

《食品安全国家标准 预包装食品特殊膳食食品标签》（草案）

编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2019 年立项（项目编号 spaq-2019-102），项目承担单位为国家食品安全风险评估中心、上海市质量监督检验技术研究院。2020 年 3 月正式启动，2020 年 4 月召开项目启动会，2020 年 5 月至 2021 年 6 月开展标准文本修订，多次召开工作组会及专家会，对标准内容进行讨论及完善修改，2021 年 7 月形成草案。2021 年 9 月，召开行业征求意见会，征求行业意见，根据意见进一步收集相关营养成分含量数据资料，对重点问题进行研讨。

2022 年 3 月，召开专家研讨会，对前期重点问题进行研讨，并基本讨论形成标准文稿。2022 年 5 月，再次召开行业征求意见会，对目前标准文稿进行讨论。2022 年 10 月，召开标准工作专家研讨会，对于特膳食品名称、声称条件、强制标识内容、营养成分误差范围、豁免，以及附录内容进行研讨。会后，根据专家、行业、监管等反馈的意见建议，科学参考国际组织、地区和发达国家相关标准，综合考虑我国特殊膳食食品生产工艺现状，拟订了《预包装食品特殊膳食食品标签》草案，进行征求行业意见。

二、标准的主要技术内容

标准修订过程中，坚持以《食品安全法》立法为宗旨，全面贯彻落实“最严谨”标准精神，遵循“科学性、实用性、统一性、规范性”的原则，坚持公开透明，深入调研，广泛收集行业、企业、检测机构、科研院所、专家及消费者代表和监管部门等意见建议，根据国内的实际状况，充分借鉴国际上的先进经验，坚持科学性和创新性相结合，与相关规范和法规间有效衔接和配套。并按《食品安全国家标准文本编写细则》要求进行编写。

1、术语和定义

删除营养素、营养成分术语定义。因为在该标准中这两个定义在《预包装食品营养标签通则》中已经有所规定，无需再次重复说明。

2、基本要求

（1）删除“不应涉及疾病预防、治疗功能”。为更好与 GB 7718 衔接，关于不应涉及疾病预防、治疗功能在《食品安全法》及 GB 7718 中均已明确说明，因此在此不再重复

（2）“不对 0~6 月龄婴儿配方食品中的必需成分进行含量声称和功能声称。”修改为“不对婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品中营养成分进

行含量声称和作用声称”。

对于婴儿配方食品和特殊医学用途婴儿配方食品，考虑其特殊性，为了推广和保护母乳喂养，建议对其声称进行严格控制；对于特殊医学用途配方食品，鉴于其适用人群的营养需求较为特殊，要求在医生或临床营养师指导下使用，因此对其声称进行限制。同时参考国际相关法规对婴配及特医不应进行营养和功能声称等相关规定。

3、强制标示内容

(1) 食品名称

“符合本标准 2.1 定义的食品才可以在名称中使用“特殊膳食食品”或相应的描述产品特殊性的名称。”修改为“符合本标准 2.1 定义的食品应标注“特殊膳食食品”，同时标注相应的特殊膳食食品名称。”

此项修订理由为更明确区分特殊膳食食品和普通食品。

(2) 增加强制标示内容：预包装特殊膳食食品（不包括婴幼儿配方食品及特殊医学用途全营养配方食品）强制标示内容增加饱和脂肪（或饱和脂肪酸）和糖。婴幼儿配方食品及特殊医学用途全营养配方食品标识营养成分应遵循其产品标准及相关规定。

婴幼儿配方食品及特殊医学用途全营养配方食品在产品标准及审查细则等规定中已对必需添加成分和可选择添加成分要求及其标示方式有明确规定，除婴幼儿配方食品及特殊医学用途全营养配方食品之外的其他特殊膳食食品的强制标示营养成分与 GB 28050 相协调。

(3) “当用份标示时，应标明每份食品的量，份的大小可根据食品的特点或推荐量规定”。修改为“当用份标示时，应在同一版面标明每份食品的质量或体积，份的大小可根据食品的特点或推荐量规定”

此项修订理由是为了进一步明确标示方式，同时与 GB 28050 保持一致。

(4)“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%”修改为“在产品保质期内，能量和营养成分（不包括脂肪、饱和脂肪、糖和钠）的实际含量不应低于标示值的 80%，脂肪、饱和脂肪、糖和钠的实际含量不应高于标示值的 120%； 并应符合相应产品标准的要求”

由于增加了饱和脂肪和糖的强制标示，因此对于允许误差范围有所区分，对于限制性营养成分，如脂肪、饱和脂肪、糖和钠采用 $\leq 120\%$ 标示值的“封顶”界限，其他成分仍遵循 GB13432-2013 版要求，即实际含量不应低于标示值的 80%。

(5) 标示内容的豁免

“当预包装特殊膳食食品包装物或包装容器的最大表面面积小于 10 cm²时，可只标

示产品名称、净含量、生产者（或经销商）的名称和地址、生产日期和保质期。”修改为“当预包装特殊膳食用食品（不包括婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品）包装物或包装容器的最大表面面积小于 20 cm²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、生产日期和保质期。婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品的包装物或包装容器的最大表面面积小于 40 cm²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、生产日期、保质期和营养成分表。”

鉴于婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品的特殊性，其营养成分表不得豁免，与国际相关标准如欧盟特医食品标签标准规定一致。

预包装特殊膳食用食品（不包括婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品）豁免面积大小与 GB 7718 保持一致。

4、可选择标示内容

（1）含量声称条件，“含量达到相应产品标准的最小值或允许强化的最低值时，可进行含量声称。”修改为“含量标示值达到相应产品标准的最小值或允许强化的最低值时，可进行含量声称。”

企业提出目前执行中因 GB13432-2013 版中要求“含量”达到相应要求才可进行含量声称，造成执行中存在问题，为了便于标签管理，同时与国内外其他相应的声称条件相一致（如 GB 28050）进行修改。

（2）功能声称修改为作用声称。修订理由与 GB 28050 保持一致。

5、附录 A 特殊膳食用食品的分类

（1）“较大婴儿和幼儿配方食品”拆分为“较大婴儿配方食品”和“幼儿配方食品”两类，为与最新发布的《较大婴儿配方食品》(GB 10766-2021)和《幼儿配方食品》(GB 10767-2021)相衔接。

（2）将“a) 婴幼儿配方食品”中“4) 特殊医学用途婴儿配方食品”调整至“c) 特殊医学用途配方食品”项下；并将“c) 特殊医学用途配方食品（特殊医学用途婴儿配方食品涉及的品种除外）”修改为“c) 特殊医学用途配方食品：1) 特殊医学用途婴儿配方食品；2) 特殊医学用途配方食品（1 岁以上）。”

特医食品标准体系包括 1 岁以下及 1 岁以上人群的特医食品标准，企业也提出目前特医婴儿食品在管理中为参照特医食品管理，修订后可以更好的和监管衔接。

（3）增加“d) 营养补充食品”类别，将辅食营养补充品、孕妇及乳母补充食品等已有

相应国家标准的产品类别重新整理归类，建立该类别，同时新增“其他针对特定人群的营养补充食品”。修订后可以更好的和营养补充品等相关特殊膳食食品标准衔接。

(4) 将“e) 运动营养食品”单独列为一类，修订理由基于专家意见，此类食品目前日益丰富，在《食品安全国家标准 运动营养食品通则》标准引领下将成为一个重要食品类别。

(5) 增加控制体重用配方食品、无麸质/低麸质食品等产品类别作为特殊膳食食品。修订理由为更好的适应特殊膳食食品标准的发展，将上述具有相应国家标准的特殊膳食食品列入除上述类别外的其他特殊膳食食品。

6、附录 B 允许使用的含量声称和作用声称

增加表 B.1 和 B.2，对部分预包装特殊膳食食品中允许使用的含量声称和作用声称进行规定。

B.1 表 B.1 规定了部分预包装特殊膳食食品中允许使用的含量声称。

表 B.1. 允许使用的含量声称

营养物质	含量声称用语	含量要求	可使用的产品类别
低聚半乳糖 低聚果糖 多聚果糖 棉子糖	含有膳食纤维 或单体名称	其单体或混合物的含量 $\geq 3 \text{ g}/100 \text{ g}$ (固态或粉状) $\geq 1.5\text{g}/100 \text{ mL}$ (液态) 或 $\geq 1.5 \text{ g}/ 420 \text{ kJ}$	较大婴儿、幼儿配方食品 婴幼儿谷类辅助食品

B.2 表 B.2 规定了部分预包装特殊膳食食品中允许使用的作用声称。

表 B.2. 允许使用的作用声称

营养物质	作用声称用语	含量要求	可使用的产品类别
低聚半乳糖 低聚果糖 多聚果糖 棉子糖	1、膳食纤维有助于维持正常的肠道功能。 2、膳食纤维是低能量物质。	其单体或混合物的含量 $\geq 3 \text{ g}/ 100 \text{ g}$ (固态或粉状) $\geq 1.5 \text{ g}/ 100 \text{ mL}$ (液态) 或 $\geq 1.5 \text{ g}/ 420 \text{ kJ}$	幼儿配方食品 婴幼儿谷类辅助食品

聚葡萄糖	1、膳食纤维有助于维持正常的肠道功能。 2、膳食纤维是低能量物质。	达到允许强化的最低值	幼儿配方食品
酵母β-葡聚糖	1、膳食纤维有助于维持正常的肠道功能。 2、膳食纤维是低能量物质。	达到允许强化的最低值	幼儿配方食品

上述含量声称和声称用语均为 GB13432-2013 标准问答中规定的相关含量声称和声称用语，已经在行业中应用，根据本次修订“不应对婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品和特殊医学用途配方食品中营养成分进行含量声称和作用声称”，将修订后允许使用含量声称的声称用语纳入标准文本。

三、国内外相关法规标准情况

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，参考的国内外法规标准有：CODEX STAN 146-1985 GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF AND CLAIMS FOR PREPACKAGED FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES；CODEX STAN 180-1991 CODEX STANDARD FOR THE LABELLING OF AND CLAIMS FOR FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES；CAC/GL 23-1997 GUIDELINES FOR USE OF NUTRITION AND HEALTH CLAIMS；CAC/GL 2-1985 GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING；COMMISSION DIRECTIVE 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC；COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes。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。

四、其他需要说明的事项

无