

卫监督发〔2011〕25号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，  
中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

为贯彻《食品安全法》及其实施条例，规范食品相关产品新品种行政许可工作，我部组织制定了《食品相关产品新品种行政许可管理规定》。现印发给你们，请遵照执行，并将执行中的有关问题及时反馈我部。

二〇一一年三月二十四日

### 食品相关产品新品种行政许可管理规定

第一条 为规范食品相关产品新品种的安全性评估和许可工作，根据《食品安全法》及其实施条例的规定，制定本规定。

第二条 本规定所称食品相关产品新品种，是指用于食品包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备的新材料、新原料或新添加剂，具体包括：

（一）尚未列入食品安全国家标准或者卫生部公告允许使用的食品包装材料、容器及其添加剂；

(二) 扩大使用范围或者使用量的食品包装材料、容器及其添加剂；

(三) 尚未列入食品用消毒剂、洗涤剂原料名单的新原料；

(四) 食品生产经营用工具、设备中直接接触食品的新材料、新添加剂。

第三条 食品相关产品应当符合下列要求：

(一) 用途明确，具有技术必要性；

(二) 在正常合理使用情况下不对人体健康产生危害；

(三) 不造成食品成分、结构或色香味等性质的改变；

(四) 在达到预期效果时尽可能降低使用量。

第四条 卫生部负责食品相关产品新品种许可工作，制订安全性评估技术规范，并指定卫生部卫生监督中心作为食品相关产品新品种技术审评机构（以下简称审评机构），负责食品相关产品新品种的申报受理、组织安全性评估、技术审核和报批等工作。

第五条 申请食品相关产品新品种许可的单位或个人（以下简称申请人），应当向审评机构提出申请，并提交下列材料：

- (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。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/reportId=11\\_2956](https://www.yunbaogao.cn/report/index/reportId=11_2956)

