

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)256/14-15號文件

檔 號：CB2/SS/8/13

## 內務委員會會議文件

### 《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂) (第2號)規例》小組委員會報告

#### 目的

本文件旨在匯報《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》小組委員會(下稱"小組委員會")的商議工作。

#### 背景

2. 據食物安全中心(下稱"食安中心")於2012年5月至9月期間進行的調查(下稱"2012年調查")顯示，部分嬰兒配方產品的碘含量不單低於食品法典委員會訂明的含量，亦低於世界衛生組織建議的碘攝入量。由於缺乏碘有可能影響甲狀腺功能，繼而可能會令嬰兒腦部發育受到影響，有關調查結果引起公眾廣泛關注配方產品的安全及規管。

3. 現時，供36個月以下嬰幼兒食用的配方產品和預先包裝食物的安全受《公眾衛生及市政條例》(第132章)(下稱"《條例》")第54條規管，該條文規定所有供出售的食物必須適宜供人食用。然而，《條例》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營養標籤規定和標準。由2010年7月起，《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第132W章)(下稱"《主體規例》")已為預先包裝食物引入強制性的營養資料標籤制度(下稱"營養標籤制度")，當中包括規管有誤導或欺詐成分的營養標籤和聲稱。然而，該制度並不涵蓋供36個月以下嬰幼兒食用的配方產品和預先包裝食物，原因是它們

有特別的營養需要，以及食品法典委員會所公布的有關指引已就所述的營養標籤另有規定。

## 《修訂規例》

4. 2014年6月9日，食物環境衛生署署長行使《條例》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》(下稱"《修訂規例》")。《修訂規例》旨在確保嬰兒配方產品、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有適當的標籤，以反映重要的營養素的含量；嬰兒配方產品亦須提供充足的營養，以保障36個月以下嬰幼兒的健康。

5. 《修訂規例》的主要目的是修訂《主體規例》，以訂明

### (a) 嬰兒配方產品的營養成分組合標準

當局建議按照食品法典委員會的標準，規定嬰兒配方產品必須含有能量及33種營養素(即"1+33")，而能量值及各營養素的含量必須符合《主體規例》附表1新訂第IV部第1及2分部所指明的水平範圍。加入牛磺酸或二十二碳六烯酸(DHA)的嬰兒配方產品亦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。當局亦建議規管嬰兒配方產品的氟化物。

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

《主體規例》新訂的第4C條規定嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品和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。在嬰兒配方產品方面，新訂的附表6A第1(1)條規定該等食物的標籤須按照相關的食品法典委員會標準，標示其能量值及29種營養素("1+29")的含量。就較大嬰兒及幼兒配方產品而言，新訂的附表6A第1(3)條訂明，該類食物的標籤須按照相關的食品法典委員會標準，標示其能量值及25種營養素("1+25")的含量。至於供36個月以下嬰幼兒食用的預先包裝食物，新訂的附表6A第1(4)條訂明，該類食物的標籤須標示其能量值及

4種營養素("1+4")，以及維他命A和D(如食物內有加入的話)的含量，此項規定是參考相關的食品法典委員會標準訂立。

(c) 獲豁免遵從若干規定的項目

以下項目獲豁免遵從營養成分組合或營養標籤規定——(i) 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；及(ii) 包裝細小的產品的營養標籤規定。

(d) 不符合有關標準或規定的罪行及罰則

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供36個月以下嬰幼兒食用的預先包裝食物，而該產品或食物並無依照有關的營養標籤規定加上標記或標籤，該人即屬犯罪，可處第5級罰款(即50,000元)及監禁6個月。

6. 《修訂規例》自其於憲報刊登當日(即2014年6月13日)起計的18個月屆滿時起實施，涉及較大嬰兒及幼兒配方產品和預先包裝嬰幼兒食物的條文除外，該等條文將於該法律公告於憲報刊登當日起計的24個月屆滿時起實施。

## 小組委員會

7. 在2014年6月20日的內務委員會會議上，議員同意成立小組委員會研究《修訂規例》。小組委員會的委員名單載於**附錄I**。小組委員會由麥美娟議員擔任主席，曾與政府當局舉行5次會議。小組委員會亦在其中一次會議上聽取了22個團體及個別人士的意見。曾向小組委員會表達意見的團體及個別人士名單載於**附錄II**。

8. 為了讓小組委員會有更多時間研究《修訂規例》，小組委員會同意主席應在28日的審議期(即2014年10月22日的立法會會議)屆滿前動議一項議案，把《修訂規例》的審議期延展至2014年11月12日的立法會會議。然而，該議案由於立法會會議有太多議程而未獲處理，因此，修訂《修訂規例》的期限已在2014年10月22日的立法會會議屆滿。

## 小組委員會的商議工作

### 寬限期的長度

9. 委員獲告知，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，以便對其產品及產品重新配方的成分組合等進行校正工作。經考慮接獲的意見及考慮到當局為推行營養標籤制度給予兩年的寬限期，政府當局建議同樣為較大嬰兒及幼兒配方產品和預先包裝嬰幼兒食物設定兩年的寬限期，以便業界有足夠時間為《修訂規例》的實施做好準備。至於嬰兒配方產品，鑒於在餵哺母乳並不可行時，嬰兒配方產品便是嬰兒的唯一營養來源，因此當局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。

10. 委員普遍認為政府當局應為嬰兒配方產品、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提供相同的寬限期，但他們對寬限期的合適長度則意見不一。方剛議員及黃定光議員與來自業界的團體同樣關注到，由於政府當局仍未發布技術指引的最終詳情，配方產品製造商將會需要24個月的較長寬限期，以便重新配製其產品和進行穩定性研究。依他們之見，當局應就所有產品一律提供24個月的相同寬限期。方議員表明，他會考慮為此動議一項修訂。

11. 不過，黃碧雲議員認同家長團體的關注，並認為，為保障嬰兒健康，應為所有配方產品及預先包裝嬰幼兒食物提供18個月的較短寬限期。她亦表明有意動議一項修訂，藉以為所有配方產品及供36個月以下嬰幼兒食用的預先包裝食物提供18個月的相同寬限期。

12. 政府當局重申其為嬰兒配方產品、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建議不同寬限期的理由。當局進而表示，食安中心已向業界提供技術指引的暫定擬稿，而最後定稿將會在《修訂規例》完成審議後發布。當局並強調，為保障嬰幼兒的健康，若要為所有產品提供相同的寬限期，政府當局只會考慮建議為所有產品設定18個月的較短寬限期。

13. 正如上文第8段所述，修訂《修訂規例》的期限已在2014年10月22日的立法會會議屆滿而未能延展。委員察悉，若

小組委員會或任何議員要修訂《修訂規例》，在技術上並不可行。

#### 嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品和預先包裝嬰幼兒食物的營養成分組合及營養標籤規定

14. 委員關注到，一些家長透過網上銷售代理直接從海外市場購買配方產品的情況日趨普遍。他們詢問政府當局，這些網上購買活動是否受《修訂規例》規管。政府當局表示，根據《修訂規例》，如任何人為出售而宣傳、售賣或為供出售而製造任何不符合《修訂規例》中營養成分組合規定的嬰兒配方產品，或不符合《修訂規例》中營養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。有關條文適用於透過互聯網進行的售賣及為出售而宣傳的行為。不過，有關條文不能規管在香港司法管轄區以外進行的行為。

15. 委員並詢問，顯示能量值及33種營養素含量的營養成分標籤會否符合《修訂規例》下的營養成分標籤規定，以及業界須否重新印製這些標籤。政府當局表示，目前並沒有法例規定嬰兒配方產品須顯示"1+33"的營養成分組合。政府當局建議透過《修訂規例》，要求嬰兒配方產品上標籤的營養素表列出"1+29"，而對有關產品的成分組合要求則為"1+33"。新增的附表6A第1(7)條訂明，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。因此，顯示能量值及33種營養素含量的該等產品的標籤應已符合《修訂規例》的要求，無須重新印製。

16. 黃碧雲議員就配方產品所採用的規管容忍限提出關注，政府當局回應時表示，在執行營養標籤規定時，考慮到食物中的營養素在保質期內會有所流失，食安中心容許"營養標籤標示的數值"與"檢測量度所得的數值"之間存在一定差異。當局建議就嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品或預先包裝嬰幼兒食物的營養標籤，採納與現行營養標籤制度相同的規管容忍限。對身體可能有正面影響的營養素，其營養標籤的規管容忍限會定為不少於標示值的80%；而對身體可能有負面影響的營養素，其營養標籤的規管容忍限會定為不多於標示值的120%。添加的維他命及礦物質的規管容忍限會定為不少於標示值。至於維他命A及維他命D，由於攝取不足及攝取過量均會對身體構成負面的影響，因此其營養標籤的規管容忍限會定為標示值的80-180%。

## 規管嬰兒配方產品中的氟化物含量

17. 委員察悉，新增訂的附表6A第1(2)條規定，如嬰兒配方產品的氟化物含量每100千卡超過100微克或每100千焦超過24微克(相等於食品法典委員會的標準)，該產品須標示一項有關氟斑牙的陳述。該配方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。

18. 委員關注到嬰兒配方產品中是否含有氟化物，以及與本港已加入氟化物的食水混合時，會否出現攝入過量氟化物的情況。委員建議政府當局考慮規定嬰兒配方產品在標記或標籤上須載有陳述，示明氟化物建議的每日劑量，以提醒消費者有關氟斑牙的風險。

19. 政府當局表示，在草擬《修訂規例》時，食安中心曾諮詢衛生署轄下的牙科服務。牙科服務的意見是，目前並沒有嬰兒氟化物每日最高攝入量的國際建議。儘管如此，大部分香港的青少年及兒童並沒有發現氟斑牙的情況。據食品法典委員會表示，嬰兒配方產品不應加入氟化物。雖然氟化物是天然存留，但其含量不得超出食品法典委員會所訂明的每100千卡不超過100微克或每100千焦不超過24微克。政府當局進而表示，許多主要的司法管轄區，如美國、新加坡及內地，均沒有對嬰兒配方產品中的氟化物含量作出規管或要求在標籤上標示氟化物含量。

20. 黃碧雲議員察悉，歐洲聯盟(下稱"歐盟")就嬰兒配方產品中的氟化物作出標籤規定，詢問政府當局在這方面為何不跟從歐盟所採用的做法。為方便家長作出知情的選擇及保障嬰兒的健康，她強烈認為政府當局應就本港市面上出售的嬰兒配方產品的氟化物含量進行研究。

21. 政府當局解釋，2012年調查發現，10款嬰兒配方產品有提供標示其氟化物含量的營養標籤。該10款產品的氟化物含量全部均符合食品法典委員會的要求(即每100千卡不超過100微克)。依政府當局之見，建議的規管限制已在提供足夠資訊協助家長作出知情選擇及國際間的規管做法之間，取得適當的平衡。

22. 為確保市場上出售的嬰兒配方產品符合《修訂規例》的規定，政府當局表示，食安中心會在《修訂規例》實施後，抽

取嬰兒配方產品樣本進行氟化物含量檢驗。為加強對嬰兒健康的保障，委員要求政府當局考慮在《修訂規例》通過成為法例後進行這些抽樣檢驗。應小組委員會要求，政府當局已答允就抽樣檢驗的結果向食物安全及環境衛生事務委員會(下稱"事務委員會")匯報。

### 營養標籤的可閱性

23. 何秀蘭議員就營養標籤的可閱性提出關注，認為政府當局應檢討《主體規例》，並按需要提出立法修訂，以確保其可閱性。

24. 政府當局解釋，《主體規例》規定，除獲豁免外，所有預先包裝食品須加上可閱的食物標籤。根據律政司提供的意見，在執行《主體規例》的相關條文時，有關部門應應用法定釋義的一般規則，而"可閱"一詞必須按其一般及慣常涵義解釋，即清晰可閱讀。因此，政府當局認為現有條文已足以讓有關部門採取有效的執法行動。政府當局進而表示，食安中心已於2012年5月發出《製備可閱的食物標籤業界指引》，協助業界在食物標籤上提供清晰可閱的資料。考慮到業界已相當熟悉並能嚴格遵從《主體規例》所訂明相關條文的規定，食安中心自2014年10月1日起已收緊其執法策略。若食安中心遇到任何不符規定的情況，包括可閱性的規定，食安中心會立即採取檢控行動而不會再給予遵從規定的限期。

25. 應小組委員會要求，政府當局答允就政府當局針對有關嬰兒配方產品及供36個月以下嬰幼兒食用的預先包裝食物的營養成分組合及營養資料標籤規定的違規個案採取的執法行動(如有)，向事務委員會匯報最新情況。

### 《修訂規例》下的豁免

26. 部分委員(包括郭偉強議員及鄧家彪議員)對給予特殊醫用嬰幼兒配方產品及包裝在總表面面積小於100平方厘米容器內的預先包裝嬰幼兒食物豁免表示關注。委員察悉政府當局的解釋，即特殊醫用配方產品是特別製造，並須在醫生指示下食用的產品。由於特殊醫用配方產品市場規模細小，若要求該等產品遵從標籤規定，製造商可能不會將特殊醫用配方產品出口到香港。政府當局建議豁免包裝在總表面面積小於100平方厘米容器內的產品遵從營養資料標籤規定，理由是表面面積太小的容器，沒有足夠空間容許業界以清晰可閱的字體大小標示所有

須提供的營養資料。食安中心較早前到有售賣嬰幼兒食物的零售點巡查，並沒有發現包裝總面積小於100平方厘米的預先包裝嬰幼兒食物在市面出售。

### 不符合規定的罰則

27. 黃碧雲議員認為擬新訂的規例第5(1AC)條所訂明的最高罰款額應由第5級提高至第6級，以達到較大阻嚇作用。她表明，若審議期可藉決議案延展至2014年11月12日，她有意為此動議一項修訂。

28. 政府當局強調，在就違反《修訂規例》訂立罰則時，政府當局亦有考慮到有關罰則與其他與食物標籤要求有關的罰則的相對性。按照《修訂規例》，任何人如為出售而宣傳、售賣或為供出售而製造嬰兒配方產品、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依照有關的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。政府當局認為，有關罰則及向違例者施加的刑事責任，可發揮阻嚇作用。

29. 考慮到委員的意見，政府當局表示會在2015年進行一項研究，以全面檢討《條例》及其附屬法例，以及《食物安全條例》(第612章)(下稱"第612章")中與食物安全罪行有關的罰則。政府當局亦同意就研究的結果向事務委員會匯報。

### **轉交事務委員會**

30. 小組委員會同意把下列事宜轉交事務委員會跟進——

- (a) 食安中心就嬰兒配方產品氟化物含量而將進行抽樣檢驗的結果(見上文第22段)；
- (b) 政府當局針對有關嬰兒配方產品及供36個月以下嬰幼兒食用的預先包裝食物的營養成分組合及營養資料標籤規定的違規個案採取的執法行動(見上文第25段)；及
- (c) 政府當局為全面檢討《條例》及其附屬法例，以及第612章中與食物安全罪行有關的罰則而在2015年進行的研究結果(見上文第29段)。



## 徵詢意見

31. 謹請議員察悉小組委員會的商議工作。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2014年11月13日

《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)  
(第2號)規例》小組委員會

委員名單

主席

麥美娟議員, JP

委員

方剛議員, SBS, JP

李國麟議員, SBS, JP, PhD, RN

黃定光議員, SBS, JP

何秀蘭議員, JP

梁家騮議員

梁家傑議員, SC

何俊賢議員

郭家麒議員

郭偉強議員

黃碧雲議員

葛珮帆議員, JP

鄧家彪議員, JP

(總數：13名委員)

秘書

梁淑貞女士

法律顧問

盧詠儀小姐

《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)  
(第2號)規例》小組委員會

曾向小組委員會提交意見的團體／個別人士名單

1. 國際母乳會(香港區)
2. 自由黨關注批發零售小組
3. 民主建港協進聯盟
4. 香港母乳育嬰協會
5. 惠氏(香港)控股有限公司
6. 香港嬰幼兒營養聯會
- \*7. 公民黨
8. 愛嬰醫院香港協會
9. 美贊臣營養品(香港)有限公司
10. 達能紐迪希亞生命早期營養品(香港)有限公司
11. 香港保護兒童會
12. 香港天主教母乳育嬰會
13. 美國雅培製藥有限公司
14. 雀巢香港有限公司
15. 菲仕蘭(香港)有限公司
16. 爭取成立兒童事務委員會聯盟
17. 曾珮瑜女士
18. 媽媽牌同盟
19. 母乳媽媽交流站
20. 洪穎培小姐
21. 熱血親子團
22. 聯合國兒童基金香港委員會

- 23. 何興昌先生
- \*24. 消費者委員會
- \*25. 東區區議會議員楊位醒先生
- \*26. 防止虐待兒童會

\* 只提交意見書的團體／個別人士。