

其使用范围、使用量。

禁止以掩盖食品腐败变质或以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂。

第四章 标识、说明书

第十八条 食品添加剂必须有包装标识和产品说明书,标识内容包括:品名、产地、厂名、卫生许可证号、规格、配方或者主要成分、生产日期、批号或者代号、保质期限、使用范围与使用量、使用方法等,并在标识上明确标示“食品添加剂”字样。

食品添加剂有适用禁忌与安全注意事项的,应当在标识上给予警示性标示。

第十九条 复合食品添加剂,除应当按本办法第十八条规定标识外,还应当同时标示出各单一品种的名称,并按含量由大到小排列;各单一品种必须使用与《食品添加剂使用卫生标准》相一致的名称。

第二十条 食品添加剂的包装标识和产品说明书,不得有扩大使用范围或夸大使用效果的宣传内容。

第五章 卫生监督

第二十一条 卫生部对可能存在安全卫生问题的食品添加剂,可以重新进行安全性评价,修订使用范围和使用量或作出禁止使用的决定,并予以公布。

第二十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当组织对食品添加剂的生产经营和使用情况进行监督检查,并向社会公布监督检查结果。

第二十三条 食品卫生检验单位应当按照卫生部制定的标准、规范和要求对食品添加剂进行检验,作出的检验和评价报告应当客观、真实,符合有关标准、规范和要求。

第二十四条 食品添加剂生产经营的一般卫生监督管理,按照《食品卫生法》及有关规定执行。

第六章 罚 则

第二十五条 生产经营或者使用不符合食品添加剂使用卫生标准或本办法有关规定的食品添加剂的,按照《食品卫生法》第四十四条的规定,予以处罚。

第二十六条 食品添加剂的包装标识或者产品说明书上不标明或者虚假标注生产日期、保质期限等规定事项的,或者不标注中文标识的,按照《食品卫生法》第四十六条的规定,予以处罚。

第二十七条 违反《食品卫生法》或其他有关卫生要求的,依照相应规定进行处罚。

第七章 附 则

第二十八条 本办法下列用语的含义:

食品添加剂是指为改善食品品质和色、香、味,以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或天然物质。

复合食品添加剂是指由两种以上单一品种的食品添加剂经物理混匀而成的食品添加剂。

第二十九条 本办法由卫生部负责解释。

第三十条 本办法自2002年7月1日起施行。1993年3月15日卫生部发布的《食品添加剂卫生管理办法》同时废止。

中华人民共和国卫生部令

第28号

《转基因食品卫生管理办法》已于2001年12月11日经卫生部部务会讨论通过,现予发布,自2002年7月1日起施行。

部长 张文康

二〇〇二年四月八日

转基因食品卫生管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强对转基因食品的监督管理,保障消费者的健康权和知情权,根据《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》)和《农业转基因生物安全管理条例》,制定本办法。

第二条 本办法所称转基因食品,系指利用基因工程技术改变基因组构成的动物、植物和微生物生产的食品 and 食品添加剂,包括:

- (一)转基因动植物、微生物产品;
- (二)转基因动植物、微生物直接加工品;
- (三)以转基因动植物、微生物或者其直接加工品为原料生产的食品 and 食品添加剂。

第三条 转基因食品作为一类新资源食品,须经卫生部审查批准后方可生产或者进口。未经卫生部审查批准的转基因食品不得生产或者进口,也不得用作食品或食品原料。

第四条 转基因食品应当符合《食品卫生法》及其有关法规、规章、标准的规定,不得对人体造成急性、慢性或其他潜在性健康危害。

第五条 转基因食品的食用安全性和营养质量不得低于对应的原有食品。

第六条 转基因食品的生产企业须达到国家有关食品生产企业卫生规范的要求。

转基因食品的生产经营者应当保证所生产经营的转基因食品的食用安全性和营养质量。

转基因食品的生产者应当保留转基因食品进(出)货记录,包括进(出)货单位、地址、数量,相关记录至少保留二年备查。

第二章 食用安全性与营养质量评价

第七条 卫生部建立转基因食品食用安全性和营养质量评价制度。

卫生部制定和颁布转基因食品食用安全性和营养质量评价规程及有关标准。

第八条 转基因食品食用安全性和营养质量评价采用危险性评价、实质等同、个案处理等原则。

第九条 卫生部设立转基因食品专家委员会,负责转基因食品食用安全性与营养质量的评价工作。委员会由食品安全、营养和基因工程等方面的专家组成。

第十条 卫生部根据转基因食品食用安全性和营养质量评价工作的需要,认定具备条件的检验机构承担对转基因食品食用安全性与营养质量评价的验证工作。

第三章 申报与批准

第十一条 生产或者进口转基因食品必须向卫生部提出申请,并提交下列材料:

- (一)申请表;
- (二)国家有关部门颁发的批准文件;
- (三)企业标准;
- (四)食用安全性的保证措施;
- (五)设计包装及标识样稿;
- (六)与食用安全性和营养质量评价有关的技术资料;
- (七)申请单位对转基因食品食用安全性和营养质量评价报告和卫生部认定的检验机构出具的对转基因食品食用安全性和营养质量评价的验证报告;
- (八)其他有助于转基因食品食用安全性与营养质量评价的资料。

第十二条 本办法第十一条第(六)项规定的转基因食品食用安全性和营养质量评价有关的技术资料包括:

- (一)转基因食品的(物种)名称;
- (二)转基因食品的理化特性、用途与需要强调的功能;
- (三)转基因食品可能的食品加工方式与终产品种类以及主要食物成分(包括营养和有害成分);

- (四) 基因修饰的目的与预期技术效果,以及对食品产品特性的预期影响;
- (五) 基因供体的名称、特性、食用史;载体物质的来源、特性、功能、食用史;基因插入的位点及特性;
- (六) 引入基因所表达产物的名称、特性、功能及含量;
- (七) 表达产物的已知或可疑致敏性和毒性,以及含有此种表达产物食用安全性的依据;
- (八) 可能产生的非期望效应(包括代谢产物的评价)。

第十三条 申请进口转基因食品的除必须提交本办法第十一条、第十二条规定的材料外,还应当提供出口国(地区)政府批准在本国(地区)生产、经营、使用的证明文件。

第十四条 卫生部自受理转基因食品申请之日起六个月内作出是否批准的决定。

第十五条 批准的转基因食品,由卫生部列入可用于食品生产、经营的转基因食品品种目录。

第四章 标 识

第十六条 食品产品中(包括原料及其加工的食品)含有基因修饰有机体或/和表达产物的,要标注“转基因 XX 食品”或“以转基因 XX 食品为原料”。

转基因食品来自潜在致敏食物的,还要标注“本品转 XX 食物基因,对 XX 食物过敏者注意”。

第十七条 转基因食品采用下列方式标注:

- (一) 定型包装的,在标签的明显位置上标注;
- (二) 散装的,在价签上或另行设置的告示牌上标注;
- (三) 转运的,在交运单上标注;
- (四) 进口的,在贸易合同和报关单上标注。

第十八条 转基因食品的标签应当真实、客观,不得有下列内容:

- (一) 明示或暗示可以治疗疾病;
- (二) 虚假、夸大宣传产品的作用;
- (三) 卫生部规定的禁止标识的其他内容。

第五章 监 督

第十九条 卫生部对已经批准生产或者进口的转基因食品发现有下列情形之一的,进行重新评价:

- (一) 对转基因食品食用安全性和营养质量的科学认识发生改变的;
- (二) 转基因食品食用安全性和营养质量受到质疑的;
- (三) 其他原因需要重新评价的。

第二十条 卫生部对转基因食品的生产经营组织定期或者不定期监督检查,并向社会公布监督检查结果。

第二十一条 卫生部认定的转基因食品食用安全性和营养质量检验机构须按照卫生部制定的规程及有关标准进行评价。

对出具虚假检验报告或者疏于管理难以保证检验质量的,由卫生部责令改正,并予以通报批评;情节严重的,收回认定资格。

第二十二条 从事转基因食品检验、评审和监督工作的人员应当具备相应的专业素质和职业道德。

第二十三条 转基因食品生产经营的经常性卫生监督管理,按照《食品卫生法》及有关规定执行。

第六章 附 则

第二十四条 违反本办法,由卫生行政部门按照《食品卫生法》的有关规定进行处罚。

第二十五条 本办法由卫生部负责解释。

第二十六条 本办法自 2002 年 7 月 1 日起施行。