

卫生部关于印发《食品相关产品新品种行政许可管理规定》的通知

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。

卫生部

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。

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。

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，应当提交第一项、第三项、第六项、第七项及使用范围、使用量等资料。

第六条 申请首次进口食品相关产品新品种的，除提交第五条规定的材料外，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）受委托申请人应当提交委托申报的委托书；
- （四）中文译文应当有中国公证机关的公证。

第七条 申请人应当如实提交有关材料，反映真实情况，并对申请材料的真

实性负责，承担法律后果。

第八条 申请人应当在其提交的资料中注明不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。

第九条 审评机构应当在受理后60日内组织医学、食品、化工、材料等方面的专家，对食品相关产品新品种的安全性进行技术评审，并作出技术评审结论。对技术评审过程中需要补充资料的，审评机构应当及时书面一次性告知申请人，申请人应当按照要求及时补充有关资料。

根据技术评审需要，审评机构可以要求申请人现场解答有关技术问题，申请人应当予以配合。必要时，可以组织专家对食品相关产品新品种研制及生产现场进行核实、评价。

需要对相关资料和检验结果进行验证试验的，审评机构应当将检验项目、检验批次、检验方法等要求告知申请人。验证试验应当在取得资质认定的检验机构进行。对尚无食品安全国家标准检验方法的，应当首先对检验方法进行验证。

第十条 食品相关产品新品种行政许可的具体程序按照《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等有关规定执行。

第十一条 审评机构应当在评审过程中向社会公开征求意见。

根据技术评审结论，卫生部对符合食品安全要求的食品相关产品新品种准予许可并予以公告。对不符合要求的，不予许可并书面说明理由。符合卫生部公告要求的食品相关产品（包括进口食品相关产品），不需再次申请许可。

第十二条 卫生部根据食品相关产品安全性评估结果，按照食品安全国家标准管理的有关规定制订公布相应食品安全国家标准。

相应的食品安全国家标准公布后，原公告自动废止。

第十三条 下列情况之一的，卫生部应当及时组织专家对已批准的食品相关产品进行重新评估：

- （一）随着科学技术的发展，对食品相关产品的安全性产生质疑的；
- （二）有证据表明食品相关产品的安全性可能存在问题的。

经重新评价认为不符合食品安全要求的，卫生部可以公告撤销已批准的食品相关产品品种或者修订其使用范围和用量。

第十四条 使用《可用于食品的消毒剂原料（成份）名单》中所列原料生产消毒剂的，应当执行《传染病防治法》、《消毒管理办法》及卫生部有关规定。

第十五条 审评机构对食品相关产品新品种审批资料实行档案管理，建立食品相关产品新品种审批数据库，并按照有关规定提供检索和咨询服务。

第十六条 本规定由卫生部负责解释，自2011年6月1日起施行。