

“十三五”国家重点出版物出版规划项目
现代食品深加工技术丛书

生物技术食品安全的风险评估与管理

Risk Assessment and Management for Biotech-derived Food Safety

罗云波 著



科学出版社

“十三五”国家重点出版物出版规划项目
现代食品深加工技术丛书

生物技术食品安全的风险评估与管理

罗云波 著

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书对生物技术食品现状与发展和风险评估与管理进行了总结,对生物技术食品食用安全、环境安全、分子特征风险评估等内容进行了较为系统的阐述,对生物技术食品的公众疑虑进行了解释,对生物技术食品的风险管理及风险交流和转基因作物检测技术进行了归纳,同时对生物技术食品标准化与能力建设、世界各国对生物技术食品的态度与监管等内容进行了概述。这将为我国乃至世界生物技术食品的风险评估与管理提供一个良好的交流平台。

本书适合食品生物技术研究领域人员阅读,同时也可作为相关教学科目教材。

图书在版编目(CIP)数据

生物技术食品安全的风险评估与管理 / 罗云波著. —北京: 科学出版社, 2016. 10

(现代食品深加工技术丛书)

“十三五”国家重点出版物出版规划项目

ISBN 978-7-03-050229-2

I. ①生… II. ①罗… III. ①生物工程-应用-食品工业-食品安全-风险评估
②生物工程-应用-食品工业-食品安全-风险管理 IV. ①TS201.2 ②TS201.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 250049 号

责任编辑: 贾 超 李丽娇 / 责任校对: 王 瑞 贾娜娜

责任印制: 肖 兴 / 封面设计: 东方人华

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>

北京通州皇家印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016 年 10 月第 一 版 开本: 720×1000 1/16

2016 年 10 月第一次印刷 印张: 25.75 插页: 4

字数: 500 000

定价: 128.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

丛书编委会

总 主 编：孙宝国

副总主编：金征宇 罗云波 马美湖 王 强

编 委（以姓名汉语拼音为序）：

毕金峰	曹雁平	邓尚贵	高彦祥	郭明若
哈益明	何东平	江连洲	孔保华	励建荣
林 洪	林亲录	刘宝林	刘新旗	陆启玉
孟祥晨	木泰华	单 杨	申铨日	王 硕
王凤忠	王友升	谢明勇	徐 岩	杨贞耐
叶兴乾	张 敏	张 懋	张 偲	张春晖
张丽萍	张名位	赵谋明	周光宏	周素梅

秘 书：贾 超

联系方式

电话：010-64001695

邮箱：jiachao@mail.sciencep.com

丛 书 序

食品加工是指直接以农、林、牧、渔业产品为原料进行的谷物磨制、食用油提取、制糖、屠宰及肉类加工、水产品加工、蔬菜加工、水果加工、坚果加工等。食品深加工其实就是食品原料进一步加工，改变了食材的初始状态，例如，把肉做成罐头等。现在我国有机农业尚处于初级阶段，产品单调、初级产品多；而在发达国家，80%都是加工产品和精深加工产品。所以，这也是未来一个很好的发展方向。随着人民生活水平的提高、科学技术的不断进步，功能性的深加工食品将成为我国居民消费的热点，其需求量大、市场前景广阔。

改革开放 30 多年来，我国食品产业总产值以年均 10% 以上的递增速度持续快速发展，已经成为国民经济中十分重要的独立产业体系，成为集农业、制造业、现代物流服务业于一体的增长最快、最具活力的国民经济支柱产业，成为我国国民经济发展极具潜力的、新的经济增长点。2012 年，我国规模以上食品工业企业 33 692 家，占同期全部工业企业的 10.1%，食品工业总产值达到 8.96 万亿元，同比增长 21.7%，占工业总产值的 9.8%。预计 2020 年食品工业总产值将突破 15 万亿元。随着社会经济的发展，食品产业在保持持续上扬势头的同时，仍将有很大的发展潜力。

民以食为天。食品产业是关系到国民营养与健康的民生产业。随着国民经济的发展和人民生活水平的提高，人民对食品工业提出了更高的要求，食品加工的范围和深度不断扩展，所利用的科学技术也越来越先进。现代食品已朝着方便、营养、健康、美味、实惠的方向发展，传统食品现代化、普通食品功能化是食品工业发展的大趋势。新型食品产业又是高技术产业。近些年，具有高技术、高附加值特点的食品精深加工发展尤为迅猛。国内食品加工中小企业多、技术相对落后，导致产品在市场上的竞争力弱，特组织了国内外食品加工领域的专家、教授，编著了“现代食品深加工技术丛书”。

本套丛书由多部专著组成。不仅包括传统的肉品深加工、稻谷深加工、水产品深加工、禽蛋深加工、乳品深加工、水果深加工、蔬菜深加工，还包含了新型食材及其副产品的深加工、功能性成分的分离提取，以及现代食品综合加工利用新技术等。

各部专著的作者由工作在食品加工、研究开发第一线的专家担任。所有作者都根据市场的需求，详细论述食品工程中最前沿的相关技术与理念。不求面面俱到，但求精深、透彻，将国际上前沿、先进的理论与技术实践呈现给读者，同时还附有便于读者进一步查阅信息的参考文献。每一部对于大学、科研机构的学生或研究者来说，都是重要的参考。希望能拓宽食品加工领域科研人员和企业技术人员的思路，推进食品技术创新和产品质量提升，提高我国食品的市场竞争力。

中国工程院院士



2014年3月

自序

20世纪90年代，我带领研究团队，在番茄中转入限制乙烯合成基因得到延熟耐储番茄，不过当时我的研究更多是专注于摸清乙烯的合成和调控机理。

随后，不断有科学家继续研究番茄转基因，想方设法在番茄中表达乙肝、丙肝，甚至艾滋病的病毒表面抗原重组蛋白颗粒，希望获得不用打针的转基因番茄疫苗。

我当然还在继续用番茄作实验材料，进行基因编辑方面的研究。

无疑地，转基因技术有诸多优势，当然也难免有未尽如人意之时。其中争议最大的是转基因的安全性，公说公有理，婆说婆有理，已形成两“军”对峙。在我看来，只有用风险评估的理性态度来评判，才能避免偏颇，达成共识。

因为持此理念，我便成了极端挺转派眼里反转的“帮闲”，极端反转派眼里挺转的“先锋”，两头不讨好。不过，不知我者谓我何求，知我者谓我心忧。我之平和，并非孱弱，而是习惯了摆事实讲道理。这本书除了理论论述、技术分析之外，也有不少的个案和事例分析，就是摆事实。平和理性的力量未必弱小。

至于转基因食品安全性科学知识的传播，就我而言，倍感己力之渺小，畅谈、长谈、常谈，再谈，又谈，有长叹十年之怅怅然。

我在各类媒体，各种平台，一遍又一遍地说：经过严格审批上市的转基因食品是安全的。这不仅是对科学家长期的科学研究成果的尊重，也是对政府监管的基本信赖。有些人接纳了，有些人不以为然，还有些人依旧心存疑惑。

转基因食品安全性强调的是实质等同原则，同时也遵循食品安全评价的共同法则。从逻辑上表述，就是对于某种具体的转基因食品，如果没有明显证据证明其有害，就可以认为它是安全的。对于科学家

来说，是不可能证明任何食品是完全安全的。这就是一些人不放心、不敢吃、不愿吃的主要缘由。那么应该怎么办？这是我沉下心来写这本书的动力所在。自是不敢说字字珠玑，但字里行间都倾注了心血。

本书是第一次系统全面地从风险评估和管理角度，引入应对风险的思维方法，把转基因食品安全问题掰开了、揉碎了，既和专业人士分享转基因安全的种种讨论，又让非专业人士可以在理直气壮、心平气和的科学分析中有所收获。

于大多数人来说，对转基因食品进行个案风险评估的方式，是抽象和遥远的，所以，他们很容易相信转基因食品的安全性没有得到确证这样的说法。一步步地介绍和剖析，应该可以让一直在远望和旁观，但又关注的人群能够感受到科学家的诚意，理解风险评估的实质。

本书从生物技术食品的历史和基本概念开始，把风险评估与风险管理的理念，直接引入转基因食品食用安全这个热点问题。

从转基因食品营养成分和抗营养因子的风险评估开始，深入探讨转基因食品的致敏性评价和毒理学评价的程序与方法，介绍了对不同受试物选择毒性试验的原则，引入了非期望效应分析的方法。

同时，对转基因作物带来的杂草化问题、害虫超级化问题，并没有讳疾忌医，敞开天窗说亮话，讨论转基因植物对生物多样性的可能影响，分析基因漂移及其可能导致的潜在生态风险，强调生物技术食品分子特征的风险控制和管理。

当然还谈到了转基因的公众舆论现状及各国的监管体系和态度。介绍我国在农业转基因生物安全管理上的努力和成就，中肯地指出目前在安全监督检测能力上的不足所面临的挑战。

迄今为止，世界上通过转基因安全评估的几十种转基因作物，都没有发现存在非预期效应。因为转入外源基因而导致的代谢产物变化，在经过毒性、消化特性、过敏性等严格的验证程序后，才能确认其安全性。另外，经济、政治、环境、民意等，都会影响审批的流程和结果。

不愿意看到我们这个国家因为转基因食品的争论而产生尖锐的对立，敌意与仇恨不是发展和崛起积极的情感背景，社会需要的是化解矛盾而不是激化矛盾。

科学代表了最高的人类理性。风险评估正是遵循这一轨迹引导着我们对未知事物的认知。当然，囿于时代和技术，它也不可能尽善尽美，但是毋庸置疑，依旧代表了当下可实施的完美。

不管原本是什么态度，大家都可以在风险评估和风险管理科学方法的指引下，换一个角度，平心静气地评判一个老问题，在自身不断进步的同时，推动转基因技术安全有序地不断进步。

本书是第一本系统论述生物技术食品安全性评价方法的专著。虽然力求内容上细致、全面、前沿，但生物发展迅速，日新月异，新技术必然导致评价方法的进步和改变。加之撰写过程中尺玉寸瑕，不足之处在所难免，渴望读者的批评能使本书得以完善。

罗云波

2016年5月

前 言

民以食为天，食以安为先。随着食品工业的快速发展，新资源食品不断涌现，以转基因食品为代表的生物技术食品的风险逐渐引起关注和热议。

风险代表着一种不确定性。与航空不是“零风险”一样，食品安全同样几乎不可能存在“零风险”，加之食品从生产到消费整个过程漫长复杂，完全消除食品风险是不可能的。但是，对生物技术食品进行科学的风险评估和管理，是有规律可循的，即是可度量的，风险是可以有效控制的。食品安全风险评估从概念的提出到现在不足三十年，理论研究和评估实践还处于起步阶段，尤其是国内外对生物技术食品的风险评估与管理的研究相对薄弱，许多问题还在探索之中。

随着经济全球化和国际食品贸易的增加，世界各国都在积极制订和修订本国的监控体系和风险管理措施。以转基因食品为代表的生物技术食品，涉及食品安全、环境安全等，同时也具有其独特的分子特征和检测技术。我国生物技术食品能力建设初见成效，但仍存在薄弱环节，面临各种挑战。公众对此技术仍存在疑虑，转基因生物技术的开发者应对此有充分的认识，避免不必要的冲突。

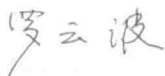
目前，国内还没有系统讲述生物技术食品安全的风险评估与管理的书籍。风险评估和管理在我国乃至全球解决食品安全问题中发挥了极大的作用，使得食品安全问题由末端控制逐渐向风险控制方向发展，对于新兴的生物技术食品等的风险评估控制具有指导性意义。

本书的完成首先是作者对生物技术食品安全的风险评估与管理重要性认识的一次飞跃，试图对生物技术食品安全的风险评估与管理体制有一个清晰的认识，可作为一部用于指导从事生物技术食品研究、评估和管理人员的参考书，为科学工作者从事生物技术食品风险评估的研究、教学和政府进行风险管理提供参考和借鉴，同

时也向公众对生物技术食品的安全风险问题做一个全面清晰的阐述，以引导公众正确认识生物技术食品安全的“风险”。

本书共十四章。第一章和第二章对生物技术食品现状与发展 and 风险评估与管理进行了概述和总结；第三章和第六、七章则系统地阐述了生物技术食品风险评估的三大主要内容，即生物技术食品的食用安全风险评估（第三章）、环境安全风险评估（第六章）和分子特征风险评估（第七章）；另外，动物实验作为安全评估的重要手段和关键评估方法在第四章中进行了深入讨论和讲解，第五章则就现阶段我国食用安全评价的政策进行了充分解读；第八章对生物技术食品的公众疑虑与伦理宗教进行了解释；第九章对生物技术食品的风险管理及风险交流进行了介绍；第十章和第十一章对目前热门的生物信息学及在生物技术中的应用展开了讨论与总结，并归纳了生物技术食品的多种检测方法和检测技术；第十二章探讨了生物技术食品的标识阈值与追溯管理；最后，第十三章和第十四章对生物技术食品的标准化体系与能力建设、世界各国对生物技术食品的态度与监管等内容进行了概述。这些系统性的总结，将为我国乃至世界生物技术食品的风险评估与管理提供一个良好的交流平台。

通过本书，可以使读者对生物技术食品的概念及其中存在的风险问题有科学理性的认识，从而在日常生活中建立起正确的消费价值取向。现今世界范围内都对转基因食品安全建立了风险管理措施。我国也已制定一整套适合我国国情并且与国际接轨的法律法规技术和管理规程。希望我国在继续大力发展生物技术、积极促进生物技术商业化的基础上，更好地完善风险评估与管理，同时公众也应该对生物技术食品有更多的包容与理解，为食品生物技术更好的发展而共同努力。



2016年5月

目 录

第一章 生物技术食品现状与发展	1
第一节 生物技术食品的基本概念和历史	1
一、生物技术食品发展历程中的大事件	1
二、生物技术食品的概念	4
第二节 生物技术食品发展现状和展望	6
一、生物技术食品的现状及其在现代食品工业中的地位	6
二、公众对于生物技术食品的认识过程：不断发展，逐渐理性	8
三、生物技术食品的发展展望	12
参考文献	15
第二章 风险评估与风险管理概述	16
第一节 风险分析的发展历程	16
一、认识风险的存在	17
二、风险社会与风险认知	18
三、食品风险的存在	19
四、食品安全风险分析的发展	20
第二节 食品安全风险分析的基本内容	23
一、食品安全风险分析	23
二、食品安全风险评估	25
三、食品安全风险管理	27
四、食品安全风险交流	29
五、小结	30
第三节 风险评估与风险管理的关系及应用	30
一、风险评估与风险管理的关系	31
二、食品安全中的风险评估与风险管理	33
三、风险评估和风险管理在生物技术食品安全管理中的应用	35
四、展望	36
参考文献	36
第三章 生物技术食品的食用安全风险评估	38
第一节 营养学评价	38

一、营养成分的风险评估	39
二、抗营养因子的风险评估	44
第二节 致敏性评价	46
一、转基因食品致敏性评价的重点内容	48
二、转基因食品致敏性与毒性的潜在危害	51
第三节 毒理学评价	52
一、转基因食品的毒理学评价主要内容	53
二、转基因食品毒理学评价程序与方法	55
三、对不同受试物选择毒性试验的原则	57
第四节 非期望效应分析	60
第五节 生物技术食品食用安全风险评估数据库	64
一、中国食物过敏原数据库	65
二、药用/工业用转基因植物数据库	66
参考文献	70
第四章 食用安全评价之动物实验	73
第一节 大型禽畜用于转基因食品安全评价	74
一、大型禽畜用于第一代转基因食品安全评价	74
二、大型禽畜用于第二代转基因食品安全评价	75
第二节 小型啮齿类动物用于转基因食品安全评价	75
一、用于第一代转基因食品安全评价	76
二、用于第二代转基因食品安全评价	76
三、用于最新类型转基因食品安全评价	77
第三节 用动物实验评价转基因食品的优点、局限性和发展趋势	78
一、用动物实验评价转基因食品的优点	78
二、用动物实验评价转基因食品的局限性	78
三、用动物实验评价转基因食品的发展趋势	79
参考文献	80
第五章 食用安全评价之政策解读	85
第一节 我国转基因植物食用安全评价与申报要求	85
一、转基因植物安全评价法律依据	85
二、转基因植物安全评价的法律规定	86
三、转基因植物食用安全评价内容	87
四、转基因植物食用安全评价阶段性要求	87
第二节 转基因植物食用安全评价方法	89
参考文献	107

第六章 生物技术食品的环境安全风险评估	110
第一节 转基因作物引发的杂草化问题	110
一、除草剂概述	110
二、种植抗除草剂转基因作物的利益	112
三、杂草化的形式	112
四、杂草化问题产生的影响	115
五、我国关于抗除草剂的转基因作物的环境安全检测	118
六、通过多种方式改善杂草化的问题	118
七、害虫超级化	119
第二节 转基因植物对生物多样性的影响	119
一、生物多样性的概念	120
二、转基因作物对生物多样性的影响	120
三、我国对转基因植物环境安全中生物多样性影响的检测	123
四、减少对生物多样性影响的措施	124
第三节 基因漂移及其可能导致的潜在生态风险	124
一、基因漂移	125
二、基因漂移的途径及环境风险	126
三、转基因植物基因漂移的风险评估	130
四、避免外源基因水平转移的方法	133
第四节 转基因植物在可持续发展中做出的贡献	136
一、环境友好化学农药与转基因作物	136
二、转基因作物从以下五个方面对可持续发展做出贡献	137
三、其他具有特殊职能的转基因植物	139
参考文献	142
第七章 生物技术食品的分子特征风险评估	146
第一节 食品的分子特征	146
第二节 生物技术食品的分子特征	152
一、生物技术产品的非期望效应	152
二、生物技术产品的分子特征	154
第三节 生物技术食品分子特征鉴定方法	155
一、侧翼序列	155
二、分子特征鉴定技术及分类	157
三、分子特征鉴定实例	162
第四节 生物技术食品分子特征风险控制和管理	164
参考文献	168

第八章 生物技术食品的公众疑虑	172
第一节 转基因的公众舆论现状	172
一、谁都不是洪水猛兽	172
二、关于转基因的若干民意调查	174
三、关于转基因的主流媒体报道	176
四、关于转基因的网络论战	176
五、转基因舆论环境现状的小结	178
六、转基因目前热点问题梳理	178
第二节 转基因公众疑虑的成因分析	181
一、掌握舆论学知识——认知、信念与态度	181
二、为何线上调查和线下调查结果差别如此之大?	182
三、为何网络谣言如此流传广泛?	182
四、科学家通过大众传媒对公众疑虑的疏导,作用为何不明显?	184
第三节 转基因生物技术与中国传统文化	184
一、儒家思想与转基因生物技术	185
二、道家思想与转基因生物技术	187
参考文献	187
第九章 生物技术食品的风险管理及风险交流	189
第一节 风险管理及风险交流基本原理	189
一、风险管理及风险交流的由来	190
二、风险管理及风险交流基本原理	192
第二节 风险管理各要素分析	194
一、监管体系组成	195
二、领航者	196
三、标准与法规	198
四、生物技术食品研发者	200
五、生物技术食品安全性评价机构及检测机构	201
六、国际贸易	201
七、生物技术食品溯源系统及数据库	203
八、媒体、消费者及其他组织	204
九、转基因安全风险交流示例	206
第三节 我国转基因安全风险管理系统	209
一、我国对转基因技术的态度	209
二、我国对转基因生物及其产品安全管理的原则	209
三、我国对转基因食品安全的管理	210

四、我国在农业转基因生物安全管理上建立的五大体系·····	211
参考文献·····	212
第十章 生物信息学生物技术食品中的应用·····	214
第一节 生物信息学的概述·····	214
一、生物信息学的功能·····	214
二、生物信息学在食品生物技术领域的应用·····	215
第二节 现代生物技术食品开发过程中的生物信息分析·····	216
一、综合性核酸序列数据库·····	216
二、农作物类基因组数据库·····	218
三、动物类基因组数据库·····	220
第三节 现代生物技术食品安全评价过程中的生物信息分析·····	222
一、生物信息学分析在致敏性评价中的应用·····	222
二、生物信息学分析在毒理学评价中的应用·····	225
三、生物信息学分析非期望效应分析中的应用·····	227
参考文献·····	230
第十一章 生物技术食品的检测方法与技术·····	232
第一节 转基因作物快速筛查技术·····	232
一、等温扩增检测技术·····	233
二、试纸条快速检测方法·····	237
三、可视基因芯片技术·····	239
第二节 转基因作物核酸检测技术·····	240
一、基础检测技术研究进展·····	240
二、标准转基因检测技术概况·····	242
三、发展中的转基因作物检测技术·····	246
第三节 转基因蛋白检测技术·····	252
一、基于抗原抗体互作的转基因外源蛋白检测技术·····	253
二、基于蛋白活性的检测技术·····	260
三、免疫亲和蛋白浓缩技术·····	262
第四节 转基因非期望效应检测技术·····	265
一、非期望效应的靶标分析·····	266
二、非期望效应的非靶标分析·····	267
三、非期望效应的光谱学检测技术·····	272
第五节 转基因检测技术与标识制度·····	273
一、标识制度与检测能力关系·····	274
二、自愿性标识制度与检测能力·····	275

三、强制标识制度与检测能力·····	275
四、中国的标识制度与检测能力·····	276
五、世界各国检测阈值的设定争议及其内在原因·····	276
六、小结·····	278
第六节 转基因检测技术面临的机遇与挑战·····	278
一、转基因检测技术面临的挑战·····	278
二、转基因食品分析检测技术的展望与预测·····	279
参考文献·····	280
第十二章 生物技术食品的标识阈值与追溯管理·····	282
第一节 生物技术食品标识阈值技术·····	282
一、生物技术食品标识阈值技术发展现状·····	282
二、主要国家和地区标识制度分类及比较研究·····	286
第二节 生物技术食品追溯管理体系·····	297
一、溯源的基本概念·····	297
二、主要国家和地区转基因产品溯源模式比对·····	304
第三节 转基因溯源管理的利弊分析·····	318
一、转基因产品溯源管理有利于促进转基因产业发展·····	318
二、转基因产品溯源管理有利于政府监管·····	319
三、转基因产品溯源管理可减少贸易壁垒·····	319
四、转基因产品溯源管理可增强消费者信心·····	319
五、转基因产品溯源管理将增加政府、企业成本·····	319
六、实施转基因产品全程溯源管理目前困难·····	320
参考文献·····	320
第十三章 生物技术食品的标准化体系与能力建设·····	321
第一节 概述·····	321
一、生物技术食品标准化·····	324
二、生物技术食品安全能力建设·····	326
第二节 生物技术食品食用安全检测标准·····	327
一、食用安全检测标准内容·····	327
二、国际生物技术食品标准化现状及发展趋势·····	332
第三节 生物技术食品分子检测标准·····	336
一、分子检测技术标准内容·····	336
二、国际生物技术食品分子检测标准发展现状和发展趋势·····	337
三、我国在食用安全检测标准方面的成果和发展趋势·····	340