

諮詢文件

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的 建議規管架構

2015年1月



食物及衛生局
Food and Health Bureau



食物環境衛生署
Food and Environmental
Hygiene Department



食物安全中心
Centre for Food Safety

諮詢文件

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
營養和健康聲稱的
建議規管架構

食物及衛生局
食物環境衛生署
食物安全中心

2015 年 1 月

目錄

	頁次
第 1 章 引言	1-3
第 2 章 香港的情況	4-7
第 3 章 國際情況	8-16
第 4 章 建議規管架構	17-33
第 5 章 徵詢意見	34-36
附件 I 口服產品在廣告中所作的聲稱在《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)下受管制的例子	37
附件 II 不同規管當局就配方產品及嬰幼兒食物訂定的涵蓋範圍及分類方法	38
附件 III 不同規管當局所採用的營養和健康聲稱的定義	39-41
附件 IV 不同規管當局對營養和健康聲稱的規管情況	42-43
附件 V 不同司法管轄區所採用的規管方法	44-47
附件 VI 不同司法管轄區所採用的營養和健康聲稱評審機制	48-51

第 1 章 引言

1.1 消費者一般可依靠食品上的資料去幫助他們選購食物。預先包裝食物上顯示的資料通常包括法律訂明的營養成分組合和食用期限／「此日期前最佳」日期。部分預先包裝食物亦附有有關其某種營養價值或可對健康達到某種正面作用的聲稱。消費者如根據一些令人存疑的營養或健康聲稱而進食有關食物，可能會對其健康造成不良影響。

1.2 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。這些聲稱在各種食品中廣泛使用，當中包括配方產品(即嬰兒配方產品和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(下稱「嬰幼兒食物」)。這些聲稱如適當地使用，可有助推廣健康飲食。

1.3 然而，虛假和具誤導性的營養和健康聲稱，以及不當地作出和使用營養和健康聲稱，都會有損食用者健康。有見及此，有社會人士促請當局規管在食品上作出和運用這些聲稱。政府相信，若要採取規管措施，基於嬰幼兒有獨特的營養需要和健康考慮，配方產品和嬰幼兒食物理應是優先規管的範疇。

1.4 對嬰幼兒而言，營養是身體成長、修補組織和維持健康不可或缺的元素。社會公認母乳餵哺對於確保母嬰的生理和心理健康與福祉具有優越性，而嬰兒的早期營養對其長遠健康有重大影響。因此，我們務須避免一些可能會減低母親餵哺母乳的誘因的做法，但同時亦須確保家長在選購配方產品及嬰幼兒食物時，可獲得有關產品和食物的準確和恰當的資料，以便作

出有依據的選擇。

1.5 世界衛生組織(下稱「世衛」)建議，嬰兒出生後首 6 個月應純以母乳餵哺，這樣對嬰兒的成長、發育和健康都至為理想。嬰兒年齡滿 6 個月以後，母親應繼續以母乳餵哺直至他們兩歲或以上，並同時餵哺安全而合適的補充食品，以滿足他們不斷轉變的營養需要。對於並非以母乳餵哺的嬰兒，他們需要適當的母乳替代品(例如嬰兒配方產品)，而較大嬰兒及幼兒配方產品和嬰幼兒食物則是普遍食用的補充食品。

1.6 在香港，一般預先包裝食物的某些與營養素相關的聲稱，即營養素含量聲稱¹、營養素比較聲稱²和營養素功能聲稱³均受《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第 132W 章)規管。不過，第 132W 章並不涵蓋配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱。儘管現時尚未有具體法律條文規管配方產品及嬰幼兒食物的營養聲稱和健康聲稱，食物的虛假標籤及宣傳品一般在《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)第 61 條下都予以禁止。根據第 132 章，任何營養和健康聲稱如對配方產品及嬰幼兒食物作出虛假說明，或預計會在有關產品的性質、物質或品質方面誤導他人，即屬違法。

¹ 營養素含量聲稱指描述食品所含營養素含量水平的營養聲稱。本諮詢文件第 3 章詳盡地載述了有關的定義。

² 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。本諮詢文件第 3 章詳盡地載述了有關的定義。

³ 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的生理角色的聲稱。本諮詢文件第 3 章詳盡地載述了有關的定義。

1.7 政府一向致力保障嬰幼兒的健康。為達致這個目的，本諮詢文件就配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱提出建議規管架構。歡迎你就我們的建議提供意見。

第 2 章 香港的情況

本地市場情況

香港的食物供應

2.1 香港大部分的食物是經進口而來的，其中包括配方產品及嬰幼兒食物。政府進行的研究顯示，本港出售的配方產品及嬰幼兒食物主要由歐洲聯盟(下稱「歐盟」、澳洲、新西蘭和美國等地進口。

配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱

2.2 營養和健康聲稱在配方產品上十分常見，而在嬰幼兒食物上亦有不少。政府於 2012 年聯同消費者委員會合作進行的研究顯示，在超過 100 款受歡迎並主要擬供 36 個月以下的嬰幼兒食用的嬰幼兒食物樣本中，28%的樣本附有一個或以上的中文或英文營養或健康聲稱。在配方產品上作出的聲稱相信更為普遍。

現行法例

2.3 香港現時有法例規管食品的標籤和宣傳品，而其中部分法例適用於配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱。有關法例的摘要如下。

《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)

2.4 《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)第 61 條就誤導性聲稱為市民提供廣泛的保障。該條文訂明任何人在出售或為出售而展出的食物上所附加的標籤，如有對食物作出虛假說明，或預計會在食物的性質、物質或品質方面誤導他人，即屬違法。然而，要援引第 132 章第 61 條提出檢控必須掌握充分證據以證明有關標籤蓄意誤導或作假，因此此條例的提控門檻甚高。

《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第 132W 章)

2.5 《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第 132W 章)就適用於預先包裝食品的營養資料標籤制度(下稱「營養標籤制度」)作出規定。營養標籤制度規管供滿 36 個月或以上的人食用的預先包裝食物(「一般預先包裝食物」)的營養素含量聲稱、營養素比較聲稱及營養素功能聲稱。不過，營養標籤制度並沒有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》

2.6 《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 13 日刊憲⁴，目的是加強規管嬰兒配方產品的營養成分組合，以及配方產品及嬰幼兒食物的營養標籤。不過，規管聲稱的事宜既複雜且具爭議性，而且市民普遍認為

⁴ 立法會已於 2014 年 10 月 22 日完成《2014 年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第 2 號)規例》的審議程序，有關嬰兒配方產品的規定將於 2015 年 12 月 13 日起(即 18 個月寬限期後)實施，而有關較大嬰兒及幼兒配方產品及預先包裝嬰幼兒食物的規定則將於 2016 年 6 月 13 日起(即 24 個月寬限期後)實施。

有更迫切的需要先規管這類產品的營養成分組合和營養標籤，因此，該次法例修訂沒有加入規管這類產品的營養和健康聲稱的條文。

《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)

2.7 衛生署權限範圍內的《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)禁止任何人發布或安排發布任何相當可能導致他人為治療患上指明的疾病或病理情況的人，或預防人類染上指明的疾病或病理情況而使用任何藥物⁵等等的廣告。此外，《不良廣告(醫藥)條例》亦有規管就口服產品⁶的指明聲稱作廣告宣傳(附件 I 載列部分禁止的聲稱)。不過，口服產品不包括慣常只作為食物或飲品而食用或飲用的產品。由於配方產品及嬰幼兒食物不符合第 231 章有關「藥物」或「口服產品」的定義，因此，這些產品的營養和健康聲稱一般不在第 231 章的涵蓋範圍內。儘管如此，判斷個別配方產品及嬰幼兒食物是否被視作藥物或口服產品時，要因應個別情況，考慮個案的事實和情況(如產品的性質和展示方式等等)。

《商品說明條例》(第 362 章)

2.8 香港海關權限範圍內的《商品說明條例》(第 362 章)禁止關於在營商過程中提供的貨品的虛假商品說明、虛假、具誤

⁵ 根據第 231 章第 2 條，「藥物」包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性物質，不論是專賣藥物、專利藥物、中藥材、中成藥或看來是天然藥品的物質。

⁶ 根據第 231 章第 2 條，「口服產品」包括丸狀、膠囊狀、片狀、粒狀、粉狀、半固體或液體口服藥物及其他口服產品，但並不包括慣常只作為食物或飲品(即為提供能量、營養或水份)而食用或飲用的產品，亦不包括慣常為滿足對味道、質感或氣味的渴求而食用或飲用的產品。

導性或不完整的資料、作虛假標記和錯誤陳述等等⁷。至於配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱是否受第 362 章規管，則視乎這些聲稱如何作出。儘管如此，援引第 362 章提出檢控的門檻甚高，情況與第 132 章類同。要援引第 362 章，控方須要提交包括專家證據(如由食物安全中心提供的專家證據)等，以證明商品說明虛假達關鍵程度。

2.9 總括而言，現時並沒有法例能有效規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱，理由如下：

- (a) 部分規管一般食物標籤及廣告的法例並不適用於規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱(例如第 132W 章和《2014 年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第 2 號)規例》)；
- (b) 就適用於配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱的法例而言，這些法例均欠缺具體條文，就這些產品的聲稱作出規定。食物安全中心必須作出大量工夫和進行研究，以確立營養和健康聲稱是否真確，然後才能提出檢控(例如第 132 章和第 362 章)；以及
- (c) 根據部分上述條例提出檢控的門檻甚高，控方須具充份的證據，以證明有關標籤蓄意誤導或作假(就第 132 章第 61 條而言)，或有關商品說明虛假達關鍵程度(就第 362 章而言)。

⁷ 第 362 章第 7 條訂明，任何人如(a)在營商過程或業務運作中，將虛假商品說明應用於任何貨品；或供應或要約供應已應用虛假商品說明的貨品；或(b)管有任何已應用虛假商品說明的貨品作售賣或任何商業或製造用途，即屬違法。

第 3 章 國際情況

3.1 由聯合國糧食及農業組織和世衛於 1963 年成立的食品法典委員會，負責訂定食品標準、指引和相關文本(例如操作規範)，以保障消費者的健康和確保食物業的公平營商手法⁸。雖然食品法典委員會已訂立一些原則，但在規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱方面，不同司法管轄區的規管當局都因應各自的國情和營養及健康政策制定了不同的規定。因此，不同司法管轄區就營養和健康聲稱的規管架構可以有很大差別。為確保用語一致和避免詮釋有誤，本章盡可能通篇採用食品法典委員會的定義。

食品法典委員會訂定的標準、指引和定義

食品法典委員會的相關標準和指引

3.2 現時，食品法典委員會就配方產品及嬰幼兒食物訂定了四項標準：

- (a) 《嬰兒配方及特殊醫用嬰兒配方食品標準》(CODEX STAN 72-1981)；
- (b) 《較大嬰兒配方食品法典標準》(CODEX STAN 156-1987)；
- (c) 《穀基類嬰幼兒加工食品法典標準》(CODEX STAN 74-1981)；以及
- (d) 《罐裝嬰兒食品法典標準》(CODEX STAN 73-1981)。

⁸ 目前，食品法典委員會的成員超過 180 個國家。

3.3 營養和健康聲稱方面，食品法典委員會的指引則包括：

- (a) 《關於食品聲明的法典通用準則》(CAC/GL 1-1979)；以及
- (b) 《營養與健康聲稱使用導則》(CAC/GL 23-1997)。

食品法典委員會的用語定義

3.4 根據食品法典委員會的《營養與健康聲稱使用導則》(CAC/GL 23-1997)(下稱「導則」)，「營養聲稱」指述明、指出或暗示某食品含有特定營養特質的陳述，該等營養特質包括但不限於能量值、蛋白質、脂肪、碳水化合物的含量；以及維他命和礦物質的含量。根據該導則，營養聲稱包括：

- (a) 營養素含量聲稱：指描述食品所含營養素含量水平的營養聲稱(例如「鈣的來源」、「高纖維和低脂肪」)；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「減少的」、「少於」、「較少的」、「增加的」、「多於」)。

3.5 下文表 1 載列香港及／或海外市場出售的食品上所見的一些營養聲稱例子。

表 1：香港／海外市場所見的營養聲稱的例子

聲稱	例子*
營養素含量聲稱	<ul style="list-style-type: none">• 富含鈣• 含極豐富維他命• 含膽鹼 (144 毫克／100 克)• 含 DHA (二十二碳六烯酸)• 不含蔗糖

聲稱	例子*
營養素比較聲稱	<ul style="list-style-type: none"> • 增添維生素 D • 較多維他命，礦物質和纖維 • 添加維生素 B1 • 更多鐵質 • 增加 3 倍的 DHA (二十二碳六烯酸) (比較原配方) • 更高磷脂水平

* 上述例子旨在說明聲稱的分類，而該等聲稱可見於多類食物(包括但不限於配方產品及嬰幼兒食物)。列出這些聲稱並不代表香港或海外地區對該等聲稱予以接納或禁止。

3.6 另一方面，該導則把「健康聲稱」界定為述明、指出或暗示某食品或該食品的成分與健康之間存在關係的陳述。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的生理角色的聲稱。舉例來說，「磷脂(Phospholipids) 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。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。舉例來說，「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。減低風險指顯著改變某種疾

病或與健康相關的狀況的主要風險因素。疾病的風險因素有多種，改變其中一種因素不一定帶來有益成效。減低風險聲稱的表達方式必須確保消費者不會將之詮釋為預防疾病聲稱，而這些方式包括使用恰當的語言和參照其他風險因素。舉例來說，「添加合適水平的鐵質可減低患上貧血的風險」。

3.7 下文表 2 載列香港及／或海外市場出售的食品上所見的一些健康聲稱例子。

表 2：香港／海外市場所見的健康聲稱的例子

聲稱	例子*
營養素功能聲稱	<ul style="list-style-type: none"> • DHA (二十二碳六烯酸)支持眼睛和腦部發育 • 含鈣以助骨骼生長 • 鐵質提升力量及能量 • 鋅、碘和鐵可支持腦部功能 • 磷脂(Phospholipids)對腦細胞功能是必需的
其他功能聲稱	<ul style="list-style-type: none"> • 益生菌有助保持消化系統健康 • 益生菌幫助消化 • 優質綜合醣讓能量均衡釋放 • 低聚半乳糖(GOS)有助排便及減少便秘
減低疾病風險聲稱	<ul style="list-style-type: none"> • 健康的飲食包含足夠的鈣和維生素D，配合恆常運動，有助強健骨骼，及降低患上骨質疏鬆症的風險，(食品名稱)富含鈣／含高鈣／添加了鈣／強化了鈣 • 健康的飲食含豐富的高纖維食物，如全穀類，水果和蔬菜可能降低某些癌

聲稱	例子*
	症的風險；(食品名稱)含低脂肪及高膳食纖維 <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 • 包含神經節苷脂(GA)有助於降低腸道病毒感染的風險

* 上述例子旨在說明聲稱的分類，而該等聲稱可見於多類食物(包括但不限於配方產品及嬰幼兒食物)。列出這些聲稱並不代表香港或海外地區對該等聲稱予以接納或禁止。

配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱

3.8 該導則訂明，營養聲稱應與國家營養政策一致，並且應該只有配合國家營養政策的營養聲稱才可予以准許。同樣，健康聲稱也應與國家健康政策(包括營養政策)一致，並應在適用的情況下配合這些政策。至於配方產品及嬰幼兒食物方面，該導則明確指出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。

3.9 食品法典委員會的《嬰兒配方及特殊醫用嬰兒配方食品標準》(CODEX STAN 72-1981)重申禁止在嬰幼兒食物使用營養和健康聲稱，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。此外，《穀基類嬰幼兒加工食品法典標準》(CODEX STAN 74-1981)說明，就該標準涵蓋的食品而言，國家食品法規可允許經嚴格研究證明符合適切科學標準的營養聲稱。

其他司法管轄區的規管情況

3.10 不同規管當局就配方產品及嬰幼兒食物採用的涵蓋範圍、分類方法，以及營養和健康聲稱的定義各異，詳見附件 II和附件 III。此外，不同規管當局對配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱的規管也不盡相同，見附件 IV。表 3 列出不同司法管轄區對營養和健康聲稱的規管概況。

表 3：不同司法管轄區對營養和健康聲稱的規管概況

	營養聲稱		健康聲稱		
	營養素含量聲稱	營養素比較聲稱	營養素功能聲稱	其他功能聲稱	減低疾病風險聲稱
嬰兒配方產品*	<p>大部分司法管轄區不予准許，以下例子則屬例外：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 中國內地現時准許作出這類聲稱，但會由 2015 年 7 月起禁止就必需成分作出聲稱。 • 歐盟、澳洲和新西蘭准許作出「不含乳糖」聲稱。美國則接納「含鐵嬰兒配方產品」的陳述。 		<p>許多司法管轄區不予准許，以下例子則屬例外：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 新加坡准許作出選定的聲稱（例如「核苷酸有助維持身體天然的抵抗力」）。 	<p>大部分司法管轄區不予准許，以下例子則屬例外：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 歐盟經評估和批准後，可能准許作出某些這類聲稱，但現時並無這類聲稱獲准使用。 • 新加坡准許作出有關益生菌和消化系統的聲稱，但這類聲稱在其他司法管轄區一般不獲准許。 	<p>大部分司法管轄區不予准許，以下例子則屬例外：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 歐盟現時准許作出有關減低奶類蛋白質過敏症風險的聲稱。

	營養聲稱		健康聲稱		
	營養素含量聲稱	營養素比較聲稱	營養素功能聲稱	其他功能聲稱	減低疾病風險聲稱
較大嬰兒及幼兒配方產品*	獲多個司法管轄區准許(例如中國內地、歐盟、澳洲和新西蘭)	獲多個司法管轄區准許(例如中國內地和歐盟)	獲多個司法管轄區准許(例如中國內地、歐盟、澳洲和新西蘭)	多數司法管轄區不予准許，以下例子則屬例外： <ul style="list-style-type: none"> • 歐盟經評估和批准後，可能准許作出某些這類聲稱。 • 新加坡准許作出有關益生菌和消化系統的聲稱，但這類聲稱在其他司法管轄區一般不獲准許。 	多數司法管轄區不予准許，以下例子則屬例外： <ul style="list-style-type: none"> • 歐盟經評估和批准後，可能准許作出某些這類聲稱，但現時獲准使用的這類聲稱一般與年齡未滿36個月的人無關。
嬰幼兒食物*	獲多個司法管轄區准許(例如中國內地、歐盟、澳洲和新西蘭)	獲多個司法管轄區准許(例如中國內地、歐盟、澳洲和新西蘭)	獲多個司法管轄區准許(例如中國內地、歐盟、澳洲和新西蘭)	多數司法管轄區不予准許，以下例子則屬例外： <ul style="list-style-type: none"> • 歐盟經評估和批准後，可能准許作出某些這類聲稱。 • 澳洲和新西蘭沒有禁止作出這類聲稱。 • 新加坡准許作出有關益生菌和消化系統的聲稱，但這類聲稱在其他司法管轄區一般不獲准許。 	多數司法管轄區不予准許，以下例子則屬例外： <ul style="list-style-type: none"> • 歐盟經評估和批准後，可能准許作出某些這類聲稱，但現時獲准使用的這類聲稱一般與36個月以下的人無關。

* 不同規管當局就這些產品所訂定的涵蓋範圍和分類方法各有不同。上表適當地撮述了相關地區的規例。應注意的是，美國並無特定法例規管較大嬰兒及幼兒配方產品和嬰幼兒食物，而新加坡則無特定法例規管較大嬰兒及幼兒配方產品。

3.11 一般而言，嬰兒配方產品不得作出營養聲稱。儘管如此，某些司法管轄區(例如歐盟、美國、澳洲和新西蘭)均准許嬰兒配方產品使用有限的營養聲稱(例如「不含乳糖」)。相比之下，有更多司法管轄區(例如歐盟、美國、澳洲、新西蘭和中國內地)准許在較大嬰兒及幼兒配方產品及／或嬰幼兒食物作出營養聲稱。

3.12 在健康聲稱方面，據觀察所得，多個司法管轄區包括新加坡、中國內地和歐盟，並無禁止配方產品及／或嬰幼兒食物使用營養素功能聲稱。另一方面，多數司法管轄區均不准許對這些食品作出其他功能聲稱。舉例來說，有關益生菌和消化系統的聲稱在新加坡獲得接納，但歐盟等其他地區卻不接納類似的聲稱。至於減低疾病風險聲稱，雖然歐盟並無禁止嬰幼兒食物使用這類聲稱，但據了解，目前這些地區批准使用的減低疾病風險聲稱通常與慢性疾病有關，而且不涉及嬰幼兒。

3.13 除以上規管外，多個海外司法管轄區(例如歐盟、美國、澳洲、新西蘭和新加坡)都有就營養和健康聲稱訂定預先核准的清單。有關產品只要符合相關聲稱的條件，業界向這些司法管轄區供應有關產品時，便可在其產品上作出這些預先核准的聲稱。

3.14 業界除可作出預先核准清單所列的聲稱外，一般也可申請作出新的聲稱，而各個司法管轄區的評審機制(包括申請程序和規定)或各有不同。這些司法管轄區通常已訂定具體指引，協助業界擬備申請和搜集科學證據。許多司法管轄區(例如歐盟、新加坡、澳洲和新西蘭)已成立諮詢委員會，就有關申請的科學佐證提供專家意見，讓有關規管當局作出最終決定。在其他司

法管轄區如中國內地等，則按個別情況評估一些特定食品的聲稱。

3.15 有關各司法管轄區採用的規管方法及營養和健康聲稱評審機制的詳情，分別載於附件 V 和 VI。

第 4 章 建議規管架構

4.1 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。建議規管架構的目的如下：

- (a) 加強保障 36 個月以下的嬰幼兒的健康；以及
- (b) 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。

4.2 在力求達致上述目的的同時，政府會確保本港供 36 個月以下的嬰幼兒食用的食物可有穩定的供應。

規管架構概要

4.3 食品法典委員會訂明，配方產品及嬰幼兒食物不准許作出營養和健康聲稱，惟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。政府明白有關規管事宜頗具爭議性，社會各方持有不同的意見。例如，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；他們認為，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餵哺。不過，業界則認為營養和健康聲稱可為消費者提供有用的資料，同時亦為業界提供誘因，鼓勵他們投資研發產品。

4.4 政府在研究規管架構時，除考慮上述意見外，也顧及現行法例(載述於上文第 2 章)、食品法典委員會的原則和其他司法管轄區的做法(詳載於上文第 3 章)，以及對公眾健康、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多項其他因素。

4.5 政府現提出五項首要原則，以規範規管架構的範圍。這些原則訂明可作出聲稱的配方產品及嬰幼兒食物的類別和作出聲稱的方式，以期保障公眾健康。原則的具體內容於下文第 4.7 至第 4.16 段闡述。這些原則如獲接納，首三項將會界定規管架構的規管範圍，讓各界在規管範圍內就不同規管方向的利弊進行討論。至於原則 4 和原則 5 則用以訂明條件，以約束任何在規管架構下最終予以准許的聲稱。

4.6 我們於 2014 年 9 月就規管架構的框架諮詢了食物安全專家委員會⁹。專家委員會大致上同意訂定首要原則以規範架構的範圍，但尚未就下文第 4.17 至 4.28 段所闡述的規管方法作出定論。我們接納了專家委員會在多方面提出的意見，並把有關意見適當地反映在本諮詢文件內。

⁹ 為增強有關食物安全議題的諮詢架構，政府於食物安全中心之下設立食物安全專家委員會。專家委員會負責就制定食物安全措施、檢討食物安全標準，參考國際常規、趨勢和發展，以及就風險傳達策略向食物環境衛生署署長提供意見。專家委員會由學者、專業人士、食物專家、食物業人士、消費者組織成員及其他專家組成。

擬採用的首要原則

原則 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)

4.7 政府大力支持母乳餵哺。然而，母乳餵哺對某些母嬰來說未必可行。有些母親基於各種原因不選擇母乳餵哺，而母乳替代品(即嬰兒配方產品)便成為其嬰兒出生後首數月唯一的營養來源。為加強保障以配方產品餵哺的嬰兒，政府制訂《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》)，規定所有在香港出售的嬰兒配方產品¹⁰，須符合《修訂規例》按照食品法典委員會的標準就嬰兒配方產品訂明的營養成分組合和標籤規定。《修訂規例》生效後，香港市場出售的所有嬰兒配方產品應能滿足嬰兒的基本營養需要。

4.8 考慮到需要進一步保障嬰兒健康並推廣母乳餵哺，我們建議禁止嬰兒配方產品作出營養聲稱，原因如下：

- (a) 家長和照顧者可參閱嬰兒配方產品上的營養標籤，該標籤如實提供有關產品中必需營養素含量的資料，家長和照顧者不會因而缺乏必要資料，以致未能作出有依據的選擇；

¹⁰ 根據《2014年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第2號)規例》，「嬰兒配方產品」的定義所涵蓋產品包括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的產品，以及被加上「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的產品。制訂這定義時曾參考食品法典委員會對「嬰兒配方產品」所作的定義。

- (b) 准許嬰兒配方產品作出強調配方產品中某些營養素含量的營養聲稱，或會妨礙母乳餵哺，因為這些聲稱或會誤導家長和照顧者，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優於母乳；以及
- (c) 事實上，多數司法管轄區一般都不准許在嬰兒配方產品上作出營養聲稱，這些司法管轄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。

4.9 不過，我們建議應准許向家長和照顧者提供必要健康資料的聲稱，這些資料包括對有某些健康狀況的嬰幼兒至關重要的資料。例如，「不含乳糖」等聲稱應予准許，因為有關產品是針對患有乳糖消化不良(例如乳糖不耐症)的嬰兒的健康情況，而作出這個聲稱就是提供必要的健康資料。因此，提供必要健康資料的聲稱便屬於首個原則的例外情況。其他禁止嬰兒配方產品作出營養聲稱的司法管轄區(例如歐盟、澳洲和新西蘭)也同樣訂明這些例外情況。

原則 2：應禁止配方產品及嬰幼兒食物作出減低疾病風險聲稱

4.10 配方產品及嬰幼兒食物一般是為對象消費者提供熱量和營養素，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。因此，業界不應用銷售附有減低疾病風險聲稱的「健康食品」的手法，來銷售配方產品及嬰幼兒食物。我們因而建

議不應准許配方產品及嬰幼兒食物作出減低疾病風險聲稱，這與許多海外司法管轄區(包括美國、澳洲、新西蘭和新加坡)未有准許針對 36 個月以下的嬰幼兒的減低疾病風險聲稱的做法一致。

原則 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

4.11 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(即營養素含量聲稱及營養素比較聲稱)和營養素功能聲稱。

4.12 就嬰幼兒食物而言，由於其對象消費者(即 6 個月以上但 36 個月以下的幼兒)正循序漸進地過渡到正常的成年人膳食，因此他們並無必要食用這些食品。事實上，嬰幼兒食物所含配料與一般預先包裝食物的配料類似，因此，我們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營養聲稱和營養素功能聲稱。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。

原則 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

4.13 有意見認為，很多配方產品和嬰幼兒食物的營養和健康聲稱與嬰幼兒的健康成長既無關係亦無重要性，因而促請政府收緊對該等聲稱的規管，尤其是那些使用誇張字眼和陳述的聲稱。

4.14 為此，我們建議配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱所載述的營養素／成分，必須已有按相關或適用年齡組別而制定的膳食營養素參考攝入量¹¹或營養素參考值¹²，才可獲准在聲稱中載述。換句話說，如某種營養素沒有制定適當的膳食營養素參考攝入量或營養素參考值，則不得就該種營養素作出聲稱。這項建議符合經過充分驗證，而且獲得食品法典委員會及其他食物／衛生有關當局廣泛採納的現有科學。此外，有關聲稱也須與香港的營養及健康政策一致，以符合食品法典委員會的原則。我們又建議，聲稱的營養素／成分的含量資料，必須在包裝和營養標籤(如適用)上列明。

原則 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估程序

4.15 營養和健康聲稱中所載述的營養素／成分，其含量水平應達到規管當局所訂明的含量水平，有關的聲稱才予以准許。此外，營養標籤上也應列明有關的含量資料。

4.16 至於健康聲稱，為確保該聲稱是真實、非誤導性及對消費者有用，它們必須具有科學佐證，並已通過可信的評審程序。規管當局會評審有關的營養素／成分對於聲稱所載的健康效果是否具有科學佐證，和有關營養素／成分在該食品中應達到規

¹¹ 膳食營養素參考攝入量是以量化方式估計每人每日所需攝入的營養素的參考數值，用作設計和評估健康的飲食習慣。膳食營養素參考攝入量的數值因性別和年齡組別而異。

¹² 營養素參考值是為製備營養標籤而制定的。有關參考值已參照不同營養素的建議攝入水平量，例如膳食營養素參考攝入量。營養素參考值旨在協助消費者評估某種食物在他們每日所攝入的營養素中所佔的比重，並用作比較各種食物的營養素含量，以幫助消費者根據統一的標準比較各種食物，從而作出選擇。

管當局所訂立的要求。有關聲稱是否具科學佐證，會由審核聲稱和訂定相關條件的機制審定，詳情於下文第 4.29 至第 4.35 段闡述。

營養聲稱和健康聲稱的各種規管方式

4.17 首要原則 1 至原則 3 如獲接納，某些配方產品／嬰幼兒食物的若干聲稱便予准許，另一些聲稱則予禁止。這三項原則為規管架構定下規管範圍，而這個範圍內的一些產品和聲稱組合的規管方向，亦是公開讓各界討論的。有關產品和聲稱組合如下：

- (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(即營養素含量聲稱及營養素比較聲稱)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。

4.18 對於上述產品和聲稱組合，我們擬就所採取的規管方式徵詢公眾意見，包括應採取包容方式(即准許以上全部聲稱)抑或規範方式(即禁止以上全部聲稱)，還是應中間落墨，准許部分聲稱但禁止另一些聲稱。為方便公眾理解和討論，下文表 4 概述採用包容和規範方式下的各種情況。

表 4：採用包容方式和規範方式規管配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱

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 ^(a)	不予准許(原則 1)	
	營養素比較聲稱 ^(b)		
健康聲稱	營養素功能聲稱 ^(c)	予以准許 ^(f)	不予准許 ^(f)
	其他功能聲稱 ^(d)	予以准許 ^(h)	不予准許 ^(h)
	減低疾病風險聲稱 ^(e)	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 ^(g)	不予准許 ^(g)
	營養素比較聲稱	予以准許 ^(g)	不予准許 ^(g)
健康聲稱	營養素功能聲稱	予以准許 ^(g)	不予准許 ^(g)
	其他功能聲稱	予以准許 ^(h)	不予准許 ^(h)
	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	予以准許 ^(h)	
	其他功能聲稱		
	減低疾病風險聲稱	不予准許(原則 2)	

(a) 例如：「含膽鹼 (144 毫克 / 100 克)」。

(b) 例如：「增加 3 倍的 DHA (二十二碳六烯酸) (比較原配方)」。

(c) 例如：「磷脂 (Phospholipids) 對腦細胞功能是必需的」。

(d) 例如：「益生菌有助保持消化系統健康」。

(e) 例如：「添加合適水平的鐵質可減低患上貧血的風險」。

(f) 有關應否准許作出這類聲稱的正反論據列於下文第 4.20 至第 4.21 段。

(g) 有關應否准許作出這類聲稱的正反論據列於下文第 4.22 至第 4.25 段。

(h) 有關應否准許作出這類聲稱的正反論據列於下文第 4.26 至第 4.28 段。

4.19 我們現就應否准許或禁止上述產品和聲稱組合，特別徵詢公眾意見。下文第 4.20 至第 4.28 段列出有關個別產品和聲稱組合的論據，以便討論。

(a) 嬰兒配方產品的營養素功能聲稱

4.20 營養素功能聲稱提供資料，說明某種營養素／成分在身體成長、發育及維持身體正常功能方面所擔當的生理角色。除了營養標籤和配料表所示的資料外，業界可通過營養素功能聲稱向消費者傳遞有關其產品的營養特質的資料，讓家長和照顧者可基於這些額外資料，掌握更多信息才作選購的決定。

4.21 另一方面，部分團體(例如主張餵哺母乳的團體)認為附有營養素含量聲稱的嬰兒配方產品着重標榜配方產品能提供比母乳更佳的獨特優點，這或會誤導家長和照顧者，使他們以為某些嬰兒配方產品優於母乳，以致母親就會否餵哺母乳作抉擇時受到不當影響。此外，《2014 年食物及藥物(成分組合及標籤)(修訂)(第 2 號)規例》訂明的成分組合規定已規管對嬰兒成長和發育至為重要的營養素的含量。因此嬰兒配方產品附有營養素功能聲稱，未必表示該產品較其他沒有作出該等聲稱的產品更有益健康。這或會對家長和照顧者造成不當影響，以致偏向選擇附有營養素功能聲稱的嬰兒配方產品。我們留意到，許多司法管轄區(例如歐盟、美國、澳洲和新西蘭等)均不准許嬰兒配方產品作出營養素功能聲稱。

(b) 較大嬰兒及幼兒配方產品的營養聲稱(即營養素含量聲稱及營養素比較聲稱)和營養素功能聲稱

4.22 某些團體認為營養聲稱和營養素功能聲稱應予准許，因為較大嬰兒及幼兒配方產品並非母乳的替代品，所以有關聲稱不會影響母親是否餵哺母乳的決定。此外，與嬰兒配方產品不同的是，嬰兒配方產品須符合強制性的營養成分組合規定，而較大嬰兒及幼兒配方產品卻沒有這類規定，較大嬰兒及幼兒配方產品的成分組合因而可以各有不同。在這情況下，營養聲稱可為消費者提供有關較大嬰兒及幼兒配方產品的營養素含量的有用描述，而營養素功能聲稱則可提供資料，說明各種營養素在身體成長、發育及維持身體正常功能方面所擔當的生理角色。這些好處與較大嬰兒及幼兒配方產品尤其相關，因為與市面上其他同類產品比較，這些產品或許會包含獨有的營養素。這些資料在幫助家長和照顧者作知情的選購決定的過程中尤為重要。

4.23 至於業界方面，由於較大嬰兒及幼兒配方產品沒有強制性的營養成分組合規定，准許就這類產品作出營養聲稱和營養素功能聲稱有助業界在眾多其他產品中突出自己的產品。准許作出這類聲稱可為業界提供誘因，鼓勵他們投資進行研究和研發產品。

4.24 不過，部分團體卻持相反意見，反對准許較大嬰兒及幼兒配方產品作出營養聲稱和營養素功能聲稱，其中一個原因是較大嬰兒及幼兒配方產品的展示方式(例如品牌形象、包裝等)往往與其同品牌的嬰兒配方產品相近，以致較大嬰兒及幼兒配方產品的營養聲稱和營養素功能聲稱或會誤導家長和照顧者，

令他們以為這些聲稱也適用於同一品牌的嬰兒配方產品，從而影響家長是否選擇餵哺母乳。此外，雖然當局沒有就較大嬰兒及幼兒配方產品的營養成分組合訂明強制性規定，但事實上大部分這類配方產品的製造商都密切跟隨食品法典委員會制定的成分組合規定的有關標準。因此，附有營養聲稱或營養素功能聲稱的較大嬰兒及幼兒配方產品與沒有這些聲稱的其他配方產品比較，未必對健康帶來額外好處。

4.25 此外，世衛於 2013 年 7 月就較大嬰兒及幼兒配方產品的使用和銷售事宜發出聲明¹³，建議嬰兒出生後首 6 個月應純以母乳餵哺，這樣對嬰兒的成長、發育和健康都至為理想。嬰兒滿 6 個月以後，母親應繼續以母乳餵哺直至他們兩歲或以上，並同時餵哺安全而合適的補充食品。世衛在聲明中亦提到，「……在嬰兒年齡滿 6 個月以後使用較大嬰兒及幼兒配方產品作為母乳替代品，既無需要亦不合適。」由於家長和照顧者或會因為較大嬰兒及幼兒配方產品的營養聲稱和營養素功能聲稱而在幼兒膳食中加入有關產品，有意見認為不應准許這些聲稱，以免妨礙向嬰幼兒持續餵哺母乳至兩歲或以上。

(c) 配方產品及嬰幼兒食物的其他功能聲稱

4.26 香港現行法律制度並沒有規定配方產品及嬰幼兒食物必須列出不屬於營養素的成分的含量。製造商可利用其他功能聲稱，直接方便地向家長和照顧者提供有關配方產品及嬰幼兒食物所含成分的功能作用資料和含量資料，讓他們作出有依據的選擇，並為子女選擇更能配合其所需的產品。此外，與這些成

¹³ 「有關較大嬰兒及幼兒配方產品的使用和銷售資料」，世界衛生組織，2013 年 7 月 17 日。

分有關的聲稱，通常涉及新的研究結果和產品革新的成果。准許其他功能聲稱可為製造商提供誘因，鼓勵他們投資進行研究和產品研發。

4.27 另一方面，《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須含有必需成分，而其含量須在訂明範圍內。至於市面所售的較大嬰兒及幼兒配方產品，大部分都已符合食品法典委員會或各國的相關成分組合規定。准許其他功能聲稱或會令家長和照顧者只留意非必需的成分，而忽略重要的必需營養素。此外，嬰兒約於滿 6 個月開始，便應循序漸進地過渡至成年人膳食(即進食一般食物)。嬰幼兒食物的其他功能聲稱或會令家長和照顧者以為這些嬰幼兒食物優於一般食物，妨礙兒童由嬰幼兒膳食過渡至成年人膳食。

4.28 目前，國際社會尚未就是否准許其他功能聲稱達成共識。舉例來說，雖然描述益生菌對消化系統健康的功能的聲稱在新加坡獲得接納，但大部分其他司法管轄區(包括歐盟)普遍不予接納。無論如何，在其他司法管轄區，只有少量配方產品及嬰幼兒食物的其他功能聲稱獲得准許。

審核聲稱和訂定相關條件的機制

4.29 如上文第 4.17 段所述，第 4.7 至第 4.12 段的首三項首要原則如獲接納，則無論規管架構最終是根據第 4.18 段所載的包容方式抑或規範方式制定，某些配方產品／嬰幼兒食物的若干聲稱都會予以准許或禁止。

4.30 有鑑於此，當局會借鏡部分海外司法管轄區的做法(參閱

第 3.13 至第 3.14 段)，訂定核准聲稱清單，以期為業界就相關產品作出符合法律要求的營養和健康聲稱，提供清晰指引。如要訂定核准聲稱清單，便需建立機制，以訂定該清單和詳列每項核准聲稱可供使用的條件。這個機制應盡可能是簡單的、可在短時間內處理申請，而且對人力、專業支援和其他輔助資源的需求少。因此，參考海外司法管轄區已進行並經深入研究的評審，可能是切實可行的未來路向。

訂定核准聲稱清單

4.31 根據建議的機制，食物安全中心會按業界提出的申請訂定核准聲稱清單。業界如有意就其產品作出在清單以外的某些聲稱(不論是在建議規管架構生效前已在市場發售的產品所作的聲稱，還是新聲稱)，須向規管當局提交申請，以供考慮。

4.32 對於在其他司法管轄區已經准許使用的營養及健康聲稱，只要申請人能提供足夠文件證明有關的聲稱已獲來源國或其他國家的規管當局接納，並已由有關當局訂立相關的聲稱條件(例如聲稱物質的定義／特徵描述、配方產品／嬰幼兒食物中聲稱物質的規定含量，以及聲稱適用的對象等)，則規管當局會通過「快捷」評審機制，考慮香港是否採用該聲稱。就來源國或其他國家的規管當局已拒絕接納的聲稱提出的申請，概不受理。至於從未經任何規管當局批准使用的聲稱，業界則須提交文件顯示有關聲稱具科學佐證，以便食物安全中心進行詳細評審。申請費用將以收回成本的原則計算。

4.33 至於被食物安全中心拒絕納入核准清單的聲稱，我們將考慮是否需要為申請人設立上訴渠道。參考海外的做法，我們留意到其他司法管轄區未必一定為聲稱的申請專設正式的上訴機制，不過申請人或可透過其他渠道申訴。例如，在歐盟，申請人可就歐洲食物安全局公佈的意見書提出意見，讓歐盟委員會在作出是否接納該聲稱的最後決定前，考慮有關意見。在澳洲和新西蘭，申請人可向行政上訴審裁處提出覆核澳洲及新西蘭食物標準局拒絕接納聲稱的決定。就我們的情況而言，即使決定有需要設立專門的上訴機制，我們亦須審慎考慮其可行性，即能否物色及招請足夠數目的權威專家參加上訴小組，並讓他們重新審視建議評審機制下另一組專家所作出的決定。

4.34 當某項聲稱獲納入核准聲稱清單後，只要符合特定的條件，則申請人和業內其他人士可就相關產品和同一產品類別的產品作出該項聲稱。這套機制的可取之處是運作簡易。

修訂核准聲稱清單

4.35 規管當局將視乎需要覆檢核准聲稱清單，原因是當有重要的新證據出現時，之前就某項營養素／成分與其功能或健康效益之間關係所下的定論，或需因而改動。我們建議可由業界提出申請時予以覆檢，又或在有關當局從其他途徑得悉相關的新證據時，由規管當局覆檢清單。

其他事項

各類聲稱的定義

4.36 基於各國所採用的營養和健康聲稱的定義和分類各有不同，為利便有效執法，我們建議清楚界定納入規管架構管制範圍的不同種類的聲稱。

4.37 我們建議為配方產品及嬰幼兒食物界定主要用語(例如「營養聲稱」和「健康聲稱」)，務求與食品法典委員會的定義一致，使本地標準與國際標準接軌。關於營養素功能聲稱，第 132W 章目前界定該聲稱為營養聲稱，但食品法典委員會則界定為健康聲稱。我們建議根據食品法典委員會的定義修訂第 132W 章的相關定義，把營養素功能聲稱在建議規管架構下界定為健康聲稱。

豁免

4.38 現時根據營養標籤制度，一般預先包裝食物上的某些聲明／陳述，並不視為營養聲稱¹⁴。很多這類聲明／陳述，是為了符合現行法定要求而在標籤上作出的。舉例來說，根據《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》的規定，在配料表中提及任何營養素含量，並不視為營養聲稱。另一例子是就營養標籤制度規定標明的營養素(例如蛋白質、糖和鈉等)作出的聲明。我們建議在規管配方產品及嬰幼兒食物的健康和營養聲稱時，作出類似安排。

¹⁴ 詳見第 132W 章附表 5 第 5 條。

4.39 此外，有意見認為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。特殊醫用嬰幼兒配方產品通常在醫生指示下使用，供具有特殊營養需要的嬰幼兒食用。因此有意見認為某些資料，例如有關用於特定健康用途的特殊醫用配方產品的營養成分組合的陳述(例如供證實患有苯酮尿症的嬰幼兒作膳食管理的不含苯丙氨酸配方粉)，對醫護人員和家長而言是有用的資料，應予准許。據業界所述，特殊醫用配方產品供應予多個地方的小眾市場，因此，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。事實上，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》的營養成分組合及營養標籤規定。

為嬰幼兒訂定一套營養素參考值

4.40 營養素參考值是營養標籤所用的參考值，用作比較各種食物的營養素含量。註12亦適用於此。相關規管當局在制定各項營養聲稱的條件時(例如食物內的營養素含量是否屬於「高」、「低」、「不含」、「較／更多」、「較／更低」等)，通常以營養素參考值作為依據。就香港的情況而言，我們在制定最終予以准許的聲稱的條件時，如能參考特別就36個月以下的嬰幼兒訂定的營養素參考值，應甚有幫助。目前，香港尚未就這個年齡組別訂定營養素參考值，食品法典委員會和中國內地亦未訂定相關的營養素參考值。我們可能須審視是否有需要為制定相關聲稱條件而訂定本地營養素參考值。在進行有關工作時，我們可參考其他司法管轄區訂定的營養素參考值，亦須取得專家支援，以訂定有關數值。

廣告上關於配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱

4.41 配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱，常見於有關產品的包裝，同時也普遍在互聯網等媒體以廣告形式出現。家長和照顧者決定購買這些產品時，較容易受到廣告所傳遞的聲稱信息影響，原因是相關的信息在廣告中較在包裝上有更廣泛的滲透力。因此，建議規管架構不僅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，也會涵蓋透過廣告就這些產品所作的聲稱。

寬限期

4.42 對配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱的規管生效前，應設立合理的寬限期，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。

4.43 此外，根據審核聲稱的建議機制(見上文第 4.29 至第 4.35 段)，我們建議業界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，讓有關當局有充足的時間在寬限期內完成有關的審批工作，使能通過審核的有關產品的銷售不致受影響。因此，寬限期的實際長短同時取決於處理這類申請所需的時間。除此以外，我們還會充分考慮諮詢期間收集到的意見，才決定寬限期的長短。

第 5 章 徵詢意見

5.1 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。第 4 章所載的建議規管架構包括以下要點：

- (a) 訂定五項首要原則，以劃定規管架構的規管範圍，並就最終予以准許的任何聲稱訂明具約束力的條件；
- (b) 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；
- (c) 建立機制以訂定和維持核准聲稱清單和相關條件；
- (d) 建立機制以修訂核准聲稱清單；
- (e) 為各類聲稱提供清晰的定義；
- (f) 可能需要訂定一套適用於嬰幼兒的營養素參考值；以及
- (g) 設立寬限期，讓業界有充足時間準備以符合新規定。

5.2 政府歡迎你就上述配方產品及嬰幼兒食物的營養和健康聲稱的建議規管架構，特別是第 4.17 至第 4.28 段所述有關不同產品和聲稱組合的內容提出意見。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的建議規管架構)

傳真號碼：2893 3547

電郵地址：claims_consultation@fehd.gov.hk

查詢電話號碼：(852) 2867 5699

5.3 政府在落實立法建議的細則前，定會充分考慮接獲的意見。

5.4 市民就本諮詢文件提出意見時，是否提供其個人資料，純屬自願性質。任何連同意見書提供的個人資料，只會作這次諮詢工作之用。

5.5 收集所得的意見書及個人資料，或會轉交有關的政府決策局、部門或機構作直接與這次諮詢工作有關的用途。獲取資料的各方其後亦只可把資料用於這些用途。

5.6 諮詢工作結束後，曾就本諮詢文件提交意見書的個別人士及機構(提交意見者)的姓名／名稱及意見，或會公開供市民查閱。食物安全中心與其他人士討論時，或在任何其後發表的報告內，不論私下或公開，或會指名引述就本諮詢文件提出的意

見。我們尊重提交意見者把姓名／名稱及／或其全部或部分意見保密的意願，不過，如無事先說明，我們將假定可以公開其姓名／名稱，以及把其意見發表，供公眾參閱。

5.7 任何曾在意見書中向食物安全中心提供個人資料的提交意見者，都有權查閱和更正這些個人資料。如擬查閱或更正個人資料，請以書面向上文第 5.2 段指定的聯絡單位提出。

口服產品在廣告中所作的聲稱
在《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)下受管制的例子

關注事項	禁止發布的聲稱例子
調節血糖	<ul style="list-style-type: none"> • 調節血糖或葡萄糖 • 降低血糖水平 • 抑制或減低葡萄糖的吸收 • 增加體內糖分的新陳代謝 • 強效促進胰臟健康 • 刺激胰島素分泌 • 穩定血糖指數 • 有助維持胰臟正常
調節血壓	<ul style="list-style-type: none"> • 調節血壓 • 減低血壓 • 解除血壓危機 • 預防高血壓 • 維持血壓健康
調節血脂或膽固醇	<ul style="list-style-type: none"> • 調節血脂或膽固醇 • 預防高血脂 • 平衡血內膽固醇 • 幫助維持正常血脂 • 有助膽固醇維持在健康水平

不同規管當局就配方產品及嬰幼兒食物
訂定的涵蓋範圍及分類方法

規管當局	配方產品	嬰幼兒食物
食品法典委員會	年齡範圍：0 至 36 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 嬰兒配方產品(初生至斷奶)(出生後首數個月) • 較大嬰兒及幼兒配方產品(6 至 36 個月) 	年齡範圍：斷奶至 36 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 穀基類加工食品(6 至 36 個月) • 罐裝嬰兒食品(斷奶至 36 個月)
歐洲聯盟	年齡範圍：0 至 12 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 嬰兒配方產品(初生至斷奶)(出生後首數個月) • 較大嬰兒及幼兒配方產品(斷奶至 12 個月)(只適合年齡滿 6 個月以上的嬰兒食用) 	年齡範圍：4 至 36 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 穀基類加工食品(4 至 36 個月) • 嬰兒食品(4 至 36 個月)
美國	年齡範圍：0 至 12 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 嬰兒配方產品(0 至 12 個月) 	沒有具體界定
澳洲和新西蘭	年齡範圍：0 至 12 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 嬰兒配方產品(0 至 4 到 6 個月) • 較大嬰兒及幼兒配方產品(6 至 12 個月) 	年齡範圍：4 至 36 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 嬰兒食品(4 至 12 個月) • 穀基類食品 • 非穀基類食品 • 幼兒配方補充食品(12 至 36 個月)
中國內地	年齡範圍：0 至 36 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 嬰兒配方食品(0 至 6 個月) • 較大嬰兒及幼兒配方食品(6 至 36 個月) 	年齡範圍：6 至 36 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 嬰幼兒穀類輔助食品(6 至 36 個月) • 嬰幼兒罐裝輔助食品(6 至 36 個月)
新加坡	年齡範圍：0 至 6 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 嬰兒配方產品(0 至 6 個月) 	年齡範圍：6 至 12 個月 <ul style="list-style-type: none"> • 嬰兒食品(6 至 12 個月)

不同規管當局所採用的營養和健康聲稱的定義

規管當局	營養聲稱	健康聲稱
食品法典委員會	<p>營養聲稱指述明、指出或暗示某食品含有特定營養特質的陳述，該等營養特質包括但不限於能量值、蛋白質、脂肪、碳水化合物的含量；以及維他命和礦物質的含量。營養聲稱包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 營養素含量聲稱： 指描述食品所含營養素含量水平的營養聲稱。 (例如「鈣的來源」、「高纖維和低脂肪」) • 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「減少的」、「少於」、「較少的」、「增加的」、「多於」) 	<p>健康聲稱指述明、指出或暗示某食品或該食品的成分與健康之間存在關係的陳述。健康聲稱包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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的生理角色的聲稱。 (例如：「營養素 A(說明營養素 A 在維持身體健康及促進正常成長和發育方面的生理角色)。食品 X 是營養素 A 的來源／營養素 A 含量高。」) • 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。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。 (例如：「物質 A(說明物質 A 對改善或調節某種與健康關連的生理功能或活動的效用)，食品 Y 含有 x 克物質 A。」) • 減低疾病風險聲稱： 指就整體膳食而言，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。 (例如：「營養素或物質 A 含量低的健康膳食，可減低患上疾病 D 的風險，食品 X 的營養素或物質 A 含量低。」；「營養素或物質 A 含量豐富的健康膳食，可減低患上疾病 D 的風

規管當局	營養聲稱	健康聲稱
		險，食品 X 的營養素或物質 A 含量高。」)
歐洲聯盟	<p>營養聲稱指述明、指出或暗示某食品含有特定有益的營養特質的聲稱，由於該食品：</p> <p>(a) (i) 提供、(ii) 減慢或加快提供，或 (iii) 不提供能量 (熱值)；及／或</p> <p>(b) (i) 含有、(ii) 含有較低或較高比例，或 (iii) 不含某些營養素或其他物質。</p>	<p>健康聲稱指述明、指出或暗示某食品類別、某食品或該食品的成分與健康之間存在關係的聲稱。</p> <p>減低疾病風險聲稱指述明、指出或暗示食用某類別食品、某食品或該食品的成分能大大減低患上某種人類疾病的風險因素的健康聲稱。</p>
美國	<ul style="list-style-type: none"> • 明示的營養素含量聲稱是有關食品中某營養素的水平(或水平範圍)的直接聲稱，例如：「低鈉」或「含 100 卡路里」。 • 暗示的營養素含量聲稱指： <ul style="list-style-type: none"> (a) 描述某食品或該食品的配料，藉以指出不存在某營養素或存在若干分量的某營養素的聲稱(例如：「燕麥麩含量高」)；或 (b) 指出某食品因其營養素含量而有助維持健康膳食習慣，並且與某營養素明示的聲稱或陳述有關的聲稱(例如：「有益健康，含 3 克脂肪」)。 	<p>健康聲稱指某食品(包括食物補充品)的標籤上或在標籤時作出的聲稱，以明示或暗示的方式，包括以第三方參考資料、書面陳述(例如牌子名稱包括「心臟」等字眼)、符號(例如心形符號)或圖案，描述任何物質與某疾病或與健康相關狀況的關係的特徵。</p> <p>暗示的健康聲稱包括以陳述、符號、圖案或其他傳達方式，在所展示的情況下，指出食品中某物質的存在或水平與某疾病或與健康相關狀況之間存在關係。</p>
澳洲和新西蘭	<p>營養素含量聲稱指關於以下的聲稱：</p> <p>(a) 存在或不存在：</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 生物活性物質； (ii) 膳食纖維； (iii) 能量； (iv) 礦物質； (v) 鉀； (vi) 蛋白質； (vii) 碳水化合物； 	<p>健康聲稱指述明、指出或暗示某食品或食品的特質有或可能有某種健康功效的聲稱。健康聲稱包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 高水平的健康聲稱指關於某種嚴重疾病或某種嚴重疾病的生物標誌物的健康聲稱。 • 一般水平的健康聲稱指不屬於高水平的健康聲稱。

規管當局	營養聲稱	健康聲稱
	<p>(viii) 脂肪；</p> <p>(ix) 蛋白質、碳水化合物或脂肪任何一類營養素的成分；</p> <p>(x) 鹽；</p> <p>(xi) 鈉；或</p> <p>(xii) 維他命；或</p> <p>(b) 血糖生成指數或血糖生成負荷；</p> <p>而有關聲稱並非關於是否含有乙醇的聲稱，亦非健康聲稱。</p>	
中國內地	<ul style="list-style-type: none"> • 營養聲稱： 對食品營養特性的描述和聲明，如能量水平、蛋白質含量水平。營養聲稱包括含量聲稱和比較聲稱。 • 營養成分功能聲稱： 某營養成分可以維持人體正常生長、發育和正常生理功能等作用的聲稱。 	(不適用)
新加坡	<p>營養素聲稱指出／暗示某食品含有某種營養特質，而這種特質可以是一般或具體的特質，並可述明含有或不含這種特質。這種特質可以是：</p> <p>(i) 能量；</p> <p>(ii) 鹽、鈉或鉀；</p> <p>(iii) 氨基酸、碳水化合物、膽固醇、脂肪、脂肪酸、膳食纖維、蛋白質、澱粉或糖；或</p> <p>(iv) 任何其他營養素。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 營養素功能聲稱：描述有關營養素在身體成長、發育及維持身體正常功能方面所擔當的生理角色的聲稱。 • 其他功能聲稱：指就整體膳食而言，有關食用某種食品或其成分的具體有益成效的聲稱，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。 • 與攝取特定營養素的膳食有關的健康聲稱：就整體膳食而言，把食用某種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。

不同規管當局對營養和健康聲稱的規管情況

	類別	年齡	營養素 含量聲稱	營養素 比較聲稱	營養素 功能聲稱	其他 功能聲稱	減低疾病 風險聲稱
食品 法典 委員會	嬰兒配方 產品	初生至斷奶(出 生後首數個月)	×	×	×	×	×
	較大嬰兒 及幼兒配 方產品	6 至 36 個月	×	×	×	×	×
	嬰幼兒食 物	6 至 36 個月(穀 基類加工食 品)；斷奶至 36 個月(罐裝嬰兒 食品)	×	×	×	×	×
歐洲 聯盟	嬰兒配方 產品	初生至斷奶(出 生後首數個月)	○	×	×	×	○
	較大嬰兒 及幼兒配 方產品	斷奶至 12 個月 (只適合年齡滿 6 個月以上的 嬰兒食用)	○	○	○	○	○
	嬰幼兒食 物	4 至 36 個月	○	○	○	○	○
美國	嬰兒配方 產品	0 至 12 個月	○	×	×	×	×
	較大嬰兒 及幼兒配 方產品	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	嬰幼兒食 物	<24 個月	○	×	—	—	×
	一般食物	25 至 36 個月	○	○	○	○	○
澳洲和 新西蘭	嬰兒配方 產品	0 至 4 到 6 個月	○	×	×	×	×
	較大嬰兒 及幼兒配 方產品	6 至 12 個月	○	×	×	×	×
	嬰幼兒食 物	4 至 36 個月	○	—	○	○	○

	類別	年齡	營養素 含量聲稱	營養素 比較聲稱	營養素 功能聲稱	其他 功能聲稱	減低疾病 風險聲稱
中國 內地	嬰兒配方 產品	0 至 6 個月	×	×	×	× (通過 申請獲批 准者除 外)	× (通過 申請獲批 准者除 外)
	較大嬰兒 及幼兒配 方產品	6 至 36 個月	○	○*	○	× (通過 申請獲批 准者除 外)	× (通過 申請獲批 准者除 外)
	嬰幼兒食 物	6 至 36 個月	○	○*	○	× (通過 申請獲批 准者除 外)	× (通過 申請獲批 准者除 外)
新加坡	嬰兒配方 產品	0 至 12 個月	×	×	○	○	×
	較大嬰兒 及幼兒配 方產品	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	嬰幼兒食 物	6 至 12 個月	×	×	○	○	×
	一般食物	13 至 36 個月	○	○	○	○	○

圖例

不適用：沒有食物／資料符合該類別

×：不准許

○：准許(部分附有具體規定)

—：沒有提及

*：由 2015 年 7 月開始不准許

不同司法管轄區所採用的規管方法

歐洲聯盟(下稱「歐盟」)

根據有關嬰兒配方產品和較大嬰兒及幼兒配方產品的歐盟委員會指令第 2006/141/EC 號，嬰兒配方產品(供初生至斷奶期嬰兒食用)只可附有特定的營養聲稱(例如只含乳糖、不含乳糖)和健康聲稱(包括減低疾病風險聲稱，例如減低對奶類蛋白質過敏症的風險)，而且必須符合作出有關聲稱的條件。

2. 至於有關供嬰幼兒食用的穀基類加工食品和嬰兒食品的歐盟委員會指令第 2006/125/EC 號規定，有關食品(即供嬰幼兒食用的穀基類加工食品和嬰兒食品，但不包括擬供幼兒食用的奶類)如符合適用於所有食品的規則，一般可作出沒有具體被禁止的聲稱，然而有關聲稱仍須顧及該指令訂明的成分組合準則(如適用)。歐洲議會及理事會規例 EC 第 1924/2006 號就食品的營養和健康聲稱作出規定，並訂明一般食品適用的營養聲稱和相關條件。該規例同時禁止作出健康聲稱，除非有關聲稱符合一般及特訂規定並獲得認可。至於營養聲稱，則只有已列於規例內並符合規例所載的條件的聲稱，才可准予作出。歐盟已編製認可的營養和健康聲稱(包括適用於嬰幼兒食品的聲稱)列表。

3. 不過，有關擬供嬰幼兒食用的食品、特殊醫用食品，以及用於控制體重的整體膳食的替代品的歐洲議會及理事會規例 EU 第 609/2013 號將廢除指令第 2006/141/EC 號、第 2006/125/EC 號和相關的指令，由授權法案的實施日期起生效，而有關法案將於 2015 年 7 月 20 日起生效。歐盟委員會將

獲賦權，就有關食品(即嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品、穀基類嬰幼兒加工食品和嬰兒食品)的標籤、陳述和廣告宣傳(包括認可相關的營養和健康聲稱)的特別規定通過授權法案。

美國

4. 在美國，《聯邦規例守則》(下稱「《聯邦規例》」)第 21 章第 107 部訂明，只准許嬰兒配方產品(供初生至 12 個月大的嬰兒食用)作出與鐵含量有關的陳述／聲稱。《聯邦規例》第 21 章第 101.13 部亦訂明，除准許擬專門供嬰兒和 2 歲以下兒童食用的食品(不包括嬰兒配方產品)採用一項「描述食品所含維他命或礦物質佔相關的每日參考使用量百分比的陳述」外，有關食品一律不得作出營養素含量聲稱。此外，《聯邦規例》第 21 章第 101.14 部訂明，不得就食品作出任何健康聲稱，除非其標籤並無陳述或宣稱供嬰兒和 2 歲以下幼兒食用，或有關聲稱已由業界循申請機制提出要求或特別用於以下情況而獲得當局核准：

- 健康聲稱：鈣、維他命 D 與骨質疏鬆症。
- 健康聲稱：膳食油脂與癌症。
- 健康聲稱：鈉與高血壓。
- 健康聲稱：膳食飽和脂肪及膽固醇與患上冠心病的風險。
- 健康聲稱：含有纖維的穀物製品、水果及蔬菜與癌症。
- 健康聲稱：含有纖維(特別是水溶性纖維)的水果、蔬菜及穀物製品與患上冠心病的風險。
- 健康聲稱：水果及蔬菜與癌症。
- 健康聲稱：葉酸與神經管缺陷。

- 健康聲稱：膳食中的抗龋碳水化合物甜味劑與蛀牙。
- 健康聲稱：某些食物中的水溶性纖維與患上冠心病的風險。
- 健康聲稱：大豆蛋白質與患上冠心病的風險。
- 健康聲稱：植物性固醇／甾烷醇酯與患上冠心病的風險。

澳洲和新西蘭

5. 《食物標準法規》(下稱「該法規」)有關營養、健康和相關聲稱的第 1.2.7 項標準訂明，嬰兒配方類產品(供初生至 12 個月大的嬰兒食用)不得作出營養素含量聲稱或健康聲稱。不過，根據該法規第 2.9.1 項標準有關嬰兒配方類產品的規定，嬰兒配方類產品可作出有關不含乳糖和低乳糖含量的聲稱，但「不含乳糖」和「低乳糖含量」的字眼須分別屬於該不含乳糖配方產品和低乳糖含量配方產品的名稱一部分。

6. 至於其他嬰兒食品和幼兒食品，如符合該法規第 1.2.7 項標準訂明的條件，也可作出經核准的營養素含量聲稱或健康聲稱。此外，根據有關嬰兒食品的第 2.9.2 項標準和有關配方代餐及配方補充食品的第 2.9.3 項標準，嬰兒食品(供 4 至 12 個月大的嬰兒食用)和幼兒配方補充食品(供 12 至 36 個月大的幼兒食用)如符合特定條件，則分別可作出有關蛋白質及／或指定維他命與礦物質的營養素含量聲稱。

中國內地

7. 在中國內地，嬰幼兒配方產品和食品均須符合《預包裝特殊膳食用食品標籤通則》(GB13432-2004)訂明的標籤規定。

這套通則訂明允許的營養素含量聲稱，和作出營養素比較聲稱和營養素功能聲稱的條件，但規定不得標示食品對某種疾病有預防、緩解、治療或治癒作用的聲稱。至於將在 2015 年 7 月 1 日通過成為法例的《食品安全國家標準—預包裝特殊膳食用食品標籤》(GB13432-2013)，則規定不得就嬰兒配方食品(供初生至 6 個月大的嬰兒食用)中的必需成分作出營養素含量聲稱、營養素比較聲稱和營養素功能聲稱。不過，這套標準並無訂明作出營養素比較聲稱的條件。至於其他健康聲稱，《保健食品註冊管理辦法(試行)》已訂明有關的規管。該管理辦法規定，每款產品(包括嬰幼兒食品)須向有關當局申請核准，方可在市場上銷售。當局亦備有附有相應健康聲稱的認可產品(包括嬰幼兒食品)列表。

新加坡

8. 在新加坡，嬰兒配方產品(供初生至 6 個月大的嬰兒食用)和供 2 歲以下嬰幼兒食用的食品均不得作出營養素聲稱。至於營養素功能聲稱，有關當局已特別就嬰兒配方產品、嬰兒食品和幼兒食品(供 6 歲或以下幼兒食用)制訂相應的認可營養素功能聲稱列表，以及就所有食品制訂認可的營養素功能聲稱列表。此外，新加坡亦已就所有食品制訂認可的其他功能聲稱列表。食物製造商和進口商可就食品(包括供 1 歲或以上人士食用的食品)向有關當局提交使用特定疾病風險聲稱的申請(例如：含有充足鈣和維他命 D 的健康膳食，加上定時運動，有助鞏固骨骼，也可減低患上骨質疏鬆症的風險。X 含大量鈣／含鈣量高／富含鈣／有強化鈣含量)。不過，只有那些獲新加坡保健促進局事先核准加上更健康選擇標籤(Healthier Choice Symbol)的食品，才會獲考慮其使用這些健康聲稱的申請，然而至今獲准許的聲稱均與配方奶和嬰兒食品無關。

不同司法管轄區所採用的營養和健康聲稱評審機制

歐洲聯盟(下稱「歐盟」)

食物製造商擬為新的健康聲稱取得認可，或修訂現有的食品健康聲稱列表時，須向所涉的歐盟成員國提交申請，由該國再轉交歐洲食物安全局進行科學評估。該局會在接獲申請日期起計 5 個月內提出意見；如認為有需要，該局亦可把提出意見的時限延長 1 個月。其後，歐盟委員會在接獲歐洲食物安全局的意見兩個月內，會在該局意見的基礎上，就使用有關聲稱的申請作出決定。整體而言，一項新的健康聲稱從申請受理至獲得批准，合共需時大概 7 至 8 個月。歐洲食物安全局目前並無就進行科學評估徵收費用，但歐盟正檢討有關做法。

2. 歐盟委員會規例 EU 第 353/2008 號已就健康聲稱的認可申請事宜訂明應用規則。根據該規例，每宗申請只能涵蓋一種營養素或其他物質(或某一種食物或食物類別)與聲稱所陳述的一種效果的單一關係。同時，歐盟亦已就擬備和提交健康聲稱的申請事宜頒布技術規則。

3. 歐洲食物安全局轄下的膳食、營養與過敏專家組負責核實有關健康聲稱的科學佐證。專家組由 20 名來自歐洲不同國家的高資歷風險評估專家組成，其專業知識涵蓋一系列相關範疇，例如人類營養、嬰兒營養、人類醫學、攝入量評估、食物消費量、膳食研究、營養需要、營養流行病學、食物過敏及不耐受、毒理學、臨床免疫學和營養生物化學。

4. 營養聲稱方面，規例並無訂明類似的申請機制。不過，規例訂明，營養聲稱列表可按照特定的規管程序，並經諮詢歐洲食物安全局後(如適用)，作出修訂。在適當情況下，歐盟委員會會協調有關各方(特別是食物業經營者和消費者團體)，從而評估各方對有關聲稱的看法和理解。

美國

5. 任何相關人士均可要求美國食品及藥物管理局，就某項健康聲稱訂立規例。該局會在接獲要求當日起計 540 天內作出最終裁決，決定是否准予使用該健康聲稱，並闡明該局決定不予准許的原因(如適用)。同樣地，相關人士也可根據規例訂明的程序，要求該局核准意義相近或新的營養聲稱(營養素含量聲稱和營養素比較聲稱)。然而，與健康聲稱不同，結構／功能聲稱無須經過食品及藥物管理局審查和核准。食物製造商有責任確保有關聲稱準確無訛。

澳洲和新西蘭

6. 有關營養、健康和相關聲稱的新標準(第 1.2.7 項標準)於 2013 年 1 月 18 日通過成為法律。根據該標準，任何嬰兒配方類產品(包括嬰兒配方產品、較大嬰兒及幼兒配方產品，以及特殊膳食用途的嬰兒配方產品)均不得作出營養含量聲稱或健康聲稱。

7. 食物業如有意作出一般健康聲稱，可：(i)根據標準內超過 200 項預先核准的食物與健康關係其中一項作出聲稱；或(ii)根據標準內訂明的詳細規定自行提證以支持擬作出的聲稱。如屬後者，食物業在食物標籤或食物宣傳品作出有關聲稱前，必

須自行安排進行有系統的審核，然後把所確立的關係呈報澳洲新西蘭食物標準局(下稱「食物標準局」)。食物標準局會備存文件，載列各項已呈報的食物與健康關係，並會在有需要時，就有關健康聲稱(不包括高水平健康聲稱修訂，以及相關的申請和建議方案)向健康聲稱科學諮詢小組徵詢科學和技術意見。該諮詢小組由 7 名核心成員組成。

8. 另一方面，高水平健康聲稱必須以食物標準局所預先核准的食物與健康關係為依據。有關標準目前臚列 13 項適用於高水平健康聲稱並經預先核准的食物與健康關係。食物業可依據有關標準和相關指引所訂明的程序與規定，申請修訂有關高水平健康聲稱的列表，或加入一般健康聲稱。這類申請由高水平健康聲稱委員會審議。該委員會由 7 名核心成員組成(目前由上述諮詢小組的核心成員兼任)，負責就高水平健康聲稱的修訂草案及／或相關的申請或建議方案向食物標準局提出建議。從建議方案受理到作出最終決定，預計需時約 10 個月。由於食物標準局目前尚未就處理高水平健康聲稱申請事宜制定收回成本的規例，當局暫時未有就這類申請徵收費用。

中國內地

9. 在中國內地，根據《保健食品註冊管理辦法(試行)》，附有健康聲稱的食品(包括嬰幼兒食品)，一律須通過審批才可在市場上銷售。國產食品的註冊申請須經由所在地的省級食品藥品監督管理部門提交申請，而由申請受理至最終獲得批准約需 145 天。至於進口食品的註冊申請，則須向國家食品藥品監督管理當局提交，而由申請受理至最終獲得批准約需 130 天。有關法例已訂明申請程序、所需的申請文件及時間規定。

10. 國家食品藥品監督管理總局(下稱「食品藥品監管總局」)負責審批附有健康聲稱的食品，並安排指定實驗室進行相關檢測。食品藥品監管總局的網站列舉共 27 項相關保健食品的功能範圍，而附有健康聲稱的所有食品均需按個別情況逐一評核。就此，食品藥品監管總局會協調食品、營養、醫學、藥劑學範疇的專家和其他專業人士，以便共同進行食品和健康聲稱的評核工作。食品藥品監管總局人員現時並沒有就這類申請徵收費用。

新加坡

11. 當地的食物製造商和進口商，均可向新加坡農糧獸醫局或保健促進局，申請使用與攝取特定營養素的膳食有關的健康聲稱。不過，只有就已獲保健促進局批准加上較健康選擇標籤(Healthier Choice Symbol)的食品所作出的申請，才會獲考慮。如申請人同時遞交健康聲稱與較健康選擇標籤的申請，有關的銷售前評估會由保健促進局進行；若兩項申請是分開遞交的話，則由農糧獸醫局進行銷售前評估。當局已發布相關指引、申請表格及備忘覆核表格，以協助業界申請使用新的營養素功能聲稱及其他功能聲稱。

12. 新加坡農糧獸醫局轄下的評估健康聲稱諮詢委員會(Advisory Committee on Evaluation of Health Claims)於 2009 年 8 月成立，負責有關聲稱的評估工作。委員會由來自政府機關、大專院校和業界組織的科學專家組成，各人均具聲望、受過相關的專業訓練且擁有豐富經驗。委員會負責就健康聲稱制訂評審架構和原則，同時評核有關申請，並就相關的科學發展和法例規定提供意見和最新資料。

