DOI: 10.19812/j.cnki.jfsq11-5956/ts.20251028001
引用格式: 何锦怡, 苏怡, 王婷, 等. 合成生物食品的风险评估要求与国际监管现状[J]. 食品安全质量检测学报, 2026, 17(8): 172–180.
HE JY, SU Y, WANG T, *et al*. Risk assessment requirements and international regulatory status for synthetic biological foods [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2026, 17(8): 172–180. (in Chinese with English abstract).

合成生物食品的风险评估要求与国际监管现状

何锦怡, 苏　怡, 王　婷, 李　竹*

[上海市疾病预防控制中心(上海市预防医学科学院), 国家卫生健康委食品安全风险评估与标准研制特色实验室, 上海　201107]

摘　要: 合成生物学是一门新兴学科, 已逐渐被引入产业界, 合成生物产业已成为食品领域的创新高地, 是目前最能体现世界各国核心竞争力的产业之一。其生产工艺区别于传统的物理分离和化学合成, 是以各类微生物细胞为底盘在“细胞工厂”中高效生产目的产物。其生产工艺特点对其食用安全性的监管提出了相对较高的要求, 风险控制不容忽视。目前, 世界各国均重点关注合成生物食品的健康风险, 包括国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)在内的关键国际组织以及欧洲、美洲和我国等地的食品监管机构正处于相关法规的制定前沿。本文系统梳理了 CAC、美国、欧盟等关键国际组织、国家和地区对于合成生物食品的监管现状和风险评估要求, 比较分析了风险评估要点的异同点, 并对我国该类食品的食用安全性风险评估和监管提出建议。研究结果可为我国合成生物类“三新食品”进一步的安全风险管理提供参考和借鉴。

关键词: 合成生物学; 遗传修饰微生物; 三新食品; 风险评估; 食品安全监管

Risk assessment requirements and international regulatory status for synthetic biological foods

HE Jin-Yi, SU Yi, WANG Ting, LI Zhu*

[*Shanghai Municipal Center for Disease Control and Prevention* (*Shanghai Academy of Preventive Medicine*), *Specialty Laboratory of Food Safety Risk Assessment and Standard Development of the National Health Commission*, *Shanghai* 201107, *China*]

ABSTRACT: As an emerging discipline, synthetic biology has gradually been introduced into the industrial sector. Moreover, the synthetic biology industry has become an innovation highland in the food industry and is currently one of the industries that best reflects the core competitiveness of countries around the world. The production process of synthetic biology differs from traditional physical separation and chemical synthesis, using various microbial cells as the chassis to efficiently produce target products in a ‘cell factory’. Therefore, the characteristics of its production process pose relatively high requirements for the supervision of its edible safety, and risk control cannot be ignored. At present, global attention is focusing on the health risks of synthetic biological foods. Key international and

收稿日期: 2025-10-28
基金项目: 上海市科学技术委员会 2025 年度关键技术研发计划“合成生物学”项目(25HC2820704)
第一作者: 何锦怡(1996—), 女, 硕士, 医师, 主要研究方向为食品安全风险评估。E-mail: hejinyi@scdc.sh.cn
***通信作者:** 李竹(1974—), 女, 硕士, 主任医师, 主要研究方向为健康相关产品卫生安全性和功能性评价。E-mail: lizhu@scdc.sh.cn

regional regulatory bodies, including the Codex Alimentarius Commission (CAC), as well as food safety authorities in Europe, the Americas and China, are leading efforts in formulating relevant regulations. This paper systematically reviewed the regulatory status and risk assessment requirements for synthetic biological foods of key international organizations, countries and regions, such as the CAC, the United States and the European Union. It comparatively analysed their similarities and differences in the key points for risk assessment. This review proposed reasonable suggestions for the risk assessment and supervision of the food safety of such foods in China. This study aimed to serve as a further reference for enhancing the safety risk management of biosynthetic three new foods in China.

KEY WORDS: synthetic biology; genetically modified microorganism; three new foods; risk assessment; food safety supervision

0　引　言

近年来, 随着农业资源约束加剧, 环境退化和资源枯竭导致全球粮食安全形势日渐严峻。习近平总书记在 2015 年中央农村工作会议上首次提出“树立大农业、大食物观念”[1]到 2022 年全国两会提出“发展生物科技、生物产业, 向植物动物微生物要热量、要蛋白”[2], “大食物观”的思想内核得到进一步丰富与发展。为切实践行“大食物观”理念, 合成生物学技术为全方位、多途径开发可持续的食物资源提供了解决方案[3]。合成生物学是以工程化设计理念, 对生物体进行有目标的设计、改造乃至重新合成[4–6]。其中, 对遗传修饰微生物(genetically modified microorganism, GMM)(又称重组 DNA 微生物、转基因微生物)[7]进行精准遗传修饰, 是合成生物学领域的前沿研究与应用热点之一[8]。合成生物学利用遗传修饰的底盘细胞, 如细菌、酵母、丝状真菌和微藻[9], 高效、可持续地生产蛋白质[10–12]、糖类[13–15]等宏量营养素, 维生素、矿物质等微量元素以及黄酮[16–17]等植物化学物, 从而颠覆性改变食品生产方式。然而, 新技术、新方法的应用往往会引入潜在的未知健康风险, 世界各国的食品监管机构和国际组织近年来均出台了相应的监管法规和风险评估指南, 对其开展健康风险评估与管控[18]。

自 2003 年起, 国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)陆续发布了针对遗传修饰植物、动物和微生物及其相关产品的安全性评估指南[19–21]。美国、欧盟、加拿大、经济合作与发展组织(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)和我国也陆续发布系列法规和指南文件。国家卫生健康委员会于 2023 年 10 月发布《关于桃胶等 15 种“三新食品”的公告》[22], 正式批准了 2 款人乳寡糖: 2’-岩藻糖基乳糖(2’-fucosyllactose, 2’-FL)和乳糖-N-新四糖作为食品添加剂新品种合规应用于婴幼儿配方食品、儿童调制乳粉及特殊医学用途婴儿配方食品, 标志着我国在合成生物类食品添加剂新品种的审批管理工作取得了重大进展。2024 年 9 月, 国家食品安全风险评估中心(以下简称“风评中心”)发布《食品加工用遗传修饰微生物安全性评价申报材料要求(试行)》[23], 标志着以 GMMs 生产的“三新食品”合规申报路径全面打通; 2025 年 5 月, 国家卫生健康委员会将以大肠杆菌 SAIS107 发酵生产的 N-乙酰神经氨酸终止审查, 认为其与已公告的新食品原料 N-乙酰神经氨酸实质等同[24]; 后于同年 7 月 2 日发布 2025 年第 4 号公告, 批准由大肠杆菌 AS10 发酵生产的 *D*-阿洛酮糖为新食品原料[25]。上述 2 款产品的成功获批, 标志着我国合成生物类新食品原料审批也实现了零的突破。

本文系统阅研梳理了代表性国际组织和国家、地区对合成生物学食品的监管现状和风险评估要求, 研究结果可为我国同类产品的风险管理和行政审批提供参考依据和借鉴思路。

1　合成生物食品的国际监管现状与风险评估要求

1.1　CAC

CAC 共颁布 6 项与现代生物技术食品相关的法典(如表 1 所示), 成为全球公认的合成生物食品安全性评价准则。2003 年 7 月, 在罗马召开的国际食品法典大会上通过了 CAC/GL 44—2003[26]、CAC/GL 45—2003[19]和 CAC/GL 46—2003[21]共 3 项有关现代生物技术食品的原则和准则。随后于 2008—2011 年间陆续发布 CAC/GL 68—2008[20]、CAC/GL 74—2010[27]和 CAC/GL 76—2011[28]。世界各国和/或地区对 GMMs 及其产品的安评程序虽不尽相同, 但总体的评价原则和技术要求均为参照 CAC 法典来制定的。

CAC/GL 44—2003 明确了“现代生物技术”和“传统对照食品”的定义与内涵, 提出现代生物技术食品的风险分析过程应与《食品法典风险分析工作原则》[29]保持一致。风险评估应当将现代生物技术食品与传统对照食品进行比较, 并重点考量二者的异同点。若与传统对照食品相比, 现代生物技术食品的主要成分、物质结构和功能等“实质等

表 1 CAC 颁布的 6 项与现代生物技术食品相关的法典

Table 1 The 6 codices issued by CAC related to foods derived from modern biotechnology

法典号	法典名称	制定委员会	最新修订时间/年
CAC/GL 44—2003	《现代生物技术食品风险分析原则》	生物技术食品政府间特别工作组	2011
CAC/GL 45—2003	《重组 DNA 植物生产食品的安全性评估指南》		2008
CAC/GL 46—2003	《重组 DNA 微生物生产食品的安全性评估指南》		2003
CAC/GL 68—2008	《重组 DNA 动物生产食品的安全性评估指南》		2008
CAC/GL 74—2010	《检测、鉴定和量化食品中特定基因序列和蛋白质的执行标准和方法确认准则》	分析和抽样方法委员会	2010
CAC/GL 76—2011	《与现代生物技术食品标签有关的法典标准编制》	食品标签委员会	2011

同”, 则其安全性也可视为与传统对照食品等同[30]; 若发现现代生物技术食品存在新的危害、营养问题或其他安全问题, 或原有危害或问题发生改变, 则需进行风险特征描述, 并进一步确定对人类健康的影响。在 CAC/GL 44—2003 风险评估原则基础上, CAC/GL 46—2003 给出了“重组 DNA 微生物”的定义, 并明确安全性评价不仅只针对 GMMs 生产的食品, 同时也针对 GMMs 本身, 在充分提供 GMMs 相关信息、受体微生物及其在食品中的使用情况、供体生物相关信息、遗传修饰操作和遗传修饰特征信息的基础上, 开展综合安全性评估, 见表 2。

1.2 OECD

1983 年, OECD 鉴于现代生物技术领域安全问题监管流程的统一化需求, 成立了由政府专家组成的临时小组。该小组于 1986 年发布了一份题为《重组 DNA 安全性考虑》的报告[31], 介绍了安全考虑和风险评估程序, 成为了世界多国对 GMM 和基因技术监管的基础。1992 年, 《生物技术安全性考虑-1992》中明确了生物安全的概念和原则, 《生物技术作物田间试验安全考虑》确定了采用“分阶段原则”和“个案评估原则”对 GMMs 进行管理; 1993 年, 根据《现代生物技术食品的安全性评估: 概念和原则》[32], 采用“实质等同”原则作为转基因生物安评的基本原则。自 1995 年以来, OECD 生物技术监管协调工作组和 OECD 新型食品和饲料安全任务组始终致力于监测生物安全法规和风险评估指南, 已出版超过 70 个生物安全共识文件, 同时还维护着 BioTrack 转基因生物数据库, 为行政监管、行业企业和相关方提供了技术工具。

表 2 GMMs 生产食品的安全性评价框架与要点[21]

Table 2 Safety assessment frame and key points of foods produced by GMMs[21]

安全性评价框架	安全性评价要点和需要提供的数据/资料
GMMs 相关信息	细菌、酵母或真菌及产品的描述; 用于食品生产或存在于食品中的 GMMs 应作为培养物保存, 并使用分子方法进行鉴定, 最好已保藏于培养物保藏中心, 且在监管机构要求时可提交原始培养物
受体微生物及其在食品中的使用情况	受体微生物应具有安全食用历史或在食品生产中的安全使用历史; 需要提供以下必要数据和资料: (1)微生物学名、通用名或其他名称、保藏号、菌株及其来源、或提供公认培养库登录号或其他信息; (2)使用和培养历史, 关于菌株开发的已知信息; 特别是可能对人类健康产生不利影响的可识别性状; (3)受体微生物与安全性相关的基因型和表型信息, 包括毒素、抗生素、抗生素抗性基因或其他致病性因子或免疫影响、及遗传稳定性; (4)安全食用历史或在食品生产中的安全使用历史; (5)受体微生物培养、生产参数
供体生物相关信息	供体生物和中间生物的信息, 必要时还应提供相关生物的信息; 确定供体或中间生物体或其他密切相关生物体是否自然表现出致病性或产毒特性, 或是否具有影响人类健康的其他特征。需提供的资料包括: (1)生物体学名、通用名或其他名称、保藏号、菌株来源、或提供公认培养库登录号及分类学资料; (2)食品安全信息; (3)与安全性相关的基因型和表型信息, 包括毒素、抗生素、抗生素抗性基因或其他致病性因子或免疫影响; (4)以往和当前关于食品供应和接触途径的信息, 而非食品用途(如可能作为污染物存在)
对遗传修饰操作的描述, 包括载体和构建体	对菌株构建过程的描述: (1)基因修饰的具体方法; (2)用于修饰微生物的 DNA 信息, 包括 DNA 来源、GMMs 身份和预期功能、质粒拷贝数; (3)中间受体, 包括在引入最终受体生物体之前用于产生或加工 DNA 的生物体; 提供添加、插入、删除或修改的 DNA 信息, 包括: (1)遗传成分表征, 包括标记基因、载体基因、调节和影响 DNA 功能的其他元件; (2) DNA 大小和身份; (3) DNA 序列在最终载体/构建体的位置; (4) DNA 功能

表 2(续)

安全性评价框架		安全性评价要点和需要提供的数据/资料
对遗传修饰特征的描述		GMMs 中的 DNA 修饰信息, 包括: (1)添加、插入、删除或以其他方式修饰的 DNA 的特征和描述, 包括用于转移所需基因序列的质粒或其他载体 DNA 的特征和描述、使用的质粒或其他遗传元件的动员潜力, 添加、插入、删除或以其他方式修饰的 DNA 位置; (2)插入位点数量; (3)每个插入位点上被修饰 DNA 的组织, 包括插入、修饰或删除的 DNA、质粒或载体 DNA 的拷贝数和序列, 以及周围的序列; (4)识别所有插入 DNA 的开放阅读框, 或通过对染色体或质粒中的连续 DNA 进行修饰而产生的阅读框, 包括可能出现融合蛋白的阅读框; (5)特别指明任何已知对潜在有害功能进行编码或影响其表达的序列
		GMMs 中所有表达物质的信息, 包括: (1)基因产品(如蛋白质)或其他信息, 例如对转录物或表达产物的分析结果, 以识别食品中可能存在的任何新物质; (2)目的基因产物的功能; (3)新性状的表型; (4)目的基因产物在微生物的表达水平和位点, 以及生物体中代谢产物水平; (5)插入基因产品的量; (6)目的基因产物的缺失, 或与其相关的代谢物改变; 还应提供: (1)证明修饰遗传 DNA 的排列是否得到保留, 或是否发生显著重排; (2)证明对表达蛋白质的氨基酸序列进行修饰是否会导致其翻译后修饰的变化或影响其结构或功能的重要位点; (3)证明是否达到预期修饰效果; (4)证明新表达的性状是否按预期表达并靶向在适当的细胞位置, 或以与驱动相应基因表达的相关调控序列一致的方式和水平分泌; (5)是否有证据表明受体微生物中的一个或多个基因已受到修饰或基因交换的影响; (6)确认所有新融合蛋白的身份和表达模式
安全性评价	目的产物的潜在毒性和致病性相关性状评估	(1)当 GMMs 生产的食品是新物质时, 需要开展常规毒理学研究或其他适用研究; 应提供有关消费者预期暴露量、该物质的潜在摄入量和饮食影响的信息; (2)表达物质的安全性评估应考虑其在食品中的功能和浓度; 还应确定食品中残留的活性微生物数量, 并与传统对照食品进行比较。还应考虑膳食暴露风险和对人口亚群的影响
		(1)就蛋白质而言, 对潜在毒性的评估应考虑蛋白质结构和功能, 并侧重蛋白质与已知蛋白质毒素和抗营养因子之间的氨基酸序列相似性、对热或加工的稳定性, 以及在胃肠模型系统中消化的稳定性; (2)对于未曾通过食品安全食用的非蛋白质物质的潜在毒性, 应根据物质特性、浓度和生物学功能以及膳食暴露风险开展个案评估; (3)应证明新表达或改变的特性与可能对人类健康有害的供体生物体特征无关
	关键成分分析	GMMs 生产的食品关键成分分析应与传统对照食品进行等效分析
	代谢产物评估	(1)某些 GMMs 经修饰后可能导致生产的食品中代谢产物水平改变或产生新型代谢产物; 若发现代谢物水平发生变化, 则应考虑使用确定此类代谢物安全性的常规程序分析对人类健康的潜在影响; (2) GMMs 产生的新型代谢产物或原代谢产物水平改变, 会潜在性促进有害生物体生长或增加有害物质累积的风险; 当微生物混合培养时, 应评估 GMMs 的基因修饰对其他微生物的影响
	生产过程评估	应考虑食品加工对 GMMs 生产食品的潜在影响, 说明生产工艺的技术参数
	免疫效应评估	(1)当由插入基因产生的蛋白质存在于食品中时, 应评估其引起过敏的可能性, 应该考虑有些人可能已经对蛋白质敏感的可能性以及食物供应中的新蛋白质是否会引起过敏反应; (2)除非另有科学证据, 否则应假定源于已知过敏源的基因对过敏原进行编码并避免使用; (3)在食品中能够存活的 GMMs 可能会与胃肠道中的免疫系统发生相互作用; 对这些相互作用的更深入研究取决于重组 DNA 微生物与其传统同类之间的差异
	微生物在胃肠道定殖情况评估	(1) GMMs 生产的食品中, 微生物的摄入及定殖或对人体肠道产生影响; 若生产工艺灭活了活性微生物, 或如果对微生物有毒的终产品累积消除了微生物活性, 则无需对消化系统中的微生物生存和定殖开展检测; (2)对于生产中使用的 GMMs 在终产品中仍存活的应用方式(如乳制品中的益生菌), 需证明微生物单独存在时和在消化道食品基质中的活性以及对肠道菌群的影响
	抗生素抗性和基因转移评估	(1)食品生产中使用的许多微生物对特定抗生素具有内在抗性; 在构建 GMMs 时, 不必因为这些特性把此类菌株排除在候选受体之外; 而对抗生素抗性由可移动遗传元件编码的菌株而言, 当终产品存在此类菌株或遗传元件时, 则不应使用; 应特别说明是否存在此类抗性基因的质粒、转座子和整合子; (2)已证明为安全的替代技术, 如不依赖食品中存在的活性微生物中的抗生素抗性标记基因, 则可以用于选择 GMMs; (3)肠道菌群和 GMMs 之间可能发生质粒和基因转移; 应考虑基因从 GMMs 及其生产的食品向肠道菌群或人体细胞转移的可能性和后果
	营养修饰评估	(1)关键营养素成分变化评估; (2)在估算 GMMs 生产食品的可能摄入量时, 应参考该食品及其衍生物的已知食用和消费模式信息, 并关注特定人群的特殊生理特征和代谢需求; 确定遗传修饰营养素的生物利用度, 确保其在加工、储存过程中可保持稳定; (3)确定可能影响消费者整体营养状况的变化; (4)当基因修饰导致食品成分与传统对照食品显著不同时, 可使用其他传统对照食品或食品成分作为对照来评估营养影响; (5)某些食品可能需要额外的检测。若预期营养素的生物利用度会发生变化则需开展动物试验

1.3 美　国

美国作为世界上最早研究转基因生物安全的国家, 于 1976 年设立了科学与技术政策办公室(the Office of Science and Technology Policy, OSTP), 并成立了专门的委员会来制定重组 DNA 技术的监管框架《生物技术协调管理框架》[33]。1986 年, OSTP 认定了重组 DNA 技术的安全

性, 认为 GMMs 不比非转基因生物具有更高风险, 即遵循“实质等同”原则[34], 因此无需特殊监管[35]。在 OSTP 建立的《生物技术协调管理框架》下, 美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)负责审查食品和饲料的转基因申请[36]。

美国 FDA 并未针对合成生物食品的安全性审查与审批发布专门的管理法规或指导原则, 仍然将其按《联邦食品、药品和化妆品法》管理。该类物质通常作为“公认安全物质”(generally recognized as safe, GRAS)开展上市前审查。GRAS 通常分为“自我认证 GRAS”和“向 FDA 提交 GRAS 通报”2 种: “自我认证 GRAS”采取申报方通过自行组织有资质的专家对物质安全性进行评审, 获签字认可即可合规上市。此类认证不需向 FDA 提交通报, 也不经 FDA 审核, 一般不会对外公开。而“向 FDA 提交 GRAS 通报”需要形成 GRAS 申请材料后通报给 FDA, 由 FDA 进行官方审批, 在获得“FDA 无异议”意见后, 方可纳入 GRAS 物质清单合规使用[37]。通过对已被核准为 GRAS 物质的合成生物类食品原料(以遗传修饰里氏木霉和巴斯德毕赤酵母发酵生产的非动物源 *β*-乳球蛋白为例)申报资料阅研分析后, 该类产品在遗传修饰方面的特征性健康风险评价框架和要点如表 3 所示。

1.4 欧 盟

欧盟对于合成生物类食品持“谨慎预防原则”, 制定了一系列完善的法律法规和配套指南对该类食品进行严格监管。只要涉及使用了转基因技术, 无论产品在其他国家/地区是否已被批准上市, 无论产品中是否可检测到转基因成分, 在产品上市前均需经过欧洲食品安全局的评估和审查[40]。欧盟将可作为食品或作为生产食品原材料的转基因生物统称为“食品用转基因微生物”。2003 年, 欧盟委员会(European Commission, EC)制定了《关于转基因食品和饲料的条例》(EC No.1829/2003)[41]以规范转基因食品的审批、监管及标签要求。条例第二章规定了转基因食品采用上市前审批的方式进行管理, 申请时需按 Article 5 的要求准备, 包括申请人姓名和地址、产品名称及质量规格等内容。2011 年, 欧洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)颁布的《预期用于食品和饲料的转基因微生物及其产品的风险评估指南》[42]中, 将 GMMs 及其产品按风险等级分为 4 类进行管理, 并提出各类产品需要提供的安评资料, 见表 4。

2023 年 04 月 26 日, EC 发布条例(EU) 2023/859, 根据法规(EU) 2015/2283 批准由谷氨酸棒杆菌(*Corynebacterium glutamicum*) ATCC 13032 改造菌株 APC199 发酵生产的 2’-FL 可作为新型食品投放市场[43]。EFSA 营养、新型食品和食品过敏原小组对其开展了食用安全性风险评估[44], 从 2’-FL 的基本情况、生产过程、成分组成(稳定性)、质量规格、2’-FL 和/或其来源的使用历史、建议用途、使用量及预期摄入量、吸收、分布、代谢、排泄情况、营养信息、毒理信息(遗传毒性、急性和亚急性毒性、亚慢性毒性、人群数据)和致敏性等方面展开综合评估。

1.5 加拿大

加拿大卫生部(Health Canada, HC)近 20 年来持续致力于转基因食品评估。截至 2019 年, 已有超过 140 种转基

表 3 已被核准为 GRAS 物质的合成生物类食品原料安全性评价要点—以非动物源 *β*-乳球蛋白为例[38–39]

Table 3 Key points for safety evaluation of synthetic biological food raw material approved as GRAS substance—Taking non-animal *β*-lactoglobulin as an example[38–39]

安全性评价框架	由里氏木霉、巴斯德毕赤酵母发酵生产的非动物源 *β*-乳球蛋白安全性评价要点
安全性综述	从生产菌安全性和终产品安全性 2 个维度开展评价
供体菌安全性	(1)应用历史; (2)该菌发酵生产的其他产品(如酶制剂)GRAS 批准情况; (3)其他国家/国际组织的批准应用情况; (4)微生物安全水平等级; (5)次级代谢产物情况
生产菌安全性	(1)生长/培养条件、理化特性; (2)基因操作过程安全性: 是否有抗生素标记等; (3)基因稳定性; (4)产毒情况
终产品安全性	(1)与天然牛源 *β*-乳球蛋白是否具有一致性; (2)最新文献安全性资料检索结果
终产品致敏性	(1)三批次 *β*-乳球蛋白样品与已知过敏原相似性序列生信分析; (2)标签标注过敏原信息

表 4　欧盟预期用于食品和饲料的 GMMs 及其产品的分类及特点[42]

Table 4　Category and characteristics of the GMMs and their derived food and feed products in the European Union[42]

类别	产品属性	产品特征	新引入基因残留	是否存在 GMM	产品示例
I类	纯化产品	产品结构、组成和含量明确	无	无	氨基酸 维生素
II类	复合产品	产品结构、组成和含量不完全明确	无	无	细胞提取物 大多数酶制剂
III类	灭活微生物产品	产品结构、组成和含量不完全明确	有	有, 但无法增殖或转移	热灭活的发酵剂培养物
IV类	有可增殖或可转移基因的微生物产品	产品结构、组成和含量不完全明确	有	有, 可增殖或转移	用于发酵食品和饲料的活发酵剂

因食品允许在加拿大销售。HC 同样采取“实质等同”管理思路, 将该类产品作为新型食品管理, 明确遵循《新型食品安全评估指南》的安全性评估流程, 开展上市前审批[45]。HC 在对合成生物食品进行安全性综述时需重点考虑以下 5 个方面[46]: (1)生物安全性与化学安全性; (2)引起过敏反应的可能性; (3)新毒素引入合成生物食品的可能性; (4)产品研发情况, 包括对产品中使用的植物、动物或微生物进行了何种遗传修饰; (5)合成生物食品与传统对照食品在营养价值和营养成分方面的比较。

此外, 如澳大利亚[47]和新西兰[48]、巴西、南非等其他国家和地区, 其合成生物类食品在上市前同样需经过安全性风险评价和环境风险评估[33]。

2　我国合成生物食品的监管现状与风险评估要求

2024 年 9 月, 风评中心发布《食品加工用遗传修饰微生物安全性评价申报材料要求(试行)》(以下简称“《申报材料要求(试行)》”), 为合成生物类“三新食品”的安全性评价提供了明确的申报资料要求。与欧盟类似, 我国同样将 GMMs 及其产品分为 4 类, 国家卫生健康委员会根据申请人提供的申报材料和产品类别展开分类评价: I类、II类产品由国家卫生健康委员会开展评价, 无环境释放风险为这 2 类产品的申报前提。III类、IV类产品由国家卫生健康委员会转交农业农村部先行开展 GMMs 的安全性评价, 根据农业农村部的评价结论国家卫生健康委员会开展后续的产品安全性评价。风评中心也在原有 4 个技术评审专家组: 标准组、成分组、工艺组和毒理组基础上, 新增组建了 GMM 专家组, 为 GMMs 的安全性把关。此外, 在新食品原料评审方面建立了 GMMs 安全性资料、酶制剂安全性资料和终产品安全性资料的“多合一”评审流程, 高效开展技术审评。根据《申报材料要求(试行)》, GMMs 生产的“三新食品”在申报时需要开展的检测或提供的检测数据如表 5 所示。

表 5　GMMs 及其生产的“三新食品”安全性评价检测数据或检验报告要求

Table 5　Safety assessment data/reports required for applications for GMMs and their derived three new foods

评价内容	检测数据/检验报告	对应《申报材料要求(试行)》章节	需要关注的要点
产品相关情况	产品的组成、目标产物含量等检测数据	1.1 产品的组成、目标产物含量等检测数据	包括产品组成、目标产物含量或酶活或菌体含量等检测数据
	产品中无外源引入基因残留的检测报告	1.2 产品中外源基因残留检测数据	样品采集、DNA 提取、聚合酶链式反应(polymerase chain reaction, PCR)扩增和质量控制要求见《申报材料要求(试行)》附件 1
	产品中无遗传修饰微生物活细胞残留的检测报告	1.3 产品中遗传修饰微生物残留检测数据	样品采集、样品前处理、培养和观察、菌落计数、质量控制和鉴定确认要求见《申报材料要求(试行)》附件 2
	生产过程中产生的废气、废水、废渣中遗传修饰微生物残留情况	1.4 环境风险控制措施及效果	提供无环境释放风险声明; 针对进入外部环境之前阶段的废水、废气和废渣进行检测

表 5(续)

评价内容	检测数据/检验报告	对应《申报材料要求(试行)》章节	需要关注的要点
GMMs 相关情况	生产菌种鉴定报告	2.2 分类学及鉴定资料	基于表型、基因型和最新测序技术鉴定到种或亚种水平
	生产菌全基因组测序报告	2.6.2 遗传修饰微生物的安全性	通过一代、二代测序分别获得全基因组框架图和完成图
	生产菌株毒力基因、耐药基因、毒素产生相关基因分析	2.6.2 遗传修饰微生物的安全性	参考 GB 31615.2—2025《食品安全国家标准 食品用菌种安全性评价程序》和《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则》开展分析; 毒力基因: VFDB 数据库、VirulenceFinder 数据库等; 耐药基因: ResFinder 数据库、CARD 数据库等; 毒素产生相关基因: PathogenFinder 数据库等
	生产菌致病性、耐药性和产毒能力试验报告	2.6.2 遗传修饰微生物的安全性	依据 GB 31615.2—2025 附录方法开展相关检测和评价
	生产菌株外源蛋白生物信息学分析报告	2.6.2 遗传修饰微生物的安全性	农业农村部 2630 号公告-16-2017[49]: 毒蛋白和抗营养因子 农业农村部 1485 号公告-18-2010[50]: 外源蛋白质过敏性, 若提示有氨基酸序列相似性, 则进一步开展蛋白质消化稳定性等试验
	3 批次样品蛋白残留数据(新引入基因表达产物为非蛋白质产品)	2.6.2 遗传修饰微生物的安全性	一般采用常规二喹啉甲酸法蛋白定量(bicinchoninic acid assay, BCA)法或考马斯亮蓝法。无蛋白残留的判定标准可参考 2'-FL 食品添加剂新品种公告[21]: ≤100 mg/kg, 即 0.01%
遗传稳定性相关情况	分析外源基因片段, 提供不少于转接传代 5 代的试验数据	4.6.1 目的基因整合的稳定性	采用 PCR 等方法扩增外源基因片段, 测定扩增产物的序列, 分析外源基因片段的插入情况或微生物基因缺失情况
	分析基因表达情况, 提供不少于转接传代 5 代的试验数据	4.6.2 目的基因表达的稳定性	检测方法取决于产品具体种类: 酶制剂: 采用 Western blot 等方法; 人乳寡糖等纯化物质: 检测终产品产量

3 结束语

国际上, 合成生物食品的风险评估大多遵循与传统同类食品比较的"实质等同"原则。而欧盟则遵循"谨慎预防原则", 建立了最为严格的基于产品风险等级的分类管理思路。我国同样采取分级分类管理措施, 产品须经严格审评, 获得行政许可后方可上市。在风险评估程序和关键要点方面, 除美国相对弱化管理外, 国际组织和各国均重点聚焦: (1)受体微生物安全性及其在食品或食品生产中使用情况; (2)供体生物信息及其安全性; (3)遗传修饰操作信息及其安全性; (4)终产品安全性; (5)潜在营养风险。

合成生物食品作为潜在的未来食品, 我国现有的安全性评估手段、监管措施等均处于积极探索和初步构建阶段。针对这类新型食品的特定评价标准及全链条监管体系尚未完全建立, 仍需在关键评估技术、检测方法以及国际合作交流等方面加强建设, 以保障其健康有序发展, 守护食品安全与公众健康。可从风险评估技术储备与评价方法标准研制、上市后风险监测、生产企业质量管理和公众科普宣教 4 方面出发, 加强监管: (1)要加快建立从底盘细胞筛选、遗传修饰操作、生产工艺、终端产品到环境释放的全链安全风险识别能力和关键评估技术方法建设, 加大合成生物食品安全性风险评估与健康效应评价的科研攻关力度。在此基础上, 进一步将转化为评价标准。在现有安全性评估框架基础上, 进一步开展基于新途径方法的下一代风险评估[51−52]研究, 聚焦 3D 组织培养、器官芯片[53]、计算毒理学[54]等前沿技术在合成生物食品中的突破性应用。(2)要加强相关产品上市后的食品安全风险监测工作。各地食品风险监测机构应将合成生物食品纳入年度重点风险监测计划内, 追溯其上市后的人群食用安全性, 全链条把控生产、流通、餐饮等环节的潜在安全风险。(3)要强化合成生物学食品企业的质量安全保证。相关企业应从生产源头的原辅料控制、遗传修饰操作过程、生产工艺和终产品安全性等方面进行严格把控, 建立完善的内部质量管理体系, 确保合成生物食品的安全红线。(4)积极开展科普宣教工作, 通过多种渠道向公众普及合成生物食品相关知识, 提高消费者的认知与接受度, 为食品行业发展营造良好有序的社会舆论环境。同时, 鼓励消费者积极参与反馈食用体验, 持续优化管理措施, 助力合成生物食品产业的高质量发展。

参考文献

[1] 中华人民共和国农业农村部. 第一观察|习近平心目中的"大食物观"[EB/OL]. (2022-03-09) [2025-07-29]. https://www.moa.gov.cn/ztzl/2022lhjj/zdgz_29089/202203/t20220309_6391342.htm
Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China. First observation|Xi Jinping's vision of the 'greater food concept' [EB/OL]. (2022-03-09) [2025-07-29]. https://www.moa.gov.cn/ztzl/2022lhjj/zdgz_29089/202203/t20220309_6391342.htm

[2] 高娇娣. 树立大食物观 未来食品奔赴未来[N]. 中国食品报, 2024-05-22(001).

GAO JD. Establish the concept of ‘big food’ and let future foods lead the way to the future [N]. China Food Newspaper, 2024-05-22(001).

[3] LV XQ, WU YK, GONG MY, *et al*. Synthetic biology for future food: Research progress and future directions [J]. Future Foods, 2021, 3: 100025.

[4] MENG FK, ELIS T. The second decade of synthetic biology: 2010—2020 [J]. Nature Communication, 2020, 11(1): 5174.

[5] CAMERON DE, BASHOR CJ, COLINS JJ. A brief history of synthetic biology [J]. Nature Reviews Microbiology, 2014, 12(5): 381–390.

[6] 张先恩. 中国合成生物学发展回顾与展望[J]. 中国科学: 生命科学, 2019, 49(12): 1543–1572.
ZHANG XEN. Synthetic biology in China: Review and prospects [J]. Scientia Sinica (Vitae), 2019, 49(12): 1543–1572.

[7] 李德茂, 曾艳, 周桔, 等. 生物制造食品原料市场准入政策比较及对我国的建议[J]. 中国科学院院刊, 2020, 35(8): 1041–1052.
LI DM, ZENG Y, ZHOU J, *et al*. Regulation and guidance for marketing of food ingredients from biomanufacturing and policy suggestions for China [J]. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2020, 35(8): 1041–1052.

[8] 韩小敏, 白莉, 罗雪云, 等. 食品工业用遗传修饰微生物及相关产品的安全性管理现状[J]. 中国食品卫生杂志, 2024, 36(3): 239–245.
HAN XM, BAI L, LUO XY, *et al*. Safety management status for genetically modified microorganism and related products used for food industry [J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2024, 36(3): 239–245.

[9] 李秋阳, 孙文涛, 秦磊, 等. 天然产物生物合成与微生物制造的挑战[J]. 中国生物工程杂志, 2024, 44(1): 72–87.
LI QY, SUN WT, QIN L, *et al*. Challenges in the biosynthesis of natural products and microbial manufacturing [J]. China Biotechnology, 2024, 44(1): 72–87.

[10] 汪超, 夏路, 李兆丰, 等. 微生物蛋白的关键生产技术体系与食品产业应用[J]. 中国工程科学, 2024, 26(2): 121–131.
WANG C, XIA L, LI ZF, *et al*. Key manufacturing technologies of microbial protein and its application in food industry [J]. Strategic Study of CAE, 2024, 26(2): 121–131.

[11] CUI SX, LV XQ, SUN GY, *et al*. Recent advances and prospects in purification and heterologous expression of lactoferrin [J]. Food Bioengineering, 2022, 1(1): 58–67.

[12] LV XQ, CUI SX, CHEN J, *et al*. Cascaded de novo biosynthesis of lactoproteins from CO_2 by engineered *Pichia pastoris* electronic supplementary information (ESI) available [J]. Green Chemistry, 2023, 25(14): 5460–5469.

[13] XU YM, WANG XL, ZHANG CY, *et al*. De novo biosynthesis of rubusoside and rebaudiosides in engineered yeasts [J]. Nature Communication, 2022, 13(1): 3040.

[14] ZHAO XZ, WANG CR, ZHENG Y, *et al*. New insight into the structure-activity relationship of sweet-tasting proteins: Protein sector and its role for sweet properties [J]. Frontiers in Nutrition, 2021, 8: 691368.

[15] 卢尚阳, 常诗瑜, 王语晴, 等. 甜味蛋白质基因工程与分子改性研究进展[J]. 生物工程学报, 2025, 41(2): 559–573.
LU SY, CHANG SY, WANG YQ, *et al*. Advances in genetic engineering and molecular modification of sweet-tasting proteins [J]. Chinese Journal of Biotechnology, 2025, 41(2): 559–573.

[16] WANG J, CHEN C, GUO Q, *et al*. Advances in flavonoid and derivative biosynthesis: Systematic strategies for the construction of yeast cell factories [J]. ACS Synthetic Biology, 2024, 13(9): 2667–2683.

[17] HWANG Y, NOH MH, JUNG GY. Recent advancements in flavonoid production through engineering microbial systems [J]. Biotechnology and Bioprocess Engineering, 2024, 29(5): 792–805.

[18] PAUL HANLON, VINCENT SEWALT. GEMs: Genetically engineered microorganisms and the regulatory oversight of their uses in modern food production [J]. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 2021, 61(6): 959–970.

[19] CAC Codex Alimentarius. CAC/GL 45-2003 Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants [EB/OL]. (2004-10-30) [2025-07-29]. https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/food-genetically-modified/cxg-045e.pdf?sfvrsn=bb0e1348_2

[20] CAC Codex Alimentarius. CAC/GL 68-2008 Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant DNA animals [EB/OL]. (2008-01-01) [2025-04-23]. https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/food-genetically-modified/cxg-068e.pdf?sfvrsn=c9de948e_2

[21] CAC Codex Alimentarius. CAC/GL 46-2003 Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA microorganisms [EB/OL]. (2003-01-01) [2025-04-23]. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en/

[22] 国家卫生健康委员会. 关于桃胶等 15 种“三新食品”的公告[EB/OL]. (2023-10-07) [2025-07-29]. https://zwfw.nhc.gov.cn/kzx/tzgg/sptjjxpzsp_224/202310/t20231018_2617.html
National Health Commission of the People’s Republic of China. Announcement on 15 kinds of ‘three novel foods’ such as peach gum [EB/OL]. (2023-10-07) [2025-07-29]. https://zwfw.nhc.gov.cn/kzx/tzgg/sptjjxpzsp_224/202310/t20231018_2617.html

[23] 国家食品安全风险评估中心. 关于完善“三新食品”安全性评价资料要求的通知[EB/OL]. (2024-09-13) [2025-07-29]. https://www.cfsa.net.cn/zxdt/tzgg/2024/14077.shtml
China National Center for Food Safety Risk Assessment. Notice on improving the requirements for safety evaluation materials of ‘new types of foods’ [EB/OL]. (2024-09-13) [2025-07-29]. https://www.cfsa.net.cn/zxdt/tzgg/2024/14077.shtml

[24] 国家卫生健康委员会. 卫生行政许可公众审查 新食品原料终止审查目录 [EB/OL]. (2024-09-13) [2025-07-31]. https://slps.cfsa.net.cn/xwfb/gzcx/PassFileQuery.jsp
National Health Commission of the People’s Republic of China. Public review of health administrative. licensing list of novel foods terminated for review [EB/OL]. (2024-09-13) [2025-07-31]. https://slps.cfsa.net.cn/xwfb/gzcx/ PassFileQuery.jsp

[25] 国家卫生健康委员会. 关于 *D*-阿洛酮糖等 20 种“三新食品”的公告[EB/OL]. (2025-07-02) [2025-07-31]. https://www.nhc.gov.cn/sps/c100088/202507/63194b55e9fd4a6daa74f59a06cfd792.shtml
National Health Commission of the People’s Republic of China. Announcement on 20 kinds of ‘three novel foods’ such as *D*-psicose [EB/OL]. (2025-07-02) [2025-07-31]. https://www.nhc.gov.cn/sps/c100088/202507/63194b55e9fd4a6daa74f59a06cfd792.shtml

[26] CAC Codex Alimentarius. CAC/GL 44-2003 Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology [EB/OL]. (2011-01-01) [2025-07-31]. http://law.foodmate.net/rule/show-172980.html

[27] CAC Codex Alimentarius. CAC/GL 74-2010 guidelines on performance criteria and validation of methods for detection, identification and quantification of specific DNA sequences and specific proteins in foods [EB/OL]. (2010-01-01) [2025-07-31]. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B74-2010%252FCXG_074e.pdf

[28] CAC Codex Alimentarius. CAC/GL 76-2011 compilation of codex texts

relevant to labelling of foods derived from modern biotechnology [EB/OL]. (2011-01-01) [2025-07-31]. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B76-2011%252FCXG_076e.pdf

[29] Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius [Z]. [2025-07-31]. https://www.fao.org/4/y5817e/y5817e04.htm

[30] 唐伟华. 从基因编辑看欧美对新型基因修饰生物技术的监管及挑战[J]. 科学与社会, 2023, 13(3): 85–104.
TANG WH. The regulation and challenges of new biotechnology in EU and US from the perspective of gene editing [J]. Science and Society, 2023, 13(3): 85–104.

[31] OECD. Recombinant DNA safety considerations: Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques [M]. Paris: OECD, 1986.

[32] OECD. Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles [EB/OL]. (1992-10-30) [2025-07-31]. https://one.oecd.org/document/COM/ENV/DSTI/EPOC/BT(92)83/en/pdf

[33] PADMA N. An introduction to ethical, safety and intellectual property rights issues in biotechnology [M]. Pittsburgh: Academic Press, 2017.

[34] 吴轶, 宋昌彦. 食品合成生物学技术助力产业新发展[J]. 新经济导刊, 2024(4): 39–47.
WU Y, SONG CY. Food synthetic biology technology promotes new development in the industry [J]. New Economy Leader, 2024(4): 39–47.

[35] U.S Office of Science and Technology Policy. Coordinated framework for regulation of biotechnology; announcement of policy; notice for public comment [J]. Federal Register, 1986, 51(123): 23302.

[36] U.S. Food & Drug Administration. How GMOs are regulated in the United States [EB/OL]. (2024-03-05) [2025-07-31]. https://www.fda.gov/food/agricultural-biotechnology/how-gmos-are-regulated-united-states

[37] U.S. Food & Drug Administration. GRAS notices [EB/OL]. (2025-03-25) [2025-07-31]. https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices

[38] U.S. Food & Drug Administration. GRN No.1056 *β*-lactoglobulin produced by *Komagataella phaffii* strain yRMK-66 [EB/OL]. (2023-02-15) [2025-07-31]. https://www.fda.gov/media/168465/download

[39] U.S. Food & Drug Administration. GRN No.863 *β*-lactoglobulin produced by *Trichoderma reesei* [EB/OL]. (2020-03-25) [2025-07-31]. https://www.fda.gov/media/136754/download

[40] 魏笑莲, 钱智玲, 陈巧巧, 等. 遗传改造微生物制造食品和饲料的监管要求及欧盟授权案例分析[J]. 合成生物学, 2021, 2(1): 121–133.
WEI XL, QIAN ZL, CHEN QQ, *et al*. Regulatory requirements for food and feed produced with genetically modified microorganisms and case studies for EU authorization [J]. Synthetic Biology Journal, 2021, 2(1): 121–133.

[41] European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC) No.1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed [J]. Official Journal of the European Communities, 2003, L268: 1–23.

[42] EFSA Panel on Genetically Modified Organsims (GMO). Scientific opinion on guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use [J]. EFSA Journal, 2011, 9(6): 2193.

[43] Eeropean Union. Commission implementing regulation (EU) 2023/859 of 25 April 2023 [EB/OL]. (2023-04-26) [2025-12-18]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.111.01.0017.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A111%3ATOC

[44] EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), TURCK D, BOHN T, *et al*. Safety of 2'-fucosyllactose (2'-FL) produced by a derivative strain (APC199) of *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [J]. EFSA Journal, 2022, 20(12): e07647.

[45] Goverment of Canada. Guidelines for the safety assessment of novel foods [EB/OL]. (2024-07-25) [2025-07-31]. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidelines-safety-assessment-novel-foods-2006.html

[46] Health Canada. Novel foods: Safety of genetically modified foods [EB/OL]. (2024-07-24) [2025-04-23]. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/safety.html#a1

[47] Australian Government. Gene technology act 2000 [EB/OL]. (2024-10-14) [2025-07-31]. https://www.legislation.gov.au/C2004A00762/latest/text

[48] New Zealand Parliament. Hazardous substances and new organisms (hazardous substances assessments) amendment bill [EB/OL]. (2024-07-05) [2025-07-31]. https://bills.parliament.nz/v/6/c10e0a5d-729e-4aa3-b61c-b9f317a233c4?Tab=history

[49] 农业农村部. 中华人民共和国农业部公告 第 2630 号[EB/OL]. (2018-01-10) [2025-07-31]. https://www.moa.gov.cn/govpublic/ncpzlaq/201801/t20180110_6134491.htm
Ministry Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China. Announcement No.2630 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China. [EB/OL]. (2018-01-10) [2025-07-31]. https://www.moa.gov.cn/govpublic/ncpzlaq/201801/t20180110_6134491.htm

[50] 农业农村部. 中华人民共和国农业部公告 第 1485 号[EB/OL]. (2010-11-24) [2025-07-31]. https://www.moa.gov.cn/govpublic/ncpzlaq/201012/t20101224_1797076.htm
Ministry Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China. Announcement No.1485 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China [EB/OL]. (2010-11-24) [2025-07-31]. https://www.moa.gov.cn/govpublic/ncpzlaq/201012/t20101224_1797076.htm

[51] 彭辉, 宗尤佳, 徐畅, 等. 基于新途径方法的下一代风险评估研究进展[J]. 毒理学杂志, 2025, 39(1): 1–10.
PENG H, ZONG YJ, XU C, *et al*. Application progress of next generation risk assessment (NGRA) based on new approach methodologies (NAMs) [J]. Journal of Toxicology, 2025, 39(1): 1–10.

[52] DA-WEI T, HUNT J, LEVORATO S, *et al*. 下一代风险评估方法在食品安全风险评估中的应用[C]. 太原: 中国毒理学会, 2019.
DA-WEI T, HUNT J, LEVORATO S, *et al*. The application of the next-generation risk assessment methods in food safety risk assessment [C]. Taiyuan: Chinese Society of Toxicity, 2019.

[53] NITSCHE KS, MÜLLER I, MALCOMBER S, *et al*. Implementing organ-on-chip in a next-generation risk assessment of chemicals: A review [J]. Archives of Toxicology, 2022, 96(3): 711–741.

[54] 赵雅萱, 杨道远, 黄美玲, 等. 下一代计算毒理学在食品安全风险评估中的应用[J]. 环境化学, 2025, 44(3): 756–763.
ZHAO YX, YANG DY, HUANG ML, *et al*. The application of next-generation computational toxicology in food safety risk assessment [J]. Environmental Chemistry, 2025, 44(3): 756–763.

(责任编辑: 安香玉 韩晓红)