

功能饮料的发展趋势与有关法律法规

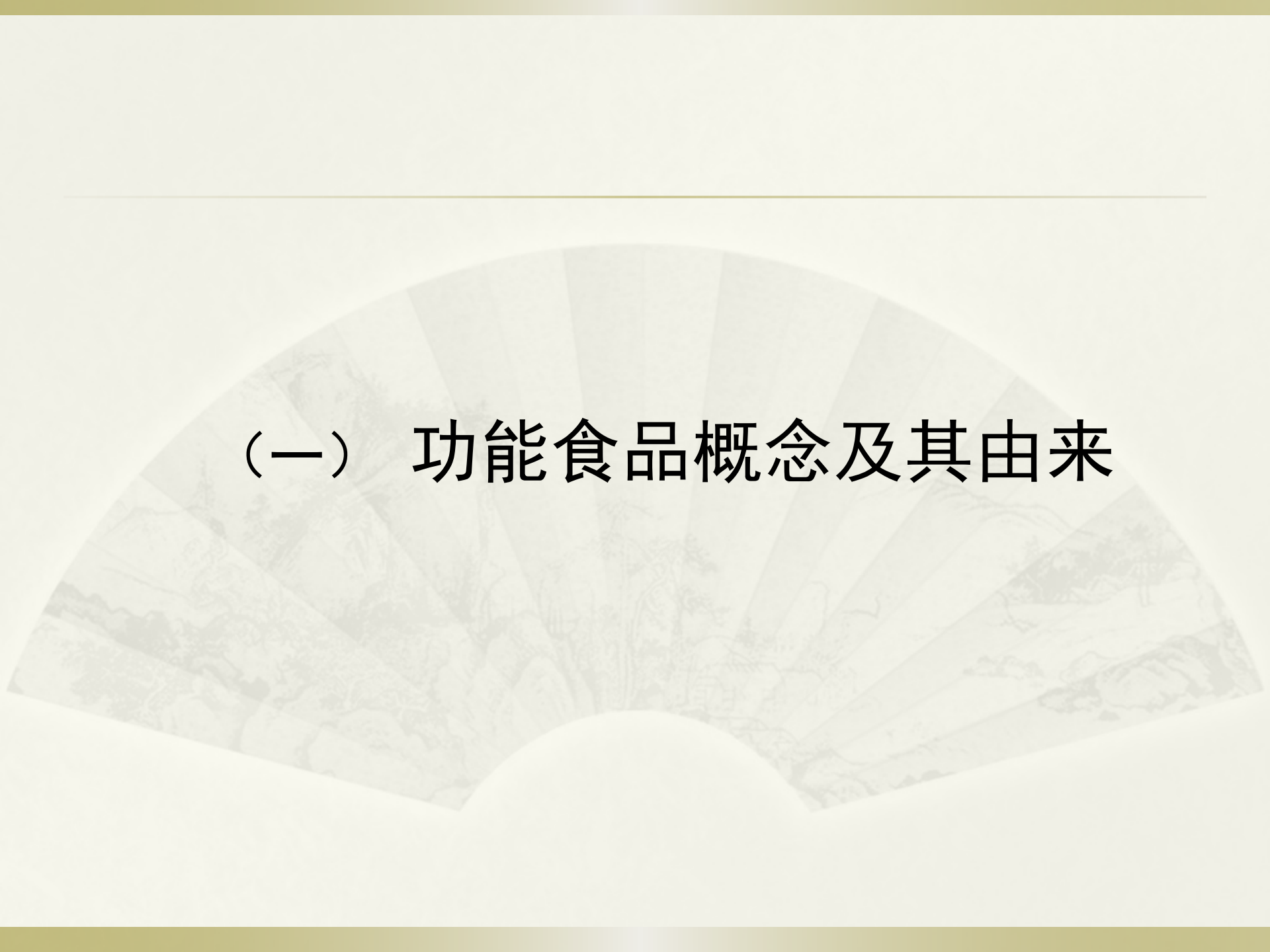
金宗濂

生物活性物质与功能食品北京市重点实验室

二零一三年九月

讲课提纲

- (一) “功能食品概念” 及其由来
- (二) 世界各国对功能食品的定义
- (三) 世界各国对功能食品的管理
- (四) 当前我国对“食品声称”管理的
有关法律法规



(一) 功能食品概念及其由来

功能食品名词的提出

- * 60年代初

日本首先出现“功能食品”名词

- * 70—80年代

功能食品年销售量增加10倍

- * 1984—1986年

日本文部省“对食品营养的统计分析和综观”

(A statistical analysis and outlook on Food
Nutrition) 提出食品的三种功能

食品的三次功能及其定义

食品的功能	定 义
一次功能 (营养性)	食品中的营养成分对人体产生的功能
二次功能 (嗜好性)	色，香，味等食品成分的特殊结构对感官的功能
三次功能 (调节机体的功能)	调节生理节律，预防疾病，调节免疫系统等与调节机体有关的功能 含有调节机体有效成分的食品→功能性食品 获得后生劳动省认可的 → 特定保健用食品 功能性食品

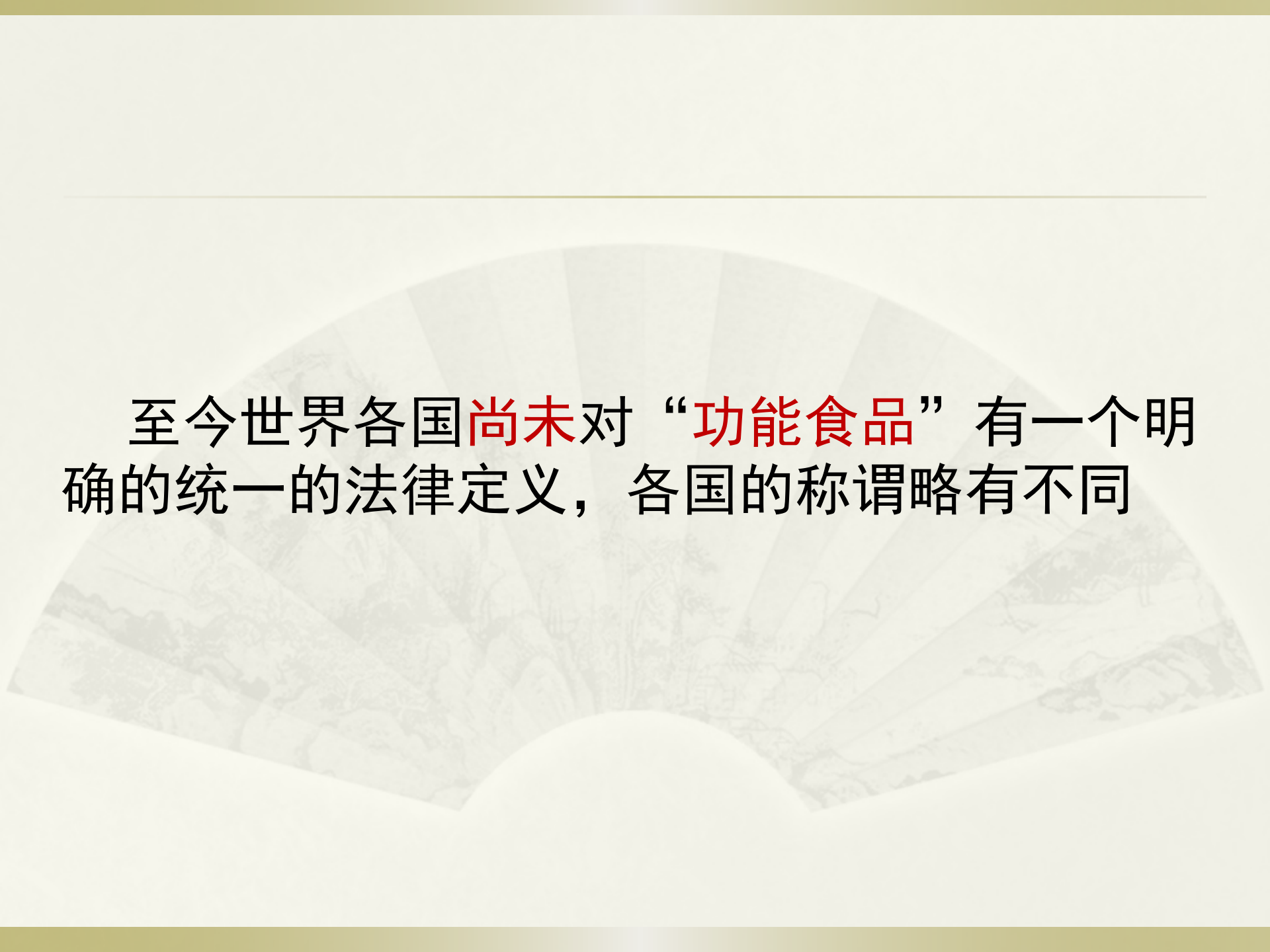
功能食品名词的提出



的实施



（二）世界各国对功能食品的定义



至今世界各国**尚未**对“**功能食品**”有一个明确的统一的法律定义，各国的称谓略有不同

世界各主要发达国家功能食品的法律名称

* 世界各主要国家保健食品销售额平均年递增率

国别	产品名称	年份	平均年增长率
美国	膳食补充剂	2003-2007	4.65%
日本	特定健康用食品	1997-2005	25%
英国	食品补充剂	2002-2006	3.6%
法国	食品补充剂	2003-2005	8%
韩国	健康食品	1994-2005	13.6%

全世界保健（功能）食品年递增率为8%

功能食品的概念与功能声称

世界各国因**文化背景**和**历史渊源**的**差异**，对“功能食品”及其“健康声称”的认识略有不同。

功能食品的概念与功能声称

至今虽然全球尚未对**功能食品**有一个统一定义，但有一点基本一致：

“**功能食品**是指一类除了传统的营养功能外，还具提高机体健康和心理状态，和/或降低疾病风险的一个或多个目标功能。”

功能食品的概念与功能声称

在一些发达国家如欧美、日本等国，他们对功能食品主要认识：

- * 1、功能食品可以具有经过科学认证的“**功能声称**” (Functional Claim)

功能食品的概念与功能声称

- * 2、功能食品除了具有传统的营养功能外，还应具有**提高机体健康和心理状态及降低疾病风险**的“功能声称”以**区别于一般食品**。

功能食品的概念与功能声称

- * 3、功能食品是食品而不是药品。因而它具有食品的一般特性，特别要求具有**良好口感**。

功能食品的概念与功能声称

- * 4、功能食品作为**日常膳食**的一部分，必须在日常饮食摄入量情况下能显现其健康功能。

功能食品的概念与功能声称

由于至今多数国家对功能食品尚无单独立法，尚无统一官方定义。有些国家将营养素补充剂、有机食品和特殊营养食品（低脂、低钠、低糖食品）也引入功能食品的范畴。

故市场销售额难以精确统计，有人估计美国功能食品年销售额在200-2000亿美金之间。

功能食品的概念与功能声称

功能食品的定义：

“以调节人体生理功能的活性成分加工制成的食品”（日本）

或“含有特殊健康用的或生理作用的活性组分加工制成的食品”（欧洲）

保健食品的基本概念

* 功能食品的定义

- * 至今尚无统一和公认的定义
- * 一般说来可以：“任何提供传统营养功能外还具有促进健康，减少疾病发生的食品或食品成分，经过传统加工制成的食品”。这类食品强调的是食品的第三种功能，即调节人体生理活动的功能，即保健功能。并可将这一功能声称在标识上予以标示。
- * 在我国，“功能食品”与“保健食品”同属一个概念：**GB16740-1997《保健（功能）食品通用标准》**

功能食品的概念与功能声称

功能食品
健康声称

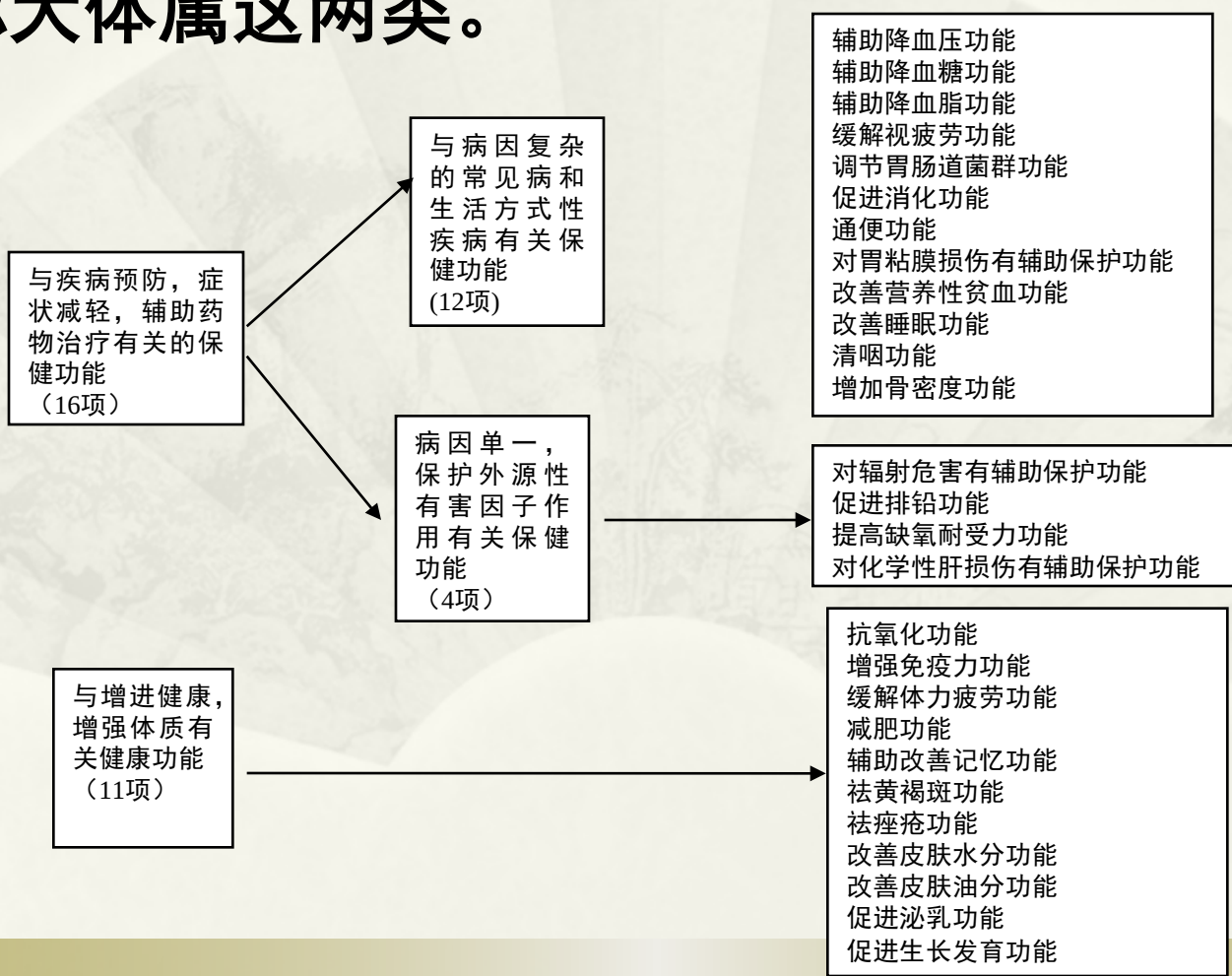
```
graph LR; A[功能食品健康声称] --> B[有关“增强机体健康和心理状态”  
健康声称：增强机体免疫；缓解体力疲劳；美容；抗氧化等]; A --> C[有关“降低疾病风险”的功能声称];
```

有关“增强机体健康和心理状态”
健康声称：增强机体免疫；缓解
体力疲劳；美容；抗氧化等

有关“降低疾病风险”的功能声
称

功能食品的概念与功能声称

我国受理的27项“保健功能”其功能声称大体属这两类。



功能食品的概念与功能声称

从实用观点出发，可将功能食品定义为：

“由于在食品中原**已存在的某些活性组分或添加/去除某些活性成分**，赋予该产品有一个或多个**目标功能**。”

功能食品的概念与功能声称

在确定健康声称时，世界各国强调要经过严格科学认证，需经过：实验研究、流行病学调查及长期干预研究。

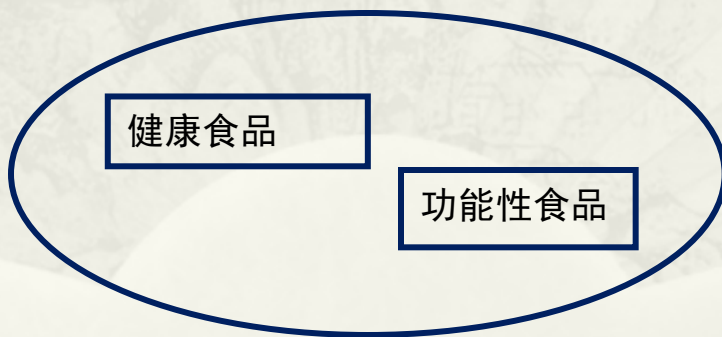


(三) 世界各国对功能食品的管理

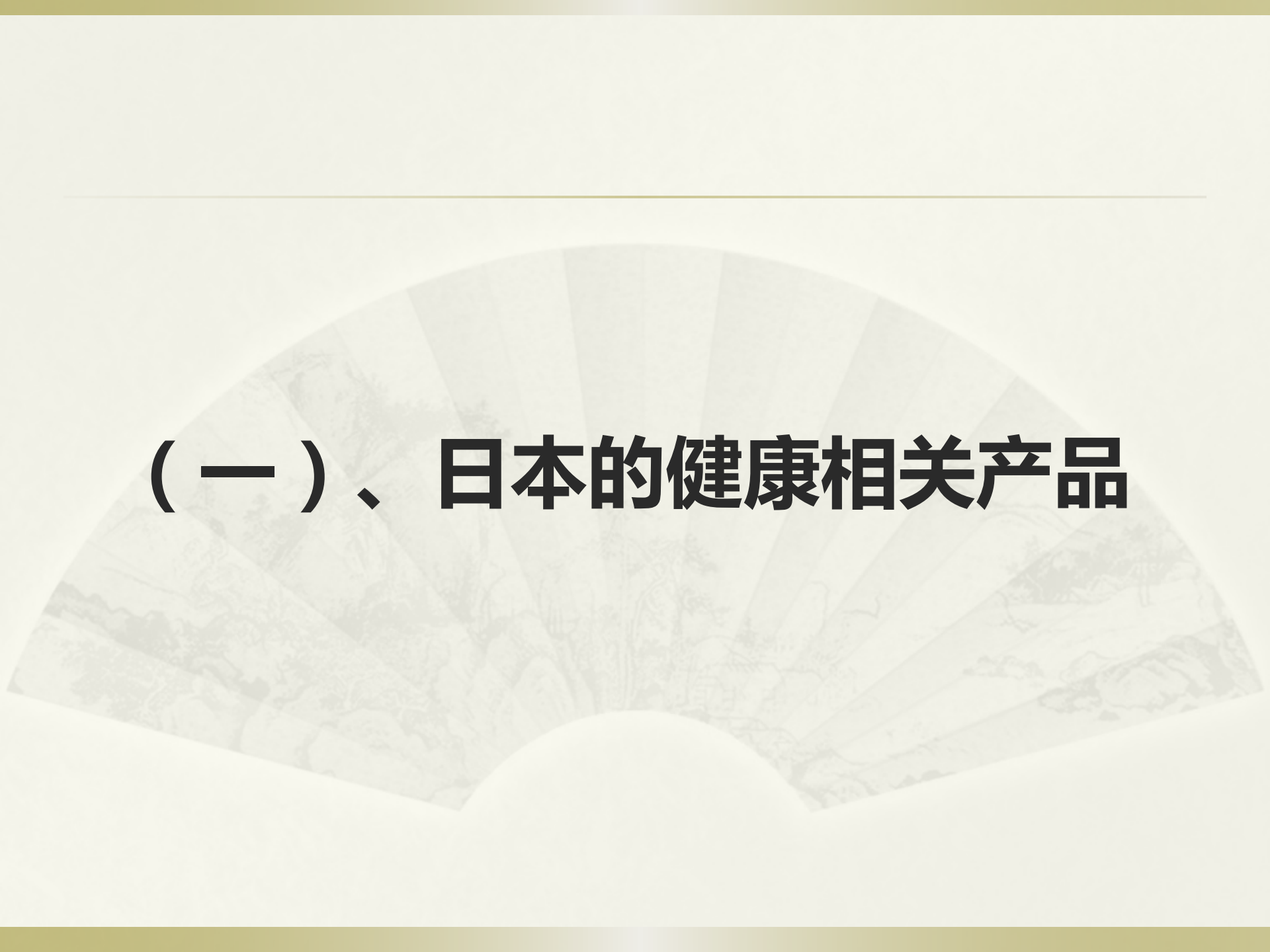
世界各国对功能食品的管理大致有两种类型



美国、日本对功能食品与保健食品的定义和管理体制



中国大陆和台湾健康食品与功能性食品范畴与关联



(一)、日本的健康相关产品

1、特定保健用食品（FOSHU）

（1）特定保健用食品的定位

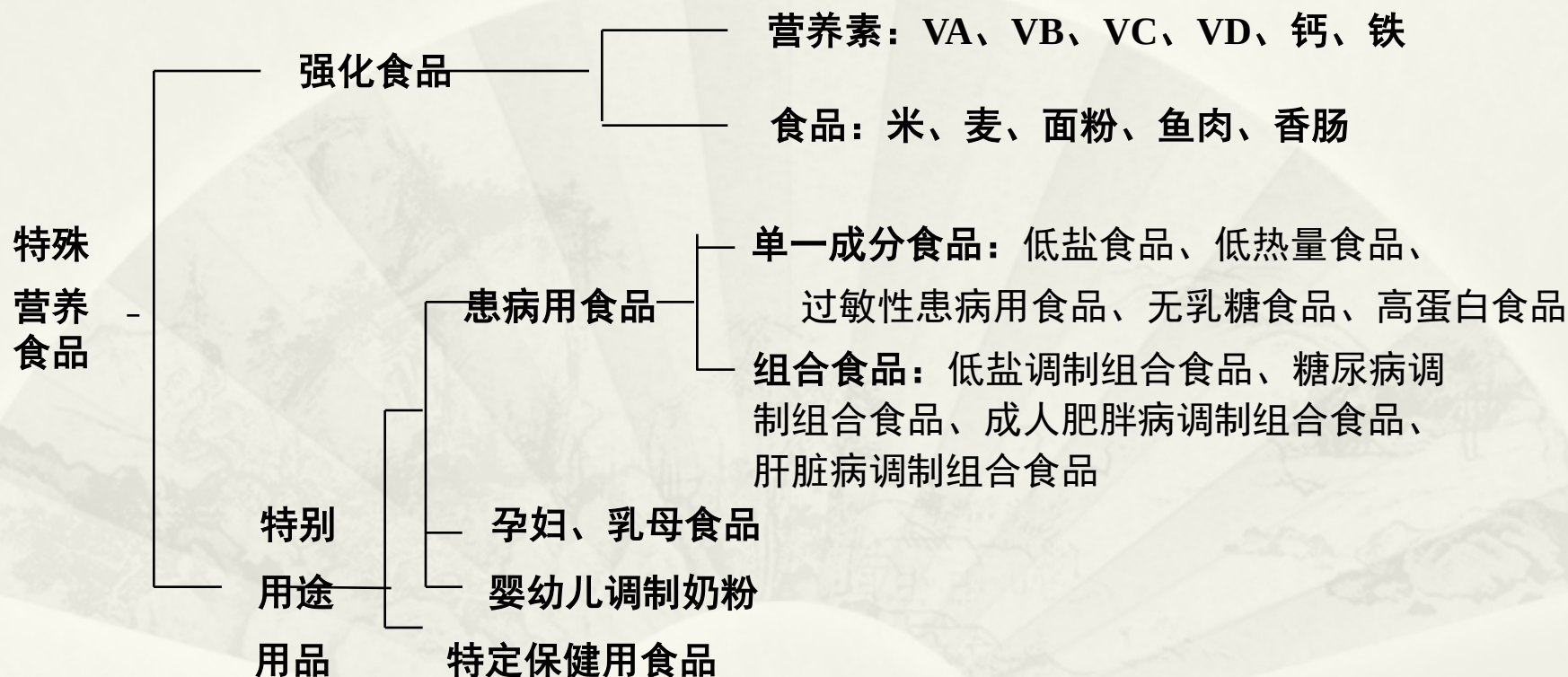
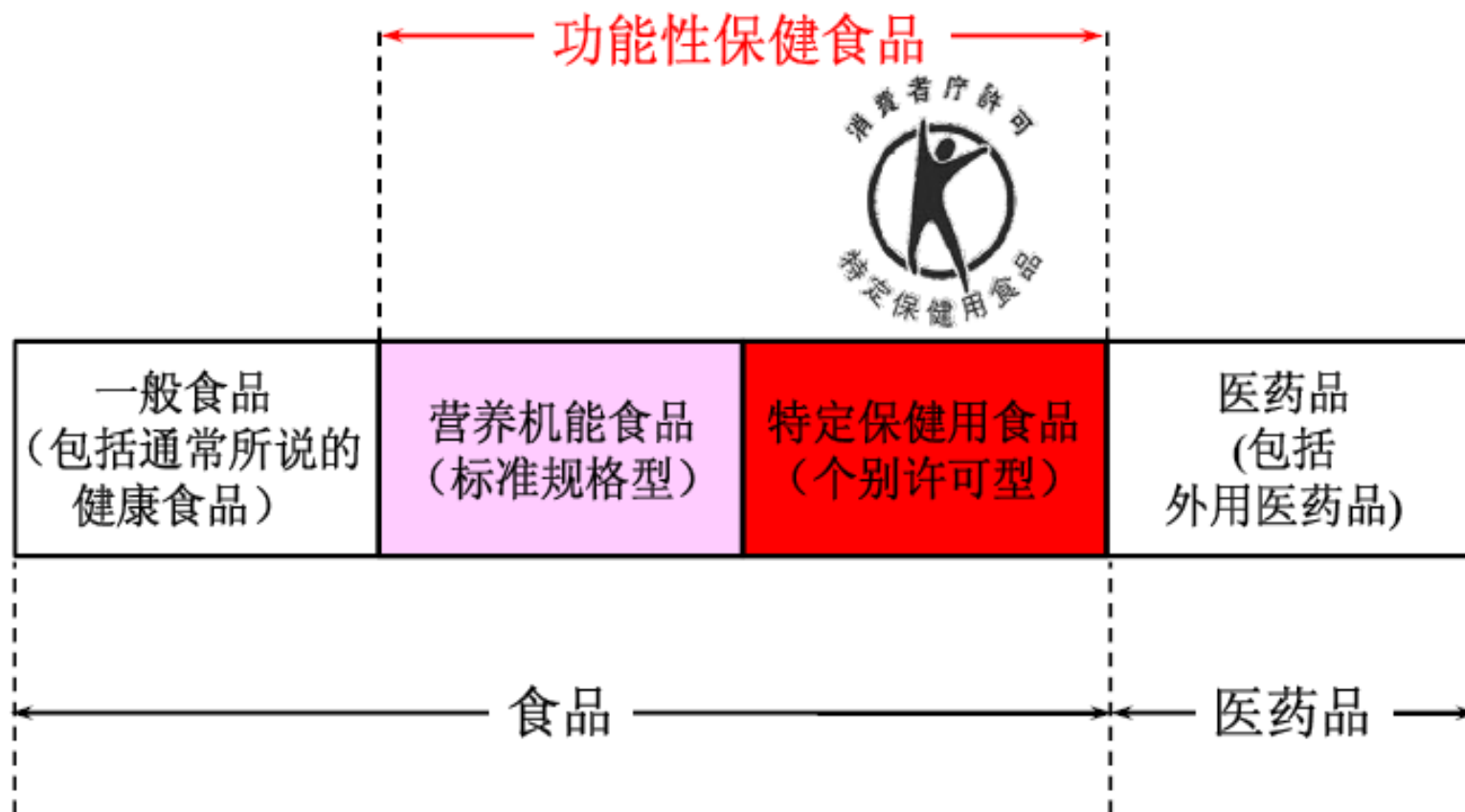


图1 日本特定保健用食品之定位

表1 日本与健康相关产品分类

		审批特点	标签内容
具有健康 声称食品 (FHC)	特定保健用食 品 (FOSHU)	个别许可型 Individual approval system (IAS) 增加：条件许可型 规格基准型 降低疾病风险	营养素含量，健康 功能声称，注意和 警示
	营养素 功能声称食品 (FNFC)	规格基准型 Standard vegulation system (SRS)	营养素含量，营养 素功能声称，注意 和警示
健康食品		规格基准型	营养素及有关成分 含量

功能性研究的分类标准



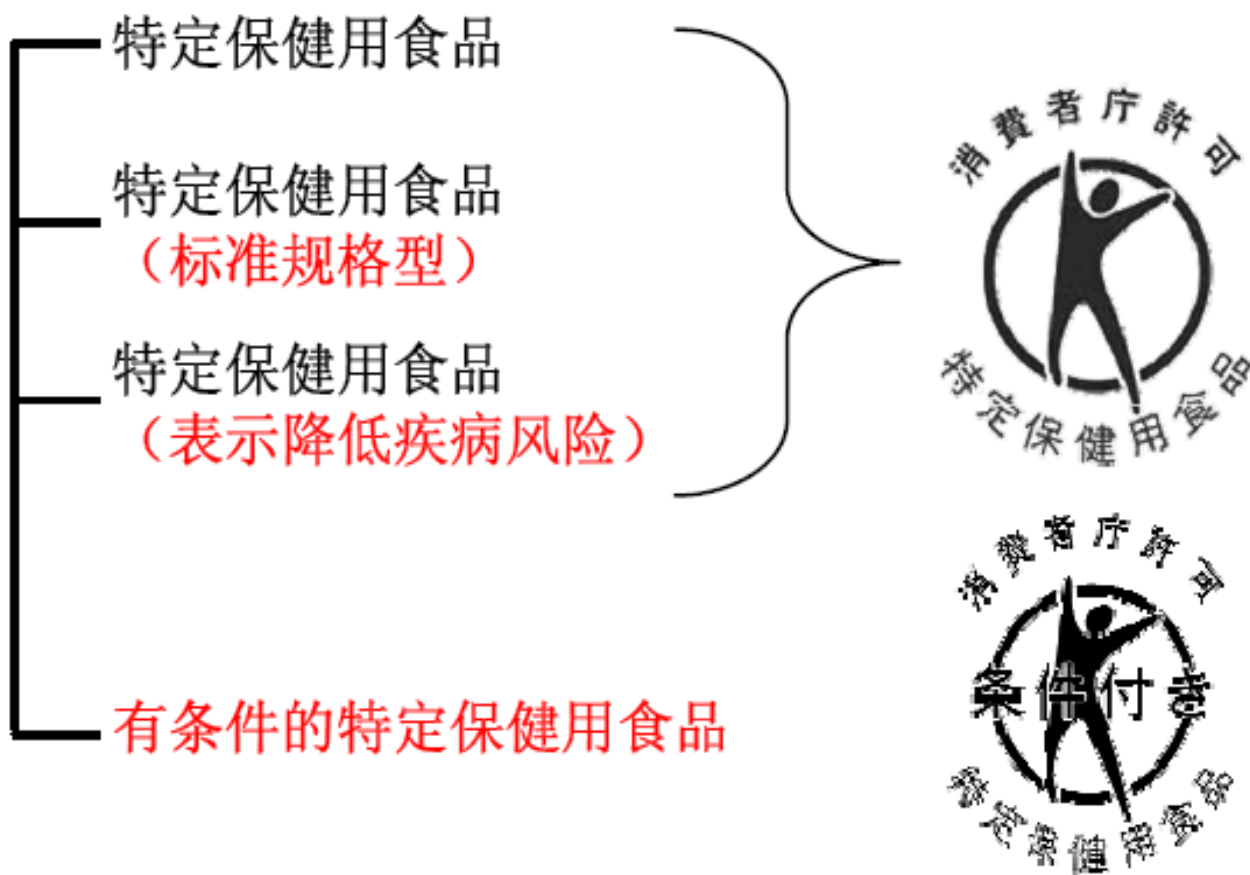
(2)、特定用保健食品的定义

日本厚生省将FOSHU定位于特殊营养食品内。所谓特定保健用食品是指具有调节人体生理功能的成分加工制成的食品，其保健功能已获得医学、营养学证明，具其保健用途，功效的标示已获厚生省许可。这类食品可用FOSHU的特殊标示，并允许在标签上标有某项保健功能的声称。



(3) 特定用保健食品的分类

定义：“以特定的保健作用为目的的食品，
且该保健作用已被认可，
等相关字样的标识得到认可的食品”



(8) 特定保健用食品的分类（按用途分类）

1. 具有整肠作用的食物
2. 面向高胆固醇人群的食物
3. 面向高胆固醇人群，并具有整肠作用的食物
4. 面向高血压人群的食物
5. 促进矿物质吸收的食物
6. 促进矿物质吸收，并具有整肠作用的食物
7. 增强骨骼健康的食物
8. 不太可能导致龋齿的食物与强健牙齿的食物
9. 面向血糖值偏高的人群的食物
10. 面向血液中甘油三酯，体脂肪较高的人群的食物

2、营养素功能食品

(Food With Nutrient Function Claim, FNFC)

日本厚生省于2001年4月推出了一个新的具有健康声称的食品 (Food with Health Claim, FHC)。它**包括12种维生素及5种矿物质**。这些声称是建立在长期科学研究基础上，并为全世界学术界和公众所认可。其用量下限是日本RDA的1/3，其上限为OTC的最高用量（1999年修订值）。各种维生素可用的功能声称和摄取量上、下限见表4和5。

2、营养素功能食品（FNFC）

表4
日本
营养素功
能食品
的功能声
称

营养素名称	功能声称
维生素A (或β-胡萝卜素)	维持暗视力；保持皮肤和粘膜健康
维生素D	促进胃肠道吸收钙和帮助成骨
维生素E	有助于保护体内脂肪免于氧化并维持细胞健康
维生素B ₁	使糖类产生能量并且维持皮肤和粘膜健康
维生素B ₂	有助于维持皮肤和粘膜健康
维生素B ₆	有助于从蛋白质产生能量以及维持皮肤和粘膜健康
烟酸	有助于保持皮肤和粘膜健康
生物素	有助于保持皮肤和粘膜健康
泛酸 锌	有助于保持皮肤和粘膜健康
叶酸	有助于红细胞生成；使胚胎正常生长
维生素B ₁₂	有助于红细胞生成
维生素C	有助于皮肤和粘膜健康；抗氧化
钙 镁	有助于骨和牙形成
铁 铜	有助于红细胞生成

需要注意和警告
的标签如下：

每种营养素：过量的摄取产品既不能治愈疾病也不能促进健康。保持摄入合适的量。

维生素A：怀孕的或准备怀孕的女性应该小心过量摄入。

叶酸：是能使胚胎正常生长的营养素，但是过量摄入并不能促进胎儿生长。

2、营养素功能食品（FNFC）

表5 日本营养素功能食品中维生素、矿物质的使用量

类别	营养素	使用上限	使用下限
维生素	维生素A（视黄醇）	2000IU	60IU
	维生素D	200IU	35IU
	维生素E	150mg	3mg
	维生素B ₁	25mg	0.3mg
	维生素B ₂	12mg	0.4mg
	烟酸	15mg	5mg
	维生素B ₆	10mg	0.5mg
	叶酸	200mg	70mg
	维生素B ₁₂	60mg	0.8mg
	生物素	500mg	10mg
	泛酸	30mg	2mg
	维生素C	1000mg	35mg
矿物质	钙	600mg	250mg
	铁	10mg	4mg
	锌	15mg	2.1mg
	铜	6mg	0.18mg
	镁	300mg	75mg

2、营养素功能食品（FNFC）

日本的营养功能食品目前只允许使用上述**12种维生素和5种矿物质**，其他如蛋白质、脂肪酸、食物纤维、中草药成分及其规格基准正在研讨中。

该类食品与FOSHU一样也可有**功能标示**，不同之处在于它属于**规格基准型**。只要产品中上述标示成分达到规定数量要求，便可在产品标识上标以某种营养功能。

3、健康食品 (Health Food) 及其管理体制

日本的健康食品是指有益于健康而通用食品。实际上它是一种商业称谓。一般采用非传统的商品形式如片剂、胶囊等。但并非医药品。虽然健康食品中也有各种具有较强保健功能者，但多数没有经过人体实验验证。

1992年日本成立“**健康营养食品协会**”。该协会将含有营养成分或保健用途成分又类似医药品形态的食品纳入**协会管理**，称之为健康食品。

厂商根据协会规范，至指定检验机构进行成分分析后，向协会申请核准。协会核准后授于健康食品的标志，厂商依协会规定制作标识。如发现有违规时，除加大提醒、警告，严重者协会可以除名，并于报上公布。

(二)、美国的保健食品

1、美国的健康食品及管理体制

* 功能食品 (Functional Food) :

至今在美国，功能食品尚无官方定义。但美国医疗食品研究所和营养委员会 (Institute of Medicine's food and Nutrition Board) 将功能食品定义为：除了具有传统营养素的功能外，还能为机体提供一种健康效益的食品或食品组分。即功能食品是为了促进机体健康和改善机体生理调节功能而开发的产品。按照这一定义，目前美国市场上的功能食品大致有如下几个特点：

- 含有一定量已知的传统营养素以外的生物活性物质；
- 具有一定生理调节功能或能降低患某些疾病风险，具有增进健康的作用的产品；
- 一般以食品作为载体；
- 服用较长时间才现功效。

2、美国对健康食品的管理

(2)、美国FDA (Food and Drug Administration) 制定了**两个**管理法规：

- * **营养标签与教育法** (Nutrition Labelling and Education Act, NLEA)
要求上市所有食品必须附上合格标签，也适用于健康食品管理。
- * **膳食补充品健康与教育法** (Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)
是针对膳食补充品的一个专门法规。

2、美国对健康食品管理的法规

* 食品的健康声称 (Claim)

1) 具有明确科学共识的健康声称 (Health Claims That Meet Significant Scientific Agreement, **SSA**)

必须符合一定的标准，FDA经过对申请者送报材料中的科学证据进行严格审查后，方可授权。FDA依据的主要标准是“**显著的科学一致性标准**” (significant scientific agreement standard)，包括两个基本要点：具有完整的、可公开获取的和能够支持健康声称的科学（文献）证据，这些科学证据的有效性必须在有资质的专家中得到普遍的共识或具有显著的科学一致性。

2、美国对健康食品管理的法规

* ③ 、食品的健康声称 (Claim)

1) 具有明确科学共识的健康声称 (Health Claims That Meet Significant Scientific Agreement, SSA)

FDA已批准的具有明确科学共识的健康声称已有十二项：

钙与骨质疏松；膳食饱和脂肪酸、胆固醇与冠心病；
钠与高血压；含纤维的水果、蔬菜、谷制品与癌症；
膳食脂肪与癌症；富含抗氧化维生素的水果蔬菜与癌症；
含可溶性纤维的水果、蔬菜、谷制品与冠心病；
叶酸与神经管畸形；含非致龋齿性糖类的膳食和龋齿；
膳食中的可溶性纤维（如全麦和亚麻籽壳）与冠心病；
大豆蛋白和冠心病；植物固醇/酯与冠心病。

2、美国对健康食品管理的法规

* ③ 、食品的健康声称 (Claim)

2) 具有权威声明的健康声称 ([FDA Modernization Act of 1997 \(FDAMA\) Health and Nutrient Content Claims](#))

1997年颁布的《食品药品监督管理局现代化法》(FDAMA)规定了用于食品健康声称授权的第二条途径。这类声称以美国政府或国家科学院的科学团体所提出的“权威声明”为基础,将研究结果提交给FDA,由FDA最终确认。

FDAMA的条款中不包括膳食补充剂,因此该健康声称不适用于膳食补充剂。

FDA已批准的具有权威声明的健康声称包括以下五类:

钾与高血压和中风;全谷类食物与心脏病和癌症、膳食脂肪与心脏病;含氟化物的饮水与龋齿;含胆碱食品的营养素含量声称。

2、美国对健康食品管理的法规

* ③ 、食品的健康声称 (Claim)

3) 有条件的健康声称 (Qualified Health Claims, QHC)

“2003年FDA较好营养的消费者健康信息计划” (2003 FDA Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative) 对有条件的健康声称做出了规定。

有条件的健康声称的批准准则是根据科学证据的权重，在食品成分与疾病之间的关系中，有利的科学证据要多于不利的证据，但不需要达到“显著科学一致性标准”。此类声称必须被限定在保证其表述正确并且不误导消费者。

常规食品和膳食补充剂都可使用限定的健康声称。

2、美国对健康食品管理的法规

* ③ 、食品的健康声称 (Claim)

3) 有条件的健康声称 (Qualified Health Claims, QHC)

FAD已批准的具有条件的健康声称包括十六项：

0.8mg 叶酸与神经管畸形；
维生素B族（B6、B12 和叶酸）与血管疾病； 硒与癌症；
磷脂酰丝氨酸与认知障碍和痴呆； 抗氧化维生素（C和E）与癌症；
坚果与心脏病； 核桃与心脏病； 钙与直肠癌； 钙与高血压；
Ω-3脂肪酸（EPA和DHA）与冠心病；
橄榄油中的单不饱和脂肪酸与冠心病； 绿茶与乳腺癌和前列腺癌；
甲基铬与胰岛素抵抗或二型糖尿病；
番茄或番茄酱与前列腺癌、卵巢癌、胃癌和胰腺癌；
Canola油中的不饱和脂肪酸与冠心病；
玉米油及其制品与降低心脏病风险。

2、美国对健康食品管理的法规

* ③、食品的健康声称 (Claim)

由于这些具有健康声称的产品在进入市场前并未经过功能实验，也无须事前审批，所以FDA要求厂商在产品标示上注明“本产品未经FDA评价”、“本产品不能用于诊断、治疗与预防疾病”。

2、美国对健康食品管理的法规

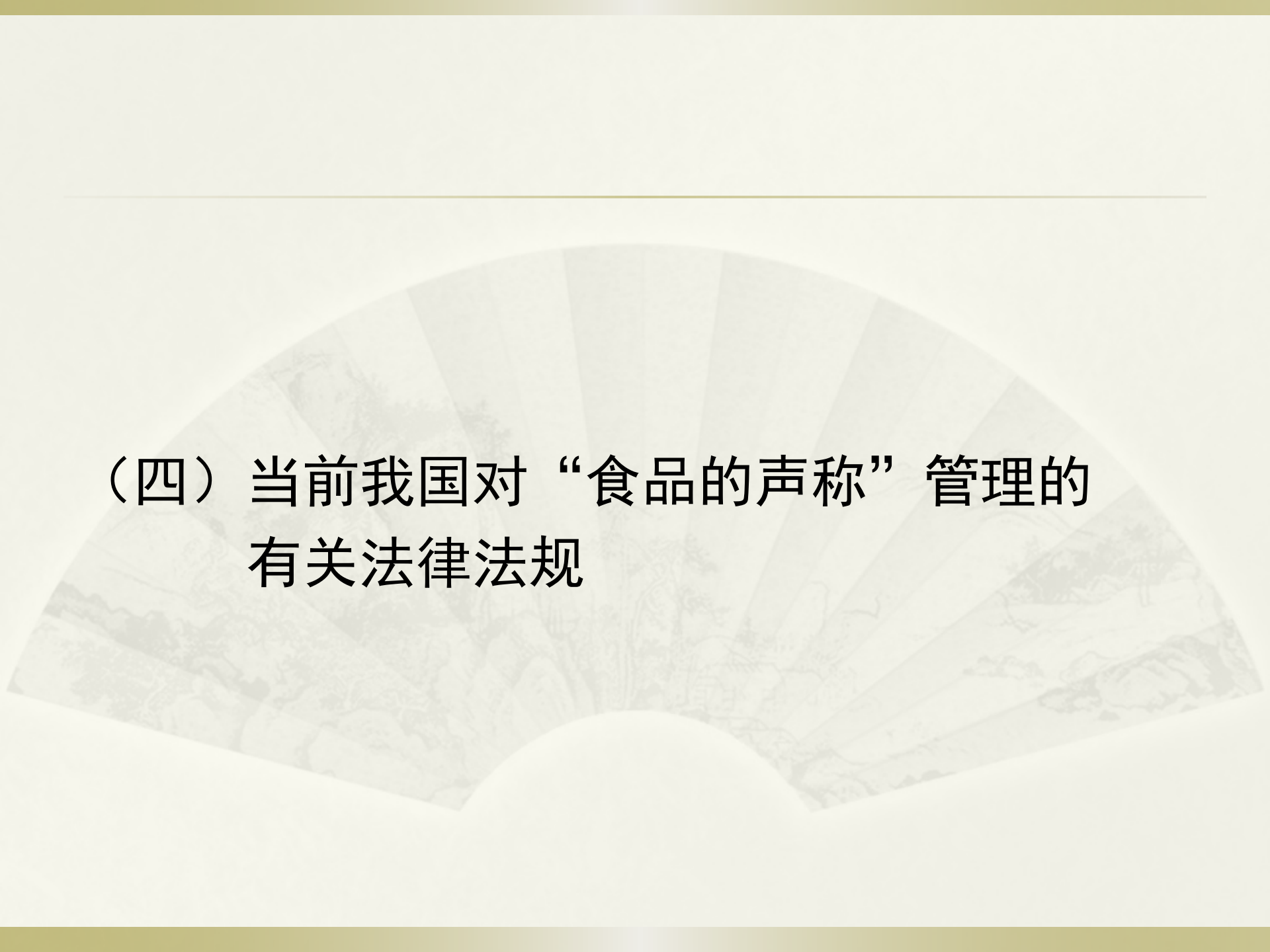
②、膳食补充品的声称

健康声称

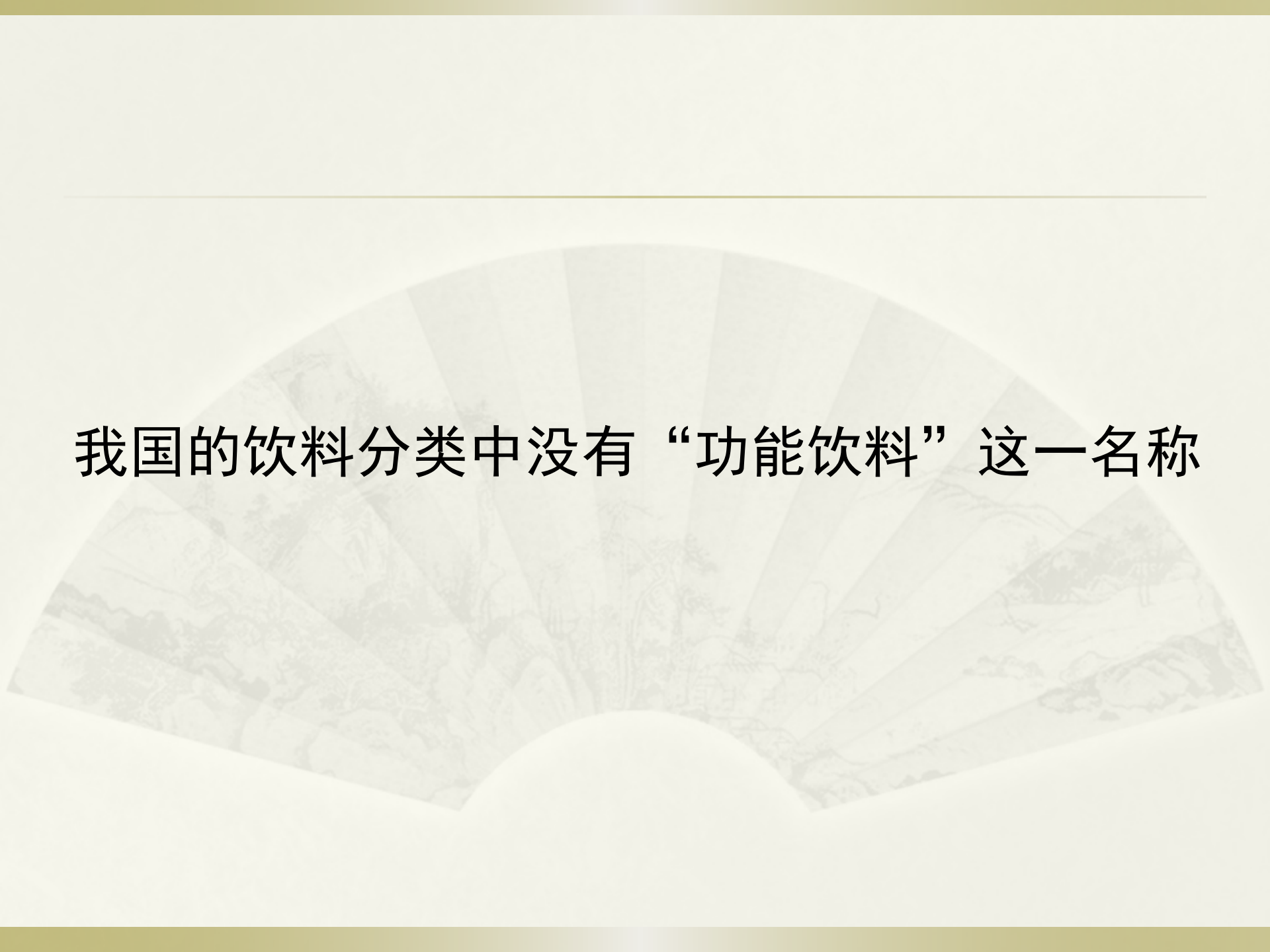
结构/功能声称 (Structure/Function Claim)

依据FD&C Act，结构/功能声称是陈述某一特定物质在维持人体正常结构或功能方面所起作用的声明，适用于常规食品、膳食补充剂以及药品。

常规食品的结构/功能声称主要侧重于从营养价值的角度来说明其对机体结构/功能的影响，而膳食补充剂则侧重于营养和非营养的角度来说明其影响和效果。



(四) 当前我国对“食品的声称”管理的 有关法律法规



我国的饮料分类中没有“功能饮料”这一名称

根据GB10789-2007 “饮料通则” 中的
“**特殊用途饮料**”（5.9）：通过调整饮料
中营养成分和含量或加入具有特定功能成
分的适应某些特殊人群需要的饮料

特殊用途饮料

- ①**运动饮料**：营养素及其含量适应运动或体力活动人群生理特点的饮料
- ②**营养素饮料**：添加适量的食品营养素强化剂，以补充某些人群特殊营养需要饮料
- ③**其他特殊人群需要而调制饮料**
最近又推出“能量饮料”“电解质”饮料等

目前上述饮料归**国家食品药品监督管理局**管理

* 目前我国对“食品声称”的管理

①健康（保健）声称

按保健食品健康声称管理目前有27类健康声称，即将调整为18类健康声称

我国已注册的部分保健饮料产品

	产品名	批准文号	保健功能声称
1	红牛维生素功能饮料（无糖型）	卫食健（1998）第80号	抗疲劳
2	红牛维生素功能饮料	卫食健（1997）第327号	抗疲劳
3	红牛维生素功能饮料 （牛磺酸强化型）	卫食健（2001）第0406号	抗疲劳
4	王老吉凉茶	卫食健字（1999）第068号	清咽润肠
5	力保健中老年型保健饮料	卫食健（2000）第329号	免疫调节
6	力保健保健饮料	卫食健（2000）第0733号	抗疲劳调节
7	力保健牌伊人保健饮料	卫食健（2001）第0356号	改善营养性贫血
8	力保健牌康力源保健饮料	国食健字（2006）第0748号	缓解体力疲劳 增强免疫力
9	日加满牌日加满饮料	国食健字（2004）第1476号	缓解体力疲劳 增强免疫力

我国目前有关的预包装食品标签标准

②含量声称与比较声称

GB13432-2004 “预包装特殊膳食用食品标签通则” 管理

- * GB7718-2011 预包装食品标签通则（于2011年4月公布）
- * GB28050-2011预包装食品营养标签通则（于2011年10月公布）
- * GB13432预包装特殊膳食用食品标签通则（修订中）
- * 婴儿配方食品等食品标准中，关于标签的规定。

(1)、能量、营养素含量水平声称：

符合下表预包装特殊膳食用食品可声称：能量、营养素含量、水平，如“低能量”、“低脂肪”、“无糖”、“低钠”。

项目	声称	界 限（不高于）
能量	低	固体食品：170kJ/100g
		液体食品：80kJ/100mL
	无	液体食品：17kJ/100mL
脂肪	低	固体食品：3g/100g
		液体食品：1.5g/100mL
	无	固体或液体食品：0.5g/100g（100mL）
饱和脂肪	低	固体食品：1.5g/100g；饱和脂肪的能量占食品总能量的10%以下
		液体食品：0.75g/100mL；饱和脂肪的能量占食品总能量的10%以下
	无	固体或液体食品：0.1g/100g（100mL）

续表

项目	声称	界 限（不高于）	
胆固醇	低	胆固醇	固体食品：20mg/100g
			液体食品：10mg/100mL
		饱和脂肪	固体食品：1.5g/100g；饱和脂肪的能量占食品总能量的10%以下
			液体食品：0.75g/100mL；饱和脂肪的能量占食品总能量的10%以下
	无	胆固醇	固体或液体食品：5mg/100g（100mL）
		饱和脂肪	固体食品：1.5g/100g；饱和脂肪的能量占食品总能量的10%以下
			液体食品：0.75g/100mL；饱和脂肪的能量占食品总能量的10%以下
糖（指所有的单糖和双糖）	无	固体或液体食品：0.5g/100g（100mL）	
钠	低	固体食品：120mg/100g	
	非常低	固体食品：40mg/100g	
	无	固体食品：5mg/100g	

(2)、能量、营养素含量的比较声称：

“被声称的营养素所示产品中含有与可类比的普通食品相对差异不少于25%”；

则可以对能量和营养素含量作比较声称：如“减少了”、“增加了”、“少于低于”、“多于（大于或高于）”等；

(3)、**营养素作用声称：**

预包装特殊膳食用食品可以声称某种营养素对维持人体正常生长、发育的生理作用。

- * **钙**是构成骨骼和牙齿的主要成分，并维持骨骼密度；
- * **蛋白质**有助于构成或修复人体组织；
- * **铁**是红细胞的形成因子；
- * **维生素E**保护人体组织内脂肪免受氧化；
- * **叶酸**有助于胎儿正常发育。

* 预包装特殊膳食用食品

“不得声称或暗示有治愈、治疗或防止疾病作用，也不得声称所示产品本身具有某种营养素的功能”。

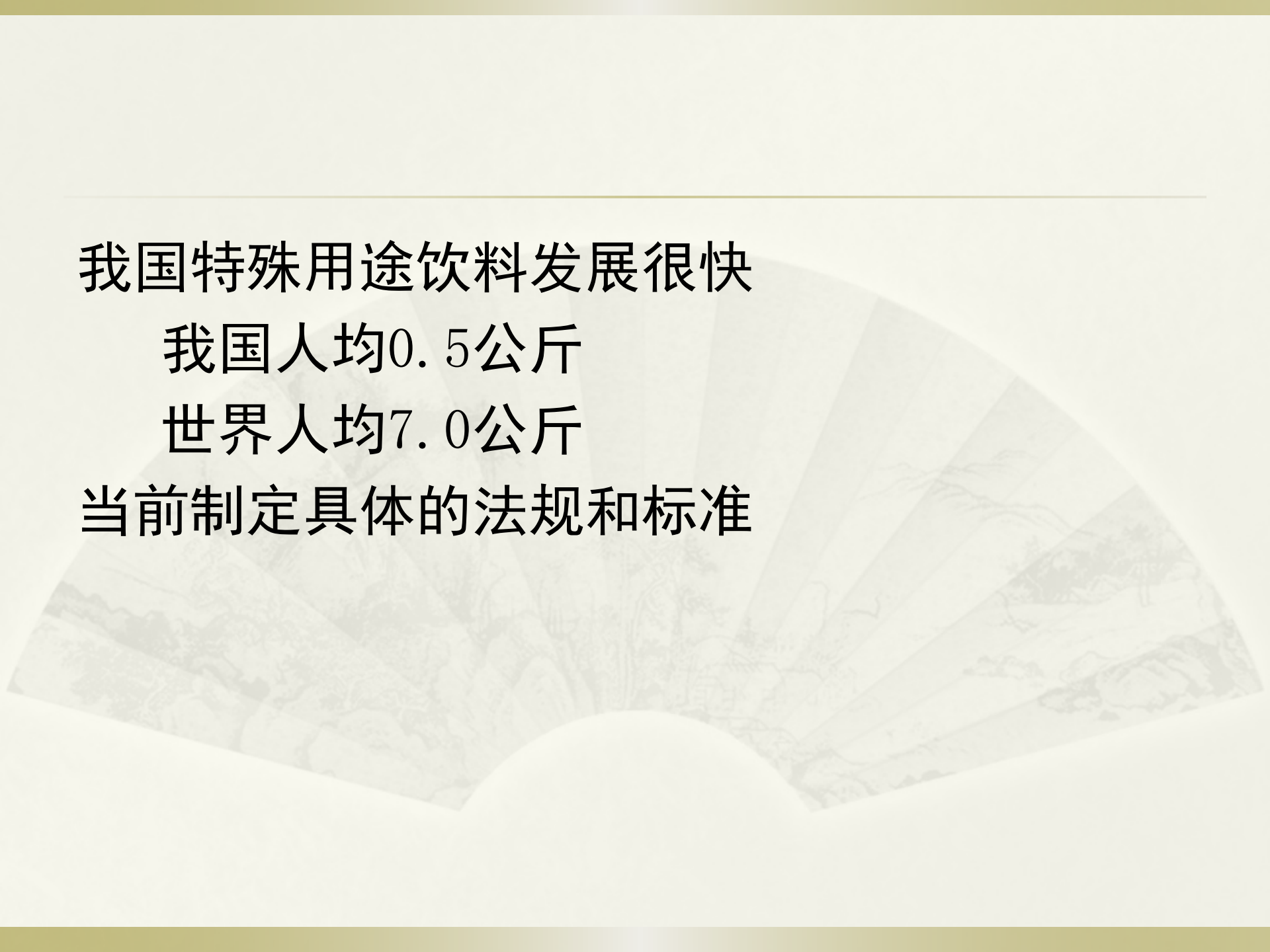
能量和营养成分功能声称标准用语

- * 给出了能量和22种营养成分功能声称的标准用语；
- * 当能量或营养成分含量符合含量声称或比较声称的要求时，根据食品的营养特性，附录D中的一条或多条功能声称的标准用语。以下用语**不得删改和添加**。

如维生素C：

- * 维生素C有助于维持皮肤和粘膜健康。
- * 维生素C有助于维持骨骼、牙龈的健康。
- * 维生素C可以促进铁的吸收。
- * 维生素C有抗氧化作用。

作为一种营养知识宣教的方式。



我国特殊用途饮料发展很快

我国人均0.5公斤

世界人均7.0公斤

当前制定具体的法规和标准



谢谢