

关于《食品添加剂生产许可审查细则 （征求意见稿）》的起草说明

为规范食品添加剂生产许可工作，加强对食品添加剂生产企业的监督管理，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规规章和食品安全国家标准规定，市场监管总局组织食品添加剂生产许可审查细则研究制定工作，形成《食品添加剂生产许可审查细则（征求意见稿）》（以下简称《细则》）。

一、起草背景

2010年，原国家质量监督检验检疫总局制定发布《食品添加剂生产许可审查通则》，作为食品添加剂生产许可审查依据，该通则发布以后，在严格食品添加剂生产许可、规范食品添加剂生产安全监管、保障食品添加剂质量安全方面发挥了重要作用。2015年新修订的食品安全法颁布实施后，为精简许可事项，食品添加剂生产许可与食品生产许可合并，食品添加剂不再作为单独类别实施许可。原食品药品监管总局、市场监管总局先后发布《食品生产许可审查通则》2016版、2022版，作为食品和食品添加剂生产许可审查共用的通则，但未制定相应食品添加剂生产许可

审查细则。

食品添加剂品种多、工艺特殊、标准复杂，监管要求与预包装食品有明显不同，各类食品添加剂生产许可审查也有明显差异，仅按照《食品生产许可审查通则》进行生产许可审查，不能适应食品添加剂生产安全监管需要。为指导地方市场监管部门加强食品添加剂生产许可审查，督促食品添加剂生产企业落实食品安全主体责任，严格按照食品安全国家标准规定组织生产，强化食品添加剂“两超”问题系统治理，有必要结合食品添加剂行业特征和监管需要制定《食品添加剂生产许可审查细则》，细化生产许可审查要求。

二、起草思路

起草过程中，坚持紧密联系实际。充分考虑食品添加剂生产许可审查特殊性，保持与食品生产许可管理办法、食品生产许可审查通则的衔接，力求提高规范性、科学性、可行性和适用性。在审查要求确定上，全面参考 800 多项食品添加剂相关的食品安全国家标准，结合以往国务院食品安全监管部门、卫生行政部门印发的文件、复函、解读、释义等重要内容，力求全面、系统明确审查要求。在审查内容确定上，充分体现风险管理原则，全面分析近年来食品添加剂监管发现问题，组织各省局食品生产处对各地食品添加剂生产许可存在问题进行分析反馈，系统梳理薄弱点，对关键环节、重要制度、重点品种细化审查要求。在突出问

题处理上，针对行业提出的全面放开食品添加剂分装等问题，组织行业代表、权威机构、行业专家等广泛调研，深入研讨各类食品添加剂分装的必要性和风险隐患，明确对食品安全风险较低、市场确有需求的品种允许分装；对有特殊管理要求、放开后风险隐患较大的属于精神药品、易制毒化学品、危险化学品的食品用香料及食品用香精、复配食品添加剂等禁止分装。

起草过程中，坚持问题导向。紧密结合当前治理食品添加剂“两超”问题实际需要，明确细化重点内容审查要求。针对标签和说明书标示不规范问题，明确食品添加剂标签和说明书具体审查要求，强调食品添加剂使用范围应在规定的食品类别范围内选择标注、用量应不高于规定的最大使用量。针对复配食品添加剂配方和命名不规范问题，明确配方研发管理、质量安全控制、标签和说明书等附加审查要求，防控不按照食品安全国家标准进行复配、标识等风险问题。针对食品用香精配方和命名不规范问题，明确产品配方、生产工艺、标签和说明书等附加审查要求，防控使用标准规定以外的辅料配方、使用容易造成误导的名称等风险问题。针对食品用色素副染料问题，明确原料纯度控制和鼓励优化工艺等相关要求，推动提高产品纯度，防控副染料超标风险。

三、主要内容

《细则》共十章 56 条。

1. 第一章总则共 11 条。说明《细则》制定依据、适用范围，

明确单一品种食品添加剂、食品用香精、复配食品添加剂、食品营养强化剂、胶基糖果中基础剂物质、酶制剂的许可分类定义和许可类别名称、编号，规定了食品添加剂分装要求。

2. 第二章生产场所共 7 条。规定了厂区、厂房和生产车间、库房等生产场所应具备的基本条件及作业区划分要求。

3. 第三章设备设施共 9 条。规定常用的生产设备设施配备、性能监测、清洁维护要求。

4. 第四章设备布局和工艺流程共 3 条。规定设备布局、工艺流程及不同工艺关键控制环节要求。

5. 第五章人员管理共 3 条。规定了食品安全管理人员、食品安全专业技术人员配备和管理要求。

6. 第六章管理制度共 10 条。规定了建立并执行原料采购及进货查验制度、生产过程控制管理制度、清洁消毒制度、检验管理及出厂检验记录制度、产品运输和交付管理制度、食品安全追溯制度、食品安全自查制度、不合格品管理及不安全食品添加剂产品召回制度、标签和说明书管理制度、其他制度等要求。

7. 第七章生产复配食品添加剂的附加审查要求共 4 条。规定了建立并执行复配食品添加剂配方管理制度、质量安全控制制度要求，明确标签和说明书附加审查要求。

8. 第八章生产食品用香精的附加审查要求共 3 条。规定了建

立并执行产品配方管理制度、热加工香味料生产工艺和关键控制参数要求，明确了标签和说明书附加审查要求。

9. 第九章试制产品检验报告共 2 条。规定了试制产品来源、检验方法及检验报告要求。

10. 第十章附则共 4 条。对属于危险化学品、易制毒化学品和精神药品的食品添加剂规定了补充要求，明确解释权和实施日期。