

食品添加剂新品种申报与受理规定

卫监督发〔2010〕49号

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，应按照国家不同品种分别申报。

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

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_2896

