

食品添加剂新品种申报与受理规定

第一条 为规范食品添加剂新品种申报与受理工作，根据《食品添加剂新品种管理办法》制定本规定。

第二条 申请食品添加剂新品种的单位或者个人（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，申报资料电子文件光盘1份以及样品1份。

第三条 食品添加剂新品种申报资料应当按照下列顺序排列，逐页标明页码，使用明显的标志区分，并装订成册：

- （一）申请表；
- （二）通用名称、功能分类，用量和使用范围；
- （三）证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件；
- （四）质量规格要求、生产使用工艺和检验方法，食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明；
- （五）安全性评估资料，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；
- （六）标签或说明书样稿；
- （七）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。

第四条 申请食品添加剂扩大用量、使用范围的，可以免于提交本规定第三条的第五项资料。

第五条 申请首次进口食品添加剂新品种的，除提交第三条规定的资料外，还应当提交以下资料：

（一）出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该添加剂在本国（地区）生产或者销售的证明文件；

（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文件；

（三）受委托申请人应提交委托申报的委托书；

（四）中文译文应有中国公证机关的公证。

第六条 申请人应当提交本规定第三条第（二）、（三）（四）项不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。

第七条 申请人提交申报资料时，应当提交申请人的工商登记证明复印件1份。如属于个人申报，应当提交申办人身份证明文件的复印件1份。

第八条 同一申请人同时申请多个食品添加剂新品种的，应按照不同品种分别申报。

第九条 申报资料中除申请表、检验报告以及本规定第五条要求的资料外，所有资料应逐页加盖申请人印章（可以是骑缝章）。申报资料电子文件光盘的封面应当加盖申请人印章。

第十条 食品添加剂新品种的通用名称应当为规范的中

文名称或简称以及英文名称。功能分类应当为现行食品添加剂国家标准规定的类别。用量应以 g/kg (g/l) 为单位，使用范围可以参考现行食品添加剂国家标准中的食品范围。

第十一条 申请人可以将科研文献、研究报告、第三方提供的证明文件、试验性使用效果的研究报告等资料作为证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件。

第十二条 安全性评估资料中的质量规格检验报告应当按照申报资料的质量规格要求和检验方法，对 3 个批次食品添加剂进行检验的检验结果报告。

第十三条 进口食品添加剂在生产国（地区）允许生产销售的证明文件应当符合下列要求：

（一）每个产品应当提供 1 份证明文件原件，无法提供证明文件原件的，须由文件出具单位确认，或由我国驻产品生产国使（领）馆确认。一份证明文件载明多个食品添加剂新品种的，在首个新品种申报时已提供证明文件原件后，该证明文件中其他新品种申报可提供复印件，并提交书面说明，指明证明文件原件所在的申报产品；

（二）应载明文件出具单位名称、生产企业名称、产品名称和出具文件的日期；

（三）应由产品生产国政府主管部门或行业协会出具；

（四）应有出具单位印章或法定代表人（或其授权人）签名；

(五) 所载明的生产企业名称和产品名称(或商品名称), 应与所申报的内容完全一致;

(六) 凡载明有效期的, 申请人应在证明文件的有效期内提出申请;

(七) 中文译文应有中国公证机关的公证。

第十四条 委托申报食品添加剂新品种的, 应当提供申请人的委托书, 委托书应当符合下列要求:

(一) 每个产品一份委托书原件;

(二) 应载明出具单位名称、受委托单位名称、委托申报产品名称、委托事项和委托书出具日期;

(三) 应有出具单位印章或法定代表人(或其授权人)签名。

第十五条 对申报材料符合要求的食品添加剂新品种申请, 应当自接收申请材料之日起5个工作日内予以受理; 申请材料不齐全或者不符合法定形式的, 应当当场或者在5日内一次书面告知申请人需要补正的全部资料; 依法不需要取得行政许可的, 不予受理并说明理由。

第十六条 食品添加剂新品种申请受理后, 除技术评审中要求补充有关资料外, 不再接受申请人提交的其他补充资料。

第十七条 根据专家评审意见, 如需补充资料, 申请人应当在1年内提交卫生部卫生监督中心。逾期不提交资料的,

视为终止申报。

第十八条 未获批准或者终止申报的，申请人可以申请退回已提交的本规定第五条第（二）项、第（三）项规定的文件。其他申报资料一律不退申请人，由审评机构存档备查。

第十九条 本规定自发布之日起施行，卫生部 2002 年 7 月 3 日发布的《卫生部食品添加剂申报与受理规定》同时废止。

受理编号：卫食添新申（ ）第 号

受理日期： 年 月 日

食品添加剂新品种 申请表

食品添加剂名称_____

中华人民共和国卫生部制

填 表 说 明

1. 本表申报内容及所有申报资料均须打印。
2. 本表申报内容应当完整、清楚，不得涂改。
3. 功能分类是指食品添加剂的类别，应当按照《食品添加剂使用卫生标准》（GB2760）的分类填写。
4. 填写此表前，请认真阅读有关法律法规及《食品添加剂新品种申报与受理规定》。

食品添加剂名称			
分 类		申请目的	<input type="checkbox"/> 食品添加剂新品种 <input type="checkbox"/> 扩大使用范围食品添加剂 <input type="checkbox"/> 扩大使用量食品添加剂
申 报 者			
地 址			
电 话		邮 政 编 码	
传 真		联 系 人	
申报单位保证书 <p>本申报单位保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检验得到数据。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>			
<hr/> 申报单位（盖章） 年 月 日		<hr/> 申报单位法定代表人（签字） 年 月 日	

所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）

- 1. 食品添加剂新品种申请表
- 2. 添加剂的通用名称、功能分类、用量和使用范围
- 3. 证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件
- 4. 食品添加剂的质量规格要求、生产使用工艺和检验方法，食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明
- 5. 安全性评估资料，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
- 6. 标签或说明书样稿
- 7. 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
- 8. 食品添加剂样品 1 件或 30 克

进口食品添加剂新品种需提供如下资料：

- 1. 出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该添加剂在本国（地区）生产或者销售的证明文件
- 2. 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文件
- 3. 受委托申请人提交的委托申报委托书
- 4. 中文译文公证文件

所附资料的具体要求：

1. 请提供原件 1 份，复印件 4 份，电子文本光盘 1 份。复印件应当由原件复制，复印件应当清晰并与原件完全一致。申报与受理规定第六条规定的内容应当以 Word 或者 Excel 格式提供电子文本；
2. 请使用 A4 规格纸张打印或复印；
3. 应当完整、清晰，同一项目的填写应当前后一致；
4. 所附资料中的外文应当译成规范的中文，并将译文附在相应的外文资料前，但本规定要求使用英文或拉丁文的成分名称、人名以及外国地址等除外，国外文献资料可附中文摘要。

其他需要说明的内容：