

立法會參考資料摘要

《公眾衛生及市政條例》
(第 132 章)

《2014 年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)
(第 2 號)規例》

引言

二零一四年六月九日，食物環境衛生署署長行使《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)第 55(1)條所賦予的權力，訂立《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》)(載於附件 A)。

A

理據

現行法例

2. 政府一向致力保障嬰幼兒的健康。嬰幼兒必須從膳食攝取最佳營養來維持健康及正常成長。母乳餵哺對於確保母嬰的生理和心理健康，以及嬰兒早期營養對長遠健康的影響，都有公認的優越性。如果餵哺母乳並不可行，嬰兒配方產品便是嬰兒出生後首數月，直至開始餵養合適的補充食品之前¹，唯一賴以全面滿足營養需求的加工食品。因此，我們必須確保嬰兒配方產品既安全又能提供充足營養。

¹ 嬰兒一般由 6 個月開始餵養補充食品。

3. 食物標籤讓消費者掌握個別食品的具體資料，包括營養資料。在食物標籤加上營養資料，是一項推廣均衡飲食的重要公共衛生工具。在《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第 132W 章)(《規例》)下就預先包裝食品設立的營養資料標籤制度(營養標籤制度)已於二零一零年七月生效。營養標籤制度涵蓋營養標籤²和營養聲稱(包括營養素含量聲稱³、營養素比較聲稱⁴及營養素功能聲稱⁵)。不過，營養標籤制度並不適用於供 36 個月以下嬰幼兒食用的配方產品和預先包裝食物，因為食品法典委員會⁶為這些食品訂立了不同的標準。

4. 法例第 132 章第 54 條訂明，所有供出售的食物必須適宜供人食用。這項規定涵蓋所有食物，包括供 36 個月以下嬰幼兒食用的配方產品和預先包裝食物。不過，第 132 章並無特定條文，訂明供 36 個月以下嬰幼兒食用的配方產品和預先包裝食物的營養成分組合及標籤規定和標準。

規管的需要

5. 食物安全中心(食安中心)於二零一二年五月至九月期間，對 63 款嬰兒配方產品進行調查，發現其中七款產品的碘含量不單低於食品法典委員會訂明的含量，更遠低於世界衛生組織建議的碘攝入量。這項調查已顧及餵養指示、嬰兒生長平均參數，以及沖調嬰兒配方產品的經煮沸自來水中的碘含量等因素。缺乏碘有可能影響

² 營養標籤指以標準格式列出食物的營養素含量。在應用營養標籤時，均須在營養標籤上開列能量和七種核心營養素(蛋白質、碳水化合物、總脂肪、飽和脂肪、反式脂肪、鈉和糖)的含量，通常稱為“1+7”，以及所聲稱的營養素的含量。

³ 營養素含量聲稱說明食物的能量值或某種營養素的含量水平(例如：“高鈣”、“低脂”、“不含糖”)。

⁴ 營養素比較聲稱比較兩種或以上不同版本的相同食物或類似食物的能量值或營養素含量水平(例如：“較低脂—脂肪含量較相同牌子的一般產品少 25%”)。

⁵ 營養素功能聲稱說明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(例如：“鈣有助鞏固骨骼和牙齒生長”)。

⁶ 食品法典委員會於一九六三年由聯合國糧食及農業組織和世界衛生組織創立，是負責訂定與食品相關的標準和指引的國際機關。

甲狀腺功能。若甲狀腺功能顯著受損，嬰兒腦部發育有可能受影響。是次調查發現部分嬰兒配方產品碘含量不足，突顯了有必要盡快作出規管，以保障嬰幼兒的健康。因此，當局於二零一二年決定加快制訂立法建議，規管供36個月以下嬰幼兒食用的配方產品及預先包裝食物的營養成分組合及營養標籤。《修訂規例》的目的是確保有關產品有適當的標籤，以反映重要的營養素的含量；而就嬰兒配方產品而言，亦須提供充足的營養，從而保障36個月以下嬰幼兒的健康。

《修訂規例》的要點

6. 食品法典委員會已為特定類別配方產品(包括嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品)和供36個月以下嬰幼兒食用的預先包裝食物制定標準，包括有關營養成分組合及營養標籤的規定。在訂立我們建議的成分組合及標籤規定的細節時，我們主要參考了食品法典委員會的原則和相關的國際做法，也檢視了本地的市場及消費情況。這樣可確保我們的立法建議適當地顧及國際標準及本地情況。下文各段闡述有關法例的詳情。

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定義(《修訂規例》第3及11條)

7. 我們建議，嬰兒配方產品的定義應涵蓋符合以下說明的產品：擬作母乳的替代品食用的，且經特別製造，以在該人獲餵哺適合的補充食品之前，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。我們建議把年齡基準定為“12個月及以下”，是因為相關的食品法典委員會標準把嬰兒界定為年齡不大於12個月的人士。此外，由於部分嬰兒配方產品的標籤標明為嬰兒配方產品，因此擬議的定義也涵蓋有加上“嬰兒配方產品”或“infant formula”的標記或標籤的產品。我們也建議把有加上具類似“嬰兒配方產品”或“infant formula”意思的任何其他文字的配方產品，視作嬰兒配方產品般規管。

8. 我們進一步建議，較大嬰兒及幼兒配方產品的定義應涵蓋符合以下說明的產品：

- (a) 被表述為母乳或嬰兒配方產品的替代品，及擬供年齡滿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；或
- (b) 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。

就第8(a)段而言，《修訂規例》第3(6)條進一步表明在較大嬰兒及幼兒配方產品的定義中，提述母乳或嬰兒配方產品的替代品(替代配方產品)，包括提述任何產品作為替代配方產品的替代品，或任何替代配方產品其後的替代品。

9. 在香港，較大嬰兒及幼兒配方產品的銷售對象，是逐步脫離餵哺母乳或食用嬰兒配方產品的嬰幼兒。較大嬰兒及幼兒配方產品對象為36個月以下不同年齡組別的嬰幼兒，隨嬰幼兒成長分為不同階段。第8(a)段旨在涵蓋不同階段的較大嬰兒及幼兒配方產品。此外，由於部分較大嬰兒及幼兒配方產品的標籤標明為較大嬰兒及幼兒配方產品，因此擬議的定義也涵蓋有加上“較大嬰兒及幼兒配方產品”或“follow-up formula”的標記或標籤的產品。此外，我們建議把有加上具類似“較大嬰兒及幼兒配方產品”或“follow-up formula”意思的文字的產品，視作較大嬰兒及幼兒配方產品般規管。我們透過採用“被表述為母乳或嬰兒配方產品的替代品”這一語句(見第8(a)段)，將我們不擬藉《修訂規例》視作較大嬰兒及幼兒配方產品般規管的飲品剔除，例如供36個月以下嬰幼兒飲用的果汁及水。

10. 為保障6個月以下嬰兒的健康，我們也會規定較大嬰兒及幼兒配方產品，不得加上該產品適合供年齡未滿6個月的人士食用的標記或標籤(一如擬議的《規例》附表2第6A項所訂明)。這項規定與世界衛生組織的建議(即嬰兒只應由6個月開始進食補充食品)一致，也與主要司法管轄區(例如澳洲、新西蘭及中國內地)指定的進食較大嬰兒及幼兒配方產品的最低年齡相符。

11. 至於預先包裝嬰幼兒食物，擬議的定義會涵蓋擬供年齡未滿36個月大的人食用的預先包裝食物，但不包括嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品。

12. 由於可供36個月以下嬰幼兒食用的食品，其產品描述或使用指示內通常載有與食物的性質和消費者對象有關的資料，我們建議在嬰兒配方產品、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的定義內訂明，在決定某一產品是否屬《修訂規例》規管之列前，應參照該產品的描述及使用指示。

同時被嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品定義涵蓋的產品

13. 《修訂規例》已就嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品作出定義(詳載於第7及8段)。本港市場上有些配方產品是擬供6個月或以下嬰兒作為唯一營養來源(即會被《修訂規例》中“嬰兒配方產品”的定義涵蓋)，也可供餵養6個月以上及同時食用補充食品的兒童(即會被《修訂規例》中“較大嬰兒及幼兒配方產品”的定義涵蓋)。由於該等產品可供嬰兒作為唯一營養來源食用，為保障嬰兒健康，《修訂規例》規定該等產品須在成分組合及標籤方面視作嬰兒配方產品般規管(詳情見下文第17及22至24段)。此舉可確保有關產品作為嬰兒配方產品食用時，既安全又能提供充足營養。

擬供36個月以下及36個月或以上兒童食用的產品

14. 正如第3及4段所述，《修訂規例》旨在規管供36個月以下嬰幼兒食用的配方產品和預先包裝食物的營養成分組合及標籤，而營養標籤制度現時則規管供36個月或以上人士食用的預先包裝食物。不過，本港市場上有些配方產品和預先包裝嬰幼兒食物是同時擬供36個月以下及36個月或以上人士食用的。該等產品的標籤所標示的字眼包括“從出生開始可食用”、“由12個月起可食用”、“供1至10歲食用”等。為保障36個月以下嬰幼兒的健康，我們建議透過《修訂規例》規管該等產品的營養成分組合及標籤(見下文第16至24段)。不過，由於該等產品同時供36個月或以上人士食用，它們會繼續受營養標籤制度的要求所規管。為此，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定義內已包括“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[相關年齡範圍以外]人士食用亦然”的詞句。

主要擬供成人食用的配方產品

15. 本港市場上有些奶類產品主要擬供成人食用。該類產品的例子包括其標籤標明“除由醫生指導外不應用以餵哺一歲以下之嬰兒”，卻沒有任何其他指示說明擬供36個月以下人士食用的部分脫脂奶粉／脫脂奶粉。我們不擬藉《修訂規例》把該等產品視作嬰兒配方產品或較大嬰兒及幼兒配方產品般規管，因為有關產品並非擬供嬰兒作為唯一營養來源食用，或為36個月以下嬰幼兒配製。透過參考某一產品的產品描述或使用指示(見第12段)，食安中心可決定該產品是否屬《修訂規例》管制之列。

嬰兒配方產品、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的營養標籤(《修訂規例》第7及13條)

16. 為協助家長為嬰幼兒作出有依據的食物選擇，以保障他們的健康，我們建議強制規定嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品及擬供36個月以下嬰幼兒食用的預先包裝食物必須加上營養標籤。

(i) 嬰兒配方產品

17. 就嬰兒配方產品而言，我們建議按照相關的食品法典委員會標準，強制規定這類產品的標籤須標示其能量值及29種營養素(“1+29”)的含量(一如擬議的《規例》附表6A第1(1)條所訂明)。我們在進行公眾諮詢工作時(下文第41至42段)，初步建議強制規定在嬰兒配方產品的標籤上標示這類產品須包含的能量值及33種營養素(“1+33”)的含量，使其標籤與成分組合規定所涵蓋的成分相同(見下文第22段)。進一步的研究顯示，歐洲聯盟、美國、澳洲、新西蘭及新加坡等主要司法管轄區目前所採用的標準並非“1+33”，而是與食品法典委員會“1+29”標準相若的標準。參照這項研究結果，我們已決定採用“1+29”的標準。我們認為這足以保障嬰兒的健康，

因為《修訂規例》就嬰兒配方產品訂明的營養成分組合規定，仍會包含標籤無須標示的四種營養素。

(ii) 較大嬰兒及幼兒配方產品

18. 至於較大嬰兒及幼兒配方產品，我們建議按照相關的食品法典委員會標準所載的要求，強制規定該類產品的標籤須標示其能量值及 25 種營養素 (“1+25”) 的含量 (一如擬議的《規例》附表 6A 第 1(3) 條所訂明)。

(iii) 預先包裝嬰幼兒食物

19. 在預先包裝嬰幼兒食物方面，我們建議參考相關的食品法典委員會標準，強制規定該類產品的標籤須標示其能量值和蛋白質、脂肪、碳水化合物及鈉這四種營養素 (“1+4”) 的含量，以及維他命 A 和 D (如食物內有加入的話) 的含量 (一如擬議的《規例》附表 6A 第 1(4) 條所訂明)。

20. 應注意的是，相關的食品法典委員會標準並無規定所有預先包裝嬰幼兒食物的標籤必須標示鈉含量。不過，為保障嬰幼兒的健康，我們已決定強制規定所有該類預先包裝食物的標籤須標示鈉含量。這是因為有研究指出中國人缺乏有效從腎臟排出鹽分 (鈉) 的機制，因而特別容易受到膳食中的鹽分影響而引致高血壓。雖然鈉是維持身體機能妥善運作的必需品，但長時間攝入過量鈉可增加患上高血壓的風險。因此，我們認為市民應從小開始避免過量攝取鈉。儘管食品法典委員會並無相關的規定，但美國、澳洲、新西蘭和歐洲聯盟等多個司法管轄區，都已對擬供嬰幼兒食用的所有食品施加鈉含量的標籤規定。

21. 為了讓消費者更容易理解產品標籤的內容，從而幫助他們為嬰幼兒作出有依據的食物選擇，我們建議參考相關的食品法典委員會標準，規範用以表達能量值及營養素含量的單位 (一如擬議的《規例》附表 6A 第 2 及 3 條所訂明)。基於同一原因，《修訂規例》也依據現行的營養標籤制度，列明營養標籤的格式及語文要求 (一如擬議的《規例》附表 6A 第 4 條所訂明)。

嬰兒配方產品的營養成分組合(《修訂規例》第9條)

22. 由於嬰兒配方產品是嬰兒出生後首數月，直至開始餵養合適的補充食品之前，唯一賴以全面滿足營養需求的加工食品，我們必須確保嬰兒配方產品既安全又能提供充足營養。因此，我們按照食品法典委員會的標準，強制性規定嬰兒配方產品必須含有能量及33種營養素(即“1+33”)。我們又進一步強制性規定其能量值及各有關營養素含量必須符合食品法典委員會指定的水平範圍，一如擬議的《規例》附表1第IV部第1及2分部所訂明。

23. 我們也按照有關的食品法典委員會標準，強制性規定某些營養素必須符合比例規定(見擬議的《規例》附表1第IV部第3分部)。此外，由於在香港市場有售的嬰兒配方產品廣泛使用牛磺酸及二十二碳六烯酸(DHA)，我們也建議規定含有這兩種物質的嬰兒配方產品必須分別在最高含量及比例方面，符合食品法典委員會的相關標準，儘管這兩種物質並非嬰兒配方產品必須含有的33種營養素。

24. 氟化物也不是嬰兒配方產品必須含有的33種營養素之一。不過，由於過量攝取氟化物可增加氟斑牙風險，我們建議規管嬰兒配方產品的氟化物。如嬰兒配方產品的氟化物含量(以按照所提供的任何使用指示調製後或供食用的形式)超出食品法典委員會相關標準訂明的上限，我們要求該產品須標示一項有關氟斑牙的陳述⁷(一如擬議的《規例》附表6A第1(2)條所訂明)。

25. 我們現時不建議規管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，原因如下：

(a) 已開始餵養補充食品的嬰幼兒不再單獨依賴配方產品或預先包裝嬰幼兒食物以攝取營養素；

⁷ 該陳述須：

(a) 示明食用該配方產品可導致氟斑牙；及
(b) 建議應與醫生或衛生專業人員討論氟斑牙的風險。

- (b) 根據常規的兒童統計數字，兒童整體的成長令人滿意，沒有資料顯示出現缺乏營養的情況；
- (c) 食品法典委員會在超過20年前訂定較大嬰兒及幼兒配方產品成分組合的標準，期間較大嬰兒及幼兒配方產品經歷了重大發展，而食品法典委員會則剛開始檢討成分組合標準；以及
- (d) 要令兒童攝取成長所需的均衡營養，應從家長和照顧者着手，向他們灌輸有關適當飲食的知識。

豁免

特殊醫用嬰幼兒配方產品的營養成分組合及營養標籤規定(《修訂規例》第4、7、10及13條)

26. 特殊醫用嬰幼兒配方產品是為滿足有特定失調、疾病或健康狀況(例如楓糖尿症或苯酮尿症)的嬰幼兒的特殊營養需求或膳食管理需要而特別製造，並須在醫生指示下食用的配方產品。
27. 鑑於特殊醫用嬰幼兒配方產品的特殊性質，我們認為要為這類產品訂明一套預先設定的營養成分組合並不可行，因為這類產品的配方會因應不同的醫療用途而改變，以針對各種疾病、失調或健康狀況。舉例來說，擬為患有1型高脂蛋白血症的嬰兒的膳食管理而配製的特殊醫用嬰幼兒配方產品，其總脂肪水平須低於食品法典委員會就嬰兒配方產品訂明的相關要求。因此，我們建議豁免特殊醫用嬰幼兒配方產品遵從對嬰兒配方產品施加的營養成分組合規定(一如擬議的《規例》第3(2)條及附表1A所訂明)。
28. 由於特殊醫用嬰幼兒配方產品可能供應予多個地方的小眾市場，如有關供應商／製造商僅僅為了符合香港這個相對較小的市場的要求而為其產品重新加上標籤，可能並不合乎營商原則。因此，我們進一步建議在《修訂規例》中訂明特殊醫用嬰幼兒配方產品可獲豁免遵從有關的營養標籤規定，但該產品必須按《規例》附表6B加上特定標籤(見擬議的《規例》第4C(2)條)。附表6B規定，特殊醫用嬰幼兒配方產品的標籤須標明“特殊醫用配方產品”或

“formula for special medical purposes”，以及“在醫生指示下使用”或“USE UNDER MEDICAL SUPERVISION”的字眼，並附有一項陳述，表明該產品是作特定疾病、失調或健康狀況的膳食管理用途(或具類似意思的任何其他文字)。此舉可確保香港有持續及穩定的特殊醫用嬰幼兒配方產品供應。我們認為這項豁免並不會影響特殊醫用嬰幼兒配方產品的安全使用，因為大部分的特殊醫用配方產品並沒有在本地零售市場發售，而該等產品是在醫生指示下使用。

包裝細小的產品的營養標籤規定(《修訂規例》第7及13條)

29. 我們建議在《修訂規例》中訂明，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(見擬議的《規例》第4C(2)條及附表6B)。我們認為表面面積小於250平方厘米的容器，沒有足夠空間以清晰可閱的字體大小標示所有須提供的營養資料。這些產品大多是可供即時食用的配方產品，是為剛出生嬰兒而設的液體配方產品。這類產品通常在醫院使用，目前並沒有在本地零售市場發售。

30. 至於預先包裝嬰幼兒食物，由於標籤所須標示的營養資料數量與營養標籤制度規定的數量相若，我們建議仿效營養標籤制度的規定，如該類食物包裝在總表面面積小於100平方厘米的容器內，可獲豁免遵從擬議的營養標籤規定(見擬議的《規例》第4C(2)條及附表6B)。

31. 如把上文第29及30段所述包裝細小的產品組合成為大包裝以一個容器出售，而其總表面面積相等於或超逾豁免限制，則不會獲得豁免，並須按照《修訂規例》的規定，在產品的外包裝上附加營養標籤。這做法與營養標籤制度一致。

寬限期(《修訂規例》第1條)

32. 我們在公眾諮詢文件(下文第41段)中建議，為了讓業界有足夠時間準備，以及確保本港具備所需的化驗設備與技術以檢測相關的營養素含量，我們建議在實施建議的法例前，給予業界適度的寬限期。公眾諮詢的結果顯示，儘管公眾人士主張給予較短的寬限

期，業界大多要求有最少兩年的寬限期，以為法例的實施做好準備。業界認為需要較長的寬限期，理由如下：

- (a) 業界需要按照新規定對其產品的成分組合進行校正工作，以確保符合《修訂規例》；
- (b) 業界可能需要按校正結果把其產品重新配方。產品重新配方涉及產品開發、試驗生產及穩定性測試，以及為產品重新加上標籤；
- (c) 由於配方產品及大部分預先包裝嬰幼兒食物均非在本港製造，該等產品需要在生產後付運到香港；以及
- (d) 業界需要足夠時間先售賣不符合新規定的舊產品，再於市場引入新產品。

33. 我們曾為推行營養標籤制度給予兩年的寬限期。在考慮此點及業界的意見後，我們建議同樣為較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物設定兩年的寬限期。

34. 不過，由於嬰兒配方產品是嬰兒的唯一營養來源，因此我們建議就嬰兒配方產品設定較短的18個月寬限期，以加強保障嬰兒健康。

罰則(《修訂規例》第 8 條)

35. 任何人如為出售而宣傳、售賣或為供出售而製造任何不符合營養成分組合規定的嬰兒配方產品，或任何嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物，而該配方產品或食物並不符合營養標籤規定，加上標記或標籤，即屬犯罪，違例者最高可處第 5 級罰款(50,000 元)及監禁 6 個月。這與就營養標籤制度所訂的罰則一致。

規管聲稱

36. 我們留意到在公眾諮詢期間，有意見認為應及早規管與供 36 個月以下嬰幼兒食用的配方產品和預先包裝食物有關的健康及營養聲稱。目前，國際間對規管聲稱仍未有共識。鑑於規管聲稱的事宜十分複雜和具爭議性，因此，我們需要較長時間諮詢持份者和公眾人士，以達致共識。由於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供 36 個月以下嬰幼兒食用預先包裝食物的營養標籤工作更為迫切，為免耽誤有關工作，當局因此決定在較後階段才處理規管聲稱的事宜。食安中心正研究本地及國際有關產品使用營養及健康聲稱的現況。當局會因應這項研究，在二零一四年探討規管該等聲稱的可行策略。

《修訂規例》

A 37. 《修訂規例》(載於附件 A)修訂《規例》。《修訂規例》的主要條文如下：

- (a) 第 1 條訂明《修訂規例》的生效日期(見上文第 32 至 33 段)。
- (b) 第 2 條訂明《規例》按《修訂規例》第 3 至 12 條修訂。
- (c) 第 3 條界定《規例》中採用的若干詞語，包括嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物(見上文第 7 至 9 及 11 至 14 段)。
- (d) 第 11 條在附表 2 中加入第 6A 項，訂明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供年齡未滿 6 個月人士食用的標記或標籤(見上文第 10 段)。
- (e) 第 6 條在《規例》中加入新增的第 4B(7)條，訂明嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食

物如聲稱是適合年齡滿 36 個月的人士食用，須同時符合第 4B 條的規定(即現行的營養標籤制度)(見上文第 14 段)。

(f) 第 7 條在《規例》中加入新增的第 4C 條：

- (i) 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須符合附表 6A 的規定，加上標明其能量值及營養素含量的標記或標籤(見上文第 16 至 21 段)；以及
- (ii) 訂明附表 6B 所列產品(包括按相關規定加上標記或標籤的特殊醫用嬰幼兒配方產品及包裝細小的產品)，獲豁免而不受上文(i)項的規定規限(見上文第 28 至 31 段)。

第 13 條加入附表 6A 及 6B。

(g) 第 9 條在《規例》中加入附表 1 第 IV 部，載列嬰兒配方產品的營養成分組合規定(見上文第 22 至 24 段)。第 4 條修訂《規例》第 3 條，訂明按附表 1A 加上標記或標籤的特殊醫用嬰幼兒配方產品，獲豁免而不受營養成分組合規定規限(見上文第 26 至 27 段)。

第 10 條加入附表 1A。

(h) 第 8 條修訂《規例》第 5 條，訂明如任何人為出售而宣傳、售賣或為供出售而製造：

- (i) 任何不符合《規例》附表 1 第 IV 部所訂營養成分組合規定的嬰兒配方產品；或
- (ii) 任何不符合《規例》第 4C 條所訂標籤規定的嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物，

即屬犯罪。違反有關規定最高可處第 5 級罰款及監禁 6 個月(見上文第 35 段)。

- (i) 第 5 及 12 條分別對《規例》第 4A 條及附表 3 作出技術修訂。

立法程序時間表

38. 立法程序時間表如下：

刊登憲報	二零一四年六月十三日
提交立法會進行	二零一四年六月十八日
先訂立後審議的程序	

建議帶來的影響

39. 《修訂規例》符合《基本法》的規定，包括有關人權的條文，也不會影響主體條例的約束力。

40. 《規例》對財政、公務員、經濟及可持續發展會有影響，詳情見附件 B。《規例》對環境及生產力沒有影響。

公眾諮詢

41. 我們自二零一二年十一月二十日起進行了為期兩個月的公眾諮詢，聽取市民大眾對立法建議的意見。在公眾諮詢過程中，回應者對我們的立法建議大表支持。部分回應者促請當局盡快把建議通過成為法例，以保障嬰幼兒的健康。《修訂規例》已適當處理就立法建議各部分的具體意見，詳情載於上文各段。

42. 立法會食物安全及環境衛生事務委員會及衛生事務委員會在二零一二年十一月二十日的聯席會議上，討論有關立法建議。我們已

於二零一三年三月十二日向食物安全及環境衛生事務委員會匯報公眾諮詢的結果，並獲得該事務委員會對立法建議的支持。

宣傳安排

43. 我們會發出新聞稿，並安排發言人回答傳媒的查詢。

查詢

44. 如對本參考資料摘要有任何查詢，請與食物及衛生局首席助理秘書長(食物)1梁永恩先生聯絡(電話：3509 8925)。

食物及衛生局
食物環境衛生署
二零一四年六月

《2014 年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第 2 號)規例》

目錄

條次		頁次
1.	生效日期	1
2.	修訂《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》	1
3.	修訂第 2 條(釋義).....	1
4.	修訂第 3 條(成分組合標準).....	6
5.	修訂第 4A 條(預先包裝食物的加上標籤)	6
6.	修訂第 4B 條(預先包裝食物的營養標籤以及營養聲稱).....	7
7.	加入第 4C 條.....	7
4C.	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.....	8
8.	修訂第 5 條(罪行及罰則).....	8
9.	修訂附表 1	10
10.	加入附表 1A	15
	附表 1A 獲豁免而不受附表 1 第 IV 部規限的項目	15
11.	修訂附表 2(食物及藥物的標記及標籤)	16
12.	修訂附表 3(預先包裝食物的標記及標籤)	16

條次		頁次
13.	加入附表 6A 及 6B.....	16
	附表 6A 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.....	16
	附表 6B 獲豁免而不受附表 6A 規限的項目	23

《2014 年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第 2 號)規例》

(由食物環境衛生署署長根據《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)第 55(1)條訂立)

1. 生效日期

- (1) 除第(2)款另有規定外，本規例自本規例於憲報刊登當日起計的 18 個月屆滿時起實施。
- (2) 下列條文自本規例於憲報刊登當日起計的 24 個月屆滿時起實施—
 - (a) 第 7 條(在該條關乎新的第 4C 條中的任何嬰兒配方產品的範圍內除外)；
 - (b) 第 8(2)條(在該條關乎新的第 5(1AC)條中的任何嬰兒配方產品的範圍內除外)。

2. 修訂《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》

《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第 132 章，附屬法例 W)現予修訂，修訂方式列於第 3 至 13 條。

3. 修訂第 2 條(釋義)

- (1) 第 2(1)條，**能量**的定義，(a)段—

廢除
在“、蛋白”之前的所有字句
代以

“(a) 以該食物所含的可獲得的碳水化合物(如該食物是嬰兒配方產品，則指總碳水化合物)”。

(2) 第 2(1)條—

廢除**營養素表**的定義
代以

“**營養素表** (list of nutrients)—

- (a) 就第 4B 條適用的預先包裝食物而言，指附表 5 第 1 條規定的營養素表；及
- (b) 就嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物而言，指附表 6A 第 1 條規定的營養素表；”。

(3) 第 2(1)條—

廢除**營養素**的定義
代以

“**營養素** (nutrient)—

- (a) 指存在於食物中的、符合以下說明的任何物質—
 - (i) 屬以下其中一項類別，或是以下其中一項類別的成分—
 - (A) 蛋白質；
 - (B) 碳水化合物；
 - (C) 脂肪；
 - (D) 膳食纖維；
 - (E) 維他命；
 - (F) 礦物質；及
 - (ii) 符合以下任何條件—
 - (A) 該物質提供能量；

- (B) 該物質是身體生長、發育及維持身體正常功能所需的；
- (C) 缺少該物質，將導致出現生化或生理的特性變化；及
- (b) 在附表 1 第 IV 部及附表 6A 中，包括肌-肌醇，L-肉鹼及牛磺酸；”。
- (4) 第 2(1)條 —
- 廢除維他命 A 的定義**
- 代以
- “維他命 A (vitamin A) —**
- (a) 在附表 1 第 IV 部及附表 6A 第 1(1)及(3)條中，指按視黃醇當量或國際單位計算的所有反式視黃醇(以 1 微克視黃醇當量相等於 3.33 國際單位計)；及
- (b) 在任何其他情況下，指有關食物所含的、按視黃醇當量計算的視黃醇及 β-胡蘿蔔素的總和(以 6 微克 β-胡蘿蔔素相等於 1 微克視黃醇當量計)；”。
- (5) 第 2(1)條 —
- 按筆劃數目順序加入**
- “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；

煙酸 (niacin) —

- (a) 就嬰兒配方產品而言，指煙酰胺連同煙鹼酸；及
- (b) 就較大嬰兒及幼兒配方產品而言，指煙酰胺；

葉酸 (folic acid)就嬰兒配方產品或較大嬰兒及幼兒配方產品而言，指 N-蝶酰-L-谷氨酸；

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；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；

維他命 C (vitamin C) —

- (a) 就嬰兒配方產品而言，指抗壞血酸連同脫氫抗壞血酸；及
- (b) 就較大嬰兒及幼兒配方產品而言，指抗壞血酸；

維他命 E (vitamin E) —

- (a) 就嬰兒配方產品而言，指按 α -生育酚當量或國際單位計算的 d- α -生育酚(以 1 國際單位相等於 0.67 毫克 α -生育酚當量計)；及
- (b) 就較大嬰兒及幼兒配方產品而言，指按 α -生育酚當量或國際單位計算的 α -生育酚化合物 —
 - (i) (來自天然成分的 α -生育酚化合物)以 1 國際單位相等於 0.67 毫克 α -生育酚當量計；或
 - (ii) (來自人工合成的 α -生育酚化合物)以 1 國際單位相等於 0.45 毫克 α -生育酚當量計；

維他命 K (vitamin K)就嬰兒配方產品或較大嬰兒及幼兒配方產品而言，指維他命 K1；

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；”。

(6) 在第 2(1)條之後 —
加入

“(1A) 在第(1)款**較大嬰兒及幼兒配方產品**的定義中，提述母乳或嬰兒配方產品的替代品(**替代配方產品**)包括提述任何產品作為替代配方產品的替代品或任何替代配方產品其後的替代品。

(1B) 為免生疑問，如任何產品兼屬第(1)款中**嬰兒配方產品**及**較大嬰兒及幼兒配方產品**的定義所指者，則就本規例而言，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。”。

4. 修訂第 3 條(成分組合標準)

- (1) 第 3 條 —
將該條重編為第 3(1)條。
- (2) 第 3(1)條，在“附表 1”之前 —
加入
“除第(2)款另有規定外，”。

- (3) 在第 3(1)條之後 —
加入

“(2) 附表 1A 所列項目，獲豁免而不受附表 1 第 IV 部的標準規限。”。

5. 修訂第 4A 條(預先包裝食物的加上標籤)

- 第 4A(1)條 —
廢除
“損害第 4 及 4B”
代以

“影響第 4、4B 及 4C”。

6. 修訂第 4B 條(預先包裝食物的營養標籤以及營養聲稱)

(1) 第 4B(1)條 —

廢除

“損害第 4 及 4A 條的原則下，除第(2)及(6)”

代以

“影響第 4、4A 及 4C 條的原則下，除第(2)、(6)及(7)”。

(2) 第 4B(5)條，在“第(6)”之後 —

加入

“及(7)”。

(3) 第 4B(6)條 —

廢除(a)及(b)段。

(4) 第 4B(6)(c)條 —

廢除

“其他”。

(5) 在第 4B(6)條之後 —

加入

“(7) 在不影響第(6)款的原則下，如預先包裝食物(該食物)是嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物，則本條只在以下情況下適用於該食物：該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。”。

7. 加入第 4C 條

在第 4B 條之後 —

加入

“4C. 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

(1) 在不影響第 4、4A 及 4B 條的原則下，除第(2)款另有規定外，任何嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物，須符合附表 6A 的規定，加上標明其能量值及營養素含量的標記或標籤。

(2) 附表 6B 所列項目，獲豁免而不受第(1)款的規定規限。”。

8. 修訂第 5 條(罪行及罰則)

(1) 第 5(1)條 —

廢除

在“即屬”之前的所有字句

代以

“(1) 除第 3(2)條另有規定外，如任何人為出售而宣傳、售賣或為供出售而製造任何食物或藥物，而該食物或藥物的成分組合，不符合附表 1 所訂明的有關規定，或該食物或藥物並無依照附表 2 所訂明的方式，加上標記及標籤，該人”。

(2) 在第 5(1AB)條之後 —

加入

“(1AC) 如任何人為出售而宣傳、售賣或為供出售而製造任何嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物，而該產品或食物並無符合第 4C(1)條的規定，加上標記或標籤，該人即屬犯罪，可處第 5 級罰款及監禁 6 個月。”。

(3) 第 5(1B)條 —

廢除

在“即屬”之前的所有字句

代以

“(1B) 凡任何人不是原本負責為施行第 4、4A、4B 或 4C 條的規定而在食物或藥物上加上標記或標籤的製造商或包裝商，如該人更改、移去或塗掉如此加上標記或標籤的食物或藥物的標記或標籤，該人”。

(4) 在第 5(2)條之後 —

加入

“(2A) 在就關於發布宣傳品的第(1AC)款所訂的罪行而提起的法律程序中，被告人如證明自己的業務是發布或安排發布宣傳品，而有關的宣傳品是被告人在通常業務運作中收受以作發布的，即為免責辯護。”。

(5) 第 5(3)條 —

廢除

在“標記或標籤，”之前的所有字句

代以

“(3) 在就關於出售並無符合第 4、4A(1)或 4B(1)條的規定加上標記或標籤的預先包裝食物的、第(1)或(1AA)款所訂的罪行而提起的法律程序中，被告人如證明自己已於要約出售該食物之前，採取一切合理步驟，以確保該食物如此加上”。

(6) 第 5(3)條，英文文本 —

廢除

“would have taken”

代以

“had taken”。

(7) 在第 5(3A)條之後 —

加入

“(3B) 在就關於出售並無符合第 4C(1)條的規定加上標記或標籤的嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物的、第(1AC)款所訂的罪行而提起的法律程序中，被告人如證明自己已於要約出售該產品或食物之前，採取一切合理步驟，以確保該產品或食物如此加上標記或標籤，即為免責辯護。”。

9. 修訂附表 1

(1) 附表 1 —

廢除

“[第 3 及 5 條及附表”

代以

“[第 2、3 及 5 條及附表 1A 及”。

(2) 附表 1，第 I 部，標題 —

廢除

“及奶類產品”

代以

“、奶類產品及嬰兒配方產品”。

(3) 附表 1，中文文本，以下條文 —

(a) 第 II 部，第 14、15、16、18 及 19 項；

(b) 第 III 部，第 2 分部，第 4 項 —

廢除

第 9 條

11

所有“納”
代以
“鈉”。
(4) 附表 1，在第 III 部之後 —
加入

“第 IV 部

嬰兒配方產品的能量及營養成分組合

第 1 分部 — 能量值

能量	每 100 毫升的最低含量(以按照所提供的任何使用指示調製後或供食用的形式)	每 100 毫升的最高含量(以按照所提供的任何使用指示調製後或供食用的形式)
	60 千卡或 250 千焦	70 千卡或 295 千焦

第 2 分部 — 營養素含量

項	營養素	最低含量		最高含量	
		每 100 千卡	每 100 千焦	每 100 千卡	每 100 千焦
蛋白質					
1.	蛋白質(以牛奶蛋白質為基礎的嬰兒配方產品)	1.8 克	0.45 克	3.0 克	0.7 克

第 9 條

12

項	營養素	最低含量		最高含量	
		每 100 千卡	每 100 千焦	每 100 千卡	每 100 千焦
2.	蛋白質(以大豆分離蛋白質為基礎的嬰兒配方產品)	2.25 克	0.5 克	3.0 克	0.7 克
3.	總脂肪	4.4 克	1.05 克	6.0 克	1.4 克
4.	亞油酸	300 毫克	70 毫克	—	—
5.	α-亞麻酸	50 毫克	12 毫克	—	—
6.	總碳水化合物	9.0 克	2.2 克	14.0 克	3.3 克
維他命					
7.	維他命 A	60 微克 視黃醇 當量	14 微克 視黃醇 當量	180 微克 視黃醇 當量	43 微克 視黃醇 當量
8.	維他命 D3	1 微克	0.25 微克	2.5 微克	0.6 微克
9.	維他命 E	0.5 毫克 α-生育酚 當量	0.12 毫克 α-生育酚 當量	—	—
10.	維他命 K	4 微克	1 微克	—	—
11.	硫胺素	60 微克	14 微克	—	—
12.	核黃素	80 微克	19 微克	—	—

項	營養素	最低含量		最高含量	
		每 100 千卡	每 100 千焦	每 100 千卡	每 100 千焦
13.	煙酸	300 微克	70 微克	—	—
14.	維他命 B6	35 微克	8.5 微克	—	—
15.	維他命 B12	0.1 微克	0.025 微克	—	—
16.	泛酸	400 微克	96 微克	—	—
17.	葉酸	10 微克	2.5 微克	—	—
18.	維他命 C	10 毫克	2.5 毫克	—	—
19.	生物素	1.5 微克	0.4 微克	—	—
礦物質					
20.	鐵	0.45 毫克	0.1 毫克	—	—
21.	鈣	50 毫克	12 毫克	—	—
22.	磷	25 毫克	6 毫克	—	—
23.	鎂	5 毫克	1.2 毫克	—	—
24.	鈉	20 毫克	5 毫克	60 毫克	14 毫克
25.	氯化物	50 毫克	12 毫克	160 毫克	38 毫克
26.	鉀	60 毫克	14 毫克	180 毫克	43 毫克
27.	錳	1 微克	0.25 微克	—	—
28.	碘	10 微克	2.5 微克	—	—
29.	硒	1 微克	0.24 微克	—	—
30.	銅	35 微克	8.5 微克	—	—
31.	鋅	0.5 毫克	0.12 毫克	—	—

項	營養素	最低含量		最高含量	
		每 100 千卡	每 100 千焦	每 100 千卡	每 100 千焦
	其他				
32.	膽鹼	7 毫克	1.7 毫克	—	—
33.	肌-肌醇	4 毫克	1 毫克	—	—
34.	L-肉鹼	1.2 毫克	0.3 毫克	—	—
35.	牛磺酸(如加入)	—	—	12 毫克	3 毫克

第 3 分部 — 其他規定

- 亞油酸與 α -亞麻酸的比例，最少須為 5:1，但不得多於 15:1。
- 鈣與磷的比例，最少須為 1:1，但不得多於 2:1。
- 月桂酸與肉豆蔻酸的混合含量，不得超過脂肪酸總含量的 20%。
- 反式脂肪酸的含量，不得超過脂肪酸總含量的 3%。
- 芥酸的含量，不得超過脂肪酸總含量的 1%。
- 在任何情況下，維他命 E 的含量於每克多元不飽和脂肪酸中，均不得少於 0.5 毫克 α -生育酚當量，而該含量是因應配方產品中的脂肪酸雙鍵的數量，按以下因素調整 —
 - 0.5 毫克 α -生育酚當量/克 亞油酸(18:2 n-6)；
 - 0.75 毫克 α -生育酚當量/克 α -亞麻酸(18:3 n-3)；
 - 1.0 毫克 α -生育酚當量/克 花生四烯酸(20:4 n-6)；
 - 1.25 毫克 α -生育酚當量/克 二十碳五烯酸(20:5 n-3)；

- (e) 1.5 毫克 α -生育酚當量/克 二十二碳六烯酸(22:6 n-3)。
7. 如有加入任何二十二碳六烯酸(**DHA**)—
- (a) 花生四烯酸的含量，不得少於 DHA 的含量；及
- (b) 二十碳五烯酸的含量，不得超過 DHA 的含量。”。
10. 加入附表 1A

在附表 1 之後 —

加入

“附表 1A

[第 3 條]

獲豁免而不受附表 1 第 IV 部規限的項目

1. 有加上符合以下所有說明的標記或標籤的特殊醫用嬰幼兒配方產品 —
- (a) 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；
- (b) 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；
- (c) 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；及
- (d) (凡沒有在該陳述中述明的疾病、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。”。

11. 修訂附表 2(食物及藥物的標記及標籤)

附表 2，在第 6 項之後 —

加入

“6A. 較大嬰兒及幼兒配方產品。

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。”。

12. 修訂附表 3(預先包裝食物的標記及標籤)

附表 3，中文文本，第 2(5)(a)條，在“其”之後 —

加入

“本”。

13. 加入附表 6A 及 6B

在附表 6 之後 —

加入

“附表 6A

[第 2 及 4C 條
及附表 6B]

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

1. 營養素表

- (1) 任何嬰兒配方產品須加上一個營養素表的可閱標記或標籤，列出 —
- (a) 該產品所含的能量值；及
 - (b) 該產品所含的以下營養素的含量 —
 - (i) 蛋白質；
 - (ii) 總脂肪；
 - (iii) 總碳水化合物；
 - (iv) 維他命 A；
 - (v) 維他命 D3；
 - (vi) 維他命 E；
 - (vii) 維他命 K；
 - (viii) 硫胺素；
 - (ix) 核黃素；
 - (x) 煙酸；
 - (xi) 維他命 B6；
 - (xii) 維他命 B12；
 - (xiii) 泛酸；
 - (xiv) 葉酸；
 - (xv) 維他命 C；
 - (xvi) 生物素；
 - (xvii) 鐵；

- (xviii) 鈣；
- (xix) 磷；
- (xx) 錄；
- (xxi) 鈉；
- (xxii) 氯化物；
- (xxiii) 鉀；
- (xxiv) 錳；
- (xxv) 碘；
- (xxvi) 硒；
- (xxvii) 銅；
- (xxviii) 鋅；及
- (xxix) 膽鹼。

- (2) 如任何嬰兒配方產品的氟化物含量(以按照所提供的任何使用指示調製後或供食用的形式)，每 100 千卡超過 100 微克或每 100 千焦超過 24 微克，該產品須在標記或標籤上載有陳述 —
- (a) 示明食用該產品可導致氟斑牙；及
 - (b) 建議應與醫生或衛生專業人員討論氟斑牙的風險。
- (3) 任何較大嬰兒及幼兒配方產品須加上一個營養素表的可閱標記或標籤，列出 —
- (a) 該產品所含的能量值；及
 - (b) 該產品所含的以下營養素的含量 —
 - (i) 蛋白質；
 - (ii) 總脂肪；

- (iii) 可獲得的碳水化合物；
- (iv) 維他命 A；
- (v) 維他命 D；
- (vi) 維他命 E；
- (vii) 維他命 K；
- (viii) 硫胺素；
- (ix) 核黃素；
- (x) 煙酸；
- (xi) 維他命 B6；
- (xii) 維他命 B12；
- (xiii) 泛酸；
- (xiv) 葉酸；
- (xv) 維他命 C；
- (xvi) 生物素；
- (xvii) 鐵；
- (xviii) 鈣；
- (xix) 磷；
- (xx) 鎂；
- (xxi) 鈉；
- (xxii) 氯化物；
- (xxiii) 鉀；
- (xxiv) 碘；及
- (xxv) 鋅。

- (4) 任何預先包裝嬰幼兒食物須加上一個營養素表的可閱標記或標籤，列出 —
 - (a) 該食物所含的能量值；及
 - (b) 該食物所含的以下營養素的含量 —
 - (i) 蛋白質；
 - (ii) 總脂肪；
 - (iii) 可獲得的碳水化合物；
 - (iv) 鈉；
 - (v) 維他命 A(如加入)；及
 - (vi) 維他命 D(如加入)。
- (5) 在不影響第(1)、(3)及(4)款的原則下，營養素表亦可列出有關嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物所含的任何其他營養素的含量。
- (6) 就第(3)(b)(iii)及(4)(b)(iii)款而言 —
 - (a) 可獲得的碳水化合物，可在營養素表中，標明或標籤為“碳水化合物”或“carbohydrates”；
 - (b) 營養素表可列出總碳水化合物的含量，以取代可獲得的碳水化合物的含量，前提是該營養素表亦須列出膳食纖維的含量。
- (7) 營養素表可列出其他資料，前提是該等資料不得在任何方面，就有關嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物的營養或膳食價值，有虛假、誤導或詐騙成分。

2. 表達能量值

- (1) 在任何嬰兒配方產品的營養素表中列出的能量值，須按以下方式，以千卡(kcal)或千焦(kJ)表達，或同時以兩者表達 —

- (a) 每 100 克配方產品(以準備好作出售形式)；或
- (b) 每 100 毫升配方產品(以準備好作出售形式，或以按照所提供的任何使用指示調製後或供食用的形式)。
- (2) 在任何較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物的營養素表中列出的能量值，須按以下方式，以千卡(kcal)或千焦(kJ)表達，或同時以兩者表達 —
 - (a) 每 100 克配方產品或食物(以準備好作出售形式)；
 - (b) 每 100 毫升配方產品或食物(以準備好作出售形式，或以按照所提供的任何使用指示調製後或供食用的形式)；或
 - (c) 每個建議食用分量(以克(g)或毫升(mL)指明)。

3. 表達營養素含量

- (1) 在任何嬰兒配方產品的營養素表中，列出的本附表第 1(1)(b)條所提述的營養素含量，須按以下方式，以(如屬蛋白質、總脂肪及總碳水化合物)克(g)或(如屬其他營養素)某適當單位表達 —
 - (a) 每 100 克配方產品(以準備好作出售形式)；或
 - (b) 每 100 毫升配方產品(以準備好作出售形式，或以按照所提供的任何使用指示調製後或供食用的形式)。
- (2) 在任何較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物的營養素表中，列出的本附表第 1(3)(b)或(4)(b)條所提述的營養素含量，須按以下方式，以(如屬蛋白質、總脂肪及可獲得的碳水化合物)克(g)或(如屬其他營養素)某適當單位表達 —
 - (a) 每 100 克配方產品或食物(以準備好作出售形式)；

- (b) 每 100 毫升配方產品或食物(以準備好作出售形式，或以按照所提供的任何使用指示調製後或供食用的形式)；或
- (c) 每個建議食用分量(以克(g)或毫升(mL)指明)。
- (3) 在不影響第(1)及(2)款的原則下，在任何嬰兒配方產品或較大嬰兒及幼兒配方產品的營養素表中，列出的本附表第 1(1)(b)或(3)(b)條所提述的營養素含量，可進一步按以下方式，以(如屬蛋白質、總脂肪、總碳水化合物及可獲得的碳水化合物)克(g)或(如屬其他營養素)某適當單位表達 —
 - (a) 每 100 千卡配方產品；或
 - (b) 每 100 千焦配方產品。

4. 營養素表的格式

- (1) 除第(2)款另有規定外，任何嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物的營養素表，須在包裝的顯眼處以列表格式展示，並須配以適當標題。
- (2) 如包裝的總表面面積小於 200 平方厘米，則預先包裝嬰幼兒食物的營養素表可用直線格式展示。
- (3) 就本附表而言，標記或標籤須 —
 - (a) 使用英文；
 - (b) 使用中文；或
 - (c) 兼使用中文及英文。
- (4) 然而，數字可用阿拉伯數字表達。

- (5) 如有關嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物的標記或標籤兼使用中文及英文，則營養素表須使用中文及英文。

附表 6B

[第 4C 條]

獲豁免而不受附表 6A 規限的項目

1. 有加上符合以下所有說明的標記或標籤的特殊醫用嬰幼兒配方產品 —
 - (a) 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；
 - (b) 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；
 - (c) 述明“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；及
 - (d) (凡沒有在該陳述中述明的疾病、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。

2. 以總表面面積小於 250 平方厘米的容器包裝的嬰兒配方產品或較大嬰兒及幼兒配方產品。
3. 以總表面面積小於 100 平方厘米的容器包裝的預先包裝嬰幼兒食物。”。

劉利群

食物環境衛生署署長

2014 年 6 月 9 日

註釋

本規例修訂《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第 132 章，附屬法例 W)(《主體規例》)，以訂定 —

- (a) 嬰兒配方產品的成分組合標準；
- (b) 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；
- (c) 獲豁免而不受該等標準或規定規限的項目；及
- (d) 不符合該等標準或規定的罪行及罰則。

2. 本規例亦對《主體規例》作出若干文書方面的修訂。

附件 B

有關建議的影響

《2014 年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第 2 號)規例》

對財政及公務員的影響

在《修訂規例》隨着寬限期屆滿而開始實施後，食物安全中心(食安中心)須透過查核市面出售嬰兒配方產品、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，進行監察工作。食安中心也會適當地收集這些產品的食物樣本，交由政府化驗所進行化學分析，以查驗這些產品是否符合成分組合及標籤規定。食安中心也有需要安排公眾教育活動，加強市民大眾對新規定的認識，以幫助他們為其子女作出有依據的食物選擇。這些實施工作會為食安中心及政府化驗所帶來額外工作量。

2. 為便利進行實施《修訂規例》的準備工作，政府化驗所於二零一四至一五年度獲撥款 230 萬元，以及其後每年度獲撥款 300 萬元，以加強其分析服務。我們會在寬限期內，因應日後的監察計劃檢討食安中心及政府化驗所的資源需要。

對經濟的影響

3. 有關建議會進一步保障本地嬰幼兒的健康，同時對業界而言，亦會牽涉一些遵規成本。這是由於業界需要展開準備工作，為全面符合《修訂規例》做好相應安排，包括進行實驗室測試、小規模的產品重新配方及有需要時為產品重新標籤。不過，有關成本預計大致上為一次性，且數額不大。由於建議的規管是在參考食品法典委員會標準、現行國際做法及本地市場情況後制定，因此我們認為在本港市場出售的嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物，在符合建議的成分組合及標籤規定方面應無太大問題。

4. 事實上，食安中心於二零一二年就本地市場出售的嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品進行了兩項調查。有關營養成分組合調查的結果顯示，在所研究的56種嬰兒配方產品中，有40種(71%)符合“1+33”營養成分組合規定；至於有關營養標籤調查的結果則顯示，在所研究的62種嬰兒配方產品中，有46種(74%)已標示“1+29”的營養資料。同時，在所研究的51種較大嬰兒及幼兒配方產品中，有40種(78%)已標示“1+25”的營養資料。此外，食安中心在二零一四年初就預先包裝嬰幼兒食物進行的一項調查顯示，超過70%(827個樣本中有603個樣本)的預先包裝嬰幼兒食物符合建議的營養標籤規定。

對可持續發展的影響

5. 有關建議與採取政策以促進和保障香港市民身心健康的可持續發展原則相符。營養成分組合規定會加強政府保障食物安全的能力。營養標籤規定會規管有誤導或欺詐成分的標籤，並提供有用的營養資料，讓嬰幼兒的家長作出有依據的食物選擇，從而幫助他們為其嬰幼兒提供均衡的飲食。