

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЗАЯВЛЕНИЙ О ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ И ПОЛЬЗЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

CAC/GL 23-1997

Заявления о пищевой ценности должны согласовываться с национальной политикой в области питания и подкреплять ее. Не допускается размещать заявления о пищевой ценности, не согласующиеся с национальной политикой в области питания.

Заявления о пользе для здоровья должны согласовываться с государственной политикой в сфере здравоохранения, включая политику в области питания, и по возможности подкреплять эти политические направления. Заявления о пользе для здоровья должны быть подкреплены надежными и достаточными научными доказательствами, быть правдивыми, не вводить потребителей в заблуждение, способствовать их переходу на более здоровый рацион и нести просветительскую функцию. Влияние заявлений о пользе для здоровья на пищевое поведение и режим питания потребителей, как правило, должны оцениваться компетентными органами. Заявления, предусмотренные положениями пункта 3.4 «Общих методических указаний по заявлениям о свойствах продуктов» Кодекса, запрещаются.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1.1 Настоящие методические указания распространяются на заявления о пищевой ценности и пользе для здоровья, размещаемые на этикетках пищевых продуктов или, если этого требуют компетентные органы, используемые в рекламе¹.
- 1.2 Настоящие методические указания распространяются на любые пищевые продукты, в отношении которых составляются заявления о пищевой ценности и пользе для здоровья, не отменяя положений стандартов или методических указаний Кодекса в отношении специализированной пищевой продукции и продукции для лечебного питания.
- 1.3 Настоящий документ дополняет разработанные Кодексом «Общие методические указания по заявлениям о свойствах продуктов» и не отменяет содержащихся в них запретов.
- 1.4 Запрещается размещать заявления о пищевой ценности и пользе для здоровья на пищевых продуктах, предназначенных для детей грудного и раннего возраста, за исключением случаев, когда это специально предусмотрено соответствующими стандартами Кодекса или национальным законодательством.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 2.1 **Заявление о пищевой ценности.** Любое заявление, утверждающее, указывающее или предполагающее, что пищевой продукт обладает определенными питательными свойствами, включая, помимо прочего, энергетическую ценность, содержание белков, жиров и углеводов или витаминов и минералов. Следующая информация не считается заявлением о пищевой ценности:
 - (а) упоминание веществ в списке ингредиентов;
 - (б) упоминание питательных веществ в соответствии с требованиями к маркировке сведений о пищевой ценности;
 - (с) количественное или качественное указание на этикетке определенных питательных веществ или ингредиентов, если это требуется национальным законодательством.

¹ Под рекламой подразумевается любая коммерческая коммуникация с общественностью любыми средствами, помимо маркировки, с целью прямо или косвенно способствовать продаже или потреблению продуктов питания, используя заявления о пищевой ценности и пользе для здоровья продуктов питания и их ингредиентов.

- 2.1.1 **Заявления о содержании питательных веществ.** Указание на содержание и количество питательного вещества в пищевом продукте.
(Например, «источник кальция», «с высоким содержанием клетчатки и низким содержанием жира».)
- 2.1.2 **Сравнительная информация о пищевой ценности.** Сравнение содержания питательных веществ и (или) энергетической ценности двух и более пищевых продуктов.
(Например, «меньше», «больше», «менее», «более»).
- 2.1.3 **Заявление об отсутствии добавок.** Заявление об отсутствии ингредиента в пищевом продукте, в том числе в скрытой форме. Как правило, это ингредиент, который разрешено добавлять в пищевые продукты и который потребители обычно ожидают увидеть в составе пищевого продукта.
- 2.2 **Заявление о пользе для здоровья.** Любое заявление или предположение о наличии связи между пищевым продуктом или его компонентом и здоровьем. К заявлениям о пользе для здоровья относятся:
- 2.2.1 **Заявления о пользе питательного вещества.** Информация о том, какую физиологическую роль играет питательное вещество в процессах роста и развития и для поддержания нормальной работы организма.
- Например:**
«Питательное вещество А [далее идет описание, какую роль питательное вещество А играет в поддержании здоровья и процессах нормального роста и развития организма]. Пищевой продукт Х является источником питательного вещества А / богат питательным веществом А».
- 2.2.2 **Прочие заявления о пользе.** Заявление о том, что включение пищевого продукта или его компонентов в обычный рацион оказывает положительное влияние на нормальную работу организма или происходящие в организме биологические процессы. Подобные заявления подразумевают положительное влияние на здоровье, улучшение работы организма, укрепление или поддержание здоровья.
- Например:**
«Вещество А [далее идет описание, как вещество А улучшает или корректирует связанные со здоровьем физиологические свойства или биологические процессы]. Пищевой продукт Y содержит х г вещества А».
- 2.2.3 **Заявление о снижении риска заболевания.** Заявление о том, что включение пищевого продукта или его компонентов в обычный рацион снижает риск развития определенных заболеваний или патологий.
Под «снижением риска» подразумевается значительное влияние на основные факторы риска развития определенного заболевания или патологии. Развитию заболевания способствует целый ряд факторов. Попытки повлиять хотя бы на один из этих факторов могут дать, а могут не дать положительного результата. Поэтому, размещая заявление о снижении риска, необходимо использовать соответствующие формулировки и ссылаться на другие факторы риска, чтобы потребители не воспринимали его как информацию о профилактических свойствах.
- Например:**
«Здоровый рацион с низким содержанием элемента или вещества А может снижать риск развития заболевания D.
Пищевой продукт X — продукт с низким содержанием элемента или вещества А».
«Здоровый рацион с высоким содержанием элемента или вещества А может снижать риск развития заболевания D.
Пищевой продукт X богат элементом или веществом А».

3. ОБОЗНАЧЕНИЕ ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ

Помимо заявления о пищевой ценности и пользе для здоровья на этикетку пищевого продукта должна быть нанесена информация о питательных веществах, как описано в разделе 3 «Методических указаний по обозначению пищевой ценности».

4. ЗАЯВЛЕНИЯ О ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ

- 4.1 Заявления о пищевой ценности могут быть связаны исключительно с энергетической ценностью, содержанием белков, углеводов и жиров и их компонентов, пищевых волокон, натрия, витаминов и

минералов, рекомендуемые нормы потребления (РНП) которых приведены в «*Методических указаниях по обозначению пищевой ценности*».

5. ЗАЯВЛЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ПИТАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

- 5.1 При размещении заявления о содержании питательного вещества из таблицы ниже или другой аналогичной информации необходимо руководствоваться приведенными в таблице условиями размещения такой информации.
- 5.2 Допускается размещение заявления о том, что пищевой продукт не содержит соли при условии, что такой пищевой продукт соответствует характеристике «не содержит» для параметра «натрий» в таблице ниже.
- 5.3 Если продукт по своей природе содержит малое количество питательного вещества или не содержит его совсем, заявление о содержании питательного вещества не должно предшествовать названию пищевого продукта. Рекомендуется выбирать следующие формулировки: «продукт с низким содержанием [название питательного вещества]» или «продукт не содержит [название питательного вещества]».

Условия размещения заявлений о содержании питательных веществ

ПАРАМЕТР	ЗАЯВЛЕНИЕ	УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ (не более)
Энергетическая ценность (калорийность)	С низким содержанием	40 ккал (170 кДж) на 100 г (твердые пищевые продукты) или 20 ккал (80 кДж) на 100 мл (жидкости)
	Не содержит	4 ккал на 100 мл (жидкости)
Жиры	С низким содержанием	3 г на 100 г (твердые пищевые продукты) 1,5 г на 100 мл (жидкости)
	Не содержит	0,5 г на 100 г (твердые пищевые продукты) или на 100 мл (жидкости)
Насыщенные жиры ²	С низким содержанием	1,5 г на 100 г (твердые пищевые продукты) 0,75 г на 100 мл (жидкости) и 10 % энергии приходится на долю насыщенных жиров
	Не содержит	0,1 г на 100 г (твердые пищевые продукты) 0,1 г на 100 мл (жидкости)
Холестерин ²	С низким содержанием	0,02 г на 100 г (твердые пищевые продукты) 0,01 г на 100 мл (жидкости)
	Не содержит	0,005 г на 100 г (твердые пищевые продукты) 0,005 г на 100 мл (жидкости) и в обоих случаях менее чем 1,5 г насыщенных жиров на 100 г (твердые пищевые продукты) 0,75 г насыщенных жиров на 100 мл (жидкости) и 10 % энергии приходится на долю насыщенных жиров
Сахара	Не содержит	0,5 г на 100 г (твердые пищевые продукты) 0,5 г на 100 мл (жидкости)
Натрий	С низким содержанием	0,12 г на 100 г
	С очень низким содержанием	0,04 г на 100 г
	Не содержит	0,005 г на 100 г
ПАРАМЕТР	ЗАЯВЛЕНИЕ	УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ (не менее)
Белки	Источник	10 % РНП на 100 г (твердые пищевые продукты) 5 % РНП на 100 мл (жидкости), или 5 % РНП на 100 ккал (12 % РНП на 1 МДж), или 10 % РНП на порцию
	С высоким содержанием	значения в 2 раза выше, чем у «источника белка»
Витамины и минералы	Источник	15% РНП на 100 г (твердые пищевые продукты) 7,5% РНП на 100 мл (жидкости), или 5 % РНП на 100 ккал (12 % РНП на 1 МДж), или 15% РНП на порцию
	С высоким содержанием	значения в 2 раза выше, чем у «источника [наименование витамина/минерала]»
Клетчатка	Источник	3 г на 100 г ³ , или 1,5 г на 100 ккал, или 10 % суточной нормы на порцию ⁴
	С высоким содержанием	6 г на 100 г ³ , или 3 г на 100 ккал, или 20 % суточной нормы потребления на порцию ⁴

² Там, где это применимо, при размещении заявлений о насыщенных жирах и холестерине необходимо учитывать массовую долю трансизомеров жирных кислот.

³ Критерии заявлений о содержании клетчатки в жидкостях определяются на национальном уровне.

⁴ Размер порции и суточная норма потребления определяются на национальном уровне.

6. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ

Размещение сравнительной информации о пищевой ценности допускается при соблюдении перечисленных ниже условий. Такая информация приводится для готового к употреблению продукта с учетом дальнейшего приготовления в соответствии с инструкциями на упаковке перед употреблением продукта в пищу.

- 6.1 Сравнимые продукты должны быть разными версиями одного и того же продукта или аналогичных продуктов. Сравнимые продукты должны быть четко обозначены.
- 6.2 Необходимо указать разницу в энергетической ценности или содержании питательных веществ. Рядом со сравнительной информацией о пищевой ценности размещают следующие данные:
- 6.2.1 Разница при одинаковом количестве, выраженная в процентах, долях или абсолютных величинах. Необходимо предоставить полную информацию о сравнении.
- 6.2.2 Информация об используемых для сравнения пищевых продуктах. Пищевые продукты должны быть описаны таким образом, чтобы потребители могли легко их идентифицировать.
- 6.3.1 Размещать сравнительную информацию об энергетической ценности или содержании макроэлементов и натрия следует только в том случае, если разница в энергетической ценности или содержании питательных веществ между сравниваемыми пищевыми продуктами в относительном выражении составляет не менее 25 %. В абсолютном выражении минимальная разница в энергетической ценности или содержании питательных веществ должна быть равна значениям, приведенным для описания «с низким содержанием» или «источник» в приведенной в настоящем документе таблице.
- 6.3.2 Для других питательных веществ, помимо натрия, размещать сравнительную информацию следует в том случае, если разница между сравниваемыми пищевыми продуктами составляет не менее 10 % от РНП.
- 6.4 Помимо требований, описанных в пункте 6.3, содержание трансизомеров жирных кислот в продуктах, на которых размещена сравнительная информация о пониженном содержании насыщенных жирных кислот, не должно быть повышенным.
- 6.5 Использование в информации слова «легкий» или аналогичных терминов возможно только в том случае, если выполняются условия, описанные в пункте 6.3 настоящего документа. В информацию необходимо включить характеристики, благодаря которым продукт может считаться «легким».

7. ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ДОБАВОК

7.1 «Без добавления сахара»

Размещать информацию о том, что в пищевой продукт не были добавлены сахара, следует только в том случае, если выполняются следующие условия:

- (а) в пищевой продукт не добавляли сахаров никаких типов (сахароза, глюкоза, мед, патока, кукурузный сироп и т. д.);
- (б) в составе пищевого продукта нет ингредиентов, содержащих сахара (джем, желе, подслащенный шоколад, кусочки подслащенных фруктов и т. д.);
- (с) в составе пищевого продукта нет ингредиентов, содержащих сахара, которые заменяют добавленные сахара (невосстановленный концентрированный фруктовый сок, паста из сухофруктов и т. д.);
- (d) содержание сахаров в пищевом продукте ограничивается сахарами, содержащимися в ингредиентах, и его не пытались увеличить никакими другими способами (например, с помощью гидролиза крахмала под действием ферментов, результатом которого становится высвобождение сахаров).

7.2 «Без добавления солей натрия»

Размещать заявления о том, что в пищевой продукт не были добавлены соли натрия, в том числе с формулировкой «без добавления соли», следует только в том случае, если выполняются следующие условия⁵:

⁵ Компетентные органы могут разрешить добавление в технологических целях других солей натрия, кроме хлорида натрия, при условии, что конечный пищевой продукт по-прежнему будет соответствовать условиям для размещения заявления «с низким содержанием натрия», как описано в таблице в настоящем документе.

- (a) Пищевой продукт не содержит добавленных солей натрия, включая, помимо прочего, хлорид натрия и триполифосфат натрия.
- (b) В составе пищевого продукта нет ингредиентов, содержащих добавленные соли натрия. К таким ингредиентам относятся, помимо прочего, вустерский соус, соленые огурцы, пепперони, соевый соус, соленая рыба и рыбный соус.
- (c) В составе пищевого продукта нет ингредиентов, содержащих соли натрия, которые используются для замены добавленной соли (например, морские водоросли).

7.3 Дополнительные условия

Наряду с заявлениями об отсутствии добавок на этикетке пищевого продукта могут размещаться дополнительные условия и (или) предупреждения, разъясняющие информацию для потребителей в конкретной стране. Предупреждения следует размещать на одной стороне и на одном уровне с заявлениями об отсутствии добавок. При выборе места для размещения предупреждения можно руководствоваться отзывами потребителей.

8. ЗАЯВЛЕНИЯ О ПОЛЬЗЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

- 8.1 Размещать заявления о пользе для здоровья следует только в том случае, если выполняются следующие условия:
 - 8.1.1 Заявления о пользе для здоровья должны иметь актуальное научное обоснование. Заявленный эффект и его взаимосвязь с состоянием здоровья должны подкрепляться достаточно вескими доказательствами на основе данных научных обзоров. При появлении новых данных научное обоснование необходимо пересмотреть.⁶ Заявление о пользе для здоровья состоит из двух частей:
 - 1) информации о физиологической роли питательного вещества или признанной взаимосвязи между питанием и состоянием здоровья, за которой следует
 - 2) информация о составе продукта, имеющая отношение к физиологической роли питательного вещества или признанной взаимосвязи между питанием и состоянием здоровья, за исключением случаев, когда исследования устанавливают такую взаимосвязь только для пищевого продукта в целом, но не для отдельных ингредиентов.
 - 8.1.2 Любые заявления о пользе для здоровья должны быть одобрены или признаны приемлемыми компетентными органами в стране сбыта.
 - 8.1.3 Заявленная польза должна быть результатом потребления разумного с точки зрения здорового рациона количества пищевого продукта или ингредиента.
 - 8.1.4 Если заявленная польза связана с ингредиентом пищевого продукта, для которого установлена рекомендуемая норма потребления, такой пищевой продукт:
 - (i) должен считаться источником или продуктом с высоким содержанием ингредиента, употребление которого рекомендуется увеличить;
 - (ii) должен считаться продуктом с низким / пониженным содержанием или не содержащим ингредиента, употребление которого рекомендуется снизить.Там, где это применимо, следует руководствоваться условиями для размещения заявлений о содержании питательных веществ и сравнительной информации, чтобы определить к какой именно категории: «с высоким содержанием», «с низким содержанием», «с пониженным содержанием» или «без/не содержит» — относится пищевой продукт.
 - 8.1.5 В заявлении о пользе питательного вещества разрешено упоминать только те основные питательные вещества, для которых в «Методических указаниях по обозначению пищевой ценности» Кодекса установлена рекомендуемая норма потребления (РНП) или которые упомянуты в официальных диетологических рекомендациях, разработанных национальным компетентным органом.
- 8.2 Заявления о пользе для здоровья должны иметь четкую нормативную базу, определяющую условия использования и (или) запрета на использование конкретных формулировок, включая возможность для национальных компетентных органов накладывать запрет на размещение таких заявлений на пищевых продуктах, содержащих питательные вещества или ингредиенты в количестве, повышающем риск развития определенных заболеваний или патологий. Не допускается размещать заявления о пользе для здоровья, которые поощряют или оправдывают чрезмерное употребление какого-либо пищевого продукта или умаляют важность правильного питания.

⁶ См. Приложение.

- 8.3 Если заявленный эффект связан с определенным ингредиентом в составе пищевого продукта, должен существовать утвержденный метод количественной оценки такого ингредиента.
- 8.4 На этикетке или в маркировке рядом с заявлением о пользе для здоровья должно быть указано следующее:
- 8.4.1 Содержание питательного вещества или ингредиента пищевого продукта, о котором идет речь.
- 8.4.2 Целевая группа, если применимо.
- 8.4.3 Информация о том, как употреблять пищевой продукт для получения заявленной пользы, а также о других бытовых факторах и источниках питательного вещества, если применимо.
- 8.4.4 Рекомендации по употреблению пищевого продукта для уязвимых категорий населения и тех, кому следует избегать его употребления.
- 8.4.5 Максимальный размер порции пищевого продукта или уровень потребления ингредиента без вреда для здоровья, если необходимо.
- 8.4.6 Как продукт питания или ингредиент вписывается в общий рацион.
- 8.4.7 Заявление о важности здорового питания.

9. ЗАЯВЛЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ДИЕТИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ И ЗДОРОВОГО ПИТАНИЯ

Размещение заявлений, касающихся диетических рекомендаций и здорового питания, допускается только в том случае, если выполняются следующие условия:

- 9.1 Допускается размещать заявления исключительно о пищевых привычках, описанных в диетических рекомендациях, официально признанных национальным компетентным органом.
- 9.2 Допускается гибкость формулировок при условии, что размещаемая информация верно описывает пищевые привычки, включенные в диетические рекомендации.
- 9.3 Если в размещаемых заявлениях используется выражение «здоровое питание» или аналогичный термин, такое заявление считается заявлением о пищевых привычках, описанных в диетических рекомендациях, и такая информация должна согласовываться с этими рекомендациями.
- 9.4 Пищевой продукт не может считаться частью здорового или сбалансированного питания только на основании одного или нескольких выборочных критериев. Такие продукты также должны соответствовать минимальным требованиям для других основных питательных веществ, связанных с диетическими рекомендациями.
- 9.5 В описании пищевого продукта не следует использовать термин «диетический». Кроме того, из описания пищевого продукта не должно следовать, что продукт сам по себе способен улучшить здоровье.
- 9.6 В описании может быть указано, что продукт является частью «здорового рациона», при условии, что на этикетке размещена информация о включающих данный продукт пищевых привычках, описываемых в диетических рекомендациях.

ПРИЛОЖЕНИЕ. РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ НАУЧНОГО ОБОСНОВАНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ О ПОЛЬЗЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ¹

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Настоящие рекомендации разработаны в помощь национальным компетентным органам, оценивающим соответствие заявлений о пользе для здоровья установленным в отрасли требованиям. В рекомендациях подробно описаны требования к научному обоснованию заявлений о пользе для здоровья и основные принципы анализа научных данных. Описанные требования и принципы распространяются на три вида заявлений о пользе для здоровья, как они определены в пункте 2.2 «Методических указаний по использованию заявлений о пищевой ценности и пользе для здоровья».

1.2 Несмотря на то, что в рекомендации по оценке заявлений о пользе для здоровья включен пункт о безопасности, за подробной информацией о проведении комплексной оценки безопасности и качества пищевых продуктов следует обращаться к другим стандартам и методическим указаниям Кодекса или к общим нормам действующего национального законодательства.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для целей настоящего Приложения:

2.1 Термины «пищевой продукт» или «пищевой компонент» относятся к энергетической ценности, питательным веществам, активным компонентам, ингредиентам и любым другим элементам пищевых продуктов, включая цельные пищевые продукты, или категорий пищевых продуктов, на которых основывается заявление о пользе для здоровья. В определение включены категории пищевых продуктов, поскольку общие свойства некоторых отдельных пищевых продуктов могут быть присвоены всей категории.

2.2 Под термином «влияние на здоровье» понимают последствия для здоровья, как определено в пунктах 2.2.1–2.2.3 настоящего документа.

3. НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЗАЯВЛЕНИЙ О ПОЛЬЗЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

3.1. Порядок обоснования заявлений о пользе для здоровья

Комплексный анализ научных доказательств заявления о пользе для здоровья, выполняемый национальными компетентными органами, учитывает общие принципы подготовки обоснования. Такой процесс обычно включает следующие этапы:

- (a) определение предполагаемой взаимосвязи между пищевым продуктом или компонентом и влиянием на здоровье человека;
- (b) определение соответствующих обоснованных показателей для пищевого продукта или компонента и влияния на здоровье человека;
- (c) определение и классификация всех актуальных научных данных;
- (d) оценка качества и интерпретация каждого относящегося к данному вопросу научного исследования;
- (e) оценка всех имеющихся актуальных научных данных и собранных в результате исследований доказательств и определение случаев, когда и при каких обстоятельствах заявленная взаимосвязь является обоснованной.

3.2. Требования к обоснованию заявления о пользе для здоровья

3.2.1 Перечисленные ниже требования распространяются на три вида заявлений о пользе для здоровья, как они определены в пункте 2.2 «Методических указаний по использованию заявлений о пищевой ценности и пользе для здоровья»:

- (a) Заявления о пользе для здоровья должны подкрепляться доказательствами, полученными в ходе детально разработанных контролируемых исследований с участием людей. Наблюдательные исследования с участием людей сами по себе не считаются достаточными для обоснования заявления о пользе для здоровья, однако они могут дополнить собранные доказательства. Исследования на животных моделях и данные *ex vivo* или *in vitro* могут быть полезны при определении взаимосвязи между пищевым продуктом или компонентом и влиянием на здоровье человека, но сами по себе они не считаются достаточными для обоснования заявления о пользе для здоровья.
- (b) Все собранные доказательства, включая неопубликованные данные, по возможности необходимо тщательно изучить и разделить на следующие категории: подкрепляющие заявленное влияние, опровергающие заявленное влияние и двусмысленные или неопределенные.

¹ Настоящий документ следует рассматривать совместно с «Практическими принципами проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для государственных органов» (CAC/GL 62-2007)

- (с) Доказательства, собранные в ходе исследований с участием людей, должны подтверждать последовательную связь между пищевым продуктом или компонентом и влиянием на здоровье человека. При этом доказательств обратного должно быть мало или не быть совсем.

3.2.2 Высокое качество научных доказательств всегда остается обязательным условием. Однако при подготовке обоснования следует учитывать особые обстоятельства и рассматривать альтернативные варианты, в том числе следующие:

- (а) Обоснованием для заявления о пользе питательного вещества могут служить общепринятые официальные заявления признанных экспертных научных органов, прошедшие проверку временем.
- (б) Обоснованием для некоторых видов заявлений о пользе для здоровья, включая заявления о взаимосвязи между категорией пищевых продуктов и влиянием на здоровье человека, могут служить данные наблюдений (например, эпидемиологических исследований). Такие исследования должны предоставить последовательную совокупность доказательств, полученных в ходе детально разработанных исследований. Допускается использование научно обоснованных рекомендаций по питанию или официальных заявлений, подготовленных или утвержденных компетентными уполномоченными органами и удовлетворяющих таким же высоким научным стандартам.

3.3. Анализ доказательств

3.3.1 Подходящими для обоснования заявления о пользе для здоровья считаются научные исследования, направленные на установление взаимосвязи между пищевым продуктом или компонентом и влиянием на здоровье. Если напрямую измерить заявленное влияние на здоровье невозможно, допускается использование соответствующих утвержденных биомаркеров. Примером такого биомаркера может считаться концентрация холестерина в плазме для определения риска возникновения заболеваний сердечно-сосудистой системы.

3.3.2 Научные данные должны представить надлежащую характеристику пищевому продукту или компоненту, рассматриваемому в качестве оказывающего влияние на здоровье. Там, где применимо, характеристика должна включать краткое описание проведенных исследований условий производства, колебание показателей качества между партиями, аналитические процедуры, результаты и заключения исследований устойчивости, а также выводы об условиях хранения и сроках годности.

3.3.3 Там, где это применимо, необходимо предоставить соответствующие данные и подтверждение, что компонент, на котором основывается заявление о пользе для здоровья, представлен в форме, доступной для употребления человеком. Если всасывание не является обязательным условием для достижения заявленного эффекта (например, как в случае с растительными стеринами, пищевыми волокнами, молочнокислыми бактериями), необходимо предоставить соответствующие данные и подтверждение, что компонент достигает цели или обуславливает влияние на здоровье человека. Также необходимо предоставить все имеющиеся данные о факторах (включая форму компонента), которые могут повлиять на всасывание или усвояемость компонента, на котором основывается заявление о пользе для здоровья.

3.3.4 Обязательно оценивается методологическое качество каждого типа исследования, включая дизайн исследования и статистический анализ.

- (а) Например, дизайн контролируемых исследований с участием людей подразумевает наличие соответствующей контрольной группы. В таких исследованиях, которые должны быть достаточно продолжительными, подробно описывается рацион исследуемых групп и другие актуальные аспекты образа жизни, учитывается уровень потребления пищевого продукта или компонента, который может быть достигнут при сбалансированном питании, а также оценивается влияние на здоровье человека пищевой матрицы и рациона в целом.
- (б) При выполнении статистического анализа данных следует использовать методы, признанные научным сообществом подходящими для таких исследований, соблюдая осторожность при интерпретации статистической значимости.

3.3.5 Не подлежат дальнейшему анализу и не включаются в соответствующие научные данные исследования, в которых не используются надлежащие показатели для пищевых продуктов или компонентов и оценки влияния на здоровье человека, в дизайне которых обнаружены существенные недостатки, а также исследования, не применимые к целевым группам населения, на которых рассчитано заявление о пользе для здоровья.

3.3.6 При выполнении комплексного анализа необходимо принимать во внимание все доступные актуальные научные данные и тщательно взвешивать доказательства. Цель такого анализа — подтвердить следующее:

- (с) насколько заявленное действие пищевого продукта или компонента полезно для здоровья;
- (д) установлена ли причинно-следственная связь между потреблением пищевого продукта или компонента и заявленным действием на организм человека. Для оценки используются такие параметры, как концентрация, консистенция, специфичность, зависимость от дозировки, если применимо, а также биологическая достоверность взаимосвязи;
- (е) какое количество пищевого продукта или компонента и каким образом должна употреблять целевая группа, на которую рассчитано заявление о пользе для здоровья, при сбалансированном рационе, чтобы достичь заявленного эффекта;
- (ф) как группы исследования, в которых проводился сбор доказательств, соотносятся с целевой группой, на которую рассчитано размещаемое заявление.

3.3.7 На основании такой оценки и описанных требований к обоснованию национальные компетентные органы могут определить, насколько и при каких обстоятельствах заявленную взаимосвязь можно считать обоснованной.

4. ОТДЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При размещении заявления о пищевом продукте или пищевом компоненте следует помнить, что его количество не должно представлять угрозу для здоровья потребителей, и учитывать возможное взаимодействие между компонентами.

4.2 Ожидаемый уровень потребления не должен превышать соответствующих верхних уровней суточного потребления компонентов пищевых продуктов.

4.3 Оценка воздействия на человека должна основываться на оценке распределения обычного совокупного суточного потребления для всех категорий населения^{2,3} и, в применимых случаях, для уязвимых групп населения. Кроме того, необходимо учитывать возможность кумулятивного потребления из всех источников питания, а также возможность существования пищевого дисбаланса вследствие изменения режима питания в ответ на предоставление информации потребителям, в которой особое внимание уделяется пищевым продуктам или пищевым компонентам.

5. ПЕРЕОЦЕНКА

Заявления о пользе для здоровья должны проходить переоценку. Национальные компетентные органы должны проводить переоценку либо регулярно, либо после появления новых значимых доказательств, которые могут изменить предыдущие выводы о взаимосвязи между пищевым продуктом или компонентом и влиянием на здоровье человека.

² Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1998, стр. 8.

³ Европейская комиссия, Научный комитет по пищевым продуктам. Руководство научного комитета по пищевым продуктам для разработки допустимых верхних уровней потребления для витаминов и минералов. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11. В последней редакции. 28 ноября 2000 г. стр. 4.