

新食品原料制度是新资源食品制度的继承与发展，其内容比新资源食品有所更新。新食品原料在范围上涵盖了过去新资源食品的内容，增加了更具有概括性的规定“其他新研制的食品原料”，为新食品原料的发展扩展了空间。在审查程序上，新食品原料制度增加了向社会征求意见和现场核查的程序。同时，新食品原料制度与新资源食品制度又不完全相同，在食品的形式上，新食品原料的食品形式上只有“食品原料”一种，而新资源食品的食品形式包括食品原料和食品成品两种形式。面对新变化，有关食品企业需要掌握新食品原料制度的变化，按照新制度的要求开展新食品原料的研发及生产工作。



从新资源食品到新食品原料的制度变迁与应对

哈尔滨工程大学人文学院 / 孙春伟
黑龙江省医院六顺社区 / 赵桂华

随着2013年10月1日我国《新食品原料安全性审查管理办法》的生效，在我国实行了近30年的新资源食品制度发展为新食品原料制度，新资源食品的法律概念也被新食品原料概念所取代。这一变化，需要相关的食品企业予以充分的关注，以适应新制度的要求。

1 从新资源食品到新食品原料的制度变迁

我国是世界上较早制定新资源食品管理制度的国家，我国的新资源食品管理制度起源于1983

年的《食品卫生法》（试行），其后不断完善。欧盟关于新资源食品的议案最早提出于1989年，欧盟第一部的《新资源食品法案》正式颁布于1997年，2008年3月欧盟修订了关于新资源食品的法。加拿大于1999年颁布的《食品药品法》中，规定了新资源食品的内容。

《食品卫生法》（试行）第22条规定：利用新资源生产的食品必须经卫生部门审批，由此确立了我国新资源食品管理的基本制度，即：利用新资源生产食品的，生产者应当提交安全性证明并经审批。与这一法律规定相

关的配套规定，是1987年卫生部发布的《新食品资源卫生管理办法》，1990年卫生部发布修订后的《新资源食品卫生管理办法》。1990年的《办法》规定了新资源食品的试生产制度，新资源食品在正式生产前必须进行试生产，试生产期为二年。

1995年的《食品卫生法》20条规定，利用新资源生产食品的生产前要按照规定审批。2007年7月2日卫生部发布并于2007年12月1日施行了《新资源食品管理办法》，卫生部同时制定了相关的配套规定《新资源食品安全性评价规程》和《新资源食品卫生

许可申报与受理规定》。2007年的《新资源食品管理办法》的主要制度变化是取消了新资源食品的试生产制度，增加了实质等同的审查制度，完整地规定了新资源食品的申请、安全性评价和审批、生产经营管理、卫生监督的制度内容。

2009年的《食品安全法》第四十四条规定：“申请利用新的食品原料从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产活动的单位或者个人，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织对相关产品的安全性评估材料进行审查；对符合食品安全要求的，依法决定准予许可并予以公布；



对不符合食品安全要求的，决定不予许可并书面说明理由。”2009年的《食品安全法》把“新资源食品”概念更改为“新的食品原料”。这是我国自从1983年法律上规定“新资源食品”以来对该类食品法律名称上的修改。此项修改，要求重新制定相关的

配套规定。

2013年5月31日国家卫生和计划生育委员会发布《新食品原料安全性审查管理办法》（以下简称2013年《办法》），自2013年10月1日施行。从此，我国新资源食品的概念正式被新食品原料概念所取代。2013年的《办法》与过去的有关规定相比较，有很多变化，不仅改变了规范的食品名称，而且改变了新食品原料的范围，增加了向社会征求意见的程序及现场核查的程序内容，新《办法》中不涉及生产经营和卫生监督的内容。

2 新食品原料制度的内容及食品企业的应对

从新资源食品到新食品原料，我国的相关制度发生了很大

的变化，需要我们深入研究。相关的食品开发、生产与经营单位，需要学习掌握新制度的变化，需要在今后的食品开发与生产经营中按照新制度的要求从事相关活动。

新食品原料的名称与含义问题。从2009年6月1日《食品安全

法》实施以来，一直到2013年10月期间，新食品原料的名称实际上并没有被采用。这期间，无论是国家卫生部发布的有关公告，还是有关的食物行业、食品企业活动中，仍然使用新资源食品的名称。人们已经习惯了使用20多年的新资源食品名称，改用新食品原料名称，需要适应。新食品原料的含义是什么，《食品安全法》与《新食品原料安全性审查管理办法》都没有明确规定。在《新食品原料安全性审查管理办法》中，规定了新食品原料的范围，人们就以新食品原料的范围来回答什么是新食品原料，例如，国家卫生和计划生育委员会在颁布该办法的说明中，对新食品原料含义的回答是：新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：动物、植物和微生物；从动物、植物和微生物中分离的成分；原有结构发生改变的食品成分；其他新研制的食品原料。这实际上回答的是新食品原料的范围，并非严格意义上的定义。

新食品原料与新资源食品的不同。从新资源食品到新食品原料，除了名称上的不同之外，还有什么不同？新资源食品的英文名称，通常使用的是Novel Food，对这一英文的翻译也有不同的看法。新食品原料的英文，可以为New Food Material。新食品原料与新资源食品的主要不同，在于食品的形式。新食品原料，仅仅是指在我国没有传统食用习惯的食品生产加工的原料。新资源食品，是指在我国没有传统食用习惯的食品原料和食品成品。新资源食品包括新食品原料，也包括以新食品原料制成的食品。这样来看，新食品原料只是原来的新

资源食品中的一部分，新食品原料的在食品形式上要小于新资源食品。新食品原料，可以被称为新食品资源，我国1987年制定的专门管理办法就称为食品新资源管理办法。那么，使用新食品原料生产加工的食品，属于哪种食品，又如何命名。从2009年《食品安全法》的规定上看，不能称为新食品原料，也不能再称为新资源食品，只能作为普通食品。事实上，使用新食品原料生产加工的食品不同于普通食品，从保护消费者的角度应当予以标示与区分。

新食品原料的范围问题。《新食品原料安全性审查管理办法》第二条规定了新食品原料的范围：新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：（一）动物、植物和微生物；（二）从动物、植物和微生物中分离的成分；（三）原有结构发生改变的食品成分；（四）其他新研制的食品原料。新食品原料不包括转基因食品、保健食品、食品添加剂新品种。我国2007年的《新资源食品管理办法》规定的新资源食品中也不包括转基因食品，相比之下，美国的新资源食品范围包括转基因食品。该规定的新食品原料的范围与其前的2007年《新资源食品管理办法》相比较，有明显的变化。2007年《新资源食品管理办法》规定的新资源食品的范围是：（一）在我国无食用习惯的动物、植物和微生物；（二）从动物、植物、微生物中分离的在我国无食用习惯的食品原料；（三）在食品加工过程中使用的微生物新品种；（四）因采用新工艺生产导致原

有成分或者结构发生改变的食品原料。这两份不同的规定比较后可以发现，2007年《新资源食品管理办法》规定的四种新资源食品的范围都被2013年的《新食品原料安全性审查管理办法》所涵盖。此外，新食品原料的范围增加了概括性的规定“其他新研制的食品原料”，这就极大地扩大了新食品原料的范围，为将来新食品原料的发展扩展了余地。

新食品原料的安全性审查程序问题。《新食品原料安全性审查管理办法》主要是关于新食品原料的安全性审查程序的规定，新食品原料用于食品生产经营必须经过国家卫生计划生育委员会的安全性审查。该规定中的程序性内容突出地表现为增加了向社会公开征求意见程序和现场核查的规定。食品企业在其提交的申请材料中，应当注明不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。审查过程中需要对生产工艺进行现场核查的，由该产品安全性评估材料审查表决专家以外的专家进行现场核查。该《办法》中没有进一步规定对公开征求的社会意见如何采纳，也没有规定现场核查的结果及其采纳。除以上特殊性的新规定以外，在程序上实行过去的实质性等同原则，对于与食品或者已经公告的新食品原料具有实质等同的申请终止审查。上述关于新食品原料安全性审查的规定，有关食品企业在研究开发或者准备使用新食品原料

时，需要注意，要按照新规定的要求办理申请审批，准备好各项审批材料，做好新食品原料的安全性工作。

3 结论

新食品原料安全性审查制度，扩展了新食品原料的范围，增加了安全性审查的程序性规定。新食品原料安全性审查制度，只是新食品原料管理制度中的市场准入环节的内容，不是新食品原料管理制度的全部。新食品原料管理制度的内容，除了国家卫生与计生委规定的安全性审查制度之外，还应当包括新食品生产经营管理制度、新食品卫生监督管理制度。新食品生产经营管理制度与新食品卫生监督管理制度，还有待其他国家食品安全监管部门制定，新食品原料制度还需要健全。从新资源食品到新食品原料的



制度变迁，同样也需要食品企业适应。有关食品企业需要关注国家新食品原料制度的变化，按照新规定的要求从事新食品原料及相关食品的生产经营工作。STFI

基金项目：

国家社会科学基金项目（13BSH014）：基于民生的食品安全风险指数与风险预防研究；中央高校基本科研业务费专项基金项目（HEUCF20131307）：宏观调控法律制度研究。