

УДК 641.11:338.23:338.28

Ю. С. Бойцова

ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет ИТМО»,
Санкт-Петербург, e-mail: yulia.bojtzova@yandex.ru

Е. А. Янова

ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет ИТМО»,
Санкт-Петербург, e-mail: prof.yanova.ea@gmail.com

НОРМАТИВНО ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РЫНКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ В СОЕДИНЕННЫХ ШТАТАХ АМЕРИКИ

Ключевые слова: функциональные продукты питания, специализированные продукты, функциональные компоненты, государственная программа, сбалансированный рацион питания.

Рынок функциональных продуктов питания набирает обороты, однако вопросы безопасности не остаются в стороне. Появилась потребность в законодательном обосновании специализированных продуктов, каждый ингредиент должен пройти целую процедуру, чтобы попасть в список функциональных продуктов питания. Нормативные и функциональные правила в отношении пищевых продуктов в Соединенных Штатах Америки, помогают соблюдать последние нормативные требования, разработанные для обеспечения безопасного производства этих ценных классов пищевых продуктов. Пища и питание играют решающую роль в улучшении работы человека и в целом для здоровья людей. Масштабы, важность и возможность дальнейшего роста в пищевой и функциональной пищевой промышленности огромны. Исследования и спрос на эти продукты возрастают, также, как и нормативные барьеры и сложные аспекты производственных процедур. Основные требования здоровья в системе регулирования связаны с усталостью, глазами, памятью, стрессом, сном, суставами, кровотоком, температурой тела, мышцами и индексом массы тела. Функциональная система регулирования является гибкой с точки зрения требований здоровья, протокола клинических исследований и требуемых результатов. Будущее рынка функциональных продуктов выглядит светлым; прогнозируется, что мировой доход от функциональных продуктов питания вырастет с 300 миллиардов долларов США в 2019 году до более 440 миллиардов долларов США в 2021 году. Таким образом, рынок новых продуктов регулирования продолжает расти.

J. S. Boitsova

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
«National Research University ITMO», St. Petersburg, e-mail: yulia.bojtzova@yandex.ru

E. A. Yanova

Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
«National Research University ITMO», St. Petersburg, e-mail: prof.yanova.ea@gmail.com

REGULATORY SUPPORT FOR THE FUNCTIONAL FOOD MARKET IN THE USA

Keywords: functional foods, specialized foods, functional components, government program, balanced diet.

The market for functional food is gaining momentum, but security issues are not left behind. There was a need for legislative justification of specialized products, each ingredient must go through a whole procedure to get into the list of functional foods. Regulatory and functional food regulations in the United States help to comply with the latest regulatory requirements designed to ensure the safe production of these valuable classes of foods. Food and nutrition play a crucial role in improving human performance and, in general, for human health. The scope, importance and potential for further growth in the food and functional food industry is enormous. Research and demand for these products are increasing, as are regulatory barriers and complex aspects of production procedures. The main health requirements in the regulatory system are related to fatigue, eyes, memory, stress, sleep, joints, blood flow, body temperature, muscles and body mass index. A functional regulatory system is flexible in terms of health requirements, clinical trial protocol and desired results. The future of the functional product market looks bright; you are projected to receive between \$ 300 billion in 2019 to more than \$ 440 billion in 2021. Thus, the market for new regulatory products continues to grow.

Введение

Хотя есть доказательства того, что определенные функциональные продукты или пищевые ингредиенты могут играть роль в профилактике заболеваний и укреплении здоровья, соображения безопасности должны быть первоочередными. В последнее время были подняты проблемы безопасности, особенно в отношении, казалось бы, неизбирательного добавления растительных продуктов в пищу. Обилие «функциональных» баров, напитков, хлопьев и супов пополняется растительными препаратами, некоторые из которых могут представлять опасность для определенных потребителей.

Цель исследования – заключается в определении состояния и роли государственного регулирования в области функциональных продуктов питания, которое является на данный момент ключевым фактором изменений социально-экономических показателей развития экономики.

Методы исследования

В процессе исследования использовались общенаучные методы, в том числе анализа и синтеза, абстрагирования, систематизации и обобщения.

Результаты исследования и их обсуждение

Вопросы безопасности, связанные с травами, являются сложными, также и вопросы о взаимодействии лекарств с травами уделяется все больше внимания. Одним из примеров является зверобой, популярная трава, используемая для лечения легкой депрессии. Экстракт зверобоя значительно повышает метаболическую активность цитохрома печени. Этот фермент инактивирует несколько лекарств, и, следовательно, ожидается, что они снизят их уровень и активность в организме. Было показано, что употребление зверобоя приводит к сопутствующему снижению концентрации многих препаратов в плазме крови [1]. Такие данные побудили FDA выпустить в феврале 2000 года Консультативное совещание по общественному здравоохранению по поводу зверобоя, как и канадские власти. В Соединенных Штатах некоторые группы потребителей лобби-

ровали FDA, чтобы остановить продажу 75 функциональных продуктов, обогащенный зверобой, а также такие травы как: женьшень, спирулина и другие.

В 2000 году Главное управление бухгалтерского учета (GAO) опубликовало отчет, в котором высказывались опасения по поводу безопасности некоторых функциональных пищевых продуктов [2]. В отчете говорится, что FDA «не разработало нормативные акты и не предоставило руководящих указаний компаниям о безопасности употребления, которая должна быть указана на их этикетках для функциональных пищевых продуктов и пищевых добавок. Отсутствие такой информации о безопасности представляет значительный риск для некоторых потребителей. В июне 2001 года FDA выпустило предупреждающие письма для пищевой промышленности относительно использования «новых ингредиентов», таких как зверобой в обычных продуктах питания [3], GAO разработала следующие рекомендации относительно безопасности функциональных продуктов:

1. Разработать и опубликовать правила или другие руководящие указания для промышленности в отношении доказательств, необходимых для документирования безопасности новых пищевых ингредиентов в пищевых добавках.

2. Разработать и обнародовать правила или другие руководящие указания для промышленности в отношении связанной с безопасностью информации, требуемой на этикетках для пищевых добавок и функциональных пищевых продуктов.

3. Разработать улучшенную систему для записи и анализа сообщений о проблемах со здоровьем, связанных с функциональными продуктами и пищевыми добавками.

В 1990, 1994 и 1997 годах произошли три важных изменения, которые повлияли на распространение информации о взаимосвязи между питанием и здоровьем в правилах питания.

Первым из них является Закон о маркировке и образовании в области питания от 1990 г. (NLEA). NLEA позволяет делать отметки на этикетках продуктов питания, которые характеризуют отношение любого продукта питания или

пищевого компонента к заболеванию или состоянию, связанному со здоровьем. Такие «заявления о вреде для здоровья» должны быть предварительно одобрены FDA перед их использованием. В соответствии с NLEA, FDA поручило Конгрессу рассмотреть 10 взаимосвязей между диетой и болезнями, восемь из которых в конечном итоге были утверждены в качестве требований здоровья (см. таблицу 1).

NLEA также позволяет санкционировать новые претензии в отношении здоровья после подачи петиции в FDA. Однако из-за сложности и затрат, связанных с процессом подачи петиций, по состоянию на июль 2002 года только пять дополнительных заявлений о вреде для здоровья были утверждены в соответствии с NLEA в ответ на петиции в пищевой промышленности (см. таблицу 2).

Чтобы ускорить процесс утверждения заявлений о вреде для здоровья и, таким образом, ускорить доступность сообщений о вреде для здоровья для потребителей, Конгресс принял Закон о мо-

дернизации FDA (FDAMA) в 1997 году. Этот закон оптимизирует процесс предварительного утверждения FDA, позволяя использовать так называемые «авторитетные заявления» на пищевые этикетки как заявления о здоровье. Такие заявления должны публиковаться некоторыми государственными органами США, ответственными за защиту общественного здоровья, такими как Центры по контролю и профилактике заболеваний или Национальная академия наук.

Производители пищевых продуктов, намеревающиеся использовать авторитетные заявления в качестве заявлений о вреде для здоровья, должны уведомить FDA не менее чем за 120 дней до продажи продукта, на котором указана претензия; тогда FDA несет ответственность за запрет или изменение претензии в течение этого периода времени. Если FDA не отвечает, претензия может быть использована в том виде, в котором она была подана. На сегодняшний день в FDAMA разрешены две претензии в отношении здоровья (см. таблицу 3).

Таблица 1

Отношения между диетой и болезнями утверждённые FDA

Диета-болезнь отношения	Связь диеты и болезни
Кальций и остеопороз	Регулярные физические упражнения и здоровое питание с достаточным количеством кальция помогают подросткам и молодым взрослым белым и азиатским женщинам поддерживать хорошее здоровье костей и могут снизить риск развития остеопороза.
Натрий и гипертония	Диеты с низким содержанием натрия могут снизить риск высокого кровяного давления, заболевания, связанного со многими факторами.
Диетический жир и рак	Развитие рака зависит от многих факторов. Диета с низким содержанием жира может снизить риск некоторых видов рака.
Диетические насыщенные жиры, холестерин и ишемическая болезнь сердца	В то время как многие факторы влияют на болезни сердца, диеты с низким содержанием насыщенных жиров и холестерина могут снизить риск этого заболевания.
Клетчатка, содержащая зерновые продукты, фрукты и овощи и рак	Диеты с низким содержанием жиров, богатые клетчаткой, содержащей зерновые продукты, фрукты и овощи, могут снизить риск некоторых видов рака, заболевания, связанного со многими факторами.
Фрукты, овощи и зерновые продукты, содержащие клетчатку, особенно растворимую клетчатку и ишемическую болезнь сердца	Диеты с низким содержанием насыщенных жиров и холестерина и богатые фруктами, овощами и зерновыми продуктами, которые содержат некоторые виды пищевых волокон, особенно растворимых волокон, могут снизить риск сердечных заболеваний, болезни, связанной со многими факторами.
Фрукты и овощи и рак	Диеты с низким содержанием жира, богатые фруктами и овощами, могут снизить риск некоторых видов рака, заболевания, связанного со многими факторами.
Врожденные дефекты фолата и нервной трубки	Здоровая диета с достаточным количеством фолиевой кислоты в день может снизить риск рождения ребенка с врожденным дефектом головного или спинного мозга.

Таблица 2

Претензии по здоровью, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами после петиций, представленных пищевой промышленностью

Пищевой компонент	Утвержденная заявка на здоровье
Сахарные спирты и кариес	Частое употребление в пищу продуктов с высоким содержанием сахара и крахмалов, а также между приемами пищи может способствовать разрушению зубов. Сахарный спирт [название продукта], используемый для подслащивания этой пищи, может снизить риск развития кариеса.
Продукты, содержащие клетчатку из овсяных продуктов и ишемической болезни сердца	Диеты с низким содержанием насыщенных жиров и холестерина, которые включают растворимую клетчатку из цельного овса, могут снизить риск сердечных заболеваний.
Продукты, которые содержат клетчатку от ишемической болезни сердца	Диеты с низким содержанием насыщенных жиров и холестерина, которые включают растворимую клетчатку из шелухи семян подорожника, могут снизить риск сердечных заболеваний.
Соевый белок и ишемическая болезнь сердца	Диеты с низким содержанием насыщенных жиров и холестерина, которые включают 25 граммов соевого белка в день, могут снизить риск сердечных заболеваний. Одна порция [название пищи] обеспечивает 6,25 г соевого белка.
Растительные стерол / станоловые эфиры и ишемическая болезнь сердца	Растительные стеролы – продукты, содержащие не менее 0,65 г на порцию растительных стеролов, употребляемые два раза в день во время еды для ежедневного общего потребления не менее 1,3 г, как часть диеты с низким содержанием насыщенных жиров и холестерина, могут снизить риск сердечных заболеваний. Порция [название продукта] предоставляет граммов растительных масел и сложных эфиров стеролов.

Таблица 3

Претензии в отношении здоровья, утвержденные FDA в соответствии с Законом о модернизации Управления по контролю за продуктами и лекарствами 1997 года

Диета-болезнь отношения	Модельное заявление
Калий, кровяное давление и инсульт	Диеты, содержащие продукты, которые являются хорошими источниками калия и с низким содержанием натрия, могут снизить риск высокого кровяного давления и инсульта.
Цельное зерно, болезни сердца и рак	Диеты, богатые цельнозерновой пищей и другими растительными продуктами, с низким содержанием общего жира, насыщенных жиров и холестерина, могут снизить риск сердечных заболеваний и некоторых видов рака.

Еще одно из важных (и противоречивых) изменений в правилах питания стало принятие Закона 1994 года о здоровье и образовании в отношении пищевых добавок (DSHEA). Этот закон регулирует пищевые добавки как пищевые продукты, определяя их как «витамины, минералы, травы или другие растительные средства, аминокислоты или пищевые вещества, используемые человеком для дополнения диеты путем увеличения общего потребления веществ в пищу».

Таким образом, с начала 1990-х годов из-за действий Конгресса, которые, по мнению некоторых, наложили серьезные ограничения, национальная тенденция сводится к ослаблению требований к научному обоснованию сообщений, связанных со здоровьем, по многим про-

дуктам и связанным с пищевыми продуктами пунктам.

Рынок США был оживлен продуктами с добавленной стоимостью и / или продуктами, предотвращающими заболевания. Таким образом, каждый рынок сталкивается со своими проблемами. Функциональные напитки привлекли внимание потребителей, заботящихся о своем здоровье, что привело к увеличению объема (темпу прироста) продаж воды на 735 процентов, а молока на пробиотической основе – примерно на 275 процентов в период с 2018 по 2019 год [11].

Такой функциональный компонент как пробиотики, тоже получил огромный толчок на рынке в последние годы. В результате продажи пробиотиков

в долларах стабильно росли с 2014 года. В рамках этой категории к 2019 году объем продаж пробиотических йогуртов, способствующих укреплению здоровья, достигнет примерно 45 миллиардов долларов США [11].

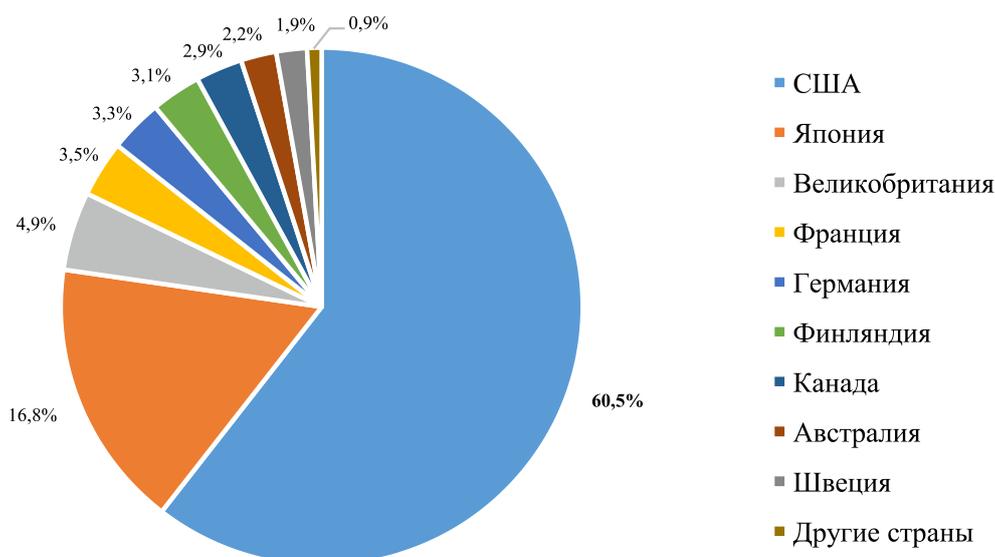
Результаты опроса показали, что восемь процентов потребителей в США считают, что витамины и пищевые добавки полезны не только для базового питания, но и для здоровья. Это довольно низкий процент по сравнению с долей, которые верят в пользу для здоровья фруктов и овощей. Однако, при выборе безалкогольных напитков около 21 процента американцев считают, что здоровье и пищевые свойства являются наиболее важными [11]. Что касается в целом по розничным продажам функциональных пищевых продуктов, обогащенных пищевыми витаминами и добавками по прогнозу к 2020 году, составит 35 млрд. долларов США.

Заключение и выводы

В развитых странах формирование здорового образа жизни, в том числе за счет сбалансированного рациона питания, возведено в ранг государственной политики. В Японии, Англии, США, Германии, Франции и ряде других стран реализуются целевые национальные программы по оздоровлению населения путем разработки и организации производ-

ства пищевых компонентов, корректирующих биохимический состав продуктов питания массового потребления. В результате по экспертным оценкам 40–60% североамериканцев и японцев, а также около 32% жителей Западной Европы вместо традиционных лекарственных препаратов для укрепления и восстановления здоровья используют биологически активные добавки к пище и функциональные пищевые продукты. Таким образом, на рисунке видно, США лидирует по позиции на глобальном рынке функциональных продуктов питания (60,5%), это означает, что реализация программ на данной территории ведется активно, как и поддержание производителей в отрасли специализированных продуктов.

Однако, в России только сейчас начинают появляться новейшие нормативно-правовые предпосылки к развитию рынка функциональных и специализированных продуктов питания. Так, распоряжение Правительства РФ от 25 октября 2010 г. № 1873-р «Об утверждении Основ государственной политики РФ в области здорового питания населения на период до 2020 года» и др. которые обращают особое внимание на продукты функционального назначения с целью сохранить и укрепить здоровье людей, а также провести профилактику заболеваний, обусловленных неправильным питанием.



Глобальный рынок функциональных продуктов питания, 2019 г. (%) [11]

Таким образом, мы видим, что реализация государственных программ в сфере общественного питания активно развивается в зарубежных странах уже много лет тогда, как в России подобные программы только набирают обороты.

Библиографический список

1. Greeson J.M., Sanford B., Monti D.A. Зверобой (*Hypericum perforatum*): обзор современной фармакологической, токсикологической и клинической литературы. *Sci.*, 2001. С. 402-414.
2. Главное бухгалтерское управление США Зверобой (*Hypericum perforatum*): обзор современной фармакологической, токсикологической и клинической литературы, Отчет для комитетов Конгресса: Безопасность пищевых продуктов: улучшения, необходимые для контроля безопасности пищевых добавок и «функциональных продуктов». Вашингтон: *Sci.*, 2001.
3. Обеспокоенность по поводу растительных и других новых ингредиентов в обычных пищевых продуктах: письмо FDA в промышленность по продуктам, содержащим растительные и другие новые ингредиенты // Управление по контролю за продуктами и лекарствами США [Электронный ресурс]. URL: <http://www.cfsan.fda.gov/dms/ds-bot5.html> (дата обращения: 01.12.2019).
4. Hasler С.М. Функциональные продукты: их роль в профилактике заболеваний и укреплении здоровья // *Пищевая Технология*. 1998. С. 63-70.
5. Комитет по возможностям в науке о питании и питании, Совет по пище и питанию, Институт медицины Возможности в науках о питании и питании: проблемы исследований и следующее поколение исследователей // Пресса Национальной Академии Вашингтон. 1994. С. 98-142.
6. Американская диетическая ассоциация Позиция Американской диетической ассоциации: функциональные продукты // *Диета*. 1999. С. 1278-1285.
7. Zeisel С. Регулирование «нутрицевтики» // Наука, Вашингтон, округ Колумбия. 1999. С. 1853-1855.
8. Письмо-ответ Агентства GRAS Уведомление № GRN000041 // Управление по контролю за продуктами и лекарствами США [Электронный ресурс]. URL: <http://www.cfsan.fda.gov/rdb/ora-g041.html> (дата обращения: 12.12.2019).
9. Письмо, касающееся требований в отношении биологически активной добавки к пище для жирных кислот омега-3 и ишемической болезни сердца (документ № 91N-0103) // Управление по контролю за продуктами и лекарствами США [Электронный ресурс]. URL: <http://vm.cfsan.fda.gov/dms/ds-ltr28.html> (дата обращения: 29.11.2019).
10. Функциональная пищевая наука и физиология, и функции желудочно-кишечного тракта / Salminen S., Bouley C., Boutron-Ruault M. C., Cummings J., Franck A., Gibson G.R., Isolauri E., Moreau M.C., Roberfroid M. & Rowland I., *Br. J. Nutr.*, 1998. 147-171 с.
11. Global No.1 Business Data Platform // Statista URL: <https://www.statista.com/> (дата обращения: 05.02.2020).