

2002年7月

C

食 品 法 典 委 员 会



联合国
粮食及农业组织

世界
卫生组织



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

议题 7

粮农组织/世界卫生组织食品标准联合计划

亚洲食典协调委员会

第十三届会议

2002年9月17-20日，马来西亚吉隆坡

关于功能食品和新型食品（生物技术食品除外）的讨论文件

（由马来西亚编写）

要求提出意见

本文件由马来西亚编写，目的是为了就将来如何开展有关“功能食品”和“新型食品”方面的工作征求委员会的意见。

凡希望提出意见的政府和国际组织均应以书面形式提出，最好在**2002年8月15日之前**发电子函件给粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划即食品法典委员会秘书，并将副本发给马来西亚秘书，食品法典委员会秘书的地址为 FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy, 传真: +39 (06) 5705 4593，电子函件: codex@fao.org; 马来西亚秘书 Noraini Mohd Othman 女士，传真: +60.3.26946517，电子函件: ccasia_malaysia@hotmail.com 和 ccp_malaysia@dph.gov.my。

I. 功能食品

引 言

1. 食品法典委员会执行委员会第四十七届会议注意到，亚洲区域提出了关于在新型食品（生物技术食品除外）、功能食品和据认为介于食品/药品之间的食品领域开展工作的一项建议。执行委员会建议，根据新的工作重点标准，制定一个详细建议以便散发给各国政府并供委员会审议（ALINORM 01/3 第 47 段）。

2. 功能食品是一个范围广泛的产品类别，近几年来在国际食品和营养方面比较突出，在国际上进行了广泛贸易。然而，围绕这些产品有许多不确定性以及没有明确管理制度。由于功能食品对全世界产生重大健康和经济影响，食典作为国际参考标准就这一事项提供指导，包括营养和健康重要性、安全考虑、成分方面、分析方法和标签等，极为重要。

背 景

3. 食品所含有的养分为人体提供营养这一点早就查明并得到公认。近几年来，人们对于食品中其它成分的潜在健康意义日益感兴趣。普遍认为在食品与健康的关系中有一项新的内容。

4. 因此国际上对功能食品非常感兴趣。全球尚未有对功能食品的一致接受的定义。然而，普遍认为功能食品所拥有的生理上的益处超过基本营养功能。功能食品提倡者声称，健康益处有减轻特定疾病症状乃至成为预防变性疾病的灵丹妙药。

5. 功能食品之所以被接受很可能是由于：

- (i) 据先进的医学研究报告，特定食品成分与特定新陈代谢反应之间有联系；
- (ii) 对于健康生活方式和健康食品的愿望强调预防而不是治疗变性疾病；
- (iii) 先进的食品技术为食品业提供了控制和处理食品物理结构和化学成分的先进方法；
- (iv) 功能食品的增值和市场潜力。

需处理的问题

6. 虽然就国际上可接受的功能食品通用定义达成共识可能需要时间和努力，但需要至少确定功能食品的范围/概念以确保对这一术语的一致理解，从而提供一个可比较的共同依据。

7. 根据已经确立的功能食品范围/概念，可以建立一个分类制度，为确定哪种食品可列为“功能食品”提供指导。这样一种分类制度可用于各国政府在销售前批准功能食品。

8. 由于功能食品通常需要表明拥有的生理益处超过基本营养功能，必须包括标签要求。因此，标签要求将包含营养和/或健康说明。在这方面，应当考虑《关于使用健康和营养说明的准则拟议草案》中的要求。

9. 同上述相关的是营养和健康说明的科学依据。为这种说明确立标准和条件将有助于各国政府建立批准功能食品说明的程序。

10. 还应当为全面评价功能食品的安全性，包括毒物学、过敏性和微生物安全，提供指导。

这种评价应包括关于试验、临床和流行病学研究方面的科学证据。需解决的另一重大问题是分析方法。

建 议

11. 为了就这一事项提供指导，建议举行一次粮农组织/世界卫生组织联合专家磋商会，以讨论上面概述的所谓的“功能食品”这一类食品问题，包括建立一项国际标准的需要。预计在最终制定国际功能食品准则之后，能够更好地管理控制这些食品，使食品业及全世界消费者受益。

II. 新型食品（生物技术食品除外）

引 言

12. 食品法典委员会执行委员会第四十七届会议注意到，亚洲区域提出了关于在新型食品（生物技术食品除外）、功能食品和据认为介于食品/药品之间的食品领域开展工作的一项建议。执行委员会建议，根据新的工作重点标准，制定一个详细建议以便散发给各国政府并供委员会审议（ALINORM 01/3 第 47 段）。

13. 新型食品一般系指尚未大量用于人类消费，可能包括新技术/过程、新成分、食品成分的重大变化、遗传修饰食品等食品。由于食典已经讨论了食品生物技术，本文件的范围限于生物技术食品除外的新型食品。

14. 对新型食品的关注主要基于安全性和营养方面的考虑，包括可能出现新的毒素或者使已有毒素增加以及对营养价值可能产生的影响。食典作为一项国际参考标准就这一事项为各国政府提供指导极为重要。

背 景

15. 消费者关注新型食品问题。这一关注不仅同消费者的选择权及其知情选择权相关，而且还同这种食品与传统食品相比其安全的不确定性相关。

16. 众所周知，在一段时间之后，新型食品/技术/过程/成分将得到市场的承认，不再视为新型。需要建立一种机制来承认这种接受。必须让消费者了解这种食品已经被接受并且符合有关管理框架已经规定的要求。

17. 目前，大多数国家尚未有关于新型食品的规定。即使有这方面的规定，但是对新型食品的定义差异很大，某些国家对新型食品的定义包括遗传修饰生物和成分。

18. 若干国家政府对新型食品实行销售前批准系统，以确保消费者的关注得到处理。为此，可能需要建立特别委员会以评估和评价批准所有新型食品或逐项新型食品的应用方法。除了

评估这种食品的安全性之外，这种批准对于确保公众认识到这种控制从而使消费者对这种食品的安全性充满信心也很有必要。这还将确保程序的透明性。

需处理的问题

19. 建议确立新型食品（生物技术食品除外）的定义，以确保对这一术语的一致理解，提供可比较依据。在作出这种定义时，可以处理以下问题：

- (i) 属于新技术范畴的技术/过程；
- (ii) 一个食品被认为新型食品而必须具有的新型成分和最低数量；
- (iii) 使产品成为在世界任何地区没有安全使用史的成分和技术；
- (iv) 某些国家土生但没有关于制作或使用的适当信息的本地传统食品；
- (v) 时间相关性。

20. 根据已经确立的定义，可以就销售前批准系统向各国政府提供指导。该系统可以考虑这些因素：

- (i) 产品信息
 - 描述食品性质
 - 拟议的产品名称
 - 可能包括食品或食品成分的产品清单
- (ii) 安全性评估
 - 毒素数据
 - 过敏性
- (iii) 饮食和营养信息
- (iv) 其它技术信息
- (v) 分析方法
- (vi) 管理/法律影响

建 议

21. 为了就这一事项提供指导，建议举行一次粮农组织/世界卫生组织联合专家磋商会，以便讨论上面概述的新型食品问题，包括制定一项国际标准的需要。国际新型食品准则的最终

制定，将能够对这些食品进行更好的管理控制，使食品业及全世界消费者受益。

HY