



转基因食品安全评价 与检测技术

黄昆仑 许文涛 主编



科学出版社

www.sciencep.com

转基因食品安全评价与检测技术

黄昆仑 许文涛 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书主要内容为转基因食品的安全问题、评价内容、检测技术、国内外管理、伦理文化差异和贸易等。系统、全面地阐述了转基因食品的安全,以及国内外的现状、最新科研成果、发展趋势,是一本比较系统、全面介绍转基因食品安全的专业书。

本书可供食品科学及相关学科的科技人员、教师、本科生、研究生作为工具书、教学用书使用。

图书在版编目(CIP)数据

转基因食品安全评价与检测技术/黄昆仑,许文涛主编. —北京:科学出版社,2009

ISBN 978-7-03-023259-5

I. 转… II. ①黄… ②许… III. ①食品-外源-遗传工程 ②食品卫生-评价 ③食品卫生-检测 IV. TS201.6 R155

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 166603 号

责任编辑:张晓春 李晶晶/责任校对:钟 洋

责任印制:钱玉芬/封面设计:王 浩

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

骏杰印刷厂印刷

科学出版社编务公司排版制作

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2009 年 3 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2009 年 3 月第一次印刷 印张:26

印数:1—3000 字数:602 000

定价:78.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈环伟〉)

《转基因食品安全评价与检测技术》 编辑委员会名单

主 编 黄昆仑 许文涛

编写人员(以姓氏汉语拼音为序)

白卫滨 贺晓云 黄昆仑 寇晓虹
刘培磊 田洪涛 许文涛 张红星
张永军

前 言

自 1994 年第一例转基因番茄商业化种植以来,短短的 20 年,全世界已经有近 50 个国家开展了转基因植物田间实验,涉及 4900 多种植物。据国际农业生物技术应用咨询服务中心(ISAAA)统计,2004 年全球转基因作物种植面积已达 8100 万 hm^2 。主要的四种转基因物种(大豆、玉米、棉花、油菜)的种植面积逐年上升。继美国、阿根廷和加拿大后,中国已经成为了全球第四位转基因作物种植大国。2004 年中国种植转基因抗虫棉花的面积已超过 300 万 hm^2 ,占全国棉花种植总面积的 70%。一方面,中国虽然还没有批准种植转基因粮食作物,但每年从国外进口 2000 万 t 左右的转基因大豆,主要用于加工食用油和生产动物饲料。另一方面,中国国内开发研究的转基因粮食作物也已接近商业化生产阶段。由于转基因生物的环境危害和健康风险具有科学上的不确定性,随着转基因技术向农业、食品和医药领域的不断渗透和迅速发展,以及转基因产品商品化速度的加快,社会公众对转基因产品的安全性和风险的关注程度与日俱增。

转基因食品已经成为 21 世纪发展最快的新型食品,转基因食品的安全是伴随着转基因食品产业的发展而产生的一门新兴学科。目前,美国、加拿大等国已有近百种转基因食品上市,而它们的目标是把大量转基因食品出口到发展中国家去。发达国家在转基因技术发展及其检测方面远远超过发展中国家,发展中国家普遍缺乏对转基因生物安全管理和评价的能力,中国也同样面临挑战。转基因安全评价作为转基因安全管理的基础和核心,对转基因产品的发展和商业化流通过程又起着决定性的作用。国外发达国家和国际组织十分重视农业转基因生物安全的基础研究,将转基因生物安全的评价技术放在比转基因生物产品研究开发更加重要的优先位置。随着国内外转基因技术的快速发展和各国对转基因食品安全管理的需要,转基因食品安全管理、评价和检测的人才匮乏问题日益突出。因此更好地了解和利用各国的转基因安全评价的原则,积极建立转基因安全检测的方法并制定相应的管理政策对保护我国人民健康,发展我国转基因产业,增强我国在国际贸易中的竞争地位显得尤为重要。

目前,国内食品生物技术和基因工程技术的相关课程已经在许多大学开设,但是没有专门针对转基因食品安全评价和检测技术的教材。一些有关转基因食品安全的教材中仅泛泛地介绍了转基因食品安全方面存在的问题和建议。对于一些关键技术和法规记录过于简单、陈旧,对于整体的转基因安全问题没有系统地介绍和科学地分析。随着转基因技术的不断发展,其检测技术和管理政策等也都在发生着新的变化,本书专门从转基因食品可能存在的安全问题、评价内容、检测技术、国内外管理、伦理文化差异和贸易六个方面,结合实际的检测案例系统地全面地阐述转基因食品的安全现状,突出介绍了相关的最新科研成果和检测技术、专利及法规,对其未来的发展趋势进行了简单的描述。

中国农业大学自 2001 年起在本科生、研究生中开设了转基因食品安全的教学课程,而其他大学食品学院也开设了食品生物技术学科。因此本书是结合中国农业大学本科生教学和研究生教学课程建设,以及中国农业大学和其他高校中食品生物技术课程建设

置的。在编排上，既可以满足本科生、研究生教学的要求，也可以作为一本用于指导从事转基因技术研究、检测和管理人员的工具书。

本书共分十章，第一章由中国农业大学黄昆仑撰写；第二章由天津科技大学寇晓虹撰写；第三章和第八章由中国农业科学院生物技术研究所张永军撰写；第四章由北京农学院张红星和农业部科技发展中心刘培磊撰写；第五章由河北农业大学田洪涛撰写；第六章和第十章由中国农业大学许文涛撰写；第七章由中国农业大学贺晓云撰写；第九章由中国农业大学白卫滨撰写。全书由黄昆仑和许文涛负责统稿。

在本书出版之际，我们衷心感谢为此书编写及出版辛勤笔耕的各位老师及专家，感谢农业部等政府部门和合作伙伴给予的支持和建议。感谢所有参考文献及书籍的作者提供的新观点和想法。本书所有章节都经作者本人整理后提供，代表了作者的观点。全书由黄昆仑审校。对书中不妥之处，敬请读者提出批评。

主 编

2008年9月10日

目 录

前言

第一章 绪论	1
第一节 转基因食品发展现状与趋势.....	1
第二节 转基因食品安全问题的由来.....	4
第三节 转基因食品涉及的主要安全问题.....	6
第四节 转基因食品安全评价的内容和原则.....	6
第五节 转基因食品安全检测方法.....	9
第六节 转基因安全评价的法规和各国管理策略.....	13
第二章 转基因食品食用安全评价	19
第一节 营养学评价.....	21
第二节 毒理学评价.....	33
第三节 过敏性评价.....	41
第四节 非期望效应分析.....	51
第五节 抗生素标记基因的安全分析.....	56
第六节 加工过程对安全性的影响.....	58
第七节 转基因食品对有毒物质的富集能力评价.....	60
参考文献.....	60
第三章 转基因生物的环境安全评价	61
第一节 转基因植物环境安全评价.....	62
第二节 转基因动物环境安全评价.....	81
第三节 转基因水生生物环境安全评价.....	89
第四节 转基因微生物环境安全评价.....	95
参考文献.....	107
第四章 转基因食品的安全管理	109
第一节 国际上转基因食品的安全管理.....	110
第二节 国际组织在转基因食品安全管理中的作用.....	123
第三节 我国转基因食品的安全管理.....	130
第四节 转基因生物安全风险交流制度的建立与运行.....	137
参考文献.....	153
第五章 转基因食品安全对贸易的影响	154
第一节 贸易技术壁垒设置的法律法规依据.....	154
第二节 贸易技术壁垒对转基因食品产业的影响.....	162
第三节 伦理和文化差异对转基因食品产业的影响.....	169
参考文献.....	174

第六章 食品中转基因成分的检测技术	175
第一节 以蛋白质为基础的检测技术	175
第二节 以核酸为基础的检测技术	185
第三节 检测策略	206
第四节 商业化转基因食品的检测方法	211
参考文献	231
第七章 食用安全检测技术	232
第一节 营养学评价方法	232
第二节 毒理学评价方法	238
第三节 过敏性检测方法	242
参考文献	259
第八章 环境安全检测技术	260
第一节 生物多样性检测技术	262
第二节 基因漂移的生态风险检测技术	269
第三节 生存竞争力检测技术	277
第四节 抗性治理策略	280
第五节 抗性监测技术	286
参考文献	290
第九章 转基因食品的分子特征检测	292
第一节 外源基因在受体生物基因组中插入位点检测	292
第二节 外源基因在受体生物基因组中插入拷贝数检测	307
第三节 外源基因表达产物的检测	325
参考文献	344
第十章 案例分析	345
第一节 某转基因玉米的环境安全性评价	345
第二节 某转基因玉米的分子特征分析	354
第三节 某转基因玉米外源表达蛋白的毒性检测	361
附录一 转基因标准品目录	384
附录二 中国标准目录	388
附录三 世界已批准转基因产品目录	391
附录四 常用基因及元件引物目录	397
附录五 转基因植物安全评价指南(试行)	400

第一章 绪 论

本章描述了转基因食品发展的现状和趋势，介绍了转基因食品对未来食品工业的发展影响，并对转基因食品安全问题的由来，转基因食品安全评价的内容、方法和检测手段进行了概括和总结。

第一节 转基因食品发展现状与趋势

食品生物技术具有悠远的发展历史，是伴随着人类社会由狩猎向农业、畜牧业转变出现的，在促进人类社会文明的发展方面有着非常重要的作用。早在公元前 6000 年，古埃及人和古巴比伦人就知道用微生物发酵产生酒精，并开始酿造啤酒。我国也在石器时代后期，开始用谷物酿酒；公元前 4000 年，古埃及人就开始用酵母菌发酵生产面包；公元前 221 年，周代后期我国人民就能制作豆腐、酱油和醋。但是从食品生物技术发展的阶段来看，这些及在这以前的类似产品都是传统意义上的食品生物技术的结果。

1953 年沃森(Watson)和克里克(Crick)对威尔金斯(Wilkins)DNA 的 X 射线衍射图分析发现了 DNA 的双螺旋结构，奠定了现代分子生物学研究的基础。他们两人因此获得了 1962 年的诺贝尔医学和生理学奖。从此人们跨过细胞水平的研究，开创了由 DNA 分子结构、组成及功能等分子水平揭示生命现象本质的新纪元，并由此拉开了现代食品生物技术的序幕。此后，食品生物技术开始进入了一个崭新的发展时期。

1969 年，美国科学家 Nirenberg 破译了 DNA 的密码，与 Holly 和 Khorana 等人分享了诺贝尔医学和生理学奖。Holly 的主要功绩在于阐明了酵母丙氨酸 tRNA 的核苷酸序列，并证实所有的 tRNA 在结构上的相似性；Khorana 则第一个合成核酸分子，并且人工复制了酵母基因。20 世纪 60 年代末，斯坦福大学的生物化学教授 Paul Berg 将外源基因导入真核细胞，获得了世界上第一例重组 DNA，开创了人类有史以来的第一次按照人类意愿改造生物的先河。此后，基因工程技术开始为人类的理想工作。

基因工程技术在 20 世纪 90 年代开始在食品工业中应用，其标志是第一例重组 DNA 基因工程菌生产的凝乳酶在奶酪工业中的应用。1993 年 Calgene 公司转反义 *Pg* 基因的延熟番茄 Flavr-Savr 在美国批准上市，转基因植物源食品原料的种植面积迅速增加。

据国际农业生物技术应用咨询服务中心(ISAAA)统计，1996 年转基因作物进行商业化种植，当时种植面积仅有 170 万 hm^2 ，截至 2006 年全世界转基因作物种植面积为 10 200 万 hm^2 ，其中 2005~2006 年转基因植物种植面积增长达到了 13%(图 1-1)，同时种植转基因植物的国家也从 6 个增至 22 个，全球种植面积增加了 50 多倍(图 1-2，表 1-1)。发展速度之快，超出人们的预料。种植转基因植物的国家也由最初的几个国家发展到目前的 22 个，最主要的六个国家为美国、阿根廷、巴西、加拿大、印度和中国。目前已商品化大面积种植的转基因作物种类主要为大豆、玉米、油菜和棉花。小面积种植的有番茄、马铃薯、甜椒、西葫芦、木瓜等。其中，全球种植面积以每年 15% 的增长率持续增长。

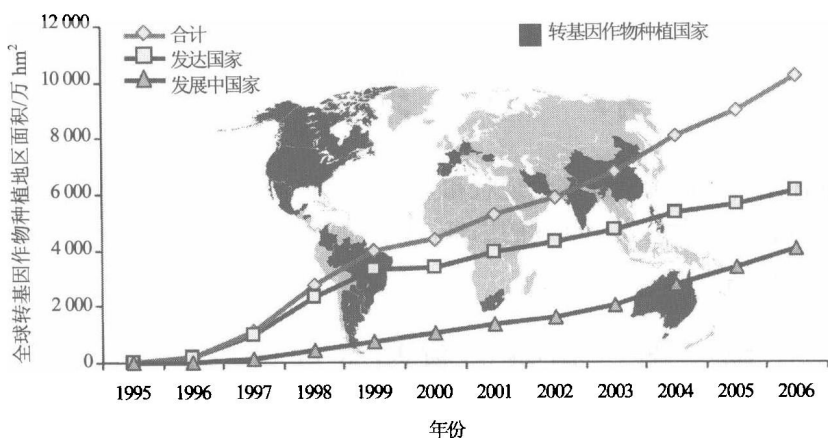


图 1-1 商业化转基因作物 1995~2006 年的增长趋势(Clive James, 2006)^①

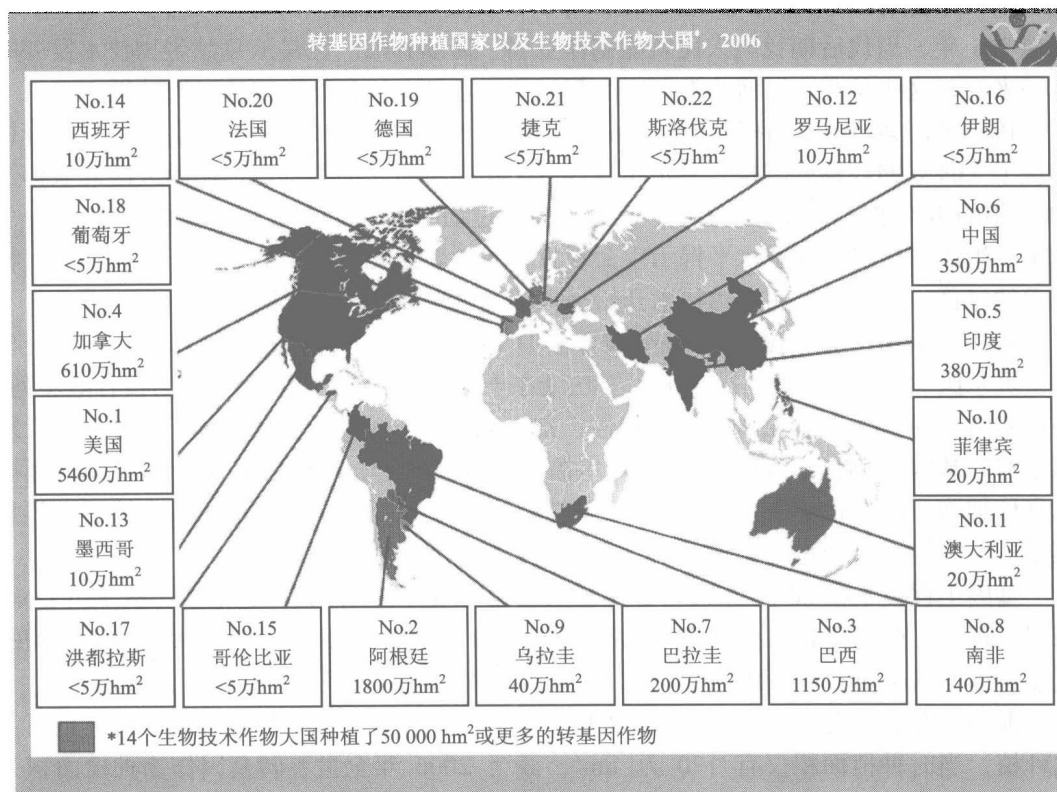


图 1-2 全球转基因作物分布(Clive James, 2006)^①

发达国家在转基因技术方面远远超过发展中国家,美国、加拿大等国已有近百种转基因食品上市,而且它们的目标是把大量转基因食品出口到发展中国家。我国已加入 WTO,

① James C. 2006. Global Status of Commercialized Biotech/GM crops: 2006. ISAAA Brief No. 35: ISAAA: Ithaca, NY.

必将面临此类食品的挑战和冲击。

表 1-1 各国转基因植物种植面积和种类

排名	国家	种植面积/10 ⁶ hm ²	主要种植种类
1	美国	54.6	大豆、玉米、棉花、油菜、南瓜、木瓜
2	阿根廷	18	大豆、玉米、棉花
3	巴西	11.5	大豆
4	加拿大	6.1	油菜、玉米、大豆
5	印度	3.8	棉花
6	中国	3.5	棉花
7	巴拉圭	2	大豆
8	南非	1.4	玉米、大豆、棉花
9	乌拉圭	0.4	大豆、玉米
10	菲律宾	0.2	玉米
11	澳大利亚	0.2	棉花
12	罗马尼亚	0.1	大豆
13	墨西哥	0.1	棉花、大豆
14	西班牙	0.1	玉米
15	哥伦比亚	<0.1	棉花
16	伊朗	<0.1	水稻
17	洪都拉斯	<0.1	玉米
18	葡萄牙	<0.1	玉米
19	德国	<0.1	玉米
20	法国	<0.1	玉米
21	捷克	<0.1	玉米
22	斯洛伐克	<0.1	玉米

资料来源：Clive James, 2006。

转基因作物的迅速发展呈现以下特点：

(1) 转基因作物种类持续增多。目前，已有 200 多种植物实现了基因的转移：粮食作物(水稻、小麦、玉米、高粱、马铃薯、甘薯等)；经济作物(棉花、油菜、大豆、亚麻、向日葵等)；蔬菜(番茄、黄瓜、芥菜、甘蓝、花椰菜、胡萝卜、茄子、生菜、芹菜等)；瓜果(苹果、核桃、番木瓜、甜瓜、草莓、香蕉等)。

(2) 转基因作物的特性增多。抗虫、抗除草剂、抗病、改良品质、抗旱、抗盐碱、生产药物、生产功能食品成分、生产可食性疫苗成分。

(3) 转基因作物的商业化步伐加快。从 1994 年开始，迅速增加到 2003 年 120 多个品系商业化；1987~1999 年，美国批准 4779 项转基因作物进行大田试验；1997~1999 年，我

国有 26 项转基因产品获得安全审批，研究的转基因植物有 50 余种，涉及基因 103 种。

(4) 转基因作物稳定高效表达技术不断完善。这主要体现在：嵌合基因构建技术不断提高；独立表达系统不断完善；改造转化载体，稳定基因整合；体外调控转基因表达技术体系的建立。

(5) 基因组研究将从“结构基因组”向“功能基因组”转变。

(6) 单基因生物性抗逆将向持久性抗逆转化。

(7) 生物抗逆性将向非生物抗逆性转化。

(8) 目标性状的研究重点将从“抗性”向“品质”转移。

(9) 由质量性状向数量性状转移。

(10) 利用转基因植物生产稀有蛋白。

(11) 转基因技术的进一步提高和改进。

(12) 垄断局面已经形成。以孟山都、拜耳、先正达、杜邦公司为首的产业垄断集团已经形成，给生物技术产业的发展带来阴影。

(13) 对转基因食品的安全性认识逐步成熟。科学和理性逐渐占据上风，经济利益、政治因素、国际贸易的影响渐渐缩小。

(14) 新一代的转基因食品即将上市，同时给安全评价带来挑战。由于转基因生物的环境危害和健康风险具有科学上的不确定性，随着转基因技术向农业、食品和医药领域的不断渗透和迅速发展，以及转基因产品商品化速度的加快，社会公众对转基因产品的安全性和风险的关注程度与日俱增。转基因植物目的性状失效问题，转基因植物的产量和品质问题，转基因技术存在的缺陷以及政治因素、经济因素、宗教问题、社会伦理问题等一直是转基因技术发展的顾虑。

第二节 转基因食品安全问题的由来

20 世纪 60 年代末斯坦福大学教授 P. Berg 尝试用来自细菌的一段 DNA 与猴病毒 SV40 的 DNA 连接起来，获得了世界第一例重组 DNA。但这项研究受到了其他科学家的质疑，因为 SV40 病毒是一种小型动物的肿瘤病毒，可以将人的细胞培养转化为类肿瘤细胞。如果研究中的一些材料扩散到环境中将对人类造成巨大的灾难。1973 年的 Gordon 会议和 1975 年的 Asilomar 会议专门针对转基因生物的安全进行了讨论。美国国立卫生院依据专家会议的讨论结果制定了美国的生物技术管理条例。

20 世纪 80 年代后期，随着第一例基因重组转基因食品牛乳凝乳酶的商业化生产，转基因食品的安全性受到了越来越广泛的关注。1990 年召开的第一届 FAO/WHO(联合国粮农组织/世界卫生组织)专家咨询会议在安全性评价方面迈出了第一步。会议首次回顾了食品生产加工中生物技术的地位，讨论了在进行转基因食品安全性评价时的一般性和特殊性的问题。认为传统的食品安全性评价毒理学方法已不再适用于转基因食品。1993 年经济发展合作组织召开了转基因食品安全会议，会议提出了《现代转基因食品安全性评价：概念与原则》的报告，报告中的“实质等同性原则”得到了世界各国的认同。1996 年和 2000 年的 FAO/WHO 专家咨询会议，2000 年和 2001 年在日本召开的世界食品法典委员会(CAC)转基因食品政府间特别工作组会议对“实质等同性原则”给予了肯定。20

世纪 90 年代中期，一些研究结果对转基因食品的安全性提出严峻的考验，这也增加了世界许多国家对转基因食品安全性的关注，转基因食品的研究工作也从狂热趋于理性化。

1998 年英国的普兹泰(Pustai)在 *Nature* 上发表文章报道用转有植物雪花莲凝集素的转基因马铃薯饲养大鼠，可引起大鼠器官发育异常，免疫系统受损，这件事如果得到证实，将对生物技术产业产生重大的影响。在经过英国皇家协会组织的评审后，认为该研究存在六条缺陷，所得出的结论不科学。即不能确定转基因和非转基因马铃薯在化学成分上有差异；对食用转基因马铃薯的大鼠未补充蛋白质以防止饥饿；供试动物数量少，饲养了几种不同的食物，且都不是大鼠的标准食物，有很少的统计学意义；实验设计不合理，未作双盲测定；统计结果不科学；实验结果无一致性。虽然，最终表明试验结果的不可靠性，但由此产生的对转基因食品食用安全的怀疑却无法从人们心中抹去。

1999 年，美国康奈尔大学在 *Nature* 上发表文章，报道斑蝶幼虫在食用了撒有转 *Bt* 基因玉米花粉的马利筋草(milkweed)，有 44%死亡，此事引起了美国公众的关注，因为色彩艳丽的斑蝶是美国人所喜爱的昆虫。但一些科学家认为，这个实验是在实验室条件下，通过人工将花粉撒在草上，不能代表田间的实际情况。此外，绿色和平组织的示威游行、印度和德国销毁转基因作物试验田等，这些事件加剧了人们对转基因食品安全性的疑虑，同时也给科学家提出需要对转基因食品安全性给予更多的关注和研究，以便更好地利用生物技术为人类造福。

2001 年 11 月，美国加州大学伯克利分校的两位研究人员在 *Nature* 上发表文章，称从墨西哥采集的 6 个玉米地方品种样本中，发现了来自花椰菜花叶病毒的 *CaMV35S* 启动子和转基因玉米 *Bt11* 中 *Adh1* 基因相似的核酸序列。认为墨西哥的玉米已经受到了美国转基因玉米的污染，使墨西哥的玉米原产地受到了威胁。后来经过重新抽样和复查，证明结果是错误的：检测出的 *CaMV35S* 启动子是假阳性结果，而 *Adh1* 基因相似的核酸序列实际上是玉米本身就存在的 *Adh1-F* 基因，而不是与其相似的转基因玉米 *Bt11* 中的 *Adh1-S* 基因。这一结果也提醒人们要保护植物原产地基因池的基因纯正性。

2003 年 6 月，绿色和平组织发布了《转 *Bt* 基因抗虫棉花环境影响的综合报告》引发了国际上对转基因植物环境安全的争论。报告中指出：①棉铃虫寄生性天敌——寄生蜂的种群数量减少；②棉蚜、红蜘蛛、盲蝽象、甜菜夜蛾等次要害虫上升为主要害虫；③转 *Bt* 基因棉田中昆虫群落的稳定性低于普通棉田，某些害虫爆发的可能性更高；④室内观察和田间监测都已证明，棉铃虫对转 *Bt* 基因棉花产生抗性；⑤转 *Bt* 基因棉花在后期对棉铃虫的抗性降低，还需要喷 2 或 3 次农药；⑥在棉铃虫的抗性治理中，目前普遍采用的高剂量和庇护所策略是不可行的。虽然支持与反对方对这些观点展开了争论，但该事件也提出了转基因植物如何安全生产，才能减少对对环境生物的胁迫而产生的对环境的不利影响。

2003 年 10 月，上海一位消费者状告世界著名食品制造商雀巢公司在其食品中使用转基因成分而不标识，损害了消费者的知情权。这是绿色和平组织在香港指责雀巢公司在转基因问题上对中国和欧盟使用双重标准的继续。同时，也是自欧盟对转基因食品采取标识管理后，对转基因食品带来的又一场风波。这一事件表明转基因食品的标识管理对贸易、技术和消费者产生了不同的影响，也表明如何对转基因食品进行标识和标识的范围已经成为世界各国讨论的焦点。

因此，虽然生物技术食品代表着未来食品发展的方向，但其仍然存在一定的潜在风险，世界各国已经达成共识：建立科学合理的安全评价技术体系，加强生物技术食品的安全管理，积极促进生物技术农业和食品领域的发展，使生物技术可以更好地为人类服务。

第三节 转基因食品涉及的主要安全问题

目前人们对于转基因食品的担忧主要体现在两个方面，即对人类健康的影响和对生态环境的影响。转基因产品在人体内是否会导致发生基因突变而有害人体健康，是人们对转基因食品安全性产生怀疑的主要原因，主要涉及以下几个方面。其一是转基因食物的直接影响，包括营养成分、毒性或增加食物过敏物质的可能；其二是转基因食品的间接影响，例如，经遗传工程修饰的基因片段导入后，引发基因突变或改变代谢途径，致使其最终产物可能含有新的成分或改变现有成分的含量所造成的间接影响；其三是植物里导入了具有抗除草剂或毒杀虫功能的基因后，是否会像其他有害物质那样能通过食物链进入人体；最后是转基因食品经由胃肠道的吸收而将基因转移至肠道微生物中，从而对人体健康造成影响。

对于环境安全性的问题主要是指转基因植物释放到田间后，是否会将基因转移到野生植物中，是否会破坏自然生态环境，打破原有生物种群的动态平衡。包括：①转基因生物对农业和生态环境的影响；②产生超级杂草的可能；③种植抗虫转基因植物后，可能使害虫产生免疫并遗传，从而产生更加难以消灭的“超级害虫”；④转基因向非目标生物转移的可能性；⑤其他生物吃了转基因食品后是否会产生畸变或灭绝；⑥转基因生物是否会破坏生物的多样性。

这些担忧不仅来源于转基因技术的不成熟性及其产品品质安全的不确定性，更是来源于转基因技术对人类社会经济影响的不可预见性，这需要大量的实践和较长的时间来证明。转基因安全评价，应作为转基因安全检测的核心内容。

第四节 转基因食品安全评价的内容和原则

一、转基因食品的食用安全性评价的内容

(一) 过敏原

食物的过敏性是由 IgE 介导的，过敏蛋白具有对 T 细胞和 B 细胞的识别区。目前，已弄清一些过敏性蛋白的氨基酸顺序，并可通过 GenBank、欧洲分子生物学实验室(The European Molecular Biology Laboratory, EMBL)等核酸数据库查询。但一些未知的过敏原仍然存在，是无法预料的，敏感病人也难以用药物治疗。目前，国际食品生物技术委员会与国际生命科学研究院制定出一套分析遗传改良食品过敏性的树状分析法。

(二) 毒性

对转基因食品的毒性检测主要包括对外源基因表达产物的毒性检测和对整个转基因

食品的毒理学检测，通常是将二者结合进行。检测主要依据《食品毒理学评价程序》进行。

(三) 营养成分

外源基因的插入是否会影响农产品的营养成分，是一个评价的主要问题。对于第一代转基因食品主要对植物的抗逆性状进行改善，营养上具备实质等同性就可以认为在营养水平上安全；对于第二代转基因食品，改善营养品质，则需要在营养成分上做更多的分析，除对主要营养成分进行分析外，还需要对增加的营养成分做膳食暴露量和最大允许摄入量的分析与试验。

(四) 标记基因的安全

WHO 在 1993 年的报告中提出植物标记基因的安全性评价原则是：①分析标记基因的分子、化学和生物学特性；②标记基因的安全性应与其他基因一样进行评价；③原则上，某一标记基因一旦安全，可应用于任何一种目的基因的连接。

目前，转基因食品食用安全性评价主要存在以下四个难点：一是过敏性评价的方法与程序；二是毒性物质的评价方法和程序；三是模型动物的建立；四是高通量检测芯片的研究。

二、转基因食品安全性评价的原则

目前，全球还没有统一的适用于各类转基因食品的安全性评价方法，各国的法律、法规及管理体制也不尽相同。但是国际上对转基因食品安全性评价基本遵循以科学为基础、个案分析、实质等同性和逐步完善等原则。

(一) 实质等同性原则

1996 年 FAO/WHO 召开的第二次生物技术安全性评价专家咨询会议，将转基因植物、动物、微生物产生的食品分为三类：①转基因食品与现有的传统食品具有实质等同性；②除某些特定的差异外，与传统食品具有实质等同性；③与传统食品没有实质等同性。

实质等同性比较的主要内容有：生物学特性的比较，对植物来说包括形态、生长、产量、抗病性及其他有关的农艺性状；对微生物来说包括分类学特性(如培养方法、生物型、生理特性等)、定殖潜力或侵染性、寄主范围、有无质粒、抗生素抗性、毒性等；动物方面是形态、生长生理特性、繁殖、健康特性及产量等。

营养成分比较包括：主要营养素、抗营养因子、毒素、过敏原等。主要营养因子包括脂肪、蛋白质、糖类、矿物质、维生素等；抗营养因子主要指一些能影响人对食品中营养物质的吸收和对食物消化的物质，如豆科作物中的一些蛋白酶抑制剂、脂肪氧化酶以及植酸等。毒素指一些对人有毒害作用的物质，在植物中有马铃薯的茄碱、番茄中的番茄碱等。过敏原指能造成某些人群食用后产生过敏反应的一类物质，如巴西坚果中的 2S 清蛋白。一般情况下，对食品的所有成分进行分析是没有必要的，但是，如果其他特征表明由于外源基因的插入产生了不良影响，那么就应该考虑对广谱成分予以分析。对关键营养素的毒素物质的判定是通过了解对食品功能的了解和插入基因表达产物的了解来实现的。但是，在应用实质等同性评价转基因食品时，应该根据不同的国家、文化背景和

宗教等的差异进行评价。在进行评价时应根据下列情况分别对待：

(1) 与现有食品及食品成分具有完全实质等同性。若某一转基因食品或成分与某一现有食品具有实质等同性，那么就不用考虑毒理和营养方面的安全性，两者应等同对待。

(2) 与现有食品及成分具有实质等同性，但存在某些特定差异。这种差异包括：引入的遗传物质是编码一种蛋白质还是多种蛋白质，是否产生其他物质；是否改变内源成分或产生新的化合物。新食品的安全性评价主要考虑外源基因的产物与功能，包括蛋白质的结构、功能、特异性、食用历史等。在这种情况下，主要针对一些可能存在的差异和主要营养成分进行比较分析。目前，经过比较的转基因食品大多属于这种情况。

(3) 与现有食品无实质等同性。如果某种食品或食品成分与现有食品和成分无实质等同性，这并不意味着它一定不安全，但必须考虑这种食品的安全性和营养性。首先应分析受体生物，遗传操作和插入 DNA，转基因生物及其产物如表型、化学和营养成分等。由于目前转基因食品还没有出现这种情况，故在这方面的研究还没有开展。

(二) 预先防范的原则

转基因技术作为现代分子生物学最重要的组成成分，是人类有史以来，按照人类自身的意愿实现了遗传物质在四大系统间的转移，即人、动物、植物和微生物。早在 20 世纪 60 年代末斯坦福大学教授 P. Berg 就尝试用来自细菌的一段 DNA 与猴病毒 SV40 的 DNA 连接起来，获得了世界第一例重组 DNA。这项研究就受到了其他科学家的质疑，因为 SV40 病毒是一种小型动物的肿瘤病毒。可以将人的细胞培养转化为类肿瘤细胞。如果研究中的一些材料扩散到环境中，将对人类造成巨大的灾难。正是转基因技术的这种特殊性，必须对转基因食品采取预先防范(precaution)作为风险性评估的原则。必须采取以科学为依据，对公众透明，结合其他的评价原则，对转基因食品进行评估，防患于未然。

(三) 个案评估的原则

目前已有 300 多个基因被克隆，用于转基因生物的研究，这些基因来源和功能各不相同，受体生物和基因操作也不相同，因此，必须采取的评价方式是针对不同转基因食品逐个进行评估，该原则也是世界许多国家采取的方式。

(四) 逐步评估的原则

转基因生物及其产品的研究开发是经过了实验室研究、中间试验、环境释放、生产性试验和商业化生产等几个环节。每个环节对人类健康和环境所造成的风险是不相同的。实验规模既影响所采集的数据种类，又影响检测某一个事件的概率。一些小规模的试验有时很难评估大多数转基因生物及其产品的性状或行为特征，也很难评价其潜在的效应和对环境的影响。逐步评估的原则就是要求在每个环节上对转基因生物及其产品进行风险评估，并且以前一步的实验结果作为依据来判定是否进行下一阶段的开发研究。一般来说，有三种可能：第一，转基因生物及其产品可以进入下一阶段试验；第二，暂时不能进入下一阶段试验，需要在本阶段补充必要的数据和信息；第三，转基因生物及其产品不能进入下一阶段试验。例如，1998 年在对转入巴西坚果 2S 清蛋白的转基因大豆进行评价时，发现这种可以增加大豆甲硫氨酸含量的转基因大豆对某些人群是过敏原，因

此，终止了进一步的开发研究。

(五) 风险效益平衡的原则

发展转基因技术就是因为该技术可以带来巨大的经济和社会效益。但作为一项新技术，该技术可能带来的风险也是不容忽视的。因此，在对转基因食品进行评估时，应该采用风险和效益平衡的原则，综合进行评估，以获得最大利益的同时，将风险降到最低。

(六) 熟悉性原则

所谓的熟悉是指了解转基因食品的有关性状、与其他生物或环境的相互作用、预期效果等背景知识。转基因食品的风险评估既可以在短期内完成，也可能需要长期的监控。这主要取决于人们对转基因食品有关背景的了解和熟悉程度。在风险评估时，应该掌握这样的概念：熟悉并不意味着转基因食品安全，而仅仅意味着可以采用已知的管理程序；不熟悉也并不能表示所评估的转基因食品不安全，也仅意味着对此转基因食品熟悉之前，需要逐步地对可能存在的潜在风险进行评估。因此，“熟悉”是一个动态的过程，不是绝对的，而是随着人们对转基因食品的认知和经验的积累而逐步加深的。

第五节 转基因食品安全检测方法

目前，国外报道的转基因检测方法主要有两大类：在核酸水平上进行检测，即通过 PCR 和 Southern 杂交的方法检测基因组 DNA 中的转基因片段，或者用 RT-PCR 和 Northern 杂交检测转基因植物 mRNA 和反义 RNA，主要检测 *CaMV35S* 启动子和农杆菌 *Nos* 终止子、标记基因(主要是一些抗生素抗性基因，如卡那霉素、新霉素抗性基因等)和目的基因(抗虫、抗除草剂、抗病和抗逆等基因)等；在蛋白质水平上进行检测包括：检测转基因植物中目的基因表达蛋白的酶联免疫吸附测定(ELISA)方法和检测表达蛋白生化活性的生化检测法。这些免疫学方法主要是应用单克隆、多克隆或重组形式的抗体成分，可定量或半定量地检测，方法成熟可靠且价格低廉，用于转基因原产品和粗加工产品的检测。

一、核酸检测技术

(一) PCR

PCR 技术即聚合酶链反应技术，是指模拟体内 DNA 复制方式在体外选择性扩增 DNA 某个特殊区域的技术，它能在短时间内准确地将目的序列大量复制，PCR 的基本要素包括模板、引物、合成 DNA 的原料即 dNTP 和 DNA 聚合酶，PCR 既可做定性又可做定量分析，目前大多以定性检测为主(定性检测的检出范围为 0.1%，但该项技术的检测结果也有可能与实际不相符，会出现假阴性或假阳性结果，即检测物质本身含有转基因物质而未被检出，或是本身没有转基因物质，而检出有转基因成分)。PCR 法以其较高的灵敏性、特异性和快速简便性被广泛采用，用于基因检测时，要求异物特异性高，必要时设计一对分析内源性基因组 DNA 引物做阳性对照，以检测体系的可靠性。此外新发展起来的多重 PCR 技术、巢式 PCR 技术、半巢式 PCR 技术、TALE-PCR 技术等各有优点。