



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4145—2015

由现代生物技术获得的 食品的风险分析准则

Principles for the risk analysis of foods derived from
modern biotechnology

2015-02-09 发布

2015-09-01 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国山东出入境检验检疫局、国家质量监督检验检疫总局标准法规中心。

本标准主要起草人：房保海、赵丽青、焦阳、王波、祝素珍、刘会梅、姜英辉、雷质文、唐静、徐云峰、李正义、张健、马维兴。

由现代生物技术获得的 食品的风险分析准则

1 范围

本标准规定了由现代生物技术获得的食品的风险分析准则。

本标准适用于由现代生物技术获得的食品的食品安全和营养方面风险分析。

本标准不涉及饲料及动物性饲料,但利用现代生物技术繁育的动物除外。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 23811 食品安全风险分析工作原则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

现代生物技术 modern biotechnology

体外核酸技术,包括重组脱氧核糖核酸(DNA)以及将核酸直接注入细胞或细胞器;或在不同遗传谱系间(生物科以外)的细胞融合。

注:这项技术克服自然繁殖或基因重组的屏障,不在传统育种和选育中使用。

3.2

传统对比物 conventional counterpart

某种相关的生物体/品种,而该生物体/品种的成分和/或产品是已有传统食用安全性历史的普通食品。

4 风险分析原则

4.1 通用要求

现代生物技术食品风险分析程序应与 GB/T 23811 保持一致,包括风险评估、风险管理、风险信息交流、一致性原则、能力建设和风险审议程序。

4.2 风险评估

4.2.1 风险评估包括安全性评估,其目的是确定危害、营养或其他安全方面的担忧是否存在,如存在的话,要收集其有关性质和严重性的信息。安全性评估应包括现代生物技术食品与传统对比物的比较,着重确定其相似性和差异方面。如果安全性评估确立了新的危害或在营养及其他安全方面的担忧时,要鉴定其相关联的风险,以确定其对人类健康的关系。

4.2.2 安全性评估是通过食品整体或其组成成分与传统对比物的对比评估而确定:

- a) 要考虑到所产生的预期和非预期的效应；
- b) 确立新的或发生变化的危害；
- c) 确定主要营养成分的变化对人类健康的影响。

4.2.3 销售前的安全性评估应根据结构清晰完整的措施并根据个案的不同特点进行评估。具有科学基础的、使用适当方法获得的并应用适当的统计技术分析的数据和信息，应既有质量又有数量，并能经得起科学的检验。

4.2.4 风险评估应适用于现代生物技术食品所有方面。对于这类食品的风险评估方法是基于以科学为依据的多学科数据和信息，并考虑在相应的指导原则中提到的因素（包括表达的物质、主要成分的构成分析、代谢的评价、食品加工和储存、营养修饰及其他考虑等），并考虑实质等同概念。

4.2.5 风险评估的科学数据通常通过各方面的渠道获得，如产品的开发者、科学文献、普通技术信息、科学家、管理机构、国际组织和其他有关方面。数据应使用以科学为依据的风险评估方法进行评估。

4.2.6 风险评估应考虑可获得的来自不同检验程序的所有科学数据和信息，并且这些程序是科学合理的，被衡量的参数具有可比性。

4.3 风险管理

4.3.1 根据风险评估结果，现代生物技术食品的风险管理措施应与其风险相一致，同时要考虑与GB/T 23811一致的其他有关的要求因素。

4.3.2 不同的风险管理措施对人类健康的安全性和营养方面起到同样水平的保护作用，可视为等效。

4.3.3 风险管理者应考虑在风险评估中确立的不确定因素，并采取适当措施管理这些不确定因素。

4.3.4 销售后监督可成为在特殊情况下的适当风险管理措施。在风险评估过程中，应在个案基础上考虑售后监督及其可能性，并应考虑售后监督的实用性。执行售后监督是为了以下目的：

- a) 验证对消费者健康是否存在潜在影响以及影响的严重性；
- b) 监测养分摄入水平的变化，在摄入可能会很大程度地改变营养状况的食品后，确定对人类健康影响的后果。

4.3.5 为便于实施和执行风险管理措施，需要特殊的工具，可包括适当的分析方法、参考资料及产品的追踪¹⁾，目的是一旦确定出对人类健康存在风险时，能及时将产品从市场（下架）召回；或支持售后的监督。

4.4 风险信息交流

4.4.1 在风险评估和风险管理的各个阶段，有效的风险信息交流很重要。这是一个互动的过程，涉及政府、企业、学术界、新闻媒体和消费者等有关各方。

4.4.2 风险信息交流应包括透明的安全性评估和风险管理决策程序。这些程序应在所有阶段全部记录在案，并接受公众的评议，同时要保护工商信息机密。尤其应向各方提供对安全性评估和其他决策制订过程所需要的报告。

4.4.3 有效的风险信息交流应包括磋商后的意见反馈。磋商程序应有互动性。应听取所有有关各方的观点；并且，在磋商过程中提出的有关食品安全和营养问题，应在风险分析过程中得到解决。

4.4.4 管理部门、国内外组织、专家组织和企业界通过适当的联络点或其他恰当手段，加强信息的交流（包括分析方法的交流）。

4.5 一致性原则

4.5.1 现代生物技术食品有关的安全性和营养风险特性的鉴定和管理，应采取一致的方法。对这类食

1) 认识到产品追踪还有其他用途。这些用途应与《实施卫生与植物卫生措施协议》(SPS 协议)和《技术性贸易壁垒协议》(TBT 协议)有关规定保持一致。

品和类似传统食品给消费者带来的风险水平的鉴定和管理中,应避免不公平的差异对待。

4.5.2 现代生物技术食品的风险鉴定和管理,应提供一个透明的且设计周密的管理框架,包括对数据的要求、评估框架、风险的可接受水平、信息交流和磋商机制以及及时决策程序的一致性。

4.6 能力建设

应努力提高管理部门评估、管理和风险信息交流的能力,包括对现代生物技术食品有关项目执行的能力,或解释由其他机构或公认的专家机构进行的评估,包括获得分析性技术的能力。此外,国家管理部门能力建设,可以通过国家双边安排或得到国际组织的资助得以执行,并都应有效实施这些原则。

4.7 风险审议程序

4.7.1 风险分析方法及其应用,应与新的科学知识及其他相关风险分析相关信息保持一致。

4.7.2 认识到生物技术领域的快速发展,在必要时,对现代生物技术食品的安全评估措施应加以审议,以确保新出现的科学信息纳入到相关的风险分析程序中。当出现新的有关风险评估的科学信息时,应重新审议该评估,并接纳新的信息,如有必要,风险管理措施也应作相应调整。
