

From: 香港保健食品協會

Subject: Re: 提交意見《食物內防腐劑規例》(第132BD章)的建議修訂 Views on the Proposed Amendments to the Preservatives in Food Regulation (Cap. 132BD)

致食安中心,

香港保健食品協會就《食物內防腐劑規例》(第132BD章)的建議修訂 進行業界諮詢，對於建議修訂有以下的意見：

1. 為業界提供足夠的寬限期

是次《建議修訂》中提出在修訂規例通過後設18個月的過渡期。但由於修訂中涉及大量普遍使用的抗氧化劑及防腐劑納入規管並放於「准許列表」中；再者修訂會影響到包裝的配料表及相關聲稱，當中涉及大量產品的包裝標籤修改、原材料調整甚至產品配方調整等、與不同的海外製造商協調及產品試驗試產等均需時極長。另一方面，部分受影響產品的有效食用期長達兩年或以上，故18個月的過渡期不足以將已正在生產/銷售的產品在食用限期前更換包裝標籤。由於這類產品涉及的抗氧化劑及防腐劑既沒有安全風險，亦沒有更改或取締的迫切性。加上《建議修訂》只解釋有關更新標準以食品法典委員會標準及輔以內地和其他主要食品貿易伙伴的標準，但未有清晰列明哪些更改及其所依據的標準，大大增加評估的時間及難度。

較早前《2021年食物內有害物質(修訂)規例》(《修訂規例》)在2021年6月11日刊憲後，相關標示規定的條文定於2023年6月1日(24個月)及2023年12月1日(30個月)相繼生效，業界已投入大量資源審視及剛更改其配方或標籤，若過渡期只有18個月則不足以令剛更新的產品在市場銷售完畢而造成浪費。故建議《建議修訂》應於修訂規例於刊憲後最少30個月才生效，不但可以減少因條例的修訂而造成大量食品及包裝物料的浪費，同時足夠及合理的寬限期能夠讓業界有充足時間為最新的要求作好準備，讓市場平穩過渡。

2. 「修訂後的食物內防腐劑和抗氧化劑最高准許含量名單」(即「添加劑-食物」組合)，並未有按食品法典委員會的標準加入特殊醫用食品及膳食補充劑類別

現時有大量有特殊膳食需要的人士，日常的膳食未能滿足其需要，而需進食專門加工配製而成的特殊配方產品/膳食補充劑。根據條例132BD章第三條(1) 除本條另有規定外，任何人不得輸入、為供售

賣而製造或售賣任何含有食物添加劑的食品。現時常用於特殊醫用食品及膳食補充劑的生育酚(INS307a, b, c)及抗壞血酸酯(INS304)等抗氧化劑由過往「抗氧化劑」定義中標明不包括的物質，改為放到「修訂後的准許防腐劑/抗氧化劑及其替代物名單」(即「准許列表」)中，成為需要受此條例規管的抗氧化劑。故在修訂後的「准許列表」並未有函蓋特殊醫用食品及膳食補充劑，即表示日後含抗氧化劑/防腐劑的特殊醫用食品及膳食補充劑將不得在香港輸入或售賣。令一些含有國際間容許的食品添加劑的特殊醫用食品或膳食補充品未能正常入口銷售，影響病人需要。故提議在《建議修訂》中加入了特殊醫用嬰兒配方(FSMP for infants)產品的同時，應參考完整的食品法典委員會的標準，在「添加劑-食物」組合中加入食品法典委員會《通用標準》中函蓋的 1. 特殊醫用食品；2. 修身及減體重的膳食配方；3. 膳食食品(包括膳食需要的補充食品)。

3. 「13.2 嬰幼兒補充食品」應考慮美國食品藥品監督管理局關於食品添加劑的標準

根據香港特別行政區政府統計處最新一期「香港商品貿易統計-進口」(2017年 12月) 報告中，進口類別 09893「供嬰兒食用的配製食品，零售包裝，用幼粉、粗粉、澱粉或麥芽精製」，來自美國的進口量為278,717公斤，佔2017年12月該類別進口總量的53%以上。在2017全年，該品類自美國進口總量為2,464,410公斤，佔該品類總進口量的40%以上，是該類別食品的第一大進口國家。

但《建議修訂》只提出以食品法典委員會的標準，但其與美國食品藥品監督管理局標準有差距，這將有機會影響從美國生產之產品進口。因此建議在《建議修訂》中，同時考慮採用美國食品藥品監督管理局的標準，以避免對相關產品進口之影響。

此致

秘書處

香港保健食品協會

--	--	--	--	--	--

1. 為業界提供足夠的寬限期

是次《建議修訂》中提出在修訂規例通過後設 18 個月的過渡期。但由於修訂中涉及大量普遍使用的抗氧化劑及防腐劑納入規管並放於「准許列表」中；再者修訂會影響到包裝的配料表及相關聲稱，當中涉及大量產品的包裝標籤修改、原材料調整甚至產品配方調整等、與不同的海外製造商協調及產品試驗試產等均需時極長。另一方面，部分受影響產品的有效食用期長達兩年或以上，故 18 個月的過渡期不足以將已正在生產/銷售的產品在食用限期前更換包裝標籤。由於這類產品涉及的抗氧化劑及防腐劑既沒有安全風險，亦沒有更改或取締的迫切性。加上《建議修訂》只解釋有關更新標準以食品法典委員會標準及輔以內地和其他主要食品貿易伙伴的標準，但未有清晰列明哪些更改及其所依據的標準，大大增加評估的時間及難度。

較早前《2021 年食物內有害物質(修訂)規例》(《修訂規例》)在 2021 年 6 月 11 日刊憲後，相關標示規定的條文定於 2023 年 6 月 1 日 (24 個月) 及 2023 年 12 月 1 日 (30 個月) 相繼生效，業界已投入大量資源審視及剛更改其配方或標籤，若過渡期只有 18 個月則不足以令剛更新的產品在市場銷售完畢而造成浪費。故建議《建議修訂》應於修訂規例於刊憲後最少 30 個月才生效，不但可以減少因條例的修訂而造成大量食品及包裝物料的浪費，同時足夠及合理的寬限期能夠讓業界有充足時間為最新的要求作好準備，讓市場平穩過渡。

2. 「修訂後的食物內防腐劑和抗氧化劑最高准許含量名單」(即「添加劑-食物」組合)，並未有按食品法典委員會的標準加入特殊醫用食品及膳食補充劑類別

現時有大量有特殊膳食需要的人士，日常的膳食未能滿足其需要，而需進食專門加工配製而成的特殊配方產品/膳食補充劑。根據條例 132BD 章第三條(1) 除本條另有規定外，任何人不得輸入、為供售賣而製造或售賣任何含有食物添加劑的食品。現時常用於特殊醫用食品及膳食補充劑的生育酚 (INS307a, b, c) 及抗壞血酸酯 (INS304) 等抗氧化劑由過往「抗氧化劑」定義中標明不包括的物質，改為放到「修訂後的准許防腐劑/抗氧化劑及其替代物名單」(即「准許列表」)中，成為需要受此條例規管的抗氧化劑。故在修訂後的「准許列表」並未有函蓋特殊醫用食品 及膳食補充劑，即表示日後含抗氧化劑/防腐劑的特殊醫用食品及膳食補充劑將不得在香港輸入或售賣。令一些含有國際間容許的食品添加劑的特殊醫用食品或膳食補充品未能正常入口銷售，影響病人需要。故提議在《建議修訂》中加入了特殊醫用嬰兒配方 (FSMP for infants) 產品的同時，應參考完整的食品法典委員會的標準，在「添加劑-食物」組合中加入食品法典委員會《通用標準》中函蓋的 1. 特殊醫用食品； 2. 修身及減體重的膳食配方； 3. 膳食食品(包括膳食需要的補充食品)。

3. 「13.2 嬰幼兒補充食品」應考慮美國食品藥品監督管理局關於食品添加劑的標準

根據香港特別行政區政府統計處最新一期「香港商品貿易統計-進口」(2017年12月)報告中，進口類別 09893「供嬰兒食用的配製食品，零售包裝，用幼粉、粗粉、澱粉或麥芽精製」，來自美國的進口量為 278,717 公斤，佔 2017 年 12 月該類別進口總量的 53% 以上。在 2017 全年，該品類自美國進口總量為 2,464,410 公斤，佔該品類總進口量的 40% 以上。對於香港，美國) 是該類別食品的第一大進口國家。

但《建議修訂》只提出以食品法典委員會的標準，但其與美國食品藥品監督管理局標準有差距，這將有機會影響從美國生產之產品進口。因此建議在《建議修訂》中，同時考慮採用美國食品藥品監督管理局的標準，以避免對相關產品進口之影響。