

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 部 令

第 26 号

《食品添加剂卫生管理办法》的修订已于 2001 年 12 月 11 日部务会通过，现予以发布，自 2002 年 7 月 1 日起施行。1993 年 3 月 15 日发布的《食品添加剂卫生管理办法》同时废止。

部 长 张 文 康

二〇〇二年三月二十八日

食 品 添 加 剂 卫 生 管 理 办 法

第 一 章 总 则

- 第一条 为加强食品添加剂卫生管理，防止食品污染，保护消费者身体健康，根据《中华人民共和国食品卫生法》制定本办法。
- 第二条 本办法适用于食品添加剂的生产经营和使用。
- 第三条 食品添加剂必须符合国家标准和卫生要求。
- 第四条 卫生部主管全国食品添加剂的卫生监督管理工作。

第 二 章 审 批

- 第五条 下列食品添加剂必须获得卫生部批准后方可生产经营或者使用：
- （一）未列入《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告名单中的食品添加剂新品种；
- （二）列入《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告名单中的品种需要扩大使用范围或使用量的。
- 第六条 申请生产或者使用食品添加剂新品种的，应当提交下列资料：
- （一）申请表；
- （二）原料名称及其来源；
- （三）化学结构及理化特性；
- （四）生产工艺；
- （五）省级以上卫生行政部门认定的检验机构出具的毒理学安全性评价报告、连续三批产品的卫生学检验报告；
- （六）使用微生物生产食品添加剂时，必须提供卫生部认可机构出具的菌种鉴定报告及安全性评价资料；
- （七）使用范围及使用量；

- (八) 试验性使用效果报告；
- (九) 食品中该种食品添加剂的检验方法；
- (十) 产品质量标准或规范；
- (十一) 产品样品；
- (十二) 标签（含说明书）；
- (十三) 国内外有关安全性资料及其他国家允许使用的证明文件或资料；
- (十四) 卫生部规定的其他资料。

第七条 申请食品添加剂扩大使用范围或使用量的,应当提交下列资料:

- (一) 申请表；
- (二) 拟添加食品的种类、使用量与生产工艺；
- (三) 试验性使用效果报告；
- (四) 食品中该食品添加剂的检验方法；
- (五) 产品样品；
- (六) 标签（含说明书）；
- (七) 国内外有关安全性资料及其他国家允许使用的证明文件或资料；
- (八) 卫生部规定的其他资料。

第八条 食品添加剂审批程序:

(一) 申请者应当向所在地省级卫生行政部门提出申请,并按第六条或第七条的规定提供资料;

(二) 省级卫生行政部门应在 30 天内完成对申报资料的完整性、合法性和规范性的初审,并提出初审意见后,报卫生部审批;

(三) 卫生部定期召开专家评审会,对申报资料进行技术评审,并根据专家评审会技术评审意见作出是否批准的决定。

第九条 进口食品添加剂新品种和进口扩大使用范围或使用量的食品添加剂,生产企业或者进口代理商应当直接向卫生部提出申请。申请时,除应当提供本办法第六条、第七条规定的资料外,还应当提供下列资料:

(一) 生产国(地区)政府或其认定的机构出具的允许生产和销售的证明文件。

(二) 生产企业所在国(地区)有关机构或者组织出具的对生产者审查或认证的证明材料;

进口食品中的食品添加剂必须符合《食品添加剂使用卫生标准》。不符合的,按本办法的有关规定获得卫生部批准后方可进口。

第三章 生产经营和使用

第十条 食品添加剂生产企业必须取得省级卫生行政部门发放的卫生许可证后方可从事食品添加剂生产。

第十一条 生产企业申请食品添加剂卫生许可证时,应当向省级卫生行政部门提交下列资料:

- (一) 申请表;
- (二) 生产食品添加剂的品种名单;
- (三) 生产条件、设备和质量保证体系的情况;
- (四) 生产工艺;
- (五) 质量标准或规范;

(六) 连续三批产品的卫生学检验报告;

(七) 标签(含说明书)。

第十二条 食品添加剂生产企业应当具备与产品类型、数量相适应的厂房、设备和设施,按照产品质量标准组织生产,并建立企业生产记录和产品留样制度。

食品添加剂生产企业应当加强生产过程的卫生管理,防止食品添加剂受到污染和不同品种间的混杂。

第十三条 生产复合食品添加剂的,各单一品种添加剂的使用范围和使用量应当符合《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告名单规定的品种及其使用范围、使用量。

不得将没有同一个使用范围的各单一品种添加剂用于复合食品添加剂的生产,不得使用超出《食品添加剂使用卫生标准》的非食用物质生产复合食品添加剂。

第十四条 企业生产食品添加剂时,应当对产品进行质量检验。检验合格的,应当出具产品检验合格证明;无产品检验合格证明的不得销售。

第十五条 食品添加剂经营者必须有与经营品种、数量相适应的贮存和营业场所。销售和存放食品添加剂,必须做到专柜、专架,定位存放,不得与非食用产品或有毒有害物品混放。

第十六条 食品添加剂经营者购入食品添加剂时,应当索取卫生许可证复印件和产品检验合格证明。

禁止经营无卫生许可证、无产品检验合格证明的食品添加剂。

第十七条 食品添加剂的使用必须符合《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告名单规定的品种及其使用范围、使用量。

禁止以掩盖食品腐败变质或以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂。

第四章 标识、说明书

第十八条 食品添加剂必须有包装标识和产品说明书,标识内容包括:品名、产地、厂名、卫生许可证号、规格、配方或者主要成分、生产日期、批号或者代号、保质期限、使用范围与使用量、使用方法等,并在标识上明确标示“食品添加剂”字样。

食品添加剂有适用禁忌与安全注意事项的,应当在标识上给予警示性标示。

第十九条 复合食品添加剂,除应当按本办法第十八条规定标识外,还应当同时标示出各单一品种的名称,并按含量由大到小排列;各单一品种必须使用与《食品添加剂使用卫生标准》相一致的名称。

第二十条 食品添加剂的包装标识和产品说明书,不得有扩大使用范围或夸大使用效果的宣传内容。

第五章 卫生监督

第二十一条 卫生部对可能存在安全卫生问题的食品添加剂,可以重新进行安全性评价,修订使用范围和使用量或作出禁止使用的决定,并予以公布。

第二十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当组织对食品添加剂的生产经营和使用情况进行监督检查,并向社会公布监督检查结果。

第二十三条 食品卫生检验单位应当按照卫生部制定的标准、规范和要求对食品添加剂进行检验，作出的检验和评价报告应当客观、真实，符合有关标准、规范和要求。

第二十四条 食品添加剂生产经营的一般卫生监督管理，按照《食品卫生法》及有关规定执行。

第六章 罚 则

第二十五条 生产经营或者使用不符合食品添加剂使用卫生标准或本办法有关规定的食品添加剂的，按照《食品卫生法》第四十四条的规定，予以处罚。

第二十六条 食品添加剂的包装标识或者产品说明书上不标明或者虚假标注生产日期、保质期限等规定事项的，或者不标注中文标识的，按照《食品卫生法》第四十六条的规定，予以处罚。

第二十七条 违反《食品卫生法》或其他有关卫生要求的，依照相应规定进行处罚。

第七章 附 则

第二十八条 本办法下列用语的含义：

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。

复合食品添加剂是指由两种以上单一品种的食品添加剂经物理混匀而成的食品添加剂。

第二十九条 本办法由卫生部负责解释。

第三十条 本办法自2002年7月1日起施行。1993年3月15日卫生部发布的《食品添加剂卫生管理办法》同时废止。