

# 发达国家和地区新资源食品监管 新进展及对中国的启示

肖平辉<sup>1,2</sup>

(1. 国家食品药品监督管理总局高级研修学院, 北京 100073;

2. 中国社会科学院社会学研究所, 北京 100732)

**摘要:**世界各国及各地区对新资源食品的监管手段不尽相同,但有一些相似的理念:比如设定上市前的安全评估、建立目录清单等。不同国家和地区对新资源食品定义的内涵和外延各有差异。全球化和新技术(如纳米技术、克隆技术)的应用使得新资源食品监管问题更加复杂。对新资源食品规定较为严格的欧盟、加拿大、澳大利亚进行系统研究,阐述发达国家及地区上市监管体系的新进展,并从中总结其经验和对中国的启示。

**关键词:**新资源食品;风险;克隆;纳米技术

中图分类号:D 912 .29;TS 207.7 文献标识码:A 文章编号:1007-7561(2016)05-0001-05

## Latest development of new resource foods regulation in developed countries and regions and inspiration for China

XIAO Ping - hui<sup>1,2</sup>

(1. Institute of Executive Development, China Food and Drug Administration, Beijing 100073;

2. Institute of Sociology, Chinese Academy of Social Sciences, Beijing 100732)

**Abstract:** Though the supervision measures to new resource food are different in each country, the ideas are similar, such as risk and safety assessment and list system. The application of new technologies such as nanotechnology, biotechnology, cloning technology, coupled with varied definitions of new resource food among the countries, makes the issue more complex. The relatively stringent regulation of new resource food executed in developed regions and countries like the European Union, Canada and Australia, and development of their supervision systems are summarized, in order to inspire China by the experience.

**Key words:** new resource food; risk; clone; nano technology

不同国家和地区对新资源食品定义的内涵和外延各有差异,但都有一些相近的表述,比如非传统食品、没有食用习惯等等。随着新技术的应用,近年来,纳米技术、生物工程、克隆技术等也慢慢进入新资源食品视野。不同地区和国家对新资源食品的具体监管手段程序也不尽相同,但有一些理念很相似,比如风险及安全评估,需要上市前的评估许可程序等等。同时,新资源食品各国各地区基本都会采用正面目录清单公布出来,公众可以评议<sup>[1]</sup>。

美国对新资源食品没有统一法规对新资源食品

进行监管,也没有对新资源食品进行界定<sup>[1]</sup>。一般认为安全(Generally Recognized as Safe, GRAS)是美国特有的评价食品是否安全的机制,与新资源食品监管制度具有相似性。美国对新资源食品的监管是发达国家中偏宽松的<sup>[2]</sup>。

目前,全球对新资源食品监管最为严格的当属欧盟,其法律法规相对自成体系。加拿大、澳大利亚等国都有较为系统的监管法律体系。

## 1 世界主要国家和地区新资源食品监管制度

### 1.1 欧盟对新资源食品的监管

欧盟新资源食品或食品原料指的是之前没有作

收稿日期:2016-02-24

基金项目:中国博士后科学基金面上资助项目(2015M570990);国家食品药品监督管理总局高级研修学院科研立项课题(CF-DAIEDL2015Y05)

作者简介:肖平辉,1980年出生,男,博士。

为人类消费用途而在欧盟成员国内食用的食品<sup>[2]</sup>。欧盟以1997年5月15日为时间节点,评估一种食品是否在此时间之前已经作为人类消费用途<sup>[2]</sup>。根据本规定,要进入欧盟市场的新资源食品或食品原料,必须经过风险评估,并获得欧盟许可。

有两种途径可以获得许可:完整程序和简化程序。完整程序是指申请人首先在所在的欧盟成员国的主管部门申请许可。一旦申请被某成员国接受,此成员国有90天的时间形成一个初始的意见。这一意见会随后被分发到所有其他欧盟成员国,这些成员国有60天时间发表评论。基本申请程序:

(1)所在成员国主管机关决定是否需要额外评估;

(2)如果所在成员国主管机关觉得额外的评估没有必要,并且其他欧盟成员国不反对,则许可评估初步通过。

(3)批准之前,欧盟委员会要求食品链和动物健康常务委员会(Commission asks the Standing Committee on Food Chain and Animal Health)发表意见。

简化程序只适用欧盟成员国国家主管部门,如英国食品标准局(FSA)认为新资源食品或原料实质上等同于现有的传统食品或食品原料<sup>[3]</sup>。申请人只需要给欧盟委员会一个通知,告知新资源食品或原料实质上等同于现有的传统食品或食品原料。

最早的时候,欧盟新资源新食品 and 原料是包括转基因食品。但后来,欧盟对转基因食品进行单独立法,两者就相互独立开来<sup>[4]</sup>。欧盟在新资源食品及原料上存在两大争议:一是贸易壁垒问题;二是关于克隆动物问题。

对于欧盟成员国之外的水果和蔬菜,要进入欧盟市场,虽然在欧盟以外国家地区被证明是可安全使用并有悠久历史,但在欧盟地区却属于新资源食品的范畴。其结果是,在进入欧盟市场前,必须经过安全评估,这常常被欧盟境外食品生产商认作是贸易壁垒问题。典型的例子就是猴面包树。这种水果盛产于南部非洲,在那里有很长的人类食用历史。非洲猴面包树的果实有丰富的营养价值,被称为超级水果。猴面包树也可以做菜,叶子可以吃,种子能炒食,还可与杂粮混合食用<sup>[5-6]</sup>。尽管如此,猴面包树干果及其它类似产品在欧盟市场销售,还是被当做新资源食品及原料,需要获得评估和授权许可才允许上市销售。

欧盟自1997年实施新资源食品及原料的相关规定,十年后开始讨论对新资源食品及原料的相关法律进行修订。2008年1月,欧盟委员会发布了新资源食品新立法草案<sup>[7-8]</sup>。但后来在讨论是否通过动物克隆的相关问题上僵持不下。有的将克隆动物及其后代的肉制品当做新资源食品对待,力争禁止克隆动物及其后代的肉制品进入市场销售;有的则认为克隆动物的后代是按传统动物一样饲养,所以应该实质等同于传统动物,因此不应将克隆动物后代的肉制品当成新资源食品。2013年,欧盟委员会又公布了新资源食品最新立法草案<sup>[9]</sup>。鉴于问题的复杂性及欧盟暂时没有在克隆动物问题上达成一致,该草案将之剔除出新资源食品的最新立法草案<sup>[9]</sup>。与1997年的立法相比,欧盟2013年新资源食品草案对新资源食品的定义突显了新技术在食品领域的运用,最明显的就是纳米技术(包括食品经过纳米工程改造及食品含有纳米材料)。同时,对于在欧盟没有食用习惯、来源于第三国的传统食品也有了立法安排<sup>[9]</sup>。2015年11月,欧盟通过了上述立法草案,废止了97年新资源食品立法。草案中的大部分制度安排被保留。本法将在2018年全面实施<sup>[10]</sup>。

欧盟将新资源食品及原料的许可申请和批准/驳回/撤销的清单公布在欧盟官方网站上,同时,欧盟食品和饲料快速预警系统(RASFF)也会提示未被欧盟批准的新资源食品及原料负面清单<sup>[11-12]</sup>。欧盟的新资源食品的许可呈现形式以正面清单为主,负面清单为补充的形式。前者列明哪些可以作为新资源食品的清单,后者列明不可作为新资源食品的名单<sup>[13]</sup>。

## 1.2 加拿大对新资源食品监管

与欧盟不一样的是,加拿大将转基因食品也归入新资源食品。根据现行立法,加拿大有三大类新资源食品<sup>[14]</sup>:

(1)没有可安全食用历史记录的食品;

(2)以前没有运用到食品制作的方法流程并且运用这些方法流程使得食品发生很大变化;

(3)源于转基因植物、动物、微生物的食品。

加拿大卫生部负责食品安全与营养质量的标准与政策,负责拟制健康与营养有关的标签标示政策。组织开展食品风险评估,负责新资源食品(包括转基因食品)的市场准入。而加拿大食品检验局

(CFIA)则统一负责对加拿大市场上的食品安全执法,并制定食品包装、标签及广告;也对种子、兽用生物制品、化肥和动物饲料负有监管责任。更具体地说,加拿大食品检验局负责拟定有关新资源植物和动物饲料的法规和导则并进行相应的安全性评估。所以转基因农作物和转基因食品在加拿大是分属不同的领域,是分开审评的。卫生部是加拿大新资源食品(包括转基因食品)市场准入许可的首要机构<sup>[15]</sup>。《食品药品法规》(Food and Drug Regulations)28分则(Division 28)设定了由加拿大卫生部负责新资源食品上市前强制性的审查制度(Pre-market Notification)。新资源食品需经过以下两个程序才能被允许在加拿大销售和发布广告:(1)企业向卫生部提交有关新资源食品信息;(2)企业得到卫生部有关新资源食品的正式通知。

《食品药品法规》规定上市前的审查过程中,卫生部会对经过生物工程改造的食品在准许入市之前,进行完整的安全评估<sup>[15]</sup>。

### 1.3 澳大利亚对新资源食品监管

澳大利亚的食品安全监管在联邦与州区政府间没有严格的上下级关系,它们之间是平等的协商关系,根据澳宪法 51 条及 107 条之规定,公共卫生属于州政府事务,联邦无权过问。食品法和具体食品管理都由州/区政府自己决定。因此,澳大利亚的州/区政府在本区域内的食品的立法及登记/许可几乎拥有全部权力。这造就了为什么澳现在各州/区间的监管模式差别很大,如新南威尔士州实施准单一机构管理食品,而维多利亚州则是多部门协同管理。

但是,澳大利亚从上世纪末就开始意识到上述宪法规定的弊端,比如早期食品贸易过程中食品工业界感觉到连州/区间的食品都无法自由流通,有的州重收关税,有的州则力主自由贸易,这种内耗将有损澳的食品出口;而各级政府虽努力致力于食品安全,花费纳税人大量钱用于公共卫生但各种食物中毒事件接连不断。于是,最早于上世纪 80 年代,联邦和各州及澳北区签署《联邦、州政府及澳北区关于采用同一食品标准的协议》(Agreement between the Commonwealth, the States of Australia and the Northern Territory of Australia in Relation to the Adoption of Uniform Food Standards),这也是第一个澳《全国食品标准协议》。根据协议,成立了国家食品标

准理事会(National Foods Standards Council, NFSC),国家食品标准理事会的主要职责是采用由国家健康和医学研究委员会起草并通过批准的食品标准。各州/区还同意实施国家健康和医学研究委员会起草的澳大利亚《食品法典》(Food Standards Code)。这相当于联邦政府和州政府之间达成协议,食品标准“让渡”给相关的联邦机构制定,从而至少在食品标准技术上全澳具有统一性。以这个起点,制定食品安全标准的机构后来逐步演变成今天的澳新食品标准局(FSANZ)。《食品法典》也演变成《澳新食品标准法典》(Australia New Zealand Food Standards Code)<sup>[16]</sup>。

与欧盟类似的是,澳大利亚也是将转基因食品与新资源食品进行区分,分开监管。承袭了澳大利亚食品监管框架体系和理念,新资源食品被认为主要还是一个技术标准问题,所以有关新资源食品的规定主要也是在《澳新食品标准法典》中体现。也就是标准 1.5.1 (Standard 1.5.1)。但是实践过程中,澳大利亚发现《澳新食品标准法典》中的有关新资源食品与膳食营养食品(nutritive substances)是分开属于不同标准,但实际适用过程中又经常容易混同。为此,澳大利亚计划取消上面两个标准,并入为一个标准。将食品分为可食用和不可以食用。但这个方案目前并没有实行<sup>[17]</sup>。新资源食品定义为非传统,需要基于公众健康和安全方面的考虑进行评估的食品。而所谓的“非传统”又被进一步解释为在澳大利亚新西兰没有消费的历史记录。澳新食品标准局在评估新资源食品时会考虑以下因素:

- (1)该产品食用时可能产生的不良影响;
- (2)该产品的化学成分和结构;
- (3)该产品的制作方式流程;
- (4)该产品的来源;
- (5)该产品的消费模式和消费水平;以及
- (6)其他有关事项。

新资源食品在澳大利亚也是采用清单列入的方式向公众公布。新资源食品会列入《澳新食品标准法典》。新资源食品或原料入市销售前必须向澳新食品标准局申请对标准上所列的新资源食品清单进行修订,申请将之纳入此清单之列。与加拿大相似,新食品申请上市前,会进行上市前安全评估(Pre-market Safety Assessment)。

澳大利亚建立新资源食品顾问委员会(Adviso-

ry Committee on Novel Foods) 做为判定一种食品是否属于新资源食品的咨询机制。新资源食品顾问委员会由澳新食品标准局领导, 吸纳了澳大利亚各州区政府及新西兰农业部的相关成员代表。当公众提交有关新资源食品的申请或者意见的时候, 新资源食品顾问委员会就开始发挥作用, 其主要的任务有两个:

(1) 按照标准 1.5.1 中的规定对新资源食品的定义进行评估, 判断哪些食品可以归类为“非传统”食品;

(2) 如果某种食品被认为是“非传统”食品, 是否有必要进行风险评估。

新资源食品顾问委员会的建议会公布在澳新食品标准局的官网上, 但新资源食品顾问委员会作为一个咨询机构, 只是作为专家顾问而存在。当然, 虽然其意见没有法律效力, 却很大程度上决定某种食品是否为新资源食品以及需要进行怎样的风险评估<sup>[18]</sup>。

## 2 中国新资源食品监管立法历史及现状

作为食品资源大国, 中国较早将新资源食品纳入管理。中国的新资源管理从早期的粗放到现在的更加精细化和科学化。新资源食品概念的萌芽可以追溯到 1965 年的《食品卫生管理试行条例》, 本条例第七条规定, 采用新的食品原料必须符合卫生要求; 并由有关单位或其主管部门提出科学实验结果、质量标准或必要的资料, 报当地卫生部门审查同意。1982 年, 中国颁布《食品卫生法》(试行), 首次确立了新资源食品的概念<sup>[19]</sup>。本法要求对利用新资源生产的食品, 要求生产者提出安全性证明经批准后方可生产。根据本法, 中国于 1987 年发布《食品新资源卫生管理办法》, 引入“食品新资源”这个概念, 并将之定义为“我国传统上不作或很少作食用的和只在个别地区有食用习惯的、拟利用其生产食品(包括食品原料)、食品添加剂的物品以及用于生产食品容器、包装材料、食品用工具、设备的新的原材料。”“食品新资源”是较为广义的概念, 包括新食品、食品原料、新的添加剂品种, 甚至还包括新的包装材料等食品相关产品。

中国现今新资源食品的范围相比之前做了较大的限缩。1995 年的《食品卫生法》规定利用新资源生产食品的生产前要按规定审批。但此后, 中国不少保健功能声称的所谓保健食品从新资源食品分

化出来以保健食品形式存在。因此, 卫生部 1996 年, 出台了《保健食品管理办法》。这也导致了新资源食品、保健食品和普通食品相互有交集而或可能出现模糊地带。2009 年《食品安全法》实施后, “新食品原料”取代了“新资源食品”。2014 年国家卫生计生委《关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明》中, 明确新食品原料、普通食品的界定与管理<sup>[19]</sup>。中国现行的新资源食品(更准确说, 新食品原料)明确排除转基因食品、保健食品原料、食品添加剂新品种。另外, 与早期概念相比, 食品相关产品也排除在外。这也一定程度上反映了中国新资源食品的复杂性。

借鉴国际上的做法, 中国对新资源食品的管理也主要包括安全性评价及目录清单管理两大机制。安全性评价主要从风险评估角度及是否有传统食用习惯两个视角来审查, 实际上与《食品安全法》的风险评估一脉相承。与欧盟某些成员国相似, 中国在对新资源食品风险评估也认同实质等同原则<sup>[19]</sup>。与加拿大不同的是, 中国没有将转基因食品视为新资源食品, 而是分开区别立法。这点中国与欧盟及澳大利亚相似。安全性评价机制其实在 1987 年发布《食品新资源卫生管理办法》就已经开始建立。新资源食品目录清单是从 2007 年《新资源食品管理办法》开始正式建立。批准的新资源食品以名单(正面目录清单)形式公告。根据不同新资源食品的特点, 公告内容一般包括名称、种属、来源、生物学特征、采用工艺、主要成分、食用部位、使用量、使用范围、食用人群、食用量和质量标准等内容; 对微生物类, 同时公告其菌株号。2013 年, 《新食品原料安全性审查管理办法》进一步优化了正面清单制度, 需公告的内容包括名称、生产工艺和标签标识等。

## 3 启示

新资源食品在欧盟早期立法中更多只关注其安全性上, 所以制度设计更多是关注通过评价其食用历史及进行技术性评价, 因此, 上市前的风险评估以及通过目录清单机制批准生产上市是早前新资源食品监管关注的焦点问题。但是, 新资源的发展因为全球化、技术创新等因素的驱动, 出现了新挑战。

全球化带来的挑战, 可能引发新的贸易战争。随着国际贸易的发展, 新资源食品也发展成一个全球性问题, 涉及到输入性新资源食品的互认问题, 因为新资源食品风格各异的立法监管可能形成国与国

之间的技术性壁垒,比如美国对欧盟的新资源食品立法存在不信任<sup>[13]</sup>。大多数国家和地区对新资源食品的监管都处于变革期,主要是因为新资源食品是一个历史地域概念并且伴随技术变革而变得越来越复杂。所谓的历史地域概念指的是食品的新资源与食品监管所在地的历史和区域的饮食习惯和传统有关系。所以甲国传统的食品在乙国有可能就是新资源,所以新资源食品有可能是输入性的新资源食品,这使得新资源食品可能成为贸易壁垒而需要解决<sup>[20]</sup>。

新技术带来风险,推高风险评估制度设计的复杂度,从而可能阻碍创新。新技术如纳米技术、生物工程等不断引入食品生产领域,从而使得安全性成为公众关注的一个问题。欧盟2015年的新资源食品的重大变化就是将含有纳米技术材料的食品、来源于克隆技术的动物源食品也视作新资源食品。对新技术的不信任可能加剧对这些新技术进行上市前风险评估的复杂度,从而一定程度上压制创新。这个是监管者要面临的一个较为棘手的问题。

如何鼓励并保护研发投入成为新的问题。欧盟2015年的通过的新资源食品立法引入最先申请人拥有某些专有权利的新政。新资源食品的最先申请人拥有长达5年的数据保护专有权<sup>[10]</sup>。

相比发达国家和地区,现行立法也没有涵盖境外输入性新资源食品的条款,使得中国新资源食品全球互认机制存在法律不确定性。另外,中国还处于新资源食品管理的早中期以及国内食品安全的严峻形势,使得中国的关注点更多放在安全性评价。技术创新及鼓励保护创新还没有在监管立法中有所体现。但中国新资源食品领域也必然面临全球化和技术创新的趋势,所以,相关立法及制度建构需要从战略上考量并寻求变革改进。

#### 参考文献:

- [1] Devon Powell, Global Regulation of Novel Foods Natural Products Insider [EB/OL]. <http://www.naturalproductsinsider.com/articles/2010/07/global-regulation-of-novel-foods.aspx>.
- [2] 李宁. 国内外新资源食品管理法规和安全性评价[J]. 2010, 18(1):11.
- [3] REGULATION (EC) No 258/97 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, L 43/1.
- [4] REGULATION (EC) No 1829/2003 OF THE EUROPEAN PAR-

LIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2003 on genetically modified food and feed, L 268/1.

- [5] 贵阳药用植物园. 猴面包树[EB/OL]. [2016-02-12]. [http://www.gyyzyw.com/SysHTML/ArticleHTML/13308\\_1.shtml](http://www.gyyzyw.com/SysHTML/ArticleHTML/13308_1.shtml).
- [6] 刘月. 去看看面包树真结面包吗? [EB/OL]. [2012-07-28]. [http://eswbszb.chinajilin.com.cn/html/2012-07/28/content\\_825184.htm](http://eswbszb.chinajilin.com.cn/html/2012-07/28/content_825184.htm).
- [7] Hilde Brans. Adopting EU Framework Legislation on Cloning - How does it work[R] (United States Department of Agriculture), 2013.
- [8] Animal Cloning: BACKGROUND United States Department of Agriculture [EB/OL]. [2016-01-26]. <http://www.usda-eu.org/trade-with-the-eu/eu-import-rules/novel-foods/>.
- [9] Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on novel foods and amending Regulation (EC) No XXX/XXXX [common procedure][R]. 894 final, 2013.
- [10] REGULATION (EU) 2015/2283 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001.
- [11] Hilde Brans. Proposal for a New Novel Foods Framework Regulation [R]. (United States Department of Agriculture), 2014.
- [12] Novel Foods: Current Rules United States Department of Agriculture [EB/OL]. [2016-01-20]. <http://www.usda-eu.org/trade-with-the-eu/eu-import-rules/novel-foods/>.
- [13] Stephen Morgan, Hilde Brans, Gerda Vandercammen. Negative List for Novel Foods and Ingredients[R] (USDA), 2014.
- [14] Food and Drug Regulations, CRC, c 870 [EB/OL]. <http://www.canlii.org/en/ca/laws/regu/crc-c-870/latest/crc-c-870.html>, Division 28.
- [15] Food Directorate, Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods (Health Canada, 2006) [EB/OL]. [2011-05-12]. <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/nf-an/guidelines-lignesdirectrices-eng.php>.
- [16] Food Standards Australia New Zealand Act 1991 (Cth)[S].
- [17] Food Standard Australia and New Zealand[S], Consultation Paper: Proposed Future Regulation of Nutritive Substances and Novel Foods in the Australia New Zealand Food Standards Code (Food Standard Australia and New Zealand), 2012.
- [18] Food standard Australia and New Zealand[S], RECORD OF VIEWS FORMED IN RESPONSE TO INQUIRIES; updated March 2015 (Food standard Australia and New Zealand), 2015.
- [19] 徐海滨. 新食品原料管理的发展历程和安全性评价[J]. 中国现代中药. 2015, 17(12): 1237.
- [20] 王璐玲. 关注欧盟新资源食品法规提案[J]. 世界标准化与质量管理. 2008(10): 60. 