
資料摘要

英國有關保健食品的規管

1. 背景

1.1 歐洲聯盟(下稱"歐盟")於2002年7月12日發出一項指令¹，用以規管補助食品(在歐洲又稱之為"保健食品")。² 英國作為歐盟成員國，須依循歐盟施加的所有指令、規例及責任。因此，英國於2003年7月3日通過《2003年補助食品(英格蘭)規例》(Food Supplements (England) Regulations 2003)，藉以落實歐盟發出的補助食品指令內訂明的各項條文。³ 有關規例將於2005年8月1日生效，並僅適用於英格蘭。⁴ 在英國，除了這些規例外，補助食品亦受其他法例所規管，當中包括《1990年食物安全法令》(Food Safety Act 1990)、《1996年食物標籤規例》(Food Labelling Regulations 1996)、《1968年商品說明法令》(Trade Descriptions Act 1968)及《1988年管制誤導廣告規例》(Control of Misleading Advertisements Regulations 1988)。

1.2 本資料摘要旨在向《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會提供資料，說明英國就監管補助食品所採納的規管架構，並研究歐盟於2003年7月就歐盟市面出售的食品(包括補助食品)作出保健及營養聲稱所草擬的規例。倘若該草擬規例獲得通過，會對英國有關補助食品的規管架構帶來影響。

2. 補助食品的規管架構重點

補助食品作出的聲稱

2.1 補助食品只准在標籤上使用保健及營養聲稱，而此等聲稱必須是沒有包含虛假或誤導成分或誇張失實。同時，補助食品不准在標籤上使用有關醫療效用的聲稱。製造商、進口商、分銷商及地方有關當局均有責任確保聲稱有充分根據。

¹ 該指令名為《歐洲議會及理事會就各成員國有關補助食品的法律的近似化而頒佈的第2002/46/EC號指令》(Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements)。

² 見Hong Kong Special Administrative Region Government (2004)。

³ 在發出該歐盟指令前，歐盟或英國並無就補助食品訂立任何具體法例。

⁴ 蘇格蘭、威爾斯及北愛爾蘭分別通過《2003年補助食品(蘇格蘭)規例》(Food Supplements (Scotland) Regulations 2003)、《2003年補助食品(威爾斯)規例》(Food Supplements (Wales) Regulations 2003)及《2003年補助食品(北愛爾蘭)規例》(Food Supplements (Northern Ireland) Regulations 2003)，藉以在蘇格蘭、威爾斯及北愛爾蘭落實歐盟就補助食品所發出的指令的各項條文。

2.2 在補助食品標籤上作出保健聲稱亦受到一套屬於自律性質的作業守則所規管，該作業守則是由消費者組織、執法機構及業界聯會組成的"保健聲稱聯合主管機構"(Joint Health Claims Initiative) 所訂立的。該作業守則闡述了制定可接受的保健及營養聲稱的一般原則，以及對一般保健聲稱與特殊保健聲稱作出區分。一般保健聲稱不須進一步證據支持，但特殊保健聲稱則必須有科學證據支持。

產品安全

2.3 補助食品亦受《2003年補助食品(英格蘭)規例》所規管，英國通過該規例，藉以落實歐盟就補助食品作出的指令所訂下的規則。該規例訂定了一份"正面清單"以列出准許在補助食品上使用的維他命及礦物質。該規例亦容許不在"正面清單"上的營養物／物質一段過渡期，若其符合某些條件，便可以繼續使用。

2.4 據保健食品業表示，現時在英國市場上出售的許多維他命及礦物質，會因"正面清單"而被禁止出售。歐盟就補助食品作出的指令亦可能延伸至涵蓋其他保健食品。由消費者及補助食品業從業員和代表所組成的兩大聯盟，就歐盟指令在英國法院提出訴訟，指控歐盟就補助食品作出的指令並不合法，並且與其所帶來的影響不成比例。英國高等法院批准此兩大聯盟提出由歐洲法院作出裁決的申請。

對標籤的管制

2.5 英國訂有法例列明一般標籤要求，包括成分清單、儲存或使用條件，以及原產地。補助食品的標籤亦須帶有警告及告誡性的聲明。

對廣告的規管

2.6 在廣播及非廣播式廣告中作出的所有保健聲稱均受屬自律性質的作業守則所規管。一般而言，有關守則要求所有廣告須合法、得體、真實和可靠。

有關使用保健／營養聲稱的草擬規例

2.7 2003年，歐盟提出有關使用保健及營養聲稱的草擬規例。該草擬規例訂明有關在其成員國出售的食品(包括補助食品)的標籤、陳述及廣告的一般要求。該草擬規例仍然禁止提述預防、治療或治理人類疾病的聲稱。但是，該草擬規例准許使用一個稱為"可減低患病風險的聲稱"的新設保健聲稱類別。在作出該類聲稱時，在有關標籤上須包括警告聲明。

3. 定義

保健食品

3.1 英國並沒有"保健食品"的法定定義。可供食用的產品均被當作藥用產品或食品來規管。衛生部(Department of Health)的執行機構——藥物及保健產品規管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)負責決定某產品應否被列為藥用產品類別。如產品被釐定為非藥用產品，便會受食品法例所規管。

藥用產品

3.2 在《2004年供人服用的藥物(臨牀試驗)規例》(Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004)中，英國依循歐盟第2001/83/EEC號指令，將"藥用產品"界定為：

- (a) 用以治療或預防人類或動物疾病的任何物質或混合使用的有關物質；及／或
- (b) 可供人類或動物服用，藉以作出診斷或恢復、矯正或改變人類或動物的生理機能的任何物質或混合使用的有關物質。

食品

3.3 根據《1990年食物安全法令》第1(1)條，"食品"的定義包括：

- (a) 飲品；
- (b) 供人食用但不包含營養價值的物品及物質；
- (c) 香口膠及其他性質及用法類似的產品；及

- (d) 在製備食物時作為材料使用的物品及物質，或屬此項範圍內的任何東西。

補助食品

3.4 《2003年補助食品(英格蘭)規例》第2條將補助食品界定為作為補充日常飲食用的任何食品，而該食品是：

- (a) 具有濃縮營養成份的維他命或礦物質，或單一或多種混合服用會產生滋補或生理功效的其他物質；及
- (b) 以"劑量形式"出售。

3.5 有關規例將"劑量形式"界定為下列形式：膠囊、錠劑、片劑、丸劑及其他類似形式、粉囊、液瓶、滴瓶，或其他相似並以小量服用的液體或粉末。

4. 補助食品作出的聲稱

4.1 《1990年食物安全法令》及《1996年食物標籤規例》的一般條文規管食物標籤(包括補助食品標籤)上作出的聲稱。《1990年食物安全法令》訂明，倘若對補助食品作出虛假的說明或廣告，又或在其性質、所含物質及品質方面有任何誤導成分，即屬違法。《1996年食物標籤規例》載有條文，禁止就補助食品作出具有預防、治療或治理人類疾病特性的聲稱，或對此類特性作出任何提述。此外，《1968年商品說明法令》訂明，就貨品作出虛假或有誤導成分的商品說明，包括與健康情況有關的失實聲稱，即屬違法。製造商、入口商、分銷商及當地有關當局均有責任確保聲稱屬實。

4.2 一般而言，可在補助食品標籤上作出的聲稱分為兩大類，分別為營養聲稱及保健聲稱。

營養聲稱

4.3 根據《1996年食物標籤規例》，"營養聲稱"指"某食品的標籤、說明或廣告的任何陳述、建議或含意指該食品具有特別的營養物含量特性"。在就食品(包括補助食品)作出營養聲稱前，例如"低能量"或"含有豐富維他命"，必須確保有關食品符合《1996年食物標籤規例》所訂下的某些具體標準。⁵

4.4 食物標準局(Food Standards Agency)⁶ 根據《1996年食物標籤規例》就如何作出可接受的營養聲稱發出指引。倘若在接納營養聲稱的問題上出現糾紛，便會交由法院裁決該聲稱是否根據有關規例而作出。

保健聲稱

4.5 現時，在歐盟及其成員國層面上，並無就規管保健聲稱而訂立任何具體法例。此外，英國法例並無條文規限保健聲稱的字眼，亦無規定保健聲稱須先經批核才可作出。⁷

4.6 儘管如此，由消費者組織、執法機構及業界聯會聯合組成的"保健聲稱聯合主管機構"制訂了一套作業守則(下稱"守則")，藉以對補助食品標籤上所作出的保健聲稱提供指引。

4.7 "保健聲稱聯合主管機構"於1997年成立，旨在處理有關保健聲稱的關注事項，以及就食品作出保健聲稱制訂一套作業守則。⁸ "保健聲稱聯合主管機構"於2000年12月發表該守則。該守則的遵守屬於自願性質，並適用於所有在市面上出售予公眾的食品(包括補助食品)的標籤、廣告及推廣。據"保健聲稱聯合主管機構"表示，依循該守則有助公司作出辯護，一旦在保健聲稱的法律或科學理據方面遭到檢控，可辯稱已作出應盡的努力。

⁵ 見《1996年食物標籤規例》附表6。

⁶ 食物標準局於2000年根據《1999年食物標準法令》(Food Standards Act 1999)成立，屬於獨立的食品安全監察機構，負責保障與食品有關的公眾健康及消費者權益事宜。

⁷ 見 Food Standards Agency (2004)。

⁸ 1996年，漁農業及糧食部(Ministry of Agriculture, Food and Fisheries)轄下的食品諮詢委員會(Food Advisory Committee)發出一份有關就食品(包括補助食品)作出保健聲稱的指引擬稿。不過，適逢1997年進行選舉，有關指引被擱置，最終未有落實執行。1997年，食品及飲品聯會(Food and Drink Federation)(代表食品和飲品業)、國家食品聯盟(National Food Alliance)(代表消費者及保健組織)及有關食品及交易標準的地方機構統籌組織(Local Authorities Co-ordinating Body on Food and Trading Standards)(代表執法機構)成立了"保健聲稱聯合主管機構"，並且着手制訂有關在法律範疇下可作出的自願性保健聲稱的守則。見 Centre for Science in the Public Interest (1998)。

保健聲稱的定義

4.8 該守則將保健聲稱界定為“在食物標籤、廣告及推廣方面的任何直接、間接或隱含聲稱，指服用某一食品會帶來某類健康效益或避免某類健康損害”。

4.9 直接保健聲稱就食品本身而非其所含成分所作出，舉例而言，食物“x”被證實能保持皮膚健康。間接保健聲稱就食品所含成分而非食品本身所作出，舉例而言，“y”對心臟有益，此食品含有豐富的“y”。隱含保健聲稱來自予人的整體印象，例如在包裝上印有心臟圖案，在某些情況下，可能使人覺得此類食品對心臟有益。

作出保健聲稱的一般原則

4.10 該守則就作出保健聲稱訂立下列原則：

(a) 對消費者的保障

4.11 保健聲稱必須真確無訛，並且不得直接或隱含任何誤導、誇大或欺詐成分。有關聲稱的表達方式必須有助消費者就食品作出明智及正確的選擇。

(b) 保健聲稱的舉證

4.12 有關就成分或組成部分所作出的保健聲稱必須有充分證據支持，證明應可為服用者帶來益處，或指出減少或增加服用某一特定物質可帶來的顯著益處。

(c) 作出保健聲稱的情況

4.13 保健聲稱不得鼓勵或默許過度食用某類食品，或貶抑良好的飲食習慣。

(d) 維持健康及減低患病風險的提述

4.14 保健聲稱若指可維持整體、身體特定部分或器官的健康，此類聲稱可予接受，惟有關聲稱不得被理解為暗示可預防、治療或治理疾病。舉例而言，某聲稱指“食物‘x’有助維持心臟健康”或“食物‘x’有助維持身體健康”，均可予接受。

4.15 如已證實某產品可減低患上某一類疾病的風險，作出聲稱提述身體某部分可藉此產品而減低患病的風險，而非提述該病本身，亦可予接受。⁹ 不過，此類提述必須清楚說明，身體獲益須要整體上配合健康的飲食及生活習慣，以期減低患上該病的風險因素，而非在該病的病情發展方面有任何預防作用。

(e) 避免在保健聲稱中使用某些字眼／用語及提述

4.16 消費者對聲稱的理解被界定為判斷該聲稱可否予以接受的重要原則。該守則舉出若干例子，列明在作出保健聲稱時，應避免使用一些含有能夠預防、治療或治理疾病的暗示的字眼／用語及提述，當中包括有關紓緩"症狀"的提述，或使用醫學術語及／或圖像以加強該產品與醫學用途的聯想。附錄I舉出若干例子，列明"保健聲稱聯合主管機構"認為在作出保健聲稱時應避免使用的字眼／用語及提述。

(f) 在保健聲稱中可予接受的字眼及用語

4.17 該守則又舉出若干例子，列明"保健聲稱聯合主管機構"認為在作出保健聲稱時可予接受的字眼及用語(見附錄II)。

一般及特殊的保健聲稱

4.18 該守則又把可予容許的保健聲稱分為兩大類——一般及特殊的保健聲稱，兩者的舉證要求各有不同。

(a) 一般的保健聲稱

4.19 一般的保健聲稱是那些根據科學文獻所載的證據中已獲確認並廣受接納的知識而作出的保健聲稱，及／或根據例如美國食物及藥物管理局(Food and Drug Administration of the United States)等國家或國際公共衛生組織的建議而作出的保健聲稱。

⁹ 舉例而言，某聲稱指"眾所周知，健康的膽固醇水平是維持心臟健康的重要一環"，可予接納，但聲稱指"健康的膽固醇水平會減低患心臟病的風險"，則不能接納。見Mason(2004)。

4.20 製造商可作出一般的保健聲稱而無須提交進一步證據。"保健聲稱聯合主管機構"轄下的守則管理組織(Code Administration Body)¹⁰不斷更新一份名單，列出已符合標準的一般保健聲稱，以供食品製造商在擬備保健聲稱時提供便捷的參考。當局又鼓勵經營商向守則管理組織提交就該名單的制訂及增補的意見書。

(b) 特殊的保健聲稱

4.21 該守則把一般的保健聲稱以外的聲稱一律界定為特殊或與產品有關的保健聲稱。提交證據或科學評核對作出特殊的保健聲稱相當重要。公司必須向"保健聲稱聯合主管機構"示明，特殊的保健聲稱可靠性甚高，並且經過有系統地覆檢所有可用的科學證據後所提出。支持特殊的保健聲稱的科學證據必須能夠足以推翻相反的證據或意見。此外，科學覆檢的結論應根據所有可用證據(而非僅為支持有關聲稱的數據)，並應包括人類研究所得的證據(而非僅從生化、細胞或動物研究所得的證據)。

在推出市場前徵詢意見

4.22 當局鼓勵補助食品製造商在把附有保健聲稱的產品推出市場前，先徵詢"保健聲稱聯合主管機構"的意見。這可有助製造商避免作出可能會違反食品法例或誤導消費者的聲稱。有一點值得注意，向"保健聲稱聯合主管機構"徵詢意見屬自願性質。補助食品製造商只要有證據確立其所作的聲稱，仍可無須經由"保健聲稱聯合主管機構"作出保健聲稱。

可能違反作業守則的情況

4.23 守則管理組織如發現市場上出現可能違反該守則的保健聲稱，便會向相關執法機關、規管機關或屬自律性質的規管組織投訴，同時亦會就作出此項行動知會有關公司。

¹⁰ 成立守則管理組織旨在監察守則的運作，並向有關方面提供意見。該組織的工作由一個專家委員會支援，成員來自食品及衛生等相關範疇。

5. 產品安全

5.1 《2003年補助食品(英格蘭)規例》訂立了一份"正面清單"，載列了那些可用作製造補助食品的維他命及礦物質。¹¹ 自2005年8月1日起，即該規例生效後，便不可以使用不在"正面清單"上列載的營養物／物質。不過，該規例容許一段過渡期，以便不在"正面清單"上的營養物／物質仍可以繼續使用至2010年為止，但須符合以下的條件：

- (a) 有關營養物／物質用於製造補助食品，而該補助食品在2002年7月12日或該日前已在歐洲共同體出售；
- (b) 收集支持有關營養物／物質的安全性的全面科學證據，並於2005年7月前把有關資料提交歐洲食品安全局，¹² 以供參考；
- (c) 歐洲食品安全局並無裁定有關營養物／物質並不安全。

5.2 據保健食品業表示，預期"正面清單"會令英國消費者目前服用的許多維他命及礦物質從市場上消失。歐盟就補助食品作出的指令日後亦可能延伸至涵蓋其他保健食品。¹³ 因此，由消費者及補助食品業從業員和代表組成的兩大聯盟於2003年就歐盟指令在英國法院提出訴訟，¹⁴ 指歐盟就補助食品作出的指令並不合法，且與其所帶來的影響不成比例。2004年1月30日，高等法院批准此兩大聯盟提出由歐洲法院作出裁決的申請，歐洲法院定於2005年1月25日審訊有關案件。

¹¹ "正面清單"以一份現有並經歐盟批准的物質清單為基礎，該等物質是用於製造具有特定營養用途的食品，例如嬰兒食品。請參閱NutraIngredient.com (2004)。

¹² 歐洲食品安全局於2002年由歐盟成立，以就有關食品及飼料安全的所有事項提供獨立的科學意見。

¹³ 請參閱Consumers for Health Choice (2004)。

¹⁴ 第一項法律訴訟由National Association of Health Stores, the Health Food Manufacturers Association, Consumers for Health Choice及the Institute for Optimum Nutrition的營養專家組成的聯盟提出。第二項法律訴訟由the Alliance for Natural Health提出，該組織是補助品製造商、零售商、獨立醫療人員及消費者組成的泛歐聯盟。

6. 對標籤的管制

6.1 在英國，《1996年食品標籤規例》訂明一般標籤要求，包括有關食品名稱、成分清單、正確的日期標記、製造商，包裝商或經銷商的名稱及地址，以及在某些情況下，亦包括儲存或使用條件，以及原產地等資料。

6.2 《2003年補助食品(英格蘭)規例》為補助食品訂定額外的標籤規定。該規例訂明，除非補助食品已標記或標籤下列資料，任何人士均不得出售該補助食品：

- (a) 表明該產品特徵的營養物或物質種類的名稱，或有關此等營養物或物質的性質的顯示；
- (b) 該產品每日服量的建議；
- (c) 不得超出建議的每日劑量的警告；
- (d) 有關補助食品不得用作代替均衡飲食的聲明；
- (e) 有關產品應儲存於幼童接觸不到的地方的聲明；及
- (f) 產品含有的維他命、礦物質、或具有營養或生理效果的其他物質的份量。

6.3 標籤的資料必須在下列其中一處出現：包裝、貼於包裝上的標籤或透過包裝清楚可見的標籤。此等資料亦需易於理解、清楚易讀和不可刪除，以及不得以任何方式隱藏、變得模糊不清或被任何其他文字或圖像材料遮蓋。

7. 對廣告的規管

7.1 非廣播式廣告¹⁵作出的所有保健聲稱均受《英國廣告及促銷守則》(British Codes of Advertising and Sales Promotion)(下稱"廣告守則")所規限。廣告守則由廣告業自行制定，並同意共同遵守。該守則基本上要求所有廣告須合法、得體、真實和可信，以及在製作廣告時須顧及對消費者及整體社會的責任。

7.2 廣告守則由廣告標準局(Advertising Standards Authority)執行，該局是由廣告業自行成立的獨立組織，負責就違反廣告守則的投訴進行調查。若任何廣告商拒絕遵守該局作出的裁定，該局可將有關投訴轉介公平交易辦事處(Office of Fair Trading)，以根據《1988年管制誤導廣告規例》進行調查。若有關投訴理由充分，公平交易辦事處可向法院申請禁制令，禁止發表有關廣告。

7.3 在廣播媒介(例如電視及電台)作廣告須受《廣播廣告守則》(Broadcast Advertising Code)所規限。《廣播廣告守則》的規定包括廣告須合法、得體、真實和可信，以及不會誤導或導致損害或罪行。英國已成立一個業界組織——廣告守則廣播委員會(Broadcast Committee of Advertising Code)，¹⁶負責訂定、覆檢及修訂《廣播廣告守則》。有關廣播廣告的所有投訴均由廣告標準局廣播有限公司(Advertising Standards Authority Broadcast Ltd.)("廣播有限公司")處理，廣播有限公司是廣告標準局為解決有關廣播廣告的投訴而設立的法定單位。廣播有限公司獲得授權，可以要求廣告商更改廣告內容，才可繼續廣播，或要求完全停止廣播此廣告。

7.4 拒絕與廣播有限公司合作或違反《廣播廣告守則》的任何廣播商的個案，可由廣播有限公司轉介通訊局(Office of Communications)，以便採取進一步行動。通訊局是英國通訊業的規管機構，可以施加制裁，包括正式譴責、罰款、作出可能撤銷牌照的警告，或最後終止有關牌照。

¹⁵ 非廣播式廣告包括報章及雜誌廣告，以及戶外和互聯網廣告。

¹⁶ 廣告守則廣播委員會由廣播及廣告業內代表組成。

8. 歐盟在規管保健聲稱方面的最新發展

8.1 歐盟並沒有作出任何指令，在歐盟或成員國層面上規管保健聲稱。現行的歐盟指令僅表明食品的標籤、陳述及廣告不得有誤導成分，以及不得作出醫療效用的聲稱(包括預防／治理／治療疾病的聲稱)。¹⁷

8.2 2003年7月，歐盟提出有關在其成員國出售的食品(包括補助食品)上使用保健及營養聲稱的草擬規例。該草擬規例須獲得歐洲議會及部長理事會批准才正式生效。預期該草擬規例會在2005年生效。¹⁸ 若該草擬規例獲得通過，便會對所有食品(包括補助食品)上使用的保健／營養聲稱設立新的規管架構。

8.3 歐盟在該草擬規例中訂定下列有關作出保健／營養聲稱的要求：

保健／營養聲稱的定義

8.4 該草擬規例把保健聲稱定義為"表述、建議或暗示某類食品、某一食品或其中一種成分與健康之間有關係的任何聲稱"。

8.5 該草擬規例亦把營養聲稱定義為"表述、建議或暗示食品因以下原因而有特定營養特質的任何聲稱：(i)食品所提供或不提供的能量(熱量)、提供較多或較少的能量(熱量)，及／或(ii)食品含有或不含有的營養物或其他物質、含有較多或較少的營養物或其他物質"。

使用保健／營養聲稱的一般原則

8.6 該草擬規例建議，若保健／營養聲稱符合下列要求，則可在食品(包括補助食品)的標籤、陳述及廣告上使用：

- (a) 並非虛假或有誤導成分；
- (b) 並不貶抑另一種食品的安全或營養充足程度；
- (c) 並不表述或暗示均衡多樣的飲食並不能提供適量營養物；

¹⁷ 請參閱2000/13/EC及2002/46/EC指令。

¹⁸ 請參閱European Union (2003b)。

- (d) 並非以"不適當或令人不安的字眼"提述身體機能的轉變。

作出保健／營養聲稱的一般條件

8.7 該草擬規例建議要求保健／營養聲稱須符合下列一般條件才可作出：

- (a) 特定物質的存在、不存在或含量減少所產生的益處必須根據普遍接受的科學數據來確立；
- (b) 有關聲稱所述的物質必須充分地存在或不存在，以產生所聲稱的效果；
- (c) 有關聲稱所述的物質必須有"可供身體使用的形式"；
- (d) 必須按照會產生所聲稱效果的數量提供該物質；及
- (e) 有關聲稱必須符合就使用該聲稱列明的任何其他條件。

8.8 該草擬規例亦要求，有關聲稱必須以廣泛接受的科學數據為根據，並以這些數據來舉證。同時只能在預期一般消費者能夠理解聲稱所表達的有益效果的情況下，才可作出有關聲稱。

使用保健／營養聲稱的限制

8.9 根據該草擬規例，如有關補助食品及其營養價值的任何資料不清楚、不準確和沒有意義，以及不能舉證，便不准在標籤、推廣及廣告上使用此等資料。尤其是不准作出提述一般健康狀況(例如，"幫助身體抵抗壓力"及"留住青春")的含糊聲稱，或提述心理及行為功能(例如，"加強記憶力"或"減少壓力和令人更感樂觀")的聲稱。

8.10 該草擬規例亦禁止瘦身或體重控制的聲稱(例如，"令所攝入的卡路里減半／減少")，以及不准作出提述或包括醫生／健康專業人員推薦的聲稱。此外，不准含有多於1.2%酒精的飲料帶有保健聲稱，因為根據已知的事實，酒精會帶來其他健康及社會問題。因此，該草擬規例只准作出提述減低酒精或能量成分的聲稱。

可減低患病風險的聲稱

8.11 該草擬規例仍然禁止提述預防、治療或治理人類疾病的聲稱。然而，該草擬規例准許一個稱為“可減低患病風險的聲稱”的新設保健聲稱類別，這項聲稱就是“表述、建議或暗示服用某類食品、某一食品或其中一種成分，便可大幅減少導致發生人類疾病的某種風險因素的保健聲稱”。

8.12 然而，“可減低患病風險的聲稱”須在歐盟層面經覆檢、批准及認可才准作出。在作出有關聲稱時，亦需包括在標籤上包括以下或類似的聲明：“疾病有多種風險因素，而改變其中一種風險因素不一定會產生有益的效果”。

許可保健聲稱的清單

8.13 歐盟亦在草擬規例中建議編製一份清單，列出已獲確立並無須舉證而准許用作一般用途的聲稱。在該清單載列的聲稱以外的其他聲稱，需由歐洲食品安全局進行個別科學評估，及給予相關產品在推出市場前的許可。

余肇中
2005年1月13日
電話：2869 9695

資料摘要為立法會議員及其轄下委員會而編製，它們並非法律或其他專業意見，亦不應以該等資料摘要作為上述意見。資料摘要的版權由立法會行政管理委員會（下稱“行政管理委員會”）所擁有。行政管理委員會准許任何人士複製資料摘要作非商業用途，惟有關複製必須準確及不會對立法會構成負面影響，並須註明出處為立法會秘書處資料研究及圖書館服務部，而且須將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

附錄 I

作出保健聲稱時應避免使用的字眼/用語及提述的例子

A.I.1 The Code of Practice developed by the Joint Health Claims Initiative lists the following words/phrases and references that should be avoided in making a health claim:

- (a) pictorial or other references to changes in the human body caused by disease;
- (b) references to a specific disease;
- (c) non-specific references to disease in general;
- (d) references to relief of "symptoms";
- (e) descriptions of particular symptoms which are perceived as signs of a disease (e.g. stress, anxiety, aches and pains, tension, etc.);
- (f) targeting of products to sections of the population suffering from diseases or known to be at risk;
- (g) use of, or reference to, associated promotions or literature which includes mentions of disease, including logos and other health messages by any third party;
- (h) reference to a body function which is associated with the development of disease (such as cholesterol synthesis, formation of fat or body metabolism, immunity from infection, etc.) unless the reference only relates to the continuation of its normal healthy function;
- (i) the use of medical terminology and/or images to increase the association of the product with medical usage; and
- (j) the use of certain words and phrases which may not, taken alone, signify that a product can treat, prevent or cure human disease but may, if presented in a medical context, imply that the product can provide a medicinal benefit. Such words include *"restore, repair, eliminate, control, counteract, combat, clear, stop, alleviate, remove, heal, remedy, avoid, protect, relieve, regenerate, normalize, strengthen, check, end, fight, calm, detoxify, reduce or lower"*.

附錄 II**作出保健聲稱時可予接受的字眼及用語的例子**

A.II.1 The Code of Practice developed by the Joint Health Claims Initiative lists the following words/phrases which are acceptable in making a health claim:

- (a) "Maintains bowel regularity which can help to ensure a healthy digestion and bowel";
- (b) "Is beneficial to the health of the stomach and digestive system";
- (c) "Contributes to healthy metabolism and blood circulation which keep the heart and blood vessels clear and healthy";
- (d) "Helps maintain normal blood flow to the brain which is particularly important in old age";
- (e) "Provides nutrients that are needed to ensure a healthy immune system for convalescents";
- (f) "Good for your blood pressure which helps to maintain the heart and normal blood flow to the body. This is particularly important for people who are overweight or smoke" (such a health claim should not infer that diet is a substitute for lack of exercise or can compensate for smoking);
- (g) "Important - Doctors recommend that women trying to become pregnant, and in the first 12 weeks of pregnancy, take an extra 400 mcg supplement of folic acid a day for the normal development of the baby's spinal cord";
- (h) "Folic acid contributes to the normal growth of the foetus/unborn baby/baby in the womb";
- (i) "Folic acid is good for foetal development/the development of the foetus"; and
- (j) "Helps maintain normal cholesterol levels. Healthy cholesterol levels are known to play a part in maintaining a healthy heart".

參考資料

1. Advertising Standards Authority. (2004a) *Introducing a New One-Stop Shop for Advertising Complaints*. Available from: http://www.isba.org.uk/public_documents/asa-briefing.pdf [Accessed 29 December 2004].
2. Advertising Standards Authority. (2004b) *New ASA*. Available from: <http://www.asa.org.uk/asa/about/New+ASA> [Accessed 29 December 2004].
3. Alliance for Natural Health. (2004) *EU Regulatory Proposal for Nutrition and Health Claims on Food*. Available from: http://www.alliance-natural-health.org/_docs/ANHwebsiteDoc_109.doc [Accessed 29 December 2004].
4. Centre for Science in the Public Interest. (1998) *United Kingdom - Chaos Reigns Supreme*. Available from: http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/uk_regltry.html [Accessed 29 December 2004].
5. Commission of the European Communities. (2000) *Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to the Labelling, Presentation and Advertising of Foodstuffs*. Available from: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2000/l_109/l_10920000506en00290042.pdf [Accessed 29 December 2004].
6. Commission of the European Communities. (2002) *Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Food Supplements*. Available from: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_183/l_18320020712en00510057.pdf [Accessed 29 December 2004].
7. Commission of the European Communities. (2003) *Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods*. Available from: http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf [Accessed 29 December 2004].
8. Committee of Advertising Practice. (2003) *The British Code of Advertising, Sales Promotion and Direct Marketing*. Available from: http://www.cap.org.uk/NR/rdonlyres/A44808F1-1573-482A-A0E5-D8045943DA57/0/Bcasp_1revised.pdf [Accessed 29 December 2004].

-
9. Committee of Advertising Practice. (2004a) *Radio Advertising Standards Code*. Available from:
http://www.cap.org.uk/NR/rdonlyres/41D3786B-1B9A-4C6A-B2E9-09C6C5EB928C/0/BCAP_Radio_Advertising_Standards_Code.pdf [Accessed 29 December 2004].
 10. Committee of Advertising Practice. (2004b) *Television Advertising Standards Code*. Available from:
http://www.cap.org.uk/NR/rdonlyres/89548571-FA23-4642-B04D-8812C58D9FF3/0/BCAP_Television_Advertising_Standards_Code.pdf [Accessed 29 December 2004].
 11. Consumers for Health Choice. (2004) *The Food Supplements Directive*. Available from: http://www.healthchoice.org.uk/vands/sos_faq.aspx [Accessed 30 December 2004].
 12. Department of Health. (2003) *Regulation of Health Claims in Hong Kong*. Available from: <http://www.info.gov.hk/archive/consult/2003/healthclaim.pdf> [Accessed 29 December 2004].
 13. Department of Trade and Industry. (2004a) *Fact Sheet: Misleading or Offensive Advertisements*. Available from:
<http://www.dti.gov.uk/ccp/topics1/facts/adverts.htm> [Accessed 29 December 2004].
 14. Department of Trade and Industry. (2004b) *Guidance Note - The Trade Descriptions Act 1968*. Available from:
<http://www.dti.gov.uk/ccp/topics1/guide/tda1968.pdf> [Accessed 29 December 2004].
 15. European Union. (2003a) *The Proposed Regulation on Health and Nutrition Claims: Myths and Misunderstandings*. Available from:
http://europa.eu.int/comm/food/food/labellingnutrition/resources/press315_en.pdf [Accessed 29 December 2004].
 16. European Union. (2003b) *Press Release: Commission Proposal on Nutrition and Health Claims to Better Inform Consumers and Harmonise the Market*. 16 July. Available from:
<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/1022&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> [Accessed 29 December 2004].
 17. Food Standards Agency. (2001) *Penalties under Food Law*. Available from:
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/note010201> [Accessed 29 December 2004].
-

-
18. Food Standards Agency. (2003a) *Full Regulatory Impact Assessment – The Food Supplements (England) Regulations 2003*. Available from: <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/foodsupsria.pdf> [Accessed 29 December 2004].
 19. Food Standards Agency. (2003b) *Guidance Notes on the Labelling of Food Supplements*. Available from: <http://www.food.gov.uk/foodindustry/guidancenotes/labelregsguidance/labelsupple> [Accessed 29 December 2004].
 20. Food Standards Agency. (2004a) *Enforcement - Local Authorities*. Available from: <http://www.food.gov.uk/multimedia/webpage/localauthorities/> [Accessed 29 December 2004].
 21. Food Standards Agency. (2004b) *Guidance Notes on Legislation Implementing Directive 2004/46/EC on Food Supplements*. Available from: <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/gnimpdir200246ec.pdf> [Accessed 30 December 2004].
 22. Food Standards Agency. (2004c) *Health Claims*. Available from: <http://www.eatwell.gov.uk/foodlabels/labellingterms/healthclaims/> [Accessed 29 December 2004].
 23. Hawkes, C. (2004) *Nutrition Labels and Health Claims: The Global Regulatory Environment*. World Health Organization. Available from: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241591714.pdf> [Accessed 29 December 2004].
 24. Hong Kong Special Administrative Region Government. (2004) *The Administration's Responses to the Issues Raised at the Meeting of the Bills Committee on Undesirable Medical Advertisements (Amendment) (No. 2) Bill 2004*. Available from: <http://www.legco.gov.hk/yr04-05/english/bc/bc52/papers/bc521209cb2-364-1e.pdf> [Accessed 29 December 2004].
 25. Joint Health Claims Initiative. (2000) *Code of Practice on Health Claims on Foods*. Available from: <http://www.jhci.org.uk/info/code.pdf> [Accessed 29 December 2004].
 26. Mason, P. (2004) *About Dietary Supplements*. MedicinesComplete. Available from: <http://www.medicinescomplete.com/mc/diet/current/noframes/index.htm> [Accessed 29 December 2004].
 27. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. (2003) *A Guide to What is a Medicinal Product*. Available from: <http://medicines.mhra.gov.uk/inforesources/publications/gn8apr03.pdf> [Accessed 29 December 2004].
-

-
-
28. National Centre of Excellence in Functional Foods. (2004) *Health Claim Regulatory System: United Kingdom*. Available from: <http://www.nceff.com.au/regulatory/reg-uk-print.htm> [Accessed 29 December 2004].
 29. NutraIngredients.com. (2004) *The Impact of the EU Directive on Food Supplements, EAS Explains*. Available from: <http://www.nutraingredients.com/news/news-ng.asp?id=34837-the-impact-of> [Accessed 31 December 2004].
 30. Office of Fair Trading. (2004) *Misleading Advertisements*. Available from: <http://www.oft.gov.uk/NR/rdonlyres/04AEF50C-966E-470B-A8CD-4962041F8747/0/misleading.pdf> [Accessed 29 December 2004].
 31. Office of Communications. (2004) *Ofcom's Decision on the Future Regulation of Broadcast Advertising*. Available from: http://www.ofcom.org.uk/consult/condocs/reg_broad_ad/future_reg_broad/ [Accessed 29 December 2004].
 32. Ponsonby, P. (2004) Worldwide Regulatory Review: Europe. *Functional Foods & Nutraceuticals*. August. Available from: <http://www.ffnmag.com/ASP/articleLoader.asp?catId=1251&path=D:\Inetpub\wwwroot\NewHope\FFN\Live\FFNSite\Content\Issue\33\531.html&strSource> [Accessed 29 December 2004].
 33. Royal Borough of Kensington and Chelsea. (2004) *Food Labelling – Legal Requirements and Definitions*. Available from: <http://www.rbkc.gov.uk/EnvironmentalServices/foodhygieneandstandards/labelling.asp> [Accessed 29 December 2004].
 34. *The Control of Misleading Advertisements Regulations 1988*. London, HMSO.
 35. *The Food Labelling Regulations 1996*. London, HMSO.
 36. *The Food Safety Act 1990*. London, HMSO.
 37. *The Food Supplements (England) Regulations 2003*. London, HMSO.
 38. United Kingdom Parliament. (1998) *Health Claims and Foods*. Available from: <http://www.parliament.uk/post/pn119.pdf> [Accessed 29 December 2004].
 39. Wikipedia. (2004) *Food*. Available from: <http://en.wikipedia.org/wiki/Food> [Accessed 29 December 2004].