
卫生部食品添加剂申报与受理规定

第一条 为规范食品添加剂申报与受理工作，保证审批工作的公平、公正、公开的原则，制定本规定。

第二条 本规定所称食品添加剂是根据《中华人民共和国食品卫生法》和《食品添加剂卫生管理办法》，由卫生部审批的国产和进口食品添加剂新品种和扩大使用范围或使用量的食品添加剂。

第三条 凡向卫生部申报的食品添加剂须按国家有关法规、标准的规定进行检验。

第四条 食品添加剂的检验和申报参照《卫生部健康相关产品审批工作程序》的规定进行。

第五条 送检食品添加剂新品种样品时，申报单位应同时向检验机构提交食品添加剂的生产工艺及与检验有关的技术资料。

第六条 申报单位应按下列要求向审评机构提交申报资料及样品。申报资料应按下列顺序排列，使用明显的标志区分，并装订成册。

(一) 申报食品添加剂新品种时，需提供下列资料（原件 1 份，复印件 8 份）：

- 1、食品添加剂新品种申请表
- 2、省级卫生行政部门的初审意见（进口食品添加剂除外）
- 3、名称及其来源
- 4、化学结构、分子式、分子量和理化特性（来源于动植物的，若无以上资料应提供主要成分）
- 5、使用范围及使用量
- 6、生产工艺
- 7、食品添加剂质量标准及编制说明
- 8、标签（含说明书）样稿
- 9、国内外有关安全性资料及其他国家、国际组织允许使用的证明文件或资料

10、食品中该种添加剂的检验方法及 3 批食品中该种添加剂含量的检验报告，如不能提供须说明情况

11、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、三批食品添加剂的质量和卫生学检验报告

12、试验性使用效果报告（营养强化剂需提供稳定性试验报告）

13、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

14、根据产品特性卫生部认为应提交的其它资料

另附食品添加剂样品 30 克

（二）申报食品添加剂扩大使用范围或使用量的，需提供下列资料（原件 1 份，复印件 8 份）：

1、食品添加剂扩大使用范围或使用量申请表

2、省级卫生行政部门的初审意见（进口食品添加剂除外）

3、拟添加食品的种类、使用量

4、生产工艺

5、标签（含说明书）样稿

6、国内外有关安全性资料及其他国家、国际组织允许使用的证明文件或资料

7、食品中该添加剂的检验方法及 3 批食品中该种添加剂含量的检验报告，如不能提供须说明情况

8、试验性使用效果报告（营养强化剂需提供稳定性试验报告）

9、根据产品特性卫生部认为应提交的其它资料

第七条 申请进口食品添加剂新品种和进口食品添加剂扩大使用范围或使用量时，除提供第六条规定的资料外，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

（三）受委托申报单位应提交委托申报的委托书

第八条 申报资料中的检验报告应按下列顺序排列：

- 1、食品中食品添加剂的检验报告
- 2、毒理学安全性评价报告
- 3、质量检验报告
- 4、卫生学检验报告
- 5、试验性使用效果报告（营养强化剂需稳定性试验报告）
- 6、其它所需检验报告。

第九条 同一申报单位同时申报多种食品添加剂时，应按品种分别申报。

第十条 申报资料中除申请表及检验机构出具的检验报告外，所有资料应逐页加盖申报单位印章（可以是骑缝章）。

第十一条 申报资料均应使用A4规格纸张打印（建议中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。申报的各项内容应完整、清楚，不得涂改。

第十二条 申报资料的复印件应由原件复制，复印件应当清晰并与原件完全一致。

第十三条 申报资料中同一项目的填写应当一致，不得前后矛盾。

第十四条 申报资料中所有外文（包括添加剂、生产企业和申报单位的名称）均应译为规范的中文，并将译文附在相应的外文资料之后。但本规定要求使用英文或拉丁文的成分名称以及外国地址等除外（中文译文与外文有异义时以中文译文的含义为准）。

第十五条 标签（含说明书）样稿应使用简体中文字和法定计量单位，并标明下列内容：

- 1、“食品添加剂”字样
- 2、产品名称
- 3、规格、装量
- 4、生产企业卫生许可证号
- 5、主要成分
- 6、保质期和生产日期或生产批号
- 7、使用方法

-
- 8、使用范围和最大使用量
 - 9、需要标明的警示性标示，包括使用禁忌与安全注意事项
 - 10、生产单位及其地址、邮政编码和联系电话
 - 11、进口食品添加剂应标明生产国和企业名称，经销商及其地址、邮政编码和联系电话

第十六条 申报单位受委托申报进口食品添加剂时提交的委托书应符合下列要求：

- 1、每个产品一份委托书原件；
- 2、委托书应载明出具单位名称、受委托单位名称、委托申报产品名称、委托事项和委托书出具日期；
- 3、委托书应有出具单位印章或法定代表人（或其授权人）签名；
- 4、委托书载明的出具单位应与申报产品生产企业完全一致；
- 5、委托书载明的受委托单位应与申报单位完全一致；
- 6、委托书载明的产品名称应与申报产品名称完全一致；
- 7、委托书凡载明有效期的，申报产品的时间应在有效期内；
- 8、受委托单位再次委托其他单位申报产品时，应出具产品生产企业的认可文件；
- 9、委托书中文译文应有中国公证机关的公证。

第十七条 进口食品添加剂在生产国（地区）允许生产销售的证明文件应符合下列要求：

- 1、每个产品一份证明文件原件。无法提供证明文件原件的，须由文件出具单位确认，或由我国驻产品生产国使（领）馆确认；
- 2、证明文件应载明文件出具单位名称、生产企业名称、产品名称和出具文件的日期；
- 3、证明文件应是产品生产国政府主管部门或行业协会出具的；
- 4、证明文件应有出具单位印章或法定代表人（或其授权人）签名；
- 5、证明文件所载明的产品生产企业名称和产品名称，应与所申报的内容完全一致；
- 6、证明文件凡载明有效期的，申报产品的时间应在有效期内；

7、证明文件中文译文应有中国公证机关的公证。

第十八条 审评机构受理申报之后，申报单位提交的补充资料，均应写明出具资料的日期，并加盖与原申报单位一致的公章。

第十九条 已受理的食品添加剂，在卫生部作出审批结论之前，申报资料及样品一律不退申报单位。

第二十条 评审时，申报单位代表应携带含有所申报的食品添加剂的食品样品 2 件，按卫生部审评机构要求准时到会解答有关技术性问题，但不参加评议。

第二十一条 根据专家评审意见，如需补充材料，须在二个月内提交审评机构，否则应提交情况说明。

第二十二条 未获批准的食品添加剂，申报单位可书面申请退回提交的受委托申报的委托书和在生产国（地区）允许生产销售的证明文件，其它申报资料一律不退申报单位，由审评机构存档备查。

第二十三条 在评审过程中，对卫生部审评机构出具的评审意见有异议者，可直接以书面形式提出申诉，也可以要求进行口头申诉。卫生部将于 10 个工作日内针对申诉内容给予答复。

第二十四条 本规定由卫生部负责解释。

第二十五条 本规定自发布之日起实施，以往卫生部发布的有关文件与本规定不一致的，以本规定为准。