

## 目 录

一、食品安全国家标准的制修订动态.....	1
二、特殊食品法规重点汇总报告.....	6
三、国内新原料和添加剂：申报与审批进展.....	13
四、国际合规进展：合成生物学原料申报迅猛.....	16
五、食品安全抽检情况.....	18
六、食规查：免费的一站式食品、保健食品原辅料及法规查询平台.....	21
关于瑞旭集团食品事业部.....	22

## 一、食品安全国家标准的制修订动态

经瑞旭集团整理，2023 年我国发布的食品通用标准及产品使用相关的食品安全国家标准的发布/实施、征求意见、立项情况如下列 3 表所示。值得关注的几个方面有：

- 1) GB10765、GB10766 和 GB10767 三个婴幼儿配方食品的新标准于 2023 年 2 月 22 日正式实施；
- 2) GB14880 食品营养强化剂使用标准、GB25596 特殊医学用途婴儿配方食品通则、GB 17405 保健食品良好生产规范、以及多个乳制品标准等发布征求意见稿；
- 3) 食品接触材料方面：GB4806 系列发布多个新标准（涉及食品接触用纸和纸板、塑料、金属、橡胶、油墨、复合材料等方面），GB 31604.1 食品接触材料及制品迁移试验通则发布更新。

### 1.1 正式稿（2023 年发布和/或实施）

序号	标准名称发布日期	备注	发布日期	实施日期	发布单位
1	GB 10765-2021 食品安全国家标准 婴儿配方食品	代替 GB 10765-2010《食品安全国家标准 婴儿配方食品》	2021/02/22	2023/02/22	国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局
2	GB 10766-2021 食品安全国家标准 较大婴儿配方食品	代替 GB 10767-2010《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》中适用于 6~12 月龄较大婴儿食用的配方食品的内容	2021/02/22	2023/02/22	国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局
3	GB 10767-2021 食品安全国家标准 幼儿配方食品	代替 GB 10767-2010《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》中适用于 12~36 月龄幼儿食用的配方食品的内容	2021/02/22	2023/02/22	国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局
4	GB 4806.8-2022 食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品	代替 GB 4806.8-2016《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》	2022/06/30	2023/06/30	国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局

## 二、特殊食品法规重点汇总报告

### 2.1 保健食品

2023 年，我国共计发布了 1456 款注册类产品批件，3632 款备案产品批件。

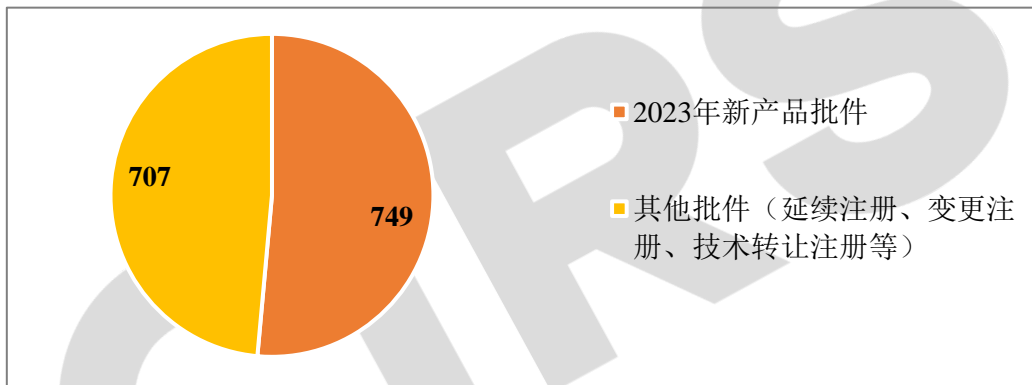


图 1：2023 年注册类保健食品批件发布情况 [（点击了解更多详情）](#)

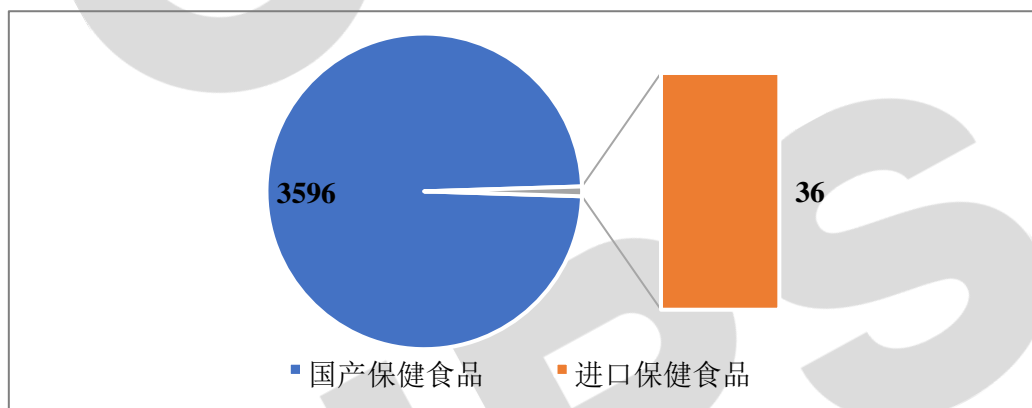


图 2：2023 年备案类保健食品批件发布情况 [（点击了解更多详情）](#)

#### ◆ 保健食品备案目录新增 DHA、大豆分离蛋白、乳清蛋白等多个原料

6 月 14 日，市场监管总局发布《保健食品原料目录 营养素补充剂（2023 年版）》、《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂（2023 年版）》、《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》和《保健食品原料目录 乳清蛋白》，于 2023 年 10 月 1 日施行。

1) 新增可备案营养素：二十二碳六烯酸（DHA），功能为“补充 n-3 多不饱和脂肪酸”。

2) 大豆分离蛋白和乳清蛋白成为新的可备案原料，保健功能为增强免疫力。与辅酶 Q10 等 5 个原料类似，这两个功能性原料的备案仅适用于国产产品，进口产品仍需注册。

[点击此处了解更多详情](#)

9 月 29 日，市场监管总局发布《保健食品原料 大豆分离蛋白 乳清蛋白备案产品剂型及技术要求》，明确了以该类备案产品在剂型、可用辅料、技术要求制定等方面的详细要求。

[点击此处了解更多详情](#)

### 三、国内新原料和添加剂：申报与审批进展

2023 年，国家卫健委以“三新”食品的形式共发布 5 则公告（[2023 年第 1 号](#)，[2023 年第 3 号](#)，[2023 年第 5 号](#)，[2023 年第 8 号](#)，[2023 年第 10 号](#)），批准了新食品原料、食品添加剂新品种和食品相关产品在内的共 74 种产品。

- 1) **新食品原料（12 种）**：蓝莓花色苷、黑麦花粉、文冠果种仁、文冠果叶、桃胶、油莎豆、吡咯并喹啉醌二钠盐（食葡萄糖食甲基菌发酵生产）、巴拉圭冬青叶（马黛茶叶）、酵母蛋白、儿茶素以及假肠膜明串珠菌、肠膜明串珠菌乳脂亚种 2 个食用菌种。
- 2) **食品添加剂新品种（33 种）**：酶制剂新品种 12 种，食品营养强化剂新品种 4 种，食品添加剂新品种 1 种，食品用香料新品种 1 种，以及扩大使用范围、使用量的食品添加剂 15 种。
- 3) **食品相关产品新品种（29 种）**：食品接触材料及制品用添加剂新品种 5 种，食品接触材料及制品用树脂新品种 12 种，扩大使用范围、使用量的食品接触材料及制品用添加剂或树脂 12 种。

今年多个备受关注的热门原料/添加剂在我国取得了突破性进展，尤其是通过合成生物学生产的新物质，推动了它们在中国食品行业的合法使用。

#### ◆ 母乳低聚糖（HMOs）：2'-FL、LNnT 正式获批，更多物质申报积极

10 月 7 日，LNnT 和 2'-FL 正式获批营养强化剂，允许用于婴幼儿配方食品、儿童用调制乳粉等食品类别。这一批准，对促进我国相关食品领域的产业升级具有里程碑式意义。

✓ 正式获批的 HMOs：3 个 2'-FL 和 1 个 LNnT

物质名称	来源	供体
2'-岩藻糖基乳糖（2'-FL）	大肠杆菌 K-12 DH1 MDO	螺杆菌 ( <i>Helicobacter</i> spp.) <sup>a</sup> a 为 $\alpha$ -1,2-岩藻糖基转移酶供体
	大肠杆菌 K-12 MG1655	螺杆菌 ( <i>Helicobacter</i> spp.) <sup>a</sup> a 为 $\alpha$ -1,2-岩藻糖基转移酶供体
	大肠杆菌 BL21(DE3)	奈瑟菌 ( <i>Neisseria</i> spp.) <sup>a</sup> a 为 $\alpha$ -1,2-岩藻糖基转移酶供体
乳糖 -N- 新四糖 (LNnT)	大肠杆菌 K-12 DH1 MDO	奈瑟菌( <i>Neisseria</i> spp.) <sup>a</sup> 和螺杆菌( <i>Helicobacter</i> spp.) <sup>b</sup> a 为 $\beta$ -1,3-N-乙酰氨基葡萄糖转移酶供体 b 为 $\beta$ -1,4-半乳糖苷基转移酶供体

## 四、国际合规进展：合成生物学原料申报迅猛

### ◆ 2021~2023 年美国 FDA GRAS 认证：申报潮涌，获批概况分析

近些年来，越来越多的国内外企业对于美国 FDA GRAS 产生申报需求。根据统计，近三年来，共计 231 款产品提交了 FDA GRAS，其中获批的物质有 117 款，应要求停止申报的物质有 31 款，提交后仍然在审的物质有 83 款。

其中，申报热门产品包括：母乳低聚糖、甜菊糖苷、菌种及酶制剂。母乳低聚糖和甜菊糖苷大量申报和获批，顺应了这些年来合成生物技术的快速发展。

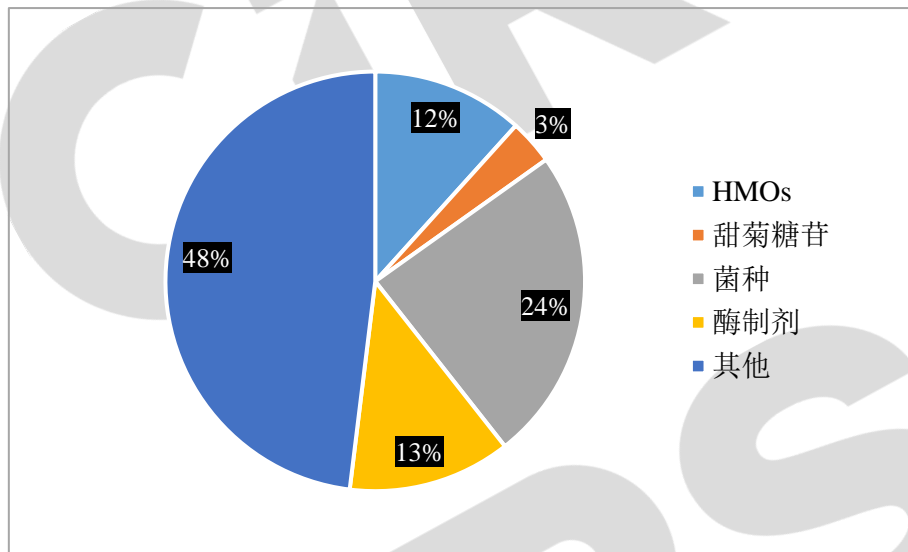


图 6：2021~2023 年 FDA GRAS 热门产品的总体申报情况



[点击此处了解更多详情](#)

### ◆ 母乳低聚糖：欧美合规申报一路高歌猛进

2015 年，由 Glycom A/S 申报的化学合成 2'-岩藻糖基乳糖成为首款获得美国 FDA GRAS 认证的 HMO。此后，HMOs 在欧美的申报便一路高歌猛进。截止 2023 年底，欧美获批的 HMOs 主要包括：目前，2'-FL、3-FL、LNT、LNnT、3'-SL、6'-SL、2'-FL/DFL、LNFP/2'-FL 等 HMOs 均已经在海外获得批准。

统计数据显示，欧美 HMOs 的申报企业集中于世界主要 HMOs 原料供应商，如丹麦的 Glycom A/S、德国的 Jennewein Biotechnologie GmbH、比利时的 Inbiose NV 等。而近年来，海外业界巨头们频频通过收购、并购、协同研发等形式，与 HMOs 原料端形成合作，抢占该领域的领先席位。



[点击此处了解更多详情](#)

## 五、食品安全抽检情况

### 5.1 国内食品安全抽检情况

截至 2023 年底，国家市场监督管理总局共发布 8 个食品抽检不合格情况通告，总计抽查 6465 批次不同种类食品，共检出 92 批次不合格样品，总体不合格率为 1.42%。

从不合格食品种类来看，调味品的不合格样品最高，共 12 批次，占不合格样品总数的 13.04%。从不合格原因来看，质量指标不达标和食品添加剂超范围超限量使用是本年度食品安全抽检中出现的主要不合格因素，分布占不合格样品总数的 38.0%和 27.2%。

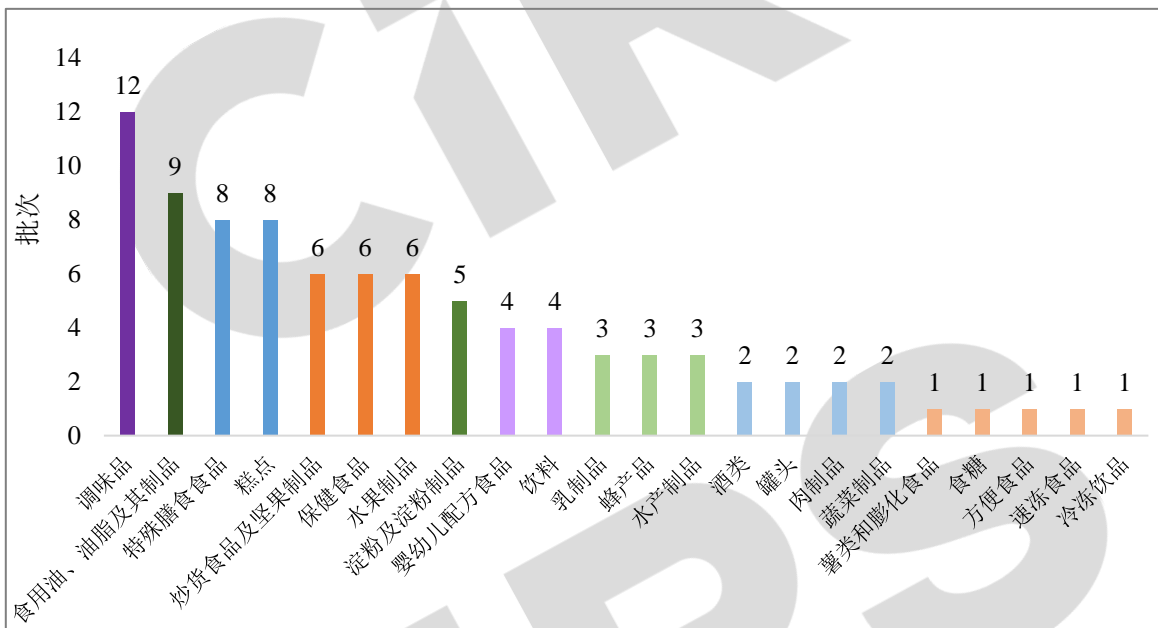


图 8：2023 年我国抽检不合格食品种类情况

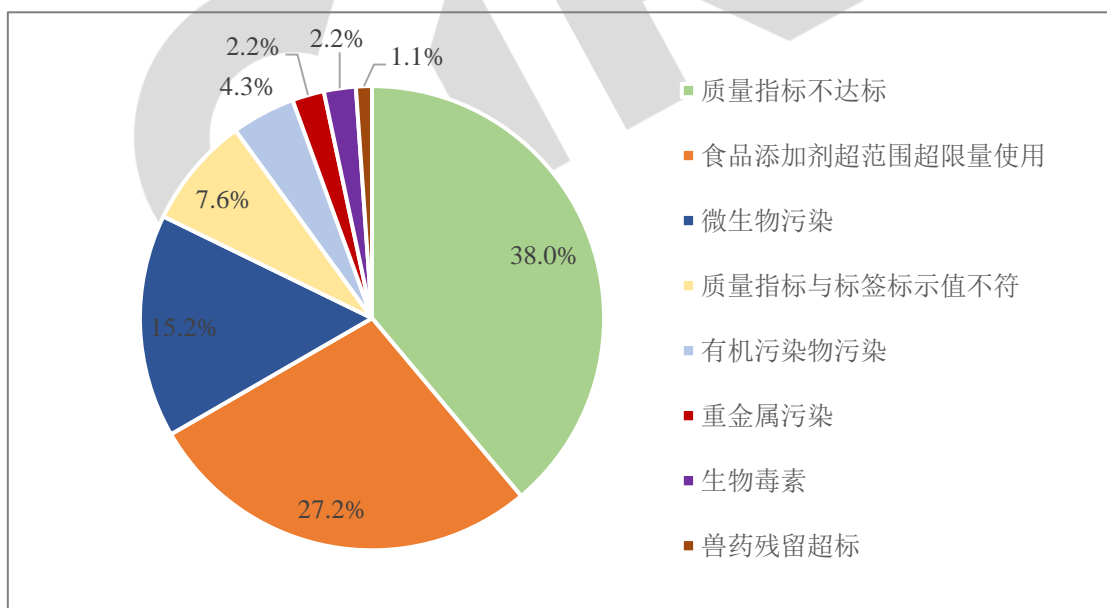


图 9：2023 年我国食品抽检不合格原因情况

## 六、食规查：免费的一站式食品、保健食品原辅料及法规查询平台



现在体验[食规查]：<https://www.chinafooddb.com/>

扫码关注食品合规互动公众号

我国食品类别丰富，食品法规标准广泛而复杂。在一款食品上市或进口前，准确判断所用原料和添加剂是否符合我国法规要求是至关重要的一步。瑞旭集团基于在食品及原料合规领域 10 多年的丰富经验，结合专业团队为企业打造出免费的食物原料及添加剂一站式的数字化智能查询平台“[食规查](#)”。

### 主要功能及特色：

- 聚合查询 16 个原料及添加剂名录，如 GB2760、GB 14880、获批新原料、药食两用名单
- 1000+普通食品原料，支持“玻尿酸”、“母乳低聚糖”等行业惯用名进行查询
- 支持各类特膳食品（如婴配奶粉、特医食品、运动营养食品等）的营养素限量查询
- 可查询新食品原料、添加剂申报受理名单及审评状态
- 保健食品法规与标准数据库
- 支持中文、英语、日语 3 种语言，一键便捷切换

## 关于瑞旭集团食品事业部

瑞旭集团食品事业部目前拥有 80%以上食品相关专业的硕士研究生。食品事业部凭借专业技术能力、多方资源和全球网络为客户提供：保健食品注册与备案服务、特殊医学用途配方食品注册服务、婴幼儿配方乳粉注册服务、三新食品申报服务、普通食品及食品接触材料和制品合规服务、实验室服务、法规信息跟踪及培训服务等，帮助客户实现产品合规，快速获得市场准入，提升竞争力。

## 瑞旭服务

- ☞ [保健食品注册、备案](#)
  - ☞ [保健食品老批件“清理换证”变更注册](#)
  - ☞ [特医食品注册、婴幼儿配方乳粉注册](#)
  - ☞ [新食品原料注册申报](#)
  - ☞ [食品添加剂新品种申报](#)
  - ☞ [转基因微生物新食品原料申报](#)
  - ☞ [转基因微生物食品添加剂新品种申报](#)
  - ☞ [美国 GRAS 认证咨询](#)
- ([了解更多关于我们的服务](#))

如您有相关需求，欢迎随时联系我们！

## 联系我们

俞秋莉 食品事业部总经理

[17757100579 / food@cirs-group.com](mailto:17757100579_food@cirs-group.com)

