



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE GENERAL  
Joint Research Centre



---

# 食品中转基因成分检测培训课程

## 第 1 章

### 总论、转基因生物概述及欧盟法律法规

M. Querci, G. Van den Eede, M. Jermini

---

WORLD HEALTH ORGANIZATION  
REGIONAL OFFICE FOR EUROPE

WELTGESUNDHEITSORGANISATION  
REGIONALBÜRO FÜR EUROPA



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE  
BUREAU REGIONAL DE L'EUROPE

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО

## 目 录

### 第 1 章

#### 总论、转基因生物概述及欧盟法律法规

引言	3
植物中的转基因研究	4
欧盟法规	5
转基因食品安全性和标签制度——世界卫生组织的观点	13
附录 1-管理转基因作物市场化的欧盟法规,包括相关的标签制度和管理程序	17

## 引言

目前除了世界部分农业种植区栽培转基因农作物品种外，所有现存的农作物品种都是人工高度驯化的产物。人们通过对作物进行不断的选择和栽培管理，使其从原始野生状态逐渐转变为高产、具有抗虫性的品种，或培育成比其原始品系更好或可产生不同成分的品种。人类第一次进行植物培育就已经开始改变这些作物的特性，通过在物种内或在近缘种和生殖相容的作物种群间用连续杂交栽培的方法得到所需要的性状或基因。近几十年来我们不仅得到了在自然界中可进行相互杂交的植株间杂交种，也得到了被认为自然杂交败育的植物间杂交种。例如利用胚胎拯救技术，体内/体外胚胎培养，子房和胚珠培养，体外授粉和受精等技术可实现这一目标。此外，还可以通过突变技术获得突变植株，如：种子辐射等。

传统杂交和选择过程有相当多的缺点。其中最主要的一个就是育种工作人员通常希望在植株中引入单一的选择特性而并非在整个基因组水平内进行转换和整合。另外，筛选遗传上稳定品种也是一个耗时的过程。

这些不足可以通过使用 DNA 重组和转化技术得到部分解决。转基因生物 (Genetically Modified Organisms, GMOs) 是指一类生物有机体，其遗传物质的改变不是通过自然条件下的相互杂交或自然整合方式实现的。转基因生物本身必须是一个可进行繁殖或传递遗传物质的生物学个体。对于农作物来说，这一名词特指一类植物，其基因组中稳定的导入了来源于其它物种的一个或多个基因，多数情况下，这些导入的基因会产生基因产物 (蛋白质)，基因的导入可以通过遗传转化技术实现。这种将基因导入不相关物种，并使它们产生功能的过程称为“遗传转化” (genetic transformation)。

欧盟 (European Union, EU) 的实验分析大多针对以下这些常用的检测性状：耐除草剂性，雄性不育/育性恢复，Bt 蛋白产生的抗虫性，病毒抗性，真菌抗性和淀粉合成的改变。

(详细内容参见 <http://gmoinfo.jrc.it/>)

## 植物中的转基因研究

尽管有关植物转化方向的研究经历了很多变化，但对植物进行遗传修饰的主要方法只有几种。最早的技术起源于上世纪 80 年代，是利用一种细菌（根瘤农杆菌，*Agrobacterium tumefaciens*）将所需要的基因导入宿主植物体内。

农杆菌作为一种可引发植物疾病的微生物早在 20 世纪初就广为人知。在自然条件下，根瘤农杆菌具有一种特殊的能力，其可把受根瘤诱导的质粒（Ti 质粒）上特定的 DNA 片段（T-DNA）转入被感染细胞的细胞核中，并在核中稳定地整合到宿主基因组中实现转录，从而诱发冠瘿病。T-DNA 片段两侧有 25-bp 正向重复序列，可作为转化组件的一个顺式（*cis*）反应元件。

科学家们利用农杆菌的这一优点，使得在 T-DNA 两端边界区之间的任何外源 DNA 片段均可以转入植物细胞中，从而产生农杆菌株系，这些株系中的致病基因已经被某些选择的目的 DNA 片段所代替。

自这一发现问世至今，对农杆菌介导的植物细胞基因转化过程的研究已经取得了相当的进展。但是在自然条件下，根瘤农杆菌通常只感染双子叶植物，而仍无法对很多具有重要经济价值的作物进行遗传操作，包括谷物（属于单子叶植物）。为此，直接转化方法逐步建立和发展起来，比如聚乙二醇介导的转化，显微注射，原生质体转化，完整细胞电穿孔法，基因枪（*biolistic*）技术等。

然而，农杆菌介导的转化方法与直接转化法相比具有很多优势。最主要的在于它降低了转基因的拷贝数，这样就相对减少了转基因共抑制和不稳定性方面的问题。

上述两种方法都能使转化细胞（不管是农杆菌感染的细胞还是基因枪转化的细胞）整合进入整个植物中，这一植株就携带了新的目的基因。这些植物再经过进一步筛选，繁殖，最终获得新一代转基因植物品系的种子。

## 欧盟法规<sup>1,2</sup>

欧盟设立的一系列严格的程序控制转基因生物的应用，包括其向环境中的释放、种植、进口，尤其是转基因生物作为食物或食物成分的使用。1990年提出了第一个欧盟法律规范(委员会 90/220/EEC 号决议和委员会 90/219/EEC 号决议)，明确规范了保护人类和动物的健康，以及保护生态环境方面的内容。

现今，欧洲议会和委员会的 **2001/18/EC** 号决议是最基本的欧盟法律规范，该决议是在 2001 年 3 月 12 日通过的一部关于向环境中释放转基因生物相关问题的法律规范，也被看作欧盟管理生物技术的水平立法框架。2001/18/EC 号决议废除了委员会的 90/220/EEC 号决议，并强调了将转基因生物释放进入环境的原有法律条文。另外还添加了以下条文：环境风险评估，强制性的售后（环境）监控，强制性信息公开，强制性标签制度，对市场上销售的所有阶段进行追踪和建立分子注册系统的规定。

已经被委员会 90/220/EEC 号决议认可的产品，也要符合 2001/18/EC 号决议的条款，因此必须要进行更新以避免产生差异并充分考虑 2001/18/EC 号决议的认可条件。通过决议认可后（可更新的），对该产品的许可权将从被签署之日起最多持续 10 年的时间。

随着转基因生物作为产品或产品的一部分进入市场，供应商应该确保对产品售后的监控和根据决议中确定的认可条件制定报告。

每个成员国均以国家法规的形式贯彻实施 2001/18/EC 号决议，同时进行小规模的区域种植试验（以试验为目的释放，用决议的 B 部分处理）和转基因生物的市场供应（适用于 C 部分）。如表格 1 中所列，总计 18 种转基因生物通过 90/220/EEC 决议中规定的程序，获得批准商业化（其中有 3 种是成员国的条款所认可的）。到目前为止，超过 25 种转基因生物递交了进入商业化的申请，必须通过 2001/18/EC 号决议中的程序进行审批才能商业化。（更新信息和审批状态请参阅 <http://gmoinfo.jrc.it/>）

<sup>1</sup> 参见附录 1 中关于 GMOS 的法规/指令详细目录

<sup>2</sup> 截至于 9.06.2004

表 1. 欧盟 2001/18/EC 号决议认可进入商业化的转基因作物

产品	品系	供应商	主要特性	委员会决议号/日期
康乃馨		Florigene	花色改变	20.10.98 (MS 认可)
康乃馨		Florigene	插花寿命改变	20.10.98 (MS 认可)
康乃馨		Florigene	花色改变	01/12.97 (MS 认可)
玉米	MON810	Monsanto	表达 Bt cryIA (b) 基因	1998 年 4 月 22 日通过的 98/294/EC
玉米*	Bt-11	Novartis	耐除草剂草铵磷, 并 表达 Bt cryIA (b) 基 因	1998 年 4 月 22 日通过的 98/292/EC
玉米	T25	AgrEvo	耐除草剂草铵磷	1998 年 4 月 22 日通过的 98/293/EC
油菜*	亚种 Oleifera	AgrEvo	耐除草剂草铵磷	1998 年 4 月 22 日通过的 98/291/ EC
油菜	oleifera Metzg. MS1,RF2	Plant Genetic Systems	耐除草剂草铵磷	1997 年 6 月 6 日通过的 97/393/ EC
油菜	oleifera Metzg. MS1,RF2	Plant Genetic Systems	耐除草剂草铵磷	1997 年 6 月 6 日通过的 97/392/ EC
玉米	Bt176 (Maximizer)	Ciba-Geigy	耐除草剂草铵磷, 并 表达 Bt 内毒素基因	1997 年 1 月 23 日通过的 97/98 /EC
雄性不育菊苣 **		Bejo-Zaden BV	耐除草剂草铵磷	1996 年 5 月 20 日通过的 96/424/ EC
大豆*	Roundup Ready	Monsanto	耐除草剂草甘膦	1996 年 4 月 3 日通过的 96/281/ EC
油菜	oleifera Metzg. MS1B × RF1Bn	Plant Genetic Systems	耐除草剂草铵磷	1996 年 2 月 6 日通过的 96/158/ EC
烟草	IBT 1000 OX 品种	SEITA	耐除草剂溴苯腈	1994 年 6 月 18 日通过的 94/385/ EC

\*欧盟未批准种植 \*\*只针对种子产品

一个‘姐妹’条款规范了其中涉及的转基因微生物的应用 (1998 年 10 月 26 日通过的委员会 98/81/EC 号决议修订了委员会 90/219/EEC 号决议中关于涉及的转基因微生物的应用问题)。

除上面提到的决议外，通过多年的努力，一系列纵向法律措施也得到了详细的规范和实施，这些措施更多的致力于以人们消费为目的的转基因生物安全使用和审批问题。直到最近，市场上出售的新食品或食品成分才受到纵向法律条款——**258/97 号法规 (EC)** 的管理和规范，法规中主要涉及以下内容：

- ‘含有或包括转基因成分的食品和食品组分’的解释参见 90/220/EEC 号决议中的规定；
- 食品和食品组分由转基因生物加工获得，而并不等同于转基因生物；
- 食品和食品组分中含有一个新的或人工特异修饰的主要分子结构；
- 食品和食品组分由微生物、真菌或藻类组成或从中分离得到；
- 食品和食品组分由植物组成或从中分离得到，或食品组分从动物中分离得到，不包括那些通过传统方法繁殖或有栽培史和安全食用史的食品及食品组分；
- 食品和食品组分的生产过程不是目前正在使用的，但这种生产过程的应用使食品及食品组分的组成和结构发生了明显的变化，从而影响了其营养价值、代谢或未预见物质的水平。

有关转基因食品标签制度的条文规定已经包含在几条法律条款中。实施标签的要求首先收录于 258/97 号规定 (EC) 中 (新食品法规)，不过后来对几种特殊转基因玉米和大豆品系实施标签制度的要求是在委员会 1139/98 号规定 (EC) 中提出的。

事实上，因为在 258/97 号规定(EC) 实施前在市场上已经销售这两种转基因作物 (转基因大豆品系 Roundup Ready®和玉米 Bt176)，所以对这些转基因作物实施标签制度的措施在委员会 1139/98 号规定 (EC) 中进行了补充。

在 258/97 号规定 (EC) 中特别提出的实行标签制度的要求是为了确保消费者对食品特性和特征的任何变化具有知情权，这些特性包括食品组分，营养价值或养分效果，或者在食品中添加了一种新的、不能等同于任何现存食品的成分。到目前为止，有 17 种转基因产

品被欧盟法规批准进入商业化 (参见表 2)。1 种转基因大豆和 1 种转基因玉米在新的食品法规实施前通过 90/220/EEC 号法规的批准进入商业化。而其他几种转基因产品及其加工产品, 包括 7 种转基因油菜籽油, 5 种转基因玉米和 2 种转基因棉籽油, 根据新的食品法已经被认定等同于传统食物并由简化的程序获得认可。

委员会 1139/98 号规定(EC) 提供了一个实施标签制度的模型, 该模型基于以下原则: 如果由于遗传修饰而引起的 DNA 或蛋白的改变可以被检测出来, 则这种转基因食品或食品成分永远无法等同于一种现存的非转基因食品。食品添加剂从前是不在标签范围内的, 不过在委员会 50/2000 号规定 (EC) 中得到了补充。

之后, 1139/98 号法规进一步修订为所谓的“阈值规定” (委员会 49/2000 号法规(EC), 2000 年 1 月 10 日通过对委员会 1139/98 号规定 (EC) 的修订), 其主要为了解决非预见性污染问题, 并提出了阈值 (threshold) 的概念。

法规中规定如果食物组分中来源于转基因生物的成分比例不超过食品总成分的 1%, 则该食品无需附加特殊标记。

另外, 为了证明转基因成分的存在是外来的, 鉴定人员必须提供足够的证据来说明实验过程中采用了合理的步骤以避免接触转基因生物。

实际上, 不同的消费者协会对转基因生物有各种相悖的观点, 而且对于已经颁布的法律条文进行解释和实施也存在一定的困难, 另外与其它法规相比, 欧盟专用于转基因作物相关的法规还不健全, 以上诸多方面的原因使得制定标准统一的、最新的、完整的转基因作物相关法规迫在眉睫。

最后, 2003 年 10 月通过了两个法规, 从而修正或废除了之前的法规, 为以上这方面的问题提供了一个更完整、更全面的纲领。

表 2. 欧盟批准的转基因食品<sup>3</sup>

	品系	作物	申请者	特性	食品的使用范围	日期	法律基础
1	GTS 40/3/2	大豆	Monsanto	抗虫 抗除草剂	豆制品，包括豆奶，豆腐，豆油，豆粉，蛋黄素	03.04.1996	90/220/EEC 号法规 Art.13
2	Bt 176	玉米	Ciba-Geigy	抗虫、 抗除草剂	玉米食品，包括玉米粒、玉米油、玉米粉、糖和果汁	23.01.1997	90/220/EEC 号法规 Art.13
3	TOPAS 19/2	油菜	AgrEvo	抗除草剂	菜籽油，以及用菜籽油加工的油炸食品、烧烤食品和快餐食品	24.06.1997	258/97 号规定 (EC)Art.5
4	MS1/RF2	油菜	Plant Genetic system	抗除草剂		24.06.1997	258/97 号规定 (EC) Art.5
5	MS1/RF2	油菜	Plant Genetic system	抗除草剂		24.06.1997	258/97 号规定 (EC)Art.5
6	GT73	油菜	Monsanto	抗除草剂		21.11.1997	258/97 号规定 (EC) Art.5
7	MON 810	玉米	Monsanto	抗虫	玉米食品，包括玉米油、玉米粉、糖、果汁，以及来源于玉米的烧烤食品和快餐食品、油炸食品、糖果和软饮料	06.02.1998	258/97 号规定 (EC) Art.5
8	T 25	玉米	AgrEvo	抗除草剂		06.02.1998	258/97 号规定 (EC) Art.5
9	Bt 11	玉米	Novartis	抗虫		06.02.1998	258/97 号规定 (EC) Art.5
10	MON 809	玉米	Pioneer	抗虫		23.10.1998	258/97 号规定 (EC) Art.5
11	Falcon GS 40/90	油菜	Hoechst/ AgrEvo	抗除草剂	菜籽油，以及用菜籽油加工的油炸食品、烧烤食品和快餐食品	08.11.1999	258/97 号规定 (EC)Art.5
12	Liberator L 62	油菜	Hoechst/ AgrEvo	抗除草剂		08.11.1999	258/97 号规定 (EC)Art.5
13	MS8/RF3	油菜	Plant Genetic system	抗除草剂		26.04.2000	258/97 号规定 (EC) Art.5
14	1445	棉花	Monsanto	抗除草剂	棉籽油，以及由棉籽油加工的油炸食品、烧烤食品和快餐食品	19.12.2002	258/97 号规定 (EC) Art.5
15	531	棉花	Monsanto	抗虫		19.12.2002	258/97 号规定 (EC) Art.5
16	Prf69/Prf 93	枯草杆菌	F.Hoffmann - La Roche	核黄素	维生素 B2	23.03.2000	258/97 号规定 (EC) Art.5

17	Bt 11	玉米	Syngenta	抗虫	甜玉米	19.05.2004	258/97 号规定(EC) Art.7
----	-------	----	----------	----	-----	------------	----------------------

<sup>3</sup> 信息来自欧盟委员会

([http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/index_en.htm))。2004 年 6 月

以下是这两个法规的具体情况：欧洲议会和委员会于 2003 年 9 月 22 日制定的关于转基因食品和饲料的 1829/2003 规定 (EC)，以及欧洲议会和委员会于 2003 年 9 月 22 日制定的 1830/2003 规定 (EC)，该法规主要涉及转基因生物追踪和标识、转基因生物制品和饲料的追踪，同时对 2001/18/EC 号法规进行了修订。

1829/2003 号规定 (EC) 强调并详细描述了安全评估方面的条款。这一规定首次对转基因饲料提出了特殊条款，并强调了对转基因食品和饲料实施标签制度的要求。到目前为止，仅在委员会 1139/98 规定 (EC) 和 49/2000 规定 (EC) 中有部分提及。

这一法规的主要特征是制定了“一把钥匙配一把锁”的目标：只用一项法规就涵盖了食品和饲料两方面的应用问题，因此填补了饲料产品认可方面的法律空白，同时废除了只基于“实质等同性”原则而实施的简化认证过程。

根据 1829/2003 号规定 (EC) (2004 年 4 月 18 日开始实行)，申请者需要递交一份完整的文件，其中包括对可疑转基因事件的特定检测方法描述。这一文件，特别是环境和食品安全风险评估部分的内容，将由欧洲食品安全局 (根据欧洲议会和委员会于 2002 年 1 月 28 日制定的 178/2002 号规定 (EC) 创立) 进行评估。而申请人提交的检测方法将由欧盟标准实验室进行评估和验证 (根据 1829/2003 号规定 (EC) 设立)。

新的法规重新定义了标识的最小阈值。原来在委员会 49/2000 号规定 (EC) 中制定的外来转基因成分允许的最高含量由 1% 降低到现在的 0.9%。另外，规定中还确定了一个过渡条款，即未批准的转基因产品，其外来转基因成分含量不得高于 0.5%，这一观点得益于相关的科学委员会。欧盟认为消费者应该具有知情权，因此将标签制度作为一种信息交流的工具。从 1997 年开始，对转基因作物及含有转基因成分的商品进行标识成为一个强制措施。然而，1830/2003 号规定 (EC) 强化了现有的转基因食品标识法规：强制性标签将拓展

到所有食物和饲料而不管检测出转基因成分的百分比，并提出可追踪的定义，即追踪市场上转基因食品及其加工产品生产和销售各个环节的能力。

因此，无论是对食品混合物中转基因成分进行检测，还是对特定转基因生物进行鉴定或是对不同食品和饲料组分中转基因成分含量进行定量分析，都必须应用合适的检测方法。

定性检测方法可用于对食品进行初步的筛选和鉴定，以确定其中是否存在转基因生物的特异性组分 (DNA 和/或蛋白)。因此，定性检测可用于对从超市的货架上，或从仓库的存货中，以及供应链上任何一个供应点采集的样品进行检验。

如果定性检测的结果表明可能存在转基因生物成分，则接下来要进行定量检测以做出决定性判断——是否需要进行标记。

如前所述，司法程序中一个关键而完整的新部门成为了法定组织——联盟参考实验室 (Community Reference Laboratory, CRL)。在 1829/2003 号规定 (EC) 背景下，联合研究中心 (Joint Research Center, JRC) 得到了欧洲转基因生物网络实验室的支持，被指定为联盟参考实验室 (<http://gmo-crl.jrc.it>)。

CRL 授权评估和验证分析方法，以确保这些方法“符合适于管理的目的”，并在有争议的情况下提供科学和技术方面的建议。

法规的整个主题就是呼吁检测方法要有合理性、准确性和新颖性。这就要求研究过程要确保采用统一、标准的方法及一整套分析程序，而且实验要涵盖所有欧盟转基因生物实施和管理实验室。

JRC 多年来一直认为，成功实施任何一项管理法规的关键在于，要在欧洲各管理实验室间保持实验过程和操作的一致性和标准性。

实际上，从 1999 年以来，JRC 下属的健康与消费者保护协会生物技术与转基因生物部一直致力于计划和推进形成转基因生物相关法规中涵盖的实验室间管理网络。

欧洲转基因生物网络实验室 (The European Network of GMO Laboratories, ENGL) 于 2002 年 12 月成立 (<http://engl.jrc.it>)，秘书处的管理和运行由欧洲委员会协调 (DG 联合研究中心-JRC)。欧洲转基因生物网络实验室最初包括 47 个来自不同成员国的试验室，现在

已扩展到 71 个，其中有 24 个实验室来自于刚刚批准加入的国家。网络实验室的董事会和秘书处由 JRC 下属的健康与消费者保护协会生物技术与转基因生物部全权负责。

欧洲转基因生物网络实验室的目标是为专业人员建立一个特殊的服务平台，使那些致力于从种子、谷物、食品、饲料和环境样本中取样，并对转基因生物进行检测、鉴定和定量的专家们能够在这个平台中提出并讨论技术问题，这些问题包括：

- ◇ 定性和定量检测方法的发展；
- ◇ 技术转让、训练和能力培养；
- ◇ 验证并熟练应用合适的研究方法以便对各种混合样品中的转基因成分进行筛选检测，或对其中的转基因成分进行定量估计；
- ◇ 参考物质 (这部分工作属于联合研究中心参考物质和测量研究所的权责范围)；
- ◇ 不同转基因商品 (种子、谷物、原材料、为消费者或集团生产的产品) 的取样策略和程序；
- ◇ 满足转基因生物鉴定专用的数据库和生物学信息，以及建立包含这些分子信息的数据库。

在网络实验室构建框架中，培训课程被认为是达到上述目标的主要方式之一。

## 转基因食品安全性和标签制度——世界卫生组织的观点<sup>4</sup>

转基因生物环境释放和转基因食品市场化问题已经在世界很多地方引起公众的广泛争议,这种争论仍在继续,争论的范围可能扩展到其他应用生物技术领域(例如:医用药品)及由此对人类社会产生影响的更广泛领域。即便争论的主题通常十分相似(花费与收益,安全问题),但争论结果在各个国家却大相径庭。直到今天,消费者密切关注的转基因食品标签制度和追踪问题仍没有达成统一的意见。在过去几年中,这一问题在国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)内部讨论中十分突出。国际食品法典委员会(准则;<http://www.codexalimentarius.net/>)是世界卫生组织和世界粮农组织共建机构,主要职责是制定食品法规:国际食品法典,包括制定食品法典标准、操作规范、指南和建议。尽管人们在这些问题上缺乏共识,但他们在风险评估问题上达成了一致。然而,这一准则是关于上市前风险估计所采用的法则。上市前的风险评估在国际上表现出越来越多的关注。(见准备出版的“转基因食品的风险分析原理”,CAC/GL 44-2003,[ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/princ\\_gmfoods\\_en.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/princ_gmfoods_en.pdf))。

不同的转基因生物中包含有以多种方式转入的不同基因。这就意味着每种转基因食品及其安全性都应遵循一对一的评估模式,而不可能对所有转基因食品采用通用的评估方法。按照世界卫生组织的观点,目前国际市场上上市的转基因食品都已经通过了风险评估,这些食品不太可能会对人类健康造成威胁。另外,在转基因食品批准上市的国家,没有发现由于食用这些转基因食品对人的健康产生不利影响的例子。转基因食品安全性评估的基础是,要坚持按照准则要求进行风险评估,并进行适当的售后监控。

对转基因食品实施标签制度本质上并不一定与食品安全相关,但世界卫生组织(WHO)仍将其看作提高食品生产过程透明度的手段。标签制度也同样可以促进追溯政策的发展,这样就有利于改善国家食品安全体系,因此总体上说也间接地对食品安全有益。所以很明显,选择合适的分析和取样方法相当重要。

转基因食品安全性和风险评估的原理和建议的发展已经受到世界卫生组织的关注,经

---

<sup>4</sup> 对于世界卫生组织(WHO)以及联合国(UN)其他机构开展的关于转基因食品活动的详细信息,请在线查看:<http://www.who.int/fsf/GMfood/index.htm>

各方专家磋商后的结果是的国家指导方针的基础，这些结果统一形成世界公认的指导方针。基于实质等同性原则建立的方法被发展用于第一代转基因作物安全评估，该方法也被很多机构认为比较适用，不过，这一观点受到越来越多的质疑。现今的研究者不得不考虑这些争议，并力求调整和改进，使其成为更科学的方法。

植物转基因食品安全性问题 WHO/FAO 专家讨论会于 2000 年举行，与会人员认为，实质等同的概念可以主要用作比较转基因食品与其相对应的传统食品间存在的相似性与差异性。同时会议上也提出实质等同的概念本身并不意味着对安全性的评估，同时这个概念也不是安全性评估的终点，而仅仅是一个起点 ([http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_biotech\\_aspects\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_aspects_en.stm))。

下一代转基因食品将会是改善营养价值的作物，从而可以一跃成为功能性食品和营养药理健康食品。未来食品安全评估的策略要围绕由于某一（些）基因修饰造成的更加复杂的代谢变化。评估将愈加全面地考虑转基因食品整体营养结构，以满足发达国家和发展中国家的不同需要。

目前还没有一个专用于转基因食品的国际管理体系存在。然而一些国际组织正致力于起草转基因生物相关问题的草案。正如前面所提到的，准则是针对转基因食品对人类健康风险分析的法则，并处于逐渐更新中。这些法则的前提中规定对产品进行上市前评估，执行个案审理方式，同时对直接效应（来源于插入基因）和非预期效应（可能由新插入的基因引起）两方面进行评估。这些法则已发展到相当高的水平，只是还没有被采用（可在线查询即将出版的“转基因食品的风险分析原理”，CAC/GL 44-2003，网址：[ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/princ\\_gmfoods\\_en.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/princ_gmfoods_en.pdf)）。

以上这些和其它仍在规划中的法规原理（包括分析和取样方法的原理）对国家立法没有约束力，不过在世界贸易组织的卫生和植检协议（SPS Agreement）中有明确的提及，所以在贸易争端诉讼中可作为参考。

考虑到 1999-2003 年间，在转基因食品政府间 *Ad Hoc* 法典特别工作组(*Ad Hoc Intergovernmental Codex Task Force on Foods Derived from Biotechnology*) ([http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_biotech\\_taskforce\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_taskforce_en.stm))、食品标签制度法典委员会和分析取样方法法典委员会的共同努力下，普遍认可的转基因食品安全性评估指南得到了较

好的发展，但却给交流型法规带来了威胁（例如：标签制度），因此发展合适的检测方法将继续作为世界卫生组织工作的重点。

因此，世界卫生组织继续召集专家讨论对转基因食品进行风险估计、风险管理和风险交流的原理和方法，同时加强发达国家和发展中国家在检验方法领域的合作。

世界卫生组织下属的食品安全部正在完成一项以实证为基础的研究，以确定现代食品生物技术对人类健康和发展的影响。2000年5月，第53届世界卫生大会（World Health Assembly, WHA）倡议启动该项目研究，为了推动这项研究的进行，世界卫生组织应加强自身的能力，以帮助成员国对现代食品生物技术方面的问题做出更加科学的论断，并确保发表见解的公开性、优越性和独立性。

该项研究 ([http://www.who.int/foodsafety/biotech/who\\_study/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/biotech/who_study/en/index.html)) 的目的是通过比较现有信息，分析其是否符合世界卫生组织要求的方法来弥补其他国际机构成果中的不足之处。世界卫生组织与世界粮农组织合作，并邀请一些企业股东和利益集团参加，以增加实施过程的透明度。其主要目标是建立一个通俗易懂的知识平台以帮助其成员国、国际标准团体和其他企业股东在生物技术评估和应用方面达成明确和广泛的共识。最后，世界卫生组织正寻求创建一个以实证为基础的基金会，在未来为建立更加完整的生物技术评估体系服务。

这项研究目前关注现代食品生物技术能够为人类健康和发展做出的贡献，其中包括现代食品生物技术在微生物、植物和动物中的应用。同时，采用全面分析的方法对人体健康造成直接或间接影响的关键因素进行鉴定，并找出有用的证据。可提供证据的主要因素来源于：

- ◇ 研究与开发；
- ◇ 对人体健康的影响（食品安全和环境效应）；
- ◇ 食品安全性、成本和使用技术；
- ◇ 伦理、法律和社会问题；
- ◇ 自主能力（Capacity-building initiatives）。

资料的收集是通过大量文献汇总、英特网和大约 120 份调查问卷得来的, 2002 年 5 月, 对很多企业股东和专家的大规模访问使调查得以实施。从 2003 年 1 月到 4 月间举行的电子类企业股东研讨会上做出的评论意见也被整合在内。另外, 2003 年 6 月 5 日至 6 日在日内瓦举行了企业股东大会, 与会代表来自发达国家和发展中国家的政府机构、消费者、工业领域、科研人员、非政府组织 (non-government organizations, NGOs), 还包括了代表团的意见和主张。

这次研讨会所做的总结报告将被世界卫生组织直接用于规划未来有关现代生物技术对人类健康和发展中应用问题的工作和研究。

## 附录 1-管理转基因作物市场化的欧盟法规，包括相关的标签制度和管理程序

1990 年 4 月 23 日通过的关于故意将转基因生物释放入环境的委员会 90/220/EEC 号法规。  
(OJ L 117, 8.5.1990, p. 15)

被以下法规替代:

2001 年 3 月 12 日通过的关于故意将转基因生物释放入环境的欧洲议会和委员会 2001/18/EC 号法规，并废除了委员会 90/220/EEC 号法规。  
(OJ L 106, 17.4.2001, p. 1)

1990 年 4 月 23 日制定的关于转基因过程中应用微生物的委员会 90/219/EEC 号法规。  
(OJ L 117, 8.5.1990, p. 1)

修订为:

1998 年 10 月 26 日制定的关于转基因过程中应用微生物的委员会 98/81/EC 号法规，修正了委员会 90/219/EEC 号法规。  
(OJ L 330, 5.12.1998, p. 13)

欧洲议会和委员会于 1997 年 1 月 27 日制定的关于新型食品 and 食品成分的 (EC) 258/97 号规定  
(OJ L 43, 14.2.1997, p. 1)

2002 年 1 月 28 日制定的欧洲议会和委员会 (EC) 178/2002 号规定，制定了食品法的通用原则和要求，并创立了欧洲食品安全局，同时规划了食品安全有关事项的实施步骤。  
(OJ L 31, 1.2.2002, p. 1)

1998 年 5 月 26 日制定的委员会 (EC) 1139/98 号规定，其中强调了由转基因生物生产的特殊粮食食品必须实行强制性标签制度，尤其是 79/112/EEC 号法规中没有提及的转基因作物。  
(OJ L 159, 3.6.1998, p. 4)

欧洲议会和委员会于 1997 年 1 月 27 日制定的 97/4/EC 号法规，法规中明确提出关于成员国对粮食食品实施标签制度、进行描述和广告宣传的相关法律，是对 79/112/EEC 号法规的修订。

(OJ L 43, 14.2.1997, p. 21)

1996 年 3 月 29 日制定的委员会 96/21/EC 号法规修订了委员会 94/54/EC 号法规，其中做出了对某些粮食食品实施强制性标签制度的要求，尤其是 79/112/EEC 号法规没有提及的粮食食品。

(OJ L 88, 5.4.1996, p. 5)

1994 年 11 月 18 日制定的委员会 94/54/EC 号法规规定对某些粮食食品实施强制性标签制度，尤其是委员会 79/112/EEC 号法规中没有明确提及的粮食食品。

(OJ L 300, 23.11.1994, p. 14)

2000 年 1 月 10 日制定的委员会 (EC) 49/2000 号规定修正了委员会 (EC) 1139/98 号规定，规定中提出对转基因生物生产的粮食食品实行强制性标签制度，特别是在 79/112/EEC 号法规中没有提及的粮食食品。

(OJ L 006, 11.1.2000, p. 13)

2000 年 1 月 10 日制定的委员会 (EC) 50/2000 号规定提出对转基因或转基因材料生产的粮食食品及食品成分，包括添加剂和调味品实行标签制度的要求。

(OJ L 006, 11.1.2000, p. 15)

1989 年 6 月 14 日制定的委员会 89/397/EEC 号法规有关于粮食食品政府监控问题。

(OJ L 186, 30.06.1989, p. 23)

1993 年 10 月 29 日制定的委员会 93/99/EEC 号法规是关于粮食食品政府监控问题的补充措施。

(OJ L 290, 24.11.1993, p. 14)

2002 年 1 月 25 日发布的委员会规则是关于 2002 年粮食食品实施政府监控的协调程序。

(2002/66/EC 号)

(OJ L 26, 30.1.2002, p. 8)

欧洲议会和委员会于 2003 年 9 月 22 日制定的关于转基因食品和饲料的相关问题的 (EC) 1829/2003 号规定。

(OJ L 268, 18.10.2003, p. 1)

欧洲议会和委员会于 2003 年 9 月 22 日制定的 (EC) 1830/2003 号规定是关于转基因生物的标志和溯源性问题，以及由转基因生物生产的食品和饲料的追踪问题，规定中还对 2001/18/EC 号法规进行了修订。

(OJ L 268, 18.10.2003, p. 24)

2004 年 4 月 6 日制定的委员会 (EC) 641/2004 号规定的内容涉及欧洲议会和委员会制定的 1829/2003 号规定执行的详细条款，1829/2003 号规定中提出了新转基因食品及饲料授权申请的要求，并对已经存在的通过风险评估的转基因产品和无意识或技术上不可避免的转基因成分混杂实行通告的要求。

(OJ L 102, 7.4.2004, p. 14)

1978 年 12 月 18 日制定的委员会 79/112/EEC 号法规涉及对出售给终端消费者的粮食食品实行标签制度、进行描述和广告宣传的成员国内相关法律。

(OJ L 33, 8.2.1979, p. 1)

2004 年 1 月 14 日制定的委员会 (EC) 65/2004 号规定，建立了一个体系，该体系涉及对转基因生物实施单一标识制度的发展和相关规定。

(OJ L 10, 16.1.2004, p. 6)