

法规文件

中华人民共和国卫生部令 第56号

《新资源食品管理办法》已于2006年12月26日经卫生部部务会议讨论通过,现予以发布,自2007年12月1日起施行。

部长 陈竺
二〇〇七年七月二日

新资源食品管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强对新资源食品的监督管理,保障消费者身体健康,根据《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》),制定本办法。

第二条 本办法规定的新资源食品包括:

- (一)在我国无食用习惯的动物、植物和微生物;
- (二)从动物、植物、微生物中分离的在我国无食用习惯的食品原料;
- (三)在食品加工过程中使用的微生物新品种;
- (四)因采用新工艺生产导致原有成分或者结构发生改变的食品原料。

第三条 新资源食品应当符合《食品卫生法》及有关法规、规章、标准的规定,对人体不得产生任何急性、亚急性、慢性或其他潜在性健康危害。

第四条 国家鼓励对新资源食品的科学研究和开发。

第五条 卫生部主管全国新资源食品卫生监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内新资源食品卫生监督管理工作。

第二章 新资源食品的申请

第六条 生产经营或者使用新资源食品的单位或者个人,在产品首次上市前应当报卫生部审核批准。

第七条 申请新资源食品的,应当向卫生部提交下列材料:

- (一)新资源食品卫生行政许可申请表;
- (二)研制报告 and 安全性研究报告;
- (三)生产工艺简述和流程图;
- (四)产品质量标准;
- (五)国内外的研究利用情况和相关的安全性资料;
- (六)产品标签及说明书;
- (七)有助于评审的其它资料。

另附未启封的产品样品1件或者原料30克。

申请进口新资源食品,还应当提交生产国(地区)相关部门或者机构出具的允许在本国(地区)生产(或者销售)的证明或者该食品在生产国(地区)的传统食用历史证明资料。

第三章 安全性评价和审批

第八条 卫生部建立新资源食品安全性评价制度。新资源食品安全性评价采用危险性评估、实质等同原则。

卫生部制定和颁布新资源食品安全性评价规程、技术规范和标准。

第九条 卫生部新资源食品专家评估委员会(以下简称评估委员会)负责新资源食品安全性评价工作。评估委员会由食品卫生、毒理、营养、微生物、工艺和化学等方面的专家组成。

第十条 评估委员会根据以下资料和数据进行安全性评价:新资源食品来源、传统食用历史、生产工艺、质量标准、主要成分及含量、估计摄入量、用途和使用范围、毒理学;微生物产品的菌株生物学特征、遗传稳定性、致病性或者毒力等资料及其它科学数据。

第十一条 卫生部受理新资源食品申请后,在技术审查中需要补正有关资料的,申请人应当予以配合。

对需要进行验证试验的,评估委员会确定新资源食品安全性验证的检验项目、检验批次、检验方法和检验机构,以及是否进行现场审查和采样封样,并告知申请人。安全性验证检验一般在卫生部认定的检验机构进行。

需要进行现场审查和采样封样的,由省级卫生行政部门组织实施。

第十二条 卫生部根据评估委员会的技术审查结论、现场审查结果等进行行政审查,做出是否批准作为新资源食品的决定。

在评审过程中,如审核确定申报产品为普通食品的,应当告知申请人,并做出终止审批的决定。

第十三条 新资源食品审批的具体程序按照《卫生行政许可管理办法》和《健康相关产品卫生行政许可程序》等有关规定进行。

第十四条 卫生部对批准的新资源食品以名单形式公告。根据不同新资源食品的特点,公告内容一般包括名称(包括拉丁名)、种属、来源、生物学特征、采用工艺、主要成分、食用部位、使用量、使用范围、食用人群、食用量和质量标准等内容;对微生物类,同时公告其菌株号。

第十五条 根据新资源食品使用情况,卫生部适时公布新资源食品转为普通食品的名单。

第十六条 有下列情形之一的,卫生部可以组织评估委员会对已经批准的新资源食品进行再评价:

- (一)随着科学技术的发展,对已批准的新资源食品在食用安全性和营养学认识上发生改变的;
- (二)对新资源食品的食用安全性和营养学质量产生质疑的;
- (三)新资源食品监督和监测工作需要。

经再评价审核不合格的,卫生部可以公告禁止其生产经营和使用。

第四章 生产经营管理

第十七条 食品生产经营企业应当保证所生产经营和使用的新资源食品食用安全性。

符合本法第二条规定的,未经卫生部批准并公布作为新资源食品的,不得作为食品或者食品原料生产经营和使用。

第十八条 生产新资源食品的企业必须符合有关法律、法规、技术规范的规定和要求。

新资源食品生产企业应当向省级卫生行政部门申请卫生许可证,取得卫生许可证后方可生产。

第十九条 食品生产企业在生产或者使用新资源食品前,应当与卫生部公告的内容进行核实,保证该产品为卫生部公告的新资源食品或者与卫生部公告的新资源食品具有实质等同性。

第二十条 生产新资源食品的企业或者使用新资源食品生产其它食品的企业,应当建立新资源食品食用安全信息收集报告制度,每年向当地卫生行政部门报告新资源食品食用安全信息。发现新资源食品存在食用安全问题,应当及时报告当地卫生行政部门。

第二十一条 新资源食品以及食品产品中含有新资源食品的,其产品标签应当符合国家有关规定,标签标示的新资源食品名称应当与卫生部公告的内容一致。

第二十二条 生产经营新资源食品,不得宣称或者暗示其具有疗效及特定保健功能。

第五章 卫生监督

第二十三条 县级以上人民政府卫生行政部门应当按照《食品卫生法》及有关规定,对新资源食品的生产经营和使用情况进行监督检查和日常卫生监督管理。

第二十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对新资源食品食用安全信息收集报告情况进行检查,及时向上级卫生行政部门报告辖区内新资源食品食用安全信息。省级卫生行政部门对报告的食用安全信息进行调查、确认和处理后及时向卫生部报告。卫生部及时研究分析新资源食品食用安全信

息,并向社会公布。

生产经营或者使用新资源食品的企业应当配合卫生行政部门对食用安全问题的调查处理工作,对食用安全信息隐瞒不报的,卫生行政部门可以给予通报批评。

第二十五条 生产经营未经卫生部批准的新资源食品,或者将未经卫生部批准的新资源食品作为原料生产加工食品的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门按照《食品卫生法》第四十二条的规定予以处罚。

第六章 附 则

第二十六条 本办法下列用语的含义:

危险性评估,是指对人体摄入含有有害物质的食品所产生的健康不良作用可能性的科学评价,包括危害识别、危害特征的描述、暴露评估、危险性特征的描述四个步骤。

实质等同,是指如某个新资源食品与传统食品或食品原料或已批准的新资源食品在种属、来源、生物学特征、主要成分、食用部位、使用量、使用范围和应用人群等方面比较大体相同,所采用工艺和质量标准基本一致,可视为它们是同等安全的,具有实质等同性。

第二十七条 转基因食品和食品添加剂的管理依照国家有关法规执行。

第二十八条 本办法自2007年12月1日起施行,1990年7月28日由卫生部颁布的《新资源食品卫生管理办法》和2002年4月8日由卫生部颁布的《转基因食品卫生管理办法》同时废止。

商务部 中共中央宣传部 科学技术部 财政部
铁道部 交通部 卫生部 国家环境保护总局
国家食品药品监督管理局 国家认证认可监督管理委员会
国家标准化管理委员会 中华全国供销合作总社

文件

商运发[2007]190号

商务部、中宣部、科技部、财政部、铁道部、交通部、卫生部、环保总局、 食品药品监督管理局、国家认监委、国家标准委、全国供销总社 关于印发《2007年三绿工程工作要点》的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市、省会城市及新疆生产建设兵团商务、宣传、科技、财政、交通、卫生、质量技术监督、环保、食品药品监管部门及供销合作社,各铁路局,各直属出入境检验检疫局:

为深入实施“三绿工程”,切实加强食品安全工作,商务部会同中宣部、科技部、财政部、铁道部、交通部、卫生部、环保总局、食品药品监督管理局、国家认监委、国家标准委、全国供销总社联合制订了《2007年三绿工程工作要点》。现印发给你们,请结合本部门职能、本地区工作实际认真贯彻执行。

特此通知

中华人民共和国商务部 中国共产党中央委员会宣传部
中华人民共和国科学技术部 中华人民共和国财政部
中华人民共和国铁道部 中华人民共和国交通部
中华人民共和国卫生部 国家环境保护总局
国家食品药品监督管理局 中国国家认证认可监督管理委员会
中国国家标准化管理委员会 中华全国供销合作总社
二 七年五月二十三日