殊膳食用食品，可以对能量和（或）营养成分进行功能声称。所使用的功能声称用语应有充足的科学证据，或者提供其他国家和（或）国际组织的依据。不得声称或暗示产品有治愈、治疗或防止疾病的作用。”该要求也保留了旧标准的内容。

“不应对 0-6 月龄的婴儿配方食品中必需成分进行功能声称”也是参考了 CAC/GL23-1997 中 1.4 款的要求。

四、 其他应予说明的事项

本标准修订完成之际，我国的标签标准体系已经相对完善，接近于法典中的标签体系。7718、营养标签标准和本标准将组成涵盖所有食品类别标签方面的标准体系。因此以上各项标准统一的宣贯、教育是标准顺利执行中的一项重要任务。

另外加大对消费者的宣传教育、建立专家工作组等也是促进各项标签标准顺利实施的有效措施。