


食品法典—— 现代生物技术食品 第二版

农业部科技发展中心 编译

 中国农业出版社



世界卫生组织



食品法典

——现代生物技术食品

第二版

农业部科技发展中心 编译



中国农业出版社
世界卫生组织
联合国粮食及农业组织
2011·北京



宁波大学00746477

图书在版编目 (CIP) 数据

食品法典. 现代生物技术食品 / 农业部科技发展中心编译. —2 版. —北京: 中国农业出版社, 2011. 11
ISBN 978-7-109-16156-6

I. ①食… II. ①农… III. ①食品标准-汇编-世界②生物技术-应用-食品工程-食品标准-汇编-世界 IV. ①TS207.2②TS201.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 207486 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100125)

责任编辑 刘爱芳

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行
2012 年 3 月第 2 版 2012 年 3 月第 2 版北京第 1 次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 4.25

字数: 100 千字

定价: 45.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

05-CPP10/11

本出版物的原版系英文，即 *Codex Alimentarius: Foods Derived from Modern Biotechnology*，由联合国粮食及农业组织与世界卫生组织于 2009 年联合出版。此中文翻译由中国农业部国际交流服务中心安排并对翻译的准确性及质量负全部责任。如有出入，应以英文原版为准。

ISBN 978-7-109-16156-6

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织（粮农组织）或世界卫生组织（世卫组织）对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态、或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到粮农组织或世卫组织的认可或推荐，优于未提及的其他类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织或世卫组织的观点。

版权所有。粮农组织鼓励对本信息产品中的材料进行复制和传播。申请非商业性使用将获免费授权。为转售或包括教育在内的其他商业性用途而复制材料，均可产生费用。如需申请复制或传播粮农组织版权材料或征询有关权利和许可的所有其他事宜，请发送电子邮件致：copyright@fao.org，或致函粮农组织知识交流、研究及推广办公室出版政策及支持科科长：Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy。

© 粮农组织和世卫组织 2009 年（英文版）

© 粮农组织和世卫组织 2011 年（中文版）

《食品法典——现代生物技术食品》 编译委员会

主任 段武德

副主任 周云龙 李 宁

编委 付仲文 张 巍 汪其怀 刘培磊 连 庆

任海丽 刘 信 崔野韩 宋贵文 王伟威

王汉霞 刘 刚 郭士伟 蒋玲曦

编 译 组

主 编 李 宁

副主编 付仲文

统 稿 张 巍

编 译 (按姓氏笔画排序)

王汉霞 王伟威 付仲文 任海丽 刘培磊

孙 黎 张 巍 李 宁(科技中心) 李 宁(疾控中心)

杨晓光 连 庆 胡贻椿 贾士荣 郭士伟

谢道昕 蒋玲曦

【 前 言 】

国际食品法典委员会 (Codex Alimentarius Commission, 简称 CAC) 创建于 1962 年, 是联合国粮食及农业组织 (FAO) 和世界卫生组织 (WHO) 为推动食品标准计划而设立的政府间国际机构, 其宗旨是推动各国政府和非政府机构间食品标准化领域的合作, 保护消费者健康与安全, 促进国际食品贸易公平。经过近 50 年卓有成效的工作, CAC 已先后制定 8 000 多项食品法典标准。世界贸易组织《实施卫生与植筋卫生措施协定》(WTO/SPS 协定) 也将食品法典标准确定为国际食品贸易仲裁的唯一依据。

1997 年开始, CAC 将现代生物技术食品安全评价作为议题, 成立了生物技术食品政府间特别工作组会议 (TFFBT), 专门研究制定相关标准。2000 年至 2007 年, TFFBT 共召开了 7 次大会, 不定期召开若干个专题电子工作组或临时工作组会议, 制定了 4 个标准, 包括《现代生物技术食品风险评价指南》、《重组 DNA 植物食品安全评介指南》、《重组 DNA 微生物食品安全评价指南》、《重组 DNA 动物食品安全评价指南》。CAC 的上述标准已成为各国开展转基因生物及产品食用安全评价的重要依据和参考。

农业部科技发展中心是全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会秘书处的承担单位, 长期从事农业转基因生物标准管量理和安全评价工作。经授权, 农业部科技发展中心组织编译了本书, 希望对相关科研教学、贸易、管理人员提供邦助。

在本书的编译中, 得到了中国疾病预防控制中心杨晓光研究员和李宁研究员、中国农科院贾士荣研究员和清华大学谢道昕教授的支持和帮助, 在此表示感谢。



2011 年 12 月

【 目 录 】

编译委员会	v
前言	vii
现代生物技术食品风险分析原则 (CAC/GL 44—2003)	1
第一节 引 言	1
第二节 范围和定义	1
第三节 原 则	2
重组 DNA 植物食品安全评价指南 (CAC/GL 45—2003)	5
第一节 适用范围	5
第二节 定 义	5
第三节 食品安全评价概述	6
第四节 安全评价通则	8
第五节 其他考虑的因素	13
附件 1 潜在致敏性评价	15
附件 2 营养品质改良重组 DNA 植物食品安全评价	18
附件 3 含少量重组 DNA 植物材料食品安全评价	21
重组 DNA 动物食品安全评价指南 (CAC/GL 68—2008)	26
第一节 适用范围	26
第二节 定 义	27
第三节 食品安全评价概述	27
第四节 一般性考虑	30
第五节 其他考虑	36
附件 潜在致敏性的评价	38
重组 DNA 微生物食品安全评价指南 (CAC/GL 46—2003)	41
第一节 适用范围	41

第二节 定 义	42
第三节 食品安全评价概述	43
第四节 安全评价通则	46
附件 潜在致敏性评价	54

现代生物技术食品风险分析原则

(CAC/GL 44—2003)

第一节 引言

1. 对大多数食品来说，社会上普遍接受的食物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要的知识。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。

2. 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，应建立控制这些风险的方法。食品法典委员会一般性决定^①和法典风险分析工作准则^②是开展风险分析的指导原则。

3. 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），这种风险分析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。

4. 一般而言，风险分析的方法可用于食品，包括现代生物技术食品。但当其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。

5. 本文提出的原则是对法典风险分析工作准则的补充，两者应结合研读。

6. 只要适合，其他监管当局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。

第二节 范围和定义

7. 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、销售等方面对环境、伦理、道德和社会经济的影响^③。

8. 用于这些原则的定义如下：

——现代生物技术，指以下技术的应用：

(1) 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；

① 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纳入考虑的程度的原则声明》，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）。

② 《食品法典框架下申请风险分析的工作准则》（食品法典委员会第 26 届会议通过，2003 年；食品法典委员会《程序手册》第 13 版）。

③ 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。

(2) 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，且不是传统育种技术^①。

——传统对照物，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证明是安全的^②。

第三节 原 则

9. 现代生物技术食品的风险分析过程应与法典风险分析工作准则相一致。

风险评估

10. 风险评估包括安全评价，目的是要确定是否存在危害，是否存在营养或其他安全性问题，如存在应就其性质和严重程度收集信息。安全评价的重点应当是比较现代生物技术食品与传统对照物的相似点和不同点。如果通过安全评价，确认有新出现的或已改变的危害，或者存在营养或其他安全问题，则应进一步对其相关的风险进行分析，以确定对人类健康的影响。

11. 安全评价是对全食品或某一成分与其恰当的传统对照物对比进行评估：

- A. 应考虑预期和非预期效应；
- B. 确认是否出现新出现的或已改变的危害；
- C. 明确与人体健康相关的关键营养成分是否改变。

12. 应当遵循个案分析的原则，按系统和完整的方法进行上市前的安全评价。在科学合理基础上获得的资料和信息应采用恰当的方法进行统计分析，在质量和数量上都经得起科学上的同行评议。

13. 风险评估应当用于现代生物技术食品的所有相关层面。这些食品的风险评估方法是建立在科学的多学科数据和信息基础之上的，并考虑了配套指南中提到的相关因素^③。

14. 风险评估的科学数据有多种来源，如产品的开发者、科学文献、一般技术资料、独立的科学家、监管机构、国际组织和其他有兴趣的组织。这些资料应当用恰当的、以科学为基础的风险分析方法进行评估。

15. 风险评估应考虑所有已有的、通过不同测试程序获得的科学数据和信息，保证所用的程序是科学合理的，测定的参数具有可比性。

风险管理

16. 按照食品法典委员会的一般性决定^④和法典风险分析工作准则的要求，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

① 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》。

② 普遍认为，在可预见的未来，现代生物技术食品不会用作传统对照物。

③ 参考文件包括《重组 DNA 植物食品安全评价指南》(CAC/GL 45—2003)，《重组 DNA 微生物食品安全评价指南》(CAC/GL 46—2003) 以及《重组 DNA 动物食品安全评价指南》(CAC/GL 68—2003)。

④ 见第 1 页脚注 1。

理因素。

17. 应当认识到,从对人类健康安全和营养影响考虑,不同的风险管理措施有可能达到同样的保护水平,因此这些管理措施是等同的。

18. 风险管理者应当考虑风险评估中发现的不确定性,并采用恰当的措施来控制这些不确定性。

19. 风险管理措施可能还包括用于上市前审批和上市后监测的食品标识要求^①。

20. 在某些特定的情况下,上市后监测可能是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:

(1) 确定现代生物技术食品对消费者的健康是否有可能产生潜在影响及影响程度;

(2) 监测该类食品上市后消费者营养摄入水平的变化,是否有可能明显改变营养状况,从而确定是否对人体健康有影响。

21. 为促进风险管理措施的实施,可能需要某些特定的工具,包括适宜的分析方法、标准物质和产品溯源^②,其目的是当发现对人类健康有风险时迅速从市场中撤回产品,或为第二十段中描述的上市后监测提供技术支持。

风险交流

22. 有效的风险交流在风险评估和风险管理的所有阶段都是必要的。它是一个包括政府、生产商、学术界、媒体和消费者等在内的所有利益相关方的互动过程。

23. 风险交流应当包括透明的安全评价和风险管理决策过程。过程的各个阶段都应有完整的记录,并对公众开放,接受监督,同时尊重对商业和工业信息保密的合理关切。特别是应当向所有利益相关方提供有关安全评价及决策过程其他方面的报告。

24. 有效的风险交流应当包括有反馈的磋商过程,磋商过程应当是互动式的。应当搜集所有利益相关方的观点,磋商过程中提出的有关食品安全和营养方面的问题应在风险分析过程中予以考虑。

一致性

25. 应当采用一致的方法来鉴别和控制现代生物技术食品的安全和营养方面风险。应避免出现这些食品与市场上类似传统食品相比给消费者带来不合理的风险水平差异。

26. 应当提供一种透明和明确的监管框架来鉴别和控制现代生物技术食品的风险。监管框架应当包括对数据要求、评估框架、可接受风险水平、交流和磋商机制和及时决策过程等方面的一致性。

^① 参考食品标识法典委员会相关规定,即处于《法典制定程序》第3步的《通过某种基因修饰技术/基因工程技术制成的食品 and 食品成分标识指南草案》。

^② 产品溯源还有其他的应用。这些应用应与《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。食品进出口检验与认证系统法典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,参考《食品检验和认证系统中可将追溯性/产品溯源作为一个工具的准则》(CAC/GL 60—2006)。

能力建设与信息交流

27. 应当加强监管机构,尤其是发展中国家监管机构,对现代生物技术食品风险评估、风险管理和风险交流的能力建设,包括实施能力或解释由其他监管机构或公认的专家团体所开展的评估结果的能力,包括采用分析技术的能力。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帮助,都应致力于这些原则的有效实施^①。

28. 监管机构、国际组织、专家团体和企业均应通过恰当的联络点促进信息交流(信息交流方式可利用食品法典的联系点)还可通过其他恰当的方式进行。其中包括分析方法方面的信息交流等。

审查过程

29. 风险分析的方法学及其应用,应当与新的科学知识以及与风险分析相关的其他信息相一致。

30. 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审查,以确保将新的科学信息应用于风险分析。一旦与风险评估相关的新的科学信息达到可应用程度时,应当对原评估方法重新审查,将这些信息应用于风险评估,必要时相应地调整风险管理措施。

^① 参考《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。

重组 DNA 植物食品安全评价指南

(CAC/GL 45—2003)

第一节 适用范围

1. 本指南根据《现代生物技术食品风险分析原则》(CAC/GL 44—2003) 要求, 主要适用于重组 DNA 植物食品安全和营养方面评价。重组 DNA 植物食品是指用具有长期安全食用史, 并经现代生物技术修饰后原有性状发生改变或表现出新性状的植物制成的食品。

2. 本指南不包括动物饲料或用饲料饲喂的动物, 也不涉及环境风险评估。

3. 目前用于风险分析法典原则, 尤其是用于风险评估的法典原则, 主要是针对个别化学物, 如食品添加剂和农药残留, 或者是已知有害的化学和微生物污染物, 因而这些原则最初也不是为全食品评价制定的。事实上, 很少存在所有的风险都能得到科学评估的食品。此外, 如果采用传统安全检测方法, 可在许多食品中检测出某些可能有害成分。因此, 考察全食品安全性需要一种更有针对性的评价方法。

4. 本方法遵循以下原则: 包括重组 DNA 植物在内的新品系植物食品安全评价应当与有安全使用历史的传统对照物相比较, 考虑预期效应和非预期效应。其目的是确认与传统对照物相比, 特定食品是否有新出现的或已改变的危害, 而不是对其所有危害进行逐一鉴定。

5. 本安全性评价方法属于《现代生物技术食品风险分析原则》第三部分风险评估的范畴(CAC/GL 44—2003)。如果在安全性评价中发现有新的或已改变的危害, 或发现有营养学及其他食品安全性问题时, 应当首先进行风险评估以确定其对人体健康的影响。按照《现代生物技术食品风险分析原则》的要求, 在一种现代生物技术食品上市前, 应首先进行安全评价, 如有必要还需进行进一步的风险评估, 并充分考虑其风险管理措施。

6. 风险管理措施, 如上市后监测该食品对消费者健康的影响, 将有助于风险评估, 这在《现代生物技术食品风险分析原则》第二十段已进行了讨论。

7. 本指南概述了适用于有传统对照物的重组 DNA 植物食品安全评价的推荐方法, 并确定了开展此类安全评价所需提供的数据和信息。尽管本指南主要针对重组 DNA 植物食品, 但所介绍的方法通常也适用于通过其他技术改造的植物食品。

第二节 定 义

8. 本指南涉及的名词定义:

重组 DNA 植物: 指运用体外核酸技术, 包括 DNA 重组技术和直接将核酸注射入细

胞或细胞器的技术,致使遗传物质发生改变的植物。

传统对照物:指相关的植物品种,其成分和/或产品已普遍用作于食品且证明是安全的^①。

第三节 食品安全评价概述

9. 通常,除针对可能在日常膳食中占有很大比重的婴儿食品外,可用于食品生产的植物新品种在产品上市前一般都没有对该植物原料进行化学、毒理学和营养学方面系统和全面的评价。育种者只对玉米、大豆、土豆和其他普通食用植物新品种的农艺和表型进行评价,但并没有像对食品添加剂和食品污染物那样进行严格全面的食品安全检测,如应用实验动物进行的毒性检测等。

10. 在对农药等许多化合物风险评价中,运用动物模型确定毒理学终点是一项主要工作。大多数情况下,这些待检测的物质特点已经比较清楚,具有已知的浓度,没有特定营养价值,并且通常人类接触量较低。为了发现一些对人类健康可能产生的不利影响,通常直接饲喂给实验动物以高于人类接触量多个数量级范围剂量的化合物。在大多数情况下,用这种方法可以确定未观察到损害作用的接触剂量水平,并可利用适当的安全系数来设定安全摄入量。

11. 由于食品是由许多成分组成的复杂混合物,在组成和营养价值上存在很大差异,动物实验通常不适合全食品的风险检测。由于待测食品体积和实验动物食量等原因,待测食品在饲料中的含量一般只能略高于人类膳食中的含量。此外,为了避免由于非食物原料因素所诱发的不利影响,在动物实验中应着重考虑食品的营养价值和饲料的营养均衡。因此,检测出潜在不利影响并将之与食品的某个特性建立关联非常困难。如果因所能提供的食品相关特定数据不足以进行全面的安全评价,则有必要应用设计合理的动物实验来对全食品进行安全评价。如果对采用动物实验能否获得有用信息不确定的话,应当考虑采用动物实验进行这方面的研究是否恰当。

12. 由于很难对全食品采用传统方法进行毒理学实验及风险评价,因此,对包括重组 DNA 植物在内的植物食品安全评价需要一种更有针对性的方法。安全评价领域多学科方法的出现解决了这一问题,该方法应用实质等同概念,综合考虑重组 DNA 植物及其食品有可能产生的预期和非预期变化。

13. 实质等同概念在安全评价过程中具有重要意义。然而从本质上讲,实质等同概念并不是安全评价,它只是安全评价的起点,用以构建新食品与其传统对照物之间的相对联系,分析两者的异同之处^②。它可以用于帮助发现潜在的食品安全及营养问题,被认为是当前最适合的重组 DNA 植物食品安全评价策略。采用这种方法进行安全性评价并不意味

^① 在可预见的将来,认识到现代生物技术食品将不当作传统对照物。

^② 实质等同概念摘自 2000 年联合国粮农组织/世界卫生组织联合专家磋商会议(植物源基因修饰食品安全问题,世界卫生组织/SDE/PHE/FOS/00.6,世界卫生组织,日内瓦,2000)报告。2003 年联合国粮农组织/世界卫生组织基因修饰动物(包括鱼类)食品安全评价联合专家磋商会议结合比较性安全评价对实质等同概念进行了进一步审议。

着新产品绝对安全，重点是评价新产品与其传统对照物相比已发现差异所存在的安全问题。

非预期效应

14. 通过插入特定的 DNA 序列以达到给植物添加一种新的特异性状的目的（预期效应），在某些情况下，会造成植物获得目标性状以外的额外性状，也可能导致现有性状的丢失或改变（非预期效应）。非预期效应发生的潜在可能性不仅限于体外核酸技术，事实上这是一种固有的普遍现象，在传统育种过程中也可能发生。非预期效应对植物健康和植物食品的安全性可能是有害的、也可能是有益的或中性的。非预期效应可发生在 DNA 序列插入基因组时，也可能在对重组 DNA 植物的后期育种过程中发生。安全性评价应该包含相关数据信息，以减少重组 DNA 植物食品对人类健康产生非预期不利影响的可能性。

15. DNA 片断随机插入植物基因组产生的非预期效应可能干扰基因表达，引起基因沉默或激活沉默基因。非预期效应也可导致新的代谢物的形成或代谢物模式改变，例如，酶的高水平表达可能会诱发次级生化效应或改变代谢途径的调节，从而影响代谢水平。

16. 基因修饰导致的非预期效应可分为两类，即可预测的和不可预测的非预期效应。根据插入序列性状、代谢关系网络以及插入位点等信息，许多非预期效应在很大程度上是可以被预测的。随着植物基因组信息量的不断增加，以及运用高专一性的 DNA 重组技术引入遗传物质的发展，对非预期效应的预测将有可能变得越来越容易。使用分子生物学和生化技术还可以从转录和翻译水平上对可能产生非预期效应的潜在变化进行分析。

17. 对重组 DNA 植物食品的安全评价包括一系列鉴定方法及程序，能够对非预期效应及其生物相关性、对食品安全的影响进行评价。由于一个单独的实验不能对所有潜在的非预期效应进行检测并确定其对人类健康的影响，因此在对非预期效应进行评价时需要大量的数据和信息。综合评价这些数据和信息，要看它们是否能够确保该食品不会对人类健康产生不利的影 响。另外，还要考虑植物的农艺和表型特征，这些特征是育种者在选择商业化新品种时的重要参考。育种者首先对显示非预期特征植物进行观察，由这一道步骤筛选出的植物新品种将按本指南第四、五部分进行安全评价。

食品安全评价框架

18. 重组 DNA 植物食品的安全评价应按以下程序依次进行：

- A. 重组 DNA 植物的描述；
- B. 受体植物及其在食品中的应用描述；
- C. 供体生物的描述；
- D. 基因修饰的描述；
- E. 基因修饰的特征；
- F. 安全评价：
 - a) 表达产物（非核酸物质）；
 - b) 关键组分的成分分析；
 - c) 代谢物评价；

d) 食品加工过程;

e) 营养修饰;

G. 其他因素。

19. 某些情况下, 产品特性研究分析还应考虑其他的数据和信息, 以评价某些产品特有的问题。

20. 在获取食品安全评价所需数据时, 实验设计执行应遵循科学可靠的概念和基本原则, 符合良好实验室操作规范。当监管部门需要时, 要能提供可靠的原始数据, 数据采集应该采用科学可靠的方法, 数据分析应选择恰当的统计分析方法, 所有分析方法的灵敏度应记录在案。

21. 所有安全评价的目的都是要根据现有的科学知识, 保证食品在按照预期使用方法准备、使用或食用时都不会造成危害。安全评价的最终目的是判断新食品与有长期食用历史的传统对照物相比是否具有同样的安全性和营养价值。从本质上讲, 安全评价的结果就是以某种方式对食品进行定义, 使风险管理者决定是否有必要采取风险管理措施, 并根据需要作出适当的知情决定。

第四节 安全评价通则

对重组 DNA 植物的描述

22. 安全评价时, 应该对重组 DNA 植物进行描述。描述中应明确需要评价的作物、转化事件, 以及 DNA 修饰方法的类型及目的。这种描述应该提供充分的信息, 帮助人们了解进行安全评价食品的性质。

对受体植物及其食品用途的描述

23. 应该对受体植物进行全面描述。其中必需的数据和信息包括 (但不限于此):

A. 学名, 通用名以及分类;

B. 育种和栽培的历史, 特别是确认一些可能影响人类健康的性状;

C. 与受体植物安全性相关的基因型和表型的信息, 包括任何已知毒性和致敏性;

D. 安全食用史。

24. 在对受体植物进行描述时, 不仅要受体植物的相关表型信息进行阐述, 还要描述相关物种以及已经或可能影响受体植物遗传背景的植物的相关表型信息。

25. 受体植物的使用史资料应包括以下几方面信息: 植物生长情况、运输、储存等相关信息; 为了保证其安全性, 食用时是否需要采取特殊的加工方式, 以及该植物在膳食中的作用 (包括该植物作为食品来源的食用部位, 是否对特定人群非常重要, 及其对膳食中重要大量营养素和微量营养素的贡献等)。

对供体生物的描述

26. 应收集关于供体生物和其他相关生物的信息。另外在描述供体生物时有一点尤为重要, 那就是要确定供体或者与其亲缘关系相近物种是否有致病性或产生毒素, 是否有能

够影响人类健康的其他特性（如含有抗营养素）。对供体植物的描述应该包括：

- A. 常用或通用名；
- B. 学名；
- C. 分类；
- D. 与食品安全相关的自然史信息；
- E. 天然毒素、抗营养素和致敏源信息；对于微生物还要提供致病性或已知病原菌相关的信息；
- F. 在食品供应体系中过去或目前（如有）的使用情况，以及除预期作为食品使用外其他的暴露途径信息（如可能作为污染物存在）。

基因修饰的描述

27. 应提供足够的关于基因修饰的信息，以鉴定所有潜在可能传递到受体植物的遗传信息，并能够对植物基因组中插入 DNA 的特征数据进行分析。

28. 对转化过程的描述应包括：

- A. 转化过程使用的特定方法（比如农杆菌介导转化）；
- B. 用于修饰植物的 DNA（如辅助质粒）的相关信息，应包括 DNA 来源（如植物、微生物、病毒或人工合成）、鉴定信息及对植物的预期作用；
- C. 关于中间寄主生物的相关信息，包括用于将 DNA 转化到受体植物所用的生物（如细菌）。

29. 提供转入受体植物的 DNA 的相关信息，包括：

- A. 所有基因组分的特征，包括标记基因、调节基因以及其他影响 DNA 功能的因素；
- B. DNA 片断的大小和特性；
- C. 在最终载体和重组 DNA 序列中的插入位置和方向；
- D. 功能。

基因修饰的特点

30. 为了更好地理解基因修饰对重组 DNA 植物生产的食品组成和安全性造成的影响，应该对基因修饰的分子和生化特性进行全面描述。

31. 提供外源 DNA 插入植物基因组的相关信息，主要包括：

- A. 插入 DNA 的特性及描述；
- B. 插入位点的数目；
- C. 插入基因在每一个插入位点的相关信息，包括插入基因及周围区域的拷贝数和序列数据，以鉴别插入序列所表达的任何一种物质，此外，提供转录子和表达产物分析等其他信息，将有助于发现食品中存在的任何新物质；
- D. 对插入 DNA 内部及邻近基因组区域产生的可读框进行鉴定，包括能产生融合蛋白的序列。

32. 提供重组 DNA 植物所有的表达产物信息，主要包括：