



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۰۲۱۱

تجدید نظر اول

ISIRI

10211

1st .Revision

راهنمای به کارگیری ادعاهای

تغذیه ای و سلامتی در برچسب گذاری

**Guidelines for use of nutrition and  
health claims in labelling**

**ICS: 67.040;55.020**

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهیناه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

# کمیسیون فنی تدوین استاندارد

## "راهنمای به کارگیری ادعاهای تغذیه ای و سلامتی در برچسب گذاری"

### رئیس :

حسینی، سعید  
(دکترای تغذیه)

### دبیر :

کریمی، مریم السادات  
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

رمضانی، فاطمه  
(فوق لیسانس تغذیه)

### اعضا : (اسامی به ترتیب الفبا)

اسکندریون، مژگان  
(مهندسی شیمی - صنایع غذایی)

پوراعتدال، زهره  
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

سخی پور، ناهید  
(لیسانس تغذیه)

شریف زاده، محمد مهدی  
(لیسانس علوم و صنایع غذایی)

طالبی مقدم، فاطمه  
(مهندسی علوم و صنایع غذایی)

عسگر پناه، رضوان  
(فوق لیسانس تغذیه)

کاویانی، مینا  
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

### سمت و یا نمایندگی :

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان تهران

گروه صنعتی چیکا سپاهان

جامعه کنترل کیفیت استان تهران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

گروه تولیدی مهرام

گروه صنعتی چیکا سپاهان

شرکت سهامی فرآورده های گوشتی گوشتیران

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی تهران

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

## فهرست مندرجات

| <u>صفحه</u> | <u>عنوان</u>                                                         |
|-------------|----------------------------------------------------------------------|
| ب           | آشنایی با موسسه استاندارد                                            |
| ج           | کمیسیون فنی تدوین استاندارد                                          |
| ه           | پیش گفتار                                                            |
| ۱           | ۱ هدف                                                                |
| ۱           | ۲ دامنه کاربرد                                                       |
| ۱           | ۳ مراجع الزامی                                                       |
| ۱           | ۴ تعاریف و اصطلاحات                                                  |
| ۳           | ۵ برچسب گذاری تغذیه ای                                               |
| ۳           | ۶ ادعاهای تغذیه ای                                                   |
| ۳           | ۷ ادعاهای مربوط به میزان مواد مغذی                                   |
| ۴           | ۸ ادعاهای مقایسه ای                                                  |
| ۶           | ۹ ادعاهای سلامتی                                                     |
| ۷           | ۱۰ ادعاهای مربوط به راهنماهای برنامه غذایی یا برنامه های غذایی سالم. |
| ۸           | پیوست الف(اطلاعاتی)                                                  |

## پیش گفتار

استاندارد " راهنمای ادعاهای تغذیه ای و سلامتی در برچسب گذاری " نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تهیه شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تایید کمیسیون مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در ۱۰۷۴ اجلاس کمیته ملی استاندارد خوراک و فرآورده های کشاورزی مورخ ۱۳۹۰/۵/۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۱۱ سال ۱۳۸۶ است .  
منبع و مآخذی که برای تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته ، به شرح زیر است :

### 1- Codex Standard CAC/GL 23 – 2009 Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims

# راهنمای به کارگیری ادعاهای تغذیه ای و سلامتی در برچسب گذاری

## ۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین راهنما برای به کار بردن ادعاهای سلامتی و تغذیه ای در برچسب گذاری مواد غذایی به منظور آگاهی دادن به مصرف کننده می باشد.

## ۲ دامنه کاربرد

۱-۲ این استاندارد برای تمام مواد غذایی که برای آنها ادعاهای سلامتی و تغذیه ای تعیین می شود، کاربرد دارد.

۲-۲ این استاندارد در مورد غذاهای رژیمی خاص و غذاهایی با اهداف ویژه پزشکی که دارای استانداردهای ملی مربوط به خود هستند، کاربرد ندارد.

۳-۲ این استاندارد برای غذای شیرخواران و کودکان کاربرد ندارد مگر در مواردی که در استانداردهای ملی ایران به این غذاها و به این استاندارد ارجاع شده باشد.

## ۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آن ارجاع داده شده است بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۴۴۶۹، راهنمای برچسب گذاری تغذیه ای.

## ۴ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارد.

۱-۴

### ادعای تغذیه ای

هر مطلبی که بیانگر آن باشد که مواد غذایی دارای خصوصیات تغذیه ای ویژه مانند میزان انرژی، پروتئین، چربی و کربوهیدرات، ویتامین ها و املاح هستند، ادعای تغذیه ای نامیده می شود و ممکن است به موارد فوق محدود نشود.

موارد زیر مشمول ادعاهای تغذیه ای نمی شود:

الف) فهرست مواد متشکله مواد غذایی

ب) مواد غذایی که باید بصورت اجباری در برچسب گذاری تغذیه ای ذکر شود.

ج) اعلام کمیت یا کیفیت برخی مواد مغذی یا مواد متشکله ای که درج آنها بر روی برچسب بر اساس قوانین ملی کشور الزامی است.

۱-۱-۴

#### ادعاهای مربوط به مقدار ماده مغذی

ادعاهای تغذیه ای هستند که سطح مواد مغذی موجود در یک ماده غذایی را بیان می کند.

(برای مثال: "منبع کلسیم"، "غنی از فیبر"، "کم چرب").

۲-۱-۴

#### ادعاهای مربوط به مقایسه مواد مغذی

ادعاهای تغذیه ای هستند که سطح مواد مغذی و یا مقدار انرژی دو یا چند ماده غذایی را با هم مقایسه می کند.

(برای مثال: "کاهش یافته"، "کمتر از"، "کمتر"، "افزایش یافته"، "بیشتر از").

۲-۴

#### ادعای سلامتی

هر مطلبی که بیانگر آن باشد که ارتباطی بین ماده غذایی یا یکی از اجزای آن و سلامتی وجود دارد، ادعای سلامتی نامیده می شود.

ادعاهای سلامتی شامل موارد زیر می باشد:

۱-۲-۴

#### ادعاهای مربوط به عملکرد ماده مغذی

ادعاهای تغذیه ای هستند که بیانگر نقش فیزیولوژیک ماده مغذی در رشد، نمو و عملکرد طبیعی بدن می شوند.

برای مثال:

ماده مغذی A (بیان نقش فیزیولوژیک ماده مغذی A در بدن در حفظ سلامتی و بهبود رشد و نمو طبیعی).  
ماده غذایی X منبع و یا حاوی مقدار بالایی از ماده مغذی A می باشد.

۲-۲-۴

#### سایر ادعاهای عملکردی

ادعاهایی هستند که در برگیرنده اثرات مفید مصرف ماده غذایی یا اجزای تشکیل دهنده آن در یک رژیم غذایی بر روی عملکردهای طبیعی یا فعالیتهای بیولوژیک بدن می باشد. چنین ادعاهایی نقش مثبتی در سلامت یا بهبود یک عملکرد یا اصلاح و حفظ سلامتی دارند.

برای مثال:

ماده A (بیان اثر ماده A بر روی بهبود یا اصلاح عملکردی فیزیولوژیک یا فعالیتی بیولوژیک مرتبط با سلامت). ماده غذایی Y شامل X گرم از ماده A می باشد.

۳-۲-۴

#### ادعاهای مربوط به کاهش خطر بیماری

ادعاهایی هستند که ارتباط مصرف ماده غذایی و یا اجزاء تشکیل دهنده آن در برنامه غذایی را با کاهش خطر پیشرفت یک بیماری یا شرایط مربوط به سلامتی بیان می کنند. کاهش خطر به معنی تغییر معنی دار یک عامل و یا عوامل خطر عمده برای یک بیماری یا شرایط مربوط به سلامتی است. بیماری ها دارای عوامل خطر متعدد می باشند و تغییر در یکی از این عوامل خطر ممکن است دارای اثری سودمند باشد یا نباشد. ادعاهای مربوط به کاهش خطر باید با اطمینان بیان شوند. برای مثال با استفاده از بیان و عبارت مناسب و اشاره به دیگر عوامل خطر، به گونه ای که مصرف کننده آن ها را به عنوان ادعاهای پیشگیری تلقی نکند.

برای مثال:

- یک رژیم سالم دارای مقدار کمی از ماده مغذی A می تواند خطر بیماری D را کاهش دهد. ماده غذایی X دارای مقدار کمی از ماده مغذی A می باشد.
- یک رژیم سالم غنی از ماده مغذی A می تواند خطر بیماری D را کاهش دهد. ماده غذایی X دارای مقدار بالایی از ماده مغذی A می باشد.

#### ۵ برچسب گذاری تغذیه ای

هر ماده غذایی که ادعاهای تغذیه ای یا سلامتی در مورد آنها صورت می گیرد باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۴۴۶۹ برچسب گذاری شود.

#### ۶ ادعاهای تغذیه ای

ادعاهای تغذیه ای فقط در مواردی که مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۴۴۶۹ برای آنها ارزش تغذیه ای مرجع (NRV<sup>1</sup>) تعیین شده باشد، مجاز است. این موارد عبارتند از: انرژی، پروتئین، کربوهیدرات، چربی و ترکیبات آن، فیبر، سدیم، مواد معدنی و ویتامین ها.

#### ۷ ادعاهای مربوط به میزان مواد مغذی

۷-۱ زمانی که ادعایی مربوط به میزان مواد مغذی بر مبنای جدول راهنما و یا ادعاهای مشابه مطرح می شود، شرایط مشخص شده در آن جدول برای آن ادعا باید به کار برده شود.

۷-۲ اگر یک ماده غذایی به طور طبیعی دارای مقدار کمی از ماده مغذی مورد ادعا باشد و یا فاقد آن باشد، واژه بیان کننده مقدار آن ماده مغذی نباید بلافاصله بعد از نام ماده غذایی آورده شود. بلکه باید به این شکل بیان شود: "ماده غذایی کم (نام ماده مغذی) یا ماده غذایی بدون (نام ماده مغذی)"

## ۸ ادعاهای مقایسه ای

ادعاهای مقایسه ای باید بر اساس چگونگی فروش ماده غذایی و با توجه به آماده سازی بعدی برای مصرف - بر طبق دستورالعمل برچسب - و مطابق با شرایط زیر مجاز دانسته شوند:

۸-۱ مواد غذایی مورد مقایسه باید مربوط به یک ماده غذایی یا یک گروه از مواد غذایی مشابه باشد. همچنین مواد غذایی مورد مقایسه باید کاملاً شناخته شده باشند.

۸-۲ عبارت میزان اختلاف در مقدار انرژی و یا مواد مغذی باید بیان شود. ادعاهای زیر باید کاملاً نزدیک به ادعاهای مقایسه ای نوشته شود:

۸-۲-۱ میزان اختلاف باید به ازاء مقدار معین از مواد غذایی مورد مقایسه و به صورت درصد، کسر یا مقدار مطلق بیان شود. جزئیات کامل مقایسه باید ارائه شود.

۸-۲-۲ مشخصه ماده یا مواد غذایی که ماده غذایی مورد نظر با آن مقایسه می شود باید ذکر شود. ماده یا مواد غذایی باید به صورتی توصیف شوند که به آسانی توسط مصرف کننده شناخته شود.

۸-۳ مقایسه بین مواد غذایی مورد نظر و حداقل اختلاف مطلق در انرژی یا مقدار ماده مغذی باید برابر با عددی که در جدول شماره ۱ این استاندارد به عنوان "کم" یا "منبع" تعریف شده است، انجام پذیرد. مقایسه بر مبنای اختلاف نسبی برابر با حداقل ۲۵٪ انرژی یا مقدار ماد مغذی، به جزء ریز مغذی ها که اختلاف ۱۰٪ در ارزش تغذیه ای مرجع (NRV)، قابل قبول است.

۸-۴ استفاده از واژه "سبک" باید از همان معیارهای مربوط به "کاهش یافته" پیروی کند و نشان دهنده ویژگیهایی باشد که موجب می شود آن ماده غذایی "سبک" تلقی شود.

جدول ۱- وضعیت مقدار ماده غذایی

| اجزاء                   | ادعا     | شرایط ( حداکثر )                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| انرژی                   | کم       | ۴۰ کیلو کالری ( ۱۷۰ کیلو ژول ) در ۱۰۰ گرم مواد غذایی جامد<br>۲۰ کیلو کالری ( ۸۰ کیلو ژول ) در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات                                                                                                                       |
|                         | فاقد     | ۴ کیلو کالری در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات                                                                                                                                                                                                     |
| چربی                    | کم       | ۳ گرم در ۱۰۰ گرم مواد غذایی جامد<br>۱/۵ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات                                                                                                                                                                      |
|                         | فاقد     | ۰/۵ گرم در ۱۰۰ گرم مواد غذایی جامد یا ۱۰۰ میلی لیتر در مایعات                                                                                                                                                                            |
| چربی اشباع              | کم       | ۱/۵ گرم در ۱۰۰ گرم مواد غذایی جامد<br>۰/۷۵ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات و ۱۰٪ انرژی                                                                                                                                                       |
|                         | فاقد     | ۰/۱ گرم در ۱۰۰ گرم مواد غذایی جامد<br>۰/۱ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات                                                                                                                                                                    |
| کلسترول                 | کم       | ۰/۰۲ گرم در ۱۰۰ گرم مواد غذایی جامد<br>۰/۰۱ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات                                                                                                                                                                  |
|                         | فاقد     | ۰/۰۰۵ گرم در ۱۰۰ گرم مواد غذایی جامد<br>۰/۰۰۵ گرم در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات<br>و برای هر دو ادعا، کمتر از ۱/۵ گرم چربی اشباع به ازای هر ۱۰۰ گرم ماده غذایی جامد و ۰/۷۵ گرم چربی اشباع در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات و ۱۰٪ انرژی از چربیهای اشباع |
|                         |          | ۰/۱۲ گرم در ۱۰۰ گرم                                                                                                                                                                                                                      |
|                         |          | ۰/۰۴ گرم در ۱۰۰ گرم                                                                                                                                                                                                                      |
| سدیم                    | بسیار کم | ۰/۰۵ گرم در ۱۰۰ گرم                                                                                                                                                                                                                      |
|                         | فاقد     |                                                                                                                                                                                                                                          |
|                         | منبع     | ۱۰٪ مقدار NRV در ۱۰۰ گرم مواد غذایی جامد<br>۵٪ مقدار NRV در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات<br>یا ۵٪ مقدار NRV در ۱۰۰ کیلو کالری (۱۲٪ مقدار NRV در یک مگا ژول)<br>یا ۱۰٪ مقدار NRV در سهم مصرف <sup>۱</sup>                                         |
| پروتئین                 | بالا     | دو برابر مقادیر ذکر شده در " منبع "                                                                                                                                                                                                      |
| ویتامین ها و مواد معدنی | منبع     | ۱۵٪ مقدار NRV در ۱۰۰ گرم مواد غذایی جامد<br>۷/۵٪ مقدار NRV در ۱۰۰ میلی لیتر مایعات<br>یا ۵٪ مقدار NRV در ۱۰۰ کیلو کالری (۱۲٪ مقدار NRV در یک مگا ژول)<br>یا ۱۵٪ مقدار NRV در سهم مصرف                                                    |
|                         | بالا     | دو برابر مقادیر ذکر شده در " منبع "                                                                                                                                                                                                      |
| فیبر غذایی              | منبع     | ۳ گرم در ۱۰۰ گرم یا ۱/۵ گرم در ۱۰۰ کیلو کالری<br>یا ۱۰٪ از مقادیر دریافت روزانه مرجع در هر سهم مصرف                                                                                                                                      |
|                         | بالا     | ۶ گرم در ۱۰۰ گرم یا ۳ گرم در ۱۰۰ کیلو کالری<br>یا ۲۰٪ از مقادیر دریافت روزانه مرجع در هر سهم مصرف                                                                                                                                        |

## ۹ ادعاهای سلامتی

۹-۱ ادعاهای سلامتی در صورتی که دارای شرایط زیر باشد، مجاز شمرده می شود:

۹-۱-۱ ادعاهای سلامتی باید بر مبنای اثبات علمی مرتبط و همراه با دلائل کافی برای تایید نوع اثر ادعا شده و ارتباط با سلامتی باشد، به صورتی که داده ها در بررسی های علمی عمومی، پذیرفته شده باشد. اثبات علمی باید بازنگری شده باشد و به عنوان دانش جدید، قابل دسترس باشند. ادعاهای سلامتی باید شامل دو بخش باشد:

(۱) اطلاعاتی در مورد نقش فیزیولوژی مواد مغذی یا یک ارتباط پذیرفته شده بین رژیم غذایی و سلامتی.  
(۲) اطلاعاتی در مورد ترکیبات محصول، که با نقش فیزیولوژی مواد مغذی یا ارتباط پذیرفته شده بین رژیم و سلامتی مرتبط باشد، مگر آنکه ارتباط بر اساس کل ماده یا مواد غذایی باشد و تحقیقات ارتباط را به ترکیبات خاصی از ماده غذایی نسبت ندهد.

۹-۱-۲ هرگونه ادعای سلامتی باید توسط مراجع قانونی و ذیصلاح کشور<sup>۱</sup>، پذیرفته شده باشد.

۹-۱-۳ فواید ادعا شده باید با مصرف مقدار معمول ماده غذایی یا اجزای آن در یک برنامه غذایی سالم به دست آید.

۹-۱-۴ اگر فواید ادعا شده مربوط به جزئی از ماده غذایی باشد، که برای آن ارزش تغذیه ای مرجع (NRV) تعیین شده است:

(الف) در مواردی که افزایش مصرف آن ماده غذایی توصیه شده است، آن ماده غذایی باید منبع و یا مقدار بالایی از آن جز باشد.

(ب) در مواردی که مصرف کم آن ماده غذایی توصیه شده باشد، آن ماده غذایی باید حاوی مقدار کم، کاهش یافته یا فاقد آن جزء باشد.

در جایی که امکان داشته باشد، ادعاهای مربوط به مقدار مواد مغذی و ادعاهای مقایسه ای، برای تعیین سطح "بالا"، "پایین"، "کاهش یافته" و "فاقد" استفاده خواهند شد.

۹-۱-۵ تنها مواد مغذی ضروری که مطابق این استاندارد ملی ایران برای آن ها مقدار ارزش تغذیه ای مرجع (NRV) تعیین شده است، باید موضوع ادعای عملکرد مواد مغذی باشد.

۹-۲ ادعاهای سلامتی باید چارچوبی مشخص برای قبول یا رد شرایط استفاده از آن ادعای خاص را داشته باشد. این چارچوب شامل توانایی مرجع ذیصلاح کشور برای ممنوع کردن درج ادعاهای مواد غذایی که حاوی مواد مغذی در حد افزایش خطر بیماری یا شرایط نامطلوب سلامتی است. ادعاهای سلامتی در صورتی که باعث مصرف بیش از اندازه آن ماده غذایی شده و یا موجب بی ارزش کردن عادات خوب غذایی گردند، نباید تایید شوند.

۹-۳ اگر اثر ادعا شده مربوط به یک جزء ماده غذایی باشد، باید روش معتبری برای تعیین مقدار آن جزء که مبنای آن ادعا را تشکیل می دهد، وجود داشته باشد.

۹-۴ آگاهی های زیر باید بر روی برچسب مواد غذایی که دارای ادعای سلامتی هستند، درج شود:

۹-۴-۱ عبارتی برای بیان مقدار ماده مغذی یا دیگر اجزاء ماده غذایی که مورد ادعا هستند.

۲- در حال حاضر مرجع قانونی و ذیصلاح کشور، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

- ۹-۴-۲ گروه هدف در صورت لزوم
- ۹-۴-۳ چگونگی استفاده از ماده غذایی برای دستیابی به فواید ادعا شده و در صورت نیاز سایر عوامل شیوه زندگی یا سایر منابع برنامه غذایی.
- ۹-۴-۴ در صورت لزوم توصیه هایی برای گروه های آسیب پذیر در مورد چگونگی استفاده از ماده غذایی و برای گروه هایی که باید از آن ماده غذایی اجتناب کنند.
- ۹-۴-۵ بیشترین مقدار دریافت ایمن ماده غذایی یا اجزاء آن .
- ۹-۴-۶ چگونگی تنظیم ماده غذایی یا اجزاء آن در کل برنامه غذایی.
- ۹-۴-۷ عبارتی درباره اهمیت حفظ یک برنامه غذایی سالم .

#### ۱۰ ادعاهای مربوط به راهنماهای برنامه غذایی یا برنامه های غذایی سالم

- ادعاهایی مربوط به راهنماهای برنامه غذایی یا " برنامه های غذایی سالم " با رعایت شرایط زیر مجاز شمرده می شوند:
- ۱۰-۱ تنها ادعاهای مربوط به الگوی مصرف ارائه شده در راهنماهای برنامه غذایی که از سوی مرجع قانونی و ذیصلاح کشور به رسمیت شناخته شده اند.
- ۱۰-۲ انعطاف در جمله بندی ادعاها زمانی قابل قبول است که با الگوی مصرف ارائه شده در راهنمای برنامه غذایی مطابقت داشته باشد.
- ۱۰-۳ ادعاهای مرتبط با " برنامه غذایی سالم " یا هر واژه مشابه به عنوان ادعاهای الگوی مصرف باید در چارچوب راهنمای برنامه غذایی باشد.
- ۱۰-۴ مواد غذایی که به عنوان قسمتی از یک برنامه غذایی سالم، تعادل سلامتی و غیره توصیف می شوند، نباید بر اساس یک یا چند جنبه انتخابی از آن ماده غذایی باشند. آنها باید حداقل شاخص ها، برای دیگر مواد مغذی عمده مرتبط با راهنمای برنامه غذایی سالم را شامل شوند.
- ۱۰-۵ در ادعای ماده غذایی نباید از واژه های "سالم"، "تامین کننده سلامتی" و یا هر عبارت مشابه استفاده شود که تداعی کننده تامین سلامتی از طریق مصرف آن ماده غذایی برای مصرف کننده باشد.
- ۱۰-۶ مواد غذایی را می توان به عنوان بخشی از " برنامه غذایی سالم " توصیف کرد، به شرطی که در برچسب گذاری آن، ارتباط بین ماده غذایی و الگوی مصرف ارائه شده در راهنمای برنامه غذایی، با عبارتی شرح داده شود که با استاندارد ملی ایران شماره ۴۴۶۹ مطابقت داشته باشد.

## پیوست الف

### اطلاعاتی

#### توصیه هایی برای اثبات علمی ادعاهای سلامتی

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ این توصیه ها به منظور کمک به مراجع قانونی و ذیصلاح کشور<sup>۱</sup> در ارزیابی ادعاهای سلامتی است تا مناسب بودن آنها برای استفاده در صنایع غذایی تعیین شود. توصیه ها بر معیارهای اثبات ادعای سلامتی و اصول کلی برای بازنگری سیستماتیک شواهد علمی تمرکز دارد. این معیارها و اصول برای سه نوع ادعای سلامتی تعریف شده در بند ۴-۲ این استاندارد به منظور استفاده در ادعاهای تغذیه ای و سلامتی کاربرد دارد.

۱-۲ این توصیه ها شامل ملاحظات ایمنی در ارزیابی ادعاهای سلامتی می باشد، اما برای ارزیابی کامل ایمنی و کیفیت مواد غذایی باید به استانداردها و قوانین ملی مربوطه مراجعه شود.

#### ۲ اصطلاحات و تعاریف

در این پیوست اطلاعاتی اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

##### ۱-۲

##### ماده غذایی

به انرژی، مواد مغذی، اجزاء مرتبط، مواد متشکله و هر خصوصیت دیگر ماده غذایی یا غذای کامل یا یک گروه از مواد غذایی که ادعای سلامتی بر مبنای آن می باشد، اطلاق می شود. گروه های مواد غذایی شامل این تعریف می شوند زیرا هر گروه به تنهایی می تواند خواص عمومی هر یک از مواد غذایی تشکیل دهنده آن را شامل شود.

##### ۲-۲

##### اثر سلامتی

به سلامتی به دست آمده طبق تعاریف بندهای ۴-۲-۱ تا ۴-۲-۳ این استاندارد اثر سلامتی گفته می شود.

#### ۳ اثبات علمی ادعاهای سلامتی

##### ۱-۳ فرآیند اثبات ادعاهای سلامتی

---

۱- در حال حاضر مرجع قانونی و ذیصلاح کشور، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

اصول کلی اثبات ادعاهای سلامتی که از طریق بازنگری سیستماتیک شواهد علمی، توسط مراجع ذیصلاح و قانونی کشور تعیین می گردد، شامل مراحل زیر می باشد:

الف) شناسایی ارتباط پیشنهاد شده ماده غذایی یا اجزاء آن با اثر سلامتی

ب) شناسایی سنجش های معتبر و مناسب برای ماده غذایی یا اجزاء آن و اثر سلامتی

پ) شناسایی و طبقه بندی تمام داده های علمی مرتبط

ت) ارزیابی کیفیت و تفسیر مطالعات علمی مرتبط

ث) ارزیابی کلی داده های علمی مرتبط، سنجش شواهد حاصل از مطالعات و برآورد آن که در چه شرایطی ادعاهای سلامتی قابل اثبات می باشند.

### ۲-۳ معیارهای اثبات ادعاهای سلامتی

۱-۲-۳ معیارهای زیر برای سه نوع از ادعاهای سلامتی طبق بند ۴-۲ این استاندارد به منظور استفاده در ادعاهای سلامتی و تغذیه ای کاربرد دارد:

الف) ابتدا باید ادعاهای سلامتی بر اساس شواهدی که مبتنی بر مطالعات مداخله ای انسانی طراحی شده است، به دست آید. مطالعات مشاهده ای انسانی معمولاً برای اثبات ادعای سلامتی کافی نیستند اما در موارد مرتبط با ادعا، می توانند برای تکمیل شواهد کلی به کار روند. داده های مطالعات آزمایشگاهی (بر اساس مدل حیوانی) می توانند به عنوان دانش پشتیبانی برای ارتباط بین غذا یا اجزاء آن و اثر سلامتی استفاده شوند اما برای اثبات هر نوع ادعای سلامتی کافی نیستند.

ب) شواهد کلی شامل داده های مناسبی است که منتشر نشده و باید شناسایی و بازنگری شوند. این داده ها شامل شواهد پشتیبانی کننده اثر ادعا شده، شواهد نقض کننده اثر ادعا شده و شواهد مشکوک و نامشخص می باشد.

ج) شواهدی که بر پایه مطالعات انسانی است باید ارتباط پایداری بین ماده غذایی یا اجزاء آن و اثر سلامتی را نشان دهد. به گونه ای که با هیچ شواهدی در تناقض نباشد.

۲-۲-۳ اگر چه کیفیت بالای شواهد علمی باید همواره حفظ شود، اما اثبات می تواند موقعیت های خاص و فرآیندهای جایگزین را در برگیرد مانند::

الف) ادعاهای مربوط به " عملکرد مواد مغذی " می تواند براساس بیانیه های رسمی پذیرفته شده از سوی مراجع علمی تخصصی معتبر اثبات شود.

ب) برخی ادعاهای تغذیه ای مثل آنهایی که شامل ارتباط بین یک گروه مواد غذایی و یک اثر سلامتی است، می تواند بر اساس مطالعات مشاهده ای مانند مطالعات اپیدمیولوژیک اثبات شوند. چنین مطالعاتی باید شواهدی از طریق تعدادی از مطالعات خوب طراحی شده فراهم کند. شواهدی که بر اساس راهنماهای برنامه غذایی و بیانیه های رسمی و مورد تایید مراجع قانونی و ذیصلاح به دست آمده اند، نیز می تواند برای این منظور استفاده شود.

### ۳-۳ ملاحظات مربوط به شواهد

۳-۳-۱ مطالعات علمی برای اثبات ادعای سلامتی در نظر گرفته می شوند که ارتباط بین غذا و اجزاء آن و اثر سلامتی را نشان دهند. در مواردی که اثر سلامتی ادعا شده نمی تواند به صورت مستقیم سنجیده شود، می توان از زیست نشانگر های معتبر استفاده کرد. (مانند غلظت کلسترول پلاسما برای خطر بیماری قلبی - عروقی)

۳-۳-۲ داده های علمی باید توصیف کافی از غذا یا اجزایی از آن که به عنوان عامل اثر سلامتی در نظر گرفته شده است، فراهم نمایند. در صورت کاربرد، توصیف باید شامل خلاصه ای از مطالعات مربوط به شرایط تولید، تغییرپذیری بهر به بهر<sup>۱</sup>، روش ها و نتایج آزمون و نتایج حاصل از مطالعات پایداری، شرایط نگهداری و طول عمر محصول باشد.

۳-۳-۳ ادعاهای سلامتی در ماده غذایی که اثر آن از طریق جذب آن ماده غذایی در بدن انجام می گیرد، باید با شواهدی مبنی بر جذب آن ماده غذایی در بدن ارائه شود و ادعاهایی سلامتی در ماده غذایی که اثر آن با جذب ماده غذایی در بدن صورت نمی گیرد (مانند استرول های گیاهی، فیبرها و باکتریهای اسید لاکتیک) باید با شواهدی مبنی بر رسیدن ماده غذایی به محل اثر ارائه شود. کلیه داده های مربوط به عوامل موثر در جذب یا حضور ماده غذایی در محل اثر آن که در ادعای سلامتی آمده است، باید ارائه گردد. ۳-۳-۴ کیفیت روش شناسی هر نوع مطالعه از جمله طراحی مطالعه و آنالیز آماری باید تعیین شود.

الف) مطالعات مداخله ای انسانی باید گروه شاهد مناسب داشته باشد و سابقه برنامه غذایی گروه های مورد مطالعه و سایر جوانب شیوه زندگی آن ها را در برگیرد. این مطالعه باید در زمان کافی انجام شود، میزان مصرف ماده غذایی یا ترکیبات غذایی که از طریق یک برنامه غذایی متعادل تامین می شود را در نظر گرفته و اثر ماده غذایی و کل محتوای برنامه غذایی را بر سلامتی ارزیابی کند.

ب) آنالیز آماری داده ها باید با روش هایی که از سوی مراجع علمی برای چنین مطالعاتی مناسب شناخته شده اند، انجام شود و از لحاظ آماری دارای تفسیر مناسب و معنی دار باشند.

۳-۳-۵ مطالعاتی که دارای نواقص زیر هستند، قابل ارزیابی نمی باشند:

الف) نواقص عمده در طراحی

ب) عدم کاربرد برای جمعیت هدف

پ) فاقد روش اندازه گیری مناسب برای غذا یا اجزای آن و اثر سلامتی

۳-۳-۶ بازنگری سیستماتیک با در نظر گرفتن کل داده های علمی مناسب قابل دسترس و با سنجش شواهد باید نشان دهد که :

الف) اثر ادعا شده غذا یا اجزاء آن برای سلامتی انسان مفید می باشد.

ب) بین مصرف غذا یا اجزاء آن و اثر ادعا شده در انسان ارتباط علت و معلولی قوی و محکم برقرار شده است.

پ) مقدار غذا یا اجزاء آن و الگوی مصرف مورد نیاز برای رسیدن به اثر ادعا شده می تواند به طور قابل ملاحظه ای به عنوان بخشی از یک برنامه غذایی متعادل برای جمعیت هدف مورد ادعا تامین شود.

ت) گروه های مورد مطالعه (که شواهد از آن ها به دست آمده است)، نماینده جمعیت هدف مورد ادعا است.

۷-۳-۳ بر مبنای ارزشیابی و معیارهای اثبات، مراجع ذیصلاح قانونی می توانند تعیین کنند که ادعاهای سلامتی تحت چه شرایطی قابل اثبات می باشند.

#### ۴ موارد ایمنی خاص

۱-۴ زمانی که ادعا درباره غذا یا اجزاء آن است، مقدار مصرف آن نباید سلامتی مصرف کننده را به خطر بیندازد و تداخل اثر بین اجزای غذایی باید در نظر گرفته شوند.

۲-۴ مقدار مصرف توصیه شده، نباید بیش از حداکثر مقدار مجاز مصرف آن ماده غذایی باشد.

۳-۴ تعیین مقدار مصرف باید بر اساس ارزیابی مقدار مصرف ماده غذایی از کل دریافت روزانه برای جمعیت معمولی و در صورت مقتضی برای گروه های جمعیتی آسیب پذیر باشد. در ارزیابی ادعای سلامتی باید احتمال دریافت اضافی از کلیه منابع برنامه غذایی و همچنین تغییر الگوی غذایی به سوی الگوی غذایی نامناسب به دلیل تاکید بر مصرف یک ماده غذایی خاص، در نظر گرفته شود.

#### ۵ بازنگری ارزشیابی

ارزشیابی ادعاهای سلامتی باید بازنگری شوند. مراجع ذیصلاح قانونی باید ارزشیابی ادعاهای سلامتی را به صورت دوره ای یا متعاقب هرگونه تغییری که بر نتیجه گیری های قبلی اثر غذا یا اجزای آن تاثیر می گذارد را بازنگری کنند.