

OCI 分析：

新食品原料申报类型及通过率简析

随着全球经济一体化的不断深入，时间滴答到达 2016 年年末，企业竞相把国外特色食品引进中国，开拓更大的市场。中国地大物博，随着食品行业的蓬勃发展和科研水平的不断上升，大量丰富的资源可被开发利用为食品原料，从而走进千家万户、丰富国民的生活。近年来不断有新的食品进入公众视线，如南美洲传统食品玛咖，中国的杜仲雄花，南极磷虾油…他们可都是近几年才被国家批准的新食品原料哦。

那么什么是新食品原料呢？笔者再给大家温习一下新食品原料的定义。根据现行《新食品原料申报与受理规定》新食品在具有食品原料的特性的基础上，**为我国无传统食用习惯的动物、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；或其他新研制的食品原料。**

中国对于新食品原料的管理相比于欧美发达国家地区相对较晚，但是正在一步步地趋于成熟，总体而言有三个阶段（表格 1）。

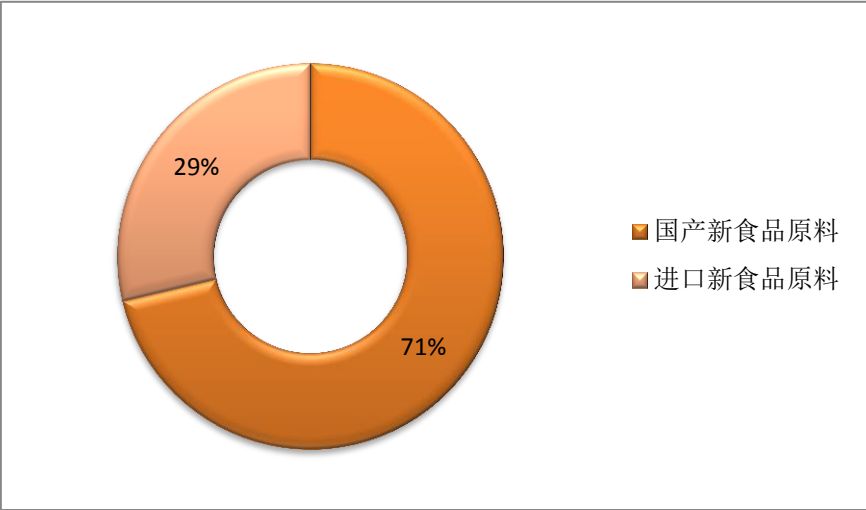
表格 1. 新食品原料申报管理法规

《食品新资源卫生管理办法》（1990-2007）	《新资源食品管理办法》（2007-2013）	《新食品原料安全性管理办法》（2013-至今）
三新（新发现、新研制、新引进）	四个范围：动物、植物、微生物；提取物；加工用微生物新品种；新工艺结构改变。	四个范围：动物、植物、微生物；提取物；原有结构发生改变的食品原料；其他新研制的食品原料。
终产品或食品原料	食品原料	食品原料
审核批准后向申报企业颁发批件	审核批准后向社会公告	安全性评估意见 审核批准后向社会公告

对于想要申报新食品原料的企业而言，申报周期和原料被国家卫计委通过可能性可以说是至关重要。上期 Mary 已经给大家分析了中国新食品原料的申报周期及应对政策（[原文链接](#)），今天 Mary 就从宏观数据的角度为您分析什么类型的新食品原料申报的数量最多，以及哪一类的新食品原料通过率最高。请往下翻☺

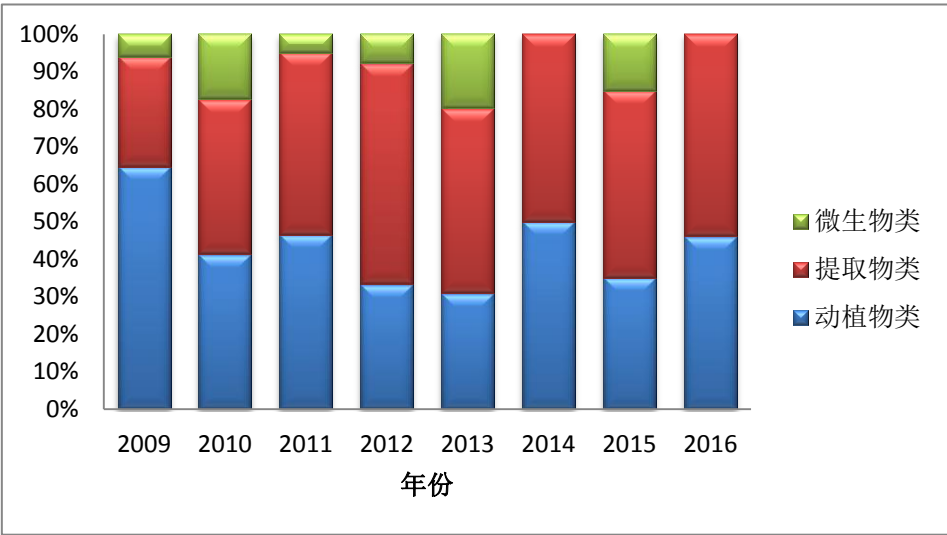
新食品原料申报类型

通过对国家卫生计生委卫生行政许可公众查询数据库的信息检索分析后, 笔者发现 2009 年至 2016 年共七年间, 截至 2016 年 10 月 28 日, 国家卫计委共公开受理新食品原料申报 251 件, 其中 29%申报的新食品原料为进口, 71%的为国产 (图表 1)。绝大多数申报的新食品原料为中国本土资源, 侧面体现了我国有丰富的资源值得食品行业开发和利用。



图表 1. 2006 年至 2009 年间国家卫计委受理进口、国产新食品原料数量占总数的比重

所有申报的新食品原料可分为三大类：动植物类，微生物类和提取物类。下表反映了各年中这三大类申报的新食品原料数量的差异以及整体的趋势。



图表 2. 2009 年至 2016 年间，三大类型申报的新食品原料占当年申报总数比例

整体而言，历年来申报新食品原料以提取物和动植物类居多，申报微生物类的新食品原料所占比重都较低。缘由可以十分多样，但主要原因可以从几个层面考虑：从新食品原料的自身性质而言，提取物来源广泛、加工工艺比较成熟，学

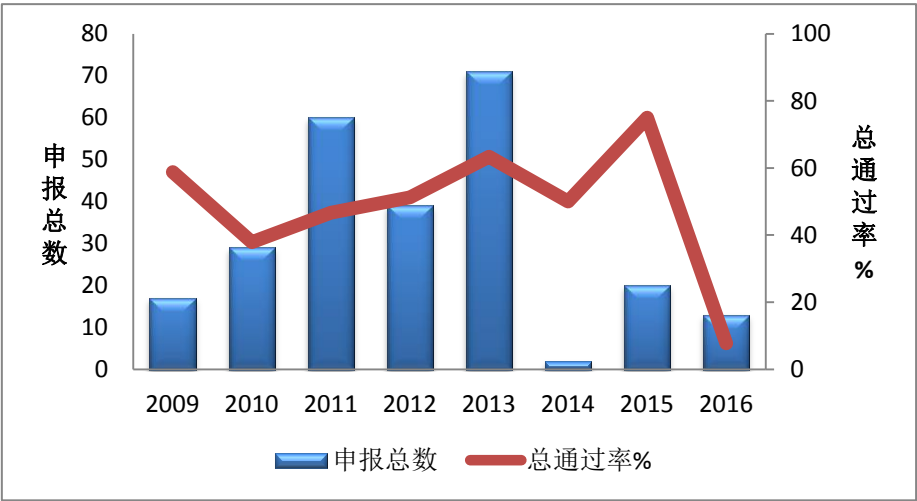
术研究较为全面，提取物作为新食品原料很大一部分是学术与产业契合的成果；动植物类的新食品原料多为有地方特色的中国或国外部分地区的动植物，有传统的食用历史且有其独特的营养价值，一般具有较高的开发价值；相比之下，发现一种新型微生物并将其开发成为新食品原料本身就是一件极为耗时的研究探索过程。另一方面从法规角度来解析，根据《新食品原料安全性审查管理办法》，申请新食品原料需要提交安全性评估报告，包括成分分析报告、卫生学检验报告、毒理学报告以及安全性评估意见。除此之外，申报微生物类新食品原料还需提交但不限于菌种鉴定、微生物耐药性实验报告和产毒能力报告（而菌种鉴定和产毒能力实验在国内只有为数不多的几家机构有相关的实验室资质）。可见，申报微生物类新食品原料的测试成本也会比申报其他两类的要多，无形中增加了某些企业的经济投入和时间成本。

然而，近年来‘益生菌’的概念在中国被越来越多的消费者熟知。FAO/WHO 专家委员会评价认为，益生菌主要具有以下几种生理功能即调节调节胃肠道失调、增强肠道免疫功能、抑制过敏反应和保护心血管系统。当然微生物类的新食品原料并不仅限于益生菌，还包括用于乳、干酪、蔬菜发酵的发酵菌株和可食用真菌，如卫生部公告2013年第1号公布为新资源食品的广东虫草子实体。

2011年至2013年间，申报微生物类新食品原料所占总申报数量的比重呈阶梯式增长，2013年的为2011年的近四倍。2015年申报微生物类新食品原料所占比重虽然比2013年稍有下滑，但与历年相比该值依旧属于在较高水平。可以看出微生物类的新食品原料正在逐步成为企业申报新食品原料的新‘宠儿’。相信随着国内市场的扩大和研究人员的努力，未来几年益生菌将会进一步引导功能性食品的市场潮流。

新食品原料申报总数和通过率

在我们的咨询服务的过程中，经常会有企业问我们‘新食品原料申报难不难？每年申报的新食品原料多不多？’ 在《[简析中国新食品原料申报周期](#)》一文中 Mary 已经为您较为仔细地分析并总结，食品原料本身的特性是影响新食品原料申报成功与否的一大关键因素。接下来，我们一起来探究一下各类申报的新食品原料的通过率，通过宏观数据帮您更好得掌握企业投入的方向。



图表 3. 2009 年至 2016 年间，申报的新食品原料总数及总通过率

表格 2. 2009 年至 2016 年间新食品原料申报通过率汇总

年份	申报总数	总通过率%	动植物类通过率%	提取物类通过率%	微生物类通过率%
2009	17	59	64	60	0
2010	29	38	50	33	20
2011	60	47	54	34	100
2012	39	51	31	61	67
2013	71	63	55	69	64
2014	2	50	0	50	0
2015	20	75	71	80	67
2016	13	8	0	14	0

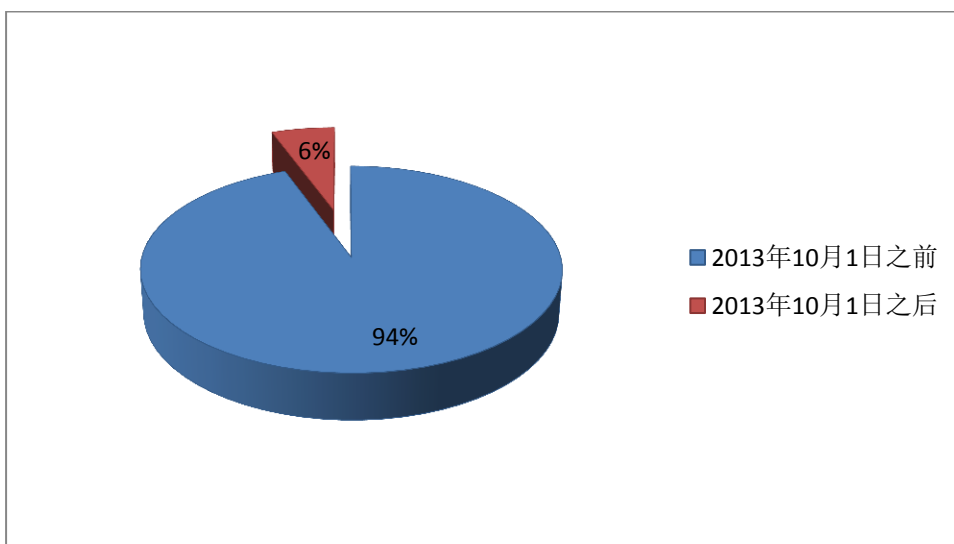
从《新资源食品管理办法》（2007）颁布到其被《新食品原料安全性审查管理办法》（2013）取代期间，整体而言新资源食品无论是申报数量还是通过率均呈上升趋势。2009年至2011年间，新资源的申报数量逐年增长，第三年的申报数量是第一年的近4倍，可见各路食品企业在《新资源食品管理办法》的政策引导下对于开发新资源食品的热情一路高涨。

值得一提的是2013年和2014年这两个节点。2013年申报新食品原料的数量数历年之最高，多达71件；而2014年申报新食品原料数量也让人大跌眼镜，仅为2件。究其缘由其实和国家当时管理新食品原料的政策变动紧密相关。

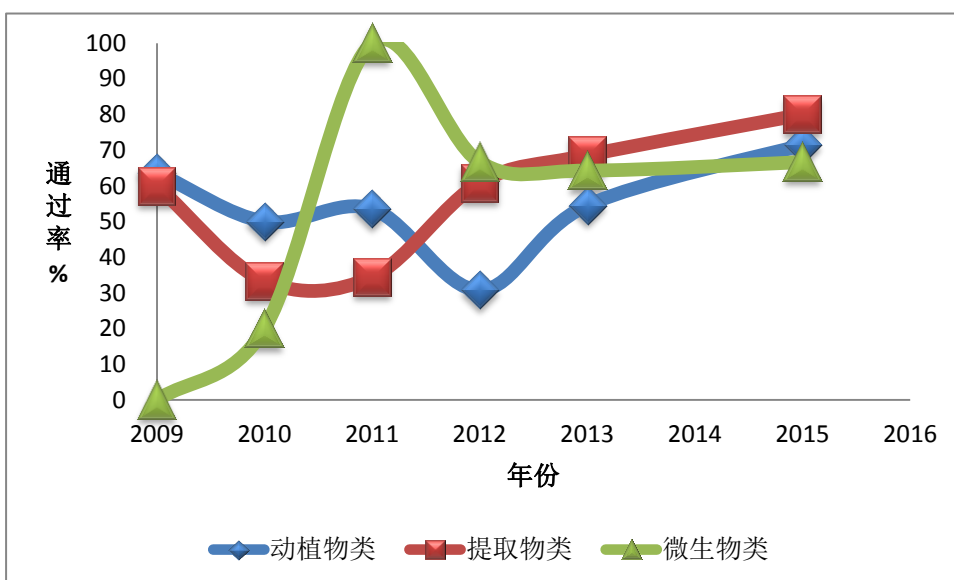
《新食品原料安全性审查管理办法》于2013年2月5日经原卫生部部务会审议通过，自2013年10月1日起施行。换言之，2013年10月1日以后，国家将按照新的审查管理办法来管理新食品原料申报。新的政策初步执行阶段，国家会在相当一段长的时间内展开一些法规宣讲会和政策解读会，帮助企业、检测机构、各相关政府部门明确各自的角色和职能，各方从而更快地适应新的法规。这样的情况下，更多的企业会选择在新法规颁布前按照旧办法加速提交申报，而很少有企业在新法规政策执行不明朗的情形下贸然提交申请，做‘第一个吃螃蟹的人’。94%的企业选择在2013年10月1日前提交申报（图表4），恰好就是企业选择先观望的很好的说明，也解释了为什么2013年成为新食品原料申报的‘黄金年代’。

2014年之后，申报新食品原料的数量远低于历年。在2014年年底的时候，国家食品安全风险评估中心将新食品原料安全性评估意见出具工作的职能转移到地方疾控中心。由于该工作需要具有相应的工作需求且符合能力条件的地方机构完成，目前只有八家地方疾控中心可以承担此重要角色。我国政府又在2015年开始进行了大幅度的部门调整与工作职责转换，新食品原料的审评部门由卫生监督中心转给国家风险评估中心。在如此大的政府职能变动之下，新食品原料的申报深受影响。

在新法规颁布初期做‘守望者(Watcher)’确实是企业的规避风险之举，一定程度上避免了某些耗时的探索。但是另一方面，做‘开拓者(Trailblazer)’却同样是机遇和挑战共存的。作为新政策执行的第一人，在初期企业有更多的机会去和相关的政府及测试机构互动、探索、提出自己的见解等，从而更快地推动法规的完善和企业项目的进程。



图表 4. 2013 年 10 月 1 日前后申报新食品原料数量所占的百分比



图表 5. 不同类型申报的新食品原料的通过率

申报的不同类型的新食品原料通过率确实大相径庭。总体来看，提取物类和动植物类的新食品原料的通过率在近 7 年内趋势相似且稳中有升。2009 年至 2011 年间，申报动植物类的通过率略高于提取物类；2012 年之后，提取物类的新食品原料通过率一直高于动植物类；2009 年申报的微生物类的新食品原料截至目前没有任何获得公告或通过专家评审会，但是在随后的两年内申报的微生物新食品原料通过率一路高歌，2011 年 3 个申报的微生物类新食品原料全部获得国家卫计委新食品原料的公告（表格 3）。随后的几年中，申报微生物类新食品原料的通过率相比于 2011 年虽有下降，但仍然保持在较高的水平，与提取物和动植物类的通过率不相上下。2015 年申报的提取物类、动植物类和微生物类的新食品原料的通过率分别为 80%，71%，和 67%。可以看出，各路企业对于新法规和政策的理解与执行进一步加强，申报质量稳步提高。

表格 3. 2011 年微生物类新食品原料受理及公告信息

受理时间	受理编号	产品名称	公告信息	申报类型
2011/4/6	卫食新申字(2011)第 0010 号	蛋白核小球藻粉	2012 年第 19 号	微生物类
2011/1/7	卫食新申字(2011)第 0002 号	广东虫草子实体	2013 年第 1 号	微生物类
2011/4/21	卫食新进申字(2011)第 0003 号	肠膜明串珠菌肠膜亚种	2012 年第 8 号	微生物类

至此，Mary 对于中国新食品原料申报的解析会暂时告一段落。如果您有什么想要深入了解的食品合规资讯，可以给我们留言，我会结合当下热点予以考虑。下期我将带您了解美国的食物合规，玩转美利坚！敬请期待☺ 记得点赞呦！

参考文献：

微生物类新资源食品调查研究 罗雪云

益生菌的分类、生理功能与有效性评价研究进展 李军训，罗学刚等

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。



