

新食品原料安全性评估意见申请材料指南 (试行)

第一章 总 则

第一条 申请人申请进行安全性评估的物品应当符合《新食品原料安全性审查管理办法》中新食品原料的相关规定。

第二条 申请人应当提交清晰的申请材料 2 份。重要外文文献资料(如国外权威机构出具的安全性评估报告等)需全文翻译为中文,其他外文文献资料可提供中文摘要,并将译文附在相应的外文资料前。

申请材料应当按要求逐项排列成册,逐页标明页码,各项间应当有区分标志。纸质材料应逐页加盖申请单位公章或骑缝章,如为个人申请,申请材料应当逐页加盖申请人名章或签字,并提供申请人身份证复印件。同时应尽可能提供主要材料的电子文本。

第三条 申请人应当如实、全面提交有关材料,对提交材料内容的真实性负责。涉及申报物品毒性或不良作用的材料应尽可能检索国内外主要文献库,并在申请材料中予以描述,以获得完整、全面的信息。不得隐瞒不利于产品许可或具有利益偏向性的重要材料。鼓励优先提供世界卫生组织等国际权威机构发布的最新技术报告或科学述评。

第四条 申请材料应满足安全性评估的需要。风险评估技术机构可根据安全性评估的需要向申请人提出需要补充的资料。申

请人可在安全性评估实施过程中向风险评估技术机构提供最新获得的相关资料。

第二章 申请材料要求

第五条 申请新食品原料安全性评估意见，应提交以下材料：

- (一) 基本信息；
- (二) 成分分析；
- (三) 毒理学资料；
- (四) 食用和使用情况；
- (五) 生产工艺；
- (六) 卫生学检验报告；
- (七) 其他有助于安全性评估的材料。

第六条 基本信息包括新食品原料的名称和来源。

(一) 名称应包括商品名、通用名、英文名、拉丁名、化学名（包括化学物统一编码）等。

(二) 来源：

1. 动物和植物类：产地、食用部位、形态描述、生物学特征、品种鉴定和鉴定方法及依据等资料；

2. 微生物类：分类学地位、生物学特征、菌种鉴定和鉴定方法及依据等资料；

3. 从动物、植物、微生物中分离的成分以及原有结构发生改变的食品成分：动物、植物、微生物的名称和来源等基本信息，新成分的理化特性和化学结构等资料。原有结构发生改变

的食品成分还应提供该成分结构改变前后的理化特性和化学结构等资料；

4. 其他新研制的食品原料：来源、主要成分的理化特性和化学结构、相同或相似的物质用于食品的情况等。

第七条 成分分析应包括申报物品中主要营养成分、生物活性成分、可能的天然有害物质（动物、植物中可能含有的天然毒素或抗营养因子或微生物可能产生的毒素和次级有害代谢产物等）、生产加工过程可能产生的主要杂质包括可能的副产物或溶剂残留的检测结果（包括检测方法、检测值和检测限）或有关成分组成和含量的科学文献以及相关报告。原有结构发生改变的食品成分还应提供与原物品成分比较的资料。

第八条 毒理学资料：

（一）《新食品原料申报与受理规定》要求的不同种类新食品原料需要提交的毒理学检验报告或资料，对从动物、植物和微生物中分离的新食品原料还应尽可能提供其主要分离成分的吸收、分布、代谢、排泄资料。

（二）申报物品的国内外毒理学安全性评价相关技术报告以及毒理学文献和未公开发表的内部资料等，人群临床试验和干预研究等流行病学资料以及人群食用的不良反应资料。所提供文献资料中采用的受试物应与申报物品具有一致性。

（三）对申报物品中其他的生物活性成分、天然有害物质和主要杂质还应尽可能提供以下资料：

- 1、吸收、分布、代谢、排泄等毒代动力学资料；
- 2、急性毒性、（亚）慢性毒性、遗传毒性、致畸性、致癌性和生殖发育毒性等毒性研究资料；
- 3、人群食用的不良反应资料；
- 4、每日允许摄入量（ADI）、每日耐受摄入量（TDI）、急性参考剂量（ARfD）等健康指导值以及计算依据的资料。

第九条 食用和使用情况应包括国外批准使用和市场销售及其应用情况、上市后的食用量数据；国内外人群食用的区域范围、食用人群、食用量、食用时间；使用范围和使用量及其确定依据；推荐摄入量和适宜人群及其确定依据等资料。

第十条 生产工艺：

（一）动物、植物类：对于未经加工处理的或经过简单物理加工的，简述物理加工的生产工艺流程及关键步骤和条件，非食用部分去除或可食部位择取方法；野生、种植或养殖规模、生长情况和资源的储备量，可能对生态环境的影响；采集点、采集时间、环境背景及可能的污染来源，农业投入品使用情况。

（二）微生物类：发酵培养基组成及比例，以及培养条件和各环节关键技术参数等；菌种的保藏、复壮方法及传代次数；对经过驯化或诱变的菌种，还应提供驯化或诱变的方法及驯化剂、诱变剂等研究性资料。

（三）从动物、植物、微生物中分离的成分：详细、规范的原料处理、提取、浓缩、干燥、消毒灭菌等工艺流程图和说明，各

环节关键技术参数及加工条件，使用的原料、食品添加剂及加工助剂的名稱、规格和质量要求，可能产生的杂质及有害物质等。

（四）原有结构发生改变的食品成分：除按照第十条第（三）部分的要求提供外，还应提供结构改变的方法原理和工艺技术等。

（五）其他新研制的食品原料：详细的工艺流程图和说明，主要原料和配料及助剂，可能产生的杂质及有害物质等。

第十一条 卫生学检验报告应包括 3 批有代表性样品的污染物和微生物的检测结果及方法。

第十二条 其他有助于安全性评估的资料应包括国际组织和其他国家对该原料的安全性评估资料，以及在科学期刊上公开发表的相关安全性评估文献资料以及未公开发表的内部资料等。

第三章 附 则

第十三条 本指南自发布之日起实施。

第十四条 本指南由国家食品安全风险评估中心负责解释。