

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食  
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

营养和保健宣称使用准则

**CAC/GL 23-1997**

**2013 年修订**

营养宣称应支持国家营养政策并与其保持一致。只有支持国家营养政策的营养宣称方可允许使用。

保健宣称应与国家健康政策保持一致，包括营养政策，并支持这些政策（如适用）。保健宣称应有足够的良好科学证据支持，提供真实且不会引起误解的信息，帮助消费者选择健康饮食，同时应开展针对性的消费者教育。一般应由主管部门来监督保健宣称对消费者饮食习惯和膳食模式的影响。禁止使用食品法典《产品宣称通用准则》第 3.4 节描述的各种宣称方式。

## 1 适用范围

- 1.1 本准则适用于食品标签的营养宣称和保健宣称，如果主管部门有相应规定，也适用于广告中<sup>1</sup>的营养宣称和保健宣称。
- 1.2 所有食品的营养宣称和保健宣称均适用本准则，还应符合特殊膳食用食品以及特殊医用食品方面的食品法典标准或准则的相关条款。
- 1.3 本准则是食品法典《产品宣称通用准则》的补充，后者的所有禁用规定仍然有效。
- 1.4 婴幼儿食品不得使用营养宣称和保健宣称，除非相关食品法典标准或国家法规另有具体规定。

## 2 定义

2.1 **营养宣称**是指声称、暗指或暗示食品具有特定营养特性的任何表述，包括但不限于能量值、蛋白质、脂肪和碳水化合物的含量以及维生素和矿物质含量。以下情况不构成营养宣称：

- (a) 配料表中提及的物质；
- (b) 强制性营养标签中提及的营养素；
- (c) 国家法规规定标签需包含的某些营养素或配料的定量和定性声明。

2.1.1 **营养素含量宣称**是指描述食品中营养素含量水平的一种营养宣称。

（例如“补钙”、“高纤维低脂肪”。）

2.1.2 **营养素比较宣称**是指对两种或多种食品的营养素水平和/或能量值进行比较的宣称。

（例如“减少”；“少于”；“更少”；“增加”；“多于”。）

2.1.3 **无添加宣称**是指食品中未直接或间接加入某个成分的任何宣称。这种成分在该食品中存在或允许添加，并且消费者预期该食品中通常含有这种成分。

2.2 **保健宣称**是指声称、暗指或暗示某个食品或成分与健康之间存在某种关联的任何表述。保健宣称包括：

2.2.1 **营养素功能宣称** - 描述营养素在人体生长、发育和正常功能方面所具有的生理作用的宣称。

例如：

“营养素 A（指出营养素 A 在维持人体健康及促进生长发育方面的生理作用）。食品 X 可补充营养素 A 或含大量营养素 A。”

2.2.2 **其他功能宣称** - 此类宣称指出在总体膳食中摄入某些食品或其成分在人体正常功能或生物活动方面的特定有益效果。这种宣称涉及对健康的积极作用、增强人体某种功能、或者改善或维持健康。

例如：

“物质 A（指出物质 A 具有改善某种与健康相关的生理功能或生物活动的作用）。食品 Y 含有 x 克的物质 A。”

---

<sup>1</sup> 广告是指使用食品及其配料方面的营养宣称和保健宣称、旨在直接或间接促进食品销售或食用、并以标签以外的任何其他手段对公众进行的任何商业传播。

**2.2.3 降低疾病风险宣称** - 是指声称总体膳食中摄入某些食品或其成分与降低某种疾病发病率风险或降低某种健康状况发生率风险之间存在关联。

风险降低意味着显著改变出现某种疾病或健康状况的主要风险因素。疾病存在多种风险因素，改变其中一种可能会、也可能不会产生有利作用。降低风险宣称的表述须采用恰当的用语、提及其他风险因素等方式确保消费者不会将这些宣称理解为疾病预防宣称。

**例如：**

“营养素或物质 A 摄入量低的健康膳食可降低疾病 D 的风险。

食品 X 的营养素或物质 A 含量低。”

“富含营养素或物质 A 的健康膳食可降低疾病 D 的风险。

食品 X 的营养素或物质 A 含量高。”

**3 营养标签**

任何做出营养宣称或保健宣称的食品均应按照食品法典《营养标签准则》第 3 节规定标注营养声明。

**4 营养宣称**

**4.1** 只允许做出食品法典《营养标签准则》中已设定营养素参考值 (NRVs) 的能量、蛋白质、碳水化合物、脂肪及其构成、纤维、钠、以及维生素和矿物质方面的相关宣称。

**5 营养素含量宣称**

**5.1** 对下表中列出的营养素做出含量宣称或其他同义宣称时，应符合表中对此宣称规定的条件。

**5.2** 可以宣称食品不含盐，前提是该食品符合下表中的无钠条件。

**5.3** 若宣称的营养素在食品中天然含量较低或不合，则该营养素含量的描述用语之后不得紧跟食品名称，而应表述为“低（该营养素名称）食品”或“不含（该营养素名称）食品”。

### 营养素含量宣称条件表

成分	宣称	条件（不高于）
能量	低	40 kcal (170 kJ)/100g（固体） 或 20 kcal (80 kJ)/100ml（液体）
	无	4 kcal/100ml（液体）
脂肪	低	3g/100g（固体）或 1.5g/100ml（液体）
	无	0.5g/100g（固体）或 /100ml（液体）
饱和脂肪 <sup>2</sup>	低	1.5g/100g（固体）或 0.75g/100ml（液体） 且，饱和脂肪所占能量≤10%
	无	0.1g/100g（固体）或 0.1g/100ml（液体）
胆固醇 <sup>2</sup>	低	0.02g/100g（固体）或 0.01g/100ml（液体） 0.005g/100g（固体）或 0.005g/100ml（液体）
	无	且，上述两种宣称中饱和脂肪均<1.5g/100g（固体） <0.75g/100ml（液体） 且，饱和脂肪所占能量≤10%
糖	无	0.5g/100g（固体）或 0.5g/100ml（液体）
钠	低	0.12g/100g
	极低	0.04g/100g
	无	0.005g/100g
成分	宣称	条件（不低于）
蛋白质	来源	NRV 的 10%/100g（固体） NRV 的 5%/100ml（液体） 或 NRV 的 5%/100 kcal（NRV 的 12%/1MJ） 或 NRV 的 10%/份
	高	“来源”数值的两倍
维生素和矿物质	来源	NRV 的 15%/100g（固体）或 NRV7.5%/100ml（液体） 或 NRV 的 5%/100kcal（NRV 的 12%/1MJ） 或 NRV 的 15%/份
	高	“来源”数值的两倍
膳食纤维	来源	3g/100g <sup>3</sup> 或 1.5g/100 kcal 或每日参考值的 10%/份 <sup>4</sup>
	高	6g/100g <sup>3</sup> 或 3g/100kcal 或每日参考值的 20%/份 <sup>4</sup>

<sup>2</sup> 脂肪酸和胆固醇宣称中应包含反式脂肪酸（如果有的话）。

<sup>3</sup> 液体食品膳食纤维宣称的条件由各国自行设定。

<sup>4</sup> 每份分量和每日参考值由各国自行设定。

## 6 比较宣称

符合以下条件并基于所售食品的比较宣称允许使用，同时应注意食品标签中的食用方法要求。

**6.1** 作比较的食品应为同类或相似食品的不同版本，同时应明确描述作比较的食品。

**6.2** 应标明能量值或营养素含量差异。贴近比较宣称的位置应列出下列信息：

**6.2.1** 等量两种食品的含量差异，以百分比、分数或绝对数量表示，并提供对比详情。

**6.2.2** 被比较食品的识别特征，并以消费者容易识别的方式加以描述。

### 6.3

**6.3.1** 对于能量或大量营养素和钠的比较宣称，作比较食品之间能量值或营养素含量的相对差异必须大于 25%，绝对数值差异必须大于上表规定的“低”或“来源”数值。

**6.3.2** 对于除了钠以外的微量营养素的比较宣称，作比较食品之间营养素含量占营养素参考值（NRV）比例的差异必须大于 10%。

**6.4** 除第 6.3 节规定的条件外，对于低饱和脂肪酸含量的比较宣称，食品中反式脂肪酸含量不得增加。

**6.5** 使用“低热量”或其他同义用语应符合本准则第 6.3 节规定，并说明该食品的哪些特点使其“低热量”。

## 7 未添加宣称

### 7.1 未添加糖

满足以下条件时可宣称食品中未添加糖。

- (a) 食品中未添加任何类型的糖（例如蔗糖、葡萄糖、蜂蜜、糖蜜、玉米糖浆等）；
- (b) 食品配料本身未添加糖（例如果酱、果冻、甜巧克力、加糖的水果块等）；
- (c) 食品配料本身不含可替代添加糖的糖（例如非复原浓缩果汁，干果膏等）；并且
- (d) 未通过其他手段增加食品本身的含糖量，使其高于食品配料构成的含糖量（例如使用酶将淀粉水解后释放出糖）。

### 7.2 未添加钠盐

符合以下条件时可宣称食品中未添加钠盐，包括“未添加盐”<sup>5</sup>。

- (a) 食品中未添加钠盐，包括但不限于氯化钠和三聚磷酸钠；
- (b) 食品配料本身未添加钠盐，包括但不限于伍斯特郡辣酱油、腌菜、香肠、酱油、咸鱼、鱼露；并且
- (c) 食品配料本身不含可替代添加盐的钠盐，包括但不限于海藻。

### 7.3 附加条件

各国政府可为未添加宣称设定附加条件和/或免责声明，以帮助国内消费者理解此类宣称。免责声明的位置应贴近该宣称，与其位于同一侧并同样醒目。制定免责声明可以根据消费者使用情况和理解情况方面的证据。

## 8 保健宣称

**8.1** 满足下述条件的保健宣称允许使用：

**8.1.1** 保健宣称必须以相关科学证实为基础；数据应通过普遍接受的科学审查，审查结果须认可现有证据强度足以证实这种宣称的效果并且该食品/成分与健康之间确实存在关系；同时随着知识的更新，应对科学证据进行重审。<sup>6</sup> 保健宣称必须包含两部分信息：

- 1) 该营养素的生理作用、或普遍认可该营养素确实与健康存在关系；其次是

<sup>5</sup> 主管部门出于技术原因可允许添加氯化钠以外的钠盐，只要最终产品仍然满足本文上表设定的“低钠”宣称条件。

<sup>6</sup> 见附件。

2) 食品中与这种生理作用或确定健康关系相关的成分，除非这种关系基于食品整体，而研究无法将其与食品的特定成分联系起来。

**8.1.2** 任何保健作用宣称均须经产品销售国主管部门认可或接受。

**8.1.3** 只要在健康膳食结构中摄入合理数量的该食品或成分，就应能获得宣称的益处。

**8.1.4** 如果宣称的益处归因于食品中已经设定营养参考值的成分，那么：

- (i) 如果建议增加摄入，则该食品应该是这种成分的来源或含量较高；或
- (ii) 如果建议减少摄入，则这种成分在该食品中应该是低含量、降低了含量或不含。

在适用的情况下，前述营养素含量宣称和比较宣称的条件可用于判定“高”、“低”、“降低”、“无”等含量水平。

**8.1.5** 只有食品法典《营养标签准则》中已设定营养参考值的必需营养素、或国家主管部门官方认可的膳食指南中提及的营养素，才能作为营养功能宣称的对象。

**8.2** 对营养素保健作用宣称应有明确的监管框架，以判定特定宣称是否符合允许条件；如果食品的营养素或成分含量可能增加疾病或不良健康状况风险，国家主管部门应有权禁止该食品做出宣称。任何宣称不得鼓励或纵容过量食用任何食品或贬低良好饮食习惯。

**8.3** 如果宣称的作用可归因于食品的某一成分，必须有经验证的方法来定量检测这种构成宣称基础的成分。

**8.4** 载有保健作用宣称的食品，其标签或标识上应出现以下信息：

**8.4.1** 食品中作为宣称对象的营养素或其他成分的数量声明。

**8.4.2** 目标人群（如适用）。

**8.4.3** 如何使用食品以获得宣称的益处，在适用的情况下，还应说明其他生活方式因素的影响或其他膳食来源。

**8.4.4** 向体弱人群提出食品使用方法建议（如适用），并说明需要避免该食品的人群（如果有的话）；

**8.4.5** 食品或成分的最大安全摄入量（如有必要）。

**8.4.6** 该食品或成分在总体膳食结构中所占地位。

**8.4.7** 保持健康饮食的重要性。

## **9 膳食指南或健康饮食方面的宣称**

满足下述条件时允许进行膳食指南或“健康饮食”方面的宣称：

**9.1** 只有相关主管部门官方认可的膳食指南中所包含的饮食模式，才允许进行相关宣称。

**9.2** 在符合膳食指南中描述的饮食模式的前提下，宣称可以灵活措辞。

**9.3** 涉及“健康饮食”或任何其同义用语的宣称，均视为与膳食指南饮食模式相关的宣称，应符合膳食指南要求。

**9.4** 如将某食品描述为健康饮食、健康平衡饮食等的构成部分，则不能仅仅选择性地将食品的一个或几个方面作为参考依据。该食品应满足膳食指南中其他主要营养成分的最低标准。

**9.5** 不得使用“健康的”来形容食品，描述时也不得暗示某个食品本身可以带来健康。

**9.6** 如果标签中说明了食品符合膳食指南所描述的饮食模式，那么该食品可以描述为“健康饮食”的构成部分。

## 附件：保健宣称科学证实建议<sup>7</sup>

### 1 适用范围

- 1.1** 这些建议旨在协助各国主管部门评估保健宣称，确定某些宣称是否合格并可供行业使用。本建议主要针对保健宣称科学证实的标准以及系统评价科学证据的一般原则。这些标准和原则适用于《营养和保健宣称使用准则》第 2.2 节所定义的三种保健宣称。
- 1.2** 这些建议包括保健宣称评估中的安全问题，但不适合全面评估食品的安全性和质量，其他食品法典标准和准则或者国家现有法规和一般原则在这方面有详细规定。

### 2 定义

本附件中：

- 2.1** 食品或食品成分是指保健宣称所指的某个食品、食品整体或某一类食品的能量、营养素、相关物质、配料、以及任何其它特征。定义中包含食品类，原因是同一类食品中某些食品的共有特性可能被看作整类食品的特性。
- 2.2** 保健作用是指本准则第 2.2.1~2.2.3 节定义的保健效果。

### 3 保健宣称的科学证明

#### 3.1 保健宣称证明程序

各国主管部门应根据科学证实一般原则系统性地审查保健宣称的科学证据。这一过程通常包括以下步骤：

- (a) 确定食品或食品成分与保健作用之间的关系；
- (b) 确定食品、食品成分以及保健作用的适当有效量度；
- (c) 鉴别和分类所有相关科学数据；
- (d) 评估相关科学研究的质量并加以阐释；
- (e) 评估现有相关科学数据总和，权衡不同研究的证据，判定宣称的这种关系是否成立以及在什么情况下成立。

#### 3.2 保健宣称证实标准

**3.2.1** 以下标准适用于营养和保健宣称准则第 2.2 节定义的三种保健宣称：

- (a) 保健宣称应主要基于设计良好的人工干预研究所提供的证据。人类观察性研究本身一般不足以证实保健宣称，但在适合的情况下，此类研究可构成证据总和的一部分。动物模型研究、离体或体外数据可作为支持知识数据库，用于研究食品或成分与保健作用之间的关系，但这些研究和数据本身不足以证实任何类型的保健宣称。
- (b) 包括未发表数据（如有的话）在内的所有证据均应进行鉴别和审查，包括：支持宣称保健作用的证据；否定宣称保健作用的证据；以及模棱两可或不明确的证据。
- (c) 基于人类研究的证据应证实食品或成分与保健作用之间存在明确关联，并且没有或只有很少相反证据。

**3.2.2** 虽然应始终保持科学证据的高质量，但是科学证实中可以考虑具体情况和其他程序，譬如：

- (a) 证实“营养成分功能”宣称可基于经过时间检验和确认的公认专家级科研机构所发布的普遍接受的权威声明。
- (b) 一些保健宣称，例如涉及某个食品类别与保健作用之间关系的宣称，可根据观测证据证实，比如流行病学研究。此类研究应提供一系列来自多个良好设计的研究并且相互一致的证据，也可采用主管权威机构编制或批准、达到同等科学水准、以证据为基础的膳食指南和权威声明。

---

<sup>7</sup> 阅读本文件应结合《供各国政府应用的食物安全危险性分析工作原则》(CAC/GL 62-2007)

### 3.3 证据审核

- 3.3.1** 只有那些研究食品或成分与保健作用之间关系的科学研究才能用以证实保健宣称。如果宣称的保健作用无法直接测量，可使用经验证的相关生物标记物（例如，血浆胆固醇含量可用于心血管病风险）。
- 3.3.2** 科学数据应充分描述具有保健作用的食物或成分。在适用的情况下，这种描述应包含以下方面的研究总结：生产条件、批与批之间的变异性、分析程序、稳定性研究的结果和结论、以及储存条件和保质期研究方面的结论。
- 3.3.3** 在适用的情况下，应提供相关数据和基本原理，证明保健宣称所指食品成分的存在形式可被人体利用。如果不必吸收即可产生宣称的保健作用（如植物甾醇、纤维，乳酸菌等），应提供相关数据和基本原理，证明该成分确实能达到靶部位或实现宣称的保健作用。对于可能影响人体内对宣称成分吸收或利用的因素（例如该成分的存在形式），也应提供全部现有数据。
- 3.3.4** 每种类型的研究都应评估其方法学质量，包括研究设计和统计分析。
- (a) 设计人类干预研究特别注意以下方面：设定适当的对照组，应辨别研究组的饮食背景及其生活方式的其他相关方面，研究期限应足够长，应考虑到平衡膳食中可以正常达到的该食品或成分摄入量水平，并应评估食品基质和总体膳食结构对保健作用的影响。
  - (b) 对数据的统计分析应采用科学界普遍认同适合此类研究的方法，并正确解释统计学意义。
- 3.3.5** 如果研究未对食品或成分和保健作用采用正确量度、存在重大设计缺陷、或不适用于保健作用的目标人群，则这些研究不得进一步审查，也不得包含在相关科学数据之中。
- 3.3.6** 通过审核所有相关科学数据和权衡证据，系统性评价应证实：
- (a) 食品或成分的宣称保健作用对人体健康的有益程度；
  - (b) 在何种程度上可以在食用该食品或成分与宣称保健作用之间建立因果关系，例如这种关系的强度、一致性、特异性、剂量反应、以及生物合理性；
  - (c) 对于保健作用的目标人群来说，为了获得宣称的保健作用，在其平衡膳食中按照要求的食用模式摄入该食品或成分达到所需数量的可能性大小；
  - (d) 用以获取证据的研究人群在多大程度上可以代表宣称保健作用的目标人群。
- 3.3.7** 基于上述评估和证明标准，各国主管部门可判定宣称的因果关系是否以及在何种情况下可以证实。

## 4 具体安全问题

- 4.1** 对食品或成分进行宣称时，其含量不得使消费者遭受健康风险，同时应考虑到各种成分之间的已知相互作用。
- 4.2** 预期食用量不应造成各成分的摄入量超过相应上限水平。
- 4.3** 暴露评估应基于对普通人群每日通常总摄入量分布所做的评估，并在适当情况下针对体弱人群<sup>8,9</sup>。评估应考虑到从所有食物来源累计摄入的潜在风险，以及消费者由于这方面信息而偏重该食品或成分并改变饮食模式可能造成营养失衡的风险。

## 5 重申

保健宣称应重申，各国主管部门应定期重申保健宣称，或者在出现可能改变食品或成分与保健作用之间关系的重要新证据之后进行重申。

---

<sup>8</sup> 美国国家科学院医学研究所食物与营养委员会。膳食参考摄入量：《设定营养素上限水平之风险评估模型》（Washington, D.C. National Academy Press, 1998, 第 8 页。）

<sup>9</sup> 欧盟食品科学委员会。《制定维生素和矿物质可耐受上限摄入量水平之科学委员会食品准则》（SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 November 2000. 第 4 页。）