

方便營商諮詢委員會  
批發及零售業工作小組

《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)  
(第2號)規例》

## 目的

本文件旨在介紹《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》。修訂法例中嬰兒配方產品的規定會於2015年12月13日正式執行，而較大嬰兒及幼兒配方產品和預先包裝嬰幼兒食物的規定則會於2016年6月13日正式執行。

## 背景

2. 香港特區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，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。另一方面，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。

3. 《公眾衛生及市政條例》(香港法例第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(嬰兒配方產品和較大嬰兒及幼兒配方產品)和預先包裝食物。不過，在訂立《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》之前，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規定。另外，在《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(香港法例第132W章)下就預先包裝食品設立的營養資料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。

4 鑑於香港食物安全中心在2012年的調查結果發現有個別於香港市面有售的嬰兒配方產品的碘含量不足，以及保障嬰幼兒健康的迫切需要，特區政府認為應優先透過立法，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及營養標籤。

## 立法過程

5. 特區政府於2012年11月20日至2013年1月21日，進行為期兩個月的公眾諮詢，諮詢公眾人士（包括業界）有關立法規管嬰兒配方產品、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及營養標籤的意見。總括而言，業界人士和香港市民都支持有關的立法建議。

6. 特區政府隨即開展修訂法例的草擬工作。我們亦與業界舉行一連串技術會議以討論有關規管項目的技術問題。《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》於2014年6月在特區政府的憲報刊登，並提交立法會進行先訂立後審議的程序。立法會已於2014年10月22日完成修訂法例的審議程序。修訂法例中嬰兒配方產品的規定會於2015年12月13日(即18個月寬限期後)正式執行，而修訂法例中較大嬰兒及幼兒配方產品和預先包裝嬰幼兒食物的規定則會於2016年6月13日(即24個月寬限期後)正式執行。

## 修訂法例的要點

7. 特區政府制訂修訂法例的細節時，主要參考了食品法典委員會的標準和相關的國際做法，也檢視了本地的市場及消費情況。這樣可確保我們的修訂法例適當地顧及國際標準及本地情況。修訂法例要點如下：

### 定義

8. 修訂法例訂明嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物的定義。另外，修訂法例亦對個別營養素訂明其定義。此外，為保障6個月以下嬰兒的健康，我們也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。

### 營養成分

9. 修訂法例按照有關食品法典委員會的標準，強制規定嬰兒配方產品必須含有能量及33種營養素，而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。我們也按照有關食品法

典委員會的標準，強制性規定某些營養素必須符合比例規定。此外，如嬰兒配方產品有加入牛磺酸及二十二碳六烯酸(DHA)，我們也規定這兩種物質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中營養成分的要求，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。

## 營養標籤

10. 修訂法例對嬰兒配方產品、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，有以下規定：

- (甲) 按照食品法典委員會的標準，強制規定嬰兒配方產品的標籤須標示其能量值及29種營養素(“1+29”)的含量；
- (乙) 按照食品法典委員會的標準，強制規定較大嬰兒及幼兒配方產品的標籤須標示其能量值及25種營養素(“1+25”)的含量；及
- (丙) 參考食品法典委員會的標準，強制規定預先包裝嬰幼兒食物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。

11. 另外，修訂法例規定，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)，每100千卡超過100微克或每100千焦超過24微克<sup>1</sup>，該產品必須在標記或標籤上載有有關氟斑牙的陳述—

- (甲) 示明食用該產品可導致氟斑牙；以及
- (乙) 建議應與醫生或衛生專業人員討論氟斑牙的風險。

## 豁免

12. 特殊醫用嬰幼兒配方產品的標籤若標明“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)，將可豁免遵從相關營養成分及營養標籤規定。

---

<sup>1</sup> 當局會考慮嬰兒配方產品的使用指示(包括調製產品時，製造商建議使用的水及分量)及香港食水中的氟化物含量，來計算產品在調製後或供食用時的氟化物含量。如產品的使用指示沒有就使用的水作特別建議或只顯示可用一般食水調製，當局便會以每公升水含 0.5 毫克氟化物(2009 至 2013 年香港食水的平均氟化物含量為每公升 0.48-0.49 毫克)來計算產品在調製後或供食用時的氟化物含量。

13. 另外，包裝細小的產品（即包裝在總表面面積小於250平方厘米的容器內的嬰兒配方產品及較大嬰兒及幼兒配方產品，及包裝在總表面面積小於100平方厘米的容器內的預先包裝嬰幼兒食物）可獲豁免遵從相關的營養標籤規定。

### **寬限期**

14. 特區政府為嬰兒配方產品的有關規例設定18個月寬限期，並為較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物的有關規例設定24個月的寬限期。

### **便利業界措施**

15. 食物安全中心於2015年1月出版兩份相關的技術指引供業界參考  
([http://www.cfs.gov.hk/tc\\_chi/food\\_leg/files/Formula\\_Products\\_for\\_Infants/Technical\\_Guidance\\_Notes\\_c.pdf](http://www.cfs.gov.hk/tc_chi/food_leg/files/Formula_Products_for_Infants/Technical_Guidance_Notes_c.pdf) 及  
[http://www.cfs.gov.hk/tc\\_chi/food\\_leg/files/Formula\\_Products\\_for\\_Infants/Method\\_Guidance\\_Notes\\_c.pdf](http://www.cfs.gov.hk/tc_chi/food_leg/files/Formula_Products_for_Infants/Method_Guidance_Notes_c.pdf))。這兩份技術指引詳細討論有關技術問題，當中包括：規管容忍限、數據修整方法、營養標籤的建議格式示例及檢測方法。

### **展望**

16. 立法會已於2014年10月完成修訂法例的審議程序。修訂法例中嬰兒配方產品的規定會於2015年12月13日(即18個月寬限期後)正式執行，而修訂法例中較大嬰兒及幼兒配方產品和預先包裝嬰幼兒食物的規定則會於2016年6月13日(即24個月寬限期後)正式執行。

17. 請成員備悉文件，如有意見，亦可提出。

香港食物環境衛生署  
食物安全中心  
2015年5月