

# 转基因食品安全性评价与管理体系的基本框架

杨昌举

(中国人民大学环境学院, 北京 100872)

**摘 要:** 本文阐述建立转基因食品安全性评价与管理体系的意义, 从转基因食品安全性的内涵和外延出发, 重点论述转基因食品安全性评价与管理体系的基本框架及其运作机制。

**关键词:** 转基因食品; 安全性评价; 安全管理; 基本框架

## Basic Framework for the Safety Assessment and Management System of Genetically Modified Food

YANG Chang-ju

(School of Environment and Natural Resources, Renmin University of China, Beijing 100872, China)

**Abstract:** The significance of safety assessment and management system of genetically modified food was discussed. Based on the connotation and extension of the safety of genetically modified food, basic framework and its operation mechanism for safety assessment and management system of genetically modified food were focused.

**Key words:** genetically modified food; safety assessment; safety management; framework

中图分类号: TS201.6

文献标识码: A

文章编号: 1002-6630(2005)12-0238-05

### 1 建立转基因食品安全性评价与管理体系的意义

随着我国转基因食品的开发和国外转基因食品的进入, 消费者食用转基因食品的机会在不断增加。由于转基因食品可能对环境健康的影响具有不确定性, 其安全性一直是备受世人关注的焦点, 而转基因食品的安全性受到多方面多种因素的影响, 因而制定转基因食品的安全性评价与管理体系不仅对保护生态环境和消费者健康, 而且对促进生物技术和合理应用, 都具有重要的意义。

#### 1.1 保障人民健康, 维护消费者权益

转基因食品经过安全评价后, 根据不同等级的安全性将一些不安全的转基因食品排除在市场之外, 同时, 对一些可以进入市场的转基因食品采取一定的安全措施, 比如贴标签或者规定加工方法等等。这样, 就可以监督转基因食品生产厂家, 保证原料安全和规范生产工艺, 确保进入市场的转基因食品是安全的, 最大程度保护消费者权益。

#### 1.2 转基因食品有序发展的基本前提

只有通过转基因食品的安全性评价与科学合理的监

管, 才能更好地确保消费者的安全和满足市场的需要, 同时也会给转基因食品生产者和广大消费者带来实际利益, 从而依靠市场的力量推动转基因食品的有序发展。

#### 1.3 有利于加强食品市场的管理

转基因食品与其相对应的传统食品在外观上没有可观测得到的任何差别, 只有通过转基因食品加以标识, 才能将它们区别开来。消费者选购食品时的知情权和选择权才能得以实现。

#### 1.4 有利于完善我国的食品安全评估体系

现有的食品安全评价体系并不能够完全适合转基因食品的评价。在生物技术领域里, 借鉴发达国家的经验和技术, 结合我国国情, 建立我国转基因食品评价体系, 对完善我国食品安全评价体系有重要的意义。

### 2 转基因食品安全性评价与管理体系的基本范畴

#### 2.1 转基因食品安全问题的再审视

转基因食品安全问题受到了世界各国政府和公众的普遍关注, 已经不仅仅是一个单纯的科学问题, 而是演变成为了一个社会问题。根据转基因食品安全问题不

收稿日期: 2005-10-31

作者简介: 杨昌举(1968-), 男, 教授, 博士生导师, 主要从事食品科学、生物安全、环境与贸易、技术性贸易壁垒等领域研究。

同的内涵和外延,形成了如下的两种认识。

### 2.1.1 自然科学意义的转基因食品安全问题

当前生物技术专家既难以证明转基因食品与传统食品具有同等的安全性,也同样难以证明转基因食品是不安全的。自然科学意义的转基因食品安全问题极为复杂,它是指转基因食品对人体健康的影响,以及现有的管理体系是否可以将危害消除或减低到人体所能够耐受的程度。问题虽然复杂,但可以将其概括为如下三个方面:一是转基因食品本身是否安全,比如有没有毒素、过敏原、抗药性,营养物质是否有损失等;二是人体的生理机制,比如人体的消化系统如何消化、个体体质和耐受性的差异等;三是食品与人体相互作用的中介系统,比如加工方法对食品安全有什么影响、是否有足够的安全检验措施保证消费者在食用时转基因食品处于卫生状态,等等。

### 2.1.2 社会科学意义的转基因食品安全问题

其实,真正了解转基因食品是否安全的人可以说是寥寥无几,但不同的人却会对转基因食品安全持有不同的态度,其原因是多方面的。或者看待问题的角度、认识的深度不同,这除了受由个人的素质、知识、认识能力和主体地位决定外,同时也还受到公众舆论特别是新闻媒体的影响。在这个基础上,加上其他一些理性和非理性的影响因素的权衡,不同主体会采取不同的行为来表现出自己的态度和观点。

即使在对自然科学意义上的转基因食品安全问题有相同的认识,不同主体特别是具有利益相关者,也会在经过各种权衡后采取不同的态度和措施,以求得对自身最为有利的结果。因此,各种相关利益集团(主要是转基因食品的研发和生产部门,相应的传统食品生产部门、生物安全科研人员等)会通过各种途径对舆论施加影响,期望消费者站在自己一边;它们也会对政府施加影响,期望政府今后制定的转基因食品安全管理制度对自身有利,特别是转基因食品的法律法规、安全审核、市场准入与监管等方面。

## 2.2 转基因食品安全性评价与管理体的基本要素

转基因食品安全性评价与管理体的基本构成包含自然科学意义和社会科学意义两部分的内容,其基本要素包括以下几个方面:

### 2.2.1 技术规范

在转基因作物商品化之前,必须进行一系列研究,包括实验室封闭实验、中间试验和田间试验,评估其对生态环境、农业生产和人体健康的潜在危害,保证只有安全无害的转基因作物才能进行商品化生产。

转基因食品的安全性评价必须有一套可操作的技术规范,我国卫生部门对转基因食品安全性评价提出如下

## 8 条基本原则:

2.2.1.1 转基因食品的安全和营养质量必须符合《食品卫生法》及其有关的法规、标准的要求。不得对人体造成急性、慢性或潜在性的危害,并且不得影响人体正常营养状况。

2.2.1.2 应全面综合地评价转基因食品的安全性,包括转基因食品、修饰基因、基因供体、基因受体等的安全性。

2.2.1.3 转基因食品的评价应考虑预期作用和非预期作用。

2.2.1.4 转基因食品的安全性评价采用危险性分析、实质等同、个案处理等原则。

2.2.1.5 实质等同性是转基因食品评价的基本原则。转基因食品与传统对等物差异的评价是评价的主要内容,即出现新的或改变了的危害以及关键营养素的改变与人类健康的关系,而不是针对食品每种成分的安全性进行评价。

2.2.1.6 应采用一致性的原则来评价转基因食品的安全性,即在评价方法和安全性的可接受水平上应与传统对等物保持一致。

2.2.1.7 转基因食品评价的数据和资料可以来源于多种途径。综合全面的资料判断转基因食品的安全性。

2.2.1.8 随着科学技术的发展,不断将新的方法和技术运用于转基因食品的评价。当出现新的安全相关科学信息时,应对原有的安全评价结果重新予以审查,以确保转基因食品的食用安全性。

### 2.2.2 法制建设

转基因食品安全性的确定是转基因食品能否存在与发展的前提。因此,其安全性评价与管理必须按照国家相关的法律法规进行,在法规的管制下进行转基因食品的安全评价、申报、审批、市场管理等工作。

在制定和健全生物安全法规的基础上,需要完善一系列与生物安全相关的管理制度,其中包括转基因作物与非转基因作物的区隔,不同用途转基因作物之间的区隔。国家相应职能部门依照有关规定,在各自的职责范围内负责转基因生物环境释放、商品化生产、包装、标识、运输、销售和越境转移等全过程的监督管理。

### 2.2.3 能力建设

转基因食品安全评估与管理的能力建设是保证转基因食品安全的重要基础。构建转基因食品风险评估和风险管理的技术体系,完善转基因食品的管理机构、档案制度和跟踪制度,建立转基因食品的检测体系,培养生物安全技术管理人才,加强安全管理的科学研究等

都是直接影响转基因食品安全性的能力建设。

## 2.2.4 公众参与

对于转基因活生物体的环境释放,有必要事先将相关情况告知当地居民和当地社会团体。公众获取有关现代生物技术与生物安全的信息,有利于提高公众的生物安全知识和安全防范意识。让公众充分认识转基因食品,提高转基因食品安全性评价的透明度,有利于消费者接受具有安全性的转基因食品,从而推动转基因食品的发展。

## 3 转基因食品安全性评价与管理的基本框架及其运作概要

### 3.1 转基因食品安全评价与管理的基本框架

建立转基因食品安全评价与管理应做到科学、完整、系统、可操作,并与国际接轨,必须根据转基因作物在严格实验室研究、半开放性实验研究、限制性田间试验和商品化生产四个阶段可能带来的各种危害,制定相应有效的安全性检测和评价方法体系等,把危害限制在最小程度之内,同时促进现代生物科学技术发展,使生物技术成果能够造福广大消费者。这个完整的安全性评价与管理应包含转基因作物环境影响评价、安全监管评价、转基因食品安全性评价、跟踪反馈、档案制度、公众参与制度等,它们之间的关系如图1所示。

### 3.2 转基因食品安全性评价与管理运作概要

#### 3.2.1 转基因作物的环境影响评价

当前,绝大多数转基因食品源于转基因作物,在投入商品化生产之前,必须进行转基因作物的环境影响评价,主要包括:

3.2.1.1 加强生产部门技术与管理能力评价,通过生产部门自身技术与能力建设,提高对转基因作物的研究与管理水平,从客观上保证转基因作物生产的安全性。

3.2.1.2 对转基因作物的商品化生产进行环境影响评价,主要通过源分析、现状评价或受体分析、影响预测、不确定性分析以及采取环境保护措施等评价内容,以保证对环境影响的安全性。该评价的重点在决策和开发活动开始前,体现出环境影响评价的预防功能,决策或开发活动开始后,通过实施环境监测计划和持续性研究,环境影响评价还在延续,不断验证其评价结论,并反馈给决策者或开发者,进一步修改和完善其决策和开发活动。

3.2.1.3 对商品化之前的转基因作物进行风险评估和风险管理。运用合理的风险评估方法,进行科学有效的风险判断和风险监测,为转基因作物的商品化生产提供安全保证。

#### 3.2.2 转基因食品安全性评价与管理关注的事项

在转基因作物进行商品化生产后,进入产品(转基因食品)的安全监管阶段,根据安全性评价与管理的内容对其进行评价,以确保其安全性,主要应关注如下事项:

##### 3.2.2.1 评价相关法律法规体系是否健全,是否建立

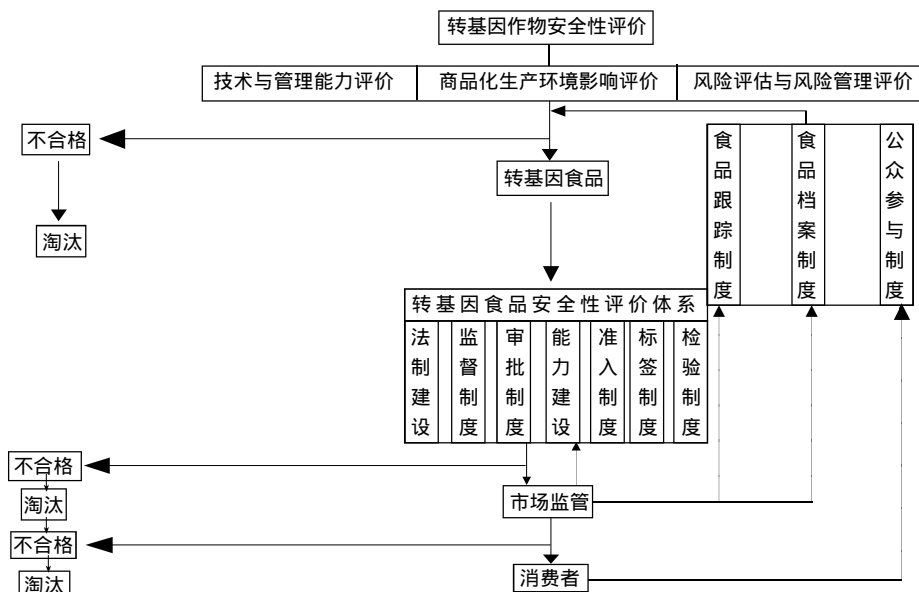


图1 转基因食品安全性评价与管理的基本框架图

Fig.1 Basic framework for the safety assessment and management system of genetically modified food

行之有效的监管制度和有力的监管机构。应该有一整套完善的法律体系和管理制度,使转基因食品的安全性评价与管理能够有法可依,透明、公平、科学、有效的进行。

3.2.2.2 评价是否制定和履行严格的申报和审批程序,生产者提供的转基因食品的技术资料是否齐全,审批是否公开、透明,是否达到国家相关职能部门对转基因产品的要求。

3.2.2.3 评价转基因食品安全性评价的能力建设水平,包括管理与检验机构的人员素质是否能够胜任所在职位和从事的工作。

3.2.2.4 评价转基因食品的市场准入制度,是否符合《生物安全议定书》规定和WTO规则,是否符合我国政府有关的法律法规。

3.2.2.5 评价是否建立和实施国家规定的标签制度,是否对市场上出售的转基因产品实行有效的监管,是否保证了消费者的知情权和选择权。

3.2.2.6 评价转基因食品的检验制度是否健全,检验方法和数据处理是否规范。技术人员的水平是否够格,仪器设备等硬件是否达标。

### 3.2.3 建立转基因食品跟踪和档案制度

通过对转基因食品从实验、生产到消费过程中对人体和环境的种种影响进行长期跟踪监测,建立起全面、有效的转基因食品资料情报档案制度。及时发现任何与转基因食品有关的过敏源和疾病,长期跟踪转基因食品对人体健康的影响。并建立各类转基因作物的风险监测数据库,直接为风险管理提供决策依据。

### 3.2.4 建立完善合理的公众参与制度

采取必要的宣传和教育手段,传播转基因食品的科普知识,使公众能了解转基因食品为何物,保证广大消费者的知情权和选择权。同时建立适宜的公众参与机制,使公众成为生物安全监督的重要力量。这在转基因食品从实验到生产,尤其在商品化过程中有重要作用,可与食品跟踪和档案制度相配合,成为行之有效的反馈机制。

## 3.3 转基因食品安全性评价与管理体制的不足

转基因食品安全评价与管理体制在制定和运作实施过程中,也具有如下的不足。

### 3.3.1 评价与管理体制制定过程复杂,运行成本高

转基因食品安全评价体系必须对转基因食品进行严密的、全面的评价,以防止出现漏洞,造成严重后果。这就决定了安全评价体系的制定过程是一个十分复杂,代价很高的过程。

在生物技术研究上,必须有足够的投入,进行长

期研究,提出科学、合理、安全、可靠的评价原则。国家主管部门必须对生产部门的技术和管理能力进行评价,制定完整的商品化生产环境影响评价体系,进行风险评估和风险管理。建立有力的安全性监管体系,构建有效的监管制度和监管机构,实施科学的审批制度,加强生物安全的能力建设,制定合理安全的准入制度,实施与国际相接轨的标签制度,进行严格有效的市场管理。还必须建立完整可靠的食品跟踪制度与档案制度,实行公众参与制度,扩大生物安全的知识宣传,让公众了解转基因食品等等。这整个过程的实施需要耗费巨大的人力、物力和财力。

3.3.2 安全性评价时间长,程序复杂,对生物技术的发展和推广有双重作用

由于转基因食品的特殊性和复杂性,对转基因食品的安全性评价不可能如传统食品一样,在安全评价中所经历的程序会更复杂,所使用的时间会更长。这对确保转基因食品的安全性,使大多数消费者食用放心有重大的意义;而在一定程度上则会影响转基因食品生产部门和企业的积极性,也有可能增加消费者乃至媒体等大众舆论的疑虑,从而限制了生物技术的正面宣传、发展和推广。

3.3.3 安全性评价的标准与方法等争议较大,对国际贸易有一定影响

由于受国家利益、公众态度、媒体炒作以及评价机构本身等众多原因的影响,再加上转基因食品出现的时间较短,没有足够的实证作为客观依据,对转基因食品安全评价的标准与方法等在世界各国存在较大争议。即使是被世界多数国家所采用的公认的标准也常常受到质疑。例如,实质等同性原则虽然目前已被许多国家所采用,并已经演化为一系列的决策系统,以指导监管当局对转基因食品在不同的评估阶段做出合理的结论。然而即便如此,这一原则还是没有得到所有人士的公认,而且经常有专业人士对其局限性与应用范围等提出质疑。

美国对转基因食品的管理最为宽松,而欧盟及其成员国则以严格著称,于是便形成了两种对立的管理模式:欧洲国家通过新的立法来管理转基因食品,强调过程评估;而美国则依靠已有的法律,立足于最终产品的评估。在这两种态度之间,各国对转基因食品的评价标准、方法、管理模式等,都或多或少地存在着差异。

在经济全球化的大背景下,为了维护国家的贸易利益、经济利益和保护农民的利益,转基因产品的出口国与进口国会对某些转基因产品的安全性持不同的态度,而评价标准与方法等的差异给各国之间的贸易带来许多困难与障碍,甚至会引发贸易战。安全性评价标准等的争议,对转基因食品在世界范围内的推广,对

# 食品中邻苯二甲酸酯的检测及安全评价

蔡 晶<sup>1,2</sup>, 柴丽月<sup>1</sup>, 胡秋辉<sup>1,\*</sup>

(1. 南京农业大学食品科技学院, 江苏 南京 210095

(2. 江苏省产品质量监督检验中心所, 江苏 南京 210029)

**摘 要:** 邻苯二甲酸酯(PAEs)作为环境雌激素的典型代表, 能通过食物链在生物体内逐渐富集, 且可转移到下一代, 具有致癌、致畸、破坏免疫和生殖功能等毒性。本文研究了邻苯二甲酸酯的种类, 生物毒性与分析检测方法, 提出了邻苯二甲酸酯的食品安全需要研究的问题。

**关键词:** 邻苯二甲酸酯; 检测; 安全评价

## Detection and Safety Evaluation of Phthalic Acid Esters in Food

CAI Jing<sup>1,2</sup>, CHAI Li-yue<sup>1</sup>, HU Qiu-hui<sup>1,\*</sup>

(1. College of Food Science and Technology, Nanjing Agricultural University, Nanjing 210095, China

2. Jiangsu Provincial Supervising and Testing Center for Products Quality, Nanjing 210029, China)

**Abstract:** Phthalic acid esters (PAEs), the typical representation of environmental estrogen, could be enriched gradually in organisms through food chain and exhibited biological toxicity such as carcinogenic, mutagenicity, destroying immunity and procreation function. They are organic contamination endanger the descendant. This study reviewed the species, biological toxicity and food safety and detection method. The further research interests on food safety of the PAEs was also referred.

**Key words:** Phthalic acid esters; detection; safety evaluation

中图分类号: TS201.6

文献标识码: A

文章编号: 1002-6630(2005)12-0242-04

持久性有机污染物(POPs)主要是一组危害极大的合成化合物, 经许多国家和国际组织多年调查研究证明, 许多化学品都具有“三致”(致癌、致畸、致突变)毒性, 初步确定140种物质对动物有很大毒害, 其中有很多化学品对人体有致癌毒性。研究表明, 80%~85%的人

类肿瘤与化学品有关。近年来, 随着多种POP有机氯农药的禁用、停产, 以及大量有机中间体的停产和减产, 环境中的POP有机氯农药(如: DDT、氯丹、灭蚊灵等)、二噁英、PCBs等水平呈逐渐下降的趋势。

近年来, 环境内分泌干扰物(又称环境激素)愈来愈

收稿日期: 2005-09-25

\*通讯作者

基金项目: 国家质检总局资助项目(2005QK117)

作者简介: 蔡晶(1969-), 女, 高级工程师, 研究方向为食品检验与分析。

国际间的转基因食品贸易具有一定影响。

### 参考文献:

- [1] 邓平建, 等. 转基因食品食用安全性和营养质量评价及验证[M]. 人民卫生出版社, 2003.
- [2] 胡品洁, 杨昌举. 转基因食品政策差异的影响因素分析[J]. 南方经济, 2002.
- [3] 杨昌举, 等. 实质等同性--转基因食品安全性评价的基本原则[J]. 食品科学, 2001, (9).

- [4] 杨昌举. 标明特殊身份--转基因食品安全隐患与标签争论[J]. 国际贸易, 2000, (7).
- [5] 罗云波. 关于转基因食品安全性[J]. 食品工业科技, 2000, (5).
- [6] 国家环境保护总局. 中国国家生物安全框架[J]. 环境科学出版社, 2000.
- [7] A Cockburn. Assuring the safety of genetically modified foods: the importance of an holistic, integrative approach[J]. Journal of Biotechnology, 2002, 98: 79-106.