

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：涵蓋的產品

建議涵蓋的產品：

- * 嬰兒配方產品
 - * 較大嬰兒及幼兒配方產品
 - * 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**」)
- } 下統稱
「**配方產品**」



背景：涵蓋的聲稱

(A) 營養聲稱

聲稱類別	定義	例子
1 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"> • 含Choline (144毫克/100克) • 含DHA
2 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"> • 更多鐵質 • 增加3倍的DHA (比較原配方)



背景：涵蓋的聲稱

(B) 健康聲稱

聲稱類別	定義	例子
1 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"> • DHA有助促進腦部發展 • PhD對腦細胞功能是必需的
2 其他功能聲稱	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 (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)	<ul style="list-style-type: none"> • 益生菌有助保持消化系統健康
3 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"> • 添加合適水平的鐵質可減低患上貧血的風險



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



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)

- (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）

論據

- ∞ 《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》已規定嬰兒配方產品的營養標籤規定。家長在選購嬰兒配方產品時，便可參閱這些產品上的客觀營養標籤，以比較不同品牌的嬰兒配方產品。沒有營養聲稱亦不會令家長缺乏必要資料，以致未能作出有依據的選擇。
- ∞ 營養聲稱或會誤導家長，令他們以為嬰兒配方產品含有母乳不含或缺乏的營養素／成分，並因此以為嬰兒配方產品比母乳優勝。
- ∞ 大部分其他地區（包括向香港輸出配方產品的主要國家（即歐盟、美國、澳洲和新西蘭）及中國內地）一般都不准許在有關聲稱。



首要原則(2)

- (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**

論據

- ∞ 「配方產品」及「嬰幼兒食物」一般是為嬰幼兒提供熱量和營養素，以滿足其成長和維持正常生理功能的營養需要；可見這類食物是供成長和滿足營養需要，而非用作減低某種疾病的風險。
- ∞ 現時沒有已知的配方產品及嬰幼兒食物的主要功效是預防疾病的。
- ∞ 許多其他地區（包括美國、澳洲、新西蘭和新加坡）亦未有准許有關聲稱。



首要原則(3)

- (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**

論據

- ∞ 6至36個月的嬰幼兒正循序漸進地過渡到正常的成年人膳食，因此他們其實並無必要食用「嬰幼兒食物」。事實上，「嬰幼兒食物」所含的配料與一般預先包裝食物的配料類似。
- ∞ 根據營養標籤制度，一般預先包裝食物如符合第132W章所列的規定，便可作出營養聲稱和營養素功能聲稱。
- ∞ 我們因此建議參照適用於一般預先包裝食物的營養標籤制度，同樣准許嬰幼兒食物作出有關聲稱。
- ∞ 許多司法管轄區（例如歐盟、美國、澳洲、新西蘭和中國內地）也准許嬰幼兒食物作出這些聲稱。



首要原則(1)-(3)

- (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**

這三項原則為規管方案定下框架，但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。

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)	

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

這些聲稱類別是否予以准許或禁止，我們則未有定案，因為我們明白社會對這方面的規管有不同意見，例如支持母乳餵哺的團體主張更嚴格的規管，但亦有聲音認為這些聲稱可為家長提供有用的資訊，不應全面禁止。

大家可參考諮詢文件內，有關這聲聲稱的正反論據，並向我們發表意見，協助我們尋求社會共識，定下最終規管方案。

嬰幼兒長粉			
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	予以准許	不予准許
	其他功能聲稱	不予准許	(原則 2)
	減低疾病風險聲稱	不予准許	



首要原則(4)-(5)

- (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

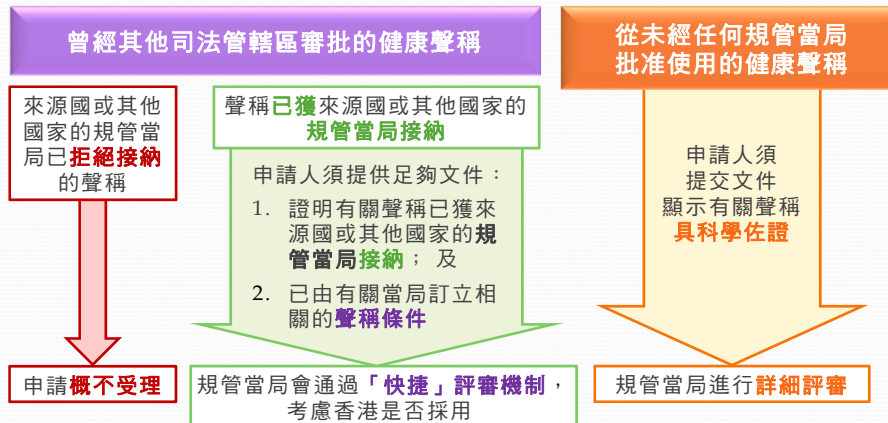
因此，無論日後的方案如何，任何最終予以准許作出的聲稱，必須是關於對嬰幼兒健康十分重要的營養素，而且又符合一些特定的含量條件、兼具有科學佐證，並已通過有關當局嚴謹的評審程序。

在建議規管架構落實後，我們可更有效地確保有關的聲稱不會是誇張失實、或具誤導性，以達致我們希望加強保障嬰幼兒健康的目的。



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]



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



涵蓋範圍

- 不僅只規管「配方產品」及「嬰幼兒食物」的標籤或包裝上所作的營養和健康聲稱
- 也會涵蓋透過廣告所作出的有關聲稱



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

21

- ☞ 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

22

- ☞ 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



