

关于规范食品添加剂新品种许可管理的公告（卫生部公告 2011 年第 29 号）

根据《食品安全法》及其实施条例、《食品添加剂新品种管理办法》和《食品添加剂新品种申报与受理规定》的要求，为规范食品添加剂新品种许可管理，现公告如下：

一、关于技术必要性材料

申请食品添加剂新品种的，应当提交以下技术必要性证明材料：

- （一）食品添加剂的功能类别及作用机理；
- （二）在拟添加的食品中添加与否的效果对比；
- （三）与同一功能类别的食品添加剂使用效果的对比资料；
- （四）其他有关技术上确有必要的资料。

申请食品用香料新品种的，可免于提交上述第（二）、（三）项资料。

二、关于食品添加剂质量规格要求

申请的食品添加剂新品种，如无现行有效食品添加剂产品标准的，应当提交以下质量规格材料：

- （一）食品添加剂产品标准的文本（包括鉴别、主要技术指标要求及相应的检验方法）；
- （二）编制说明；
- （三）与国际组织和其他国家（地区）相关标准的比较；
- （四）检验方法的验证情况。

三、关于食品添加剂现场审核

由承担食品添加剂新品种安全性评审的机构挑选 2-3 名专家，对食品添加剂新品种研制及生产现场进行现场核实、评价：

- （一）研制单位的基本情况；
- （二）生产所用的原料、来源和投料记录；

- (三) 按照申报资料的工艺流程图核查样品的生产工艺过程及记录；
- (四) 如需对检验结果进行验证检验的，抽取样品进行验证检验。
- (五) 对申请扩大食品添加剂使用范围和用量的，可根据具体情况组织现场审核工作。

四、关于验证食品添加剂新品种产品标准

对尚无相应产品标准的食品添加剂新品种，承担食品添加剂新品种安全性评审的机构应当在申请者提交资料基础上，组织对产品标准（包括鉴别、主要技术指标要求及相应的检验方法）进行验证，验证结果作为食品安全风险评估的依据。

五、关于食品添加剂新品种公告内容

卫生部根据食品添加剂技术上必要性和食品安全风险评估结果，对符合食品安全要求的，依法决定准予许可并公布食品添加剂新品种、使用范围和用量，同时公布食品添加剂新品种的质量规格要求，作为企业组织生产的依据。在相应的食品安全国家标准出台后，食品添加剂质量规格要求即时作废。

六、关于鼓励对食品添加剂新品种提出建议

申请食品添加剂新品种受理后，卫生部将通过卫生部网站（www.moh.gov.cn）、食品安全综合信息网（www.nfsiw.gov.cn）和食品安全国家标准网（www.chinafoodsafety.net）等公布相关信息，公开征求社会各界、各有关部门和相关行业组织意见，欢迎对食品添加剂新品种管理提出意见和建议。

特此公告。

二〇一一年十一月二十五日

資料來源：中華人民共和國衛生部網站
<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsjdj/s7891/201111/53484.htm>