

# 建議規管架構

香港供36個月以下嬰幼兒食用的  
嬰兒配方產品、  
較大嬰兒及幼兒配方產品及  
預先包裝食物的  
營養和健康聲稱

# 背景

∞ 什麼是「**營養聲稱**」和「**健康聲稱**」？

- \* 指述明、指出或暗示某食品含有特定營養特質的陳述，或某食品或其成分與健康之間存在關係的陳述
- \* 在**配方產品**（即嬰兒配方產品和較大嬰兒及幼兒配方產品）及供36個月以下嬰幼兒食用的預先包裝食物（下稱「**嬰幼兒食物**」）中廣泛使用

# 背景：營養聲稱

| 聲稱類別    | 定義                         | 例子                                                                                                          |
|---------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 營養聲稱    |                            |                                                                                                             |
| 營養素含量聲稱 | 描述食品所含營養素含量水平的聲稱           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 含膽鹼（144毫克／100克）</li> <li>• 含DHA（二十二碳六烯酸）</li> </ul>                |
| 營養素比較聲稱 | 比較兩種或以上食品的營養素含量水平及／或能量值的聲稱 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 較多維他命，礦物質和纖維</li> <li>• 更多鐵質</li> <li>• 增加3倍的DHA（比較原配方）</li> </ul> |

# 背景：健康聲稱

| 聲稱類別     | 定義                                                                                          | 例子                                                                               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 健康聲稱     |                                                                                             |                                                                                  |
| 營養素功能聲稱  | 描述某種營養素在人體生長、發育和維持身體正常功能方面所擔當的生理角色的聲稱                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 磷脂(Phospholipids) 對腦細胞功能是必需的</li> </ul> |
| 其他功能聲稱   | <p>就整體膳食而言，有關食用某食品或其成分對於身體正常功能或生物活動的具體有益成效的聲稱</p> <p>(註：這些聲稱與對健康的正面作用、改善某種功能或調理身體或保健相關)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 益生菌有助保持消化系統健康</li> </ul>                |
| 減低疾病風險聲稱 | 就整體膳食而言，把食用某食品或食品成分關連到可減低患上某種疾病或達到某種與健康相關狀況的風險的聲稱                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 添加合適水平的鐵質可減低患上貧血的風險</li> </ul>          |

# 背景

- ❧ 對嬰幼兒而言，營養是成長和維持身體健康不可或缺的元素。母乳餵哺具有優越性，是公認的事實
  - \* 世衛建議嬰兒出生後首6個月應純以母乳餵哺，以嬰兒年齡滿6個月以後，母親應繼續以母乳餵哺直至他們兩歲或以上，並同時餵哺安全而合適的補充食品，以滿足他們不斷轉變的營養需要
- ❧ 我們務須避免可能會減低母親餵哺母乳的誘因的做法，同時亦須確保家長在選購配方產品及嬰幼兒食物時，可獲得有關產品和食物的準確和恰當的資料，以作有依據的選擇
- ❧ 營養和健康聲稱如適當地使用，可有助推廣健康飲食。虛假和具誤導性的營養和健康聲稱，以及不當地作出和使用營養和健康聲稱，都會有損食用者健康

# 背景：現行法例

- ✧ 《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》下的營養資料標籤制度
  - \* 規管供滿36個月或以上的人食用的預先包裝食物的營養素含量聲稱、營養比較聲稱和營養素功能聲稱
  - \* 但並未涵蓋配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱
- ✧ 《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》
  - \* 於2014年10月22日通過
  - \* 但規管範圍只涵蓋：
    - 嬰兒配方產品的營養成分組合
    - 配方產品及嬰幼兒食物的營養標籤
- ✧ 《公眾衛生及市政條例》和《商品說明條例》
  - \* 規管誤導性聲稱和虛假說明
  - \* 但缺乏有關配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱的具體條文

# 背景：國際情況

- ❧ **食品法典委員會**：於1963年由聯合國糧食及農業組織和世衛成立，負責訂定食品標準、指引和相關文本(例如操作規範)，以保障消費者的健康和確保食物業的公平營商手法。現時有>180個成員國。
- ❧ **營養和健康聲稱**：嬰幼兒食物不准許作出這些聲稱，除非相關的食品法典委員會標準或國家法例另有明確規定
- ❧ **營養聲稱**：應與國家營養政策一致，並且應該只有配合國家營養政策的營養聲稱才可予以准許
- ❧ **健康聲稱**：應與國家健康政策(包括營養政策)一致，並應在適用的情況下配合這些政策
- ❧ 雖然食品法典委員會已訂立這些原則，但在規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱方面，不同司法管轄區的規管當局都因應各自的國情和營養及健康政策制定了不同的規定

# 建議規管架構

# 目的

- 建議規管架構的目的如下：
- \* 加強保障36個月以下嬰幼兒的健康；以及
  - \* 提高規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱工作的成效

# 各方面的意見

## ✧ 食品法典委員會

- \* 配方產品及嬰幼兒食物**不准許**作出營養和健康聲稱
- \* 除非相關的食品法典委員會標準或國家法例另有明確規定

## ✧ 支持母乳餵哺的團體

- \* 主張對配方產品及嬰幼兒食物採取**更嚴格的規管**
- \* 認為這些聲稱或會減低母親餵哺母乳的誘因，而且會誤導家長和照顧者，令他們以為這些食品優於母乳

## ✧ 業界

- \* 認為營養和健康聲稱可為消費者提供有用的資料
- \* 認為可為業界提供誘因，鼓勵他們投資研發產品

# 政府的考慮

- ✧ 在研究規管架構時，我們顧及了以下各項考慮：
- \* 上述的意見；
  - \* 現行法例；
  - \* 食品法典委員會的原則和其他司法管轄區的做法；
  - \* 食物安全專家委員會的意見；以及
  - \* 多項其他因素（如公眾健康、對食物種類和業界的影響、可運用的資源、實施時可能會遇到的問題等）

# 首要原則

- (1) 應**禁止**嬰兒配方產品作出**營養聲稱**（即營養素含量聲稱及營養素比較聲稱）
- (2) 應**禁止**配方產品（即嬰兒配方產品和較大嬰兒及幼兒配方產品）及嬰幼兒食物作出**減低疾病風險聲稱**
- (3) 應**准許**嬰幼兒食物作出**營養聲稱**（即營養素含量聲稱及營養素比較聲稱）和**營養素功能聲稱**
- (4) 獲准在聲稱所陳述的營養素或成分應**對嬰幼兒的健康十分重要**
- (5) **營養和健康聲稱**應符合有關含量的特定條件，  
而**健康聲稱**應**具科學佐證**並已通過可信的評審程序

# 首要原則

- (1) 應**禁止**嬰兒配方產品作出**營養聲稱**（即營養素含量聲稱及營養素比較聲稱）
- (2) 應**禁止**配方產品（即嬰兒配方產品和較大嬰兒及幼兒配方產品）及嬰幼兒食物作出**減低疾病風險聲稱**
- (3) 應**准許**嬰幼兒食物作出**營養聲稱**（即營養素含量聲稱及營養素比較聲稱）和**營養素功能聲稱**

- ✎ 首要原則1至3如獲接納，某些配方產品／嬰幼兒食物的若干聲稱便予准許，另一些聲稱則予禁止
- ✎ 這三項原則為規管方案定下規管範圍

# 規管方式

✧ 在規管範圍內，尚有一些產品和聲稱組合，其規管方法是公開讓各界討論的：

- \* 嬰兒配方產品的營養素功能聲稱；
- \* 較大嬰兒及幼兒配方產品的營養聲稱(即營養素含量聲稱及營養素比較聲稱)和營養素功能聲稱；以及
- \* 配方產品及嬰幼兒食物的其他功能聲稱

✧ 就上述產品和聲稱組合，我們可選取以下的規管方式：

- \* 包容方式；
- \* 規範方式；或
- \* 中間落墨

無論採取何種方式，都必須符合上述五個首要原則

| 聲稱類別        | 聲稱種類     | 包容方式       | 規範方式 |
|-------------|----------|------------|------|
| 嬰兒配方產品      |          |            |      |
| 營養聲稱        | 營養素含量聲稱  | 不予准許（原則 1） |      |
|             | 營養素比較聲稱  |            |      |
| 健康聲稱        | 營養素功能聲稱  | 予以准許       | 不予准許 |
|             | 其他功能聲稱   | 予以准許       | 不予准許 |
|             | 減低疾病風險聲稱 | 不予准許（原則 2） |      |
| 較大嬰兒及幼兒配方產品 |          |            |      |
| 營養聲稱        | 營養素含量聲稱  | 予以准許       | 不予准許 |
|             | 營養素比較聲稱  | 予以准許       | 不予准許 |
| 健康聲稱        | 營養素功能聲稱  | 予以准許       | 不予准許 |
|             | 其他功能聲稱   | 予以准許       | 不予准許 |
|             | 減低疾病風險聲稱 | 不予准許（原則 2） |      |
| 嬰幼兒食物       |          |            |      |
| 營養聲稱        | 營養素含量聲稱  | 予以准許（原則 3） |      |
|             | 營養素比較聲稱  |            |      |
| 健康聲稱        | 營養素功能聲稱  | 不予准許       |      |
|             | 其他功能聲稱   |            |      |
|             | 減低疾病風險聲稱 | 不予准許（原則 2） |      |

(a)

(c)

(b)

(c)

(c)

# 有關個別產品和聲稱組合的論據

## (a) 嬰兒配方產品 的 營養素功能聲稱

### 予以准許

- 業界可向消費者傳遞有關其產品的營養特質的資料

### 不予准許

- 或會誤導家長和照顧者，使他們以為某些嬰兒配方產品優於母乳
- 嬰兒配方產品附有營養素功能聲稱，未必表示該產品的營養素含量較高，或較其他沒有作出該等聲稱的產品更有益健康

# 有關個別產品和聲稱組合的論據

## (b) 較大嬰兒及幼兒配方產品 的 營養聲稱和營養素功能聲稱

### 予以准許

- 較大嬰兒及幼兒配方產品的成分組合沒有強制性的規定；含獨有的營養素的產品可為家長提供有關資料
- 有助業界在眾多其他同類產品中突出自己的產品；可為業界提供誘因，鼓勵他們投資進行研究和研發產品

### 不予准許

- 較大嬰兒及幼兒配方產品的展示方式往往與其同類的嬰兒配方產品相近；這些產品的聲稱或會令家長以為這些聲稱也適用於同一品牌的嬰兒配方產品，從而影響家長是否選擇餵哺母乳
- 大部分產品都密切跟隨食品法典委員會的成分組合標準；附有這些聲稱的產品與沒有這些聲稱的其他產品比較，未必對健康帶來額外好處
- 世衛認為使用較大嬰兒及幼兒配方產品作為母乳替代品，既無需要亦不合適

# 有關個別產品和聲稱組合的論據

## (c) 配方產品及嬰幼兒食物 的 其他功能聲稱

### 予以准許

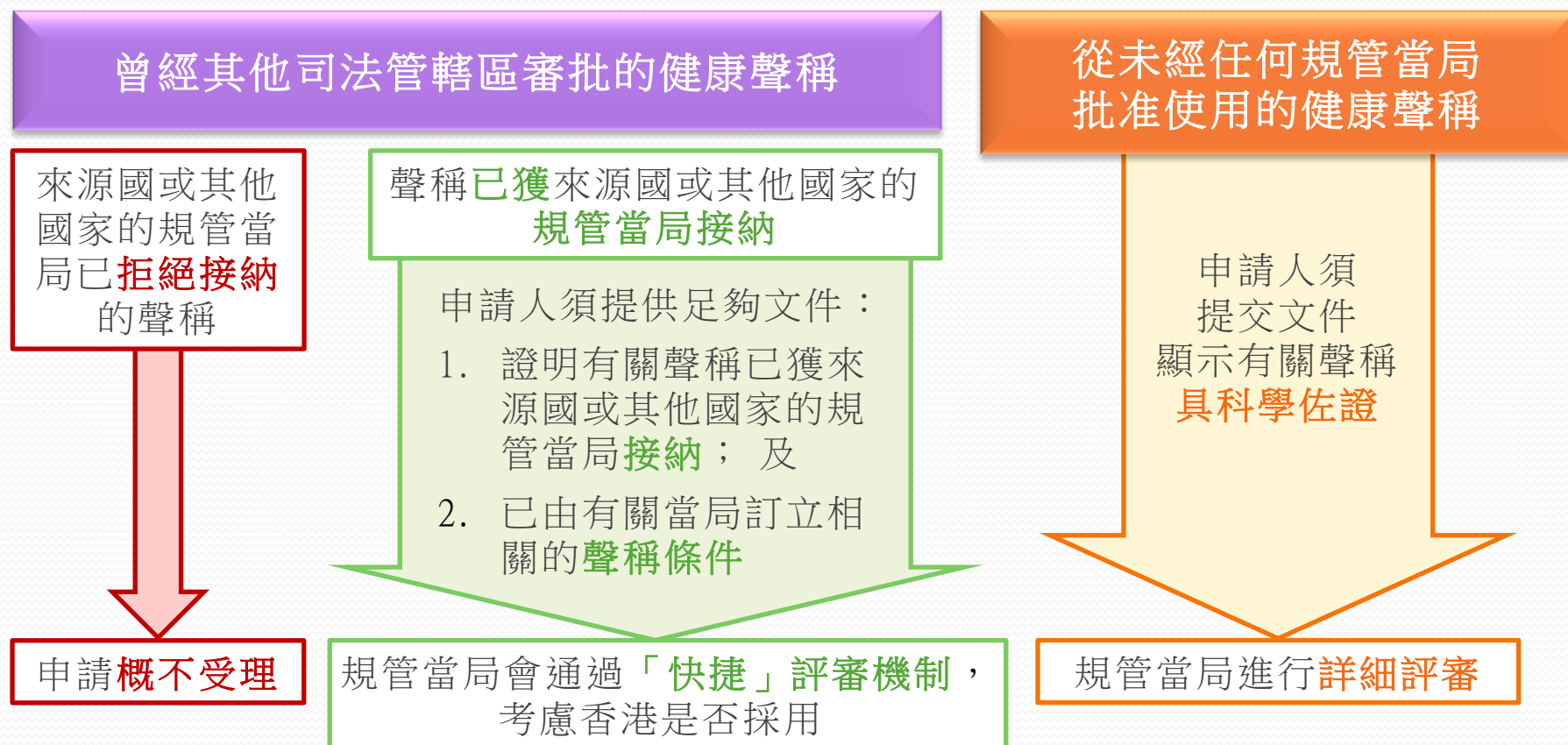
- 香港現行法律制度並沒有規定配方產品及嬰幼兒食物必須列出不屬於營養素的成分的含量；  
這些聲稱可為家長提供更多資料
- 可為製造商提供誘因，鼓勵他們投資進行研究和產品研發

### 不予准許

- 這些聲稱與必需營養素無關；  
准許這些聲稱或會令家長和照顧者只留意非必需的成分，而忽略重要的必需營養素
- 或會令家長和照顧者以為附有這些聲稱的嬰幼兒食物優於一般食物，妨礙兒童由嬰幼兒膳食過渡至成年人膳食

# 健康聲稱的建議評審機制

按業界提出的申請訂定核准健康聲稱的清單



[註：申請費用將以收回成本的原則計算]

# 健康聲稱的建議評審機制

- ❧ 當某項健康聲稱獲納入核准聲稱清單後，只要符合特定的條件（例如相關營養素/物質含量合乎特定水平，及使用適當字眼/表述等），則申請人和業內其他人士可就**相關產品**和**同一產品類別**的產品作出該項聲稱
- ❧ 至於被食物安全中心拒絕納入核准清單的健康聲稱，我們將考慮是否要為申請人專設上訴渠道
- ❧ 規管當局將視乎需要覆檢核准聲稱清單

# 豁免：特殊醫用配方產品

- ✎ 特殊醫用配方產品現時獲豁免遵從《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》下的營養成分組合及營養標籤規定（如符合有關條件）
- ✎ 我們建議特殊醫用嬰幼兒配方產品應獲豁免而不納入建議規管架構，原因如下：
  - \* 特殊醫用嬰幼兒配方產品通常在醫生指示下使用
  - \* 該些資料對醫護人員和家長而言是有用的資料
  - \* 特殊醫用配方產品多數是供應予多個地方的小眾市場；製造商就個別市場為其產品重新編製標籤的商業誘因不大

# 營養素參考值

- 營養素參考值是營養標籤所用的參考值，用作比較各種食物的營養素含量
- 在制定各項營養聲稱的條件時（例如食物內的營養素含量是否屬於「高」、「低」、「不含」、「較／更多」、「較／更低」等），通常以營養素參考值作為依據
- 食品法典委員會尚未有訂定嬰幼兒適用的營養素參考值
- 香港及中國內地亦未就年齡未滿36個月的嬰幼兒訂定營養素參考值
- 如有需要訂定本地營養素參考值，我們或須取得專家支援，以訂定有關數值

# 寬限期

- ❧ 建議設立合理的寬限期，讓**業界**有時間按需要改良其產品配方、調整包裝或修訂市場推廣策略，以符合新規定
- ❧ 由於業界亦應在寬限期內就已在市場發售的產品所作的聲稱向政府提交申請，**有關當局**亦須有充足的寬限期，以便在寬限期內完成有關的審批工作
- ❧ 我們會充分考慮諮詢期間收集到的意見，才決定寬限期的長短

# 總結

- 政府建議以立法方式，加強對配方產品及嬰幼兒食物的營養聲稱和健康聲稱的規管
- 建議規管方案包括以下要點：
  1. 訂定五項首要原則，以劃定規管方案的規管範圍，並就最終予以准許的任何聲稱訂明具約束力的條件；
  2. 在首要原則所定的規管範圍內，一些產品和聲稱組合的規管方向；
  3. 建立機制以訂定和維持核准聲稱清單和相關條件；
  4. 建立機制以修訂核准聲稱清單；
  5. 為各類聲稱提供清晰的定義；
  6. 可能需要訂定一套適用於嬰幼兒的營養素參考值；以及
  7. 設立寬限期，讓業界有充足時間準備以符合新規定

# 徵詢意見

- ✧ 我們將進行為期逾三個月的公眾諮詢，以收集公眾對建議規管架構的意見
- ✧ 請於**2015年4月17日前**，以郵寄、傳真或電郵方式，把意見送交**食物安全中心**
  - \* 香港金鐘道66號 金鐘道政府合署43樓  
食物環境衛生署 食物安全中心  
(經辦人：風險評估組)  
(關於：香港供36個月以下嬰幼兒食用的嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝食物的營養和健康聲稱)
  - \* 傳真號碼：2893 3547
  - \* 電郵地址：claims\_consultation@fehd.gov.hk
  - \* 查詢電話號碼：(852) 2867 5699

～ 完 ～