

欧盟、加拿大和中国新资源食品管理法规的比较

张 潮¹ 李 宁² 马冠生²

(1. 兰州市卫生局卫生监督所, 甘肃 兰州 730030;

2. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所, 北京 100050)

摘 要: 为了解国内外新资源食品法规的状况, 为今后我国的法规修订提供依据。采用横向对比法, 重点对我国与欧盟和加拿大新资源食品法规中的定义、审批和标签进行比较。我国目前的新资源食品法规在某些方面不够完善, 应在符合我国国情的基础上借鉴发达国家的先进管理经验, 进一步完善我国新资源食品法规, 增强对新资源食品的管理水平。

关键词: 欧洲共同体; 加拿大; 中国; 法学

随着食品工业的迅速发展, 特别是食品生物技术等新工艺的出现, 新资源食品品种不断增加。新资源食品作为无安全食用历史的非传统食品, 由于其安全性认识不足或认识不充分, 欧盟、加拿大、以及包括我国在内的一些国家都制定了相应的新资源食品管理办法, 对新资源食品的定义、范畴、审批、标签等做出规定, 建立了市场前的评估和审批体系。不同国家国情不同, 对新资源食品的管理也不尽相同。本文选择了在国际上具有代表性的欧盟《新食品成分的规定》(Regulation (EC) No 258/97)^[2]和加拿大《食品药品法》^[3]的第 28 部分(关于新资源食品法规)两部法规和我国的《新资源食品管理办法》, 对它们的定义、审批和标签进行了对比。

1 定义

欧盟的新资源食品定义是“在 1997 年 5 月 15 日以前没有在欧盟市场内大量消费的食品或食品成分”, 包括 6 类^[6]: 含有转基因生物或由转基因食物组成的食品或成分; 由转基因生物生产但不含转基因生物本身的食品或成分; 主要结构是新的或者有意改造的; 含有从微生物、真菌或藻类分离的成分; 由植物组成或分离, 或由动物分离的食品及食品成分, 但经传统方法培育并有安全食用历史的植物或动物除外; 通过能显著改变产品特征(营养价值、代谢、副产物等等)的新生产过程获得的食品或食品成分”。加拿大的定义是: “没有作为食品安全食用历史的物质, 包括微生物; 用以前没有应用于食品的生产、制备、储存、包装过程进行食品的生产、制备、储存和包装, 并导致食品发生重大改变; 来源于经过基

因修饰的植物、动物、微生物的食品, 且具有原来没有的特征, 或不再具有原来的特征, 或所具有的特征超出了原来的特征变异范围。”^[4]中国的定义是“以食品新资源生产的食品称新资源食品(包括新资源食品原料及成品)。食品新资源是指在我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯的, 符合食品基本要求的物品”。^[1]

欧盟、加拿大和中国对新资源食品的定义均以无人类食用或消费的历史为基础, 强调新资源食品必须有传统食品所不具有的新的特征。由于符合新资源食品定义的食品种类众多, 欧盟和加拿大对新资源食品的类别做了具体规定, 并明确转基因食品是一类新资源食品。在范围上, 欧盟和加拿大的新资源食品不包括其它法规管理的食品或食品成分, 如食品添加剂、调味品和提取溶剂在欧盟受专门的法规管理, 因此, 它们不属于新资源食品。同样, 食品添加剂、婴儿配方奶粉和辐照食品在加拿大也有专门的法规, 它们也被排除在新资源食品之外。

相比较而言, 中国只对新资源食品作了最基本的概括, 对类别和范围没有涉及。而欧盟和加拿大不仅具体规定了新资源食品的类别, 而且对不属于新资源食品的食品或食品成分加以了确定, 从而避免了与其他法规的管理相冲突。

2 审批

2.1 审批原则 欧盟和加拿大采取世界经济合作与发展组织提出的“实质等同”原则^[7], 中国没有采取“实质等同”的原则, 而是对所有提出申请的新资源食品都采取严格的安全性审批。

在中国目前经济发展、食品工业发展仍然落后于发达国家, 企业现代化程度不高以及企业自主意识不强的情况下, 对所有新资源食品实行严格审批

作者简介: 张潮 女 MPH 在读
通讯作者: 马冠生 男 研究员

是十分必要的,而且国际上目前对于采取“实质等同”的原则仍存有很大的争议,并且陆续出现了一些不成功的案例,在这种情况下,目前我国有必要坚持自己的原则(新修订法规要采用实质等同原则)。

2.2 审批程序 欧盟实行“二级审批、多次决定”,先由食品初步投放市场成员国初审,再由欧洲委员会终审。允许产品可以有三次未获得通过的机会,若第一次申请被14个成员国反对,则申请提案提交到食品执行委员会,若被食品执行委员会反对,申请提交到欧洲理事会,若被欧洲理事会的反对,申请就会提交到欧盟委员会,由欧盟委员会最后做出决定。加拿大实行“一级审批”,由卫生部审批并做出产品是否被批准的决定。中国实行“二级审批、两个过程”,省级卫生行政部门初审,卫生部终审,审批有试生产和正式生产两个过程。

欧盟涉及审批的部门较多而且每个部门都有决定权。由于欧盟是由多个经济发展不一的独立主权成员国组成,实行这种审批程序既有助于平衡欧盟内部的不一致性,又能确保产品在欧洲市场的安全性;中国和加拿大是单个独立的国家,审批程序因此也符合本国国情。

2.3 审批结果的公布 欧盟和加拿大都对新资源食品的审批结果进行正式公布。欧盟对审批通过和未通过的产品以决议的形式公布在欧共体的官方杂志上,同时将结果以信件的形式发给企业。公布内容大致分3部分,第一部分为产品的审批过程,包括名称、审批过程及食品科学委员会的评价、食品执行委员会的有关产品的决议;第二部分为食品执行委员会的产品决议内容,包括产品的使用范围、对标签提出的要求和生产厂家、厂址;第三部分为附件,包括产品的特性和特殊成分表等。总之,通过欧洲共同体的官方杂志,可以详细了解审批的过程和有关产品的全部信息。加拿大对审批通过的产品以文件的形式公布在卫生部网站上,同时将报告发给企业。公布的内容有产品背景和结论两部分,背景包括对产品的介绍(如企业名称、使用范围、审批经过)、产品信息(如分子结构、特性、自然属性)、产品的膳食暴露量、产品的营养状况和化学或毒理学研究。结论对产品的安全性作进一步说明,并对营养标签和今后开发产品过程中需要注意的问题等提出具体要求。中国对批准的产品没有作公布的要求,只是向获得批准的企业发放“批件”,提供企业相应的“批准文号”。

欧盟和加拿大对审批结果的公布内容详细,范围广泛,不但指导了企业,而且给不了解产品的消费者提供了一个很好的了解平台,更大程度上体现了

消费者“知情同意”的伦理观念。

3 标签

新资源食品作为一类食品,其标签的规定必然建立在普通食品的标签基础上。欧盟新资源食品的标识主要是对“实质不等同于”传统食品的新资源食品加以的规定,标签上必须注明:与相应的传统食品不同的特征和特性,包括食品成分、营养价值和营养功能;在新的食品或食品成分中含有但在与之“实质等同”的普通食品中并不含有的物质,且该物质的存在可能会对某类特定人群的健康产生一定的影响(如产生过敏反应),以及该物质有可能导致伦理学方面的问题(如转基因食品)等,对于没有相应传统食品的新资源食品,其标签上也必须包括适当的有关特征、特性的信息。加拿大对新资源食品的标签没有做特殊规定,新资源食品和传统食品都采取自愿性标识,仅当新资源食品有可能影响健康和安全如过敏、造成毒性、成分及营养改变时,才实行强制性标签,标签的内容包括食品发生的营养或成分改变、食品中含有的过敏性物质等,但在食品标签中没有必要显示该食品是否来源于基因工程。中国规定必须在标识中标明“新资源食品”字样和卫生部的批准文号,并禁止以任何形式宣传或暗示疗效。

中国目前的法规对新资源食品实行强制性标识,即在标签上标明“新资源食品”字样。在声称上,欧盟、加拿大和中国都要求新资源食品不能有任何声称(健康声称、营养声称、功能声称)^[5],但欧盟和加拿大的有关部门都建议,今后在相关法规中加入允许新资源食品标识营养声称和健康声称。在标签内容上,欧盟和加拿大的要求基本相似,需要标注出可能存在的过敏性物质,食品发生的营养、功能及成分等的变化,中国在标签的内容上没有对“新特征”做具体要求。

4 建议

4.1 与国际接轨,进一步规范新资源食品的定义类别和范围 新资源食品作为一类人们未曾食用过的非传统食品,消费者对其缺乏足够的了解,而越来越多新型食品类型的出现,容易使它们之间出现混淆,因此,进一步完善新资源食品的定义对新资源食品管理有着十分重要的意义。

符合新资源食品基本定义的食品可能有很多,因而新资源食品的种类也会很多,这样不利于对新资源食品的监督管理,因此,应对新资源食品类别加以明确。同时我国也有受其它食品法规管理并需要进行安全性评价的食品或食品成分,如食品添加

剂等,如果不对这一部分食品或食品成分进行明确,将会造成法规之间的相互冲突,或者使其游离于法规的管理之外。因此,我国也应进一步明确不属于新资源食品的食品或食品成分。

4.2 取消不必要的试生产和试生产审批,提高企业的诚信度,维护消费者利益 欧盟和加拿大对新资源食品都实行一次审批过程。出于慎重考虑,中国的新资源食品要经历试生产和正式生产两次审批的过程。但这样未必能保证新资源食品的安全性,反而可能使两次审批流于形式。因此,我国可以借鉴欧盟和加拿大的做法,以提高企业的自身认识水平和诚信度为手段保证新资源食品的安全生产质量,以确保消费者健康。

4.3 建立公开、透明的新资源食品公布形式,以满足不断增长的消费者了解需求 欧盟、加拿大都对批准的新资源食品作正式的公布,中国没有要求对新资源食品进行公布,同欧盟和加拿大比较起来,中国的新资源食品信息透明度不高。现在是信息社会,消费者对与自己切身利益相关的事物都有积极了解并主动参与的欲望,中国应当借鉴欧盟和加拿大信息公开透明的做法,对新资源食品审批的结果予以公布,并尽可能拓展公布的范围和内容,不仅向企业通报,而且将详细的产品信息向社会公众公布,做到信息公开透明化,以帮助消费者更好地了解产品,从而使消费者与企业及审批部门互相监督,促进对新资源食品的管理。

4.4 加强食品标签的立法工作,进一步充实新资源食品的标签内容,以应对国际社会的要求 欧盟和加拿大要求新资源食品标签上必须标有包括食品成分、营养价值和营养功能在内的新特征,中国则要求标有“新资源食品”字样,对“新”特征没有作要求。根据定义,新资源食品最大的特点就是突出与传统食品不同的“新”特征,欧盟和加拿大的标签要求集

中体现了新资源食品的特点。

随着国际食品贸易往来的日益频繁,食品标签逐渐成为发达国家采取非关税壁垒的一项重要措施。在这样的国际形势下,中国也在逐步加强食品标签的立法工作,其中的食品营养标签正在修订当中。我国新资源食品的标签有待进一步充实一些诸如发生的营养、功能和成分变化等不同于传统食品的具体内容,从而既能突出新资源食品的特点,又能满足消费者的知情权。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部第4号令.新资源食品管理办法[Z].1990-07-28.

[2] The European Parliament and the Council. Regulation (EC) No258/97 concerning novel foods and novel food ingredients [J]. Official Journal of the European Communities, 1997, L (043):1-7.

[3] Health Canada. Food and Drug Regulations, section B. 28. 001-003 [Z], 1999-10-6:388.

[4] Health Canada. Guidelines for the safety assessment of novel foods, Volume I [Z], 1994:1-12.

[5] Health Canada. Food and Drugs Act, regulations amending the food and drug regulations (1416-Nutrition Labelling, Nutrient Content Claims and Health Claims) [Z]. Canada Gazette, Part I. 2005-05-07.

[6] European Commission, Directorate general health and consumer protection. Discussion paper: Implementation of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients [Z]. 2002-07.

[7] Marianna Schauzu. The concept of substantial equivalence in safety assessment of foods derived from genetically modified organisms [J]. AgBiotechNet, 2000, (2): ABN 044.

[收稿日期:2006-06-28]

中图分类号:R15;D911.04 文献标识码:E 文章编号:1004-8456(2006)04-0358-03

欢迎投稿 欢迎订阅