

重组 DNA 植物衍生食品安全性评估指南

CAC/GL 45-2003

第 1 节 — 范围

1. 本指南用于补充《现代生物技术衍生食品风险分析原则》。它涉及特定食品的安全和营养方面，作为这些食品来源的植物一直被安全地用于制作食品、经过现代生物技术修饰并具有新的或改变的性状表达。
2. 本文件不涉及动物饲料或用饲料喂养的动物。本文件也不涉及环境风险问题。
3. 食品法典风险分析原则（特别是有关风险评估的部分）主要适用于离散化学实体，例如食品添加剂和农药残留，或具有可识别危害和风险的特定化学或微生物污染物；此等原则并不适用于对全天然食品的评估。事实上，很少有食品经过科学评估并能够由此充分确定与之相关的所有风险。此外，如果采用常规的安全测试方法，许多食品含有可能会被发现有有害的物质。因此，在考虑一种全天然食品的安全性时，需要采取更有针对性的方法。
4. 这种方法基于的原则是：在评估源于新植物品种（包括重组 DNA 植物）的食品安全性时，参照具有安全使用历史的对应常规品种，同时考虑预期和非预期的影响。评估目的不是试图识别与特定食品相关的每一种危害，而是识别相对于常规品种产生的新危害或变异的危害。
5. 这种安全性评估方法属于《现代生物技术衍生食品风险分析原则》第 3 节所述的风险评估框架的范畴。如果在安全性评估中发现新的或变异的危害、营养问题或其他食品安全问题，将首先评估与之相关的风险，以确定其与人类健康的相关性。在进行安全性评估之后（必要时进行进一步的风险评估）和作出商业销售的决定之前，需要根据《现代生物技术衍生食品风险分析原则》考虑食品的风险管理措施。
6. 风险管理措施（例如对消费者健康影响的上市后监测）可能有助于风险评估过程。《现代生物技术衍生食品风险分析原则》第 20 段对这些问题进行了讨论。
7. 本指南描述了对存在对应常规品种的重组 DNA 植物进行食品安全性评估的建议方法，并指明了通常适用于此类评估的数据和信息。虽然本指南是为重组 DNA 植物衍生食品设计的，但所描述的方法通常也适用于源于被其他技术改变的植物的食品。

第 2 节 — 术语定义

8. 以下定义适用于本指南：

“重组 DNA 植物” — 指通过体外核酸技术改变遗传材料的植物，包括重组脱氧核糖核酸（DNA）和将核酸直接注射到细胞或细胞器中。

“对应常规品种” — 指相关的植物品种，就其成分和/或产品而言，具有作为食品来源安全使用的历史¹。

第 3 节 — 食品安全性评估简介

9. 传统上，食用植物的新品种在上市前并未经过系统而广泛的化学、毒理学或营养评估，但针对特定人群（例如婴儿）的食品除外，这些食品可能占膳食的很大一部分。因此，对于玉米、大豆、马铃薯和其他常见食品植物的新品种，育种者会评估其农艺和表型特征，但一般而言，源于此类植物新品种的食品并未经过严格和广泛的食物安全测试程序（包括动物研究），因为此类程序通常用于典型的化学物质，如食品中可能存在的食品添加剂或农药残留。

¹ 研究人员认为，在可预见的未来，源于现代生物技术的食品不会被用作对应常规品种。

10. 使用动物模型评估毒性终点是许多化合物（如农药）风险评估的主要内容。然而，在大多数情况下，要测试的物质具有已知特性、已知纯度、没有特别的营养价值，并且人类对其的暴露风险通常很低。因此，为了确定一种物质对人类健康是否具有潜在不利影响，相对简单的做法是以比预期人类接触水平高几个数量级的剂量将此类化合物饲喂动物。在大多数情况下，通过这种方式可以估计未观察到不利影响的接触水平，并通过应用适当的安全系数来设定安全摄入水平。

11. 动物研究不能便利地用于测试与全天然食品相关的风险，全天然食品是复杂的化合物混合物，在成分和营养价值方面常常存在很大差异。由于它们的体积和对饱腹感的影响，它们通常只能以人类膳食中可能的存在量的低倍数饲喂动物。此外，在对食品进行动物研究时要考虑的一个关键因素是所用膳食的营养价值和平衡，以避免诱发与食材本身没有直接关系的不良反应。因此，检测任何潜在的不利影响并有把握地确认这些影响与食品单项特征之间的联系可能是极其困难的。如果对食品特征的确定表明现有数据不足以进行充分的安全性评估，则可以要求对全天然食品进行适当设计的动物研究。决定是否需要进行动物研究的另一个考虑因素是，如果不太可能产生有意义的信息，将实验动物置于此类研究中是否合适。

12. 由于将传统的毒理学测试和风险评估程序应用于全天然食品存在困难，需要一种更有针对性的方法来评估源于植物（包括重组 DNA 植物）食品的安全性。这个问题已经通过开发用于评估安全性的多学科方法得到解决，该方法使用实质等效的概念考虑了植物或源于植物的食品中可能发生的预期和非预期变化。

13. 实质等效的概念是安全性评估过程中的关键步骤。然而，它本身并不是安全性评估；相反，它代表了基于对应常规品种对新食品进行安全性评估的起点。这个概念用于识别新食品与其对应常规食品之间的异同²。它有助于识别潜在的安全和营养问题，被认为是迄今为止对重组 DNA 植物衍生食品进行安全性评估的最合适策略。以这种方式进行的安全性评估并不意味着新产品将绝对安全；相反，它侧重于评估所识别的任何差异的安全性，以便确定新产品相对于其对应常规品种的安全性。

非预期效果

14. 在通过插入定义的 DNA 序列来实现赋予植物特定目标性状（预期效果）的目标时，在某些情况下可能会获得额外的性状，也可能会失去或修改现有性状（非预期效果）。出现非预期效果的可能性并不限于体外核酸技术的使用。相反，它是一种固有的普遍现象，也可能发生在常规育种中。就植物的健康或源于植物的食品的安全性而言，非预期效果可能是有害的、有益的或中性的。重组 DNA 植物中的非预期效果也可能通过 DNA 序列的插入产生和/或通过重组 DNA 植物的后续常规育种产生。安全性评估包括的数据和信息应能够减少重组 DNA 植物衍生食品对人类健康产生非预期负面效果的可能性。

15. 非预期效果可能是由 DNA 序列随机插入植物基因组引起的，这可能导致现有基因的破坏或抑制、抑制基因的激活或现有基因表达的改变。非预期效果也可能导致新的或改变的代谢模式。例如，酶的高水平表达可能会引起次级生化效应或代谢途径调节的变化和/或代谢物水平的改变。

16. 由基因修饰引起的非预期效果可细分为两组：“可预测的”和“意外的”。在很大程度上，许多非预期效果可以根据插入的性状及其代谢连接或插入位点来预测。与其他形式的植物育种相比，由于植物基因组信息的扩展以及通过重组 DNA 技术引入的遗传材料的特异性增加，可能更容易预测特定修饰的非预期效果。分子生物学和生化技术也可用于在基因转录和信息翻译层面分析可能导致非预期效果的潜在变化。

² 《2000 年粮农组织/世界卫生组织联合专家磋商会报告》（文件编号：WHO/SDE/PHE/FOS/00.6，世界卫生组织，日内瓦，2000 年）中描述的实质等效概念。

17. 对重组 DNA 植物衍生食品的安全性评估涉及识别和检测此类非预期效果的方法，还涉及评估其生物学相关性和对食品安全的潜在影响的程序。评估非预期效果需要各种数据和信息，因为没有一项单独的测试可以检测到所有可能的非预期效果，或确定与人类健康相关的非预期影响。对这些数据和信息的综合考虑可以保证食品不太可能对人类健康产生不利影响。对非预期效果的评估考虑到植物的农艺/表型特征，育种者在选择用于商业化的新品种时通常会观察到这些特征。育种者的这种观察对表现出非预期特性的植物进行了第一次筛选。通过了这一筛选的新品种将按照第 4 节和第 5 节描述的方法进行安全性评估。

食品安全性评估框架

18. 对重组 DNA 植物衍生食品的安全性评估是一个分为多个步骤的程序，涉及的问题包括：

- A) 对重组 DNA 植物的描述；
- B) 对宿主植物的描述及其作为食品的用途；
- C) 对供体生物体的描述；
- D) 对基因修饰的描述；
- E) 对基因修饰特征的描述；
- F) 安全性评估：
 - a) 表达的物质（非核酸物质）；
 - b) 对关键成分的分析；
 - c) 对代谢物的评估；
 - d) 食品加工；
 - e) 营养修饰；以及
- G) 其他考虑因素。

19. 在某些情况下，取决于产品的特性，可能需要开发更多数据和信息来解决所审查产品的独特问题。

20. 旨在为安全性评估开发数据的实验应根据合理的科学概念和原则以及必要的良好实验室规范来设计和执行。在监管机构要求时应提供原始数据。应使用合理的科学方法获取数据，并使用适当的统计方法进行分析。应记录所有分析方法的敏感性。

21. 每项安全性评估的目标都是根据现有的最佳科学知识确保食品在按照其预期用途制备、使用和/或食用时不会造成危害。此类评估的最终目标将是：考虑到营养成分或价值的任何变化对膳食的影响，确定新食品是否与对应常规食品同样安全。因此，最重要的是，在通过安全性评估确定产品特征时，风险管理人员能够确定是否需要采取任何措施，并且在需要时能够做出明智和适当的决定。

第 4 节 — 一般考虑因素

对重组 DNA 植物的描述

22. 应从安全性评估的角度对重组 DNA 植物作出描述。该描述应指明作物身份、需要审查的转化事件以及修饰的类型和目的。该描述应足以帮助理解为安全性评估提交的食品的性质。

对宿主植物的描述及其作为食品的用途

23. 应提供对宿主植物的全面描述。必要的数据和信息应包括但不限于：

- A) 通用或常用名称；科学名称；以及分类学类别；

- B) 通过育种进行栽培和培育的历史，特别需要指明可能对人类健康产生不利影响的特征；
- C) 关于宿主植物基因型和表型的安全性信息，包括任何已知的毒性或致敏性信息；以及
- D) 作为食品安全使用的历史。

24. 不仅应提供宿主植物的相关表型信息，还应提供相关物种以及已经或可能对宿主植物的遗传背景做出重大贡献的植物的表型信息。

25. 使用历史可能包括在一般情况下植物的栽培、运输和储存信息，植物是否需要特殊加工才能安全食用，以及植物在膳食中的正常作用（例如植物的哪个部分用作食品来源、其消费对特定人群的重要性、它为膳食贡献哪些重要的宏量或微量营养素）。

对供体生物体的描述

26. 应提供有关供体生物体的信息，并在适当时提供有关其他相关物种的信息。确定供体生物体或其他密切相关的同科生物是否自然表现出致病性或产生毒素的特征，或是否具有影响人类健康的其他特征（例如存在抗营养物质），这一点尤为重要。对供体生物体的描述应包括：

- A) 常用或通用名称；
- B) 科学名称；
- C) 分类学类别；
- D) 有关食品安全的自然历史信息；
- E) 有关天然毒素、抗营养物质和过敏原的信息；对于微生物，还应提供关于致病性和与已知病原体关系的附加信息；以及
- F) 关于食品供应和接触途径的过去和现在使用的信息（如有），而不是预期的食品用途（例如，可能作为污染物存在）。

对基因修饰的描述

27. 应提供有关基因修饰的足够信息，以便识别可能传递给宿主植物的所有遗传材料，并为数据分析提供必要的信息（有关插入植物中的 DNA 特征的数据）。

28. 对转化过程的描述应包括：

- A) 有关用于转化的特定方法的信息（例如农杆菌介导的转化）；
- B) 如有必要，关于用于修饰植物的 DNA（例如辅助质粒）的信息，包括来源（例如植物、微生物、病毒、合成）、身份和在植物中的预期功能；以及
- C) 中间宿主生物体，包括用于产生或加工 DNA 以转化宿主生物体的生物体（例如细菌）。

29. 应提供有关需要引入的 DNA 的信息，包括：

- A) 所有遗传成分的特征，包括标记基因、调节和影响 DNA 功能的其他元素；
- B) 大小和身份；
- C) 序列在最终载体/构建体中的位置和定向；以及
- D) 功能。

对基因修饰特征的描述

30. 为了清楚地了解重组 DNA 植物对食品的成分和安全性的影响，应该对基因修饰进行全面的分子和生化表征描述。

31. 应提供有关 DNA 插入植物基因组的信息，包括：

- A) 插入的遗传材料的表征和描述；
- B) 插入位点的数量；
- C) 在每个插入位点插入的遗传材料的组织形式，包括插入材料的拷贝数和序列数据以及周围区域的信息，以便足以识别作为插入材料的结果所表达的任何物质；在更合适的情况下提供其他信息，例如对转录或表达产物的分析，以识别食品中可能存在的任何新物质；以及
- D) 识别插入的 DNA 内的任何开放读码框架，或由插入的连续植物基因组 DNA 产生的任何开放读码框架，包括可能导致融合蛋白的插入。

32. 应提供有关重组 DNA 植物中任何表达物质的信息，包括：

- A) 基因产品（例如蛋白质或未翻译的核糖核酸（RNA））；
- B) 基因产品的功能；
- C) 新性状的表型描述；
- D) 表达基因产品在植物中的表达水平和位点，及其代谢物在植物中的水平，特别是在可食用部分；以及
- E) 在可能的情况下，如果表达的序列/基因的功能是改变特定内源性信使核糖核酸（mRNA）或蛋白质的累积，则应提供目标基因产品的量。

33. 此外，还应提供与下列各项有关的信息：

- A) 展示用于插入的遗传材料的排列是否得到保存，或者在整合时是否发生了显著的重新排列；
- B) 展示对表达蛋白质的氨基酸序列进行的特意修饰是否会导致其翻译后修饰的变化或影响对其结构或功能至关重要的位点；
- C) 展示修饰的预期效果是否已经达到，所有表达的性状是否都在数代中稳定地、以符合遗传规律的方式表达和遗传。如果不能直接测量表型特征，则可能需要检查 DNA 插入片段本身的遗传或对应的 RNA 的表达；
- D) 展示新表达的性状是否按预期在适当的组织中以与驱动相应基因表达的相关调控序列一致的方式和水平表达；
- E) 说明是否有任何证据表明宿主植物中的一个或几个基因已受到转化过程的影响；
- F) 确认任何新融合蛋白的身份和表达模式。

安全性评估

表达的物质（非核酸物质）

可能的毒性评估

34. 体外核酸技术能够通过引入 DNA 在植物中合成新物质。新物质可以是植物性食品的常规成分，例如蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素，它们在重组 DNA 植物中成为新成分。新物质还可能包括由引入的 DNA 表达产生的酶活性的新代谢物。

35. 安全性评估应考虑新表达物质的化学性质和功能，并确定重组 DNA 植物可食用部分中物质的浓度，包括变异和平均值。还应考虑当前的膳食暴露风险和对人口亚群的可能影响。

36. 应提供信息，以确保存在于供体生物体中的已知毒素或抗营养物质的基因编码不会转移到通常不表达这些有毒或抗营养特征的重组 DNA 植物中。在重组 DNA 植物与供体植物的加工方式不同的情况下，这种保证尤其重要，因为与供体生物体相关的常规食品加工技术可能会灭活、降解或消除抗营养物质或毒素。

37. 由于第 3 节所述的原因，如果该物质或密切相关的物质（考虑到其功能和暴露风险）一直被安全食用，则可能不需要进行常规毒理学研究。在其他情况下，可能需要对新物质进行适当的常规毒理学研究或其他研究。

38. 就蛋白质而言，对潜在毒性的评估应侧重于蛋白质与已知蛋白质毒素和抗营养物质（例如蛋白酶抑制剂、凝集素）之间的氨基酸序列相似性、对热或加工的稳定性、以及对在适当的、有代表性的胃肠模型系统中降解的稳定性。如果食品中存在的蛋白质与以前安全食用的蛋白质不相似³，则可能需要进行适当的口服毒性研究，并考虑其在植物中已知的生物学功能。

39. 对于未曾通过食品安全食用的非蛋白质物质的潜在毒性，应根据植物的身份和生物学功能以及膳食暴露风险基于个案评估。根据传统毒理学方法进行的研究类型可能包括代谢、毒物动力学、亚慢性毒性、慢性毒性/致癌性、生殖和发育毒性的研究。

40. 这可能需从重组 DNA 植物中分离新物质，或从替代来源合成或产生该物质，在后一种情况下，应证明该材料与在重组 DNA 植物中产生的材料相比在生化、结构和功能上等效。

可能的致敏性（蛋白质）评估

41. 当由插入基因产生的蛋白质存在于食品中时，应对所有情况进行潜在致敏性评估。用于评估新表达蛋白质的潜在致敏性的综合、分步骤、基于个案方法应依赖于组合使用的各种标准（因为没有单一标准足以预测致敏性或非致敏性）。如第 20 段所述，应使用合理的科学方法获取数据。可在本文件的附件 1 中找到需要考虑的问题的详细介绍⁴。

42. 如果引入的基因材料来自小麦、黑麦、大麦、燕麦或相关谷物，则应评估重组 DNA 植物衍生食品中新表达蛋白质在诱发麸质敏感性肠病方面的任何可能作用。

43. 应避免从常见的致敏性食品和已知会在敏感人群中引起麸质敏感性肠病的食品中转移基因，除非有记录证明转移的基因不对过敏原或与麸质敏感性肠病有关的蛋白质进行编码。

对关键成分的分析

44. 重组 DNA 植物的关键成分的浓度分析⁵，尤其是在食品中常见的成分，应与在相同条件下种植和收获的对常规品种的等效分析进行比较。在某些情况下，可能需要考虑与在预期农艺条件下（例如使用除草剂）生长的重组 DNA 植物进行进一步比较。任何观察到的差异的统计显著性都应该在该参数的自然变化范围的背景下进行评估，以确定其生物学显著性。在理想情况下，该评估中使用的对比物应该是近等基因的亲本系。在实践中，这可能并非总是可行；如果不可行，应选择尽可能接近的系。这种比较的目的，结合必要时的暴露风险评估，是为了确定具有重要营养价值或可能影响食品安全的物质没有以对人类健康产生不利影响的方式改变。

³ 国际组织已经制定口服毒性研究指南，例如经合组织（OECD）制定的《化学品测试指南》。

⁴ 本指南附件 1 的编写参考了《2001 年粮农组织/世卫组织专家磋商会报告》，包括有关一些决策树的内容。

⁵ 关键营养素或关键抗营养素是特定食品中可能对整体膳食产生重大影响的成分。它们可能是主要成分（脂肪、蛋白质、作为营养素的碳水化合物或作为抗营养素的酶抑制剂）或次要化合物（矿物质、维生素）。关键毒素是指已知存在于植物中的具有毒理学意义的化合物，例如毒性和毒性水平可能对健康具有重要意义的化合物（如马铃薯中的茄碱（在含量增大时）、小麦中的硒）、以及过敏原。

45. 试验场地的位置相对于预期种植植物品种的环境条件范围应该具有代表性。试验场地的数量应足以准确评估该范围内的成分特征。同样，试验应进行足够多的世代，以便植物品种充分暴露于自然界中的各种条件。为了尽量减少环境影响，并减少作物品种内自然发生的基因型变异的任何影响，每个试验场地都应该复制。应从足够数量的植物中取样，分析方法应具有足够的灵敏度和特异性，以检测关键成分的变化。

对代谢物的评估

46. 一些重组 DNA 植物可能已经以某种方式进行了修饰，这可能导致食品中出现各种代谢物的新水平或改变的水平。应考虑到食品中代谢物的累积可能对人类健康产生的不利影响。此类植物的安全性评估需要调查食品中的残留物和代谢物水平，并评估营养成分的任何变化。如果在食品中发现残留物或代谢物水平发生变化，则应考虑使用确定此类代谢物安全性的常规程序（例如，评估食品中化学物质对人体安全影响的程序）分析对人类健康的潜在影响。

食品加工

47. 还应考虑食品加工（包括家庭食品制作）对重组 DNA 植物衍生食品的潜在影响。例如，内源性毒素的热稳定性或重要营养素的生物利用度在加工后可能会发生变化。因此，应说明从该植物生产食品成分时采用的加工条件。例如，对于植物油，应提供有关提取过程和任何后续精炼步骤的信息。

营养修饰

48. 应该对所有重组 DNA 植物进行关键营养成分变化评估，对关键成分的分析一节已经对此作了讨论。然而，从重组 DNA 植物中提取的、经过修饰以有意改变营养质量或功能的食品应接受额外的营养评估，以评估这些变化的后果，以及是否可能由于此类食品进入食品供应系统而改变营养摄入量。本指南附件 2 中详细介绍了需要考虑的问题。

49. 在估算重组 DNA 植物衍生食品的可能摄入量时，应参考该食品及其衍生物的已知使用和消费模式信息。应使用食品的预期摄入量来评估改变的营养成分在通常和最大消费水平的营养影响。基于最高可能消费量进行估算可确保检测到对营养的任何潜在不良影响。应注意特定人群的特殊生理特征和代谢需求，如婴儿、儿童、孕妇和哺乳期妇女、老年人、慢性病患者或免疫系统受损的人。基于对特定人口亚群的营养影响和膳食需求分析，可能需要进行额外的营养评估。确定基因修饰后的营养素在多大程度上具有生物可利用性并随着时间推移、加工和储存保持稳定也很重要。

50. 采用植物育种（包括体外核酸技术）来改变作物的营养水平可能通过两种方式导致营养成分发生广泛变化。植物成分的预期基因修饰可能改变植物产品的整体营养状况，从而可能影响食品消费者的营养状况。营养素的意外变化可能会产生同样的效果。即使重组 DNA 植物成分通过了单独的安全性评估，仍应确定变化对整体营养状况的影响。

51. 当基因修饰导致食品（例如植物油）的成分与其对应常规食品成分显著不同时，可将额外的常规食品或食品成分（与重组 DNA 植物衍生食品相比，其营养成分更接近的食品或食品成分）用作适当的对照物来评估对食品的营养影响。

52. 由于食品消费模式的地理和文化差异，特定食品的营养变化可能对某些地理区域或某些文化的人群产生更大的影响。在某些人口中，一些食用植物是特定营养素的主要来源。应确定受影响的营养素和人群。

53. 有些食品可能需要额外的测试。例如，如果预期营养素的生物利用度会发生变化，或者如果其成分与常规食品无法比较，则可能需要对重组 DNA 植物衍生食品进行动物饲养研究。此外，基于健康原因设计的食品可能需要进行特定的营养、毒理学或其他适当的研究。如果对食品特征的确定表明现有数据不足以进行充分的安全性评估，则可以要求对全天然食品进行适当设计的动物研究。

第 5 节 — 其他考虑因素

对人类健康具有重要性的物质的潜在累积

54. 一些重组 DNA 植物可能表现出一些性状（如除草剂耐受性），这些性状可能间接导致农药残留、此类残留的代谢物改变、有毒代谢物、污染物或其他可能与人类健康相关的物质的累积。安全性评估应考虑到这种累积的可能性。应采用确定此类化合物安全性的常规程序（例如，评估化学品人类安全性的程序）。

抗生素抗性标记基因的使用

55. 一些替代转化技术不会在食品中产生抗生素抗性标记基因，如果此类技术可以获得并且其安全性已经被证明，则应该用于重组 DNA 植物的未来开发。

56. 通常认为，从植物以及用植物制作的食品到肠道微生物或人体细胞的基因转移的可能性很罕见，因为需要连续发生许多复杂且不太可能发生的事件。然而，不能完全排除此类事件发生的可能性⁶。

57. 在对含有抗生素抗性标记基因的食品进行安全性评估时应考虑以下因素：

A) 相关抗生素的临床和兽医用途以及重要性；

（某些抗生素是唯一可用于治疗某些临床病症的药物（例如万古霉素用于治疗某些葡萄球菌感染）。对此类抗生素抗性标记进行编码的基因不应用于重组 DNA 植物。）

B) 由抗生素抗性标记基因编码的酶或蛋白质在食品中的存在是否会影响口服抗生素的治疗效果；

（该评估应提供可能因食品中酶的存在而降解的经口服抗生素的摄入量估计值，同时考虑到诸如抗生素剂量、暴露于消化系统后食品中可能残留的酶量等因素，包括中性或碱性胃环境、酶活性需要的酶辅因子（例如 ATP）以及这些因子在食品中的估计浓度。）

C) 基因产品的安全性，就像任何其他表达基因产品的情况一样。

58. 如果对数据和信息的评估表明抗生素抗性标记基因或基因产品的存在对人类健康构成风险，则该标记基因或基因产品不应存在于食品中。食品生产中使用的对临床用抗生素抗性进行编码的抗生素抗性基因不应存在于食品中。

安全性评估审查

59. 安全性评估的目标是得出新食品是否与对应常规食品一样安全的结论，同时考虑到营养成分或价值的任何变化对膳食的影响。然而，如果新的科学信息对原始安全性评估结论提出质疑，则应该对安全性评估进行审查。

⁶ 在对抗生素具有耐药性的天然存在的细菌水平很高的情况下，这种细菌将耐药性转移到其他细菌的可能性将比从摄入的食品转移到细菌的可能性高出几个数量级。

附件 1：可能的致敏性评估

第 1 节 — 简介

1. 对于可能存在于最终食品中的重组 DNA 植物中所有新表达蛋白质⁷，都应该评估其引起过敏反应的可能性。这项评估应该包括：新表达蛋白质对某些人而言是否已经是致敏蛋白质，以及食品供应中的新蛋白质是否可能诱发某些人的过敏反应。
2. 目前还没有完全可靠的试验可以用来预测人类对新表达蛋白质的过敏反应，因此建议使用如下所述的综合、分步骤、基于个案的方法评估新表达蛋白质的可能致敏性。这种方法考虑了从几种类型的信息和数据中得出的证据，因为没有单一标准具备充分的预测能力。
3. 评估的终点是关于蛋白质是食品过敏原可能性的结论。

第 2 节 — 评估策略

4. 评估任何新表达蛋白质的可能致敏性的初始步骤是确定：引入蛋白质的来源；蛋白质的氨基酸序列与已知过敏原的氨基酸序列之间的任何显著相似性；其结构特性，包括但不限于对酶降解的敏感性、热稳定性和/或酸和酶处理的效果。
5. 由于没有单一的测试可以预测人类对口服暴露可能产生的 IgE 反应，确定新表达蛋白质特征的第一步应该是采用证据权衡法将新表达蛋白质的氨基酸序列和某些物理化学特征与已确定的过敏原进行比较。这将需要从重组 DNA 植物中分离任何新表达蛋白质，或从替代来源合成或产生该物质，在后一种情况下，应证明该材料与在重组 DNA 植物中产生的材料相比在生化、结构和功能上等效。应特别注意表达宿主的选择，因为不同宿主（即真核系统相对于原核系统）允许的翻译后修饰可能会影响蛋白质的致敏潜力。
6. 确定来源是否已知会引起过敏反应很重要。除非另有科学证据，否则应假定源于已知过敏源的基因对过敏原进行编码。

第 3 节 — 初步评估

第 3.1 节 — 蛋白质来源

7. 作为证实重组 DNA 植物衍生食品的安全性数据的一部分，信息应描述与供体生物体相关的任何致敏性报告。基因的致敏源将被定义为那些有合理证据表明引起 IgE 介导的口腔、呼吸或接触过敏的生物体。了解引入的蛋白质的来源有助于确定在致敏性评估中可以使用的工具和相关数据，其中包括：用于筛选目的的血清的可用性；对过敏反应的类型、严重程度和频率的记录；结构特征和氨基酸序列；该来源的已知致敏蛋白的理化和免疫学特性（如有）。

⁷ 该评估策略不适用于评估新表达蛋白质是否能够诱发麸质敏感或其他肠病。肠病问题已在《重组 DNA 植物衍生食品安全性评估指南》第 42 段“评估可能的致敏性（蛋白质）”中加以阐述。此外，该策略不适用于评估出于低致敏性目的而下调基因产品食物。

第 3.2 节 — 氨基酸序列同源性

8. 序列同源性比较的目的是评估新表达蛋白质在结构上与已知过敏原的相似程度。该信息可能表明该蛋白质是否具有致敏性。应该进行序列同源性搜索，将所有新表达蛋白质的结构与所有已知的过敏原进行比较。搜索时应使用多种算法，如 FASTA 或 BLASTP，以预测整体结构相似性。也可以采用诸如分步骤连续相同氨基酸片段搜索之类的策略来识别可以代表线性表位的序列。连续氨基酸搜索的规模应基于科学合理性，以尽量减少出现假阴性或假阳性结果的可能性⁸。应使用经过验证的搜索和评估程序，以产生具有生物学意义的结果。

9. 当 80 个或更多氨基酸片段（FAO/WHO 2001）中有超过 35% 的同一性或达到其他有科学依据的标准时，应考虑新表达蛋白质与已知过敏原之间的 IgE 交叉反应的可能性。应报告由新表达蛋白质和已知过敏原之间的序列同源性比较产生的所有信息，以便根据具体情况进行科学评估。

10. 序列同源性搜索有一定的局限性。特别是，比较仅限于公开可用数据库和科学文献中已知过敏原的序列。在检测有能力与 IgE 抗体特异结合的非连续表位方面，这种比较也存在局限性。

11. 阴性序列同源性结果表明新表达蛋白质不是已知的过敏原，并且不太可能与已知的过敏原发生交叉反应。在评估新表达蛋白质的致敏潜力时，应考虑表明不存在显著序列同源性的结果以及本策略下概述的其他数据。应酌情进行进一步研究（另见第 4 节和第 5 节）。阳性序列同源性结果表明新表达蛋白质可能具有致敏性。如果要进一步考虑该产物，则应使用对已确定的过敏源敏感的人的血清进行评估。

第 3.3 节 — 胃蛋白酶抗性

12. 在数种食品过敏原中观察到胃蛋白酶消化抗性；因此，胃蛋白酶消化抗性与致敏可能性之间存在相关性⁹。因此，如果存在胃蛋白酶，蛋白质在适当条件下对降解的抗性表明应进行进一步分析，以确定新表达蛋白质是否具有致敏性。建立稳定且经过充分验证的胃蛋白酶降解规程可能会增强这种方法的实用性。然而，应该考虑到对胃蛋白酶不具抗性并不排除新表达蛋白质是相关过敏原的可能性。

13. 尽管我们极力推荐使用胃蛋白酶抗性规程，但也认识到存在其他酶敏感性规程。在提出充分理由的情况下可以使用替代规程¹⁰。

第 4 节 — 特定血清筛查

14. 对于那些源于已知致敏源的蛋白质，或与已知过敏原具有序列同源性的蛋白质，应在有血清的情况下进行免疫学检测。经临床验证对蛋白质来源过敏的人的血清可用于在体外试验中测试蛋白质与 IgE 类抗体的特异结合。测试的一个关键问题将是获得足够数量的个人获得血清¹¹。此外，血清的质量和检测程序需要标准化，以产生有效的测试结果。对于来自未知是否属于致敏源的蛋白质，如果蛋白质没有表现出与已知过敏原的序列同源性，在有条件时可以考虑进行第 17 段所述之靶向血清筛查。

15. 对于来自已知过敏原的新表达蛋白质，体外免疫检测的阴性结果可能不足以作出定论，但应进行进一步测试，例如皮试和体外规程。¹²此类测试的阳性结果表明存在潜在的过敏原。

⁸ 我们认识到，2001 年粮农组织/世卫组织磋商会建议将搜索中的 8 个相同的氨基酸片段改为 6 个。分步骤比较中使用的肽序列越小，识别假阳性的可能性越大；反之，使用的肽序列越大，识别假阴性的可能性越大，从而降低比较的效用。

⁹ 《美国药典》（1995）中概述的方法被用于建立该相关性（Astwood 等人，1996 年）。

¹⁰ 《粮农组织/世卫组织生物技术食品致敏性联合专家磋商会报告》（2001）：第 6.4 节“胃蛋白酶抗性”。

¹¹ 根据《粮农组织/世卫组织生物技术食品致敏性联合专家磋商会报告》（2001 年 1 月 22 日至 25 日，意大利罗马），至少需要 8 种相关血清才能达到 99% 的确定性，确认新蛋白质不是主要过敏原。在确认轻微过敏原时，则至少需要 24 种相关血清才能达到相同的确定性水平。人们认识到，可能没有如此多的血清用于测试。

¹² 体外程序被描述为使用来自过敏性人类受试者的细胞或组织培养物测试致敏性（《粮农组织/世卫组织生物技术食品致敏性联合专家磋商会报告》）。

第 5 节 — 其他考虑因素

16. 对新表达蛋白质的绝对暴露和相关食品加工作业的影响将有助于得出有关潜在人类健康风险的总体结论。就此而言，在确定将采用的加工类型及其对最终食品中蛋白质存在的影响时，应考虑供消费的食品的性质。

17. 随着科学技术的发展，作为评估策略的一部分，可以考虑使用其他方法和工具来评估新表达蛋白质的潜在致敏性。这些方法应该在科学上具有合理性，可能包括靶向血清筛查（即评估经临床验证对广泛相关类别的食品有过敏反应的人的血清中与 IgE 的结合）；建立国际血清库；使用动物模型；并检查新表达蛋白质的 T 细胞表位和与过敏原相关的结构基序。

附件 2：对旨在增进营养或健康的重组 DNA 植物进行食品安全性评估

第 1 节 — 简介

1. 《重组 DNA 植物衍生食品安全性评估食品法典指南》（CAC/GL 45-2003）（《食品法典植物指南》）中提供了重组 DNA 植物衍生食品安全性评估的总体指南。本附件针对旨在增进营养或健康的基因修饰食品提出了额外的考虑因素。本文件没有超出安全性评估范围，因此不包括对修饰惠益、任何相应的健康声明或风险管理措施的评估¹³。

2. 以下因素决定了重组 DNA 植物是否属于旨在增进营养或健康的基因修饰品种并因此在本附件涵盖范围内：

- (a) 重组 DNA 植物在其用于制作食品的部分表现出特定性状，并且；
- (b) 该性状源于 i) 引入新的营养素或相关物质，或 ii) 改变营养素或相关物质的数量或生物利用度，iii) 去除或减少不良物质（例如过敏原或毒素），或 iv) 改变这些物质的营养或健康相关性的相互作用。

第 2 节 — 术语定义

3. 以下定义适用于本附件：

*营养素*¹⁴ — 指通常作为食品成分食用的任何物质：

- (a) 它提供能量；或者
- (b) 是生长发育和保持健康所必需的；或者
- (c) 如果缺乏将导致特征性的生化或生理变化。

4. 本附件酌情借鉴了相关食品法典文本中收录或将要制定的关键营养概念的定义，特别是营养与特殊膳食食品法典委员会制定的文本。

第 3 节 — 食品安全性评估

5. 《食品中添加必需营养素的通用原则》（CAC/GL 09-1987）通常适用于评估通过增加可吸收和代谢营养素或相关物质的量而修饰的植物的衍生食品。《食品法典植物指南》中概述的食品安全框架¹⁵适用于对源于旨在增进营养或健康的重组 DNA 植物的食品进行全面安全性评估。本附件提出了对这些食品进行安全性评估的额外考虑因素。

6. 旨在增进营养或健康的重组 DNA 植物的衍生食品可能有益于某些人口/亚群，而其他人口/亚群却可能因相同的食品而面临风险¹⁶。

7. 对重组 DNA 植物衍生食品进行安全性评估的目的不是试图识别与特定食品相关的每一种危害，而是识别相对于对应常规品种产生的新危害或改变的危害¹⁷。由于旨在增进营养或健康的重组 DNA 植物导致食品的成分可能与其对应常规食品成分有显著不同，因此选择合适的比较物¹⁸对于本附件中涉及的安全性评估非常重要。在为增进营养或健康而修饰的植物中发现的那些变化是本安全性评估的主题。

¹³ 《现代生物技术衍生食品风险分析原则》（CAC/GL 44-2003，第 19 段）

¹⁴ 《食品中添加必需营养素的通用原则》（CAC/GL 09-1987）

¹⁵ 第 18-21 段（安全框架）和第 48-53 段（营养修饰）

¹⁶ 《食品法典植物指南》第 49 段提供了对易感和高危人群的进一步指导。

¹⁷ 《食品法典植物指南》第 4 段

¹⁸ 《食品法典植物指南》第 51 段

8. 可以酌情考虑一些国家、区域和国际机构¹⁹为许多营养素规定的摄入量上限。还应考虑其推导基础，以评估超过这些水平时可能对公共卫生产生的影响。
9. 相关物质的安全性评估应遵循个案方法，并在适当情况下考虑上限和其他值。
10. 虽然最好使用基于科学确定的特定营养素或相关物质的摄入量上限，但当尚未确定此类数值时，可考虑在以下情况下安全使用营养素或相关物质的历史，前提是预期或可预见的暴露风险与这些历史安全水平一致。
11. 对于传统的强化食品，通常以受控浓度添加营养素或相关物质，并确定其化学形式的特征。由于生长条件不同，常规品种和重组 DNA 植物中的植物营养素或相关物质的水平可能会有所不同。此外，由于基因修饰，食品中的营养素表达可能会有以上一种以上化学形式，这些化学形式可能无法从营养角度确定特征。在适当的情况下，可能需要有关植物供食用部分中表达的营养素或相关物质的不同化学形式及其各自水平的信息。
12. 在适当的情况下，应确定作为重组 DNA 植物中修饰对象的食品中营养素、相关物质或不良物质的生物利用度。如果存在一种以上化学形式的营养素或相关物质，则应酌情确定它们的综合生物利用度。
13. 不同营养素的生物利用度会有所不同，生物利用度的测试方法应考虑到营养素、含有该营养素的食品以及食用该食品的特定人群的健康、营养状况和膳食习惯。确定生物利用度的方法分为体外和体内，体内方法适用于动物和人类。体外方法可以提供信息来评估消化过程中植物组织中物质的释放程度。动物体内研究在评估人类的营养价值或营养生物利用度方面作用有限，需要精心设计才能具有相关性。体内研究，尤其是人体内研究，可能提供更多有关营养素或相关物质是否以及在何种程度上具有生物可利用性的相关信息。
14. 《食品法典植物指南》第 49 段提供了对经过营养修饰的重组 DNA 植物衍生食品进行膳食暴露风险评估的指南。在本附件中，膳食暴露风险评估是对食品中营养素或相关物质的浓度、该食品的预期或可预见消费量以及影响生物利用度的任何已知因素的估计。应基于总体膳食评估特定营养素或相关物质的暴露风险，并根据相关人口对可能被取代的食品的常规消费量进行评估。在评估暴露风险时，应考虑与预期取代的食品相比，食用基因修饰食品是否会导致不利的营养影响。暴露风险评估的大部分（如果不是全部）内容并不是旨在增进营养或健康的重组 DNA 植物所独有的特点²⁰。
15. 暴露风险评估的第一步是确定预期用于植物的植物部位中相关物质的水平。《食品法典植物指南》中提供了确定这些物质含量变化的指南。²¹
16. 消费模式会因国家而异，取决于相关食品在特定人口膳食中的重要性。因此，建议消费估计基于可用的国家或区域食品消费数据，遵循现有的关于特定人群暴露估计的指南²²。当无法获得国家或区域食品消费数据时，食品供应数据可能会提供有用的资源²³。
17. 为了评估旨在增进营养或健康的重组 DNA 植物衍生食品的安全性，将人口中营养素或相关物质的估计摄入量与营养或毒理学参考值（如有）进行比较，例如摄入上限和营养素或相关物质的一日可接受摄入量（ADI）。这可能涉及根据相关营养参考值评估不同的消费情况，评估时应考虑到生物利用度的可能变化，也可能需要采用在相关人口中评估暴露风险分布特征的概率方法。

¹⁹ 如果食典委未提供此类指导，则最好考虑粮农组织/世卫组织提供的信息。

²⁰ 《粮农组织/世卫组织营养风险评估联合技术研讨会报告》中提供了有关营养素和相关物质膳食暴露评估的其他适用指南。世卫组织总部，瑞士日内瓦，2005年5月2-6日。

²¹ 第 44 和 45 段

²² 建立营养素和相关物质摄入上限的模型。《粮农组织/世卫组织营养风险评估联合技术研讨会报告》。世卫组织总部，瑞士日内瓦，2005年5月2-6日。

²³ 粮农组织食品平衡表的信息也可以用于补充主食产品的数据。

附件 3：在食品中有少量重组 DNA 植物材料的情况下进行食品安全性评估

第 1 节 — 序言

1. 目前，越来越多的重组 DNA 植物获得商业化授权。但是，不同国家的授权比例存在差别。由于授权标准不一致，对于根据《重组 DNA 植物衍生食品安全性评估食品法典指南》（CAC/GL 45-2003）（《食品法典植物指南》）在一国或多国通过食品安全性评估的重组 DNA 植物，其少量材料有时可能存在于进口国的食品中，而进口国尚未就该重组 DNA 植物的食品安全作出决定。
2. 本附件描述了在含有少量重组 DNA 植物材料的情况下或为此类潜在含量提前准备的情况下建议采用的食品安全性评估方法²⁴。
3. 本附件还描述了数据和信息共享机制，以促进附件的使用，并确定其是否适用。
4. 本附件可应用于两种不同的膳食暴露情况：
 - a. 涉及谷物、豆类或油籽等商品，其中未经进口国授权的植物衍生食品可能在任何时候被稀释至低水平。这可能是食品中含有少量重组 DNA 植物材料的较常见情况。由于任何谷物、豆类或油籽食品几乎总是来自多种植物，并且由于这些类型的商品通常来自多个农场，在谷物升降机中混合，然后在出口运输中进一步混合。因此，当进口后用于加工食品时，任何无意中混合的源于重组 DNA 植物的材料在任何单独消费的食品中都只会以低水平存在。
 - b. 涉及通常完整食用且未稀释的食物，例如一些水果和蔬菜，如土豆、西红柿和木瓜；未经授权的重组 DNA 植物的材料在这些食物中造成的暴露很少见，但可能以未稀释的形式存在。虽然这种未经授权的植物的材料进入食品的可能性很低，重复消费的可能性也会更低，但任何此类消费涉及的食品都可能是未经授权的完整水果或蔬菜。
5. 在这两种情况下，膳食暴露将显著低于根据《食品法典植物指南》对重组 DNA 植物进行食品安全性评估时考虑的情况。因此，只有《食品法典植物指南》的某些要素与本主题相关，这些要素包含在本附件中。
6. 本附件并不：
 - 涉及风险管理措施；国家当局将确定重组 DNA 植物材料的含量何时足以导致本附件的适用；
 - 阻止国家当局根据《食品法典植物指南》进行安全性评估；各国可以决定何时以及如何在其监管体系范围内使用本附件；或者
 - 解除企业、出口商和（如适用）国家主管当局继续遵守各国相关进口要求的责任，包括与未经授权的重组 DNA 植物材料有关的要求。

第 2 节 — 一般考虑因素和其他考虑因素

7. 对于在食品中有少量重组 DNA 植物材料的情况下进行的食品安全性评估，按照以下方式适用《食品法典植物指南》修订版第 4 节和第 5 节。特别指明适用的段落。对那些未列出的《食品法典植物指南》段落可以免于考虑。

对重组 DNA 植物的描述

8. 适用《食品法典植物指南》第 22 段。

²⁴ 本指南不适用于未能通过进口国食品安全性评估的重组 DNA 植物。

对宿主植物的描述及其作为食品的用途

9. 适用《食品法典植物指南》第 23、24 和 25 段。

对供体生物体的描述

10. 应提供有关供体生物体的信息，并在适当时提供有关其他相关物种的信息。确定供体生物体或其他密切相关的同科生物是否自然表现出致病性或产生毒素的特征，或是否具有影响人类健康的其他特征，这一点尤为重要。对供体生物体的描述应包括：

- A. 常用或通用名称；
- B. 科学名称；
- C. 分类学类别；
- D. 有关食品安全的自然历史信息；
- E. 有关天然毒素和过敏原的信息；对于微生物还应提供关于致病性和与已知病原体关系的附加信息；以及，
- F. 关于食品供应和接触途径的过去和现在使用的信息（如有），而不是预期的食品用途（例如，可能作为污染物存在）²⁵。

对基因修饰的描述

11. 适用《食品法典植物指南》第 27、28 和 29 段。

对基因修饰特征的描述

12. 适用《食品法典植物指南》第 30 和 31 段。

13. 应提供有关重组 DNA 植物中任何表达物质的信息，包括：

- A) 基因产品（例如蛋白质或未翻译的核糖核酸（RNA））；
- B) 基因产品的功能；
- C) 新性状的表型描述；
- D) 表达基因产品在植物中的表达水平和位点，及其代谢物在植物中可食用部分的水平；以及
- E) 在可能的情况下，如果表达的序列/基因的功能是改变特定内源性 mRNA 或蛋白质的累积，则应提供目标基因产品的量。²⁶

14. 适用《食品法典植物指南》第 33 段。

安全性评估

表达的物质（非核酸物质）

可能的毒性评估

15. 安全性评估应考虑新表达物质的化学性质和功能，并确定重组 DNA 植物可食用部分中物质的浓度，包括其变化和平均值。²⁷

²⁵ 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 26 段。

²⁶ 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 32 段。

²⁷ 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 35 段。

16. 应提供信息以确保存在于供体生物体中的已知毒素的基因编码不会转移到通常不表达这些有毒特征的重组 DNA 植物中。在重组 DNA 植物与供体植物的加工方式不同的情况下，这种保证尤其重要，因为与供体生物体相关的常规食品加工技术可能会灭活、降解或消除有毒物质。²⁸

17. 适用《食品法典植物指南》第 37 段。

18. 对于蛋白质，潜在毒性的评估应侧重于蛋白质与已知蛋白质毒素之间的氨基酸序列相似性、对热或加工的稳定性和对适当的、有代表性的胃肠模型系统中降解的稳定性。如果食品中存在的蛋白质与以前安全食用的蛋白质不相似，则可能需要进行适当的口服毒性研究，²⁹并考虑其在植物中已知的生物学功能。³⁰

19. 适用《食品法典植物指南》第 39 和 40 段。

可能的致敏性（蛋白质）评估

20. 适用《食品法典植物指南》第 41、42 和 43 段。

关键毒素和过敏原分析

21. 关键毒素和过敏原分析³¹对于某些重组 DNA 植物衍生食品（例如，通常以完整或未经稀释的形式食用的食品，如土豆、西红柿和木瓜）非常重要。重组 DNA 植物的关键毒素和过敏原的浓度分析，尤其是在食品中常见的成分，应与在相同条件下种植和收获的对常规品种的等效分析进行比较。任何观察到的差异的统计显著性都应该在该参数的自然变化范围的背景下进行评估，以确定其生物学显著性。在理想情况下，该评估中使用的对比物应该是近等基因的亲本系。在实践中，这可能并非总是可行；如果不可行，应选择尽可能接近的系。这种比较的目的是为了确定可能影响食品安全的物质没有以对人类健康产生不利影响的方式改变。³²

22. 试验场地的位置相对于预期种植植物品种的环境条件范围应该具有代表性。试验场地的数量应足以准确评估该范围内的关键毒素和过敏原。同样，试验应进行足够多的世代，以便植物品种充分暴露于自然界中的各种条件。为了尽量减少环境影响，并减少作物品种内自然发生的基因型变异的任何影响，每个试验场地都应该复制。应从足够数量的植物中取样，分析方法应具有足够的灵敏度和特异性，以检测关键毒素和过敏原的变化。

³³

对代谢物的评估

23. 一些重组 DNA 植物可能已经以某种方式进行了修饰，这可能导致食品中出现各种代谢物的新水平或改变的水平。在某些重组 DNA 植物衍生食品中（例如，通常以完整和未稀释的形式食用的食品），应考虑到食品中代谢物的累积可能对人类健康产生的不利影响。在食品中来自此类植物的重组 DNA 物质含量低的情况下，食品安全性评估需要调查食品中的残留物和代谢物水平。如果在食品中发现残留物或代谢物水平发生变化，则应考虑使用确定此类代谢物安全性的常规程序（例如，评估食品中化学物质对人体安全影响的程序）分析对人类健康的潜在影响。³⁴

²⁸ 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 36 段。

²⁹ 国际组织已经制定口服毒性研究指南，例如经合组织（OECD）制定的《化学品测试指南》。

³⁰ 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 38 段。

³¹ 关键毒素是指已知存在于植物中的具有毒理学意义的化合物，例如毒性和毒性水平可能对健康具有重要意义的化合物（如马铃薯中的茄碱（在含量增大时））。

³² 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 44 段。

³³ 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 45 段。

³⁴ 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 46 段。

食品加工

24. 还应考虑食品加工（包括家庭食品制作）对重组 DNA 植物衍生食品的潜在影响。例如，内源性毒素的热稳定性可能会发生变化。因此，应说明从该植物生产食品成分时采用的加工条件。例如，对于植物油，应提供有关提取过程和任何后续精炼步骤的信息。³⁵

对人类健康具有重要性的物质的潜在累积

25. 一些重组 DNA 植物可能表现出一些性状（如除草剂耐受性），这些性状可能间接导致农药残留、此类残留的代谢物改变、有毒代谢物、污染物或其他可能与人类健康相关的物质的累积。在某些重组 DNA 植物衍生食品中（例如，通常被完整食用和未稀释的食品），风险评估应考虑到这种累积的可能性。应采用确定此类化合物安全性的常规程序（例如评估化学品人类安全性的程序）。³⁶

抗生素抗性标记基因的使用

26. 适用《食品法典植物指南》第 55、56、57 和 58 段。

第 3 节 — 数据和信息共享指南

27. 食典委成员如要使用本附件，必须能够获得必要的数据和信息。

28. 食典委成员应向可公开访问的中央数据库（由粮农组织维护）提供关于根据《食品法典植物指南》授权的重组 DNA 植物的信息。该信息应按照以下格式提供：

- a. 产品申请人名称；
- b. 申请摘要；
- c. 授权国家；
- d. 授权日期；
- e. 授权范围；
- f. 具有独特性的标识符；
- g. 相关国际组织维护的其他数据库中关于同一产品信息的链接（如适当）；
- h. 安全性评估摘要，应符合《食品法典植物指南》的食品安全性评估框架；
- i. 可从何处获得适用于低含量的检测方法规程和适当的参考材料（非活性，或在某些情况下活性）³⁷；以及
- j. 负责安全性评估的主管当局和产品申请人的联系信息。

29. 根据本附件，在食品中重组 DNA 植物材料含量较低的情况下，该程序应有助于食典委进口成员国快速获取与食品安全性评估相关的附加信息。

30. 授权食典委成员国根据其监管/法律框架和《食品法典植物指南》向其他食典委成员国提供关于其安全性评估的补充信息。

³⁵ 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 47 段。

³⁶ 本段文字改编自《食品法典植物指南》第 54 段。

³⁷ 该信息可由产品申请人提供，在某些情况下亦可由食典委成员国提供。

31. 产品申请人应在必要时提供进一步信息和说明，以允许根据本附件进行评估，并提供适用于低含量的特定事件或特定性状检测方法的经验证规程和适当的参考材料（非活性，或在某些情况下活性）。这种安排并不影响对保密商业和产业信息的正当保护。

32. 应基于授权食典委成员国根据《食品法典植物指南》进行的安全性评估的结论酌情提供新的相关科学信息。