

# 嬰幼兒配方產品及食品的規例



食物安全研討會 2015

2015年9月15日



食物環境衛生署  
Food and Environmental  
Hygiene Department

# 背景

- 為加強保障嬰幼兒健康，政府於**2012年11月**提出一系列有關擬供**36個月以下**嬰幼兒食用的配方產品和食品的立法建議
  - 嬰兒配方產品的營養成分組合
  - 嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物的營養標籤
- 特區政府於**2012年11月20日至2013年1月21日**，進行為期兩個月的公眾諮詢。總括而言，業界人士和香港市民都支持有關的立法建議。

- 
- 中心與業界舉行一連串技術會議以討論有關規管項目的技術問題
  - 《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》已於2014年6月13日刊憲，並於2014年6月18日提交立法會進行先訂立後審議的程序
  - 立法會於2014年10月完成修訂規例的審議程序。

# 《2014年食物及藥物（成分組合及標籤） (修訂) (第2號) 規例》

---

## 修訂規例涵蓋

- 定義
- 嬰兒配方產品的營養成分組合規定
- 嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物的營養標籤規定
- 豁免項目
- 寬限期

---

# 《2014年食物及藥物(成分組合及標籤) (修訂)(第2號)規例》的重點

---

# 定義

# 定義

---

## □ 產品的定義

- 嬰兒配方產品
- 較大嬰兒及幼兒配方產品
- 預先包裝嬰幼兒食物
- 特殊醫用嬰幼兒配方產品

## □ 營養素的定義

- 維他命A、維他命C、維他命E、維他命K、煙酸  
、葉酸

# 嬰兒配方產品(Infant Formula )

---

指符合以下說明的產品—

- (a) 該產品按照其描述或使用指示，是擬作母乳的替代品食用的，且經特別製造，以在該人獲餵哺適當的補充食品之前，單憑該產品本身即滿足年齡為**12個月及以下**的人的營養需要(即使該產品的描述或使用指示，如適用的話，也聲稱該產品適合年齡滿**12個月以上**的人士食用亦然)；或
- (b) 該產品被加上“嬰兒配方產品”或“infant formula”的標記或標籤，或帶有具類似意思的任何其他文字。

# 較大嬰兒及幼兒配方產品 (Follow-up Formula)

---

指符合以下說明的產品—

(a) 該產品按照其描述或使用指示—

(i) 被表述為母乳或嬰兒配方產品的替代品；以及  
(ii) 是擬供年齡滿6個月但未滿36個月的人，在逐步多元化膳食中，作為液體成分食用(即使該產品的描述或使用指示，如適用的話，也聲稱該產品適合任何其他年齡人士食用亦然)；或

(b) 該產品被加上“較大嬰兒及幼兒配方產品”或“follow-up formula”的標記或標籤，或帶有具類似意思的任何其他文字。

# 預先包裝嬰幼兒食物(Prepackaged food for infants and young children )

指符合以下說明的預先包裝食物：

- 該食物按照其描述或使用指示，是擬供年齡未滿36個月的人食用(即使該食物的描述或使用指示，如適用的話，也聲稱該食物適合年齡滿36個月的人士食用亦然)，但不包括嬰兒配方產品或較大嬰兒及幼兒配方產品。

# 產品的定義

- 任何盛載較大嬰兒及幼兒配方產品的容器，不得加上表明該產品適合年齡未滿**6**個月的人士食用的標記或標籤。
- 如任何產品兼屬嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品的定義所指者，該產品須視作嬰兒配方產品，而不視作較大嬰兒及幼兒配方產品。
- 如嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物的描述或使用指示，聲稱該食物適合年齡滿**36**個月的人士食用，則該食品應遵從《修訂規例》和現行營養標籤制度的相關營養標籤規定。

# 特殊醫用嬰幼兒配方產品(Formula for special medical purposes for infants and young children )

指符合以下說明的產品—

- (a) 該產品按照其描述或使用指示，是經特別加工或配製，用於符合指明情況的、年齡未滿36個月的人的膳食管理，及擬供該等人士作唯一食物或其中一種食物(即使該產品的描述或使用指示，如適用的話，也聲稱該產品適合年齡滿36個月的人士食用亦然)，上述指明情況，是指有關的人—
  - (i) 進食、消化、吸收或代謝普通食物或其中某些營養素的能力，受到限制或損害；
  - (ii) 經醫學斷定，具有特殊營養需要；或
  - (iii) 不能僅靠食用作特殊膳食用途的其他食物或調節正常膳食，以達致其膳食管理；且
- (b) 該產品只可在醫生指示下使用。

---

# 嬰兒配方產品的營養成分組合規定

# 嬰兒配方產品的營養成分組合規定

- 嬰兒配方產品必須含有**能量及33種營養素**（「1+33」），而其能量值及各有關營養素含量必須符合修訂規例指定的水平範圍
  - 能量
  - 蛋白質
  - 總碳水化合物
  - 總脂肪、亞油酸、 $\alpha$ -亞麻酸
  - 13 種維他命（維他命A、D3、E、K、硫胺素、核黃素、煙酸、維他命B6、B12、泛酸、葉酸、維他命C、生物素）
  - 12 種礦物質（鐵、鈣、磷、鎂、鈉、氯化物、鉀、錳、碘、硒、銅、鋅）
  - 3 種其他物質（膽鹼、肌-肌醇、L-肉鹼）

# 嬰兒配方產品的營養成分組合規定 (2)

- 如嬰兒配方產品有加入牛磺酸及二十二碳六烯酸 (DHA)，必須分別符合最高含量及比例規定
- 某些營養素必須符合比例規定

---

# 嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品及 預先包裝嬰幼兒食物的營養標籤規定

# 嬰兒配方產品的營養標籤規定

- 嬰兒配方產品的標籤須標示其**能量值及29種營養素**（「**1+29**」）的含量
  - 能量
  - 蛋白質
  - 總碳水化合物
  - 總脂肪
  - 13 種維他命（維他命A、D3、E、K、硫胺素、核黃素、煙酸、維他命B6、B12、泛酸、葉酸、維他命C、生物素）
  - 12 種礦物質（鐵、鈣、磷、鎂、鈉、氯化物、鉀、錳、碘、硒、銅、鋅）
  - 1種其他物質(膽鹼)

# 嬰兒配方產品的營養標籤規定 (2)

- 如嬰兒配方產品的氟化物含量(調製後或供食用的形式)超出訂明的上限 (每100千卡超過100微克或每100千焦超過24微克)，該產品須標示一項有關氟斑牙的陳述 –
  - (i)示明食用該配方產品可導致氟斑牙；及
  - (ii)建議應與醫生或衛生專業人員討論氟斑牙的風險

# 較大嬰兒及幼兒配方產品的營養標籤規定

- 較大嬰兒及幼兒配方產品的標籤須標示其**能量值及25種營養素**（「**1+25**」）的含量
  - 能量
  - 蛋白質
  - 碳水化合物
  - 總脂肪
  - 13 種維他命（維他命A、D、E、K、硫胺素、核黃素、煙酸、維他命B6、B12、泛酸、葉酸、維他命C、生物素）
  - 9 種礦物質（鐵、鈣、磷、鎂、鈉、氯化物、鉀、碘、鋅）

# 預先包裝嬰幼兒食物的營養標籤規定

- 預先包裝嬰幼兒食物的標籤須標示
  - 能量值
  - 蛋白質、總脂肪、碳水化合物及鈉的含量
  - 維他命A和D（如有加入的話）的含量

---

# 豁免項目

# 特殊醫用嬰幼兒配方產品的豁免

- 特殊醫用嬰幼兒配方產品如按《修訂規例》加上**特定標籤**，可豁免遵從
  - 營養成分組合規定
  - 營養標籤規定

# 特殊醫用嬰幼兒配方產品的豁免 (2)

## 特定標籤

- (1) 有“特殊醫用配方產品”或“formula for special medical purposes”的字樣，或具類似意思的任何其他文字，該等字樣或文字屬在配方產品名稱中標明，或在包裝的顯眼處標明，而該處並不貼近包裝上的其他資料；
- (2) 有“在醫生指示下使用”或“USE UNDER MEDICAL SUPERVISION”的粗體字樣，或具類似意思的任何其他粗體文字，該等字樣或文字屬在包裝的顯眼處標明，而該處並不貼近包裝上的其他資料；

# 特殊醫用嬰幼兒配方產品的豁免 (3)

## 特定標籤

- (3) 说明 “作(寫上該產品擬用於針對的疾病、失調或健康狀況，或該產品已知有效針對的疾病、失調或健康狀況)的膳食管理用途” 的陳述，或具類似意思的任何其他文字；以及
  
- (4) (凡沒有在該陳述中说明的疾病、失調或健康狀況的人食用該產品時，該產品對健康構成危險)有對該危險的警告陳述及解釋，該陳述及解釋屬在包裝的顯眼處以粗體字樣標明，而該處並不貼近包裝上的其他資料。

## 其他豁免項目

- 嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品如包裝在總表面面積小於250 平方厘米的容器內，可獲豁免遵從營養標籤規定
  
- 預先包裝嬰幼兒食物如包裝在總表面面積小於100 平方厘米的容器內，可獲豁免遵從營養標籤規定

# 寬限期

# 寬限期

---

- 嬰兒配方產品的營養成分組合及營養標籤規定
  - 將於十八個月寬限期後，即二零一五年十二月十三日起實施
  
- 較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物的營養標籤規定
  - 將於兩年寬限期後，即二零一六年六月十三日起實施

# 便利業界措施

## □ 技術指引及檢測方法技術指引

- 於2015年1月出版供業界參考
- 詳細討論有關技術問題，當中包括：規管容忍限、數據修整方法、營養標籤的建議格式示例及檢測方法

[http://www.cfs.gov.hk/tc\\_chi/food\\_leg/files/Formula\\_Products\\_for\\_Infants/Technical\\_Guidance\\_Notes\\_c.pdf](http://www.cfs.gov.hk/tc_chi/food_leg/files/Formula_Products_for_Infants/Technical_Guidance_Notes_c.pdf)

[http://www.cfs.gov.hk/tc\\_chi/food\\_leg/files/Formula\\_Products\\_for\\_Infants/Method\\_Guidance\\_Notes\\_c.pdf](http://www.cfs.gov.hk/tc_chi/food_leg/files/Formula_Products_for_Infants/Method_Guidance_Notes_c.pdf)

嬰兒配方產品、較大嬰兒及  
幼兒配方產品及  
預先包裝嬰幼兒食物的  
營養成分組合及營養標籤  
技術指引



嬰兒配方產品、較大嬰兒及  
幼兒配方產品及  
預先包裝嬰幼兒食物的  
營養成分組合及營養標籤  
檢測方法技術指引



# 謝謝

## □ 特設網頁

[http://www.cfs.gov.hk/tc\\_chi/food\\_leg/food\\_leg\\_Formula\\_Products\\_for\\_Infants.html](http://www.cfs.gov.hk/tc_chi/food_leg/food_leg_Formula_Products_for_Infants.html)

### 嬰幼兒配方產品和食品的規例

#### 《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》

立法會已於2014年10月完成《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》的審議程序。有關《規例》規管嬰兒配方產品的營養成分組合、以及嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物的營養標籤。嬰兒配方產品的營養成分組合及營養標籤規定將於十八個月寬限期後，即二零一五年十二月十三日起實施。而較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物的營養標籤規定將於兩年寬限期後，即二零一六年六月十三日起實施。

- [《2014年食物及藥物\(成分組合及標籤\)\(修訂\)\(第2號\)規例》](#)
- [指引](#)
- [技術會議\(二零一二年十一月-進行中\)](#)
- [業界\(提供實驗室服務組\)技術會議\(二零一二年十二月-進行中\)](#)
- [香港營養標籤及營養聲稱講座](#)

#### 《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》

[新聞公報-政府建議規管嬰幼兒配方產品及預先包裝食物營養成分組合和營養標籤](#)

[《2014年食物及藥物\(成分組合及標籤\)\(修訂\)\(第2號\)規例》\(2014年第90號法律公告\)](#)