

二零一五年七月十四日  
討論文件

## 立法會食物安全及環境衛生事務委員會

### 配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱 — 公眾諮詢結果及建議規管架構

#### 目的

政府於 2015 年 1 月 6 日至 4 月 17 日期間，就供 36 個月以下嬰幼兒食用配方產品及食物的營養和健康聲稱的建議規管架構諮詢公眾。本文件概述是次公眾諮詢的結果，並就擬議的規管模式徵詢委員的意見。

#### 背景

2. 營養和健康聲稱指述明、指出或暗示特定營養特質的陳述，或某食品與健康之間存在關係的陳述。這些聲稱在各種食品中廣泛使用，當中包括配方產品(嬰兒配方產品和較大嬰兒及幼兒配方產品)及嬰幼兒食物。為加強保障 36 個月以下嬰幼兒的健康，並提高配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱規管工作的成效，政府建議制定規管架構，加強規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱。

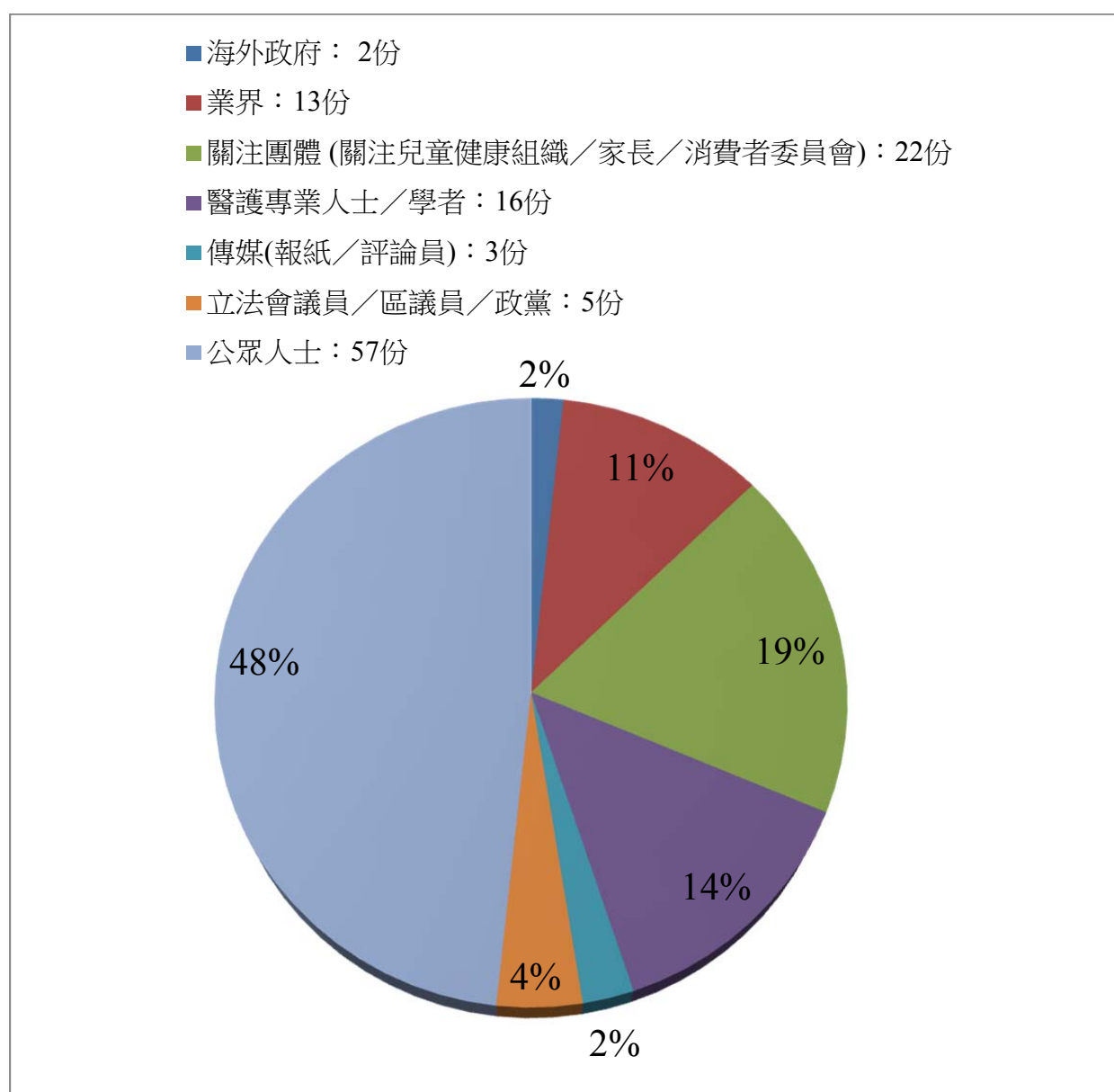
3. 為徵詢市民、業界和其他持份者對規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱的主要方向和原則的意見，政府在 2015 年 1 月至 4 月期間展開了公眾諮詢，本委員會亦已於 2015 年 2 月 10 日就擬議的規管架構進行討論。

4. 為向公眾和持份者詳細解釋立法建議，政府舉辦了兩場公眾諮詢會，並透過食物安全中心的消費者聯繫小組會議、業界諮詢論壇及不同的會議和簡介會，向持份者介紹有關的立法建議。此外，我們亦已徵詢食物環境衛生諮詢委員會的意見。

## 公眾諮詢期間收集到的意見

5. 我們在諮詢期內接獲 131 份意見書，其中 104 份經不同渠道(電郵/郵寄/傳真)提交，另外 26 份交予立法會食物安全及環境衛生事務委員會，餘下 1 份為 700 多人聯名支持規範方式的網上呈請。在扣除 13 份重複遞交的意見書後，有效的意見書共有 118 份，當中近半(48%)由市民提交，其餘來自關注團體(19%)、醫護專業人士和學者(14%)、食物業和業內協會(11%)、政黨、立法會議員和區議員(4%)、海外政府(2%)及傳媒(2%)(圖 1)。政府接獲的意見概述如下。

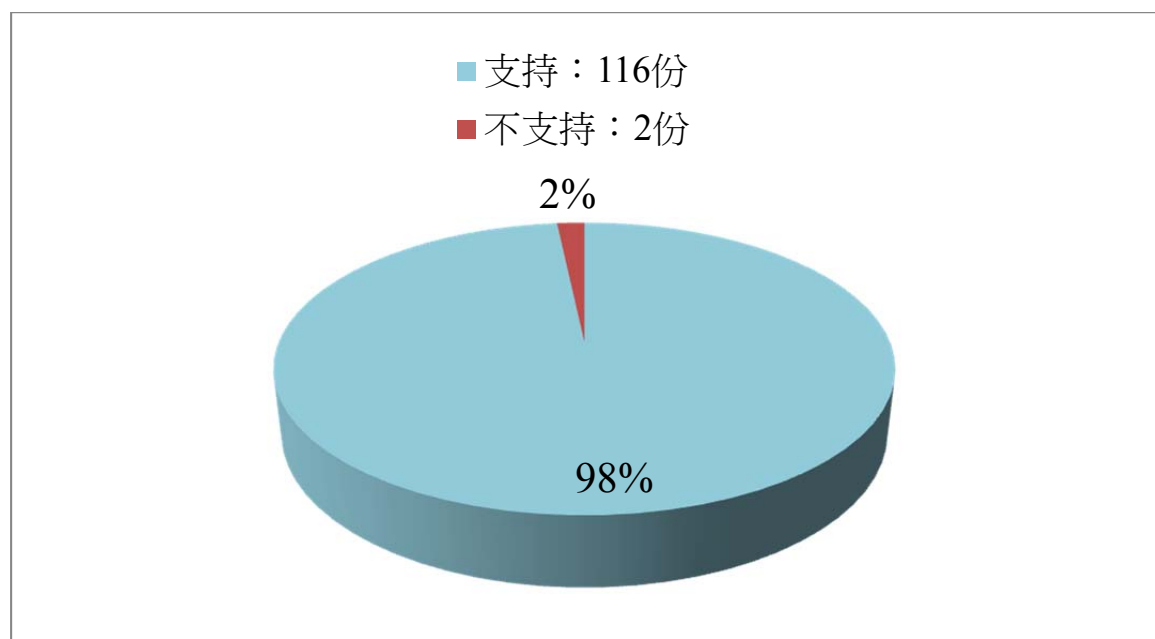
圖 1. 意見書—按回應者組別列出的分項數字



## 一般意見

6. 業界人士和市民大多支持訂立架構規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱，但兩名來自傳媒的回應者關注規管架構對資訊自由的影響(圖 2)。

圖 2. 對設立規管架構的意見



## 首要原則

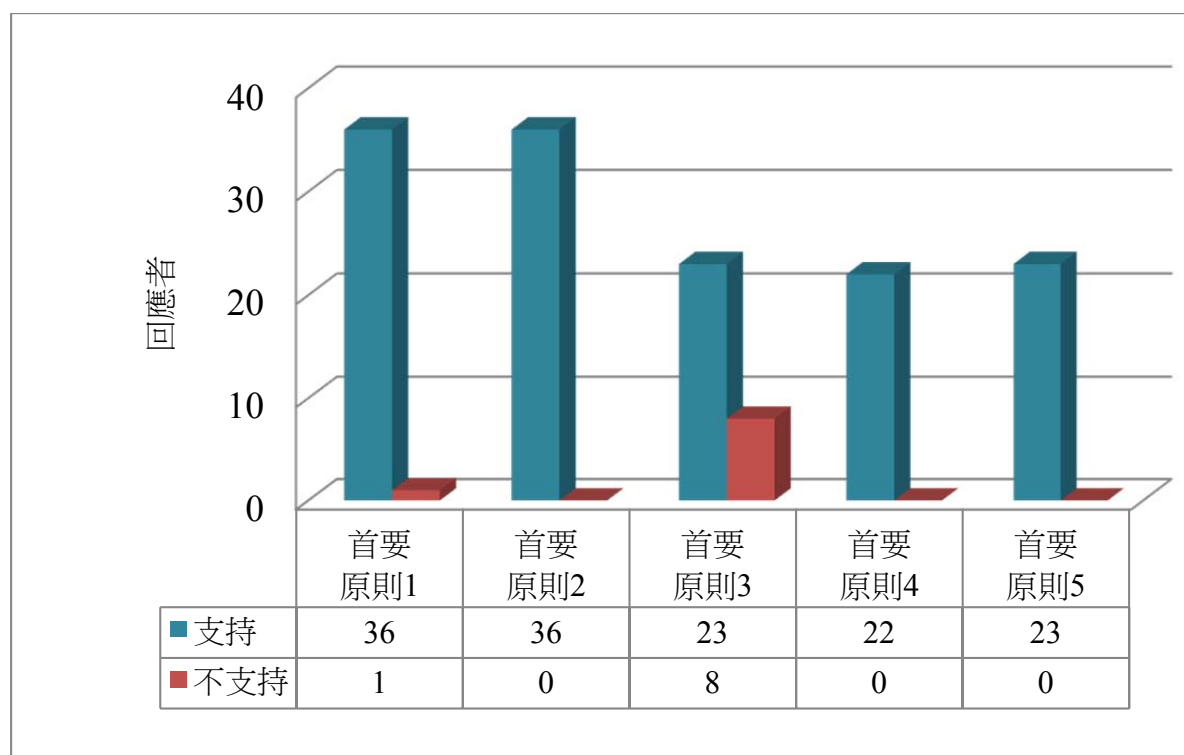
7. 政府提出以下五項首要原則，以規範擬議的規管架構：

- (i) 應禁止嬰兒配方產品作出營養聲稱(營養素含量聲稱\*及營養素比較聲稱\*)；
- (ii) 應禁止嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品和嬰幼兒食物作出減低疾病風險聲稱\*；
- (iii) 應准許嬰幼兒食物作出營養聲稱及營養素功能聲稱\*；
- (iv) 獲准在聲稱中陳述的營養素或成分，應對嬰幼兒的健康十分重要；以及
- (v) 營養和健康聲稱應符合有關含量的特定條件，而健康聲稱必須具科學佐證，並已通過可信的評審程序。

\* 有關營養和健康聲稱的定義及例子，請參閱附件。

8. 持份者和公眾普遍支持上述五項首要原則(圖 3)，但一些關注團體、醫護專業人士和學者並不支持首要原則 3，認為不應准許嬰幼兒食物作出營養聲稱和營養素功能聲稱。

圖 3. 對五項首要原則的意見



9. 這些人士認為嬰幼兒食物並非普通食品，其規管方式應與一般食物有別。他們對本港時下嬰幼兒食物的推廣宣傳活動甚表關注，認為有關廣告往往言過其實，有誤導消費者的成分，家長易受影響。此外，一些學者表示，“准許嬰幼兒食物作出有關聲稱，可保障消費者選擇權益”這論點並不成立，因為有研究顯示，選擇過多反會分散消費者的注意力，影響他們作出明智的決定，而他們從消費中獲得的滿足感也會下降。因此，有意見認為嬰幼兒食物的營養資料，已足以讓家長和照顧者知悉產品的成分和特性，應禁止這類食物作出營養聲稱和營養素功能聲稱。事實上，這做法亦符合世界衛生組織(世衛)的指引和食品法典委員會的建議。逾 100 名從事兒科的本地醫護專業人員亦已達成共識，促請政府禁止嬰幼兒食物作出營養聲稱和營養素功能聲稱。

#### 產品和聲稱組合

10. 首要原則 1 至原則 3 如獲接納，將為規管架構定下規管範圍。在這範圍內，各界可討論下列各項產品和聲稱組合的規管方向：

- (a) 嬰兒配方產品的營養素功能聲稱；
  - (b) 較大嬰兒及幼兒配方產品的營養聲稱和營養素功能聲稱；
- 以及

(c) 配方產品及嬰幼兒食物的其他功能聲稱。

11. 有關在諮詢期內就不同產品和聲稱組合接獲的意見，請參閱下文表 1 和表 2 的分項數字。

**表 1.** 對產品和聲稱組合的意見—按意見書數目列出的分項數字

		意見書 數目##	支持較為 包容的方式	支持較嚴 格的規範 方式
<b>(a) 嬰兒配方產品的營養素功能聲稱</b>		42	12 *	30 ^#
<b>(b) 較大嬰兒及幼兒配方產品的營養聲稱和營養素功能聲稱</b>	營養素含量聲稱	41	17 *	24 ^#
	營養素比較聲稱	41	15 *	26 ^#
	營養素功能聲稱	40	16 *	24 ^#
<b>(c) 配方產品及嬰幼兒食物的其他功能聲稱</b>	嬰兒配方產品	41	12 *	29 ^#
	較大嬰兒及幼兒配方產品	41	15 *	26 ^#
	嬰幼兒食物	37	15 *	22 ^#

備註：

\* 有 23 名回應者採用同一範本，只作 1 份意見書計算。

^ 有 4 名回應者採用同一範本，只作 1 份意見書計算。

# 有 717 人網上聯名呈請支持規範方式，只作 1 份意見書計算。

## 各細項的意見書數目並不相同，因為並非每份意見書均明確就個別產品和聲稱組合給予意見。

表 2. 對產品和聲稱組合的意見—按回應者數目列出的分項數字

		回應者 數目	支持較為 包容的方式	支持較嚴 格的規範 方式
<b>(a) 嬰兒配方產品的營養素功能聲稱</b>		783	34	749
<b>(b) 較大嬰兒及幼兒配方產品的營養聲稱和營養素功能聲稱</b>	營養素含量聲稱	782	39	743
	營養素比較聲稱	782	37	745
	營養素功能聲稱	781	38	743
<b>(c) 配方產品及嬰幼兒食物的其他功能聲稱</b>	嬰兒配方產品	782	34	748
	較大嬰兒及幼兒配方產品	782	37	745
	嬰幼兒食物	778	37	741

12. 從表 1 和表 2 可見，大多數回應者，包括專業組織、學者、關注團體、個別醫護人員和市民(逾 700 名網上聯名呈請支持規範方式的人士包括在內)，均主張政府採取較嚴格的規範方式，即禁止上述產品作出有關聲稱。然而，業界和傳媒普遍支持較為包容的方式，即准許此等產品作出有關聲稱。

#### 其他意見

13. 一些持份者亦就審核聲稱的機制提出意見。他們普遍支持設立機制，以訂定和維持核准聲稱清單及相關條件，並對核准聲稱清單進行修訂。有回應者建議邀請專家小組評審和批准有關聲稱，但部分持份者關注政府在評審健康聲稱方面或會遇上困難。他們認為評審健康聲稱是非常繁複的工作，可能難以邀請合適的專家參與其事。

14. 至於寬限期，有持份者(主要是關注團體和醫護專業人士)促請設立較短的寬限期，但業界認為需要較長的寬限期，例如在訂定核准聲稱清單後，至少寬限 24 個月，以便他們為符合新規例作好準備。

一個海外政府認為寬限期宜為三至五年，讓生產商遵守新的標籤規定，並讓業界清售存貨。

## 擬議的規管架構

15. 回應者大多支持政府採取較嚴格的規範方式，禁止配方產品和嬰幼兒食物作出有關聲稱。政府在研究擬於香港實施的規管方式時，除考慮公眾諮詢結果外，亦已詳細研究過本港的情況，包括現行法例、公眾健康的政策和關注、現時市場情況和消費者行為、對食物選擇的影響、對業界的影響，以及可運用的資源和實施規管時可能遇到的問題等。此外，政府參考了食品法典委員會的相關原則、世衛的建議和一些海外司法管轄區的做法，以確保擬議的規管架構與國際標準保持一致。我們亦注意到建議的規管架構須與本港的母乳餵哺政策配合。總體而言，因應公眾普遍支持推廣母乳餵哺，我們將會採取較嚴格的規範方式。下列建議規管模式已在 2015 年 6 月分別在食物安全專家委員會和食物及環境衛生諮詢委員會會議上討論，並獲得該兩個委員會的支持。

### 嬰兒配方產品

16. 政府建議不允許嬰兒配方產品作出營養和健康聲稱。這規管方式得到不同界別的持份者(醫護專業人士、關注團體、市民和個別業界人士)大力支持，他們促請政府嚴格管制嬰兒配方產品，以加強保障嬰兒健康和推動母乳餵哺。值得注意的是，有意見指嬰兒配方產品的聲稱經常誇大其辭，產品功效儼然勝於母乳，這不但妨礙推廣母乳餵哺，更會誤導家長和照顧者改以這類產品餵哺嬰兒。

17. 在《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》)通過後，按照新規定，在港出售的嬰兒配方產品，均須符合《修訂規例》根據食品法典委員會標準就嬰兒配方產品訂明的營養成分組合和標籤規定。當《修訂規例》在 2015 年 12 月生效後，所有在本港市面發售的嬰兒配方產品應能滿足嬰兒的基本營養需要。

18. 家長和照顧者如需要嬰兒配方產品成分的資料，可查閱將規定在產品包裝上以可閱方式標明的營養標籤和配料表。至於其他如實提供的資料(如“無糖”、“天然”、“有機”、“植物油製”)，不會被視作營養和健康聲稱。此等資料只要屬實，不帶誤導性，並符合相關法律規定(如有的話)，仍可在產品上標示出來。此外，家長和照顧者可就餵哺嬰兒向醫護人員索取資料，故此禁止嬰兒配方產品作出營養

和健康聲稱，不會令家長/照顧者無法得知產品的重要資料，以致影響嬰兒的健康。

19. 上述建議與國際做法看齊。國際間一般禁止嬰兒配方產品作出營養和健康聲稱，但我們留意到有些海外司法管轄區准許嬰兒配方產品作出若干聲稱，例如“不含乳糖”。這若干聲稱之中，一些聲稱可提供對有某些健康情況的嬰幼兒至為重要的健康資料，我們會考慮准予作出此等聲稱。

### 較大嬰兒及幼兒配方產品

20. 公眾諮詢結果支持對嬰兒配方產品和較大嬰兒及幼兒配方產品進行類似的規管，即較大嬰兒及幼兒配方產品同樣不可作出營養和健康聲稱。此規管方式獲得醫護專業人士、關注團體和市民等多個界別的持份者支持，並能配合政府推動母乳餵哺和嬰幼兒健康飲食的政策。現時市面上的嬰兒配方產品與較大嬰兒及幼兒配方產品，其包裝、品牌形象和標籤相近，難以清楚區分。因此，較大嬰兒及幼兒配方產品的營養和健康聲稱，很可能會令家長和照顧者以為同品牌的嬰兒配方產品優於母乳餵哺，大大影響家長選擇母乳餵哺的意欲。

21. 現時一些海外司法管轄區准許較大嬰兒及幼兒配方產品作出營養或健康聲稱，但這些海外地區的考慮或與香港不同。香港的情況相當獨特，配方產品宣傳的頻繁程度，產品供應商促銷活動之多，為世界許多其他地方罕見。這類宣傳對消費者的行為大有影響。衛生署於 2010 年在本港進行的一項研究發現，幼兒飲食失衡情況十分普遍，他們其中一個不良的飲食習慣，便是食用過多配方產品，這可能是密集式營銷宣傳的結果。因此，難怪不少家長相信，較大嬰兒及幼兒配方產品添加的營養素能促進兒童的健康和發育，而這些營養素為其他食物所沒有。不過，一些專業人士認為並無證據證明這類產品確能如其聲稱，對嬰幼兒的健康帶來更大裨益。考慮到公眾諮詢結果、香港的母乳餵哺和幼兒飲食情況，以及本港的營養和健康政策，我們建議禁止較大嬰兒及幼兒配方產品作出營養及健康聲稱。

22. 禁止配方產品作出營養和健康聲稱，符合食品法典委員會的原則和世衛的建議。世衛認為較大嬰兒及幼兒配方產品的用途並非必要，這類產品不適宜在嬰兒出生六個月後用作母乳替代品。本港的專業人士和關注團體亦持相同意見。此外，世衛認為較大嬰兒及幼兒配方產品的營銷手法會造成混亂，不利於推廣母乳餵哺。這類產



品的營養和健康聲稱著重產品促銷，而世衛認為這些產品並非嬰幼兒所必需。

### 嬰幼兒食物

23. 至於嬰幼兒食物，回應者對應採取的規管方式意見不一。考慮到嬰幼兒食物的性質，並平衡不同持份者的利益和關注，我們建議准許嬰幼兒食物作出營養聲稱(營養素含量聲稱和營養素比較聲稱)、營養素功能聲稱和其他功能聲稱。嬰幼兒在斷奶期內，已可進食不同種類食物。雖然有意見認為不應把嬰幼兒食物視作普通食品，但既然嬰幼兒在斷奶期內可進食一般食物，個別嬰幼兒食品已非他們的主要營養來源。現時一般食物獲准作出營養和健康聲稱，因此，嬰幼兒食物如符合作出營養和健康聲稱的特定條件，則准予作出有關聲稱，亦屬合理。

24. 海外地區一般准許嬰幼兒食物在符合特定條件的情況下作出營養及健康聲稱，例如在歐盟、澳洲及新西蘭等海外地區和中國內地，嬰幼兒食物均可作出此等聲稱，新加坡及另一些地方則容許此類產品作出若干其他功能聲稱。

25. 儘管如此，為確保嬰幼兒食物作出恰當和不含誤導成分的營養和健康聲稱，政府會審慎制訂擬議的評審聲稱機制，只容許這類食物就其對嬰幼兒健康十分重要的營養素或成分作出營養和健康聲稱。此外，營養和健康聲稱應符合有關含量的特定條件，而健康聲稱必須具科學佐證，並已通過有公信力的評審程序。

### 醫藥療效聲稱

26. 在諮詢期間，有回應者關注配方產品和嬰幼兒食物作出醫藥療效聲稱的問題。現時一些聲稱具醫藥療效的產品不屬於藥物或中成藥規管範圍，亦不受《不良廣告(醫藥)條例》管制。由於配方產品和嬰幼兒食物一般並非用於治療或預防疾病，為免規管工作可能出現漏洞，我們建議藉此機會，在擬議的規管架構中訂明配方產品和嬰幼兒食物不得作出醫藥療效聲稱。

### 特殊醫用嬰幼兒配方產品

27. 特殊醫用嬰幼兒配方產品通常在醫生指示下使用，供有特殊營養需要的嬰幼兒食用。這類產品現獲豁免遵從《修訂規例》的營養成分組合及營養標籤規定。由於這些產品的特點、營養成分組合模式、標示及特定健康用途，均對醫護專業人士和家長有重要參

考資料，我們建議，特殊醫用嬰幼兒配方產品如符合特定的標籤規定，其營養和健康聲稱應獲豁免而不納入規管架構。

### 過渡安排

28. 本港大部分配方產品及嬰幼兒食物均由外地進口。這些產品按其生產、運輸和營銷模式，由訂貨至產品運抵香港，需時約 15 至 18 個月。如在有關法例通過後立即作出擬議的改變，各零售點積存的這些產品，以至在批發層面的貨倉存貨，以及在運港途中和生產中的產品將要全部註銷，這不僅對業界不公平，亦有損香港致力提供穩定的法規及營商環境的國際貿易中心聲譽。因此，我們認為在嬰幼兒配方產品和較大嬰兒及幼兒配方產品規管架構生效之前，應設合理的寬限期，例如 18 個月。至於嬰幼兒食物，由於處理產品聲稱的申請需時，我們建議給予至少兩年寬限期，以便業界為符合新規定作好準備。

29. 在諮詢期間，有回應者查詢會否就產品廣告作出類似的過渡安排；如作過渡安排，寬限期應有多久。我們注意到有關廣告的製作期一般少於 18 個月，但這些廣告卻經常附有產品的影像。我們會進一步徵詢持份者的意見，以便在草擬法例時釐定有關立場。

### 擬議規管架構的概述

30. 經考慮諮詢期間接獲的意見，在審視本港的情況和海外做法後，我們建議設立架構，規管供 36 個月以下嬰幼兒食用配方產品及食物作出營養和健康聲稱。下表概述有關安排：

**表 3. 配方產品及嬰幼兒食物營養和健康聲稱的建議規管架構摘要**

聲稱類別	聲稱種類	嬰兒配方產品	較大嬰兒及幼兒配方產品	嬰幼兒食物
營養聲稱	營養素含量聲稱	不予准許	不予准許	予以准許
	營養素比較聲稱	不予准許	不予准許	予以准許
健康聲稱	營養素功能聲稱	不予准許	不予准許	予以准許
	其他功能聲稱	不予准許	不予准許	予以准許
	減低疾病風險聲稱	不予准許	不予准許	不予准許
醫藥療效聲稱		不予准許	不予准許	不予准許

31. 為加強規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱，我們在徵詢法律意見後，建議修訂《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第132W章)，訂明各項相關規定，包括：

- (a) 在規管架構中界定各類聲稱和其他主要用語；
- (b) 禁止嬰兒配方產品和較大嬰兒及幼兒配方產品作出營養和健康聲稱；
- (c) 准許嬰幼兒食物作出營養聲稱、營養素功能聲稱和其他功能聲稱；
- (d) 禁止配方產品和嬰幼兒食物作出減低疾病風險聲稱和醫藥療效聲稱；
- (e) 設立審核聲稱的機制和訂定相關聲稱條件；
- (f) 設立加入新聲稱或修訂核准聲稱的機制；以及
- (g) 在寬限期後推行擬議的規管措施。

## 徵詢意見

32. 請委員備悉在諮詢期間接獲的意見，並就上文第 30 段的建議規管架構，以及相關的實施安排(包括上文第 28 和第 29 段的擬議過渡安排)發表意見。

食物及衛生局  
食物環境衛生署  
食物安全中心  
2015 年 7 月

## 用語及定義

### 1. 營養和健康聲稱

營養和健康聲稱指述明、指出或暗示某食品含有特定營養特質的陳述，或某食品或其成分與健康之間存在關係的陳述。

### 2. 營養聲稱

營養聲稱包括－

- (a) 營養素含量聲稱：指描述食品營養素含量水平的聲稱(例如「含極豐富維他命」)；以及
- (b) 營養素比較聲稱：指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(例如「更高 DHA (二十二碳六烯酸) 水平」)。

### 3. 健康聲稱

健康聲稱包括－

- (a) 營養素功能聲稱：指描述某種營養素在人體成長、發育和維持身體正常功能方面所擔當生理角色的聲稱(例如「磷脂對腦細胞功能是必需的」)；
- (b) 其他功能聲稱：指就整體膳食而言，有關食用某食品或其成分對於身體正常功能或生理活動的具體有益成效的聲稱(例如「益生菌有助保持消化系統健康」)；以及
- (c) 減低疾病風險聲稱：指就整體膳食而言，把食用某食品或其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(例如「添加合適水平的鐵質，可減低患上貧血的風險」)。

### 4. 營養素

根據《2014 年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第 2 號)規例》，“營養素”－

- (a) 指存在於食物中並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；以及

- (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、發育和維持身體正常功能所需的；
  - (C) 缺少該物質，將導致身體出現生化或生理的特性變化；以及
- (b) 就嬰兒配方產品而言，包括肌醇、L-肉鹼及牛磺酸。