

新食品原料申报与受理规定

第一章总则

第一条 为规范新食品原料申报与受理工作，根据《新食品原料安全性审查管理办法》，制定本规定。

第二条 申请新食品原料行政许可的单位或者个人（以下简称申请人），向国家卫生和计划生育委员会（以下简称国家卫生计生委）所属卫生监督中心申报新食品原料安全性评估材料，应当符合本规定。

第三条 新食品原料应当具有食品原料的特性，符合应当有的营养要求，且无毒、无害，对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。

符合上述要求且在我国无传统食用习惯的以下物品属于新食品原料的申报和受理范围：

- （一）动物、植物和微生物；
- （二）从动物、植物和微生物中分离的成分；
- （三）原有结构发生改变的食品成分；

(四) 其他新研制的食品原料。

第四条 以下情形不属于新食品原料的申报范围：

(一) 不具有食品原料特性；

(二) 已列入食品安全国家标准《食品添加剂使用标准》(GB2760)、《食品营养强化剂使用标准》(GB14880) 的；

(三) 国家卫生计生委已作出不予行政许可决定的；

(四) 其他不符合有关法律、法规规定和新食品原料管理要求的。

第五条 申请人应当如实提交有关材料，对申请材料内容的真实性负责，并承担法律责任。

第二章 申请材料的一般要求

第六条 申请人应当提交申请材料原件 1 份，复印件 4 份。申请材料应当完整、清晰，前后内容表述一致。外文应当译为规范的中文，文献资料可提供中文摘要，并将译文附在相应的外文资料前。

第七条 新食品原料申请材料应当包括以下内容，并按照下列顺序排列成册，逐页标明页码，各项间应当有区分标志：

- (一) 申请表；
- (二) 新食品原料研制报告；
- (三) 安全性评估报告；
- (四) 生产工艺；
- (五) 执行的相关标准（包括安全要求、质量规格、检验方法等）；
- (六) 标签及说明书；
- (七) 国内外研究利用情况和相关安全性评估资料；
- (八) 申报委托书（委托代理申报时提供）；
- (九) 有助于评审的其他资料。

另附未启封最小包装的样品 1 件或者原料 30 克。

第八条 申请进口新食品原料的，除了提交第七条规定的材料外，还应当提交以下材料：

(一) 进口新食品原料出口国（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) 进口新食品原料生产企业所在国（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。

第九条 申请材料中除检验报告及官方证明文件外，原件应当逐页加盖申请单位公章或骑缝章；如为个人申请，申请材料应当逐页加盖申请人名章或签字，并提供申请人身份证复印件。

第十条 申请人应当按照有关规定进行网上申报，填写申请表，同时填写第七条第（二）至（六）项可以向社会公开的内容。

第三章材料的编制要求

第十一条 新食品原料研制报告应当包括下列内容：

(一) 新食品原料的研发背景、目的和依据；

(二) 新食品原料名称：包括商品名、通用名、化学名（包括化学物统一编码）、英文名、拉丁名等；

(三) 新食品原料来源：

1.动物和植物类：产地、食用部位、形态描述、生物学特征、品种鉴定和鉴定方法及依据等。

2.微生物类：分类学地位、生物学特征、菌种鉴定和鉴定方法及依据等资料。

3.从动物、植物、微生物中分离的成分以及原有结构发生改变的食品成分：动物、植物、微生物的名称和来源等基本信息，新成分的理化特性和化学结构等资料。原有结构发生改变的食品成分还应提供该成分结构改变前后的理化特性和化学结构等资料。

4.其他新研制的食品原料：来源、主要成分的理化特性和化学结构，相同或相似的物质用于食品的情况等。

(四) 新食品原料主要营养成分及含量，可能含有的天然有害物质（如天然毒素或抗营养因子等）；

(五) 新食品原料食用历史：国内外人群食用的区域范围、

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_2900

