

# 加拿大转基因食品监管体系简介

徐蕾蕊, 魏海燕, 汪万春, 马丹, 曾静\*

(北京出入境检验检疫局, 北京 100026)

**摘要:** 转基因食品在加拿大属于新资源食品。加拿大没有针对转基因食品的专门立法和管理部门, 对转基因食品的管理涉及多部法律法规和管理部门。加拿大政府转基因食品安全管理以产品本身为基础, 而不涉及产品生产过程, 主要体现在全面的上市前安全评估制度和食品标签制度和食品标签制度两个方面。转基因食品在加拿大进行商业化上市销售前需经过加拿大卫生部、环境部和渔业海洋部等部门严格的安全性评估过程, 上市后接受加拿大卫生部和加拿大食品检验局通过食品标签制度管理。当某一转基因食品通过安全性评估上市销售后, 加拿大政府对转基因食品的种植不作继续监管, 并且对转基因食品的标签也没有强制要求, 也没有明确的转基因成分含量限值。

**关键词:** 转基因食品; 管理; 安全性评估; 食品标签

## Supervision system of genetically modified food in Canada

XU Lei-Rui, WEI Hai-Yan, WANG Wan-Chun, MA Dan, ZENG Jing\*

(Beijing Enter-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Beijing 100026, China)

**ABSTRACT:** Genetically modified food belongs to novel food in Canada. There is no specific legislation or government office for the supervision on genetically modified food. The supervision on genetically modified food in Canadian government is focused on the product itself without involving the productive process, which based on the comprehensive pre-market safety assessment system and food labelling system. Genetically modified food must undergo rigorous pre-market safety assessment hosted by Health Canada, Environment Canada, Fishers and Oceans Canada, *etc.*, before commercial sales. Health Canada and Canadian Food Inspection Agency supervise the genetically modified food in market through food labelling system. Canadian government won't continue filed supervision on the approved genetically modified food. However, manufactures label genetically modified food voluntarily in Canada. The official limit of genetically modified ingredients is still undefined.

**KEY WORDS:** genetically modified food; supervision; safety assessment; food label

## 1 引言

转基因技术(genetic modification, GM)是指运用科学

手段从某种生物体中提取所需要的基因, 将其转入另一生物中, 使其与另一种生物的基因进行重组, 再从结果中进行数代的人工选育, 从而获得特定的具有变异遗传性状的

基金项目: 国家质量监督检验检疫总局科研项目(2015IK341)

**Fund:** Supported by Science & Technology Program of General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China (2015IK341)

\*通讯作者: 曾静, 博士, 研究员, 主要研究方向为食品安全微生物检测与研究。E-mail: zengj@bjciq.gov.cn

\*Corresponding author: ZENG Jing, Ph.D., Beijing Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, No. 6, Tianshuiyuan Street, Chaoyang District, Beijing 100026, China. E-mail: zengj@bjciq.gov.cn

物质<sup>[1]</sup>。目前,转基因技术已广泛应用于医药、工业、农业、环保、能源、新材料等领域,对人类健康和环境保护事业做出了杰出贡献。在食品领域,利用分子生物学技术,将某些生物的基因转移到农作物,改造生物遗传物质,使其性状、营养品质、消费品质等方面向人类所需要的目标转变,从而得到转基因农作物或转基因动物性食品。因此,以转基因生物为直接食品,作为原料加工生产的食品,以及喂养家畜得到的衍生食品,在广义上都可以称为转基因食品。

1996年~2000年全球转基因作物的种植面积由170万 $\text{hm}^2$ 迅速增至4420万 $\text{hm}^2$ ,种植转基因作物的国家也从最初的6个增加到现在的13个,其中8个是工业化国家,5个是发展中国家。目前,美国种植的大豆和玉米分别有55%和40%为转基因作物,其次为加拿大(1173万 $\text{hm}^2$ )、阿根廷(400万 $\text{hm}^2$ )和中国(30万 $\text{hm}^2$ )。种植的转基因作物主要为玉米、大豆、油菜和西红柿。美国FDA批准的转基因品种有43个,而我国有6个,其中3个直接涉及食品<sup>[2]</sup>。

与传统的杂交技术不同,转基因技术可改变动植物性状,培育新品种,具有更大的随机性、不确定性,转基因食品(genetic modified food, GMF)可能存在着潜在危害。自1998年以来,出现了转基因水稻争议、巴西坚果事件、普斯泰案、广西迪卡玉米事件等一系列转基因食品相关事件,GMF其安全性被国际国内社会广泛质疑,科学家学者在转基因技术引起的基因逃逸、过敏蛋白产生和伦理问题等方面产生了很大争议<sup>[3]</sup>。随着转基因技术的日益发转,各国已经意识到需要加强对转基因技术的相关立法工作,从法律层面加强对转基因技术,特别是转基因食品的管理和规范。

## 2 加拿大转基因相关法律法规

加拿大是全球最早商业化应用转基因作物的国家,目前也是全球最大的转基因作物种植国之一,特别是转基因油菜的研发和应用一直处于全球领先地位。根据加拿大政府架构和法律体系,新食品从研发到上市,分别由加拿大卫生部(Health Canada, HC)、食品检验局(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)、环保部(Environment Canada, EC)、渔业和海洋部(Fish and Oceans Canada, FOC)等部门依法监管<sup>[4]</sup>。

加拿大没有针对转基因生物安全的专门立法,因此对转基因生物安全管理的规范在既有法律制度中分散存在。加拿大与转基因相关的法律有:《食品药品法》(Food and Drugs Act)、《害虫防治产品法》(Pest Control Products Act)、《肥料法》(Fertilizer Act)、《种子法》(Seeds Act)、《饲料法》(Feeds Act)、《动物健康法》(Health Animal Act)、《加拿大环境保护法》(Canadian Environmental Protection Act, 1999)等;主要规章有《食品药品规章》(Food and Drugs

Regulations)、《害虫防治产品规章》(Pest Control Products Regulations)、《肥料规章》(Fertilizer Regulations)、《种子规章》(Seeds Regulations)、《饲料规章》(Feeds Regulations)、《动物健康规章》(Health Animal Regulations)等<sup>[5]</sup>。

## 3 新资源食品

在加拿大,转基因食品(GM 或 GE foods)统属于生物技术,GM食品指的是使用基因改造(genetic modification)技术生产的食品,GE食品是指使用基因工程(genetic engineering)技术生产的食品,均属于新食品类别(novel foods)。加拿大《食品药品规章》(Food and Drugs Regulation)第28部分(关于新食品法规)两部法规将新资源食品定义为:没有作为食品安全食用历史的物质,包括微生物;用以前没有应用于食品的生产、制备、储存、包装过程进行食品的生产、制备、储存和包装,并导致食品发生重大改变;来源于经过基因修饰的植物、动物、微生物的食品,且具有原来没有的特征,或不再具有原来的特征,或所具有的特征超出了原来的特征变异范围<sup>[6-7]</sup>。

## 4 上市前安全评估制度

加拿大政府对转基因食品的管理主要体现在两个方面,即全面的上市前安全评估制度和食品标签制度。转基因食品在加拿大往往需要7~10年时间进行研究、开发、测试和安全评估<sup>[8]</sup>。加拿大卫生部依据《食品药品法》和《食品药品规章》负责新资源食品安全监督管理。《食品药品规章》28节B部分规定,若生产商或进口商要在加拿大市场销售转基因食品,他们必须向加拿大卫生部提出上市前安全性评估申请,并提供安全性评估所需数据和资料<sup>[9]</sup>。评估内容包括:(1)提交前咨询。加拿大卫生部鼓励企业就转基因食品与其食品司的新食品处(novel foods section of the food directorate)就安全评估问题进行早期沟通,使安全性评估中可能遇到的问题有机会得到早期解决。(2)上市前通知。当企业将转基因食品安全性的全部资料提交给加拿大卫生部,新食品处的科技人员将对该产品的安全性进行彻底的评估。(3)科学评价。根据《加拿大卫生部新食品安全评估指南》(Health Canada's Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods)规定,加拿大对转基因食品的安全评估涉及到分子生物学、毒理学、化学、营养学以及微生物学等,主要内容包括:生物改造的研发中基因改变特点的分子生物数据,转基因食品与非转基因食品营养成分比较,新资源食品生产中潜在新毒性、潜在的过敏反应及潜在的副作用,新资源食品微生物和化学的安全性,新资源食品的关键营养成分和毒素等<sup>[10]</sup>。(4)如果加拿大卫生部发现有关转基因食品的信息不充分,将要求申请人补交进一步的文件,只有在全部文件交齐后才开始评估。(5)评估人员完成评估后,提

出一项加拿大卫生部裁定建议书(health Canada food rulings proposal), 该建议书由高级别官员(理事或者总理)核查确保所有问题都得到了处理后, 做出是否批准该产品的决定。(6)如果产品成功完成了安全评估和其他法律规定的评估, 如环保评估和饲料安全评估, 一封“无异议函”(letter of no objection)将发给申请人。该函将定义该产品可以在加拿大按其规定的要求销售, 并对销售是否有限制条款和规定做了说明。(7)加拿大卫生部在其官方网站的 Novel Foods and Ingredients 网页上上将公布该新资源食品在加拿大市场上销售的决定。

## 5 食品标签管理制度

在加拿大食品标签是法定的, 如果食品涉及健康和安全问题在标签中必须标出。如营养值和食品构成发生了改变, 或者在食品中有易于过敏的成分, 标签也必须如实标出。在这种情况下, 需要特殊的标签标识提醒消费者和易于过敏的人群。该规定适用所有食品, 包括转基因食品。根据加拿大的《食品和药品法》加拿大卫生部和加拿大食品检验局(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)都有权管理食品标签。加拿大卫生部对食品标签的管理侧重于食品的健康和安全性问题, 加拿大食品检验局负责制定联邦政府对普通食品标签的管理和规定。更确切的说, 加拿大食品检验局负责制定食品标签和广告的规定以保护消费者免于被虚假的食品标签、包装和广告侵害<sup>[11-13]</sup>。目前加拿大对转基因生物及其产品的标签采取自愿标识的方式。2004年4月, 加拿大标准委员会(Canadian General Standards Board)通过了加拿大食品标签的全国标准, 旨在为消费者提供易于理解的有意义的食品标签。该标准针对转基因食品提出《基因工程食品和非基因工程食品自愿标签和广告规定》(Voluntary Labelling and Advertising of Foods that are and are not Products of Genetic Engineering), 指导企业标注转基因产品或包含转基因成分产品的方法<sup>[14]</sup>。但是在加拿大转基因食品的标签是自愿的, 有些转基因食品没有明确的标签, 消费者即使看到食品成分标签也无法判断是否为转基因食品<sup>[15]</sup>。

作为转基因作物种植和出口大国, 加拿大政府对转基因食品持支持态度, 因此对转基因食品安全管理以产品本身为基础, 而不涉及产品生产过程。当某一转基因食品通过安全性评估上市销售后, 便被视作普通食品, 按相关食品安全的法律和规章进行管理, 而对转基因食品的种植不作继续监管, 并且对转基因食品的标签也没有强制要求。加拿大反对转基因食品人士在国际上对转基因食品的质疑从未间断和转基因食品可能危害人类健康的背景下, 要求加拿大政府通过转基因食品强制标注制度, 并明确食品中转基因成分限值, 以确保消费者的知情权和选择权。

## 6 对我国的启示

国际农业生物技术应用服务组织(International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA)2013年指出, 中国已成为世界第四大转基因作物生产国。面对农业生产力的不断进步, 一方面我国需要抓住转基因技术发展的先机, 不断提高在国际农业生产中的竞争力, 另一方面向美国、加拿大、欧盟等转基因技术发展较早的国家或地区借鉴, 完善转基因食品的定义, 建立公开、透明的转基因食品上市前审批机制, 加强食品标签的立法工作, 实现对转基因食品的有效监管, 让广大的消费者在对转基因食品的充分了解下做出理性选择。

### 参考文献

- [1] 卢媛. 转基因技术伦理道德问题探析[D]. 成都: 成都理工大学, 2012.  
Lu Y. A Study on ethic issue in the transgenic technology [D]. Chengdu: Chengdu University of Technology, 2012.
- [2] 阚健全, 陈芳, 陈宗道, 等. 各国对转基因食品的管理规则[J]. 中国食物与营养, 2002, (2): 19-21.  
Kan JQ, Chen F, Chen ZD, et al. Regulations on genetic modified foods in different countries [J]. Food Nutr China, 2002, (2): 19-21.
- [3] 郭鑫, 谢军. 转基因技术的伦理学研究[J]. 中国医学伦理学, 2012, 25(2): 151-153.  
Guo X, Xie J. Ethical study on transgenic technology [J]. Chin Med Ethics, 2012, 25(2): 151-153.
- [4] 王婉琳. 加拿大转基因生物安全立法及评价[J]. 环境经济, 2012, (4): 49-53.  
Wang WL. A review on the Law system to the genetic modification biosafety in Canada [J]. Environ Econ, 2012, (4): 49-53.
- [5] Federal laws, regulations, and policies on genetically modified organisms (GMOs)[EB/OL]. (2015-05-09). [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/pet\\_023\\_e\\_28719.html](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/pet_023_e_28719.html). 2015-04-23.
- [6] Health Canada. Food and Drugs Regulations, section-B. 28. 001.003 [Z]. 2014-11-7: 824-825.
- [7] Health Canada. Food and Drugs Act, regulations amending the food and drug regulations (1416-Nutrition Labelling, Nutrient Content Claims and Health Claims)[Z]. Canada Gazette, Part I. 2005-05-07.
- [8] Yasmin M, Fritz K. Food safety, hazard analysis and critical control point and the increase in foodborne diseases: a paradox? [J]. Food Control, 1999, (10): 325-333.
- [9] Food Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada. Guidelines for the safety assessment of novel foods [Z]. 2006: 16-107.
- [10] Health Canada. Food and Drugs Regulations, section A.01.060-063 [Z]. 2014-11-7: 7-10.
- [11] Canadian General Standards Board. Voluntary labelling and advertising of foods that are products of genetic engineering [Z]. 2004
- [12] 李晓瑜. 英、加、澳三国食品安全和质量保证体系的比较[J]. 中国标准化, 2002, (8): 45-46.  
Li XY. A comparison of food safety and quality supervision system between UK, Canada and Australia [J]. China Standard, 2002, (8): 45-46.
- [13] 熊本海, 李奎, 罗清尧, 等. 转基因产品可追溯管理及溯源技术研究进

展 [J]. 农业生物技术学报, 2012, 20(8): 965-970.

Xiong BH, Li K, Luo QY, *et al.* Advances on traceability management and tracing technologies of GM products [J]. J Agric Biotechnol, 2012, 20(8): 965-970.

- [14] 王兆华, 雷家骥. 主要发达国家食品安全监测管理体系研究[J]. 中国软科学, 2004, (7): 19-24.

Wang ZH, Lei JS. Resreach on food safety monitoring and management system in developed countries [J]. China Soft Sci, 2004, (7): 19-24.

- [15] Spencer H, Julie C. Food safety regulation: an overview of contemporary issue [J]. Food Policy, 2002, (24): 589-603.

(责任编辑: 杨翠娜)

## 作者简介



徐蕾蕊, 博士, 主要研究方向为食品安全微生物检测与研究、生殖毒理、农药毒理。

E-mail: xulr@bjciq.gov.cn



曾 静, 博士, 研究员, 主要研究方向为食品安全微生物检测与研究。

E-mail: zengj@bjciq.gov.cn