

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CÁC CÔNG BỐ VỀ DINH DƯỠNG VÀ SỨC KHỎE

GUIDELINES FOR USE OF NUTRITION AND HEALTH CLAIMS - CAC/GL 23-1997.

<https://www.fao.org/ag/humannutrition/32444-09f5545b8abe9a0c3baf01a4502ac36e4.pdf.pdf>

*Lược dịch: BSCK1. Nguyễn Thị Ngọc Hương*

Các công bố về dinh dưỡng cần phải phù hợp với chính sách dinh dưỡng quốc gia và ủng hộ chính sách đó.

Các công bố về sức khỏe phải phù hợp với chính sách y tế quốc gia, bao gồm chính sách dinh dưỡng và hỗ trợ các chính sách đó (nếu có). Các công bố về sức khỏe phải được chứng nhận bởi một cơ quan khoa học, có đủ bằng chứng xác thực để chứng minh cho công bố đó, cung cấp thông tin trung thực và không gây hiểu lầm để hỗ trợ và giáo dục người tiêu dùng lựa chọn chế độ ăn uống lành mạnh. Nhìn chung, tác động của các công bố về sức khỏe đối với hành vi ăn uống của người tiêu dùng và mô hình ăn kiêng cần được giám sát bởi các cơ quan có thẩm quyền. Các công bố thuộc loại được mô tả trong phần 3.4 Nguyên tắc Chung của Codex về công bố (Codex General Guidelines on Claims) đều đã bị cấm.

---

### 1. PHẠM VI

1.1 Các hướng dẫn này liên quan đến việc sử dụng các công bố về dinh dưỡng và sức khỏe trong ghi nhãn thực phẩm và trong quảng cáo (1).

1.2 Các hướng dẫn này áp dụng cho tất cả các loại thực phẩm có công bố về dinh dưỡng và sức khỏe mà không ảnh hưởng đến các quy định cụ thể theo tiêu chuẩn Codex hoặc Hướng dẫn liên quan đến Thực phẩm dành cho Chế độ ăn kiêng đặc biệt và Thực phẩm dành cho Mục đích Y tế Đặc biệt.

1.3 Các nguyên tắc này nhằm bổ sung cho Nguyên tắc Chung của Codex về công bố (Codex General Guidelines on Claims) và không thay thế bất kỳ điều cấm nào trong đó.

1.4 Các công bố về dinh dưỡng và sức khỏe sẽ không được áp dụng đối với thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ trừ trường hợp được quy định cụ thể trong các tiêu chuẩn Codex liên quan hoặc luật pháp quốc gia.

*(1) Quảng cáo có nghĩa là bất kỳ thông tin thương mại nào liên quan đến công chúng, bằng bất kỳ phương tiện nào khác ngoài việc dán nhãn, nhằm quảng bá trực tiếp hoặc gián tiếp, việc bán hoặc tiêu thụ thực phẩm thông qua việc sử dụng các công bố về dinh dưỡng và sức khỏe liên quan đến thực phẩm và các thành phần của nó*

---

## 2. ĐỊNH NGHĨA

2.1. Công bố về dinh dưỡng có nghĩa là bất kỳ trình bày nào nêu rõ, gợi ý hoặc ngụ ý rằng thực phẩm có các đặc tính dinh dưỡng cụ thể bao gồm nhưng không giới hạn ở giá trị năng lượng và hàm lượng protein, chất béo và carbohydrate, cũng như hàm lượng vitamin và khoáng chất. Những điều sau đây không cấu thành công bố về dinh dưỡng:

- (a) đề cập đến các chất trong danh sách các thành phần;*
- (b) việc đề cập đến các chất dinh dưỡng như một phần bắt buộc của việc ghi nhãn dinh dưỡng;*
- (c) công bố định lượng hoặc định tính của một số chất dinh dưỡng hoặc thành phần trên nhãn nếu luật pháp quốc gia yêu cầu.*

2.1.1 Công bố về hàm lượng dinh dưỡng là công bố về dinh dưỡng mô tả mức độ chất dinh dưỡng có trong thực phẩm. (Ví dụ: "nguồn canxi"; "nhiều chất xơ và ít chất béo".)

2.1.2 Công bố so sánh về chất dinh dưỡng là công bố so sánh mức độ dinh dưỡng và / hoặc giá trị năng lượng của hai hoặc nhiều loại thực phẩm. (Ví dụ: "giảm"; "ít hơn"; "tăng"; "nhiều hơn").

2.1.3 Công bố không bổ sung nghĩa là bất kỳ khiêu nại nào rằng một thành phần chưa được thêm vào thực phẩm, dù trực tiếp hay gián tiếp. Thành phần là thành phần được phép có mặt hoặc bổ sung trong thực phẩm và người tiêu dùng thường mong đợi tìm thấy trong thực phẩm.

2.2 Công bố về sức khỏe có nghĩa là bất kỳ đại diện nào nêu rõ, gợi ý hoặc ngụ ý rằng tồn tại mối quan hệ giữa thực phẩm hoặc thành phần của thực phẩm đó và sức khỏe. Các tuyên bố về sức khỏe bao gồm những điều sau:

2.2.1 Công bố về chức năng dinh dưỡng, vai trò sinh lý của chất dinh dưỡng đối với sự tăng trưởng, phát triển và các chức năng bình thường của cơ thể. Ví dụ: “Chất dinh dưỡng A (nêu vai trò sinh lý của chất dinh dưỡng A đối với cơ thể trong việc duy trì sức khỏe và thúc đẩy sinh trưởng, phát triển bình thường). Thực phẩm X là nguồn cung cấp / giàu chất dinh dưỡng A”.

2.2.2 Các công bố liên quan đến các tác dụng có lợi cụ thể của việc tiêu thụ thực phẩm hoặc các thành phần của chúng, trong bối cảnh tổng chế độ ăn đối với các chức năng bình thường hoặc các hoạt động sinh học của cơ thể. Những tuyên bố như vậy liên quan đến đóng góp tích cực cho sức khỏe hoặc cải thiện một chức năng hoặc sửa đổi hoặc bảo tồn sức khỏe. Ví dụ: “Chất A (gọi tên tác dụng của chất A trong việc cải thiện hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý hoặc hoạt động sinh học liên quan đến sức khỏe). Thực phẩm Y chứa x gam chất A”.

2.2.3 Các công bố giảm nguy cơ bệnh tật như các công bố liên quan đến việc tiêu thụ một loại thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm, trong bối cảnh của chế độ ăn tổng thể, với việc giảm nguy cơ phát triển bệnh tật hoặc tình trạng liên quan đến sức khỏe. Giảm nguy cơ có nghĩa là thay đổi đáng kể (các) yếu tố nguy cơ chính đối với bệnh hoặc tình trạng liên quan đến sức khỏe. Các bệnh có nhiều yếu tố nguy cơ và việc thay đổi một trong các yếu tố nguy cơ này có thể có hoặc không có tác dụng có lợi. Việc trình bày các công bố giảm thiểu rủi ro phải đảm bảo sử dụng ngôn ngữ thích hợp và tham chiếu đến các yếu tố rủi ro khác để người tiêu dùng không nhầm lẫn. Ví dụ: “Chế độ ăn uống lành mạnh ít chất A có thể làm giảm nguy cơ mắc bệnh D. Thực phẩm X có ít chất A”. “Một chế độ ăn uống lành mạnh giàu chất dinh dưỡng hoặc ít chất A có thể làm giảm nguy cơ mắc bệnh D. Thực phẩm X có nhiều chất dinh dưỡng hoặc ít chất A”.

---

### 3. NHÃN DINH DƯỠNG

Bất kỳ thực phẩm nào có công bố về dinh dưỡng hoặc sức khỏe phải được dán nhãn với công bố chất dinh dưỡng theo Phần 3 của Hướng dẫn Codex về Ghi nhãn Dinh dưỡng.

#### 4. CÔNG BỐ VỀ DINH DƯỠNG

Các công bố dinh dưỡng duy nhất được phép phải là những công bố liên quan đến năng lượng, protein, carbohydrate và chất béo và các thành phần của chúng, chất xơ, natri và vitamin và khoáng chất mà Giá trị tham chiếu dinh dưỡng (NRVs) đã được nêu trong Hướng dẫn Codex về Ghi nhãn dinh dưỡng.

#### 5. CÁC YÊU CẦU VỀ DƯỠNG CHẤT

5.1 Khi một công bố về hàm lượng dinh dưỡng được liệt kê trong Bảng của Hướng dẫn này thì các điều kiện quy định trong Bảng cho công bố đó phải được áp dụng.

5.2 Có thể đưa ra công bố về hiệu quả rằng thực phẩm không có muối, miễn là thực phẩm đáp ứng các điều kiện không có natri được liệt kê trong Bảng của Hướng dẫn này.

5.3 Trường hợp thực phẩm có bản chất thấp hoặc không chứa chất dinh dưỡng là đối tượng của công bố, thì thuật ngữ mô tả mức chất dinh dưỡng không được đặt ngay trước tên của thực phẩm mà phải ở vị trí phía sau hoặc “thấp” hơn tên thực phẩm), ví dụ: “A (tên thực phẩm) - thực phẩm không chứa chất dinh dưỡng”.

#### *Các điều kiện để công bố hàm lượng chất dinh dưỡng*

THÀNH PHẦN	CÔNG BỐ	ĐIỀU KIỆN (không nhiều hơn)
------------	---------	--------------------------------

<b>Năng lượng</b> (Energy)	Thực phẩm thấp năng lượng (low)	40kcal (170 kJ)/100 g (dạng đặc-solids), hoặc 20 kcal (80 kJ)/100 ml (dạng lỏng)
	Thực phẩm không chứa năng lượng (free)	4 kcal/100 ml (dạng lỏng)
<b>Chất béo</b> (Fat)	Thực phẩm ít chất béo (low)	3 g/100 g (dạng đặc - solids) hoặc 1.5 g/100 ml (dạng lỏng)
	Thực phẩm không chứa chất béo (free)	0.5 g/100 g (dạng đặc) hoặc 100 ml (dạng lỏng)
<b>Chất béo no</b> (Saturated Fat (2))	Thực phẩm ít chất béo no (low)	1.5 g/100 g (dạng đặc), hoặc 0.75 g/100 ml (dạng lỏng), và 10% năng lượng từ chất béo no
	Thực phẩm không chứa chất béo no (free)	0.1 g/100 g (dạng đặc) 0.1 g/100ml (dạng lỏng)
<b>Cholesterol (2)</b>	Thực phẩm ít cholesterol (low)	0.02 g/100 g (dạng đặc), hoặc 0.01 g/100 ml (dạng lỏng)
	Thực phẩm không chứa Cholesterol (free)	0.005 g/100 g (dạng đặc), hoặc 0.005 g/100 ml (dạng lỏng)
<b>Đường</b> (Sugars)	Thực phẩm không chứa đường (free)	0.5 g/100 g (dạng đặc) 0.5 g/100 ml (dạng lỏng)
<b>Natri</b> (Sodium)	Thực phẩm chứa natri thấp (low)	0.12 g/100 g
	Thực phẩm chứa natri rất thấp (very low)	0.04 g/100 g
	Thực phẩm không chứa Natri (free)	0.005g/100 g
<i>(2) Trong trường hợp công bố về chất béo bão hòa và cholesterol, các axit béo chuyển hóa phải được tính đến nếu có</i>		
<b>THÀNH PHẦN</b>	<b>CÔNG BỐ</b>	<b>ĐIỀU KIỆN</b> (không ít hơn)
<b>Chất đạm</b>	Thực phẩm cung cấp	10% NRV/100 g (dạng đặc)

Adopted in 1997. Revised in 2004. Amended in 2001, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 and 2013. Annex adopted 2009.

(Protein)	chất đạm (Source)	5% NRV/100 ml (dạng lỏng) Hoặc 5% NRV/100 kcal 10% NRV/phần ăn (serving)
	Thực phẩm giàu chất đạm (High)	Gấp 2 lần giá trị của source
<p><i>NRVs (Nutrient reference values) là Giá trị tham chiếu về năng lượng, chất sinh năng lượng, vitamin, khoáng chất cần cung cấp hàng ngày để có được sức khỏe tốt (NRVs gần giống với RDA - Nhu cầu khuyến nghị).</i></p>		
<b>Vitamin và khoáng chất</b> (Vitamins & Minerals)	Thực phẩm cung cấp vitamin, khoáng chất (Source)	15% NRV/100 g (dạng đặc) 7.5% NRV/100 ml (dạng lỏng) Hoặc 5% NRV/100 kcal 15% NRV/phần ăn (serving)
	Thực phẩm giàu vitamin, khoáng chất (High)	Gấp 2 lần giá trị của source
<b>Chất xơ</b> (Dietary fiber)	Thực phẩm cung cấp chất xơ (Source)	3 g/100g(3) 1.5 g/100kcal Hoặc 10 % NRV/phần ăn (serving)(4)
	Thực phẩm giàu chất xơ (High)	6 g/100g (3) 3 g/100kcal Hoặc 20% NRV/phần ăn (serving)(4)
<p>(3) Điều kiện công bố về hàm lượng chất xơ trong thực phẩm lỏng được xác định ở cấp quốc gia. (4) Kích thước phục vụ (serving size) và giá trị tham chiếu hàng ngày (NRV) được xác định ở cấp quốc gia.</p>		

## 6. YÊU CẦU SO SÁNH

Công bố so sánh phải được cho phép theo các điều kiện sau và dựa trên thực phẩm được bán, cần tính đến việc chuẩn bị thêm nội dung hướng dẫn sử dụng trên nhãn:

6.1 Các loại thực phẩm được so sánh phải là các phiên bản khác nhau của cùng một loại thực phẩm hoặc các loại thực phẩm tương tự. Các loại thực phẩm được so sánh phải được xác định rõ ràng.

6.2 Cần đưa ra thông báo về sự khác biệt trong giá trị năng lượng hoặc hàm lượng chất dinh dưỡng. Thông tin sau sẽ xuất hiện gần với tuyên bố so sánh:

*6.2.1 Lượng chênh lệch liên quan đến cùng một đại lượng, được biểu thị bằng phần trăm, phần nhỏ hoặc số lượng tuyệt đối. Chi tiết đầy đủ của sự so sánh nên được cung cấp.*

*6.2.2 Danh tính của (các) thực phẩm mà thực phẩm đang được so sánh. (Các) thực phẩm phải được mô tả theo cách mà người tiêu dùng có thể dễ dàng nhận biết được (chúng).*

*6.3.1 Đối với các công bố so sánh về năng lượng hoặc các chất dinh dưỡng sinh năng lượng và natri, việc so sánh phải dựa trên sự khác biệt tương đối ít nhất là 25% về giá trị năng lượng hoặc hàm lượng dinh dưỡng tương ứng giữa các thực phẩm được so sánh và chênh lệch tuyệt đối tối thiểu về giá trị năng lượng hoặc hàm lượng dinh dưỡng tương đương với con số được xác định là “thấp” hoặc là “nguồn” trong Bảng của Hướng dẫn này.*

*6.3.2 Đối với các công bố so sánh về các vi chất dinh dưỡng khác với natri, việc so sánh phải dựa trên sự khác biệt ít nhất 10% NRV giữa các thực phẩm được so sánh.*

6.4 Ngoài các điều kiện nêu trong Mục 6.3, hàm lượng axit béo chuyển hóa không được tăng đối với thực phẩm mang công bố so sánh về hàm lượng axit béo bão hòa giảm.

6.5 Việc sử dụng từ “nhạt” hoặc một tuyên bố đồng nghĩa phải tuân theo các tiêu chí được liệt kê trong Phần 6.3 của Hướng dẫn này và bao gồm dấu hiệu về các đặc điểm làm cho thực phẩm “nhạt”

---

## **7. YÊU CẦU KHÔNG BỔ SUNG**

### **7.1 Không bổ sung đường**

Các khiếu nại về việc không thêm đường vào thực phẩm có thể được đưa ra với điều kiện đáp ứng các điều kiện sau:

*(a) Không có bất kỳ loại đường nào được thêm vào thực phẩm (Ví dụ: sucrose, glucose, mật ong, mật đường, xi-rô ngô, v.v.);*

(b) Thực phẩm không chứa thành phần có chứa đường (Ví dụ: mứt, thạch, sô cô la ngọt, miếng trái cây có đường, v.v.);

(c) Thực phẩm không có thành phần chứa đường thay thế cho đường bổ sung (Ví dụ: nước hoa quả cô đặc không pha, nước hoa quả sấy khô, v.v.); và

(d) Bản thân hàm lượng đường trong thực phẩm không được tăng lên trên lượng đường do các thành phần đóng góp bằng một số cách khác (Ví dụ: sử dụng các enzym để thủy phân tinh bột để giải phóng đường).

## 7.2 Không bổ sung muối natri

Có thể đưa ra các công bố liên quan đến việc không thêm muối natri vào thực phẩm, bao gồm cả “không thêm muối”, miễn là đáp ứng các điều kiện sau đây (5):

(a) Thực phẩm không chứa thêm muối natri, bao gồm nhưng không giới hạn ở natri clorua, natri tripolyphosphat;

(b) Thực phẩm không có thành phần chứa thêm muối natri, bao gồm nhưng không giới hạn ở sốt Worcestershire, dưa chua, pepperoni, nước tương, cá muối, nước mắm; và

(c) Thực phẩm không có thành phần chứa muối natri được dùng để thay thế cho muối thêm vào, bao gồm nhưng không giới hạn ở rong biển.

## 7.3 Điều kiện bổ sung

Các điều kiện bổ sung và / hoặc tuyên bố từ chối trách nhiệm có thể được sử dụng với các tuyên bố không bổ sung để giúp người tiêu dùng hiểu rõ về các tuyên bố ở các quốc gia. Tuyên bố từ chối trách nhiệm phải xuất hiện gần giống, ở cùng phía và cùng nổi bật với tuyên bố. Chúng có thể được phát triển dựa trên bằng chứng về việc sử dụng và hiểu biết của người tiêu dùng.

(5) Cơ quan có thẩm quyền có thể cho phép bổ sung cho các mục đích công nghệ của muối natri không phải natri clorua miễn là thực phẩm cuối cùng vẫn tuân thủ các điều kiện đối với công bố “ít natri” như được mô tả trong Bảng của Hướng dẫn này.

---

## 8. CÔNG BỐ VỀ SỨC KHỎE

Adopted in 1997. Revised in 2004. Amended in 2001, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 and 2013. Annex adopted 2009.



8.1 Các công bố về sức khỏe được cho phép với điều kiện đáp ứng tất cả các điều kiện sau:

8.1.1 Các công bố về sức khỏe phải dựa trên cơ sở chứng minh khoa học và được công nhận bởi cơ quan khoa học, được chấp nhận chung về dữ liệu và chứng cứ khoa học. Công bố sức khỏe phải bao gồm hai phần:

- 1) Thông tin về vai trò sinh lý của chất dinh dưỡng hoặc về mối quan hệ giữa chế độ ăn uống và sức khỏe được chấp nhận;
- 2) Thông tin về thành phần của sản phẩm liên quan đến vai trò sinh lý của chất dinh dưỡng hoặc mối quan hệ giữa chế độ ăn uống và sức khỏe được chấp nhận trừ khi mối quan hệ dựa trên toàn bộ thực phẩm hoặc các loại thực phẩm mà nghiên cứu không liên kết với các thành phần cụ thể của thực phẩm.

8.1.2 Mọi tuyên bố về sức khỏe phải được sự chấp nhận của các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi sản phẩm được bán.

8.1.3 Lợi ích được yêu cầu phải phát sinh từ việc tiêu thụ một lượng hợp lý thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm trong bối cảnh chế độ ăn uống lành mạnh.

8.1.4 Nếu lợi ích sức khỏe được quy cho một thành phần trong thực phẩm, mà giá trị tham chiếu về chất dinh dưỡng đã được thiết lập, thì thực phẩm được đề cập phải là: (i) một nguồn hoặc nhiều thành phần trong trường hợp khuyến khích tăng tiêu thụ, hoặc, (ii) ít, giảm hoặc không chứa thành phần trong trường hợp khuyến nghị giảm tiêu thụ. Nếu có thể, các điều kiện công bố về hàm lượng dinh dưỡng và công bố so sánh sẽ được sử dụng để xác định mức cho “cao”, “thấp”, “ít” và “không có”.

8.1.5 Chỉ những chất dinh dưỡng thiết yếu mà Giá trị tham chiếu dinh dưỡng (NRV) đã được thiết lập trong Hướng dẫn Codex về Ghi nhãn dinh dưỡng hoặc những chất dinh dưỡng được đề cập trong hướng dẫn chế độ ăn được chính thức công nhận của cơ quan quốc gia có thẩm quyền, mới là đối tượng của công bố chức năng dinh dưỡng.

8.2 Các công bố về sức khỏe phải có khung quy định rõ ràng về các điều kiện đủ điều kiện và / hoặc loại để đủ điều kiện sử dụng công bố cụ thể, bao gồm quyền lực của các cơ quan quốc gia có thẩm quyền để ngăn cấm các công bố đối với thực phẩm có chứa chất dinh dưỡng hoặc thành phần với số lượng làm tăng nguy cơ mắc bệnh hoặc gây ra một tình trạng bất lợi

liên quan đến sức khỏe. Công bố về sức khỏe không nên được đưa ra nếu nó khuyến khích hoặc dung túng cho việc tiêu thụ quá nhiều bất kỳ loại thực phẩm nào hoặc chê bai thực hành ăn kiêng tốt.

8.3 Nếu tác dụng đã công bố là từ một thành phần của thực phẩm, thì phải có một phương pháp đã được xác nhận để định lượng thành phần thực phẩm tạo cơ sở cho công bố.

8.4 Các thông tin sau đây phải xuất hiện trên nhãn hoặc nhãn của thực phẩm có công bố về sức khỏe:

8.4.1 *Bản công bố về số lượng của chất dinh dưỡng hoặc thành phần của thực phẩm là đối tượng của công bố.*

8.4.2 *Nhóm mục tiêu, nếu thích hợp.*

8.4.3 *Cách sử dụng thực phẩm để đạt được lợi ích đã được công bố và các yếu tố lối sống khác hoặc các nguồn thực phẩm khác.*

8.4.4 *Tư vấn cho các nhóm dễ bị tổn thương về cách sử dụng thực phẩm và cho các nhóm cần tránh dùng thực phẩm, nếu có.*

8.4.5 *Lượng thực phẩm hoặc thành phần an toàn tối đa khi cần thiết.*

8.4.6 *Thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm phù hợp với bối cảnh của chế độ ăn tổng thể như thế nào.*

8.4.7 *Công bố về tầm quan trọng của việc duy trì một chế độ ăn uống lành mạnh.*

---

## **9. CÁC YÊU CẦU LIÊN QUAN ĐẾN HƯỚNG DẪN CHẾ ĐỘ ĂN UỐNG HOẶC CHẾ ĐỘ ĂN LÀNH MẠNH**

Các công bố liên quan đến hướng dẫn chế độ ăn uống hoặc "chế độ ăn uống lành mạnh" phải tuân theo các điều kiện sau:

9.1 Chỉ công bố cách ăn uống có trong hướng dẫn chế độ ăn uống được cơ quan có thẩm quyền quốc gia chính thức công nhận.

9.2 Tính linh hoạt trong cách diễn đạt của các công bố được chấp nhận, miễn là các công bố vẫn trung thành với cách ăn uống được nêu trong hướng dẫn chế độ ăn uống.

9.3 Các tuyên bố liên quan đến "chế độ ăn uống lành mạnh" hoặc bất kỳ thuật ngữ đồng nghĩa nào được coi là các tuyên bố về mô hình ăn uống có trong các hướng dẫn về chế độ ăn uống và phải phù hợp với các hướng dẫn.

*Adopted in 1997. Revised in 2004. Amended in 2001, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 and 2013. Annex adopted 2009.*

9.4 Thực phẩm được mô tả là một phần của chế độ ăn uống lành mạnh, cân bằng, v.v., không được dựa trên việc xem xét có chọn lọc một hoặc nhiều khía cạnh của thực phẩm. Chúng phải đáp ứng các tiêu chí tối thiểu nhất định đối với các chất dinh dưỡng chính liên quan đến hướng dẫn chế độ ăn uống.

9.5 Thực phẩm không được mô tả là “lành mạnh” hoặc được trình bày theo cách ngụ ý rằng thực phẩm tự nó sẽ mang lại sức khỏe.

9.6 Thực phẩm có thể được mô tả là một phần của “chế độ ăn uống lành mạnh” với điều kiện là nhãn phải có tuyên bố liên quan đến thực phẩm với hình thức ăn uống được mô tả trong hướng dẫn chế độ ăn uống.

## **PHỤ LỤC: KHUYẾN NGHỊ VỀ VIỆC ĐĂNG KÝ KHOA HỌC CỦA YÊU CẦU Y TẾ (1)**

### **1. PHẠM VI**

1.1 Các Khuyến nghị này nhằm hỗ trợ các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia trong việc đánh giá các công bố về sức khỏe để xác định khả năng chấp nhận chúng để sử dụng cho ngành công nghiệp. Các khuyến nghị tập trung vào các tiêu chí để chứng minh một tuyên bố về sức khỏe và các nguyên tắc chung để xem xét một cách hệ thống các bằng chứng khoa học. Các tiêu chí và nguyên tắc áp dụng cho ba loại công bố sức khỏe như được định nghĩa trong Phần 2.2 của Hướng dẫn sử dụng công bố dinh dưỡng và sức khỏe.

1.2 Các khuyến nghị này bao gồm việc xem xét tính an toàn khi đánh giá các công bố về sức khỏe được đề xuất, nhưng không nhằm mục đích đánh giá đầy đủ về độ an toàn và chất lượng của thực phẩm, trong đó các điều khoản liên quan được đưa ra bởi các Tiêu chuẩn và Hướng dẫn Codex khác hoặc các quy tắc chung của các luật hiện hành của quốc gia.

(1) Tài liệu này nên được đọc cùng với Nguyên tắc làm việc để phân tích rủi ro đối với an toàn thực phẩm để các chính phủ áp dụng (CAC / GL 622007)

### **2. ĐỊNH NGHĨA**

*Adopted in 1997. Revised in 2004. Amended in 2001, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 and 2013. Annex adopted 2009.*

Theo mục đích của Phụ lục này:

2.1 Thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm đề cập là năng lượng, chất dinh dưỡng, các chất liên quan, thành phần và bất kỳ đặc điểm nào khác của thực phẩm, toàn bộ thực phẩm hoặc một loại thực phẩm dựa trên công bố về sức khỏe. Danh mục thực phẩm được bao gồm trong định nghĩa vì bản thân danh mục này có thể được gán là thuộc tính chung của một số loại thực phẩm riêng lẻ tạo nên nó.

2.2 Ảnh hưởng đến sức khỏe đề cập đến kết quả sức khỏe như được định nghĩa trong các phần 2.2.1 đến 2.2.3 của Hướng dẫn

---

### 3. ĐĂNG KÝ KHOA HỌC CỦA YÊU CẦU Y TẾ

3.1 Quy trình chứng minh các công bố về sức khỏe: Việc xem xét một cách có hệ thống các bằng chứng khoa học cho các công bố về sức khỏe của các cơ quan quốc gia có thẩm quyền cần có các nguyên tắc chung. Một quy trình như vậy thường bao gồm các bước sau:

*(a) Xác định mối quan hệ được đề xuất giữa thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và ảnh hưởng đến sức khỏe;*

*(b) Xác định các phép đo hợp lệ thích hợp đối với thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và ảnh hưởng đến sức khỏe;*

*(c) Xác định và phân loại tất cả các dữ liệu khoa học có liên quan;*

*(d) Đánh giá chất lượng và diễn giải từng nghiên cứu khoa học có liên quan;*

*(e) Đánh giá tính tổng thể của các dữ liệu khoa học liên quan sẵn có, cân nhắc bằng chứng qua các nghiên cứu và xác định xem, và trong những trường hợp nào, mối quan hệ đã được tuyên bố có được chứng minh hay không.*

3.2. Tiêu chí chứng minh cho các công bố về sức khỏe

3.2.1 Các tiêu chí sau đây có thể áp dụng cho ba loại công bố về sức khỏe như được định nghĩa trong phần 2.2 của Hướng dẫn sử dụng các công bố về dinh dưỡng và sức khỏe:

*(a) Các công bố về sức khỏe chủ yếu phải dựa trên bằng chứng được cung cấp bằng các nghiên cứu can thiệp của con người được thiết kế tốt. Các nghiên cứu quan sát trên người thường không đủ để chứng minh cho một tuyên bố về sức khỏe nhưng nếu có liên quan, chúng có thể đóng góp vào tổng số bằng chứng. Nghiên cứu mô hình động vật, dữ liệu ex vivo hoặc in vitro có thể được cung cấp làm cơ sở kiến thức hỗ trợ cho mối quan hệ giữa thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và ảnh hưởng đến sức khỏe nhưng không thể được coi là đủ để chứng minh cho bất kỳ loại công bố sức khỏe nào.*

*(b) Tổng số bằng chứng, bao gồm cả dữ liệu chưa được công bố nếu có, cần được xác định và xem xét, bao gồm: bằng chứng hỗ trợ hiệu lực đã được tuyên bố; bằng chứng mâu thuẫn với hiệu quả đã tuyên bố; và bằng chứng mơ hồ hoặc không rõ ràng.*

*(c) Bằng chứng dựa trên các nghiên cứu trên người phải chứng minh mối liên quan nhất quán giữa thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và tác dụng đối với sức khỏe, với rất ít hoặc không có bằng chứng ngược lại.*

3.2.2 Mặc dù phải luôn duy trì chất lượng cao của bằng chứng khoa học, nhưng việc chứng minh có thể tính đến các tình huống cụ thể và các quá trình thay thế, chẳng hạn như:

*(a) Các công bố về 'chức năng dinh dưỡng' có thể được chứng minh dựa trên các công bố được chấp nhận chung của chuyên gia khoa học, được các cơ quan khoa học có uy tín xác minh và xác thực theo thời gian.*

*(b) Một số tuyên bố về Sức khỏe, chẳng hạn như những tuyên bố liên quan đến mối quan hệ giữa danh mục thực phẩm và ảnh hưởng đến sức khỏe, có thể được chứng minh dựa trên bằng chứng quan sát như nghiên cứu dịch tễ học. Những nghiên cứu như vậy phải cung cấp một số bằng chứng nhất quán từ một số nghiên cứu được thiết kế tốt. Các hướng dẫn về chế độ ăn uống dựa trên bằng chứng và các công bố của cơ quan có thẩm*

quyền xác nhận và đáp ứng cùng các tiêu chuẩn khoa học cao cũng có thể được sử dụng.

### 3.3. Xem xét bằng chứng

3.3.1 Các nghiên cứu khoa học được xem là có liên quan đến công bố về sức khỏe là những nghiên cứu giải quyết mối quan hệ giữa thực phẩm, thành phần thực phẩm và tác dụng đối với sức khỏe. Trong trường hợp không thể đo trực tiếp tác dụng sức khỏe đã được công bố, có thể sử dụng các dấu ấn sinh học đã được xác nhận có liên quan (ví dụ: nồng độ cholesterol trong huyết tương đối với nguy cơ bệnh tim mạch).

3.3.2 Dữ liệu khoa học phải cung cấp đầy đủ đặc tính của thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm được coi là có ảnh hưởng đến sức khỏe. Nếu có thể, mô tả này bao gồm tóm tắt các nghiên cứu được thực hiện về điều kiện sản xuất, sự thay đổi của từng lô, quy trình phân tích, kết quả và kết luận của các nghiên cứu về độ ổn định cũng như các kết luận liên quan đến điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng.

3.3.3 Các dữ liệu liên quan và cơ sở lý luận mà thành phần tạo nên công bố về sức khỏe là ở dạng sẵn có để sử dụng cho cơ thể con người nếu có thể. Nếu sự hấp thụ là không cần thiết để tạo ra tác dụng đã công bố (ví dụ: sterol thực vật, sợi, vi khuẩn axit lactic), thì dữ liệu liên quan và cơ sở lý luận mà thành phần đó đạt được vị trí đích hoặc làm trung gian cho tác dụng được cung cấp. Tất cả dữ liệu có sẵn về các yếu tố (ví dụ: dạng của cấu tử) có thể ảnh hưởng đến sự hấp thụ hoặc sử dụng trong cơ thể của cấu tử mà công bố về sức khỏe được đưa ra cũng cần được cung cấp.

3.3.4 Cần đánh giá chất lượng phương pháp luận của từng loại nghiên cứu, bao gồm cả thiết kế nghiên cứu và phân tích thống kê.

(a) Việc thiết kế các nghiên cứu can thiệp trên con người nên đặc biệt bao gồm một nhóm đối chứng thích hợp, đặc trưng cho chế độ ăn nền của các nhóm nghiên cứu và các khía cạnh liên quan khác của lối sống, có thời hạn thích hợp, có tính đến mức độ tiêu thụ thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm, điều đó có thể đạt được một cách hợp lý trong một chế độ ăn cân

bằng và đánh giá ảnh hưởng của chất nền thực phẩm và tổng bối cảnh chế độ ăn uống đối với ảnh hưởng đến sức khỏe.

(b) Phân tích thống kê dữ liệu phải được tiến hành bằng các phương pháp được cộng đồng khoa học công nhận là thích hợp cho các nghiên cứu đó và với cách giải thích phù hợp về ý nghĩa thống kê.

3.3.5 Các nghiên cứu nên được loại trừ khỏi quá trình xem xét thêm và không được đưa vào dữ liệu khoa học liên quan nếu chúng không sử dụng các phép đo thích hợp cho thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và ảnh hưởng đến sức khỏe, có sai sót lớn về thiết kế hoặc không áp dụng được cho đối tượng mục tiêu yêu cầu sức khỏe.

3.3.6 Bằng cách tính đến tổng số dữ liệu khoa học liên quan sẵn có và bằng cách cân nhắc bằng chứng, việc xem xét hệ thống phải chứng minh mức độ:

(c) tác dụng đã được công bố của thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm là có lợi cho sức khỏe con người;

(d) mối quan hệ nguyên nhân và kết quả được thiết lập giữa việc tiêu thụ thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và tác dụng được công bố ở con người như sức mạnh, tính nhất quán, tính đặc hiệu, liều lượng đáp ứng, nếu thích hợp, và tính hợp lý sinh học của mối quan hệ;

(e) số lượng thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và cách tiêu thụ cần thiết để đạt được hiệu quả đã công bố có thể đạt được một cách hợp lý như là một phần của chế độ ăn uống cân bằng phù hợp với dân số mục tiêu mà công bố hướng đến;

(f) (các) nhóm nghiên cứu cụ thể trong đó bằng chứng thu được là đại diện cho dân số mục tiêu mà công bố được dự định.

3.3.7 Dựa trên đánh giá này và các tiêu chí chứng minh, các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia có thể xác định trong những trường hợp nào, một mối quan hệ được công bố đã được chứng minh hay chưa.

## 4. CÁC QUAN TÂM CỤ THỂ VỀ AN TOÀN

4.1 Khi công bố về thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm, hàm lượng công bố không được khiến người tiêu dùng gặp rủi ro về sức khỏe và các tương tác đã biết giữa các thành phần phải được xem xét.

4.2 Mức tiêu thụ dự kiến không được vượt quá mức tiêu thụ cao hơn có liên quan đối với các thành phần thực phẩm.

4.3 Việc đánh giá mức độ phơi nhiễm cần dựa trên việc đánh giá sự phân bố tổng lượng hấp thu bình thường hàng ngày cho dân số chung (2,3) và cho các nhóm dân cư dễ bị tổn thương. Cần tính đến khả năng hấp thụ tích lũy từ tất cả các nguồn thực phẩm và sự mất cân bằng dinh dưỡng do những thay đổi trong chế độ ăn uống để đáp ứng với những thông tin cung cấp cho người tiêu dùng nhấn mạnh vào thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm.

*(2) Ban Thực phẩm và Dinh dưỡng, Viện Y học, Viện Hàn lâm Khoa học Quốc gia. Lượng Tham chiếu Chế độ ăn uống: Một Mô hình Đánh giá Rủi ro để Thiết lập Mức Tiêu thụ Chất dinh dưỡng Cao hơn. Nhà xuất bản Học viện Quốc gia Washington, D.C., 1998, tr. 8.*

*(3) Ủy ban Châu Âu, Ủy ban Khoa học về Thực phẩm. Hướng dẫn của Ủy ban khoa học về thực phẩm để phát triển mức hấp thụ trên có thể dung nạp được đối với vitamin và khoáng chất. SCF / CS / NUT / UPPLEV / 11 Chung kết. 28 tháng 11 năm 2000. tr.4.*

---

## 5. ĐÁNH GIÁ LẠI

Các tuyên bố về sức khỏe nên được đánh giá lại. Các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nên đánh giá lại các công bố về sức khỏe theo định kỳ hoặc sau khi xuất hiện bằng chứng mới quan trọng có khả năng thay đổi các kết luận trước đó về mối quan hệ giữa thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và tác dụng đối với sức khỏe.