

新资源食品

中国中医科学院 葛文津

新资源食品定义和特点

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》制定。

新资源食品定义：

- (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。

新资源食品特点：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。

区别

食品添加剂：

- 1、食品添加剂是指为改善食品品质和色、香、味，以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或天然物质。
- 2、使用范围和使用量。
- 3、食品添加剂新品种。
- 4、保持食品本身的营养价值，不得用于掩盖食品瑕疵

食品强化剂:

- 1、为增加营养价值而加入食品中
- 2、天然或人工的营养素
- 3、属于天然营养素范围的食品添加剂
- 4、补充膳食
- 5、允许使用的营养素原料列表
- 6、使用量和使用范围

保健食品：

保健食品是指声称具有特定保健功能或以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。

两个基本特征：

一是安全性，对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害；

二是功能性，对特定人群具有一定的调节作用。

监督管理：

卫生部主管全国新资源食品卫生监督管理工作。负责建立新资源食品安全性评价制度；制定和颁布新资源食品安全性评价规程、技术规范和标准。

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的生产经营和使用情况的监督抽查和日常卫生监督管理工作。

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》予以处罚。

企业责任

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。

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。

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。

生产经营新资源食品，不得宣传或者暗示其具有疗效及特定保健功能。

生产经营管理

- 1、新资源食品、含有新资源食品的产品，标签应当符合国家有关规定，标签标示的名称应当与卫生部公告的内容一致。
- 2、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食用安全信息。发现存在食用安全问题，应当及时报告。

新资源食品的申请：

一、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。

二、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)研制报告和安全性研究报告；
- (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)代理申报的，应当提供经公证的委托代理证明；
- (八)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。

安全性评价和审批：

一、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。

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。

卫生部制定和颁布新资源食品安全性评价规程、技术规范 and 标准。

二、卫生部新资源食品专家评估委员会
负责新资源食品安全性评价工作。

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。

每两个月召开一次审评会。

补充材料审评上小会或大会。

三、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。

四、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。

五、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。

六、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。

七、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。

八、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。

九、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。

申报资料的具体要求：

一、研制报告的内容应符合《新资源食品研制报告指导原则》的要求。原则上应包括以下内容：

- （一）基本信息；
- （二）研发目的和依据；
- （三）工艺研究；
- （四）质量控制研究；
- （五）成分确定和分析研究；
- （六）人群推荐食用量和食品中使用量的研究和确定依据；
- （七）毒理学安全性研究；
- （八）与类似产品比较分析研究等内容。

对于上述某些研究内容，可以根据新资源食品的不同类别按照要求撰写不同的内容。

二、安全性研究报告应当包括下列内容：

- （一）毒理学检验报告或资料；
- （二）卫生学检验报告或资料；
- （三）成分分析报告及检验方法或资料；
- （四）致病性试验报告或资料、耐药性试验报告或资料、产毒能力试验报告或资料（申报在我国无食用习惯的微生物及在食品加工过程中使用微生物新品种时需提供）；
- （五）必要时提供人体流行病学资料；
- （六）其他有助于评审的安全性资料。

三、生产工艺简述和流程图应当包括下列内容：

（一）详细、规范的工艺说明及工艺流程图、技术参数、关键技术要求，使用原料、助剂的名称、规格及质量要求，同时标明生产环境的空气洁净度级别及区域划分；

（二）拟公告的生产工艺简述。

四、产品质量标准应当符合下列要求：

（一）质量标准的格式应当符合GB/T 1.1-2000标准化工作导则的有关要求；

（二）质量标准的内容应当包括感官指标、理化指标、微生物指标、主要成分定性定量检测方法等相关内容。

五、产品标签及说明书除应当符合国家有关规定外，必要时还应标注以下内容：使用方法、使用范围、食用人群、食用量；需要标明的警示性标示，包括使用禁忌与安全注意事项等。

六、国内外的研究利用情况和相关的安全性资料应当包括下列内容：

- （一）国内外批准利用情况或市场利用情况；
- （二）食用历史和食用人群的调查资料。

七、委托代理证明应当符合下列要求：

- （一）应载明委托申报的产品名称、受委托单位名称、委托事项和委托日期，并加盖委托单位的公章或由法定代表人签名；
- （二）一份委托代理证明文件载明多个产品的应当同时申报，其中一个产品提供原件，其他产品可提供复印件，并提交书面说明，指明原件在哪个产品的申报资料中；
- （三）委托代理证明应当经真实性公证；
- （四）委托代理证明如为外文，应当译成规范的中文，中文译文应当经中国公证机关公证。

八、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）的证明文件或者该食品在生产国（地区）的传统食用历史证明资料应当符合下列要求：

（一）由产品生产国或原产国（地区）政府主管部门、行业协会出具。无法提供文件原件的，可提供复印件，复印件须由出具单位确认或由我国驻产品生产国使（领）馆确认；

（二）应当载明产品名称、申报单位名称、出具文件的单位名称并加盖单位印章或法定代表人（或其授权人）签名及文件出具日期；

（三）所载明的产品名称和申报单位名称应当与所申报的内容完全一致；

（四）一份证明文件载明多个产品的应当同时申报，其中一个产品提供原件，其他可提供复印件，并提供书面说明，指明原件在哪个产品申报资料中；

（五）证明文件如为外文，应译为规范的中文，中文译文应当由中国公证机关公证；

（六）无法提交证明文件的，卫生部可对产品生产现场进行审核。

九、在华责任单位授权书的内容应当符合卫生部2007年第2号公告的要求。

进口健康相关产品（以下称“进口产品”）在申请卫生行政许可时，须提交在华责任单位的授权书。该授权书应由申报单位和在华责任单位双方共同签署（申报单位负责人签字或盖章均可，在华责任单位须由法定代表人签字和盖章）并经公证机关公证。如授权书不是中文，还应译成中文，并对中文译文公证。

十、提交补充资料应当符合下列要求：

（一）提交完整的补充资料原件1份，补充资料须逐页加盖申报单位印章或由申请人签字（盖章），并注明补充资料的日期；

（二）接到《行政许可技术审查延期通知书》后，申报单位应当在一年内提交补充资料，逾期未提交的，视为终止申报。如有特殊情况的应当提交书面说明。

十一、终止申报或未获批准的新资源食品，申报单位可书面申请退回提交的委托代理证明和在生产国（地区）允许生产销售的证明文件（载明多个产品并同时申报的证明文件原件除外）及公证书。

产品标签及说明书要求

产品标签及说明书除应当符合国家有关规定外，必要时还应标注以下内容：使用方法、使用范围、食用人群、食用量；需要标明的警示性标示，包括使用禁忌与安全注意事项等。

进口产品应提供在国外销售的原包装。

中华人民共和国卫生部

公 告

2009年 第18号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，批准茶叶籽油、盐藻及提取物、鱼油及提取物、甘油二酯油、地龙蛋白、乳矿物盐、牛奶碱性蛋白等7种物品为新资源食品，允许酸角作为普通食品生产经营。

特此公告

附件：

2009年12月22日

茶叶籽油

中文名称	茶叶籽油	
英文名称	Tea Camellia Seed Oil	
基本信息	来源：山茶科（Theaceae）植物茶（ <i>Camellia sinensis</i> OK. tez）的种子	
生产工艺简述	以茶叶籽为原料，经烘干、脱壳、褪色、脱臭等步骤而制成。	
食用量	≤15克/天	
质量要求	性状	黄色透明油状液体
	脂肪酸组成（占总脂肪酸含量比）	
	油酸（C18：1）	40-60%
	亚油酸（C18：2）	15-35%
	棕榈酸（C16：0）	13-20%
	硬脂酸（C18：0）	2-6%
其他需要说明的情况	使用范围不包括婴幼儿食品	

中华人民共和国卫生部

公告

2011 年 第 25 号

根据《食品安全法》及其实施条例的有关规定，我部组织对已批准的可用与食品的菌种进行安全性进行评估，制定了《可用于婴儿食品的菌种名单》，现予以公布。

特此公告。

菌种名称	拉丁学名	菌株号
嗜酸乳杆菌*	<i>Lactobacllus acidophilus</i>	NCFM
动物双歧杆菌	<i>Bifidobacterium animalis</i>	Bb-12
乳双歧杆菌	<i>Bifidobacterium lactis</i>	HN019
		Bi-07
鼠李糖乳杆菌	<i>Lactobacllus rhamnosus</i>	LGG
		HN001

* 仅限用于 1 岁以上幼儿。

二〇一一年十月二十四日