



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页

首页

机构设置

公文

工作动态

您当前的位置：首页 >> 动态

字体大小：[大](#) [中](#) [小](#) [打印](#) [我要分享](#) [关闭](#)

《预包装特殊膳食用食品标签》（GB13432-2013）问答（修订版）

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2014-09-02

一、关于特殊膳食用食品

特殊膳食用食品是指为满足特殊的身体或生理状况和（或）满足疾病、紊乱等状态下的特殊膳食需求，专门加工或配方的食品，主要包括婴幼儿配方食品、婴幼儿辅助食品、特殊医学用途配方食品以及其他特殊膳食用食品。这类食品的适宜人群、营养素和（或）其他营养成分的含量要求等有一定特殊性，对其标签内容如能量和营养成分、食用方法、适宜人群的标示等有特殊要求。

二、《预包装特殊膳食用食品标签》修订目的和背景

《食品安全法》实施以来，我国发布实施了《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）和《预包装食品营养标签通则》（GB28050-2011）等食品安全基础标准，以及《婴儿配方食品》（GB10765-2010）、《较大婴儿和幼儿配方食品》（GB10767-2010）、《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）、《特殊医学用途配方食品通则》（GB29922-2013）等特殊膳食用食品产品标准。为确保特殊膳食用食品标签标准与现行特殊膳食用食品产品标准和相关标准相衔接，根据《食品安全法》和《食品安全国家标准管理办法》，我委组织修订了原《预包装特殊膳食用食品标签通则》（GB13432-2004，以下简称GB13432-2004），新发布的《预包装特殊膳食用食品标签》（GB13432-2013，以下简称GB13432-2013）将于2015年7月1日起施行。

三、标准的适用范围

GB13432-2013适用于预包装特殊膳食用食品的标签，包括营养标签。标准涵盖了对预包装特殊膳食用食品标签的一般要求，如食品名称、配料表、生产日期、保质期等，以及营养标签要求，包括营养成分表、营养成分含量声称和功能声称。标准明确了特殊膳食用食品的定义和分类，符合定义和分类的产品其标签标示应符合本标准的规定。

原GB13432-2004中所列举的类别如“无糖速溶豆粉”、“强化铁高蛋白速溶豆粉”等属于对普通食品所做的营养声称，应符合《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）和《预包装食品营养标签通则》（GB28050-2011）规定，不适用于本标准。

四、与相关标准如何衔接

《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）规定了预包装食品（包括特殊膳食用食品）标签的基本标示要求。《预包装特殊膳食用食品标签》（GB13432-2013）规定了特殊膳食用食品标签中具有特殊性的标识要求。预包装特殊膳食用食品标签应按照GB7718-2011和GB13432-2013执行。对于符合GB13432-2013含量声称要求的预包装特殊膳食用食品，如果对能量和（或）营养成分进行功能声

称，其功能声称用语应选择《预包装食品营养标签通则》（GB28050-2011）中规定的功能声称标准用语。

五、标准修订原则

标准修订遵循以下原则：一是以原《预包装食品特殊膳食食用食品标签通则》（GB13432-2004）执行情况为基础，根据我国特殊膳食食用食品产业发展实际，结合公众对特殊膳食食用食品标签标识需求修订标准，提高标准的科学性和标签健康指导意义。二是注重与法律法规和其他食品及标签标准的衔接和配套，确保政策的连贯性和稳定性。三是借鉴国际组织和其他国家管理经验，完善特殊膳食食用食品标准标签要求，满足消费者的知情权和选择权，便于特殊膳食食用食品的国际贸易。

六、标准修订的主要过程

按照《食品安全法》和《食品安全国家标准管理办法》规定，遵循广泛征求意见、过程公开透明的原则，标准起草组调研了我国特殊膳食食用食品标签的现状，多次组织研讨会和专家咨询会议，充分听取相关政府部门、科研机构、行业协会等各方面意见，按照程序向社会公开征求意见和向世贸组织成员通报，根据反馈意见和评议意见修改完善标准文本。该标准草案经第一届食品安全国家标准审评委员会第八次主任会议审查通过。

七、国外特殊膳食食用食品标签标准情况

国际组织和许多国家对特殊膳食食用食品标签均有相关规定。国际食品法典委员会（CAC）制定了《预包装食品特殊膳食食用食品标签和声称通用标准》（CEDEX STAN 146），还单独对特殊医学用途食品制定了《特殊医学用途食品标签和声称标准》（CEDEX STAN 180）。美国、欧盟、澳大利亚、新西兰等许多国家和地区对特殊膳食食用食品的标签也有相关规定。

八、标准修订的主要内容

GB13432-2013与GB13432-2004相比，主要修订以下内容：

1. 修改了特殊膳食食用食品的定义，明确其包含的食品类别，明确了标准适用范围。
2. 参照国际标准，增加不应对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的基本要求。
3. 修改了能量和营养成分的标示方式和允许误差范围等要求。
4. 合并了允许标示内容和推荐标示内容。
5. 修改了能量和营养成分的含量声称要求和功能声称用语，并根据国际惯例，删除能量和营养成分的比较声称。

九、关于不应涉及疾病预防、治疗功能等内容

《食品安全法》明确规定：食品、食品添加剂的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能。特殊膳食食用食品作为食品的一个类别，虽然其产品配方设计有明确的针对性，但其目的是为目标人群提供营养支持，不具有预防疾病、治疗等功能，因此GB13432-2013明确要求特殊膳食食用食品标签不应涉及疾病预防、治疗功能。

十、关于能量和营养成分的标示

能量和营养成分的含量是特殊膳食食用食品与普通食品区别的主要特征，其含量标示是特殊膳食食用食品标签上最重要的部分之一。特殊膳食食用食品的能量和营养成分的含量应符合相应产品标准的要求，并应在标签上如实标示。

以婴儿配方食品为例，产品标签中除应标示能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物和钠的含量外，还应标示《婴儿配方食品》（GB10765-2010）中规定的必需成分的含量。如果婴儿配方产品依

据GB10765-2010或《食品营养强化剂使用标准》（GB14880-2012）以及卫生计生委和/或原卫生部有关公告，添加了可选择性成分或强化了某些物质，则还应标示这些成分及其含量。

GB10765-2010中脚注部分及营养素比值的要求（如亚油酸与 α -亚麻酸比值、钙磷比值、乳基婴儿配方食品中乳清蛋白含量的比例、脂肪中月桂酸和肉豆蔻酸总量占总脂肪酸的比例、乳糖占碳水化合物总量的比例等）不要求强制标示，企业可以自愿选择是否标示。

GB13432-2013对能量和营养成分标示的名称、顺序、单位、修约间隔等不作强制要求，企业应在参考相关标准的基础上真实、客观标示。

十一、关于营养成分表中能量和营养成分的标示方式

GB13432-2013修订过程中，起草组开展了市场调研，考虑国内产品标签实际情况，借鉴国际通行做法，仅允许用“具体数值”的形式标示能量和营养成分含量，同时规定允许误差为不低于标示值的80%，并符合相应产品标准的要求。不再使用原GB13432-2004中“范围值”、“最低值或最高值”等标示方式。

十二、反式脂肪酸是否强制标示

《婴儿配方食品》（GB10765-2010）等特殊膳食用食品的产品标准中明确要求不应使用氢化油脂且规定了反式脂肪酸限量，上述产品应执行产品标准规定。GB13432-2013不要求强制标示反式脂肪酸的含量，企业可以自愿选择是否标示。

十三、关于能量和营养成分的含量声称

GB13432-2013修订过程中，参考国际管理经验并根据产品特点确定了能量和营养成分含量声称的要求。根据产品标准要求进行的产品特性说明，如《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）中规定的“无乳糖配方”、“低乳糖配方”等，应遵循产品标准的相关要求。

当营养成分在产品标准、《食品营养强化剂使用标准》（GB14880-2012）及相关公告中无最小值要求或无最低强化量要求时，应提供其他国家和（或）国际组织允许对该营养成分在特殊膳食用食品中进行含量声称的依据，并应符合其法规的条件和要求。在部分国家的特殊膳食用食品标签上使用但无明确法规依据的含量声称不作为参考依据。

为指导企业正确标示，以下收集整理了国内外关于特殊膳食用食品的含量声称要求、声称用语及法规依据（表1）。

表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
二十二碳六烯酸 (DHA)	含有	≥总脂肪酸含量的0.2%	婴儿配方食品 特殊医学用途婴儿配方食品
牛磺酸	含有	≥0.8mg/100kJ	婴儿配方食品 特殊医学用途婴儿配方食品
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 ≥3 g/ 100 g（固态或粉状）	婴幼儿配方食品 婴幼儿谷类辅助食品

		≥1.5 g/ 100 mL（液 态）或 ≥1.5 g/ 420 kJ	
--	--	---	--

注：上述声称用语同义语有：提供、来源、含、有。

参考依据：

1.COMMISSION DIRECTIVE 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC, Annex IV:1.NUTRITION CLAIMS.（欧盟指令2006/141/EC，婴儿配方食品和较大婴儿配方食品,附录四：1.营养声称）

2.FOOD Standard Australia New Zealand, STANDARD 2.9.1 Infant Formula Products, Division 1: 7.Permitted nutritive substances.（澳新标准2.9.1，婴儿配方食品，第一部分：7.允许的营养物质）

3.《预包装食品营养标签通则》（GB28050-2011）附录C.

十四、关于能量和营养成分的比较声称

特殊膳食用食品针对不同的适用对象有不同的配方，其能量和营养成分的含量在产品标准中已有明确要求，没有必要设置比较声称，因此GB13432-2013未设置比较声称规定。

十五、关于能量和营养成分的功能声称

根据国际管理经验，与营养标签标准相衔接，GB13432-2013规定符合本标准含量声称要求的营养成分可以进行功能声称，并应选择《预包装食品营养标签通则》（GB28050-2011）中的功能声称标准用语。对于GB28050-2011中没有列出的功能声称，应提供其他国家和（或）国际组织允许在特殊膳食用食品中使用的功能声称用语及依据，并应符合其法规的条件和要求。在部分国家的特殊膳食用食品标签上使用但无明确法规依据的功能声称不作为参考依据。

为指导企业正确标示，以下收集整理了国内外允许用于特殊膳食用食品的功能声称及其依据（表2）。

表2. 允许使用的功能声称

营养物质	功能声称用语	含量要求	可使用的产品类别
二十二碳六烯酸（DHA）	二十二碳六烯酸(DHA)有助于婴儿视力的正常发育。	≥总脂肪酸含量的0.3%	较大婴儿配方食品
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 ≥3 g/ 100 g（固态或粉状） ≥1.5 g/ 100 mL（液态） 或 ≥1.5 g/ 420 kJ	婴幼儿配方食品 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。	达到允许强化的最低值	婴幼儿配方食品

	2、膳食纤维是低能量物质。		
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	幼儿配方粉

参考依据：

1.Commission Regulation (EU) No 440/2011 of 6 May 2011 on the authorisation and refusal of authorisation of certain health claims made on foods and referring to children’s development and health, ANNEX I: Permitted health claims.（欧盟法规 No 440/2011，批准及拒绝批准的食品中涉及儿童发育和健康的健康声称，附录一：允许的健康声称）

2.《预包装食品营养标签通则》（GB28050-2011）附录D.

十六、关于0-6月龄婴儿配方食品中的必需成分的含量声称和功能声称

我国食品安全国家标准对0-6个月婴儿配方食品中必需成分的含量值有明确规定，婴儿配方食品必须符合标准规定的含量要求。由于0-6月龄婴儿需要全面、平衡的营养，不应对其必需成分进行声称。本规定与国际食品法典委员会（CAC）标准和大多数国家的相关规定一致。

十七、关于特殊医学用途配方食品（包括特殊医学用途婴儿配方食品）配方特点和营养学特征的描述

由于特殊医学用途配方食品和特殊医学用途婴儿配方食品的产品配方和目标人群具有特殊性，这类产品要求在产品标签上对产品配方特点和营养学特征进行描述，以利于临床指导和使用。此类描述不属于对能量和营养成分的含量声称或功能声称，应参照相应产品标准规定执行，应真实、客观、不误导。

十八、关于由水解蛋白质或氨基酸提供的蛋白质如何标示

当特殊医学用途配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品中的蛋白质是由水解蛋白质和（或）氨基酸提供时，如乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方等，产品中不含有或含有很少量的整蛋白，因此“蛋白质”项可用“蛋白质”、“蛋白质（等同物）”或“氨基酸总量”任意一种方式标示。GB13432-2013不强制要求标示配方中氨基酸的种类和含量。

十九、关于食用方法的标示

特殊膳食用食品标签上应该标示食用方法、每日或每餐食用量，以指导消费者合理使用。其中，特殊医学用途配方食品（包括特殊医学用途婴儿配方食品）的食用方法需要医生或临床营养师根据消费者个体情况或医学状况的不同阶段进行调整，此类产品的食用方法可标示为“每日或每餐食用量参照医生或者临床营养师的指导”或类似用语。

二十、关于标准的实施日期

本标准将于2015年7月1日正式实施，实施日期前允许并鼓励食品生产经营企业执行GB13432-

2013规定；本标准实施后，企业应当严格按照标准规定执行。在实施日期之前生产的食品，可在食品保质期内继续销售至保质期结束。

相关链接

- 国家卫生计生委就《特殊膳食类食品标准的清理建议》公开征求意见
 - 卫生部办公厅关于征求《预包装特殊膳食用食品标签》等2项食品安全国家标准（征求意见稿）意见的函
- 2013-08-01 05:55

2012-09-04 04:00

