


食品添加剂使用标准 相关法规、标准汇编

上海市食品添加剂行业协会 组编



 中国质检出版社
中国标准出版社

食品添加剂使用标准 相关法规、标准汇编

上海市食品添加剂行业协会 组编

中国质检出版社

中国标准出版社

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

食品添加剂使用标准相关法规、标准汇编/上海市食品添加剂行业协会组编. —北京: 中国质检出版社, 2015. 4
ISBN 978-7-5066-7854-4

I. ①食… II. ①上… III. ①食品添加剂—食品卫生法—汇编—中国 ②食品添加剂—食品标准—汇编—中国
IV. ①D922.169 ②TS202.3—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 048124 号

内 容 提 要

国家卫生和计划生育委员会于 2014 年底颁布 GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》，该标准于 2015 年 5 月实施。为配合该标准实施，上海市食品添加剂行业协会组织专家整理汇编了与食品添加剂使用标准相关的食品添加剂生产和使用方面的管理规定、相关标准（包括通则）。

本汇编分为食品添加剂管理法规部分、与《食品添加剂使用标准》相关的标准部分、其他三个部分。基本上涵盖了食品添加剂的品种批准、选料生产、生产规章、标识、食品生产使用要求、预包装食品标签说明等各种规定。

本书适用于食品生产企业、食品添加剂生产企业及相关食品、食品添加剂管理部门、高等院校和科研部门有关人员配合 GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》使用。

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 10.75 字数 333 千字

2015 年 4 月第一版 2015 年 4 月第一次印刷

*

定价 38.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

编者的话

GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》是国家食品安全标准中重要的基础标准之一。和《食品添加剂使用标准》相关的管理法规、标准、通则,涉及食品添加剂的审查、生产、使用等方方面面。

GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》于2014年12月24日发布,于2015年5月24日实施。要正确认识和使用GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》,不可不知与其相关的法规、标准、通则。

关于GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》中各个品种的批准、生产、销售、使用以及如何管理,国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局(包括国家质量监督检验检疫总局)出台了一系列管理办法、通则,编者将主要的内容罗列如下,供相关企业及监管人员使用GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》时参阅。

目 录

CONTENTS

第一篇 食品添加剂管理法规部分

| | |
|-------------------------------------|----|
| 食品添加剂新品种管理办法 | 3 |
| 食品添加剂新品种申报与受理规定 | 6 |
| 关于规范食品添加剂新品种许可管理的公告 | 13 |
| 卫生部关于规范食品添加剂和新资源食品行政许可工作的公告 | 15 |
| 卫生部、质检总局关于规范食品添加剂标准管理的公告 | 16 |
| 关于食品添加剂生产许可工作有关事项的通知 | 17 |
| 食品添加剂生产监督管理规定 | 18 |
| 关于发布《食品添加剂生产许可审查通则》的公告 | 25 |
| 质检总局关于做好复配食品添加剂生产监管工作的通知 | 36 |
| 卫生部办公厅关于食品添加剂使用原料级别问题的复函 | 39 |
| 关于食品添加剂生产有关问题的复函 | 40 |
| 关于公布《进出口食品添加剂检验检疫监督管理工作规范》的公告 | 41 |
| 质检总局:进口食品添加剂应有中文标签和说明书 | 42 |
| 关于进口食品、食品添加剂检验有关适用标准问题的公告 | 43 |
| 食品药品行政处罚程序规定 | 44 |
| 产品质量监督抽查管理办法 | 52 |
| 食品添加剂监管问答 | 60 |

第二篇 与《食品添加剂使用标准》相关的标准部分

| | |
|---|----|
| 《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》(GB 26687—2011) | 67 |
| 《食品安全国家标准 食品工业用酶制剂》(GB 25594—2010) | 70 |
| 《食品安全国家标准 食品用香料通则》(GB 29938—2013) | 72 |
| 《食品安全国家标准 食品用香精》(GB 30616—2014) | 74 |

| | |
|--|-----|
| 《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880—2012) | 88 |
| 《食品营养强化剂使用标准》(GB 14880—2012)问答 | 90 |
| 《食品安全国家标准 食品添加剂 胶基及其配料》(GB 29987—2014) | 99 |
| 《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》(GB 29924—2013)..... | 101 |
| 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881—2013)..... | 105 |
| 《食品生产通用卫生规范》(GB 14881—2013)问答..... | 117 |
| 《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718—2011) | 125 |
| 《预包装食品标签通则》(GB 7718—2011)问答(修订版) | 137 |

第三篇 其他

| | |
|--|-----|
| 关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明 | 153 |
| 哪些产品质量不予处理? | 155 |
| 食品中可能违法添加的非食用物质和易滥用的食品添加剂名单(第1-5批汇总) | 156 |
| 关于印发《食品用消毒剂原料(成份)名单(2009版)》的通知 | 161 |

第一篇 食品添加剂管理法规部分

食品添加剂新品种管理办法

(卫生部令第73号)

二〇一〇年三月三十日

第一条 为加强食品添加剂新品种管理,根据《食品安全法》和《食品安全法实施条例》有关规定,制定本办法。

第二条 食品添加剂新品种是指:

- (一) 未列入食品安全国家标准食品添加剂品种;
- (二) 未列入卫生部公告允许使用的食品添加剂品种;
- (三) 扩大使用范围或者用量的食品添加剂品种。

第三条 食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠。

第四条 使用食品添加剂应当符合下列要求:

- (一) 不应当掩盖食品腐败变质;
- (二) 不应当掩盖食品本身或者加工过程中的质量缺陷;
- (三) 不以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂;
- (四) 不应当降低食品本身的营养价值;
- (五) 在达到预期的效果下尽可能降低在食品中的用量;
- (六) 食品工业用加工助剂应当在制成最后成品之前去除,有规定允许残留量的除外。

第五条 卫生部负责食品添加剂新品种的审查许可工作,组织制定食品添加剂新品种技术评价和审查规范。

第六条 申请食品添加剂新品种生产、经营、使用或者进口的单位或者个人(以下简称申请人),应当提出食品添加剂新品种许可申请,并提交以下材料:

- (一) 添加剂的通用名称、功能分类,用量和使用范围;
- (二) 证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件;
- (三) 食品添加剂的质量规格要求、生产工艺和检验方法,食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明;
- (四) 安全性评估材料,包括生产原料或者来源、化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学安全性评价资料或者检验报告、质量规格检验报告;
- (五) 标签、说明书和食品添加剂产品样品;
- (六) 其他国家(地区)、国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料。

申请食品添加剂品种扩大使用范围或者用量的,可以免于提交前款第四项材料,但是技术评审中要求补充提供的除外。

第七条 申请首次进口食品添加剂新品种的，除提交第六条规定的材料外，还应当提交以下材料：

（一）出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该添加剂在本国（地区）生产或者销售的证明材料；

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

第八条 申请人应当如实提交有关材料，反映真实情况，并对申请材料内容的真实性负责，承担法律后果。

第九条 申请人应当在其提交的本办法第六条第一款第一项、第二项、第三项材料中注明不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。

食品添加剂新品种技术上确有必要和使用效果等情况，应当向社会公开征求意见，同时征求质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、工业和信息化、商务等有关部门和相关行业组织的意见。

对有重大意见分歧，或者涉及重大利益关系的，可以举行听证会听取意见。

反映的有关意见作为技术评审的参考依据。

第十条 卫生部应当在受理后 60 日内组织医学、农业、食品、营养、工艺等方面的专家对食品添加剂新品种技术上确有必要性和安全性评估资料进行技术审查，并作出技术评审结论。对技术评审中需要补充有关资料的，应当及时通知申请人，申请人应当按照要求及时补充有关材料。

必要时，可以组织专家对食品添加剂新品种研制及生产现场进行核实、评价。

需要对相关资料和检验结果进行验证检验的，应当将检验项目、检验批次、检验方法等要求告知申请人。安全性验证检验应当在取得资质认定的检验机构进行。对尚无食品安全国家检验方法标准的，应当首先对检验方法进行验证。

第十一条 食品添加剂新品种行政许可的具体程序按照《行政许可法》和《卫生行政许可管理办法》等有关规定执行。

第十二条 根据技术评审结论，卫生部决定对在技术上确有必要性和符合食品安全要求的食品添加剂新品种准予许可并列入允许使用的食品添加剂名单予以公布。

对缺乏技术上必要性和不符合食品安全要求的，不予许可并书面说明理由。

对发现可能添加到食品中的非食用化学物质或者其他危害人体健康的物质，按照《食品安全法实施条例》第四十九条执行。

第十三条 卫生部根据技术上必要性和食品安全风险评估结果，将公告允许使用的食品添加剂的品种、使用范围、用量按照食品安全国家标准的程序，制定、公布为食品安全国家标准。

第十四条 有下列情形之一的，卫生部应当及时组织对食品添加剂进行重新评估：

（一）科学研究结果或者有证据表明食品添加剂安全性可能存在问题的；

（二）不再具备技术上必要性的。

对重新审查认为不符合食品安全要求的，卫生部可以公告撤销已批准的食品添加剂品种或者修订其使用范围和用量。

第十五条 本办法自公布之日起施行。卫生部 2002 年 3 月 28 日发布的《食品添加剂卫生管理办法》同时废止。

食品添加剂新品种申报与受理规定

(卫监督发〔2010〕49号)

二〇一〇年五月二十五日

第一条 为规范食品添加剂新品种申报与受理工作，根据《食品添加剂新品种管理办法》制定本规定。

第二条 申请食品添加剂新品种的单位或者个人（以下简称申请人）应当向卫生部卫生监督中心提交申报资料原件1份，复印件4份，申报资料电子文件光盘1份以及样品1份。

第三条 食品添加剂新品种申报资料应当按照下列顺序排列，逐页标明页码，使用明显的标志区分，并装订成册：

（一）申请表；

（二）通用名称、功能分类，用量和使用范围；

（三）证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件；

（四）质量规格要求、生产使用工艺和检验方法，食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明；

（五）安全性评估资料，包括生产原料或者来源、化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学安全性评价资料或者检验报告、质量规格检验报告；

（六）标签或说明书样稿；

（七）其他国家（地区）、国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料。

第四条 申请食品添加剂扩大用量、使用范围的，可以免于提交本规定第三条的第五项资料。

第五条 申请首次进口食品添加剂新品种的，除提交第三条规定的资料外，还应当提交以下资料：

（一）出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该添加剂在本国（地区）生产或者销售的证明文件；

（二）生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明文件；

（三）受委托申请人应提交委托申报的委托书；

（四）中文译文应有中国公证机关的公证。

第六条 申请人应当提交本规定第三条第（二）、（三）、（四）项不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。

第七条 申请人提交申报资料时，应当提交申请人的工商登记证明复印件1份。如属

于个人申报，应当提交申办人身份证明文件的复印件 1 份。

第八条 同一申请人同时申请多个食品添加剂新品种的，应当按照不同品种分别申报。

第九条 申报资料中除申请表、检验报告以及本规定第五条要求的资料外，所有资料应逐页加盖申请人印章（可以是骑缝章）。申报资料电子文件光盘的封面应当加盖申请人印章。

第十条 食品添加剂新品种的通用名称应当为规范的中文名称或简称以及英文名称。功能分类应当为现行食品添加剂国家标准规定的类别。用量应以 g/kg (g/l) 为单位，使用范围可以参考现行食品添加剂国家标准中的食品范围。

第十一条 申请人可以将科研文献、研究报告、第三方提供的证明文件、试验性使用效果的研究报告等资料作为证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件。

第十二条 安全性评估资料中的质量规格检验报告应当按照申报资料的质量规格要求和检验方法，对 3 个批次食品添加剂进行检验的检验结果报告。

第十三条 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当符合下列要求：

（一）每个产品应当提供 1 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。一份证明文件载明多个食品添加剂新品种的，在首个新品种申报时已提供证明文件原件后，该证明文件中其他新品种申报可提供复印件，并提交书面说明，指明证明文件原件所在的申报产品；

（二）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；

（三）应由产品生产国政府主管部门或行业协会出具；

（四）应有出具单位印章或法定代表人（或其授权人）签名；

（五）所载明的生产企业名称和产品名称（或商品名称），应与所申报的内容完全一致；

（六）凡载明有效期的，申请人应在证明文件的有效期内提出申请；

（七）中文译文应有中国公证机关的公证。

第十四条 委托申报食品添加剂新品种的，应当提供申请人的委托书，委托书应当符合下列要求：

（一）每个产品一份委托书原件；

（二）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；

（三）应有出具单位印章或法定代表人（或其授权人）签名。

第十五条 对申报材料符合要求的食品添加剂新品种申请，应当自接收申请材料之日起 5 个工作日内予以受理；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次书面告知申请人需要补正的全部资料；依法不需要取得行政许可的，不予受理并说明理由。

第十六条 食品添加剂新品种申请受理后，除技术评审中要求补充有关资料外，不再接受申请人提交的其他补充资料。

第十七条 根据专家评审意见，如需补充资料，申请人应当在 1 年内提交卫生部卫生

监督中心。逾期不提交资料的，视为终止申报。

第十八条 未获批准或者终止申报的，申请人可以申请退回已提交的本规定第五条第（二）项、第（三）项规定的文件。其他申报资料一律不退申请人，由审评机构存档备查。

第十九条 本规定自发布之日起施行，卫生部 2002 年 7 月 3 日发布的《卫生部食品添加剂申报与受理规定》同时废止。

| |
|---|
| 受理编号：卫食添新申（ ）第 号 |
| 受理日期： 年 月 日 |

食品添加剂新品种申请表

食品添加剂名称 _____

中华人民共和国卫生部制

填 表 说 明

1. 本表申报内容及所有申报资料均须打印。
2. 本表申报内容应当完整、清楚，不得涂改。
3. 功能分类是指食品添加剂的类别，应当按照《食品添加剂使用卫生标准》(GB 2760) 的分类填写。
4. 填写此表前，请认真阅读有关法律法规及《食品添加剂新品种申报与受理规定》。

| | | | |
|---|--|---------------------------------|--|
| 食品添加剂名称 | | | |
| 分类 | | 申请目的 | <input type="checkbox"/> 食品添加剂新品种 <input type="checkbox"/> 扩大使用范围食品添加剂 <input type="checkbox"/> 扩大使用量食品添加剂 |
| 申报者 | | | |
| 地址 | | | |
| 电话 | | 邮政编码 | |
| 传真 | | 联系人 | |
| 申报单位保证书 本申报单位保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检验得到数据。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。 | | | |
| _____ 申报单位（盖章） 年 月 日 | | _____ 申报单位法定代表人（签字） 年 月 日 | |