

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食  
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

现代生物技术食品风险分析原则

**CAC/GL 44-2003**

2011 年修订

## 1 引言

对大多数食品来说，社会上普遍接受的食品安全水平反映了人类安全消费该食品的历史。众所周知，多数情况下在食品长期食用的过程中，我们已经获得了控制食品风险所需的知识。如果在食品的开发、初级生产、加工、贮存、操作和制备过程中加以控制的话，食品一般是安全的。

考察与食品相关的危害，需运用食品法典委员会的风险分析过程分析其潜在风险，如果需要，应制定风险控制方法。食品法典委员会的通用决定<sup>1</sup>和食品法典风险分析工作原则<sup>2</sup>是开展风险分析的指导原则。

长期以来，风险分析一直用于分析化学品的危害（如农药残留、污染物、食品添加剂、加工助剂等），也越来越多地用于分析微生物的危害和营养因子，但迄今还没有建立针对全食品的评估原则。

一般而言，风险分析方法可应用于食品，包括现代生物技术食品。但是在应用于全食品而不是食品中的个别有害成分时，这种方法必须进行修改。

本文提出的原则是对《食品法典风险分析工作原则》的补充，两者应结合研读。

只要适合，其他监管部门所进行的风险分析结果亦可为风险分析提供参考，避免重复劳动。

## 2 适用范围和定义

制定这些原则的目的是，为开展现代生物技术食品安全和营养方面的风险分析提供一个框架。本文不涉及这类食品在研究、开发、生产、营销等方面对环境、伦理、道德和社会经济的影响<sup>3</sup>。

本原则采用的定义如下：

“现代生物技术”指以下技术的应用：

- i. 体外核酸技术，包括重组 DNA 和直接将核酸注入细胞或细胞器；
- ii. 分类上跨物种的细胞融合；克服了天然生理繁殖或重组屏障，且不是传统品种选育技术<sup>4</sup>。

**传统对照食品**，指一个相关的有机体/品种，其成分和/或产品已普遍用作食品且已有如何证明安全性的经验<sup>5</sup>。

## 3 原则

现代生物技术食品的风险分析过程应与《食品法典风险分析工作原则》保持一致。

### 3.1 风险评估

风险评估包括安全评价，旨在确定是否存在危害，是否存在营养或其他安全问题；如存在，应就其性质和严重程度收集信息。安全评价应当比较现代生物技术食品与传统对照食品，重点是确定相似点和不同点。如果安全评价中发现新的危害、营养问题或其他安全问题，或者原有危害或问题出现变化，则应对其相关风险进行特征描述，确定对人类健康的影响。

安全评价是将某个全食品或其某一成分与恰当的传统对照食品对比进行评估：

- A. 应考虑预期和非预期效应；
- B. 确认是否出现新的危害或原有危害发生变化；
- C. 明确与人体健康相关的关键营养成分是否改变。

应当遵循个案分析的原则，采用结构化的综合方法进行上市前安全评价。应当以科学合理的方法获得资料和信息，并采用恰当的统计方法对其进行分析，使其质量和数量上都经得起科学界同行评议。

---

<sup>1</sup> 这些决定包括《关于科学在法典决策过程中作用以及其他因素考虑程度的原则声明》，以及《关于食品安全风险评估作用的原则声明》（食品法典委员会《程序手册》第 13 版）。

<sup>2</sup> 《食品法典框架下实施风险分析的工作原则》（食品法典委员会 2003 年第 26 届会议通过；食品法典委员会《程序手册》第 13 版）。

<sup>3</sup> 本文不适用于动物饲料以及由此类饲料饲喂的动物，但适用于利用现代生物技术培育的动物。

<sup>4</sup> 该定义来自《生物多样性公约》下的《卡塔赫纳生物安全议定书》。

<sup>5</sup> 普遍认为，在可预见的未来，现代生物技术食品不会被用作传统对照食品。

风险评估应适用于现代生物技术食品的所有相关层面。此类食品的风险评估方法是以科学的多学科数据和信息为基础，并考虑了配套指南<sup>6</sup>中提到的相关因素。

风险评估的科学数据有多种来源，如产品开发者、科学文献、一般技术资料、独立科学家、监管机构、国际组织和其他利益相关方。对这些资料应当采用适宜的、以科学为基础的风险评估方法进行评估。

风险评估应考虑通过不同测试程序获得的所有现有科学数据和信息，前提是应保证测试所用程序科学合理，且测定的参数具有可比性。

### 3.2 风险管理

按照食品法典委员会的通用决定<sup>7</sup>和《食品法典风险分析工作原则》的要求，现代生物技术食品的风险管理措施应与风险评估结果得出的风险大小成正比，并考虑其他相关的合理因素。

应当认识到，在人类健康安全和营养影响方面，不同的风险管理措施有可能达到同样的保护水平，因而是等效的。

风险管理者应当考虑到风险评估的不确定度，并采取恰当措施处理不确定度问题。

风险管理措施可能还包括食品标签<sup>8</sup>上市审批和上市后监测方面的规定。

在某些特定情况下，上市后监测可作为一种恰当的风险管理措施。在风险评估中，应按个案分析的原则考虑上市后监测的必要性和有效性；在风险管理中，应考虑上市后监测的可行性。上市后监测的目的是：

- A. 验证风险评估结论，即对消费者健康是否有影响，有何潜在影响，以及影响程度；
- B. 在有可能明显改变营养状况的食品上市后，监测营养摄入水平的变化，从而确定食品对人体健康的影响。

为促进风险管理措施的贯彻实施，可能需要某些特定工具，包括适宜的分析方法、标准物质和产品溯源<sup>9</sup>，其目的是当发现人类健康风险时能够从市场上撤回产品，或为第 20 段中描述的上市后监测提供技术支持。

### 3.3 风险沟通

有效的风险沟通对于风险评估和风险管理的所有阶段都至关重要。它是一个包括政府、行业、学术界、媒体和消费者等在内所有利益相关方的互动过程。

风险沟通应当包括透明的安全评价和风险管理决策过程。这些过程的各个阶段都应有完整的记录，并在合理保护商业和工业信息机密性的前提下对公众开放，接受监督。特别是应当向所有利益相关方提供安全评价及决策过程其他方面的报告。

有效的风险交流应当包括互动式且能够迅速做出反应的协商程序。应当搜集所有利益相关方的意见，协商过程中提出的食品安全和营养方面的相关问题应在风险分析过程中纳入考虑。

### 3.4 一致性

在鉴别和管理现代生物技术食品的安全和营养风险时应当采用一致的方法。在此类食品与类似传统食品对消费者所造成的风险水平方面，应避免出现无法解释的不合理差异。

应建立明确透明的监管框架来鉴别和管理现代生物技术食品的风险，并应保证数据要求、评估框架、可接受风险水平、沟通和协商机制和及时决策过程等方面的一致性。

---

<sup>6</sup> 参考文件包括《重组 DNA 植物食品安全评价工作准则》(CAC/GL 45-2003)、《重组 DNA 微生物食品安全评价工作准则》(CAC/GL 46-2003) 以及《重组 DNA 动物食品安全评价工作准则》(CAC/GL 68-2008)。

<sup>7</sup> 见脚注 1。

<sup>8</sup> 参考文件为《现代生物技术食品标签相关食品法典文件汇编》(CAC/GL 76-2011)。

<sup>9</sup> 产品溯源还有其他用途。这些用途应与《实施卫生与植物卫生措施协定》和《技术性贸易壁垒协定》的相关规定保持一致。食品法典食品进出口检验与认证系统委员会对两个协定涉及领域内的产品溯源应用进行了审议，参见《食品检验和认证系统中使用可追溯性/产品溯源方法准则》(CAC/GL 60-2006)。

### 3.5 能力建设和信息交流

应努力加强各国尤其是发展中国家的监管机构对现代生物技术食品开展风险评估、风险管理和风险沟通的能力（包括执法能力），或解读其他监管机构或公认专家团体评估结果的能力（包括使用分析技术的能力）。此外，发展中国家的能力建设，无论是通过双边合作或国际组织援助，都应致力于本原则的有效实施<sup>10</sup>。

各国监管机构、国际组织、专家团体和食品行业均应通过适合的联络点（包括但不限于食品法典联络点）和其他适宜的方式促进信息交流，包括分析方法方面的信息。

### 3.6 重审程序

风险分析的方法学及其实施应当与新的科学知识以及其他风险分析方面的信息保持一致。

随着当今生物技术领域的飞速发展，必要时应对现代生物技术食品的安全评价方法进行重审，以确保将新的科学信息纳入风险分析。出现新的风险评估科学信息时，应对评估进行重审，将这些信息纳入风险评估，必要时也要相应地调整风险管理措施。

---

<sup>10</sup> 参见《实施卫生与植物卫生措施协定》第 9 条和《技术性贸易壁垒协定》第 11 条关于技术援助的相关规定。