

特约评述

DOI: 10.12211/2096-8280.2025-060

全球生物制造饲料蛋白原料及添加剂市场准入与监管研究

陈吴西^{1,2}, 马龙雪^{1,2}, 杨洋^{1,2}, 朱振^{1,2}, 翟艺达¹, 段玉¹, 陈利梅^{1,2}, 李德茂^{1,2}

(¹ 中国科学院天津工业生物技术研究所, 天津市工业生物系统与过程工程重点实验室, 天津 300308; ² 国家合成生物技术创新中心, 天津 300308)

摘要: 随着生物技术的快速发展, 越来越多的生物制造饲料原料及添加剂研发成功。这些产品不仅能提高饲料的营养价值, 还可以降低生产成本、提高养殖效益。然而, 生物制造饲料原料及添加剂在生产工艺和质量标准方面与传统产品存在较大差异, 造成市场准入障碍, 制约了饲料及畜牧业的高效发展。本文系统梳理了欧盟、美国、日本和中国的生物制造饲料蛋白原料和添加剂的市场准入与监管机制, 包括相关法规政策依据、审批流程及标准要求。欧盟的审批流程相对严谨, 对产品的安全性评估更为全面, 但审批时间较长; 美国的准入制度较为灵活, 三种多元化的准入途径, 但对于“一般公认安全”(Generally Recognized as Safe, GRAS)物质的认定存在一定的主观性; 日本的法规较为完善, 兼顾社会伦理与市场实际, 形成了一套严谨且灵活的体系。近年来, 中国在生物制造饲料原料或者添加剂市场准入与监管方面, 规范了审批流程和标准, 缩短了审批周期, 但在产品评价方法、评价程序等方面仍存在问题。本文针对性地提出了优化建议, 旨在助力生物制造在饲料养殖行业的高质量发展。

关键词: 生物制造; 饲料蛋白; 原料或者添加剂; 市场准入; 监管

中图分类号: Q819 文献标志码: A

Research on market access and regulation of global bio-manufactured feed protein materials and additives

CHEN Wuxi^{1,2}, MA Longxue^{1,2}, YANG Yang^{1,2}, ZHU Zhen^{1,2}, ZHAI Yida¹, DUAN Yu¹,
CHEN Limei^{1,2}, LI Demao^{1,2}

(¹Tianjin Key Laboratory for Industrial Biological Systems and Bioprocessing Engineering, Tianjin Institute of Industrial Biotechnology, Chinese Academy of Sciences, Tianjin 300308, China; ²National Center of Technology Innovation for Synthetic Biology, Tianjin 300308, China)

Abstract: With the rapid development of biotechnology, an increasing number of bio-manufactured feed materials and additives have been successfully developed. These innovative products leverage cutting-edge biotechnologies including synthetic biology, fermentation engineering, and genetic modification to produce substances such as single-cell proteins, bioactive peptides, and probiotics. For instance, single-cell proteins derived from yeast or algae are rich in

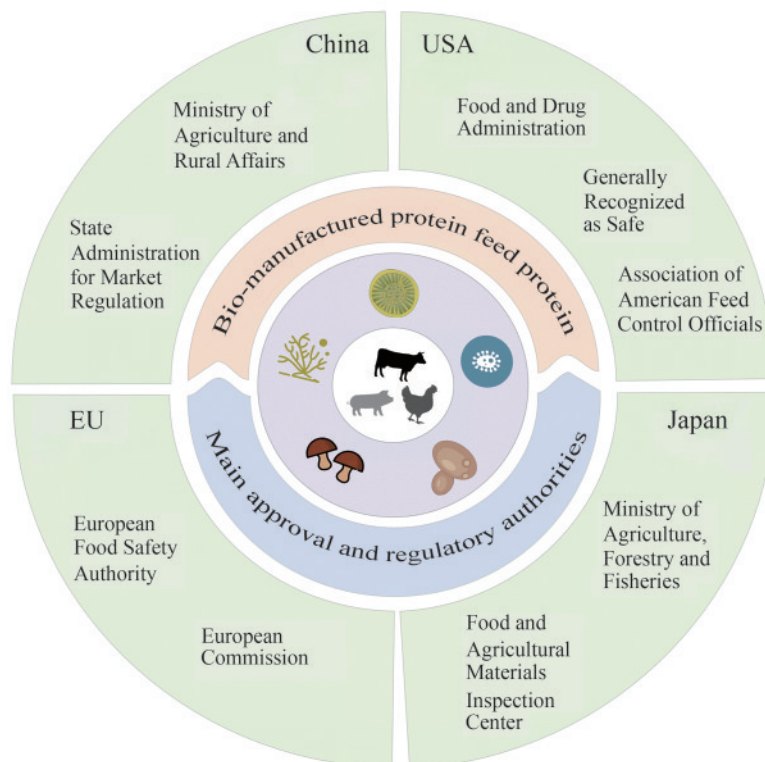
收稿日期: 2025-06-13 修回日期: 2025-08-21

基金项目: 中国科学院关键核心技术攻坚先导专项 (C类先导专项) “蛋白合成的生产菌株创制”(XDC0110300)

引用本文: 陈吴西, 马龙雪, 杨洋, 朱振, 翟艺达, 段玉, 陈利梅, 李德茂. 全球生物制造饲料蛋白原料及添加剂市场准入与监管研究[J]. 合成生物学, 2025, 6(5): 1255-1273

Citation: CHEN Wuxi, MA Longxue, YANG Yang, ZHU Zhen, ZHAI Yida, DUAN Yu, CHEN Limei, LI Demao. Research on market access and regulation of global bio-manufactured feed protein materials and additives[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6(5): 1255-1273

essential amino acids, vitamins, and minerals, significantly enhancing the nutritional value of feed. Moreover, bio-manufacturing often utilizes renewable resources and operates under milder conditions, reducing production costs compared to conventional chemical synthesis methods. In addition, by precisely controlling the production process, bio-manufactured additives can improve animal digestion and absorption, thereby boosting breeding efficiency and promoting sustainable livestock production. However, significant differences in production processes and quality standards between bio-manufactured and traditional feed ingredients and additives have resulted in multiple market-access challenges, hindering the rapid development of the bioeconomy. This paper systematically reviews the market access mechanisms for bio-manufactured protein feed materials and additives in the European Union, the United States, Japan, and China, including relevant regulatory frameworks, approval procedures, and standard requirements. In China, despite progress in developing of bio-manufactured feed materials and additives, there are still several issues with market access and regulation. For example, the safety evaluation system for microorganisms used in bio-manufacturing lacks specific and detailed guidelines. There have been cases where innovative bio-manufactured feed additives experienced long-term delays in the approval process due to unclear evaluation criteria. The product evaluation procedures are complex and time-consuming, involving multiple departments and repetitive reviews, which increase the cost and time for enterprises to enter the market. Additionally, the research and development of synthetic biotechnology in the feed industry lags behind that of developed countries, and the approval process for new bio-manufactured products is relatively conservative, slowing down product listing and marketing. This study proposes optimization strategies, including strengthening safety evaluation requirements for microorganisms and their products for feeding, simplifying the product evaluation procedures, and accelerating the research and development of synthetic biotechnology as well as the approval of the listing and marketing of products. The ultimate objective of this study is to provide insights that will facilitate the smoother integration and high-quality development of bio-manufacturing applications within the feed and livestock industries, supporting their sustainable evolution.



Keywords: bio-manufactured; feed protein; feed raw materials or additives; market access; regulatory framework

随着我国居民收入的稳步增长和消费水平的不断提高,肉、蛋、奶的消费量日益增加。养殖业的快速发展也相应推动了对优质饲料蛋白原料及添加剂的旺盛需求^[1-3]。然而,我国蛋白资源相对匮乏,难以满足饲料行业快速增长的需求^[4-5]。鱼粉作为一种广泛应用的动物性蛋白源,具有蛋白质含量高、必需氨基酸齐全等优点^[6-8],但由于全球渔业资源衰退,价格居高不下且产量逐年下降,我国大部分鱼粉依靠进口,这对我国养殖业产生了较大影响^[9]。常用的植物蛋白饲料原料如大豆也高度依赖进口^[10],2023年中国大豆需求量约1.1亿吨。其中国产大豆产量约为200万吨,进口量超9000万吨。2024年中国大豆进口总量为10503.2万吨,同比增长6.5%^[11],预计后续进口量会持续增加。蛋氨酸是必需氨基酸中唯一含硫的氨基酸,常用于饲料添加剂。虽然近年来国内蛋氨酸产能不断提升,但由于国内消费需求依然旺盛,2024年仍然进口16万吨左右。

生物制造技术(合成生物学、精密发酵等)为饲料蛋白提供了可持续替代方案,以微藻、细菌、酵母等来源的单细胞蛋白(single cell protein, SCP)以及丝状真菌蛋白是目前饲料蛋白最优的替代品^[12-14]。微生物蛋白的生产早在20世纪60年代就已经开始发展,如表1所示,英国石油公司(British Petroleum)的研究人员开发了一项“利用酵母从石油副产物中生产蛋白质”的新技术^[22-23]。20世纪70年代第一个商业化的微生物饲料产品 Pruteen 是英国帝国化学工业公司

(Imperial Chemical Industries, ICI)以甲醇作原料用甲基营养菌生产的SCP,主要用作家禽和牛的饲料^[2, 24]。微生物蛋白不仅蛋白含量高,营养丰富,而且还可以利用农业废弃物、工业废水等作为原料,既实现了废弃物的资源化利用,又缓解了饲料蛋白的短缺问题^[25-28]。

近年来,国内的科研机构和企业菌种选育、发酵工艺、产品应用等方面取得了一系列成果^[29-32]。然而,申报生物制造饲料原料或添加剂材料准备较为烦琐,虽然有相关的申报材料要求,但在实际操作中,申报单位可能对材料的格式、内容的理解存在差异,导致提交的材料在格式和内容上不够统一,降低了评审的效率和质量;另外,申报需要经过初审、质量复核、终审等多个环节,整个审批流程较为漫长,导致新产品上市时间延迟,影响科研机构和企业研发积极性和市场竞争力。

本文对欧盟、美国、日本和中国在生物制造饲料领域的相关政策法规、标准体系以及市场监管机制的研究,提出针对性的优化策略,以提高市场准入的科学性和有效性。以期为我国饲料行业准入升级提供参考。

1 欧盟生物制造饲料原料或添加剂市场准入与监管

欧盟作为全球重要的大经济体和农业生产区

表1 早期全球部分单细胞蛋白技术产业化情况

Table 1 Early global industrialization of single-cell protein technologies

原料	菌种	企业	国家/地区	用途	工业化生产时间
CO ₂	小球藻	台湾绿藻制造股份有限公司 Taiwan Chiorella Manufacturer Co., Ltd.	中国台湾	食用	1964年 ^[15]
	螺旋藻	索萨·特斯科科股份有限公司 Sosa Texcoco, S.A.	西班牙	食用	1972年 ^[16]
甲醇	甲基营养嗜甲基菌	英国帝国化学工业公司 Imperial Chemical Industries (ICI)	英国	饲料	1979年 ^[17]
	甲基单胞菌	挪威水电公司与马拉博公司 Norsk Hydro and AB Marabou "Norprotein"	瑞典	食用和饲料	1974年开发工艺,工业化时间未知 ^[18-19]
乙醇	产朊假丝酵母	哈金森公司 Pure Culture Products, Hutchinson	美国	食用	20世纪60—70年代 ^[20]
	假丝酵母	三菱石化公司 Mitsubishi Petro-Chemical Co.	日本	食用和饲料	1979年 ^[21]

域，其在生物制造饲料原料及添加剂领域的发展与监管对全球农业和饲料行业具有重要影响。欧盟对生物制造饲料原料或者添加剂市场准入与监管走在世界前列，特别是随着生物技术的不断进步，生物制造饲料原料及添加剂在提高饲料效率、改善动物健康、减少环境污染等方面展现出巨大潜力^[33-35]。欧盟在这一领域一直积极推动相关技术的研发与应用，同时也建立了较为完善的准入与监管体系。

1.1 欧盟传统生物制造饲料原料或添加剂准入与监管

欧盟对于饲料原料或添加剂市场准入与监管相对全面和完善。主要参照《饲料添加剂法规》(European Commission, EC) No 1831/2003、《饲料卫生法规》(EC) No 1831/2005等条例。欧盟对生物制造饲料原料的微生物安全性评估程序与食品原料中的微生物评估都是使用QPS (qualified presumption of safety) 程序，该程序是指生物材料经过分类学地位、知识体系、致病性以及最终用途四个生物分类单元进行判定，如果评估结论为该微生物不会引起安全问题，则该微生物被授予“QPS状态”。QPS程序首次制定是在2007年，自2014年以来，QPS清单每六个月更新一次，每三年发布一份修订意见，评估意见及评估声明皆在线发表在欧洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)期刊^[36-37]。

(EC) 767/2009条例规定了饲料原料和配合饲料流通和使用的相关要求。对于《饲料原料目录》之外的饲料原料，企业只要在欧洲饲料行业的网站上注册，即可生产、销售和使用，由注册企业对申明产品的质量安全负责^[38]。(EC) 1831/2003条例是欧盟关于饲料添加剂管理的基础法律。申请人首先向欧盟委员会(EC)提交申请，同时将三份添加剂样品送至欧盟参考实验室(European Union Reference Laboratory, EURL)进行检测并承担相应费用。EC在收到申请后，会随即通知各成员国，并将申请转交给EFSA。当所有材料经评估确认没有问题并结合欧盟参考实验室的检测报告后，欧洲食品安全局专家组会出具意见，该意见经欧盟委员会采纳后，将对外公布^[39]。

EFSA专注于科学评估与建议，为决策提供科学依据；EC侧重于法规制定与审批授权，从宏观层面把控监管方向^[40]；各成员国主管部门则在本国具体实施监管工作，三者相互协作、各司其职，共同构建了欧盟严密且高效的饲料添加剂监管体系，有力保障了欧盟饲料添加剂市场的安全、稳定与可持续发展^[41]。

欧盟建立了一套较为完善的监管检查机制，以确保传统生物制造饲料原料及添加剂在整个生产、销售和使用链条中符合法规要求。EFSA主要负责对饲料添加剂的安全性和有效性进行持续监测与评估。EC则侧重于对饲料添加剂市场的宏观监管。通过制定严格的法规和政策，明确规定饲料添加剂的最大容许水平、使用限制以及标签规定等核心要素，为市场监管提供了有力的法律依据。EC还会组织开展不定期的市场抽查行动，对饲料添加剂的生产企业、销售商以及养殖场等进行检查，核实其是否严格遵守相关法规和标准^[40]。各成员国主管部门在监督检查机制中发挥着基层执行的关键作用。它们依据欧盟统一的法规和标准，对在本国市场流通的饲料添加剂进行全面且细致的监督检查。在生产环节，成员国主管部门会对饲料添加剂生产企业进行定期检查，包括对生产工艺、质量控制体系、原材料采购等方面的审核，确保企业具备良好的生产条件和规范的生产流程，从源头上保障产品质量安全^[39, 41]。

1.2 欧盟经过遗传改造生物制造饲料原料或添加剂准入与监管

欧盟对于遗传改造生物(genetically modified microorganism, GMM)制造饲料原料和添加剂的监管是分类明确的，在世界范围内备受关注。他们对饲料原料或添加剂的单一产品、复杂产品、含有改造遗传物质但不增值不转移的产品与含有改造遗传物质具有活细胞可增殖的产品有较为严格细致的分类和监管。这一监管方式可能源于GMM产品与传统饲料产品在动物健康影响方面仍存在差异，尚需长期研究验证，且目前尚无明确结论。欧盟在GMM生物制造饲料产品的市场准入与监管中，采取了标识清晰、较为科学的管理机制，正因如此，其标准在国际上获得了较高的认

可度。在欧盟关于 GMM 的监管体系中, 首先亲本/受体菌株的物种符合 QPS, 并且转基因状态不会引起安全问题, QPS 方法可以扩展到转基因生产菌株, EFSA 相应部门针对每种转基因菌株评估其安全性^[42-43]。对 GMM 的应用, EFSA 给出了指示性的分类(表 2)与参照的法规、指南文件(表 3)等。属于第一类和第二类饲料添加剂的氨基酸和酶以及属于第四类的微生物饲料添加剂根据(EC) No 1831/2003 的实施细则进行评估。属于第三类的作为饲料用途的产品根据(EC) No 1829/2003 法规评估。

(EC) No 1829/2003 法规指出由转基因生物(Genetically Modified Organism, GMO)加工而成

(food and feed produced from a GMO)与由转基因生物发酵生产(food and feed produced with a GMO)的区别(图 1)。同时, 该法规也规定如果是偶然或者技术上不可避免的原因, 转基因组分或加工而成的成分含量不超过 0.9% 的阈值, 则不需要符合欧盟 1829/2003 号法规的监管要求^[51]。根据法规(EC) 1829/2003 提出的授权申请还必须符合委员会实施条例(European Union, EU)第 503/2013 号中关于转基因食品和饲料授权申请的要求。EFSA 关于饲料添加剂应用的行政和技术指导文件定期更新, 饲料添加剂类的授权有效期为 10 年, 最迟应在授权到期日前一年向欧盟委员会提交更新申请^[52]。

表 2 EFSA 对遗传改造微生物的分类与饲料典型案例

Table 2 EFSA's classification of genetically modified microorganisms with typical cases for feeding

类别	定义	典型案例	准入时间
I 类	化学成分明确的纯化化合物及其混合物, GMM 和新引入的基因均已去除(例如氨基酸、维生素)	大肠杆菌 NITEBP-02917 生产的浓缩液态 L-赖氨酸 ^[43]	2022 年
II 类	不含有 GMM 和新引入基因的复杂产品(例如细胞提取物、大多数酶制剂)	<i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 生产的 <i>endo</i> -1,4- β -甘露聚糖酶 ^[44]	2023 年
III 类	源自遗传改造物质的产品, 其中不存在能够增殖或转移基因的遗传改造物质, 但仍存在新引入的基因(例如热失活的发酵剂培养物)	基因改造后的 PT73(TM)经过干燥热灭活细菌物质 ^[45]	2017 年
IV 类	含有或含有能够繁殖或转移基因的遗传改造物质的产品(例如发酵食品和饲料的活发酵剂培养物)	—	—

表 3 EFSA 关于 GMM 饲料与添加剂准入的主要法规与指导文件

Table 3 EFSA's key regulations and guidance documents on feed and additive access for GMMs

年份	文件名称	主要内容
2003	(EC) No 1829/2003	这是欧盟关于转基因生物授权和监管的重要法规, 规定了转基因生物包括转基因微生物的授权程序、风险评估要求以及转基因食品和饲料的标签等内容, 旨在确保转基因产品在欧盟市场的安全使用和消费者的知情权
2011	《转基因微生物及其用于食品和饲料产品的风险评估》	为评估转基因微生物及其产品在食品和饲料中的安全性提供了指导, 包括对转基因微生物的特性、潜在风险以及风险评估方法等方面的阐述, 确保转基因微生物在食品和饲料领域的安全应用 ^[46]
2012	《转基因动物食品和饲料以及动物健康和福利方面的风险评估》	对转基因动物制成的食品和饲料的安全性以及对动物健康和福利的影响进行了评估指导, 包括对转基因动物的遗传修饰、生理特性、食用安全性等方面的考虑, 保障转基因动物产品的安全和可持续发展 ^[47]
2014	《关于 EFSA 科学委员会在啮齿动物中进行全食物/饲料重复剂量 90 天经口毒性研究指南对 GMO 风险评估适用性的解释说明》	阐述了 90 天喂养研究在转基因食品风险评估中的应用, 包括研究设计、实施和结果解读等方面的指导, 帮助评估转基因食品对动物健康的长期影响 ^[48]
2015	《根据(EC) 1829/2003 法规授权的转基因食品和饲料续期申请指南》	明确了转基因食品和饲料在续期申请时需要提供的信息和数据要求, 指导企业和申请人准备续期申请材料, 确保转基因食品和饲料在市场上的持续安全供应 ^[49]
2018	《用作饲料添加剂或生产生物的微生物特征描述指南》	规范了用作饲料添加剂或生产生物的转基因微生物的特征描述要求, 有助于准确评估其安全性和有效性 ^[43]
2022	《转基因植物来源饲料风险评估中的动物膳食暴露》	关注转基因植物来源饲料在动物饲养中的安全性, 指导评估动物在食用转基因饲料时的膳食暴露情况, 以及对动物健康和生产性能的影响 ^[50]

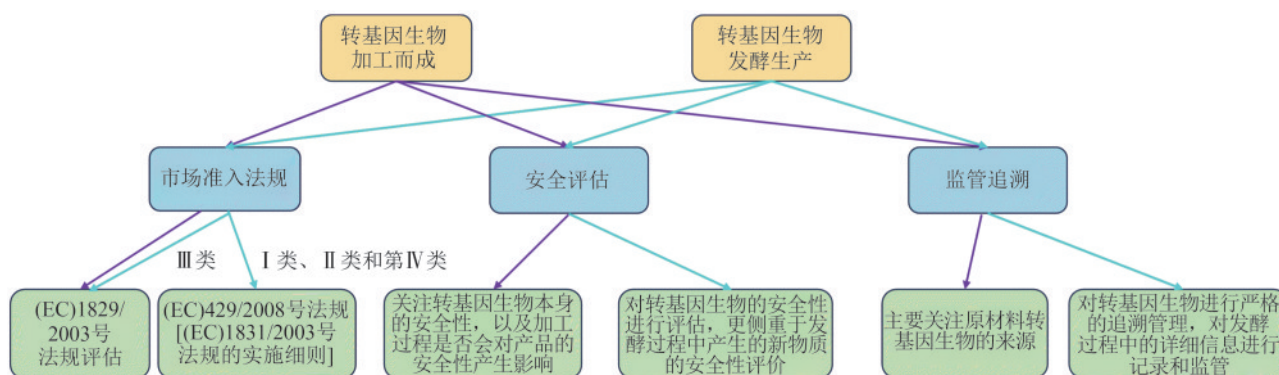


图1 转基因生物加工而成与转基因生物发酵生产在市场准入与监管的区别

Fig. 1 The difference between products produced from GMO and those produced with GMO in terms of market access and regulation

微生物安全性是欧盟对生物发酵类饲料添加剂开展评价的关注重点。EFSA于2018年发布了“用作饲料添加剂或生产菌株的微生物特性评价指南”，指导微生物饲料添加剂及发酵制品生产菌株开展安全方面的评价^[43]。EFSA于2024年发布关于食物链中使用微生物需全基因组序列分析要求的声明。微生物，无论是否经过转基因，上市前需要进行风险评估，以确定微生物在食物链中使用时的安全性和/或有效性，这包括对所评估微生物进行完整的分子表征。使用微生物的全基因组测序（Whole Genome Sequencing, WGS）数据作为风险评估的依据。从WGS分析中获得的数据可以提供有关菌株的明确分类学鉴定、是否存在相关基因（例如编码毒力因子的基因、对人类和动物具有临床相关性的抗菌药物的耐药性、有害代谢物或临床相关抗菌药物的产生）以及基因改造的表征的信息^[53]。

经批准上市的GMM饲料原料或添加剂，生产商需要按照批准时制定的监测计划进行上市后监测，监测内容包括产品对动物健康、环境以及人类食物链的长期影响等，并定期向欧盟委员会和相关成员国主管当局提交监测报告；欧盟委员会和成员国主管当局会根据监测报告以及其他相关信息，对产品的风险进行持续评估和管理。如果发现新的风险或安全问题，将及时采取相应的措施，如暂停或撤销产品的授权等^[54]。

1.3 欧盟获批饲料蛋白原料或添加剂

除传统饲料蛋白豆粕、鱼粉之外^[55]，20世纪

70—80年代初，利用甲基营养型细菌（*Methylophilus methylotrophus*）生产高蛋白的微生物饲料，就已经用于家禽和猪饲料中，如表4所示。

欧盟根据一项特殊法规允许将养殖昆虫的加工动物蛋白喂给猪和家禽，目前已授权七种昆虫用作牲畜饲料中的加工动物蛋白，如黑水虻的幼虫，其蛋白质含量与豆粕相当^[64]；GMM菌株主要集中在大肠杆菌生产的L-亮氨酸、L-苏氨酸和L-色氨酸作为饲料添加剂的使用。从审批的饲料原料和添加剂情况分析，EFSA对于第Ⅲ类和第Ⅳ类的审批还是严谨的，一方面可能GMM产品检验的实验周期时间较长和欧盟对GMM审核严格，尚未有饲料原料或者添加剂被审核通过；另一方面可能是随着合成生物学的兴起，其理论到应用还需要产业应用前的技术优化。随着合成生物学领域的快速发展和市场需求，欧盟关于饲料蛋白原料和添加剂的审核机制，有望借助技术进步的赋能发挥更为积极的作用，对GMM及合成生物学菌株的审核规定也将会更加完善，相信在不久的将来在饲料领域的审核和安全评估将有可能会有更多的第Ⅲ类、第Ⅳ类产品被广泛应用。

欧盟于2025年5月26日正式发布最新实施条例（EU）2025/973，对饲料添加剂相关条款进行优化，引入单细胞蛋白、富马酸亚铁、乙醇和木瓜蛋白酶等，为单细胞蛋白等新型原料在欧盟市场的推广提供了政策空间。尽管具体条款仍需等待官方附件发布，但该法规体现了欧盟对可持续农业的支持方向。

表4 欧盟批准的饲料蛋白原料或添加剂

Table 4 Protein materials or additives approved for feeding in the EU

批准时间	名称	用途
长期使用的传统蛋白	豆粕、菜籽粕、马铃薯蛋白、鱼粉等	用于饲料蛋白原料
20世纪70—80年代初	利用甲基营养型细菌(<i>Methylophilus methylotrophus</i>)以甲醇为碳源生产高蛋白饲料 Pruteen	用于家禽和猪饲料 ^[56]
2016年	<i>Methylococcus capsulatus</i> 以甲烷为碳源生产蛋白饲料	用于水产饲料 ^[57]
2017年	黑水虻蛋白	用于禽类和水产养殖 ^[58]
2021年	家蝇幼虫蛋白	用于家禽和猪的饲料 ^[59]
2014年	酿酒酵母 NCYCR404	用于奶牛饲料添加剂 ^[60]
2019年	解脂耶氏酵母生物质	用于饲料蛋白来源
2021年	地衣芽孢杆菌 DSM 19670 生产的丝氨酸蛋白酶	育肥鸡饲料添加剂 ^[61]
2024年	地衣芽孢杆菌 DSM 33099 蛋白酶	育肥家禽和饲养用于产蛋/繁殖家禽的饲料添加剂 ^[62]
2024年	缬氨酸(谷氨酸棒状菌 CGMCC 18932)	所有动物氨基酸类营养添加剂
2024年	大肠杆菌 NITEBP-02917 生产的浓缩液态 L-赖氨酸	营养添加剂 ^[63]

2 美国生物制造饲料原料或添加剂市场准入与监管

美国饲料工业经历了 100 多年的发展历程。1906 年,美国通过具有里程碑意义的《纯食品与药物法》(Pure Food and Drug Act, PFDA)^[65],为食品和药品的监管提供了初步的法律框架。然而,对于饲料原料和添加剂的管理相对简单和宽泛,以保障基本的质量和安全性为主要目标,缺乏系统和全面的监管制度。1938 年,美国通过了《联邦食品、药品与化妆品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFCA)^[66],为食品及饲料的管理奠定了法律基础。1958 年,《食品添加剂修正案》(Food Additives Amendment)作为 FFCA 的重要补充,首次明确规定了食品和饲料添加剂的安全性评估程序,成为美国饲料添加剂管理制度中的重要里程碑。修订后的法案系统地规定了饲料添加剂的使用和管理,从法律层面保障了畜禽产品的质量和安全性。此后,美国逐步完善了相关法规和监管体系,推出了包括《兽药饲料指令》(Veterinary Feed Directive)、《食品安全现代化法案》(Food Safety Modernization Act)在内的一系列监管措施,进一步强化了饲料管理制度的法律框架^[67]。

2.1 美国对生物制造饲料原料或添加剂的准入与监管

目前,美国饲料行业针对饲料原料及添加剂

成分,建立了三种互为补充且兼具严格性与灵活性的准入途径。对于申请新的饲料添加剂或为已获批的饲料添加剂添加新用途时,可依据 FFDCA 及《联邦法规》(Code of Federal Regulations, CFR)的相关规定选择以下途径:①向美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)提交上市前许可申请(Food Additive Petitions, FAP),用于评估新添加剂或新用途的安全性和有效性^[68];②对被认为在预期用途下“一般公认安全”(Generally Recognized as Safe, GRAS)的物质进行直接确认^[69];③按照美国饲料管理协会(Association of American Feed Control Officials, AAFCO)关于饲料成分定义的相关规定,向 AAFCO 申请将相应成分纳入其饲料成分定义清单。尽管 AAFCO 本身没有直接监管权力,但其年度出版的《官方出版物》(Official Publication, OP)包含了饲料成分清单、模型法案及生物安全相关指南等系列信息。这些信息被 FDA 认可并被美国各州广泛采用和借鉴,被视为饲料成分监管和饲料法案制定的重要参考^[70]。

在美国,食品药品监督管理局下属兽医中心(Center for Veterinary Medicine, CVM)依据《联邦食品、药品和化妆品法案》对饲料原料和添加剂进行监管^[70]。各州的农业部门、农业厅或专门的饲料控制办公室构成了州级的监管体系。州监管机构主要负责对饲料生产设施进行检查,确保符合良好生产规范(Good Manufacturing Practices, GMP),并对市场上的产品进行取样和测试,以验

证其符合标签声明和安全标准。总体而言，FDA 负责饲料添加剂的批准和联邦层面的监管，而州级监管机构在各自辖区内拥有执法权，并与 FDA 协同合作，确保产品在州级和联邦层面都符合法规要求。

2.2 美国经过 GMM 制造饲料原料或添加剂准入与监管

美国对经过遗传改造生物制造饲料原料或者添加剂的准入与监管，长期以来主要基于“实质等同”(substantial equivalence)原则，认为如果一项转基因产品被科学证据证实与传统产品在安全性、营养和环境风险方面“本质相同”，就不再做特殊管理。因此监管体系采用“以产品为导向”的理念，主要关注最终产品的成分是否符合安全性和质量标准，而不考虑生产过程中转基因技术的使用方式。这种监管方式使得传统饲料和转基因饲料在准入要求方面保持一致^[71-72]。在监管层面，美国还通过实施“生物技术监管协调框架”(Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)^[73]，由美国农业部(United States Department of Agriculture, USDA)、FDA 和环境保护署(Environmental Protection Agency, EPA)承担对转基因动植物、转基因食品(或饲料)原料在涉及农药特性或环境影响等方面的审批与监

管职能^[74-76]。美国 FDA 没有制定专门的法规来监管转基因食品，而是将转基因食品纳入现有的法律框架。随着《国家生物工程食品信息披露标准》(National Bioengineered Food Disclosure Standard)的颁布，美国对转基因食品的标识监管在逐步加强。然而 FDA 目前的政策中仍然强调转基因食品的加工方法并不是监管重点，只要特性和化学组成与传统食品一致，就不需要对转基因食品进行入市前的审查。

2.3 美国获批饲料蛋白原料或添加剂

在美国联邦法规第 21 条第一章 E 节中，第 573 部分汇编了“动物饲料和饮用水中允许使用的食品添加剂”名录^[77]，第 582 和 584 部分列出了“动物饲料和饮用水中被普遍认为安全的食品物质”清单^[78-79]。此外，AAFCO 出版的 OP 展示了更为广泛的饲料成分列表，这些在 FDA 审批名录以外的成分，多为在行业中长期使用、被认为安全的饲料添加物。近年来，饲料蛋白添加剂、发酵工艺生产的生物制造等产品逐渐得到批准并进入市场。表 5 列举了一些典型的微生物蛋白质相关制品添加剂，这些添加剂的使用不仅提高了饲料的营养价值，还对环境保护和动物健康产生了积极影响。

2024—2025 年期间，中国磨米生物的丝状真

表 5 美国蛋白质相关饲料添加剂典型案例

Table 5 Typical cases of protein-related feeding additives in the United States

序号	制品名称	生产手段或特性	用途
01	浓缩、提取的谷氨酸发酵产物	将提取谷氨酸后剩余的液体，与用于生产谷氨酸的谷氨酸棒状杆菌(<i>Corynebacterium glutamicum</i>)混合而成	用作牛和家禽饲料的蛋白质来源
02	浓缩的氨化发酵乳清	乳清经德氏乳杆菌(<i>Lactobacillus delbrueckii</i>)在加氨情况下发酵而成	用作牛饲料的蛋白质和非蛋白质氮的来源
03	γ -亚麻酸红花粉	异源表达异丝水霉(<i>Saprolegnia diclina</i>)delta-6-去饱和酶基因的红花(<i>Carthamus tinctorius</i>)种子，经去油后的粉状物	用作牛和家禽饲料的蛋白质来源
04	干燥的毕赤酵母	不具有活性的干燥后酵母(<i>Komagataella pastoris</i>)	用作鸡饲料的蛋白质来源
05	干燥的产朊假丝酵母	产朊假丝酵母(<i>Candida utilis</i>)经培养基分离后的干燥菌体，蛋白质含量不少于 40%	用作饲料中蛋白质的来源
06	干燥的甲基杆菌	甲基杆菌(<i>Methylobacterium extorquens</i>)经发酵、离心、干燥得到的菌体蛋白	用作甲壳类、有鳍鱼类饲料的蛋白质来源
07	干燥的荚膜甲基球菌	在 12 周的连续发酵过程中每天收集荚膜甲基球菌(<i>Methylococcus capsulatus</i>)发酵液，经热处理及干燥等步骤所得菌体蛋白	用作鲑鱼饲料的蛋白质来源
08	干燥的黑曲霉	黑曲霉(<i>Aspergillus niger</i>)经发酵、干燥得到的菌体蛋白	用作饲料中蛋白质的来源
09	干燥的米曲霉	米曲霉(<i>Aspergillus oryzae</i>)经发酵、干燥得到的菌体蛋白	用作饲料中蛋白质的来源

菌蛋白和 Calysta 公司的 FeedKind 蛋白（甲烷营养菌发酵产物）通过 GRAS 认证，主要用于食品和饲料；2025 年 1 月，USDA 发布《气候智能农业作物作为生物燃料原料的临时技术指南》，将微生物饲料生产纳入低碳农业框架。该指南鼓励利用工业排放的 CO₂、甲烷等一碳原料生产蛋白，并通过量化温室气体减排效果，为相关企业提供政策补贴和市场机会，推动一碳原料制造的微生物饲料蛋白市场准入。未来，随着合成生物技术的成熟，美国可能进一步细化微生物饲料的分类标准，推动行业向高效、低碳方向升级。

3 日本生物制造饲料原料或添加剂市场准入与监管

随着全球贸易自由化的推进以及各国对饲料安全和品质要求的日益提高，日本作为一个在饲料科技与质量管控方面具有严格监管的国家，对生物制造饲料技术的积极探索与广泛应用，在一定程度上推动了日本养殖业朝着更加高效、可持续发展的方向发展。

3.1 日本传统生物制造饲料原料或添加剂准入与监管

日本的传统生物制造饲料原料和添加剂市场受到严格的法规监管，主要框架如图 2 所示，以确保产品的安全性和有效性。日本的《饲料安全法》规定应向农林水产省（Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, MAFF）提出新饲料或者添加剂的准入申请。农林水产消费安全技术中心（Food and Agricultural Materials Inspection Center, FAMIC）负责动物效果安全评价、饲料添加剂规

格等标准审议，同时厚生劳动省、消费者厅和食品安全委员会也会对饲料添加剂进行科学的风险评估并广泛征求意见，农林水产省会根据这些最终的反馈结果给出指示^[80]。

为了确保市场上产品的持续安全和合规，MAFF 会定期对市售产品进行抽查，检测其成分和性能是否符合标准。日本还专门设定了化学成分量要求，包括农药残留、重金属、化学杂质的限量要求。对于不符合生产标准和规格要求的产品，任何人不得生产和销售。监管机构设有专门的快速反应机制，对发现的任何违规产品采取及时的召回、下架和处罚措施。

3.2 日本经过 GMM 制造饲料原料或添加剂准入与监管

日本对 GMM 在饲料原料和添加剂生产中的应用采取了严格的准入和监管措施，以平衡技术创新与农产品及动物健康安全之间的关系。在日本，监管遗传改造生物产品的法规主要由《转基因生物法》、《饲料安全法》和《食品卫生法》提供规范和保障。只有经批准的转基因成分才会允许申请用于新饲料或新饲料添加剂的开发，截止到 2025 年 6 月份，共有 18 种转基因饲料添加剂获得批准^[81]。GMM 在饲料原料和添加剂安全评价过程采用《饲料安全评价标准程序》，申请者向 MAFF 提出申请，MAFF 联合转基因饲料委员会和食品安全委员会一起评价（图 3），评价的因素不仅考虑喂食动物的安全性，同时还考虑喂食过的动物为人类提供的食品对人体健康的安全性，当两者的安全性对人类健康没有影响时，MAFF 会向公众公示结果，后续当公众没有反对意见时，MAFF 才会批准此转基因成分作为新饲料或新饲料添加剂的用途^[82]。相较于传统产品，遗传改造生物饲料原

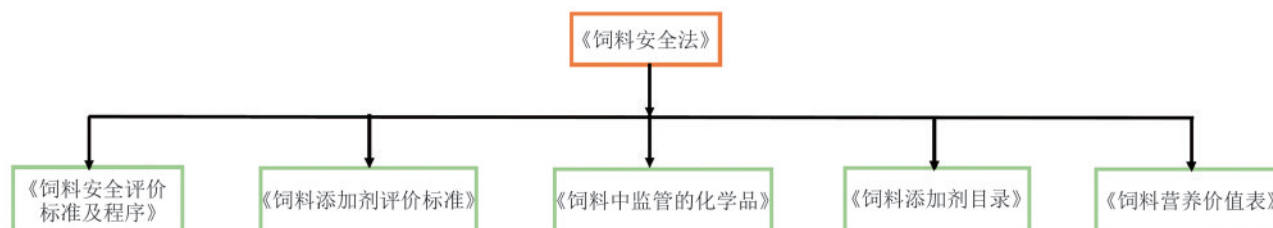


图 2 日本饲料和饲料添加剂法规框架

Fig. 2 Regulatory framework for feed and feed additives in Japan

料和添加剂面临更为严密的市场监控。监管机构会定期进行抽查，检测产品是否持续符合安全标准。一旦发现任何潜在风险或产品问题，监管机构将迅速启动召回、下架和处罚措施，以保护消费者和生态环境免受不利影响。

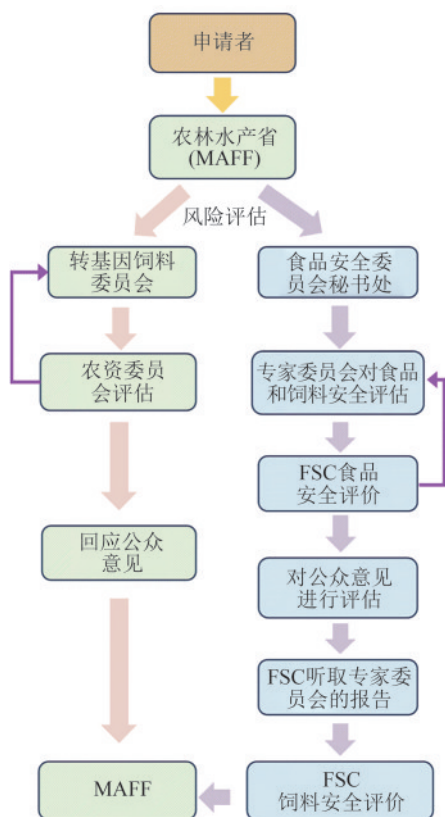


图3 日本转基因饲料的批准流程

Fig. 3 The approval process for genetically modified feed in Japan

3.3 目前日本已获批的饲料蛋白原料和添加剂

在日本，已获批的饲料蛋白原料和蛋白质饲料添加剂种类较多。但主要来源还是植物性蛋白

(如大豆粕、菜籽粕等)、动物性蛋白(如肉骨粉、鱼粉等)，如表6所示。蛋白质饲料添加剂主要包括氨基酸添加剂，如赖氨酸、蛋氨酸等，常用于提高饲料的营养价值，其中L-赖氨酸盐酸盐是使用LYS-No.2F菌株转基因生产的。近年来微生物蛋白某些藻类和细菌(如单细胞蛋白)作为新兴的饲料蛋白源，正在获得关注并逐步被纳入监管。日本对这些饲料蛋白原料和添加剂实施严格的准入和监管，确保其在饲料中的应用安全有效，进而提升动物健康和生产效率。

4 我国生物制造饲料原料或添加剂市场准入与监管

在我国，《饲料和饲料添加剂管理条例》第八条明确规定，任何新研制的饲料或饲料添加剂在投入生产之前，研制者或生产企业必须向国务院农业行政主管部门提交审定申请。相关的申报材料需递交至当地的农业农村部或饲料管理机构下属的畜牧兽医局。畜牧兽医局在收到申请材料后，会在五个工作日内对材料进行形式审查，确定其符合性。全国饲料评审委员会负责对申请进行初步审查，重点评估新饲料原料的安全性、有效性及质量可控性等关键方面。终审环节则由全国饲料评审委员会下设的安全性专家组、有效性专家组、生产工艺与环境专家组以及质量标准专家组共同完成。整个终审过程的时限为三个月。最终，委员会将在十个工作日内将审查意见反馈给畜牧兽医局，后者又会在五个工作日内将申请结果及相关意见通知申请人。此外，新饲料和新饲料添加剂的监测期长达五年，期间由农业农村部及地方各级饲料主管部门负责对其质量安全状况进行跟踪监管。

表6 日本饲料蛋白原料或者添加剂清单^[83]

Table 6 List of protein raw materials or additives for feeding in Japan^[83]

分类	名称
植物性蛋白饲料	大豆粉、豌豆蛋白、马铃薯蛋白等
动物性蛋白饲料	虾粉、鱼粉、肉骨粉、酶处理鱼蛋白、浓缩乳清蛋白等
微生物蛋白饲料	谷氨酸发酵副产物、小球藻、饲料酵母(torula yeast)等
饲料添加剂(19种)	甘氨酸、DL-丙氨酸、L-精氨酸、L-异亮氨酸、L-组氨酸盐酸一水合物、L-赖氨酸盐酸盐、左旋肉碱、胍基乙酸、L-谷氨酸钠、牛磺酸、2-脱氨基-2-羟基-甲硫氨酸、2-脱氨基-2-羟基-甲硫氨酸异丙酯、DL-色氨酸、L-色氨酸、L-苏氨酸、L-缬氨酸、DL-蛋氨酸、L-蛋氨酸、L-赖氨酸硫酸盐

4.1 我国传统生物制造饲料原料或添加剂准入与监管

生物制造饲料原料或添加剂的准入和监督管理主要依据《饲料和饲料添加剂管理条例》进行。这一法规是饲料行业管理的核心基础，为新饲料原料的申报管理提供了全面的规范和指导。该条例于1999年5月29日经国务院第17次常务会议通过并公布，随后分别在2001年、2011年、2013年、2016年和2017年进行了五次修订。其制定对强化饲料和饲料添加剂的管理、提升产品质量、确保动物产品的质量安全以及维护公众健康具有深远的意义。此外，《新饲料和新饲料添加剂管理办法》于2012年经过农业部第6次常务会议审议通过，并于2012年7月1日正式实施，之后在2016年和2022年进行了相应的修订。该办法具体规定了新饲料及其原料的评审、审批和监测等管理要求，包括申报材料的详细内容、评审程序和标准，以及监测期的相关规定，为新饲料原料的申报提供了重要依据。

从2012年到2024年的12年间我国共批准了3

种新饲料原料、25种饲料添加剂的申请，批准5个我国尚未允许使用但生产国已批准生产和使用的饲料添加剂，增补饲料原料61种，增补饲料添加剂9种，扩大18种饲料原料和添加剂的使用范围。其中批准的饲料原料和添加剂的申请中有8种涉及生物制造（表7）。

目前饲料原料和添加剂中允许使用的菌种主要包括以下几类：乳酸菌类、丙酸杆菌类、芽孢杆菌类、酵母菌类、霉菌类和光合细菌类。用于直接饲喂和饲料发酵的菌种应为《饲料添加剂品种目录》名单中所列菌种。名单以外的菌种应进行安全性和有效性评价，并通过全国饲料评审委员会评审后方可使用。具体条例可参照农业农村部在2021年制定的《直接饲喂微生物和发酵制品生产菌株鉴定及其安全性评价指南》（表8）。

4.2 我国经过GMM制造饲料原料或添加剂准入与监管

我国对GMM饲料原料或添加剂的管理制度相

表7 2012—2025年期间批准的生物制造饲料原料或添加剂

Table 7 Bio-manufactured feed raw materials or additives approved between 2012 and 2025

时间	名称	过程特征	申报类别
2025年公告921号	解脂耶氏酵母蛋白	以煤化工或天然气化工产生的CO ₂ 和H ₂ 为主要原料,通过热醋穆尔氏菌(<i>Moorella thermoacetica</i> CGMCC 28818)发酵得到含乙酸的发酵液,解脂耶氏酵母(<i>Yarrowia lipolytica</i> CGMCC 25047)利用乙酸进行发酵,收集解脂耶氏酵母菌体细胞,经分离、灭活、干燥等工艺制得	饲料原料 ^[84]
2024年公告862号	红色无定形态单质硒	以枯草芽孢杆菌(<i>Bacillus subtilis</i> CGMCC11741)为菌种,经液体发酵,对培养基中的亚硒酸钠进行还原,再经离心分离、添加载体、喷雾干燥和辐照灭菌等工艺制得	饲料添加剂 ^[85]
2024年公告809号	吡咯并喹啉醌二钠	以脱氮生丝微菌(<i>Hyphomicrobium denitrificans</i> FJNU-R8)为生产菌种,经液体发酵、分离、纯化制得	饲料添加剂 ^[86]
2023年公告744号	荚膜甲基球菌蛋白	以荚膜甲基球菌(<i>Methylococcus capsulatus</i> CICC11106s)为主要生产菌株,以(<i>Cupriavidus cauae</i> CICC11107s)、丹麦解硫胺素芽孢杆菌(<i>Aneurinibacillus danicu</i> CICC11108s)和土壤短芽孢杆菌(<i>Brevibacillus agri</i> CICC11109s)为辅助菌株,以天然气中的甲烷为主要原料,经液体连续发酵、固液分离和干燥等工艺制得。终产品不含生产菌株活细胞	饲料原料 ^[87]
2023年公告692号	马克斯克鲁维酵母	以马克斯克鲁维酵母(<i>Kluyveromyces marxianus</i> CGMCC 10621)为生产菌种,经液体发酵、过滤浓缩、制粒、干燥等工艺制得	饲料添加剂 ^[88]
2022年公告614号	枯草三十七肽	以枯草芽孢杆菌(<i>Bacillus subtilis</i> CGMCC15404)为生产菌种,经液体发酵、膜分离、浓缩、干燥等工艺制得	饲料添加剂 ^[89]
2022年公告614号	腺苷七肽	以约氏乳杆菌(<i>Lactobacillus johnsoni</i> CGMCC19858)为菌种,经液体发酵、提取、添加载体进行喷雾干燥,再添加稀释剂制得	饲料添加剂 ^[89]
2021年公告465号	乙醇梭菌蛋白	以乙醇梭菌(<i>Clostridium autoethanogenum</i> CICC11088s)为发酵菌种,以钢铁工业转炉气中的CO为主要原料,采用液体发酵,生产乙醇后的剩余物,经分离、喷雾干燥等工艺制得。终产品不含生产菌株活细胞	饲料原料 ^[90]

表8 菌株鉴定及其安全性评价基本要求

Table 8 Basic requirements for strain identification and safety evaluation

评价内容	直接饲喂微生物		发酵制品生产菌株	
	细菌	酵母和丝状真菌	细菌	酵母和丝状真菌
微生物鉴定	√	√	√	√
产毒能力和致病性	√	√	√	√
抗菌药物敏感性	√		√	
抗菌药物产生	√	√	√	√
生产菌株的遗传修饰	仅适用于转基因微生物		仅适用于转基因微生物	
发酵制品中无生产菌株活细胞评价			√	√
发酵制品中生产菌株DNA检测			必要时	必要时

对严格，主要依据《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》来进行相应的安全评价和审核^[91-92]。根据《中华人民共和国农业部公告第2045号》的规定，生产源于转基因微生物的饲料添加剂，以及含有转基因产品成分的饲料添加剂，转基因微生物需要获得农业转基因生物安全证书后，再按照《新饲料和新饲料添加剂管理办法》的有关规定进行评审^[93]。《农业转基因生物安全管理条例》第十三至十六条规定了农业转基因生物试验从实验室研究到安全证书审批的全过程，明确了具体审批路径及所需材料。政府每年组织两次农业转基因生物安全评审。第一次受理申请的截止日期为每年的3月31日，第二次受理申请的截止日期为每年的9月30日。自收到申请之日起两个月内，作出受理或者不予受理的答复；在受理截止日期后三个月内作出批复^[94]。此外，为了确保饲料添加剂的合法性，相关产品的市场准入还需查询该产品是否在《饲料添加剂品种目录》之列。对于未被列入该目录的新增产品，企业必须按照《新饲料和新饲料添加剂管理办法》的要求，申请作为新饲料添加剂的注册。在已有的饲料添加剂目录中，若某一添加剂的生产工艺发生变化，该添加剂仍需重新申请和审核。对于新申请的添加剂，需等待五年的监测期以确保其安全性和有效性；而对于目录中已存在的添加剂，尽管需要重新评审，但因不具备监测期，其在市场上的监管要求相对宽松。这一制度设计既保障了转基因饲料添加剂的安全性，也促进了行业的有序发展^[93]。表9整理了近两年我国农业转基因生物安全证书（饲料应用）批准清单。

4.3 我国获批饲料蛋白原料或添加剂

我国目前获批的饲料蛋白原料或者添加剂有很多，常见的蛋白原料和添加剂有大豆蛋白、菜籽粕、鱼粉、棉粕、肉骨粉、酵母蛋白、藻粉蛋白等，近几年新型蛋白原料和添加剂也陆续得到了批准。2021年北京首朗生物科技有限公司申请的乙醇梭菌蛋白为新饲料原料获得审批，2023年恺勒司（上海）商务信息咨询有限公司申请的荚膜甲基球菌蛋白为新饲料原料获得审批，同年复旦大学和武汉新华扬生物股份有限公司联合申请的马克斯克鲁维酵母（CGMCC10621）作为新饲料添加剂也获得批准。2025年吉志来博（北京）生物科技发展有限公司申请的解脂耶氏酵母蛋白为新饲料原料获得审批。这也是我国批准的首张具有自主知识产权的、以二氧化碳为主要碳源生产的饲料原料新产品证书。这些新型饲料蛋白的获批，标志着从实验室迈向产业化应用走出了关键一步，为解决我国饲料蛋白对外依存度过高的问题提供了新途径^[57, 95-98]。

在2012—2020年期间我国生物制造获批新饲料原料或者添加剂很少，主要是由于当时政策法规与监管体系不完善，微生物饲料原料的审批缺乏明确的标准。《饲料和饲料添加剂管理条例》虽在2011年修订，但配套的微生物菌种目录和安全评价指南（如《直接饲喂微生物和发酵制品生产菌株鉴定及其安全性评价指南》）直到2021年才逐步完善。其次由于技术水平与研发能力不足，菌株鉴定与安全性评价体系缺失，微生物菌种的分子生物学鉴定和WGS尚未普及，难以综合评估菌株的致病性、抗菌药物耐药性和代谢产物安全

表9 2023—2024年农业转基因生物安全证书（饲料应用）批准清单

Table 9 List of approved agricultural GMO safety certificates (Feed Applications) for 2023—2024

年份	项目内容	应用类型
2024	重组地衣芽孢杆菌 S10-34zEK4 表达的角蛋白酶生产应用	饲料添加剂
	重组地衣芽孢杆菌 SJ10402 表达的 α -淀粉酶生产应用	饲料添加剂
	重组米曲霉 JaL339 表达的木聚糖酶生产应用	饲料添加剂
	重组李氏木霉 Morph-Y5#2 表达的木聚糖酶生产应用	饲料添加剂
	重组李氏木霉 Morph Δ E8BP174c 表达的植酸酶生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9-AppaT75) 表达的高温植酸酶生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9-BGL739) 表达的 β -葡萄糖苷酶生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9-XynNA) 表达的木聚糖酶生产应用	饲料添加剂
	重组地衣芽孢杆菌 BML612-LATori1CAP75 表达的 α -淀粉酶生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9K-LYC7) 表达的溶菌酶生产应用	饲料添加剂
	重组大肠杆菌 K12(PT06) 表达的 D-泛酸钙生产应用	饲料添加剂
2023	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9-agaF75) 表达的 α -半乳糖苷酶生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9-MAN1) 表达的 β -甘露聚糖酶生产应用	饲料添加剂
	重组米曲霉 COIs741 表达的植酸酶生产应用	饲料添加剂
	重组地衣芽孢杆菌 NZJs-AHN 表达的蛋白酶生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9-godA) 表达的葡萄糖氧化酶生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9-pgA) 表达的果胶酶生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9-phyP) 表达的植酸酶生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 PichiapastorisX-33/pPICZ α A-NZ2114 表达的生毒素生产应用	饲料添加剂
	重组枯草芽孢杆菌 168(pWB980-CBP21) 表达的几丁质氧化水解酶 CBP21 生产应用	饲料添加剂
	重组毕赤酵母 GS115(pPIC9-Chi92) 表达的几丁质酶 Chi92 生产应用	饲料添加剂

性^[99]。2021年，中华人民共和国农业农村部公告第465号首次批准通过“微生物合成蛋白”的新饲料原料乙醇梭菌蛋白，这对我国微生物饲料的申报具有里程碑式的示范意义^[90, 100]。随着合成生物技术的发展，我国审批机制与防控体系的日益完善，相信在不久的将来，越来越多的生物制造饲料将获得审批，我国微生物饲料产业有望实现从“跟跑”到“领跑”的全面跨越。

4.4 我国生物制造饲料原料或添加剂准入与监管与其他国家比较

在风险评估方面，欧盟采用预防性原则，在《关于转基因生物的2001/18/EC指令》框架下，对生物制造产品采取“零风险容忍”的评估逻辑。其核心特征是要求企业证明产品“绝对安全”而非监管部门证明“存在风险”，这种评估深度使欧盟成为全球生物制造产品审批最严格的区域。美国采用风险适配性原则，其方法论基础是《联邦

食品、药品和化妆品法案》第409节确立的“实质等同性”原则。评估重点不在于生产技术，而在于终产品与传统产品的安全性差异。日本构建了科学与社会协同评估体系，评估饲喂动物的安全性和饲喂动物对人体健康的安全性，并向公众公示结果，当公众没有反对意见时，MAFF才会批准作为新饲料或新饲料添加剂。我国风险评估体系呈现技术路径依赖特征，在《饲料和饲料添加剂管理条例》基础上，针对生物制造产品增设“双轨评估”。传统发酵产品需符合GB/T 39220—2020规定的“基因序列分析和毒理学试验”；基因编辑产品则需额外提交《农业转基因生物安全评价管理办法》要求的外源基因插入验证、水平基因转移风险评估等资料。

欧盟评估标准具有强刚性与低弹性，其《饲料添加剂正面清单》每两年更新一次，但新增物质必须满足“无法证明存在任何风险”的严苛条件。这种机制保障了安全性，但延缓了技术创新应用。美国评估标准采用市场驱动的动态调整，

GRAS制度允许企业基于新科学证据更新安全性认定。AAFCO的饲料成分定义也采用“开放修订”模式，每年吸纳新的生物制造原料，这种灵活性使美国生物制造饲料市场居全球首位。我国评估标准还处于渐进调整阶段，需要在标准和法规层面持续更新和完善。

欧盟的审批流程实行国家集中审批，所有生物制造饲料原料或添加剂必须经欧盟委员会批准，成员国无自主审批权。这种模式确保了标准统一，但审批过程较长。美国构建多元审批体系，高风险产品（如基因编辑微生物）由FDA审批，低风险产品通过GRAS制度由第三方机构认定。这种审批体系大大缩短了审批周期。日本采用中央指导地方执行的层级模式，农林水产省负责审批标准制定，地方农林水产部门负责现场核查，审批周期约15个月。这种模式平衡了统一与效率。而我国实行部门协同审批，农业农村部牵头，科技部（负责合成生物学安全）、生态环境部（负责环保评估）等共同参与，形成多部门合作机制。这种模式保障了审批全面性，但部门协调成本较高，周期较长。因此宜优化审批流程，促进生物制造产业的快速发展，从而提升国际竞争力。

5 结论与展望

2025年4月，农业农村部办公厅在《养殖业节粮行动实施方案》的通知中指出：支持发酵饲料推广应用，有序开展发酵饲料产品生产许可。加快生物发酵工业副产品安全性评估与饲料化利用；加快推广新型高效资源转化型饲料原料。支持乙醇梭菌蛋白等以一碳气体为原料合成的微生物菌体蛋白扩大产能；增补开发潜力较大的新饲料原料。修订发布《饲料原料目录》，明确发酵饲料分类管理要求，增补微生物、微藻、昆虫等蛋白资源产品和食品、粮油、农产品加工副产品等地源性饲料原料品种。适时根据市场需求及时增补纳入《饲料原料目录》。这一系列的举措明确了我国饲料行业培育新质生产力的方向，支持生物制造技术助力提升养殖业，推动饲料养殖行业高质量发展。

但是我国目前新饲料原料和添加剂的申报涉及多个环节和部门，审批流程较为复杂，企业或

者科研单位需要花费大量的时间和精力来准备和提交申报材料；其次评估周期过长，从初审到终审需要9~12个月的时间，过长的审批周期可能会导致产品上市时间延迟，影响企业的经济效益。为有效解决当前饲料审批与监管存在的问题，提出以下建议：

(1) 优化审批权配置 在农业农村部设立“生物制造专项审批办公室”，整合多部门职能，推行“一站式”审批。借鉴EFSA的专业化评估机制在我国全国饲料评审委员会中设立“生物制造专项组”，吸纳合成生物学、微生物学等领域的专家，公开科学论证过程，提升公信力。

(2) 引入灵活的准入机制 我国目前的审批方式还比较单一，可以学习美国对生物制造饲料的分类管理经验^[101]，建议在我国建立“分层审批”制度，对传统发酵产品保留现有路径，对基因编辑产品设立“科学证据+伦理审查”的专项通道，对合成生物学构建的微生物产品（不含外源基因）试点“企业自我声明+第三方验证”的快速通道，将平均审批周期控制在12个月以内。

(3) 简化申报流程和评价方法 可以通过信息化手段，实现申报材料的在线提交、审核和审批进度的实时查询，减少企业的等待时间；建议参照欧盟方法^[102]，建立递进式评审要求。传统菌株提供WGS、90天动物饲喂试验数据；基因编辑菌株补充脱靶效应检测、水平基因转移试验；合成生物学菌株提交动物毒理试验数据及环境释放风险评估报告。通过动态调整评审制度，缩短菌株评审周期；另外，建立我国的“QPS”清单，对于清单内的微生物制造产品简化评估内容和审批手续。建议出台关于生物制造或者转基因生物的新饲料或者饲料添加剂的准入注册指南，指导申请人完成准入注册。

(4) 统一市场标准 饲料和添加剂行业发展迅速，一些新技术、新原料不断涌现，相关标准的更新速度跟不上行业发展。例如，对于微生物发酵饲料，明确发酵过程中微生物的种类、数量控制标准，以及发酵产物的成分分析和质量评价方法。目前饲料和添加剂相关的法规标准体系较为复杂，存在国家标准、行业标准、地方标准等多个层次，且不同标准之间可能存在一些差异或矛盾，这给企业申报和监管部门的管理带来一定困难。因此需要加强标准的统一管理，建立全国

统一的饲料审批标准体系，明确各类饲料产品的质量、安全、环保等标准要求，消除地区之间标准差异。定期对标准进行评估和更新，确保标准的科学性、合理性和有效性^[103]。

(5) 强化协同监管 构建“政府-企业-第三方”协同网络：政府负责制定标准和抽检，企业承担过程自检，第三方机构负责认证。借鉴欧盟和日本的监管经验，升级追溯系统，纳入菌种基因数据和发酵参数，实现“源头可溯、过程可控”。

致谢：感谢中国科学院成都文献情报中心陈方研究员在论文撰写过程中给予的指导。

参 考 文 献

- [1] WANG G K, WU X, YIN Y L. Synthetic biology-driven customization of functional feed resources[J]. *Trends in Biotechnology*, 2022, 40(7): 777-780.
- [2] NYSSÖLÄ A, SUHONEN A, RITALA A, et al. The role of single cell protein in cellular agriculture[J]. *Current Opinion in Biotechnology*, 2022, 75: 102686.
- [3] JEAN A B, BROWN R C. Techno-economic analysis of gas fermentation for the production of single cell protein[J]. *Environmental Science & Technology*, 2024, 58(8): 3823-3829.
- [4] RITALA A, HÄKKINEN S T, TOIVARI M, et al. Single cell protein: state-of-the-art, industrial landscape and patents 2001–2016[J]. *Frontiers in Microbiology*, 2017, 8: 2009.
- [5] SALAZAR-LÓPEZ N J, BARCO-MENDOZA G A, ZUÑIGA-MARTÍNEZ B S, et al. Single-cell protein production as a strategy to reincorporate food waste and agro by-products back into the processing chain[J]. *Bioengineering*, 2022, 9(11): 623.
- [6] KHAN S, REHMAN A, SHAH H, et al. Fish protein and its derivatives: the novel applications, bioactivities, and their functional significance in food products[J]. *Food Reviews International*, 2022, 38(8): 1607-1634.
- [7] RAJA K, SURESH K, ANBALAGAN S, et al. Investigating the nutritional viability of marine-derived protein for sustainable future development[J]. *Food Chemistry*, 2024, 448: 139087.
- [8] VIANA D F, ZAMBORAIN-MASON J, GAINES S D, et al. Nutrient supply from marine small-scale fisheries[J]. *Scientific Reports*, 2023, 13: 11357.
- [9] COTTRELL R S, BLANCHARD J L, HALPERN B S, et al. Global adoption of novel aquaculture feeds could substantially reduce forage fish demand by 2030[J]. *Nature Food*, 2020, 1(5): 301-308.
- [10] AMARA A A, EL-BAKY N A. Fungi as a source of edible proteins and animal feed[J]. *Journal of Fungi*, 2023, 9(1): 73.
- [11] 赵天宇, 杨绪磊, 王孟磊, 等. 大豆 CMS 恢复基因 *Rf2* 功能性分子标记开发及恢复系新种质创制[J]. *植物遗传资源学报*, 2025, 26(9): 1788-1795.
ZHAO T Y, YANG X L, WANG M L, et al. Development of functional molecular markers for soybean CMS *Restorer-of-fertility* gene *Rf2* and creation of new germplasm for restorer lines[J]. *Journal of Plant Genetic Resources*, 2025, 26(9): 1788-1795.
- [12] GREGORY G J, BENNETT R K, PAPOUTSAKIS E T. Recent advances toward the bioconversion of methane and methanol in synthetic methylotrophs[J]. *Metabolic Engineering*, 2022, 71: 99-116.
- [13] RAMÍREZ ROJAS A A, SWIDAH R, SCHINDLER D. Microbes of traditional fermentation processes as synthetic biology chassis to tackle future food challenges[J]. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 2022, 10: 982975.
- [14] XU J, WANG J, MA C L, et al. Embracing a low-carbon future by the production and marketing of C_1 gas protein[J]. *Biotechnology Advances*, 2023, 63: 108096.
- [15] SHELEF G, SOEDER C J. Algae biomass: production and use [M]. Amsterdam: Elsevier/North-Holland Biomedical Press, 1980: 852.
- [16] CLEMENT G. Producing spirulina with CO_2 [C]//Single Cell Protein II, International Conference on Single Cell Protein, 1975.
- [17] GOW J, LITTLEHAILES J, SMITH S, et al. SCP production from methanol: Bacteria[C]//Single-Cell Protein II, International Conference on Single Cell Protein, 1975.
- [18] MOGREN H. SCP from methanol the Norprotein process [J]. *Process Biochemistry*, 1979, 14(3): 2-7.
- [19] EBBINGHAUS L, ERICSSON M, LINDBLOM M. Production of single cell protein from methanol by bacteria[J]. *Advances in Biotechnology*, 1981: 413-418.
- [20] RIDGWAY J, LAPPIN A J, et al. Single-cell protein materials from ethanol: US3865691A [P]. 1975-02-11.
- [21] SOLOMONS G L, LITCHFIELD J H. Single cell protein[J]. *Critical Reviews in Biotechnology*, 1983, 1(1): 21-58.
- [22] BUD R. The uses of life: a history of biotechnology[M]. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 1994.
- [23] KHAN F A. Environmental biotechnology[M]//Biotechnology fundamentals. New York: CRC Press. 2018: 316-354.
- [24] WESTLAKE R. Large-scale continuous production of single cell protein[J]. *Chemie Ingenieur Technik*, 1986, 58(12): 934-937.
- [25] GAO Y R, LI D P, LIU Y. Production of single cell protein from soy molasses using *Candida tropicalis*[J]. *Annals of Microbiology*, 2012, 62(3): 1165-1172.
- [26] JACOB-LOPES E, ZEPKA L Q, QUEIROZ M I, et al. Caracterização da fração protéica da cianobactéria *Aphanathece Microscopica* Nägeli cultivada no efluente da parboilização do arroz[J]. *Ciência e Tecnologia de Alimentos*, 2006, 26(2): 482-488.
JACOB-LOPES E, ZEPKA L Q, QUEIROZ M I, et al. Protein

- characterisation of the *Aphanothece Microscopica* Nägeli cyanobacterium cultivated in parboiled rice effluent [J]. Food Science and Technology, 2006, 26(2): 482-488.
- [27] YI Y Y, LI J B, ZHOU P, et al. Production of single cell protein rich in potassium by *Nectaromyces rattus* using biogas slurry and molasses[J]. Journal of Environmental Management, 2024, 350: 119627.
- [28] BERTASINI D, BINATI R L, BOLZONELLA D, et al. Single cell proteins production from food processing effluents and digestate[J]. Chemosphere, 2022, 296: 134076.
- [29] GODLEY A. Green entrepreneurship in UK foods and the emergence of the alternative meat sector: Quorn 1965—2006 [J]. Business History, 2024: 1-27.
- [30] PEREIRA A A, YAVERINO-GUTIERREZ M A, MONTEIRO M C, et al. Precision fermentation in the realm of microbial protein production: state-of-the-art and future insights[J]. Food Research International, 2025, 200: 115527.
- [31] 赵亮, 李振帅, 付丽平, 等. 生物转化一碳化合物原料产油脂与单细胞蛋白研究进展[J]. 合成生物学, 2024, 5(6): 1300-1318.
- ZHAO L, LI Z S, FU L P, et al. Progress in biomanufacturing of lipids and single cell protein from one-carbon compounds [J]. Synthetic Biology Journal, 2024, 5(6): 1300-1318.
- [32] 郭亮, 高聪, 柳亚迪, 等. 大肠杆菌生产饲用氨基酸的研究进展[J]. 合成生物学, 2021, 2(6): 964-981.
- GUO L, GAO C, LIU Y D, et al. Advances in bioproduction of feed amino acid by *Escherichia coli*[J]. Synthetic Biology Journal, 2021, 2(6): 964-981.
- [33] FREUND F, SOISONTE S, LAQUAI V, et al. Global land-use implications of preference shifts towards regional feed and sustainable diets in Germany and the European Union[J]. Ecological Economics, 2025, 228: 108455.
- [34] HAKME E, HERRMANN S S, POULSEN M E. European Union Proficiency Tests for pesticide residues in cereals and feedstuff, from 2007 to 2022- data collection experience[J]. Food Control, 2023, 152: 109867.
- [35] SPORCHIA F, KEBREAB E, CARO D. Assessing the multiple resource use associated with pig feed consumption in the European Union[J]. Science of the Total Environment, 2021, 759: 144306.
- [36] 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 D M, 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.
- [37] EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). Scientific opinion on an update on the present knowledge on the occurrence and control of foodborne viruses[J]. EFSA Journal, 2011, 9(7): 2190.
- [38] Regulation (EC) No 767/2009 of the European Parliament and of the Council of 13 July 2009 on the placing on the market and use of feed, amending European Parliament and Council Regulation (EC) No 1831/2003 and repealing Council Directive 79/373/EEC, Commission Directive 80/511/EEC, Council Directives 82/471/EEC, 83/228/EEC, 93/74/EEC, 93/113/EC and 96/25/EC and Commission Decision 2004/217/EC (Text with EEA relevance) [EB/OL]. [2025-09-23]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R0767&qid=1758615541122>
- [39] Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition (Text with EEA relevance) [EB/OL]. [2025-09-23]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32003R1831&qid=1758615479816>
- [40] VON HOLST C, ROBOUCH P, BELLORINI S, et al. The work of the European Union Reference Laboratory for Food Additives (EURL) and its support for the authorisation process of feed additives in the European Union: a review[J]. Food Additives & Contaminants: Part A, 2016, 33(1): 66-77.
- [41] Commission Regulation (EC) No 429/2008 of 25 April 2008 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the preparation and the presentation of applications and the assessment and the authorisation of feed additives (Text with EEA relevance) [EB/OL]. [2025-09-23]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008R0429&qid=1758613451467>
- [42] EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 4: suitability of taxonomic units notified to EFSA until March 2016[J]. EFSA Journal, 2016, 14(7): e04522.
- [43] EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), RYCHEN G, AQUILINA G, et al. Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms[J]. EFSA Journal, 2018, 16(3): e05206.
- [44] EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), BAMPIDIS V, AZIMONTI G, et al. Safety and efficacy of a feed additive consisting of *endo*-1,4- β -D-mannanase produced by *Paenibacillus lentus* DSM 33618 (Hemicell® HT/HT-L) for chickens and turkeys for fattening, chickens reared for laying, turkeys reared for breeding, minor poultry species to point of lay, pigs for fattening, weaned piglets and minor porcine species (Elanco GmbH)[J]. EFSA Journal, 2023, 21(2): e07878.
- [45] EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), RYCHEN G, AQUILINA G, et al. Safety and nutritional value of a dried killed bacterial biomass from *Escherichia coli* (FERM BP-10942) (PT73 (TM)) as a feed material for pigs, ruminants and salmonids[J]. EFSA Journal, 2017, 15(8): e04936.
- [46] EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). 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.
- [47] EFSA Panels on Genetically Modified Organisms and Animal Health and Welfare (AHAW). Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects[J]. *EFSA Journal*, 2012, 10(1): 2501.
- [48] European Food Safety Authority. Explanatory statement for the applicability of the Guidance of the EFSA Scientific Committee on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed for GMO risk assessment [J]. *EFSA Journal*, 2014, 12(10): 3871.
- [49] EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Guidance for renewal applications of genetically modified food and feed authorised under Regulation (EC) No 1829/2003[J]. *EFSA Journal*, 2015, 13(6): 4129.
- [50] EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), MULLINS E, BRESSON J L, et al. Animal dietary exposure in the risk assessment of feed derived from genetically modified plants[J]. *EFSA Journal*, 2023, 21(1): e07732.
- [51] WESSELER J, KLETER G, MEULENBROEK M, et al. EU regulation of genetically modified microorganisms in light of new policy developments: possible implications for EU bioeconomy investments[J]. *Applied Economic Perspectives and Policy*, 2023, 45(2): 839-859.
- [52] EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ), KOUTSOUMANIS K, ALLENDE A, et al. Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017–2019)[J]. *EFSA Journal*, 2020, 18(2): e05966.
- [53] European Food Safety Authority (EFSA). EFSA statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain[J]. *EFSA Journal*, 2024, 22(8): e8912.
- [54] BRUETSCHY C. The EU regulatory framework on genetically modified organisms (GMOs)[J]. *Transgenic Research*, 2019, 28(2): 169-174.
- [55] RAUW W M, GÓMEZ IZQUIERDO E, TORRES O, et al. Future farming: protein production for livestock feed in the EU [J]. *Sustainable Earth Reviews*, 2023, 6(1): 3.
- [56] WATERWORTH D G, HEATH M E. Pruteen in the diet of breeding pigs: reproductive performance[J]. *Animal Feed Science and Technology*, 1981, 6(3): 297-307.
- [57] XU B Y, LIU Y C, CHEN K, et al. Evaluation of methanotroph (*Methylococcus capsulatus*, Bath) bacteria meal (FeedKind®) as an alternative protein source for juvenile black sea bream, *Acanthopagrus schlegelii*[J]. *Frontiers in Marine Science*, 2021, 8: 778301.
- [58] SILVA B C R, LEHNEN C R, MARCATO S M. Black soldier fly (*Hermetia illucens*) as a protein ingredient in poultry feed [J]. *World's Poultry Science Journal*, 2024, 80(4): 1123-1154.
- [59] SANTORI D, GELLI A, MENEGUZZI M, et al. Microbiological stability of *Hermetia illucens* meal subjected to two different heat treatments[J]. *Journal of Stored Products Research*, 2024, 109: 102440.
- [60] EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Scientific Opinion on the safety and efficacy of MycoCell (*Saccharomyces cerevisiae*) as a feed additive for dairy cows[J]. *EFSA Journal*, 2014, 12(9): 3830.
- [61] EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), BAMPIDIS V, AZIMONTI G., et al. Safety and efficacy of a feed additive consisting of serine protease produced by *Bacillus licheniformis* DSM 19670 (Ronozyme® ProAct) for chickens for fattening (DSM Nutritional Products Ltd.) [J]. *EFSA Journal*, 2021, 19(3): e06448.
- [62] EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), BAMPIDIS V, AZIMONTI G, et al. Safety and efficacy of the feed additive consisting of protease produced by *Bacillus licheniformis* DSM 33099 (ProAct 360) for use in poultry species for fattening or reared for laying/breeding (DSM Nutritional Products Ltd) [J]. *EFSA Journal*, 2023, 21(8): e08163.
- [63] EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), BAMPIDIS V, AZIMONTI G, et al. Safety and efficacy of a feed additive consisting of concentrated liquid L-lysine, L-lysine monohydrochloride and concentrated liquid L-lysine monohydrochloride produced by *Escherichia coli* NITE BP-02917 for all animal species (Metex NoovistaGo)[J]. *EFSA Journal*, 2022, 20(10): e07612.
- [64] RODRÍGUEZ-RODRÍGUEZ M, SÁNCHEZ-MUROS M J, DEL CARMEN VARGAS-GARCÍA M, et al. Evaluation of *in vitro* protein hydrolysis in seven insects approved by the EU for use as a protein alternative in aquaculture[J]. *Animals*, 2024, 14(1): 96.
- [65] 李斌峰, 李会, 尚晓帆. 浅析食品相关产品现状 构建安全监管长效机制[J]. *中国标准化*, 2023(13): 227-233.
- LI X F, LI H, SHANG X F. A brief analysis on the status quo of food related products to build a long-term safety supervision mechanism[J]. *China Standardization*, 2023(13): 227-233.
- [66] LYON J. Regulating personal care products[J]. *JAMA*, 2016, 316(18): 1859.
- [67] American Feed Industry Association. Timeline of the significant feed regulatory changes over the years [EB/OL]. [2024-12-25]. <https://www.afia.org/issues/feed-food-safety/history-of-feed-regulations/historical-timeline-of-feed-regulations/>.
- [68] U. S. Food and Drug Administration. Food additive petitions for animal food [EB/OL]. (2024-01-31) [2024-12-25]. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/development-approval-process/food-additive-petitions-animal-food>.
- [69] U. S. Food and Drug Administration. Generally recognized as safe (GRAS) notification program [EB/OL]. (2024-01-31) [2024-12-25]. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-food-feeds/generally-recognized-safe-gras-notification-program>.
- [70] U. S. Food and Drug Administration. CVM GFI #293 - FDA enforcement policy for AAFCO-defined animal feed

- ingredients[EB/OL]. (2024-10-23) [2024-12-25]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-293-fda-enforcement-policy-aafco-defined-animal-feed-ingredients>.
- [71] 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 X L, QIAN Z L, CHEN Q Q, 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.
- [72] PRICE W D, UNDERHILL L. Application of laws, policies, and guidance from the United States and Canada to the regulation of food and feed derived from genetically modified crops: interpretation of composition data[J]. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2013, 61(35): 8349-8355.
- [73] Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology. Regulation under the coordinated framework [EB/OL]. [2024-12-06]. <https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/about>.
- [74] U.S. Food and Drug Administration. FDA's regulation of plant and animal biotechnology products[EB/OL]. [2024-12-14]. <https://www.fda.gov/safety/fdas-regulation-plant-and-animal-biotechnology-products>.
- [75] United States Department of Agriculture. Biotechnology regulatory services[EB/OL]. [2025-01-23]. <https://www.aphis.usda.gov/biotechnology>.
- [76] United States Environmental Protection Agency. Regulation of biotechnology under TSCA and FIFRA[EB/OL]. [2025-01-23]. <https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra>.
- [77] Code of Federal Regulations. Title 21 Food and Drugs. Part 573—Food additives permitted in feed and drinking water of animals[EB/OL]. [2025-02-06]. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-573>.
- [78] Code of Federal Regulations. Title 21 Food and Drugs. Part 582—Substances generally recognized as safe[EB/OL]. [2025-06-02]. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-582>.
- [79] Code of Federal Regulations. Title 21 Food and Drugs. Part 584—Food substances affirmed as generally recognized as safe in feed and drinking water of animals[EB/OL]. [2024-12-23]. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-584>.
- [80] Food and Agricultural Materials Inspection Center(FAMIC). Regulatory frameworks to ensure feeds safety in Japan [EB/OL]. [2025-07-06]. http://www.famic.go.jp/ffis/feed/r_safety/r_feeds_safety.html.
- [81] 農林水産省. 遺伝子組換え飼料等として安全性が確認された品目一覧 [EB/OL]. (2025-07-28) [2025-07-28]. https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryogmo_feed.html.
- Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries. The list of items recognized as safe for genetically modified feeds [EB/OL]. (2025-07-28) [2025-07-28]. https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryogmo_feed.html.
- [82] KONDO K, TAGUCHI C. Japanese regulatory framework and approach for genome-edited foods based on latest scientific findings[J]. *Food Safety*, 2022, 10(4): 113-128.
- [83] Food and Agricultural Materials Inspection Center(FAMIC). List of feed additives[EB/OL]. (2025-05-01) [2025-06-20]. http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub3_feedadditives_en.html.
- [84] 中华人民共和国农业农村部公告 第921号[EB/OL]. (2025-06-20)[2025-06-20]. https://www.moa.gov.cn/govpublic/xmsyj/202506/t20250630_6475258.htm.
- Announcement No. 921 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China [EB/OL]. (2025-06-20)[2025-06-20]. https://www.moa.gov.cn/govpublic/xmsyj/202506/t20250630_6475258.htm.
- [85] 中华人民共和国农业农村部公告 第862号[J]. 中华人民共和国农业农村部公报, 2025(3): 64-140.
- Announcement No. 862 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China[J]. *Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China*, 2025(3): 64-140.
- [86] 中华人民共和国农业农村部公告 第809号[J]. 中华人民共和国农业农村部公报, 2024(8): 50-117.
- Announcement No. 809 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China[J]. *Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China*, 2024(8): 50-117.
- [87] 中华人民共和国农业农村部公告 第744号[J]. 中华人民共和国农业农村部公报, 2024(2): 88-89
- Announcement No. 744 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China[J]. *Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China*, 2024(2): 88-89
- [88] 中华人民共和国农业农村部公告 第692号[J]. 中华人民共和国农业农村部公报, 2023(9): 123-125.
- Announcement No. 692 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China[J]. *Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China*, 2023(9): 123-125.
- [89] 中华人民共和国农业农村部公告 第614号[J]. 中华人民共和国农业农村部公报, 2022(12): 63-69.
- Announcement No. 614 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China[J]. *Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China*, 2022(12): 63-69.
- [90] 中华人民共和国农业农村部公告 第465号[J]. 中华人民共和国农业农村部公报, 2021(10): 79.
- Announcement No. 465 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China[J]. *Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China*, 2021(10): 79.
- [91] JIN Y, DRABIK D, HEERINK N, et al. Getting an imported GM crop approved in China[J]. *Trends in Biotechnology*, 2019,

- 37(6): 566-569.
- [92] HUANG J K, WANG X B, DANG H. Impacts of and attitudes toward GM technology in China: challenges, policy and research implications[J]. *China Agricultural Economic Review*, 2017, 9(3): 334-339.
- [93] 中华人民共和国农业部公告 第2045号[EB/OL]. (2013-12-30) [2025-07-30]. https://www.moa.gov.cn/govpublic/XMYS/201401/t20140103_3730193.htm.
Announcement No. 2045 of the ministry of agriculture and rural affairs of the People's Republic of China[EB/OL]. (2013-12-30) [2025-07-30]. https://www.moa.gov.cn/govpublic/XMYS/201401/t20140103_3730193.htm.
- [94] 农业转基因生物安全管理条例(2017年10月7日修订版)[EB/OL]. (2018-01-08)[2025-07-30]. http://www.kjs.moa.gov.cn/zcjd/201904/t20190418_6184797.htm.
Regulations on the safety management of agricultural genetically modified organisms (Revised on October 7, 2017). [EB/OL]. (2018-01-08)[2025-07-30]. http://www.kjs.moa.gov.cn/zcjd/201904/t20190418_6184797.htm.
- [95] WU Y, TIAN S J, YUAN J, et al. Effects of *Clostridium autoethanogenum* protein as substitute for dietary fishmeal on the growth, feed utilization, intestinal health and muscle quality of large yellow croaker *Larimichthys crocea*[J]. *Aquaculture*, 2022, 561: 738591.
- [96] ZHU S J, GAO W H, WEN Z Y, et al. Partial substitution of fish meal by *Clostridium autoethanogenum* protein in the diets of juvenile largemouth bass (*Micropterus salmoides*) [J]. *Aquaculture Reports*, 2022, 22: 100938.
- [97] DAI J H, LUO H, LIU Z P, et al. Evaluation of fish meal replacement by *Methylcoccus capsulatus* protein in diets for juvenile Chinese softshell turtle (*Pelodiscus sinensis*) [J]. *Aquaculture*, 2024, 587: 740857.
- [98] DÍAZ-VERGARA L, PEREYRA C M, MONTENEGRO M, et al. Encapsulated whey-native yeast *Kluyveromyces marxianus* as a feed additive for animal production[J]. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 2017, 34(5): 750-759.
- [99] 农业农村部办公厅关于印发《直接饲喂微生物和发酵制品生产菌株鉴定及其安全性评价指南》的通知(农办牧[2021]43号)[J]. 中华人民共和国农业农村部公报, 2021(11): 97-111.
Circular of the general office of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs on printing and distributing the guidelines on identification and safety evaluation of direct-fed microbials and fermented-food-derived bacterial strains[J]. *Gazette of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China*, 2021(11): 97-111.
- [100] 侯安会, 吴立新, 薛敏, 等. 乙醇梭菌蛋白的创制过程及在饲料中的应用进展[J]. *中国水产*, 2024(4): 105-107.
HOU A H, WU L X, XUE M, et al. Creation progress and feed application of *Clostridium autoethanogenum* protein[J]. *China Fisheries*, 2024(4): 105-107.
- [101] 丁健, 杨正楠, 陆健, 等. 美国饲料原料和饲料添加剂行业准入管理及启示[J]. *中国畜牧杂志*, 2022, 58(11): 307-310.
DING J, YANG Z N, LU J, et al. Access management of feed raw materials and feed additives in the United States and its enlightenment[J]. *Chinese Journal of Animal Science*, 2022, 58(11): 307-310.
- [102] European Food Safety Authority(EFSA). EFSA statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain[J]. *EFSA Journal*, 2021, 19(7): e06506.
- [103] 赖锴. 我国饲料行业管理法规体系的规范化探析[J]. *中国草食动物科学*, 2019, 39(4): 65-69.
LAI K. Analysis on standardization of management laws and regulations system of feed industry in China[J]. *China Herbivore Science*, 2019, 39(4): 65-69.



通讯作者: 李德茂(1978—),男,研究员,博士生导师。研究方向为以发酵工程、化工过程控制与模拟、代谢工程等为技术手段,重点解决生物制造系统中的高效底物(农林废弃物、城市有机废弃物和 C_1 气体等)利用、代谢途径的重塑与优化、过程模拟与放大等关键问题,实现替代蛋白/油脂的低碳生物制造。

E-mail: li_dm@tib.cas.cn



第一作者: 陈吴西(1984—),女,高级工程师。研究方向为微生物蛋白的生物制造。

E-mail: chen_wx@tib.cas.cn

广告索引:天津大学合成生物技术全国重点实验室(后彩一)/安及义实业(上海)有限公司(后彩二)/北京擎科生物科技股份有限公司(后彩三)/上海润度生物科技有限公司(后彩四)/安徽华恒生物科技股份有限公司(后彩五)/诚志生命科技有限公司(封三)