

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 14429:2025

Xuất bản lần 1

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
CÔNG BỐ DINH DƯỠNG VÀ
CÔNG BỐ KHUYẾN CÁO VỀ SỨC KHỎE**

Guidelines for use of nutrition and health claims

HÀ NỘI – 2025

Lời nói đầu

TCVN 14429:2025 được xây dựng trên cơ sở tham khảo CAC/GL 23-1997, sửa đổi năm 2013 *Guidelines for use of nutrition and health claims*;

TCVN 14429:2025 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F6 *Dinh dưỡng và thức ăn kiêng* biên soạn, Viện Tiêu chuẩn Chất lượng Việt Nam đề nghị, Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Các công bố dinh dưỡng phải phù hợp với chính sách dinh dưỡng quốc gia. Chỉ được phép sử dụng công bố dinh dưỡng phù hợp với chính sách dinh dưỡng đó.

Công bố khuyến cáo về sức khỏe phải phù hợp với chính sách y tế quốc gia, bao gồm cả chính sách dinh dưỡng. Công bố khuyến cáo về sức khỏe cần được hỗ trợ bởi bằng chứng khoa học từ một tổ chức có đủ thẩm quyền để khẳng định các công bố đó, cung cấp thông tin trung thực và không gây hiểu nhầm, giúp người tiêu dùng lựa chọn chế độ ăn lành mạnh và hỗ trợ qua việc giáo dục tiêu dùng cụ thể. Nhìn chung, tác động của các công bố khuyến cáo về sức khỏe đối với thói quen và chế độ ăn của người tiêu dùng cần được giám sát bởi các cơ quan có thẩm quyền. Các công bố nêu trong 3.4 của tiêu chuẩn CAC/GL 1 *General guidelines on claims (Hướng dẫn chung về công bố)* không quy định trong tiêu chuẩn này.

Hướng dẫn sử dụng công bố dinh dưỡng và công bố khuyến cáo về sức khỏe

Guidelines for use of nutrition and health claims

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này đề cập đến việc sử dụng các công bố dinh dưỡng và công bố khuyến cáo về sức khỏe trong ghi nhãn thực phẩm, theo yêu cầu của các cơ quan có thẩm quyền và trong quảng cáo ¹⁾.

1.2 Tiêu chuẩn này áp dụng cho tất cả các loại thực phẩm được công bố dinh dưỡng và công bố khuyến cáo về sức khỏe mà không ảnh hưởng đến các điều khoản cụ thể trong các tiêu chuẩn đối với thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt và thực phẩm dùng cho mục đích y tế đặc biệt.

1.3 Tiêu chuẩn này nhằm bổ sung cho tiêu chuẩn CAC/GL 1 *General guidelines on claims* (Hướng dẫn chung về công bố) và không loại trừ các điều cấm đã quy định trong tiêu chuẩn đó.

1.4 Không được sử dụng công bố dinh dưỡng và công bố khuyến cáo về sức khỏe cho thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, trừ trường hợp đặc biệt được quy định trong các tiêu chuẩn cụ thể hoặc quy định hiện hành.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

2.1

Công bố dinh dưỡng (nutrition claim)

Việc trình bày nhằm thông báo, gợi ý hoặc hàm ý rằng một thực phẩm có các đặc tính dinh dưỡng cụ thể bao gồm (nhưng không giới hạn) giá trị năng lượng, hàm lượng protein, chất béo và carbohydrat cũng như hàm lượng các vitamin và khoáng chất. Các nội dung dưới đây không cấu thành công bố dinh dưỡng:

¹⁾ Quảng cáo là mọi hình thức truyền thông thương mại tới cộng đồng, bằng các phương tiện khác không phải là ghi nhãn, nhằm quảng bá trực tiếp hoặc gián tiếp việc bán hoặc tiêu thụ thực phẩm thông qua việc sử dụng công bố dinh dưỡng và công bố khuyến cáo về sức khỏe liên quan đến thực phẩm và các thành phần nguyên liệu của thực phẩm đó.

- a) việc đề cập đến các chất trong danh mục các thành phần nguyên liệu;
- b) việc đề cập đến các chất dinh dưỡng như một phần nội dung bắt buộc của việc ghi nhãn dinh dưỡng;
- c) thông báo định tính hoặc định lượng các chất dinh dưỡng hoặc các thành phần nguyên liệu nhất định trên nhãn, nếu có quy-định.

2.1.1

Công bố giá trị dinh dưỡng (nutrient content claim)

Công bố dinh dưỡng mô tả hàm lượng của một chất dinh dưỡng có trong thực phẩm.

VÍ DỤ: "nguồn cung cấp calci"; "giàu chất xơ và ít chất béo".

2.1.2

Công bố so sánh dinh dưỡng (nutrient comparative claim)

Công bố so sánh hàm lượng chất dinh dưỡng và/hoặc giá trị năng lượng của hai hoặc nhiều thực phẩm.

VÍ DỤ: "đã giảm"; "ít hơn"; "đã tăng"; "nhiều hơn".

2.1.3

Công bố không bổ sung (non-addition claim)

Công bố một thành phần nguyên liệu nào đó không được bổ sung vào thực phẩm theo cách trực tiếp hoặc gián tiếp, cho dù thành phần nguyên liệu đó là một trong những thành phần có mặt hoặc được phép bổ sung vào thực phẩm và người tiêu dùng thường mong muốn có thành phần đó trong thực phẩm.

2.2

Công bố khuyến cáo về sức khỏe (health claim)

Mọi hình thức thể hiện nêu rõ, gợi ý hoặc ngụ ý rằng có mối liên hệ giữa thực phẩm hoặc thành phần của thực phẩm đó và sức khỏe.

Công bố khuyến cáo về sức khỏe bao gồm:

2.2.1

Công bố chức năng dinh dưỡng (nutrient function claims)

Công bố dinh dưỡng mô tả chức năng 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 (chỉ rõ chức năng sinh lý của chất dinh dưỡng A đối với cơ thể trong việc duy trì sức khỏe và thúc đẩy sự tăng trưởng và phát triển bình thường). Thực phẩm X là nguồn cung cấp/giàu chất dinh dưỡng A".

2.2.2

Công bố chức năng khác (other function claims)

Những công bố liên quan đến những tác động có lợi cụ thể của việc tiêu thụ thực phẩm hoặc các thành phần thực phẩm, trong chế độ ăn tổng thể với chức năng bình thường hoặc hoạt động sinh học của cơ thể. Những công bố này liên quan đến sự đóng góp tích cực cho sức khỏe hoặc cải thiện chức năng

hoặc liên quan đến việc điều chỉnh hoặc duy trì sức khỏe.

VÍ DỤ: "Chất A (chỉ rõ 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 có chứa x gam chất A".

2.2.3

Công bố giảm nguy cơ mắc bệnh (reduction of disease risk claims)

Công bố đề cập đến việc tiêu thụ thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm, trong chế độ ăn tổng thể, để giảm nguy cơ phát triển bệnh hoặc tình trạng liên quan đến sức khỏe.

Giảm nguy cơ bệnh tật có nghĩa là làm thay đổi đáng kể yếu tố nguy cơ chủ yếu đối với một căn bệnh hoặc tình trạng liên quan đến sức khỏe. Những bệnh có nhiều yếu tố nguy cơ và việc thay đổi một trong những yếu tố đó có thể có hoặc không thể có hiệu quả rõ rệt. Việc trình bày các công bố giảm nguy cơ phải đảm bảo, ví dụ, không làm người tiêu dùng hiểu nhầm là thông báo phòng bệnh bằng cách sử dụng các ngôn ngữ thích hợp và tham chiếu với các yếu tố nguy cơ khác.

VÍ DỤ:

"Chế độ ăn lành mạnh chứa ít chất dinh dưỡng hoặc chứa ít chất A có thể làm giảm nguy cơ mắc bệnh D. Thực phẩm X có chứa ít chất dinh dưỡng hoặc chất A".

"Chế độ ăn lành mạnh giàu chất dinh dưỡng hoặc giàu chất A có thể làm giảm nguy cơ mắc bệnh D. Thực phẩm X giàu chất dinh dưỡng hoặc chất A".

3 Ghi nhãn dinh dưỡng

Tất cả các thực phẩm được công bố dinh dưỡng hoặc công bố khuyến cáo về sức khỏe đều phải được ghi nhãn với thông báo chất dinh dưỡng theo Điều 3 của TCVN 7088:2025 ²⁾ *Hướng dẫn ghi nhãn dinh dưỡng*.

4 Công bố dinh dưỡng

4.1 Chỉ được công bố dinh dưỡng liên quan đến năng lượng, protein, carbohydrat, chất béo và các thành phần của chúng, xơ thực phẩm, natri, các vitamin và khoáng chất có giá trị dinh dưỡng tham chiếu (NRVs) nêu trong TCVN 7088.

5 Công bố giá trị dinh dưỡng

5.1 Khi công bố giá trị dinh dưỡng theo Bảng 1 của tiêu chuẩn này hoặc khi có công bố tương tự, cần tuân thủ các điều kiện quy định trong Bảng 1 cho công bố đó.

5.2 Có thể công bố về ảnh hưởng của một thực phẩm không chứa muối, miễn là thực phẩm đó đáp ứng được các điều kiện là không chứa natri được nêu trong Bảng 1 của tiêu chuẩn này.

²⁾ TCVN 7088:2025 được xây dựng trên cơ sở tham khảo CXG 2-1985 (sửa đổi năm 2021) *Guidelines on nutrition labelling*.

5.3 Trong trường hợp thực phẩm hầu như không chứa hoặc có ít chất dinh dưỡng là đối tượng công bố thì thuật ngữ mô tả lượng dinh dưỡng không được đặt ngay trước tên của thực phẩm mà chỉ cần trình bày dưới dạng “thực phẩm chứa ít (tên của chất dinh dưỡng)” hoặc “thực phẩm không chứa (tên chất dinh dưỡng)”.

Bảng 1 – Điều kiện công bố giá trị dinh dưỡng

Thành phần	Công bố	Điều kiện (không lớn hơn)
Năng lượng	Thấp	40 kcal (170 kJ)/100 g (dạng rắn) hoặc 20 kcal (80 kJ)/100 ml (dạng lỏng)
	Không chứa	4 kcal/100 ml (dạng lỏng)
Chất béo	Thấp	3 g/100 g (dạng rắn) 1,5 g/100 ml (dạng lỏng)
	Không chứa	0,5 g/100 g (dạng rắn) hoặc 100 ml (dạng lỏng)
Chất béo bão hòa ¹⁾	Thấp	1,5 g/100 g (dạng rắn) 0,75 g/100 ml (dạng lỏng) và 10 % năng lượng từ chất béo bão hòa
	Không chứa	0,1 g/100 g (dạng rắn) 0,1 g/100 ml (dạng lỏng)
Cholesterol ¹⁾	Thấp	0,02 g/100 g (dạng rắn) 0,01 g/100 ml (dạng lỏng)
	Không chứa	0,005 g/100 g (dạng rắn) 0,005 g/100 ml (dạng lỏng) và, đối với cả hai công bố, ít hơn: 1,5 g chất béo bão hòa /100 g (dạng rắn) 0,75 g chất béo bão hòa/100 ml (dạng lỏng) và 10 % năng lượng từ chất béo bão hòa
Đường	Không chứa	0,5 g/100 g (dạng rắn) 0,5 g/100 ml (dạng lỏng)
Natri	Thấp	0,12 g/100 g
	Rất thấp	0,04 g/100 g
	Không chứa	0,005 g/100 g
¹⁾ Trong trường hợp công bố đối với chất béo bão hòa và cholesterol, cần tính đến các axit béo trans, nếu có thể.		

Bảng 1 (kết thúc)

Thành phần	Công bố	Điều kiện (không nhỏ hơn)
Protein (chất đạm)	Nguồn cung cấp	10 % NRVs/100 g (dạng rắn) 5 % NRVs/100 ml (dạng lỏng) hoặc 5 % NRVs/100 kcal (12 % NRVs trên 1 MJ) hoặc 10 % NRVs/khẩu phần ăn
	Cao	Hai lần giá trị “nguồn cung cấp”
Vitamin và các khoáng chất	Nguồn cung cấp	15 % NRVs/100 g (dạng rắn) 7,5 % NRVs/100 ml (dạng lỏng) hoặc 5 % NRVs/100 kcal (12 % NRVs trên 1 MJ) hoặc 15 % NRVs/khẩu phần ăn
	Cao	Hai lần giá trị “nguồn cung cấp”
Xơ thực phẩm	Nguồn cung cấp	3 g/100 g hoặc 1,5 g/100 kcal hoặc 10 % giá trị tham chiếu hàng ngày/khẩu phần ăn
	Cao	6 g/100 g hoặc 3 g/100 kcal hoặc 20 % giá trị tham chiếu hàng ngày/khẩu phần ăn

6 Công bố so sánh

Chỉ được công bố so sánh nếu đáp ứng các điều kiện sau và dựa trên thực phẩm được bán, có tính đến các yêu cầu chế biến tiếp theo để tiêu thụ theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn:

6.1 Các loại thực phẩm được so sánh cần khác với thực phẩm cùng loại hoặc thực phẩm tương tự. Thực phẩm được so sánh cần được nhận biết rõ ràng.

6.2 Cần nêu rõ sự khác nhau về giá trị năng lượng hoặc giá trị dinh dưỡng. Các thông tin sau sẽ được ghi ngay gần với công bố so sánh:

6.2.1 Lượng chênh lệch liên quan đến cùng một đại lượng, được biểu thị bằng phần trăm, phần khối lượng hoặc lượng tuyệt đối. Cần nêu đầy đủ các chi tiết so sánh.

6.2.2 So sánh định danh của các loại thực phẩm. Thực phẩm cần được mô tả sao cho người tiêu dùng có thể nhận biết dễ dàng.

6.3.1 Đối với các công bố so sánh về năng lượng hoặc chất dinh dưỡng đa lượng và natri, việc so sánh cần dựa trên chênh lệch tương đối ít nhất là 25 % về giá trị năng lượng hoặc hàm lượng chất

dinh dưỡng tương ứng, giữa các loại thực phẩm được so sánh và chênh lệch tuyệt đối tối thiểu về giá trị năng lượng hoặc hàm lượng chất dinh dưỡng tương đương với thuật ngữ “thấp” hoặc là “nguồn cung cấp” nêu trong Bảng 1 của tiêu chuẩn này.

6.3.2 Đối với các công bố so sánh về các vi chất dinh dưỡng ngoại trừ natri thì việc so sánh cần dựa trên chênh lệch ít nhất 10 % NRVs giữa các loại thực phẩm được so sánh.

6.4 Ngoài các điều kiện nêu trong 6.3.1 và 6.3.2, hàm lượng axit béo trans không được tăng đối với các thực phẩm có công bố so sánh về việc giảm hàm lượng axit béo bão hòa.

6.5 Việc sử dụng từ “nhạt” hoặc một công bố tương tự cần tuân theo tiêu chí nêu trong 6.3.1 và 6.3.2 của tiêu chuẩn này và bao gồm cả việc chỉ ra một số đặc tính làm cho thực phẩm “nhạt”.

7 Công bố không bổ sung

7.1 Không bổ sung đường

Có thể công bố về việc không bổ sung đường vào thực phẩm nếu đáp ứng các điều kiện sau:

- a) Không bổ sung bất kỳ loại đường nào vào thực phẩm (ví dụ: sacarose, glucose, mật ong, mật mía, xirô ngô v.v...);
- b) Thực phẩm không chứa thành phần nguyên liệu nào có đường là một thành phần của nguyên liệu đó (ví dụ: nước sốt Worcesters, mứt, mứt cô đặc, sôcôla có đường, trái cây dạng miếng ướp đường v.v...);
- c) Thực phẩm không chứa thành phần nguyên liệu nào chứa đường được dùng để thay thế cho việc bổ sung đường trực tiếp (ví dụ: nước quả cô đặc không hoàn nguyên, mứt quả khô v.v...);
- d) Hàm lượng đường của chính thực phẩm đó không được tăng lên so với hàm lượng đường có sẵn từ các thành phần nguyên liệu ban đầu theo một số biện pháp khác (ví dụ: sử dụng enzym để thủy phân tinh bột giải phóng đường).

7.2 Không bổ sung muối natri

Có thể công bố về việc không bổ sung muối natri vào thực phẩm, bao gồm công bố “không thêm muối” nếu đáp ứng các điều kiện sau ³⁾:

- a) Thực phẩm không bổ sung các muối natri, bao gồm (nhưng không giới hạn) natri chloride, natri tripolyphosphat;

³⁾ Có thể bổ sung muối natri khác với natri chloride cho mục đích công nghệ với điều kiện thực phẩm cuối cùng vẫn tuân thủ các điều kiện đối với tuyên bố “ít natri” được nêu trong Bảng 1 của tiêu chuẩn này.

b) Thực phẩm không chứa các thành phần nguyên liệu có muối natri bổ sung, bao gồm (nhưng không giới hạn) sản phẩm dầm giấm, pepperoni, nước tương, cá muối, nước mắm;

c) Thực phẩm không chứa thành phần nguyên liệu nào chứa muối natri được dùng để thay thế cho việc bổ sung muối trực tiếp, bao gồm (nhưng không giới hạn) rong biển.

7.3 Điều kiện bổ sung

Các điều kiện bổ sung và/hoặc các tuyên bố miễn trừ có thể được sử dụng cùng với công bố không bổ sung để giúp người tiêu dùng hiểu rõ về công bố đó. Các tuyên bố miễn trừ này cần được ghi trên nhãn ở vị trí gần, cùng một mặt nhãn và có mức độ nổi bật tương đương với công bố chính. Công bố này có thể xây dựng dựa trên các bằng chứng về việc sử dụng và sự hiểu biết của người tiêu dùng.

8 Công bố khuyến cáo về sức khỏe

8.1 Chỉ được công bố khuyến cáo về sức khỏe nếu đáp ứng tất cả các điều kiện sau:

8.1.1 Công bố khuyến cáo về sức khỏe phải dựa trên các luận cứ khoa học hiện hành có liên quan và mức độ chứng minh đủ để chứng tỏ được hiệu quả công bố và mối liên quan đến sức khỏe, theo đánh giá khoa học được chấp nhận rộng rãi về dữ liệu; các luận cứ khoa học này cần được đánh giá lại theo những kiến thức mới, xem Phụ lục A. Công bố khuyến cáo về sức khỏe phải bao gồm hai phần:

- thông tin về chức năng sinh lý của chất dinh dưỡng hoặc về mối quan hệ giữa chế độ ăn và sức khỏe được chấp nhận;
- thông tin về thành phần của sản phẩm liên quan đến chức năng sinh lý của chất dinh dưỡng hoặc mối quan hệ giữa sức khỏe và chế độ ăn đã được chấp nhận, trừ khi mối quan hệ này phụ thuộc vào toàn bộ thực phẩm hoặc nhóm thực phẩm mà chưa có những nghiên cứu liên quan đến thành phần cụ thể trong thực phẩm đó.

8.1.2 Mọi công bố khuyến cáo về sức khỏe phải được các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi bán sản phẩm chấp nhận hoặc chấp thuận.

8.1.3 Lợi ích của việc công bố nên xuất phát từ việc tiêu thụ một lượng thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm hợp lý trong chế độ ăn lành mạnh.

8.1.4 Nếu lợi ích của việc công bố là từ một thành phần trong thực phẩm có giá trị dinh dưỡng tham chiếu được thiết lập, thì thực phẩm đó phải:

- là nguồn cung cấp hoặc có hàm lượng cao thành phần đó, trong trường hợp khuyến nghị tăng cường tiêu thụ; hoặc:
- có hàm lượng thấp, giảm hoặc không chứa thành phần đó, trong trường hợp khuyến nghị giảm tiêu thụ.

Khi áp dụng, các điều kiện về công bố giá trị dinh dưỡng và công bố so sánh sẽ được sử dụng để xác định các mức độ “cao”, “thấp”, “giảm” và “không chứa”.

8.1.5 Chỉ các chất dinh dưỡng thiết yếu có giá trị NRVs đã được quy định trong TCVN 7088 hoặc các chất dinh dưỡng đã được đề cập chính thức trong các quy định hiện hành về chế độ ăn, là đối tượng của công bố về chức năng dinh dưỡng.

8.2 Công bố khuyến cáo về sức khỏe cần có khung pháp lý rõ ràng về việc có đủ và/hoặc không đủ điều kiện về tính thích hợp để sử dụng công bố cụ thể, kể cả năng lực của cơ quan có thẩm quyền trong việc cấm các công bố đối với thực phẩm có chứa chất dinh dưỡng hoặc với thành phần có lượng làm tăng nguy cơ mắc bệnh hoặc có ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe. Không được công bố khuyến cáo về sức khỏe nếu công bố đó khuyến khích hoặc dung túng cho việc tiêu thụ quá mức bất kỳ một thực phẩm nào hoặc làm mất đi thói quen ăn uống đúng cách.

8.3 Nếu lợi ích của việc công bố là từ một thành phần của thực phẩm thì phải có phương pháp đã được đánh giá xác nhận, để định lượng thành phần thực phẩm làm cơ sở cho việc công bố.

8.4 Thông tin dưới đây cần có mặt trên nhãn hoặc được ghi nhãn đối với thực phẩm có công bố khuyến cáo về sức khỏe:

8.4.1 Việc trình bày lượng chất dinh dưỡng bất kỳ hoặc thành phần khác của thực phẩm là đối tượng của công bố.

8.4.2 Nhóm đối tượng cần quan tâm, nếu thích hợp.

8.4.3 Cách sử dụng thực phẩm để thu được hiệu quả công bố và các yếu tố về lối sống hoặc các nguồn dinh dưỡng khác, khi thích hợp.

8.4.4 Nếu thích hợp, hướng dẫn nhóm dễ bị ảnh hưởng về cách sử dụng thực phẩm và cả những nhóm đối tượng cần tránh sử dụng thực phẩm đó, nếu có.

8.4.5 Mức ăn vào an toàn tối đa của thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm khi cần.

8.4.6 Cách sử dụng thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm phù hợp trong chế độ ăn tổng thể.

8.4.7 Nêu tầm quan trọng của việc duy trì chế độ ăn lành mạnh.

9 Công bố liên quan đến chế độ ăn lành mạnh hoặc hướng dẫn về chế độ ăn

Chỉ được công bố liên quan đến chế độ ăn lành mạnh hoặc hướng dẫn về chế độ ăn nếu đáp ứng các điều kiện sau:

- 9.1** Chỉ những công bố liên quan đến thói quen ăn uống có trong hướng dẫn về chế độ ăn được cơ quan có thẩm quyền công nhận.
- 9.2** Cho phép linh hoạt trong việc diễn đạt các công bố, miễn là các công bố đó duy trì thói quen ăn uống được nêu trong hướng dẫn về chế độ ăn.
- 9.3** Công bố liên quan đến “chế độ ăn lành mạnh” hoặc mọi thuật ngữ tương đương được coi là công bố về thói quen ăn uống nêu trong hướng dẫn về chế độ ăn và phải nhất quán với các hướng dẫn đó.
- 9.4** Thực phẩm được mô tả là một phần của chế độ ăn lành mạnh, cân bằng sức khỏe v.v... không nên dựa vào việc xem xét chọn lọc một hoặc một số khía cạnh của thực phẩm. Chúng phải đáp ứng các tiêu chí tối thiểu nhất định đối với các chất dinh dưỡng chính khác, liên quan đến hướng dẫn về chế độ ăn.
- 9.5** Thực phẩm không được mô tả là “lành mạnh” hoặc được trình bày theo cách ngụ ý rằng thực phẩm đó có thể mang lại sức khỏe tốt.
- 9.6** Thực phẩm có thể được mô tả là một phần của “chế độ ăn lành mạnh” miễn là trên nhãn có công bố về mối liên hệ giữa thực phẩm đó và thói quen ăn uống đã được nêu trong các hướng dẫn về chế độ ăn.

Phụ lục A
(quy định)

Khuyến nghị về bằng chứng khoa học đối với công bố khuyến cáo về sức khỏe ⁴⁾

A.1 Phạm vi áp dụng

A.1.1 Những khuyến nghị này nhằm hỗ trợ các cơ quan có thẩm quyền trong việc đánh giá các công bố khuyến cáo về sức khỏe nhằm xác định khả năng chấp nhận đối với việc sử dụng chúng trong lĩnh vực công nghiệp. Các khuyến nghị tập trung vào các tiêu chí để chứng minh một công bố khuyến cáo về sức khỏe và các nguyên tắc chung để đánh giá hệ thống các bằng chứng khoa học. Các tiêu chí và nguyên tắc áp dụng cho ba dạng công bố khuyến cáo về sức khỏe như được định nghĩa trong 2.2 của tiêu chuẩn này.

A.1.2 Những khuyến nghị này bao gồm việc xem xét tính an toàn trong quá trình đánh giá các công bố khuyến cáo về sức khỏe được đề xuất, nhưng không để đánh giá toàn diện về tính an toàn và chất lượng của thực phẩm, mà chỉ là những điều khoản tương ứng nêu trong các quy định hiện hành.

A.2 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong Phụ lục này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

A.2.1

Thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm (Food or food constituent)

năng lượng, chất dinh dưỡng, các chất liên quan, thành phần nguyên liệu và mọi đặc tính của thực phẩm, thực phẩm bổ dưỡng hoặc nhóm thực phẩm làm cơ sở cho công bố khuyến cáo về sức khỏe. Nhóm thực phẩm được đưa vào định nghĩa do bản thân nhóm đó có thể có một thuộc tính chung của một số loại thực phẩm riêng lẻ.

A.2.2

Tác động sức khỏe (Health effect)

kết quả về sức khỏe nêu trong 2.2.1 đến 2.2.3 của tiêu chuẩn này.

A.3 Bằng chứng khoa học đối với công bố khuyến cáo về sức khỏe

A.3.1 Quá trình chứng minh các công bố khuyến cáo về sức khỏe

Đánh giá hệ thống bằng chứng khoa học đối với các công bố khuyến cáo về sức khỏe của các cơ

⁴⁾ Phụ lục này nên được kết hợp với tiêu chuẩn CAC/GL 62-2007 *Working principles for risk analysis for food safety for application by governments* (Nguyên tắc làm việc về phân tích rủi ro về an toàn thực phẩm áp dụng bởi cơ quan quản lý).

quan có thẩm quyền có tính đến các nguyên tắc chung để chứng minh. Quá trình này thường bao gồm các bước sau:

- a) Nhận diện mối quan hệ được đề xuất giữa thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và tác dụng đối với sức khỏe;
- b) Nhận diện các phương pháp đo lường thích hợp đối với thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và đối với tác dụng về sức khỏe;
- c) Nhận diện và phân loại tất cả các dữ liệu khoa học có liên quan;
- d) Đánh giá chất lượng của nghiên cứu khoa học và diễn giải từng nghiên cứu đó;
- e) Đánh giá tổng thể các dữ liệu khoa học có liên quan có sẵn, cân nhắc các bằng chứng qua các nghiên cứu và xác định trong những trường hợp nào cần chứng minh được mối tương quan đã công bố.

A.3.2 Tiêu chí để chứng minh công bố khuyến cáo về sức khỏe

A.3.2.1 Các tiêu chí sau có thể áp dụng cho ba dạng công bố khuyến cáo về sức khỏe nêu trong 2.2 của tiêu chuẩn này:

- a) Công bố khuyến cáo về sức khỏe chủ yếu nên dựa trên bằng chứng được cung cấp bởi các nghiên cứu can thiệp được thiết kế tốt trên người. Các nghiên cứu quan sát trên người thường không đủ để chứng minh cho một công bố khuyến cáo về sức khỏe nhưng nếu phù hợp thì nghiên cứu đó có thể bổ sung vào bằng chứng tổng thể. Các nghiên cứu mô hình trên động vật, ví dụ các dữ liệu nghiên cứu trong ống nghiệm hoặc trên cơ thể động vật có thể được sử dụng làm cơ sở kiến thức hỗ trợ cho mối tương quan giữa thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và tác dụng đến sức khỏe, nhưng không thể được coi là đủ để chứng minh cho bất kỳ dạng công bố nào về sức khỏe.
- b) Toàn bộ các bằng chứng, bao gồm cả dữ liệu chưa được công bố khi thích hợp, cần được xác nhận và xem xét, bao gồm: bằng chứng hỗ trợ cho tác dụng đã công bố; bằng chứng trái với tác dụng đã công bố; và bằng chứng mơ hồ hoặc không rõ ràng.
- c) Bằng chứng dựa trên các nghiên cứu trên người cần phải chứng minh được mối liên hệ nhất quán giữa thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và tác dụng đến sức khỏe, ít có hoặc hầu như không chứa bằng chứng trái ngược.

A.3.2.2 Mặc dù đã có những bằng chứng khoa học có giá trị được duy trì nhưng việc chứng minh vẫn có thể cần tính đến các tình huống cụ thể và các quy trình thay thế, chẳng hạn như:

- a) Công bố về “chức năng dinh dưỡng” có thể được chứng minh dựa trên các công bố có tính pháp lý được chấp nhận rộng rãi từ các tổ chức khoa học chuyên môn được công nhận, đã được kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng theo thời gian.

b) Một số công bố khuyến cáo về sức khỏe, chẳng hạn như những công bố liên quan đến mối quan hệ giữa nhóm thực phẩm và tác dụng của chúng đến sức khỏe, có thể được chứng minh dựa trên bằng chứng quan sát được như nghiên cứu dịch tễ học. Các nghiên cứu này sẽ cung cấp một bộ dữ liệu bằng chứng nhất quán từ một số nghiên cứu được thiết kế tốt. Hướng dẫn về chế độ ăn dựa trên số liệu khoa học và công bố có căn cứ được cơ quan có thẩm quyền chuẩn bị hoặc xác nhận và cũng có thể được sử dụng khi đáp ứng được các chuẩn mực khoa học tương đương.

A.3.3 Xem xét bằng chứng

A.3.3.1 Các nghiên cứu khoa học được coi là phù hợp để chứng minh cho công bố khuyến cáo về sức khỏe là những nghiên cứu đưa ra được mối liên hệ giữa thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và tác dụng đến sức khỏe. Trong trường hợp không thể đánh giá trực tiếp một tác dụng đến sức khỏe đã công bố, thì có thể sử dụng các dấu ấn sinh học đã được đánh giá xác nhận có liên quan (ví dụ: nồng độ cholesterol trong huyết tương đối với nguy cơ mắc bệnh tim mạch).

A.3.3.2 Dữ liệu khoa học cần cung cấp đầy đủ các mô tả đặc điểm của thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm được cho là nguyên nhân đối với tác dụng về sức khỏe. Khi áp dụng, các mô tả đặc điểm bao gồm bản thống kê về các nghiên cứu đã được thực hiện về điều kiện sản xuất, sự thay đổi giữa các lô, quy trình phân tích, kết quả và kết luận của các nghiên cứu ổn định cũng như các kết luận liên quan đến các điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng.

A.3.3.3 Cần cung cấp dữ liệu liên quan và cơ sở lý luận chứng minh rằng thành phần công bố khuyến cáo về sức khỏe tồn tại ở dạng mà cơ thể con người có thể hấp thụ và sử dụng, khi có thể. Nếu sự hấp thụ không nhất thiết tạo ra tác dụng như đã công bố (ví dụ: sterol thực vật, xơ thực phẩm, vi khuẩn axit lactic), thì cần cung cấp dữ liệu và cơ sở lý luận chứng minh rằng thành phần đó có thể đạt được mục tiêu đích hoặc hiệu quả mong muốn. Ngoài ra, cần cung cấp tất cả dữ liệu sẵn có về các yếu tố (ví dụ: dạng của thành phần) có thể ảnh hưởng đến quá trình hấp thụ hoặc sử dụng thành phần trong cơ thể được đề cập trong công bố khuyến cáo về sức khỏe.

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

a) thiết kế của các nghiên cứu can thiệp trên người nên bao gồm một nhóm đối chứng phù hợp, đặc trưng cho chế độ ăn cơ bản của nhóm nghiên cứu và các khía cạnh liên quan khác về lối sống, trong thời gian phù hợp, tính đến mức tiêu thụ thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm, 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 chế độ ăn tổng thể dựa trên tác dụng đến sức khỏe.

b) cần tiến hành phân tích thống kê dữ liệu bằng các phương pháp được cộng đồng khoa học công nhận là phù hợp cho các nghiên cứu đó và có diễn giải đúng về ý nghĩa thống kê.

A.3.3.5 Các nghiên cứu nên bị loại khỏi quá trình đánh giá tiếp theo và không được đưa vào dữ liệu khoa học liên quan nếu chúng không sử dụng các phương pháp đo lường thích hợp cho thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và tác động đến sức khỏe, có sai sót nghiêm trọng trong thiết kế nghiên cứu, không phù hợp cho nhóm đối tượng mục tiêu của công bố khuyến cáo về sức khỏe.

A.3.3.6 Khi xem xét tổng thể tất cả dữ liệu khoa học liên quan và cân nhắc mức độ các bằng chứng, đánh giá có hệ thống phải chứng minh phạm vi đối với:

- a) Tác dụng được công bố của thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm có lợi cho sức khỏe con người;
- b) Mối quan hệ nguyên nhân và kết quả được thiết lập giữa việc tiêu thụ thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm với tác dụng được công bố ở người như: mức độ, tính nhất quán, tính đặc hiệu, mối quan hệ liều-đáp ứng, nếu thích hợp và tính hợp lý về mặt sinh học của mối quan hệ đó;
- c) Lượng thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm cần thiết và mô hình tiêu thụ để đạt được tác dụng công bố có thể đạt được một cách hợp lý trong khuôn khổ một chế độ ăn cân bằng, phù hợp với nhóm đối tượng mục tiêu của công bố;
- d) Nhóm đối tượng nghiên cứu mà từ đó thu được bằng chứng đại diện cho nhóm đối tượng mục tiêu mà công bố hướng đến.

A.3.3.7 Dựa trên đánh giá này và các tiêu chí chứng minh, các cơ quan có thẩm quyền có thể xác định, trong những trường hợp nào, cần chứng minh một mối liên hệ đã công bố.

A.4 Các mối quan tâm cụ thể về an toàn

A.4.1 Khi công bố về một loại thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm, cần xem xét lượng thành phần không gây rủi ro về sức khỏe cho người tiêu dùng và những tương tác đã biết giữa các thành phần đó.

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

A.4.3 Đánh giá sự phơi nhiễm phải dựa trên đánh giá về sự phân bố tổng lượng ăn vào hàng ngày thông thường cho nhóm đối tượng chung và ^{5,6)} nếu có liên quan, dành cho các nhóm đối tượng dễ bị tổn thương. Cần tính đến khả năng tích lũy lượng ăn vào từ tất cả các nguồn thực phẩm và sự mất

⁵⁾ Cơ quan Thực phẩm và Dinh dưỡng, Viện Y học, Viện Hàn lâm Khoa học Quốc gia. Lượng tiêu thụ tham khảo trong chế độ ăn hàng ngày: Mô hình đánh giá rủi ro để thiết lập mức hấp thụ chất dinh dưỡng cao hơn đối với chất dinh dưỡng. Washington, D.C. Tạp chí Viện khoa học quốc gia, 1998, tr. 8.

⁶⁾ Ủy ban Châu Âu, Ủy ban Khoa học về Thực phẩm. Hướng dẫn của Ủy ban khoa học về thực phẩm để xây dựng mức hấp thụ cao hơn có thể chấp nhận được đối với các vitamin và khoáng chất. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 tháng 11 năm 2000, tr.4.

cân bằng dinh dưỡng do những thay đổi về thói quen ăn uống, tương ứng với thông tin cho người tiêu dùng nêu rõ tầm quan trọng của thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm.

A.5 Đánh giá lại

Công bố khuyến cáo về sức khỏe cần được đánh giá lại. Các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia cần định kỳ đánh giá lại các công bố khuyến cáo về sức khỏe hoặc sau khi có bằng chứng mới quan trọng có khả năng làm thay đổi các kết luận trước đó về mối liên hệ giữa thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm và tác động đến sức khỏe.
