



CIRS



新食品原料中国市场准入指南

杭州瑞旭科技集团有限公司 | 杭州市滨江区秋溢路 288 号东冠高新科技园 1 幢 11 层
Tel: 0571-87206538 | Fax: 0571-87206533 | Email: food@cirs-group.com | www.cirs-group.com

前 言

随着食品工业的迅速发展和食品供应的全球化，人民生活水平不断提高，对食物来源的需求变得更为丰富。因而，越来越多的新食品原料得以开发应用，对新食品原料的研究已成为一种世界趋势。

为了规范新食品原料的使用，保障食品安全，新食品原料需经过安全性评估，审批通过后方能进入市场销售。我国在 1983 年首次提出新食品原料的管理要求，并于 1987 年发布首个配套法规。经过 30 多年的发展，法规体系日益完善，目前已有众多新食品原料通过审批。

在此背景下，瑞旭集团食品法规研发团队根据现有情况撰写此指南，围绕中国新食品原料的法规发展历程、现行管理机制及未来趋势这一主题进行了全方位的探讨，并整理汇总了已批准的新食品原料名单，旨在向国内外企业传递中国新食品原料法规要求，让国内外企业更好的了解中国新食品原料申报的现状及管理趋势。

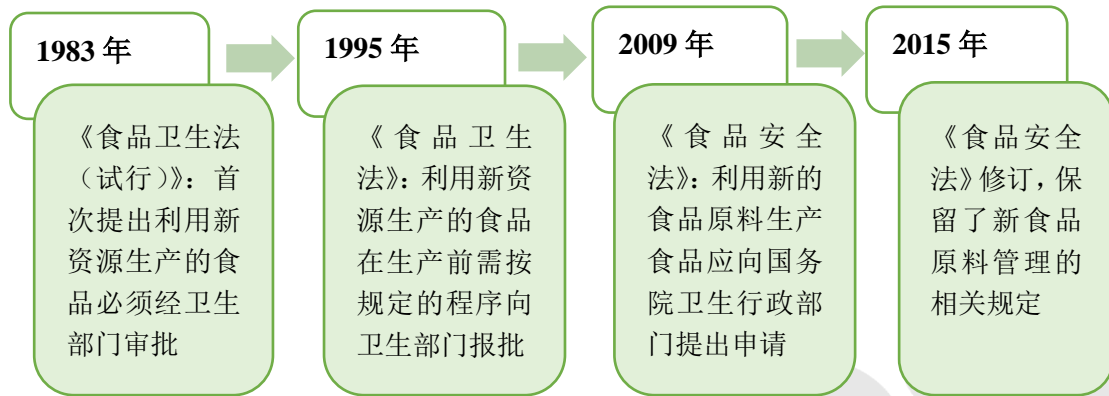
目录

第一章：新食品原料介绍	1
1.1 新食品原料的发展历程	1
1.2 我国新食品原料的定义	2
1.3 不属于新食品原料申报范围的物质	3
第二章：新食品原料审批现状分析	4
2.1 新食品原料申报数据分析	4
2.2 新食品原料批准数据分析	5
2.3 新食品原料未获批准情况分析	8
第三章：法规现状及趋势	9
3.1 新食品原料现行法律法规	9
3.2 新食品原料监管机构介绍	9
3.3 未来的趋势	10
第四章：新食品原料申报要求	11
4.1 申报流程	11
4.2 申报资料要求	12
4.3 申报试验要求	12
4.4 预估申报周期	13
4.5 预估申报费用	14
附录 A 已批准的新食品原料目录	15
附录 B 可用于食品的菌种名单	28
附录 C 可用于婴幼儿食品的菌种名单	29
附录 D 终止审查目录	30

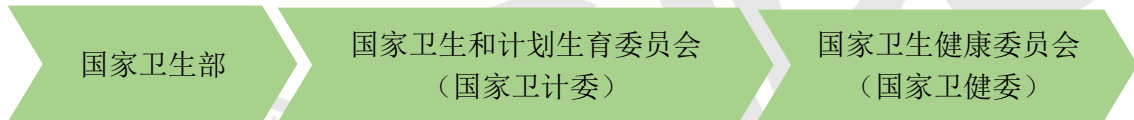
第一章：新食品原料介绍

1.1 新食品原料的发展历程

➤ 法律



注：国务院卫生行政部门机构改革历史沿革



➤ 法规

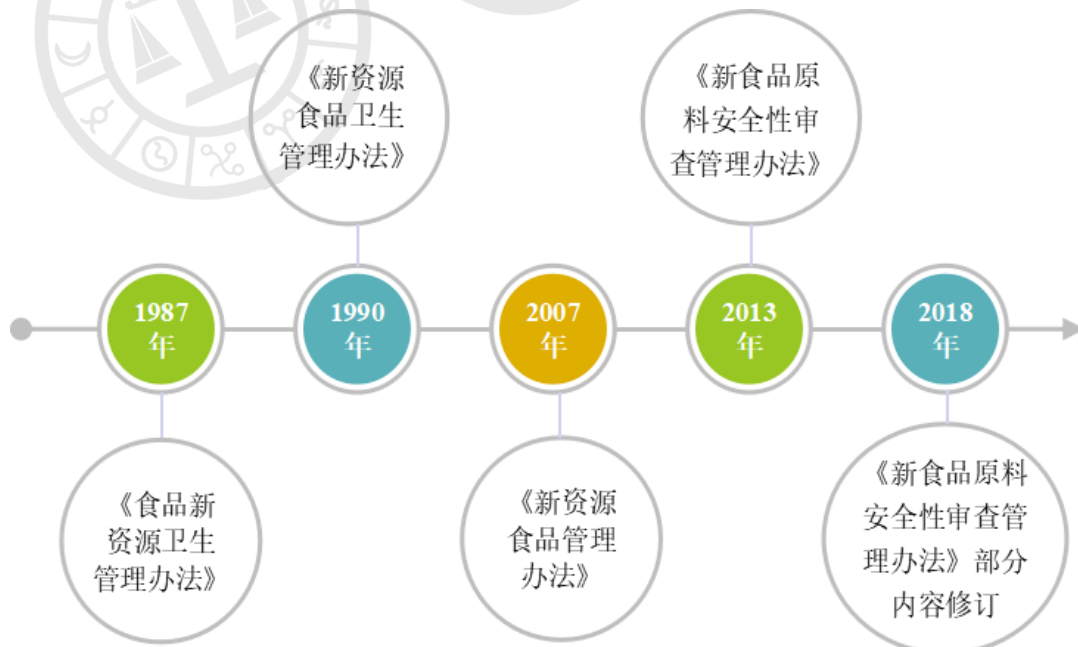


表 1-1 政策变化历程

时间段	历史名称	管理对象	主要管理方式及变化
1987-1990	新资源食品	终产品或食品原料	由于年代久远，该阶段的管理办法原文已无官方公告可寻。
1990.07.27-2007.11.30	新资源食品	终产品或食品原料	I. 该阶段的新资源食品在获准正式生产前必须经过两年试生产阶段，而后方能申请正式生产批件； II. 审批通过后向该产品的申报企业核发批准证书； III. 该阶段有大量以终产品存在的新资源食品，如天府可乐、851 口服液等。
2007.12.01-2013.09.30	新资源食品	食品原料	I. 取消了试生产制度； II. 管理对象变为“食品原料”； III. 由“单个终端产品发证”转变为“以名单形式向社会公告”，避免了类似产品的重复审批； IV. 提出了“实质等同”的审查制度。
2013.10.01-至今	新食品原料	食品原料	I. “新资源食品”正式被“新食品原料”取代，并重新定义了新食品原料的范围； II. 申报材料中增加了风险评估单位出具安全性评估意见的要求； III. 增加向社会征求意见的审核程序。

1.2 我国新食品原料的定义

新食品原料应当具有食品原料的特性，符合应当有的营养要求，且无毒、无害，对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。

目前，根据《新食品原料安全安全性审查管理办法》，新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：

- 1) 动物、植物和微生物；
- 2) 从动物、植物和微生物中分离的成分；
- 3) 原有结构发生改变的食品成分；
- 4) 其他新研制的食品原料。

注：传统食用习惯：指某种食品在省辖区域内有 30 年以上作为定型或者非定型包装食品生产经营的历史，并且未载入《中华人民共和国药典》。

请联系 food@cirs-group.com 免费获取完整中文版本。



CIRS