附件3

**化妆品新原料安全食用历史**

**研究和判定指南(试行）**

**（征求意见稿）**

中国食品药品检定研究院

#

# 一、概述

《化妆品新原料注册备案资料管理规定》（以下简称《资料规定》）根据申请注册或进行备案新原料的功能、使用历史和食用历史等情况将新原料分为六种不同情形，并基于风险管理理念提出相应毒理学试验项目要求，其中情形5适用于具有安全食用历史的化妆品新原料。原料的安全食用历史能够一定程度上作为系统毒性等相关毒理学终点的可用信息或数据，减免相应毒理学试验项目。在安全评估中，可结合所采用的安全食用历史及相关信息和数据，对原料用于化妆品中的安全性进行分析和评估。

为规范化妆品新原料研究和评价，指导安全食用历史相关资料的收集、判定以及在安全评估中的应用，引导注册人、备案人（以下简称注备人）在新原料申请注册或进行备案时合理选择对应情形，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《资料规定》及相关法规要求，制定本指南。

本指南是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定，其适用性应遵循具体问题具体分析原则。随着法规和标准更新完善，以及科学技术发展，将适时进行调整。

# 二、适用范围

本指南适用于化妆品新原料安全食用历史（即《资料规定》情形5）的研究和判定。

化妆品新原料注备人应在遵循相关法规和技术标准的前提下，使用本指南。如同时符合其他技术指南或指导原则适用范围的，还应同时参考相关技术要求或建议。

# 三、一般原则

安全食用历史是化妆品新原料研究和评价中的一项重要资料，是新原料情形选择以及开展相应毒理学研究和安全评估的重要依据。注备人应对新原料的安全食用历史开展全面、充分研究，并结合拟注册备案新原料的实际情况进行合理分析和安全评估。

经研究，如能够获得充足、确切的安全食用历史证明资料，且能够支撑拟注册备案新原料安全评估，可按照《资料规定》情形5申请注册、进行备案，并提交相应的安全食用历史相关资料、毒理学试验资料和安全评估资料等。相关资料的真实性、准确性、完整性和可追溯性由新原料注备人负责。

# 四、安全食用历史证明资料基本要求

本指南中安全食用历史证明资料中载明的原料应为取得我国相关监督管理部门食品安全认证或其他相应资质的食品用原料，或经国内外相关监督管理部门、权威技术机构发布的可安全食用的原料，且与拟注册备案新原料具有一定的对应关系。具体可从食用历史证明资料来源、原料一致性/相关性、食用情况和限制要求等方面，对资料信息进行收集并开展适用性分析。

**（一）安全食用历史证明资料来源**

安全食用历史证明资料应来源于食品、农业、卫生等相关领域的监督管理部门，或具有食品安全风险评估相关职能或技术能力的技术机构，应是公开发布的数据信息，且具有一定权威性。其中，我国监督管理部门应是省级及以上，如相关部门发布的公告、通知、技术标准等。国外监督管理部门应至少是国家级，技术机构应是国际公认的权威机构或组织。

**（二）原料一致性/相关性**

应根据安全食用历史证明资料中载明信息，与拟注册备案新原料的相关信息进行比对分析，充分说明二者的一致性或相关性。

其中，对于拟注册备案新原料与安全食用历史证明资料中载明的食品原料完全一致的，应充分证明两者一致性，包括来源、工艺、实际组成、使用规格等。来源为动物或植物，应由专业机构进行种属鉴定，且与动植物食用部位一致；来源为动物，还应提供动物卫生监督机构检验、检疫合格相关证明。

如安全食用历史证明资料中载明的是原材料形式，拟注册备案新原料在此基础上作进一步加工，应充分证明生产化妆品新原料所用原材料与资料载明食品原料的一致性（要求同上），且加工方式应与食品食用加工方式基本一致（如仅水提、蒸煮等），必要时对成分变化和富集情况进行分析。

生物发酵类原料成分较为复杂，最终原料组成和安全风险不仅与所用菌种、底物等相关，也与具体发酵和后续生产过程密切相关。因此，菌种和底物各自安全食用历史并不代表发酵产物安全可食用，应提供最终获得发酵产物可作为食品原料的安全食用证明资料。

**（三）食用情况和限制要求**

应结合所采用的安全食用历史证明资料，提供在食品中食用情况和限制要求，如食用方式、用途、食用限量、适宜及不适宜人群、注意事项等，并结合拟注册备案新原料进行分析，对食用限制要求中提示的安全风险予以特别关注。证明资料中未包含相关信息的，也应自行开展研究和充分分析。

对于有食用限制要求的保健食品原料、食品添加剂等，应充分研究在食品中的具体使用要求，包括食用限量、食用人群、注意事项及其他限制条件，分析作为化妆品新原料使用的安全性。尤其对于其中安全风险较高原料，应对原料毒性信息进行全面研究。

# 五、常见证明来源及其要点

为指导新原料注备人对安全食用历史证明资料的收集和应用，对常见证明来源及其要点总结如下。在使用相关证明时，应根据证明资料的收载形式和具体收录信息，分析拟注册备案新原料与资料载明食品原料的一致性或相关性，并提供相关说明或证明资料。

1. **我国相关监管部门发布的可安全食用原料**

**1、常见食物原料**

来源为常见食物原料的，如粮食、瓜果蔬菜、肉类等，应提供官方发布的相关证明，如农业农村部发布的《国家畜禽遗传资源品种名录》、国家粮食和物资储备局发布的《现行粮油行业标准目录》等证明资料。

**2、普通食品原料**

来源为普通食品原料的，应提供国家食品安全标准、国家监管部门发布的函、公告等证明资料。

**3、地方特色食品原料**

地方特色食品是指在我国部分地域有30年以上传统食用习惯的食品，包括地方特有的食品原料和采用传统工艺生产的、涉及的食品安全指标或要求现有食品安全国家标准不能覆盖的食品。应具有明确的食品安全标准，且不存在公认的食用健康风险隐患。

地方特色食品原料应提供官方发布的相关证明，如国务院卫生行政部门发布的有关公告（或批复、复函），省级相关行政部门出具的作为地方特色食品管理的证明以及制定并公布的食品安全地方标准（已有食品安全国家标准的，提供国家标准）。

**4、新食品原料**

来源为新食品原料的，应提供新食品原料的相关证明，包括批准的公告以及该新食品原料在公告目录中的详细信息，包括中英文名称或拉丁学名、来源信息（种属、食用部位）、主要成分、生产工艺简述、食用量、食用部位、不适宜人群、质量要求及其他必要信息。

**5、药食同源物质**

药食同源物质是指按照传统既是食品又是中药材物质。来源为药食同源物质的，应提供相关监管部门批准的公告。

**（二）国外监管部门或技术机构发布的可安全食用原料**

选择国外监管部门或技术机构发布的可安全食用原料相关信息作为安全食用历史证明的，除应符合前述原则和基本要求外，还应提供相关背景资料，包括完整公告内容、发布国家（地区）和发布人、部门/机构信息、发布时间、安全评估背景资料等。其中，公告内容应载明可食用原料的具体信息和限制要求（如有）；部门/机构信息应体现其在食品安全相关领域的监管职能或技术地位；安全评估背景资料中应体现安全食用相关信息的评估流程、数据来源（有毒理学数据的，应提供一级文献）、数据要求、纳入标准等。

# 六、安全评估要求

对于具有充分的安全食用历史，按照情形5申请注册或进行备案的化妆品新原料，仍需按照《化妆品安全评估技术导则》等相关法规和技术原则要求，完成化妆品新原料的安全风险评估。具体可结合安全食用历史相关数据信息，并根据原料的暴露量、使用方式等，对原料在化妆品中使用的安全性进行充分评估。有明确食用限量的，应根据原料在化妆品中的适用或使用范围等，确定原料的安全使用量；无明确食用限量的，应对人群流行病学资料、人群食用习惯常规安全用量等信息开展必要研究，并结合原料在化妆品中的暴露情况开展合理评估。