

第一条为规范食品相关产品新品种的申报与受理工作，根据《食品相关产品新品种行政许可管理规定》，制定本规定。

第二条申请食品相关产品新品种的单位或个人（以下简称申请人）应当向卫生部卫生监督中心提交申报资料原件 1 份、复印件 4 份、电子文件光盘 1 件以及必要的样品。同时，填写供公开征求意见的内容。

第三条申报资料应当按照下列顺序排列，逐页标明页码，使用明显的区分标志，并装订成册。

- （一）申请表；
- （二）理化特性；
- （三）技术必要性、用途及使用条件；
- （四）生产工艺；
- （五）质量规格要求、检验方法及检验报告；
- （六）毒理学安全性评估资料；
- （七）迁移量和/或残留量、估计膳食暴露量及其评估方法；
- （八）国内外允许使用情况的资料或证明文件；

(九) 其他有助于评估的资料。

申请食品用消毒剂、洗涤剂新原料的，可以免于提交第七项资料。

申请食品包装材料、容器、工具、设备用新添加剂的，还应当提交使用范围、使用量等资料。

受委托申请人还应当提交委托书。

第四条申请食品包装材料、容器、工具、设备用添加剂扩大使用范围或使用量的，应当提交本规定第三条的第一项、第三项、第六项、第七项及使用范围、使用量等资料。

第五条申请首次进口食品相关产品新品种的，除提交第三条规定的材料外，还应当提交以下材料：

(一) 出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料；

(二) 生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料；

(三) 中文译文应当有中国公证机关的公证。

第六条除官方证明文件外，申报资料原件应当逐页加盖申请人印章或骑缝章，电子文件光盘的封面应当加盖申请人印章；如为个人申请，还应当提供身份证件复印件。

第七条申请资料应当完整、清晰，同一项目的填写应当前后一致。

第八条申报资料中的外文应当译为规范的中文，文献资料可提供中文摘要，并将译文附在相应的外文资料前。

第九条理化特性资料应当包括：

（一）基本信息：化学名、通用名、化学结构、分子式、分子量、CAS 号等。

（二）理化性质：熔点、沸点、分解温度、溶解性、生产或使用中可能分解或转化产生的产物、与食物成分可能发生相互作用情况等。

（三）如申报物质属于不可分离的混合物，则提供主要成分的上述资料。

第十条技术必要性、用途及使用条件资料应当包括：

(一) 技术必要性及用途资料：预期用途、使用范围、最大使用限量和达到功能所需要的最小量、使用技术效果。

(二) 使用条件资料：使用时可能接触的食品种类（水性食品、油脂类食品、酸性食品、含乙醇食品等），与食品接触的时间和温度；可否重复使用；食品容器和包装材料接触食品的面积/容积比等。

第十一条生产工艺资料应当包括：原辅料、工艺流程图以及文字说明，各环节的技术参数等。

第十二条质量规格要求包括纯度、杂质成分、含量等，以及相应的检验方法、检验报告。

第十三条毒理学安全性评估资料应当符合下列要求：

(一) 申请食品相关产品新品种（食品用消毒剂、洗涤剂新原料除外）应当依据其迁移量提供相应的毒理学资料：

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2899

