各国（含中国）对于转基因技术应用的规定及监管体系

**欧盟**

欧盟在对待转基因产品的问题上，采用的是 “预防原则”，即认为科学认识有局限性，转基因食品应用于生产和消费的时间尚短,其对人类健康和环境的影响需经过长期考察,一旦对人类健康和环境平衡造成破坏, 恢复起来将非常困难, 因此, 有必要采取谨慎的态度。上述关于转基因食品的指导思想，实际上大大增加了欧盟在对待转基因问题时决策的不确定性，并为以预防风险为借口干涉贸易自由、保护欧盟市场留下了很大余地。

经过近年来众多的科学研究和安全性论证后，目前欧盟已逐渐接受和认可了转基因技术，并批准了在一定范围内有条件的进行转基因玉米、油菜及烟草等作物的种植。同时迫于贸易自由化的压力，欧盟还先后解除了一些针对转基因产品的进口禁令，并于2009年先后批准了加拿大转基因油菜籽及美国转基因玉米的进口。然而需要说明的是，欧盟对转基因产品的歧视仍未完全消除，例如从2008年4月起，欧盟要求中国所有输欧大米制品必须接受其认可实验室的检验，并加附未含转基因Bt-63成分的卫生证书方可出口欧洲，上述做法说明欧盟在对待转基因技术时仍存在矛盾心理。

*转基因管理的法律和法规*

欧盟转基因产品立法见诸于欧盟的相关指令及其法规条例，对于转基因产品的立法规制大致可以分为以下三个阶段：

第一阶段是1998年之前。这一时期，欧盟对于转基因产品的规制逐渐由探索走向成熟，对转基因产品的规制也日趋完善和严格。这一阶段性立法主要有欧洲理事会《关于封闭使用基因修饰微生物的指令》219/1990/EC和《关于向环境有意释放基因饰变生物的指令》220/1990/EC，欧洲理事会法规《新食品法》258/1997/EEC等。

第二阶段是自1998年至2001年。这期间由于公众对转基因产品的安全性仍然持怀疑态度，并出于经济利益的考虑，欧盟自1998年起便暂停批准成员国经营新的转基因农产品，到1999年欧盟又进一步停止了转基因农作物的种植和销售，宣布禁止转基因农产品进入欧盟。法国、意大利、奥地利、比利时、丹麦、希腊和卢森堡7个欧盟国家甚至对转基因产品实施了为期4年的禁令。欧盟及其成员国的这种做法引起了转基因产品生产国的强烈不满；这一阶段立法主要有《外源性污染物标识条例》49/2000/EC，《关于向环境谨慎释放转基因生物指令》18/2001/EC等。

第三阶段是自2003年至今。迫于其他成员方诉诸于WTO争端解决机制的压力，欧盟颁布法律，允许转基因产品在保证可追踪性的前提下在欧盟市场出售，对转基因产品从‘“事实上的暂停”过渡到了象征性的开放。这一阶段的立法主要有两个：即《转基因食品和饲料管理条例》1829/2003/EC和《转基因生物追溯性及标识办法以及含转基因生物物质的食品及饲料产品的追溯性管理条例》1830/2003/EC。

*欧盟转基因产品主要法律内容*

1．《关于封闭使用基因修饰微生物的指令》219/1990/EC和《关于向环境有意释放基因饰变生物的指令》220/1990/EC

《封闭指令》建立了“封闭使用”转基因微生物的规范，要求对转基因微生物进行分类，规定使用人必须对基因工程的封闭使用对人类健康和环境的风险事先做出评估，并向主管部门申请微生物基因工程的操作设施的初次使用并在得到批准后方可进行，各国主管部门应遵循指令的管理程序确保基因工程安全。

《有意释放指令》确立了转基因产品上市前批准的强制程序。这个指令构成了欧盟转基因立法的最重要部分，旨在协调欧共体成员国之间关于将转基因生物释放进入环境、将含有转基因生物的产品释放进入环境和将含有转基因生物体的产品投放市场必须遵守的一系列程序。包括事先向有关主管部门提供必要信息，进示申请，并在收到主管当局的书面批准后方可进行，主管部门对转基因生物的释放应通知其他成员国并征询其意见，定期向欧盟做出总结报告等。

上述这两个指令是世界上首次进行的有关管理基因工程实验和转基因生物的区域性专门立法。为执行这两个指令，欧共体成员国分别起草通过了相应的国内法，如德国1990年6月颁布《基因工程法》，法国颁布了《1992年7月13日92-654号关于控制使用和传播基因饰变生物及修正1967年7月19日92-654号关于环境保护设置分类法》，英国1990年制定了《环境保护条例》，适用于与转基因生物有关的活动，1992年又修订颁布了《基因饰变生物（封闭使用）法规》和《基因饰变生物（有意释放）法规》。

2．《新食品法》258/1997/EC

1997年欧盟出台了《新食品法》，旨在为各成员国提供对新食品的统一立法。该法主要规定了新食品的定义，新食品和食品成分上市前安全性评估机制和对经过转基因技术产生的食品和食品成分的标识要求，并规定凡食品中含有转基因成分，必须通过由欧盟委员会组成审议程序科学评估该食品的新异性，且在批准程序中，要求提交建议的产品标识要包含该产品的性状及与现存食品如何不同的信息。

3．《外源性污染物标识条例》49/2000/EC

欧盟于2000年1月19日发布了49/2000/EC条例，作为1139/1998/EC的补充，设定因技术的原因而不可避免的存在1139/1998/EC所指的两种转基因成分的含量阈值为1%。只要当转基因材料总量超过的这种食品成份时，就需要加以标签予以标识。如果在常规农作物的栽培、收获、运输、储存和加工成食品过程中转基因成份仍然意外地混入食品成份中，只要该成份中的转基因材料总量不超过这种食品成份的1%就不需要以特殊的标签予以标识。但生产商必须提出证据证明他已采取了适当措施避免转基因生物的混入。

4．《关于向环境谨慎释放转基因生物指令》18/2001/EC

2001年3月欧盟《关于向环境谨慎释放转基因生物》的18/2001/EC号指令生效，并于2002年10月实施。该指令加强了欧盟对基因改造有机物安全检验之相关规定，其主要内容包括设立强制性前置通告程序，明确规定各成员国的一般义务，设置必要的保障措施条款。指令要求欧盟成员国应采取措施保证转基因产品在投放市场的所有阶段的可跟踪性，从农田到餐桌进行全程标识。这样一方面有助于给予消费者透明的产品信息，确保消费者的知情权和选择权，另一方面将其作为了对转基因产品进行检测、监控和管理的有效手段。此指令成为欧盟审批转基因产品上市的主要参照。

5．《转基因食品和饲料管理条例》1829/2003/EC和《转基因生物追溯性及标识办法以及含转基因生物物质的食品及饲料产品的追溯性管理条例》1830/2003/EC

欧盟对转基因产品的抵触引起了美国等各转基因产品生产大国的强烈不满，欧美之间的转基因产品贸易摩擦不断升温。2003年，美国、加拿大、阿根廷这三个世界上最大的转基因产品生产国针对欧盟对转基因产品的严格规制正式向WTO提起诉讼。迫于被诉的压力，欧盟于2003年10月公布了1829/2003/EC号和1830/2003/EC号两个法规，允许转基因产品在保证可追踪性的前提下在欧盟市场出售，同时对产品的上市审批程序也有了更严格的规定。

管理方面，欧盟转基因食品安全以过程为基础进行管理。2002年，欧盟成立了欧洲食品安全局，加强对转基因食品从农田到餐桌的整个过程实行全程监控，并为欧盟委员会及各成员国的法律和政策提供科学依据。转基因生物在欧盟范围内开展环境释放主要由各成员国政府提出初步审查意见，欧洲食品安全局组织专家进行风险评估，最后由欧盟委员会主管当局和部长级会议决策。

*转基因食品标签/标识的管理制度*

欧盟规定食品标签是是对食品质量特性、安全特性、食用、饮用说明的描述，是生产商的自我声明，也是消费者选购食品的第一依据，正确的标签有助于消费者做出信息充足的选择。根据法规1830/2003/EC 的要求，转基因食品的标签包括以下几种情况：

1．对于含有2 种以上成分， 并包括基因改良成分的食品，“基因改良”或者“源自转基因（成分的名称）”应在成分列表中，并在相关成分的后面用括号表示；

2. 如果成分指明了类别的名称，“含有基因改良（生物体的名称）”或者“含有源自基因改良成分（生物体的名称）”的字样应出现在成分的列表中；

3. 如果没有成分列表，“基因改良”或者“源自基因改良（生物体的名称）”的字样应清晰的标注在标签中；

4. 如果没有成分列表，可以在标签中采用其他的形式标注；

5. 如果用于提供给最终消费者的食品是非预包装食品，或者包装的面积不足10 cm2，这里要求的信息应在产品的主要展示版面或者附带的展示版面，或者在包装材料上展示，展示信息应清晰可读。

欧盟对转基因食品的标签是强制性的，作为豁免情况，根据法规1829/2003/EC 的规定，如果含有或者包括的转基因成分低于0.9%的食品则不需要标识。另外如果混入食品中的转基因成分来源于尚未被欧盟批准上市销售的转基因品种，尽管其已经被欧洲食品安全局认为不具有风险，其转基因限量(阈值)也只有低于0.5％时才能免除标识。对于豁免进行标识的情况，生产者应向管理局提供充足的证据充分证明其已经在每个适当的步骤中采取了措施以避免转基因的污染。

*转基因食品的风险分析和监管体系*

由于欧盟是若干国家通过宪法建立起来的联邦制国家联盟，因此对于转基因食品安全管理从体制上而言可分为两个层面：第一，欧盟层面，主要有欧洲食品安全局以及欧洲委员会，负责评估所所有新推出的生物技术产品的安全性评价，已决定是否允许该产品进入欧盟市场；第二，欧盟各成员国层面，主要是各国卫生部或农业部所属的国家食品安全相关机构，欧盟允许各成员国制定自己的法律，以避免转基因农作物种子发生飘逸。

1．转基因食品的授权和监督

欧盟具有完善的市场准入安全评价制度。欧盟要求转基因食品在进口和上市销售之前，由欧盟新成立的食品安全机构欧洲食品安全局将负责所有新推出的生物技术产品的安全性评价，并最终决定是否允许这些产品进入欧盟市场。

根据欧盟18/2001/EC规定，申请人向一个成员国主管当局递交申请书，主管当局不进行风险评估和初步审批，直接将申请材料转交欧洲食品安全局进行风险评估，欧洲食品安全局在6个月内将评估意见呈交欧盟委员会和各成员国。在收到意见后3个月内，欧盟委员会在考虑该意见、相关法规及因素后向各成员国代表组成的食品常务委员会呈交批准或拒绝的决定草案。食品常务委员会将对欧盟委员会的决定草案按特定多数表决制进行投票。如果投票通过，则欧盟委员会的决定草案成为正式决定；如果决定草案被否决，则欧盟委员会将决定草案提交欧盟理事会，由欧盟理事会投票表决。如欧盟理事会在3个月内没有进行表决，则欧盟委员会的决定草案也将成为正式决定而生效。该决定的有效期为l0年，并可以延续。得到批准的转基因食品可以在全欧盟境内上市销售。

目前， 欧盟共批准了20 项转基因食品的申请，12 项转基因饲料的申请以及19 项待批准的转基因饲料的申请。完整的授权申请应提供根据指令18/2001/EC 要求的环境释放的评估文件和根据法规1829/2003/EC 要求的信息。

2．转基因食品上市后的监管

欧盟对上市转基因产品采用溯源管理体系和强制标识制度严加管理。溯源管理体系是指记录转基因食品在整个生产和流通环节的来源和去向。目前欧盟在转基因食品的溯源管理中已经建立了包括框架指令、授权和监督、标签和标识等一系列措施，主要的法规和指令见表2。欧盟通过法规1830/2003/EC 建立了转基因食品可追溯性的管理框架。根据欧盟法规1829/2003/EC 的规定，含有基因改良生物和由转基因产品生产的食品在投放市场之前首先应经过严格的授权审批程序，同时还要接受上市后的监督管理。法规65/2004/EC 建立了转基因产品的唯一标识系统，法规641/2004/EC 建立了转基因产品的风险评估框架，以及指令18/2001/EC建立了转基因产品环境释放的风险评估框架。

欧盟转基因产品追溯性的规则应包括所有的操作者，也就是说，任何在欧盟将产品投放市场或者接受产品的操作者，必须有能力鉴别他们的供应者和向其提供产品的接受者。操作者必须向产品的接受者提供以下的信息：

1．产品及其成分的信息，转基因生物或者含有由转基因生物生产的产品；

2．含有转基因产品成分的唯一标识系统。对于含有转基因产品混合物的产品，仅用于或者直接用于食品或饲料加工的情况，这些信息可以由操作者的使用信息替代，由构成这些混合物的转基因产品的列表组成。操作者必须保证接受到的信息继续向下一级的产品接收者传递，且纪录的保存期至少为5年。

**美国**

美国是转基因食品主张派代表国，是世界上最早生产转基因作物的国家， 并且是最大的转基因农作物的生产和出口国，在转基因产品的生产规模和商业化生产方面一直处于世界领先地位。美国对转基因食品基本持肯定态度，在转基因产品贸易政策方面一直保持积极开放的姿态，主张将转基因产品和传统农产品同等对待，因此在转基因食品的上市流通和监管方面较宽松，并将推动转基因产品贸易作为其国家出口战略和国家安全战略中的重要措施之一，强调各部门协调促进转基因农产品的出口。同时，美国还制定了以建立促进转基因产品贸易的国际同盟和解决市场准入问题为目标的规划，强调生物技术对农业创新的重要性，并努力影响国际社会相关政策的制订和实施。

目前，在美国被批准用于商业用途的转基因农作物包括：大豆，玉米，油菜，木瓜，南瓜，马铃薯，番茄，水稻等，大量的转基因农产品已经直接或间接地制成了人类的食品。据美国农业部发布的数字，2010年美国玉米产量为3.19亿吨，其中直接食用比例为2.5％，即797万吨；2008年，美国豆油总产量大约7300万吨，而用于消费略低于12％，在这12％的消费总量中，直接食用者为七成左右；2009年，美国转基因大豆的种植面积为大豆总种植面积的93％，而与此同时在美国的植物油消费中，大豆油占消费总量的77％。

*转基因管理的法律法规*

美国在转基因生物研究领域处于领先地位，也是最早开展转基因生物安全研究和立法的国家。1973年第一例重组DNA实验在美国获得成功，1975年美国有分子生物学家指出，重组 DNA 技术可能会对环境和人类造成巨大危险，建议由美国国立卫生研究院制定关于重组 DNA 技术使用的指南和相应的安全措施。此后，美国于 1976 年 7 月颁布了世界上第一部生物安全管理法规《重组 DNA 分子研究准则》。

1986 年6月里根政府颁布的《生物技术管理协调大纲》是美国关于转基因生物安全管理的法律框架，它规定了美国在生物安全管理方面的部门协调机制，对需要审查和管理的基因工程生物进行较严格的考察。《管理协调大纲》明确规定：联邦政府食品与药物管理局、农业部、环保署、职业安全与卫生管理局、国立卫生研究院五个部门负责转基因生物安全的政府管理。各部门负责转基因的管理职责和相关法律依据如下：

1．环保署依照《联邦杀虫剂、杀菌剂、和杀鼠剂法案》和《联邦食品药品和化妆品法案》对农药进行管理，上述法案主要管理转基因微生物农药和植物内置式农药。

2. 农业部动植物卫生检验检疫局依据《植物保护法案》对转基因生物进行管理，防止其成为有害生物。1987年农业部在该法案下制定实施《作为植物有害生物或有理由认为植物有害生物的转基因生物和产品的引入》（管理条例7CFR340）。1997年修订后的法规，详细规定了转基因生物田间试验和跨州转移许可，以及运输过程的标识和包装要求。2007年7月农业部动植物卫生检验检疫局对法规进行再次修订，内容涵盖转基因生物的范围、许可程序、记录保存制度和低水平无意混杂政策。

3. 食品和药物管理局依照《联邦食品、药品和化妆品法案》保障转基因生物食品和饲料安全。1992年食品与药物管理局发布了《源于转基因植物的食品政策》，政策建立了自愿咨询程序，制定了公众健康、转基因食品咨询和标识的技术指南。

4. 国立卫生研究院依据《重组DNA分子研究指南》，主要负责管理实验室阶段涉及重组 DNA的活动，同时为基因治疗的管理活动提供咨询和建议。

5. 职业安全与卫生管理局主要负责在生物技术领域保护雇员的安全和健康。

概言之，美国对转基因产品的管理与以传统方法生产的产品相比，并没有根本的不同。

*转基因食品的管理细则*

美国农业部动植物卫生检验检疫局，环境保护署及食品和药物管理局，三个机构根据产品最终的用途对转基因产品进行管理，形成了特有的“三驾马车”的模式。在转基因产品安全管理实际工作过程中，任何一种转基因食品的生产过程都必须根据具体情况经过上述三个机构中一个或多个进行审查，只是审查过程中，三个部门的侧重点不同而已。如，转基因抗虫特性和抗除草剂特性的食品作物必须由动植物卫生检验检疫局、环境保护署及食品和药物管理局同时审查；转基因油料作物必须经由动植物卫生检验检疫局及食品和药物管理局审查；转基因园艺作物由动植物卫生检验检疫局单独审查。

与其它消费产品类似，转基因产品的监管以产品为中心，重点是上市前的审批。

概述之，即在《生物技术管理协调框架》下，一项转基因生物要经过安全审批或许可，需要由新植物生产企业与农业部、环保署和食品药物管理局提供数据资料以备审核，之后农业部负责管理转基因作物的开发和大田试验；在该转基因作物品种产业化之前，需向农业部请求撤销管制，而环保署负责对作物抗有害生物性状进行评估和管理，最后则是由食品药物管理局审查食品的安全性。

动植物卫生检验检疫局的主要职责是保护美国农业免受病虫的侵害。根据卫生检验检疫局规定，某一受控物种在引进美国之前，必须经过申请与通告的程序。引进行为包括进入、途经美国的任何产品运输或释放到封闭实验室之外环境中的行为。如果利用基因工程开发和改变的生物或产品是有害植物，那么有理由相信受控生物是有害植物。该规章提出了解除控制的申请程序。一旦卫生检验检疫局批准该产品解除控制，那么该产品及其后代在美国的运输或释放不需要再重新审批。对于转基因植物，卫生检验检疫局主要负责对转基因植物的研制与开发过程进行管理，评估转基因植物对农业和环境的潜在风险，并负责发放转基因作物田间实验和转基因产品商业化释放许可证。通过“审批许可制度”实施其管理职权。某一公司、学术研究机构或公共部门科学家，如果其想对正处于田间试验阶段的某一基因工程植物进行转移实验室向室外、国内或跨国转移，在转移之前，首先必须向卫生检验检疫局提出申请，经审查批准后方可实施。在确认该作物对环境没有危害后即予以批准，这时申请者就可以进行商品化或其他育种活动（如果涉及其他安全性问题，则还要通过环境保护局或食品和药物管理局的审查）。

美国食品和药品管理局主要负责植物新品种的加工、食品和饲料的安全性问题。美国食品和药品管理局的政策基础是现行的食品法规和基因工程食品也必须与其他食品一样满足同样严格的安全标准要求。其主要职能是，确保在农业部管辖下的国内和进口食品、出口肉类和禽肉产品安全性；对植物新品种（包括转基因作物）生产的食品（包括动物饲料）的安全性以及营养价值进行咨询与评价，负责和含有成分的食品上市前审批管理，也对食品标识提供指导原则；监控食品，实施建立的杀虫剂容许量标准。如果由转基因作物加工的产品欲用做食品或饲料之用，也要其在申请过程中进行管理。食品和药品管理局对转基因食品的管理职能主要通过安全性评价制度、标识制度来实施的。

美国环境保护署负责确保杀虫剂安全性，无论化学杀虫剂还是利用生物技术生产的生物杀虫剂。环境保护署制定了食品和饲料残留杀虫剂法定容许标准，为消费者健康提供高度的安全保证。此外还制定了在新的耐除草剂作物中除草剂残留容许标准。任何抗虫和抗除草剂转基因作物的田间释放都必须向环境保护署提出申请，并同时提交一份抗性管理计划以确保该作物抗虫、抗除草剂特性不会因为遗传改变或害虫产生耐受性而丢失或减弱。

*转基因食品的标签/标识管理制度*

1997-2001年间美国食品和药品管理局颁布的《转基因食品自愿标识指导性文件》和《转基因食品上市前通告提议》，对食品安全作了详细的规定：第一，由转基因技术开发的食品或食品成分同其他非转基因食品一样可以遵循统一安全管理标准；第二，如果检测证明通过转基因作物加工的食品及食品成分与利用传统植物育种方法开发的产品成分相同，则原则上认为他们在本质上没有区别，无论开发食品使用的何种方法，具体的管理措施主要取决于食品的具体特征和最终用途；第三，绝对安全的食品不可能存在。对待食品必须实行最低忽略限度标准，即物质含量在该限度内就应该认为是安全的。

在标识问题上，美国认为对转基因食品和常规食品应适用同样的标签要求。由于现行法律并不要求在食品标签上说明食品的制造方法，转基因食品也无需贴特殊标签。只有当转基因技术实质性地改变了与健康有关的特性，如食品用途、营养价值等发生改变时，或以转基因材料生产的该食品的原有名称已无法描述该食品的新特性，可能影响食品的安全特性或营养质量或可能导致过敏反应时，制造商才需要通过特殊标签加以说明。在同一份指南上，美国食品和药品管理局还提出，禁止刻意标注“非转基因食品”，原因是这样的标识会误导消费者，让消费者认为转基因食品和非转基因食品有区别，而标注“非转基因食品”的厂家会因此不平等获利。

*转基因食品的风险分析和监管体系*

1．转基因食品上市前的安全评价

美国农业部、环保署、食品和药品管理局在现有法律框架下建立了各自的风险评估制度。农业部主要管理转基因生物的跨州转移、进口、环境释放和解除田间种植管制4类活动。环保署将抗虫转基因植物、抗病毒转基因植物和转基因微生物农药纳入《联邦杀虫剂、杀菌剂和杀鼠剂法案》管理范畴，基于农药管理模式建立了转基因生物管理制度，二者管理程序相同，只是在资料要求中增加了转基因的相关条款。环保署主要管理农药的试验使用许可、登记和残留限量，与常规农药相比转基因农药所要求的数据资料少，审查时间短。

按照转基因生物对农业和环境的潜在风险，农业部建立了以风险为基础的分类安全评价制度。对风险较低的转基因生物的释放实施通知程序，对风险较高的转基因生物的释放实施许可程序。同时，任何转基因生物都可以申请非管制状态，获得非管制状态的转基因生物不再受前述7CFR340法规的管制。目前，农业部正在对7CFR340进行修订，修订后的法规拟取消通知程序，建立转基因生物的分类许可制度。根据受体植物的生存风险和转基因基因性状的潜在危害，将转基因植物的环境释放划为A、B、C、D四类。A类转基因生物的管理接近现有体系下的通知程序；B和C类接近许可程序；D类则必须经过严格的审核许可程序。新法规还进一步强化研发者是转基因生物安全的责任主体要求。食品药品管理局建立转基因食品的自愿咨询制度，产品安全由研发者和生产加工者负责，研发者可以在产品上市前咨询转基因产品的安全，并提交相关资料后获得食品和药品管理局食用安全许可。必要时，还须向环保署进行注册登记。

2．转基因食品上市后的监管

美国联邦政府负责转基因生物的安全监管，州政府一般不具有监管职责。美国农业部动植物卫生检验检疫局负责转基因生物的监管，建立了强大的、以风险为基础的监管体系，包括执法检查、人员培训和文档保存。农业部要求研发者主动报告潜在的、可疑的或已经发生的转基因生物违规事件，并设立专门报告通道。环保署按照农药的模式对转基因植物进行安全监管。除药用、工业用转基因植物，美国农业部对转基因生物的产业化种植没有附加要求。药用、工业用转基因植物不能获得非管制状态，必须在严格的隔离条件下产业化种植。环保署一般对植物内置式农药（如抗虫转基因作物）登记附加限定条件，一是在野生近缘种存在的地区，禁止植物内置式农药的产业化种植；二是要求研发者监测靶标生物对转基因植物的抗性，制定抗性治理策略。环保署主要采用高剂量/庇护所策略，用敏感种群稀释抗性个体防止抗性种群的产生。 同时，美国对转基因产品采取自愿标识，《转基因食品自愿标识指南》规定，标签只能标注产品的事实，不能误导消费者，并认为标注非转基因产品优于转基因产品，以及对没有商业化的转基因产品进行非转基因标识都是误导消费者。

**中国**

目前中国转基因农作物田间试验和商品化生产的面积仅列美国、阿根廷、巴西和加拿大等国之后，其中面积最大的转基因作物是抗虫棉。不过，转基因食品在中国农业种植面积中所占的比例很少。同时中国是转基因产品进口大国，其中2001—2008 年进口转基因大豆累计超过2 亿吨，市场上70%的大豆制品中含有转基因成分，如大豆油、色拉油、磷脂、酱油、膨化食品等等，进入消费者的生活转基因食品主要是使用转基因大豆加工的食用油和豆制品。

*转基因食品安全监管法律体系形成*

中国目前有关生物安全的法律法规主要包括基因工程安全、农业转基因生物安全、转基因食品安全、转基因药品安全和转基因微生物安全等五个方面。其法规体系以2001 年颁布《农业转基因生物安全管理条例》（以下简称《条例》）为基础，加上随后颁布转基因生物研究、试验、生产、加工、经营、进出口的5个配套规章组成。

1993年12月24日，当时的国家科委发布《基因工程安全管理办法》，规定从事基因工程实验研究的同时，还应当进行安全性评价。到1996年7月，农业部颁布《农业生物基因工程安全管理实施办法》，对农业生物基因工程项目的审批程序、安全评价系统以及法律责任等做了原则性规定，确定了归口管理的原则，具体实施细则由有关主管部门负责制定。1997年3月，农业部正式开始受理农业生物遗传工程及其产品安全性评价申报书。

2001年5月23日，国务院公布了《农业转基因生物安全管理条例》，明确规定农业转基因生物实行安全评价制度、标识管理制度、生产许可制度、经营许可制度和进口安全审批制度，提高了《条例》的可操作性。其目的是为了加强农业转基因生物安全管理，保障人体健康和动植物、微生物安全，保护生态环境，促进农业转基因生物技术研究。

在《农业转基因生物安全管理条例》发布后，农业部和质检总局制定了5个配套规章。这5个规章即《农业转基因生物安全评价管理办法》( 以下简称《安评办法》) 、《农业转基因生物进口安全管理办法》、《农业转基因生物标识管理办法》( 以下简称《标识办法》) 、《农业转基因生物加工审批办法》和《进出境转基因产品检验检疫管理办法》等五个配套规章。

农业转基因生物安全评价管理以科学为依据，以个案审查为原则，实行分级分阶段管理；对于进口的农业转基因生物，农业部则按照用于研究和试验的、用于生产的以及用作加工原料的三种用途实行管理；与消费者密切相关的则是《农业转基因生物标识管理办法》，凡在中国境内销售列入农业转基因生物标识目录的农业转基因生物，应进行标识；在加工环节则规定，从事农业转基因生物加工须具备与加工农业转基因生物相适应的专用生产线和封闭式仓储设施、加工废弃物及灭活处理的设备和设施、农业转基因生物与非转基因生物原料加工转换污染处理控制措施以及完善的农业转基因生物加工安全管理制度；国家质检总局对进境转基因动植物及其产品、微生物及其产品和食品实行申报制度。

中国还建立了国家农业转基因生物安全管理部际联席会议，对其实施分阶段管理。

2002年4月8日，卫生部根据《中华人民共和国食品卫生法》和《农业转基因生物安全管理条例》，制定并公布了《转基因食品卫生管理办法》，其目的是为了加强对转基因食品的监督管理，保障消费者的健康权和知情权。此办法自2007年12月1日起施行《新资源食品管理办法》时已废止。

2009年2月28日，《中华人民共和国食品安全法》发布，明确转基因食品安全管理，适用本法；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。即在《农业转基因生物安全管理条例》没有规定的情况下，适用《食品安全法》。

*转基因食品安全的管理机构*

中国转基因作物的种植、转基因食品的生产、销售和进口监管涉及农业、检疫、工商、质监等多个部门，归纳起来有4个层面：

第一个层面是由农业部、国家发展改革委员会、科学技术部、卫生部、商务作部、国家质量监督检验检疫总局、环境部等个部门联合组成的部际联席会；

第二个层面是设在农业部的农业转基因生物安全管理领导小组；

第三个层面是该小组下设的办公室；

第四个层面是县以上各级农业行政主管部门。

具体到监管过程又可细分为：

1．农业部负责对转基因作物实行安全评价审批、标识申报和农业转基因生物进口的安全管理工作；

2．农业行政主管部门负责全国农业转基因生物安全的监督管理工作；

3．农业部委托的技术检测机构负责出具检测报告；

4．环保部负责转基因产品的安全评估涉及到的环境污染的评估和管理；

5．国家农业转基因生物安全委员会负责我国农业转基因生物的安全评价工作；

6．国家质检总局负责全国进出境转基因产品的检验检疫管理工作；

7．卫生部负责转基因食品卫生安全的监督管理工作；

8．科技部负责转基因产品的技术研发；

9．商务部则有转基因产品的进出口管理。

*转基因食品安全的主要管理制度*

1．转基因生物安全评价制度

凡在中国境内从事农业转基因生物的研究、试验、生产和进出口活动, 都必须进行相关的安全性评价。安全评价按照动物、植物和微生物三个类别，根据安全等级 （该转基因活生物体及其产品的开发工作对生物多样性、生态环境和人体健康尚不存在危害）、（该转基因活生物体及其产品的开发工作对生物多样性、生态环境和人体健康具有低度危险）、 （该转基因活生物体及其产品的开发工作对生物多样性、生态环境和人体健康具有中度危险）、（该转基因活生物体及其产品的开发工作对生物多样性、生环境和人体健康具有高度危险）的不同，以及实验研究、中间试验、环境释放、生产性试验和申请安全证书5个不同的阶段进行报告和审批。该制度适用于所有农业转基因生物的安全性评价，只有经过批准后才能开展相应的工作。

2．生产许可证制度

所有研发单位在开展转基因植物种子、种畜禽、水产苗种的生产应用时， 只有在安全评价的基础上，获得了相应转基因生物的生物安全证书，并申请取得农业部颁发的种子、种畜禽、水产苗种生产许可证，才能开展相应的生产活动。

3．经营许可证制度

转基因植物种子、种畜禽、水产苗种经过安全性评价获得了相应的生物安全证书后，所有从事这类转基因生物经营的单位和个人，必须申请并取得农业部颁发的种子、种畜禽、水产苗种经营许可证， 才能从事相应的转基因生物经营活动。

4．标识制度

凡在中国境内销售列入农业转基因生物标识目录的农业转基因生物，必须实行标识；未标识和不按规定标识的，不得进口或销售。

5．进出口管理制度

对进口农业转基因生物按照研究试验、生产、加工三种类型实施安全管理, 根据不同的类型制定了相应的管理措施和规定。例如，境外公司向中国出口农业转基因生物用作加工原料的，首先由境外研发商提出申请，经农业部委托的技术检测机构进行环境安全和食用安全检测, 并经过国家农业转基因生物安全委员会评价合格后，由农业部颁发农业转基因生物安全证书，在采取一定安全控制措施的情况下，方可以出口到中国。

*转基因食品的安全分析和监管体系*

1．转基因生物技术检测体系

中国的转基因生物技术检测体系由检测机构和检测标准两方面组成。其中检测机构是按照动物、植物、微生物三种生物类别，以及转基因产品成分检测、环境安全检测和食用安全性三类任务的要求进行设置，并考虑综合性、区域性和专业性三个层次进行相应了的布局和建设。目前，已通过国家计量认证、农业部审核认可和农产品质量安全检测机构考核的食用安全技术检测机构2个、环境安全技术检测机构15个、产品成分检测机构18个。其中中国农业大学、中国疾病预防控制中心营养与食品安全所、天津卫生防病中心（转基因生物及其产品食用安全检测中心）等一批高水平的专业科研机构，均为获得了农业部批准成为转基因生物技术检测单位。另外，在转基因生物检测标准方面，目前中国制定并实施的转基因产品检测标准共有17项，其中国家标准（GB）6项，检验检疫行业标准项（SN）11项（见表2）。上述标准各有不同，而且有些标准专门针对食品中的某些转基因成分检测而制订的。

2．转基因植物食用安全评价体系

2002 年以后，在借鉴国际食品法典委员会有关转基因食品评价指南，并总结中国转基因生物安全评价实践基础上，农业部制定并发布了《转基因植物安全评价指南（试行）》、《转基因植物及其产品食用安全性评价导则》及相关食用安全检测标准，对转基因植物及其产品食用安全评价要点、步骤及具体试验方法提出了明确要求。

目前，中国转基因产品食用安全性的评价主要包括三个方面，即毒理学评价，致敏性评价和营养学评价。转基因食品的毒理学评价包括新表达蛋白质与已知毒蛋白和抗营养因子氨基酸序列相似性的比较，新表达蛋白质热稳定性试验，体外模拟胃液蛋白质消化稳定性试验。当新表达蛋白质无安全食用历史，安全性资料不足时，必须进行急性经口毒性试验；必要时应进行免疫毒性检测评价。新表达的物质为非蛋白质，如脂肪、碳水化合物、核酸、维生素及其他成分等，其毒理学评价可能包括毒物代谢动力学、遗传毒性、亚慢性毒性、慢性毒性/致癌性、生殖发育毒性等方面。具体需进行哪些毒理学试验，采取个案分析的原则。

转基因食品在营养学评价上需要比较的主要内容有：主要营养因子、抗营养因子和营养生物利用率等。主要营养因子包括脂肪、蛋白质、碳水化合物、矿物质、维生素等；抗营养因子主要是指一些能影响人对食品中营养物质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、植酸等。除了成分比较外，必须分析所转基因表达的目标物质在食品中的含量；按照个案分析的原则，如果是以营养改良为目标的转基因食品，还需要对其营养改良的有效性进行评价。

转基因食品中由于引进了新基因，其表达的新蛋白质可能引起过敏反应。因此，转基因产品致敏性是需要严格监控的指标。主要评价方法包括基因来源、与已知过敏原的序列相似性比较、过敏患者的血清进行特异IgE 抗体结合试验、定向筛选血清学试验、模拟胃肠液消化试验和动物模型试验等，最后综合判断其潜在致敏性。如果判定为有致敏的可能，该产品就会被取消研发和上市的资格。

*转基因食品标签/标识的管理制度*

早在2001年，中国就建立了转基因农产品的标识制度。当年颁布的《农业转基因生物安全管理条例》及其 2002 年的两部配套规章《农业转基因生物标识管理办法》和《农业转基因生物标识审查认可程序》对这一制度作出了较为详细的规定。这一制度包括以下方面的内容：

1．适用范围。在中国境内销售列入农业转基因生物标识目录的农业转基因生物，适用标识制度。

2．管理机构。实施标识管理的农业转基因生物目录，由国务院农业行政主管部门会商国务院有关部门制定、调整并公布。农业部负责全国农业转基因生物标识的审定和监督管理工作。县级以上地方人民政府农业行政主管部门负责本行政区域内的农业转基因生物标识的监督管理工作。国家质检总局负责进口农业转基因生物在口岸的标识检查验证工作。

3．标识主体。列入农业转基因生物目录的农业转基因生物，由生产、分装单位和个人负责标识。经营单位和个人拆开原包装进行销售的，应当重新标识。

4．标注要求。农业转基因生物标识应当载明产品中含有转基因成分的主要原料名称；有特殊销售范围要求的，还应当载明销售范围，并在指定范围内销售。《农业转基因生物标识管理办法》还对标注方法、标注方式、标注使用的文字等作出了明确规定。

5．申请程序。境外公司向中国境内出口实施标识管理的农业转基因生物，应当向农业转基因生物安全管理办公室提出标识审查认可申请，经审查认可后方可使用标识，同时抄送国家质检总局、外经贸部等部门；国内农业转基因生物标识，经农业转基因生物的生产、分装单位和个人所在地的县级以上地方人民政府农业行政主管部门审查认可后方可使用，并由省级农业行政主管部门统一报农业部备案。

6．重新申请程序。如果农业转基因生物安全证书有效期已满，或者标识式样变更，或者有其他原因需重新办理标识审查认可，则经审查认可的农业转基因生物标识应当按原程序重新办理标识审查认可申请手续。

7．注销手续。经审查认可的农业转基因生物标识，有下列情况之一的，原审查认可批准机关应当注销标识审查认可批件：已被撤销农业转基因生物安全证书的或吊销生产、经营许可证；应当重新办理标识审查认可申请而未申请或者重新审查认可未经批准；按法律法规规定，其产品已责令停止生产、销售。

**加拿大**

加拿大于1985年颁布了《食品和药品法》；1993年，制定了对生物技术产业的管理政策，规定政府要利用《食品和药品法》和管理机构对转基因农产品进行管理，具体的管理机构为卫生部产品安全局、农业部食品检验局、环境部；1994年，发布新食品安全性评估标准；1995年，《食品和药品法》中又增加了《新型食品规定》，从而进一步加强了对转基因食品的管理。

加拿大的监管方式与美国有很多相似性：凡经卫生部门审查批准进入市场销售后，该转基因产品就被认定为实质上等同于传统食品，一般不强制要求添加特殊标志。 在加拿大，负责法规和标签的权利机构是卫生部，其所属的健康保护局在加拿大食品检验局领导下进行管理。该局根据1995年制定，1998年修订的《新食品管理条例》和1994年制定的《新食品安全评价准则》的规定，对生物技术食品进行管理。加拿大的新食品法规以 “实质等同性”原则为基础，并要求生产商在新食品销售和发布广告前的45天内向健康保护局提交书面报告。报告内容包括新食品的普通名称、研制和生产的过程及发生的任何主要变化；有关新食品的使用还应包括制作指导及食用量的估计；在加拿大以外的使用情况以及标签上的所有内容。按加拿大食品管理局授权，该国的食品标签由加拿大卫生部和加拿大食品检验局制订。准则要求其标签内容必须真实且容易理解，并且不能造成误导。那些对于健康和安全可能有影响的食品，如可能引起过敏、或可造成毒性、成分及营养的改变，则实行强制性标签。要求生产商在标签上标识是否含有某种成分，但这种标识是真实的并且不造成误导。

在加拿大，任何食品，包括转基因食品都需要针对例如过敏性，组成成分以及营养变化这些安全隐患进行特殊的标识。对于转基因食品，若与食品安全性有关的如过敏性、食品组成和食品营养成分发生了变化则需进行特殊的标识，这种标识必须能够明确的警示消费者和易受感染群体。标识必须真实，通俗易懂而又不误导消费者，不能够对食品的特征、价值、组成、优点或安全产生错误的印象。任何肯定的（包含）或者否定的（不包含）的标识都是允许的，只要该标识符合事实，并且没有欺骗和误导。原则上，安全且有营养的转基因食品的标识应该和非转基因食品的标识一致。在特殊情况下，如果产品中含有针对性的基因修改，必须通过特殊的标识来告知消费产品的变化。

**日本**

*转基因管理的法律法规*

日本对转基因单独立法，法规分为两个层次：一是法律，如日本卡塔赫纳法、食品卫生法、饲料安全法、农产品标准化法和标识法等。在2003年加入卡塔赫纳生物安全议定书后，日本制定了日本卡塔赫纳法，涉及转基因生物环境安全管理。二是管理条例，例如，根据日本卡塔赫纳法，按转基因生物利用模式和用途制定相应的管理条例。

日本是较早开展生物技术安全立法工作的国家之一，与美国不同，日本采取了基于生产过程的管理措施。1979年8月 27 日，日本政府首相颁布了《重组DNA生物实验指南》，并随后多次进行修订。根据该指南，转基因农作物的开发首先要在封闭环境中开展；其次，实验室中开发出来的转基因作物要想进行商业化，即田间种植后用作食品或饲料，必须逐一地对其环境安全性、食品安全性和饲料安全性进行认证。1989 年4月日本农林水产省大臣颁布了《农、林鱼及食品工业应用重组DNA准则》，并先后三次修订。该准则要求，凡是准备生产和销售重组DNA生物用于农业，以及用重组DNA生物生产相关的材料，都必须根据其受体、重组DNA分子和所用载体的特性进行全面的重组DNA生物安全性评价。自2000年5月1日起，食品安全性必须遵守由厚生劳动省根据食品卫生法制定的《食品和食品添加剂指南》(2001年4月1日起，根据《食品卫生法》未作安全审查的转基因食品禁止销售与进口）；饲料安全性必须遵守由农林水产省制定的《在饲料中应用重组DNA生物体的安全评估指南》。

根据以上3点由开发者先进行安全性评价，然后再由政府组织专家进行审查，确认其安全性。只有确认了安全性的才能实现商品化到日本消费者的手中，任何利用重组DNA技术开发的食品和食品添加剂，如果没有经过安全评估，禁止进口或在日本销售。

*转基因食品的管理机构*

日本的转基因食品安全管理机构主要由文部科学省、经济产业省、农林水产省和厚生劳动省4 个部门组成。文部科学省负责审批实验室生物技术研究与开发阶段的工作，并负责审批试验阶段的重组DNA研究；经济产业省负责推动生物技术在化学药品、化学产品和化肥生产方面的应用；农林水产省主要负责审批重组生物向环境中的释放；厚生劳动省又称健康与福利部，负责药品、食品和食品添加剂的审批。四个主管部门分别制定了相关管理法规，规定安全性评价程序为：开发者先行评价，然后政府组织专家再进行审查。

*转基因食品标签/标识的管理制度*

日本政府于2001年4月1日起实行《转基因食品标识法》，确定了转基因产品标识制度，总体上是对转基因食品采取强制标识和自愿标识共存的制度。

日本把贴标签的转基因食品分为三类，且三类产品的标识规定不同：(1)转基因农产品及其加工成的食品在组分、营养、使用等方面与传统农产品和加工品无实质等同性，比如高油酸大豆、豆油及其产品。(2)与传统农产品具有实质等同性，且外源基因或其编码的蛋白质在加工成后依然存在的食品。(3)与传统食品具有实质等同性，加工后不存在外源基因或其编码的蛋白质的食品。对转基因农产品及其加工食品、不区分转基因与非转基因的农产品及其加工食品进行强制标识，分别表示为“转基因”、“转基因不区分”。非转基因农产品及其加工食品进行自愿标识，可表示为“非转基因”。同时，规定国内不存在转基因生物的食品不能进行非转基因标识。转基因生物加工后，不再含有重组DNA或蛋白质的产品采取自愿标识（在营养成分及用途上与常规食品有显著改变的进行强制标识）。

另外，转基因食品的标识阈值为5％，即食品主要原料中批准的转基因成分达到5％以后才需要强制性标识，对于未批准的转基因生物，转基因食品的标识阈值为0。

到目前为止，《转基因食品标识法》对已经通过日本转基因安全性认证的大豆、玉米、马铃薯、油菜籽、棉籽5种农产品及以这些指定农产品为主要原料，加工后仍然残留重组DNA或由其编码的蛋白质食品，制定了具体标识方法。

*转基因食品的安全分析和监管体系*

安全性审查制度：申请者向食品保健部监视安全科提出申请，再由药事、食品卫生审议会根据安全性审查准则及最新科学知识进行审议，审议结果由官方报纸公布于众。某些转基因食品即便通过了安全性审查，如果日后与科学上的新观点相悖时，要及时复审，若有可能危害人体健康时，应予以公布。申请者要保证申请资料的可靠性。同时，随着科学技术的发展，对转基因食品有新的认识、观点时，申请者有责任向厚生省呈报相关资料、报告等。安全性审查的对象大致包括两类，即用转基因大豆、玉米生产加工的食品和转基因非病原微生物所加工的食品、食品添加剂。根据“实质等同”的标准，进行转基因食品安全性审查。在进行转基因食品安全性审查时，首先要明确待审查的转基因食品与同一种类非转基因食品有无可比性，如果两者有可比性，则逐项进行比较，若无可比性，则不能作为食品销售。

上市审批制度：日本政府规定，转基因农作物的开发首先要在封闭环境中展开，其次，实验室开发出来的转基因作物必须在田间种植和上市流通之前，对其环境安全性、食品安全性和饲料安全性进行认证，方可进行田间种植和制成食品，任何利用重组DNA技术开发的食品和食品添加剂，如果没有经过安全评估，禁止进口或在日本销售，从而保证了只有确认了安全性的转基因食品才能实现商品化，到日本消费者的手中。

生产流通管理制度：生产流通管理制度（也称IP管理或个性保存），是一种农产品或原材料管理体系，该体系允许分批处理农产品或将一种农产品与其它农产品进行分离。日本明确规定必须对非转基因原料的生产及流通进行分离管理。在转基因和非转基因农产品流通的各个环节，进行区别性生产流通管理的当事人需要向下一个人提供标记产品名称、产地、收获年份等信息及有关管理内容的证明书。该证明书接受人向下一人出售从前一人处收到的非转基因农产品时，需要提供同样的证明书，并附上从前一人处收到的证明书的复印件。证明书基于根据流通各个阶段中管理主体的管理内容而编制，并由确认主体递交给下一主体。

**澳大利亚和新西兰**

澳大利亚及新西兰的转基因食品管理是由澳洲新西兰食品管理局执行。所有在澳大利亚和新西兰出售的转基因食品必须经过澳洲新西兰食品管理局的安全评价，否则不允许其上市，并且上市销售的转基因食品必须相应的明确标识。截止到2010年5月份，澳洲新西兰食品管理局共批准53种转基因作物，包括：11种大豆作物，2种油菜作物，20种玉米作物，3种土豆，2中糖用甜豆，12种棉花作物，1种小麦，1种苜蓿，1种水稻。

另外， 澳大利亚于1994年成立了一个基因技术顾问委员会,隶属于工业技术学部,由生物科学家、法律、伦理、生态环境学家以及社会公众代表科组成，负责对基因技术的安全性及可能涉及的法律问题向政府提供咨询, 同时制定有关安全标准并予以实施。

澳大利亚建立了一套针对基因技术国内统一的法规体系。法规框架分为法律、法规和技术指南3个层次。

《基因技术法2000》于2001年6月21日起生效，管理范围涵盖任何对基因或其他遗传材料进行修饰的技术（不包括有性繁殖和同源重组）。为实施该法案，制定了《基因技术法规2001》、澳大利亚联邦政府和各州各地区间的《基因技术政府间协议2001》以及各州或地区的相关法规，在法规之下制定了10余个技术指南。2007年，对法律法规进行了微调，《基因技术法修正案2007》和《基因技术法规修正案2007》于2007年7月1日起施行。澳大利亚对转基因生物按生物和产品两类管理。转基因生物的研究、试验、生产、加工和进口等活动，由隶属于健康和老年部的基因技术管理办公室在基因技术执行长官的领导下按照《基因技术法》管理，基因技术执行长官由总督任命。转基因产品根据用途由相关部门注册或管理，澳大利亚农药和兽药管理局、全国工业化学品通知和评价局、治疗产品管理局和澳新食品标准局分别负责源于转基因生物的化学农药和兽药、工业用化学品、治疗产品以及转基因食品注册或管理。

新西兰于1993年制定了《生物安全法》,1996年制定了《危险物质和新型生物体法案》,这两部法规是新西兰在转基因食品管理方面的主要法规。

在澳大利亚和新西兰，为转基因食品添加识别标签是强制的。所有来源于基因技术的有机产品食物，或含有来源于使用了基因技术的有机产品成分的食物，都需要强制添加标签；所有会在最终食物中出现异常DNA或蛋白的转基因食品和材料都需要强制添加标签；某些特定的包含转基因食品或材料作为起主要组分的食物，其最终食物中会出现异常DNA或蛋白，需要强制添加标签。

**韩国**

20世纪80年代末以来，韩国的政府、大学和私营机构已培育了14个转基因作物。为确保转基因作物环境安全评价工作开展，韩国农林部做了大量的工作，并起草了《转基因农产品的环境安全评价办法》。该办法于2001年下半年开始实施，安全评价的范围包括通过转基因方法获得的农作物品种的环境安全性。如果确认转基因作物与常规作物在环境安全性上没有差别，则允许进行环境释放。为建立食物安全评价体系，韩国食品与药品管理局发布了《转基因食品 安全评价办法》，该办法从1999年8月起开始实施。该办法对转基因食品 的安全评价建立在科学的数据基础之上，充分考虑到了对人体安全的影响。

韩国对转基因农产品和食品实行强制标识制度。目前，韩国有两种转基因产品的标识办法，一个是转基因农产品标识办法，另一个是转基因食品 标识办法。转基因农产品是指未经粉碎、切割、压榨、加热等加工方式，保持原型状态的农产品，包括豆芽及芽苗菜。通过安全评价审批的转基因农产品，无论进口或者在国内生产种植，均需要标识。可能意外混入的转基因农产品含量不超过3％的，可以不进行标识，但将根据检测技术的精确度及国际动向等因素逐渐降至1％。韩国现已通过安全评价审批的转基因农产品有大豆、豆芽、玉米、马铃薯、棉花、油菜、甜菜等7种。另外，韩国对于转基因食品按目录标识，已列出目录的有28类食品，并规定食品成分中前5种主要原材料（按重量计）为转基因的，需要进行标识。

**印度**

印度在环境与林业部下设基因工程审批委员会，负责转基因生物田间试验、商业化生产以及进口的安全审批。科技部生物技术局下设遗传操作审查委员会和重组 DNA咨询委员会。遗传操作审议委员会负责转基因生物实验室阶段研发和试验材料进口的安全管理。重组DNA咨询委员会主要职责是关注国内外生物技术的发展水平，提出转基因技术的研究与应用的安全管理政策。单位生物安全委员会审查本单位所有涉及转基因生物安全的研究、开发计划。

1989年，环境与森林部根据《环境保护法案》颁布了《危险微生物、转基因生物或细胞的生产、应用、进出口和贮藏细则》，根据该细则，转基因生物安全管理涉及研发、生产、环境释放、运输、进口、处置等。转基因植物试验分三个阶段，封闭试验（实验室和温室的）由单位生物安全委员会批准；生物安全研究1 级试验由遗传操作审议委员会负责审批，试验规模为每个试验点不超过1英亩，总共不超过20英亩；生物安全研究2级试验由基因工程审批委员会审批，试验规模为每个试验点不超过 2.5英亩，总面积根据转化体个数而定。完成上述试验后，申请单位向基因工程审批委员会提交安全证书申请。1990-2008年，印度其它相关管理部门先后又发布了《重组DNA安全指南》、《转基因食品安全评价指南》和《转基因食品和饲料安全性评价程序》等8项指南，进一步加强了对转基因生物和食品安全的管理和监督。

资料来源：

1. 于洲，《各国转基因食品管理模式及政策法规》，军事医学科学出版社，2012
2. 刘旭霞，《美国转基因管理协调框架下的安全审批制度初论\_以制度演进为视角》，《自然辩证法通讯》， 2012