食品标签指南

行业指南

[redacted]

美国健康及人类服务部

[redacted]

食品和药物管理局

食品安全与应用营养中心

2009年10月

可参考下述管理机构的其他材料：

营养产品、标识和膳食补充剂办公室

HFS-800

食品安全和应用营养中心

食品和药物管理局

5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740

（电话）301-436-2373

www.fda.gov/FoodLabelingGuide

目录

包括非约束性建议

行业指南

食品标签指南

本《指南》代表食品和药物管理局（FDA）在该问题上的当前观点，并未产生或赋予任何人任何权利，亦未对食品和药物管理局或公众产生任何约束力。您亦可采用另一种方法，只要该方法符合当前适用法律和条例的要求。如果您想讨论另一种方法，请联系负责落实本《指南》的食品和药物管理局工作人员；如果您未能与适当的食品和药物管理局工作人员取得联系，可拨打本《指南》扉页上的电话号码。

1. 序言

在一本类似本《指南》的文件中，不太可能事无巨细地回答所提出的每一个关于食品标签方面的问题，一般采用“问答”的形式解决最经常出现的问题。我们认为本《指南》对绝大多数食品标签方面的问题给与了解答，并将这些问题根据所关心的食品标签区域进行分类，其中本文件的目录可帮助您找到您所关注的食品标签问题。

根据食品和药物管理局的法律和规定，食品和药物管理局不得事先批准食物产品的标签。有关食物产品标签方面的问题，可咨询食品和药物管理局，食品安全和应用营养中心，营养产品、标识和膳食补充剂办公室的食品标签和标准工作人员（HFS-820），地址是 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835, 电话：（301）436-2371。

2. 背景材料

美国食品和药物管理局（FDA）主要负责确保美国在售食品的安全、健康并准确无误地贴上标签。该规定适用于国内所生产的食品以及从其他国家所进口的食品，《联邦食品、药品和化妆品法》（FD&C Act）以及《完好包装和标记法》是两部美国食品和药物管理局所管辖的关于食品方面的联邦法律。

美国食品和药物管理局收到很多生产商、经销商以及进口商在食品生产、经销以及进口方面关于恰当标签的问题。本《指南》总结了这些法律和条例项下所必须出现的关于食品标签方面的相关事宜。为了有助于将法律诉讼和拖延降低到最低程度，建议生产商和经销商在美国生产销售食品之前全面了解美国的适用法律和条例。

《营养成分标签和教育法》（NLEA）是对《联邦食品、药品和化妆品法》的修订，要求绝大多数食品必须具有营养成分标签，并要求所张贴的食品标签必须含有营养素含量说明，以及一些健康信息以符合具体要求。尽管制定了最终的条例，并最终反映在本《指南》上，仍会经常对这些条例进行修订。食品行业必须遵守当前食品标签方面的法律要求。所有新条例均在生效日期之前公布在联邦公报（FR）上，并编入每年的《美国联邦法规典籍》第 21 篇。

（1）本《指南》由美国食品和药物管理局，食品安全和应用营养中心的营养产品、标识和膳食补充剂办公室编制。

上述文件代替 1994 年 9 月所颁布的原版本。

3. 一般食品标签要求

包括非约束性建议

1. 标签应标于容器和包裹何处？

回答：在容器和包裹上贴标签有两种方式：

a. 将所有要求的标签内容标注在前标签面上（主展示面），或者

b. 将某一指定标签张贴在主展示面上，并将其他标签贴在信息面上（指紧靠主展示面的右侧面，便于消费者看到）。

21 美国联邦法规 101.1, 21 美国联邦法规 101.2, 21 美国联邦法规 101.3, 21 美国联邦法规 101.4, 21 美国联邦法规 101.9, 和 21 美国联邦法规 101.105,

2. 什么是主展示面以及备用主展示面？

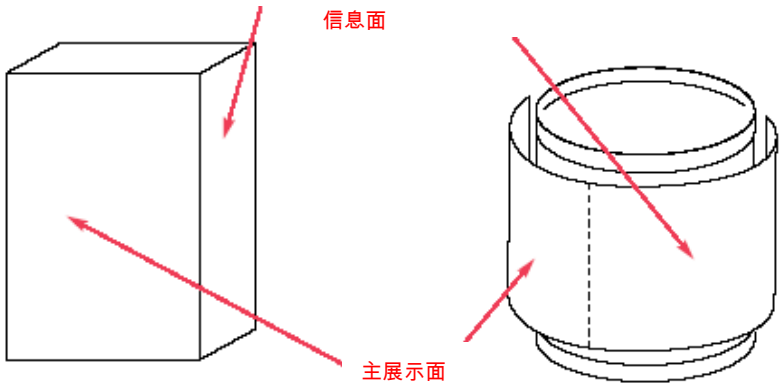
回答：主展示面是消费者在购买产品时最可能看到的标有包装标签的部分。很多容器的设计由两个或两个以上不同的表面作为主展示面。这些展示面称之为备用展示面。*21 美国联邦法规 101.1*

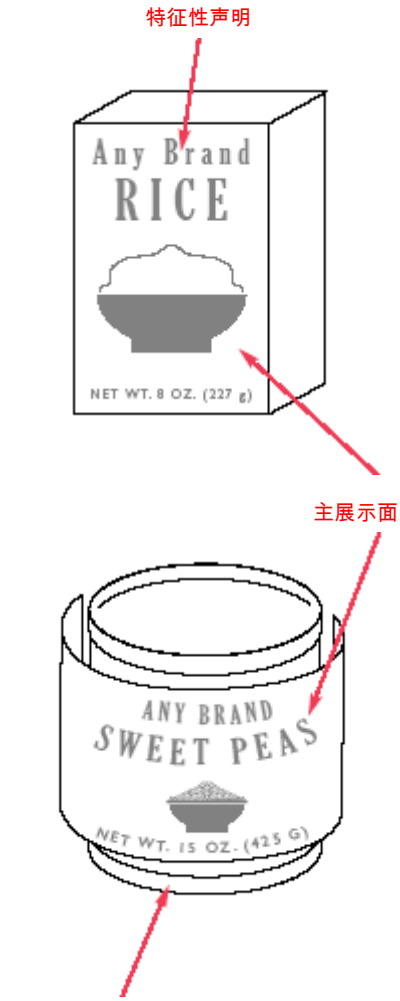
3. 主展示面上必须标注哪些标签内容？

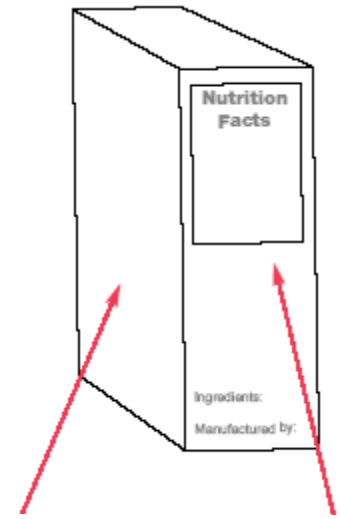
回答：主展示面和备用主展示面上一般包括特征性声明，或食品名称以及净含量声明或产品数量信息。所要求的字号和重要性排列详见本《指南》第四章和第五章的相关内容以及 *21 美国联邦法规 101.3(a) 和 21 美国联邦法规 101.105(a)*

4. 哪个标签面是信息面？

回答：信息面是紧挨主展示面右侧，且面向消费者的标签面。如果本信息面由于包装设计和结构（比如折叠式）原因而不可用，则信息面应紧靠下一个标签面右侧。*21美国联邦法规101.2(a)*







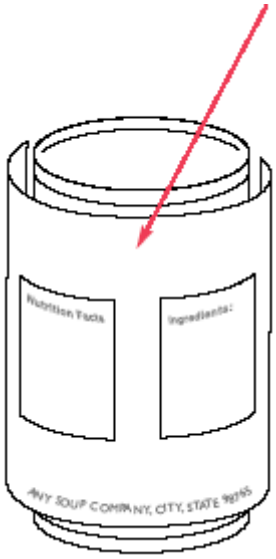
5. 什么是信息面标签？

回答：“信息面标签”是指一般要求一起张贴在信息面或主展示面上的标签声明，（中间无干扰材料），如果此类标签未出现在主展示面上。
这些标签声明包括生产商、包装商或经销商的名称和地址，配料名单、营养成分标签以及任何其他所要求的致敏原标签。*21 美国联邦法规 101.2(b) 和食品药物法 (d),第 403 (w) 节。*

6. 要求使用何种字号、显著性和突出性？

回答：关于信息面标签，应使用清晰、醒目、便于识别的印刷体或字号。所使用字体应以小写字体“O”为基础，高度应至少为十六分之一（1/16）英寸，字体的高度不应超过字体宽度的三倍，且所使用字体必须与背景鲜明地区分开来，以便于阅读。所要求的标签内容不应与插图或非要求标签标注在一起。

可在较小食品包装的信息面标签上使用较小的字体，详见 *21 美国联邦法规 101.2(c) & (f)的相关规定。*



营养成分标签对不同字号的使用有所规定。（详见第 7 节）

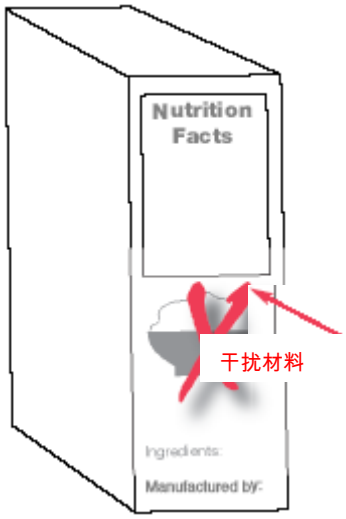
有关特征性声明和净含量声明上所使用的字号要求，详见本《指南》第 4 和第 5 节的相关规定。

21 美国联邦法规 101.2(c) 和 21 美国联邦法规 101.9(d)(1) & (2)

7. 对干扰材料的禁止规定有哪些？

回答：联邦食品和药物管理局所未要求的信息视为干扰材料，禁止将该等干扰材料标注在信息面的所要求标签之间（比如，UPC 条形码并非食品和药物管理局所要求的标签）。*21 美国联邦法规 101.2(e)*

8. 哪些名称和地址必须标注在标签上？



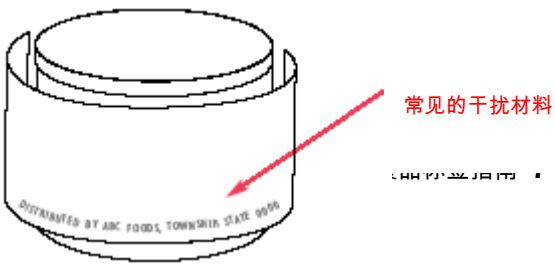
回答：食品标签必须标注：
a. 生产商、包装商或经销商的名称和地址。除非所标注的名称即实际生产商，否则标签上还必须标明公司与产品的关系（比如“制造商”或“经销商”）。

b. 如果公司名称和地址未列入现行城市通讯录或电话薄上，请注明公司所在的街道地址；

c. 城市或城镇；

[illegible]卡（或国家，如果在美国以外的其他国家）；以及
e. 邮政编码（或在美国以外其他国家所使用的邮政编码）

21美国联邦法规101.5



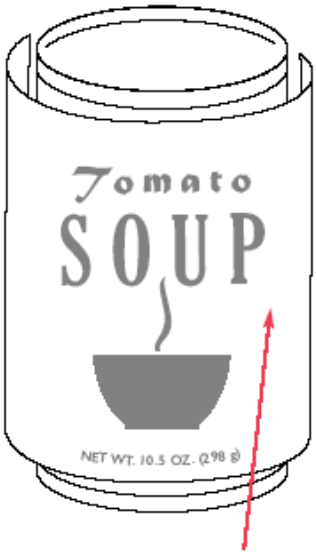
[illegible]品标签指南 •

4. 食品名称

包括非约束性建议

1. 什么是食品声明，必须张贴在什么地方？

回答：特征性声明是指食品的名称，必须标注在正面的标签上，或主展示面以及任何备用主展示面。*21 美国联邦法规 101.3*



特征性声明

2. 所标注的特征性声明是否必须醒目？

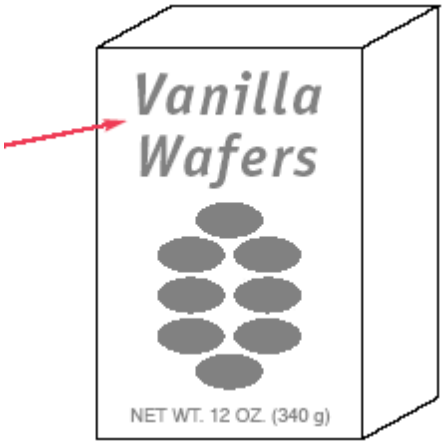
回答：特征性声明上必须使用醒目的打印字体或字号，使用粗体加黑字体。字号必须与正面标签面上最醒目的印刷内容合理相对，且必须是主展示面最重要的特征之一。一般而言，特征性声明上的字体应至少是标签最大字体的1/2. *21 美国联邦法规 101.3(d)*

3. 应将何种名称用于特征性声明？

回答：法律或法规所规定的名称，或者法律法规没有规定的，可将食品的普通名称或常见名称（如有）用作特征性声明。如果食品没有普通名称，应使用适当的、不会造成误导的描述性名称。一般不考虑在特征性声明中使用品牌名称，且品牌名称亦不应与特征性声明的字体一样醒目。*21 美国联邦法规 101.3(b) & (d)*

4. 特征性声明应标注在标签的何处？

回答：将特征性声明标注在主展示面上，大体与包装底部平行。
21 美国联邦法规 101.3(d)



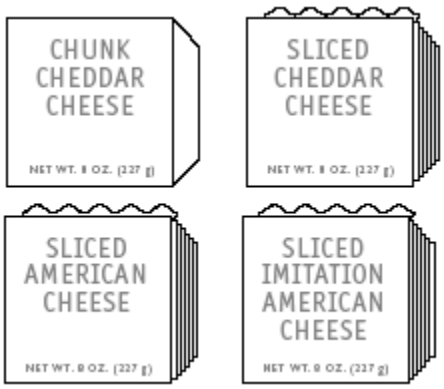
5. 什么时候允许在特征性声明上使用花哨的名称？

回答：如果食品的特性显而易见，可使用常见的和公众理解的花哨名称。*21 美国联邦法规 101.3(b)(3)*

6. 是否必须使用常见的名称或普通名称来代替新名称？

回答：如有，则必须使用常见名称或普通名称。

应考虑到如果使用新名称来标注已有确定名称的食品，可能会对消费者造成误导。如果该食品需要遵守相关特征性标准，标签上必须标明该标准所规定的产品名称。*21 美国联邦法规 101.3(b)(2)*



7. 切片和未切片食品是否应该使用修订后的特征性声明？

回答：如果食品以不同的形式出售，比如切片及未切片、整个或半个等形式出售，食品包装标签上必须明确注明食品的形式。*21 美国*

8. 哪种食品必须在标签上标注“仿制品”字样？

回答：一般而言，与传统食品相似且替代传统食品的新食品，且该新食品含有较少的蛋白质或较少的主要维他命或矿物质，则必须在标签上标注“仿制品”字样。*21美国联邦法规101.3(e)*

9. 在产品名称上需要用什么样的字体和醒目度来标注“仿制品”字样？

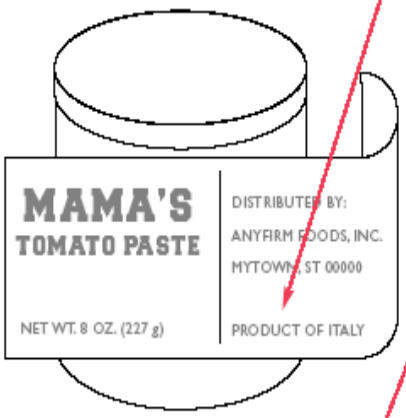
回答：使用与所仿制的产品名称相同的字体和清晰度来标注“仿制品”字样。*21* 美国联邦法规 *101.3(e)*

10. 是否对标签插图有限制？

回答：不要使用隐藏或削弱所要求标签的显著度和可见度的插图，或失实描述食品的插图。*21 美国联邦法规 1.21(a) (1), 21 美国联邦法规 101.3(a), 21 美国联邦法规 101.105(h)*

11. 应将食品原产国标注在进口食品包装的何处？

回答：食品原产国声明必须醒目。如果所标注的国内公司名称和地址只是负责产品销售，则必须将食品原产国标注在紧靠公司名称和地址的地方，字体大小与标注公司名称和地址的字体相当。（食品和药物管理局/美国海关与边防局 指南和海关条例 *19 美国联邦法规 134*）



12. 是否允许标签使用外语？

回答：如果标签上均使用了外语，那么所要求的所有标签上都必须同时用英语和外语标注。*21 美国联邦法规 101.15(c)(2)*

果汁

J1. 为什么必须在果汁饮料标签上标注果汁含量百分比？

回答：声称含有果汁（水果或蔬菜汁）的饮料上必须标明所含果汁的百分比，可通过如下方式，如标注在标签声明上、或标签上的水果或蔬菜照片，或通过味道和外观让消费者了解饮料中含有的果汁等方式标明。这包括非碳酸类和碳酸类饮料、果汁原浆（100%），浓缩果汁、稀释果汁以及说明含有果汁实际却不含果汁的饮料。*21 美国联邦法规 101.30(a)*

J2. 在何处标注果汁含量百分比，如何标注？

回答：果汁含量百分比必须标注在信息面上（针对带有信息面的包装），靠近顶端。在其之上只允许标注品牌名、产品名称、标识或通用产品代码。果汁含量百分比必须使用易于辨识的黑体，且需与其他印刷或图片材料鲜明地区分开来。果汁含量百分比必须使用信息面上最大的字体标注，但用于标注品牌名、产品名称、标识、通用产品代码或营养成分的字体除外。标注果汁含量百分比可表示为“包含____%果汁”或“____%果汁”。同时还可包括水果或蔬菜的名称（比如“100% 苹果汁”）。如果包装未含有信息面，果汁含量百分比信息必须标注在主展示面上，紧挨食品名称，采用的字号应不小于标注所要求净含量的字号。*21 美国联邦法规101.30(e)；21美国联邦法规101.30(g)*

J3. 是否存在果汁含量百分比要求以外的例外情况？

回答：一种例外情况是：含有少量果汁作为调味料的饮料无需标注果汁含量百分比，但前提是：（a）产品上明确标出“调味料”或“调味”字样，（b）不应在配料名单以外使用“果汁”字样，以及（c）饮料不应给人含有果汁的印象，比如在标签上使用明确的插图或饮料的外观与果汁相似，比如果肉。*21 美国联邦法规 101.30(c)*

J4. 如何计算果汁含量百分比？

回答：对于明确标明的果汁或蔬菜汁：根据体积进行计算。

对于添加水的浓缩果汁：根据 *21 美国联邦法规 101.30(h)(1)*中糖度表中的数值为基础来计算100%果汁含量。
21 美国联邦法规 101.30(j), 21 美国联邦法规 101.30(h)

J5. 是否必须在产品上注明“饮料”或“饮品”？

回答：含有 100%果汁的饮料可称之为“果汁”，但稀释后含量少于 100%果汁的饮料可在标签上注明“果汁”，和与之相符的字样，比如“饮品”、“饮料”或“鸡尾酒”。或者，可在标签上以这种方式标注产品“稀释____ 果汁”，（比如“稀释苹果汁”）。 *21 美国联邦法规 102.33(a)*

J6. 是否必须在标签上使用“浓缩”这一术语？

回答：浓液果浆冲制的果汁必须在标签上注明类似“浓液冲制”或“果浆调配”的字样，作为标签上所标注食品名称的一部分。例外的情况包括：在配料声明中，在果汁标签上注明“浓缩____ 果汁和水”或“水和浓缩____ 果汁，”具体视情况而定。*21 美国联邦法规 102.33(g)*

J7. 应在混合果汁或蔬菜汁饮料上使用什么名称？

回答：标注时，果汁的名称（在配料名单上的除外）必须按体积以降序的顺序标注在标签上，除非标签上标明所提到果汁用作调味品。例如：

- “苹果、梨和树莓汁饮料”
- “树莓味苹果梨汁饮料”

如果标签注明一种或多种果汁，但并非全部果汁（在配料名单上注明的除外），则所标注产品名称必须标明内含多种果汁。例如：

- “苹果汁混合汁”
- “苹果汁与其他两种果汁混合汁”

如果标注一种或多种果汁，但没有全部标注，且所标注的果汁并非主要部分，饮料名称中要么注明饮料具有所标注饮料口味或表明所标注果汁的含量在 5%之内。例如（ “树莓红莓”饮料主要是青提汁，添加树莓红莓果汁）

- “树莓红莓味果汁饮料”
- 树莓红莓果汁饮料
- “10-15%红莓果汁和 3-8%树莓果汁”

21 美国联邦法规 *102.33(b), 21* 美国联邦法规 *102.33(c), 21* 美国联邦法规 *102.33(d)*

J8.注明果汁必须使用什么样的字号？

回答：注明“浓液冲制”或“果浆调配”的字号不应小于标注果汁名称字体高度的一半。标注 5%含量信息的字体不应小于标注普通或常见名称所用最大字体高度的一半（在主展示面为 5 平方英寸或更小面积的包装上所标注的普通或常见名称的字号不应小于 1/16 英寸，而主展示面大于 5 平方英寸的包装上的字号不应小于 1/8 英寸。*21* 美国联邦法规 *102.5(b)(2), 21* 美国联邦法规 *102.33(d), 21* 美国联邦法规 *102.33(g)*

J9. 何时认为一种饮料含有所谓的果汁或蔬菜汁？

回答：根据 *21 美国联邦法规 101.30(a)*的相关规定，如果一种产品在广告、标签或标识上注明任何果汁或蔬菜汁，或包含任何果汁或蔬菜汁名称，或就果汁或蔬菜汁做出任何其他直接或间接描述，或在标签上明确标出（比如，描述一种水果或蔬菜）或载有任何水果或蔬菜图片，或产品颜色和口味在外观和味道上像果汁或蔬菜汁，则必须在饮料上标明含有所谓的果汁或蔬菜汁。该饮料可以是碳酸类或非碳酸类饮料、纯果汁、稀释果汁或不含果汁饮料。

J10.根据 21 美国联邦法规 101.30 的规定，酒吧混合饮品是否要求注明果汁含量百分比？

回答：酒吧混合饮品应和其他饮料产品一样遵守相同的要求。因此，要求在酒吧混合饮品标签上注明果汁含量百分比，以符合 *21 美国联邦法规 101.30(a)*所规定的要求。

J11. 含有浓液冲制柠檬汁作为唯一一种果汁成分，并含多种果汁香精和其他配料的威士忌酸甜汁未作出任何说明或在标签中未带有任何水果/果汁图片，是否需要标注果汁百分比含量？

回答：不是的。如果柠檬汁参考信息只标注在配料声明中且标签或标贴上未载有水果/果汁图片，无需在威士忌酸甜汁中注明果汁含量百分比。

J12. 草莓代基里混合汁是否必须含有果汁百分比声明？

回答：草莓代基里混合汁一般应含有草莓或草莓汁，因为特征性声明中标明了术语“草莓”。同样，特征性声明中并未表明草莓只是作为一种调味料或香精。如果其标签或标贴中也包含草莓汁图片或如果产品外观和口味好像其含有草莓汁或草莓果肉，则必须在产品信息面上附上果汁百分比声明，或未含有该果汁声明。但是，如果产品标签上标有“草莓味代基里混合汁”，但并不含有草莓汁，则无需标注果汁含量百分比。

J13. 血腥玛丽混合汁是否必须标明果汁含量百分比？

回答：血腥玛丽混合汁，根据其外观和味道可判断其含有番茄汁的，应在标签上注明产品所含有的果汁百分比。

J14. 用脱水水果或蔬菜混合调配而成的饮料是否必须标明果汁含量百分比？如果是，如何决定果汁含量的百分比？

回答：如果产品中说明含有果汁，则必须标明果汁含量。但是，由于食品和药物管理局并未制定具体的程序来计算果汁含量的百分比，如果饮料是由补水果珍冲兑而成，可根据个案对产品的标签进行评估。*21 美国联邦法规 101.30(h)*所规定的含糖量，可用于计算所必须的果汁固形物总额以配制纯果汁的指南，前提是该饮料不含有任何其他非果汁配料。

J15. 用于调配混合饮料的柠檬和酸橙果汁是否必须标明果汁含量百分比？

回答：是的，果汁含量百分比可根据 *21 美国联邦法规 101.30(h)(1)*中所规定的柠檬或酸橙果汁中无水柠檬酸的含量确定。

J16. 苹果汁上是否需要标注果汁含量百分比？

回答：苹果汁是一种从苹果提取而来的果汁饮料，因此必须注明果汁含量百分比。

J17. 苹果醋是否需要标注果汁含量百分比？

回答：不需要。苹果醋并不是饮料，因此无需标明果汁含量百分比。尽管该产品是从苹果汁提炼而来，但通常不认为是一种果汁饮料。

J18. 浓缩果汁是否必须标注果汁含量？如果是，应标注多少百分比？

回答：浓缩果汁必须标注果汁含量，且所标注的果汁含量百分比不得大于 100%。标签上可说明当产品根据标签指南进行稀释的时候，产品 “由浓缩汁调配成含有___%的果汁”，根据 *21* 美国联邦法规 *101.30(h)(1)*所规定的含糖值（如适用）在空格处填写准确的百分比。

J19. 装在安全收缩包装中的多组合包装且不进行单个出售，此外，外收缩包装中已标注果汁含量百分比，这种情况下，这种多组合包装的信息面上是否免除标注果汁含量百分比？

回答：不是的，并无具体规定说明装在多组合收缩包装中的单个果汁包装的信息面上免除标注果汁含量的百分比。

J20.果汁饮料的完整普通或常用名称是否必须标注在同一位置，且使用相同的字号？有些果汁饮料的普通或常用名称比较复杂，比如“红莓—树莓味果汁饮料，同时与浓缩汁的其他三种果汁混合。”

回答：产品的完整普通或常用名称必须标注在同一位置。如果名单上的一些果汁或所有果汁均为浓缩还原汁，则“浓缩还原”必须标注在产品名称之后，可使用较小的字号，但不得小于标注产品常用或普通名称高度的二分之一。

21 美国联邦法规 102.33

J21. 关于果汁标签上的插图，插图是否必须与果汁标签上的水果成一定比例？体积含量小于 2%的水果是否必须附上插图？

回答：食品和药物管理局并未就果汁饮料标签上的插图制定具体的要求。食品和药物管理局督促生产商使用插图准确说明多果汁饮料产品中所含有的每种水果或蔬菜。但是，如果食品名称充分适当地说明插图上果汁的含量，则只说明一些水果或蔬菜的插图不应视为误导。比如，100%纯果汁中含有苹果、葡萄和树莓汁，果汁的主要口味是树莓，标签插图上只有树莓，且特征性声明中注明“苹果葡萄汁混合树莓汁”，这种情况下并不会产生误导。或者在特征性声明中注明“树莓味混合果汁”或“与其他两种果汁混合树莓汁，树莓汁含量在 3%-8%”（*58* 联邦公报 *2897 at 2921*）。

J22.当在番茄汁中添加盐或其他干性配料（比如调味料）时，我是否需要做些调整以符合糖类值所规定的果汁含量？

回答：是的。必须在添加任何调味料之前确定番茄汁中可溶固体物的含量。番茄汁中可溶固体物的含量根据折射计决定，同时应根据 *21 美国联邦法规 156.3(b) 和 (c)*的相关规定纠正盐含量。

J23. 如果 100%果汁饮料添加任何非果汁配料，是否仍可称之为 100%纯果汁？

回答：如果所添加配料并未稀释果汁，或改变所榨果汁的体积，其可继续称之为 100%纯果汁，但果汁含量声明中必须说明所添加的配料，比如 100%果汁并添加了防腐剂。*21 美国联邦法规 101..30(b)(3) 和 101.54(e)*

J24. 如果所添加物质也是营养素比如维他命 C（维生素 C）会怎么样？

回答：如果所添加的维生素 C 与果汁强化一致，果汁含量百分比作为声明的一部分可构成营养成分说明，该说明会引发遵守多种说明，包括所要求的附加信息。如果是用作防腐剂，则应在声明中注明 100%纯果汁，含防腐剂。在这种情况下，根据 101.22(j)将其作为一种防腐剂罗列在配料声明中。

J25. 是否必须称之为“浓缩还原果子酒”或“浓缩还原柠檬水”？

回答：不是的，第 102.33(g)节规定：如果果汁饮料中的一种或多种果汁是浓缩还原而成，则果汁的名称中必须标明 “浓缩还原”或“调配” 术语。由于产品名称“果子酒”和“柠檬水”并未包含具体的果汁，这些名称不必包含 “浓缩还原”或“调配” 术语。

J26. 关于柠檬水的声明仅就从柠檬汁方面而言进行说明，而无需包括糖？

回答：是的，加糖之前。

J27. 我们的果汁产品只是用于食品服务业，且我们无需在该产品上标注营养成分标签（我们知道这种产品绝不会流入大型超市）。这种情况下，我们是否也无需标注果汁含量百分比？

回答：不是的，并未规定食品服务业果汁的包装无需注明果汁含量百分比。

J28. 21 美国联邦法规 102.33 项下关于普通或常用名称的规定是否适用于 100%纯果汁或仅适用于稀释果汁？

回答：本规定两者都适用。

J29. 我们产品的标签很小，约为 7 平方英寸。应如何命名含有 5 种果汁的柑橘混合饮料，其中三种是浓缩还原，两种是榨汁，且榨汁既非柑橘类饮料，也非饮料主要口味？同样地，如果其中一种柑橘汁是榨汁，且只占很小的一部分，是否必须在标签上注明其名称？

回答：这有几种选择。就第一种情况而言，产品的普通或常用名称可以是“3 种浓缩还原混合柑橘饮料，添加_____和 ____果汁”，空白部分可填写榨汁的名称；在第二种情况下，并非浓缩还原的柑橘汁应按以上实例以其重要性为序列出，即，含有_____, _____, 和 _____ 果汁的浓缩还原柑橘汁，第三种柑橘汁填在一个空格内，另两个是其他两种榨汁。此外，可在特征性声明中标明“柑橘混合阴凉”或“柑橘口味的混合饮料”，无需说明其他果汁成分。

J30. 是否有必要说明饮料中比如混合饮料中所含有的果汁是浓缩还原汁？

回答：是的，有时是必要的。如果在特征性声明中明确标明了果汁名称，且果汁是浓缩还原，根据 *21 美国联邦法规 102.33(g)，*这些果汁的名称之后必须标注“浓缩还原”术语。如果在混合饮料的名称中并未提及任何具体浓缩还原果汁，则特征性声明中无需含有“浓缩还原”术语。但是，必须根据果汁的重要性顺序在标签配料名单中注明混合饮料中所用的每种浓缩果汁。

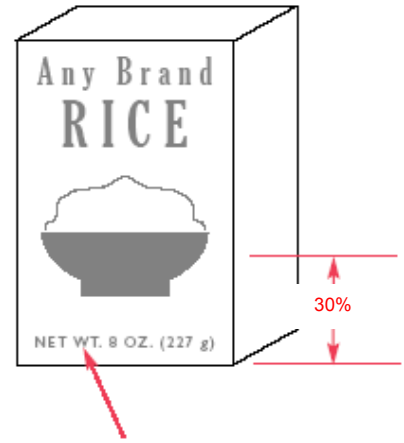
J31.混合饮料是否必须以果汁为原料提取而成？

回答：不是的，食品和药物管理局并未规定具体的混合饮料定义或特征性标准，或关于混合饮料含有果汁的其他要求。混合饮料可以是添加人工风味的饮料，具有或不具有天然风味，或以茶和其他配料为原料制成，不含有任何果汁。该产品必须与其他果汁产品或浓缩果汁或浓缩果泥还原制成的产品明确区分开来。根据 *21 美国联邦法规 101.22，*含有人工或自然风味的产品必须在标签上注明。

J32. 如果蔬菜汁鸡尾酒是 100%蔬菜汁，产品名称中能含有“鸡尾酒”吗？

回答：是的。

5. 内容物净含量声明



净含量声明

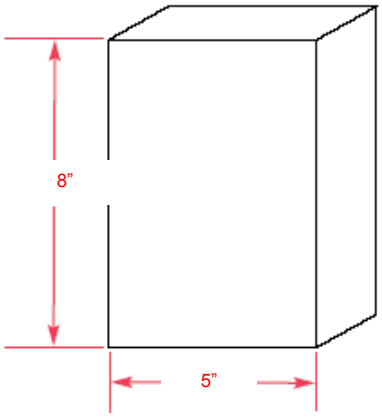
1. 什么是内容物净含量，以及如何表示净含量？

回答：内容物净含量（净含量声明）是指在标签上的声明，说明食品在容器或包装中的数量。必须以重量、尺寸或数字计算来表示。一般而言，如果食品是固体、半固体或粘稠性物质，必须以重量说明。如果食品是液体状，必须以液量表示（比如，液量盎司）。 *21 美国联邦法规 101.105(a)(b)(c)*

2. 净含量声明应贴在标签的什么位置？

回答：净含量声明（内容物净含量）作为重要事项放置在主展示面下方 30%处，大体与容器底部平行。*21 美国联邦法规 101.105(e); 21 美国联邦法规 101.105(f)*

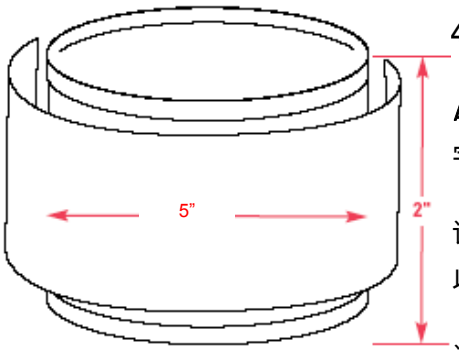
3. 内容物净含量是否应用克和盎司来表示？



回答：所打印的食品标签必须用公制（克、千克、毫升、升）和美国常用衡量单位（盎司、磅、和液量盎司）标明内容物净含量。公制声明可放在美国常用衡量单位前后或上下。下述每个实例都准确无误（更多案例可参阅条例规定）：

- 净重 1 磅 8 盎司（680 克）
- 净重 1 磅 8 盎司 680 克
- 500 毫升（1 品脱 0.9 液量盎司）
- 内容物净含量 1 加仑（3.79 升）

P.L. 102-329, 1992 年 8 月 3 日；*21 美国联邦法规 101.105*



10” X 2” = 20 平方英寸
主展示面面积 = 20 平方英寸 X 40%
= 8 平方英寸

2”

4. 为什么有必要计算主展示面的面积？

回答：主展示面的面积（以平方英寸或平方厘米计算）决定净含量声明中可使用的最小字体（见下一问题）。

计算主展示面面积的方法如下所示：主展示面在硬纸盒上矩形或正方形的面积是宽长乘以高（单位是英寸或厘米）。

计算圆柱容器上主展示面的面积，一般使用产品的圆周长乘以高的 40%。*21 美国联邦法规 101.1*

5. 什么是最小字号？

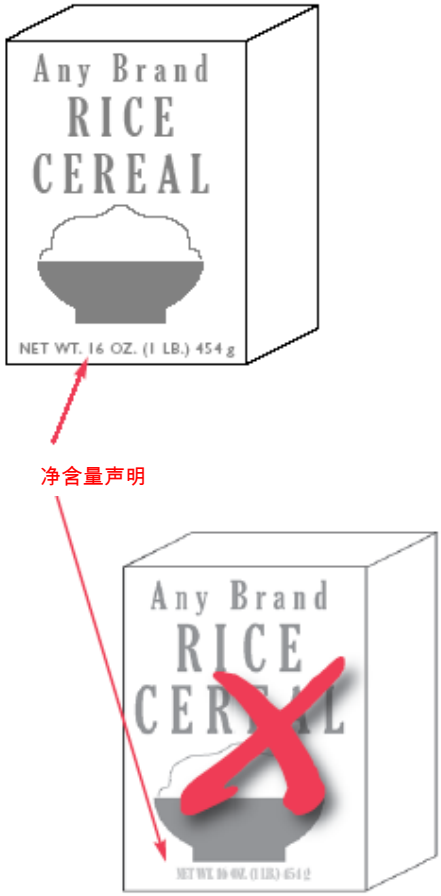
回答：就净含量声明而言，最小字号是指主展示面上可用空间所许可的最小字号。通过测量小写字母“o”的高度或当混合使用大写或小写字母时与小写字母“o”等同的字号，或者仅使用大写字母时大写字母的高度来确定字号的大小。

最小字号	***主展示面面积***
1/16 英寸 （1.6 毫米）	5平方英寸（32平方厘米）或更小
1/8英寸（3.2毫米）	大于5平方英寸（32平方厘米），但不超过25平方英寸（161平方厘米）
3/16英寸（4.8毫米）	大于25平方英寸（161平方厘米），但不超过100平方英寸（645平方厘米）
1/4英寸（6.4毫米）	大于100平方英寸（645平方厘米）但不超过400平方英寸（2580平方厘米）
1/2英寸（12.7毫米）	超过400平方英寸（2580平方厘米）

21 美国联邦法规101.105(h) 和 (i)

6. 对净含量声明的醒目度和显著度的要求？

回答：选择醒目、显著且易于辨识的打印字体。所打印字体的高度不应超过宽度的三倍，且必须与背景形成鲜明的对比，以便于识别。不要将净含量声明与插图或其他贴标挤在一起（最小间隔要求在规定中有具体规定）。*21美国联邦法规101.105和101.15*



7. 内容物净含量声明包含哪些内容？

回答：净含量声明中只需标明容器或包装内的食品数量，无需标注容器、包装纸和包装材料的重量。装满食品的容器平均重量减去空容器、盖子和任何包装纸和包装材料的平均重量即为食品的净重。

装满容器重量	18 盎司
空容器重量	2 盎司
包装材料重量	1 盎司
净重	***15 盎司（425 克）***

21 美国联邦法规 101.105(g)

8. 在确定食品容器内的内容物净含量时水或其他填料介质是否包含在内？

回答：添加在容器食品中的水或其他液体一般包含在标签中所表明的净重中。

豆类重量	9 盎司
水重量	4 盎司
糖分重量	1 盎司
净重量	***14 盎司 (396 克)***

一些情况下，一般将填充介质扔掉，就可得到产品的净重（比如橄榄和蘑菇）。

21 美国联邦法规 101.105(a)

9. 加压罐装容器内的内容物净含量是什么？

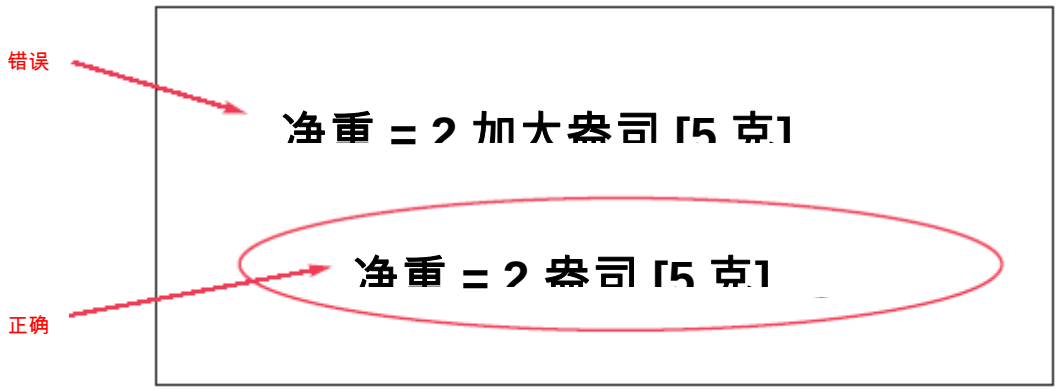
回答：净含量是指加压容器内的产品重量或体积，以及推进剂的重量或体积。

掼奶油	11.95 盎司
推进剂	.05 盎司
净重	***12 盎司 (340 克)***

21 美国联邦法规 101.105(g)

10. 对净含量声明中所使用的合格词语有什么政策规定？

回答：严禁使用夸大产品数量的合格词语或术语。*21 美国联邦法规 101.105(o)*



6. 配料名单

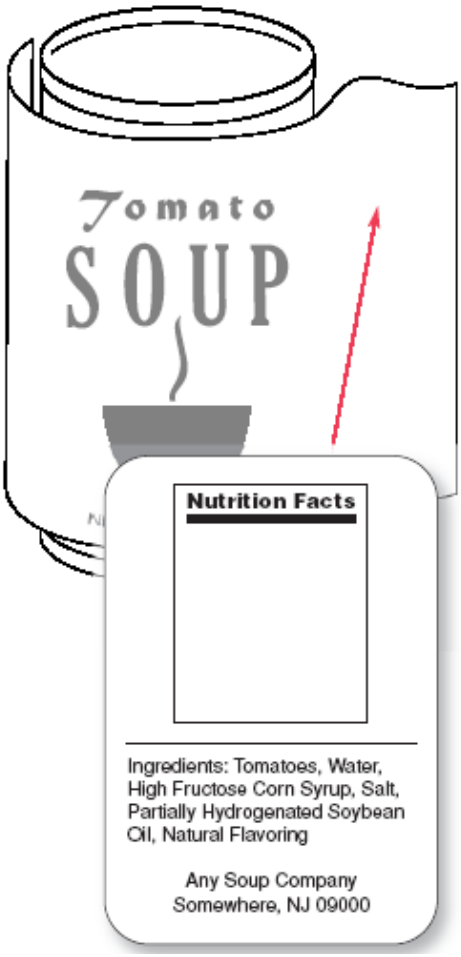
包含非约束性建议

1. 什么是配料名单？

回答：食品标签上的配料名单一般按照重要性降序的顺序罗列每种配料。

“配料：斑豆、水和盐”

21 美国联邦法规 101.4(a)



2. 什么是根据重量按照重要性降序的顺序罗列配料？

回答：根据重量按照重要性降序的顺序罗列配料是指含量最多的配料列在最前面，含量最少的配料列在最后（详见下述第 3 个问题）。*21 美国联邦法规 101.4(a)*

3. 配料名单放在标签的什么地方？

回答：配料名单应和制造商、包装商或经销商的名称和地址放在同一个标签面上，可放在信息面上或主展示面上，可放在营养成分标签和制造商、包装商或经销商的名称和地址之前或之后。*21 美国联邦法规 101.4*

详见本《指南》第 7 个问题，第 3 节关于信息面上干扰材料的信息。

4. 配料名单要求使用什么字号？

回答：所使用的字号高度至少是 1/16 英寸（根据小写字母“o”），且必须醒目、显著、方便阅读。详见本《指南》第 3 个问题，第 3 节所探讨的信息面贴标上关于字号、显著性和清晰度要求。

5. 水是否应作为一种配料罗列在名单上？

回答：食品中所添加的水视为一种配料，必须罗列在配料名单上且根据重量按照重要性进行降序排列。如果在加工过程中所添加的水分后来通过烘焙或其他方式消失，则无需将水罗列在配料名单上。

“配料：水、青豆和盐”

21 美国联邦法规 101.4(a); 21 美国联邦法规 101.4(c)；合规政策指南 555.875

6. 是否配料中总是应使用普通或常见名称？

回答：总是将普通或常见名称列在配料名单上，除非有规定需提供不同的术语。比如，用术语“糖”代替其学名“蔗糖”

“配料：苹果、糖、水和香精”

详见21美国联邦法规 101.4(a) 第4节第3个问题。

7. 是否有必要标明微量配料？

回答 *:* 这取决于该微量配料是否数量较大以及是否在制成品中产生作用。如果该物质是附带添加剂且在成品中不产生任何作用或技术效果，则无需在标签上标明。食品中一般含有附带添加剂，因为该添加剂可能是另一种配料的配料。如果亚硫酸盐含量低于 10 ppm，则视为附带添加剂。*21 美国联邦法规 101.100(a)(3)*

8. 哪些食品必须罗列替代脂肪和油脂配料？

回答：只有当食品含有相对较少量的添加脂肪或油脂配料（食品中所添加的脂肪或油脂不是主要配料）且生产商无法预测使用哪种脂肪或油脂配料，则需在圆括号内（“和/或”贴标）将替代脂肪和油脂配料罗列在调和油脂类声明之后。

“配料: . . .植物油（包括下列一种或多种油：玉米油、大豆油或葵花籽油）. . .”

21 美国联邦法规 101.4(b)(14)

9. 含有化学防腐剂的食品必须附上什么配料列表？

回答：当食品中添加批准的化学防腐剂时，配料名单中必须包括该防腐剂的普通或常用名称以及该防腐剂的功能，包括术语比如“防腐剂”“用于防止腐烂”、“ 抑霉剂”“保鲜”或“保持颜色光泽度”。

“配料：香蕉干、糖、盐和维生素 C，以保持颜色光泽度”

21 美国联邦法规 101.22(j)

10. 如何在配料名单上注明香精、天然香料或人造香味剂？

回答：可使用具体普通或常见名称或使用“香精”、“香料”或“天然香料”或“人造香味剂”在配料名单上标明。

“配料：苹果干、水、甘蔗浆、玉米糖浆、改性玉米淀粉、香精、盐、天然香料和人造香味剂”

然而，必须将产品中香料或混合香料、香精或色素的每个配料罗列在名单上。《联邦食品、药品和化妆品法》403(i)(2). *21 美国联邦法规 101.22(h)(1)*

11. 如果是罐装浓缩还原汁，是否必须标明用于调配果汁的水？

回答：是的，罐装调配果汁是从浓缩还原和水调配而成，因此必须标明这两种配料。*21 美国联邦法规 101.4(a)*

12. 果汁浓缩汁能否在配料声明中进行分类？（比如果汁浓缩汁（葡萄、苹果、樱桃））

回答：不可以。“果汁浓缩汁”并非普通或常用名称，亦不是表示多种不同的浓缩果汁的适当集体名称。

13. 何时在番茄浓缩汁中将水作为一种配料列出？

回答：添加水分以在可溶固体物许可范围内调整标准食品的含糖量（比如番茄酱中加入水分可将含糖量调整至 28°至 24°，或将番茄糊中的含糖量调整至 16°到 10°），这种情况下，无需罗列在配料名单中，但是，番茄酱中加入水分（含糖量 24°）将其含糖量调整至 16°（番茄糊）时必须标注在配料名单中。
21 美国联邦法规 155.191(a)(3)(iv)

***14.* 在配料声明中可否混合使用番茄酱、番茄糊以及番茄浓缩汁这些术语？**

回答：根据产品中可溶固体物的数量，番茄酱和番茄糊是不同的食品，因此，在配料声明中不能混合使用这些名称。但是，当浓缩汁符合该类食品的要求以及“仅用于再生产”字样出现在相当于或小于 3.1 千克或 109 盎司的包装标签上，术语“番茄浓缩汁”可用于代替番茄酱和番茄浆，或番茄糊。除此之外，在番茄酱配料贴标中可使用番茄浓缩汁来代替番茄糊、番茄浆或番茄酱。*21 美国联邦法规 155.191(a)(3)(i), 21 美国联邦法规 155.194(a)(3)(ii)(b)*

15. 如果食品是由含有多种配料的食品制成，应如何标注食品配料？

回答：食品（其他食品的一种配料）的副配料必须附带说明，标注在配料名单之后，或在配料声明中根据其重要性对配料进行降序排列，无需标注原配料名称。*21 美国联邦法规 101.4(b)(2)*

16. 是否必须附带说明符合特征性声明的香料中的全部配料？

回答：如果是以标准名称标注其配料（比如香草精），应在标准名称后附带说明每种香料名称。然而，标准香料可简单标注成香料、天然香料，或人造香草剂，视情况而定。*21 美国联邦法规 101.22(i) 和 21 美国联邦法规 169*

17. 如何标注蛋白质混合物制成的蛋白质水解物？

回答：对于水解之前混合的蛋白质，必须采用适当的水解蛋白质产品名称以充分表述蛋白质产品，且该名称必须包含用于制成水解蛋白质所需的全部蛋白质。比如：混合玉米和大豆蛋白质制成的水解蛋白质可使用“水解成玉米和黄豆蛋白质”的名称。然而，如果蛋白质在混合之前水解，则必须标注每个单独水解蛋白质的普通或常见名称（比如“水解玉米蛋白质”和“水解大豆蛋白质”），且配料必须按照其重要性顺序进行标注。除此之外，用于水解蛋白质产品的任何其他配料还必须按照其重要性在配料声明中标示其普通或常用名称。*21 美国联邦法规 101.22(h)(7)*

色素

C1. 什么样的配料列表可用于蔬菜粉？

回答：必须使用普通或常用名称来标注蔬菜粉，比如“芹菜粉”。 *21 美国联邦法规 101.22(h)(3)*

C2. 什么列表可用于作为着色剂的香料？

回答：作为着色剂的香料如辣椒粉、姜黄根、藏红花等必须标注“香料和着色剂”或实际名称（普通或常见名称），比如“辣椒粉”。 *21 美国联邦法规 101.22(a)(2)*

C3. 什么配料列表可用于人工色素？

回答：这取决于人工色素是否是*认可*色素？
认可色素：以具体或缩略名称标注，比如“《联邦食品药品和化妆品法案》红色编号 40”或“红色编号 40”。
未认可色素：以“人工色素”、“人工着色剂”或采用具体普通或常用名称比如“焦糖着色剂”以及“甜菜汁着色剂”等名称标注。

21 美国联邦法规 101.22(k)(1)和 (2), 21 美国联邦法规 74

C4.在配料声明中，是否必须将认可的色素添加剂与认可的色素区分开来？

回答：是的。认可的色素添加剂及色素是不同的配料，因此在配料声明中必须分别标明。21 美国联邦法规 101.22 (k)(1)

食品致敏原标识

基本信息

F1. 什么是《2004 年食品过敏原标识和消费者保护法案》

回答：《2004 年食品过敏原标识和消费者保护法案》（食品过敏原标识和消费者保护法）（或公法第二章 108-282）是 2004 年 8 月所颁布的一项法律。在其他众多问题中，《食品过敏原标识和消费者保护法》解决了食品和药物管理局所规定的所有包装食品的贴标事宜。我们建议美国农业部（农业部）所监管的肉类食品、家禽食品和蛋类食品生产商应就该类食品的贴标事宜与适当的农业部管理局工作人员取得联系。还应了解旨在解决《食品过敏原标识和消费者保护法》的问题并作出解答的管理局食品过敏原活动和相关指南文件食品中关于食品致敏原的更多信息。
http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/default.htm

F2. 什么是“主要食品致敏原？”

回答：根据《食品过敏原标识和消费者保护法》的相关规定，“主要食品致敏原”是指以下八种食品或食物种类的配料或包含从下述一种食品中提取出来的蛋白质的配料：

a.牛奶

b.蛋类食品

c.鱼类食品

d.甲壳类水产品
e.树木坚果
f.小麦
g.花生
h.大豆

尽管有 160 多种食品被认定会对敏感人士造成食品过敏，但“主要食品致敏原”占全部食品致敏原的 90%。除了主要食品致敏原外，其他致敏原无需遵守《食品过敏原标识和消费者保护法》的贴标要求。

F3. 《食品过敏原标识和消费者保护法》中关于在美国出售的包装食品要求什么时候开始生效？

回答：食品和药物管理局根据《联邦食品、药物和化妆品法》的规定，2006 年 1 月 1 日当日或以后贴标签的全部包装食品必须符合《食品过敏原标识和消费者保护法》中关于食品致敏原贴标的要求。

F4. 香料、色素和附带添加剂是否必须符合《食品过敏原标识和消费者保护法》关于贴标的要求？

回答：是的。《食品过敏原标识和消费者保护法》所规定的贴标要求适用于含有任何配料的食品，包括是或包含主要食品致敏原的香料、色素或附带添加剂（比如加工助剂）。

F5. 零售机构和餐饮业是否必须遵循《食品过敏原标识和消费者保护法》中关于贴标的要求？

回答：《食品过敏原标识和消费者保护法》所制定的贴标要求适用于零售或餐饮业所包装供人们消费的的食品。然而，《食品过敏原标识和消费者保护法》所制定的贴标要求并不适用于食品零售机构向消费者所提供的包装在包装纸或容器内的食品-比如用于包装销售给消费者的三明治的包装纸或盒子。

无需遵循《食品过敏原标识和消费者保护法》的食品

F6. 是否有些食品无需遵循《食品过敏原标识和消费者保护法》的贴标要求？

回答：是的。根据《食品过敏原标识和消费者保护法》的要求，未加工的农业商品（一般是新鲜水果和蔬菜）无需遵守贴标要求，源自八种主要食品致敏原的其中一种高度精制油以及从该等高度精制油中所提炼的任何配料。除此之外，《食品过敏原标识和消费者保护法》还提供了一种机制，生产商根据该机制，申请食品配料免除遵守《食品过敏原标识和消费者保护法》的贴标要求规定。请见《食品过敏原标识和消费者保护法》第 203 节关于如何申请致敏原标贴豁免的规定。
http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm

F7. 根据《食品过敏原标识和消费者保护法》，软体贝类是否被视为一种主要食品致敏原？

回答：不是的。根据《食品过敏原标识和消费者保护法》，软体贝类（比如牡蛎、蛤、蚌类或扇贝）不是主要食品致敏原。然而，甲壳类水产品（比如：螃蟹、龙虾或虾）以及含有从甲壳类水生动物提炼而来的蛋白质的配料是主要食品致敏原。

F8.《食品过敏原标识和消费者保护法》是否在如何注明源自于被视为"主要食品致敏原"的三种食品种类的配料有具体规定（比如：树木坚果、鱼类食品和甲壳类水产品）？

回答：是的，《食品过敏原标识和消费者保护法》要求如果是树木坚果类食品，必须表明其具体类型（比如：杏仁、美洲山核桃或胡桃），鱼类（比如鲈鱼、比目鱼或鳕鱼）和甲壳类水产品（比如螃蟹、龙虾或虾）必须在标签上注明其种类。

F9. 根据《联邦食品、药物和化妆品法》第 403(w)(1)节的规定，必须使用产生主要食品致敏原的食品来源名称来标注主要食品致敏原。《联邦食品、药物和化妆品法》第 403(w)(1)节规定：如果是鱼类或甲壳类水产品，"产生主要食品致敏原的食品来源名称"是指鱼类或甲壳类水产品的"种类"。根据《联邦食品、药物和化妆品法》第 403(w)(2)节的规定，主要是指哪些鱼类或甲壳类水产品"种类"？

回答：根据《联邦食品、药物和化妆品法》第 403(w)(2)节的规定，所标注的鱼类或甲壳类水产品"种类"必须使用美国食品和药物管理局的海产品名单中所提供的可接受的市场名称。所编制的海产品名单主要包括当前进口和国内供应的海产品可接受市场名称。

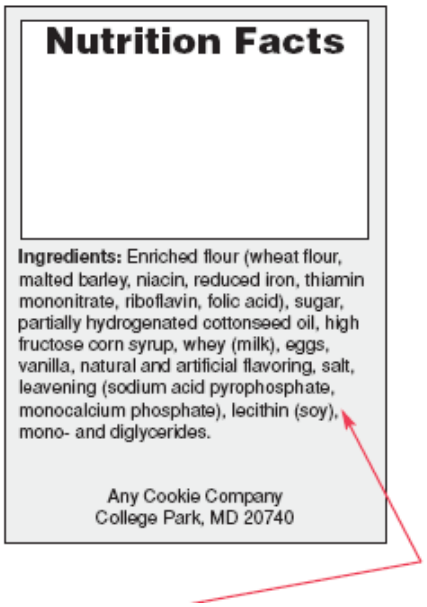
F10.《联邦食品、药物和化妆品法》第 201(qq)节规定了术语"主要食品致敏原"包括"树木坚果"。除了第 201(qq)节所提供的三个实例（杏仁、美洲山核桃或胡桃），还有什么坚果被视为"树木坚果"？

回答：根据第 201(qq)的规定，下列产品被视为"树木坚果"。"普通或常用名单"中所罗列的名称可用于标注第 403(w)(2)所要求的坚果具体类别。

普通或常用名称	***学名***
杏仁	扁桃仁（蔷薇科）
山毛榉坚果	水青冈属（山毛榉科）
巴西果	巴西栗（玉蕊科）
白胡桃	白胡桃（胡桃科）
腰果	鸡腰果（漆树科）
栗子（中国、美国、欧洲、塞金）	栗树（山毛榉科）
板栗	榛果栗（山毛榉科）
椰子	椰子（槟榔科)
榛子/榛果	榛属（桦木科）
银杏果	白果（银杏科）

山核桃属	山核桃属（胡桃科）
荔枝果	荔枝（无患子科）
夏威夷果仁	澳洲坚果（山龙眼科）
美洲山核桃	美国山核桃（胡桃科）

松仁/松子	松树（松科）
开心果	开心果（漆树科）
乳木果	乳木果（山榄科）
胡桃（英国、波斯、黑人地区、日本、加利福尼亚）	胡桃（胡桃科）



上述名单反映了食品和药物管理局当前对第 201（qq）范围内的“树木坚果”的

最佳判断。为了更加全面，本名单采用了较广的科学分类，可能包括当前不可食用的种类。科学分类中包含在内的种类并不表示可以食用。食品和药物管理局进一步建议，与任何其他指南一样，会根据 *21 美国联邦法规 10.115* 中关于最佳做法指南中指南文件修订程序对本名单进行修订。

F11. 《联邦食品、药物和化妆品法》第 201（qq）节在主要食品致敏原中包括“小麦”，就 第 201（qq）节而言，“小麦”是指什么？

回答：第 201（qq）节中的术语“小麦”是指小麦属的任何种类。因此，就第 201（qq）而言，小麦可能包括谷物类植物如普通小麦（普通小麦）、硬质小麦（硬质小麦）、密穗小麦（密穗小麦）、二粒小麦（二粒小麦）、粗粒小麦（粗粒小麦）、一粒小麦（一粒小麦）双粒小麦（双粒小麦）、卡姆小麦（卡姆小麦）和黑小麦（黑小麦）。

F12.很多单数是否可代替复数形式如“花生”“黄豆”以及不同的“树木坚果”类型（比如杏仁、美洲山核桃或胡桃）以及“黄豆”的同义词是否可用于满足《食品过敏原标识和消费者保护法》的贴标要求？

回答：是的。食品和药物管理局认为，为了达到《食品过敏原标识和消费者保护法》关于贴标的要求，“花生”和“黄豆”的单数形式以及其他树木坚果的单数形式（比如杏仁、美洲山核桃或胡桃）可用于代替这些主要食品致敏原的复数形式。同样，“黄豆”、“大豆”和“大黄豆”是“黄豆”常见或普通名称的同义词，任何一个名称均可用于确认“大豆”主要食品致敏原的食品来源。然而，使用“大豆”作为配料或作为配料众多构成要素的其中一种要素的包装食品（比如酱油或豆腐）仍应继续使用“大豆”作为其配料的适当普通或常见名称以适当确认其配料（如“酱油（水、小麦、大豆、盐）”）。

《食品过敏原标识和消费者保护法》贴标（条款和实例）

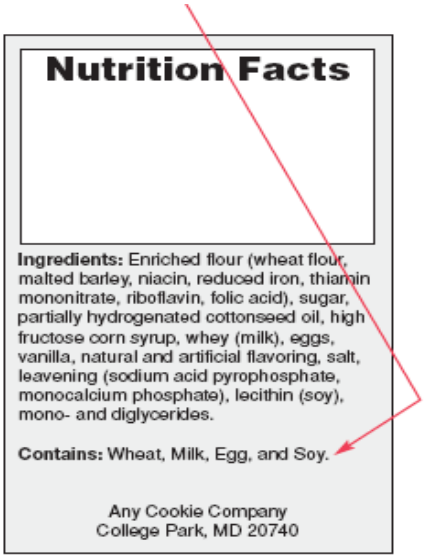
F13.如何在食品标签上注明主要食品致敏原，以达到《食品过敏原标识和消费者保护法》的要求？

回答：《食品过敏原标识和消费者保护法》要求食品生产商采用右边所示的其中一种方式来标注由作为主要食品致敏原的一种配料制成的食品。

1．如果主要食品致敏原的名称中未在另一种致敏配料中的配料声明中注明，则在配料名单的括号内注明食品来源的名称（在主要食品致敏原普通或常见名称之后）

或者

2．将“含有”字样标注在产生食品致敏原的主要食品名称，在配料名单之后或



F14.构成主要食品致敏原的单一配料食品是否仍需要符合《食品过敏原标识和消费者保护法》的要求？

回答：是的。单一配料食品必须符合第 403(w)(1)节所要求的致敏原声明要求。包含蛋白质（从牛奶、蛋类、鱼类或甲壳类水产品、树木坚果、小麦、花生或大豆提取而来）的单一配料食品可在食品名单中确认其食品来源（比如："多用途面粉"）或使用"包含"声明模式。食品和药物管理局建议，如果使用"包含"声明模式，该声明可放置在生产商、包装商或经销商声明之上。对于将来生产时打算使用"包含"声明模式的单一配料食品，该声明应放在食品主展示面上。

F15.根据《食品过敏原标识和消费者保护法》所提供的食品标签上的"包含"声明是否只列举包装食品配料名单中尚未确认的主要食品致敏原的食品来源名单？

回答：不是的。如果食品标签中使用"包含"声明，则该声明必须包含包装食品中用于配料的全部主要食品致敏原的食品来源名称。例如，如果"酪蛋白酸钠""乳清""蛋白"以及"天然花生香精"必须在产品配料名单中注明，靠近或在该声明之后的标签上的任何"包含"声明必须以配料名单中所使用的相同字号（即，印刷或字体）注明主要食品致敏原的三种来源（比如"含有牛奶、鸡蛋、花生"）。

F16.是否有其他方式表达"包含"声明以标注包装食品中的主要食品致敏原？

回答：是的。"包含"声明的措辞仅限于表述含在配料内用于制作包装产品的"包含材料"，放置在全部主要食品致敏原的食品来源名称之后。或者，"包含"声明中使用其他词语表达以更准确地说明所包含的任何主要食品致敏原，但必须符合以下三个条件：

•"包含"声明中的"包含"的大写首字母"C"必须为声明中的头一个字（"包含"声明中使用黑体和标点可自由选择）。

•食品标签上主要食品致敏原的食品来源名称必须与《食品过敏原标识和消费者保护法》中所规定的名称一致，可用单数或复数表达食品来源名称（比如胡桃）以及同义词"大豆"和"大黄豆"代替食品名称"黄豆"的除外。

•如果在食品标签上有"包含"声明，则"包含"声明必须确认含在食品或包含在食品配料中的所有食品致敏原的食品来源名称。

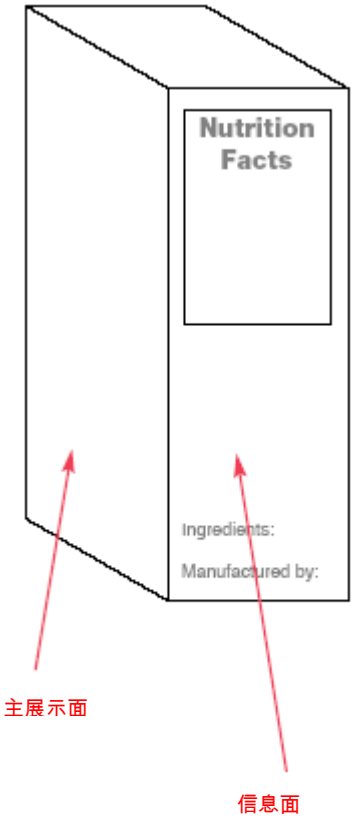
7. 营养成分标签

包含非约束性建议

一般信息

G1.食物营养成分标签应放在食品包装的什么位置？

回答：营养成分标签可与配料名单以及名称和地址（生产商、包装商或经销商的名称和地址）一起张贴在主展示面上。这三个标签声明也可贴在信息面上（靠近标签面，在主展示面右边，或者，如果临近面上无足够的空间，可张贴在靠近右边的临近面上）。如果包装的主展示面和信息面上没有足够的空间，营养成分标签可放在消费者可以看到的任何备用面上。*21 美国联邦法规 101.2(b) & (e) & 101.9(i)*



G2.是否必须使用方框标注密封包装上的营养成分信息？

回答：是的，使用表格展示面时，营养成分也必须以方框表示。*21 美国联邦法规 101.9(d)(1)(i)*

G3.产品名称能否标注在营养成分标签上？

回答：不可以，产品名称可标在括有营养信息的方框之上。*21 美国联邦法规 101.9(c) & (d)*

G4.营养成分标签能否与包装底部垂直？

回答：可以。除了要求内容物净含量以及特征性声明必须与包装底部平行外，对任何其他信息没有要求。然而，食品和药物管理局督促生产商尽量与市场上的营养素信息保持一致，贴上营养成分标签，这样，消费者在购买时很容易看到和识别。

G5.标准模板中是否允许垂直对齐处留有间隔？

回答：是的，垂直模板可能因下列方式而出现间隔：
（1）将注释放在展示面右边，如 *21 美国联邦法规 101.9(d)(11)的实例所示或者（2）*自愿列举的所有维他命和矿物质（即，在铁之后）可随注释移动至展示面右上角。*21 美国联邦法规 101.9(d)(11)*

营养素标示

N1.是否要求所有食品上张贴营养成分标签？

回答：绝大多数食品包装上要求张贴营养成分标签（如L2第7节所列举实例）。该实例说明了食品和药物管理局所要求的字体和风格以确保可读性和醒目度。并非所有的字体规范是要求的。标准的字体规范详见*21美国联邦法规101.9(d)*

与本《指南》的实例不同，（1）可使用任何易辨识字体，并非只可使用 Helvetica 字体，（2）营养成分标签上的营养成分标题必须使用最大字号（比如，大于 8 磅字体，但无需使用 13 磅字体），且延伸至营养成方框的两端，且（3）对分割营养成分标签中心部分的三个条形码没有具体的宽度规定。*21 美国联邦法规 101.9(a)*和 *21 美国联邦法规 101.9(a)(1)*

以下所罗列的分类说明了关于营养贴标的免除情况或特殊规定。一般而言，如果有营养说明或提供了营养素信息，食品包装便失去免除标签的权利：

免除总结	***法规编号***
由小型企业生产	*21 美国联邦法规 101.9(j)(1)和 101.9(j)(18)*
向饭店等供应的食品，或者用于供应给家庭的即食食品	*21 美国联邦法规 101.9(j)(2)*
现场制作后直接销售给消费者的熟食、焙烤食品以及甜品	*21 美国联邦法规 101.9(j)(3)*
不含有任何重要营养成分的食品比如速溶咖啡（普通、原味）以及绝大多数香料	*21 美国联邦法规 101.9(j)(4)*
婴幼儿配方、以及四岁幼儿食品（对这些类别的标签规定进行了修订）	*21 美国联邦法规 101.9(j)(5)* 和 *101.9(j)(7)*
膳食补充剂（必须符合 *21 美国联邦法规 101.36*）	*21 美国联邦法规 101.9(j)(6)*
医疗食品	*21 美国联邦法规 101.9(j)(8)*
海运的批量食品进行再加工或在零售前进行包装	*21 美国联邦法规 101.9(j)(9)*

新鲜食品和海产品（自愿标注营养素贴标计划包括通过采用适当方式比如架子标签、标识和海报进行标示的食品）	*21 C 美国联邦法规 101.9(j)(10)* 和 *101.45*
包装的单一配料鱼类或野味肉制品可根据 3-盎司烹制（制成的）部分张贴标签。定做的鱼类和野味肉制品无需标注营养贴标	*21 美国联邦法规 101.9(j)(11)*
某些蛋品包装纸盒（营养信息在纸盒内或嵌入纸盒内）	*21 美国联邦法规 101.9(j)(14)*
多组合包装内注明“本单元不为零售而贴标”字样，且外包装附带所要求的所有标签声明	*21 美国联邦法规 101.9(j)(15)*
自选大宗食品-营养贴标贴在海报或清晰可见的原包装上	*21 美国联邦法规 101.9(a)(2)和 101.9(j)(16)*
向消费者提供的免费赠送食品（非卖品）	无需贴上营养成分标签 除非该赠送食品后来用于出售（法律仅适用于“出售”食品） *——21 美国联邦法规 101.9(a)*
野味肉制品可根据 21 美国联邦法规 101.9(a)(2)在贴标上提供所要求的营养信息（比如信用卡）	*21 美国联邦法规 101.9(j)(12)*

N2. 是否允许将营养名称标注在食品包装标签上？

回答：食品和药物管理局认为在营养成分标签上将所要求或许可的信息标注在前面标签或营养成分标签之外的包装上，该信息称之为营养成分说明（NCC）。在这种情况下，包装标签必须符合营营养成分说明上的有关规定，更多信息请参阅营养成分说明部分以及本文件附录 A 和附录 B。*21 美国联邦法规 101.13(c)*

N3. 在营养成分标签上可标注哪些其他营养成分？

回答：除了第 7 L2 节标签上所显示的营养成分外，生产商可参考每日摄入量（RDI）所规定的卡路里添加脂肪含量、多元不饱和脂肪、单元不饱和脂肪、钾、可溶不可溶纤维、糖醇、其他碳水化合

物、维他命和矿物质内所含卡路里，或者维他命 A 作为 β-胡萝卜素目前含量百分比。*21 美国联邦法规 101.9(c)*

N4.是否对营养成分标签上的某些营养成分有限制？

回答：只有食品和药物管理局营养条例上所列举的那些营养成分，作为营养成分标签的强制或自愿营养成分，可标注在营养成分标签上。*21 美国联邦法规 101.9(c)*

N5. 什么时候必须罗列自愿营养成分？

回答：除了在本《指南》实例标签上所显示的营养成分外，其他营养成分（食品和药物管理局法规所罗列的成分，比如硫胺）必须标注在食品营养成分标签上，前提是，如果这些营养成分作为营养补充剂添加在食品中，如果标签含有关于这些营养成分的营养说明（比如营养成分说明），或如果广告或产品概述中提供关于食品营养素的信息。*21 美国联邦法规 101.9(a), 21 美国联邦法规 101.9(c), 21 美国联邦法规 101.9(c)(8)(ii)*

N6. 何时应该将面粉中的维他命和矿物质罗列在营养成分标签上？

回答：一般而言，食品和药物管理局只要求标签上注明维他命 A 和 C 以及矿物质钙和铁，但当将这些维他命和矿物质直接添加在包装食品中（比如：营养面包）时，必须在标签上注明营养维他命和矿物质，然而，当营养产品作为配料添加入另一种食品时，则无需注明。**注意**：有必要在配料名单上注明其他维他命和矿物质。但是，如果使用未添加维他命或矿物质的面粉，且分别加入营养成分，这些营养成分（比如硫胺、核黄素、烟酸和叶酸）必须在营养成分标签上注明。*21 美国联邦法规 101.9(c)(8)(ii)(A)-(B)和 21 美国联邦法规 101.9(c)(8)(iv)*

N7.当食品中卡路里值小于 5 时，是否可标注实际卡路里值？

回答 *:* 食品中卡路里值小于 5 可标注为零或接近 5 卡路里（根据情况标注零或 5）。小于 5 卡路里的食品符合“不含卡路里”的定义，任何差额在膳食中并不重要。*21 美国联邦法规 101.9(c)(1)*

N8. 47 卡路里应该四舍五入至较大数值 50 卡路里或四舍五入至较小数值 45 卡路里？

回答：卡路里数值必须按照下述方式进行标示：

50 卡路里或更少——四舍五入至最接近 5 卡路里的数值：

实例：47 卡路里，表示为“45 卡路里”

超过 50 卡路里——四舍五入至最接近 10 卡路里的数值：

实例：96 卡路里，表示为“100 卡路里”

21 美国联邦法规 101.9(c)(1)，附录 H 凑整指南。

N9. 如何计算酒精内的卡路里含量？

回答：酒精内的卡路里可采用 *21 美国联邦法规 101.9(c)(1)(i)(A)*所提供的具体阿特活特因子进行计算。美国农业部第 74 号手册就每克酒精含有 7.07 卡路里的具体食品因素做出了具体规定。

N10.什么是总脂肪含量？

回答：要确定食品中的总脂肪含量，将食品中所有磷脂脂肪酸重量相加（比如：桂树脂酸、棕榈酸和硬脂酸脂肪酸）并以甘油三酸酯表达。总脂肪含量=所有单个脂肪酸的重量+每三个脂肪酸中的单个甘油的重量。*21 美国联邦法规 101.9(c)(2)*

N11. 定义为总磷脂脂肪酸，表现为甘油三酸酯的总脂肪是否含有胆固醇？

回答：不含有。

N12. 我所生产的一份产品总脂肪含量是 0.1 克，我应该如何标注脂肪内的脂肪和卡路里？

回答：由于目前的含量低于 0.5 克，脂肪含量可标注为 0 克。脂肪内所含卡路里也可标注为 0。*21 美国联邦法规 101.9(c)(1)(i), 21 美国联邦法规 101.9(c)(2)*

N13.用什么分数来表示营养成分标签上的总脂肪含量？

回答**：**每次使用量食品的脂肪含量低于 0.5 克：可标注总脂肪含量为 0 克，含量为 0.5 克到 5 克的总脂肪含量：标注为 0.5 克增加，四舍五入为 1/2 克。

实例：0.5 克, 1 克, 1.5 克, 2 克, 2.5 克, 3 克, 3.5 克, 4 克, 4.5 克, 5 克

超过 5 克：使用 1 克递增，四舍五入至最近的 1 克（超过 5 克不要使用分数）。

实例：5 克, 6 克，7 克,等。

21 美国联邦法规 101.9(c)(2)。也可参考附录 H 凑整指南。

N14. 如何计算营养成分标签上的每日需要量？

回答：请参考附录 F：计算适量营养素的每日需求百分量（每日需要量）以及附录 G：婴儿，以及四岁以下幼儿、孕妇和哺乳妇女的每日需要量。*21 美国联邦法规 101.9(c)(8)(iv)* & *(c)(9)*

N15.如一份产品中膳食纤维添加量小于 0.5 克，或出现饱和，标签上可标注为零。但是，当每日需要量根据实际未四舍五入的纤维含量或每次使用量食品中 0.2 克的饱和脂肪含量进行计算时，计算结果是 1%。为了避免让消费者产生混淆，是否可以在这些实例中将每日需要量标注为零？

回答：是的，根据第 *101.9(d)(7)(ii)* 节的规定，标签上所标注的每种营养素数量或每种营养素的实际含量（即，四舍五入前）除以该种营养素的参考摄取数值（DRV）便是每日需要量百分比，但必须根据 *21 美国联邦法规 101.9(c)(7)(ii)*的规定来计算该百分比的除外。由于这一变化，当所标注数值为零时，所标的每日需要量百分比亦为零。

N16.如何计算碳水化合物总含量？

回答：食物样品的总重量（“净重”）减去粗蛋白质、总脂肪含量、水分和灰分的重量后所得数值为碳水化合物总含量。*21 美国联邦法规 101.9(c)(6)*

N17.碳水化合物总含量中是否含有膳食纤维？

回答：是的，膳食纤维必须作为一种次元素罗列在碳水化合物总含量下。*21 美国联邦法规 101.9(c)(6)*

N18.何为营养成分标签中的糖分？

回答：要计算营养成分标签上的糖分含量，首先确定样品食物中的单糖和双糖的总克数。有关营养成分标签上的其他营养素定义详见 *21 美国联邦法规 101.9(c). 21 美国联邦法规 101.9(c)(6)(ii)*

N19.如果每次使用量食品中含有 0.8 克的纤维，是否可以四舍五入到 1 克，或必须标明“小于 1 克”？蛋白质也可以这样表示吗？

回答：既然每次使用量食品中的膳食纤维含量小于 1 克，应表示为纤维 “小于 1 克”或“含量小于 1 克”，或生产商可以选择不标注膳食纤维含量，并在营养素列表下方附上下述声明：“非膳食纤维的重要来源。”蛋白质含量可标注为接近整克（比如 1 克），或者在标签上标明“小于 1 克”或“含量小于 1 克”。可使用“ <”小于号表示“少于” (*21 美国联邦法规 101.9(d)(7)(i)). 21 美国联邦法规 101.9(c)(6)(i), 21 美国联邦法规 101.9(c)(7)*

N20.何种情况下需要标注糖醇含量？

回答：当标签上含有关于糖醇的说明或食品中含有糖醇时，*21 美国联邦法规 101.9(c)(6)(iii)*。

N21.就所罗列的蛋白质而言，确定的作为每日需要量百分比的参考摄取数值和每日参考营养价值是多少？

回答：成人和四岁及四岁以上儿童的参考摄取数值是 50 克，四岁以下的幼儿，婴儿、孕妇和哺乳期妇女的每日参考营养价值分别是 16 克、14 克、60 克和 65 克。*21 美国联邦法规 101.9(c)(7)(iii)*

N22.为什么标注蛋白质参考摄取数值不是强制规定？

回答：如果制定了产品蛋白质说明或产品主要用于婴儿或四岁以下的儿童，则必须标注每日参考摄取数值百分比。当前的科学证据显示：蛋白质摄取并非是成人和四岁以上儿童所担忧的公共健康问题，且由于成本与确定蛋白质消化率校正后的氨基酸分数（PDCAAS）有关，食品和药物管理局已决定如果未提供蛋白质声明，则无需提供蛋白质的参考摄取数值。

N23.在为成人和四岁以上儿童所提供的食品上标注标签时，应如何标注每日需要量百分比？

回答：当蛋白质以 50 克每日参考营养数值的百分比罗列，并以每日需要量的百分比来表示，每次使用量食品中所含蛋白质的实际克数乘以用于蛋白质消化率的氨基酸评分，除以 50 克，转换成百分数后便是每日需要量的百分比。*21 美国联邦法规 101.9(c)(7)(ii)*

N24. 如果蛋白质和钾的每日需要量百分比包含在成人和四岁以上儿童食品的营养成分标签上，每日参考营养价值信息应放置在注释的什么位置？

回答：蛋白质应标注在膳食纤维的下方，每日需要量百分比标注在数字栏的同一行。蛋白质每日参考营养价值以作为蛋白质的 10%卡路里为基础，相当于膳食中每 2000 卡路里含有 50 克蛋白质，2500 卡路里含有 65 克（62.5 四舍五入为 65）。同样地，钾可标注在注释的钠含量之后。含有 2000 和 2500 卡路里的膳食中所含钾的每日参考营养价值是 3500 毫克。*21 美国联邦法规 101.9(d)(9)*

N25.如何确定什么数值应标注在营养成分标签上？

回答：应根据所包装的产品营养成分简介在营养成分标签上标注营养成分数值，并根据法规要求进行四舍五入。四舍五入的规定详见 *21 美国联邦法规 101.9(c)*并在附录 H 中有总结。

N26.应如何罗列自愿罗列的维他命和矿物质？

回答：罗列钾元素时，应以黑体直接列在钠之后。自愿列举的维他命和矿物质（即除维他命 A、维他命 C、钙和铁之外的其他物质），应垂直或水平方向按照 *21 美国联邦法规 101.9 9c)(8)(iv). 21 美国联邦法规 101.9(c)(5) 和 21 美国联邦法规 101.9(d)(8)*所规定的顺序罗列在所要求的维他命和矿物质元素之后。

N27.一种维他命的每日需要量标注成 400%，这样是否合法？

回答：是的。每日需要量是根据食品中当前所含的营养成分数值而计算的。

N28. 不含有参考摄取数值/每日参考营养数值比如硼和欧米茄 3 的营养素信息能否标注在食品标签上？

回答：是的。但前提是信息必须真实，不对消费者产生误导，且标注在营养成分标签之外。此类信息仅限于标注营养成分的数量或百分比（比如：300 毫克欧米茄 3），但不表示营养成分的程度（不应标注为“欧米茄-3 高含量”）。 *21 美国联邦法规 101.13(i)(3)*

N29.是否要求提供关于包装和制成的干拌混合产品比如香米等的营养信息？

回答：只要求提供包装产品的营养性质。但是，根据 *21 美国联邦法规 101.9(h)(4). 21 美国联邦法规 101.9(e)* 规定可自愿提供“制成”产品的营养信息。

N30.能否使用数据库的“平均”数值来确定产品的营养素含量？

回答：食品和药物管理局并未规定公司应如何确定贴标上的产品营养素含量。因此，并未禁止使用从数据库得出的“平均”数值，如果生产商认为所获得数值符合食品和药物管理局的法规标准，不管其数值来源，公司必须对其数值的准确性以及标签上的信息是否符合法规承担责任，使用食品和药物管理局所认可的数据库可以为企业提供一些该管理局所制定的安全措施，以解决根据该管理局所接受的数据库而引起的食品贴标问题。题目为《食品和药物管理局营养贴标手册：制定和使用数据库指南》的手册可在线进行查阅。

N31.就营养素贴标方面每种产品我们应该分析多少样品？

回答：食品和药物管理局并未规定必须分析的样品数量。生产商/包装商/经销商应负责确定其产品的多样性以及所需要的样品数量以提供准确的营养数据。《食品和药物管理局营养贴标手册：制定和使用数据库指南》，可从食品和药物管理局获取，该手册在这方面可能提供帮助。食品和药物管理局在进行执法分析时会使用 12 个单位的组合。*21 美国联邦法规 101.9(g)*

N32.我可以模仿竞争对手的标签吗？

回答：公司应对营养成分标签的准确性负责，无法保证竞争对手产品的数据对另一种产品仍然有效。类似性质的产品并非必须在配料和营养成分值上相等。如果食品和药物管理局发现由于公司只是简单地模仿竞争对手的标签，且不符合法规要求，公司将很难证明他们所贴标的产品“信誉良好”。

N33.食品和药物管理局是否会分析我公司产品并发送与我一份关于营养成分标签的报告？

回答：不会。食品和药物管理局无法应要求对产品进行分析；但是，食品和药物管理局将收集监督样本，以对营养信息的准确性进行监督。并对生产商、包装商或经销商不符合法规的任何分析结果提供建议。除此之外，食品和药物管理局可视情况采取监管行动。

N34.食品和药物管理局是否对行业提供数据库信息？

回答：不会。食品和药物管理局将监督和接受行业数据库，但该数据库仍属于制定和提交数据的组织所有。

N35.食品和药物管理局能否推荐一个分析实验室，且该实验室必须经过批准有资格进行营养素分析？

回答：食品和药物管理局并未批准，且没有资格背书或推荐任何实验室。但可通过下述方式获得协助：商业和专业协会、贸易刊物、院校和高校，以及在当地电话薄的测试或分析实验室条目下查找。为合规目的，食品和药物管理局使用分析化学师协会在分析化学师协会国际分析方法，第 18 版（2005）上刊登的适当方法以及根据需要的其他方法。在筛选实验室时，您会希望确定该实验室是否熟悉这些方法。

N36.必须分析多少样本以确定产品的营养素水平？

回答：每种营养素要分析的样本数量应由食品中每种营养素的差异性确定。对于较少差异的营养素一般要求较少的分析样本。应确定影响营养素水平的变量同时应制定包括这些变量的抽样计划。

N37.使用配料组成数据库来计算营养贴标的数值是否有问题？

回答：如果生产商选择使用配料数据库，他们应确定数据库的准确性并通过将数据库与实验室分析所获得的同样食品的数值进行对比验证结果的正确性。生产商应对其产品营养贴标数值的准确性负责。尽管食品和药物管理局明确说明了实验室方法来评估贴标产品的准确性，食品和药物管理局并未明确说明贴标数值的验收源。

带有单独包装配料的产品/食品分类/礼品包装（21 美国联邦法规 101.9（h））

P1. 装盛干面和调味包的盒子上的营养成分标签能否分别罗列面条与调味包的营养素？如果是，是否必须包括一栏来标注面条和调味包营养素总量？

回答：第 *101.9(h)(1)* 节提供了两种选择，要么罗列每次使用量食品每种成分的营养素信息，要么作为合成值的营养素信息。生产商可自行选择。无需添加信息栏来标注营养素总量。

P2.对于供同时食用的混合包装产品，有哪些贴标选择？能否根据混合产品的组合对包含不同种类的干果混合物产品进行营养素分析？

回答：根据*第 101.9(h)(1)* 节的要求，同时食用的同类食品的营养素信息（比如混合坚果或混合水果）可具体说明每种成分或作为混合数值。因此，如果能够合理性地假设消费者会食用所提供的同类坚果或水果，可使用单一合成分析以决定营养素组成。

P3. 对于包含多种食物、糖果以及尺寸不一的酒精饮料的礼品包装，应如何正确贴标？是否必须标注每种单独包装产品的营养成分，该包装是否被看做多组合包装？

回答：根据 *21 美国联邦法规 101.9(h)(3)*的规定，礼品包装的营养素贴标主要采取下述方式：

1．允许营养素信息标注在包装内的贴标上，
2． 如果礼品包装中没有适合多种食品的食品参考值，应提供标准的食用量，
3． 允许在每个容器的多份食品上注明 “多样化”，
4．允许在具有类似食用用途和类似营养特征的礼品包装上对食品的种类标注作为合成物的营养素信息（比如巧克力糖果组合、奶酪组合），以及
5．免费促销产品以及用于美化礼品包装外观的少量产品无需标注营养成分。

可使用 *21 美国联邦法规 101.9(d)(13) (ii)*所举例说明的综合展示，将所要求的不同食品营养素信息标注在小册子上或包装说明书上。列举每个“不同”容器内的食物份量，可使用不同尺寸包装上的相同营养成分标签。

如果礼品包装中一些单独包装的食品含有营养成分贴标，该信息无需重复标注在未贴标签的食品上的营养成分信息（比如在礼品包装盒外面或在包装说明书上）。此外，所有麦芽饮料商的贴标，无论是否含有酒精，以及含有 7%或更多酒精的甜酒和葡萄酒均受到酒、烟税收与贸易局的监管。酒、烟税收与贸易局不要求其监管的产品标注营养素贴标。

P4. 零售商将礼品包装中包含下述包装前和贴标前的食品：（1）根据 21 美国联邦法规 101.9 标注营养成分信息的食品，（2）含有小于 12 平方英寸的可用贴标面积，包含获取营养成分信息的电话号码。对于含有这些食品的礼品包装，有什么营养贴标要求？

回答：礼品包装要求根据当前的贴标条例张贴营养贴标。下述条例适用于上述类型：

1．如果礼品包装中的单个食品包装含有完整的营养成分贴标，无需在外包装或包装说明上重复营养成分信息，即使当将此类方法用于传递礼品包装内其他产品的营养信息。

2．对绝大多数礼品包装而言，可用标签空间并不是个问题，因为所要求信息可标注在更大的外包装或包装说明上。因此，当礼品包装上的可用标签空间小于 12 平方英寸时，应从生产商处获取营养成分信息并标注在礼品包装上或之内。免费促销产品以及用于美化礼品包装外观的少量产品无需遵守本要求。*（21 美国联邦法规 101.9(h)(3)(v)）*。

3.营养成分贴标必须张贴在礼品包装的全部食品的外包装或包装说明上（不包括免费促销产品以及用于美化礼品包装外观的少量产品），无需在包装贴标上标注所要求的营养成分信息。

P5.礼品包装的产品说明必须采用标准格式吗？其他方式如表格展示能否用于产品说明上？

回答：必须使用完整格式，其原因在于可用空间不受标签大小的限制。

P6.新鲜水果包装是否要求营养成分贴标？

回答：如果整个包装内的产品均是新鲜水果（在自愿营养成分贴标计划范围之内）或该水果含有其他分别食用的加工食品时，则不要求张贴营养成分贴标。然而，如果水果包含在含有一种以上配料的套装内，且其他配料并非可免除自愿贴标，则要求张贴营养成分贴标（比如，苹果和焦糖酱）。

P7. 当新鲜水果或蔬菜的玻璃胶膜包装含有说明时，是否必须在标签上提供营养成分信息？

回答：根据 *21 美国联邦法规 101.45* 的规定而制定关于食品营养成分贴标的说明，这意味着必须在消费者购买时提供营养成分信息，尽管并非必须标注在包装上。

P8.我公司使用其他公司生产的未包装食品来包装礼品盒，我公司的贴标仅限于添加“内容量名单”包括我公司的名称和地址。礼品的包装采用我公司相同的目录。这些产品中的有些产品含有营养成分贴标，有些则由于是小生产商，无需张贴标签，且没有制定说明。我公司是否应负责为不含有营养成分信息的产品提供营养成分贴标？

回答：必须提供礼品包装中所有食品的营养成分贴标，除非有些产品由小企业生产，无需提供标签。第 *101.9(h)(3)(i)* 节规定可在礼品包装上的包装说明书上添加营养成分信息，而非在每个包装标签上。

标签格式/图表要求

一般信息

L1.营养成分标签必须多大？

回答：关于营养成分标签的大小没有具体规定。但是，“营养成分”标题字号必须大于营养成分标签上的所有其他标签，且应横跨营养成分标签的整个版面（*21 美国联邦法规 101.9(d)(2)*）。营养成分标签上其他信息要求使用最小的 6 磅和 8 磅字体（*21 美国联邦法规 101.9(d)(1)(iii)*），文本行数之间有最小的行距要求（*21 美国联邦法规 101.9(d)(1)(ii)(C)*）。

L2.营养成分标签上的最小字号是什么以及其他格式要求是什么？

回答：下述图表说明了食品和药物管理局所使用的实例来展示营养成分标签。关于格式要求在

概述

营养成分标签标注在方框内，以黑色字体，或以一种彩色字体表示，背景为白色或非彩色。

字体和字号

1．营养成分标签使用 6 磅或更大 Helvetica Black 和/或 Helvetica Regular 字体。为了符合一些格式，在排字时突出部分间距为-4 磅（较小的字距间隔会降低清晰度）。

2.主要的营养成分和其每日需要百分比应使用 8 磅 Helvetica Black 字体（但百分比应用 Helvetica Regular 字体）。

3.营养成分应用 Franklin Gothic Heavy 或 Helvetica Black 字体，以横跨标签的整个宽度，两边对齐。

4．服食量和每个容器的份数应采用 8 磅 Helvetica Regular 字体，1 磅行距。

5． 表标签（比如“每次使用量食物的含量”）应采用 6 磅 Helvetica Black 字体。

6.营养成分内容量的绝对度量（比如“1 克”）以及营养成分子组应采用 8 磅 Helvetica Regular 字体，4 磅行距。

7． 维他命和矿物质应以 8 磅 Helvetica Regular 字体，4 磅行距，用 10 磅的“·”分割开来标注。

8． 维他命和矿物质下的所有物质必须采用 6 磅 Helvetica Regular 字体，1 磅行距。

间距

1．如实例所示，7 磅间距将较大分组分开，其中 3 磅间隔将卡路里信息与营养成分信息分开。

2.细线间隔或 1/4 磅间隔将单个营养成分间隔开来，如实例所示。标签的上半部分（营养成分信息）类型和间隔之间有 2 磅的行距，标签下半部分（注释）类型和间隔之间有 1 磅的行距。

方框

所有标签内容均在½磅方框内，在上下 3 磅的文本间隔内。

L3.是否必须遵守第 7 L2（上述）节的营养格式实例所示的所有类型规范？

回答：不需要。有关强制性类型规范详见 *21 美国联邦法规 101.9(d)*的规定。与上述第 7 L2（上述）节所列举的实例不同：

1．可使用任何易读字体，并非仅限于使用 Helvetica 字体。

2． 营养成分标签上的标题必须为最大号字体（即：必须大于 8 磅字体，但无需使用 13 磅字体）。

3. 对间隔营养成分标签的中间部分的三个横杠的宽度没有具体的要求。

L4.我能否使用大于 8 磅和 6 磅的字体？

回答：6 磅和 8 磅字体是最小要求。可使用大一些的字号。

L5.营养成分应标注在食品标签的什么地方？

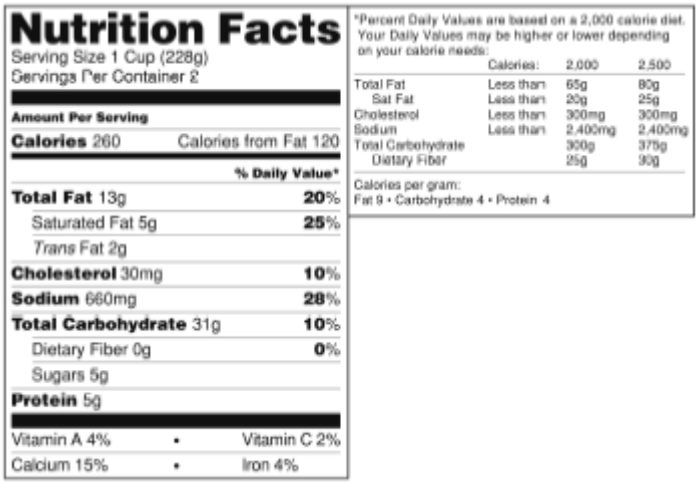
回答：根据 *21 美国联邦法规 101.9(j)(13)(ii)(D)*的要求，当总可用贴标面积为 40 平方英寸或更小时，营养成分可放置在任何标签面上。如果包装上的标签可用面积大于 40 平方英寸，根据 *21 美国联邦法规 101.2* 可将营养成分信息标注在主展示面或信息面上，除非没有足够的面积（不包括插图等），在这些情况下，营养成分应放在易于消费者看到的任何面上。*21 美国联邦法规 101.9(j)(17)*

L6.印刷体能否压缩？

回答：是的，但是，如果标签上压缩的结果未达到最小字号的要求，食品和药物管理局会认为标签具有误导作用。*21 美国联邦法规 101.9(d)(1)(iii)*

L7.如果常规营养成分标签（比如垂直格式）不符合包装的要求，应该怎么做？

回答：包装上一般留出 40 多平方英寸的空间用于贴标，如果常规营养成分标签不适合，可采用“平行”格式。使用该格式时，营养成分标签的底部（在维他命和矿物质信息之后）应放置在右边，并用分割线区分开来。如果需要在铁元素之后罗列更多维他命和矿物质信息，且没有足够的空间，此类信息可罗列在右边，并用分割线与注释区分开来。



Nutrition Facts

Serving Size 1 Cup (228g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving

Calories 260 — Calories from Fat 120

	% Daily Value*
Total Fat 13g	**20**%
Saturated Fat 5g	**25**%
Trans Fat 2g	
Cholesterol 30mg	**10**%
Sodium 660mg	**28**%
Total Carbohydrate 31g	**10**%
Dietary Fiber 0g	**0**%
Sugars 5g	
Protein 5g	

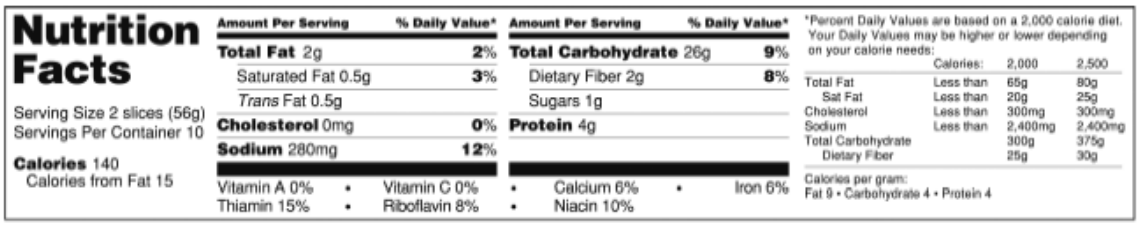
Vitamin A 4% • Vitamin C 2%
Calcium 15% • Iron 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

同样，如果包装上没有连续的垂直空间（比如大约 3 英寸）来容纳上述格式，可将营养成分标签放置在表格展示面上（比如水平）。



Nutrition Facts

Serving Size 2 slices (56g)
Servings Per Container 10

Calories 140
Calories from Fat 15

Amount Per Serving	**% Daily Value***
Total Fat 2g	**2**%
Saturated Fat 0.5g	**3**%
Trans Fat 0.5g	
Cholesterol 0mg	**0**%
Sodium 280mg	**12**%

Vitamin A 0% • Vitamin C 0%
Thiamin 15% • Riboflavin 8%

Amount Per Serving	**% Daily Value***
Total Carbohydrate 26g	**9**%
Dietary Fiber 2g	**8**%
Sugars 1g	
Protein 4g	

• Calcium 6% • Iron 6%
• Niacin 10%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

21 美国联邦法规101.9(d)(11)

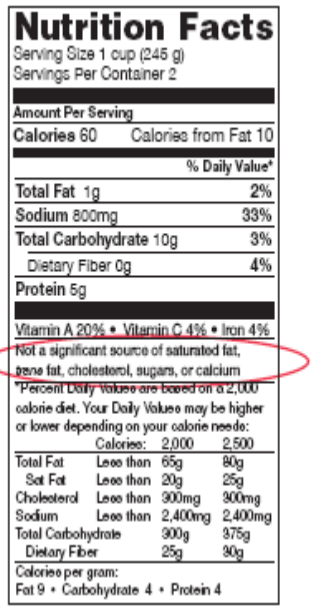
L8.袋子或盒子上的空白部分是否被视为贴标签部分？

回答：如果空白部分用于贴标，包括促销贴纸，该空白部分视为贴标空间部分。但是，如果没有任何贴标，则不被视为可用空间。

L9. 如果吸管放在果汁盒背面，该展示面是否被视为张贴标签的可用部分？

回答：是的。但是，所要求标注的标签信息必须清楚明了。在包装上标注营养信息存在困难的公司可根据 *21 美国联邦法规 101.9(g)(9)* 写信给营养产品、标识和饮食添加剂办公室，地址 HFS-800, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park MD 20740，要求给予特殊许可。

L10. 如果要求标注在营养成分标签上的营养成分在每次使用量食物中的含量为 0 克，它们什么时候可用一句话进行总结？在该句总结中能否包含更多营养成分？


Nutrition Facts
Serving Size 1 cup (245 g)
Servings Per Container 2
Amount Per Serving
Calories 60 Calories from Fat 10
% Daily Value*
Total Fat 1g 2%
Sodium 800mg 33%
Total Carbohydrate 10g 3%
Dietary Fiber 0g 4%
Protein 5g
Vitamin A 20% • Vitamin C 4% • Iron 4%
Not a significant source of saturated fat, trans fat, cholesterol, sugars, or calcium
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:
Calories: 2,000 2,500
Total Fat Less than 65g 80g
Sat Fat Less than 20g 25g
Cholesterol Less than 300mg 300mg
Sodium Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate 300g 375g
Dietary Fiber 25g 30g
Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

回答：当述所罗列的营养成分在食物中的含量为“零”时，该种营养成分可忽略不计，并用一句话进行总结。可将标签声明（“并非_____的重要来源”）标注在维他命 A 和 C、钙和铁列表的下面。如果“并非_____的重要来源”的表达用于一种以上的营养元素，该营养成分必须采用常规格式中所罗列的顺序进行罗列（比如“并非脂肪、饱和脂肪、反式脂肪、胆固醇、膳食纤维、糖分、维他命 A、维他命 C、钙和铁中卡路里的重要来源”）。在任何格式中均可使用注释来罗列下述一种或多种营养成分：*（21 美国联邦法规 101.9(c)）*

营养成分	***每次使用量食物含量***	***标签声明***
脂肪所含卡路里 *21 美国联邦法规 101.9(c)(1)(ii)*	脂肪少于 0.5 克	“并非脂肪所含卡路里的重要来源”
饱和脂肪 *21 美国联邦法规 101.9(c)(2)(i)*	脂肪少于 0.5 克	“并非饱和总脂肪的重要来源”
反式脂肪 *21 美国联邦法规 101.9(c)(2)(ii)*	总脂肪含量不足 0.5 克	“并非反式脂肪的重要来源”
胆固醇 *21 美国联邦法规 101.9(c)(3)*	少于 2 毫克	“并非胆固醇的重要来源”
膳食纤维 *21 美国联邦法规 101.9(c)(6)(i)*	少于 1 克	“并非膳食纤维的重要来源”
糖分 *21 美国联邦法规 101.9(c)(6)(ii)*	少于 0.5 克	“并非糖分的重要来源”
维他命 A 和 C，钙和铁	参考摄取数值不足 2%	“并非_____的重要来源”（所

21 美国联邦法规 101.9(c)(8)(iii)	罗列维他命或矿物质可忽略）

L11.包装设计公司问及颠倒营养成分标签的问题，白色字体打印，背景为暗色，并采用适合的字体和颜色对比，这样是否和白底黑字一样清晰。

回答：第 101.9(d)(1)(i)部分规定：营养信息"应全部使用黑色或一种颜色字体，可行情况下可打印在白色或非彩色对比鲜明的背景上"。但并不禁止使用相反打印或使用其他颜色。然而，如果使用相反字体，食品和药物管理局希望因使用相反字体而对可读性造成任何的削弱应通过使用其他图形技术进行弥补，以提高其可读性，比如加大字号。根据 *21 美国联邦法规 101.9(d)(1)(iv)* 的规定，不允许使用相反打印字体来提高醒目度，其原因在于这样会干扰标签风格的一致性。

L12.是否有必要包含卡路里转化注释，并注明每克脂肪、胆固醇和蛋白质分别提供 9、4 和 4 卡路里？

回答：没有必要，使用注释可自由选择。21 美国联邦法规 101.9(d)(10)

L13.根据 21 美国联邦法规 101.9(d)(7)(ii)，是否需要将每日需要量百分比项下的数值与标题下一栏平行，或如格式实例所示进行右对齐（比如靠右边对齐）？

回答：注明每日需要量百分比的栏应与标题下一栏平行，要么居中，要么右对齐。

L14. 我公司制作的黄豆（豆腐）热狗用薄膜包装起来，符合产品的形状设计，我们能否将营养成分贴标标注在薄膜上，还是我们必须使用条形纸标签？

回答：营养成分标签可张贴在薄膜包装上，但前提是打印字体颜色鲜明，且产品的压痕不应影响消费者在购买时阅读上面的信息。

L15. 我们能否使用会造成营养成分标签在端点处被断开，标签底部在包装上部，标签底部在包装底部的连续打印标签？

回答：不行，但是，如果连续打印标签包含非断开营养成分标签，这是可以的。

L16.营养成分标签能否打印在纸签上，粘在包装上？

回答：可以，只要该纸签粘贴在符合储存条件的产品上，一些公司使用一般纸箱或袋子，并粘贴上产品贴标。

双语格式

L17.在使用两种语言的标签上，是否可以在一种语言营养成分标签上提供营养成分信息？

回答：如果贴标上必须使用另一种语言表达营养成分，营养成分信息可分别包含在用每种语言表达营养成分标签上表达，或在含有第二种语言的标签上，在英语后翻译所有所要求信息。两种语言中相同的数字无需重复。

Nutrition Facts/Datos de Nutrición

Serving Size/Tamaño por Ración 1 cup/1 taza (228 g)
Servings Per Container/raciones por Envase 2

Amount Per Serving/Cantidad por Ración	
Calories/Calorías 260	Calories from Fat/Calorías de Grasa 120
	% Daily Value*/ Valor Diario*
Total Fat/Grasa Total 13g	**20%**
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	**25%**
Trans Fat/Grasa Trans 2g	
Cholesterol/Colesterol 30mg	**10%**
Sodium/Sodio 660mg	**28%**
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	**11%**
Dietary Fiber/Fibra Diétetica 0g	**0%**
Sugars/Azúcares 5g	
Protein/Proteínas 5g	

Vitamin A/Vitamina A 4%	•	Vitamin C/Vitamina C 2%
Calcium/Calcio 15%	•	Iron/Hierro 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

*Los porcentajes de Valores Diario estan basedow en una dieta de 2,000 calórias. Sus Valores Dearios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas:

Calories/Calorías:	2,000	2,500
Total Fat/Grasa Total 13g	Less than/Menos de	65g	80g
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	Less than/Menos de	20g	25g
Cholesterol/Colesterol 30mg	Less than/Menos de	300mg	300mg
Sodium/Sodia 660mg	Less than/Menos de	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	300g	375g	
Dietary Fiber/Fibra Diétetica 0g	25g	30g	

21 美国联邦法规 101.9(d)(14)

L18. 我公司产品名称为 Frijoles Pintos，是否需要双语贴标？salsa 呢？

回答：当一种食品使用除英语之外的其他语言可接受的唯一普通或常用名称（比如 salsa, chili con carne, croissants, rigatoni）时，使用这些常用或普通名称无需使用双语声明。但是，如果该食品将销售给不说英语的客户（比如 Frijoles Pintos），必须用外语标示全部所要求信息。*21 美国联邦法规 101.15(c)*

组合装/集合格式

L19.组合包装（比如，谷类早餐食物）应如何显示营养成分信息？

回答：当包装中含有一种或多种单独食用的包装食品时，比如谷类早产组合装，或同类食品包装可相互使用时比如冰激凌圆筒，生产商可选择每种食品分别使用一个营养成分标签，或使用集合营养成分标签。

Nutrition Facts

	Wheat Squares Sweetened		Corn Flakes Not Sweetened		Mixed Grain Flakes Sweetened	
Serving Size 1 box	(35g)		(19g)		(27g)	
Servings Per Container	1		1		1	
Amount Per Serving						
Calories	130		70		100	
Calories from Fat	0		0		0	
		% Daily Value*		% Daily Value*		% Daily Value*
Total Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Saturated Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Trans Fat	0g		0g		0g	
Cholesterol	0mg	0%	0mg	0%	0mg	0%
Sodium	0mg	0%	200mg	8%	120mg	5%
Potassium	125g	4%	25g	1%	30g	1%
Total Carbohydrate	29g	10%	17g	6%	24g	8%
Dietary Fiber	3g	12%	1g	4%	1g	4%
Sugars	8g		6g		13g	
Protein	4g		1g		1g	
Vitamin A		0%		10%		10%
Vitamin C		0%		15%		90%
Calcium		0%		0%		0%
Iron		10%		6%		20%
Thiamin		10%		15%		20%
Riboflavin		30%		15%		20%
Niacin		30%		15%		20%
Vitamin B_6		30%		15%		20%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

21 美国联邦法规 101.9(d)(13)(i) & (ii)

L20. 我公司生产的饼干组合包含 6 种不同的饼干，且所占百分比不同，应使用什么营养成分格式？

回答：生产商可选择使用：（1）包装中每种饼干单独的营养成分标签，（2）集合标签（即，一个营养成分标签包含每种饼干以单独栏列出的营养成分含量信息和每日需要量百分比），或者（3）如果是可以同时食用的饼干组合，可根据饼干在组合中的平均重量将营养信息标注在组合标签上。*21 美国联邦法规 101.9(h), 21 美国联邦法规 101.9(d)(13)*

Nutrition Facts

Serving Size 1 Cup (35g)
Servings Per Container 10

Amount Per Serving	Cereal	with 1/2 cup Skim milk
Calories	130	170
Calories from Fat	0	0
	% Daily Value**	
Total Fat 0g*	**0%**	**0%**
Saturated Fat 0g	**0%**	**0%**
Trans Fat 0g		
Cholesterol 0mg	**0%**	**0%**
Sodium 200mg	**8%**	**11%**
Total Carbohydrate 30g	**10%**	**12%**
Dietary Fiber 4g	**16%**	**16%**
Sugars 18g		
Protein 3g		
Vitamin A	25%	25%
Vitamin C	25%	25%
Calcium	0%	15%
Iron	10%	10%

* Amount in cereal. One half cup skim milk contributes an additional 40 calories, 65mg sodium, 6g total carbohydrate (6g sugars), and 4g protein.

**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

L21. 我公司使用一个盒子来包装多种不同的产品（比如：樱桃派、苹果派、芝士蛋糕等），盒子预先张贴标签（即，以集合格式标注包含全部可能产品的营养成分贴标）。包装产品后，我们将食品特征性声明打印在主展示面上。在包装时是否必须标注或突出强调营养成分标签，以表示包装的产品种类？

回答：不需要。主展示面上的特征性声明以及在集合营养成分表上每栏所标注营养成分数值上方的特征性声明已向消费者提供了充足的信息，来确定集合标签上什么营养成分数值适用于包装产品。

所包装/所加工产品/双栏格式

L22. “所包装”和“所加工”的定义是什么？

回答：“所包装”是指产品上市时产品的状态。“所加工”是指准备用于消费的产品（比如每个说明中所增加的配料以及烹调产品比如已制成和烘烤的蛋糕混合料或调配的汤料）。

L23.如果生产商选择这样做，如果标签食品在食用前一般与另一种食品混合，应如何在食品上粘贴标签？

回答：营养成分标签必须标明“所包装”食品中的营养成分（即，在消费制成之前）。但是，一般鼓励生产商添加另一栏来标注营养成分信息，包括混合食用食品所含的卡路里，脂肪所含卡路里以及每日需要量百分比。同时还必须提供包装食品的数量（即，克/毫克）。但是，如本例所示，可在标签上添加注释以表明食品中所添加的营养成分量。此外，可在包装食品信息旁边标注制成食品的数量（比如“纳 200 毫克，265 毫克”），*21 美国联邦法规 101.9(e)。*

L24.如果包含另一栏营养成分信息，是否有必要重复“服食量”和“每个容器的份数”？

回答：当提供另一栏营养成分信息时，无需重复提供服食量和每个容器的份数。唯一的要求是必须根据每一次可食用的参考值列出服食量和每个容器的份数。*21美国联邦法规 101.9(b)(9)* 和 *21美国联邦法规101.9(e)。*

L25. 我公司产品包装内含有一个食谱，根据本食谱，每次使用量食物中需要一次可食用参考值的 250%，我们是否必须在营养成分标签上使用双份声明？

回答：是的。第 *101.9(b)(11)节* 规定如果产品标签或贴标所标注的使用量超过每一次可使用参考值的 200%，或更高，则要求提供双份声明。食品和药物管理局认为标签上的食谱是为了"促进"使用该食品。法规 *（21 美国联邦法规 101.9(b)(11)）* 明文规定主要用于配料的大量产品（比如面粉、糖、油）或传统多用途产品（比如鸡蛋、黄油）无需提供双重声明。

L26.我们想在麦片中使用双重声明，我们是否需要提供每一次可食用的参考值是 200 毫升，一杯牛奶，或我们能否使用 1/2 杯或 1/4 杯？

回答：这种标签一般含有两栏，标题是"麦片"和"_____ 牛奶"加入 1/2 杯（或 1/4 杯麦片），空白处填入牛奶类型。*21 美国联邦法规 101.9(e)*

L27.我公司产品是浓缩"奶油___ 汤"。我们是否应该使用双重声明？

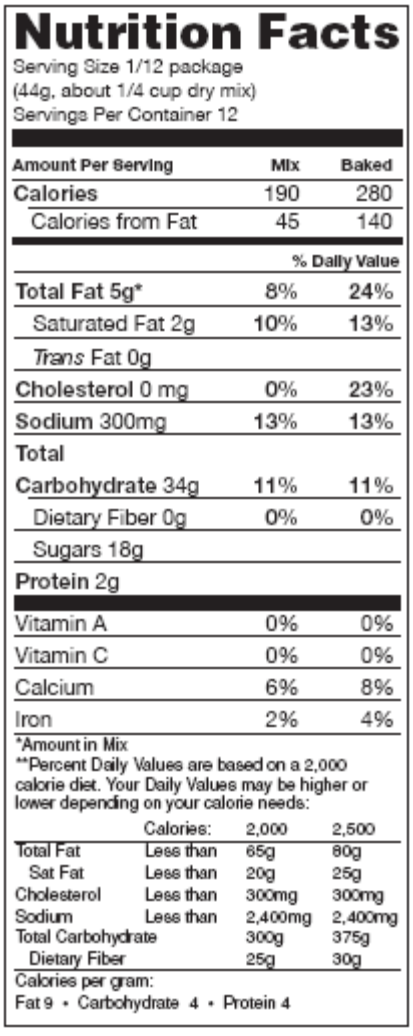
回答：双重声明可自愿选择。*21 美国联邦法规 101.9(e)*

L28.如果产品标签上附上食谱，是否必须将配方营养成分信息标注在标签上？

回答：只有当食谱要求产品每次可食用参考值达到 200%或更多时才需要。如果食谱所要求的数量少于可食用参考值的 200%，可自愿标注该信息。但是，特殊食谱的营养成分信息可标注在营养成分标签外面。*21 美国联邦法规 101.9(b)(11)*

L29. 如果生产商选择这样做，有没有关于需要消费者进一步加工食品的营养成分标签方面的实例？

回答：请参考右边的实例。但是，根据包装说明所包装的产品营养成分数值可能与包装产品栏的数值相同（比如在制作过程所添加的唯一配料，比如水），生产商可省略第二栏，并包含所制成的数量，作为服食量声明的一部分。例如，饮料混合粉上可标注："服食量：1 茶匙干芬（4g）（冲兑 1 杯）"。
21 美国联邦法规 101.9(b)(7)(v), 21 美国联邦法规 101.9(e)(5)



Nutrition Facts

Serving Size 1/12 package
(44g, about 1/4 cup dry mix)
Servings Per Container 12

Amount Per Serving	Mix	Baked
Calories	190	280
Calories from Fat	45	140
		% Daily Value
Total Fat 5g*	8%	24%
Saturated Fat 2g	10%	13%
Trans Fat 0g		
Cholesterol 0 mg	0%	23%
Sodium 300mg	13%	13%
Total Carbohydrate 34g	11%	11%
Dietary Fiber 0g	0%	0%
Sugars 18g		
Protein 2g		
Vitamin A	0%	0%
Vitamin C	0%	0%
Calcium	6%	8%
Iron	2%	4%

*Amount in Mix
**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

简化格式

L30. 如果食品中绝大多数营养成分是微量成分，是否有标注这方面营养成分的格式？

回答：如果在一种食品中含有至少八种微量营养元素如卡路里、总脂肪含量、饱和脂肪、反式脂肪、胆固醇、钠、碳水化合物总量、膳食纤维、糖、蛋白质、维他命 A、维他命 C、钙和铁（对于两岁以下儿童的食品贴标，规定稍有不同），

可使用简化的营养成分标签。

五种主要营养元素，如旁边实例中的黑体所示，必须标注在所有营养成分标签上，无论这五种营养元素在食品中的含量如何。除此之外，营养成分标签上所要求的自然存在的或加入食品中的任何营养成分必须“标注在简化的营养成分标签”上。

21 美国联邦法规 101.9(f) – 营养成分名单; *101.9(f)(1)* – “微量” 定义; *101.9(c)* –营养成分“微量”名单

L31. 营养成分的微量含量是什么？

回答：允许将一些营养成分的含量在营养成分标签上标注零（比如，少于 5 卡路里的可标注为 0 卡路里），但碳水化合物总量、膳食纤维以及蛋白质除外，这些营养成分的含量可在营养成分标签上标注为“少于 1 克”。 *21 美国联邦法规 101.9(c)*

L32.当我使用简化格式时，何时需要标注“_____的重要来源”声明？

回答：本声明必须罗列微量营养成分的完全格式所要求的全部营养成分，下述情况下必须包含本声明：（1）提供营养成分说明，或（2）添加维他命和矿物质；或者（3）完全格式中所未要求的自然发生营养成分（比如钾）可自愿标注。*21 美国联邦法规 101.9(f)(4)*

L33.如果产品可以使用简化格式，但公司希望就所要求或自愿营养元素制作说明，是否仍然可以使用简化格式？

回答：是的，但是，如上述问题和回答所示，当提出营养成分说明时，“并非_____的重要来源”（空白处填写填写 21 美国联邦法规 101.9(f)中所规定的任何营养成分的名称以及食品脂肪中所含微量卡路里）的声明必须标注在营养成分标签的底部。*21 美国联邦法规 101.9(f)(4)*

L34.何时应将声明用于简化格式标签中以罗列食品中所含微量营养成分？

回答: “简化格式标签”必须包括标注“零”含量营养成分的声明，当将营养成分加入食品中或自愿在营养成分标签上标明，以及当在标签上标注说明时。在本例中，生产商自愿标明了多元未饱和脂肪和单元不饱和脂肪，因此，必须附加“并非_____的重要来源”声明，空白处填上含有微量元素的营养成分名称。*21 美国联邦法规 101.9(f)(4)*

L35.当使用简化格式时，能否可以自愿罗列未要求罗列的以及在食品中含有微量的营养成分（比如脂肪内所含卡路里、饱和脂肪、反式脂肪、胆固醇、膳食纤维、糖、维他命C、钙和铁）？

回答：使用简化格式的目的在于最小化标签上所要求的营养成分含量信息。虽然管理局不鼓励商家在简化格式中罗列含有微量营养成分的信息，但法规条例并未禁止列举该类信息。而未要求的营养成分（比如脂肪内所含卡路里、饱和脂肪、反式脂肪、胆固醇、膳食

纤维、糖、维他命 C、钙或铁）可自愿在标签上标注零，但无需提供 *21 美国联邦法规 101.9(f)(4)* 所要求的注释。

L36.如果产品适合使用简化格式，但生产商选择使用完全格式，并将所含微量营养元素标注为零，是否仍然可以缩短注释？

回答：不可以，因为选择使用简化格式是自愿的，使用完全格式时必须标注全部所要求的信息。*21 美国联邦法规 101.9(d)(9)*

L37.我如何在表格格式中使用"并非_____的重要来源"？

回答：当在表格展示面上使用完全格式时，"并非 _____的重要来源"的声明应标注在维他命和矿物质之下，并用细线隔开。如在表格展示面中使用简化格式时，该声明必须标注在所声明的营养成分之下，并用条形线分开。

L38."并非_____ 的重要来源"的声明应用什么正确字号？

回答：6 磅字号。

L39.能否使用简化格式，无论可用标签空间有多大？

回答：是的，食品的营养成分含量是决定性因素，而非可用标签空间。*21 美国联邦法规 101.9(f)*

L40. 当使用简化格式时，要求使用什么字号？

回答：字号和排版要求与完全格式相同。*21 美国联邦法规 101.9(f)(5)*

L41.用于标准格式的整个注释，（标注了每日需要要求，2000 和 2500 卡路里热量）是否应用于可用空间为 40 平方英寸或更小的中等包装简化格式中？

回答：不是的，简化格式只要求提供"基于 2000 卡路里食品中的每日需要量百分比"的声明，不管包装的大小。如果"每日需要量"术语在标题中被缩写为"DV"，该声明必须指明"DV"是指"每日需要量"（比如"基于 2000 卡路里食品中的每日需要量"）。 *21 美国联邦法规 101.9(f)(5)*

Nutrition Facts
Serving Size 1 can

Amount Per Serving	
Calories 140	
	% Daily Value*
Total Fat 0g	**0%**
Sodium 20mg	**1%**
Total Carbohydrate 36g	**12%**
Sugars 36g	
Protein 0g	

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

Nutrition Facts
Serving Size 1 Tbsp (14 g)
Servings Per Container 64

Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 130
	% Daily Value*
Total Fat 14g	**22%**
Saturated Fat 2g	**10%**
Trans Fat 2g	
Polyunsaturated Fat 4g	
Monounsaturated Fat 6g	
Sodium 0mg	**0%**
Total Carbohydrate 0g	**0%**
Protein 0g	

Not a significant source of cholesterol, dietary fiber, sugars vitamin A, vitamin C, calcium, and iron.

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

反式脂肪贴标

L42.为什么食品和药物管理局要求反式脂肪酸必须标注在营养成分贴标上？

回答：食品和药物管理局要求将反式脂肪酸标注在营养成分贴标上，以回应美国公益科学中心的请求以及所出版的人类研究，该要求表示摄入反式脂肪酸，与摄入饱和脂肪酸相似，会增加血液中的低密度脂蛋白胆固醇（LDLC）

（“有害胆固醇”）。提高低密度脂蛋白胆固醇的摄入会增加冠心病的风险。国家科学院医学研究所（IOM/NAS）所发表的报告以及联邦政府已建议美国人在食用营养充足的正餐时应限量摄取反式脂肪和其他提高胆固醇含量的脂肪。美国人要采用这些建议，他们必须知道他们所食用的单个食品中所含有的反式脂肪酸含量。因此，食品和药物管理局要求在营养成分贴标中提供该类信息以帮助消费者维持健康的饮食习惯。*(68 联邦法规 41434, July 11, 2003年7月11日)*

L43.如何定义贴标中的反式脂肪？

回答：根据管理局的法规，反式脂肪酸的化学定义为“在反式构型中含有一种或多种孤立双键（即，非共轭式）的非饱和脂肪酸”。 逆式十八烯酸，单一双键反式脂肪酸以及其他带有单一双键或非共轭式双键反刍类反式脂肪酸必须包含在本定义中。共轭式反式脂肪酸无需包含在内，其原因在于它们不符合管理局的定义。因此，反式脂肪酸，不管其来源，只要符合上述定义都应包含在反式脂肪的标签声明的定义中。除此之外，根据食品和药物管理局的法规化学定义，“反式脂肪酸”和“共轭式脂肪酸”的分类互不相容。反式脂肪酸的定义不包括含有共轭式双键脂肪酸，且与多元不饱和脂肪酸的顺式异构体保持一致（68 联邦法规 41434 at 41461,2003 年 7 月 11 日）

L44. 当未标注单元和多元非饱和脂肪酸时，是否需要标注反式脂肪酸？

回答：是的。罗列反式脂肪酸是强制性的，即便是未罗列单元和多元非饱和脂肪酸。*21 美国联邦法规 101.9(c), (c)(2)(ii), (c)(2)(iii),* 和 *(c)(2)(iv)*。

L45. 应如何标注反式脂肪酸？

回答：反式脂肪酸必须以“反式脂肪”或“反式”标注在营养成分标签上饱和脂肪列表上（见表）。“反式”可斜体以表明其来源于拉丁语。反式脂肪含量必须用克的形式表示，每次使用量食物中含量低于 5 克表示以 0.5 克计，而超过 5 克以四舍五入至最接近克数计。如果每餐所含反式脂肪少于 0.5 克，在标注该信息时必须表示为“0”克 *（21 美国联邦法规 101.9(c)(2)(ii)）*。

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)
Servings Per Container 12

Amount Per Serving

Calories 260	Calories from Fat 120
	% Daily Value
Total Fat 13g	**20%**
Saturated Fat 5g	**25%**
Trans Fat 2g	
Cholesterol 30mg	**10%**
Sodium 660mg	**28%**
Total Carbohydrate 31g	**10%**
Dietary Fiber 0g	**0%**
Sugars 5g	
Protein 5g	

Vitamin A 4% • Vitamin C 2%
Calcium 15% • Iron 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

L46.如果每次使用量食品中反式脂肪的含量少于 0.5 克，是否无需再标签上注明“0 克”反式脂肪？

回答：就传统食品而言（食品而非饮食补充剂），如果每次使用量食品的总脂肪含量少于0.5克且未附上关于脂肪、脂肪酸或胆固醇含量的说明，则无需标注“0克”反式脂肪。如果未罗列反式脂肪，可将“并非反式脂肪的重要来源”声明放置在营养成分表底部代替“0克”反式脂肪声明。如果提供了这说明，则并非反式脂肪的重要来源”声明并非自由选择并要求提供“0克”反式脂肪声明。*21 美国联邦声明101.9(c)(2)(ii)*

L47.为什么反式脂肪中不含有每日需要量百分比？

回答：尽管最新的营养成分标签现在标注产品的反式脂肪含量，但并未标注反式脂肪的每日需要量百分比。科学报告已确认反式脂肪和增加冠心病风险之间的关系，没有人向食品和药物管理局建议能够使用的反式脂肪含量以确定每日需要量。没有每日需要量，便无法计算每日需要量百分比。因此，仅用克来标注反脂肪含量。*21 美国联邦法规 101.9(d)(7)(ii)*

L48. 就食品产品而言，如果配料名单标明其含有"部分氢化植物油"是否有可能在营养成分标签上标注 0 克反式脂肪？

回答：是的。允许生产商在营养成分标签上将含量低于 0.5 克（½克）的反式脂肪标注为 0（零）克。因此，消费者可能会看到一些产品标签上标注为 0 克反式脂肪，而在配料名单上却标有"酥油"或"部分氢化植物油"。这表明每次使用量食品中含有微量的反式脂肪（小于 0.5 克）。

L49.关于反式脂肪的营养成分说明的情况如何？

回答：营养成分说明是在食品标签包装上的声明，表明该产品从不含有该种营养成分到含有较高含量。比如："低脂肪"和"高纤维"。目前，食品和药物管理局并没有足够的科学信息来制定反式脂肪的营养含量说明。但是，允许提供饱和脂肪和胆固醇说明。

L50.食品和药物管理局正考虑哪些其他关于反式脂肪酸的营养成分贴标的条例规定？

回答：食品和药物管理局（FDA）在美国联邦公报上公布了《规则建议预先通知》（食品贴标：营养成分贴标上的反式脂肪酸；考虑营养成分含量的消费者研究、健康说明和可能注释或披露声明；*68 联邦法规 41507; 2003 年 7 月 11 日*）征求使用的信息和资料以制定反式脂肪标准，当前的营养含量说明主要是关于饱和脂肪和胆固醇、精瘦说明和包含关于胆固醇增加脂肪信息的健康说明。除此之外，披露标准以及不合格标准可以帮助消费者做出健康食品的选择。管理局还要求对是否考虑关于反式脂肪声明做出评论，不管是单独还是与饱和脂肪和胆固醇相结合，作为营养成分标签的注释或与说明相结合的披露声明以提高消费者对提升胆固醇油脂以及如何利用所获取信息做出有益健康的食品选择等方面的理解。从食品和药物管理局所作出的评论和消费者研究报告中所获取的信息和资料可用于帮助起草提议规章，以制定关于某些营养成分内容或健康说明的标准或要求使用注释，或关于营养成分标签中一种或多种提升胆固醇油脂的其他贴标方法以帮助消费者保持健康的饮食习惯。

其他

L51.如果我们诚实地标注营养成分标签，食品和药物管理局是否会对小错误采取法律行动？

回答：食品和药物管理局不太可能对细小措施采取管制行动。但是，此类错误必须在下次打印标签时予以纠正。

L52. 我们在何时购买材料时应考虑贴标？

回答：任何时候。

L53.我已尝试过所有可用的格式，但如果不进行一些修订，我无法在制作标签时使用这些格式，我应该怎样做？

回答：根据 *21 美国联邦法规 101.9(g)(9)*的规定, 食品和药物管理局可允许符合法规的其他方式或其他免除情况以处理特殊情况。需要特殊许可的公司应向营养产品、标识和饮食添加剂办公室提出书面要求，该办公室地址位于 HFS-800, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740。该信函应：（1）说明根据 *21 美国联邦法规 101.9(g)(9)*要求免除或特殊规定，（2）说明提出该要求所涉及的具体产品，（3）阐明为什么技术上不可行或无法实行，以达到该类产品的条例规定，以及（4）说明所提议的另一种程序。如果可能，包括所提议标签的实例。

L54.邮购销售是否包含在食品贴标法中？

回答：相同的贴标法适用于所有零售类型，包括邮购业务。通过邮购所出售的食品必须全部贴上标签。

L55.是否允许在贴标上使用贴纸，以示变化？

回答：如果最终的标签是正确的，且在零售时符合所有法规要求，以任何方式纠正标签错误均可接受。该贴纸不应覆盖其他必须的贴标，且应粘紧。

L56.食品和药物管理局是否会在打印前批准标签？

回答：不会。食品生产商或进口商应负责遵守当前的食品贴标条例。

服食量

服食量 / 每餐可适用的参考值（RACCs）和食品分类

L57. 我正试着确定适当的服食量和餐份以标注在食品产品的标签上。我应如何开始，采取哪些步骤?

回答：生产商可使用法规中所提供的信息来确定其产品的服食量。该过程包括以下三个步骤：

1.（1）在食品贴标条例第 *101.12(b) 节*的两个表格中适当定位产品所属食品类型以及每餐可食用参考值。表 1 是主要针对婴儿和幼儿的食品，表 2 主要是针对一般人群的食品。

食品和药物管理局为 139 种食品种类制定了每餐可食用参考值，以及这些数值在每餐中所代表的可食用量。绝大多数每餐可食用参考值主要针对即食食品。如果是用于出售的产品（比如“已包装”），且未在表格中标明每餐可食用参考值，你*必须*根据 *21 美国联邦法规 101.12(c)*提供适当的每餐可食用参考值，以进一步加工食品（d）仿制食品，（e）充气食品，以及（f）代表两种或多种包装食品的产品以用于同时消费。

制定每餐适当的食用量的第一个重要步骤是确定你的产品是否包装在单份容器内。所包装和出售的小包装产品要求标注上单份包装；有关这些产品的规格详见 *21 美国联邦法规 101.9(b)(6)。*如果你的产品是单份包装，*必须*根据 *21 美国联邦法规 101.9(b)(6) 中*关于单份包装的贴标要求进行贴标。

2.（2）根据产品的每餐可食用参考值决定多份食品的服食量。

服食量可在括号内用相等的公尺单位表示（比如“1/2 杯(112 克)”）。可接受的度量单位详见 *21 美国联邦法规 101.9(b)(5)*的列表。度量制的四舍五入规则以及其他格式选择详见 *21 美国联邦法规 101.9(b)(7)。*

3.（3）根据 21 美国联邦法规 101.9(b)(8)中所提供的信息来确定份量以及关于份量的适当四舍五入规则。

L58.食品产品的每餐可食用参考值是 50 克，但产品的单份包装重 54 克。是根据每餐可食用参考值 50 克还是实际的度量单位来提供营养信息？

回答：标签上的营养成分信息是根据最接近每餐可食用参考值的度量单位制定的。在这种情况下，可根据标签所标注的服食量 54 克来确定。每餐可食用参考值作为起点用于确定每种产品的服食量，并确定说明。

L59.部分烹调、包装意大利面的每餐可食用参考值是多少？表 2 只列举了制成和干面的每餐可食用参考值。

回答：部分烹调意大利面的每餐可食用参考值是制成一份意大利面的每餐部分烹制意大利面的数量（140 克）。*21 美国联邦法规 101.12(c)*

L60.泡菜属于什么种类？

回答：泡菜属于“所有种类的腌菜，”， 每餐可食用参考值为 30 克。*21 美国联邦法规 101.12(b)*

L61.如果我的产品中未含有适当的食品类型名单或每餐可食用参考值，会怎么样？

回答：管理局已经认识到表 2 中的种类“每餐可食用参考值”可能未能包括在美国市场上出售的全部食品种类。因此，为了让生产商在当前出售的食品标签上提供营养成分信息，生产商应写信给管理局，在申请中注明产品主要用途，可食用量以及所要求的任何其他信息，详见第 *21 美国联邦法规 101.12(h) 节的规定。*

食品和药物管理局将提供产品“建议每餐可食用参考值”以用于满足生产商在产品上张贴营养成分标签的实时需要。在管理局提供“建议每餐可食用参考值”以让生产商在产品上张贴营养成分标签的同时，食品和药物管理局认为其后有必要出台通知和评定制定程序以正式确定每餐可食用参考值。除此之外，生产商或任何其他利益方可在任何时候请求食品和药物管理局制定 *21 美国联邦法规 101.12(h)*所指定的每餐可食用参考值。

L62. 迄今已提供的“建议性每餐可食用参考值”有哪些？

回答：迄今所提供的“建议每餐可食用参考值”如下所示。所标注的这些产品的服食量将在括号内以公制单位标志。

粉末状风味糖果	15 克
七色风味	15 毫升
冷冻食品	4 盎司
番茄干（半个、成片、碎末以及小块状）	5 克
油浸番茄干（半个、成片、碎末以及小块状）	10 克
鸡蛋卷、水饺、馄饨或锅贴	60 克
蛋白（新鲜、冷冻、蛋白粉）	~ 1 个大鸡蛋
加糖鸡蛋、加糖蛋黄	~ 1 个大鸡蛋
食用油脂香精	1 t
果酱	1 T
干酵母	0.5 克
烘烤用可可、角豆荚粉	2 T
椰奶	1/3 杯
番茄干、干香菇和干海草等食品	10 克
干海苔	3 克
蔬菜酱（茄子酱、橄榄酱）	2 T
芽类蔬菜	10 克

L63.服食量应使用什么单位标注？

回答：服食量声明包括两部分内容：“家用度量单位”，可用相同的公制度量单位克标志。对于饮料而言，家用度量单位可表示为液体盎司、杯或几分之一杯，相当于毫升（毫升），下述所示实例表示所许可声明。

食品	实例
饼干	1 块饼干（28 克）或者 1 块饼干（28 克/1 盎司）
牛奶、果汁、软饮料	8 液量盎司（240 毫升），或者 1 杯（240 毫升） 多份容器，或者单份容器 (比如，1 听)
干奶酪	1 大汤匙（5 g）或 1 大汤匙（5 克/0.2 盎司）

21 美国联邦法规 101.9(b)(2), 21 美国联邦法规 101.9(b)(5), 21 美国联邦法规 101.9(b)(7), and *21 美国联邦法规 101.12(b)*

L64.每餐可食用参考值是否与服食量不同？

回答：是的，每餐可食用参考值主要用于确定每种产品的服食量。下述实例表明如何使用每餐可食用参考值来确定 16 盎司（454 克） 比萨的服食量：

1. ***第一步***：根据每餐可食用参考值表（*21 美国联邦法规 101.12(b)*），确定比萨的每餐可食用参考值为 140 克。

2. ***第二步***：计算最接近比萨 140 克每餐可食用参考值的分数（计算结果显示一块比萨的净重量是 16 盎司/454 克）：

   1/3 X 454 克= 151 克
   1/4 X 454 克= 113 克

   注意：151 克比 113 克更接近比萨的每餐可食用参考值（140 克）

3. ***第三步***：服食量是最接近每餐可食用参考值的分数或者该比萨份数的实际克数。

实例：“服食量 1/3 个”（151 克 ）

因此，本例中，服食量是“1/3 个比萨（151 克）”，而所有比萨的每餐可食用参考值是 140 克。注意：第 101.9(b)(2)(i) 节（ 散包装），21 美国联邦法规 101.9.(b)(2)(ii)（较大散包装）以及 21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(iii) （批量产品）说明如何使用每餐可食用参考值确定服食量。21 美国联邦法规 101.12(b)。

L65. 法规中的每餐可食用参考值表格包含标签声明栏。这些标签声明是什么，我必须使用这些标签声明来标注我公司产品的服食量吗？

回答：食品和药物管理局将标签声明栏加入每餐可食用参考值表格，为生产商举例说明如何在产品标签上标注服食量。最初提供这些准确数据时主要作为这这些声明的一部分，但由于一些生产商错误认为要求提供准确的标签声明，即便这些数据对其产品而言并不准确，因此已将这些数据删除。生产商应认识到标签声明栏并未包含全部信息，只是提供一些可能的标签声明实例。生产商应使用

适合的家用度量单位以及相应的公制重量或体积来实际测量其产品重量。*21 美国联邦法规 101.12(b)*

L66.如果最接近每餐可食用参考值的单位量是两个数值的中间值，应选择哪个值？

回答：对于服食量是两个数值的中间值时，服食量应四舍五入较高的数值（21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(ix)）。比如，饼干的每餐可食用参考值是 30 克。如果一袋饼干中每块饼干重 12 克，两块就是 24 克，而 3 块重 36 克。因此，2.5 块饼干重 30 克，因此，服食量应四舍五入至最接近较大数值：3 块饼干（36 克）。

L67.如何计算饼干组合产品中营养成分标签上的服食量？

回答：下述实例表明如何计算饼干组合产品中的服食量以及要求进一步加工的类似食品的服食量：

1. ***第一步***：根据每餐可食用参考值表（*21 美国联邦法规 101.12(b)*），确定饼干的每餐可食用参考值是 55 克。

2. ***第二步***：确定所需的产品混合数量为 55 克饼干。

3. ***第三步***：确定所许可的最接近大汤匙或杯子的分数，包含最接近第 2 步所确定数值的混合产品数量。

4. 第四步：服食量是第三步所确定的饼干混合包装中的大汤匙或杯子分数，以及将饼干混合包装的实际克数作为服食量。

采用的形式：“服食量 __ 杯 (__ 克),”空白部分填写产品准确的数值。*21 美国联邦法规 101.12(b)&(c)*

L68.是否有必要重新规定产品的大小比如饼干，这样服食量与每餐可食用参考值完全相等？

回答：没有必要调整饼干的大小以符合每餐可食用参考值。比如，如果四块饼干的重量是 28 克，（五块饼干重 35 克），标注最接近每餐可食用参考值的饼干数量并说明这些饼干服食量的精确重量：“服食量 4 块饼干（28 克）”或者“4 块饼干（28 克/1 盎司）”***21 美国联邦法规 101.12(b)***

L69.必须采用常见家用度量单位的什么分数来表示服食量？

回答：就杯子而言，杯子的分数可作为家用度量单位：1/4 杯，1/3 杯、1/2 杯、2/3 杯、3/4 杯 1 杯 11/4 杯等。如果用液量盎司来标注服食量，应用整数来标注服食量（比如 4 液量盎司，5 液量盎司，6 液量盎司等）。而就大汤匙而言，允许使用下述分数：1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2, 和 3 大汤匙。而如果使用小匙，小匙的分数来表示为 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, 或者 2 小匙。21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(i)

L70.对于食用前经常切成片的食物，必须在服食量声明中使用什么分数？

回答：关于类似饼干或馅饼的食品，服食量必须使用这些分数来标注：“1/2”, “ 1/3”, “1/4”, “1/5”, “1/6”, “1/8”, “1/9”, “1/10”, “1/12”以及除以 2 或 3 所得出的更小分数。21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(ii)

L71.对于多份包装食品，大于或小于每餐可食用参考值的产品服食量是多少？

回答：食品切片称之为“散包装”，如果一个切片的重量在每餐可食用参考值的 67%和 200%之间（小于 200%），则一个切片视为一份。较大的切片（重量超过每餐可食用参考值 200%）可标注为一份，如果可以合理地一餐食用一份。对于重量在每餐可食用参考值 50%-67%的切片，服食量可标注为一片或两片。而对于重量小于每餐可食用参考值的 50%，服食量应是最接近服每餐可食用参考值的切片数。*21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(i) 21 美国联邦法规 101.12*

L72.标签上应该注明“2 1/2 份”吗？

回答：对于含有两份到五份的包装，应将份数四舍五入至 0.5 份。比如：“2 份”，“2.5 份”、“3 份”、“3.5 份”、“4 份”、“4.5 份”和“5 份”。对于含有五份或更多份数的包装而言，应将份数四舍五入至至

整份，比如：“5 份”、“6 份”、“7 份”。四舍五入应注明“大约”（比如“大约 6 份”。）*21 美国联邦法规 101.9(b)(8)*

服食量/包装/加工

L73.脱水混合食品上注明 1 杯每餐可食用参考值。我是否应标明服食量是 1 杯或加工 1 杯所要求数量？

回答：尽管混合食品的每餐可食用参考值是一杯，这一数量是制成产品的数量。但是，服食量必须代表包装的产品。这可以是以家用度量单位所表示的产品数量，根据包装指南制作一杯。例如，干调味米的服食量应小于一杯，因为在烹调过程中大米会膨胀。括号内的重量（以克表示）是用家用度量单位表示的糕点粉的重量。*21 美国联邦法规 101.9(b)(9)*

L74.未爆爆米花的服食量和每个容器内的份数是否应根据制成的产品来确定？

回答：未爆爆米花的服食量和每个容器内的份数应根据所包装或需要购买的产品数量来确定制成产品的每餐可食用参考值。还可根据所加工产品增加另一栏关于制成产品营养成分的信息。*21 美国联邦法规 101.9(b)(10)(iii)*

服食量/单独包装的配料

L75.能否使用包装的分数来标注服食量，比如糕点粉包装的 1/8？

回答：一般而言，不能根据包装的分数来标注服食量，但未加工的产品例外，对未加工产品而言，包装组合的全部内容物用于加工一个较大的单独包装，一般分开进行消费（比如：蛋糕粉、比萨生胚）（*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(v)* ）。例如，一大块蛋糕上可注明：“1/12 包装 (40 克/大约 1/3 杯组合）。”但不得将此方法用于其它糕点粉或其它产品。但是，当盎司作为主要的家用度量单位时，可用包装分数作为可视计量单位的部分 （*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(iii)* ）。比如：一盒重量为 1 磅（16 盎司）的意大利面上所标注的服食量可为：“2 盎司 （56 克 1/8 盒）”。

L76.对单个包装产品是否有特别规定？

回答：单份容器和多份容器内的单份包装产品必须使用单个容器或包装说明（21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(iv) ）：“1 听（360 毫升）” 或 “2 盒（38 克），”分散包装的产品必须使用单个单位说明 *(21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(iv)* ）：“2 个糖果（22 克）” 或者 “1 片（45 克）。”

L77.包含若干包装组合的产品以及希望组合的产品有什么选择？

回答：包含两个或多个明显不同包装配料或成分且必须同时消费的产品（比如：干通心面和奶酪组合、蛋糕和松饼组合并配有单独的配料包装，煎饼和糖浆）可标明（a）每种成分或者（b）作为组合的服食量和营养成分信息。对于其中一种成分是重要配料的产品，条例规定了标示主要配料的数量和按比例兑制的少量配料的数量（21 美国联邦法规 101.9(b) (5)(i)-(iii), 美国联邦法规 21 101.9(b）(2)(i)(H)）: “2 个含糖煎饼（160 克）”或者“2 个煎饼（110 克）”，或者“2 个煎饼所用糖量（50 克）”或者“2 汤匙糖浆（50 克）”如果 50 克糖浆是 2 汤匙量。除此之外，这些产品还可用盎司表示（*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(vii)*）:“4 盎司（112 克/约为 2/3 杯通心面和 2 汤匙干酪混合料）”或者“3 盎司干通心面（84 克/约为 2/3 杯）”以及“1 盎司干酪混合料”（28 克/约为 2 汤匙）。

L78.我们应该如何表述带壳花生的服食量？

回答：坚果的每餐可食用参考值是 30 克。带壳花生的服食量应是使用家用度量器时最接近 30 克重量的不带壳坚果。为了减少消费者在服食量方面的困惑，可使用澄清声明。比如，产品上的服食量声明可表示为：“1/2 杯不带壳坚果（30 克/约为 1 杯带壳坚果）。”

L79.所有泡菜的服食量是否根据除液净重量来表示？是否与罐装蔬菜一样？

回答：泡菜服食量是根据产品除液后的净重量进行计算的，这是因为这类产品中液体一般不用于消费。对于罐装蔬菜而言，确定服食量时液体包含在内。*21 美国联邦法规 101.9(b)(8)(ii), 21 美国联邦法规 101.9(b)(9)*

服食量/两栏许可

L80. 如果产品同时在美国出售并出口到国外，营养成分信息能否还标示为“每 100 克”或者“每 100 毫升”以符合国际要求？

回答：是的，*美国联邦法规*第 *21 101.9(b)(10)*节允许包装或购买食品商的营养成分信息名单上注明每 100 克或 100 毫升。包装或加工产品营养成分信息栏还可标注为“每 1 盎司”或“每 1 液量盎司”。

L81.诸如小鸡蛋卷、比萨卷和馅饼等的产品应归类为混合食品。但是，在这些食品标签上，它们既是开胃食品，也是菜肴。如果这些产品是开胃食品，且每次使用量数量少于配菜量，应如何在标签上注明？

回答：条例规定允许在食品上增加一栏营养成分信息，前提是不对消费者产生误导。服食量和这些产品第一栏营养成分信息必须根据用作混合食品的情况而确定，但第二栏信息则基于用作开胃食品的情况。*21 美国联邦法规 101.9(b)(11), 21 美国联邦法规 101.9(e)*。

L82. 尽管德国泡菜和腌甜菜被归类为“腌菜，所有类型”， 每餐可食用参考值是 30 克，是否还能在标签上注明蔬菜配菜，每餐可食用参考值为 130 克？

回答：是的。生产商可根据不同的服食量用另一栏注明相关信息。营养成分标签下的第一栏可表示服食量，每个容器的份数以及根据泡菜 30 克每餐可食用参考值的营养成分信息，在第二栏可表明根据作为蔬菜配菜的产品每餐可食用参考值而确定的营养成分信息。*21 美国联邦法规 101.9(b)(11); 21 美国联邦法规 101.9(e)*

服食量/单份容器包装

L83.对单份包装容器有什么标签免除情况？

回答：单份包装容器无需提供“每个包装容器的份数”声明。除此之外，绝大多数单份包装容器无需提供服食量声明的等价度量部分。但是，如果是自愿包含在内，则必须与内容物的净含量保持一致。单份包装容器的服食量必须包含容器的说明比如：“服食量：1 包”袋装食品，“服食量：1 罐”塑料容器装食品，或“服食量：1 听”视情况而定。只要要求标注除液净重的少数食品必须包含等价度量信息作为服食量声明的一部分（比如：“服食量：1 听除液（__克）”）。*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(iv), 21 美国联邦法规 101.9(b)(7)(i)*和 *21 美国联邦法规 101.9(d)(3)(ii)*

L84.我如何知道我的产品是单份包装容器？

回答：有关单份包装容器的讨论，详见 *21 美国联邦法规 101.9(b)(6)*。包装和单独出售的产品必须考虑是否是单份，其含量是否小于每餐可食用参考值的 200%。超过每餐可食用参考值的 200%的产品，生产商可选择在产品上注明多份包装或单份包装，如果可一次被合理食用。比如，核仁巧克力饼的每餐可食用参考值是 40 克。包装并单独出售的以及重量小于 80 克的所有核仁巧克力饼必须在标签上注明单份。如果生产商认为单个包装的核仁巧克力一次消费 80 多克是合理的，也可在该核仁巧克力标签上注明一份。

L85. 对于含量超过每餐可食用参考值的单份包装容器应如何在标签上注明，比如汤？

回答：如果一种产品的每餐可食用参考值是 100 克或 100 毫升或更多，且包装起来用于单独销售，必须在标签上注明单份，如果其含有 150%每餐可食用参考值或更少。但是，生产商可自行选择在包含每餐可食用参考值 150%和 200%的该类产品包装标签上标明一份或两份。

例如，土豆沙拉的每餐可食用参考值是 140 克。包装且单独出售的重量少于 210 克或更少的土豆沙拉罐必须在标签上标明单份。重量在 210 克和 280 克之间的容器可在容器上注明 1 份或 2 份。但是，注明 2 份的产品必须采用家用度量单位进行测量，不得根据包装的一半重量进行测量。*21 美国联邦法规 101.9(b)(6)*

L86.单份容器和多份容器贴标之间的区别有哪些？

回答：多份容器的服食量声明必须使用普通分级家用度量单位的（*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(i)-(iii)*）,而单份容器一般要求使用单份容器或包装说明（*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(iv)*）。多份包装必须罗列家用度量单位的等价度量单位以及容器内的份数；但是，关于单份容器的信息并非必须提供的信息。如果单份容器上列明等价度量单位，其必须与产品的净含量声明相一致。例如，单份容器可能是 360 毫升一听的包装并单独出售的苏打水。该产品的服食量应是“1 听”或者“1 听（360 毫升）”且份数应为“1”或无需标明。相反，一瓶体积为一升（1000 毫升）的服食量可为“8 液量盎司（240 毫升）”或“1 杯（240 毫升）”，且份数可标注为“大约 4 份”。

L87.包装在不同尺寸的单份容器内和包装在较大散装容器内的产品是否会因此而服食量不同，比如软饮料？

回答：是的。单份容器内的饮料服食量是容器的总内容物。因此，服食量可标注为“1 瓶”，但包装内容可有很大变化（比如：8 液量盎司，12 液量盎司，16 液量盎司等）。由于饮料的每餐可食用参考值是 240 毫升，多份饮料容器的服食量比如常用的一升瓶装饮料可标注为“1 杯（240 毫升）”或者“8 液量盎司（240）毫升”。

L88. 松饼的每餐可食用参考值是 55 克。如果是单份，大块松饼重 130 克，能否在标签上注明是单份？

回答：重 130 克的松饼是每餐可食用参考值的 236%。产品重量超过每餐可食用参考值的 200%可在标签上注明一份，前提是整个包装食品可一次合理消费。因此，就该大块松饼而言，有两种标注份数的方法：“1 个松饼（133 克）”或者“1/2 个松饼（65 克）”*21 美国联邦法规 101.9(b)(6)*

L89.对于标签上注明为“单份”的包装在大小上是否有限制？

回答：包装并单独出售的产品如果其含有如 21 美国联邦法规 101.12 所规定的每餐可食用参考值的 200%，可视为一份。对于含有 200%或超过 200%的每餐可食用参考值的包装而言，如果该食品可一次合理消费，生产商可选择在产品标签上注明单份。*21 美国联邦法规 101.9(b)(6)*

L90.标签上标注为两份的食品最小数量是多少？

回答：答案取决于每餐可食用的参考值。对于每餐可食用参考值的食品小于 100 克（固态食品）或 100 毫升（液态），包装中必须至少含有每餐可食用参考值的 200%，以在标签上标注 2 份。对于每餐可食用参考值是 100 克或 100 毫升的食品，你可以选择在含有每餐可食用参考值大于 150%但小于 200%的食品标签上标注一份或两份。*21 美国联邦法规 101.9(b)(6)* 和 *21 美国联邦法规 101.12(b)*

服食量/单份容器服食量

L91.能否将份数注为“1.5”或者“约为 1.5”？

回答：对于 2 份到 5 份的食品标签上可标注为四舍五入 0.5 份。对于少于 2 份的食品，可标注为“1 份”或“约为 2 份”。比如，鸡蛋卷的每餐可食用的参考值是 140 克。由于每餐可食用的参考值大约 100 克，含有每餐可食用的参考值大于 150%但小于 200%的鸡蛋卷包装可标注为 1 或 2 份。比如，一袋鸡蛋卷重 225 克，内有 3 个鸡蛋卷（每个 75 克）。生产商可选择在产品标签上注明 1 份（3 个鸡蛋卷（225 克））。此外，如果生产商选择在产品上标注超过 1 份，服食量可为“2 个鸡蛋卷（150 克）”。包装总含量除以服食量，即为份数，可以是 1.5，四舍五入“约为 2”。 *21 美国联邦法规 101.9(b)(8)*

服食量/小散包装（21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(i)）

L92.在确定包含小散包装的产品服食量时最主要的考虑是什么？

回答：散包装产品的服食量（比如松饼、切片面包和多份包装中单独包装的产品）详见 *21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(i)*的规定。产品服食量取决于每餐可食用的参考值以及单个散装包装的重量。

• 如果单个包装重量是每餐可食用参考值的 50%或更少，服食量应为最接近每餐可食用参考值产品量。比如，硬糖的每餐可食用参考值是 15 克；因此，50%的每餐可食用参考值是 7.5 克。 而一袋单个硬糖重量为 4 克（小于 7.5 克）的包装，服食量应为“4 块糖（16 克）”。

• 如果单个包装重量大于每餐可食用参考值的 50%但小于 67%，有两种方法标注服食量，1 个或 2 个。比如，脆饼的每餐可食用参考值是 30 克；因此每餐可食用参考值的 50%是 15 克，67%是 20.1 克。而一袋单个脆饼的重量为 17 克（15 克< 17 克< 20.1 克），服食量可为“1 个脆饼（17 克）”或“2 个脆饼（34）克”。

• 如果单个包装的重量是每餐可食用参考值的 67%或更多，但小于 200%，服食量必须标注为 1 份。例如，面包的每餐可食用参考值是 50 克；67%的每餐可食用参考值是 33.5 克，而每餐可食用参考值的 200%是 100 克。一片面包可为面包的服食量：“1 片（45）克”。但是，如果每餐可食用参考值是 100 克，或液体 100 毫升，或更多，且产品重量大约每餐可食用参考值的 150%，小于 200%，生产商可决定标注单个包装的服食量是 1 份或 2 份（同样，见关于单份包装的问题）。

• 如果单个包装重量是每餐可食用参考值的 200%或更重，可以有两个选择。服食量可标注为 1 份，如果整个食物可以一次合理食用或标注为食品的一部分。比如，块糖的每餐可食用参考值是 40 克，每餐可食用参考值的 200%是 80 克。对于重量为 90 克的块糖，其服食量可以是“1 块糖（90 克）”或“½块糖（45 克）。”

食品和药物管理局就下述产品做出了其他具体规定：（1）大小不同的产品（比如泡菜）*21 美国联邦法规 101.9(b)(8)(ii)*；（2）含有两种或多种食品的包装且同时被食用的产品 *21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(vii)*; 以及（3）含有多种，完全贴有标签的单份包装的产品。*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(iv)*

L93.饮料的每餐可食用参考值是 240 毫升（8 液量盎司）。如果所包装的产品一组是 6 个液量盎司瓶组合（散包装），本产品的服食量是否必须标注为"8 液量盎司（240 毫升）"？

回答：对于每餐可食用参考值是 100 毫升或更多的产品，散包装的服食量（其重量是每餐可食用参考值的 67%或更多，但小于或等于 150%）是 1 份。而就饮料而言，重量可能是 160.8 毫升到 360 毫升。因此，"1 瓶"可能是 6 液量盎司（180 毫升）包装饮料的服食量。

L94."蛋糕，重量级"的每餐可食用参考值是 125 克。如果切片前蛋糕的单个部分重量是 55 克，应如何标注服食量？

回答：未切片前面包如其他所有的散包装产品一样，55 克的蛋糕重量小于重量级蛋糕的每餐可食用参考值的 50%。（125 克的 50% = 62.5 克）：因此，服食量应最接近每餐可食用的参考值。两片重 110 克，三片重 165 克；因此，服食量应是"2 片（110 克）"。*21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(i)(A)*

服食量/较大散包装（21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(ii)）

L95.确定较大散包装产品服食量的步骤有哪些？

回答：较大散包装的服食量一般分开进行消费（比如，蛋糕、馅饼、比萨、瓜果、卷心菜），详见 *21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(ii)*的规定。此类产品的服食量取决于产品的每餐可食用参考值以及较大散包装的份数。服食量一般采用最接近于每餐可食用参考值的许可份数（"友好分数"）进行表达。

比如：比萨的每餐可食用参考值是 140 克。一个 16 盎司（454 克）的比萨可一分为二（一半=227 克），一分为三（1 片=151 克），一分为四（1 片=113 克）等。最接近每餐可食用参考值的是 1/3; 因此，比萨的服食量是"1/3 个比萨（151 克）。"

许可分数包括 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6,或者可以被 2 或 3 整除的更小分数。其他实例包括：1/8（即，1/4 除以 2）。因此，不允许使用这些分数如 1/7, 1/11, 1/13,和 1/14。

服食量/散装货（*21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(iii)*）

L96.我有若干散装产品，我想知道标注在标签上的适当服食量。如何开始，以及我应遵守哪些步骤？

回答：非散装产品的服食量（比如：早餐谷类食品、面粉、糖、糕点粉、浓缩汁、煎饼混合粉、通心面和奶酪）详见 *21 美国联邦法规 101.9(b)(2)(iii)*的规定。产品的服食量取决于每餐可食用参考值以及家用度量单位。产品的服食量使用最接近每餐可食用参考值的许可家用度量单位表示。

比如，点心的每餐可食用参考值是 30 克。如果袋包装中含有坚果和焦糖爆米花，每杯重 23 克，1 1/4 重 28.75 克，1 1/3 杯重 30.7 克。其中最接近家用度量单位的是 1 1/3 杯，因此服食量可为“1 1/3 杯（31）克”。

所允许的家用度量单位包括（a）杯子，如 1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4, 1, 1 1/4, 1 1/3,等（b）大汤匙，如 1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2, 和 3，以及（c）茶匙 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, 和 2。除此之外，根据 *21 美国联邦法规 101.9(b)(5)*的规定，亦可使用片，切片、盘子、罐、分数和盎司等单位。

L97.如果脱水混合蔬菜产品内含若干配料包，用于调配散装产品，比如通心面和乳酪，应该怎么办？

回答：在这种情况下，生产商可使用盎司声明（21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(vii)）。比如，制作通心面和乳酪的每餐可食用参考值是 1 杯。如果使用 12 盎司的包装（9 盎司干通心面和 3 盎司干酪）制成 3 杯通心面和奶酪，该制成产品的服食量可表示为“4 盎司（112 克/约 2/3 杯通心面加 2 茶匙干酪）。”此外，该产品的服食量还可表示为“3 盎司干通心面（84 克/约为 2/3 杯）”以及“1 盎司干酪（28 克/约为 2 茶匙）。”

L98.如蛋糕粉等产品的服食量是多少？

回答：对于需要进一步加工的产品，如果包装内的所有产品用于制作较大的散包装产品，并分开进行消费，未加工产品的服食量是用于加工“加工产品的每餐可食用参考值”的产品数量。“加工产品的每餐可食用参考值”是要求加工最接近于制成产品的每餐可食用参考值的制成产品分数的数量。比如，加工的中等重量蛋糕的每餐可食用参考值是 80 克。如果 480 克的蛋糕粉制成 900 克的蛋糕，则 1/12 的加工蛋糕（75 克）是最接近于中等重量蛋糕的 80 克每餐可食用参考值。因此，加工蛋糕的每餐可食用参考值是 480 克的 1/12 ，即 40 克。服食量可标注为“包装的 1/12”（40 克/约为 1/3 杯）。

服食量/常用家用度量器

（*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)*）

L99.我如何选择适当的家用度量器以标注产品的服食量？

回答：有关常用家用度量器详见 *21 美国联邦法规 101.9(b)(5)*。 生产商应首先尝试使用杯子、大汤匙或茶匙来表示产品服食量（*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(i)*）。其次，如果杯子、大汤匙或茶匙不适合，可使用较大单位的整个或部分来表示，比如片、切片、盘子或罐来表示（*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(ii)*）。最后，如果上述方法均不可用（一般是由于产品大小有较大差别），生产商应使用盎司和适当的可视度量单位（*21 美国联邦法规 101.9(b)(5)(iii)*）。

比如，较小的意大利面，如通心面，可以用杯来测量："__ 杯（__ 克）"。较大的散装意大利面，比如千层面，可用片来测量："_ 千层面（__ 克）"。较少的意大利面，如意大利面条，可使用盎司："_ 盎司（__ 克/可视计量单位）。"可视计量单位包括描述性说明，比如"1/8 盒"或"大约 1 1/4 英寸面"。

免除情况/特殊贴标规定*（21 美国联邦法规 101.9(j)）*

一般信息

L100.如果生产商选择为无需张贴标签的产品自愿贴上营养成分标签，生产商是否必须遵循贴标条例吗？

回答：是的，如果生产商、包装商、经销商或分销商根据第 *21 美国联邦法规 101.9(j) 节*选择为无需张贴标签的产品标注营养成分标签，必须遵循所有适用贴标条例。

L101.如果营养成分说明仅是关于同一型号的包装，未包含在说明之内的包装以及免除张贴标签的包装是否也要求附上营养成分贴标？

回答：不是的，只有具有说明的包装才要求提供营养成分贴标。

L102.如果产品在同一个州生产和销售（即，并非在州际贸易中进行运输），是否免除遵守这些条例？

回答：一般而言，未参与州际贸易的产品（即，产品的配料并非通过州际贸易运输而来或产品本身不进行州际销售）无需遵守食品和药物管理局的条例。但是，食品和药物管理局注意到州际贸易的释义非常笼统。除此之外，很多州根据食品和药物管理局条例规定制定了各自的规定。

L103.进口产品是否必须具有营养成分贴标？

***回答**：*所有进口产品均要求具有营养成分贴标，除非该产品免除标注营养成分。*21 美国联邦法规 101.9(j)*

L104. 21 美国联邦法规 101.9(j)项下免除标注营养成分贴标的食品是否也免除遵守其他贴标要求？

回答：当产品未标注说明或其他营养成分信息时，*21 美国联邦法规 101.9(j)*的免除规定只适用于营养成分的贴标要求。

小公司*（21 美国联邦法规 101.9(j)(1)* 和 *101.9(j)(18)）*

L105. 如果公司生产的产品价值为 51,000 美元，但所有产品，食品和非食品产品的销售总额是 490,000 美元，这些产品是否需要具有营养成分标签？

回答：不需要。公司产品可免除张贴标签，但前提是未附上任何说明。如果公司产品、食品和非食品产品的总销售额是 501,000 美元，而 49,000 美元仅代表食品的销售额，这种情况下也可以免除附上标签。根据《营养成分标签及教育法》，年销售总额或销售给消费者的业务总额不超过 500,000 美元，或年销售总额或销售给消费者的业务总额不超过 50,000 美元的公司免除遵守 21 美国联邦法规 101.9(j)(1)(i)的规定。小数表格阐明了免除情况:

食品销售	*总销售额（食品及非食品产品销售）*	*状态*
$50,000 或更少	$500,000 或更少	免除
$50,000 或更少	$500,001 或更多	免除
$50,001 或更多	$500,000 或更少	免除
$50,001 或更多	$500,001 或更多	不免除

L106. 公司“X”是一家拥有数百万资财的大公司，只为其他公司生产标签产品，使用其他公司的商标名和标识。公司“X”所生产的产品是否要求具有营养成分标签？

回答：为未获免除的公司所生产的产品必须具有营养成分标签。在标签上注明名称的公司负责提供营养成分信息。根据法律“X”公司无需向私人贴标签者提供营养成分信息。但是“X”公司可能希望为其产品线提供营养成分信息，并在标签上向消费者说明其用途。

L107.需要保存什么记录以证实小公司的免除资格，以及食品和药物管理局是否会保存这些记录的复印件？

回答：保存这些记录是每个公司的责任，比如纳税申报，以支持该免除资格。食品和药物管理局不保存这些记录。

L108.在决定是否免除小企业的责任时，要否要求食品“代理销售”包含在内以确定公司的销售总额？

回答：管理机关将“代理销售”定义为批量运输的销售产品，并非用于销售给消费者，而是仅用于生产其他食品或在现场除了加工或包装外的再加工、或贴标或重新包装。据此，在决定小型企业免除资格的时候无需考虑任何代理销售。

L109.免除张贴标签的小公司生产商将其产品销售给大型零售商，该零售商在熟食店对这些产品进行重新包装，并放置在自助架上。如果零售商在产品上注明小生产商的名称，该产品是否免除具有营养成分标签？

回答：是的。只要零售商只是简单地将产品用小型容器进行重新包装，并在包装食品上注明了小企业的名称和地址（即，包装标签上未注明任何将产品与大型零售商联系在一起的名称或标识），根据 *21 美国联邦法规 101.9(j)(1)或 (18)*，该食品仍然具有免除附有标签的资格。

L110.小型零售商从大型生产商购买了一批散装产品并使用零售商的名称和标识对产品进行重新包装用于零售。该产品是否免除标注营养成分标签？

回答：如果零售商根据 *21 美国联邦法规 101.9(j)(1)* 的规定（根据销售总额）有资格免除标注营养成分标签，从大型生产商购买，但零售商又重新进行包装的产品可免除张贴营养成分标签，只要包装上未注明产品与生产商关系的名称或标识。但是，为了符合 *21 美国联邦法规 101.9(j)(18)*所规定的免除资格，产品必须符合小体积产品的定义（根据大型生产商在美国销售的产品总数量）。

L111.对于免除张贴营养成分标签的小体积食品有什么要求？

回答：小体积食品产品的免除情况是根据正式员工（FTE's）的平均数量以及在美国出售的产品数量。

L112.是否所有在食品和药物管理局备案的公司都符合小企业免除的资格？

回答：不是，根据销售总额符合免除的公司以及正式员工少于 10 人的公司以及少于 10,000 件产品的公司无需在食品和药物管理局备案。但是，该公司可自愿选择到食品和药物管理局备案以建立他们申请免除的记录。同样，所有进口商必须备案。《联邦食品、药物和化妆品法》*403(q)(5)(E)(iii); 21 U.S.C. 343(q)(5)(E))iii); 21 美国联邦法规 101.9(j)(1) & (j)(18)*

L113.小企业免除情况是否适用于饭店？

回答：对于饭店所出售的食品，免除具有营养成分标签有单独的条款规定，前提是食品不具有任何说明（*21 美国联邦法规 101.9(j)(2)*）。这些食品无需遵守小企业的免除规定。但是，如果饭店将食品出售到饭店以外的地方（比如，通过杂货店），该类产品符合小企业免除规定项下的营养成分标签免除资格。

外带食品

L114.生产团体和饭店食品的生产商是否必须提供营养成分信息？

回答：出售给饭店使用和提供给其他机构用于立即消费的食品无需张贴营养成分标签。但是，如果消费者可能直接购买此类商品（比如：大型超市），则必须提供营养成分信息。*21 美国联邦法规 101.9(j)(2)(iii)*和 *21 美国联邦法规 101.9(j)(2)(iv)(B)*

L115.是否必须在用于饭店和机构的产品包装上标注营养成分信息（比如：果酱、蛋黄酱、豆瓣酱），如果附有营养成分说明？

回答：出售给消费者且附有说明的单份服食量包装要求具有营养成分标签（比如，低脂沙拉酱）。*21 美国联邦法规 101.9(j)(2)(i)*

L116. 对于已获免除产品的标签，附加诸如“非零售品”或“进一步加工”字样的免除声明是否有用？

回答：由生产商自行决定其免除状态，且该声明不能用来避免遵守条例规定。

L117. 用外卖盒、食品袋或卫生包装纸包装或出售的产品是否被视为“包装食品”？

回答：饭店或其他零售店（比如面包店或熟食店）从柜台所出售的食品和用包装纸、外带盒或其他不耐用盒子包装的食品，其唯一目的是为了携带方便，这类产品不应视为“包装食品”，且无需具有其他包装食品所具有的净重量声明、配料名单或其他标签。但是，如果消费者根据其配料组成挑选食品（比如：食品由零售商包装或包装在盒子里，并在饭店的自助柜台出售，或储存在熟食店的走廊上），此类食品必须注明所要求的全部信息。

L118.食品和药物管理局能够就哪些在熟食店和面包房出售的食品可免除标签责任提供其他指导？

回答：这种免除基于下述三个主要标准：1）食品被消费时；2）食品加工和制作的地点，和 3）食品加工和制作的程度（即，必须是速食食品以及在饭店出售的食品类型）。

出售即食食品的面包房和熟食店（比如面包房和熟食店配有供消费者休息并在现场消费食品的设备）应视为与饭店相似，在此类地方所销售的全部食品根据 *21 美国联邦法规 101.9(j)(2)*的规定免除张贴标签，但前提是未提供任何说明。

对于并非立即食用的食品，如果能够达到 *21 美国联邦法规 101.9(j)(3)*所规定的全部标注亦可免除。也就是说，如果该食品是即食食品，且主要在出售地点加工，则免除张贴标签，不管其如何出售（即，从柜台出售或从自助架以未切割包装出售）。但是，如果食品并非主要在现场加工和制作，应具有营养成分标签。

为了达到“主要在现场加工和制作”的标准，食品必须通过变更食品营养成分的方式在现场添加补充剂，（比如：填料、冷冻、涂上糖衣）。用坚果、洋葱或种籽进行加工符合“主要加工和制作”的定义，前提是如果所添加食品改变了成品的营养成分。定制蛋糕除外。

如果预成形的生面团、预成形和预烤生面团只是发面、进行烘烤或解冻，该产品被视为“标准”产品，且要求具有营养成分贴标。

未在现场加工制作的制品以及在现场切分享用的食品无需具有营养成分贴标（比如：1 磅土豆沙拉；2 磅奶酪，1 磅什锦饼干，5 个面包卷），但是如果这些食品是在另一个地方包装并进行销售（比如：冰柜；自助架），则必须提供营养成分贴标。*21 美国联邦法规 101.9(j)(3)(iv)*

L119. 我公司在现场和两家附属店生产糖果出售。我公司的总收入为 500,000 多美元。我是否需要在产品上张贴营养成分标签？

回答：在生产现场出售的糖果不要求营养成分标签。同样地，柜台出售的供消费者挑选的单个糖果（即，符合消费者规范的包装产品）也无需张贴营养成分标签。但是，在附属店出售的包装糖果必须张贴营养成分标签。这一规定同样适用于在附属店出售产品的面包房。*21 美国联邦法规 101.9(j)(3)*

无营养意义的食品（*21 美国联邦法规 101.9(j)(4)*）

L120. 香料、咖啡和茶是否要求在标签上注明营养成分信息？

回答：根据 *21 美国联邦法规 101.9(j)(4)*的规定，含有微量营养成分的食品免除在营养成分标签上标注营养成分信息。所免除的食品包括咖啡豆（整个或研磨咖啡）、茶叶、普通无糖速溶咖啡和茶、调味类脱水蔬菜、香料萃取物和食品色素。一些香料含有不符合“微量”标准的营养成分，这些香料要求具有营养成分标签。

L121. 是否气溶胶喷雾罐必须附上营养成分标签？服食量非常小，且所有营养成分值为零。

回答：如果产品中所有营养成分含量都非常小，则无需张贴营养成分标签，只要未提供任何关于产品的营养成分或健康说明。

L122.在标签上标注矿泉水时，如果该标签并未指明任何具体矿物质，是否还要求具有营养成分标签？

回答：根据食品和药物管理局的标签条例规定，矿泉水这一术语是特征性声明，如果未就该具体矿物质制定任何营养成分说明，且如果所要求的所有营养成分含量较少，则并不会导致强制性张贴营养成分标签。

L123. 如果瓶装水上注明矿物质，食品和药物管理局是否要求营养成分标签，以符合相关州所制定的条例？

回答：如果标签上注明了营养成分的参考摄取数值或每日需要量，则要求提供营养成分信息。但是，如果州条例要求营养成分标签（比如氟化物、砷）上未注明的营养成分声明，营养成分标签则不能提供该类营养成分，因此不要求张贴营养成分标签。

婴幼儿食品标签 *（21 美国联邦法规 101.9(j)(5))*

L124.对于婴幼儿食品的营养成分标签有什么特殊要求？

*回答：*主要为四岁以下婴幼儿食用的食品营养成分标签无需注明 *21 美国联邦法规 101.9(d)(9)*所要求的宏量营养成分每日需要量百分比或注释。同样地，主要为两岁以下婴幼儿食用的产品不得含有关于脂肪所含卡路里、饱和脂肪所含卡路里以及饱和脂肪的含量、多元未饱和脂肪、一元未饱和脂肪和胆固醇等方面的信息。在这两个实例中，只需在标签上注明蛋白质、维他命和矿物质的每日需要量百分比。

两岁以下婴幼儿水果甜点

Nutrition Facts
Serving Size 1 jar (140g)

Amount Per Serving	
Calories 110	
Amount Per Serving	
Total Fat	0g
Trans Fat	0g
Sodium	10mg
Total Carbohydrate	27g
Dietary Fiber	4g
Sugars	0g
Protein	5g
% Daily Value	
Protein 0%	• Vitamin A 6%
Vitamin C 45%	• Calcium 2%
Iron 2%	

21 美国联邦法规 101.9(j)(5)

2到4岁幼儿水果甜点

Nutrition Facts
Serving Size 1 jar (140g)

Amount Per Serving	
Calories 110	Calories from Fat 0
Total Fat	0g
Saturated Fat	0g
Trans Fat	0g
Cholesterol	0mg
Sodium	10mg
Total Carbohydrate	27g
Dietary Fiber	4g
Sugars	0g
Protein	0g
% Daily Value	
Protein 0%	• Vitamin A 6%
Vitamin C 45%	• Calcium 2%
Iron 2%	

21 美国联邦法规 101.9(j)(5)

小包装和中型包装

（21 美国联邦法规 101.9(j)(13))

L125. 对于小型和中型包装有什么特殊标签规定？

*回答：*含有 40 平方英寸或更小可用标签面积的包装可将营养成分标签张贴在任何标签面（不仅限于信息面），可无需含有 21 美国联邦法规 101.9(d)(9)所要求的注释，如果星号放在标签底部，注明“根据 2000 卡路里食品所规定的每日需要量百分比”，且还可使用表格展示标签格式。

Nutrition Facts
Serv. Size 1/3 cup (56g)
Servings about 3
Calories 90
Fat Calories 20
*Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.

Amount Per Serving	% DV*	Amount Per Serving	% DV*
Total Fat 2g	3%	Total Carb. 0g	0%
Sat. Fat 1g	5%	Fiber 0g	0%
Trans Fat 0.5g		Sugars 0g	
Cholesterol 10mg	3%	Protein 17g	
Sodium 200mg	8%		

Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 0% • Iron 6%

21 美国联邦法规 101.9(j)(13)(ii)(A)(1)

L126.如果表格展示标枪不适合用于小型和中型包装，是否有其他特殊的标签规定？

回答：可在可用 40 平方英寸或更少标签面积的食品包装上使用线状（链条）格式，包装形状或大小不能满足任何标签面栏目中所注明的营养成分信息。*21 美国联邦法 101.9(j)(13)(ii)(A)(2)*

L127. 小型和中型包装上是否允许在营养成分标签上使用缩写？

回答：对于标签可用面积是 40 平方英寸或更少的食品包装，可在营养成分标签上使用下述缩写形式：

标签术语	*缩写形式*	*标签术语*	*缩写形式*
服食量	Serv size	胆固醇	Cholest
每个容器内份数	Servings	总碳水化合物	Total card
脂肪热量	Fat cal	膳食纤维	Fiber
饱和脂肪热量	Sat fat cal	可溶纤维	Sol fiber
饱和脂肪	Sat fat	不可溶纤维	Inso fiber
单元非饱和脂肪	Monunsat fat	糖醇	Sugar alc
多元非饱和脂肪	Polyunsat fat	其他碳水化合物	Other carb

21 美国联邦法规 101.9(j)(13)(ii)(B)

L128. 小型食品包装的获免除情况怎样？

回答：小型包装（贴标总面积小于 12 平方英寸）可将电话号码或地址打印在上面以获取营养成分信息。只有在产品标签或贴标和广告上未含有任何营养成分说明或其他营养信息的情况下，该免除（在张贴营养成分标签的地方注明电话号码或地址）才可获批。*21 美国联邦法规 101.9(j)(13)(i)*

L129.小包装上的营养成分信息所使用的最小字体是多少？

回答：小包装（贴标可用面积小于 12 平方英寸）可使用不小于 6 磅的字号或对所有要求的营养成分信息使用大写字号不小于 1/16 英寸。*21 美国联邦法规 101.9(j)(13)(i)(B)*

L130.由于标签上空间限制，将营养成分标签上的图片要素"缩小"能否接受？

回答：如果标签空间有限，可灵活调整未要求的图形要素以使营养成分标签与可用空间相匹配。有关所要求的图形要素，详见 *21 美国联邦法规 101.9(d)*。

L131. 如何计算"标签上的可用总面积"？

回答：在确定包装上的可用标签总面积时，根据 *21 美国联邦法规 101.1(c)*和 *21 美国联邦法规 101.2(a)(1)*的规定，不包括罐子的边缘和底部（顶部和底部）、瓶子和坛子的侧翼、瓶颈和盖子，以及折叠副翼和其他不可用面积，但是，在顶部、底部或瓶颈部含有标签信息的包装在计算可用标签面积时包含这些部分。可用标签面积包括主展示面，且不限于当前的标签面积。

L132.在计算包装可用标签面积时何时将包装底部包含在内？

回答：当消费者在正常情况下可能会较容易看到盒子底部时，比如冷冻食品盒。所储藏的盒子底部可能不被视为“可用标签面积”，因为消费者在正常情况下看不到这些区域。同样地，罐子和坛子底部一般不容易看到，因此在确定“可用标签面积”时一般不计算在内。

L133.是否有标准规定免除“适用于总标签面积或仅适用于主要和信息面小于 12 平方英寸”的情况？

回答：第 *101.9(j)(13)(i)*节已清楚规定了可用标签面积是根据可用标注标签的总表面积而确定的。

L134.由于通用产品码的空间要求，我们能否在没有表格展示空间的小包装上使用线性展示吗？

回答: 不可以，在确定所要求的格式时，插图、设计和其他非强制标签信息所占用的空间必须是为可用标签空间。*21 美国联邦法规 101.9(j)(17)*

L135.如何将营养成分标签张贴在新颖包装上，比如动物形状的坛子上？

回答 *:* 如果由于非常规容器表面包装上可用标签面积小于 12 平方英寸，且没有任何说明，营养成分标签上可只提供消费者能够获取信息的地址或电话号码。*21 美国联邦法规 101.9(13)(i)*

散装容器（*21 美国联邦法规 101.9(j)(16)*）

L136. 应该如何完成所售出的散包装食品的营养成分标签？

回答 : 第 101.9(j)(16)节规定：允许所出售散装食品在容器外面或海报、柜台商标广告牌、标签或其他类似的度量器上面标注所要求的营养成分信息。当将容器内的食品出售给消费者时，无需附有营养成分标签，只要在消费者购买产品时注明了所要求的营养成分信息。（即，在散装容器上清楚注明）。

L137. 当杂货店所出售的散装食品容器外面注明了营养成分信息时，是否必须采用 *21 美国联邦法规 101.9(d)*所规定的格式注明这些信息。

回答：是的。

L138. 散装容器盖子内部是否是张贴营养成分标签可接受的位置？

回答：法规要求容器标签上的营养成分信息必须能让消费者很容易看清楚。因此，如果盖子下面能够在任何时候都被看清楚且用另一种方式来保护容器内所装食品，这种方法是可以接受的。

L139.如果散装食品在零售时进行重新包装并以包装的形式而非散装出售，单个包装是否需有营养成分标签？

回答：是的。当零售店收到的是散装食品，然后又重新包装后作为包装食品销售给消费者，该包装必须满足全部强制性的标签要求。

L140.在散装食品上标注营养表成分标签时，应如何在每个散装容器上注明份数？

回答：散装食品的份数应根据容器内的产品不同而有所不同，且该数值对消费者作用甚微或毫无用处。食品和药物管理局不可能反对这样的声明："每个容器的份数"根据散装食品的容器或零售商所重新包装的食品重量而"不同"。

L141. 谁负责提供关于散装食品的营养成分信息？

回答：零售商负责采用所要求的格式在或邻近散装容器处标注营养成分信息。该信息可由供应商或零售商获取/提供。至于谁实际负责提供信息的决定则取决于参与的各方。

L142. 如果消费合作社直接将散装食品销售给消费者或消费团体，是否散装食品必须具有营养成分标签？

回答：是的，当然，只有小企业可以免除。

鲜水果、蔬菜和鱼类产品，免除/自愿张贴营养成分标签（*21 美国联邦法规 101.9(j)(10) 和 21 美国联邦法规 101.42- 101.45*）

L143. 20 种最经常消费的新鲜水果、蔬菜和鱼是什么？是否是区域条例规定？

回答：2006 年六月 25 日*（71 联邦公报 42031）*，（纠正 2006 年 8 月 17 日(71 联邦公报 47439），食品和药物管理局公布了最终法规，更新了前 20 种新鲜水果、蔬菜和鱼类产品的名称和营养价值。有关每种类型的 20 种食品，详见 *21 美国联邦法规 101.44*。相同的名单将在全国范围内适用。20 种最常消费的新鲜水果包括：苹果、鳄梨（加利福尼亚）、香蕉、哈密瓜、葡萄柚、葡萄、蜜瓜、猕猴桃、柠檬、酸橙、油桃、桔子、桃子、梨子、菠萝、李子、草莓、甜樱桃、橘子和西瓜。20 种最常消费的新鲜蔬菜包括：芦笋、青椒、绿花椰菜、胡萝卜、花椰菜、芹菜、黄瓜、青（扁）豆、青菜、青葱、卷心莴苣、油麦菜、蘑菇、洋葱、土豆、小萝卜、西葫芦、甜玉米、甘薯和西红柿。20 种最常消费的新鲜鱼产品包括：青蟹、鲶鱼、蛤蜊、鳕鱼、比目鱼、黑线鳕、大比目鱼、龙虾、海鲈、香橙鱼、牡蛎、青鳕、虹鳟鱼、岩鱼、鲑鱼（大西洋/银鳟/奇努克/红大马哈鱼，三文鱼/细磷大马哈鱼）、扇贝、虾、 旗鱼、罗非鱼和金枪鱼。

L144.零售商能否提供关于非排名前 20 名的新鲜水果、蔬菜和鱼产品的营养成分标签？

回答：是的。这些食品的名称和说明必须清楚地将其与食品和药物管理局已提供资料的最常消费产品名单上的食品区分开来（*21 美国联邦法规 101.45(c)(1)*）。 并未罗列在食品和药物管理局名单上的食品的营养贴标价值应以 *21 美国联邦法规 101.9(g)的*合规条例为准。

L145. 我公司包装新鲜西红柿并想在包装上张贴营养成分标签。我们是否应该遵守 *21 美国联邦法规 101.9* 所要求的关于新鲜水果、蔬菜和鱼产品 *（21 美国联邦法规 101.45)*自愿张贴标签的指南*?*

回答：在包装上注明营养成分信息时，即便是所提供的营养成分标签是自愿的，标注信息所使用的格式也必须与 *21 美国联邦法规 101.9(d)*的格式要求保持一致。

L146. 食品和药物管理局如何定义自愿张贴营养成分标签的"新鲜水果和蔬菜"？新鲜香草和坚果是否包含在自愿张贴营养成分标签项目中，如果这些产品由零售店的蔬果部分出售？

回答：《营养成分标签及教育法》规定了"新鲜农产品和新鲜鱼产品"可自愿张贴营养成分标签。《联邦食品、药物和化妆品法》则将"新鲜农产品"定义为任何未加工的或自然的食品，包括在上市之前清洗过、上色，或其他未剥皮的水果。因此，未经过任何加工或少许加工和热处理的水果和蔬菜，不管水果和蔬菜是否已上蜡，应以自愿项目为准。除此之外，为了方便管理，管理局已选择就零售业务和项目实施划定了实际界限，包括生产部门所出售的新鲜水果和蔬菜以及剥皮、修饰、切割和/或包装过但未添加任何配料（比如，胡萝卜条、混合色拉用绿叶蔬菜）的新鲜水果和蔬菜，只要未作出该产品的说明。如果作出说明，就必须在包装上张贴营养成分标签，除非所要求的营养成分信息根据 *21 美国联邦法规 101.45.*在海报或通过其他方式标注。

据此，新鲜香草和坚果（比如胡桃、花生）未添加任何配料，如盐，并在蔬果部门出售，这种情况下根据自愿项目可免除张贴营养成分标签。但是，带壳或去壳坚果或产品加工时不同于其他产品进行剥皮、修剪或切割（比如：干果、烘烤坚果、冷冻蜜瓜球），则根据 *21 美国联邦法规 101.9* 要求具有营养成分标签。

L147.如果加工食品时，将诸如沙拉酱和面包干粒等配料加入包装，该未加工蔬菜或水果是否仍属自愿张贴营养成分标签？

回答：加工食品时，将诸如沙拉酱和面包干粒等配料加入未加工蔬菜或水果的包装，该产品视为多配料加工包装食品，不再是自愿标签项目的一部分。

因此，营养成分标签对包装的所有内容物来说是必须的（当然，服从主要在零售地点加工或制作的即食产品的免除以及小企业的免除）。

L148.包装的沙拉酱是否视为即食食品，如果消费者必须打开包装，将其添加到沙拉用绿色蔬菜？

回答：因为饭店沙拉一般将沙拉酱或面包干粒放在一旁，在零售店所制作的沙拉包装可视为即食食品，如果消费者只需添加沙拉酱或面包干粒即可食用。相反，要求大量配料或加工的产品（比如比萨胚料）一般不应视为即食食品。

L149.我明白向绿色蔬菜包装中加入沙拉酱制成多配料加工食品，要求在包装上张贴关于所有内容物的营养成分标签。但如果所包装的沙拉包含已具有营养成分标签的沙拉酱包，是否会有不同要求？

回答：不是。仍然会要求绿色蔬菜和沙拉酱具有营养成分标签。但是，*21 美国联邦法规 101.9(h)(1)* 允许同时被食用的分别包装的配料可以单独张贴标签或加注混合数值。因此，绿色蔬菜和沙拉酱可以单独贴标。如果包装上的标签在购买时能够清晰看到，沙拉酱上的信息无需重复打印在外包装上。

L150. 在蔬果部出售的糖煮苹果或焦糖苹果是否要求具有营养成分标签？

回答：是的，这些产品是多配料加工食品，因此，必须具有营养成分标签。

L151.零售商所包装或重新包装的未加工、冷冻鱼产品并在零售店的冷冻食品部出售，这种情况下是否必须具有营养成分标签？

回答：零售商所包装的未加工单一配料鱼产品，不管是新鲜还是冷冻，都符合自愿张贴营养成分标签计划。但是，对于符合自愿项目的零售店而言，必须使消费者购买新鲜和冷冻鱼产品时能够看到营养成分信息。某些零售店可能必须展示关于冷冻以及新鲜鱼产品的营养成分资料的标记/小册子。相反，生产商所包装的未加工冷冻鱼产品（比如包装在盒子里，具有打印标签和品牌名称）必须具有营养成分标签。*21 美国联邦法规 101.45*

L152.罐装和巴氏消毒后蟹肉产品（但非耐储存食品），是否要求具有营养成分标签？

回答：巴氏消毒后非耐储存、在冰或冷柜中出售的蟹肉食品包含在自愿营养成分标签项目内，因此耐储存罐装蟹肉必须具有营养成分标签。

L153.如果熟虾是从生产商处购买，并在零售店进行包装，用于销售到水产品中心或熟食店，这些熟虾是否免除张贴营养成分标签？如果零售店在制作熟虾时添加了混合调料或如果向包装中添加了调味酱，是否会有不同？

回答：普通热处理过的带壳或不带壳龙虾、螃蟹和虾如果在水产品中心或熟食店出售，则包含在自愿张贴营养成分标签的项目内，但是，为了与上述关于水果和蔬菜产品的回答保持一致，如果一种食品中含有多种配料，其中有些配料不在自愿张贴营养成分标签的项目之内（比如混合配料或调味酱），则必须附上营养成分标签。所添加的这些配料会改变产品的营养成分，因此自愿贴标项目中所规定的营养成分值则不能准确表示制成品的营养成分。然而，如果制成品符合开袋即食食品的标准，且主要在所出售的地方进行加工和制作（比如，在室内进行蒸煮、调味的虾食品），可根据 *21 美国联邦法规 101.9(j)(3)*免除张贴营养成分标签。

含有非法律约束效力的推荐信息

8. 说 明

营养成分说明

N1. 什么是营养成分说明（NCC）？

回答： 营养成分说明是针对食物产品直接或间接地描述食品内营养成分含量的说明（例如："低脂"、"高燕麦含量"，或"含100卡路里"）。*21 美国联邦法规101.13(b), 21 美国联邦法规 101.13(a)*。

N2. 食品中哪些营养含量在使用营养成分说明时必须在食品标签中列明？

回答： 需要使用营养成分说明的营养含量已在本指南中的附录A和B中列明。

N3.美国食品和药物管理局(FDA)的规定中不包括的营养成分说明是否可以用在食品标签中？

回答： 不可以。只有在规定中特别指定的说明或其类似表述中才可以使用。所有其他说明则禁止用在标签上。21 美国联邦法规 101.13(b)

N4. 机构特别指定的营养成分说明在哪里可以找到？

回答： 在 21 美国联邦法规 101.13, 第101中D段的一部分和第105 和107段中。*21 美国联邦法规101.13(b)*。

N5. 营养成分说明在字号字体方面是否有要求？

回答： 是的。营养成分说明的明显程度不得超过特性说明（食品名称）的两倍。具体来说，营养成分说明的字号不得超过特性说明字号的两倍。如果营养成分说明所使用的字体与特性说明相比显得过分突出，则违反了规定（即使字号合适）。*21 美国联邦法规101.13(f)*

N6. 做出说明时，是否需要任何其他信息？

回答： 是的。根据说明本身和为了防止说明产生误导所必须的信息，做出说明时还需要一系列的信息。基本上所有说明都需要给出营养成分标签。*21 美国联邦法规101.13(n).*

N7. 什么是披露声明？

回答： 披露声明是为了引起消费者对食品中一种或多种可能增加疾病风险或增加饮食引起的、与健康相关问题风险的营养成分的关注。给出营养成分说明时且食品中某一营养成分超

过特定规定含量时，就要做出披露声明。披露声明要指明该营养成分（例："见钠含量营养物质信息"）。*21 美国联邦法规101.13(h)(1)-(3)*

N8. 什么时候需要披露声明？

回答：在下述情况下需要披露声明：做出营养成分说明且食品中含有一种或多种下述营养成分，且这些营养成分含量超过下列每次可食用参考值(RACC)、每次标签规定服用量，或每50克（小服食量食品）所列明的含量水平。（不同含量适用于主菜和膳食产品（见N18第8部分）：

脂肪总含量	13.0 克
饱和脂肪	4.0 克
胆固醇	60 毫克
钠	480 毫克

21 美国联邦法规101.13(h)(1)

N9. 什么是小服食量食品？

回答：小服食量食品是指每次可食用参考值小于或等于30克，或者小于或等于2汤匙的食品。
21 美国联邦法规101.13(h)(1)

N10. 为什么必须在标签上给出披露声明？

回答：披露声明必须以清晰黑体字标出，声明应与其他印刷或图表内容形成鲜明对比，且一般来说字号至少与“物质净重声明”的字号一样大。披露声明必须放在紧挨营养成分说明的位置。
21 美国联邦法规101.13(h)(4)(i)-(ii)

N11. “紧挨”是什么意思？

回答：“紧挨”是指正好在说明的旁边。中间没有如小插图或其他美术图样或图片等干扰信息。但是其他必要信息，如特性说明（当说明是特性说明的一部分时，如“低脂肪切达奶酪”）和特别披露声明（*403(r)(2)(A)(iii)-(v)*部分要求的内容），可以放在营养成分说明和披露声明之间。*21 美国联邦法规101.13(h)(4)(ii).*

N12. 特性说明是否也可视为干扰信息？

回答：是的，说明和特性说明可以是标签上分别独立的信息。如果特性说明和营养成分说明以显著不同的字体、字号、颜色或位置印刷，例如，如果“低脂”字样以星爆式（文字显示）印刷，则说明和特性说明视为单独信息。在这种情况下，披露声明应当与说明相邻，而不应因特性说明而与说明分离开来。

N13. 如何确定披露声明的字号？

回答：披露声明的字号应当与*21 美国联邦法规101.105(i)*中的物质净重声明里面的字号一样；例如，包装的标签说明区域小于或等于五平方英寸时，披露声明字号的高度必须至少达到1/16英寸；PDP大小为5-25平方英寸时，字号高度不低于1/8英寸；PDP大小为25-100平方英寸时，字号高度不低于3/16英寸；包装的标签说明区域大于100平方英寸时，字号

高度不低于1/4英寸；且包装大于400平方英寸时，字号高度不小于1/2英寸。*21 美国联邦法规101.13(h)(4)(i)*

N14. 披露声明字号要求中是否存在例外情况？

回答：是的。如果说明的字号比规定的物质净重声明的字号小两倍以上，则披露声明的字号可以是说明的字号的一半，但不得小于1/16英寸。*21 美国联邦法规101.13(h)(4)(i).*

N15.对于极小包装来说，披露声明的字号有什么要求？

回答：如果包装只有三平方英寸或没有足够的贴标签的空间，而且是在餐馆中和膳食一起提供的、以个别食用分量包装的情况下，则披露声明的字号的高度不小于1/32。*21 美国联邦法规 101.13(h)(4)(i)*

N16. 如果一面上有若干营养成分说明，是否每次使用量说明都必须有一份披露声明？

回答：不是。如果一面上有若干说明，这一面上只需要一份披露声明且声明必须紧挨着该面上字号最大的营养成分说明。*21 美国联邦法规101.13(h)(4)(iii)*

N17. 如果一面上有两份字号大小一样的营养成分说明，此时披露声明应放在什么位置？

*回答：*披露声明紧挨其中一份说明即可。

N18. 什么情况下需要在膳食产品上添加披露声明？

回答：如果产品（每次标签规定用量）含有成分超过下述规定量，那么膳食产品（见*21 美国联邦法规101.13(l)中关于"膳食产品"的定义*）上必须附带披露声明：

脂肪26克
饱和脂肪8克
胆固醇120毫克，或
钠960毫克

21 美国联邦法规101.13(h)(2)

同样，如果产品（每次标签规定用量）含有成分超过下述规定量，那么主菜产品（见21 美国联邦法规 美国联邦法规101.13(m)中"主菜产品"的定义）上必须附带披露声明：

脂肪19.5克
饱和脂肪6.0克
胆固醇90 毫克，或
钠720 毫克

21 美国联邦法规101.13(h)(3)

N19. 什么情况下需要给出"高量"或"富含"的说明？

回答：当食品含有10-19%的RDI（每日推荐摄取量）或DRV（每日参考量）时（两者在标签中都称"每日所需量"（DV））,应给出"高量"说明。当食品含有至少20%每日所需量"（DV）时，的应当给出"富含"说明。*21 美国联邦法规101.54(b)-(c)*

N20. 如果某一营养成分没有确定的每日所需量，是否可以给出"高量"或"富含"的说明？

回答：不可以。"高量"和"富含"说明是根据每日所需量的百分比规定的。因此，没有确定的每日所需量的营养成分不包括在该定义中，且不得给出"高量"或"富含"的说明。 *21 美国联邦法规101.54(a)*

N21. 如果没有每日所需量，制造商是否有办法让消费者了解某一产品中的营养成分，如欧米茄-3脂肪酸？

回答：如果说明仅仅规定了每次使用量且没有暗示产品中的营养成分含量，则制造商可以为某一没有确定每日所需量的营养成分附上声明。此类说明可以是“x克欧米茄-3脂肪酸。”此类说明必须在营养成分标签之外。*21 美国联邦法规101.13(i)(3)*

N22. 标签上是否可以使用“含有”和“提供”这样的表达方式（例如，“含有”x克的欧米茄-3脂肪酸），而非标出每次所需量来说明营养成分呢？

回答：如果使用“含有”或“提供”的表达方式而非标明每日所需量来描述营养成分，必须标明营养成分的具体含量。可以使用“每次服食量中含有x克的欧米茄-3脂肪酸”或“提供x克的欧米茄-3脂肪酸”的表达方式。

但是，不得使用“含有欧米茄-3脂肪酸”或“提供欧米茄-3脂肪酸”（未标具体含量）的表达方式。此类说法类似于“富含”，因此不得用于没有给出确定每日所需量的营养物质。*21 美国联邦法规101.54(c)*

N23. 描述食品中维生素或矿物质的每日推荐摄取量的百分比的说明是否可以不包含在营养成分说明的营养信息栏中？

回答：是的。但是，就算带有此类说法的标签不受特定标签要求的约束，但如果受到其他要求，也要提供披露声明和营养信息。*21 美国联邦法规101.13(q)(3)(i), 21 美国联邦法规101.13(n),*
21 美国联邦法规101.13(h)

N24. 如果已经给出了“非含有”说明（例如：无脂西兰花），某一营养成分含量较低或不含该成分的食品是否还要标出“低含量”或“不含”的字样？

回答：不用。只有经过特殊处理、改变、调配或重新调配以便降低食品中该营养成分，从食品中去除此类成分，或使食品中不含有此类成分的食品才须标注（例如：“低钠薯条”）。其他食品只需给出指代所有此类食品的说明即可（例如：“无钠玉米油”或“无脂西兰花”）。*21 美国联邦法规101.13(e)(1)-(2)*

N25. 在什么情况下某一配方食品会被视为经过特殊加工且可以标注“低量”或“不含”的字样？

回答：如果某一类似食品一般来说含有某一营养成分，如罐装豌豆中的钠，且此带标签的食品几乎或完全不含该成分，则该食品视为经过特殊加工且可以标注“低含量”或“不含”的字样。*21 美国联邦法规101.13(e)(1)*

N26. 如果某一产品的生产没有如混合香料等的固定成分，且不含盐分，那么产品上是否可以标注“无钠”字样呢？

回答：可以。美国食品和药物管理局认为，对食品进行调配是为了使其不含某种成分，且如果产品满足“无钠”这一术语的标准，那么此类食品可以标注“无钠”字样。

N27. 如果产品是100%的脂肪类产品，例如，服食量很小的喷状烹调油，是否可以标注“无脂”字样？

回答：尽管食品每一次可食用的参考值中的脂肪含量少于0.5克，且实际上符合“无脂”的说法，但对于本质上100%为脂肪类食品的产品来说，此类标注具有误导性。根据《联邦食品药品化妆品法》第403段*(a)(1)*和第201段(n)的要求，标签应当说明该产品为100%的脂肪类产品。但是，“无脂”一词与“100%脂肪”或“全部脂肪”的说法相矛盾，且此类说明令人迷惑。美国食品和药物管理局认为，只要不会产生误导且没有以更显著字体方式强调“无脂”字样，或与说明的其他部分分开，则“用于无脂烹饪”的表达方式更为合适。

N28. 参考食品可能在某一产品类别中为非类似食品，这一产品类别一般在饮食中会被其他种类代替，当规定中标明“少量”、“少许”和“较多”时，此时“产品类别”是什么意思？这些产品类型是否与用于描述所需量的每一次可食用的参考值的139个产品类别是一样的？

回答：此处所说产品类别不同于描述所需量的产品类别。为了使用较为灵活的标准，管理局有意在最终规定中不给出“产品类别”的定义。这样做可以使饮食中的可替换食品得以相互比较，因为有时这些产品并不相似，例如“苹果中的脂肪比土豆条少”。

N29. 在什么情况下，上述N28第8段中所述说明视为具有误导性？

回答：如果在某一具体饮食情况下，使用了两种从合理性上来讲不太会作为替换选择用于比较的食品，例如“苹果比酸奶的脂肪含量少”，则该说明可视为有误导性。

N30. 对即可食用的麦片与诸如香肠或丹麦面包等其他早餐食品进行比较时，是否可以使用“少量”或“少许”字样的说明？

回答：如果在某一饮食条件下，该内容以适当方式标出，则管理局不反对使用带有上述字样的说明。如“试试改变您的早餐，一份此类麦片比一份同等量的丹麦面包少__%的脂肪”。

N31. 在某一饮食情况下，在对某一食品与一般视为该食品可替代物的食品进行比较时，是否也需要做出类似上述的标注，如使用椒盐脆饼干和薯条比较，或使用一种饼干和另一种饼干比较？

回答：不用。此类替代为消费者普遍理解的情况，不需要特别注明。

N32. 对于带有"清淡"字样的说明来说，适当参考食品是指什么？

回答：参考食品必须是带有"清淡"字样的同类食品的代表性食品或一类食品。例如某一种巧克力冰激凌可以用作另外一种巧克力冰激凌的参考食品。
21 美国联邦法规101.13(j)(1)(i)(B)

用作"清淡"说明基础的参考食品中的脂肪或卡路里的价值含量可以有多种确定方式。既可以是某一代表食品，即有效数据库中的该物质营养价值，即有效数据库；前三大国家（或地区）品牌食品，即市场篮子基准中的平均值；或者当该营养价值是此类食品的代表，即市场领军食品的时候的取值。
21 美国联邦法规101.13(j)(1)(ii)(A)

"清淡"字样说明中作为基准使用的营养价值应当与多种此类食品计算出的平均营养价值类似。该值不得为某一单一食品的营养价值，也不得为某一类营养价值处于价值范围高点的食品。当与某一恰当参考食品比较时，"清淡"食品应当为消费者一般公认在营养价值方面比其他同类产品平均水平要高的食品。
21 美国联邦法规101.13(j)(1)(ii)(A)

N33. 什么才可以视为"平均营养价值"？

回答：该值既可以是数据库中适用于某种食品的数值，或某类食品若干领先品牌产品中营养水平的平均值。还可以是市场篮子基准值。为了确定某一特定类型的食品的平均营养价值，厂商应当考察该产品的营养差异性。 *21 美国联邦法规101.13(j)(1)(i)(A)*

有些产品类型非常一致；而另一些，如巧克力、薯条、饼干等则不然。显然，如果同类产品中不同类型之间差异较大，则为了取得准确的营养水平，应当考察更多产品。

N34. 如何知晓参考食品及其由来？

回答：用于参考食品的食品类型必须在标签中作为一部分附加信息标出。 *21 美国联邦法规101.13(j)(2)(i)*

此外，根据规定要求，使用计算得出的营养价值（平均值、基准等）作为说明基础的厂家应当能够提供解释此类营养价值由来的具体信息。消费者和适当监管负责人一旦提出要求，厂家务必提供此类信息。
21 美国联邦法规101.13(j)(1)(ii)(A)

N35. 当用作说明参考的营养价值来自数据库或是几种食品的平均值时，标签如何表述参考食品的特性？

回答：标签可以注明“比一般意大利色拉酱的脂肪含量少50%”（清淡型(light)意大利酱）或“脂肪含量是奶油意大利色拉酱平均值的一半”（清淡型奶油意大利色拉酱）。标签无需说明该参考值来自数据库。*21 美国联邦法规101.13(j)(2)(i).*

N36. 某一“清淡”食品的参考食品是否可以为地区品牌产品中的一种被普遍认可的产品？

回答：可以，只要是在该“清淡”食品销售的同一地区可以获得此类地区品牌的食品。

N37. 在某些情况下，“清淡”型食品的参考食品是否可以是某一单一食品？

回答：可以。管理局已经说明，如果某一食品的营养成分，如国家或地区的领先品牌食品，能够准确反映出此类食品的平均营养值，则该食品可以作为某一“清淡”食品的适当参考食品。

N38. 是否只要是市场领先食品，就可以作为适当的参考食品？

回答：不是。例如，市场上某两种领先品牌食品的营养状况大不一样，如果选择市场份额稍高的一种作为参考食品将产生一定误导性。在这种情况下，应当对两种市场领先产品的营养价值进行平均，用作“清淡”字样说明的食品的营养价值基准。

N39. 如果产品是独特产品且市场上只有这一种产品时怎么办？是否可以使用常规产品作为参考食品，制作该食品的“清淡型”配方？

回答：如果产品确系独一产品，可以比照产品的常规配方制作“清淡”型产品。

N40. 如果产品的“清淡”型配方或其他该产品的改良型配方十分受欢迎，导致常规配方无法再销售时该怎么办？

回答：管理局认为，如果使用无法再销售的产品作为比较依据将具有误导性。因此，特别是对于那些非传统型或独特的食品来说，管理局认为，如果说明中的比较是根据已经中断销售达6个月以上的产品做出的时候，此类说明具有误导性。

N41. 如果上述产品虽然没有停止销售但市场份额极小的话怎么办？此类产品是否还可以视为“清淡”产品的适当参考食品？

回答：如果食品市场份额不大，管理局认为，此类食品不适合作为任何相关说明的任何适当参考食品。就像管理局不希望为了给相关说明做参考而特定制造食品一样，管理局同样认为，那些消费者不再购买的食品不应当作为适当参考食品。

N42. 以上要求是否什么时候都适用？

回答：有些情况下，某一传统食品（假如是全脂酸奶）不再销售，而市场上只有营养改良型食品。管理局一般认为，只要消费者对传统食品有一定了解且“清淡”一词表明产品相对于传统食品有所改良，那么使用改良型产品与传统产品比较就不具有误导性。

N43. 当给出“清淡”字样的相关说明时，是否必须在标签上添加信息？

回答：当给出“清淡”字样说明时，和带有“减量”、“少量”、“少许”、“较多”或“添加”字样的其他说明一样，标签必须给出以下信息（此类信息叫做“附带信息”）：

- 产品改良的百分比或分数（几分之几），
- 参考食品，以及
- 标签食品和参考食品中的营养成分的含量（说明的主题）。

例如：和常规奶酪蛋糕相比，卡路里量减少1/3且脂肪量减少50%。清淡奶酪蛋糕——每次食用量中200卡路里，4克脂肪；常规奶油蛋糕——每次食用量中300卡路里，8克脂肪。*21 美国联邦法规101.56(b)(3)(i)-(ii) and 21 美国联邦法规101.13(j)(2)*

N44. 附带信息应当标注在什么位置?

回答：食品改良部分的百分比或分数以及参考食品特性必须紧挨着标签上最为显著的说明。*21 美国联邦法规101.13(j)(2)(ii)* 标签食品和参考食品中的营养成分实际含量可以紧挨最为显著的说明，或者放在营养标签栏中。*21 美国联邦法规101.13(j)(2)(iv)(B)*

N45. 对于可以替代某一食品的且名称与该食品极为不同的食品来说，营养成分说明中的适当参考食品是什么？

回答：例如：植物提取油是人造奶油或人造黄油的替代品，且蛋黄酱类是蛋黄酱的替代物。为了添加说明，标签食品，例如植物提取油，必须在“营养成分上并不劣于”类似的可替代产品（例如：人造奶油）。
说明使用的作为基准的参考食品应当为类似的或替代性产品（例如：人造奶油）。“可替代食品”的定义见*21 美国联邦法规101.13(d)。*

N46. 什么是作为显著的说明？

回答：按顺序排列，最为显著的说明是：

1. (1) 作为特性说明一部分或紧挨特性说明的、位于主展示面的说明
2. (2) 主展示面上其他位置的说明；
3. (3) 信息栏中的说明；
4. (4) 标签或贴标中处于其他位置的说明。

21 美国联邦法规101.13(j)(2)(iii)

N47. 附带信息应当有多大？

回答：一般来说，字号高度必须至少为1/16英寸。但是，对于需要满足特定字号要求的包装产品应当例外。一般来说，字号最小应为1/32英寸，用于标签的表面总面积小于12平方英寸。21 美国联邦法规美国联邦法规101.2(c)

N48. 品牌名称中的暗含营养成分说明必须经由食品和药物管理局授权。在任何品牌名称中使用营养成分说明之前，是否需要提交申请？

回答：不需要。21 美国联邦法规 101.65中特别规定的暗含说明可以用于品牌名称且无须根据*21 美国联邦法规* 21 美国联邦法规*101.69(o)*提交申请。

N49. 对使用"健康"一词有什么要求？

回答：如果食品符合总脂肪、饱和脂肪、胆固醇和其他营养成分要求（此处指南见附录B），则有益于实现符合膳食建议的饮食的产品的标签或标签制作中的营养成分说明中可以使用"健康"或相关词汇作为暗含营养成分含量的说明。此外，食品必须符合任何针对具体营养成分说明的定义和说明要求。*21 美国联邦法规101.65(d)(2)*

N50. "新鲜"一词是什么意思？

回答：使用这一说法即表明产品没有经过加工，"新鲜"一词是指产品状态为生鲜状态且没有经过冷冻或经过任何形式的热加工或任何形式的储存，但以下情况不包括在内：

添加经过批准的包膜或包层；
在收获后使用经过批准的杀虫剂；
使用轻微含氯的清洗剂或轻微含酸的清洗剂来清洗产品；或
使用电离辐射处理生鲜食品（根据*21 美国联邦法规179.26, 21 美国联邦法规101.95(a) and 21 美国联邦法规101.95(c)，*电离辐射不超过1千戈瑞）

N51. "鲜冻"和"速冻"是什么意思？

回答：根据食品和药物管理局的规定，"鲜冻"或"冻鲜"是指食品在新鲜状态下急速冷冻（例如：刚收割后即进行冷冻）。可以在冷冻前进行适当漂白。"速冻"是指使用吹风式冷冻机等系统进行冷冻（例如：对准食物使用华氏零度以下的温度及快速气流进行冷冻），经过一定时间后直至食品中心也快速冷冻，从而使食物基本上不会变质。*21 美国联邦法规101.95(b)*

健康说明

H1. 什么是健康说明？

回答：健康说明是指某一食品（包括膳食补充剂）标签上或在制作食品标签过程中给出的所有说明，该说明是以明确或以暗示方式给出的，包含能够表明某一物质与某一疾病或健康状况相关关系的"第三方"推荐信息、书面声明（例如：包含"心脏"一词的品牌名称）、标志（例如：心脏标

志）、或小插图。暗含健康说明包括在所给背景下，提示食品中某一物质含量水平和某一疾病或健康状况关系的说明、标志、小插图或其他形式的信息。（见*21 美国联邦法规101.14(a)(1)*）

此外，健康说明仅限于降低疾病风险的说明，不得为诊断、治愈、缓解或治疗疾病的说明。
健康说明在使用之前必须经过美国食品和药物管理局的审查和评估。以下是官方认可的健康说明样例："每日餐饮中摄入低量饱和脂肪和胆固醇，同时辅以3克燕麦可溶性纤维，可以降低患心脏病的风险。本麦片每次食用量中含有2克可溶性纤维。"

H2. 哪些健康说明可以用在食品标签上？

回答：如果是食品和药物管理局的规定中提供的说明，则可以根据规定要求使用该说明。公司还可以按照《食品药品化妆品法》第403段(r)(3)(c)中的规定，根据美国政府科学机构出具的权威性说明，给出健康说明。本指南附录C中归纳了食品和药物管理局提供的健康说明使用必要标准。*21 美国联邦法规 101.9(k)(1), 101.14(c)-(d) & 21 美国联邦法规101.70*

H3. 健康说明与结构/功能说明的差别是什么？

回答：健康说明必须满足《重要科学协议》(SSA）的标准和《合格健康说明》(QHC）的要求，两者都强调某一物质与其降低某一疾病或健康问题风险的能力（见*21 美国联邦法规 101.14*）。而结构/功能（S/F）说明表述的是某一物质对身体结构或功能的影响，且不与某一疾病挂钩。在常见食品和膳食补充剂的标签上或为其制作标签的过程中，结构/功能说明和健康说明均可使用。以下是结构/功能说明的一个例子："钙质有利于增强骨质。"结构/功能说明必须真实、无误导性且无需事先经过食品和药物管理局的审查或批准。*[21 U.S.C. 343(r)(6); 21 美国联邦法规101.93]*

H4. 健康说明与饮食指南说明的差别是什么？

回答：健康说明必须满足《重要科学协议》(SSA）的标准和《合格健康说明》(QHC）的要求，两者都强调某一物质与其降低某一疾病或健康问题风险的能力（见*21 美国联邦法规 101.14*）。健康说明中必须具备两大要素，即某一物质和某一疾病。而饮食指南并不包括这两个要素（且因此不构成健康说明，但膳食补充剂说明中可以是两个要素中的一个。一般来说，饮食指南说明用于推荐某一类别的食品（例如：某一类具有特别构成成分的食品））且不涉及某一具体物质。可参考以下样例：

以下是两个官方认可的健康说明的例子，根据定义，该说明必须包含某一物质和某一疾病或健康问题这两大要素，例子如下："每日餐饮中摄入低量饱和脂肪和胆固醇，同时辅以3克燕麦可溶性纤维，可以降低罹患心脏病的风险。本麦片每次食用量中含有2克可溶性纤维。"以及"每日餐饮中摄入低量饱和脂肪和胆固醇，且其中如果含有25克的大豆蛋白，可以降低罹患心脏病的风险"。

以下是饮食指南的例子，其中不涉及某一具体物质，而是泛指某一类食品，但不明确说明或以暗示方式表明此类食品中某一具体物质的产生的某一关联。例子："每日消耗至少3盎

司或以上的全麦类食品可以降低罹患多种慢性疾病的风险”。这个例子中只包含了上述两大要素中的一个。此类说明不是健康说明，因为读者不会认为该说明指代了某一具体物质。

涉及某一具体食品或食品成分但不涉及某一疾病或健康问题的饮食指南说明的例子：胡萝卜有利于健康，或钙质有利健康。同样，这个例子中也只包含了上述两大要素之一。

H5. 如何在食品标签上标注饮食指南？

回答：可以在食品标签上使用真实无误导性的饮食指南，且无需食品和药物管理局的事先批准。但是，一旦带有该信息的产品上市销售，食品和药物管理局有权评判此类说明是否符合“真实无误导性”的要求。*(21 美国联邦法规101.93)*

作为“为消费者健康提供更佳营养信息”倡议的一部分，食品和药物管理局认为，在食品标签上加注时，科学合理且无误导性的饮食指南说明有益于消费者。

H6. 1993年规定中的健康说明和《合格健康说明》中的健康说明有什么异同？

回答：两种健康说明都强调某一物质（具体的食品成分或某一具体食品）和某一疾病（例如：肺癌或心脏病）或健康相关问题（例如：高血压）的关系且提供科学依据（见*21 美国联邦法规 101.14*）。健康说明一般要通过申请流程并由食品和药物管理局审查。根据1990年国会的规定，所有健康说明都要按照《重要科学协议》进行评估。法院决议颁布《合格健康说明》 是针对“当支持这一说明的科学依据不符合《重要科学协议》时，制造商是否可以对饮食/疾病关系作出说明（但前提是，这种关系说明以不会误导消费者的方式给出或符合这一要求）”这一情况。因此，《合格健康说明》与健康说明不同，原因在于它们必须要附有免责声明或必须符合要求。有关《合格健康说明》的详情见本指南中下一段。

合格健康说明

Q1. 食品和药物管理局为什么要制定“合格”健康说明？

回答：在“消费者健康提供更佳营养信息”倡议中，食品和药物管理局认为，饮食和健康的详细信息有利于消费者。作为倡议的一部分，管理局制定了临时流程，据此，《合格健康说明》不仅可以用于膳食补充剂，也可以用于常规食品。此外，法庭决议强调了“在说明信息不会误导消费者的前提下，根据部分科学依据而非仅仅根据《重要科学协议》标准提供健康说明”的必要性。根据2003年9月1日的这一临时流程，食品和药物管理局开始考虑制定《合格健康说明》。

Q2. 为什么《合格健康说明》的流程为临时流程？

回答：食品和药物管理局认为，在管理局能够确立《合格健康说明》的最终流程前，还需要更多信息，因此管理局发布了《提案规章制定的先期通知》，以便就备选决议征询意见。

为了获取有关说明语言妥当性的信息且确保消费者可以理解各类科学证据，食品和药物管理局已经并将继续进行研究。如果还有除了单独的文字形式以外的更好的提供科学证据的方式，管理局也乐于了解。

Q3. 什么是"强制执法决定函"？

回答：强制执法决定函是由食品和药物管理局发给申请人的、体现《合格健康说明》性质的、表明食品和药物管理局意图执行其决定的信函。如果强制执法决定函已经发出，且产品上的说明符合所述标准，则食品和药物管理局不反对按照信函规定使用该说明。所有强制执法决定函都公布在食品安全中心和适用的营养品网站上，所以制造商可以了解管理局是如何就《合格健康说明》的使用执行决定的。

Q4. 科学证据的支持作用在《合格健康说明》中和在健康说明中有何不同？

回答：健康说明要求《重要科学协议》以所有公开可获得的科学依据为基础。而《合格健康说明》只要求以所有的公开可获得证据为基础，只是在科学上支持的要求不如《重要科学协议》的要求强。（同样见H7）

Q5. 对《合格健康说明》的流程时间安排是怎样的？

回答：食品和药物管理局收到申请后15日内确认申请。在收到申请后45日内，管理局将申请备案，并予以登记编号。注意：不符合*21 美国联邦法规101.70*中规定内容要求的申请不得备案且将退还给申请人。备案时，食品和药物管理局将把申请发布在管理局网站上，为期6个月，请公众评议。在此期间，书面意见可以交至登记处。收到申请后270日内（包括第270日），管理局会以信函形式将最终决议发至申请人，告知其管理局是否就《合理健康说明》有意实行决议，或拒绝该申请。该信函也将公布在食品和药物管理局的网站上。可以根据申请人和管理局之间的协议，在270天之后获得额外延期。

Q6. 如何让食品和药物管理局知道申请人希望管理局按照《合格健康说明》而不是《重要科学协议》健康说明的标准来审查申请（例如：按照《重要科学协议》的标准审查）？

回答：申请人可以在申请信上注明其放弃管理局按照《重要科学协议》的标准进行审查的权利且请求管理局按照《合格健康说明》的临时流程进行审查。提出该要求后，管理局将直接进入《合格健康说明》流程，并执行270天的时间期限（见下一问题）。如果没有提出该请求，则管理局会与申请人联系，确定其申请是按《重要科学协议》还是《合格健康说明》的标准进行审查。

Q7. 申请书中应当包括哪些信息？

回答：此处适用*21 美国联邦法规101.70*中的要求。要求概要如下。

1. 给出"基本要求解释"（见 *21 美国联邦法规101.70(f)(A)*），说明食品物质是如何符合*21 美国联邦法规101.14(b)*的要求的：

- 物质与疾病或健康问题的关系；
- *21 美国联邦法规 21 美国联邦法规170.3(o)*中列明的物质对味道、香味、营养价值或实际效果的帮助；
- 物质本身为食品、食品配料或成分，且在各个必要方面安全合法、能够证明该说明的合理性。

  (21美国联邦法规*101.14(b)(3)(ii)).*

2. 科学数据概要（见 see *21 美国联邦法规* 101.70(f)(B)）
3. 分析数据，表明代表性食品中的物质含量（见 *21 美国联邦法规* 101.70(f)(C)）
4. 健康说明建议样例（见 21 *21 美国联邦法规* 101.70(f)(D)）
5. 附录（见 *21 美国联邦法规* 101.70(f)(E)）
    - 支持说明的科学数据：
    - 电脑文献检索的副本；
    - 支持申请的所有研究文章的副本——仅限英文；
    - 与任何美国特定人群有关的不良后果的信息
6. 一份分类排除或一份环境评估说明（见 *21 美国联邦法规101.70(f)(F)*）

注意：食品和药物管理局鼓励申请人注明是否希望管理局按照《合格健康说明》的要求审查申请，而非按照《重要科学协议》的标准进行审查。

Q8. 申请书应当交给哪个部门？

回答：请将申请书原件及其副本（一份）（或存有申请的电脑可读磁盘）邮寄至下述地址：

食品和药物管理局
营养、标签制作及膳食补充剂办公室（HFS-800）
地址：5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740的

Q9. 是否会有食品和药物管理局不对申请进行备案的情况？

回答：是的。如果申请没有提供上述要求的全部信息，则不对申请进行备案。

Q10. 如何了解到食品和药物管理局已经发布的《合格健康说明》函？

回答：见《合格健康说明》：强制执法决定函。或者，您可以参考本指南中附录D中的清单，其中列明了本指南发布时所有可用的《合格健康说明》。

结构/功能说明

S1. 什么是结构/功能说明？

1994年的《膳食补充剂健康与教育法》在《食品药品化妆品法》中加入了第403段(r)(6)部分。根据本法该段所述，如果说明符合特定要求，则膳食补充剂应当在其标签上或在标签制作过程中做出特定说明。第101段93(f)单纯重申了根据《食品药品化妆品法》第403段(r)(6)内容做出的说明类型中的部分定义。第101段*93(f)*内容如下：

(f) *可用结构/功能说明*。根据本段(a) 至 (e) 款的要求，膳食补充剂标签或标签制作可以带有描述营养成分或饮食配料的作用可对人体结构或功能产生影响的说明，或强调营养成分或饮食配料能够维护此类结构或功能的、有文件记录的机理的说明，但前提是，根据(g) 款*(21 美国联邦法规101.93)*，此类说明不是有关疾病的说明。如果作为膳食补充剂上市销售的产品的标签或标签制作带有本段(g)款所述的疾病说明，则根据规定，除非该产品说明为授权健康说明，否则该产品应当视为药物。

《食品药品化妆品法》第403*(r)(6)* 不适用于常规食品，但如果食品营养价值产生此类效果，则可以在常规食品上使用结构/功能说明。参见*http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/StructureFunctionClaims/default.htm* 和 *http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/ucm111447.*

S2. 根据本法该部分内容，是否可以对膳食补充剂做出其他说明？

回答：是的。根据第403段(r)(6)内容，膳食补充剂可以使用“营养成分缺乏性疾病”（例如：缺乏维生素C导致坏血病）的说明或描述膳食补充剂对一般健康状况的效果的说明。

S3. 为了在膳食补充剂上使用此类说明，必须符合哪些要求？

回答：必须满足三个要求。第一，根据法律，如果你证实此类说明为真实无误导性的说明，则可以使用这些说明。你必须在作出说明前进行实证。第二，你必须在产品首次上市的30天内通知食品和药物管理局其正在使用该说明。第三，该说明必须包含法律规定的强制性免责声明。《食品药品化妆品法》第403段*(r)(6)*

S4. 从哪里可以获得有关强制性免责声明的信息，以及通知应当寄到哪里？

回答：我们已经在1997年9月23日的联邦公报（分别为*62 FR 49859* 和 *49883*）中发布了相关规定，清楚阐明了必须标注的免责声明、必须提交给管理局的信息以及提交部门。这些信息可以在*21 美国联邦法规101.93(b) 至 (e)* 以及 *21 美国联邦法规101.93(a)*中找到。

S5. 如何判定说明是结构/功能说明，还是疾病说明？

回答：有时结构/功能说明和疾病说明之间的界限不是十分明显。你在标签制作过程中参见客观证据以便判断说某一明是否是明示性或暗示性的疾病说明。例如，某一说明没有提及某一疾病，但涉及了该种疾病的典型特征性表现或症状，且可从中推测，使用该产品可以治疗或预防该疾病。请务必注意两点。第一，如果该说明被视为疾病说明，则由产品标签上的信息和其他标签信息确定的说明背景将起到决定性作用。第二，除非说明已经经过食品和药物管理局的上市前审查且已经根据适用健康说明或药品说明的规定得到授权或批准，食品不得带有明示或暗示性的疾病说明。为了便于你决定某一说明是否是疾病说明，新规定中给出了疾病定义以及10条标准，以便澄清用于膳食补充剂的、无须食品和药物管理局事先授权或批准的说明的类型。以下S7段中是我们给出的疾病定义和10条标准的链接。

S6. 什么是疾病的定义？

回答：第101.93段(g)款将疾病定义如下：

对身体某一器官、部分、结构或系统造成损害，致使其不能正常活动（例如：冠心病），或导致此类功能丧失的某一健康问题（例如：高血压）；但此处不包括本定义中没有给出的、由于基本营养物质缺乏而导致的疾病（例如：坏血病、糙皮病）。

S7. 确定某一说明是疾病说明的标准是什么？

回答：在2000年1月6日联邦公报中发布的名为“有关产品对身体结构或功能影响的膳食补充剂说明的管理办法”的最终版规定中，有10条标准，这10条标准有助于确定某一说明是否是疾病说明。10条标准可以在《结构/功能说明小企业遵规指南》中找到：*http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm103340*。

9. 附录 A:

营养成分说明的定义

含量说明（“不含”、“低量”、“减量/少量”）

不含	*低量*	*减量/少量*	*备注*
“不含”的同义词包括：“零”、“不”、“无”、“极微量”、“可忽略”“饮食角度上可忽略不计” 膳食和主菜的“不含”的定义以标签所述每次使用量为准，而不是根据卡路里含量而定义。	“低量”的同义词：“少量”（如果单位是卡路里，则使用“少许”）“含有少量”、“低量的”	“减量/少量”的同义词：“较低”（如果单位是卡路里，则使用“较少”） 如果用于特性说明，可使用“改良” 对于膳食和主菜以及个别食品来说，定义都以每100克为准。	对于“不含”来说，如果食品符合该定义且没有经过特殊加工、改变、调配和重新调配， 必须注明“极低量”或“低量”（例如：“西兰花、无脂食品”，或“芹菜、低卡路里食品”）

营养成分说明定义

营养成分	*不含*	*低量*	*减量/少量*	*备注*
卡路里 *21 美国联邦法规 101.60(b)*	每次每一次可食用的参考值和标签所述每次使用量小于 5 卡路里 *(b)(1)*	每次每一次可食用的参考值小于40卡路里（且如果每次每一次可食用的参考值较小，则为每50克）*(b)(2)* 膳食和主菜：每100克小于等于120卡路里 *(b)(3)*	每次每一次可食用的参考值中，卡路里量比适用参考食品中卡路里含量至少小25%（对于膳食和主菜，则为每100克卡路里含量至少小25%） 参考食品不得为“低卡路里食品” 适用“较少”而非“较低” *(b)(4) & (5)*	“清淡”或“清减”：如果50%或以上的卡路里来自脂肪，则每次每一次可食用的参考值中的脂肪必须至少降低50%。如果来自脂肪的卡路里低于50%，则必须将脂肪降低至少50%或将每次每一次可食用的参考值中的卡里路降低至少1/3 *21 美国联邦法规 101.56(b)* “清淡”或“清减”型膳食或主菜产品满足“低卡路里”或“低脂肪”的定义，且附有标签，标明其符合上述哪个定义 *21 美国联邦法规 101.56(d)*

对于膳食补充剂：只有当参考食品每次使用量中的卡路里含量大于40时，才可以标注卡路里说明

21 美国联邦法规101.60(a)(4)

营养成分	*不含*	*低量*	*减量/少量*	*备注*
总脂肪 *21 美国联邦法规 101.62(b)*	每次每一次可食用的参考值和标签所述每次使用量中小于 0.5 克（对于膳食和主菜来说，标签所述每次使用量小于 0.5 克）*(b)(1)* 除了下述说明，不含脂肪配料或视为含有脂肪的配料 (*).	每次每一次可食用的参考值中小于或等于 3 克（如果每次每一次可食用的参考值较小，则为每 50 克）*(b)(2)* 膳食和主菜：每 100 克可小于等于 3 克且来自脂肪的卡路里量不高于 30% *(b)(3)*	每次每一次可食用的参考值中，脂肪量比适用参考食品中脂肪含量至少小 25%（对于膳食和主菜，则为每 100 克脂肪含量至少小 25%）*(b)(4) & (5)* 参考食品不得为“低脂肪食品”	“__% 无脂”：如果食品满足“低脂”的要求，可以使用该表达方式 *21 美国联邦法规 101.62(b)(6)* 100%无脂：食品必须“无脂” *(b)(6)(iii)* “清淡”——见上述关于卡路里的备注 对于膳食补充剂：对于每次使用量中卡路里量小于等于 40 的食品，不得使用总脂肪说明 *21 美国联邦法规 101.62(a)(4)*
饱和脂肪 *21 美国联邦法规101.62(c)*	每次每一次可食用的参考值和标签所述每次使用量中，饱和脂肪小于 0.5 克且反式脂肪酸小于 0.5 克（对于膳食和主菜来说，标签所述每次使用量中饱和脂肪小于 0.5 克且反式脂肪酸小于 0.5 克）*(c)(1)* 除了下述说明，不含视为含有饱和脂肪的配料 (*)	每次每一次可食用的参考值中小于或等于 1 克，或来自饱和脂肪的卡路里量小于等于 15% *(c)(2)* 膳食和主菜：每 100 克小于等于 1 克且来自饱和脂肪的卡路里量小于 10% *(c)(3)*	每次每一次可食用的参考值中，饱和脂肪量比适用参考食品中饱和脂肪含量至少少 25%（对于膳食和主菜，则为每 100 克中饱和脂肪量至少少 25%）*(c)(4) & (5)* 参考食品不得为“低饱和脂肪”食品	如果每次每一次可食用的参考值中的饱和脂肪大于等于 2 克，则在所有饱和脂肪说明旁边必须标明胆固醇含量；如果每次每一次可食用的参考值中的总脂肪大于或等于 3 克（如果是“无饱和脂肪酸”，则为每次每一次可食用的参考值中的总脂肪大于或等于 0.5 克）（或如果是膳食和主菜，则为标签所述每次使用量），则必须标明总脂肪量 *21 美国联邦法规 101.62(c)* 对于膳食补充剂：对于每次使用量中卡路里量小于或等于 40 的食品，不得使用饱和脂肪说明 *21 美国联邦法规 101.62(a)(4)*

营养成分	*不含*	*低量*	*减量/少量*	*备注*
胆固醇 *21 美国联邦法规 101.62(d)*	每次每一次可食用的参考值和标签所述每次使用量中小于 2 毫克（对于膳食和主菜来说，标签所述每次使用量小于 2 毫克） 除了下述说明，不含视为胆固醇的配料 (*) *(d)(1)*	每次每一次可食用的参考值中小于或等于 20 毫克（如果每次每一次可食用的参考值较小，则为每 50 克） *(d)(2)* 膳食和主菜：每 100 克小于等于 20 毫克 *(d)(3)*	每次每一次可食用的参考值中，胆固醇量比适用参考食品中胆固醇含量至少小 25%（对于膳食和主菜，则为每 100 克中胆固醇量至少小于 25%） *(d)(4) & (5))* 参考食品不得为“低胆固醇食品”	只有当食品的每次每一次可食用的参考值中饱和脂肪含量小于或等于 2 克时才可以使用胆固醇说明；或对于膳食和主菜来说，如使用“不含”说明，则为标签所述每次使用量，或如果使用“低量”和“减量/少量”说明，则为每 100 克 当每次每一次可食用的参考值和标签所述每次使用量中的脂肪超过 13 克时（如果每次每一次可食用的参考值较小，则为每 50 克食品），必须在胆固醇说明旁边标明总脂肪量，或如果是主菜，当标签所述每次使用量中脂肪超过 19.5 克，或如果是膳食食品，当标签所述每次使用量中脂肪超过 26 克 对于膳食补充剂：对于每次使用量中卡路里量小于或等于 40 的食品，不得使用胆固醇说明
钠 *21 美国联邦法规101.61*	每次每一次可食用的参考值和标签所述每次使用量中小于 5 毫克（对于膳食和主菜来说，标签所述每次使用量小于 5 毫克） *(b)(1)* 除了下述说明，不含氯化钠或一般视为氯化钠的配料 (*) “无盐”必须符合“无钠”的标准 *(c)(1)*	每次每一次可食用的参考值中小于等于 140 毫克（如果每次每一次可食用的参考值较小，则为每 50 克） *(b)(4)* 膳食和主菜：每 100 克小于或等于 140 毫克 *(b)(5)* “钠含量极低”：每次每一次可食用的参考值中小于或等于 35 毫克（且如果每次每一次可食用的参考值较小，则为每 50 克）。 对于膳食和主菜：每 100 克小于等于 35 毫克 *(b)(2) & (3)*	每次每一次可食用的参考值中，钠含量比适用参考食品中钠含量至少少 25%（对于膳食和主菜，则为每 100 克中钠含量至少少 25%） 参考食品不得为“低钠食品”*(b)(6) & (7)*	“清淡”（对于钠清减 21 美国联邦法规产品）：如果食品为“低卡路里”且“低脂肪”且钠含量至少降低了 50%，即为“清淡”。*21 美国联邦法规 101.56(c)(1)* “淡钠”：如果每次每一次可食用的参考值中钠含量至少降低了 50%，即为“淡钠” *21 美国联邦法规 101.56(c)(2)* 对于膳食和主菜：“淡钠”符合“低钠”的定义 *21 美国联邦法规 101.56(d)(2)* 如果食品不是“无钠”食品，且如果有“不加盐”和“未加盐”的说法，必须在信息栏中标明“此食品不是无钠食品” *21 美国联邦法规 101.61(c)(2)* “轻微加盐”：钠含量比参考食品中一般所加钠量低 50%且如果不是“低钠”食品，要在信息栏中注明 *21 美国联邦法规 101.56(g)*

营养成分说明定义（续）

营养成分	*不含*	*低量*	*减量/少量*	*备注*
糖类 *21 美国联邦法规 101.60*	“无糖”： 每次每一次可食用的参考值和标签所述每次使用量中糖类小于 0.5 克（对于膳食和主菜来说，标签所述每次使用量小于 0.5 克） *(c)(1)* 除了下述说明，不含糖类或一般视为糖类的配料 (*) 给出卡路里说明（例如：“低卡路里”）	无定义 不得使用	每次每一次可食用的参考值中，糖类含量比适用参考食品中糖类含量至少少 25%（对于膳食和主菜，则为每 100 克中糖类含量至少少 25%） 不得在维生素和矿物质膳食补充剂上使用此说明 *(c)(5) & (6)*	如果在加工过程中没有加入糖类或含糖配料，则可以使用“不加糖”和“未加糖”的说法。如果食品不是“低卡路里”或“减量卡路里”食品，要予以说明 *(c)(2)* “不加甜味剂”和“未加甜味剂”的说法仍作为事实陈述 *(c)(3)* 不包括糖醇 对于膳食补充剂：婴儿和 2 岁以下儿童食用的维生素和矿物质中可以使用“无糖”和“不加糖”的说法。*(c)(4)*

注意： *配料说明中所列配料带有星号（*）并附以脚注的除外（例如：“ * 添加微量脂肪”）。

- RACC =每一次可食用的参考值。
- 少量 RACC = 小于或等于 30 克或者小于或等于 2 汤匙的每一次可食用的参考值（对于那些一般在食用时需要再加水或稀释的、每次每一次可食用的参考值中含有微量所有营养成分的脱水食品，按照 *21 美国联邦法规 101.9(f)(1)*定义规定，标准应为当为每 50 克已调配好食品）。
- 当含量水平超过：每次每一次可食用的参考值中，标签所述每次使用量中，或如果食品的每一次可食用的参考值较小，则为每 50 克中，13 克总脂肪、4 克饱和脂肪、60 毫克胆固醇和 480 毫克钠，则应当在说明中添加披露声明（例如：“见___含量的营养信息”，___中填写超过所述含量的营养物质）。
- 如果能够明确表明食品性质，“清淡”一词可以用来形容食品的物质或感官方面的性质，例如“淡色”，“淡纹”。
  21 美国联邦法规 101.56(e)

- 如果某一产品一直以来都使用“清淡”一词，则可以继续使用，例如“清淡玉米糖浆”、“清淡红糖”。*21 美国联邦法规 101.56(f)*

10. 附录 B:

营养成分说明的附加要求

比较说明

为了标明某一营养成分含量的比较说明，食品中营养成分的含量必须与下述适用参考食品中的含量进行比较 *(21 美国联邦法规 101.13(j)(1)):*

“清淡”	(1) 带有此类说明的食品类型中的某一代表食品（例如：前三种品牌的平均值或有效数据库中的代表值）和 (2) 相似食品（例如：用薯片作为薯片的参考食品）
“减量”和“添加”（或“多”、“加”、“强化”和“浓缩”）	(1) 某一成熟的常规产品或平均代表产品，以及 (2) 类似食品。
“多”和“少”（或“少许”）	(1) 某一成熟的常规产品或平均代表产品，以及 (2) 同一产品类型中的非类似食品，且一般可作为该标签食品的替代物（例如：用薯片作为椒盐脆饼干的替代物）或类似食品。

对于所有比较说明来说，参考食品的变化和特性的百分比（或分数）必须紧挨最为显著的标签说明。
21美国联邦法规 101.13(j)(2)(i) and *21美国联邦法规 101.13(j)(2)(ii)*

标签所述每次使用量中营养物质的含量与参考食品中相同物质的含量的定量比较必须标注在信息栏中。
21美国联邦法规 101.13(j)(2)(iv)(A)

如果参考食品的营养成分含量符合该成分的“低量”说明的要求，则不对该营养物质的减少量给出比较说明（例如：小于等于3克脂肪）。
21美国联邦法规 101.13(j)(3)

其他营养成分说明

说明	***要求***
“高”、“富含”或“含量丰富”	每次每一次可食用的参考值中，含量大于等于每日所需量的20%。可以在膳食或主菜中标明产品含有符合该定义的食品，但不得用于表述膳食。*21美国联邦法规 美国联邦法规 101.54(b)*
“富含” “含有”	每次每一次可食用的参考值中，含量为每日所需量的10%-19%。此类表达可以用在膳食或主菜中，标明产品含有符合该 定义的食品，但不得用于表述膳食。

“提供”	*21 美国联邦法规美国联邦法规 101.54(e)*

“多”、“强化”	每次每一次可食用的参考值中，含量大于等于每日所需量的10%。 只可以用于维生素、矿物质、蛋白质、食用纤维和钾
“浓缩”、“添加” “特多”、或“加有”	*21美国联邦法规 101.54(e)*
“贫”	每次每一次可食用的参考值和每100克的海食品或野味肉产品中，含有少于10克的总脂肪，小于等于4.5克的饱和脂肪和小于95毫克的胆固醇（如果是膳食和主菜，则按照每100克和标签所述每次使用量的标准）。如果是不可用量杯称量的混合菜肴（如表2中21 *美国联邦法规* 101.12(b)定义规定），则每次每一次可食用的参考值中含有少于8克的总脂肪，小于等于3.5克的饱和脂肪和小于80毫克的胆固醇。 *21美国联邦法规 101.62(e)(1)-(3)*
“极贫”	每次每一次可食用的参考值和每100克的海食品或野味肉产品中， 含有少于5克的总脂肪，小于2克的饱和脂肪和小于95毫克的胆固醇（如果是膳食和主菜，则按照每100克和标签所述每次使用量的标准）。*21美国联邦法规 101.62(e)(4) & (5)*
“高能”	可以用于食品，描述每次每一次可食用的参考值中占每日推荐摄取量100%或以上的个别维生素或矿物质，或用于2/3的维生素和矿物质占每日推荐摄取量100%或以上的，且每日推荐摄取量占食品2%或以上的多成分食品（例如：“高能多维生素、多矿物质保健片剂”）。*21 美国联邦法规美国联邦法规101.54(f)*
“改良”	可以用在带有比较说明的食品的特性说明上（例如：“改良脂肪奶酪比一般奶酪的脂肪含量少35%”） *21美国联邦法规101.13(k)*
“纤维”说明	如果给出纤维说明且食品的总脂肪含量不低，则标签必须给出标签所述每次使用量的总脂肪水平。*21美国联邦法规 美国联邦法规101.54(d)(1)*
使用“抗氧化剂” 一词的说明	对于强调食品中抗氧化剂营养成分水平的说明： 1. 根据该说明，必须给出每种营养成分的确定的每日推荐摄取量； 2. 每种营养成分必须具备抗氧化效果的科学依据； 3. 每种营养物质的含量必须足够满足“高”、“富含”或“多”的定义； 当食品中的维生素A来自β-胡萝卜素，则β-胡萝卜素可以作为抗氧化说明的主体。 4. 营养成分名称构成说明主体时，此类名称即为说明的一部分。（例如：富含抗氧化剂维生素C和E） *21美国联邦法规 101.54(g)*

暗示说明

21 美国联邦法规101.65

• 某一食品或配料或制作方法暗示不含某一营养成分或配料或仅仅含有特定量的此类成分或配料的说明，或暗示该食品有助于维持健康饮食方式且明确表达出这一意思（例如："健康食品，仅含3克脂肪"）的说明均为暗示说明。

• 如果产品含有"低量"或"富含"与说明有关的营养成分，则应当给出某一食品含有或加有含有某一特定营养成分的配料的说明（例如："富含燕麦麸"）。

• 同等说明："如果参考食品和标签食品的每次使用量中同样"富含"某一营养成分，则应该给出"与xx食品含有同样丰富的xx营养物质"（例如：相当于8盎司杯橘汁所含维生素C）。21 美国联邦法规101.65(c)(2)

• 除非在特定营养信息背景下给出，否则下述标签说明一般不视为暗示说明：1) 对宗教性、食品不耐性或其他非营养相关原因造成的回避说明（例如："100%无奶"）；2) 关于非营养物质的说明（例如："无人工色素"）；3) 附加值说明（例如："用真正黄油制作"）；4) 特色说明（例如："玉米油"或"玉米油人造黄油"）；和 5) 按照第105条规定具体内容给出的特定饮食说明。

• 如果食品满足下述要求，则可以使用"健康"一词和相关说法（"保健"、"健康的"、"于健康有益的"、"更加健康的"、"最健康的"、"健康地"和"健康"）：21 美国联邦法规101.65(d)(2)

使用"健康"一词的条件

个别食品	*海产食品/野味*	*膳食/主菜*
低脂肪	***总脂肪*** < 5 克 脂肪/每一次可食用的参考值 和 /每100克	低脂肪
低饱和脂肪	***饱和脂肪*** < 2 克饱和脂肪 /每一次可食用的参考值 和 /每100克	低饱和脂肪
≤ 480 毫克 /每一次可食用的参考值和/ 标签所述每次使用量； 或 /如果每一次可食用的参考值较小，则为每50克	***钠*** ≤ 480 毫克 /每一次可食用的参考值和/ 标签所述每次使用量； 或 /如果每一次可食用的参考值较小，则为每50	≤ 600 毫克 /l.s.

	克	
	胆固醇	
≤披露水平	< 95 毫克 /每一次可食用的参考值和/每100克	≤ 90 毫克 /l.s.

	有益营养成分	
对于维生素 A、维生素 C、钙、铁、蛋白质或纤维来说，每日所需量/每一次可食用的参考值中含有至少 10%的量，但以下除外：生鲜水果和蔬菜；或单一成分的或混合的冷冻或罐装水果和蔬菜（可以包括即使添加也不会改变水果或蔬菜的营养成分属性的配料）；符合 *21 美国联邦法规 136, 137, or 139* 中特性标准的浓缩麦片谷类产品。	对于维生素 A、维生素 C、钙、铁、蛋白质或纤维来说，每日所需量/每一次可食用的参考值中含有至少 10%的量	对于维生素 A、维生素 C、钙、铁、蛋白质或纤维来说，每日所需量/标签所述每次使用量中，两种营养物质（如果是主菜产品），或者是三种营养物质（如果是膳食产品），至少含有 10%的量。
	强化	
根据 *21 美国联邦法规美国联邦法规 104.20*	*根据 21 美国联邦法规 104.20*	根据 *21 美国联邦法规 104.20*

注意： l.s. = 标签所述使用量；RACC =每一次可食用的参考值；
小量 RACC=小于等于 30 克或者小于等于 2 汤匙

婴幼儿食品说明

小于2岁

为2岁以下婴幼儿准备的食品不得使用营养成分说明，除非：

1. 描述与每日所需量相关的维生素和矿物质百分比的说明。
   21美国联邦法规101.13(q)(3)(i)

2. 在第107中提供了婴儿配方的说明。*21美国联邦法规 美国联邦法规101.13(b)*
3. “不加甜味剂”和“不加盐”作为味道说明。
   21美国联邦法规101.60(c)(3)
4. 膳食补充剂上只能用“无糖”和“不加糖”。
   21美国联邦法规101.60(c)(4)

11. 附录 C:

健康说明

标签制作中健康说明的要求

已批准说明	*食品要求*	*说明要求*	*说明、声明样例*
钙与骨质疏松症，以及钙、维生素 D 与骨质疏松症 *(21 美国联邦法规 101.72)*	对于钙和骨质疏松症的说明——高钙	钙与骨质疏松症： 作为平衡饮食的一部分，人的一生都要吸收充足的钙质，从而降低骨质疏松的风险。	说明要清楚表明，作为健康饮食，终生都要摄入充足钙质的重要性，或摄入充足钙质和维生素D的重要性，这对于降低骨质疏松的风险是十分重要的。该说明不是暗示摄入充足钙质，或摄入充足钙质和维生素D是唯一公认的降低骨质疏松的风险。
	对于钙、维生素 D 与骨质疏松症的说明——高钙高维生素 D	钙、维生素D和骨质疏松：作为平衡饮食的一部分，充足的钙质和维生素D，加上体育活动，可以降低骨质疏松的风险。	该说明没有在任何程度上将降低骨质疏松风险归结于终生维持充足的膳食钙质的摄取，或膳食钙质和维生素D的摄取。
	可吸收 （生物相容性）		
	补充剂必须分解并溶解，且		
	磷的含量不得超过钙的含量		
膳食脂肪与癌症 *(21 美国联邦法规 101.73)*	低脂肪 **（鱼类和野味肉："极贫"）**	要求用词： "总脂肪"或"脂肪" "某类癌症"或"某些癌症" 没有指出可能与癌症风险有关的脂肪或脂肪酸种类	罹患癌症的因素有很多。低脂饮食可以减少罹患某些癌症的风险。

已批准说明	*食品要求*	*说明要求*	*说明、声明样例*
钠与高血压 *(21 美国联邦法规 101.74)*	低钠	*要求用词：* “钠”、“高血压” 如果说明给出高或正常血压，则应当包含医生声明（患有高血压的患者应当咨询医生）	低钠饮食可以降低罹患高血压的风险，该疾病由多种因素引起。
膳食饱和脂肪和胆固醇与冠心病风险 *(21 美国联邦法规 101.75)*	低饱和脂肪 低胆固醇和 低脂肪	*要求用词：* 饱和脂肪和胆固醇 “冠心病”或心脏病 如果说明给出血压高或正常——和低密度蛋白——胆固醇，则应当包含医生声明（患有全高血压——低密度蛋白——胆固醇的患者应当咨询医生）	虽然影响心脏病的因素很多，但低饱和脂肪和低胆固醇型的饮食可以降低此类疾病的风险
含纤维谷物产品、水果和蔬菜与癌症 *(21 美国联邦法规 101.76)*	含有膳食纤维的某种谷类产品、水果或蔬菜； 低脂，和 富含膳食纤维（未经强化处理）	*要求用词：* “纤维”、“膳食纤维”或“全膳食纤维” “某些类型的癌症”或“某些癌症” 没有指出可能与癌症风险有关的膳食纤维的种类。	与癌症有关的因素很多，但富含纤维的低脂谷类产品、水果和蔬菜可以降低罹患某些类型癌症的风险。

已批准说明	*食品要求*	*说明要求*	*说明、声明样例*
含有纤维，特别是可溶性纤维的水果、蔬菜和谷类产品与冠心病风险 *(21 美国联邦法规 101.77)*	含有纤维的某种水果、蔬菜或谷类产品； 低饱和脂肪， 低胆固醇， 低脂， 每次每一次可食用的参考值中至少有 0.6 克的可溶性纤维（未经强化处理），并 在标签上标出可溶纤维的含量	*要求用词：* “纤维”、“膳食纤维”、“某些类型的膳食纤维”、“某些膳食纤维”或“某些纤维” “饱和脂肪”和“胆固醇” “心脏病”或“冠心病” 如果说明给出血压高或正常——和低密度蛋白——胆固醇，则应当包含医生声明（患有全高血压——低密度蛋白——胆固醇的患者应当咨询医生）。	与心脏病有关的因素很多，但含有某些类型膳食纤维，特别是可溶性纤维的低饱和脂肪的谷类产品、水果和蔬菜可以降低罹患心脏病的风险。
水果和蔬菜与癌症 *(21 美国联邦法规 101.78)*	某一种水果或蔬菜， 低脂，且 富含至少以下一种物质（未经强化处理）： • 维生素 A， • 维生素 C，或 • 膳食纤维	*要求用词：* “纤维”、“膳食纤维”或“全膳食纤维”； “总脂肪”或“脂肪”， “某些类型的癌症”或“某些癌症” 强调水果和蔬菜是“低脂且含有维生素 A、维生素 C 和膳食纤维的食品”。 强调具体食品“富含”以下一种或多种物质：膳食纤维、维生素 A 或维生素 C。 没有指出可能与癌症风险有关的脂肪或脂肪酸或膳食纤维的种类。	与癌症有关的因素很多，富含水果和蔬菜（低脂且含有膳食纤维、维生素 A 或维生素 C 的食品）的低脂饮食可以降低罹患某些类型癌症的风险。西兰花含有大量维生素 A 和 C，同时富含膳食纤维。

已批准说明	*食品要求*	*说明要求*	*说明、声明样例*
叶酸和神经管缺损 *(21 美国联邦法规 101.79)*	“富含”叶酸（每次使用量中至少含 40 微克的叶酸） 天然富含叶酸的膳食补充剂或常规食品（例如：常规食品中的非强化食品） 每次推荐摄取量含有超过 100%的维生素 A（视黄醇）或预制维生素 A 或维生素 D 的产品不得做出说明 膳食补充剂应当符合分解、溶解或其他生物相容性的 USP 标准 营养标签中要求的叶酸量	*要求用词：* 说明下述关系（例如：能够怀孕且食用足量叶酸的妇女）的用词：“叶酸盐”、“叶酸”、“叶酸类”、“叶酸盐维生素 B”、“叶酸维生素 B”、“叶酸类维生素 B”与“神经管缺损”、“先天缺陷——脊柱裂或无脑畸形”、“脑或脊髓先天缺陷——先天无脑畸形或脊柱裂”、“脑或脊髓先天缺陷中的脊柱裂或先天无脑畸形”。 必须包括神经管缺陷的多因素信息和每日服用量的安全上限。	叶酸充足的健康饮食可以降低孕妇生下患有大脑或脊髓缺陷胎儿的风险。

已批准说明	*食品要求*	*说明要求*	*说明、声明样例*
膳食类非龋齿性碳水化合物甜味剂与龋齿 *(21 美国联邦法规 101.80)*	无糖，且 含有发酵性碳水化合物时，食品 pH 值不得低于 5.7。 ***合格物质*** 1) 以下糖醇为合格物质：木糖醇、山梨糖醇、甘露糖醇、麦芽糖醇、异麦芽糖醇、乳糖醇、氢化淀粉水解物、氢化葡萄糖浆、赤藓糖醇或上述物质的混合物。 2) 下述糖类： D-塔格糖异麦芽酮糖 3) 下述非营养性甜味剂：三氯蔗糖	***要求用词：*** “不会增加”，“可能降低 xxx 的风险”“有利于[或有助于]减少”或“明显[或显著]不会增加龋齿”； “龋齿”或“蛀牙”。 “糖醇”或“糖醇类”或糖醇；或 D-塔格糖或三氯蔗糖的名称 注意：D-塔格糖可以定义为“塔格糖” 当说明的主体物质是非龋齿性糖类（例如：D-塔格糖）时，说明应当表明，即该物质作为糖类不同于其他糖类，不会增加龋齿的发生。 包含“经常食用高糖高淀粉食品的膳食会增加蛀牙”的说明 包装上用于标签的表明面积小于 15 平方英寸时，可以使用简短说明	***完全说明：***经常食用高糖高淀粉食品的膳食会增加蛀牙。Xx 食品（食品名称）中的糖醇不会增加蛀牙。 ***简短说明（仅限小包装）：***不会增加蛀牙。

已批准说明	*食品要求*	*说明要求*	*说明、声明样例*
特定食品中的可溶性纤维和冠心病风险 *(21 美国联邦法规 101.81)*	低饱和脂肪 低胆固醇 低脂肪，和 食品产品必须含有以下一种或多种全麦或大麦食品：1) 燕麦麸，2) 燕麦片，3) 全燕麦粉，4) 全谷类大麦或干磨大麦，且在食品的每次每一次可食用的参考值中全燕麦或大麦食品必须含有至少 0.75 克的可溶性纤维；或 食品产品中每次每一次可食用的参考值中含有至少 0.75 克的可溶性β-葡聚糖的燕麦素；或 食品产品中每次每一次可食用的参考值中含有至少 1.7 克可溶性纤维。 ***符合要求的可溶性纤维的来源*** 来自下列全燕麦和大麦的β-葡聚糖可溶性纤维： 1) 燕麦麸 2) 燕麦片 3) 全燕麦粉 4) 燕麦素 5) 全谷类大麦和干磨大麦 6) 大麦β纤维 7) 车前草壳中的可溶性纤维，纯度不低于 95% 必须在营养标签中标明每次每一次可食用的参考值中的可溶性纤维的含量	***用词要求：*** “心脏病”或“冠心病”。 “饱和脂肪”和“胆固醇” 在标明物质时，说明使用符合可溶性纤维名称要求的说法“可溶性纤维”，即全燕麦或大麦或车前草种皮。 说明标出降低冠心病的可溶性纤维的必要膳食摄入量 说明标出产品一词使用量中的可溶性纤维含量。 ***附加必要标签说明*** 带有车前草种皮健康说明的食品必须同时还附有“摄入该物质时要同时摄入充足的液体”的标签说明；例如：“注意：该食品应当与至少一满杯液体同时食用。食用该食品而不食用足够的液体可能会发生呛塞。如果有吞咽困难，请不要食用该产品。” *(21 美国联邦法规 101.17(f))*	来自[可溶性纤维的名称，或如果需要，注明食品产品名称]的可溶性纤维如作为低饱和脂肪低胆固醇饮食的一部分，可以降低罹患心脏病的风险。 一份剂量的[食品产品名称]提供_克的[每日饮食摄入的、达到此效果]的来自[可溶性纤维来源的名称]的、达到此效果的每日必要量的可溶性纤维。

已批准说明	*食品要求*	*说明要求*	*说明、声明样例*
大豆蛋白和冠心病风险 *(21 美国联邦法规 101.82)*	每次每一次可食用的参考值中至少含有 6.25 克的大豆蛋白 低饱和脂肪， 低胆固醇，和 低脂肪（除了本身所含脂肪以外没有其他脂肪的全大豆食品不包括在“低脂肪”的要求内）	***用词要求：*** “心脏病”或“冠心病” “大豆蛋白” “饱和脂肪”和“胆固醇” 说明应当标出有关降低疾病风险的每日饮食中大豆蛋白摄入水平 说明应当标出食品一份剂量的大豆蛋白含量	(1) 作为低饱和脂肪低胆固醇的一部分，每日摄入 25 克的大豆蛋白可以降低罹患心脏病的风险。一份剂量的[食品名称]提供__克的大豆蛋白。 (2) 每天包含 25 克大豆蛋白的低饱和脂肪低胆固醇饮食可以降低罹患心脏病的风险。一份剂量的[食品名称]提供__克的大豆蛋白。

已批准说明	*食品要求*	*说明要求*	*说明、声明样例*
植物甾醇/固醇脂类与冠心病风险 *(21 美国联邦法规 101.83)*	涂抹类酱料和色拉酱的每次每一次可食用的参考值中至少含有 0.65 克的植物甾醇脂类，或 涂抹类酱料、色拉酱、小吃食品和膳食补充剂的每次每一次可食用的参考值中至少含有 1.7 克的植物甾醇脂类。 低饱和脂肪 低胆固醇，且 每 50 克涂抹类酱料和色拉酱中脂肪超过 13 克时必须标注“脂肪含量见营养信息”的说明 色拉酱料不包括在每日所需量中至少含有 10%的营养物质的要求中（见以下“基本标准”）	***要求用词：*** “可以”或“有可能”降低冠心病风险 “心脏病”或“冠心病” “植物甾烷醇脂”或“植物固醇脂类”；如果植物油是甾醇/固醇脂类的唯一来源，则可以用“植物油”代替“植物”一词。 说明标出植物甾醇/固醇脂类是低饱和脂肪低胆固醇饮食的一部分 说明不会将任何程度的冠心病风险降低归结于此类营养物质。 说明标出可以降低冠心病风险的每日饮食中植物甾醇或固醇脂类的必要摄入量，以及一次剂量中提供的此类物质的含量。 说明标出植物甾醇或固醇脂类应当于每日中两餐时同时食用。	(1) 作为低饱和脂肪低胆固醇饮食的一部分，如果一日两餐中总共摄入至少 1.3 克的、含有至少 0.65 克植物油甾醇脂类的食品，可以降低心脏病风险。一份剂量的[食品名称]提供__克的植物油甾醇脂类。 (2) 在低饱和脂肪低胆固醇饮食中，如果包含两份可以在每日两餐中总共提供至少 3.4 克植物甾醇脂类的食品，就可以降低心脏病风险。一份剂量的[食品名称]可以供__克的植物油甾醇脂类。

（根据联邦科学机构的权威说明授权的健康说明）

已批准说明	*食品要求*	*说明要求*	*说明、声明样例*
全谷类食品与心脏病以及特定癌症的风险 *（记录编号 1999P-2209）*	每次每一次可食用的参考值中含有重量上大于等于 51%的全谷类配料，且 膳食纤维含量至少： • 55 克的每次每一次可食用的参考值中含 3.0 克 • 50 克的每次每一次可食用的参考值中含 2.8 克 • 45 克的每次每一次可食用的参考值中含 2.5 克 • 35 克的每次每一次可食用的参考值中含 1.7 克 低脂肪	***说明措辞要求：*** “富含全谷类食品和其他植物食品的饮食以及低总脂肪、低饱和脂肪和低胆固醇的饮食可以降低罹患心脏病和部分癌症的风险。”	不适用
钾和高血压及中风风险 *（记录编号 2000Q-1582）*	富含钾 低钠 低总脂肪 低饱和脂肪 低胆固醇	***说明措辞要求：*** “含有富含钾和低钠食品的饮食可以降低高血压和中风的风险。”	不适用
氟化水和龋齿风险降低 *（记录编号 2006Q-0418）*	符合 *21 美国联邦法规 165.110* 中规定的特性和质量的瓶装水 符合 *21 美国联邦法规 101.14* 中健康说明的所有基本要求，但最低营养成分分配的要求除外 *(21 美国联邦法规 101.14(e)(6)),* 总氟化物 >0.6 to 1.0 毫克/升 不包括市面上婴儿专用的瓶装水产品	***说明措辞要求：*** “饮用氟化水可以降低[龋齿或蛀牙]的风险。”	不适用

饱和脂肪、胆固醇和反式脂肪与心脏病风险降低 *（记录编号：2006Q-0458）*	低饱和脂肪 低胆固醇 带有定量反式脂肪标签 每次每一次可食用的参考值中含有至少 0.5 克的反式脂肪 含有少于 6.5 克的总脂肪	***说明措辞要求：*** “低饱和脂肪低胆固醇且低反式脂肪的饮食可以降低心脏病风险。”	不适用

12. 附录 D:

合格健康说明

包含非法律约束效力的推荐信息

如果说明符合 *21 美国联邦法规 101.14* 的所有基本要求（除非该说明符合重要科学协议标准且该说明是根据授权规定作出的），则食品和药物管理局将执行合格健康说明决议。管理局在执行决议时需要考虑的其他因素在以下合格健康说明表中列出。

合格健康说明	***符合条件的食品***	***执行决议的要素***	***说明声明***
0.8 毫克叶酸和神经管先天缺陷 *记录编号* *1991N-100H* 10/10/2000 强制执法决定函 04/03/2001 说明函 注意：同时还有根据规定授权的叶酸/神经管缺陷健康说明（见 *21 美国联邦法规 101.79）*。	含有叶酸的膳食补充剂	免责声明（例如：食品和药物管理局认为该说明不会……）要紧挨说明并直接位于说明下方（例如：0.8 毫克的叶酸），不得有干扰信息，且免责声明的字体字号与说明的一样，且同样显著。	与普通食品中的低量叶酸相比，如果膳食补充剂中含有 0.8 毫克的叶酸，将更有利于降低神经管缺陷。但食品和药物管理局不认可此项说明。公共健康当局建议，女性每日从强化食品或膳食补充剂中或者这两种中摄入 0.4 毫克的叶酸，则可以降低神经管缺陷的风险。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
维生素 B 和血管疾病 *记录编号* *1999P-3029* 11/28/2000 强制执法决定函 05/15/2001 说明函	Dietary 含有维生素 B6、B12 和/或叶酸的膳食补充剂	免责声明（例如：食品和药物管理局已经评估了上述说明……）要紧挨说明并直接位于第一个说明的下方（例如：作为平衡饮食的一部分……），不得有将说明和免责声明分开的干扰信息，且第二句的字体字号必须与第一句的一样，且同样显著。 当根据标签所述，该产品用于成人和四岁以上儿童时，含有叶酸（400 微克）每日所需量的 100%以上的产品必须在每日所需量中标明每日摄入量的安全上限。1000 微克（1 毫克）的每日摄入量的叶酸安全上限可以标注在括号中。 说明并没有暗示特定水平的维生素 B6、B12、和/或叶酸有助于实现说明所述效果。 含有叶酸的膳食补充剂必须符合美国药典(USP)标准对分解和溶解的要求，除非没有适用的美国药典标准，否则应当在产品标签中的使用条件下标明膳食补充剂叶酸盐的生物相容性。	作为低饱和脂肪低胆固醇平衡饮食的一部分，叶酸、维生素 B6 和维生素 B12 可以降低血管疾病的风险。食品和药物管理局已经对上述说明进行了评估并发现，尽管大家认为低饱和脂肪低胆固醇的饮食可以降低心脏病和其他血管疾病的风险，但并没有充分的证据来支持这一说明。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
硒和癌症 *记录编号* *2002P-0457* 02/21/2003 强制执法决定函 04/28/2003 说明函	含硒膳食补充剂	免责声明（例如：部分科学依据表明……）要紧挨说明并直接位于说明的下方（例如：硒可以降低风险……），不得有干扰信息，且免责声明的字体字号必须与说明本身的一样，且同样显著。 膳食补充剂不在标签中，或在一般使用情况下，推荐或暗示使用超过由国家科学院/药物研究所设定的硒物质容许摄入上限（每日 400 微克）的硒。 根据第 101.14 段(d)(2)(vii)的要求，带有说明的膳食补充剂应当符合营养成分说明对高硒（例如：每次每一次可食用的参考值中含有大于等于每日所需量的 20%）的定义。 每日所需量的 20%的硒为 14 微克。	(1) 硒有可能降低特定癌症的风险。部分科学依据表明，摄入硒物质可以降低特定类型癌症的风险。但是，根据食品和药物管理局决议，此类依据是有局限的且尚无定论。或 (2) 硒物质有可能对人体产生抗癌效果。部分科学依据表明，摄入硒物质有可能对人体产生抗癌效果。但是，根据食品和药物管理局的决议，此类依据是有局限的且尚无定论。
抗氧化剂维生素和癌症 *文件记录* *1991N-0101* 04/01/2003 强制执法决定函	膳食补充剂含有维生素 E 和/或维生素 C	免责声明（例如：……依据有限且尚无定论）要紧挨说明并直接位于说明的下方（例如：硒可以降低风险……），不得有干扰信息，且免责声明的字体字号必须与说明本身的一样，且同样显著。 膳食补充剂不在标签中，或在一般使用情况下，推荐或暗示使用超过由药物研究所设定的维生素 C（每日 2000 毫克）或维生素 E（每日 1000 毫克）的容许摄入上限的维生素。 根据第 101.14 段(d)(2)(vii)的要求，带有说明的食品应当符合营养成分说明对高维生素（例如：每次每一次可食用的参考值中含有大于等于每日所需量的	(1) 某些科学依据表明，摄入抗氧化剂维生素有可能降低特定类型的癌症。但是，根据食品和药物管理局决议，此类依据有限且尚无定论。或 (2) 某些科学依据表明，摄入抗氧化剂维生素有可能降低特定类型的癌症。但是，由于此类依据有限且尚无定论，食品和药物管理局对此说明不认可。或 (3) 根据食品和药物管理局的决议，尽管部分科学依据表明摄入抗氧化剂维生素有可能降低特定类型的癌症。但是，此类依据有限且尚无定论。

20%）的定义。

每日所需量的 20%的维生素 C 为 12 毫克；每日所需量的 20%的维生素 E 为 6(IU)国际单位。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明声明*
磷脂酰丝氨酸与认知功能障碍和痴呆 *记录编号* *2002P-0413* 02/24/2003 强制执法决定函 05/13/2003 说明函 11/24/2004 更新函	含有大豆提取磷脂酰丝氨酸的膳食补充剂	免责声明（例如：相当有限且初步的科学研究……）要紧挨说明并直接位于说明的下方（例如：磷脂酰丝氨酸有可能降低……），不得有干扰信息，且免责声明的字体字号必须与说明本身的一样，且同样显著。 说明并没有暗示特定水平的磷脂酰丝氨酸有助于实现说明所述效果。 所用大豆提取磷脂酰丝氨酸纯度极高。	(1) 摄入磷脂酰丝氨酸有可能降低老年痴呆的风险。非常有限且初步的科学研究表明，磷脂酰丝氨酸有可能降低老年痴呆的风险。食品和药物管理局认为几乎没有科学依据来支持这一说明。或 (2) 摄入磷脂酰丝氨酸有可能降低老年认知功能障碍的风险。非常有限且初步的科学研究表明，磷脂酰丝氨酸有可能降低老年认知功能障碍的风险。食品和药物管理局认为几乎没有科学依据来支持这一说明。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
坚果和心脏病 *记录编号* *2002P-0505* 07/14/2003 强制执法决定函	(1) 下述所列生鲜、焯煮、烤制的、腌制的、和/或涂有较薄外层的和/或经过调味的全坚果或切碎坚果；坚果外涂层或调味层中添加的任何脂肪或胆固醇必须符合*美国联邦法规 101.9(f)(1)*中极微量的定义。 (2) 含有坚果但非全坚果或切碎坚果的、每次每一次可食用的参考值中含有至少 11 克的下述一种或多种坚果的产品。 (3) 符合该说明的坚果类型仅限于杏仁、榛子、花生、美洲山核桃、部分松子和开心果及核桃。 该健康说明依据的坚果类型仅限于特别包含在该健康说明申请中的、每 50 克坚果中的饱和脂肪不超过 4 克的那些坚果。	***全坚果或切碎坚果*** 全坚果或切碎坚果无须遵守 *21 美国联邦法规 101.14(a)(4)*中的总脂肪不合格水平的要求。 只有核桃无须遵守§ *101.14(e)(6)*中的要求，即“食品每次每一次可食用的参考值中至少含有维生素 A、维生素 C、铁、钙、蛋白质或膳食纤维的每日所需量的 10%”的要求。 在全坚果或切碎坚果产品上使用该说明时，披露声明（见营养信息……）要紧挨说明并直接位于说明的下方，中间没有干扰信息，且字体字号必须与说明本身的一样，且同样显著。 带有此类说明的坚果必须符合 *21 美国联邦法规 101.14(a)(4)*中所述饱和脂肪不合格水平（每 50 克坚果中含有 4 克饱和脂肪） ***含坚果产品*** 带有健康说明的含坚果产品必须遵守 *21 美国联邦法规 101.14(a)(4)*中所有的低饱和脂肪食品的要求，要求为：每次每一次可食用的参考值中，含有 13 克总脂肪，4 克饱和脂肪，60 毫克胆固醇和 480 毫克钠。 该说明仅适用于饱和脂肪含量没有超过 *21 美国联邦法规 101.14(a)(4)*中不合格营养物质水平的坚果类型。 带有该说明的含有坚果的产品必须符合 *21 美国联邦法规 101.62(c)(2)*中低饱和脂肪食品的定义和	科学依据表明（但未经证实）每天食用 1.5 盎司的坚果[具体某类坚果的名称]，作为低饱和脂肪低胆固醇饮食的一部分，可以降低心脏病风险。[兼脂肪含量营养信息。] 注意：方括号中提及的具体坚果名称为可选择填写的内容。括号中的脂肪含量披露声明适用于全坚果或切碎坚果的健康声明，但不适用于含有坚果的产品的声明。

21 美国联邦法规
*101.62(d)(2)*中低胆固醇食品的定义。

带有该说明的含有坚果的产品必须符合 *21 美国联邦法规 101.14(e)(6)*中的要求，即在添加任何营养成分之前，每次每一次可食用的参考值中每日所需量中至少含有10%的维生素 A、维生素 C、铁、钙蛋白质或膳食纤维。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
核桃和心脏病 *记录编号* *2002P-029* 03/09/2004 执行决议函	全坚果或切碎坚果	核桃无须遵守21 美国联邦法规101.14(a)(4)中的总脂肪不合格水平要求。 核桃无须遵守§ 101.14(e)(6)中的要求，即每次每一次可食用的参考值中每日所需量中至少含有10%的维生素A、维生素C、铁、钙蛋白质或膳食纤维。 总脂肪含量（例如：见脂肪含量营养信息）的披露声明应当紧挨说明并置于说明之下，中间没有干扰信息，且字体字号必须与说明本身的一样，且同样显著。	支持性研究（但非结论性成果）表明，每日食用1.5盎司的核桃，作为低饱和脂肪和低胆固醇饮食的一部分（且不会导致卡路里摄入的增加），有可能降低冠心病的风险。见脂肪[和卡路里]含量营养信息。 注意：括号中词组“及卡路里”为可选择填写内容，食品和药物管理局不以添加或没有添加该类信息作为“是否对合格健康说明的使用采取强制执法决定”的判断因素。食品和药物管理局认为，添加此类信息有利于消费者增强对核桃中卡路里含量的意识，并鼓励企业将此类信息放入产品标签中。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
欧米茄-3脂肪酸和冠心病 *记录编号* *2003Q-0401* 09/08/2004 强制执法决定函 - 健康申请 09/08/2004 强制执法决定函 - 市场申请	含有EPA和DHA欧米茄-3脂肪酸的常规食品和膳食补充剂	膳食补充剂不得在产品标签中做出如下推荐或建议：EPA和DHA的每日摄入量超过2克。 ***全脂肪含量*** 如果每次每一次可食用的参考值（每一次可食用的参考值即标签所述使用量）中膳食补充剂含量小于等于5克，则无需遵守总脂肪不合格水平的要求，但是如果每次每一次可食用的参考值中膳食补充剂含量小于等于5克但补充剂超过了总脂肪不合格水平（每50克13.0克），则披露声明（例如："见总脂肪含量营养信息"）必须紧挨健康声明。每次每一次可食用的参考值中膳食补充剂含量超过5克的必须不得超过总脂肪含量的不合格水平（每次每一次可食用的参考值中含有13.0克且如果每一次可食用的参考值≤ 30 克或 ≤ 2 汤匙，则为每50克不得超过该标准）。（见"《强制执法决定规定的合格健康说明》，《欧米茄-3脂肪酸和冠心病》"以及《欧米茄-3脂肪酸和冠心病的强制执法决定函》） 每次每一次可食用的参考值中鱼类（例如："基本来说全都是鱼类的产品"）总脂肪不得超过16.0克。每次每一次可食用的参考值中总脂肪含量超过13.0克的鱼类必须在健康说明中注明"见总脂肪含量营养信息"。"基本来说全都是鱼类的产品"包括不含任何添加成分的鱼类以及含有少量的且符合*21 美国联邦法规101. 9(f)(1)*中有关"微量"的定义的添加脂肪或碳水化合物的鱼类。此类产品示例有：生鱼、熟煮鱼和烤鱼。	支持性研究（但非结论性成果）表明，食用EPA和DHA欧米茄-3脂肪酸有可能降低冠心病风险。一份剂量的[食品名称]可以提供[ ]克的EPA和DHA欧米茄-3脂肪酸。[见总脂肪、饱和脂肪和胆固醇含量营养信息]。 注意：膳食补充剂可以在"补充剂信息"而非在健康说明中标明一份剂量中EPA和DHA的含量。

（续）

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明*
			声明

鱼类以外的***常规食品***不得超过总脂肪不合格水平。对于个别食品，总脂肪不合格水平为每次每一次可食用的参考值中13.0克，如果每一次可食用的参考值是≤ 30克或 ≤ 2 汤匙，则为每50克。对于肉类产品来说，总脂肪不合格水平为标签所述每次使用量中含有26.0克，而对于主菜产品，总脂肪不合格水平为标签所述每次使用量中含有19.5克

饱和脂肪含量

膳食补充剂必须符合有关饱和脂肪含量的低饱和脂肪标准（每次每一次可食用的参考值中≤1克）但不必符合饱和脂肪标准中“小于15%的卡路里”的标准。

鱼类不得超过“每次每一次可食用的参考值中含有4.0克”的饱和脂肪不合格水平（如果每一次可食用的参考值是≤ 30 克或 ≤ 2 汤匙，则每50克为4.0克）

鱼类以外的常规食品必须符合低饱和脂肪的标准（每次每一次可食用的参考值中≤1克且如果是个别食品，则不超过15%的卡路里来自饱和脂肪，如果是肉类产品和主菜产品，则每100克≤1克且不超过10%的卡路里来自饱和脂肪）。强制执法决定函中“低饱和脂肪”一段中有一处错误，即“肉类产品和主菜产品应当符合所有有关“低饱和脂肪”的标准”（*21 美国联邦法规 101.62(c)(2)*）。美国联邦法规编号应为（*21 美国联邦法规101.62(c)(3)*）。

胆固醇含量

每次每一次可食用的参考值中膳食补充剂含量小于等于5克，则无需遵守总脂肪不合格水平的要求（每50克60毫克），但

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明声明*
		是超过胆固醇不合格水平的必须在合格健康说明中给出“见胆固醇含量营养信息”。每次每一次可食用的参考值中膳食补充剂含量大于5克时必须符合低胆固醇的标准（每50克小于等于20毫克）	

（续）

鱼类必须符合有关胆固醇含量“极贫”标准（每次每一次可食用的参考值或每100克 < 95 毫克，以量大者为准），但是无须符合饱和脂肪含量的要求。每次每一次可食用的参考值中胆固醇含量大于60毫克的鱼类必须在合格健康说明中给出“见胆固醇含量营养信息”。

鱼类以外的***常规食品***必须符合低胆固醇的标准（*21 美国联邦法规101.62(d)(2)*）。对于个别食品、肉类产品和主菜产品，见*21 美国联邦法规101.62(d)(2)*中的具体低胆固醇标准。

钠

所有常规食品和膳食补充剂必须符合钠物质不合格水平中的要求（每次每一次可食用的参考值小于等于480毫克，如果每次每一次可食用的参考值≤ 30 克或 ≤ 2 汤匙，则为每50克小于等于480毫克，对于肉类产品，标签所述每次使用量中含有小于等于960毫克，对于主菜产品，则为标签所述每次使用量中小于等于720毫克）

最少10%的营养成分要求

在添加任何营养成分之前，所有常规食品必须符合最少10%的营养成分要求（维生素A 500国际单位，维生素C 6毫克，铁 1.8毫克，钙 100毫克，蛋白质 5克，纤维每次每一次可食用的参考值中2.5克）。最少10%的营养成分要求不适用于膳食补充剂 *(21 美国联邦法规 101.14(e)(6))*。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
橄榄油中单一不饱和脂肪酸和冠心病 *记录编号* *2003Q-0559* 11/01/2004 强制执法决定函	实质上是橄榄油和标注为纯橄榄油的所有产品（定义见*） 每次每一次可食用的参考值中含有大于等于6克橄榄油的色拉酱料（例如：色拉酱），低胆固醇（*(21 美国联邦法规101.62(d)(2)*）且每50克产品的饱和脂肪含量不超过4克。 每次每一次可食用的参考值中含有大于等于6克的植物提取油的食品，低胆固醇（*21 美国联邦法规101.62(d)(2)*）且每次每一次可食用的参考值中饱和脂肪含量不超过4克 每次每一次可食用的参考值中含有大于等于6克橄榄油的含橄榄油类食品，低胆固醇（*21 美国联邦法规101.62(d)(2)*）且含有至少10%的维生素A、维生素C、铁、钙、蛋	橄榄油、植物提取油、色拉酱、酥油和含有橄榄油的食品无须遵守*21 美国联邦法规101.14(a)(4)*中的总脂肪不合格水平的要求。 符合“饱和脂肪不合格水平为50克（*21 美国联邦法规101.14(e)(3)*）”要求的食品则不适用于橄榄油、植物提取油和酥油。 对于橄榄油、色拉酱和酥油来说，不适用“食品中下列物质之一应当符合每次每一次可食用的参考值中每日所需量至少为10%”的要求：维生素A、维生素C、铁、钙、蛋白质或膳食纤维（21 美国联邦法规101.14(e)(6)）。 当植物提取油、色拉酱、酥油、或含有橄榄油的食品中的总脂肪不合格水平超标时，披露声明（例如，见饱和脂肪含量营养信息）应当紧挨健康说明并置于说明之下，之间没有干扰信息，且字体字号与说明相同，并与说明同样显著。 如果食品不符合低饱和脂肪的定义（*21美国联邦法规101.62(c)(2)*），则披露声明（例如，见饱和脂肪含量营养信息）应当紧挨健康说明并置于说明之下，之间没有干扰信息，且字型字号与说明相同，并与说明同样显著 如果上述两个条件符合，则总脂肪和饱和脂肪的披露声明可以合并（例如，见总脂肪和饱和脂肪含量营养信	有限科学依据（非结论性依据）表明，由于橄榄油中含有单一不饱和脂肪，每日摄取大约2汤匙（23克）的橄榄油有可能降低冠心病的风险。为了达到这一可能效果，橄榄油将替代近似含量的饱和脂肪且不增加每日摄入卡路里的总量。一份剂量的本产品含有[x]克的橄榄油。 注意：当在标签上注明健康说明或为橄榄油制作标签时，说明中最后一句话“一份剂量的本产品含有[x]克的橄榄油”为可以选择添加的内容。 *(1) 橄榄油指初榨橄榄油、混合初榨橄榄油和精炼橄榄油；其中，初榨橄榄油来源于初次压榨的橄榄中，适合在无需进一步加工的情况下供人体食用，而精炼橄榄油来自于压榨物质，适合经过提炼加工后供人体食用，加工过程可以中和酸性或去除微粒物质。 (2) 植物提取油是指人造奶油（*21 美国联邦法规166.110*）或类似人造奶油类的产品。 (3)“色拉酱料”是指经过调配含有橄榄油的色拉酱料。 (4) “酥油”是指经过调配含有橄榄油的植物油酥油。 (5) 含有橄榄油的食品是指酱汁或烧制产品类的食品，但不包括橄榄油、植物提取油、色拉酱和酥油。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明声明*
	白质或膳食纤维。	息）。	

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明声明*
	如果含橄榄油食品的每次每一次可食用的参考值大于30克，则该食品的每次每一次可食用的参考值中的饱和脂肪不得大于4克，且如果含橄榄油食品的每次每一次可食用的参考值小于等于30克，则每50克该食品不得含有4克以上的饱和脂肪。 每次每一次可食用的参考值中含有大于等于6克橄榄油的酥油，且低胆固醇（*21 美国联邦法规 101.62 (d)(2)*），且每次每一次合理消耗量中饱和脂肪不高于4克。 肉类产品或主菜产品（*21美国联邦法规101.13(m)*）不得使用该说明。		

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
绿茶和癌症 *记录编号* *2004Q-0083* 06/30/2005 强制执法决定函	绿茶和含有绿茶物质的常规食品和膳食补充剂	绿茶中的总脂肪、饱和脂肪、胆固醇和钠物质不得超过*21 美国联邦法规 101.14(a)(4)*中规定的不合格营养成分水平。 当食品的脂肪、饱和脂肪、胆固醇和钠没有超过任何不合格营养物质水平时，食品和药物管理局将对用于绿茶食品的标签或标签制作中“绿茶和乳腺癌以及绿茶和前列腺癌”的合格健康声明实施强制执法决定。 对于没有满足*21 美国联邦法规 101.14(e)(6)*中最少10%的营养成分含量要求的绿茶，食品和药物管理局将考虑实施强制执法决定。 对于没有满足*21 美国联邦法规 101.14(e)(6)*中要求的含有绿茶的食品，食品和药物管理局不考虑实施强制执法决定。	(1) 两项研究并未表明饮用绿茶可以降低女性罹患乳腺癌的风险，但一份有限且不充分的调查表明，饮用绿茶有可能降低此类风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，绿茶降低乳腺癌风险的可能性很小，或 (2) 一份不太充分且有限的研究不能表明饮用绿茶可以降低前列腺癌的风险，但是另一份不太充分且有限的研究则表明，饮用绿茶有可能降低此类风险，根据上述研究，食品和药物管理局认为，绿茶降低前列腺癌风险的可能性很小。
吡啶甲酸铬与糖尿病 *记录编号* *2004Q-0144* 08/25/2005 强制执法决定函	含有铬的膳食补充剂	含有铬的膳食补充剂必须符合或高于*21 美国联邦法规101.54(b)*中对于“高水平铬”的定义的要求（例如：根据食品和药物管理局的现行规定，每次每一次可食用的参考值中含有大于等于24毫克的铬将实施强制执法决定）。	一份小型研究表明，吡啶甲酸铬有可能降低抗胰岛素性，且因此有可能降低两类糖尿病的风险。但是，食品和药物管理局认为，吡啶甲酸铬和抗胰岛素性或两类糖尿病之间的关系是极为不确定的。

合格健康说明	***符合条件的食品***	***执行决议的要素***	***说明声明***
钙和结肠癌/直肠癌以及钙和复发性结肠/直肠息肉 *记录编号* *2004Q-0097* 10/12/2005 强制执法决定函	含有钙质的膳食补充剂	膳食补充剂必须符合或高于*21 美国联邦法规 101.54(b)*中规定的“高水平钙”的要求（例如：每次每一次可食用的参考值中含有大于等于200毫克的钙）。 膳食补充剂中的钙含量必须可吸收（例如：具备生物相容性）（*21 美国联邦法规101.72(c)(ii)(B)*）且符合美国药典(U.S.P.）中关于钙盐的分解性和可溶性的标准。对于没有美国药典标准的膳食补充剂，该补充剂必须标明根据产品标签上所述使用条件下的适当可溶性。（*21 美国联邦法规101.72(c)(ii)(C)*）。	***结肠癌/直肠癌：*** 部分依据表明，钙质补充剂有可能降低结肠/直肠癌，但是，食品和药物管理局认为，此类依据有限且没有定论。 ***复发性结肠息肉：*** 非常有限且初步的依据表明，钙质补充剂有可能降低结肠/直肠息肉的风险。食品和药物管理局认为，几乎没有支持此类说法的科学依据。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
钙与高血压、妊娠性高血压以及先兆子痫 *记录编号* *2004Q-0098* 10/12/2005 强制执法决定函	含有钙的膳食补充剂	膳食补充剂必须符合或高于*21 美国联邦法规 101.54(b)*中规定的“高水平钙”的要求（例如：每次每一次可食用的参考值中含有大于等于200毫克的钙）。 膳食补充剂中的钙含量必须可吸收（例如：具备生物相容性）（*21 美国联邦法规101.72(c)(ii)(B)*）且符合美国药典(U.S.P.）中关于钙盐的分解性和可溶性的标准。对于没有美国药典标准的膳食补充剂，该补充剂必须标明根据产品标签上所述使用条件下的适当可溶性。（*21 美国联邦法规101.72(c)(ii)(C)*）。	***高血压：*** 部分科学依据表明，钙质补充剂有可能降低高血压的风险，但是，食品和药物管理局认为，此类依据不太一致且不是结论性依据。 ***妊娠性高血压：*** 四项研究（包括一项大型临床试验）并未表明钙质补充剂可以降低怀孕期间发生妊娠性高血压。但是，其他三项研究表明，钙质补充剂有可能降低此类风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，钙质补充剂降低妊娠性高血压的可能性很小。 ***先兆子痫：*** 三项研究（包括一项大型临床试验）并未表明钙质补充剂可以降低怀孕期间发生先兆子痫。但是，其他两项研究表明，钙质补充剂有可能降低此类风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，钙质补充剂降低先兆子痫的可能性很小。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
番茄和/或番茄酱和前列腺癌、卵巢癌、胃癌和胰腺癌 *记录编号 2004Q-0201* 11/08/2005 强制执法决定函-美国人长寿追寻 11/08/2005 强制执法决定函-番茄红素健康说明联合申请	(1) 生、熟或脱水番茄或罐装番茄 (2) 含有至少8.37%的无盐番茄固体的番茄酱		***番茄和/或番茄酱与前列腺癌：*** 非常有限且初步的科学依据表明，每周使用一杯至一杯半的番茄和/或番茄酱有可能降低前列腺癌风险。食品和药物管理局认为，几乎没有支持此类说法的科学依据。 ***番茄酱和卵巢癌：*** 一份研究表明，每周摄入两次番茄酱有可能降低卵巢癌的风险；但是，该研究还表明，摄入番茄或番茄汁对卵巢癌风险并无影响。食品和药物管理局认为，番茄酱降低卵巢癌的可能性很小。 ***番茄和胃癌：*** 四项研究并未表明摄入番茄可以降低胃癌风险，但是三项研究表明，摄入番茄有可能降低此类风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，番茄降低胃癌的可能性很小。 ***番茄和胰腺癌：*** 一项研究表明，摄入番茄不会降低胰腺癌的风险，但是一项不太充分、更加有限的研究则表明摄入番茄有可能降低此类风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，番茄降低胰腺癌的可能性很小。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
菜籽油中的不饱和脂肪酸和冠心病风险的降低 *记录编号 2006Q-0091* 10/06/2006 强制执法决定函	菜籽油（定义见*） 含有植物提取油、色拉酱和菜籽油的食品中每次每一次可食用的参考值中含有大于等于4.75克的菜籽油，低饱和脂肪（*21 美国联邦法规 101.62(c)(2)*），且符合饱和脂肪、胆固醇和钠物质不合格水平中的要求（*21美国联邦法规 101.14(a)(4)*）。 含有植物提取油和菜籽油的食品必须符合最少10%的营养成分含量要求。（*21 美国联邦法规 101.14(e)(6)*）。	含有菜籽油、植物提取油、色拉酱、酥油的食品无须遵守*21 美国联邦法规101.14(a)(4)*中的总脂肪不合格水平的要求。 维生素A、维生素C、铁、钙、蛋白质或膳食纤维，“食品每次每一次可食用的参考值的每日所需量中至少含有10%的该类物质”的要求则不适用于菜籽油、色拉酱和酥油。 当食品中的植物提取油、色拉酱、酥油或菜籽油的含量超过总脂肪不合格水平时，披露声明（例如：见总脂肪含量营养信息）必须紧挨说明并置于说明下方，之间没有干扰信息，字体字号与说明一样，且和说明同样显著。	根据有限且非结论性的科学依据，由于菜籽油中含有不饱和脂肪，每天食用大约1 1/2汤匙（19克）的菜籽油有可能降低冠心病风险。为了实现这一可能效果，菜籽油将替代近似含量的饱和脂肪且不增加每日摄入卡路里的总量。一份剂量的此类产品含有[x]克的菜籽油。 对于本合格健康说明： (1) “菜籽油”是指本质上是纯菜籽油和标注为菜籽油的产品。 (2) “植物提取油”是指经过调配含有菜籽油的人造奶油（*21 美国联邦法规 166.110*）和类似人造奶油的产品。 (3)“色拉酱”是指经过调配含有菜籽油的色拉酱。 (4) “酥油”是经过调配含有菜籽油的植物油酥油。 (5) “含有菜籽油的食品”是指经过调配含有菜籽油的酱汁或烤制食品等所有其他食品，但菜籽油、植物提取油、色拉酱和酥油本身不包括在内。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
玉米油和含有玉米油的产品与心脏病风险的降低 *记录编号 2006P-0243* 3/26/2007 强制执法决定函	玉米油（定义见*） 每次每一次可食用的参考值中含有大于等于4克玉米油的植物油混合物和酥油，且为低胆固醇（*21 美国联邦法规101.62(d)(2)*），符合胆固醇和钠物质不合格水平要求（*21 美国联邦法规101.14(a)(4)*）且每次每一次可食用的参考值中饱和脂肪含量不高于4克。 色拉酱料（例如：色拉酱）每次每一次可食用的参考值中含有大于等于4克的玉米油，低胆固（*21美国联邦法规101.62(d)(2)*），符合低胆固醇和钠物质不合格水平的要求（*21 美国联邦法规101.14(a)(4)*）且每50克色拉酱中的饱和脂肪不高于4克。 植物提取油每次每	玉米油、植物油混合物、植物提取油、色拉酱、酥油和含有玉米油的食品无须符合*21 美国联邦法规101.14(a)(4)*中规定的总脂肪不合格水平的要求。 “食品应当遵守饱和脂肪不合格水平为50克标准”的要求则不适用于玉米油、植物油混合物、植物提取油和酥油。 “食品每次每一次可食用的参考值中以下物质每日所需量至少占10%”（*21 美国联邦法规101.14(e)(6)*）的要求不适用于玉米油、植物油混合物、色拉酱和酥油。 当植物提取油、色拉酱、酥油或含有玉米油的产品超过总脂肪不合格水平的要求时，披露声明（例如：见总脂肪含量营养信息）必须紧挨说明，之间没有干扰信息，字号字体与说明一样，且和说明同样显著。 当食品不满足低饱和脂肪（*21 美国联邦法规101.62(c)(2)*）的定义时，披露声明（例如：见饱和脂肪含量营养信息）必须紧挨说明，之间没有干扰信息，字号字体与说明一样，且和说明同样显著。 如果满足上述两个条件，总脂肪和饱和脂肪的披露声明可以合并（例如：见总脂肪和饱和脂肪含量营养信息）。	非常有限且初步的科学依据表明，由于玉米油中含有不饱和脂肪，每天摄入大约1汤匙（16克）的玉米油有可能降低心脏病风险。食品和药物管理局认为，几乎没有科学依据支持这一说明。为了实现这一可能效果，玉米油将代替近似含量的饱和脂肪且不增加每日摄入的卡路里总量。一份剂量的此类产品含有[x]克的玉米油。 (1) “玉米油”是指本质上是纯玉米油和标注为玉米油的产品。 (2) “植物油混合物”是指经过调配含有玉米油的两种或以上的混合物。 (3) “植物提取油”是指经过调配含有玉米油的人造奶油（*21 美国联邦法规166.110*）和类似人造奶油的产品。 (4) “色拉酱料”是指经过调配含有玉米油的色拉酱料。 (5) “酥油”是指经过调配含有玉米油的植物油酥油。 (6) “含有玉米油的食品”是指经过调配含有玉米油的酱汁或烤制食品等所有其他食品，但玉米油、植物油混合物、色拉酱和酥油本身不包括在内。

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明声明*
	一次可食用的参考值中含有大于等于4克的玉米油，低胆固（*21美国联邦法规101.62(d)(2)*），符合胆固醇和钠物质不合格水平要求		

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明声明*
		（*21美国联邦法规 101.14(a)(4)*），含有至少10%的维生素A、维生素C、铁、钙、蛋白质或膳食纤维，且每次每一次可食用的参考值中饱和脂肪含量不超过4克	
	含有玉米油的食品	每次每一次可食用的参考值中含有大于等于4克的玉米油，低胆固醇（*21美国联邦法规 101.62(d)(2)*），符合低胆固醇和钠物质不合格水平的要求（*21美国联邦法规 101.14(a)(4)*），含有至少10%的维生素A、维生素C、铁、钙、蛋白质或膳食纤维。且每50克色拉酱中的饱和脂肪不高于4克。 如果含有玉米油的食品的每次每一次可食用的参考值大于30克，则食品每次每一次可食用的参考值中不得含有大于4克的饱和脂肪，且如果每一次可食用的参考值小	

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明声明*
	于30克，则每50食品中的饱和脂肪不得超过4克。		

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
硒与癌症 *记录编号* *FDA-2008-Q-0323* 06/19/2009	含硒膳食补充剂	只有当膳食补充剂含有硫化硒以外的任何形式的硒时，才可以在标签或制作标签时使用有关“硒可以降低膀胱癌风险”的合格健康说明。 只有当膳食补充剂中含有硒代蛋氨酸时，才可以在标签或制作标签时使用有关“硒可以降低前列腺癌或甲状腺癌风险”的合格健康说明。 根据第*101.14(d)(2)(vii)*段的要求，带有说明的膳食补充剂应当符合营养成分说明定义中“高含量”（例如：每次每一次可食用的参考值中每日所需量超过20%）。硒的20%每日所需量是14微克。	***膀胱癌*** “一项研究表明，硒的摄入有可能降低女性罹患膀胱癌的风险。但是，一项小规模研究则表明，硒的摄入不会降低此类风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，硒物质补充剂降低女性膀胱癌风险的可能性很小。” ***前列腺癌*** “两项不太充分的研究表明，硒的摄入有可能降低前列腺癌的风险。但是四项更为有力的研究和三项不太充分的研究均表明，硒的摄入不会降低此类风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，硒物质补充剂降低前列腺癌的可能性很小。” ***甲状腺癌*** “一项不太充分的小规模研究表明，硒的摄入有可能降低甲状腺癌的风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，硒物质补充剂降低甲状腺癌的可能性很小。”

合格健康说明	*符合条件的食品*	*执行决议的要素*	*说明* *声明*
抗氧化剂维生素与癌症 *记录编号* *FDA-2008-Q-0299* 06/19/2009	含有维生素E和/或维生素C 的膳食补充剂	在标签中，或在一般使用情况下，补充剂不会做出如下推荐或建议：每日维生素C摄入量高于1000毫克或每日维生素E摄入量高于670毫克（阿尔法麦胚粉）。 根据*101.14(d)(2)(vii)*段的要求，含有此类说明的食品应当符合营养成分说明定义中“高含量”（例如：每次每一次可食用的参考值中每日所需量超过20%）。维生素C的20%每日所需量是12毫克；维生素E的20%每日所需量是6国际单位*。 *根据2000IOM报告中定义的转换因子，*表示内容相当于大约1500国际单位的天然维生素E或大约2200国际单位的合成（全外消旋）维生素E。转换因子如下： （食品、强化食品或多维生素中的阿尔法麦胚粉毫克数= 0.45 X全外消旋阿尔法麦胚粉的国际单位数量）（IOM，2000，第6章）。	***维生素C*** *胃癌* “一份不太充分的研究和一份存在不一致结论的研究表明，维生素C补充剂有可能降低胃癌风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，维生素C补充剂减少胃癌风险的可能性不大。” ***维生素E*** *膀胱癌* “一份小规模研究表明，维生素E补充剂有可能降低膀胱癌风险。但是，两份小规模研究显示，补充剂不会降低此类风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，维生素E补充剂降低膀胱癌的可能性很小。” *结肠直肠癌* “两份不太充分的研究和一份存在不一致结论的研究表明，维生素E补充剂有可能降低结肠直肠癌的风险。但是另一份有限研究表明，维生素E不会降低此类风险。根据上述研究，食品和药物管理局认为，维生素E补充剂降低结肠直肠癌的可能性很小。” *肾癌* “一份不太充分且有限的研究表明，维生素E补充剂有可能降低肾癌风

含有非法律约束效力的推荐信息

13. 附录 E:

其他食品和药物管理局参考信息

以下内容可以在食品和药物管理局网站上找到。

- 《销售非家用食品的餐厅及其他零售机构销售的标签指南》

  http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053455.htm

- 《食品和药物管理局营养标签手册：数据库开发及使用指南》，当无法获得标签食品（单一或混合产品）的营养成分含量和差异的有效估值时，可以使用该说明作为开发并制定可接受数据库的基本指南。

  http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm063113.htm

- 《小企业营养标签豁免说明》，其中包含豁免申请表范例和相关信息。

  http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053857.htm

下述文件中含有更多有关联邦食品法律法规的信息。
下述信息可以从政府出版办公室获取。

- 《食品和药品管理局 1997 年现代化法，公法 105-115》政府出版办公室（记录编号 869-033-00116-9）书籍。对《联邦食品、药品、化妆品法》和《公共卫生服务法》进行修正，以完善食品、药品、设施和生物产品方面的法规。

  http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDAMA/FullTextofFDAMAlaw/default.htm

- 《美国食品和药品管理局执行法律及相关法规汇编》，第一版（1996）政府出版办公室（记录编号 017-012-00378-8），1996 年印刷，该活页资料（带有活页夹）是《联邦食品、药品和化妆品法》、《公共卫生服务法》、《合理包装和标签法》、《其他有关罕用药的各类规定》、《美国行政诉讼法》、《联邦委员会法》以及《含铅涂料毒性防治法》的汇编资料

  http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm and http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm153119.htm

- *标题 21，《联邦法规汇编》*，政府出版办公室（按标题和章节顺序排列），该资料中包含食品和药物管理局执行的法规。

  适用于食品行业的法规有：

  — 1 – 99 部分：联邦食品、药品和化妆品法及合理包装和标签法执法基本规定。色素添加剂

  —100 –169 部分：食品、低酸罐装食品和酸化食品的食品标签、食品标准以及合理制造方法。

  — 170 –199 部分：食品添加剂。

  —800 – 1299 部分：《联邦牛奶进口法》、《联邦茶叶进口法》和《联邦腐蚀毒性药法》中的规定，以及传染病防控和州际卫生运输法规

  http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm

价格和订购信息，请见

文件负责人

美国政府出版办公室

华盛顿特区，邮编：20402

电话： (202) 512-1800

（您所在城市的政府出版办公室分支机构电话请参见电话簿）

• 食品和药物管理局地区办公室

14. 附录 F:
计算适当营养物质每日使用量百分比

在营养标签中标注营养成分时，使用两套参考值：1) 每日参考量（DRV）和 2) 每日推荐摄取量。这两套参考值帮助消费者理解食品中营养成分含量的信息并帮助消费者比较食品产品的营养价值。每日参考量适用于成人和四岁及四岁以上儿童，而每日推荐摄取量也是如此，但有关蛋白质的内容除外。每日参考量用于总脂肪、饱和脂肪、胆固醇、总碳水化合物、膳食纤维、钠、钾和蛋白质。而每日推荐摄取量用于维生素和矿物质，以及四岁以下儿童及孕期哺乳期妇女使用的蛋白质。为了不给消费者造成迷惑，标签中有一个单一术语（例如：每日所需量（DV））用来指代每日参考量和每日推荐摄取量。具体来说，标签包括每日所需量百分比（除非产品上有蛋白质说明或产品用于四岁以下婴幼儿，否则无须给出蛋白质的每日所需量百分比）。下述表格中列出了针对成人和四岁以上儿童的，以 2000 卡路里摄入量为基础的每日所需量。

食品成分	*每日所需量*
总脂肪	65 克
饱和脂肪	20 克
胆固醇	300 毫克
钠	2,400 毫克
钾	3,500 毫克
总碳水化合物	300 克
膳食纤维	25 克
蛋白质	50 克
维生素 A	5,000 国际单位
维生素 C	60 毫克
钙	1,000 毫克
铁	18 毫克
维生素 D	400 国际单位
维生素 E	30 国际单位
维生素 K	80 微克
硫胺	1.5 毫克
核黄素	1.7 毫克

食品成分	*每日所需量*
烟酸	20 毫克
维生素 B6	2 毫克
叶酸	400 微克
维生素 B12	6 微克
生物素	300 微克
泛酸	10 毫克
磷	1,000 毫克
碘	150 微克
镁	400 毫克
锌	15 毫克
硒	70 微克
铜	2 毫克
锰	2 毫克
铬	120 微克
钼	75 微克
氯化物	3,400 毫克

为了计算每日所需量百分比，需要确定每次使用量食品中营养成分含量与营养成分的每日所需量的比值。也就是说，实际（未四舍五入）数量或标注（四舍五入）数量（见下一部分）除以适当每日所需量。当确定是使用非四舍五入还是四舍五入数值时，要考察对食品标签来说一致性最好的数值并防止产生不必要的消费者迷惑。上表营养成分按照 *21 美国联邦法规 101.9(c)*中规定的出现在标签中的顺序列出。该表只包括 *21 美国联邦法规 101.9(c)(9)*中规定每日参考量的营养成分，或 *21 美国联邦法规 101.9(c)(8)(iv)*中规定的每日推荐摄入量的那些营养成分。

15. 附录 G:

四岁以下婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女每日所需量

这些数值没有编入法律规定中，但已经发表在联邦公报中，以便为制造商提供所列营养成分指南（2213 的 58 联邦公报；1993 年 1 月 6 日）。IU 为国际单位的缩写，mg 为毫克的缩写，mcg 为微克的缩写。有时 µg 也可以作为微克的缩写。此外，管理局已经修改了四类营养成分的计量单位。钙和磷的含量以毫克计算，而生物素和叶酸的含量以微克计算 *(60 联邦公报 67164 至 67174)*。

维生素或矿物质	*婴儿*	*4 岁以下儿童*	*孕妇及哺乳期妇女*	*计量单位*
维生素 A	1,500	2,500	8,000	国际单位
维生素 C	35	40	60	毫克
钙	600	800	1,300	毫克
铁	15	10	18	毫克
维生素 D	400	400	400	国际单位
维生素 E	5	10	30	国际单位
硫胺	0.5	0.7	1.7	毫克
核黄素	0.6	0.8	2.0	毫克
烟酸	8	9	20	毫克
维生素 B6	0.4	0.7	2.5	毫克
叶酸	100	200	800	微克
维生素 B12	2	3	8	微克
生物素	50	150	300	微克
泛酸	3	5	10	毫克
磷	500	800	1,300	毫克
碘	45	70	150	微克
镁	70	200	450	毫克
锌	5	8	15	毫克
铜	0.6	1.0	2.0	毫克

16. 附录 H:

根据食品和药物管理局四舍五入规定进行数值的四舍五入

包含非法律约束效力的推荐信息

下表中是营养标签或标签制作中营养成分标注的数值四舍五入规定：

营养成分	*四舍五入*	*微量*
卡路里 *(1)* 脂肪中卡路里 *(1)(ii)* 饱和脂肪中卡路里 *(1)(iii)*	< 5 卡路里 – 写做 0 ≤50 卡路里 – 写做稍高于 5 卡路里 > 50 卡路里 - 写做稍高于 10 卡路里	< 5 卡路里
总脂肪 *(2)* 饱和脂肪 *(2)(i)* 反式脂肪 *(2)(ii)* 多元不饱和脂肪 *(2)(iii)* 单一不饱和脂肪 *(2)(iv)*	< .5 g – 写做 0 < 5 g – 写做稍高于 .5 克 ≥5 g – 写做稍高于 1 克	< .5 克
胆固醇 *(3)*	< 2 毫克 -写做 0 2 - 5 毫克 – 写做 “小于 5 毫克 “ > 5 毫克 – 写做稍高于 5 毫克	< 2 毫克
钠 *(4)* 钾 *(5)*	< 5 毫克 -写做 0 5 - 140 毫克 -写做稍高于 5 毫克 > 140 毫克 -写做稍高于 10 毫克	< 5 毫克
总碳水化合物 *(6)* 膳食纤维 *(6)(i)* 糖类 *(6)(ii)*	< .5 克 -写做 0 < 1 克 – 写做 “含有小于 1 克” 或 “小于 1 克” ≥1 克 -写做稍高于 1 克	< 1 克
可溶及不可溶纤维；糖类 *(6)(i)(A)&(B)&* 糖醇 *(6)(iii)* 其他碳水化合物 *(6)(iv)*	< .5 g -写做 0 < 1 g -写做 “含有小于 1 克” 或 “小于 1 克” ≥1 g -写做稍高于 1 克	< .5 克
蛋白质 *(7)*	< .5 克 – 写做 0 < 1 克 – 写做 “含有小于 1 克” 或 “小于 1 克” 或如果在.5 克和 1 克之间时，写做 1 克 ≥1 克 – 写做稍高于 1 克	< 1 克
标注维生素和矿物质以外的、以每日推荐量为每日所需量%的营养物质时 *(8)(iii)*	写做将近每日所需量的 1%	<每日所需量的 1%

（续）

营养成分	*四舍五入*	*微量*
维生素和矿物质 （写做每日所需量的%）	< 每日推荐摄取量的 2% 可以写做： (1) 如果实际量大于 1%，则写做每日所需量的 2% (2) 0 (3) 星号是指以下说明 “含有小于此（此类）物质每日所需量的 2% (4) 对于维生素 A、C、钙、铁，是指以下说明： “_____的含有量不大” （列出遗漏的维生素和矿物质） ≤每日推荐摄取量的 10% - 写做稍高于每日所需量的 2% >每日推荐摄取量的 10% - 50% - 写做稍高于每日所需量的 5% > 每日推荐摄取量的 50% - 写做稍高于每日所需量的 10%	< 每日推荐摄取量的 2%
β-胡萝卜素 （写做每日所需量的%）	≤ 维生素 A 每日推荐摄取量的 10% - 写做稍高于每日所需量的 2% >维生素 A 每日推荐摄取量的 10% - 50% - 写做稍高于 5% >维生素 A 每日推荐摄取量的 50% -写做稍高于每日所需量的 10%	

在营养值进行四舍五入，表示为稍高于 1 克时，对于数值恰好在两个整数之间的一半或高于一半（例如：2.5 至 2.99 克之间），向上限四舍五入（例如：3 克）。对于数值低于两个整数的一半时（例如 2.01 至 2.49 克之间），向下限四舍五入（例如：2 克）。

对维生素和矿物质以外的营养成分进行每日所需量百分比四舍五入时，当每日所需量百分比恰好在两个整数之间的一半或高于一半（例如：2.5 至 2.99 之间），向上限四舍五入（例如：3%）。对于数值低于两个整数的一半时（例如 2.01 至 2.49 之间），向下限四舍五入（例如：2%）。

美国食品和药物管理局

行业指南

[redacted]

美国健康及人类服务部

[redacted]

食品安全与应用营养中心

2009年10月