

中国转基因微生物新食品原料和食品添加剂最新政策解读与申报要素分析

北京正智远东化工信息咨询有限公司



— 目录 —

第一部分

管政策及趋势介绍

第二部分

申请和许可流程介绍

第三部分

申请材料要求

第四部分

公司简介

—— 第一部分 ——

监管政策及趋势介绍



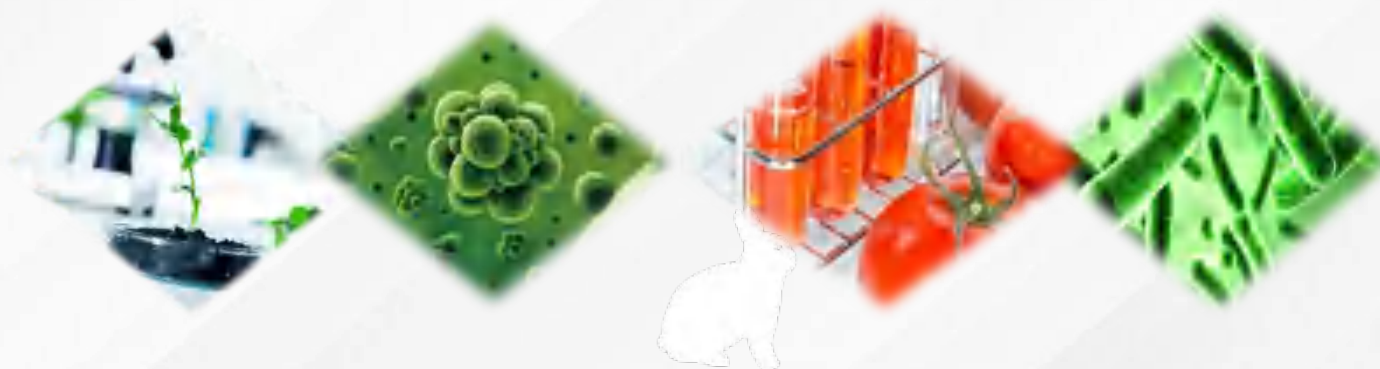
什么是合成生物学？

合成生物学至今未有一个统一的定义。合成生物学的定义最早由波兰遗传学家提出：设计新的调控元素，并将这些新的模块加入到已存在的基因组内，或者从头创建一个新的基因组，最终，合成有机生命体”。结合维基百科及合成生物学组织网站上公布的定义，**合成生物学的概念：**

合成生物学深度融合了**分子和细胞生物学、工程学、生物化学和信息技术**等多种新技术，通过工程化的方法**编码基因、改造生物**，重构并新建更加符合产业化的新型生物系统，集**可持续、低成本、高效率**等诸多优势于一体，被认为是第三次技术革命。

食品用转基因微生物

食品用转基因微生物 (GMMs) ，是指利用**基因工程技术**改变微生物基因组，用于食品生产加工的重组微生物及其产品，包括直接食用转基因微生物、发酵用转基因微生物或**转基因微生物表达产物**，如**酶制剂**、**HMOs**等。



产品分类

按照产品是否存在微生物残留和新引入的基因片段残留分为四类：

一类

纯化产品

- 利用转基因微生物生产的化学结构清晰的纯化物质及其混合物。产品中无转基因微生物残留，无新引入基因残留。
- 如母乳低聚糖、甜菊糖苷、氨基酸、维生素等；

二类

复合产品

- 利用转基因微生物生产但不含活的转基因微生物以及新引入基因残留的复合产品。
- 如大多数酶制剂；

三类

死菌

- 利用转基因微生物生产，产品中无活的转基因微生物，但依然存在新引入的基因
- 如重组表达豆血红蛋白的酵母；

四类

活菌

- 产品中含有能增殖或转移的转基因微生物
- 如活发酵剂。



我国对食品应用的合成生物技术政策趋向

合成生物学技术在食品领域的应用日益受到关注，食品成为全球合成生物市场重要增长极，由于食品安全和伦理问题，其审批和监管仍然严格，但我国对其战略部署及政策支持明显。

年度	部门	政策
2020年	中华人民共和国国家发展和改革委员会	发布《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》，聚焦重点产业投资领域，加快生物产业创新发展步伐，支持包括建设合成生物技术创新在内的四个领域。
2022年	中华人民共和国国家发展和改革委员会	发布《“十四五”生物经济发展规划》，明确提出“发展合成生物学技术，探索研发人造蛋白等新型食品，实现食品工业化迭代升级，降低传统养殖业带来的环境资源压力。”

NHC涉及转基因食品添加剂、新食品原料新品种评审现状

2017
年

转基因微生物酶制剂

2021
年

其他涉及转基因微生物的食品添加剂

2023
年

多个HMOs获批

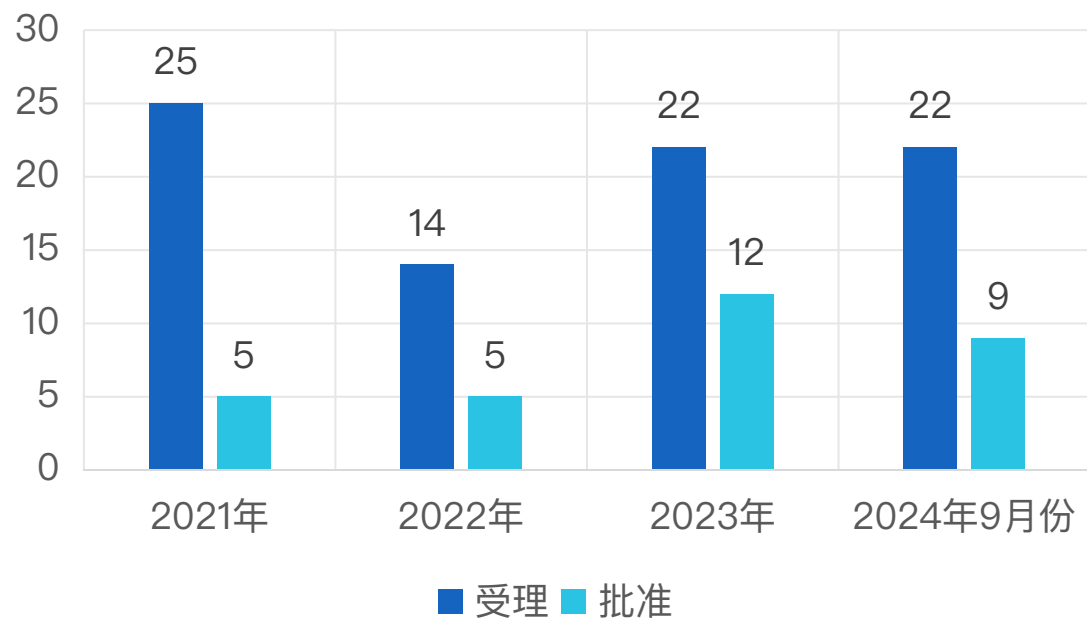
2024
年

关于完善“三新食品”安全性评价资料要求的通知

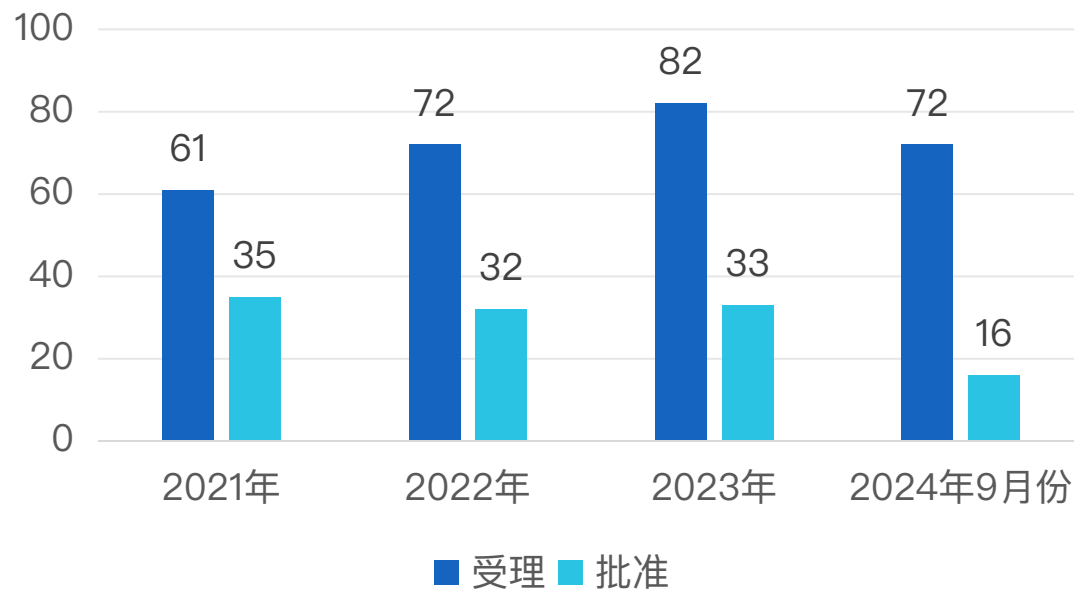
新规发布后，生产加工过程中涉及遗传修饰微生物的“三新食品”都可以进行申报，不再局限于食品添加剂。

近几年中国食品添加剂、新食品原料受理获批情况统计-

2021.1-2024.9月份中国新食品原料受理和批准数据



2021.1-2024.9中国食品添加剂新品种受理和批准数据



- 从近几年新食品原料和食品添加剂新品种的受理与审批动态，随着政策层面的放开，可以看出企业的申报热情及市场的积极反馈，但企业在申报的时候要注意新食品原料和食品添加剂新品种的申报范围及技术审查重点。

—— 第二部分 ——

申请和许可流程介绍

行政许可依据

法律

- 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第二十一号）
- 《中华人民共和国行政许可法》（主席令第七号）

食品添加剂新品种

- 《卫生行政许可管理办法》
- 《食品添加剂新品种管理办法》
- 《食品添加剂新品种申报和受理规定》
- 《关于规范食品添加剂新品种许可管理的公告》

新食品原料

- 《新食品原料安全性审查管理办法》
- 《新食品原料申报与受理规定》
- 《新食品原料安全性审查规程》

遗传修饰微生物 安全性评估

- 关于完善“三新食品”安全性评价资料要求的通知

新规发布前，食品加工用遗传修饰微生物安全性评价材料没有明确法规要求，一般参考《农业转基因生物安全评价管理办法》、《动物用转基因微生物安全评价指南》等。

关于完善“三新食品”安全性评价资料要求的通知

适用范围：申报使用遗传修饰微生物生产新食品原料、食品添加剂新品种和食品相关产品新品种，**产品中不含有新引入基因片段和遗传修饰微生物。**



The screenshot shows the official website of the China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA). The header includes the CFSA logo, the center's name in Chinese and English, and navigation links for home, center overview, news, standards, risk monitoring, risk communication, risk assessment, application nutrition, talent projects, key laboratories, information construction, and party work. A search bar is also present. The main content area is titled 'Notice' (通知公告) and features the specific notice about improving safety evaluation requirements for 'Three New Food' (三新食品). The notice is dated September 13, 2024, and includes a font size adjustment option (大, 中, 小). The text of the notice states that the CFSA, under the commission of the State Health Commission, is responsible for the technical review of new food ingredients, new varieties of food additives, and new varieties of food-related products. It requires applicants to provide safety evaluation data for these products, specifically focusing on the production process and the safety of the genetic modification.

CFSA 国家食品安全风险评估中心
China National Center for Food Safety Risk Assessment

☆ 加入收藏 邮箱登录 中文 / EN

请输入关键字

网站首页 中心概况 资讯动态 食品安全标准 风险监测 风险交流 风险评估 应用营养 人才项目 重点实验室 信息化建设 党群工作

首页 > 资讯动态 > 通知公告

通知公告

关于完善“三新食品”安全性评价资料要求的通知

发布时间: 2024-09-13

字体大小: 大 中 小

受国家卫生健康委员会委托，国家食品安全风险评估中心承担新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种（以下简称“三新食品”）技术评审工作。按照国家卫生健康委员会和农业农村部的相关要求，对符合“三新食品”申报条件的、生产加工过程中涉及遗传修饰微生物的产品，申请人应按照附件要求在新食品原料、食品相关产品新品种申报资料的生产工艺部分，食品添加剂新品种安全性评估资料的加工工艺部分提交相关资料。

申请相关主体

申请人

新食品原料、食品添加剂申报主体即申请人是指拟从事新食品原料、食品添加剂生产、使用或者进口的单位或者个人

评估审查机构

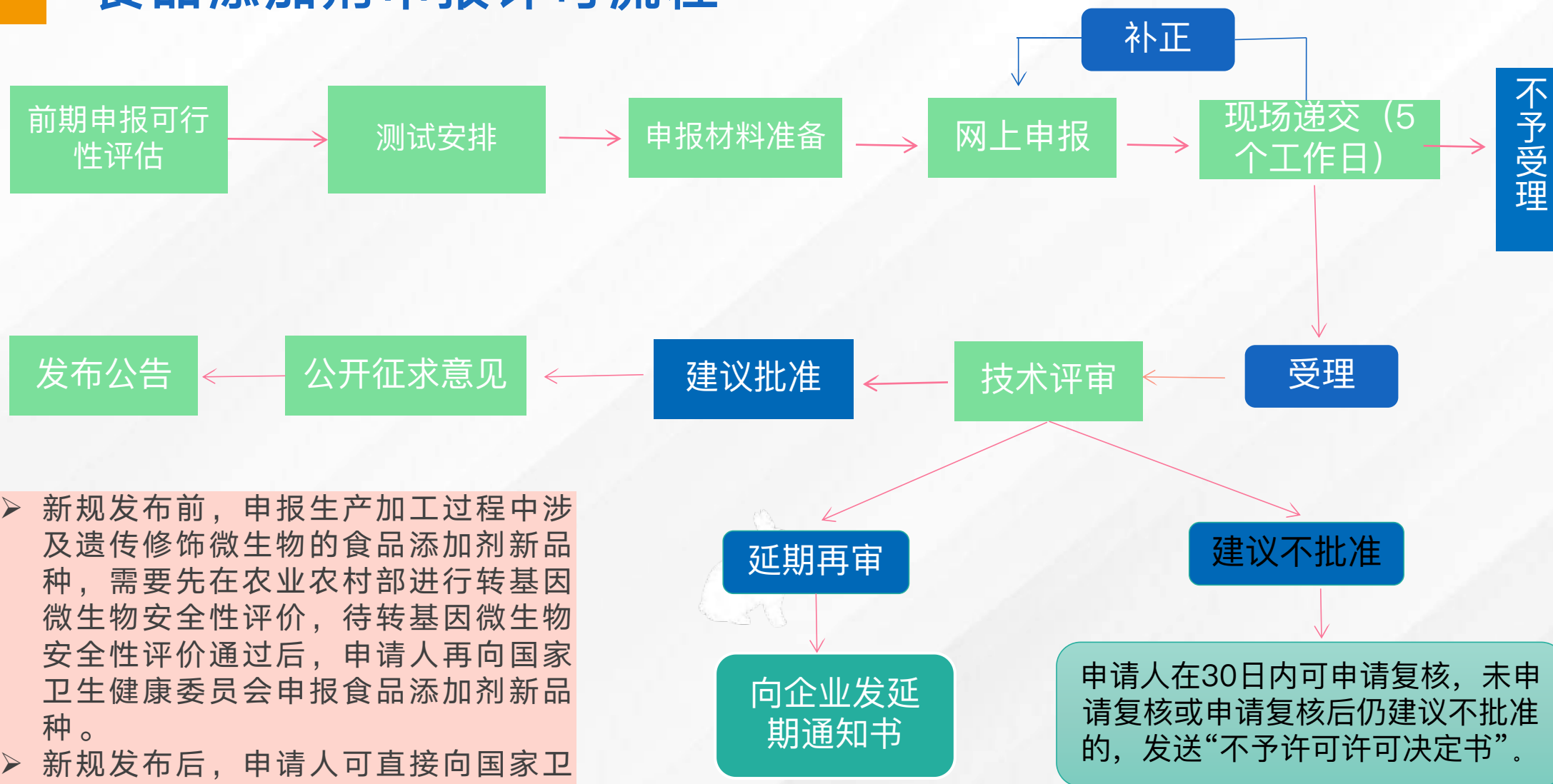
- 国家卫健委政务大厅——申报材料接收机构
- 国家食品安全风险评估中心——负责组织开展技术评审、征求意见、起草批准文件等

包括新规发布后，申请人可直接向国家卫生健康委员会申报生产加工过程中涉及遗传修饰微生物的“三新食品”，由国家食品安全风险评估中心承担技术评审。

- 国家卫健委——审批决定机构



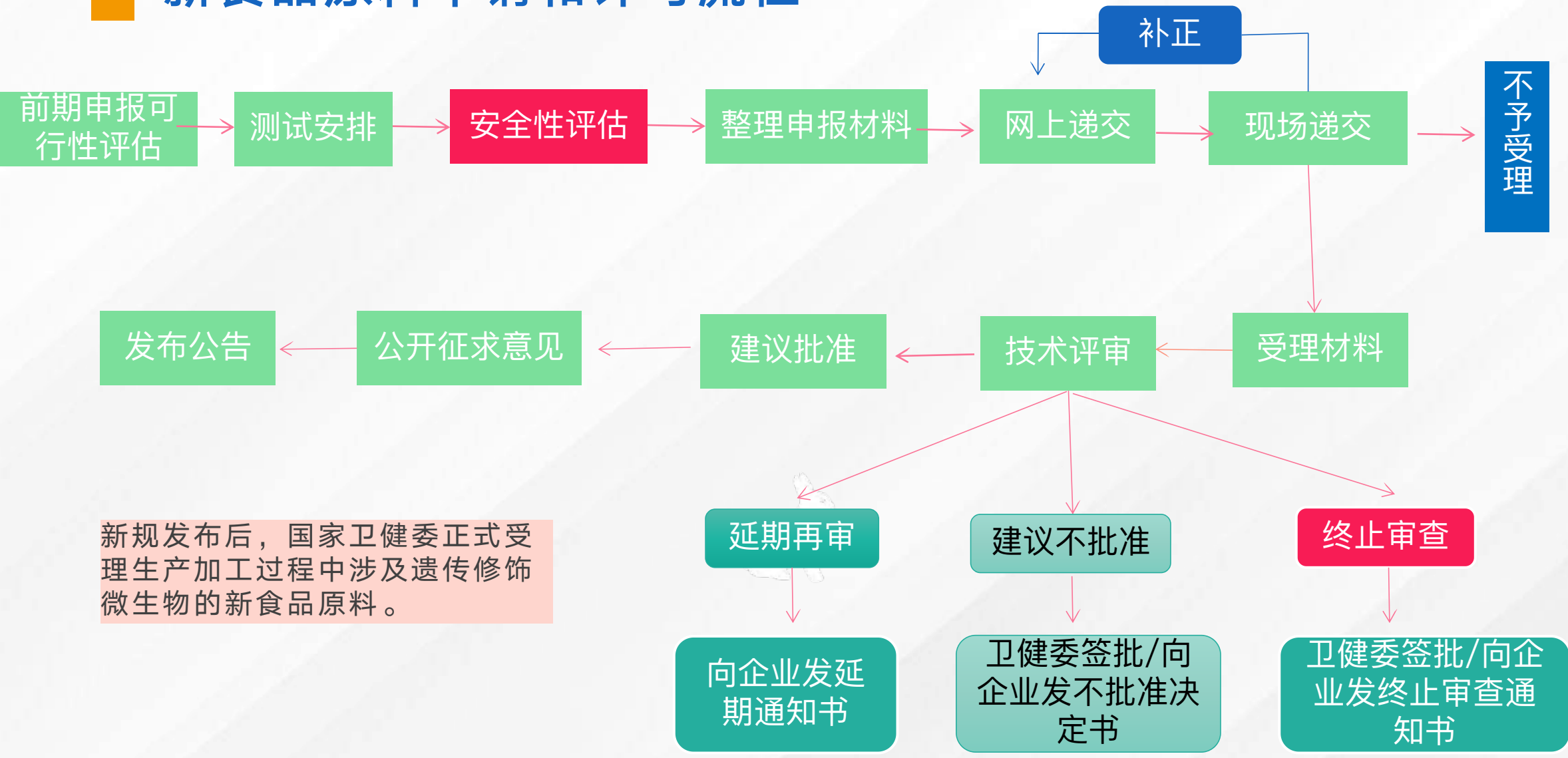
食品添加剂申报许可流程



- 新规发布前，申报生产加工过程中涉及遗传修饰微生物的食品添加剂新品种，需要先农业农村部进行转基因微生物安全性评价，待转基因微生物安全性评价通过后，申请人再向国家卫生健康委员会申报食品添加剂新品种。
- 新规发布后，申请人可直接向国家卫生健康委员会提交申报材料。



新食品原料申请和许可流程



新规发布后，国家卫健委正式受理生产加工过程中涉及遗传修饰微生物的新食品原料。

新食品原料和食品添加剂审查重点

- 食品添加剂必备条件

安全性评价和工艺必要性评价
也是食品添加剂新品种审评的
重点。

- 新食品原料必备条件

安全性评价和食用属性评价也
是新食品原料审评的重点。

新食品原料审查结论

专家评审委员会对符合食品安全要求，认可食用属性的，做出“建议批准”结论，卫健委对“建议批准”的原料进行公开征求意见，之后对审查建议进行审批，准予许可的向社会公告。

批准公告

具有实质等同的，实质等同是指与食品或者已经公布的新食品原料在种属、来源、生物学特征、主要成分、使用部位、使用量、使用范围和应用人群等方面相同，所采用的工艺和质量要求基本一致，可以视为同等安全；普通食品管理、地方特色食品以及其他特殊情形。

终止审查

不具有原料特性、不符合应当有的营养要求、安全性不能保证的、申报材料或样品不真实的、其他不符合我国有关法律、法规规定的，不予许可并书面说明理由。

不予许可

需修改、补充材料、现场核查、验证性试验、进一步论证或者其他延期再审的情况。

延期再审

食品添加剂新品种审查结论

建议批准

专家评审委员会对符合食品添加剂新品种要求的，做出“建议批准”结论，国家食品安全风险评估中心对“建议批准”的食品添加剂进行公开征求意见，之后上报卫健委进行核准，准予许可的向社会进行公告。

建议不批准

不能证明其安全性的；缺乏技术必要性的；违反食品添加剂使用原则的；申报材料不真实的。

延期再审

需修改、补充材料、现场核查、验证性试验、进一步论证或者其他延期再审的情况。

批准公告

食品安全标准与监测评估司

网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 关于我们

通知公告

北京市市场监督管理局 首页 最新信息 政策法规 通知公告

关于石斛原球茎等23种“三新食品”的公告

发布时间：2024-05-15 来源：食品安全标准与监测评估司

2024年 第2号

根据《中华人民共和国食品安全法》规定，审评机构组织专家对石斛原球茎等6种物质申请新食品原料、混合三烯生育酚浓缩物等12种物质申请食品添加剂新品种、氧化铁铬等5种物质申请食品相关产品新品种的安全性评估材料进行审查并通过。

特此公告。

附件：[关于石斛原球茎等23种“三新食品”的公告](#)

国家卫生健康委
2024年2月29日

一、石斛原球茎		
中文名称	石斛原球茎	
英文名称	Dendrobium protocorm	
基本信息	来源：兰科石斛属铁皮石斛（ <i>Dendrobium officinale</i> Kimura et Migo）或霍山石斛（ <i>Dendrobium huoshanense</i> C. Z. Tang et S. J. Cheng）	
生产工艺简述	以铁皮石斛或霍山石斛的种子或茎部为原料，经组织培养获得原球茎，再经收集、干燥等工艺制成。	
推荐食用量	干品≤3.5克/天	
其他需要说明的情况	1.婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女不宜食用，标签及说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。 2.食品安全指标须符合以下规定：	
	铅（Pb），mg/kg	≤ 1.0
	总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.1
	总砷（As），mg/kg	≤ 0.3
	菌落总数，CFU/g	≤ 30000

- 一、食品添加剂新品种
1. 中文名称：混合三烯生育酚浓缩物
- 英文名称：Mixed tocotrienol tocopherol concentrate
- 功能分类：抗氧化剂

用量及使用范围						
序号	名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量（g/kg）	备注
1	混合三烯生育酚浓缩物	抗氧化剂	02.01.01	植物油脂	0.2	以总生育酚和总三烯生育酚计

第三部分

申请材料要求

申报材料的一般要求

材料应完整、清晰，前后内容表述一致；外文译为规范的中文，文献可提供中文摘要，并将译文附在相应的外文资料前；按顺序排列，逐页标明页码，使用标志区分，并装订成册

除申请表、官方证明文件外，所有资料应逐页加盖申请人印章（可以骑缝章）；申报资料电子文件光盘的封面应当加盖申请人印章

1

原件1份，复印件4份，申报资料电子光盘一份以及样品一份

2

3

营业执照复印件一份，如为个人申请提交申办人身份证明文件复印件1份

4

新食品原料申报材料清单

序号	申报材料清单
1	申请表
2	新食品原料研制报告
3	安全性评估报告
4	生产工艺
5	执行的相关标准
6	标签及说明书
7	国内外研究利用情况和相关安全性评估资料
8	申报委托书（如需）
9	有助于评审的其他资料
10	未启封最小包装的样品一件或原料30克
11	进口新食品原料出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料
12	进口新食品原料生产企业所在国（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

新食品原料安全性评估报告

- 2、3、4报告应由我国具有食品检验资质的检验机构（CMA）出具
- 进口食品的3、4项报告可由国外符合良好实验室（GLP）的实验室出具
- 第5项应当由有资质的风险评估技术机构出具





安全性评估报告

国内外均无传统食用习惯		仅在国外个别国家或国内局部地区有食用习惯		已在多个国家批准广泛使用	
微生物类	急性经口毒性试验或致病性试验	微生物类	急性经口毒性试验或致病性试验	微生物类	急性经口毒性试验或致病性试验
	三项遗传毒性试验		三项遗传毒性试验		三项遗传毒性试验
	90天经口毒性试验		90天经口毒性试验	非微生物类	急性经口毒性试验
	致畸试验和生殖毒性试验	非微生物类	急性经口毒性试验		三项遗传毒性试验
非微生物类	急性经口毒性试验		三项遗传毒性试验		28天经口毒性试验
	三项遗传毒性试验		90天经口毒性试验	注：大型真菌的毒理学试验按照植物类新食品原料进行	
	90天经口毒性试验		致畸试验和生殖毒性试验		
	致畸试验和生殖毒性试验		如果有关文献资料及成分分析未发现有毒性作用且人群长期食用未发现有毒性作用的新食品原料，可以先进行急性经口、三项遗传、90天经口和致畸试验		
	慢性毒性和致癌性试验以及代谢试验				
注：大型真菌的毒理学试验按照植物类新食品原料进行		注：大型真菌的新食品原料按照植物类新食品原料进行			

除了上述试验以外：

- 涉及微生物类的新食品原料还应该进行微生物耐药性和产毒能力试验
- 根据新食品原料可能的潜在危害，选择必要的其他敏感试验或者敏感指标进行毒理学试验，或者根据专家评审委员会的评审意见，验证或补充毒理学资料。

新食品原料生产工艺

微生物类

- 1、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；
- 2、菌种的保藏、复壮方法及传代次数；
- 3、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。

结构改变

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称、规格和质量要求，可能产生的杂质及有害物质等。除了按照“从动物、植物、微生物中分离的成分”提供生产工艺材料外，还应提供结构改变的方法原理和工艺技术等。

动植物类

- 1、未经加工或经简单物理加工的，简述物理加工的工艺流程及关键步骤和条件，非食用部分去除或可食用部位择取的方法；
- 2、野生、种植或养殖规模、生产情况和资源储备量，可能对生态环境的影响；
- 3、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。

分离成分

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称、规格和质量要求，可能产生的杂质及有害物质等。

新研制

详细的工艺流程图和说明，主要原料、配料及助剂，可能产生的杂质及有害物质等。



新食品原料生产工艺

申报人应根据《食品加工用遗传修饰微生物安全性评价申报材料要求（试行）》提交相关资料，
生产工艺部分提交：

1 产品信息	1.1 产品的组成、目标产物含量等检测数据 1.2 产品中外源基因残留检测数据 1.3 产品中遗传修饰微生物残留检测数据 1.4 产品控制措施及效果 1.5 产品分类说明，判断产品为I类还是II类
2 遗传修饰微生物 相关信息	2.1 基本信息 2.2 分类学及鉴定资料 2.3 生物学特性资料 2.4 生长环境条件资料 2.5 其他国家法规资料 2.6 食品加工用遗传修饰微生物的评价
3 受体微生物的安全 性评价	3.1 背景资料 3.2 生物学特性 3.3 适应的生态环境 3.4 遗传变异 3.5 其他资料 3.6 安全等级
4 基因操作的安全 性评价	4.1 食品加工用遗传修饰微生物中引入或修饰性状和特性的描述 4.2 实际插入或删除序列的资料 4.3 载体信息 4.4 载体中插入区域各片段的资料 4.5 基因操作方法 4.6 遗传稳定性 4.7 目的基因的检测和鉴定技术 4.8 确定基因操作的安全类型

食品添加剂新品种申报材料清单

序号	申报材料清单
1	申请表
2	通用名称、功能分类、用量和使用范围
3	证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件
4	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说明
5	安全性评估资料（扩大使用范围或者用量的可免于提供）
6	标签或说明书样稿
7	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
8	申报委托书
9	未启封最小包装的样品一件或原料30克
10	进口食品添加剂新品种出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料
11	进口食品添加剂新品种生产企业所在国（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

申报材料具体要求

05. 安全性评估资料

- 生产原料或者来源
- 化学结构、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

申报食品添加剂扩大用量、使用范围的，可以免于提交安全性评估材料

➤ 3批次的质量规格检测报告

按照申报资料质量规格要求中的检测方法，产品进行质量规格测试；

➤ 毒理学安全性评价资料或检验报告

毒理学试验根据GB 15193.1-2014《食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价程序》中相关要求进行；

申请人也可提供国外现有的由GLP实验室出具的该物质的毒理学安全性评价资料。

备注：申请食品添加剂扩大用量、使用范围的，可免于提供以上测试报告



生产工艺

申报人应根据《食品加工用遗传修饰微生物安全性评价申报材料要求（试行）》提交相关资料，
生产工艺部分提交：

1 产品信息	1.1 产品的组成、目标产物含量等检测数据 1.2 产品中外源基因残留检测数据 1.3 产品中遗传修饰微生物残留检测数据 1.4 产品控制措施及效果 1.5 产品分类说明，判断产品为I类还是II类
2 遗传修饰微生物 相关信息	2.1 基本信息 2.2 分类学及鉴定资料 2.3 生物学特性资料 2.4 生长环境条件资料 2.5 其他国家法规资料 2.6 食品加工用遗传修饰微生物的评价
3 受体微生物的安全 性评价	3.1 背景资料 3.2 生物学特性 3.3 适应的生态环境 3.4 遗传变异 3.5 其他资料 3.6 安全等级
4 基因操作的安全 性评价	4.1 食品加工用遗传修饰微生物中引入或修饰性状和特性的描述 4.2 实际插入或删除序列的资料 4.3 载体信息 4.4 载体中插入区域各片段的资料 4.5 基因操作方法 4.6 遗传稳定性 4.7 目的基因的检测和鉴定技术 4.8 确定基因操作的安全类型

—— 第四部分 ——

公司简介

北京正智远东化工信息咨询有限公司是一家技术支持与法规服务提供商

- ◆ 北京正智远东化工信息咨询有限公司成立于2006年，是总部在北京的一家产品合规服务公司，我们目前在不同领域的申报和登记国家标准化产品，业务涉及化妆品新原料、化妆品成品、化学品、食品、化肥、农药等不同领域的备案登记、注册申报服务，目前是世界500强125家的服务单位；
- ◆ 在国家卫健委的食品及食品相关产品的申报有着丰富的经验，OCI在近期通过的“三新食品”审批公告，多次获得；
- ◆ 强大的专业技术团队；
- ◆ 专家资源积累及互动；
- ◆ 总部位于北京，地处CBD商业中心圈，毗邻各大政府监管部门，处事方便；
- ◆ 协助 **30+** “三新食品”申报；
- ◆ **1000+** “三新食品”前期申报分析经验



北京正智远东化工信息咨询有限公司是一家技术支持与法规服务提供商



北京正智远东化工信息咨询有限公司
<https://www.oci.net.cn/index.html>

感谢聆听！

十年合规积淀 百年存志立名