

美国转基因植物食品监管体系介绍

魏咏新, 张锡全, 魏海燕, 汪万春, 徐蕾蕊, 马丹, 曾静*

(北京出入境检验检疫局, 北京 100026)

摘要: 美国对转基因食品的监管分工明确, 权责清晰。从转基因植物的研发到商业化, 再到转基因植物食品的加工和上市, 不同部门分工合作。美国的转基因植物食品的监管主要由农业部和食品药品监督管理局两个部门——农业部和食品药品监督管理局协同监管。农业部负责转基因植物的监管, 主要的监管部门是农业部下属的动植物安全检疫局, 食品药品监督管理局负责转基因植物食品的监管。本文对美国转基因植物食品的监管体系进行分析介绍, 为我国转基因食品的监管提供参考。

关键词: 美国; 转基因植物; 转基因食品; 监管

Introduce of food from transgenic plant in America

WEI Yong-Xin, ZHANG Xi-Quan, WEI Hai-Yan, WANG Wan-Chun, XU Lei-Rui, MA Dan, ZENG Jing*

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

ABSTRACT: The regulation of genetically modified food in America has a clear division of responsibilities. From the research and development of genetically engineered plants to be commercially applied, and then to the widely production and openness to public of the food from genetically engineered plants, different departments work in cooperation with a due division of labor. This article described the regulatory process of food from transgenic plant in America, in order to provide references for regulation of genetically modified food in China.

KEY WORDS: America; genetically engineered plants; genetically modified food; regulate

1 引言

目前, 人们对转基因食品越来越关注。转基因食品包括转基因植物食品和转基因动物食品。转基因动物作为食品原料种类有限且研究成本高, 所以转基因植物食品更为常见, 本文中提到的转基因食品皆是指转基因植物食品。美国是转基因技术研发的大国, 也是转基因食品生产和应用的大国。在美国, 大多数转基因食品的原料主要来自玉米、油菜籽、大豆和棉花, 另外也有紫花苜蓿、葡萄、藜

颖、亚麻、木瓜、李子、土豆、菊苣、南瓜、甜菜、番茄和小麦等。

美国对转基因生物安全管理主要依据白宫科技政策办公室在 1986 年颁布的《生物技术法规协调框架》(The Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)。在此政策中规定成立了“生物技术科学协调委员会”(The Biotechnology Science Coordinating Committee, BSCC)。具体工作由美国农业部(United States Department of Agriculture, USDA)、环保署(Environmental Protection Agency, EPA)、食品药品监督管理局(Food and Drug Ad-

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, Professor, Beijing Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, No. 6, Tianshuiyuan Street, Chaoyang District, Beijing 100026, China. E-mail: zengj@bjciq.gov.cn

ministration, FDA)3个机构协调负责^[1]。其中转基因植物食品的监管主要由农业部下属的动植物安全检疫局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)和食品药品监督管理局(FDA)具体管理实施。

在美国,一项新的转基因技术从研发到应用,包括实验室开发、田间试验、对该植物在田间的行为进行评价、分析产品组成等阶段,要经历较长的时间。测试、试验阶段需要几年时间,监管评价也需要几年时间,经评价安全后才能完成整个监管程序^[2]。同时,美国十分重视转基因食品上市前的安全性评估,对安全性评估的每一个过程进行详细记录,增加其可追溯性,从源头控制转基因食品的安全^[3,4]。本文对美国的转基因食品,从原料——即转基因植物新技术的研发及商业化,再到转基因食品的生产及上市的整个流程的监管进行初步分析,为我国转基因食品的监管提供参考借鉴。

2 转基因植物的监管流程

在美国,转基因植物的商业化审批流程由美国农业部(USDA)下属的动物和植物卫生检疫局(APHIS)分管,以《联邦植物有害生物法》、《植物保护法》为法律依据监管转基因植物。动植物检疫局的职责是确保转基因作物的安全种植,并且确保对环境没有不利影响,主要评估转基因植物变成有害植物的可能性以及是否对农业和环境有影响等,还包括进口、州际流通、田间试验、商业化生产等的监管。由“生物技术管理处”(Biotechnology Regulatory Services, BRS)履行具体职责^[5]。

2.1 通报流程和许可流程

一种新的转基因植物引入,需要向生物技术管理处(BRS)申请“通报流程”(notification)或者“许可流程”(permit)。申请“许可流程”参考BRS许可流程用户手册(BRS permit user's guide),申请“通报流程”参考BRS通报流程用户手册(BRS user's guide: notifications)。用户手册中规定了必须和非必须提交的材料,包括:申请人信息、类型介绍、监管项目信息、表型和基因型、外源基因引入位置信息等。同时,按照BRS的相关指导文件(minimum separation distances to be used for confined field tests of certain genetically engineered plants)进行田间试验。

只有某些转基因植物有资格申请通报流程。转基因昆虫、线虫、细菌、病毒和其他受监管的有机体没有资格申请通报流程,这些类别必须申请许可流程。另外,因为通报流程的环境释放期限是自确认之日起一年,多年生植物和两年生植物只能走许可流程,除非环境释放实验在通报流程承认的一年内终止。所有活动必须完全在通报程序的截止日期或之前完成。

2.2 解除管制程序

若想进行商业化生产,需要申请解除管制程序,提交

申请书(petitions)。

APHIS网站上的提交申请指导(guidance for submitting a petition)和解除管制申请指导(guidance on petitions for extensions of non-regulated status)规定了必须要提交的资料:作物生物学和分类学描述;基因型与表型差异;田间试验报告;相关试验数据(发表和未发表的);不利的信息与数据;植物害虫风险特性;疾病和害虫的感染能力;基因表达产物、新的酶,或者植物新陈代谢的改变;农业和种植习惯的影响;对非靶标生物的影响等。

APHIS对解除管制状态审批的程序为:下属机构BRS对资料完整性进行审查,认为数据完整后组织环境安全评价小组对申请书进行全面审查,评价小组在审查通过后提交报告至法规办公室审查;审查通过后,APHIS在联邦注册网上公布,留60d时间供公众对审批与安全评估进行评议,评议结束后申请者需要回答评议中提出的问题。APHIS最后根据评议结果决定是否同意解除管制或者驳回申请^[5]。

3 转基因植物食品的审批监管

美国食品药品监督管理局(FDA)负责对转基因植物生产的食品(包括动物饲料)的安全性以及营养价值进行咨询与评估,还负责含转基因成分的食品上市前的审批,也对转基因食品标识提供指导。根据“实质等同原则”,FDA主要依照《联邦食品、药品和化妆品法案》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDC)保障转基因生物的食品和饲料安全。另外,1992年FDA发布了《源于转基因植物的食品政策》的法规,这个政策建立了自愿咨询程序,制定了公众健康、转基因食品咨询和标识指导。在1996年又颁布了指导文件《关于源于植物新品种食品的咨询程序政策》,是对1992年《源于转基因植物的食品政策》里的咨询程序的细化,明确了“前期咨询程序”以及“最终咨询程序”的地位、作用和流程,并划分了FDA内部各机构的分工及生物技术评估委员会的职能,这是整个咨询程序的关键和核心内容^[6]。FDA在2001年发布了新的法规《转基因食品上市前的通知》,对1992年《源于转基因植物的食品政策》进行了补充完善。为了给开发商提供一份最终咨询文件的模版,FDA于2010年颁布了《生物技术最终咨询程序》,这份指导文件规定了生物科技最终咨询程序的一般信息、一份电子版新的蛋白质咨询意见。开发商在最终咨询完成之后,将依据《最终指导》制作相应的电子文档并将文档递交到食品添加剂安全办公室,最终完成咨询程序^[6]。

在转基因食品研发的各个时期,开发商都可以针对转基因食品在安全评估中的问题咨询FDA。FDA鼓励开发商们进行咨询。虽然咨询程序是“自愿”的,但由于FDA的权威性,开发商为了赢得消费者的认可,大都会选择这种

“自愿”咨询程序^[4]。在完成了 FDA 的咨询程序中所有的安全评估并得到专家们的一致通过后, 生产商的产品才可以上市。

FDA 对转基因食品的监管方式主要通过安全性评价制度和标识制度来实施的。

3.1 具体实施指导安全性评价和咨询的机构是生物技术评估委员会

生物技术评估委员会的核心团队一般由消费者安全机构官员、分子生物学家、化学家、环境科学家、毒理学家及营养学家组成。FDA 并不直接参与食品安全评价, 而是建议开发商在评价过程中能尽可能多地咨询生物技术评估委员会, 以确定食品安全评价的准确性及材料的完整性。根据咨询, 开发商向 FDA 提交一些材料, 如未知的效果、已知的有毒物质、营养、新物质、过敏原性、抗性标记、受体植物、供体植物、转基因片段等。在研究开发的每个阶段, 开发商都要不断地咨询, 并随时积累资料以说明产品是安全的。当开发商积累了足够的信息能够证明产品已经符合 FFDCA 及 FDA 指导的时候, 开发商则可以提交安全和营养评估的总结, 启动最终咨询程序, 完成转基因食品上市前的最后程序^[6]。

3.2 美国对转基因食品主要实施自愿标识制度

美国认为, 只有在科学上有充分理由认为转基因产品及其加工食品与传统产品存在实质上不等同, 有可能对健康和产生安全影响时, 才需要标识。也就是说美国并非对所有转基因食品都实行自愿标识制度, 比如在转基因食品中含有过敏性成分, 或者转基因食品组成成分、营养成分或者预期使用上有很大的不同时, 必须明确的标注出来(2001 年的指导草案—自愿标签标注是否是转基因食品)。

美国这种相对宽松的转基因食品标识制度, 其国内的反对声音一直不曾中断。自 1999 年起, 就有议员在国会上提议《转基因食品知情法》(The Genetically Engineered Food Right to Know Act), 但是一直未通过。虽然国家级的标识法案一直没有起色, 但是州立法的突破口在 2013 年 5 月被打开, 目前已有三个州通过转基因强制标识法案。按照时间顺序依次为: 康涅狄格州州法案于 2013 年 5 月底通过, 6 月 25 日州长签署; 缅因州于 2013 年 6 月初通过, 2014 年 1 月州长签署; 佛蒙特州于 2014 年 4 月由参议院通过, 5 月 8 日由州长签署。不同的是前两个州的法案需满足一定条件才能生效, 例如康州法案规定东北部九州中有余四州通过了与该法案一致的转基因食品强制标识法, 其中一州与康州相邻, 且相关通过州人口总计也达到 2000 万。但是佛蒙特州的法案直接规定 2016 年 7 月 1 日正式生效^[7]。值得一提的是, 这三州法律规定了转基因成分的阈值, 采用最严格的欧盟的阈值标准, 即要求转基因成分达到 0.9% 就应予以标识。

4 结 语

相对于美国对转基因植物食品的宽松, 我国对转基因植物食品是比较谨慎的^[8]。美国的转基因植物食品监管体系分工明确, 效率高, 虽然国情不同导致我国不可能照本宣科, 但是可以在可操作的基础上学习和借鉴美国转基因植物食品监管体系中好的方面, 取长补短, 比如明确各项流程和负责机构, 减轻开发商的负担; 完善相应的法律法规, 有明确的问责机制; 做到信息公开, 及时回应公众的质疑等。由此可见, 政府的大力支持才是完善我国转基因植物食品监管制度、做好行业规划和指导的关键。

参考文献

- [1] 陈德敏, 邓禾. 对我国转基因食品安全性的立法探讨[J]. 重庆大学学报(社会科学版), 2004, 10(3): 103-106.
Chen DM, Deng H. Study on the legislation of genetically modified food safety in China [J]. J Chongqing Univ (Soc Sci Ed), 2004, 10(3): 103-106.
- [2] 孟亚波. 美国对转基因食品的监管政策及其影响[J]. 国际研究参考, 2013, (1): 15-19.
Meng YB. The regulatory policy and influence on genetically modified food in America [J]. Int Study Ref, 2013, (1): 15-19.
- [3] 刘旭霞, 李洁瑜, 朱鹏. 美欧日转基因食品监管法律制度的分析及启示[J]. 华中农业大学学报, 2010, (2): 23-28.
Liu XX, Li JY, Zhu P. The analysis and revelation of genetically modified food supervision legal system in America, Europe and Japan [J]. J Huazhong Agric Univ, 2010, (2): 23-28.
- [4] 邹晟霖. 转基因食品标识制度研究[D]. 重庆: 重庆大学, 2013.
Zou SL. Research of genetically modified food labeling system [D]. Chongqing: Chongqing University, 2013.
- [5] 刘旭霞, 刘钰. 美国转基因管理协调框架下的安全审批制度初论—以制度演进为视角[J]. 自然辩证法通讯, 2012, 34(5): 31-36.
Liu XX, Liu Y. The safety approval system of genetically modified management coordination framework in America [J]. J Dial Nat, 2012, 34(5): 31-36.
- [6] 刘旭霞, 刘钰. 美国转基因食品自愿咨询程序初论—基于食品药品监督管理局指导政策的分析[J]. 江西社会科学, 2013, (12): 55-60.
Liu XX, Liu Y. The consultations of genetically modified food in America [J]. Jiangxi Soc Sci, 2013, (12): 55-60.
- [7] 茆巍, 刘博. 州立法视野下美国转基因食品标识政策的可能变化与展望[J]. 中国软科学, 2014, (8): 80-89.
Mao W, Liu B. The probable change and prospect of the us policy of GM food on the perspective of state legislatures [J]. China Soft Sci, 2014, (8): 80-89.
- [8] 吴振, 顾宪红. 国内外转基因食品安全管理法律法规概览[J]. 四川畜牧兽医, 2011, (4): 25-28.
Wu Z, Gu XH. The overview of laws on the safety management of genetically modified foods at home and abroad [J]. Sichuan Anim Vet Sci, 2011, (4): 25-28.

(责任编辑: 杨翠娜)

作者简介



魏咏新, 硕士, 初级工程师, 主要研究方向为食品安全微生物检测。
E-mail: weiyx@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

“禽产品加工贮藏与质量安全”专题征稿函

我国是世界禽产品生产和消费大国, 近年来禽类产业发展迅速。禽蛋营养丰富、口味鲜美, 是人类最理想的天然食品之一, 其中存在的生物活性物质也在近年来得到了广泛研究, 并应用于医学、营养保健和食品强化等领域。而禽肉与畜肉相比, 蛋白质含量丰富, 脂肪含量少, 肉质鲜嫩, 易消化, 价格低, 受到消费者的青睐。目前禽类产业正在加速转变, 规模化、标准化、专业化和集约化程度显著提高, 高附加值的禽类深加工产品拥有广阔的发展前景。

鉴于此, 本刊特别策划“禽类产品加工贮藏与质量安全”专题, 由东北农业大学的迟玉杰教授担任专题主编。迟教授现任东北农业大学食品学院副院长, 兼任中国畜产品加工学会常务理事, 中国食品学会大豆加工分会常务理事, 中国农业工程学会农产品贮藏与加工分会常务理事, 中国农学会农产品加工与贮藏分会理事, 黑龙江省食品添加剂生产与应用协会副理事长等职。专题将围绕“禽类饲养与屠宰, 禽蛋与禽肉加工工艺与技术、禽蛋与禽肉贮藏与保鲜工艺技术, 禽蛋与禽肉质量与安全控制, 禽产品检测技术, 禽产品营养与功能特性, 禽蛋生物活性物质提取与应用, 禽类产业体系优化”等方面展开。计划在 2016 年 1 月出版。

鉴于您在此领域的成就, 本刊专题主编迟玉杰教授特邀请您为本刊撰稿, 展示您的研究成果、学术发现以及对禽类产业体系的调查与见解, 以期促进禽类产品加工贮藏与质量安全的研究进行、推动禽类产业体系优化进程。并进一步提升该专题的学术质量和影响力。请在 2015 年 12 月 20 日前通过网站或 E-mail 投稿。我们将快速处理并优先发表。

感谢您的参与和支持!

投稿方式:

网站: www.chinafoodj.com

E-mail: jfoodsq@126.com

《食品安全质量检测学报》编辑部