

# 营养健康新观察

# No.51

二〇一九年三月

March 2019

# NUTRITION NEWSLETTER

达能营养中心通讯

## 转基因食品与安全

### 专题



达能营养中心  
致力营养与健康

# 营养健康新观察

主办单位：达能营养中心

名誉编辑：王 宇

主 编：陈君石 副主编：梁晓峰 杨月欣

委 员（按姓氏笔画顺序）：

丁钢强 马冠生 马爱国 孙建琴  
田向阳 汪之瑛 苏宜香 杨晓光  
张国雄 张立实 易国勤 程义勇  
蔡 威

本期责任编辑：杨晓光 张国雄

责任校对：许 妍



达能营养中心  
致力营养与健康

## Nutrition Newsletter

Sponsorship: Danone Institute China

Honorary Chief Editor: Wang Yu

Chief Editor: Chen Junshi

Associate Editor: Liang Xiaofeng, Yang Yuexin

Committeeman:

Ding Gangqiang, Ma Guansheng, Ma Aiguo, Sun Jianqin  
Tian Xiangyang, Wang Zhixu, Su Yixiang, Yang Xiaoguang  
Zhang Guoxiong, Zhang Lishi, Yi Guoqin, Cheng Yiyong  
Cai Wei

Executive Editor: Yang Xiaoguang, Zhang Guoxiong

Executive Proofreader: Xu Yan



# 目次 CONTENT

## 编者寄语

转基因食品与安全

## 达能营养中心工作简讯

2012年“达能营养中心膳食营养研究与宣教基金”介绍(2)

## 学术报告厅

转基因食品的现状与发展

转基因食品的安全评价

转基因食品的非预期效应评价研究

各国转基因食品标识制度概况分析

## 达能焦点论坛

我国农业转基因生物安全管理概况

世界主要国家农业转基因生物安全管理概况

## 最新情报站

转基因食品：风险评估过程的简述

转基因食品安全性评价研究进展

抗虫转基因水稻三代生殖毒性研究

03 Speech from Editor

03 Genetically Modified Foods and Safety

04 News from Danone Institute China

04 On-going Project Introduction of “Danone Institute China Diet Nutrition Research & Communication Grant” in 2012 (2)

07 Science Reports

07 Current Situation and Development of Genetically Modified Food

12 Food Safety of Genetically Modified Organisms

17 Unintended Effects Assessments of Transgenic Food

20 Analysis of the Worldwide Management for Labeling of Genetically Modified Food

26 Danone Focusing Forum

26 Regulations on Agricultural GMOs in China

30 Regulations on Agricultural GMOs in Major Countries in the World

36 New Development in Nutrition

36 Genetically Modified Foods: A Brief Overview of the Risk Assessment Process

36 Research Progress on Safety Evaluation of Genetically Modified Food

37 Three-generation Reproduction Toxicity Study of Genetically Modified Rice with Insect Resistant Genes

转 cry1Ac 和 sck 基因水稻的长期毒性研究

富含复合维生素的基因工程玉米对小鼠没有亚急性毒性和亚慢性毒性

转基因作物中表达蛋白过敏性的计算机预测

过表达 TLR4 基因的转基因绵羊肉的 90 天毒性研究

食品中的转基因生物 第五章——转基因作物的营养学评价：动物模型的使用

高游离赖氨酸转基因水稻在 SD 大鼠中的亚慢性毒性研究

新型食物蛋白质和蛋白质源的过敏性评估策略

## 会讯及出版物

征订表

37 Long-term Toxicity Study on Transgenic Rice with Cry1Ac and Sck Genes

38 Mice Fed on a Diet Enriched with Genetically Engineered Multivitamin Corn Show No Sub-acute Toxic Effects and No Sub-chronic Toxicity

38 Computer Prediction of Protein Allergic Expression in Transgenic Crops

39 A 90-Day Toxicology Study of Meat from Genetically Modified Sheep Overexpressing TLR4 in Sprague-Dawley Rats

39 Genetically Modified Organisms in Food Chapter 5-Nutritional Evaluation of Genetically Modified Crops: Use of Animal Models

40 Subchronic Feeding Study of High-free-lysine Transgenic Rice in Sprague-Dawley Rats

41 Allergenicity Assessment Strategy for Novel Food Proteins and Protein Sources

42 Congresses and Publications

44 Subscription



## 编者寄语

## Speech from Editor

# 转基因食品与安全

## Genetically Modified Foods and Safety

随着生物科学的发展，基因重组技术的应用，转基因技术应运而生。转基因技术是将人们期望的目标基因，经过人工分离、重组后，导入并整合到生物体的基因组中，从而改善生物原有的性状或赋予其新的优良性状。转基因生物是指通过转基因技术改变基因组构成的生物。转基因生物又称为“基因修饰生物”，英文是 **genetically modified organism**，通常用英文缩写 **GMO** 来表示。转基因食品是指以转基因生物为原料生产的食品或食品成分。转基因生物包括植物、动物和微生物，目前转基因植物占到了 95% 以上，因此，现阶段所说的转基因食品主要是指转基因植物食品。

1994 年，首个耐储藏转基因番茄在美国批准进入市场销售，标志着转基因食品的正式问世，1996 年，由这种番茄加工而成的番茄饼得以允许在超市出售，标志着转基因食品商业化进程的开始。此后，转基因食品的发展十分迅猛。据国际农业生物技术应用服务组织（The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA）2017 年最新统计数据表明，全球 2017 年种植了 1.898 亿公顷的转基因作物，比 2016 年增加 3%，与 1996 年相比，增长 110 多倍。

转基因技术打破了物种间的天然壁垒，使一个物种可以获得另一物种的优势特性，这是传统育种所不能达到的。转基因食品的优势在于：1) 提高农作物产量，缓解粮食资源的匮乏。转基因食品在消除第三世界的饥饿和贫穷方面将具有不可替代的作用。2) 增加食品多样性。转基因食品被赋予各种各样的优良性能，尤其是第二代转基因食品，以改善营养性状为特征，使食物营养成分构成更合理，并提高营养素的生物利用率。3) 减少农药使用，减轻农药残留对人类健康的损害，减少农药对环境的污染。4) 为防治疾病提供新思路。随着可食性疫苗西红柿的研制成功，开发具有预防保健和药物治疗作用的转基因食品已成为新的研究热点。

自从转基因作物问世以来，其食品安全性问题也一直倍受关注。主要的关注问题是：1) 外源基因是否会发生水平转移。既然外源基因可转入到受体细胞形成转基因作物，那么，

当转基因作物自然育种时，目的基因是否会通过自然受粉转移到亲缘关系相近的非转基因物种呢？2) 外源基因是否会影 响自然界生物多样性。比如耐除草剂转基因作物发生基因漂 移，是否会引发超级杂草的出现？3) 外源基因所编码的蛋白 对人体是否有直接或间接毒性及致敏性。4) 外源基因随机插 入宿主染色体是否会引发非期望效应。5) 转基因食品问世仅 约 20 多年，它们是否具有远期的一些毒副效应或对子孙是否 有不利的影 响。

各国政府和国际组织对转基因食品的安全性监管均高度 重视，转基因食品上市前，均经过了严格的安全评价，迄今 为止，尚无一例批准的转基因食品对健康不利的基于科学的 证据，经过安全评价的转基因食品是可以放心食用的。



杨晓光

卫生部营养专业标准委员会主任委员  
国家营养食物咨询委员会副主任委员  
国家农业转基因生物安全委员会副主任委员  
国务院食品安全委员会专家委员会委员  
中国营养学会副理事长  
达能营养中心科学委员会委员



## 2012年“达能营养中心膳食营养研究与宣教基金”介绍(2)

On-going Project Introduction of “DanoneInstitute China Diet Nutrition Research & Communication Grant” in 2012 (2)

### 重庆地区高辣椒素膳食对妊娠期糖尿病发病率的影响及干预研究

Study on the Effects of Capsaicin on the Incidence Rate of Gestational Diabetes Mellitus and Intervention Research in Chongqing

项目申请者：袁丽佳

专业技术职称：讲师

工作单位：第三军医大学营养与食品卫生学室

项目资助金额：17万

项目摘要：

妊娠期糖尿病(GDM)属高危妊娠,与胰岛 $\beta$ 细胞功能障碍及妊娠期胰岛素抵抗密切相关。其严重危害母婴健康,通常发生在妊娠中晚期。若发病早期不能及时诊断治疗,孕、产妇及其胎、婴儿并发症和病死率将明显增加。流行病学研究表明GDM发病率在世界范围内呈逐年增加趋势。生活方式指导和胰岛素治疗是我国GDM治疗的主要方式,而口服降糖药因为安全性问题并未用于GDM治疗。目前国内的针对

GDM的生活方式治疗效果不佳且不规范,而胰岛素治疗也存在费用高昂,操作不便,患者的依从性低等问题。所以规范GDM生活方式治疗和寻求安全、便捷的治疗方法是本研究的目的。重庆地区有独特的喜食辣椒的膳食特点,妇女在妊娠期内仍然摄入辣椒。流行病学研究发现重庆地区GDM发病率低于不摄入辛辣食品地区,基础研究表明辣椒摄入有助于降低血糖,改善胰岛素抵抗。本研究通过在重庆地区开展人群现况调查和干预试验,运用半定量食物频数表调查、高效液相色谱分析及电化学发光仪检测等方法,深入观察辣椒素+医学营养治疗(MNT)干预对妊娠糖尿病的防治效应,并就其相关机制进行初步探讨。本项目对于规范GDM临床医学营养治疗及合理利用辣椒防治GDM具有重要的现实意义,同时可能为我们提供一种治疗GDM的安全、有效的新方法。

### 计算机辅助面访系统的构建及其在营养调查中的应用

Constructing Computer-assisted Interview System and its Application in Nutrition Survey

项目申请者：王俊

专业技术职称：讲师

工作单位：深圳市慢性病防治中心

项目资助金额：17万

项目摘要：

营养调查是了解我国居民营养与健康状况的基本手段,其中入户面访是整个调查项目的重要内容之一。但是在入户面访过程中涉及环节众多,质量控制过程中存在诸多问题,

例如问卷内容庞杂,容易出现错误;膳食调查技术含量较高,经过短期培训的调查员,水平很难达到要求;调查对象依从性差;难以审核调查过程的真实性;纸质问卷的录入和保存问题以及质控过程效率低下等。本项目针对入户面访质量控制中的诸多问题构建一套适合我国国情的计算机辅助面访系统,引入变量设置检测功能、食物图片库、痕迹记录技术等,改善营养调查面访过程的真实性、可靠性;同时引入实时的营养评价功能,对被调查者开展营养宣教工作,提高居民的营养素养,纠正不合理的膳食习惯。

## 膳食 Neu5Gc 摄入与机体 anti-Neu5Gc 抗体关系研究

### Study on the Relationship between Dietary Neu5Gc Intake and anti-Neu5Gc Antibody Level

项目申请者：李红卫

专业技术职称：副教授

工作单位：厦门大学公卫学院预防医学系

项目资助金额：17 万

#### 项目摘要：

世界癌症研究基金会报告指出，过多摄入红肉会增加患癌症的风险，红肉可能是导致某些肿瘤的原因之一。红肉通常指红色肌肉纤维比白色肌肉纤维多的动物肉，包括牛肉、羊肉和猪肉等。研究发现一种非人体产生的结构糖—N-羟乙酰神经氨酸（N-glycolylneuraminic acid, Neu5Gc），随着摄

取的红肉进入人体，使人体产生 anti-Neu5Gc 抗体，该免疫反应过程可导致慢性炎症，可能是导致癌症的机理之一。Neu5Gc 存在于健康人体以外的所有后口动物体内，也包括动物的乳汁。本研究拟用液相色谱-质谱联用法检测以红肉和乳制品为主的常见食物 Neu5Gc 的含量，建立常见食物 Neu5Gc 含量数据库；抽取 500 名健康成人调查膳食摄入，评估 Neu5Gc 负荷，并采集血液分离血浆，ELISA 法检测血浆 anti-Neu5Gc 抗体，分析 Neu5Gc 负荷与 anti-Neu5Gc 抗体水平的关系，以评估由于食用红肉及奶制品而摄入的 Neu5Gc 对人体可能的健康风险，指导合理食用红肉和奶制品。

## 儿童营养质量与青春期启动的关系

### Diet Quality During Childhood and its Association with the Puberty Timing

项目申请者：成果

专业技术职称：教授

工作单位：四川大学华西公共卫生学院

项目资助金额：17 万

#### 项目摘要：

近年来，青春期启动年龄被认为是一个衡量公众健康的重要指标。研究证明，青春期启动年龄较早与成年后罹患癌症及各种慢性病密切相关。到目前为止，欧美研究发现，儿童期摄入高动物蛋白、高肉类或者摄入低植物蛋白、低膳食植物雌激素及低质量膳食均会造成青春期启动年龄提前。中国全国性调查数据已显示，当前我国儿童青春期启动年龄呈提前趋势。但迄今尚缺乏中国儿童青春期启动时间与营养因素关系的相关研究。本课题拟以四川省城乡地区儿童及青少年为研究对象，调查儿童和青少年的营养状况、身体状况及

青春期发育状况，并进而深入分析影响儿童青春期启动的营养因素及相关机制。本研究拟通过问卷调查收集调查对象个人及家庭基本信息，体力活动情况；采用 24 小时膳食回顾法和食物频率法调查食物摄入量、种类及频率；采用现况调查法获取第二性征发育和身高体重数据。在全面评价儿童青少年营养状况、身体状况和青春期发育状况基础上，分析儿童青少年营养质量与青春期启动年龄之间的关系，探讨影响青春期启动的营养因素及相关机制。

该项目的完成将有助于阐明目前四川省儿童和青少年日常营养的质量，超重及肥胖分布情况和青春期发育情况，以及儿童青少年的营养质量与青春期启动年龄的关系，与青春期启动年龄密切相关的关键营养素及食品种类。该项目的研究结果有望为预防儿童和青少年青春期启动年龄提前提供借鉴和新的思路。



## 老年人少肌症诊断标准探讨和膳食营养干预研究

Research of Establishing the Diagnostic Criteria of Elderly Sarcopenia and Dietary Intervention

项目申请者：陈敏

专业技术职称：主治医师

工作单位：复旦大学附属华东医院

项目资助金额：17 万

项目摘要：

随着我国老龄化进程加快，老龄化所带来的医学问题越来越成为关注的焦点。其中骨骼肌质量和力量进行性降低引起的少肌症可导致生活自理能力、生活质量降低和死亡，目

前已成为国外老年医学研究的热点，并开展了大量的流行病学和干预研究。但是目前我国尚缺乏相应的研究。本课题通过采用生物电阻抗方式检测人群肌肉组织，探讨建立我国老年人少肌症诊断标准以及该病在老年人群中的发病率，研究少肌症与各种慢性疾病的相关性，并采用随机对照的临床试验，研究膳食营养干预（普通膳食调整以及高能营养制剂补充）对少肌症患者的干预效果，为进一步开展老年人少肌症研究和防治措施提供理论基础和科研经验。

## 中老年妇女骨质疏松相关膳食模式与膳食质量指数研究

A Study of Dietary Pattern and Dietary Quality Score Related to Osteoporosis  
In middle-aged and Elderly Adults in Guangzhou

项目申请者：陈裕明

专业技术职称：教授

工作单位：中山大学公共卫生学院

项目资助金额：17 万

项目摘要：

营养膳食因素是影响骨质疏松（OS）重要的环境因素。因各营养成分或食物摄入量高度相关，单一营养因素的观察性研究难以得出其独立作用，且单一因素营养干预困难和易至营养不均衡。本人前期病例对照研究中发现富含蔬果、豆类、坚果，较少低粮谷类和油脂的膳食模式对骨折具有保护

作用。然而，我国至今尚无前瞻性研究从整体上探索综合多种食物和营养成分的膳食模式对 OS 的影响。为此，本研究拟利用 2007-2009 年建立的 2924 名 50-70 岁广州社区居民队列中 1900 人女性对象，于基线及 2010-12 年随访调查的习惯性膳食摄入量和骨密度，检测血或尿中部分营养素（维生素 D、A、E、）和植物化学物（异黄酮、胡萝卜素、番茄红素，玉米黄质）含量。通过 3 年的前瞻性研究，分析各营养膳食等因素与骨密度变化及 OS 风险的关联；分析比较统计方法所得膳食模式和国际常用膳食质量指数与骨密度的关系，建立对骨健康有预测价值的营养膳食模型及膳食质量评估体系，为制订 OS 膳食防治指南提供科学依据。

# 转基因食品的现状与发展

Current Situation and Development of Genetically Modified Food

胡贻椿 卓勤 杨晓光

中国疾病预防控制中心营养与健康所 国家卫健委微量元素营养重点实验室

**摘要：**本文介绍了国内外转基因食品分类与特点、全球转基因食品的研究现状、我国转基因食品的研究与发展、30年来转基因食品研发的重大成果及转基因食品安全性评价等，并对转基因食品的发展趋势进行了展望。

**Abstract:** In this paper, the classification and characteristics of genetically modified food, the research and development status of genetically modified food all over the world, the research and development of genetically modified food in China, the major achievements of genetically modified food in the past 30 years and the evaluation of the safety of genetically modified food in China were introduced, and finally the development trend of genetically modified food was prospected.

转基因食品指利用基因工程技术改变基因组构成的植物、动物和微生物生产的食品 and 食品添加剂<sup>[1]</sup>，包括转基因动植物、微生物产品，转基因动植物、微生物直接加工品和以转基因动植物、微生物或其直接加工品为原料生产的食品 and 食品添加剂等三大类<sup>[1,2]</sup>。这一定义涵盖了供人们食用的所有加工、半加工和未加工过的各种转基因成分以及所有在食品生产、加工、制作、处理、包装、运输或存放过程中由于工艺原因加入食品中的各种转基因成分。目前，在所有转基因生物中，转基因植物占到了95%以上，而且被批准上市的基本为转基因植物产品，因此，现阶段所说的转基因食品主要是指转基因植物食品。

## 1 转基因食品的分类及特点

根据不同的食物来源，转基因食品可分为转基因植物食品，如转基因水稻、玉米、大豆、木瓜等；转基因动物食品，如转基因鱼、肉类等；转基因微生物食品，如用转基因微生物发酵的啤酒、酱油等。转基因植物食品是目前研究最多和商业化的最广泛的，包括抗除草剂、抗虫、抗病毒、抗真菌、抗

环境胁迫的转基因植物食品等多种类型<sup>[2,3]</sup>。

转基因食品按其功能可以分为三类：第一代具有抗性的转基因食品，如抗除草剂、抗虫抗除草剂的转基因作物及具有耐盐、耐旱、耐冷等特点的抗逆转基因作物等；第二代具有高营养价值的转基因食品，如转乳铁蛋白水稻、高赖氨酸水稻等；第三代具有药用价值的转基因食品，如乙肝疫苗转基因水稻、莴苣，霍乱疫苗转基因胡萝卜、土豆等<sup>[2]</sup>。

转基因技术打破了物种间的天然壁垒，使一个物种可以获得另一物种的优势特性，这是传统育种所不能达到的，其特点与优势在于：

1) 提高农作物产量，缓解粮食资源的匮乏。人口剧增使粮食资源的匮乏日益突出。在第三世界国家，尤其是非洲地区，每年都有成千上万的人死于饥饿。而转基因食品在消除第三世界的饥饿和贫穷方面将具有不可替代的作用。

2) 增加食品多样性。转基因食品被赋予各种各样的优良性能，尤其是第二代转基因食品，以改善营养性状为特征，使食物营养成分构成更合理，提高营养素的生物利用率。“黄金大米”就是其中的代表。

3) 减少农药使用，减轻农药残留对人类健康的损害，减少农药对环境的污染。转基因抗虫害作物的种植，大大减少了农药的使用。以抗虫棉为例，普通棉花从播种到成熟，需喷洒3-5次农药，而转基因抗虫棉仅需喷洒1-2次，可减少80%农药使用量。

4) 为防治疾病提供新思路，随着可食性疫苗西红柿的研制成功，越来越多的研究机构将研究重点转移到开发有预防保健和药物治疗作用的转移到食品上来。例如，预防霍乱的转基因土豆，预防乙肝的转基因莴苣等。

## 2 全球转基因食品的发展概况

### 2.1 转基因植物食品的发展

1983年，第一个转抗虫基因的烟草在美国培植成功，标

志着转基因生物的正式诞生；1994年，首个耐储藏转基因番茄在美国批准进入市场销售，标志着转基因食品的正式问世<sup>[4]</sup>。1996年转基因作物开始大规模商业化种植，从1996

年的170万公顷逐年增长，到2017年已经达到1.898亿公顷<sup>[5]</sup>（图1）。由于转基因技术与产业应用的快速发展，转基因食品的发展十分迅猛。

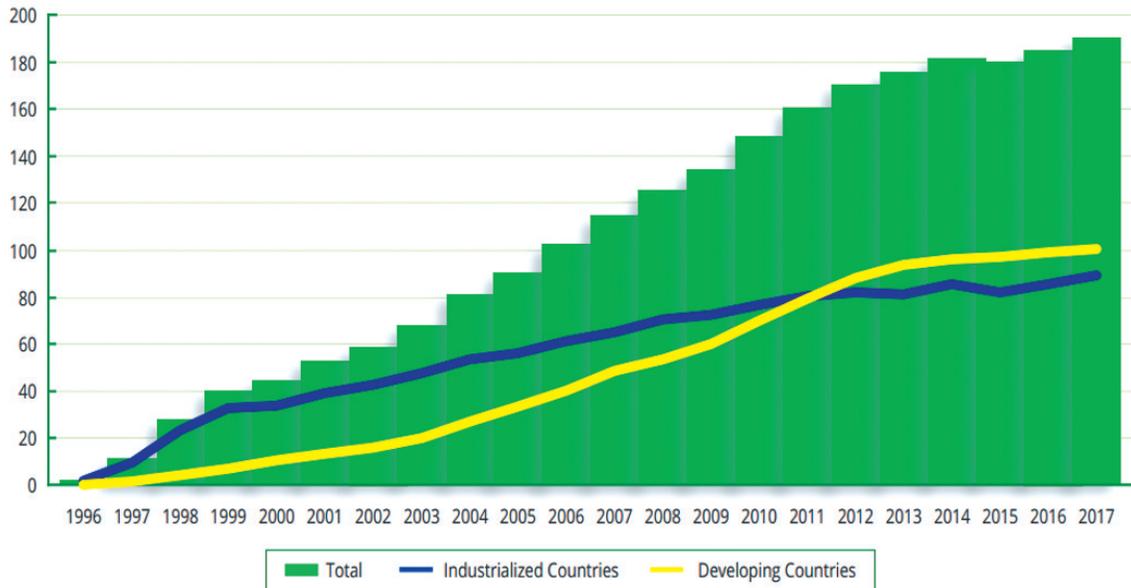


图1 全球转基因作物种植情况 (百万公顷; ISAAA, 2017)

2017年全世界一共有24个国家种植转基因作物，其中19个发展中国家和5个发达国家<sup>[5]</sup>。美国是全世界第一个批准转基因食品上市的国家<sup>[4]</sup>，其转基因农作物种植面积一直以来处于全球首位，其次是巴西、阿根廷、加拿大和印度。这五个国家的转基因作物种植面积占全世界总种植面积的91.3%<sup>[5]</sup>。2012年之前以发达国家为主种植转基因作物，而从2012年之后，发展中国家的种植面积反超发达国家<sup>[5]</sup>。

1996年转基因作物开始大规模种植时<sup>[6]</sup>，种植面积最多的是转基因烟草，其次是转基因棉花和转基因大豆，其余是少量的转基因玉米、油菜和西红柿<sup>[5]</sup>。但自1997年开始转基因作物品种结构发生了变化，1997年种植最多的是转基因大豆，约5100万公顷，占转基因作物总种植面积的46%，其次依次是转基因玉米、烟草、棉花和油菜<sup>[5]</sup>。1998年以后全球转基因作物种植面积最多的依次是转基因大豆、玉米、棉花和油菜。2017年转基因大豆的种植面积占全球转基因作物种植面积的50%，玉米的种植面积占31%，棉花的种植面积占13%，油菜的种植面积占5%<sup>[5]</sup>。截止2017年，已有29种转基因作物批准进行商业化种植<sup>[5,6]</sup>，包括大豆、棉花、油菜、玉米、烟草、马铃薯、番茄、水稻、南瓜、杨树、亚麻、小扁豆、甜瓜、甜菜、甜椒、苜蓿、番木瓜、菊苣、李子、矮

牵牛、玫瑰花、康乃馨等。

1996年至2017年的22年期间，耐除草剂一直是种植生物技术作物的主要特性，但随着复合性状的日益突出，耐除草剂品种的种植面积逐渐下降。2017年，在大豆、玉米和棉花中复合性状种植面积同比增幅最大，占全球种植面积的41%。2017年，具复合性状棉花种植面积增加了22%，大豆种植面积增加了4%，玉米种植面积增加了1%<sup>[5]</sup>。

## 2.2 转基因动物食品的发展

在转基因动物的研发方面，主要着重于利用转基因技术改善动物生产性能、抗病能力、开发乳腺生物反应器等。转基因物种涉及了猪、牛、羊、鸡、鱼、家蚕等，涉及的性状囊括了生长、繁殖、抗病、饲料转化率、肉质、乳腺特异性表达药用或营养蛋白、人源化器官等，使得转基因技术或产品涉猎了生物医学、组织工程、细胞工程、特殊表型动物、濒危动物资源保藏等多个方面。目前，转基因动物及其制品的产业化应用还处于起步阶段。国际上2006年欧洲医药评价署人用医药产品委员会首次批准了用转基因山羊生产的抗血栓药物Atryn上市，2009年美国食品和药物管理局也批准了转基因生产的Atryn在美国上市，标志着乳腺生物反应器在动物转基因研究领域率先进入产业化阶段<sup>[6]</sup>；我国中国农业大

学李宁院士研制的人乳铁蛋白、乳清蛋白、溶菌酶转基因克隆牛已进入生产性试验阶段<sup>[7]</sup>。2015年，通过转入太平洋奇努克鲑鱼的生长激素基因及大洋鳕鱼的三型抗冻蛋白基因的启动子获得的转基因三文鱼分别通过了美国和加拿大的批准，成为首个被批准上市的转基因动物产品<sup>[8,9]</sup>。这为转基因动物的商业化起到示范作用。同时3种由转基因动物生产的新药也获得美国FDA的批准上市，包括转基因鸡生产的ATrynn，转基因兔生产的Ruconest，转基因鸡生产的Kanuma<sup>[6,9,10]</sup>。

### 2.3 转基因微生物食品的发展

微生物重组DNA技术首先在大肠杆菌中成功，随后扩展到其他微生物，主要的微生物宿主包括大肠杆菌、枯草芽孢杆菌、面包酵母、毕赤酵母、多形汉逊酵母菌和黑曲霉等。经过生物技术改造以后，利用微生物可以产生多种新型发酵产品，例如人和动物体内的微量活性物质如人胰岛素、人生长激素、凝乳酶等均可以由转基因微生物进行批量生产<sup>[6]</sup>。转基因微生物主要用于生产食品用酶制剂、转基因酵母菌等，例如用基因工程改良菌种生产凝乳酶生产干酪，利用转基因酵母菌生产啤酒，均已获得商业化生产。荷兰和丹麦均具有利用转基因微生物生产的食品酶制剂，由于转基因微生物酶制剂产量高、品质均匀、稳定性好、价格低廉等优点，在食品工业具有广阔的应用前景，现今约有50%以上的工业用酶来源于转基因微生物。进入20世纪90年代，微生物基因工程技术成为一个发展最为迅速的领域，在工业领域、医药领域和能源领域得到了广泛的应用。我国重组微生物研究开发虽然起步较晚，近年也取得了良好的进展，其应用主要集中在食品、农业和医药转基因微生物上，如生物疫苗、抗生素和饲料用微生物都进入了商品化阶段<sup>[6,12]</sup>。

## 3 我国转基因食品研究与发展

我国转基因植物研究起步较晚。1987年，该项研究被列入我国高科技领域重点研究的863计划，在全国陆续展开。在30多年的研究中，我国转基因作物的研究和应用取得了显著的进展，其中有些研究已达到国际水平。抗病虫的优良水稻、小麦、玉米、棉花、马铃薯、油菜等新品种已育成并在农业生产上开始应用。目前，我国已有转基因抗虫棉、耐贮藏番茄、改变花色矮牵牛花、抗病毒甜椒、抗病毒番木瓜、抗虫水稻、植酸酶玉米以及防治禽流感等基因工程疫苗获得安全证书。在上述转基因作物中，种植面积最大的是抗虫棉，已经成为我国主要的棉花来源<sup>[6]</sup>。

我国转基因玉米研究进展较快，是目前我国发展转基因

技术的重点产品，已经培育了一批性状优异的转基因材料，其中一部分已经进入中间试验和环境释放，一个已经获得安全证书。这些转基因材料主要包括了抗虫、耐除草剂、耐盐耐旱、品质改良等多种功能。中国农业科学院生物技术所培育的转植酸酶基因玉米于2009年获得农业部批准的生产应用安全证书，是世界第一例获得生产应用许可的转植酸酶基因玉米。玉米抗逆基因性状的改良是当前玉米转基因研究的热点，国内在抗旱耐盐转基因玉米研究方面也开展了大量的工作。玉米转基因应用涉及的性状还包括抗病毒、抗真菌病害、雄性不育和生物反应器等方面。

我国转基因水稻研发与世界同步，其中抗虫转基因水稻处于世界领先水平。其中由华中农业大学培育的高抗鳞翅目害虫转基因水稻品系转cryIAb/cry1Ac基因抗虫水稻“华恢1号”及杂交种“Bt汕优63”已获农业部颁发的安全证书。抗病转基因水稻培育中，获得了抗白叶枯的转Xa21的水稻植株，抗稻瘟病、抗水稻条纹叶枯病转基因水稻研究也在进一步研究中<sup>[13,14,16]</sup>。抗逆水稻转基因研究主要包括抗旱、耐盐碱以及抗高温、冷害等方面。抗除草剂主要包括抗草甘膦和草胺磷<sup>[15,16]</sup>，目前这些研究工作也已取得了阶段性结果。高产和养分高效利用的转基因水稻新品种的研究尚处于探索阶段。

近年来，我国在小麦转基因方面也取得了初步的进展，并获得了一批具有抗病虫抗逆境及改善品质的转基因小麦新材料，其中部分品系已进入环境释放阶段。目前开展的转基因小麦研究主要包括：抗病抗虫转基因小麦，已获得多个品种的抗病抗虫转基因小麦；改善品质的转基因小麦，转入基因主要有转高分子量谷蛋白亚基基因、优质植物总DNA和与其它品质相关基因等三大类<sup>[17,18]</sup>；耐非生物逆境胁迫的转基因研究方面，目前已有报道培育出抗旱耐高盐碱性状的转基因小麦<sup>[19]</sup>；其它方面的转基因小麦研究包括构建小麦雄性不育材料、抗除草剂小麦以及抗穗发芽转基因小麦<sup>[20,21]</sup>。

在大豆中导入的外源基因主要是解决其高产、优质、抗逆和抗病虫等问题。目前，应用于大豆转基因研究的外源基因主要涉及以下几种：抗除草剂、抗病毒、抗虫、抗逆境、品质（脂肪、蛋白、生物活性物质）改良、雄性不育、改变花形和花色等<sup>[6]</sup>。我国研究者主要在大豆抗病虫害、抗逆性及大豆油分等重要农艺性状方面获得转基因植株。其中，抗除草剂基因的研究是目前大豆转基因研究中最成功的，转基因抗阿特拉津大豆是我国最早的转基因抗除草剂作物<sup>[22]</sup>。目前我国转基因大豆的研究多是围绕对转基因植株进行抗性标记筛选、PCR检测、Southern杂交和部分抗性基因的功能检测开展的，研究广度和深度不够。缺乏具有自主知识产权的

载体以及像 Bt 和 EPSP 基因一样具有重大应用前景的基因，而且基因转化和筛选效率较低。

在转基因奶牛方面，培育出具有高产奶量和高乳蛋白量，并含有具有提高免疫力、促进铁吸收、改善睡眠等特殊功能的重组人乳蛋白。已建立具有自主知识产权和国际先进水平的转基因奶牛生产和扩繁技术平台。这些高品质转基因奶牛已进入转基因生物安全评价生产性试验。经中国疾病预防控制中心营养与健康所等机构检测，转基因奶牛具有正常生长、繁殖及生产性能。

1985 年，以提供优质食品蛋白来源为目的，中国科学院水生生物研究所研制出世界上第一批快速生长的转基因鱼<sup>[6,23]</sup>。1993 年，章怀云等观察导入人  $\alpha$  干扰素基因的草鱼组织细胞对草鱼出血病病毒的抗性<sup>[6,24]</sup>，结果证明广谱抗病毒剂干扰素能对草鱼发挥较好的抗病功能。1998 年，张学文等人通过分子重组将人  $\alpha$  干扰素基因和鲤鱼  $\beta$ -肌动蛋白基因启动子重组获得的转基因草鱼对出血病病毒的抗性比对照组普通草鱼提高了 66%<sup>[6,25]</sup>。

我国一直高度重视转基因技术研究与应，目前转基因作物育种的整体发展水平在发展中国家处于领先地位，某些项目已进入国际先进行列。但我国对转基因食品的批准上市的态度是十分谨慎的。目前只有 7 种转基因植物被批准进入商品化生产，包括我国自己培育的耐储存番茄、抗虫棉、观赏植物矮牵牛、抗病毒甜椒、抗病毒番茄，抗病番木瓜、抗虫欧洲黑杨，其中只有番茄、番木瓜和甜椒属于食品。由于转基因甜椒、番茄不属于优良品种，在市场竞争中已经淘汰，目前这两个品种安全证书已过了有效期，并无商业化种植。

## 4 转基因食品研发的重大成果

我国科研工作者利用转基因技术培育新品种上取得了重要进展，特别是植物产品的抗虫水稻、植酸酶玉米、人乳铁蛋白牛和不饱和脂肪酸猪。

### (1) 抗虫水稻

2009 年，华中农业大学研发的两个 Bt 抗虫水稻“华恢 1 号”和“Bt 汕优 63”获得了生产应用安全证书，该水稻品种有如下优点：可降低八成杀虫剂用量，降低农药对田间益虫的影响，维持稻田生物种群的动态平衡；节省投入成本，减少劳动强度；减少农药残留对自然生态环境的污染<sup>[2,6]</sup>。

### (2) 植酸酶玉米

中国农业科学院生物技术研究所的研究者将黑曲霉来源的 phyA2 基因通过基因枪法转化至玉米，转基因植株植酸酶

表达量是野生型菌株的 30 倍，并能分泌到玉米植株根组织周围，高效利用植酸磷<sup>[26]</sup>。2009 年转基因植酸酶玉米获得了生产应用安全证书。植酸酶是一种广泛应用的饲料添加剂，可以降解玉米、大豆中大量含有的植酸磷，释放可被动物利用的无机磷，减少饲料中磷酸氢钙的添加量，降低饲养成本，提高饲料利用效率，提高肉、蛋产量和质量。其次，可减少动物粪、尿中磷的排泄，减轻环境污染，有利于环境保护。第三，利用农业种植方式替代原有工业发酵生产方式生产植酸酶，可减少厂房、设备、能源消耗等投入，具有节能、环保、低成本的优势<sup>[27,28]</sup>。

### (3) 人乳蛋白牛

转基因牛的研究主要集中在抗病、提高牛肉品质和产量、提升奶品质等。中国农业大学利用转基因体细胞克隆技术，获得了转基因克隆奶牛，人乳铁蛋白在转基因牛乳中平均表达量达到 3.43 g/L，人  $\alpha$ -乳清白蛋白表达量也达到 1.55 g/L，人溶菌酶在转基因牛乳中含量达 1.5 g/L 以上，这些重组蛋白表达量达到了国际上最好水平<sup>[6]</sup>，该转基因克隆牛已进入生产性试验阶段。

### (4) 转不饱和脂肪酸猪

动物脂肪中主要是饱和脂肪酸，但摄取过多的饱和脂肪酸会引起高血脂、高胆固醇血症等慢性疾病，而不饱和脂肪酸有益于心脑血管健康，并有助于大脑发育和降低罹患老年痴呆症、抑郁症的风险。2009 年，中国农业科学院北京畜牧兽医研究所成功的培育出富含  $\omega$ -3 脂肪酸的转基因猪，为肉质改良做出有益的贡献<sup>[6,29]</sup>。

## 5 转基因食品的安全性评价

我国转基因产品食用安全性的评价主要包括三个方面，即毒理学评价，致敏性评价和营养学评价<sup>[30]</sup>。

毒理学评价包括新表达蛋白质与已知毒蛋白和抗营养因子氨基酸序列相似性的比较、热稳定性试验、蛋白质消化稳定性试验、急性经口毒性试验、免疫毒性、遗传毒性、亚慢性毒性、慢性毒性/致癌性、生殖发育毒性等方面。采取个案分析原则和逐步分析原则，根据不同的情况采取相应的毒理学评价方法<sup>[30,31]</sup>。

转基因食品致敏性评价方法包括基因来源、与已知过敏原的序列相似性比较、过敏患者的血清进行特异 IgE 抗体结合试验、定向筛选血清学试验、模拟胃肠液消化试验和动物模型试验等，最后综合判断其潜在致敏性。如果判定为有致敏的可能，该产品就会被取消研发和上市的资格<sup>[30,31,32]</sup>。

营养学评价上需要比较的主要内容有：主要营养因子、抗营养因子和营养生物利用率等。除了成分比较外，必须分析所转基因表达的目标物质在食品中的含量；按照个案分析的原则，如果是以营养改良为目标的转基因食品，还需要对其营养改良的有效性进行评价<sup>[1,30-32]</sup>。

## 6 发展与展望

转基因植物在增产、减少农药使用及提高食品营养价值等方面具有传统食品无可比拟的优越性，因此尽管转基因食品的安全性目前颇有争议，它的前景仍然十分美好。为了确保转基因食品能够充分发挥其巨大潜力，更好地造福于人类需要完善和加强以下几方面的工作：

完善转基因食品管理的法规体系。随着转基因生物的诞生，各国都纷纷立法，制定了一系列明确、具体的法规、程序和规范，对转基因生物从研发、应用、到上市后监管和进出口活动实施全面的安全管理。随着转基因技术研究及其产业化的不断发展，随着转基因生物安全知识和管理经验的不断积累，有关转基因生物安全管理的法规也需不断修订、补充和完善，这样，既有利于使安全管理与转基因生物研究和应用相关的科技进步、经济增长和贸易发展需要相适应，也有利于安全管理与维护国家权益要求相适应。

转基因食品的安全管理需要强大的安全评价、检测技术体系做支撑。因此，需加强农业转基因生物安全研究和安全评价与技术检测监测机构能力建设，加大对农业转基因生物安全性科学研究的力度，持续增加有关生物安全评价、检测、监测和监控机构建设等相关基础设施的投入和政策支持。大力组织开展转基因生物分子特征、环境安全和食用安全性研究，研制检测技术标准，生物安全技术标准，开展转基因食品的安全评价，不断提高技术支撑能力，为转基因食品产业发展、国民健康和环境与经济安全提供重要技术保障。

不断完善和发展转基因食品安全评价体系。虽然目前还没有任何有明确证据的转基因食品对人类健康负面影响的报道，但是由于转基因食品与广大消费者的健康息息相关，对转基因食品的商业化研究开发必须十分谨慎，由此转基因食品的安全性评价显得尤为重要。1993年经济发展合作组织(OECD)提出的“实质等同性”原则<sup>[59]</sup>虽然存在一些争议，但以“实质等同性”原则为基础，结合“个案原则”和“逐步分析”原则的转基因食品安全性评价框架，但仍是目前比较公认的评价体系。如何进一步采用新的检测技术，建立有效、合理的复合性状转基因作物及非期望效应的安全性评价体系和方法成为急需解决的问题。

## 参考文献：

1. 李宁. 转基因食品的食用安全性评价 [J]. 毒理学杂志, 2005, 19 (2): 163-165.
2. 徐海滨. 转基因食品 [M]. 军事医学科学出版社, 北京, 2012.
3. 于洲. 转基因科普读物—各国转基因食品管理模式及政策法规介绍 [M]. 军事医学科学出版社, 北京, 2012.
4. 农业部农业转基因生物安全管理办公室. 转基因食品面面观 [M]. 北京: 中国农业出版社. 2014.
5. ISAAA. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years. <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/53/default.asp>. Accessed on June 26, 2018.
6. 农业部农业转基因生物安全管理办公室, 中国农业科学院生物技术研究所, 中国农业生物技术学会. 转基因 30 年实践 [M]. 中国农业科学技术出版社. 北京, 2012.
7. Ran Z, Chengdong G, Shunchao S, et al. Comprehensive Assessment of Milk Composition in Transgenic Cloned Cattle [J]. PLoS ONE, 2012, 7 (11): e49697.
8. 李晓玲, 于衍男, 孙金海. 转基因技术对畜牧业发展的意义 [J]. 猪业科学, 2016, 33 (5): 104-106.
9. 卢军锋, 李晓, 杨公社, 等. 我国转基因动物及其安全性评价发展现状 [J]. 中国兽医杂志, 2018, 54 (2): 62-64.
10. 赵锁花. 转基因动物的研究现状及社会效应 [J]. 畜牧与饲料科学, 2017, 38 (5): 44-46.
11. 孙彩霞, 沈平, 刘信, 等. 欧盟转基因微生物风险评估 [J]. 浙江农业科学, 2010, 1 (6): 1182-1185.
12. Mercenier A, Wiedermann U, Breiteneder H. Edible genetically modified microorganisms and plants for improved health [Review] [J]. Current Opinion in Biotechnology, 2001, 12 (5): 510-515.
13. 王志刚, 彭纯玉. 中国转基因作物的发展现状与展望 [J]. 农业展望, 2010, 11: 51-54.
14. 朱祯. 转基因水稻研发进展 [J]. 中国农业科技导报, 2010, 12 (2): 9-16.
15. 胡贻椿, 陈天金, 朴建华, 等. 转基因水稻及安全性的研究进展 [J]. 中国食物与营养, 2009 (8): 19-22.
16. 陈浩, 林拥军, 张启发. 转基因水稻研究的回顾与展

望 [J]. 中国科学, 2009, 54, (18): 2699-2717.

17. 肖兴国, 张爱民, 聂秀玲. 转基因小麦的研究进展与展望 [J]. 农业生物技术学报, 2000, 8 (2): 111-116.

18. 赵慧, 张正斌, 徐萍. 转基因小麦目录 [J]. 麦类作物学报, 2005, 25 (4): 116-126.

19. 姜昱, 王玉民, 王中伟, 等. 转基因技术在我国小麦遗传改良方面的研究进展 [J]. 吉林农业科学, 2008, 33 (6): 38-40.

20. 尹钧, 任江萍, 李志岗, 等. 转基因抗穗发芽小麦的获得 [J]. 湖南农业大学学报 (自然科学版), 2007, 33 (8): 67-72.

21. 梁雪莲, 孙毅, 郭平毅, 等. 农杆菌介导转化小麦幼胚获得抗除草剂再生植株 [J]. 分子植物 (英文版), 2003, 29 (6): 501-506.

22. 岳绍先, 刘博林. 抗阿特拉津转基因大豆植株后代的遗传分析 [J]. Journal of Integrative Plant Biology, 1990 (5): 343-349.

23. 育性可控和生态安全的转基因鱼 [J]. 中国科技成果, 2007 (7): 57-57.

24. 符少辉, 陈韬, 汪冬庚, 等. 人 IFN- $\alpha$  诱导草鱼肾细胞对草鱼出血病毒抗性作用的研究 [J]. 水生生物学报,

1999, 23 (3): 290-292.

25. 张学文, 章怀云, 符少辉, 等. 可在鱼体内表达 hu-IFN- $\alpha$  的基因重组构建及转化 [J]. 高技术通讯, 2001, 11 (4): 1-5.

26. 侯文通, 杨俐苹, 陈茹梅, 等. 遗传转化的黑曲霉植酸酶基因 (phyA2) 对玉米利用土壤有机磷能力的影响 [J]. 作物学报, 2013, 39 (8): 1360-1365.

27. 于海波, 张玲. 转基因玉米的研究进展 [J]. 玉米科学, 2011, 19 (5): 64-66.

28. 林清, 吴红, 周幼昆, 等. 转基因玉米研究现状及发展趋势 [J]. 南方农业, 2012, 6 (9): 12-16.

29. 潘登科, 张莉, 周艳荣, 等. 体细胞核移植生产转  $\omega$ -3 脂肪酸去饱和酶基因 sFat-1 克隆猪 [J]. 中国科学, 2009 (3): 295-302.

30. 包琪, 贺晓云, 黄昆仑. 转基因食品安全性评价研究进展 [J]. 生物安全学报, 2014, 23 (4): 248-252.

31. 张玲. 转基因食品发展及其影响因素研究 [D]. 南京医科大学. 南京. 2007.

32. 农业部转基因生物安全管理办公室. 农业转基因生物知识 100 问 [M]. 中国农业出版社, 北京, 2011.

## 转基因食品的安全评价

Food Safety of Genetically Modified Organisms

卓 勤 杨晓光

**摘要:** 转基因食品的安全性一直是备受关注的热点问题。本文主要介绍转基因食品的安全评价原则及食用安全的主要内容。毒理学评价、致敏性评价及营养学评价是转基因食品食用安全最主要的内容。转基因食品的安全评价是十分严格的, 经过安全评价批准上市的转基因食品是可以放心食用的。

**关键词:** 转基因食品; 安全评价; 毒理学评价; 致敏性评价; 营养学评价

**Abstract:** Food safety of genetically modified organisms (GMOs) is the hot issue that attracted much attention globally. The principles and contents of food safety of GMOs are present

ed in this manuscript. Toxicity assessments, allergenicity assessments and nutritional assessments are the main aspects of food safety of GMOs. The safety assessments of GMOs are very stringent and it can be feel free to eat for a transgenic food which has been approved entering the market.

**Key words:** transgenic food; safety assessment; Toxicity assessment; allergenicity assessment; nutritional assessment

转基因食品作为新型食品, 其食用安全性一直是科学界和社会各界关注的热点。在转基因食品研发的同时, 必须进

行安全性评价以确保食品安全。

安全评价（即风险评估）是农业转基因生物安全管理的核心，是指通过科学分析各种科学资源，判断每一具体的转基因生物是否存在危害或安全隐患，预测危害或隐患的性质和程度，划分安全等级，提出科学建议。

风险评估是按照规定的程序和标准，利用现有的所有与转基因生物安全性相关的科学数据和信息，系统地评价已知的或潜在的与农业转基因生物有关的、对人类健康和生态环境产生负面影响的危害。这些数据和信息，主要来源于产品研发单位、科学文献、常规技术信息、独立科学家、管理机构、国际组织及其他利益团体等。

整个评估过程由危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述等四部分组成。通过风险评估预测在给定的风险暴露水平下农业转基因生物所引起的危害的大小，作为风险管理决策的依据<sup>[1]</sup>。

## 一、转基因食品安全评价的原则

在进行农业转基因生物风险评估时，一般应遵循以下原则：

### 1. 实质等同性原则（substantial equivalence）

自从1993年经济合作与发展组织（OECD）在转基因食品安全中提出“实质等同性”概念以来（OECD 1993），实质等同性已被很多国家在转基因生物安全评价上广泛采纳<sup>[2]</sup>。实质等同性的意思是指转基因物种或其食物与传统物种或食物具有同等安全性。

所谓“实质等同性”原则，主要是指通过对转基因作物的农艺性状和食品中各主要营养成分、营养拮抗物质、毒性物质及过敏性物质等成分的种类和数量进行分析，并与相应的传统食品进行比较，若二者之间没有明显差异，则认为该转基因食品与传统食品在食用安全性方面具有实质等同性，不存在安全性问题。具体来说，包括两个方面内容：（1）农艺学性状相同。如转基因植物的形态、外观、生长状况、产量、抗病性和育种等方面应与同品系对照植株无差异。（2）食物成分相同。转基因植物应与同品系非转基因对照植物在主要营养成分、营养拮抗物质、毒性物质及过敏性物质等成分的种类和含量相同。

根据“实质等同性”分析的结果，可将转基因作物归纳为以下3类：

1.1 转基因作物与对照物具有实质等同性。在这种情况下，转基因作物就被认为与对照物具有同等安全性，不需要

进行进一步的安全性分析。但这种情况并不多见，一般是用转基因作物加工的产品如精炼油、玉米淀粉、精制糖等可以归为此类。

1.2 除了一些明确的差异外，转基因作物与对照物具有实质等同性。目前第一代转基因作物都是在此范畴内的，进一步的安全性分析主要应围绕这些差异（即转入基因表达的蛋白）进行。

1.3 在许多方面转基因作物与对照物不具有实质等同性，或找不到可进行比较的传统对照物，当然这并不能说明此转基因作物就是不安全的，但在这种情况下，需要对该转基因作物进行全面彻底的安全性分析，部分营养改良的转基因作物属于此范畴。

为了便于实质等同概念的理解和应用，OECD列举了5项应用原则。（1）如果一种新食品或经过基因修饰的食品或食物成分被确定与某一传统食品大体相同，那么更多的安全和营养方面的考虑就没有意义；（2）一旦确定了新食品或食物成分与传统食品大体相同，那么二者就应该同等对待；（3）如果新食品或食物成分的类型鲜为人知，难以应用实质等同性原则，对其评估时就要考虑在类似食品或食品成分（如蛋白质、脂肪和碳水化合物等）的评估过程中所积累的经验；（4）如果某种食品被确定为不实质等同性，那么评估的重点应放在已经确定的差别上；（5）如果某种食品或食品成分没有可比较的基础（如没有与之相应的或类似的传统食品做比较），评估该食品或食物成分时就应该根据其自身的成分和特性进行研究。总之，如果转基因食品与传统食品相比较，除植入的基因和表达的蛋白不同外，其他成分没有显著差别，就认为二者之间具有实质等同性。如果转基因食品未能满足实质等同原则的要求，也并不意味着其不安全，只是要求进行更广泛的安全性评价。

### 2. 个案分析原则（case by case）

因为转基因生物及其产品中导入的基因来源、功能各不相同，受体生物及基因操作也可能不同，所以必须有针对性地逐个进行评估，即个案分析原则。目前世界各国大多数立法机构都采取了个案分析原则。

个案分析就是针对每一个转基因食品个体，根据其生产原料、工艺、用途等特点，借鉴现有的已通过评价的相应案例，通过科学的分析，发现其可能发生的特殊效应，以确定其潜在的安全性，为安全性评价工作提供目标和线索。个案处理为评价采用不同原料、不同工艺、具有不同特性、不同用途的转基因食品的安全性提供了有效的指导，尤其是在发现和确定某些不可预测的效应及危害中起到了重要的作用。

个案处理的主要内容与研究方法包括：(1) 根据每一个转基因食品个体或者相关的生产原料、工艺、用途的不同特点，通过与相应或相似的既往评价案例进行比较，应用相关的理论和知识进行分析，提出潜在安全性问题的假设。(2) 通过制定有针对性的验证方案，对潜在安全性问题的假设进行科学论证。(3) 通过对验证个案的总结，为以后的评价和验证工作提供可借鉴的新案例。

### 3. 预防原则 (precautionary)

虽然尚未发现转基因生物及其产品对环境和人类健康产生危害的实例，但从生物安全角度考虑，必须将预先防范原则作为生物安全评价的指导原则，结合其它原则来对转基因食品进行风险分析，提前防范。

### 4. 逐步深入原则 (step by step)

转基因动物及其产品的开发过程需要经过实验研究、中间试验、环境释放、生产性试验和商业化生产等环节。因此，每个环节上都要进行风险评估和安全评价，并以上步实验积累的相关数据和经验为基础，层层递进，确保安全性。

### 5. 科学基础原则 (science-based)

安全评价不是凭空想象的，必须以科学原理为基础，采用合理的方法和手段，以严谨、科学的态度对待。

### 6. 公正、透明原则 (impartial and transparent)

安全评价要本着公正、透明的原则，让公众信服，让消费者放心。

### 7. 熟悉原则 (familiarity)

指对所评价转基因生物及其安全性的熟悉程度，根据类似的基因、性状或产品的历史使用情况，决定是否可以采取简化的评价程序，是为了促进转基因技术及其产业发展的一种灵活运用。

## 二、转基因食品安全性评价的主要内容

国际食品安全标准主要由国际食品法典委员会 (CAC) 制定。这是联合国粮食及农业组织 (FAO) 和世界卫生组织 (WHO) 共同成立的，是政府间协调各成员国食品法规标准和方法并制定国际食品法典的唯一的国际机构。其所制定的食品标准被世界贸易组织 (WTO) 规定为国际贸易争端裁决的依据。国际食品法典委员会 (CAC) 于 2003 年起先后发布了 3 个有关转基因生物食用安全性评价的指南，各国都在该指南的基础上制定各自的安全评价标准<sup>[3-5]</sup>。通常转基因产品食用安全性的评价主要包括三个方面，即毒理学评价，致

敏性评价和营养学评价。

### 1. 转基因食品毒性安全评价

根据需要，目前在食品安全评价中一般需要进行与已知毒蛋白的氨基酸序列比对、外源蛋白急性经口毒性试验、全食品亚慢性毒理学试验等毒性安全评价。

1.1 氨基酸序列比对：将外源蛋白的氨基酸序列与国际上通用的蛋白数据库进行比对，看其与已知的毒素及抗营养因子是否有同源性，排除转基因可能引入毒素和抗营养因子的可能性。中国已颁布转基因外源蛋白与已知毒蛋白及抗营养因子氨基酸序列比对的标准，在进行相关评价时需参照执行<sup>[6]</sup>。

1.2 急性经口毒性试验：选择大、小鼠的急性经口毒性试验，主要是针对转基因表达的目标物质（通常是蛋白质），在转基因安全评价中，通常采用限量法，即 24 小时内一次或多次灌胃给予最大的剂量，中国要求最好达到 5000mg/kg 体重，美国 FDA 对食品的急性毒性评价也要求达到 5000mg/kg 体重，OECD 针对化学品的急性毒性评价，根据急性毒性实验得出的 LD<sub>50</sub> 值，得到该受试物的分级，我国食品毒理将急性经口毒性分为 5 个等级，极毒 (LD<sub>50</sub> < 1 mg/kg)、剧毒 (LD<sub>50</sub> 1-50 mg/kg)、中等毒 (LD<sub>50</sub> 51-500mg/kg)、低毒 (LD<sub>50</sub> 501-5000mg/kg) 和实际无毒 (LD<sub>50</sub> > 5000mg/kg)。关于转基因外源蛋白急性毒性评价的方法，中国已颁布了有关标准，在相关安全性评价中需参照执行。<sup>[7]</sup>

1.3 亚慢性毒理学试验：亚慢性毒理学实验可以反映出转基因食品对于生物体的中长期营养与毒理学作用，因此是转基因食品食用安全性评价工作的重要评价手段之一。通常选用大鼠，并选择刚断乳的动物，大鼠的生命期一般为 2 年，90 天对大鼠来说是其生命期的 1/8，即相当于人生命期的 10 年，从断乳开始喂养 90 天，覆盖了大鼠幼年、青春期、性成熟、成年期等敏感阶段。评价方法上，在不影响动物膳食营养平衡的前提下，按照一定比例（通常设高、中、低三个剂量组）将转基因食品掺入到动物饲料中，让动物自由摄食，喂养 90 天时间。试验期间每天观察动物的是有中毒表现，死亡情况。每周称量动物体重与进食量，分析动物的生长情况及对食物的利用情况。实验末期，宰杀动物，称量脏器重量，计算脏体比，反应动物的营养与毒理状况。对主要脏器作病理切片观察，观察是否有脏器病变。试验中期和末期检测实验动物的血常规和血生化指标，进一步观察动物体内各种营养素的代谢情况。将转基因食品与非转基因食品及正常动物饲料组的各项指标进行比较，观察转入基因是否对生物体产生了不良的营养学与毒理学作用。我国已颁布转基因产品亚

慢毒性标准，在进行相关评价时需参照执行。<sup>[8]</sup>

## 2. 转基因食品致敏性评价

据报道约有 3.5–5% 的人群及 8% 的儿童对食物中某种成分有过敏反应。<sup>[9]</sup> 食物过敏一直是食品安全中的重要问题，过敏反应主要是人们对食物中的某些物质特别是蛋白质产生病理免疫反应，大多数是由免疫球蛋白性 IgE 介导的，轻者会出现皮疹、呕吐、腹泻，重者甚至危及生命。转基因食品中由于引进了新基因，会产生新的蛋白质，有可能会是人们从未接触过的物质，也许引起了人们对原来不过敏的食品产生了过敏反应。因此，转基因食品是否具有致敏性一直是安全性评价中的关键问题。2001 年，FAO/WHO 提出了转基因产品过敏评价程序和方法，主要评价方法包括基因来源、与已知过敏原的序列相似性比较、血清筛选试验、模拟胃液消化试验和动物模型试验等。最后综合判断该外源蛋白的潜在致敏性的高低。这个程序和方法，又叫“决定树”原则<sup>[10]</sup>。具体如下：

### 2.1 氨基酸序列相似性比较

用计算机进行序列分析已成为研究不同蛋白质空间结构、功能和进化关系的重要手段，通过对蛋白质的氨基酸序列相似性分析或者特征序列的同一性程度可用来推定其与过敏原的交叉反应性能力的高低。

目前国际上已经建立了多个致敏原氨基酸序列的数据库，包括 allergy online、SDAP 等，此外我国广州医科大学也建立了一个 ALLERGENIA 数据库。这些数据库会定期更新，不断完善过敏原数目、非冗余度、数据准确性等。利用这些数据库，通过便捷有效的局部比对策略，为安全评估提供简单而有效的工具。引起过敏反应的蛋白质与 T 细胞结合的最短长度为 8 个或 9 个氨基酸，应至少含有两个 IgE 抗体结合位点，因此，除了进行全长的比对，还需检索是否有 8 个连续相同氨基酸序列的分析。

在数据库中将外源蛋白质的氨基酸与致敏原的氨基酸序列相比较，如果二者在 80 个阅读框中含有相同氨基酸的数量大于或等于 35%，或含有 8 个连续相同的氨基酸，就认为目的蛋白质和已知致敏原有相似序列。我国已颁布转基因外源蛋白与已知致敏原相似性比较的信息学标准，在进行相关评价时需参照执行。<sup>[11]</sup>

### 2.2 血清筛选试验

过敏人的血清中，会含有特定过敏原的 IgE 抗体，这些抗体会与相关的过敏原结合发生反应。所谓血清筛选，就是对食物过敏的人血清对外源蛋白进行检测，看是否能发生结合反应。如果目的基因来源于人体过敏食物，需通过特异

性 IgE 抗体结合试验，选择对该过敏物种过敏的人血清进行检测。若目的基因不是来源于人的过敏物种，需通过定向 IgE 抗体结合试验，选择与该物种同源或种属接近的过敏食物的人血清进行检测。酶联免疫吸附试验 (ELISA)、蛋白印迹法 (Western blot) 是检测致敏原的常用方法。为了结果准确可靠，需选用一定份数的过敏人血清，且血清中特异性 IgE 抗体的浓度要尽量高，一般要求大于 3.5 kIU/L。我国已颁布转基因外源蛋白血清筛选的标准，在进行相关评价时需参照执行。<sup>[12]</sup>

### 2.3 模拟胃液消化试验

一般情况下，食物致敏原能耐受食品加工、加热和烹调，并能抵抗胃肠消化酶，在小肠粘膜被吸收入血后产生免疫反应，所以目的蛋白质是否在模拟胃液中被消化是评估蛋白质致敏性的一个重要指标。模拟胃液配制通常根据美国药典，一些主要的食物致敏原如卵白蛋白、牛奶 β 乳球蛋白等在该消化液中 60 分钟不被酶解，而非食物致敏原如蔗糖合成酶等 15 秒内即被酶解。

评价的方法是将受试蛋白质、胃蛋白酶混合液在 37°C 水浴中反应，并分别在不同时间 (1 小时内) 终止反应，通过 SDS-PAGE 电泳，分析受试蛋白质的降解情况。试验中需要设立阳性和阴性对照，不能被降解的蛋白质或降解片段大于 3.5KDa 的蛋白质都有可能是潜在的致敏蛋白质。我国已颁布转基因外源蛋白血清筛选的标准，在进行相关评价时需参照执行。<sup>[13]</sup>

### 2.4 动物模型

动物模型试验是 2001 年 FAO/WHO 生物技术食品致敏性联合专家咨询会议发布的转基因食品致敏性评估树状分析策略中新增加的另一评估方法。到目前为止，尚未建立对致敏原评估的标准动物模型。许多动物包括狗、幼猪、豚鼠、BALB/c 小鼠、C3H/HeJ 小鼠、挪威棕色大鼠等均被用作实验对象。在动物模型试验中，将受试动物暴露于受试物，通过检测动物血清中特异 IgE 抗体含量，来确定动物的敏感性。

致敏性评估中动物模型应具有以下四个特点：①暴露于人类致敏原后产生过敏反应，暴露于非人类致敏原后不产生过敏反应；②对不同致敏原产生的过敏反应的强度与人类相似，对人类强致敏原 (如花生) 产生的过敏反应的强度 > 中等致敏原 (如牛奶) > 弱致敏原 (如菠菜叶)；③与人类的胃肠系统相似；④能发生和人体相似的抗原-抗体反应。由于 BALB/c 小鼠和挪威棕色大鼠比其他动物更符合以上四个特征，因此研究者普遍认为这两种动物作为动物模型更具有前途。

### 3. 转基因食品营养学评价

3.1 成分分析：根据不同类型的转基因食品，选择与其相关的主要营养成分如蛋白质及氨基酸组成、脂肪及脂肪酸、碳水化合物、脂溶性维生素及水溶性维生素、常量元素及微量元素等全成分分析和特征成分分析，包括可能的毒素、抗营养因子和非期望物质等。

(1) 营养物质 目前全球最多的转基因食品来源于抗虫害、耐除草剂农作物，这些转基因食品与相应的非转基因食品在营养成分、抗营养因子和化学性质方面的一致性可以保证其食用安全性和营养学等同的第一步。许多研究结果证明，抗虫害、耐除草剂基因修饰的食品中营养成分改变不大。但对于营养改善型转基因作物，其营养成分往往会发生较大改变。因此，我们该如何针对转基因食物的特点，对其营养成分作更细致的研究比较，仍然是营养学研究所面临的一个巨大挑战。

(2) 抗营养因子 抗营养因子主要是指一些能影响人对食品中营养物质吸收和对食物消化的物质，许多食品本身就含有大量的毒性物质和抗营养因子，如大豆和小麦中的胰蛋白酶抑制剂；玉米中的植酸、菜籽油中的芥酸；叶类蔬菜中的亚硝酸盐类；豆类中的凝集素等。对于转基因食品中抗营养因子的分析，比较其与受体生物中抗营养因子的种类、含量是否有差异，一般认为，转基因食品不应含有比同品系传统食物更高及更多的抗营养因子。

(3) 天然毒素和有害成分 某些食品中含有一种或几种毒素，并不意味着一定会引起毒性反应。只有处理不当，才会引起严重的生理反应甚至死亡。对特定的转基因食品中的天然毒素或有害物质如棉籽中的棉酚、油菜籽中的硫代葡萄糖苷、芥酸等需进行检测，对转基因食品中毒素的评价原则是：转基因食品不应含有比同品系传统食物更高的毒素。

(4) 其他关键成分 耐除草剂转基因食品的除草剂残留是否符合相关的限量标准需进行评价。

#### 3.2 营养学评价

根据转基因作物的营养价值和期望摄入量，还可考虑对其进行全面的营养学研究。如用转基因饲料喂养以该饲料为食物的动物，为期 28 天或 90 天，观察有关生长发育、营养学、代谢学的指标如进食量、体重增长、奶产量及成分（奶牛）、产蛋量（鸡）、食物转化率及体组织成分测定（鱼）等。营养学评价本身虽不是安全性评价所必须的，但能提供有用的资料，转基因食品 and 同品系传统食物相比，营养品质不能降低。

综上所述，对于转基因作物的安全性评价是十分严格的，此外，随着新技术的发展，这一过程还将不断完善。因此目前上市的转基因食品经过了严密的安全性评估，一旦发现某转基因作物有不安全的因素，是不会进入市场的，迄今为止，还没有对一种食品如转基因食品这般进行安全性的分析，相信随着研究的不断深入，人们更可安然享用转基因技术带来的食品。

#### 参考文献：

1. 王心如. 2015 毒理学基础 [M]. 北京：人民卫生出版社.
2. OECD. Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles. Paris, 1993.
3. Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology, CAC/GL 44-2003.
4. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, CAC/GL 45-2003.
5. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms, CAC/GL 46-2003.
6. 农业部 2630 号公告-16-2017 转基因生物及其产品食用安全检测 外源蛋白质与毒性蛋白质和抗营养因子的氨基酸序列相似性生物信息学分析方法.
7. 农业部 2406 号公告-10-2016 转基因生物及其产品食用安全检测 蛋白质急性经口毒性试验.
8. 农业部 2406 号公告-10-2016 转基因生物及其产品食用安全检测 蛋白质急性经口毒性试验. NY/T 1102-2006 转基因植物及其产品食用安全检测 大鼠 90 天喂养试验.
9. Sampson HA. Food allergy: Past, present and future Allergology International 2016, 65: 363-369.
10. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology. Evaluation of allergenicity of genetically modified food. January 2001.
11. 农业部 1485 号公告-18-2010 转基因生物及其产品食用安全检测 外源蛋白质过敏性生物信息学分析方法.
12. 农业部 2406 号公告-5-2016 转基因生物及其产品食用安全检测 外源蛋白质致敏性人血清酶联免疫试验.
13. 农业部 869 号公告-2-2007 转基因生物及其产品食用安全检测 模拟胃肠液外源蛋白质消化稳定性试验方法.

# 转基因食品的非预期效应评价研究

Unintended Effects Assessments of Transgenic Food

卓 勤 杨晓光

**摘要：**非预期效应评价是转基因食品安全评价的重要内容。非预期效应可通过关键成分分析、致敏性分析及全食品毒理学评价来检测。组学的发展为非预期效应的评价提供了新的技术。常规育种也会导致非预期效应，非预期效应的出现并不意味着“有害”。

**关键词：**非预期效应；成分分析；毒性评价；致敏性评价；组学技术

**Abstract：** Evaluation of the unintended effects for genetically modified organisms (GMOs) is an important content of food safety of GMOs. It can be detected by key composition analysis, allergenicity assessment and toxicity assessment. The development of the omics technologies provide the new methods for the detecting of the unintended effects. conventional methods of plant breeding will also cause unintended effects and unintended effects does not mean “harmful”.

**Key words：** Unintended effects; composition analysis; toxicity assessment; allergenicity assessment; omics technologies

转基因技术的出现是现代生物技术发展的里程碑，该技术打破了物种之间的壁垒，可以将一种生物的优良的基因传递给另一种生物，对于食品来源的作物来说，主要赋予其高产、优质等特性。

转基因的目标是将有利于生物本身或满足人类需求的目的基因插入到宿主生物的基因组中，得到的转基因生物获得了外源基因赋予的特性，如抗虫、耐除草剂、抗逆、营养物质富集等，并能在受体生物中稳定表达，这些特性是预期可产生的，被称为预期效应；但在一些情况下，由于基因操作，导致插入的位点原有的基因失活，影响插入位点附近基因的转录，或者对远离插入位点的基因产生干扰或沉默效应等原因，从而引起转基因生物可能获得某些其他的特性或某些已有的特性失去或被修改，这些改变并非是转基因操作预计产生的，因此称为非预期效应。<sup>[1]</sup>

## 一、非预期效应的可能来源

转基因生物非预期效应产生的原因可能有：1) 转化效应：通过不同的转化途径将外源基因整合到基因组中，转化操作可能会对外源基因的转录和表达产生非预期的影响；2) 位置效应：插入位点附近的 DNA 序列可能对外源基因的转录产生非预期的影响，或者外源基因可能影响插入位点附近的基因的转录或表达；3) 重组效应：外源基因对于受体生物而言，是异源基因，可能被受体生物的重组和修复系统识别，通过重组和修复作用引起外源或内源基因的结构改变，产生非预期效应；4) 插入效应：外源基因插入到受体生物内源基因的阅读框功能区或一些调控区，可能改变内源基因的功能或表达；5) 诱导效应：外源基因的转录或表达可能会直接或间接地诱导或沉默一些内源基因的转录或表达。以上这些因素，都可能引起转基因生物生物学代谢途径的变化，导致转基因生物固有性状或特性的改变，产生非预期效应。6) 双向效应：有些基因具有双向（正面和负面）作用，如一种麦子的基因 eLr34，它的存在可以抵抗多种麦子的疾病，但它也可导致顶叶的提前衰老，在没有疾病的情况下可能降低产量。如果把该基因转入大麦，有可能该负面效应变强，导致生长迟缓和不育的非预期效应。<sup>[2,3]</sup>

## 二、非预期效应评价的内容

转基因产品的非预期效应评价是转基因产品食用安全评价的一个重要内容，一直受到科学家和公众的广泛关注。一般在产品研发时，会观察转基因生物及对照物的农艺性状、环境适应性及营养组成变化的差异，来判断其是否存在非预期效应。目前对转基因食品的非预期效应的评价主要涉及以下内容。

### 1、关键成分分析

食品中的关键成分包括主要的营养成分、抗营养成分、毒素等。如果转基因导致食品中的关键成分改变，可能会对

健康产生影响。从理论上来说，转基因操作引入目标基因，导致食品的成分改变应该仅为目标基因的表达产物，而对其他的关键成分没有影响，如果导致其他关键成分产生的改变，这是非“意料”中的，因此是非预期效应。

关键成分分析，除了检测转基因产品中的关键成分，还需检测与其在同等条件下种植的非转基因传统对照产品的成分，并比较转基因产品与非转基因产品是否存在显著的差异，并对这种差异是否有生物学意义并是否会产生安全性的影响进行评估。一般来说，检测的主要营养成分有脂肪、碳水化合物、蛋白质、维生素、矿物质等，如果有重要的蛋白、脂肪的改变，还需检测蛋白的氨基酸组成及脂肪酸组成谱。转基因不应导致产品中的主要营养素的含量发生显著改变，除非是以改变品质为目的的转基因操作，如提高玉米中赖氨酸的含量，提高油大豆中的油酸含量等。抗营养成分需根据不同的品种进行选择，如大豆检测凝集素、胰蛋白酶抑制剂、玉米检测植酸、香豆素，油菜籽检测单宁、硫代葡萄糖苷、芥酸，马铃薯则检测龙葵碱的含量。如果转基因产品中的这些物质的含量比非转基因产品高，则可能是非预期效应。相关产品中的毒素类的物质，对健康肯定有影响，如玉米、大豆中的黄曲霉毒素，这些成分的含量也不应比非转基因产品高。国际经合组织（OECD）发布了针对不同转基因作物的共识文件，对不同转基因作物需检测的成分给出了建议，在进行非期望效应评价时可以参考。<sup>[4]</sup>

此外，还需要根据对已知预期效应的知识，关注预期效应对相关联的代谢物是否有影响，特别在目的基因是酶类时，如提高八氢番茄红素合成酶的转基因油菜，除了八氢番茄红素含量发生改变，其维生素E、叶绿素和脂肪酸的代谢也发生了改变，这也是非预期效应。<sup>[5]</sup>

判断关键成分是否具有生物学意义，还需要建立不同产地、品种、季节的非转基因产品的相关成分的数据库，获得大量非转基因产品相关成分的合理范围区间，这样，转基因产品与非转基因产品如果存在差异，但在合理的范围区间内，可认为是天然变异，不会引起对健康不利的影响。如果差异在合理区间外，再具体分析是否对健康有影响。国际生命科学会建立了 ILSI 作物成分数据库，如今已更新到7.0版，收集了不同地区、时间的传统培育的玉米、大豆、棉花、油菜、大米、马铃薯、高粱及苹果产品的成分数据，包括氨基酸、碳水化合物、脂肪酸、纤维、矿物质、维生素、生物活性成分等的信息，以及成分含量和范围，在进行非期望效应分析时可以参考。<sup>[6]</sup>

## 2、致敏性分析

如果接受基因操作的作物本身是可致敏的食物，如大豆，需对其内源性的致敏原的含量进行检测，转基因操作应不增加物种的致敏原含量，如增加了，则视为非预期效应。

此外，需对目的基因表达蛋白进行致敏性评价。如著名的巴西坚果与转基因大豆事件。大豆是营养丰富的食物，但缺乏含硫氨基酸。巴西坚果（*Bertholletia excelsa*）中有一种富含甲硫氨酸和半胱氨酸的蛋白质（2S albumin）。为进一步提高大豆的营养品质，1994年美国先锋（Pioneer）种子公司的科研人员尝试将巴西坚果中编码2S albumin蛋白的基因转入大豆中。研究结果表明转基因大豆中的含硫氨基酸的确提高了。但是，研究人员对转入编码蛋白质2S albumin的基因的大豆进行测试时发现对巴西坚果过敏的人同样会对这种大豆过敏，蛋白质2S albumin可能正是巴西坚果中的主要过敏原。这不是研究者预期的结果，因此，先锋种子终止了这个产品。<sup>[7]</sup>

## 3、全食品毒性研究

一般来说，转基因食品在上市之前，需要进行全食品的亚慢性毒性试验评价。该试验在评价产品的亚慢性的同时，也是对其非预期效应的观察。因为亚慢性试验是在不导致营养不足的基础上，连续90天给予动物以最大量的转基因产品，观察其在行为、生长、发育、进食、血液学、生化学、病理学等方面情况，大鼠90天，其生命期相当于人的8年时间，因此，观察时间是比较长的，如果产品本身有什么对健康不利的影响，应该都会反应出来。理论上，如果转基因产品出现了健康有害的任何表现，都是非预期的，因此，广义上，转基因全食品的90天喂养，不仅是毒性评价，也是非预期效应的重要评价内容。此外，在必要时可开展长期（1年以上）、繁殖（多代）等研究，可以反映出转基因食品长期的和对后代影响的非期望效应。

法国分子内分泌学家 Seralini 及其同事发表2012年在《食品与化学毒理学》发表论文章称：用耐除草剂转基因玉米NK603和被草甘膦除草剂Roundup污染的饲料喂养了2年以上的实验鼠，在所有喂食含有NK603和草甘膦除草剂饲料的雌性实验鼠中，50%到80%的实验鼠长了肿瘤，而且平均每只长的肿瘤多达3个，而在对照组中，只有30%患病。在接受实验的雄性实验鼠中，出现的主要健康问题包括肝脏受损、肾脏和皮肤肿瘤，以及消化系统疾病。

这是非预期的结果，但欧洲食品安全局（EFSA, European Food Safety Authority）对该研究的最终评估中，彻底

否定了转基因玉米有毒甚至致癌的研究结论。欧洲食品安全局认为，该研究结论不仅缺乏数据支持，而且实验设计和方法存在严重漏洞：(1) 研究使用的大鼠是一种容易发生肿瘤的品系；(2) 研究未遵循国际公认的实验准备与实施的标准方法；(3) 对于这一类型的研究，国际食品法典委员会要求每个实验组至少需要 50 只大鼠。该研究每个实验组只使用 10 只大鼠，不足以区分肿瘤发生是由于概率还是特别的处理导致；(4) 缺乏喂食大鼠的食物组成、储存方式或其可能含有的有害物成分（例如真菌毒素）等细节。法国国家农业科学研究院（INRA）院长 François Houllier 在《Nature》杂志发表文章指出，这一研究缺乏足够的统计学数据，其实验方法、数据分析和结论都存在缺陷，应对转基因作物进行更多公开的风险-收益分析，开展更多的跨学科转基因作物研究，尤其着重研究其对动物和人体的长期影响。2013 年 11 月 28 日，《食品和化学毒物学》杂志发表声明，决定撤回这篇文章，并强调该撤回决定是在对该文及其报告数据进行了彻底的、长时间的分析，以及对论文发表的同行评议过程进行调查之后做出的。

为了验证该结论，法国及欧洲当局随即决定展开三项研究计划，分别为由欧盟资助的“转基因生物风险评估与证据交流”项目（GMO Risk Assessment and Communication of Evidence, GRACE, 研究对象为 MON810）和“转基因作物 2 年安全测试”项目（GM Plant Two Year Safety Testing, G-TwYST, 研究对象为 NK603），法国资助的“90 天以上的转基因喂养”项目（GMO90+, 研究对象为 NK603 和 MON810），这三个项目耗资 1500 万欧元结果均显示，未发现长期食用转基因玉米对实验动物产生不良影响。<sup>[8-10]</sup>

#### 4、组学研究

定向比较转基因和非转基因成分的差异，可能不能不全面检测到非预期效应情况，因为有些成分的改变是预想不到的，如果没有检测，可能会被遗漏。因此，有人提出开展“组学”的检测，从基因组、蛋白组和代谢组的三个水平检测转基因和非转基因产品的差异，尽可能更全面地发现转基因非预期效应的情况。

1) 功能基因组学：通过 DNA 微阵列技术检测转基因产品的与非转基因产品的基因表达差异，提取样品的 mRNA，反转录为 cDNA，样品与固定排列的多个探针（一般为有功能作用的基因的特异片段）进行杂交，绘制表达图谱，如果发现了表达谱的差异，考虑进一步的研究。<sup>[11]</sup>

2) 蛋白质组学：通过双向电泳技术将转基因、非转基因产品的总蛋白质进行分离，通过比较后，用质谱技术鉴定差

异蛋白。此外，近年，iTRAQ (isobaric tags for relative and absolute quantitation, 等重标签标记用于蛋白质相对和绝对定量技术) 标记技术兴起，通过标记不同样品，可高通量地定性及定量检测几种样品间的差异蛋白。通过蛋白组学可发现多个蛋白在含量上的差异，再根据差异蛋白的性质、功能及差异的量进行进一步的判断。<sup>[12]</sup>

3) 代谢组学：通过气相色谱、液相色谱与质谱联用或核磁共振等技术，分析转基因和非转基因产品代谢产物的差异，定性和定量的分析遗传修饰对代谢应答的影响。<sup>[13]</sup>

组学的技术可以尽可能的扩大分析化合物的数量，增加检测非预期效应的范围，但目前来说在转基因的非预期效应的评价中应用并不多，因为功能基因组的数据库需不断完善，取样方法、样品的处理有待标准化，最重要的是对数据的处理和分析需要的专业水平很高，否则很难获得有用的结果。此外，一般来说，如果有对健康影响较大的问题，在品种筛选、关键成分分析、亚慢性研究过程中就会发现，因此，组学检测得出的差异性成分，要么是差异不显著，没有生物学意义的，要么是功能不明确或功能不重要的物质，且组学的检测费用很高，因此，除非有非常必要的理由，一般不建议组学的方法检测。常规的转基因产品的食用非预期效应安全评价，进行关键成分检测、全食品亚慢性研究再结合其他毒性、致敏性和营养学评价即可。

非预期效应并非是转基因操作所特有的，常规育种也经常会引起非预期效应的产生，而且在食用安全方面，非预期效应不一定是有害的，也可能是有益的或中性的。

一般来说，如果非预期效应对植物有很严重的影响，在育种的早期，可根据表型和农艺性状将不想要的品系筛选并排除。因此，留下的品系，其非预期效应理论上对植物不会有很大影响。

#### 参考文献：

1. Ladics GS, Bartholomaeus A, Bregitzer P, et al. Genetic basis and detection of unintended effects in genetically modified crop plants. *Transgenic Res*, 2015, 24: 587-603.
2. 赵洁, 刘峙, 彭于发, 等, 转基因植物非预期效应检测评价技术的发展. *中国农业科技导报*, 2013, 15 (2): 64-69.
3. Risk JM, Selter LL, Chauhan H, et al. The wheat Lr34 gene provides resistance against multiple fungal pathogens in barley. *Plant Biotechnol J* 2013, 11: 847-854.
4. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms

(GMO) 2, 3 European Food Safety Authority (EFSA), Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants, EFSA Journal 2011, 9 (5): 2150.

5. 李欣, 黄昆仑, 朱本忠, 等, 利用组学技术检测转基因作物非预期效应的潜在性. 农业生物技术学报, 2005, 13 (6): 802-807.

6. <http://www.cropcomposition.org>

7. Nordlee JA, Taylor SL, Townsend JA et al. Identification of a Brazil nut allergen in transgenic soybeans. The New England Journal of Medicine, 1996, 334: 688-692.

8. [http://www.grace-fp7.eu/sites/default/files/GRACE-FeedingTrials\\_AB\\_ArchToxicol\\_2014.pdf](http://www.grace-fp7.eu/sites/default/files/GRACE-FeedingTrials_AB_ArchToxicol_2014.pdf)

9. <https://www.g-twyst.eu/files/Conclusions-Recommendations/G-TwYSTConclusionsandrecommendations-final.pdf>

10. Coumoul X, Servien R, Juricek L, et al. The

GMO901 Project: Absence of Evidence for Biologically Meaningful Effects of Genetically Modified Maize-based Diets on Wistar Rats After 6-Months Feeding Comparative Trial. Toxicological Sciences, 2019, 168 (2): 315-338.

11. Gao Q, Jin K, Ying S H, et al. Genome sequencing and comparative transcriptomics of the model entomopathogenic fungi *Metarhizium anisopliae* and *M. acridum* [J]. PLoS Genet., 2011, 7: e1001264.

12. Coll A, Nadal A, Rossignol M, et al.. Proteomic analysis of MON810 and comparable non-GM maize varieties grown in agricultural fields. Transgenic Res., 2011, 20: 939-949.

13. Zhou J, Ma C, Xu H, et al. . Metabolic profiling of transgenic rice with cry1Ac and sck genes: An evaluation of unintended effects at metabolic level by using GC-FID and GC MS. J. Chromatogr. B, 2009, 877: 725-732.

## 各国转基因食品标识制度概况分析

Analysis of the Worldwide Management for Labeling of Genetically Modified Food

卓 勤 杨晓光

中国疾病预防控制中心营养与食品安全所 北京 100050

**摘要:** 虽然转基因食品问世近 20 多年, 但是对其安全性的争论一直未停止, 并且是否要对转基因食品加注标签, 也是争论的 1 个重要内容。支持转基因食品标签的人认为消费者有知情权和选择权, 而反对的人认为给转基因食品加标签会意味着它有健康问题。迄今已有包括欧盟在内的 60 多个国家和地区制定了相关转基因食品的标识管理制度, 其中大多数国家要求对转基因食品进行强制性标识, 有的国家要求对所有转基因食品进行标识, 然而也有国家只对主要的转基因食品如大豆、玉米、土豆等进行标识。有关标识的阈值, 多数国家要求为 1%, 欧盟要求 0.9%, 韩国、马来西亚等国要求 3%, 美国、俄罗斯、日本等国家要求 5%。对标识的内容、豁免及阴性标识各国的管理也有

不同。

**关键词:** 转基因食品; 食品标识; 管理

**Abstract:** Although it has been about 20 years since the first genetically modified (GM) is commercialized, the debate on the safety of GM foods is still very fierce all over world. Whether or not to require labeling of GM foods is a key issue of the debate. The argument in favor of mandatory labeling of GM foods is that consumers have rights to know what's in their food. But the opponents think labels on GM food imply a warning about health effects. So far there are more than 60 countries and regions have established some form of regulations for labeling of GM food. In most of

these countries the labeling GM food is mandatory. In some countries all foods containing GM products must be labeled and in others only the main GM products such as soybeans, maize and potatoes should be labeled. A commonly proposed threshold level for labeling the GM food is one percent. The European Union has decided on a level of 0.9 percent, the level of Korea and Malaysia is 3 percent, while USA, Japan and Russia have specified a five percent threshold. According to the labeling content, exempt and negative labeling there are different regulations for different countries.

**Key words:** genetically modified food; food labeling; regulation

1993年,首个耐贮藏转基因番茄在美国获批准进入市场销售,标志着转基因食品的正式问世。此后,转基因技术研究与产业应用的快速推广,使转基因食品的发展十分迅猛。目前转基因食品主要来源于转基因作物,根据ISAAA 2017年的最新数据,转基因作物的商业化种植面积从1996年开始到2017年22年间增加了112倍,累计达到23亿公顷。2017年,24个国家种植了1.898亿公顷转基因作物,比2016年的1.851亿公顷增加了470万公顷(1160万英亩)<sup>[1]</sup>。鉴于转基因食品的飞速发展,许多国家都出台了相应的转基因食品的管理制度,而转基因食品标识制度是其中的重要组成部分。目前有60多个国家都制定了转基因食品的标识制度<sup>[2]</sup>。本文就转基因食品标识制度的基本内容,有关强制标识的争论及各主要国家的标识制度情况作介绍。

## 1 转基因食品标识的主要内容

### 1.1 标识的类别

世界各国和地区的转基因食品标识制度类别主要分为两类,即自愿标识和强制标识。其中强制标识又分为以过程为基础及以产品为基础两种。

自愿标识是指由生产者和销售者根据具体情况决定是否对转基因食品加贴特殊标识,它是建立在转基因食品与传统食品的实质等同理念的基础上。如果转基因食品与传统食品是实质等同的,在组成成分、营养价值、用途、致敏性等方面没有差别,就没必要对转基因食品加以标识。只有在以上

方面出现差异时,才需要对其加以标签进行标注。目前加拿大、阿根廷、南非、菲律宾等国家和地区对转基因食品采取自愿标识的政策<sup>[3]</sup>。

强制标识是指食品中转基因物质超过规定的含量,必须加以标识。强制标识是建立在给予消费者充分的信息以保证其知情权和选择权的基础上,这与转基因食品的安全性无关。这是因为只要是被批准上市的转基因食品就已进行了严格的安全评价。以过程为基础的强制标识制度要求:只要生产过程中使用了转基因成分,无论最终产品中是否能够检测出转基因成分,就要进行标识。该过程是指“从农场到餐桌”的整个生产销售过程,包括种子的选择、作物的收获、生产加工,最后到超市货架上,这种特性一直都需要标明,并将身份文件留存一定年限。采用该制度的国家主要是欧盟。以产品为基础的强制标识是对能够在最终产品中检测出转基因成分的食品进行标识,大部分国家采用的是这种模式,例如美国、澳大利亚、新西兰、日本、俄罗斯、韩国、泰国等<sup>[4]</sup>。

### 1.2 标识的范围

关于标识的范围分为2种:1)对所有的转基因食品均进行标识管理,如欧盟、澳大利亚、新西兰、巴西等国家和地区。2)只对重要的转基因食品进行标识。目前全球种植最多的转基因作物是玉米、棉花、马铃薯、油菜和大豆5类。多数国家标识的范围主要集中在这几类。其中棉花因为不作为食品直接进入人类消化系统,所以除了中国、日本外,其他国家都不要求对其进行标识;油菜主要用于榨油,一般来说精炼油里不再含转基因成分(外源DNA或蛋白质),而其副产品菜籽饼也不直接进入人类消化系统,除欧盟和中国外,其他国家也不要求对其标识。韩国的标识范围包括转基因大豆、玉米和马铃薯及其制品;以色列、泰国、中国台湾仅要求对转基因大豆和转基因玉米及其部分产品进行标识。3)实行自愿标识政策的国家,如美国、加拿大规定:只有当转基因食品与其传统对照食品相比具有明显差别,用于特殊用途或具有特殊效果和存在过敏原时,才属于标识管理范围。

### 1.3 标识的阈值

大部分国家和地区的转基因标识管理政策允许在食品(饲料)中存在少量转基因成分。这种转基因成分的存在是在收获、运输及加工过程中,无法通过技术手段加以消除的意外混杂,不需要进行标识,并且还确定了食品(饲料)中转基因成分意外混杂的最高限量,即阈值。若食品(饲料)中转基因成分的含量超过这一阈值,则需对该食品(饲料)进行标识。澳大利亚、新西兰等国家规定的标识阈值为1%,欧

盟的标识阈值为0.9%，韩国、马来西亚的标识阈值为3%。瑞士规定原材料或单一成分饲料中GM成分超过3%，混合饲料中GM成分超过2%，则需要进行标识。俄罗斯、日本等的标识阈值为5%。美国农业部新发表转基因标识规定自2020年1月1日起，含转基因成分5%以上的食品以适当方式标注转基因信息。中国的转基因标识管理为定性标识，没有阈值。各主要国家和地区转基因食品标识阈值详见表1。

表1 各主要国家和地区转基因食品的标识阈值

Table 1 Threshold level for labeling genetically modified foods in different countries and regions

国家及地区	标识阈值/%
美国、日本、俄罗斯、泰国、中国台湾	5
韩国、马来西亚、瑞士	3
澳大利亚/新西兰、巴西、捷克、以色列、沙特阿拉伯	1
欧盟、土耳其	0.9
中国	—

#### 1.4 豁免情况

一些国家还规定了转基因食品标识的豁免情况。主要有以下3种情况：1) 在规定了阈值的情况下，如果含有或包含的转基因成分低于标识阈值，就不需要标识；2) 本国或本地区未批准上市销售的转基因品种，则低于批准上市的转基因品种的豁免阈值，如欧盟要求未批准上市销售的转基因品种只有低于0.5%时才能免除标识；3) 终产品中如果不再含有转基因成分（重组DNA和新蛋白），如油脂、精制淀粉、食糖等食品或食品添加剂，就可以不进行转基因标识。

#### 1.5 阴性标识

阴性标识是指在标签上标注类似“非转基因（Non-GMO）”或“无转基因（GMO free）”等字样，告知消费者该产品不含转基因成分，是非转基因的产品。不同的国家在阴性标识的管理方面也有差异。

泰国明确禁止在标识上使用如“Free from genetically modified food”（绝无转基因食品）、“Non genetically modified food”（非转基因食品）、“Do not contain constituent of genetically modified food”（不含转基因成分）等表述方式，认为类似表述会对消费者造成误导。

日本和欧盟虽允许使用阴性标识，但必须经过严格的认证和检测。对于根本没有转基因产品的特定食品，不应存在

阴性标识，如目前全球并没有转基因花生产品上市，如果对花生和花生油进行阴性标识不仅没有必要，而且会误导消费者。这种情况被认为是不正当竞争，在许多国家明文规定是不允许的。

## 2 对转基因食品强制性标识管理的争议

转基因食品问世近20多年，对它的争议一直没有停止，其中，是否要对转基因食品加注标签，也是争论的1个重要内容<sup>[5]</sup>。目前，全球对转基因标识的管理主要为2种情况：一是自愿标识管理模式，二是强制标识管理模式。支持和反对转基因食品强制标识的观点如下：

支持转基因强制标识者的观点是：1) 消费者有知情权。消费者有权知道自己吃的是什么；2) 消费者有选择权。消费者只有知道食物的具体情况，才能决定吃与不吃，这是他们的选择权。3) 维护宗教信仰。由于宗教或习惯等原因，比如说素食者或者伊斯兰教信仰者，他们不吃某种或全部动物性食品。如果食物中转了动物的基因，应该让他们知道相关的信息。

反对转基因强制标识者的观点是：1) 给转基因食品加注标识意味着健康问题，迄今为止没有1例确切的证据说明转基因食品有安全性问题，只有转基因食品与传统食品相比存在营养差异和致敏性问题时才需要标注。2) 给转基因食品加注标识，将大大提高其成本。由于需要在生产、运输、储存、销售等环节采取相应的分离措施及样本检测，因此增加的成本将加到消费者身上。有研究预测在美国若实行转基因强制性标识制度，则每个家庭每年的食品账单将增加100美元左右<sup>[6]</sup>；而加拿大的数据显示标识费用相当于加工食品零售价的9%~10%，生产价的35%~41%<sup>[7]</sup>。3) 想要购买非转基因食品的消费者，只要选择购买有机食品或绿色食品，就可以回避转基因食品。4) 迄今为止，由于批准上市的转基因产品还没有1个是转入动物基因的，所以那些需要回避动物性食品的消费者不必过于担忧。

## 3 各国转基因食品标识管理概况

全球转基因食品的管理模式大致可分为3类，即以欧盟为代表的严格管理模式，以美国、加拿大为代表的宽松管理模式及以日本、韩国为代表的中间管理模式。下面具体介绍各国对转基因食品标识管理的情况。

### 3.1 美国

一直以来，美国政府对转基因食品都秉持开放态度，认

为转基因食品与普通食品“毫无二致”，甚至不要求商家标注是否是转基因食品。美国的转基因标识管理主要由食品和药品管理局（FDA）给出推荐性意见。1992—2001年间FDA颁布了《转基因食品自愿标识指导性文件》和《转基因食品上市前通告提议》，奠定了美国转基因食品自愿标识的基调。FDA认为，第一，转基因技术开发的食品或食品成分同其他非转基因食品一样，可遵循统一的安全管理标准；第二，如果检测证明通过转基因作物加工的食品及食品成分与利用传统植物育种方法开发的产品成分相同，则原则上认为它们在本质上没有区别，无论开发食品使用的何种方法，具体的管理措施主要取决于食品的具体特征和最终用途。在标识问题上，FDA认为对转基因食品和常规食品应适用同样的标签要求。由于现行法律并不要求在食品标签上说明食品的制造方法，所以转基因食品也无需加贴特殊标签。只有当转基因技术实质性地改变了与健康有关的特性，如食品用途、营养价值等发生改变时，或以转基因材料生产的该食品的原有名称已无法描述该食品的新特性，可能影响食品的安全特性或营养质量或可能导致过敏反应时，制造商才需要通过特殊标签加以说明<sup>[8]</sup>。

FDA还提出<sup>[9]</sup>，不推荐在标签上使用“GMO free”（无转基因成分）或“not genetically modified”（非基因修饰）等词语，因“无”意味着0，而目前定量检测的最低阈值为0.01%<sup>[10]</sup>，故“0”是无法被证明的；由于传统育种也会导致物种基因的改变，因此基因修饰不能专指转基因食品。

2016年7月国会通过的“国家生物工程食品信息披露法”指示美国农业部制定国家强制性标准，公布食品或可能是生物工程。美国将成为又一个强制标识转基因食品的国家。美国农业部长Sonny Perdue于2018年12月20日宣布了国家生物工程食品信息披露标准。该标准将生物工程食品定义为含有可检测遗传物质的食品，这些物质已通过某些实验室技术进行了修改，无法通过常规育种或在自然界中发现。

该标准的实施日期为2020年1月1日，小型食品生产商除外，其实施日期为2021年1月1日。强制性合规日期为2022年1月1日。受监管实体可自愿遵守该标准，直至2021年12月31日。

农业营销服务（AMS）开发了生物工程食品清单，以识别全世界生物工程形式的作物或食品，受监管实体必须保存记录。这些记录将告知受监管实体他们是否必须进行生物工程食品披露。

该标准要求食品制造商，进口商和某些零售商确保适当披露生物工程食品。受监管实体有多种披露选项：文本，符

号，电子或数字链接和/或文本消息。小型食品制造商或小型和非非常小型的包装可以使用其他选项，如电话号码或网址。

### 3.2 欧盟

欧盟最早制定了转基因食品的强制标识政策。1997年，欧盟通过258/97号条例，要求在欧盟范围内对所有转基因产品（食品/饲料）进行强制性标识管理，并设立了对转基因食品进行标识的最低限量，即当食品中某一成分的转基因含量达到1%时，必须进行标识。2002年，欧盟颁布1830/2003号令，再次对其转基因标识管理政策进行修改，将标识的最低限量降低到0.9%<sup>[11]</sup>。

欧盟转基因标识管理主要由欧洲食品安全局（EFSA）给出推荐性意见。EFSA规定食品标签是对食品质量特性、安全特性、食用、饮用说明的描述，是生产商的自我声明，也是消费者选购食品的第1依据，正确的标签有助于消费者做出信息充足的选择。根据法规1830/2003/EC的要求，转基因食品的标签包括以下两种情况：

（1）对于含有转基因成分的预包装食品，2种以上成分，“该产品含有基因改良生物体”或者“该产品含有基因改良成分（生物体的名称）”的字样应出现在标签上；

（2）如果用于提供给最终消费者的食品是非预包装食品，或者包装的尺寸非常小，要求“该产品含有基因改良生物体”或者“该产品含有基因改良成分（生物体的名称）”的信息应在产品的主要展示版面或者附带的展示版面，或者在包装材料上展示，展示信息应清晰可读。

关于豁免的规定，根据1829/2003/EC，含有的转基因成分低于0.9%的食品不需要标识。另外，如果混入食品中的转基因成分来源于尚未被欧盟批准上市销售的转基因品种，尽管其已经被EFSA认为不具有风险，其中含有的转基因限量（阈值）也只有低于0.5%时才能免除标识。此外，生产者还应向管理局提供充足的证据充分证明其已经在每个适当的步骤中采取了措施以避免转基因的污染。

### 3.3 日本

2001年，日本发布了《转基因食品标识标准》，确定了转基因产品标识制度。

日本把转基因食品分为3类，它们的标识规定不同：（1）转基因农产品及其加工成的食品在组分、营养、使用等方面与传统农产品和加工品无实质等同性，这类产品必须标识，比如高油酸大豆、豆油及其产品。（2）与传统农产品具有实质等同性，且外源基因或其编码的蛋白质在加工后依然存在的食品，这类产品只要转基因成分含量高出阈值，就必

须标识。(3) 与传统食品具有实质等同性, 加工后不存在外源基因或其编码的蛋白质的食品, 这类产品可以选择自愿标识。此外, 非转基因农产品及其加工食品进行自愿标识, 可表示为“非转基因”。对标有“非转基因”的产品实行严格的 IP 认证管理。同时, 日本规定国内不存在转基因生物的食品不能进行非转基因标识。

日本转基因食品的标识阈值为 5%, 即食品主要原料中批准的转基因成分达到 5%后才需要强制性标识, 而对于未批准的转基因生物, 转基因食品的标识阈值为 0。

日本的转基因标识目录包括已经通过日本转基因安全性认证的大豆、玉米、马铃薯、油菜籽、棉花、三叶草、甜菜等 7 种农产品及其加工产品<sup>[4]</sup>。

### 3.4 中国

2002 年, 我国农业部发布了《农业转基因生物标识管理办法》, 2017 年 11 月 30 日发布了《农业转基因生物标识管理办法》(2017 年 11 月 30 日修订版), 规定不得销售或进口未标识和不按规定标识的农业转基因生物, 其标识应当标明产品中含有转基因成分的主要原料名称, 有特殊销售范围要求的, 还应当明确标注, 并在指定范围内销售。进口农业转基因生物不按规定标识的, 重新标识后方可入境。为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, 2009 年, 第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过的《中华人民共和国食品安全法》, 对食品安全包括转基因食品的风险检测与评估、许可、记录、标签以及跟踪召回制度和法律责任等都作了详细规定, 为我国转基因食品安全的监管和保障提供了宏观依据。

中国规定列入转基因标识目录的转基因产品必须进行标识, 第 1 批标识目录包括大豆、玉米、棉花、油菜、番茄等 5 大类 17 种转基因产品, 分别是: 1) 大豆种子、大豆、大豆粉、大豆油、豆粕; 2) 玉米种子、玉米、玉米油、玉米粉; 3) 油菜种子、油菜籽、油菜籽油、油菜籽粕; 4) 棉花种子; 5) 番茄种子、鲜番茄、番茄酱。根据情况, 有以下 3 种标识形式: “转基因××”、“含有转基因××”及“由转基因××加工, 但已不含有转基因成分”。

转基因棉花是除了转基因大豆、玉米外种植面积最大的转基因作物, 因其不直接进入人类消化系统, 故大部分国家都不要求标识。中国的转基因抗虫棉因抗虫效果好而深受棉农欢迎。2013 年中国转基因抗虫棉的种植面积约为 400 万  $\text{hm}^2$ 。为保证市售抗虫棉种子的真实性, 防止假冒转基因抗虫棉种子坑害棉农, 中国政府将转基因棉花种子列入标识目录。

中国的转基因标识为定性标识, 没有阈值。此外, 中国

对阴性标识也没有具体规定。

## 4 结 语

综上所述, 各国转基因标识的管理制度是有差别的, 这与政治、经济、贸易、宗教、转基因研发的技术水平、检测水平等因素都有关系。其中最大的差别在于标识的类别及阈值。食品标识的目的是保护消费者的知情权和选择权, 为了让消费者得到相关的信息。对转基因食品进行强制标识是大多数国家都采纳的。标识阈值的不同, 使得在贸易往来中各国间形成摩擦和冲突。例如欧盟的阈值被认为太严格, 而中国的“0”阈值, 由于低水平混入的情况存在, 被认为不易操作。如果全球能达成共识(如在 WTO 的框架内), 形成一个各国都认可的阈值范围, 将会有益于转基因食品的管理及贸易的良性发展。

## 参考文献:

1. ISAAA. 2017. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years. ISAAA Brief No. 53. ISAAA: Ithaca, NY.
2. Wohlers AE. Labeling of genetic modified food-closer to reality in the United States? [J]. *Politics and the Life Science*, 2013, 32 (1): 74-84.
3. Gruère GP, Rao SR. A review of international labeling policies of genetically modified food to evaluate india's proposed rule [J]. *AgBioForum*, 2007, 10 (1): 51-64.
4. 付仲文. 一些国家和地区转基因生物标识制度概况 [J]. *世界农业*, 2009, (11): 37-42.
5. Marchant GE, Cardineau GA. The labeling debate in the United States [J]. *GM Crops Food*, 2013, 4 (3): 126-134.
6. Marchant GE, Cardineau GA, Reddick TP. Thwarting consumer choice: the case against mandatory labeling for genetically modified foods [M]. Washington: AEI Press, 2010.
7. KPMG Consulting. Project Report//Economic impact study: potential costs of mandatory labeling of food products derived from biotechnology in Canada [R]. Amsterdam, Netherland: KPMG Consulting, 2000.
8. Byrne P. Labeling of genetically engineered foods



[OL]. [2014-04-02]. <http://www.ext.colostate.edu/pubs/foodnut/09371.html>.

9. DRAFT Guidance for Industry: Voluntary labeling indicating whether foods have or have not been developed using bioengineering; Draft guidance [OL]. [2014-04-02]. [www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm059098.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm059098.htm).

10. Hansen M. Genetically engineered food: Make sure it's safe and label it [M] // G.C. Nelson (ed.). Genetically modified organisms in agriculture. San Diego: Academic Press, 2001: 239-255.

11. 王锐, 杨晓光. 国际组织和世界各国对转基因食品的管理 [J]. 卫生研究, 2007, 36 (2): 245-248.

## 我国农业转基因生物安全管理概况

Regulations on Agricultural GMOs in China

徐琳杰<sup>1</sup> 吴小智<sup>2</sup> 刘培磊<sup>3\*</sup>

XU Lin-jie<sup>1</sup> WU Xiao-zhi<sup>2</sup> LIU Pei-lei<sup>3\*</sup>

(1 农业农村部科技发展中心, 北京, 100122; 2 中国农业科学院农业知识产权中心, 北京, 100081;  
3 农业农村部科技教育司, 北京, 100026)

(1 Development Center for Science and Technology, Ministry of Agriculture and Rural Affairs of People's Republic of China, Beijing 100122, China; 2 China Center for Intellectual Property in Agriculture, Chinese Academy of Agricultural Sciences, Beijing 100081, China; 3 Department of Science, Technology and Education, Ministry of Agriculture and Rural Affairs of People's Republic of China, Beijing 100026, China)

**摘要:** 转基因技术作为现代生物技术的重要组成部分, 在缓解资源约束、保护生态环境、改善产品品质、拓展生物功能等方面显示出巨大潜力, 已成为许多国家抢占科技制高点和增强农业竞争力的战略重点。与此同时, 相关国际组织和国家纷纷制定转基因安全评价指导性文件和安全管理制度, 以保障转基因生物安全、促进转基因技术健康发展。本文介绍了我国农业转基因生物安全法规制度、管理体系、安全评价和监管情况, 旨在让人们更好地了解我国农业转基因生物安全管理现状。

**关键词:** 农业转基因生物; 安全管理; 安全评价

**Abstract:** As an important part of modern biotechnology, genetically modified technology has shown great potential in alleviating resource constraints, protecting ecological environment, improving product quality and expanding biological functions. It has become a strategic focus for many countries to seize the commanding heights of science and technology and enhance agricultural competitiveness. At the same time, relevant international organizations and countries have formulated safety assessment guidance documents and safety administration systems, in order to ensure the safety of GMOs and promote the healthy development of GM technology. This paper introduces the regulation system, administration system, safety evaluation and supervision of agricul-

tural GMO in China, in order to make people better understand the current situation of agricultural GMO safety administration in China.

**Keywords:** Agricultural genetically modified organisms; Safety administration; Safety assessment

早在转基因技术出现伊始, 科学界、国际组织、各国政府就开始关注其安全性。1975年召开的阿西洛马国际会议, 确立了重组DNA技术的基本策略, 包括认可它对于生命科学的意义, 正视其潜在的生物安全风险, 在保证安全的前提下鼓励继续研究。1976年, 美国国立卫生研究院颁布《重组DNA分子研究准则》。经济合作与发展组织1986年发布全球第一个转基因技术安全管理的国际文件《重组DNA安全性考虑》<sup>[1]</sup>。1996年首例转基因农作物产业化应用以来, 全球转基因技术研究与应用进入飞速发展阶段, 安全管理也得到越来越多政府的重视。控制转基因技术潜在风险、保障转基因生物安全、促进转基因健康发展已成为国际共识<sup>[2]</sup>。我国是发展利用转基因技术及其产物的大国, 也是较早实行转基因安全管理的国家之一, 已形成了一套适合我国国情并与国际接轨的转基因安全管理体系, 能够在保障人类健康、保护生态环境安全的同时, 促进农业转基因生物技术和产业健康有序发展。

\* 通讯作者, 电子邮箱: liupeilei@agri.gov.cn

## 1 我国农业转基因生物安全管理制度和体系

### 1.1 管理理念

目前,世界上主要国家对农业转基因生物的安全管理基本上都是采取了行政法规和技术标准相结合的方式,但在具体管理上,各国略有不同,可以归纳为三种类型。一种是以产品的特性和用途为基础的模式。以美国为代表,不对农业转基因生物单独立法,将其纳入现有法规中进行管理,增加转基因产品有关条款,认为转基因生物与非转基因生物在安全性方面没有本质区别<sup>[3]</sup>。第二种是以过程为基础的管理模式。以欧盟为代表,基于研究过程进行管理,以是否采用转基因技术进行判断,认为转基因技术本身具有潜在危险,采取预防原则,单独立法<sup>[3]</sup>。第三种是中间模式。我国属于这一模式,既对产品又对过程进行评估,体现了我国对转基因工作一贯的管理政策,即研究上要大胆,坚持自主创新;推广上要慎重,做到确保安全;管理上要严格,坚持依法监管<sup>①</sup>。

### 1.2 法律法规和技术规程

我国关于转基因技术安全管理最早的部门规章是在1993年由原国家科委颁布的《基因工程安全管理办法》。1996年,原农业部颁布《农业生物基因工程管理实施办法》,规范了农业生物基因工程领域的研究与开发<sup>[4]</sup>。2001年,国务院颁布了《农业转基因生物安全管理条例》,对农业转基因生物进行全过程安全管理,确立了转基因生物安全评价、生产许可、加工许可、经营许可、进口管理、标识等制度。2002年以来,根据《农业转基因生物安全管理条例》,原农业部先后制定了《农业转基因生物安全评价管理办法》《农业转基因生物进口安全管理办法》《农业转基因生物标识管理办法》《农业转基因生物加工审批办法》等配套规章,原国家质量监督检验检疫总局发布了《进出口转基因产品检验检疫管理办法》<sup>[5]</sup>,从而确立了我国农业转基因生物安全管理“一条例、五规章”的基本法规框架。根据转基因安全管理的发展和需要,2016年原农业部对《农业转基因生物安全评价管理办法》进行了修改<sup>[6]</sup>。2017年,国务院对《农业转基因生物安全管理条例》进行了修改<sup>[7]</sup>,安全评价、标识、进口管理办法也据此进行了相应修改。此外,我国制定了转基因植物、

动物、动物用微生物安全评价指南<sup>[8]</sup>,发布实施了农业转基因生物安全管理标准190余项,涵盖了转基因安全评价、监管、检测等多个方面,形成了一套科学规范的技术规程体系。

除了农业转基因生物安全管理专门法规外,为了规范农业转基因生物在食品、种子、畜禽等各类产品中的应用,相关管理法律法规也对转基因产品进行了规定。《种子法》对转基因植物品种选育、试验、审定、推广和标识等作出专门规定<sup>②</sup>。《食品安全法》规定,生产经营转基因食品应当按照规定进行标示<sup>③</sup>。《农产品质量安全法》规定,属于农业转基因生物的农产品,应当按照农业转基因生物安全管理的有关规定进行标识<sup>④</sup>。《畜牧法》规定了转基因畜禽品种培育、试验、审定和推广的有关要求<sup>⑤</sup>。《渔业法》规定,引进转基因水产苗种必须进行安全性评价<sup>⑥</sup>。《农药管理条例实施办法》和《兽药注册办法》也对利用基因工程技术获得的相关产品进行了规定<sup>[4]</sup>。

### 1.3 管理体系

我国农业转基因生物安全管理实行“一部门协调、多部门主管”的体制。国务院组建了由农业、科技、环境保护、卫生、检验检疫等有关部门组成的农业转基因生物安全管理部际联席会议制度,研究和协调农业转基因生物安全管理工作中的重大问题。农业农村部负责全国农业转基因生物安全的监督管理工作,成立了农业转基因生物安全管理办公室。县级以上农业农村部门,按照属地化管理原则管理本行政区域的转基因安全管理工作<sup>[9]</sup>。出入境检验检疫部门负责进出口转基因生物安全的监督管理工作,县级以上各级人民政府卫生行政主管部门依照《食品安全法》的有关规定负责转基因食品卫生安全的监督管理工作。同时,要求转基因研发单位、种子生产经营单位等转基因从业者落实主体责任,做好本单位农业转基因生物安全管理工作,依法依规开展转基因活动。

### 1.4 技术支撑体系

除了管理体系,我国建立了由国家农业转基因生物安全委员会、全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会、检验检测机构组成的技术支撑体系,从安全评价、标准、检测三方

① 农业部就农业转基因情况举行新闻发布会. <http://www.moa.gov.cn/hdllm/zbft/nyzjyqkwd/>.

② 中华人民共和国种子法. [http://www.moa.gov.cn/ztzl/xfxcz/flfg/201812/t20181203\\_6164266.htm](http://www.moa.gov.cn/ztzl/xfxcz/flfg/201812/t20181203_6164266.htm).

③ 中华人民共和国食品安全法. [http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2019-01/07/content\\_2070256.htm](http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2019-01/07/content_2070256.htm).

④ 中华人民共和国农产品质量安全法. [http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2018-11/05/content\\_2065667.htm](http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2018-11/05/content_2065667.htm).

⑤ 中华人民共和国畜牧法. [http://www.npc.gov.cn/wxzl/gongbao/2015-07/06/content\\_1942884.htm](http://www.npc.gov.cn/wxzl/gongbao/2015-07/06/content_1942884.htm).

⑥ 中华人民共和国渔业法. [http://www.npc.gov.cn/wxzl/gongbao/2014-06/20/content\\_1867661.htm](http://www.npc.gov.cn/wxzl/gongbao/2014-06/20/content_1867661.htm).

面提供技术保障。2002年以来,我国组建了五届国家农业转基因生物安全委员会,负责农业转基因生物安全评价工作。2016年成立的第五届安委会共有74名委员。2017年,新一届全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会成立,由37名不同领域专家组成。农业转基因生物检测资质的检验测试机构共40家,涵盖食用安全、环境安全和成分三个类别检测,形成了功能齐全、区域分布广泛的农业转基因检测体系,为加强农业转基因生物安全评价和安全监管提供了技术支撑<sup>[5]</sup>。

## 2 农业转基因生物安全评价

### 2.1 安全评价原则

农业转基因生物安全评价是以科学为基础的风险评估过程,通过科学分析各种科学资源,从而判断具体的转基因生物是否存在危害并划分安全等级。国际上对农业转基因生物进行安全评价时一般遵循科学原则、实质等同原则、个案分析原则、分阶段原则、预防原则等<sup>[3]</sup>。我国的安全评价工作一般也遵循上述原则。科学原则是指以科学为基础,在安全管理过程中,不但充分利用已有的科学信息和科学资源,而且强调申请人和第三方机构提供的技术资料与试验结果<sup>[3]</sup>。实质等同原则是经合组织于1993提出的关于转基因食品安全评价的一个手段,将转基因生物与非转基因对照进行比较,若二者具有实质等同性,则是安全的<sup>[10]</sup>。个案分析原则要求转基因生物安全性不能一概而论,应根据具体的转基因生物进行具体分析,应考虑受体生物、外源基因、基因操作、用途、潜在的接受环境等因素的影响。分阶段原则又叫渐进原则指在划分不同阶段,循序渐进地进行风险评估。预防原则要求在安全评价过程中发现有科学的不确定性时,可以采取预防为主的管理措施<sup>[3]</sup>。

### 2.2 安全评价程序

通过安全评价,是农业转基因生物获批上市的前置条件。我国对农业转基因生物实行分级、分阶段的管理评价制度。农业转基因生物按照其对人类、动植物、微生物和生态环境的危害程度,分为不存在危险(I级)、低度危险(II级)、中度危险(III级)、高度危险(IV级)共4个等级。安全评价分为实验研究、中间试验、环境释放、生产性试验4个试验阶段和申请安全证书阶段。在不同的试验阶段检测和评价合格后,才能申请生产应用安全证书。任一环节出现安全性问题都将中止试验。在进口方面,转基因农产品出口到

中国,必须满足五个条件。一是输出国家或者地区已经允许作为相应用途并已投放市场;二是输出国家或者地区已经过科学试验证明对人类、动植物、微生物和生态环境无害;三是经农业农村部委托的具备检测条件和能力的技术检测机构对其安全性进行检测;四是国家农业转基因生物安全委员会安全评价合格;五是具有相应的安全管理、防范措施<sup>[5,11]</sup>。

### 2.3 安全评价内容

以转基因作物为例,安全评价内容主要包括分子特征、环境安全和食用安全3个方面<sup>[2]</sup>。分子特征主要评估遗传稳定性、目的基因在基因组中的整合情况、外源插入片段在不同组织中的表达情况<sup>[8]</sup>。环境安全评价主要包括生存竞争能力、基因漂移的环境影响、功能效率评价、对非靶标生物的影响、在自然环境对植物生态群落结构和有害生物地位演化的影响、靶标生物的抗性风险等6个方面<sup>[8]</sup>。食用安全评价主要包括新表达物质毒理学评价、致敏性评价、关键成分分析、全食品安全性评价、营养学评价、生产加工对安全性影响的评价以及按个案分析的原则需要进行的其他安全性评价等7个方面,通过热稳定性试验、体外模拟胃液蛋白消化试验、经口急性毒性试验、大鼠90天喂养试验、成分检测等系列试验和生物信息学分析开展全方面分析评估<sup>[8,12]</sup>。

### 2.4 安全评价结果

目前我国有4种转基因作物获得生产应用安全证书并在有效期内,分别为抗虫棉、抗病毒番木瓜、抗虫水稻和植酸酶玉米。棉花和番木瓜是目前我国允许商业化种植的转基因作物。截至2018年,我国共批准55个转化体的进口安全证书,其中大豆转化体16个、玉米转化体20个、油菜转化体9个、棉花转化体9个、甜菜转化体1个,涉及抗虫、耐除草剂、耐旱、品质改良、育性改变等性状<sup>⑦</sup>。

## 3 农业转基因生物安全监管

我国对农业转基因生物研究试验、生产、加工和进口等环节实施全链条的安全监管。农业转基因生物在获得安全证书前不能进入自然环境、食品链和饲料链,获得安全证书后须遵循相应的市场许可制度。

### 3.1 研究试验环节

研究试验源头管理是转基因监管的重点之一。农业转基因生物开展中间试验、环境释放、生产性试验须向农业农村部报告或申请,根据上一阶段的试验结果确定是否批准下一

⑦ 数据统计来源:农业农村部官方网站“转基因权威关注”专栏, <http://www.moa.gov.cn/ztzl/zjyqwgz/>。

阶段的试验<sup>[11]</sup>。农业转基因生物试验必须在控制系统内、控制条件下或者自然条件下采取相应安全措施进行<sup>[11]</sup>。在监管过程中,严查试验是否依法报告、报批,对批准开展的转基因试验进行全程监管,试验前检查控制措施和制度建设情况,试验中检查安全隔离等措施落实情况和试验档案,试验结束检查残余物和收获物处理、保存情况,严防转基因材料脱离监控<sup>[13]</sup>。近年来,《农业转基因生物安全管理通用要求 试验基地》《农业转基因生物安全管理通用要求 温室》《农业转基因生物安全管理通用要求 实验室》和《转基因植物试验安全控制措施》等系列标准制定发布,为规范研发试验源头管理进一步提供了技术规范指引。

### 3.2 种子生产经营环节

转基因作物获得生产应用安全证书,并按照相关规定通过品种审定、取得生产经营许可后,才能够商业化生产。生产经营单位和个人在申请生产经营许可证时,需要取得农业转基因生物安全证书并通过品种审定,建立生产经营档案并采取相应的安全管理措施<sup>[11]</sup>。在监管中,对种子企业和制种基地开展全面排查,开展种子抽检和苗期检测,对种子市场、经营门店开展转基因成分抽检,严防违法制种、繁种、销售转基因种子(种苗)的行为<sup>[13]</sup>。

### 3.3 进口加工环节

近年来,我国进口转基因农产品数量已近9000万吨,其中绝大部分是转基因大豆。转基因农产品出口中国,研发商须取得我国颁发的进口安全证书,在进行转基因产品贸易时,出口贸易商须申请每一批次的进口安全证书<sup>[5]</sup>。加工具有活性的农业转基因生物的,须取得加工许可证。加工单位在申请时,需要提供农业转基因生物安全证书,具备专用生产线和封闭式仓储设施、废弃物处理设施、转基因与非转基因原料加工转换措施以及相应的安全管理制度等<sup>[15]</sup>。在监管中,开展进口农业转基因生物流向监管,严查装卸、储藏、运输、加工过程中安全控制措施落实情况,核查产品采购、加工、销售等档案管理,严禁进口农业转基因生物改变用途<sup>[13]</sup>。

### 3.4 标识管理

转基因标识管理和公众知情权与选择权紧密相关。我国对农业转基因生物实行强制性标识,凡是列入标识目录并用于销售的农业转基因生物必须标识。目前,大豆、油菜、玉米、棉花、番茄(目前无此类产品)5类作物的17种转基因产品列入了标识目录<sup>[14]</sup>。《农业转基因生物标签的标识》(农业部869号公告—1—2007)对标识方式进行了进一步规定。农业农村部门和市场监管部门依据各自职能,开展转基因标

识监管<sup>[13]</sup>。

## 4 展望

数十年的科学研究和生产实践证明,转基因技术具有广阔的发展前景。当前,转基因新技术不断突破,新产品不断拓展,转基因研发和应用规模不断增长,对转基因生物的安全管理提出新的挑战。因此,需要加大转基因源头监管力度,做好基因组编辑产品、新性状转基因产品的安全管理研究,全面提升我国转基因生物安全管理的能力和水平,让农业转基因技术真正造福人类。

### 参考文献:

1. 徐琳杰,孙卓婧,杨雄年,等.科学视角下的转基因技术认知和发展.中国生物工程杂志,2016,36(4):30-34.
2. 刘培磊,徐琳杰,叶纪明,等.我国农业转基因生物安全管理现状.生物安全学报,2014,23(4):297-300.
3. 农业部农业转基因生物安全管理办公室.2014.转基因食品面面观.北京:中国农业出版社.
4. 杨雄年.2018.转基因政策.北京:中国农业科学技术出版社.
5. 农业部农业转基因生物安全管理办公室.2014.农业转基因生物知识100问(第二版).北京:中国农业出版社.
6. 农业部.2016.中华人民共和国农业部令2016年第7号. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5174526.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5174526.htm).
7. 国务院.2017.中华人民共和国国务院令 第687号. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-10/23/content\\_5233848.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-10/23/content_5233848.htm).
8. 农业部办公厅.2017.农业部办公厅关于印发《农业转基因生物(植物、动物、动物用微生物)安全评价指南》的通. [http://www.moa.gov.cn/ztlz/zjqwgz/sbn/201703/t20170324\\_5538055.htm](http://www.moa.gov.cn/ztlz/zjqwgz/sbn/201703/t20170324_5538055.htm).
9. 沈平,章秋艳,张丽,等.我国农业转基因生物安全法规回顾和政策动态分析.农业科技管理,2016,35(6):5-8.
10. 卓勤,杨晓光.转基因作物的安全性评价策略、现状及发展.卫生研究,2005,34(2):244-248.
11. 国务院.2001.农业转基因生物安全管理条例. [http://www.moa.gov.cn/ztlz/zjqwgz/xggzjg/201007/t20100717\\_1601306.htm](http://www.moa.gov.cn/ztlz/zjqwgz/xggzjg/201007/t20100717_1601306.htm).



12. 贺晓云, 黄昆仑, 秦伟, 等. 转基因水稻食用安全性评价国内外概况. 食品科学, 2008, 29 (12): 760-765.
13. 农业部农村部办公厅. 2019. 农业农村部办公厅关于印发2019年农业转基因生物监管工作方案的通知. [http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg\\_1/tfw/201901/t20190128\\_6170813.htm](http://www.moa.gov.cn/gk/tzgg_1/tfw/201901/t20190128_6170813.htm).
14. 徐琳杰, 刘培磊, 李文龙, 等. 国际转基因标识制度变动趋势分析及对我国的启示. 中国生物工程杂志, 2018, 38 (9): 94-98.
15. 农业部. 2006. 农业转基因生物加工审批办法. [http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/zcfg/201007/t20100717\\_1601301.htm](http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/zcfg/201007/t20100717_1601301.htm).

## 世界主要国家农业转基因生物安全管理概况

Regulations on Agricultural GMOs in Major Countries in the World

李文龙 徐琳杰 宋贵文\*

LI Wen-long XU Lin-jie SONG Gui-wen\*

(农业农村部科技发展中心, 北京, 100122)

(Development Center for Science and Technology, Ministry of Agriculture and Rural Affairs of People's Republic of China, Beijing 100122, China)

**摘要:** 随着转基因技术的快速发展, 转基因作物的大规模商业化种植为全球农业带来了革命性变化。为保障人类健康、动物健康和环境安全, 规范转基因生物的研发与转基因产品的商业化应用, 世界主要国家纷纷制定了各自的转基因安全管理制度, 开展安全评价和监管等工作。本文介绍了美国、欧盟、澳大利亚、巴西和日本等5个代表性国家或地区的转基因生物管理法规及主要监管部门, 从转基因安全法规、安全评价、安全监管和转基因标识管理等方面对这些国家进行了比较研究, 为中国转基因生物安全管理政策的制定提供了思路借鉴。

**关键词:** 农业转基因生物; 安全管理; 世界; 美国; 欧盟

**Abstract:** With the rapid development of genetically modified technology, the commercial planting of GM crops has brought great changes to global agriculture. In order to

ensure human health, animal health and environmental safety, regulate the research and commercial application of GMOs, major countries in the world have formulated their own GMOs safety administration systems, and carried out GMOs safety evaluation and supervision. This paper introduces the GMOs safety administration systems in the United States, the European Union, Australia, Brazil and Japan five representative countries or regions, and analyzes the GMOs safety regulations, management regulators, safety evaluation, safety supervision and GMOs labeling in these countries. Finally, This paper provides suggestions to GMOs safety administration in China.

**Keywords:** Agricultural genetically modified organisms Safety administration; World; United States; European Union

\* 通讯作者, 电子邮箱: songguiwen@agri.gov.cn

## 引言

自 1996 年开始, 全球农业转基因作物的商业化应用已超过 22 年, 全球范围内, 种植转基因作物的国家数量以及种植面积都不断增加。2017 年, 全球 24 个国家种植了 1.898 亿公顷转基因作物<sup>[1]</sup>。转基因技术的快速发展与应用, 为农作物生产带来了革命性的变化, 其安全性也一直被社会公众和政府监管部门所重点关注。1975 年美国阿西洛马国际会议确立了对于重组 DNA 技术的基本共识, 1986 年经济合作与发展组织 (OECD) 发布《重组 DNA 安全性考虑》, 成为全球各国制定转基因操作指南和安全评价指导性文件的主要参考。随后, 美国、欧盟、澳大利亚、日本等国也纷纷出台了相应的转基因生物安全法规, 明确了监管负责部门, 规范转基因研发活动, 开展安全评价和监管, 并制定了相应的转基因产品标识管理要求, 保障了全球范围内转基因产品商业化的安全。从安全管理角度看, 各国转基因生物安全管理既能遵循科学原则又基于本国的国情, 从而有效确保了转基因作物安全、持续、有序的商业化应用<sup>[2]</sup>。

## 1 转基因生物安全法规与管理机构

### 1.1 美国转基因生物安全法规与管理机构

美国是全球转基因技术最领先的国家, 也是转基因产品出口大国。美国认为需要监管的对象是生物技术产品, 而非生物技术本身。1986 年美国白宫科技政策办公室颁布了《生物技术法规协调框架》, 要求联邦政府在现有法律框架下制定实施法规, 形成了美国转基因生物安全管理的基本框架<sup>[2]</sup>。美国转基因管理由美国农业部、环保署和食药局共同负责。美国农业部主要职责是监管转基因植物的种植、进口以及运输, 以保障转基因生物的农业和生态安全, 法律依据主要是 2000 年的《植物保护法案》, 该法案整合了以前的《联邦植物害虫法案》《有害杂草法案》和《植物检疫法案》。环保署的监管内容主要是转基因作物的杀虫特性及其对环境 and 人的影响, 其监管的不是转基因作物本身, 而是转基因作物中含有的杀虫或杀菌等农药性质的成分, 法律依据是《联邦杀虫剂、杀真菌剂、杀齿动物药物法案》。食药局负责监管转基因生物制品在食品、饲料以及医药等中的安全性, 主要法律依据是《联邦食品、药品与化妆品法》。此外, 国家卫生研究院负责对实验室转基因生物安全进行监管<sup>[3]</sup>。

### 1.2 欧盟转基因生物安全法规与管理机构

欧盟是全球对于转基因生物安全管理较严格的地区, 欧

盟认为, 转基因技术有潜在危险, 凡是通过转基因技术得到的转基因生物都要进行安全评价和监管。相比转基因作物种植, 欧盟对于转基因产品进口的政策较为宽松。欧盟对转基因产品单独立法, 并在实践中不断进行补充、修订。欧盟转基因法规框架分为两个层次: 第一层次针对转基因生物, 1990 年制定的《转基因生物有意环境释放》90/220 号指令 (后被 2001/18 号指令替代) 规范了任何可能导致转基因生物与环境接触的行为, 包括转基因生物及产品田间试验、商业化种植、进口和上市销售。第二层次针对转基因食品, 《转基因食品和饲料管理条例》(1829/2003/EC) 和《转基因生物追溯性及标识办法以及含转基因成分的食品及饲料产品的追溯性管理条例》(1830/2003/EC) 于 2003 年发布, 前者建立了欧盟转基因食品统一的审批和执行制度, 后者规定了转基因食品追踪和标识制度<sup>[2]</sup>。欧盟转基因生物安全管理决策权在欧盟委员会和部长级会议, 日常管理由欧洲食品安全局和各成员国政府负责。

### 1.3 澳大利亚转基因生物安全法规与管理机构

澳大利亚是亚太地区主要的转基因作物种植国家之一, 1996 年即开始商业化种植转基因棉花, 澳大利亚转基因生物安全法规和管理机构建设较为完善。澳大利亚建立了一套针对转基因技术的系统的法规体系, 分为法律、法规和技术指南 3 个层次。《基因技术法案 2000》于 2001 年 6 月生效, 确立了澳大利亚转基因生物管理机构框架, 根据规定, 转基因生物试验、研制、生产、制造、加工, 转基因生物育种、繁殖, 转基因生物进口、运输、处置等活动均应遵守该法案<sup>[4]</sup>。为实施该法案, 澳大利亚分别出台了《基因技术法规 2001》、联邦政府与各州各地区间的《基因技术政府间协议 2001》以及各州或地区的相关法规, 在法规之下还制定了 10 余个技术指南<sup>[2]</sup>。2005 年和 2010 年, 澳大利亚政府对《基因技术法案》进行了两次修订<sup>[5]</sup>。

澳大利亚建立了完备的转基因管理体系, 对转基因生物按生物和产品两类管理。转基因生物的研究、试验、生产、加工和进口等活动, 由基因技术监管专员办公室在基因技术监管专员的领导下按照《基因技术法案》管理。基因技术监管专员办公室是澳大利亚转基因安全监管体系的核心部门, 基因技术监管专员是该机构的负责人, 由总督任命, 享有充分的独立性。转基因产品根据用途由相关监管部门负责注册或管理, 澳大利亚农药和兽药管理局、澳新食品标准局、国家工业化学品通告评估署和药物管理局分别负责源于转基因生物的化学农药和兽药、转基因食品、工业用化学品和转基因药物的注册或管理<sup>[5]</sup>。

#### 1.4 巴西转基因生物安全管理机构

巴西是仅次于美国的全球第二大转基因作物种植国，转基因产业发展迅猛。2005年，巴西颁布了新的《生物安全法》，成立了国家生物安全理事会，重组了国家生物技术安全委员会，建立了完善的国家生物安全政策。按照新法规，在巴西境内从事转基因生物及其产品的研究、试验、生产、加工、运输、经营、进出口活动都应遵守该法规。国家生物安全理事会隶属于共和国总统办公室，总揽转基因生物安全管理，制定和实施国家生物安全政策，国家生物安全委员会为咨询审议综合性团体，隶属于科技部，负责转基因生物安全技术评价，及转基因生物研究试验和用于研究的转基因生物的进口审批<sup>[6]</sup>。国家生物安全理事会和国家生物安全委员会根据法律法规，制定并发布了相关政策性文件和标准规范。此外，农业畜牧与供给部负责用于农业、畜牧、农业型工业的转基因生物及产品登记和批准；卫生部负责用于人类药物、家庭清洁等转基因生物及产品的登记和批准；环境部负责用于环境的转基因生物及产品的登记和批准；总统办公室水产渔业特别秘书处负责应用于渔业水产品的转基因生物及其产品的登记和批准<sup>[2]</sup>。

#### 1.5 日本转基因生物安全法规与管理机构

日本是转基因农产品主要进口国家之一，对转基因单独立法进行安全管理。2003年加入卡塔赫纳生物安全议定书后，日本制定了日本卡塔赫纳法，涉及转基因生物环境安全管理<sup>[7]</sup>。日本的转基因生物安全法规体系的建设按照政府机构职能进行明确分工。文部科学省发布了《重组DNA实验指南》，负责审批转基因生物的研究与开发工作；农林水产省制定了《农业转基因生物环境安全评价指南》，负责转基因生物的环境安全评价和饲料的安全评价；厚生劳动省发布了《转基因食品安全评价指南》，负责转基因食品的安全性评价<sup>[3]</sup>。

## 2 转基因生物安全评价

### 2.1 美国转基因生物安全评价

美国农业部、环保署、食药局在现有法律框架下建立了各自的安全评价制度，分别为转基因田间试验审批制度、转基因农药登记制度和转基因食品自愿咨询制度。转基因田间试验审批制度由美国农业部执行，主要管理转基因生物的跨州转移、进口、环境释放和解除田间种植管制4类活动<sup>[2]</sup>，解除非监管状态许可，即生产种植的商业化许可，获得非监管状态的转基因作物可以大规模生产种植<sup>[4]</sup>。田间试验审批的重点为试验环境和安全控制措施，评价试验内容通常由研

发单位自行决定<sup>[4]</sup>。转基因农药登记制度由美国环保署执行，环保署将抗虫转基因植物、抗病毒转基因植物和转基因微生物农药纳入《联邦杀虫剂、杀菌剂和杀鼠剂法案》管理范畴，基于农药管理模式建立了转基因生物管理制度，二者管理程序相同，只是在资料要求中增加了转基因的相关内容。环保署主要对植物内置式农药试验许可、登记和残留容许3种活动进行安全评价，与常规农药相比转基因农药所要求的数据资料较少，审查时间较短。转基因食品资源咨询制度由美国食药局执行，共分为两种类型：一是转基因食品新表达蛋白的早起咨询制度，食药局鼓励研发者在研发早期向其进行咨询，早期咨询主要针对转基因新表达蛋白的过敏性和毒性；二是转基因食品上市前的咨询制度，研发者完成自我评价后，可以向食药局申请上市前的咨询，咨询内容包括新表达蛋白和转基因生物<sup>[3]</sup>。

### 2.2 欧盟转基因生物安全评价

欧盟2001/18/EC指令对具有生命活力的转基因生物释放到环境以及将转基因生物产品投放市场之前的安全评价、产品安全审查做出了明确规定<sup>[4]</sup>。欧盟按照产品用途将转基因生物审批分为两类，第一类是用作食品、饲料的转基因生物，通常为进口转基因产品；第二类是用于种植的转基因生物，批准后可在指定区域种植。对于用作食品、饲料的转基因生物，研发者向一个成员国主管部门递交申请书，主管部门直接将申请材料转交欧洲食品安全局进行安全评价。欧洲食品安全局设有包括食品科学委员会、植物科学委员会等多个专门的科学小组，针对转基因产品进行安全评价。欧洲食品安全局在6个月内完成安全评价报告，提交给欧盟委员会和各成员国。在收到意见后3个月内，欧盟委员会在考虑安全评价报告、相关法规等因素后向各成员国代表组成的食品常务委员会呈交批准或拒绝的决定草案，食品常务委员会对决定草案按特定多数表决制进行投票，得到批准的转基因食品可以在全欧盟境内上市销售<sup>[2]</sup>。用于以种植为目的转基因生物，审批程序类似，环境释放所在国主管部门需承担相应的安全评估工作<sup>[8]</sup>。所有获得批准的授权有效期为10年，并可延续<sup>[2]</sup>。

### 2.3 澳大利亚转基因生物安全评价

澳大利亚转基因生物安全评价工作主要由基因技术监管专员办公室和澳新食品标准局两个部门负责。基因技术监管专员办公室负责转基因生物实验室研究、田间试验、商业化种植以及饲料批准，基因技术监管专员办公室在对转基因研发单位及开展转基因活动的设施进行认证管理的基础上，将

与基因技术相关活动按风险大小实施报告或审批管理。2016—2017 年度，基因技术监管专员办公室共批准了 164 个组织从事转基因相关工作，2042 个场地获得不同等级的安全认证，批准了 9 种不同作物的 96 次田间试验<sup>[5]</sup>。澳新食品标准局遵循 OECD、FAO-WHO 等的国际评价指南，对转基因产品加工的食品进行上市前的安全评价<sup>[4]</sup>。获得基因技术监管专员办公室许可后，研发者可根据转基因产品的具体领域，向澳大利亚农药和兽药管理局、国家工业化学品通告评估署等政府部门申请产品的登记注册。

## 2.4 巴西转基因生物安全评价

在巴西从事转基因生物及其产品的研究、试验、生产、经营、进出口等活动，必须首先取得生物安全许可证。转基因生物安全许可证的技术性决议由国家生物安全技术委员会做出，而对于一个转基因生物的商业化许可的更新和最终决议由巴西国家生物安全理事会作出<sup>[6]</sup>。国家生物安全技术委员会是一个多学科的咨询审议综合性团体，分为植物、动物、人体卫生和环 境等 4 个分委员会，由 27 名科学领域专家或有关监管部门代表组成<sup>[6]</sup>。拟从事转基因生物及产品的研究和进口用于研究的转基因生物及产品的，应当向国家生物安全技术委员会提出申请，由其批准和发证。拟进行商业化生产的，应当首先向国家生物安全委员会提出安全评价申请，在安全评价合格获得安全证书后，再到相关主管部门进行登记<sup>[2]</sup>。

## 2.5 日本转基因生物安全评价

日本政府规定，转基因研发实验必须遵循文部科学省的《重组 DNA 实验指南》，转基因农作物的研发首先要在实验室及封闭温室 内规范开展，从源头降低风险。实验室中研发出的转基因作物如果进行商业化，必须在田间种植和上市流通之前，逐一地对其环境安全性、食品安全性或饲料安全性进行评价<sup>[9]</sup>。依据《转基因食品 和食品添加剂安全评价指南》，日本厚生劳动省负责转基因食品 和食品添加剂的受理和反馈，并委托内阁府食品安全委员会开展第三方安全评价工作<sup>[7]</sup>。依据《转基因饲料安全评价指南》，日本农林水产省和内阁府食品安全委员会负责对饲料进行安全评价<sup>[2]</sup>。日本农林水产省负责转基因生物环境安全评价，根据日本卡塔赫纳法分为两类：第一类是指使用转基因生物时不采取任何密闭措施，包括直接用于食品、饲料及加工。使用者必须向有关部门提交生物多样性风险评估报告和相关申请，经主管部门批准后方可使用；第二类是指具有隔离措施下的转基因生物试验，需要向相关负责省厅进行申请，采取得到有关省厅认可的隔离措施<sup>[7]</sup>。

# 3 转基因生物安全监管与标识管理

## 3.1 美国转基因生物安全监管与标识管理

美国联邦政府负责转基因生物的安全监管，州政府一般不具有监管职责，美国农业部是实施农业转基因作物研发监管的主要部门。农业部动植物检疫局制定了《转基因植物限制性田间试验最小隔离距离》等指南，负责监管状态下转基因生物的监管。动植物检疫局的植物保护和检疫项目官员及各州检查项目官员代表农业部执行监管检查任务。农业部还要求研发者主动报告潜在的、可疑的或已经发生的转基因生物违规事件，美国研发企业也建立了严格的企业内部安全监管和质量控制。美国环保署一般对植物内置式农药（如抗虫转基因作物）登记附加限定条件，一是在野生近缘种存在的地区，禁止植物内置式农药的商业化种植；二是要求研发者对转基因抗虫作物商业化种植后可能导致产生的靶标害虫抗性进行管理。研发企业通过和农户签署协议，并在转基因种子中加入常规非转基因种子等方式来设置非转基因庇护所，同时，研发人员还需监测靶标生物对转基因植物的抗性，并向环保署提供抗性管理报告<sup>[2]</sup>。

2016 年前，美国对转基因产品采取自愿标识，按照生产者和销售者的意愿对产品中的转基因成分进行标注。根据《联邦食品、药品和化妆品法》规定，如果市场上销售的转基因食品 和传统食品实质等同，则不做强制性标识要求<sup>[3]</sup>。2016 年 7 月，美国通过了《国家生物工程食品信息披露标准》，统一了转基因食品标识方法，避免各州各自为政、部分州与联邦对立的局面，降低了州际间食品生产和交易的成本<sup>[10]</sup>。2018 年 5 月，美国农业部制定了标识实施细则，并向公众征求意见，12 月，美国农业部发布转基因食品标识最终版规定，要求从 2020 年 1 月 1 日起，含转基因成分 5% 以上的食品应以适当方式标注转基因信息。

## 3.2 欧盟转基因生物安全监管与标识管理

欧盟在转基因监管方面一直保持严格谨慎的态度，欧盟以及各成员国的多个不同机构参与转基因生物安全监督检查等工作。任何一个成员国可在与欧盟相关指令不相违背的前提下对转基因作物的生产方式进行限制，以避免转基因作物污染非转基因农作物<sup>[4]</sup>。欧盟对上市转基因产品采用追踪制度和强制标识制度进行管理。追踪制度是指记录转基因食品在整个生产和流通环节的来源和去向。欧盟建立了转基因生物的标识系统，每一种转基因生物都有一个独特的标识号码。转基因生物及产品在投放市场之前，生产者应当以书面形式

使接收产品者知晓该产品转基因成分的相关信息。

欧盟规定, 不管最终产品中是否含有可检测的转基因成分, 包括含有转基因成分的食品、饲料和由转基因原料生产的食品、饲料等都应当标识, 标识内容应包括转基因生物的来源、过敏性和不同于传统食品的特性等<sup>[3]</sup>。如果食品中混入转基因成分的情况是偶然的或者技术上不可避免的, 当转基因成分的含量低于0.9% (2003年以前规定为1%) 时, 可以不对其加以标识<sup>[2]</sup>。免除标识仍然要求生产者能够充分证明其已经在每个适当的步骤中采取了措施以避免转基因的污染<sup>[8]</sup>。

### 3.3 澳大利亚转基因生物安全监管与标识管理

澳大利亚转基因监管工作由基因技术监管专员办公室负责, 该部门承担了全国转基因生物的合规检查工作。检查主要采用对研究机构的自我声明内容进行评估和现场检查两种方式, 检查内容主要包括培训和记录、试验地点与申请是否一致、基因扩散的控制、作物的野生近缘种和自生苗的情况等。按照澳大利亚法律和部门规章规定, 基因技术监管专员办公室每年需根据生物安全等级不同对一定比例 (5%–20%) 的试验场所进行现场检查。对于不合规的转基因案例, 基因技术监管专员办公室可对当事人和机构进行法律诉讼和经济处罚, 最高刑罚可达5年徒刑和42万澳元<sup>[5]</sup>。

2001年11月, 澳新食品标准局发布《食品标准法典》, 澳大利亚开始施行转基因食品标识制度<sup>[3]</sup>。按照标准, 澳大利亚采取典型的产品关注型标识制度, 目标产品中含有外源DNA或蛋白质才需要进行转基因标识, 食用油和纤维制品因不含有外源DNA和蛋白质, 可免于标识。因此, 澳大利亚国内需要标识的食品非常少, 在市场上也很难见到<sup>[11,12]</sup>。标准规定, 对于产品主成份含有低于1%转基因成分或添加剂含有低于0.1%转基因成分的产品, 可免于转基因标识<sup>[13]</sup>。

### 3.4 巴西转基因生物安全监管与标识管理

巴西转基因生物监管机构包括农业畜牧与食品供给部、卫生部、环境部、水产渔业部特别秘书处, 其主要职责是监督检查转基因生物研究、试验、生产、进口、经营等活动, 并通过生物信息系统及时向公众提供转基因生物及产品登记和批准信息。巴西对违法行为的处罚十分严厉, 分为行政处罚和刑事处罚两种, 行政处罚包括警告、罚款、取消注册、中止信贷等12种; 对于违反国家生物安全委员会及监管机构制定的标准, 未经批准而释放、生产、运输、进出口转基因生物及其产品的行为, 可处以1~4年的监禁<sup>[6]</sup>。

巴西对转基因生物采取强制定量标识制度。2003年12月, 巴西颁布的第2658/03号指令, 规定转基因成分含量超

过1%的供人类食用或动物饲用的转基因产品, 必须附上“转基因”标志, 并应告知消费者产品的转基因特性<sup>[3]</sup>。2004年, 总统内政部颁发了《第1号规范性指导》, 对转基因成分含量大于1%的食品和饲料的具体标识条件进行了规范, 并授权各州和各地方消费者保护部门负责执行新的标识规定<sup>[14]</sup>。

### 3.5 日本转基因生物安全监管与标识管理

日本对于进口玉米和大豆依赖度极高, 为确保进口转基因农产品有效监管, 日本建立了从原料进口到加工销售的转基因产品检验监督机制, 包括检测方法的研制、转基因食品和饲料的检验监督等。对于通过检测进入国内流通领域的产品, 则不再进行跟踪监管<sup>[2]</sup>。为满足消费者对于购买非转基因产品的需求, 日本对非转基因食品标识采取严格的区别性生产流通管理 (IP认证), 食品生产商若想生产贴加“非转基因”标签的食品, 需要按照IP认证的要求, 在非转基因原料生产和流通分离管理各个环节上, 采取必要监管措施, 并传递相关证明资料<sup>[9]</sup>。

日本对转基因生物实施按照目录强制标识制度, 对于标识目录内的产品, 如果其转基因成分超过一定阈值的, 须进行转基因标识<sup>[9]</sup>, 非转基因农产品及其加工品自愿标识。2001年, 日本《转基因食品标识法》颁布实施, 该法规对于已经通过日本转基因安全性评价的大豆、玉米、马铃薯、油菜籽、棉籽5种农产品与以这些农产品为主要原料, 加工后仍然残留重组DNA或蛋白质的转基因食品, 制定了具体标识方法<sup>[8]</sup>, 此后, 日本农林水产省对目录进行修改, 增加了三叶草、糖用甜菜, 目前, 共有33种产品需进行标注<sup>[3]</sup>。日本转基因标识的阈值为5%, 即产品中主要原料中转基因生物含量达到5%时需要标注, 主要原料指原材料中含量比位于前3位且占原材料重量比在5%以上<sup>[2]</sup>。转基因生物加工后, 不再含有重组DNA或蛋白质的产品采取自愿标识。

## 4 结 语

美国、欧盟、日本和巴西等国家和地区, 根据自身发展的需要, 制定了不同的转基因生物安全管理政策。2001年, 国务院颁布《农业转基因生物安全管理条例》以来, 我国已逐步建立起有中国特色的法规体系、监管体系、评价体系和检测体系, 保障了我国转基因产品研发、进口、生产、经营和标识等工作的有序开展。随着国家转基因生物新品种培育科技重大专项实施, 我国具有自主知识产权的转基因产品逐渐成熟。充分研究分析并借鉴世界主要国家转基因生物安全管理的做法和经验, 及时跟踪国际社会对于转基因生物安全

管理思路与政策的变动,有助于不断提高我国转基因生物安全管理工作的科学化水平,对于促进我国转基因作物商业化发展具有重要意义。

### 参考文献:

1. 2017 年全球生物技术/转基因作物商业化发展态势 [J].中国生物工程杂志, 2018, 38 (06): 1-8.
2. 李宁, 付仲文, 刘培磊, 李华锋, 连庆.全球主要国家转基因生物安全管理政策比对 [J].农业科技管理, 2010, 29 (01): 1-6.
3. 转基因政策 [M], 中国农业科学技术出版社, 2018.
4. 国外转基因知多少 [M], 中国农业出版社, 2015.
5. 吴刚, 李文龙, 石建新, 张丽, 武玉花, 宋贵文.澳大利亚转基因生物安全监管概况及启示 [J].生物技术通报, 2019, 35 (03): 138-143.
6. Alexandre Lima Nepomuceno, Mauricio Antonio Lopes, Flavio Finardi-Filho, Marcus Vinicius Segurado Coelho, Renata Fuganti-Pagliarini, 王虹.巴西生物安全立法与转基因作物的应用 [J].华中农业大学学报, 2014, 33 (06): 40-45.
7. 高桥滋, 周菡.日本转基因食品法制度的现状及课题

[J].法学家, 2015 (02): 134-139+179.

8. 郭铮蕾, 汪万春, 饶红, 韩玥.欧盟转基因生物安全管理制度分析 [J].食品安全质量检测学报, 2015, 6 (11): 4277-4284.
9. 陈俊红.日本转基因食品安全管理体系 [J].中国食物与营养, 2004 (01): 21-23.
10. 徐琳杰, 刘培磊, 李文龙, 孙卓婧, 宋贵文.国际转基因标识制度变动趋势分析及对我国的启示 [J].中国生物工程杂志, 2018, 38 (09): 94-98.
11. Cocklin C, Dibden J, Gibbs D. Competitiveness versus 'clean and green'? The regulation and governance of GMOs in Australia and the UK [J]. Geoforum, 2008, 39 (1): 161-173.
12. Arujanan M, Teng PPS. Legal, Regulatory and Labelling Status of Biotech Crops. ; 2018.
13. 于爱芝.澳大利亚转基因技术在农业中的应用、管理政策及启示 [J].世界农业, 2008 (07): 11-14.
14. 展进涛, 徐钰娇, 姜爱良.巴西转基因技术产业的监管体系分析及其启示——制度被动创新与技术被垄断的视角 [J].科技管理研究, 2018, 38 (03): 63-68.



## 转基因食品：风险评估过程的简述

Genetically Modified Foods: A Brief Overview of the Risk Assessment Process

Finkelstein PE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> a Department of Public Health ; University of Miami, Miami, Florida, USA.

**摘要：**全球有数十亿的人无法获得充足的微量营养素，而转基因食品具有缓解这一公共健康问题的潜在作用。转基因食品最初开发出来是为了减少杀虫剂和除草剂的使用。然而，对于转基因食品总有一些消极的公共认知，因此需要呼吁更多有关于其致敏性、基因转移等方面的研究，并让公众了解。转基因食品的风险评估需根据 WHO 提出的框架程序，采取个案分析原则进行。研究的目的是确定转基因食品的安全

性，即研究在正常的消费量下，确定其是否对人体无害。现有研究已经证明转基因食品不会增加致敏性，也不会对人体有基因转移的风险。转基因食品应该成为被公众所接受的产品，其可以为具有营养风险的人群带来显著的效益。

**关键词：**过敏性；效益；基因转移；转基因食品；风险评估

(摘译：胡贻椿)

## 转基因食品安全性评价研究进展

Research Progress on Safety Evaluation of Genetically Modified Food

包 琪<sup>1</sup> 贺晓云<sup>1,2,3</sup> 黄昆仑<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup> 中国农业大学食品科学与营养工程学院，北京 100083；<sup>2</sup> 农业部转基因生物食用安全监督检验测试中心，北京 100083；<sup>3</sup> 食品质量与安全北京实验室，北京 100083

**摘要：**自 1996 年全球转基因作物大规模商业化生产以来，转基因作物种植面积以年均 10% 左右的速度迅速增长，2013 年种植面积已达 1.75 亿 hm<sup>2</sup>。其在解决全球粮食问题、环境保护、提升粮食营养质量和品质、制药以及推动经济可持续发展方面展现了重要作用。但是，随着转基因商业化生产的深入，转基因技术的潜在风险性引起了社会以及国际上更广泛的关注。事实上，在转基因技术出现之初，科学家们就开始关注其安全性问题。相关国际组织（FAO、

WHO、CAC、OECD 等）经过数次研究制订了一系列与转基因食品安全性有关的评价原则、指南与措施等。随着转基因技术的发展，这些安全评价策略也在不断完善。我国目前已经基本建立了转基因食品的安全评价和管理体系。转基因食品在进入市场前要经过十分全面以及系统的安全性评价，包括营养学、毒理学、过敏性等方面，从而保障转基因食品的安全性。

**关键词：**转基因食品；安全性评价；发展历程

## 抗虫转基因水稻三代生殖毒性研究

Three-generation Reproduction Toxicity Study of Genetically Modified Rice with Insect Resistant Genes

Yichun Hu Qin Zhuo\* Zhaolong Gong Jianhua Piao Xiaoguang Yang\*

Key Laboratory of Trace Element Nutrition of National Health and Family Planning Commission, National Institute for Nutrition and Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention (China CDC), Beijing 100050, China

Food Chem Toxicol. 2017 Jan; 99: 190–198. doi: 10.1016/j.fct.2016.11.025. Epub 2016 Nov 24.

**摘要:** 本研究评估了转入 *cry1Ac* 和 *sck* 基因的转基因水稻的三代生殖毒性。选择 120 只 Sprague-Dawley (SD) 大鼠分为 3 组, 分别饲喂转基因大米饲料 (GM 组)、亲本对照大米饲料 (PR 组) 和 AIN-93G 对照饲料 (均为阴性对照)。分别检测亲代和子代的体重、进食情况、生殖数据、血液学指标、血清化学、相对脏器重量和组织病理学。结果显示各组的血常规指标、血生化指标、脏器/体重指数均在正常范围内或未观察到负面效应。在转基因大米组和两个对照组之间

观察到部分血常规和血生化指标 (雄性大鼠的 WBC、BUN、LDH, 雌性大鼠的 PLT、PCT、MPV)、生殖数据 (精子形态异常率) 存在显著差异, 但是组织病理学结果并未发现明显的异常现象。总的来说, 高剂量的转 *cry1Ac* 和 *sck* 基因水稻的三代繁殖试验研究结果表明, 该水稻对大鼠的生殖系统没有发现非预期的不良效应。

**关键词:** 转基因水稻; *cry1Ac* 基因; *SCK* 基因; 三代繁殖试验; 毒理学

## 转 *cry1Ac* 和 *sck* 基因水稻的长期毒性研究

Long-term Toxicity Study on Transgenic rice with Cry1Ac and Sck Genes

Min Zhang Qin Zhuo\* Yuan Tian Jianhua Piao Xiaoguang Yang\*

Key Laboratory of Trace Element Nutrition MOH, National Institute for Nutrition and Food Safety, China CDC, Beijing 100050, PR China

**摘要:** 本研究通过一项为期 78 周的喂养研究, 评估了转 *cry1Ac* 和 *sck* 基因的抗虫水稻对 SD 大鼠的慢性毒性影响。根据动物的性别和体重, 将 180 只 SD 大鼠随机分为三组。将转基因水稻和非转基因水稻分别配制成高剂量的饲料。采用 AIN-93G 饲料作为对照组。定期监测体重、进食情况、血液学、血化学。在 52 周和 78 周时处死大鼠进行脏器称重和病理检查。体重、进食量、死亡率、肿瘤发生率和病理学结

果均显示三组间无显著性差异。个别血液学、血生化和脏器系数指标在转基因组和对照组之间存在一定的差异, 但均被认为与转基因本身无关。总之, 本研究结果显示长期摄入高剂量转 *cry1Ac* 和 *sck* 基因的水稻不会对大鼠产生非预期的不良效应。

**关键词:** 转基因水稻; *cy1Ac*; *sck* 基因; 慢性毒性; 饲养研究

\* Correspondence author



## 富含复合维生素的基因工程玉米对小鼠没有亚急性毒性和亚慢性毒性

Mice Fed on a Diet Enriched with Genetically Engineered Multivitamin Corn Show No Sub-acute Toxic Effects and No Sub-chronic Toxicity

Arjó G<sup>1</sup> Capell T Matias-Guiu X Zhu C Christou P Piñol C

<sup>1</sup> Departament de Medicina, Universitat de Lleida-Institut de Recerca Biomèdica de Lleida, Lleida, Spain.

**摘要:** 复合维生素玉米是一种新的基因工程品种, 其可以同时产生高水平的  $\beta$ -胡萝卜素、抗坏血酸和叶酸, 因此有潜力解决同时缺乏维生素 A、叶酸和维生素 C 的发展中国家的多种微量营养素缺乏的问题。作为基因工程作物开发过程的一个环节, 欧洲食品安全局 (EFSA) 的建议, 必须对该多种维生素玉米进行全食物/饲料的亚慢性动物饲喂研究, 从而确保其无不良反应。同时必须鉴定潜在的过敏原。我们采用小鼠开展了为期 28 天的毒性评估, 结果表明, 多种维生素大米没有发现与膳食有关的短期亚急性不良健康效应的证据。

在食物消费、体重、脏器系数、血液学、血生化以及组织病理学指标等方面与对照饲料组无差异。随后开展的小鼠的 90 天亚慢性毒性实验研究表明, 与对照组相比富含多种维生素的玉米组没有任何毒性迹象。我们的数据证实, 富含多种维生素的玉米对小鼠没有不良影响, 不会引起任何毒性的临床症状, 也不含有已知的过敏原。

**关键词:** 基因工程; 玉米; 安全性评估; 亚慢性毒性

(摘译: 胡贻椿)

## 转基因作物中表达蛋白过敏性的计算机预测

Computer Prediction of Protein Allergic Expression in Transgenic Crops

Verma AK<sup>1</sup> Misra A Subash S Das M Dwivedi PD

<sup>1</sup> Food Toxicology Division, Indian Institute of Toxicology Research, Council of Scientific and Industrial Research, Lucknow, Uttar Pradesh, India

**摘要:** 以改善食品品质、提高产量、能减少对化学农药依赖的转基因作物在不断增加, 因此在转基因作物投放市场之前, 应该仔细评估其安全性。不同监管机构 (如 ILSI、WHO 法典委员会、OECD 等) 对转基因物过敏性评估均有相关的指南。序列同源性分析是检测插入蛋白潜在过敏性的第一个试验。为了进行测试和验证, 使用 8-mer、80-mer 和全 fasta 搜索对 312 个致敏蛋白、100 个非致敏蛋白和 48 个插入蛋白的序列相似性进行了评估。序列同源性研究结果显示, 约 94% 的致敏蛋白与 8-mer 和 80-mer 同源性完全匹配。然而, 20 种过敏性蛋白显示为非过敏性。在 100 种非过敏性

蛋白质中, 有 7 种被认为是过敏原, 而所有插入的蛋白质都被认为是非过敏性的。为了提高预测能力, 分别用 Algpred 和 ADFS 软件重新测试误判的蛋白质。使用 Algpred 和 ADFS 软件可以大大降低 (74–78%) 虚假预测率。总之, 常规序列同源性检测需要与其他生物信息学方法如 ADFS/Algpred 软件相结合, 以减少对新蛋白的假过敏性预测。

**关键词:** 过敏原数据库; 过敏性预测; 转基因食品; 新蛋白; 序列同源性

(摘译: 胡贻椿)

## 过表达 TLR4 基因的转基因绵羊肉的 90 天毒性研究

A 90-Day Toxicology Study of Meat from Genetically Modified Sheep Overexpressing TLR4 in Sprague-Dawley Rats

Bai H<sup>1</sup> Wang Z<sup>2</sup> Hu R<sup>2</sup> Kan T<sup>2</sup> Li Y<sup>2</sup> Zhang X<sup>3</sup> Zhang J<sup>3</sup> Lian L<sup>2</sup> Han H<sup>2</sup> Lian Z<sup>2</sup>

1 Beijing Key Laboratory of Animal Genetic Improvement, China Agricultural University, Beijing, P. R. China; School of Life Science, Shanxi Datong University, Datong, Shanxi, P. R. China.

2 Beijing Key Laboratory of Animal Genetic Improvement, China Agricultural University, Beijing, P. R. China.

3 Tianjin Institute of Animal Sciences, Tianjin, P. R. China.

**摘要：**基因改造为传统的动物育种提供了替代策略，因此转基因动物的食品安全已经引起了越来越多的关注。在本研究中，我们培育了过表达 *TLR4* 的转基因（genetically modified, GM）绵羊，并用聚合酶链反应（polymerase chain reaction, PCR）和 Southern blot 确认了转基因阳性后代（F1）。*TLR4* 的表达量是野生型（wild-type, WT）绵羊的2.5倍。在为期90天的安全性研究中，试验分为7组，给每组SD大鼠分别饲喂不同剂量的WT绵羊肉、转*TLR4*基因绵羊肉（3.75%，7.5%和15% wt/wt）和商业化饲料（commercial diet, CD）。试验结束后采集大鼠血液样本，分析血液学和血生化参数并与血液

学和生化参数的正常参考范围进行比较。尽管个别指标在组间存在显著差异，但所有值仍在正常参考区内，因此不能认为是转基因产品带来的影响。没有观察到体重和脏器系数有与膳食相关的差异。此外，GM绵羊肉和WT绵羊肉饲喂组的组织显微病理学检测结果显示并没有显著差异。因此，本研究结果表明，与野生绵羊肉相比，过度表达*TLR4*的转基因绵羊肉对SD大鼠没有不良影响。本研究结果为转基因动物肉制品的安全性评估提供了有价值的信息。

（摘译：胡贻椿）

## 食品中的转基因生物 第五章——转基因作物的营养学评价： 动物模型的使用

Genetically Modified Organisms in Food

Chapter 5-Nutritional Evaluation of Genetically Modified Crops: Use of Animal Models

R.D.EkmayS. PapineniR.A.Herman

Dow AgroSciences LLC., Indianapolis, IN, USA

**摘要：**营养学评价是转基因作物安全性评价的重要组成部分。动物模型在评价转基因作物的营养价值时十分有用。

采用一种适当的动物模型和合理的试验设计可以正确解释的试验结果。利用现有的分析数据，如成分分析，可以对动物



模型的使用进行校正，但是这一方法不适用于对非预期效应的筛选和甄别。本章概述了营养学评价的历史进程、背景信息以及其他需要考虑的营养相关问题。关于另外两个重要研究的具体细节，即 42 天肉鸡研究和 90 天啮齿动物的研究，

也在本章进行了描述。

**关键词：**动物模型；转基因食品；营养；监督管理；

(摘译：胡贻椿)

## 高游离赖氨酸转基因水稻在 SD 大鼠中的亚慢毒性研究

Subchronic Feeding Study of High-free-lysine Transgenic Rice in Sprague-Dawley Rats

Qing-Qing Yang<sup>a,b,1</sup> Xiao-Yun He<sup>c,1</sup> Hong-Yu Wu<sup>a</sup> Chang-Quan Zhang<sup>a,d</sup> Shi-Ying Zou<sup>c</sup>

Tian-Qi Lang<sup>c</sup> Samuel Sai-Ming Sun<sup>b,d,\*</sup> Qiao-Quan Liu<sup>a,d,\*</sup>

<sup>a</sup> Key Laboratory of Crop Genetics and Physiology of Jiangsu Province / Key Laboratory of Plant Functional Genomics of the Ministry of Education, College of Agriculture, Yangzhou University, Yangzhou 225009, China;

<sup>b</sup> State Key Laboratory of Agrobiotechnology, School of Life Sciences, The Chinese University of Hong Kong, Shatin, Hong Kong, China;

<sup>c</sup> Beijing Advanced Innovation Center for Food Nutrition and Human Health, College of Food Science and Nutritional Engineering, China Agricultural University, Beijing 100083, China;

<sup>d</sup> Co-Innovation Center for Modern Production Technology of Grain Crops of Jiangsu Province / Joint International Research Laboratory of Agriculture and Agri-Product Safety of the Ministry of Education, Yangzhou University, Yangzhou 225009, China

**摘要：**赖氨酸被认为是水稻中的第一个必需氨基酸。前期研究中采用代谢工程法调控赖氨酸代谢培育了高游离赖氨酸转基因品系 HFL1。在本研究中，我们采用不同的饲喂剂量对该品系进行了 SD 大鼠 90 天毒性试验，从而研究 HFL1 大米对 SD 大鼠的潜在健康效应。试验过程中记录体重增加、进食量、食物利用率等。中期和末期测定血液学、血化学指标，试验结束时记录脏器重量和进行组织病理学检测。结果表明，与非转基因组 (N) 或对照组相比，转基因 (T) 大米饲料对大鼠无不良影响。饲喂 T 组与饲喂 N 组或对照饲料的

大鼠之间，大多数血液学、血化学指标和脏器系数都没有显著差异。在 T 组与相应的 N 组和/或对照组之间有个别指标具有差异，但均没有观察到不良的组织病理效应。综上所述，本研究的结果表明在 90 天内给予含有 70% 高赖氨酸大米 HFL1 转基因饲料后，不会对 SD 大鼠产生不良影响。

**关键词：**转基因水稻；高游离赖氨酸；饲喂研究；毒理学；大鼠

(摘译：胡贻椿)

\* Correspondence author

## 新型食物蛋白质和蛋白质源的过敏性评估策略

Allergenicity Assessment Strategy for Novel Food Proteins and Protein Sources

Verhoeckx K<sup>1</sup> Broekman H<sup>2</sup> Knulst A<sup>3</sup> Houben G<sup>4</sup>

1 TNO, Utrechtseweg 48, 3704 HE Zeist, The Netherlands; Dep. Dermatology/Allergology, University Medical Centre Utrecht (UMCU), P.O. Box 85500, Internal mail no G02.124, 3508 GA, Utrecht, The Netherlands. Electronic address: Kitty.verhoeckx@tno.nl.

2 Dep. Dermatology/Allergology, University Medical Centre Utrecht (UMCU), P.O. Box 85500, Internal mail no G02.124, 3508 GA, Utrecht, The Netherlands. Electronic address: h.c.h.broekman-4@umcutrecht.nl.

3 Dep. Dermatology/Allergology, University Medical Centre Utrecht (UMCU), P.O. Box 85500, Internal mail no G02.124, 3508 GA, Utrecht, The Netherlands. Electronic address: A.C.Knulst@UmcUtrecht.nl.

4 TNO, Utrechtseweg 48, 3704 HE Zeist, The Netherlands; Dep. Dermatology/Allergology, University Medical Centre Utrecht (UMCU), P.O. Box 85500, Internal mail no G02.124, 3508 GA, Utrecht, The Netherlands. Electronic address: Geert.houben@tno.nl.

**摘要:**为了解决未来的粮食短缺问题,目前正在探索可替代和可持续的蛋白质来源(如昆虫、菜籽、蚕豆和藻类)来生产食品和饲料。根据欧洲食品法规,这些新的蛋白质来源应用于食品之前需要进行全面的风险评估。过敏性风险评估可能会有一些重要的困难,因为目前还没有关于如何评估这些新型食品潜在过敏性的详细指南,所以主要依赖于转基因植物食品的过敏性评估指导的方法。EFSA(2010年和2011年)提出了“证据权重法”。然而,该指南难以解释,

不完全适用于新型食品,也没有经过验证,因此需要进行一些调整。在本文中,根据源于转基因植物的食品及已发表的文献中提出的策略,我们提出了一种基于“证据权重法”的概念性策略。这一策略将对如何评估新的食品蛋白质和蛋白质来源的过敏性提供更多指导。

**关键词:**过敏性评估;交叉反应;新型食品蛋白

(摘译:胡贻椿)



## 美国毒理学会第五 58 届年会

(58<sup>th</sup> Annual Meeting & ToxExpo)

时 间: 2019 年 3 月 10-14 日

地 点: 马里兰州巴尔的摩

电 话: +1-703-4383115

Email: sothq@toxicology.org

Website: <https://www.toxicology.org/events/am/AM2019/index.asp>

## 第 25 届亚太生物技术大会

(25<sup>th</sup> Asia Pacific Biotechnology Congress)

时 间: 2019 年 5 月 1-2 日

地 点: 日本京都

电 话: +81-345780247

Email: [asiapacificbiotech@conferenceint.com](mailto:asiapacificbiotech@conferenceint.com)

Website: <https://asiapacific.biotechnologycongress.com/>

## 2019 年全球生物技术大会

(Global Biotechnology Congress 2019)

时 间: 2019 年 7 月 17-18 日

地 点: 美国夏威夷檀香山

电 话: +1-857-2398855

Email: [info@globalbiotechcongress.com](mailto:info@globalbiotechcongress.com)

Website: <http://www.globalbiotechcongress.com/>

## 第 15 届国际毒理学大会

(The XV International Congress of Toxicology, ICT-XV)

时 间: 2019 年 9 月 3-5 日

地 点: 美国波士顿

电 话: +1-703-4383115

Email: sothq@toxicology.org

Website: <https://www.toxicology.org/events/ict/index.asp>

## 第 55 届欧洲毒理学大会

(55<sup>th</sup> Congress of the European Societies of Toxicology)

时 间: 2019 年 9 月 8-11 日

地 点: 芬兰赫尔辛基

电 话: +49 351 4967541

Email: [info@eurotox-congress.com](mailto:info@eurotox-congress.com)

Website: <http://www.eurotox-congress.com/2019/>

## 第 8 届国际生物医学工程与生物技术会议

The 8th International Conference on Biomedical Engineering and Biotechnology (ICBEB 2019)

时 间: 2019 年 10 月 22-25 日

地 点: 韩国首尔

电 话: +86-27-87051286

Email: [icbeb@icbeb.org/](mailto:icbeb@icbeb.org/)

Website: <http://www.icbeb.org/>

# 转基因食品安全面面观

前言

第一章 食品安全基本知识

第一节 基本概念

第二节 普通食品的安全评价

第三节 药品的安全评价

第四节 常见食品安全性毒理学评价相关试验介绍

第二章 国际组织转基因食品安全管理

第一节 国际组织对转基因食品安全的指导原则

第二节 风险分析原则

第三节 世界其他国家转基因生物的安全管理

第三章 我国转基因生物安全管理

第一节 我国建立了与国际接轨的转基因生物安全管理  
制度

第二节 我国转基因生物安全管理

第三节 我国转基因生物安全监管

第四章 转基因食品安全评价

第一节 新表达物质毒理学评价

第二节 致敏性评价

第三节 营养学评价

第四节 关键成分分析

第五节 全食品毒理学及其他安全性评价

第六节 我国转基因水稻的安全评价实例

第五章 常见转基因食品

第一节 国际食用转基因生物发展状况

第二节 我国转基因生物发展状况

第三节 我国常见的转基因食品

第六章 转基因食品标识

第一节 标识的基本情况

第二节 我国转基因生物标识方法

第七章 公众转基因食品疑虑

第一节 误区

第二节 担心

第三节 谣言

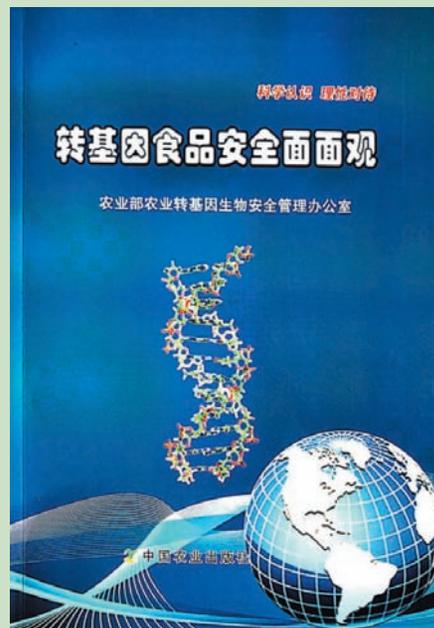
第四节 谬误

新食品原料安全性审查管理办法

药品注册管理办法

中华人民共和国药品管理法

中华人民共和国药品管理法实施条例



## 《营养新观察》刊物征订表

姓 名：
联系电话：
工作单位：
工作职务：
邮寄地址：
工作内容：
E-mail邮箱：
您更喜欢哪种方式来阅读我们的刊物，请在□里打√—— 电子版刊物 <input type="checkbox"/> ；纸质版刊物 <input type="checkbox"/>
您可邮寄/传真/扫描并电子邮件回复我们：(方式可三选一)
——我们的联系方式： <达能营养中心> 邮编：100050 地址：北京市西城区南纬路 29 号 电话/传真：010-83132921 010-83132625 网址：www.danone-institute.org.cn E-mail：danone.institute@danone-institute.org.cn 联系人：张国雄



达能营养中心  
致力营养与健康

# 征稿简约

《营养健康新观察》是由达能营养中心主办的营养学术刊物。为了增进学术交流、提高本刊的学术水平、为大家提供一个更好的专业论坛，本刊编委会热诚欢迎有关学者踊跃投稿。

## 本刊欢迎下列文稿：

- 有关营养与健康研究方面的新理论、新技术、新成果和新方法介绍。
- 有关饮食、营养和健康方面的宣传教育活动，居民调查以及营养干预计划等信息报道和经验介绍。
- 具有指导意义的述评、专论、文献综述及专题讨论等。
- 国内外学术交流信息、出版物介绍等。

## 对来稿的要求：

- 有严谨的科学性；数据可靠，简明扼要，文句通顺；有理论或实践意义；尚未在公开刊物上发表。
- “学术报告厅”中的文稿以论文、综述、调查或宣传教育活动报告为主。“达能焦点论坛”中的文稿应当涉及目前营养与健康领域中有争议的问题，或应当引起人们注意的重要问题。每篇文稿以 5000 字左右为宜。“最新情报站”中的文稿主要介绍国内外营养学领域最新研究动态，要求用 1500 字以内的篇幅简明扼要地介绍有关信息。
- 来稿请打字或用钢笔在 400 字方格纸中誉写清楚(外文要求打印)。在文题下应注明作者姓名及工作单位；在文稿首页下端应写明作者通讯地址和邮政编码。
- 文中插图请用绘图软件，微机描画。计量单位一律采用

“中华人民共和国法定计量单位”，简体字以汉字简化方案所列者为准。

- 参考文献只引用新近发表的主要有关文献，并以正式出版物为准。文献书写格式请参照国家新闻出版署发布的“科技论文编写格式”。期刊——作者姓名·论文题目·期刊名称(缩写)，出版年，卷期：起止页。书——作者姓名·书名·版次·出版地：出版社，出版年：起止页。
- 投稿作者请自留底稿。本刊编辑委员会有权对来稿的文字和内容做适当修改。
- 本刊对拟将采用的稿件不收文稿处理费和版面费。来稿刊出后酌致稿酬。
- 来稿请寄：北京市西城区南纬路 29 号，达能营养中心，邮政编码 100050。



主编：陈君石



地址 / Add: 中国北京市西城区南纬路 29 号 100050

#29 Nan Wei Road, Xi Cheng District, Beijing, China 100050

电话 / Tel: (86-10)8313 2921 传真 / Fax: (86-10)8313 2625

<http://www.danone-institute.org.cn>

Email: [danone.institute@danone-institute.org.cn](mailto:danone.institute@danone-institute.org.cn)