转基因食品的安全综合评价与监管优化路径

Comprehensive evaluation of safety and supervision path of genetically modified food

张振霞

ZHANG Zhen-xia

(内蒙古财经大学, 内蒙古 呼和浩特 010051)

(Inner Mongolia University of Finance and Economics, Hohhot, Inner Mongolia 010051, China)

摘要:转基因食品作为备受争议的新型食品需要可靠的安全综合评价系统进行安全性检测,传统食品安全监管模式已经不适用于转基因食品神经危害、实然性危害、可能性危害等多重危害监管中。针对中国面临的转基因食品上市问题,分析当下中国转基因食品安全综合评价现状及监管问题,并提出优化监管措施,为更合理、更有效解决转基因食品监管问题提供参考。

关键词:转基因食品;社会权利;监管制度;安全评估

Abstract: The safety comprehensive evaluation of genetic modifying food needs for reliable systems for safety testing, traditional food safety regulatory model is no longer suitable for the nerves hazards of genetically modified foods, the real hazards of multiple hazards, the possibility of hazards supervision. Facing with the issue of genetic modifying listed facing China, the author analyzes the comprehensive evaluation of the current domestic situation and genetically modified food safety regulatory issues, and proposes the improving regulatory measures. It is designed to be more reasonable and more effective solution to the issue of genetically modified food regulatory reference.

Keywords: genetically modified food; social rights; regulatory regime; security assessment

21 世纪以来,世界每年增加人口约 8 000 万人;预计 2050 年世界农业总产量至少增加 70% 才能满足全球人口粮食需求^[1]。但目前全球耕地面积减少对粮食生产率提高形成巨大阻碍,全球资源供应面临巨大压力。因此提高农业生产率是解决全球食物供需矛盾的必经之路。目前转基因技术的不断发展使培养转基因作物成为缓解粮食危机、解决资源紧张的重要措施。但转基因作物种植对生态环境及人类健康有潜在危险,因此评估转基因食物食用安全性,加强转

基因食品监管意义重大。

1 转基因食品发展趋势

第一例转基因作物培养成功案例是 Zambryski 等^[2]于 1983 年利用天然细菌载体根瘤农杆菌培养的转基因植株烟草。中国于 1991 年大规模种植能抗黄瓜花叶病毒及烟草花叶病毒的转基因烟草,成为世界转基因作物大田规模种植的第一国。1996 年,美国批准延迟成熟的转基因西红柿上市,自此全球转基因种植面积不断扩大。国际农业生物技术应用服务组织 (ISAAA) 2014 年报道^[3]:转基因作物在世界范围内种植面积再扩大 600 万 hm^2 。迄今,全球 24% 的油菜、79% 的大豆、70% 的棉花、32% 的玉米为转基因产品^[4]。转基因食品规模不断扩大已经成为必须面对的现实。

2 转基因食品食用安全性评价

2014 年 12 月国务院新闻办公室召开新闻发布会,新闻发言人毕美家(农业部总经济师)先生表示:中国农业部处理转基因问题一直坚持“大胆研究、自主创新、慎重推广、确保安全”,并表示培养转基因作物是缓解国内粮食供求矛盾的重要措施。考虑转基因食品的潜在风险,需要加强食用安全性评估,目前最前沿也是常用的安全综合评价涵盖了毒理学、营养学等多门学科^[5]。

2.1 毒理学评价

毒理学评价主要包括全食品毒理检测和外来基因表达产物检测。后者通常要分析生物信息是否与已知毒性蛋白核酸及氨基酸序列有同源性,通过胃肠道模拟消化及热稳定性试验,急性毒性啮齿动物试验确定转基因食品的毒性。目前用于试验的动物主要有牛、猪、鱼、大鼠、小鼠等,喂养试验能反应转基因食物的毒理和营养。

2.2 营养学评价

即使是传统作物在不同培育方式下也会出现营养成分差异明显的情况,因此对转基因后的作物进行营养学评价是必要的。转基因食品营养学评价主要营养物质包括碳水化

作者简介:张振霞(1969—),女,内蒙古财经大学副教授,硕士。

E-mail: zhangzhenxia2016@163.com

收稿日期:2015-10-28

合物、脂肪、蛋白质、微生物等人类所需营养,以及单宁、植酸等植物中的抗营养因子。观察转基因食品对动物采食量、消化率水平、器官病理改变等影响评估转基因食物营养性。目前通过营养学评价发现转基因产品与传统食品营养成分基本一致的食物包括抗虫大米、耐除草剂玉米等,但富含高赖氨酸的玉米与传统玉米营养成分有较大变化^[6]。

2.3 过敏性评价

花生、贝类、坚果、奶、小麦、蛋、大豆、鱼类被称为“八大过敏原”,目前150多种传统食物可导致少数人群过敏^[7]。与传统食品相比,转基因食品中含有外源基因和特定表达蛋白质,但与传统食品一样可能引起部分人群过敏反应。为保证消费者权益,因此必须对转基因食品外源基因产生的新蛋白做致敏评估,确保转基因食品和衍生食品安全性。

2.4 标记基因安全评价

外源基因对植物受体细胞的转化频率低,因此通过将标记基因导入植物以帮助转化子鉴定及筛选。常用标记基因有草甘膦抗性基因、新霉素磷酸转移酶基因、冠瘿碱基因等。人类食用导入标记基因的转基因食物后,可能对机体有直接效应,也可能发生抗生素抗性基因转入人体肠道上皮细胞的情况^[8]。观察蛋白催化功能引起的副作用及编码蛋白过敏性、直接毒性是当下评价标记基因安全性的重要手段。

2.5 非预期效应

非预期效应是当环境、条件相同时,与非转基因植物相比,转基因后的该种植物在反应、成分、表型上与非转基因植物有明显差异,但已经排除目的基因插入引起的预期效应。目前代谢组学、蛋白质组学、功能基因组学是该研究的主要领域^[9]。该技术在转基因植物研究中应用较多,例如叶专等^[10]通过微阵列分析技术发现褪黑激素水平较高时能改变转基因大米基因表达,反映褪黑激素对植物生长发育的生理作用。

3 中国转基因食品安全性监管中存在的问题

3.1 立法缺陷

(1) 立法内容不健全:中国对转基因食品相关立法内容不健全,在安全评价上均为笼统概括性评价。《农业转基因生物安全管理条例》尽管有转基因食品安全等级的内容,但转基因食品生态系统及人类健康的危害到何种程度时属于什么安全等级未做明确规定。诸如“高度危险”、“低度危险”等安全等级标准属于模糊标准,法律并未采用客观标准将其进行界定,缺乏可操作性。

(2) 立法层级较低:以《农业转基因生物安全管理条例》为核心的农业转基因产品安全立法是一个完整法律体系,但其关于转基因的多数法规是国务院所属部委和直属机构审议后通过的规章,许多规章是应急性或临时性的,立法阶位不高。2009年,《食品安全法》的通过一定程度上提高了转基因食品安全立法层次,但未将转基因食品安全与普通食品安全的法律法规进行详细区分,例如转基因食品安全特有的信息公开程度、安全评价制度等^[11]。

3.2 监管制度缺陷

3.2.1 监管协调性较差 中国转基因食品为“多部门、分段式”监管,监管部门也有分散立法,其中每个机构都无法对转基因食品安全管理信息进行全面掌握,机构协调性差。例如转基因标识管理时,各级农业部门对转基因生物进行认证和监督,但标识管理中涉及检验检疫、进出口、质量监督等多个部门,导致配合难度高,效率低下^[12]。管理方面,管理机构复杂性导致重复审批、重复登记;对外合作方面,国外机构遇到问题时不确定应与中国哪个部门协调,中国履行国际条约时陷入困境。管理的程序方面,部门间不同的立法规定有差异,不能有效交接,导致管理程序衔接不上,效率低下,办事难。

3.2.2 监管中缺少社会性监管主体 《食品安全法》虽然对食品行业协会自律性要求高,要求各类社会团体普及食品安全法相关知识,但是未涉及社会性监管主体以及该主体与政府监管主管部门间的关系。作为转基因食品管理最先进的国家,美国有广泛的转基因食品监督主体。社会性监管主体无强制性和盈利目的,主要监管社会中间层组织、新闻媒体及公众,是相对独立的组织,代表社会性监管主体的公共利益团体食品安全中心(CFS)是一个非营利性公益组织,曾向美国食品和药物管理局(FDA)提起诉讼,在食品监管中发挥重要作用^[13]。

3.2.3 监管制度可操作性较差 中国转基因食品监管制度可操作性较差主要表现在以下几方面:

(1) 相关法律中关于安全评价的标准界定模糊,无详细操作步骤。例如《食品安全法》仅规定风险评估和检测制度,但未指出风险评估及风险检测标准,缺乏操作步骤^[14]。

(2) 转基因标识制度不合理。第一,阈值概念不清,即在转基因食品中意外混杂物具体超过多少时应该标注。第二,标识范围及力度不够。未对转基因食物加工产品进行标注,例如转基因大豆有标识,但转基因大豆加工成腐竹、豆腐等无转基因标识。未对可能引起食用者过敏的转基因食品进行标注。

(3) 缺少专门检测转基因成分的机构,无统一检测标准。目前中国负责转基因食品检测的主要是农业部委托的符合条件的机构,并非专门检测转基因成分的机构,在检测及监督工作上缺乏专一性、技术性,这对长期监管转基因食品批准、生产等造成困扰。目前尚无一个国家对转基因成分检测形成统一标准,导致国际接轨时中国质检总局的标准缺乏说服力和权威性。

4 中国转基因食品安全监管优化对策

4.1 完善基本原则

(1) 科学预防原则:美国的“可靠科学原则”适用前提是用科学证据证明转基因食品有安全风险且可能引起损害。建立在科学不确定性的欧盟“风险预防原则”需要加强上市审批、标识、信息追踪等制度,才能监管转基因食品安全性。没有足够的科学证据证明转基因食品的危害性,但消极的预防风险并不可取,因此需要结合上述两个原则,寻求平衡点,

建立在科学基础上又不过于依赖数据对转基因食品进行监管,即“科学预防原则”^[15]。依靠科学研究更准确地制定转基因食品的监测方法、监控标准评估程序等,消除可能损害人体和生态环境的因素。

(2) 经济与科技并重原则:经济与科技的关系本质就是“效益”与“安全”。必须坚持经济与科技并重原则,因为转基因技术不断改善能减少生产成本,保证品质,促进经济;加强合理监管才能保证转基因食品市场健康发展。

4.2 多元化监管主体互动协作

分别代表国家利益、生产者利益和消费者利益的政府主管部门、行业协会、消费者协会共同参与监管,才能实现转基因食品安全监管主体多元化,确保转基因食品市场稳定发展。

4.2.1 充分发挥各监管主体的作用 政府是监管的主导者。政府干预转基因食品安全监管可以保证监管的法律性、技术性、强制性,保证公共安全和转基因食品产业发展。此外,能使生产者、经营者在转基因食品生产及销售链中有高度自觉性。使负责转基因食品监管的卫生部、农业部、科学技术委员会分工明确可避免交叉管理、重复管理等引起的责任推诿。设置负责协调转基因食品安全管理协调的专门机构,地方实行首长负责制,中央专门机构垂直管理重大转基因食品安全问题。行业协会应首先提高行业自律能力,加快建设诚信环境。绝不纵容企业违法经营活动,一经发现必须立刻上报。其次,要积极引导相关企业守法经营。维系好转基因食品企业和政府主管部门的关系,化解矛盾,使企业第一时间了解政府新政策并将企业建议及时反馈政府。消费者协会作为社会性监管主体应积极参与政府部门的转基因食品监督及检查工作,通过媒体揭露损害消费者合法权益的转基因食品生产及销售活动,为确保消费者协会能切实的维护消费者权益,充分发挥监督职能,应尝试赋予消费者协会一些合理的实际权力^[16]。可将转基因食品监管分成两种形式:① 消费者协会人员监管转基因食品生产和流通;② 消费者协会成立“消费者监督小组”监督转基因食品生产及流通。交叉运用两种方式不违背国家政府监管制度,且能够进一步确保转基因食品安全性。

4.2.2 加强不同监管主体间的协作 政府主管部门、行业协会、消费者协会各有自身的缺点,无法做到完美,因此需要通过三者协作弥补缺点,使转基因食品监管无死角。政府方面,政府在监管行业协会及消费者协会的同时,也应给予这两个协会必要的资金及制度支持。其次,政府应保证制度及措施的稳定性及持续性。行业协会根据市场变化调整相关行业规定,灵活处理问题。消费者协会在消费者与政府、行业协会之间发挥纽带作用,及时向政府行政部门反映近期损害消费者合法权益的转基因生产及经营行为。

4.3 完善相关法律法规

针对本文提出的转基因食品生产相关法律问题,应在评价食品安全等级时避免使用“低度”、“中度”、“高度”等定义不清晰的术语;明确规定转基因食品损害人体健康和环境时的相应安全等级,使用客观量化说明。充分结合中国现状并

以发展的眼光有目的地修改、废止、整合相关法律法规,使法律法规跟上转基因食品市场发展脚步。

4.4 完善监管制度

4.4.1 强制标识制度的完善 只有完善标识制度才能切实维护公民利益。根据本次分析的标识制度问题,应使中国转基因食品标识制度与国际接轨,提高科学性,明确豁免标识阈值;对转基因成分低于阈值的转基因食品实行豁免标识,对高于阈值的转基因食品进行强制性标识。扩大标识范围,对加工后的转基因产品和过敏产品加注标识,统一国内标注方法^[17]。

4.4.2 审批制度的完善 在转基因技术水平低下、技术不达标、资金不足地区下放审批权,容易导致转基因食品市场秩序混乱,严重影响消费者安全。因此,这些地区生产或加工转基因食品必须获得卫生部批准。适当降低部分地区(主要是转基因技术水平高的地区)转基因食品生产及加工审批门槛,下放审批权至省一级卫生行政主管部门并在卫生部备案^[18]。这样能保证安全、满足市场需求、提高效率。审批门槛降低必须在当地申请并经卫生部审核验收,当符合上述两项条件时才能下放审批权。卫生部每年对这些获得审批权的省一级卫生行政主管部门进行检查验收,以免权力滥用。检查审核中,一旦发现滥用审批权的情况必须立刻收回,并对相关负责人进行行政处罚,若负责人的行为已经构成犯罪,应依法追究刑事责任。

4.4.3 使用实时监控网络体系监控 使用实时监控网络实现可追踪制度。可追踪制度就是通过记录转基因食品从批准到生产、加工、上市、出口等整个生产消费链来掌握转基因食品来龙去脉。具体的有效措施是给每种转基因食品赋予独特编码。在转基因整个流通过程中经营商都应填写信息档案,信息档案必填项目包括供货商身份信息以及下一个接手商家的身份信息,确保信息的真实性、可靠性和稳定性,交易日起保存 5 年。此外,应该向购买商提供其购买转基因产品的标识编码、含量、成分等详细信息,若购买商转售转基因食品必须填写信息档案^[19]。不断重复这种方式便可形成追踪转基因食品生产和流通的链条,便于出问题及时联系责任人,长期如此即能评估转基因食品对生态环境的隐性风险。

4.4.4 加强政府对转基因食品的召回制度 目前中国召回转基因食品的主要形式包括 3 种:自愿召回、有条件自愿召回、强制召回。其中强制召回范围最广,力度最大,速度最快。上述转基因食品召回形式中的有条件自愿召回及自愿召回是对转基因食品的常态召回,政府实行的强制召回是对以上两种转基因食品召回方式的补充。政府实施强制召回是维护转基因市场经济秩序、保障公共利益的有力手段,在有效制约销售者、基因食品生产者方面有震慑作用。

4.5 加强转基因食品损害赔偿

近 10 年中国食品安全事件频发,给消费者造成伤害后无法彻底落实赔偿制度,失信行为导致社会财富极大损失,消费者无法放心购买食品。应对侵犯消费者合法权益的转基因食品生产及销售等行为进行严厉惩罚,加大赔偿力度。

提高惩罚性赔偿金额能有效制约生产商、销售商,使其自觉遵守法律法规,确保生产及上市的转基因食品安全级别达标,保证消费者合法权益不受侵犯。给予消费者高额赔偿对弥补消费者在转基因食品消费中受到的伤害是很有必要的,是相关部门及生产商、销售商承担责任的具体表现,具有强化经济责任作用。在转基因食品整个监管过程中,不仅要提高政府管理能力,还需要使企业履行确保转基因食品食用安全性的义务,向消费者提供真实的、全面的转基因食品信息,遵守相关法律法规^[20]。

参考文献

- [1] 陈如程,李娜,樊柏林,等. BN大鼠致敏动物模型研究[J]. 中国食品卫生杂志, 2014, 26(1): 14-17.
- [2] 宋鹏坤,张坚,王春荣,等. 转sFat-1基因猪肉对小鼠血常规血生化及免疫指标的影响[J]. 中国食品卫生杂志, 2013, 25(2): 140-144.
- [3] 王扬,刘晓莉. 我国转基因食品安全监管问题研究[J]. 广西社会科学, 2015, 14(4): 162-167.
- [4] 卓勤. 各国转基因食品标识制度概况分析[J]. 中国食品学报, 2014, 14(8): 16-20.
- [5] 刘珊,汪会玲,冯晓莲,等. 重组人 α -乳清白蛋白潜在致敏性的生物信息学预测[J]. 中国食品卫生杂志, 2013, 25(3): 210-214.
- [6] 胡田野. 论转基因作物及食品监管的立法原则[J]. 科技与法律, 2014, 23(1): 114-127.
- [7] 秦思思. 消费者对转基因食品态度的关键影响因素分析——基于DEMATEL方法[J]. 中国商贸, 2015, 22(3): 139-141.
- [8] 张荧云. 我国转基因食品安全社会监管问题研究[J]. 食品安全导刊, 2015, 11(8): 71-71.
- [9] 马琳. 信息不对称下转基因食品消费的演化博弈分析[J]. 科技管理研究, 2013, 9(16): 202-205.
- [10] 叶专,李小丽,普永权,等. 转基因WR11稻米的脂肪酸基因表达效果[J]. 中国食品卫生杂志, 2015, 27(4): 367-371.
- [11] 王冀宁,周雪. 转基因食品安全监管的演化博弈分析[J]. 中国食物与营养, 2014, 20(1): 13-17.
- [12] 张舒. 论我国转基因食品标识制度的完善[J]. 中原工学院学报, 2015, 26(2): 13-16.
- [13] 孟亚波. 美国对转基因食品的监管政策及其影响[J]. 国际资料信息, 2013, 4(1): 15-19.
- [14] 杜国宏,孙建新. 流通环节转基因食品安全监管途径思考[J]. 中国工商管理研究, 2012(7): 77-80.
- [15] 俞文博,顾滢乾,唐春燕,等. 南京市消费者对转基因食品认知情况的研究——基于信息传递视角[J]. 中国食物与营养, 2013, 19(12): 45-47.
- [16] 陈笑芸,汪小福,周育,等. 转基因大豆深加工食品DNA鉴定技术研究[J]. 中国食品学报, 2013, 13(4): 156-162.
- [17] 马铭婧. 转基因食品安全国内外监管制度比较研究[J]. 法制与社会, 2014, 22(33): 58-59.
- [18] 陆旭,严艳. 国内外转基因食品安全管理现状与中国的发展对策[J]. 食品与机械, 2012, 28(4): 254-258.
- [19] 赵建春,张鹏. 转基因食品安全管理技术研究和展望[J]. 食品与机械, 2013, 29(2): 261-264.
- [20] 张红霞,安玉发. 食品生产企业食品安全风险来源及防范策略——基于食品安全事件的内容分析[J]. 经济问题, 2013(5): 73-76.
- (上接第204页)
- [26] Herrera A, Tellez-Luis S, Gonzalez-Cabrales J J, et al. Effect of hydrochloric acid concentration on the hydrolysis of sorghum straw at atmospheric pressure[J]. J. Food Eng., 2004, 63(1): 103-109.
- [27] Kaur Ishneet, Ni Yong-hao. A process to produce furfural and acetic acid from prehydrolysis liquor of kraft based dissolving pulp process [J]. Separation and Purification Technology, 2015, 146: 121-126.
- [28] 宋丽岩. 木糖脱水制备糠醛的工艺研究[D]. 吉林: 吉林大学, 2013: 12-23.
- [29] 荣春光. 糠醛生产工艺研究及糠醛废渣的综合利用[D]. 吉林: 吉林大学, 2012: 15-39.
- [30] 逯世泽. 吉林省发展糠醛产业的环境影响分析[D]. 吉林: 东北师范大学, 2005: 1-3.
- [31] 王金山,牛风云,孙萍,等. 糠醛毒性的研究[J]. 卫生毒理学杂志, 1994, 8(3): 21-23.
- [32] 中国种植商业网. 水稻品种[DB/OL]. (2015-03-08)[2015-10-10]. <http://www.chinaseed114.com/seed/shuidao/>.
- [33] 江学海,朱速松,张大双,等. 酿酒用辅料稻壳优质品种的筛选及其栽培[J]. 贵州农业科技, 2012, 40(8): 98-100.
- [34] 李赢. 馥郁香型白酒酿造工艺研究[D]. 吉林: 吉林大学, 2012: 1-15.
- [35] 叶华夏,谢正敏,练顺才,等. 酿酒用糠壳中蒸煮气味成分的研究[J]. 酿酒科技, 2015(1): 55-57.
- [36] 安登第,刘厚福,王国生,等. 回收稻壳制酒性能试验[J]. 粮食与饲料业, 1994(12): 35-37.
- [37] 吴忠会,刘清波,刘正安. 白酒丢糟“零排放”的研究[J]. 食品科学, 2008, 29(8): 201-204.
- [38] Alireza Bazargan, Majid Bazargan, Gordon McKay. Optimization of rice husk pretreatment for energy production[J]. Renewable Energy, 2015(77): 512-520.
- [39] Ramchandra Pode, Boucar Diouf, Gayatri Pode. Sustainable rural electrification using rice husk biomass energy: A case study of Cambodia[J]. Renewable and Sustainable Energy Reviews, 2015(44): 530-542.
- [40] Zhai Ming, Zhang Yu, Dong Peng, et al. Characteristics of rice husk char gasification with steam[J]. Fuel, 2015(158): 42-49.
- [41] 张磊,刘旭,何皎,等. 白酒丢糟干燥方法的探讨[J]. 食品与发酵科技, 2012, 48(4): 88-91.
- [42] 张磊,刘旭,刘念,等. 生物质环保型新燃料的燃烧分析[J]. 食品与发酵科技, 2012, 48(3): 78-80.
- [43] 刘旭,张磊,王超凯,等. 丢糟燃料成型条件的研究[J]. 食品与发酵科技, 2012, 48(5): 79-82.