



# 新资源食品管理和安全性评价

李宁

国家食品安全风险评估中心



# 主要内容

- ◆ 法规依据
- ◆ 新资源食品管理办法：定义，申报资料要求，安全性评价，公告信息
- ◆ 管理和评审中的问题



# 法规依据

- ◆ **食品安全法：第四十四条：** 申请利用**新的食品原料**从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产活动的单位或者个人，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织对相关产品的安全性评估材料进行审查；对符合食品安全要求的，依法决定准予许可并予以公布；对不符合食品安全要求的，决定不予许可并书面说明理由。



## 新资源食品管理办法

- ◆ 1990年7月，新资源食品卫生管理办法
- ◆ 修订的“新资源食品管理办法” 2007年7月1日颁布并于2007年12月1日开始实施
- ◆ 按照《食品安全法》修订，即将颁布实施



# 新资源食品定义（2007）

新资源食品包括：

- （1）在我国无食用习惯的动物、植物、微生物。
- （2）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
- （3）在食品加工过程中使用的微生物新品种
- （4）因采用新工艺生产导致原有成分或结构发生改变的食品原料



# 新资源食品申请

新资源食品申请者可以是该产品的生产经营者，即负责该产品的研发、生产和销售的单位或个人；也可以是使用新资源食品的单位或者个人。



# 新资源食品申请提交资料要求

- ◆ 新资源食品卫生行政许可申请表;
- ◆ 研制报告 and 安全性研究报告;
- ◆ 生产工艺简述和流程图;
- ◆ 产品质量标准;
- ◆ 国内外的研究利用情况和相关的安全性资料;
- ◆ 产品标签及说明书;
- ◆ 有助于评审的其它资料。
- ◆ 产品样品一件或原料30克



# 新资源食品申请提交资料要求

- ◆ 申报国产新资源食品应填写国产新资源食品卫生行政许可申请表。
- ◆ 该表均可登录卫生部卫生监督中心网站直接下载（网址：<http://jdzx.net.cn>）。
- ◆ 新资源食品卫生行政许可申请表内容包括申报产品中英文名称、产品分类、申报单位（或个人）名称、申报单位（或个人）以及委托代理单位地址及联系方式、申报单位保证书、申请所附资料目录等相关信息。



# 新资源食品申请提交资料要求

- ◆ **研制报告**：一般包括产品的基本信息、研发目的和依据、工艺研究、质量控制研究、种属鉴定或成分确证研究、人群推荐食用量和食品中使用剂量的研究确定、毒理学安全性研究、与同类产品比较分析研究等方面资料信息。



# 新资源食品申请提交资料要求

## ◆ 安全性研究报告:

- ✓ 毒理学试验报告或相关安全性研究资料;
- ✓ 卫生学试验报告或相关研究资料;
- ✓ 成份分析试验报告或相关研究资料;
- ✓ 微生物致病性、耐药性、产毒能力试验试验报告或相关研究资料;
- ✓ 人群资料等。

# 新资源食品申请提交资料要求

- ◆ **国内外均无食用历史的**，原则上应评价急性经口毒性试验、三项致突变试验（Ames试验、小鼠骨髓细胞微核试验和小鼠精子畸形试验或睾丸染色体畸变试验）、90天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验、慢性毒性和致癌试验及代谢试验
- ◆ **仅在国外个别国家或国内局部地区有食用历史的**，原则上评价急性经口毒性试验、三项致突变试验、90天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验。
- ◆ **已在多个国家批准广泛使用的**，原则上评价急性经口毒性试验、三项致突变试验、30天经口毒性试验。根据新资源食品评估委员会评审结论，验证或补充毒理学试验进行评价。
- ◆ **微生物**：致病性试验、耐药性试验



# 新资源食品申请提交资料要求

**耐药性、产毒能力试验报告或相关研究资料：**

微生物类新资源食品安全性试验应增加耐药性、产毒能力等的检测，试验报告包括国内外检验机构出具的耐药性、产毒能力试验报告，相关研究资料为申请者在产品研发过程中进行的有关微生物安全性的研究资料。

# 新资源食品申请提交资料要求

## ◆ 卫生学试验报告或相关研究资料：

卫生学试验检测项目包括铅、砷、汞等卫生理化指标和细菌、霉菌和酵母等微生物指标的检测。应按照质量标准中指标进行检验。

## ◆ 成份分析试验报告或相关研究资料： 成份分析包括产品的主要营养成分、抗营养成分、非营养素生物活性成分及可能有害成分的检测。

# 新资源食品申请提交资料要求

◆ **工艺流程简图**，生产工艺包括原料处理、加工提取、浓缩、干燥、消毒灭菌方法的说明，工艺条件，技术参数，关键技术要求，以及加工过程中使用的起始原料和各种助剂的名称、规格和质量要求，同时标明生产环境的空气洁净度级别及区域划分。



# 新资源食品申请提交资料要求

- ◆ **质量标准：**应符合国家GB/T1.1-2000标准化导则的要求，包括感观指标、主要成分含量测定指标、理化指标、微生物指标、杂质含量水平等，质量标准应对原料、原料来源和品质做出规定，并附主要成分的定性和定量检测方法。



# 新资源食品申请提交资料要求

申报资料中的国内外的研究利用情况和相关的安全性资料，包括以下资料信息：

- ◆ 在其他国家批准情况和市场销售应用情况：如在其他国家的管理方式，是普通食品、食品添加剂、新资源食品、膳食补充剂、药品、功能食品等相关信息及证明。市场销售应用情况包括在食品中的应用范围和使用剂量及摄入量 and 食用人群等信息。
- ◆ 国内外有关该产品的安全性研究公开发表的文献资料以及其它国家和国际机构对该产品的安全性评价资料等。



# 新资源食品申请提交资料要求

## 产品标签和说明书:

一般包括产品名称、主要成分、用途、使用范围和使用量、食用量和不适宜人群、需要标明的警示性标示（包括使用禁忌与安全注意事项）、规格和装量、生产日期、批号或者代号、保质期、储藏条件、生产单位、地址和联系方式等相关信息。进口新资源食品应标明在华责任单位名称及其地址和联系电话。



# 新资源食品安全性的评价

- ◆ 卫生部新资源食品专家评估委员会（以下称评估委员会）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、化学和药学等方面的专家组成。
- ◆ 每2月组织一次评审会



# 新资源食品安全性评价

- ◆ 原料来源的安全性；
- ◆ 是否有传统食用历史和传统食用历史有无不良反应报道；
- ◆ 生产工艺是否安全合理；
- ◆ 质量标准中理化指标和微生物污染等指标是否符合国家有关规定；



# 新资源食品安全性评价

- ◆ 是否含有对人体有害的成分及含量如何；
- ◆ 在食品中的应用范围是否科学合理；
- ◆ 毒理学试验资料包括急性、致突变试验、亚急性和亚慢性及慢性试验资料、致癌试验、繁殖和致畸试验等相关安全性文献检索资料，毒理学试验资料是否提示其有急性、亚慢性、慢性、致突变、致癌、致畸及生殖发育等毒性作用。
- ◆ 微生物的安全性评价还要对其生物学特征、遗传稳定性、致病性试验资料等进行评估。
- ◆ 必要时进行现场审核



## 新资源食品批准

- ◆ 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，应同时公告其菌株号。



## 新资源食品安全性评价

- ◆ 安全性较高，有充分国内外依据，对健康有益，适合广泛人群食用，可作为普通食品原料，根据企业申报情况限定食品应用范围和适用人群。

# 管理和评审中的问题



- ◆ 实质等同如何判定
- ◆ 是否是新原料
- ◆ 保健食品原料。
- ◆ 食品添加剂
- ◆ 药食两用
- ◆ 传统食品加药问题



# 管理和评审中的问题

- ◆ 公告内容：公告那些信息，是否需要公告使用量，使用范围如何公告
- ◆ 如何变更食用范围和食用量
- ◆ 婴幼儿人群
- ◆ 原料形态问题
- ◆ 终产品标签：如何标识，不适应人群和食用量



# 修订新资源食品管理办法

## ◆ 定义:

- (1) 在我国无传统食用习惯的动物、植物、微生物。
- (2) 从动物、植物、微生物中分离的在我国无传统食用习惯的食品原料
- (3) 因采用新工艺生产导致原有成分或结构发生改变的食品原料
- (4) 其他研制的新原料

- ◆ 实质等同判定
- ◆ 传统食品解释



**謝謝!**  
***Thank you***