

吴希, 云振宇, 赵溪, 等. 精准营养食品定位及相关法规标准现状研究 [J]. 食品工业科技, 2022, 43(20): 18–28. doi: 10.13386/j.issn1002-0306.2022040013

WU Xi, YUN Zhenyu, ZHAO Xi, et al. Research on the Positioning of Precision Nutrition Foods and the Current Status of Relevant Regulations and Standards[J]. Science and Technology of Food Industry, 2022, 43(20): 18–28. (in Chinese with English abstract). doi: 10.13386/j.issn1002-0306.2022040013

· 青年编委专栏—食品及相关产品质量安全及法规标准 (客座主编: 兰韬、田明) ·

# 精准营养食品定位及相关法规标准现状研究

吴希<sup>1,\*</sup>, 云振宇<sup>1</sup>, 赵溪<sup>2</sup>, 张旭光<sup>2</sup>, 吴琦<sup>1</sup>, 兰韬<sup>1</sup>, 赵琳<sup>1</sup>

(1. 中国标准化研究院, 北京 100191;

2. 汤臣倍健股份有限公司, 广东珠海 519040)

**摘要:** 精准营养 (Precision Nutrition) 作为新兴概念, 目前尚无统一的定义。本文中的精准营养是指“根据个体或亚人群的特点, 制定动态的营养建议、产品或服务, 从而优化健康的领域”。精准营养是营养科学和健康产业发展的新方向。美国营养协会提出精准营养的流程可以划分为四大环节, 包括评估 (Assessment)、解释 (Interpretation)、干预 (Intervention)、监测与评价 (Monitoring and Evaluation)。与传统营养产品与服务不同, 精准营养的产品与服务可以以定制的方式实现, 已有越来越多的企业布局精准营养。精准营养食品的定位目前尚不明确, 本研究将“精准营养解决方案中针对亚人群或个体定制的食品”归为精准营养食品, 并聚焦于非患病亚人群与个体。精准营养食品包括了定制化膳食营养补充剂, 针对特殊的身体或生理状况 (不含疾病、紊乱状态) 的特殊膳食食品, 以及定制化餐品。首先梳理对比了国内外的定制化膳食营养补充剂以及特殊膳食食品相关的法律法规, 提出了针对精准营养食品的监管建议。进一步, 全面梳理了已有的国内精准营养食品相关的国家标准、行业标准、地方标准、团体标准及团体指南, 以及国外精准营养食品相关的国际标准化组织 (ISO) 标准、世界卫生组织 (WHO) 指南、国际食品法典委员会 (CAC) 标准以及国外其他协会/团体指南。通过对比分析国内外精准营养食品的标准情况, 建议未来加快研制精准营养食品的产品检测方法标准、质量标准及产品使用标准等, 可重点以团体标准的形式研制, 以促进精准营养产业发展。

**关键词:** 精准营养, 膳食营养补充剂, 特殊膳食食品, 法规, 标准

中图分类号: TS201

文献标识码: A

文章编号: 1002-0306(2022)20-0018-11

DOI: 10.13386/j.issn1002-0306.2022040013



本文网刊:

## Research on the Positioning of Precision Nutrition Foods and the Current Status of Relevant Regulations and Standards

WU Xi<sup>1,\*</sup>, YUN Zhenyu<sup>1</sup>, ZHAO Xi<sup>2</sup>, ZHANG Xuguang<sup>2</sup>, WU Qi<sup>1</sup>, LAN Tao<sup>1</sup>, ZHAO Lin<sup>1</sup>

(1. China National Institute of Standardization, Beijing 100191, China;

2. BYHEALTH, Zhuhai 519040, China)

**Abstract:** As a new concept, "Precision Nutrition" has no unified definition at present. In this paper, "Precision Nutrition" refers to "the field of formulating dynamic nutritional recommendations, products or services based on the characteristics of individuals or sub-populations to optimize health". It is a new direction for the development of nutrition science and health industry. The American Nutrition Association has proposed that the process of precision nutrition can be divided into four parts, including assessment, interpretation, intervention, and monitoring and evaluation. Different from traditional nutrition products and services, precision nutrition products and services can be realized in a customized way, and more and more enterprises have laid out for precision nutrition. The positioning of "Precision Nutrition Foods" is not clear at present. This study classifies "foods customized for sub-populations or individuals in precision nutrition solutions" as precision nutrition foods, and focuses on non-diseased sub-populations and individuals. Precision nutrition foods include customized dietary supplements, foods for special dietary uses which aim for specific physical or physiological conditions (excluding diseases and disorders), and customized meals. Firstly, the domestic and foreign laws and regulations related to the customized

收稿日期: 2022-04-06

基金项目: 中国标准化研究院院长基金项目 (562022Y-9416)。

作者简介/通信作者\*: 吴希 (1988-), 女, 博士, 助理研究员, 研究方向: 生物技术标准化, E-mail: wuxi@cnis.ac.cn。

dietary supplements and foods for special dietary uses are reviewed and compared, and regulatory suggestions for precision nutrition foods are put forward. Further, the existing domestic national standards, industry standards, provincial standards, group standards and group guidelines related to precision nutrition foods are comprehensively reviewed. Regarding foreign standards, International Organization for Standardization (ISO) standards, World Health Organization (WHO) guidelines, Codex Alimentarius Commission (CAC) standards and guidelines of other associations/groups abroad related to precision nutrition foods are also reviewed. By comparing and analyzing the standardization situations of precision nutrition foods at home and abroad, we suggest accelerating the development of standards on testing method, product quality, and product use for precision nutrition foods, and focusing on group standards to promote future development of the precision nutrition industry.

**Key words:** precision nutrition; dietary supplement; foods for special dietary uses; regulation; standard

《“健康中国 2030”规划纲要》指出,推进健康中国建设,要坚持预防为主<sup>[1]</sup>,将国民健康提升至了国家战略层面。精准营养可根据不同亚人群或个体的特点提供营养解决方案,能够更有效地促进健康和预防疾病<sup>[2]</sup>,助力健康中国。目前,精准营养已成为营养科学和健康产业发展的前沿,例如,《美国国立卫生研究院 2020~2030 年营养研究战略计划》中明确提出了“精准营养”的战略愿景<sup>[3]</sup>。

“精准营养”属于新兴概念,而精准营养食品作为精准营养产业的重要产品,目前定位尚不明确。随着消费者对于精准营养食品需求的不断提升,开展精准营养食品相关的法规与标准研究,将为精准营养食品标准体系的构建以及相关标准的制定奠定基础,从而促进精准营养食品市场的规范健康发展。本文首先通过对精准营养的定义与流程以及精准营养产业的研究分析提出了精准营养食品的定位,进一步全面梳理对比了国内外精准营养食品相关的法律法规,在此基础上,重点研究了国内外精准营养食品相关的标准,提出了未来精准营养食品相关标准制定的工作方向,希望为精准营养食品领域中标准化工作的开展提供参考。

## 1 精准营养的定义与流程

良好的营养为人类维持生命、生长发育和健康奠定了重要的物质基础,对于社会福祉和疾病预防是不可或缺的<sup>[3]</sup>。目前,关于营养和饮食的公共卫生建议,如膳食指南,通常是基于平均人群建立的。然而,遵循这些建议的个体通常对营养的反应有所不同,这主要是由于个体基因型、表型、以及生理特征和生活方式等多种因素的差异所造成的,例如,特定亚人群如婴幼儿和老人、孕妇和乳母等对营养的需求量就会与普通健康人群有所差异。因此,基于平均人群建立的膳食指南并不能适用于所有人,对于个体,需要考虑饮食模式、新陈代谢<sup>[4-5]</sup>、肠道微生物群组成和结构<sup>[6-8]</sup>、罹患的疾病<sup>[9]</sup>及个体特有的环境因素,这就为制定精准营养(Precision Nutrition, PN)策略提供了基础和动力。

“精准营养”目前并没有统一的定义,在许多文献中也被称为“个性化营养”(Personalized Nutrition, PN)<sup>[10-12]</sup>,本文对“精准营养”与“个性化营养”不作区

分。2019年,国际生命科学研究北美分会将个性化营养定义为“个性化营养使用个人特定信息,以循证科学为基础,促进饮食行为的改变,从而可能产生可衡量的健康益处”<sup>[10]</sup>。2020年,《美国国立卫生研究院 2020~2030 年营养研究战略计划》正式出台。该计划正式提出了“精准营养”的战略愿景<sup>[3]</sup>,侧重于饮食和营养对所有健康状况的影响,并通过其对精准营养的核心关注,强调人际差异所起的关键作用,该计划指出“精准营养是一种制定和提供与个人和人群健康均相关的,全面和动态营养建议的整体方法”。而国内精准营养领域著作《精准营养研究与产业化趋势》将精准营养定义为“一个根据个体特点调整营养建议和干预措施,进而预防和控制慢性病的领域”<sup>[2]</sup>。本文将“根据个体或亚人群的特点,制定动态的营养建议、产品或服务,从而优化健康的领域”归为精准营养,并且聚焦未患病的个体与亚人群。

2016年,中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》<sup>[1]</sup>中提及引导合理膳食,包括制定实施国民营养计划,发布适合不同人群特点的膳食指南,对重点区域、重点人群实施营养干预等。2017年,国务院办公厅印发了《国民营养计划(2017~2030年)》<sup>[13]</sup>,其中提出开展生命早期 1000 天营养健康行动、学生营养改善行动、以及老年人群营养改善行动等。2019年,我国出台了《健康中国行动(2019~2030年)》<sup>[14]</sup>,其中提出开展合理膳食行动,旨在对不同人群,分别给出膳食指导建议等。这些政策文件中虽然没有明确提及精准营养,但均涉及精准营养内涵,精准营养将助力健康中国。

美国营养协会提出精准营养(个性化营养, PN)的流程<sup>[15]</sup>可以划分为四大环节,具体为:评估(Assessment),定量与定性的输入,例如饮食、行为、症状、基因组、生化检测;解释(Interpretation),根据个性化营养的科学和数据的说明解释;干预(Intervention),个性化营养的指导与治疗学,干预措施涉及饮食改变,有针对性的营养品如定制营养品的补充,生活方式因素如运动、睡眠和压力管理,以及与饮食相关的行为如饮食时间、饮食环境、禁食、食物选择、食物储存和食物制备;监测与评价(Monitoring and Evaluation),持续的监测与反馈,以完善干预策略。

## 2 精准营养产业

MarketsandMarkets 的研究报告<sup>[16]</sup>中指出,全球精准营养市场规模在 2020 年已达 82 亿美元,预计到 2025 年将增长至 164 亿美元,增长势头强劲。精准营养已成为营养产业领域的“蓝海”,然而由于设计的复杂性、分析的难度以及较高的技术成本等因素的制约,目前精准营养的转化尚在摸索阶段,相比其他发展成熟的产业,精准营养产业属于刚刚起步阶段。

与传统营养产品与服务不同,很多精准营养的产品与服务以定制的方式实现<sup>[17]</sup>。依据产品定制方式,精准营养企业可分为四类:问卷型、终端型、检测型和综合型企业<sup>[2]</sup>,其具体模式及部分代表企业如表 1 所示,这四类定制方式由浅入深,由初级到高级。在精准营养解决方案中,对消费者的评估所涉及的维度包括身体特征及生活方式(Physical Traits & Lifestyle)、生物标志物(Biomarkers)、遗传学(Genetics)及肠道微生物组(Microbiome)<sup>[17]</sup>,而具体的干预方案涉及提供定制化膳食营养补充剂等食品产品、提供定制的食谱、提供推荐健身和生活方式的行动计划等健康指导服务。通过精准营养解决方案,消费者将获得健康益处。

## 3 精准营养食品定位

精准营养食品的定位目前尚不明确。综合精准营养的定义、流程、以及产业状况,本文将“精准营养解决方案中针对亚人群或个体定制的食品”归为精准营养食品,并且更聚焦于未患病的亚人群与个体。精准营养食品包括定制化膳食营养补充剂、针对特殊的身体或生理状况(不含疾病、紊乱状态)的特殊膳食食用食品、以及定制化餐品。其中,定制化膳食营养补充剂包括根据消费者细分人群提供的细分配方、根据对消费者的评估对现有产品进行的重新组合与分装、以及根据对消费者的评估所提供的独特配方,具体涉及维生素、矿物质、中草药、益生菌、胶原蛋白、蛋白粉等成分<sup>[2]</sup>。针对特殊的身体或生理状况(不含疾病、紊乱状态)的特殊膳食食用食品包括婴幼儿配方食品、婴幼儿辅助食品、辅食营养补充品、运动营养食品等<sup>[18]</sup>。定制化餐品不仅包括根据亚人群特点定制的餐品,如儿童餐、学生餐、养老餐等,也包括根据个人消费者的评估结果定制食谱<sup>[2]</sup>所对应的

餐品等。

## 4 精准营养食品法规现状

根据《中华人民共和国食品安全法》<sup>[19]</sup>,保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品为特殊食品。精准营养食品中的定制化膳食营养补充剂及针对特殊的身体或生理状况(不含疾病、紊乱状态)的特殊膳食食用食品均涉及特殊食品,而定制化餐品属于普通食品。以下将重点对前两种精准营养食品相关的国内外法规现状进行介绍。

### 4.1 我国定制化膳食营养补充剂法规现状

在我国,膳食营养补充剂尚没有形成法律概念,而是产业概念,中国医药保健品商会将其定义为:以维生素、矿物质及动植物提取物等为主要原料,通过补充人体必需的营养素和生物活性物质,对特定的人群具有平衡营养摄取、调节机体功能作用的营养健康产品<sup>[20]</sup>。膳食营养补充剂是横跨保健食品与普通食品的产品集,而对于精准营养食品中涉及的定制化膳食营养补充剂属于保健食品的范畴。以下将重点对保健食品的监管与法规现状进行介绍。

保健食品的监管机构为国家市场监督管理总局。保健食品以《中华人民共和国食品安全法》为基本法,相关法规及规章包括了《中华人民共和国食品安全法实施条例》、《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品备案工作指南(试行)》以及《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》等。

根据《保健食品注册与备案管理办法》<sup>[21]</sup>,对于使用了保健食品原料目录以外的原料进行生产的保健食品或者为首次进口的但不属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品,应该申请保健食品注册。而对于使用了列入保健食品原料目录内的原料进行生产的保健食品或者为首次进口的用于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品,应该申请保健食品备案。无论是对于保健食品的注册还是备案,都必须提供产品配方材料,包括原料和辅料的名称及用量、生产工艺以及质量标准等<sup>[21]</sup>。

对于定制化膳食营养补充剂,根据现有的法律法规,需根据原料是否在保健食品原料目录以内,来选择注册还是备案,而在注册和备案的过程中,需要提交产品配方材料。定制化膳食营养补充剂经常涉及多种营养元素的配伍,如果其配方完全针对个体,

表 1 精准营养企业分类<sup>[2]</sup>

Table 1 Classification of precision nutrition enterprises<sup>[2]</sup>

企业类型	模式	部分代表企业
问卷型	根据消费者的问卷结果提供定制的膳食营养补充剂,问卷内容涉及个人需求、生活方式等	Care/of、LemonBox、Persona Nutrition、Vous Vitamin、Gainful、Hum、Nurish、Vitafive、Nurished
终端型	收集消费者的饮食和行为信息,从而定制营养方案,如定制食谱等	Nutrino、Nutromics
检测型	通过检测生物标志物、基因组、肠道微生物组来分析消费者的健康状况,得出营养需求,从而系统制定行动计划和/或提供产品	InsideTracker、DayTwo、Viome、Baze、Personal One、Vitagene
综合型	涵盖了多种定制方式(≥3种),根据对消费者综合评估的结果提供定制的膳食营养补充剂、健康指导服务或定制食谱	Vitaminlab、汤臣倍健、OME Health、BASF、IFF

则不同个体将具有不同配方,无疑增加了该类产品的注册或备案难度。

## 4.2 我国特殊膳食用食品法规现状

《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》(GB 13432-2013)中将特殊膳食用食品定义为: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。特殊膳食用食品主要包含四类<sup>[18]</sup>:婴幼儿配方食品,包括婴儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品、以及特殊医学用途婴儿配方食品;婴幼儿辅助食品,包括婴幼儿谷类和罐装辅助食品;特殊医学用途配方食品,不包括特殊医学用途婴儿配方食品涉及的品种;其他特殊膳食用食品,包括辅食营养补充品、运动营养食品、以及其他具有相应国家标准的特殊膳食用食品。根据前文中精准营养食品的定位研究,精准营养食品包含了针对特殊的身体或生理状况(不含疾病、紊乱状态)的特殊膳食用食品。特殊膳食用食品分类中的婴幼儿配方食品、婴幼儿辅助食品这些针对特殊生命阶段的食品以及其他特殊膳食用食品中的辅食营养补充品以及运动营养食品,均属于精准营养食品。

我国对于特殊膳食用食品的监管部门为国家市场监督管理总局。在特殊膳食用食品中,婴幼儿配方乳粉产品配方以及特殊医学用途配方食品实施注册管理,婴幼儿配方食品为备案管理,其他类别参照普通食品管理<sup>[19]</sup>。特殊膳食用食品相关的法律法规包括:《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国食品安全法实施条例》、《乳品质量安全监督管理条例》、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》、《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等。对于特殊膳食用食品,我国还出台了一系列国家强制性标准,具体包括:

- a.《食品安全国家标准 婴儿配方食品》(GB 10765-2010)
- b.《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》(GB 10767-2010)
- c.《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》(GB 10769-2010)
- d.《食品安全国家标准 婴幼儿灌装辅助食品》(GB 10770-2010)
- e.《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》(GB 13432-2013)
- f.《食品安全国家标准 运动营养食品通则》(GB 24154-2015)
- g.《食品安全国家标准 辅食营养补充品》(GB 25570-2014)
- h.《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596-2010)
- i.《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)

j.《食品安全国家标准 孕妇及乳母用营养补充食品》(GB 31601-2015)。

这些国家强制性标准可以配套法律法规用于特殊膳食用食品的监管,使得监管体系更为完善。

## 4.3 国外定制化膳食营养补充剂法规现状

4.3.1 美国定制化膳食营养补充剂法规现状 对于美国,膳食营养补充剂的法定名称为膳食补充剂,其主管部门是美国食品药品监督管理局(FDA)。《膳食补充剂健康和教育法案》(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)将膳食补充剂定义为:用于补充膳食的产品(非烟草),含有一种或多种下列膳食成分:维生素、矿物质、草本或其他植物、氨基酸、通过增加总摄入量来补充膳食的膳食物质,或以上所述任何成分的浓缩物、代谢物、成分、提取物或组合<sup>[22]</sup>。该法案规定了膳食补充剂的制造包括原料种类和范围、新膳食成分的定义、及膳食补充剂的良好生产规范等,也规定了膳食补充剂的销售包括标签标识和声称等要求<sup>[22]</sup>。

除了《膳食补充剂健康和教育法案》以外,美国膳食补充剂相关的法律法规还包括:《联邦法规第 21 卷》(Code of Federal Regulation Title 21)、《营养标签和教育法案》(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)、《食品药品管理现代化法案》(Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA)、《膳食补充剂和非处方药消费者保护法案》(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act, DSND CPA)、《膳食补充剂现行良好生产规范》(Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) for Dietary Supplements)及《食品安全现代化法案》(Food Safety Modernization Act, FSMA)等。这些法律法规也在不断完善之中。

美国对于膳食补充剂的监管模式是以备案制审查为主。在不涉及新的膳食成分的情况下,膳食补充剂的生产经营者只需在上市前确保产品符合相关法规的要求,而不需要提交注册申请,也无需经过审批,向 FDA 备案即可<sup>[23]</sup>。而产品上市后, FDA 则负责对质量安全出现问题或虚假标识的问题进行依法惩治。如果膳食补充剂涉及新的膳食成分,则需通过严格的上市前审查批准流程<sup>[24]</sup>。

对于定制化膳食补充剂,如若没有涉及新的膳食原料和成分,可以在美国直接上市,这就为精准营养的发展提供了极为便利的条件。

4.3.2 欧盟定制化膳食营养补充剂法规现状 对于欧盟,膳食营养补充剂与食品补充剂相对应。食品补充剂是旨在补充日常饮食的食品,是营养素(维生素和矿物质)的浓缩物质或除维生素和矿物质以外的单独或组合的具有营养或生理学效应的物质,其销售剂量形式包括胶囊、锭剂、片剂、丸剂以及其他类似形式,例如粉末小袋、液体安瓿、滴胶瓶和其他类似形式的液体和粉末的小单位计量剂型<sup>[25]</sup>。

欧洲食品安全局是欧盟食品安全的风险评估机构,为风险管理者提供独立的科学建议,负责食品补充剂的安全及功能评价。而食品补充剂的具体监督管理则由各成员国的食品安全监管机构负责。《食品补充剂法令》(DIRECTIVE 2002/46/EC)为欧盟食品补充剂监管的基础性法规,其规定了可用于欧盟食品补充剂生产的维生素及矿物质清单以及其标签标识和广告要求<sup>[25]</sup>。其他食品补充剂相关法律法规包括《欧盟一般食品法》(REGULATION (EC) No 178/2002)、《食品营养和健康声称法规》(REGULATION (EC) No 1924/2006)、《关于食品中维生素,矿物质和其它特定物质的添加条例》(REGULATION (EC) No 1925/2006)及《食品标签规例》(REGULATION (EU) No 1169/2011)等。欧盟食品补充剂的市场准入较为宽松,多数国家的监管模式主要为上市前备案制<sup>[20]</sup>,或者仅依靠上市后的监管。因此,定制化膳食营养补充剂的上市也较为便利。

**4.3.3 日本定制化膳食营养补充剂法规现状** 在日本,膳食营养补充剂与营养机能食品相对应。营养机能食品是一天中必要的营养成分(维生素、矿物质等)不足的情况下,用于补充特定营养成分的食品,需标示营养成分机能<sup>[26]</sup>。对象食品包括了向消费者出售的装入容器包装的一般用加工食品以及一般用生鲜食品。对于营养机能食品,每日摄取目标量中包含的营养成分必须在规定的上下限值的范围内,除此之外,不仅需按照相关规定标示营养成分的机能,还应标示出注意事项<sup>[26-27]</sup>。

营养机能食品的监管机构是日本消费者厅,相关的法律法规包括《食品卫生法》、《JAS法》、《健康增进法》、《营养标示基准》以及《保健机能食品制度》等。在日本,营养机能食品上市不需要申请个别许可,而是采取自我认证制度,国家以事后监督的方式进行监管<sup>[28-29]</sup>。因此,定制化膳食营养补充剂的上市也较为便利。

**4.3.4 澳大利亚定制化膳食营养补充剂法规现状** 在澳大利亚,膳食营养补充剂属于补充药品(Complementary medicines)的范畴。《治疗品法规 1990》中将补充药品定义为:完全或主要由一种或多种特定活性成分组成的治疗品,其中每一种特定活性成分都有明确的特性和传统用途<sup>[30]</sup>。特定的活性成分在法规 Schedule 14 中提及,具体包括:氨基酸、炭、胆碱盐、精油、植物或草本材料、顺势疗法制剂、除疫苗外的微生物、矿物质、粘多糖、非人类动物材料、油脂、从蜜蜂中生产或获得的物质、糖、多糖或碳水化合物、维生素或维生素原<sup>[30]</sup>。

补充药品的监管部门为澳大利亚治疗品管理局(TGA),大部分的补充药品的管理采用列表制(Listed medicine),少量的补充药品管理采用注册制(Registered medicine),主要根据补充药品的原料及功能声称来判断采用列表制还是注册制<sup>[31-32]</sup>。补充

药品相关的法律法规包括:《治疗品法案 1989》(Therapeutic Goods Act 1989)、《治疗品法规 1990》(Therapeutic Goods Regulations 1990)、《澳大利亚补充药品监管指南》(Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM))等。

对于定制化膳食营养补充剂,根据澳大利亚现有的法律法规,如果其原料及声称都是在预先批准的原料及条件列表中<sup>[33-34]</sup>,则可以采取列表制,上市较为便捷,不需进行上市前的功效评估,只需受到上市后的合规检查以及上市后的监督<sup>[31]</sup>。

#### 4.4 国外特殊膳食用食品法规现状

**4.4.1 美国特殊膳食用食品法规现状** 美国也有特殊膳食用食品(Food for special dietary uses)的概念。用于人类食物的“特殊膳食用”是指区别于普通的特定食品用途<sup>[35]</sup>,包括:满足因为身体的、生理学的、病理学的或其他状况等原因所产生的特定膳食需求,包括但不限于疾病、恢复、怀孕、哺乳、食物过敏、体重过轻和超重等状况;满足因为年龄原因所产生的特定膳食需求,包括但不限于婴儿期和儿童期;以维生素、矿物质或其他膳食物质来补充或强化普通膳食。任何此类食品的特定用途都是特殊膳食用,无论该食品是否也声称或描述为普通用途。美国特殊膳食用食品的监管机构为FDA,相关的法律法规为《联邦法规第21卷》等。

**4.4.2 欧盟特殊膳食用食品法规现状** 对于欧盟,特殊膳食用食品与特定群体食品(Food for specific groups)<sup>[36]</sup>对应。特定群体为特定的脆弱的消费群体,包括婴儿和幼儿、具有特定医学状况的人群、通过限制能量的饮食来减重的人群。特定群体食品种类具体包括:婴儿配方食品和较大婴幼儿配方食品、加工谷物食品和婴儿食品、特殊医学用途食品以及控制体重的全面代餐食品<sup>[37]</sup>。与特定群体食品相关的法律法规为《欧洲议会和理事会 2013年6月12日关于婴幼儿食品、特殊医学用途食品和用于控制体重的全面代餐食品的609/2013/EU法规》(REGULATION (EU) No 609/2013),该法规对特定群体食品的成分和信息包括标签、展示和广告等要求做出了规定<sup>[37]</sup>。

**4.4.3 日本特殊膳食用食品法规现状** 在日本,特殊膳食用食品与特殊用途食品对应。特殊用途食品是用于婴幼儿的发育、妊娠、哺乳、吞咽困难者以及病人等的健康的保持与恢复等特殊用途并进行标示的食品<sup>[38-39]</sup>。其具体种类包括病人用食品,妊娠、哺乳、吞咽困难者用奶粉,婴幼儿奶粉,吞咽困难者用食品,特定保健食品(非标准配方型)<sup>[40]</sup>。特殊用途食品相关的法律法规为《健康增进法》。作为特殊用途食品销售的食品,必须获得消费者厅厅长的许可才能进行标示。此外,为了允许进行标示,有必要接受国家审查以符合标准或要求。

4.4.4 澳大利亚特殊膳食用食品法规现状 特殊膳食用食品在澳大利亚与特殊用途食品 (Special purpose foods) 对应。特殊用途食品是指为满足特定的膳食需求而经过特殊加工或配方的食品, 而特定的膳食需求是由如下情况产生的: 特定的身体或生理状况; 特定的疾病或紊乱; 以上二者同时存在<sup>[41]</sup>。特殊膳食用食品的主要类别包括: 婴儿配方产品、婴儿食品、配方代餐和配方补充食品、配方补充运动食品、特殊医学用途食品等。其相关法律法规包括《澳新食品标准法典》(Australia New Zealand Food Standards Code), 其中标准 2.9.1、2.9.2、2.9.3、2.9.4、2.9.5 分别对上述类别的特殊用途食品进行了规定<sup>[42]</sup>, 包括了定义以及成分和标签要求等。

#### 4.5 精准营养食品国内外法规对比及建议

精准营养目前属于新兴领域, 对于新兴形式的产品, 如定制化膳食营养补充剂, 特别是针对个体的配方, 我国暂时没有直接针对该类食品监管的法规, 而国外也主要依据现有的法律法规监管, 暂时缺乏清晰的针对性条款。事实上, 国外的许多国家对于膳食营养补充剂都是采取上市后监管的制度, 市场的准入较为宽松, 施行企业自主责任, 监管部门不用承担大量的安全性证明测试, 节省了资源。而我国对于包括定制化膳食营养补充剂在内的保健食品的监管采取了注册与备案双轨制, 对于保健食品的市场准入设置了严格的门槛, 强调了政府的监管责任。而对于特殊膳食用食品, 我国出台了一系列国家强制性标准配套法律法规用于特殊膳食用食品的监管, 较为完善, 而国外则以法律法规为主, 并出台众多指南性文件。

因此, 对于精准营养食品的监管有如下建议:

a. 建议针对定制化膳食营养补充剂出台专门的监管规章与标准, 特别是完全针对个体定制的膳食营养补充剂, 其配方因人而异, 如按传统单一配方的膳食营养补充剂的监管形式监管, 则将增加此类产品的上市难度。

b. 建议加强精准营养食品相关的研究工作, 不断研发并更新技术, 提高对精准营养研究的深度与广度, 完善我国精准营养相关的标准, 从而为监管提供有力支撑。

c. 建议不断加强建设精准营养食品的监管人才队伍。精准营养涉及多学科, 包括营养科学<sup>[2]</sup>、遗传

学<sup>[43]</sup>、组学<sup>[44]</sup>、生物信息学<sup>[45]</sup>等, 而具有传统食品知识的人才逐渐无法满足对于精准营养食品监管的需求, 因此应加强建设监管人才队伍, 培养一批有精准营养理念的专业复合型人才。

## 5 精准营养食品标准化现状

### 5.1 国内精准营养食品标准化现状

5.1.1 我国营养标准专业组织 营养标准专业委员会最早由国家卫生健康委员会(原卫生部)于 2010 年 8 月批准成立, 其主要任务是提出营养标准发展规划, 给出标准年度制、修订计划和建议, 并审议营养标准<sup>[46]</sup>。2019 年, 第八届国家卫生健康标准委员会由国家卫生健康委员会成立, 其下设 21 个专业委员会, 而营养标准专业委员会为其中之一, 工作范围是负责人体营养、膳食营养指导与干预、临床营养、食物营养和营养方法等标准<sup>[47]</sup>。

5.1.2 精准营养食品相关国家标准 对于精准营养食品中的针对特殊的身体或生理状况(不含疾病、紊乱状态)的特殊膳食用食品, 目前已有国家标准, 列于表 2 中。这些标准均为强制性国家标准, 针对的亚人群包括婴幼儿、孕妇及乳母以及运动人群。而对于精准营养食品中的定制化膳食营养补充剂以及定制化餐品, 目前没有相关的国家标准。

5.1.3 精准营养食品相关行业标准 目前我国已制定 33 项营养相关的卫生行业标准<sup>[48]</sup>。与精准营养食品相关的行业标准列于表 3, 共计 7 项。其中, 膳食调查方法的两项标准以及食物血糖生成指数测定方法可以作为精准营养食品的基础方法类标准。另外, 针对亚人群的标准有 4 项, 均为膳食指导类标准, 亚人群包括学生、老年人、高温作业人员及婴幼儿。

5.1.4 精准营养食品相关地方标准 目前, 精准营养食品相关的地方标准有 1 项, 为天津地区颁布的《中小学学生餐营养指南》(DB12/T 914-2019)。

5.1.5 精准营养食品相关团体标准 精准营养食品相关的团体标准有 9 项, 指南有 1 项, 列于表 4 中。这些标准涉及针对亚人群的餐品及膳食指导等, 亚人群包括儿童、学生、老年人、婴幼儿及体重控制人群。

在发布过精准营养食品团体标准的协会中, 中国营养学会(CNS)始创于 1945 年, 是中国营养科技工作者和从事营养研究的科技、教学及设有营养研

表 2 精准营养食品相关国家标准

Table 2 National standards related to precision nutrition foods

序号	标准号	标准名称	颁发部门
1	GB 10765-2010	食品安全国家标准 婴儿配方食品	原卫生部
2	GB 10767-2010	食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品	原卫生部
3	GB 10769-2010	食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品	原卫生部
4	GB 10770-2010	食品安全国家标准 婴幼儿灌装辅助食品	原卫生部
5	GB 22570-2014	食品安全国家标准 辅食营养补充品	原国家卫生和计划生育委员会
6	GB 24154-2015	食品安全国家标准 运动营养食品通则	原国家卫生和计划生育委员会
7	GB 31601-2015	食品安全国家标准 孕妇及乳母营养补充食品	原国家卫生和计划生育委员会

表 3 精准营养食品相关行业标准

Table 3 Industry standards related to precision nutrition foods

序号	标准号	标准名称	颁发部门
1	WS/T 426.1-2013	膳食调查方法 第1部分: 24小时回顾法	原国家卫生和计划生育委员会
2	WS/T 426.2-2013	膳食调查方法 第2部分: 称重法	原国家卫生和计划生育委员会
3	WS/T 554-2017	学生餐营养指南	原国家卫生和计划生育委员会
4	WS/T 556-2017	老年人膳食指导	原国家卫生和计划生育委员会
5	WS/T 577-2017	高温作业人员膳食指导	原国家卫生和计划生育委员会
6	WS/T 652-2019	食物血糖生成指数测定方法	国家卫生健康委员会
7	WS/T 678-2020	婴幼儿辅食添加营养指南	国家卫生健康委员会

表 4 精准营养食品相关团体标准/指南

Table 4 Group standards/guidelines related to precision nutrition foods

序号	标准号	标准/指南名称	颁发部门
1	T/CNSS 006-2020	学龄前儿童集体餐营养要求	中国营养学会
2	T/CGSS 004-2019	适老营养配方食品通则	中国老年医学学会
3	T/FYJKYJH 0001-2021	儿童营养面条类制品	妇幼健康研究会
4	T/YYJK 0001-2020	3~4岁学龄前儿童内蒙古营养膳食指南	内蒙古营养健康管理协会
5	T/YYJK 0002-2020	4~5岁学龄前儿童内蒙古营养膳食指南	内蒙古营养健康管理协会
6	T/YYJK 0003-2020	5~6岁学龄前儿童内蒙古营养膳食指南	内蒙古营养健康管理协会
7	T/NMGPRCYFD 0030-2020	内蒙古自治区中小学生 学生餐营养配餐团体标准	内蒙古烹饪餐饮饭店行业协会
8	T/HNLFX 03-2020	为老助餐营养餐指南	海宁市老年服务业协会
9	T/ZHCA 102-2020	体重控制人群用营养代餐食品	浙江省保健化妆品行业协会
10		2019婴幼儿喂养与营养指南	中国预防医学学会

究机构的企事业单位自愿结成,并依法登记的全国性、学术性和非营利性的社会组织<sup>[49]</sup>;中国老年医学学会(CGS)于2015年成立,是经我国民政部注册批准的国家一级学会,是由从事老年医学预防、医疗、教学、科研、护理、康复、保健、慢病防控等专家、教授、学者自愿组成的学术组织,具有独立法人资格<sup>[50]</sup>。

## 5.2 国外精准营养食品标准化现状

### 5.2.1 精准营养食品相关国际标准化组织(ISO)标准

精准营养食品相关国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)标准(表5)多集中于婴幼儿配方奶及成人营养品中营养物质的测定方法,包括:维生素A、总维生素B1、B2、B3和B6、维生素B12、维生素C、维生素D、维生素E、维生素K1、 $\beta$ -低聚半乳糖、总叶酸、泛酸、肌醇、B-胡萝卜素、番茄红素和叶黄素、果聚糖、游离胆碱和总胆碱、游离肉碱和总肉碱、脂肪酸成分、铬、硒、钼、总碘、矿物质和微量元素、氯化物等。此外,国际标准《食品——血糖指数(GI)的测定和食品分类建议》(ISO 26642:2010)<sup>[51]</sup>规定了测定食品中碳水化合物血糖指数(GI)的方法;定义了GI,概述了合格因素,并规定了其应用要求;推荐了将食品分为低GI、中GI和高GI的标准;该方法标准也可作为精准营养食品的基础方法类标准。

### 5.2.2 精准营养食品相关世界卫生组织(WHO)指南

世界卫生组织(World Health Organization, WHO)于2016年发布了两项关于微量营养素粉作为孕妇、婴幼儿、儿童的亚人群食品的使用点强化的指南,分

别为《指南:使用多种微量营养素粉作为孕妇食品的使用点强化》以及《指南:使用多种微量营养素粉作为婴儿、6-23个月的幼儿以及2-12岁的儿童食品的使用点强化》,此两项指南可视为精准营养食品相关指南。

5.2.3 精准营养食品相关国际食品法典委员会(CAC)标准 国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)此前颁布了一系列针对特殊的身体或生理状况的特殊膳食食品相关的标准,可视为精准营养食品相关标准,具体如表6所示。

### 5.2.4 精准营养食品相关国外其他协学会/团体指南

国外的一些协学会/团体也发布了一些精准营养食品相关的指南,例如美国农业部(USDA)老年营养研究中心于2008年发表了70岁以上老年人适用的《美国老年人膳食指南金字塔》,澳大利亚国家卫生与医学研究委员会于2012年发布了《婴儿喂养指南》等。

## 5.3 国内外精准营养食品相关标准对比分析

根据以上国内及国外标准化情况,统计可得国内精准营养食品相关的标准中,共有国家标准7项,行业标准7项,地方标准1项,团体标准9项,团体指南1项,总计25项;而国外精准营养相关的标准中共有ISO标准24项,WHO标准2项,CAC标准10项,团体指南2项,总计38项;国内外精准营养食品相关的标准类型分别如图1与图2所示。国内精准营养食品最多的标准类型为团体标准,而国外精准营养最多的标准类型为ISO标准,而这些ISO标准主要为婴幼儿配方奶及成人营养品中营养物质的测

表 5 精准营养食品相关 ISO 标准  
Table 5 ISO standards related to precision nutrition foods

序号	标准号	标准名称
1	ISO 26642:2010	食品——血糖指数(GI)的测定和食品分类建议
2	ISO 16958:2015	牛奶、奶制品、婴儿配方奶粉和成人营养品 脂肪酸成分的测定 毛细管气相色谱法
3	ISO 20633:2015	婴儿配方奶粉和成人营养品 正相高效液相色谱法测定维生素E和维生素A
4	ISO 20634:2015	婴儿配方奶粉和成人营养品 反相高效液相色谱法(RP-HPLC)测定维生素B12
5	ISO 20637:2015	婴儿配方奶粉和成人营养品 液相色谱法和脉冲安培法测定肌醇
6	ISO 20639:2015	婴儿配方奶粉和成人营养品 超高效液相色谱-串联质谱法(UHPLC-MS/MS)测定泛酸
7	ISO 20647:2015	婴儿配方奶粉和成人营养品 总碘的测定 电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)
8	ISO 20649:2015	婴儿配方奶粉和成人营养品 铬、硒和钼的测定 电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)
9	ISO 15151:2018	牛奶、奶制品、婴儿配方奶粉和成人营养品 矿物质和微量元素的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法(ICP-AES)法
10	ISO 20635:2018	婴儿配方奶粉和成人营养品(超)高效液相色谱-紫外检测法测定维生素C
11	ISO 20636:2018	婴儿配方奶粉和成人营养品 液相色谱-质谱法测定维生素D
12	ISO 21422:2018	牛奶、奶制品、婴儿配方奶粉和成人营养品 氯化物的测定 电位滴定法
13	ISO 21424:2018	牛奶、奶制品、婴儿配方奶粉和成人营养品 矿物质和微量元素的测定 电感耦合等离子体质谱(ICP-MS)法
14	ISO 21446:2019	婴儿配方奶粉和成人营养品 反式和总(顺式+反式)维生素K1含量的测定 正相高效液相色谱法
15	ISO 21468:2020	婴儿配方奶粉和成人营养品 游离和总胆碱以及游离和总肉碱的测定 液相色谱-串联质谱法(HPLC-MS/MS)
16	ISO 21470:2020	婴儿配方奶粉和成人营养品 同时测定总维生素B1、B2、B3和B6 酶解和LC-MS/MS法
17	ISO 22579:2020	婴儿配方奶粉和成人营养品 果聚糖的测定 酶处理后脉冲安培检测的高效阴离子交换色谱法(HPAEC-PAD)
18	ISO 23305:2020	强化奶粉、婴儿配方奶粉和成人营养品 液相色谱结合免疫亲和和柱净化萃取法测定总生物素
19	ISO 23443:2020	婴儿配方奶粉和成人营养品 反相超高效液相色谱法(RP-UHPLC)测定B-胡萝卜素、番茄红素和叶黄素
20	ISO/DIS 16958	牛奶、奶制品、婴儿配方奶粉和成人营养品 脂肪酸成分的测定 毛细管气相色谱法 [正在开发]
21	ISO/AWI 7102	婴儿配方奶粉和成人营养品 $\beta$ -低聚半乳糖的测定 柱前衍生后荧光检测液相色谱法 [正在开发]
22	ISO/AWI 20631	婴儿配方奶粉和成人营养品 三酶提取和超高效液相色谱-串联质谱法(UPLC-MS/MS)测定总叶酸含量 [正在开发]
23	ISO/DIS 20647	婴儿配方奶粉和成人营养品 总碘的测定 电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)[正在开发]
24	ISO/DIS 20649	婴儿配方奶粉和成人营养品 铬、硒和钼的测定 电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)[正在开发]

表 6 精准营养食品相关 CAC 标准  
Table 6 CAC standards related to precision nutrition foods

序号	标准号	标准名称
1	CAC/GL 10-1979	婴幼儿特殊膳食食用食品中营养物质的参考清单
2	Codex Stan 53-1981	低钠(包括盐替代物)特殊膳食食用食品
3	Codex Stan 72-1981	婴儿配方与特殊医学用途婴儿配方食品
4	Codex Stan 73-1981	罐装婴儿食品
5	Codex Stan 74-1981	婴幼儿加工谷物类食品
6	Codex Stan 118-1981	无麸质食品
7	Codex Stan 146-1985	特殊膳食食用预包装食品标签和声称的通用标准
8	Codex Stan 156-1987	较大婴幼儿配方食品
9	Codex Stan 181-1992	控制体重用配方食品
10	Codex Stan 203-1995	减轻体重用低能量配方食品

定方法的系列标准。

按照精准营养流程的四大环节包括评估、解释、干预、监测与评价分类,这些国内外精准营养食品相关的标准可全部视为干预环节的标准。

进一步将这些精准营养食品相关的标准按照普通健康人群、婴幼儿、儿童、孕妇及乳母、老年人的亚人群维度进行分类,统计出国内及国外的精准营养食品相关标准涉及的亚人群分布分别如图 3 和图 4 所示。可以看出,国内精准营养食品标准涉及最多的亚人群为儿童,占比 33%,而老年人相关的标准也占一定比重,占比 13%,这与中国老龄化国情密切相关。而国外精准营养食品标准涉及最多的亚人群为

婴幼儿,占比 76%,表明在精准营养食品领域,国外对于婴幼儿这一重点人群具有很高关注度,而老年人相关的标准占比较低。我国对于全生命周期中的不同时间窗,包括婴幼儿及老年人等重点人群对精准营养食品的不同需求以及相关标准还应持续完善。目前,针对个体的精准营养食品方面形成标准还具有较大难度。

## 6 未来工作方向

精准营养作为新兴领域,伴随机遇的同时,也面临诸多挑战,其中之一为复合参数的多维影响使得建立标准的难度增大。我国在精准营养食品方面的标准数量相对较少,尤其缺乏食品产品的检测方法标



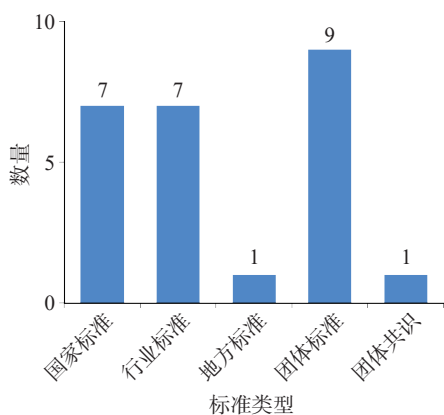


图1 国内精准营养食品相关标准类型

Fig.1 Types of domestic standards related to precision nutrition foods

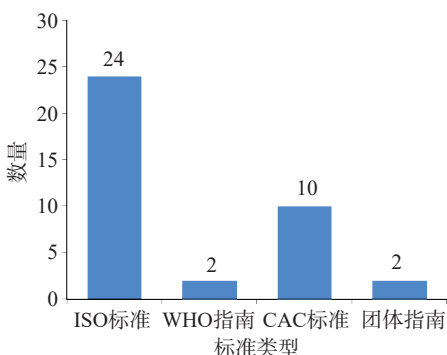


图2 国外精准营养食品相关标准类型

Fig.2 Types of foreign standards related to precision nutrition foods

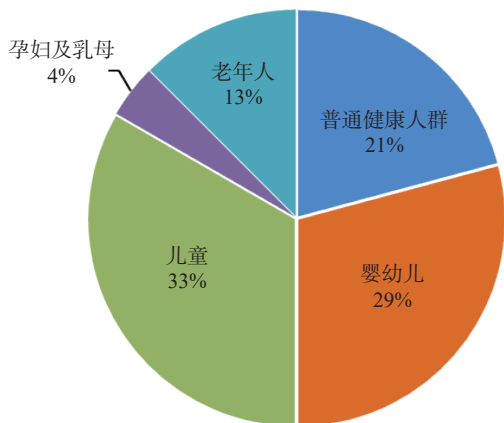


图3 国内精准营养食品相关标准涉及亚人群分布图

Fig.3 Distribution map of sub-populations involved in the domestic standards related to precision nutrition foods

准,应在未来大力发展。此外,还应重点发展精准营养食品质量标准以及产品使用标准。团体标准是标准体系的重要组成部分,由市场自主制定,可充分发挥市场在标准化资源配置中的决定性作用,满足市场和创新的对标准的需求,增加标准的有效供给。精准营养食品相关标准可重点以团体标准的形式研制,精准营养作为营养领域的前沿,其相关食品标准的制定将有助于精准营养产业,乃至整个营养健康产业的健康有序发展。

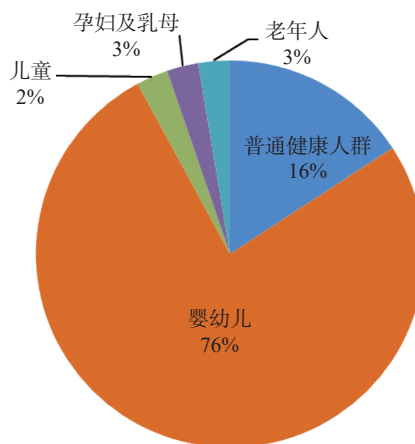


图4 国外精准营养食品相关标准涉及亚人群分布图

Fig.4 Distribution map of sub-populations involved in the foreign standards related to precision nutrition foods

### 参考文献

[1] 国务院. “健康中国2030”规划纲要[Z]. 2016. [The State Council. Outline of the “Healthy China 2030 Plan” [Z]. 2016.]

[2] 林旭, 张旭光. 精准营养研究与产业转化趋势[M]. 北京: 中国科学技术出版社, 2020. [LIN X, ZHANG X G. Precision nutrition research and industrial transformation trend [M]. Beijing: China Science and Technology Press, 2020.]

[3] U. S. Department of Health and Human Services, National Institute of Health. 2020~2030 Strategic Plan for NIH Nutrition Research [R]. 2020.

[4] NEWGARD C B. Metabolomics and metabolic diseases: where do we stand?[J]. *Cell Metabolism*, 2017, 25(1): 43-56.

[5] BAR N, KOREM T, WEISSBROD O, et al. A reference map of potential determinants for the human serum metabolome[J]. *Nature*, 2020, 588(7836): 135-140.

[6] ZEEVI D, KOREM T, ZMORA N, et al. Personalized nutrition by prediction of glycemic responses[J]. *Cell*, 2015, 163(5): 1079-1094.

[7] KOREM T, ZEEVI D, ZMORA N, et al. Bread affects clinical parameters and induces gut microbiome-associated personal glycemic responses[J]. *Cell Metabolism*, 2017, 25(6): 1243-1253.

[8] KOVATCHEVA-DATCHARY P, NILSSON A, AKRAMI R, et al. Dietary fiber-induced improvement in glucose metabolism is associated with increased abundance of *prevotella*[J]. *Cell Metabolism*, 2015, 22(6): 971-982.

[9] 王慧, 刘烈刚, 等. 食品营养与精准预防[M]. 上海: 上海交通大学出版社, 2020. [WANG H, LIU L G, et al. Food nutrition and precision prevention [M]. Shanghai: Shanghai Jiao Tong University Press, 2020.]

[10] ADAMS S H, ANTHONY J C, CARVAJAL R, et al. Perspective: Guiding principles for the implementation of personalized nutrition approaches that benefit health and function[J]. *Advances in Nutrition*, 2020, 11(1): 25-34.

[11] VAN OMMEN B, VAN DEN BROEK T, DE HOOGH I, et al. Systems biology of personalized nutrition[J]. *Nutrition Reviews*, 2017, 75(8): 579-599.

[12] ORDOVAS J M, FERGUSON L R, TAI E S, et al. Personalised nutrition and health[J]. *British Medical Journal (Clinical Re-*

- search ed), 2018: 361.
- [ 13 ] 国务院. 国民营养计划 (2017~2030 年) [Z]. 2017. [ The State Council. National Nutrition Plan (2017~2030) [Z]. 2017. ]
- [ 14 ] 国务院. 健康中国行动 (2019~2030 年) [Z]. 2019. [ The State Council. Healthy China Initiative (2019~2030) [Z]. 2019. ]
- [ 15 ] BUSH C L, BLUMBERG J B, ELSOHEMY A, et al. Toward the definition of personalized nutrition: A proposal by the American Nutrition Association [J]. *Journal of the American College of Nutrition*, 2020,39(1): 5-15.
- [ 16 ] MarketsandMarkets. Personalized nutrition market by product type, application, end use, and region-global forecast to 2025 [R]. 2020.
- [ 17 ] HAYES T. "It's Personal" The next big focus in food [R]. Lux Research. 2018.
- [ 18 ] 国家卫生和计划生育委员会. GB 13432-2013 食品安全国家标准 预包装食品特殊膳食食品标签 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2013. [ National Health and Family Planning Commission. GB 13432-2013 National food safety standards. Label of prepackaged foods for special dietary uses [S]. Beijing: Standards Press of China, 2013. ]
- [ 19 ] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法 (2021 修正) [Z]. 2021. [ Standing Committee of the National People's Congress. Food safety law of the people's Republic of China (amended in 2021) [Z]. 2021. ]
- [ 20 ] 李桂英, 张中朋. 膳食营养补充剂行业发展情况 (一) [J]. *精细与专用化学品*, 2019, 27(9): 1-10. [ LI G Y, ZHANG Z P. Development of dietary nutrition supplementary industry ( I ) [J]. *Fine and Specialty Chemicals*, 2019, 27(9): 1-10. ]
- [ 21 ] 国家食品药品监督管理总局. 保健食品注册与备案管理办法 [EB/OL]. (2016.02. 26) [2022.03. 01]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103\\_322885.html#](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html#). [ China Food and Drug Administration. Administrative measures for registration and filing of health food [EB/OL]. (2016.02. 26) [2022.03. 01]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103\\_322885.html#](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html#). ]
- [ 22 ] FDA. Dietary supplement health and education act of 1994 [Z].
- [ 23 ] 田明, 冯军, 孙璐, 等. 美国膳食补充剂管理研究及对中国的启示 [J]. *中国食物与营养*, 2021, 27(6): 12-16. [ TIAN M, FENG J, SUN L, et al. Research on American dietary supplement management and its enlightenment to China [J]. *Food and Nutrition in China*, 2021, 27(6): 12-16. ]
- [ 24 ] 马千惠. 我国保健食品监管存在的问题及对策——以美国“膳食补充剂”监管制度为借鉴 [D]. 北京: 中国政法大学, 2020. [ MA Q H. Problems and countermeasures in the supervision of food supplement in China—Using the US “dietary supplement” supervision system as a reference [D]. Beijing: China University of Political Science and Law, 2020. ]
- [ 25 ] The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements [Z].
- [ 26 ] 日本消费者庁. 栄養機能食品について [EB/OL]. [2022.03.01] [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_with\\_nutrient\\_function\\_claims/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_nutrient_function_claims/). [Consumer Affairs Agency, Government of Japan. Foods with nutrient function claims [EB/OL]. [2022.03.01] [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_with\\_nutrient\\_function\\_claims/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_nutrient_function_claims/). ]
- [ 27 ] 日本消费者庁. 栄養機能食品に関するリーフレット [EB/OL]. [2022.03.01]. [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_20200730\\_03.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_20200730_03.pdf). [Consumer Affairs Agency, Government of Japan. Leaflet on foods with nutrient function claims [EB/OL]. [2022.03.01]. [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_20200730\\_03.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_20200730_03.pdf). ]
- [ 28 ] 田明, 张孜仪, 赵静波, 等. 日本保健功能食品的管理及对我国的启示 [J]. *中国食品卫生杂志*, 2019, 31(3): 240-245. [ TIAN M, ZHANG Z Y, ZHAO J B, et al. Research on health functional food in Japan and its enlightenment to China [J]. *Chinese Journal of Food Hygiene*, 2019, 31(3): 240-245. ]
- [ 29 ] 刘洪宇, 邓少伟, 钮正睿, 等. 日本保健功能食品管理制度及特定保健用食品批准情况概要 [J]. *中国药事*, 2012, 26(5): 521-525. [ LIU H Y, DENG S W, NIU Z R, et al. General introduction on health food evaluation system and health foods authorization in Japan [J]. *Chinese Pharmaceutical Affairs*, 2012, 26(5): 521-525. ]
- [ 30 ] Australian Government. Therapeutic goods regulations 1990 [Z].
- [ 31 ] TGA. How we regulate medicines [EB/OL]. (2019.06.20) [2022.03. 01]. <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate-medicines>.
- [ 32 ] TGA. The three-tiered risk-based framework for complementary medicines [EB/OL]. (2018.03.27) [2022.03.01]. <https://www.tga.gov.au/three-tiered-risk-based-framework-complementary-medicines>.
- [ 33 ] TGA. Therapeutic goods (permissible indications) determination (No.1) 2021 [EB/OL]. [2022.03.01]. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2021L00056>.
- [ 34 ] TGA. Therapeutic goods (permissible ingredients) determination (No. 2) 2022 [EB/OL]. [2022.03. 01]. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2022L00173>.
- [ 35 ] FDA. Code of federal regulation title 21 [Z].
- [ 36 ] European Commission. Foods for specific groups [EB/OL]. [2022.03.01]. [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling-and-nutrition/specific-groups\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling-and-nutrition/specific-groups_en).
- [ 37 ] The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repealing Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009 [Z].
- [ 38 ] 日本消费者庁. 特別用途食品について [EB/OL]. [2022.03.01]. [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_for\\_special\\_dietary\\_uses/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/). [Consumer Affairs Agency, Government of Japan. Foods for special dietary uses [EB/OL]. [2022.03.01]. [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_for\\_special\\_dietary\\_uses/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/). ]

- [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_for\\_special\\_dietary\\_uses/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/). ]
- [ 39 ] 日本消费者庁. 特別用途食品に関するリーフレット [EB/OL]. [2022.03.01]. [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200602\\_03.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200602_03.pdf). [ Consumer Affairs Agency, Government of Japan. Leaflet on foods for special dietary uses [EB/OL]. [2022.03.01]. [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200602\\_03.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200602_03.pdf). ]
- [ 40 ] 王丹, 戴岳, 刘鹏, 等. 日本、德国特殊医学用途配方食品安全监管比较研究 [J]. *中国食物与营养*, 2017, 23(4): 5-7. [ WANG D, DAI Y, LIU P, et al. Comparative study on food safety regulation of special medical use formulas in Japan and Germany [J]. *Food and Nutrition in China*, 2017, 23(4): 5-7. ]
- [ 41 ] 韩军花. 中国特殊膳食用食品标准体系建设 [J]. *中国食品卫生杂志*, 2016, 28 (1): 1-5. [ HAN J H. System development of China national standards on food for special dietary uses [J]. *Chinese Journal of Food Hygiene*, 2016, 28 (1): 1-5. ]
- [ 42 ] Australian Government. Australia New Zealand food standards code [S].
- [ 43 ] FERGUSON L R, DE CATERINA R, GÖRMAN U, et al. Guide and position of the international society of nutrigenetics/nutrigenomics on personalised nutrition: Part 1-Fields of precision nutrition [J]. *Journal of Nutrigenetics and Nutrigenomics*, 2016, 9(1): 12-27.
- [ 44 ] JUAN T M, BENOIT A, JEAN-PIERRE D, et al. Precision Nutrition: A review of personalized nutritional approaches for the prevention and management of metabolic syndrome [J]. *Nutrients*, 2017, 9(8): E913.
- [ 45 ] SEVILLA-VILLANUEVA B, GIBERT K, SANCHEZ-MARRE M, et al. Evaluation of adherence to nutritional intervention through trajectory analysis [J]. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 2017, 21(3): 628-634.
- [ 46 ] 苏畅, 姜红如, 王惠君, 等. 加强营养标准研制 助推健康中国建设 [J]. *营养学报*, 2020, 42(4): 313-317. [ SU C, JIANG H R, WANG H J, et al. Strengthen the development of nutrition standards and promote the construction of healthy China [J]. *Acta Nutrimenta Sinica*, 2020, 42(4): 313-317. ]
- [ 47 ] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委关于成立第八届国家卫生健康标准委员会的通知. (国卫法规函〔2019〕147号) [EB/OL]. (2019.06.27) [2022.03.01]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3581p/201906/8aae280d21624b5884406cb11bef67b3.shtml?isappinstalled=0>. [ National Health Commission. Notice of the National Health Commission on the establishment of the 8th national health standards committee. (National health regulations letter [2019] No. 147) [EB/OL]. (2019.06.27) [2022.03.01]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3581p/201906/8aae280d21624b5884406cb11bef67b3.shtml?isappinstalled=0>. ]
- [ 48 ] 中国疾病预防控制中心营养与健康所. 持续推进营养政策法规研究, 逐步完善营养标准体系建设——献礼百年系列 [EB/OL][2022.03.01]. [http://www.chinanutri.cn/yyjkzxpt/yyjkkpzx/jwjwx/202107/t20210713\\_231961.html](http://www.chinanutri.cn/yyjkzxpt/yyjkkpzx/jwjwx/202107/t20210713_231961.html). [ National Institute of Nutrition and Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention. Continue to promote the research on nutrition policies and regulations, and gradually improve the construction of nutrition standard system —Centennial gift series [EB/OL]. [2022.03.01]. [http://www.chinanutri.cn/yyjkzxpt/yyjkkpzx/jwjwx/202107/t20210713\\_231961.html](http://www.chinanutri.cn/yyjkzxpt/yyjkkpzx/jwjwx/202107/t20210713_231961.html). ]
- [ 49 ] 中国营养学会. 学会简介 [EB/OL][2022.03.01]. <https://www.cnsoc.org/about/301711200.html>. [ Chinese Nutrition Society. Introduction to the society [EB/OL]. [2022.03.01]. <https://www.cnsoc.org/about/301711200.html>. ]
- [ 50 ] 中国老年医学学会. 中国老年医学学会简介 [EB/OL][2022.03.01]. <https://www.zglnyxxh.com/site/content/2705.html>. [ Chinese Geriatrics Society. Introduction to the Chinese Geriatrics Society [EB/OL]. [2022.03.01]. <https://www.zglnyxxh.com/site/content/2705.html>. ]
- [ 51 ] ISO. ISO 26642: 2010 Food products—Determination of the glycaemic index (GI) and recommendation for food classification [S].