

(2010年3月30日卫生部令第73号发布 根据2017年12月26日国家卫生和计划生育委员会令第18号《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉等7件部门规章的决定》修正)

第一条 为加强食品添加剂新品种管理，根据《食品安全法》和《食品安全法实施条例》有关规定，制定本办法。

第二条 食品添加剂新品种是指：

- (一) 未列入食品安全国家标准食品添加剂品种；
- (二) 未列入国家卫生计生委公告允许使用的食品添加剂品种；
- (三) 扩大使用范围或者用量的食品添加剂品种。

第三条 食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠。

第四条 使用食品添加剂应当符合下列要求：

- (一) 不应当掩盖食品腐败变质；
- (二) 不应当掩盖食品本身或者加工过程中的质量缺陷；

(三) 不以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂；

(四) 不应当降低食品本身的营养价值；

(五) 在达到预期的效果下尽可能降低在食品中的用量；

(六) 食品工业用加工助剂应当在制成最后成品之前去除，有规定允许残留量的除外。

第五条 国家卫生计生委负责食品添加剂新品种的审查许可工作，组织制定食品添加剂新品种技术评价和审查规范。

国家卫生计生委食品添加剂新品种技术审评机构（以下简称审评机构）负责食品添加剂新品种技术审查，提出综合审查结论及建议。

第六条 申请食品添加剂新品种生产、经营、使用或者进口的单位或者个人（以下简称申请人），应当提出食品添加剂新品种许可申请，并提交以下材料：

(一) 添加剂的通用名称、功能分类，用量和使用范围；

(二) 证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件；

(三) 食品添加剂的质量规格要求、生产工艺和检验方法，食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明；

(四) 安全性评估材料，包括生产原料或者来源、化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学安全性评价资料或者检验报告、质量规格检验报告；

(五) 标签、说明书和食品添加剂产品样品；

(六) 其他国家（地区）、国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料。

申请食品添加剂品种扩大使用范围或者用量的，可以免于提交前款第四项材料，但是技术评审中要求补充提供的除外。

第七条 申请首次进口食品添加剂新品种的，除提交第六条规定的材料外，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添加

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\\_2919](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2919)

