

特约评述

DOI: 10.12211/2096-8280.2021-101

细胞培养肉商业化的法律规范与监管：外国经验及对我国启示

李玉娟^{1,2}, 傅雄飞², 杜立¹

(¹ 澳门大学法学院, 澳门 999078; ² 中国科学院深圳先进技术研究院, 深圳合成生物学创新研究院, 中国科学院定量工程生物学重点实验室, 广东 深圳 518055)

摘要: 细胞培养肉有望改进当前肉类生产体系, 缓解未来粮食资源短缺、公共卫生及动物福利等问题。无论是在研究领域还是在产业市场, 细胞培养肉已成为当前热点。欧美国家纷纷启动相关战略部署, 大力推动细胞培养肉的发展。然而, 细胞培养肉的研发与商业化过程对现行相关法律规范与监管制度带来挑战。欧盟、美国及新加坡等国家及地区积极探寻细胞培养肉在法律规范与监管制度方面的完善与更新。2020年, 新加坡更是率先批准细胞培养肉产品入市并发布具体监管措施。我国细胞培养肉在生产技术研发方面已不断取得突破, 但在法律规范与监管制度方面的研究探讨相对不足。在此背景下, 本文结合细胞培养肉的研究进展与发展现状, 重点考察欧美及新加坡细胞培养肉商业化相关法律规范, 识别法律法规挑战, 并为我国细胞培养肉的研发与商业化法律规范、监管制度建设提供建议。

关键词: 细胞培养肉; 商业化; 法律规范; 法律挑战; 法律对策

中图分类号: D920.4; Q1 **文献标志码:** A

Regulating the commercialization of cell-cultured meat: practices in selected jurisdictions and their implications for China

LI Yujuan^{1,2}, FU Xiongfei², DU Li¹

(¹Faculty of Law, University of Macau, Macau SAR 999078, China; ²CAS Key Laboratory of Quantitative Engineering Biology, Shenzhen Institute of Synthetic Biology, Shenzhen Institutes of Advanced Technology, Chinese Academy of Sciences, Shenzhen 518055, Guangdong, China)

Abstract: Cell-cultured meat offers a potential solution for traditional meat production systems to address the supply uncertainties of meat and related products, public health risks, and animal welfares. Cell-cultured meat has become a hot topic in both research and investment domains. The United States and some European countries have launched a series of development strategies, promoting the national and regional research and development of cell-cultured meat. All over the world, since 2018, research achievements in the area of cell-cultured meat have shown a rapid growth

收稿日期: 2021-11-02 修回日期: 2022-01-14

基金项目: 深圳合成生物学创新研究院创新项目 (CP-030-2021)

引用本文: 李玉娟, 傅雄飞, 杜立. 细胞培养肉商业化的法律规范与监管: 外国经验及对我国启示[J]. 合成生物学, 2022, 3(1): 209-223

Citation: LI Yujuan, FU Xiongfei, DU Li. Regulating the commercialization of cell-cultured meat: practices in selected jurisdictions and their implications for China [J]. Synthetic Biology Journal, 2022, 3(1): 209-223

trend. Industrial investment and capital have increased significantly. However, the commercialization of cell-cultured meat confronts various challenges. Other than technical bottlenecks, regulatory challenges are the main ones. In recent years, the European Union and the United States have been working on developing regulations for cell-cultured meat. Based on the context of *Regulation 2015/2283/EU* on novel food, the European Union has announced a Guidance on the preparation and submission of an application for the novel food. The FDA/USDA has released a joint regulatory framework for cell-cultured meat and has conducted a series of public hearings to accelerate the development and implementation of relevant regulations. In 2020, Singapore became the first country that approves the marketing of a type of cell-cultured meat. The government also issued measures on the safety assessment of cell-cultured meat. China has made fast technical progress in cell-cultured meat research and development. However, legal and regulatory issues associated with the commercialization of cell-cultured meat are still not well addressed. In this context, based on the exploration of research progress and development of cell-cultured meat, this paper explores regulatory frameworks for cell-cultured meat in the European Union, the United States, and Singapore. Further, it identifies legal challenges for the commercialization of cell-cultured meat. It finds that definitions of “meat” and “meat products” vary in different countries and regions, and no uniform definition has been developed for cell-cultured meat. Moreover, the labelling of cell-cultured meat is controversial, and it has been regulated differently in the examined countries and regions. In addition, pre-market approval and post-market supervisions are not well established for the commercialization process of cell-cultured meat. Following the analysis of these legal frameworks and challenges, this paper proposes recommendations for improving regulations on cell-cultured meat in China.

Keywords: cell-cultured meat; commercialization; regulation; legal challenges; regulatory responses

2019年底, COVID-19大流行席卷全球, 给社会带来沉重医疗负担以及不可估量的经济损失。如今疫情仍在肆虐, 人畜共患疾病引发的大流行深刻改变人类社会。与此同时, 疫情带来的暂时“被动减排”并未改变气候变化加剧的趋势。在人畜共患疾病大流行、气候变化、粮食安全、人口增长及可持续发展等多重因素影响下, 肉类消费需求压力持续增加, 全球高度重视可替代动物蛋白的研究。细胞农业是生物技术的一个新兴分支, 基于合成生物学、分子生物学、组织工程等前沿科学技术, 从细胞中培养生产农产品, 以创造和设计新的方法来生产蛋白质、脂肪和组织等。利用当前技术手段, 通过细胞培养和生物制造等方法, 可以生产细胞培养肉 (cell-cultured meat) (注: 为避免混乱, 本文统一称为细胞培养肉)。与传统肉类相比, 细胞培养肉类有望改进当前肉类生产体系, 减少人畜共患病爆发、增强食品安全, 缓解未来粮食资源短缺、公共卫生及动物福利等问题^[1-2], 助力我国实现“碳达峰”“碳中和”^[3-4]及联合国2030年可持续发展目标达成^[5]。从“实验

室”到“市场”, 细胞培养肉已成为前沿热点, 多国家和地区纷纷启动相应发展战略部署, 大力推动细胞培养肉的研发。细胞培养肉的产业前景广阔、投资市场活跃, 但其商业化仍存在技术瓶颈、监管挑战以及市场培育等现实困境。前沿生物科技的高质量发展离不开政策与法律规范的支持与正确引导, 否则或将错失合法商业化的重大发展机遇。当前, 欧、美、新加坡等已陆续开展细胞培养肉的法律规范及监管对策研究。在此背景下, 本文检阅细胞培养肉的研究与发展现状, 重点考察欧盟、美国、新加坡相关法律规范与监管制度新进展, 识别细胞培养肉商业化过程中的法律监管挑战, 旨在为我国细胞培养肉的研发与商业化法律规范与监管制度建设提供建议。

1 细胞培养肉的概念及其发展现状

培养肉的命名仍然是一个有争议的话题。细胞培养肉也称合成肉、清洁肉、试管肉或实验室

培养肉，通常是指通过细胞和组织培养等技术生产的类似传统肉的产品^[6]。其原理是从活体动物体内抽取种子细胞，通过培养基或者生物反应器扩大培养，实现种子细胞的大规模增殖，再利用分化模具、生物反应器或3D打印等方法大规模生产肌肉组织（包括肌肉、脂肪和血管等）。其中，提取肌纤维组织培养分化成肌肉干细胞，提取脂肪组织培养分化为脂肪细胞，提取细胞外基质培养分化为成纤维细胞，最后再经过融合及食品化加工而获得细胞培养肉^[7-9]。

细胞培养肉的通用生产流程大致可以分为活检（biopsy）、细胞收集（cell banking）、培养（growth）、收获（harvest）以及食品加工（food processing）等5个阶段（图1）。活检是指通过从动物（如畜、禽、鱼等）身上收集米粒大小的组织样本。提取过程及培养阶段，需遵循实验室卫生程序。为避免细菌污染，过程中可能会使用到抗生素。细胞收集是指选择具有理想特性的活检细胞，或立即用于细胞培养，或进行冷冻保存以创建细胞库供以后使用。培养是指细胞通过生长培养基或者生物反应器扩大培养，进行分裂和分化。收获是指细胞分裂至足够大数量的细胞培养肉，可从生长培养基或者生物反应器中取出。在培养过程中，若使用支架，可从支架中分离或者连同可食用支架一同收获。食品加工是指利用食品加工技术将细胞培养肉制作成培养肉产品，比如肉丸、鸡块或者牛排等产品^[10]。

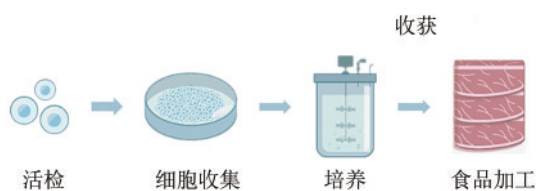


图1 细胞培养肉的生产流程

Fig. 1 Diagram for the production of cell-cultured meat

为了提升肉的品质与培养效率，在细胞培养肉的生产过程中或可能使用到基因编辑技术。比如，改造酵母生产大豆血红蛋白，分离的血红蛋白可以形成更类似传统肉的颜色。目前这种食品着色剂已经获得批准应用于植物肉中（Impossible Food）^[11]，未来或许将可能用于细胞培养肉；在细胞培养肉的生产过程中，可以通过基因编辑改造

细胞系提升细胞代数，减缓端粒酶衰败或者将细胞改造为永生化细胞系（immortalized cell lines）。若采用基因编辑技术进行永生化细胞改造，则动物在第一次活检后即可完全从细胞培养肉的生产过程中剔除，彻底解决动物福利等问题^[12]。

1.1 细胞培养肉的研究进展

1927年，John Burdon Sanderson Haldane在“Possible Worlds, and Other Essays”一书中的“生物学的未来”章节首次提到“合成细胞”（synthetic cell）及“合成食品”（synthetic food），描述未来将利用肌肉组织培养物进行牛排培养^[13]。1931年，Winston Leonard Spencer Churchill在“Fifty Years Hence”（五十年后）的公开演讲中再次提到“合成食品”^[14]。21世纪初美国国家航空航天局（National Aeronautics and Space Administration, NASA）首次开展关于细胞培养肉的实验室研究，感官评价表明该产品可作为食品食用^[15]。荷兰政府于2005年开始正式资助开展体外肉类开发的研究项目，并于2008年出资400万美元资助人造肉实验。直到2013年，马斯特里赫特大学的Mark Post团队生产出世界上第一个人工培养的牛肉汉堡，并在伦敦发布会上完成食用^[16]。此后，细胞培养肉的概念逐渐进入大众视野。2019年3月，日本食品公司Nissin Foods™宣布与东京大学合作，通过培养牛肌肉干细胞生产约1 cm³（1.0 cm×0.8 cm×0.7 cm）的肌肉组织，是当时世界上第一个大型三维肌肉组织立方体^[17]。2019年11月，南京农业大学周光宏团队培育出中国的第一块细胞培养肉，实现中国在该领域的零突破^[18]。2021年8月，日本大阪大学研究团队通过构建3种牛细胞纤维，利用细胞培养和3D打印技术，成功制作出直径5 mm、长度10 mm的牛排状肉^[19]（图2）。

在研究方面，笔者在Web of Science数据库检索“细胞培养肉”领域相关数据 [TS=(“cell-cultured meat” or “cultured meat” or “cell-based meat” or “clean meat” or “cultivated meat” or “synthetic meat” or “lab-grown meat”)]，共检索到361篇相关文献。其中，领域中的高被引论文共16篇（2021年统计不完整，检索日期截至2021年9月30日）。2018年

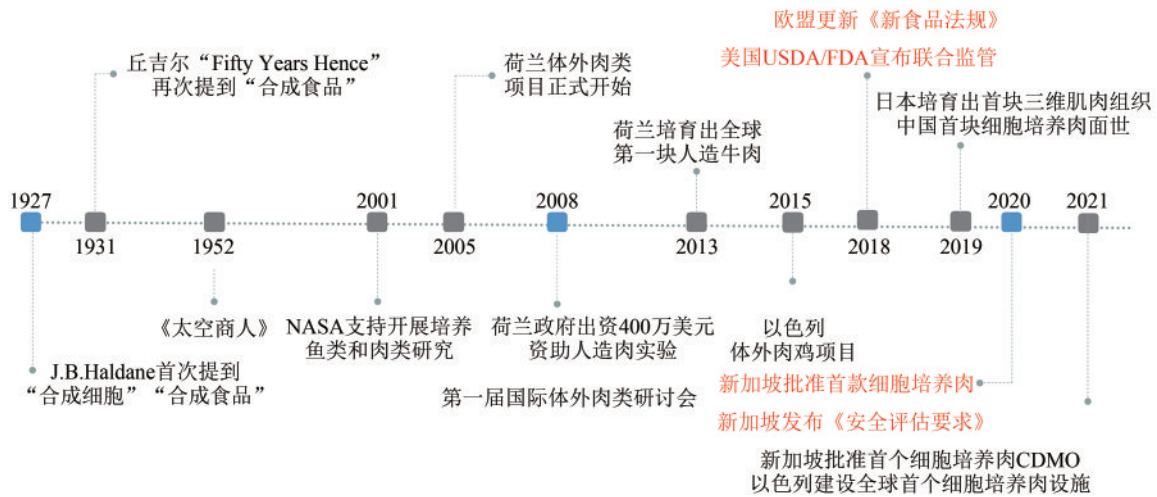


图2 细胞培养肉发展时间线

Fig. 2 Milestones for the development of cell-cultured meat

开始，细胞培养肉引起学术界的广泛关注，文章发表数量处于快速增长期（图3）^[20]。2019年及之后，细胞培养肉的文献发表量明显增加。这表明，在一系列公共卫生安全事件后，全球正在朝着细胞培养肉的研发方向突飞猛进，以期用创新科技实现更安全和环保的肉类食品供应产业。

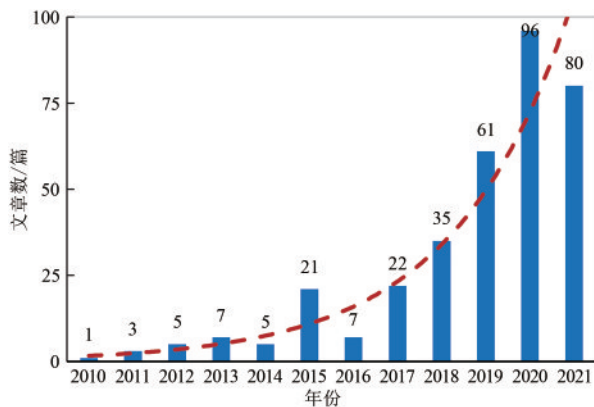


图3 细胞培养肉文献发表趋势（2010—2021）

Fig. 3 Publications related to cell-cultured meat (2010—2021)

1.2 细胞培养肉的产业现状

细胞培养肉在研究领域的高速发展带来产业投融资市场的活跃势头。2019—2020年，全球范围内涌现大批细胞培养肉上下游企业。2020年，细胞培养肉产品相关企业新增20余家^[21]。根据Deepak Choudhury调研显示，目前约有32家初创公司正在不断寻找更好的技术改良，以实现工业

规模细胞培养肉的生产。这些公司中大部分专注于细胞培养牛肉（25%），其次是家禽（22%）、猪肉和海鲜（各19%）和异国情调肉类（15%）。其中，40%的公司位于北美，其次是亚洲（31%）和欧洲（25%）^[22]。2020年12月，美国初创企业Eat Just取得历史性突破，推出了使用生物反应器（容量1200 L，添加胎牛血清的植物培养基培养，在收获前除去）生产的鸡块，并获得新加坡食品局（Singapore Food Agency, SFA）批准入市。该产品已在1880餐厅（1880-Singapore Restaurants）中使用，以具有竞争力的23美元套餐价格出售。这是全球首款通过批准入市的细胞培养肉产品，给全球细胞培养肉及上下游企业带来信心^[21]。英国牛津大学成立的Ivy Fram Technologies预计将获得批准，并于2023年开始在英国销售细胞培养猪肉。其目标是每年生产1.2万吨猪肉，相当于屠宰17万头猪才获得的猪肉^[23]。

2021年6月，以色列食品科技公司Future Meat Technologies公司开设了世界上第一个工业细胞培养肉设施，并且已经开始商业化生产细胞培养肉。该设施1天可以生产多达500 kg的培养牛肉制品，相当于5000个汉堡肉饼。目前，该设施可以在不使用动物血清或基因编辑（即非转基因）的情况下生产细胞培养的鸡肉、猪肉、羊肉等。未来肉类生产的技术独特平台可以加快细胞培养肉生产，缩短生产周期，大约比传统畜牧业快20倍^[24]。2021年7月，新加坡Esco Aster cGMP AsterMavors™

平台通过新加坡食品局的安全评估审查，可用于生产细胞培养鸡肉，这是全球首个获得食品监管机构批准的动物细胞合同研发生产组织平台（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO）^[25]。此外，传统企业也纷纷关注细胞培养肉行业。雀巢宣布正在与 Future Meat Technologies 合作开发细胞培养基混合肉类产品^[26]。这是大型传统食品制造商与细胞培养肉企业之间的首次直接合作。全球知名企业 Thermo Fisher 也公开宣布重点关注细胞培养肉^[27]。同时，细胞培养肉掀起了风险投资浪潮。在 2020 年，投入资本总额为 36.6 亿美元，超 2019 年融资总数（6 亿）的 6 倍（图 4），交易数为 49 次，迎来了领域内的首批 B 轮融资^[21]。我国首家开展细胞培养肉研发的企业——周子未来食品科技有限公司——已经 A 轮融资，公开数据显示，截至 2021 年 11 月共计已获得 7000 余万元融资^[28]。

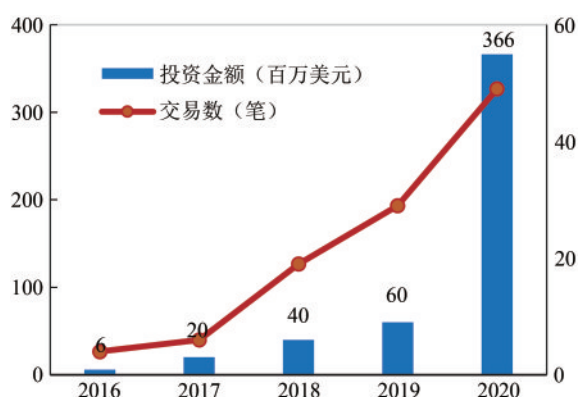


图4 细胞培养肉领域历年投资情况
(数据来源: Good Food Institute^[21])

Fig. 4 Investment for cell-cultured meat
(source: Good Food Institute^[21])

2 细胞培养肉的法律规范与监管现状

欧美在细胞培养肉研究领域的发展一直处于世界前沿。美国初创企业 Eat Just 公司的产品于 2020 年末在新加坡获批，成为全球首款上市销售的细胞培养肉^[21]。欧盟、美国及新加坡等国家及组织近年陆续开展细胞培养肉的安全评价和监管对策研究，以探索和应对细胞培养肉商业化中存在的法律规范与监管挑战。下文将梳理与分析欧

盟、美国及新加坡在细胞培养肉法律规范方面的相关立法及最新进展。

2.1 欧盟

作为一个规模较大的区域性经济联盟组织，欧盟一直以“预防原则”（precautionary principle）为基础规范新兴技术与产品^[29-30]。欧盟从 2018 年开始施行《新食品法规》（Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods），替代原有的 Regulation 258/97/EC（Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council concerning novel foods and novel food ingredients）和 Regulation 1852/2001/EC（Regulation (EC) No 1852/2001 of 20 September 2001 laying down detailed rules for making certain information available to the public and for the protection of information submitted pursuant to European Parliament and Council Regulation (EC) No 258/97）^[31]。新修订的《新食品法规》扩大了新食品类别，“由动物、植物、微生物、真菌或藻类的细胞培养物或组织培养物组成，分离或生产的食品被认为是该法规列出的新食品类别之一”。根据该定义内涵及细胞培养肉的工艺流程，细胞培养肉可归入此类，列入该法规管辖范围。在此基础上，为了进一步规范新型食品的监管，2021 年 3 月 27 日，欧洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）根据《新食品法规》第 10 条（Article 10）内容，发布新型食品申请制备的行政指导（Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283）^[32]。该行政指导详细提供了关于准备和在线提交申请程序、档案格式和 EFSA 对申请的处理等信息，以便提升申请者对新型食品审批流程的理解，为公众与政府之间建立了专门的交流平台。欧盟委员会（European Commission）采用在线申请提交系统管理简化授权程序（图 5），并将根据 EFSA 的评估结果做出授权与否的决定。

在欧盟现行监管体系下，根据所使用的细胞体系，细胞培养肉的监管在《新食品法规》或

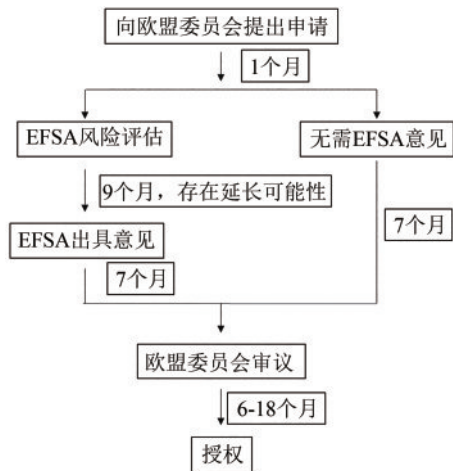


图5 欧盟细胞培养肉审批流程

Fig. 5 Process for approving cell-cultured meat in EU

《转基因食品和饲料》(Regulation (EC) No. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed) 等法规下适用。因此, 若将诱导性多能干细胞 (Induced Pluripotent Stem cell, iPS cells) 用于细胞培养肉的生产, 则其很大可能会被视为转基因产品而适用转基因物的相关法律^[33]。2018年7月25日, 欧洲法院 (European Court of Justice, CJEU) 在 Case C-528/16 案件中裁定, 通过基因编辑获得的生物属于转基因生物, 且原则上受转基因生物管理条例规定的约束^[34]。2021年4月29日, 欧盟委员会发布一份关于使用新的基因组技术生产的产品法律地位的研究报告 (Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16)^[35]。根据该报告, 所有使用新基因组技术的产品都将被视为转基因产品, 适用现行有关转基因产品的法规。这意味着, 在欧盟区域, 经过基因编辑的细胞培养肉将按照转基因食品管理中的规定进行约束, 这将面临更复杂的审批流程且需要耗费更长的审批时间^[36]。此外, 根据欧盟《消费者食品信息法规》(Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers. Article 7) 规定, 新型食品需要特别标识以描述食品来源、成分或预期食用条件等信息, 以确保大众, 尤其是年幼和易受伤害的消费者群体充分了解新食品的性质和安全^[37]。在发布专门针对细胞培养肉的

标签监管要求之前, 这或将扩大解释延伸成为细胞培养肉在欧盟地区的标签管理准则。

2.2 美国

在“风险效益”评估体系下, 美国采用“实质等同原则” (substantial equivalence principle) 为基础的法律法规规范与监管新兴技术产品^[29]。根据现行监管框架, 美国农业部 (United States Department of Agriculture, USDA) 食品安全检验署通过执行《联邦肉类检验法》(Federal Meat Inspection Act)、《家禽产品检验法》(Poultry Products Inspection Act) 和《蛋制品检验法》(Egg Products Inspection Act) 等法规, 负责监督管理美国国产和进口的肉类、家禽和蛋制品的安全卫生以及正确标识并适当包装。美国卫生及公共卫生服务部食品和药品管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 通过执行《联邦食品、药品和化妆品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), 负责监管除了肉类、家禽及蛋制品之外的其他食品的安全, 包括食品添加剂等^[38]。

2018年开始, FDA 和 USDA 联合采取系列措施, 通过举行联席会议、签订跨部门协议以及成立联合工作组等多种机制合作监管细胞培养肉的生产与商业化。根据联合监管框架协议, FDA 将负责监管细胞培养肉上市的早期阶段, 包括活检、细胞收集及培养阶段; 在收获阶段, FDA 将与 USDA 合作, 将监管职能移交给 USDA, 共同监管; USDA 将负责监管细胞培养肉的食品加工及标签阶段^[10] (图6)。

具体而言, FDA 负责开展细胞培养肉上市前

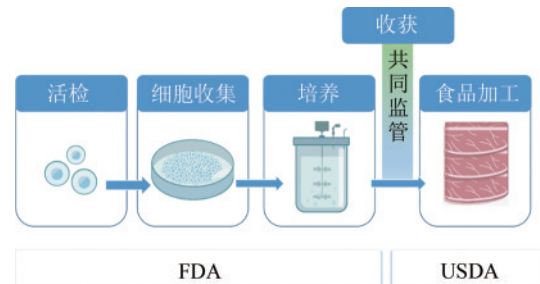


图6 美国细胞培养肉监管流程及范围

(参考 Government Accountability Office. USA^[10])

Fig. 6 Regulation for cell-cultured meat in US^[10]

咨询工作，以评估生产材料、工艺和生产管控；监督细胞的活检、收集以及细胞库的维护；在收获期间监督细胞的增殖和分化；审查上市前USDA所需的信息，以评估收获的细胞培养肉是否具备标志为USDA产品的资质，并在此过程中酌情发布法规或者指南以确保所负责监管的环节符合FDA要求。USDA将依据《联邦肉类检验法》及《家禽产品检验法》审查细胞培养肉的细胞系来源、包装及标签，并酌情制定额外标准，以确保细胞培养肉的食物安全与标签准确。双方共同成立了上市前评估、标签以及管辖权移交3个跨部门小组来共同推进联合框架协议。但该协议并不具备约束力，根据协议拟开展的所有活动将取决于双方人员、资源及资金的可支配情况^[39]。

2019年4月4日，Cindy Hyde-Smith参议员提出《2019年细胞培养肉类和家禽法案》(Cell-Cultured Meat and Poultry Regulation Act of 2019)，并提交参议院农业、营养和林业委员会审议^[40]。该法案草案要求FDA和USDA就各自监管细胞培养肉和家禽的权力达成一项具有约束力的正式协议，并要求在协议中明确FDA监督细胞收集、细胞库以及细胞生长和分化；将细胞收获阶段开始时的食品监管权力移交给USDA；过渡之后，USDA必须监督食品的加工、准备、包装和标签。这份新的法案草案旨在进一步通过立法的方式将FDA和USDA联合监管细胞培养肉的分工规范化与合法化。

此外，为应对细胞培养肉的商业化发展，美国部分州正尝试通过立法的方式对细胞培养肉的标签进行管理。2018年，美国密苏里州首次颁布针对细胞培养肉标签的法律规定^[41]。此后，南达科他州、新墨西哥州等20余州陆续颁布立法限制

将细胞培养肉标识为“肉类”^[42-43]。美国北美肉类研究所、肉类家禽和海鲜创新联盟联合致函美国农业部，要求强制在细胞培养肉上贴标签^[44]。为此，美国FDA与USDA于2019年、2020年举办在线公众听证会，促进监管部门与相关利益方之间的交流，并公开征集社会意见^[45]。基于这些公众听证的结果，FDA与USDA计划将联合针对细胞培养肉产品制定专门的标签管理规则^[10]。

2.3 新加坡

针对细胞培养肉的研发与商业化，新加坡预先建立了法律规范与监管框架，并于2020年12月批准通过首款细胞培养肉鸡块在新加坡销售^[46]。在细胞培养肉的商业化监管方面，新加坡采取了公众咨询、新型食品监管论坛等系列措施。根据新发布的《新型食品安全评估要求》(Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods)，细胞培养肉的评估涉及生产工艺流程、细胞系的选择、产品特性以及所使用的培养基、细胞纯度与遗传稳定性等相关信息。此外，安全评估还覆盖了潜在的有害物质消化率测定、过敏原分析、基因测序等内容^[47]。当前细胞培养肉商业化仍处于初级阶段，现阶段的评估细则也将随着技术的发展而变化(表1)。

新加坡《新型食品安全评估要求》中，针对细胞培养肉单列了细则要求，这将有利于细胞培养肉领域相关企业结合实际，按照要求进行审批申请。新加坡食品局将组织由食品科学家和卫生专家组成的专家小组进行新型食品安全评估，过程中不收取任何费用。完成一种新型食品的评估预计将需要3~6个月时间。相比于欧盟，新加坡的评估细则大大缩短了审批时间并降低了申报成

表1 新加坡新型食品安全评估要求^[47]

Tab. 1 Requirements for Safety Assessment of Novel Foods in Singapore^[47]

评估内容	备注说明
关于整个制造过程的描述	所需信息可能会随着细胞培养肉的生产技术发展而变化
培养肉制品的特征	
所使用的细胞系和培养基的相关信息	
关于支架材料的信息(如有使用)	
关于在制造过程中如何保存细胞培养物的纯度和遗传稳定性的信息	
安全评估,涵盖培养肉类生产过程中可能产生的危害	
支撑安全性的其他评估,如消化率测定、过敏原分析、基因测序等	

本，也将更有利于细胞培养肉从新加坡审批进入市场。但当前新加坡对于细胞培养肉的食品品质与营养等方面的评估标准仍不明晰，需进一步完善。

3 细胞培养肉商业化的法律规范与监管挑战

通过以上对欧盟、美国及新加坡细胞培养肉的相关法律规范与监管框架的梳理与分析可以发现，不同国家及地区采取不同的法律策略以应对细胞培养肉商业化中面临的法律规范挑战。例如，欧盟针对细胞培养肉监管，通过发布审批指导性文件来促进行业对审批内容及程序的认识；美国则通过FDA与USDA两部门签署联合协议的方式，明确监管权属与分工，针对细胞培养肉的法律规范与监管开展研究。但欧盟与美国均未颁布新的法规，而是试图扩大适用现行的食品相关法律来规范与监管细胞培养肉产品的研发。与欧盟及美国不同，新加坡制定了专门针对新型食品（包括细胞培养肉）的安全评估文件，并基于此文件批

准全球首个细胞培养肉产品上市。然而，细胞培养肉的商业化过程中，仍面临诸多法律规范与监管的不确定性（图7）^[48]。下文将从细胞培养肉的法律定义、食品标签制度以及食品监管规范3方面，分析与讨论现行法律规范与监管机制下，细胞培养肉商业化所面临的法律法规与监管挑战。

3.1 法律定义

细胞培养肉的法律定义是法规规范与监管的起点。不同国家及地区关于“肉”以及“肉制品”定义不一（表2）。根据这些法律规定，细胞培养肉因其生产过程的特殊性，基本无法视为现行相关法规及标准下的“肉”或者“肉制品”。

目前，大部分国家及地区还未正式颁布专门针对细胞培养肉的监管法规，细胞培养肉还没有明确的法律定义。对细胞培养肉的监管扩大适用现行食品相关法律规范。例如，在欧盟，细胞培养肉的研发与上市受欧盟《新食品法规》（Regulation (EU) 2015/2283）管辖。根据该法第3条（Article 3）定义，“由动物、植物、微生物的细胞培养物或组织培养物组成、分离或生产的食品、真菌或藻类，

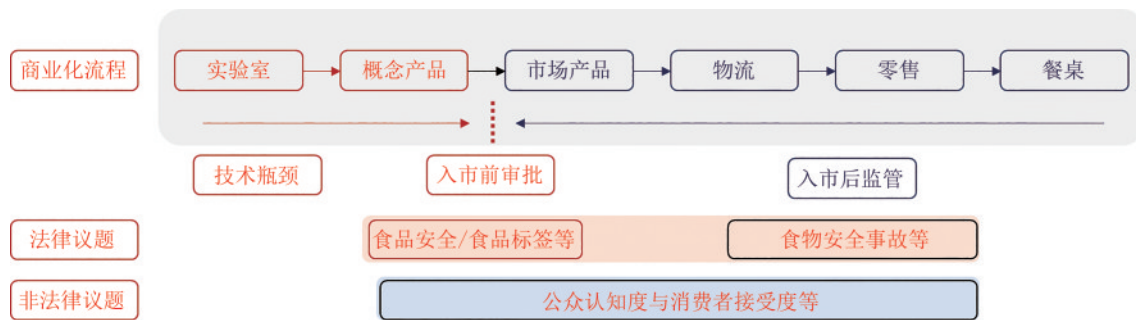


图7 细胞培养肉商业化流程及挑战

Fig. 7 Process and challenge for the commercialization of cell-cultured meat

表2 肉与肉制品的定义^[49]

Tab. 2 Definitions of meat and meat products

机构	肉	肉制品
欧盟 ^[37]	动物的任何可食用部分，包括家养和野味动物的血液	加工肉类或进一步加工而产生的加工产品。此类加工产品不再具有鲜肉的特性
美国 ^[49-50]	牛、绵羊、猪或山羊肌肉的任何一部分	能够用作人类食品的产品，其全部或部分由肉类任何部分制成……牛、绵羊、猪或山羊的尸体的任何一部分
新加坡 ^[51]	供人食用的屠宰家禽、牛、羊、猪、野味或其他动物的任何部分	供人食用的以下任何产品：胴体的内脏或其他部分；加工或保存肉类而制成的任何产品；任何含有肉类的产品
中国 ^[52-53]	活畜（猪、牛、羊、兔等）、禽（鸡、鸭、鹅等）宰杀、加工后的肉	以畜禽肉及其他食用副产品为主要原料，添加或者不添加辅料，经过腌、卤、酱、蒸、煮、熏、烤、烘焙、干燥、油炸、成型、发酵、调制等有关生产工艺加工而成的生或者熟的肉类制品

被认为是法规中列出的新型食品类别之一”^[30]。该定义涵盖了细胞培养肉的生产工艺，细胞培养肉可被视为新型食品，但该法规并未对细胞培养肉进行明确定义解释。值得注意的是，个别国家已经开始尝试对细胞培养肉的研发与产业化开展专门的立法活动。例如，美国《2019年细胞培养肉类和家禽法案》草案中明确指出，“食品”是指从活牲畜或家禽中提取的细胞培养的食品。目前该法案还处在草案阶段，仍不具备法律效力^[40]。根据新加坡新型食品安全评估要求内容，细胞培养肉是指在培养基中利用动物细胞培养以生产类似于肉质肌肉的产品^[47]。但“类似于肉”在法律定义上仍存在不确定性，而且，大部分国家及地区仍未对细胞培养肉进行明确的法律定义。由此可见，适用现行相关法律对细胞培养肉进行规范与监管会存在因定义不明确而带来的规范与监管的不确定性。

3.2 食品标签

由于细胞培养肉定义的不明确以及其与传统肉类定义的区别，针对细胞培养肉是否需要食品标签以及如何进行标签存在争议。从保障消费者知情权的角度出发，需要科学、合理标签以保障消费者合法权益。在已批准细胞培养肉产品上市的新加坡，根据其《食品销售法》(*Sale of Food Act*)中的要求，销售预包装的替代蛋白质产品需要贴上“仿造(mock)”“培养(cultured)”等术语，以表明产品的真实性质，而不仅仅是标注为肉类^[46]。这或许可以扩展适用于细胞培养肉的食品标签管理要求。美国密苏里州、南达科他州及新墨西哥州等多个州通过颁布州立法的形式限制将细胞培养肉标识为“肉类”^[41-43]。但根据美国宪法第六条(*Constitution of the United States: A Transcription, Article 6*)，美国国会制定的法律为最高法律，如果各州法与联邦法相抵触，将受联邦法约束。因此，无论各州对于细胞培养肉的标签强制要求与否，一旦联邦层面针对细胞培养肉的标签管理规则确立，各州将以联邦规则来规范^[54]。但目前美国针对细胞培养肉标签管理仍停留在征集公众意见阶段，并未颁布明确的标签法

律规范^[10]。在其他国家及地区，现行真实广告法也禁止对食品进行错误描述或误导性标签。例如，根据欧盟《消费者食品信息法规》规定，新型食品需要特别标识以描述食品来源、成分或预期用途条件等信息，以确保消费者充分了解新食品的性质和安全，不得进行错误或误导性标签^[37]。

在针对细胞培养肉进行食品标签管理的争议下，消费者是否愿意选择消费细胞培养肉将成为细胞培养肉能否成功商业化的关键。研究发现，细胞培养肉的“不自然”可能是消费者接受的主要障碍，被列为拒绝细胞培养肉的最常见原因之一^[55]。多项民意调查显示，消费者对于细胞培养肉的态度存在波动。调查结果可能因样品名称、培养肉的描述及问题内容而产生差异^[56]。例如，在美国、英国及中国，消费者对于细胞培养肉的接受度随着对其了解增加而增加^[57-58]。Christopher Bryant针对美国、印度和中国消费者对于细胞培养肉的接受度调查，中国市场(59.3%)对于细胞培养肉的接受度远高于美国(29.8%)^[59]。相比之下，Matti Wilks和Clive J. C. Phillips的研究发现，在不传递积极信息的情况下，愿意尝试的为65.3%，与Christopher Bryant结果相似，但愿意经常食用的(32.6%)和替代传统肉类的(31.5%)占比较低^[60]。

可见，细胞培养肉食品标签规范制度不是一个简单的贴标签程序，其后代表着多重利益与冲突，并伴随如何科学标识的难题。从消费者角度来看，其希望获取更多的信息以实现对其知情权和选择权。过往有关转基因食品的标签制度研究显示，针对新技术产品的标识制度对强制标识范围与标识豁免范围的界定仍不够科学，对消费者权益与生产者权益的保护仍有失均衡^[61]。消费者主张的这种知情权和选择权的权利边界和内容都缺乏界定，其往往被反对者利用以抵制转基因食品的消费^[62]。如果消费者一旦对细胞培养肉产品持负面态度，任何“细胞培养肉”标签都将被视为警示标签，代表着“非天然”、不健康甚至有毒害食品。当前细胞培养肉标签制度的滞后，也将影响其商业化进程。因此，如何对细胞培养肉进行食品标签，采取何种标签模式，需要显示哪些信息是接下来相关研究工作的重点。

3.3 食品监管

入市前审批与入市后监管是细胞培养肉商业化过程中的重要环节。入市前审批是新食品能否进入市场的关键环节。尽管细胞培养肉还未全面进入商业生产规模,但由于不同国家及地区现行用以规范与监管运用新兴生物技术生产食品的制度各异,其也将给细胞培养肉的商业化与全球贸易带来法律挑战^[48]。在细胞培养肉入市审批的各环节中,对细胞培养肉的食品安全评估是关键环节和研究重点^[63]。针对细胞培养肉建立系统食品安全评估体系,可以排除生产过程中的潜在食品安全风险,从源头保障消费者健康^[2]。细胞培养肉入市后的监管则有助于应对意外情况,以有效追溯存在安全风险的食品批次。在现行食品监管法律规范框架下,监管细胞培养肉的商业化,过程中如何做好入市前审批以及入市后监管显得尤为重要^[64]。

作为新兴技术食品,细胞培养肉的食品安全风险涉及上述生产过程采用的细胞系、培养基、生长因子及支架或者容器等所引发的生物安全、化学安全以及营养安全^[65-66]。用于细胞培养和分化的培养基成分和额外添加剂、支架材料和抗生素等的使用必须符合相关规定^[67]。此外,与传统肉类相比,由于细胞培养肉是在体外环境中生长,还需考虑细胞培养肉的营养是否均衡。通过基因编辑可以使肌肉干细胞获得无限增殖的能力或者使全能干细胞获得定向分化的稳定性,然而基因编辑细胞来源的食品将会遇到巨大的上市阻力,尤其是在欧盟国家^[68]。由于基因编辑食品在大多数国家食品法规下都受到单独监管,并且在被评估为安全之前需要满足更多要求。所以,在细胞培养肉的生产过程中,如果对细胞进行了基因编辑,则需采用更为严格的致敏性、致癌性评价^[36]。细胞培养肉在正式授权上市前应对长时间体外培养潜在的基因变异进行评估^[69]。细胞培养肉经入市审批,将作为食品进入市场,其监管主要包括食品污染、食品中毒、等安全事故以及食品标签不当、食品安全性差侵犯消费者权益事件^[65]。目前,欧美新加坡等国家地区虽已在细胞培养肉的监管方面做出探索性尝试,但对于细胞培养肉的

入市前审批及入市后监管细则仍不明晰,仍面临法律规范不足的挑战。

4 对中国的启示与建议

尽管在全球范围,细胞培养肉的规模化扩大生产仍处于起步阶段,但细胞培养肉作为一类新兴技术产品,有望有效缓解全球肉类消费品压力,减少人畜共患疾病风险,助力我国实现“碳达峰”“碳中和”目标达成。我国在细胞培养肉的研究领域已取得技术突破^[18],但在商业化相关法律规范与监管方面的研究还有待加强。我国目前并未形成针对细胞培养肉的明确监管政策与指导意见,法律监管框架有待进一步完备与更新^[70]。根据现行《新食品原料安全性审查管理办法(2017年修正)》,新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品:动物、植物和微生物;从动物、植物和微生物中分离的成分;原有结构发生改变的食品成分;其他新研制的食品原料。细胞培养肉或属于该法规定的新食品原料,其应当经过国家卫生健康委员会(原国家卫生与计划生育委员会,已撤销)安全性审查后,方可用于上市生产(第四条)^[71]。当细胞肉的生产过程中涉及新食品添加剂的使用,则其应根据《食品添加剂新品种管理办法(2017年修正)》要求,提请国家卫生健康委员会对该食品添加剂新品种进行安全审查,获得许可后方可使用^[72]。如果用于生产细胞培养肉的细胞体系经过基因编辑,根据《转基因动物安全评价指南》内容,细胞培养肉将被视为转基因产品,需参照《农业转基因生物加工审批办法(2019修正)》《农业转基因生物安全管理条例(2017修订)》《农业转基因生物标识管理办法》及《转基因动物安全评价指南》等系列转基因产品管理条例进行规范管理^[73-76]。2021年11月12日,我国农业农村部发布了关于修改《农业转基因生物安全评价管理办法》的决定(征求意见稿)公开征求意见的通知。此次修订主要是针对转基因植物的评估调整^[77]。然而,如何对经基因修饰的细胞培养肉进行安全评估,申请者需提交哪些材料以满足评估要求等问题,目前还未有明确的指南与标准。

我国拥有巨大的肉类食品消费市场,针对细胞培养肉及其商业化过程,如何制定食品安全性评估、标签标识规范、上市前与上市后监管机制对于进一步推动我国细胞培养肉行业的健康发展、保护本国市场等都具有重要战略意义^[70]。根据欧美国家和地区的先进经验,我国应重视加强科学家、社会学家、产业界、法律界、媒体和消费者等多方利益主体参与的公众参与机制构建,搭建公众与政府、企业与政府的交流平台,促进信息的多向沟通,鼓励相关社会团体组织制定行业指南或行为准则等“软法”规范,科学引导大众科普。

首先,搭建政企交流平台。政策的制定是为了保障科技与企业健康高质量协调发展,政府的决策离不开企业的现实需求。借鉴欧盟细胞培养肉的应对策略,建议我国搭建相关主管部门与企业的交流平台。一方面,为企业提供咨询的窗口,以便提升申请者对细胞培养肉监管与审批流程的理解;另一方面,为政府部门提供一线意见来源,了解细胞培养肉商业化过程中企业的真正痛点,为政策制定提供精准决策依据。比如,可在农业农村部、国家卫生健康委员会及国家市场监督管理总局等部门的公众互动平台上,针对“细胞培养肉”等新兴技术食品开展专门的交流平台。

其次,明确多部门联合监管的职权及范围。在细胞培养肉的监管过程中,不同机构的监管职责可能会重叠。例如,根据部门职责分工,我国国家卫生健康委员会负责组织开展食品安全风险监测评估,依法制定并公布食品安全标准^[78];国家市场监督管理总局食品审评中心负责组织制修订食品许可审查通则细则,承担食品许可、食品安全监管措施研究等技术支撑工作并承担特殊食品注册备案专业档案及品种档案的建立和管理工作^[79];我国农业农村部负责农产品质量安全监督管理,并负责农业转基因生物(植物、动物及动物用微生物)的监管^[80]。借鉴美国细胞培养肉的应对策略,建议相关监管机构共同制定协作框架文件,明确各自职责分工联合监管,针对细胞培养肉商业化流程建立完整监管体系,促进细胞培养肉产业化进程顺利推进。

再次,建立安全评估体系,鼓励制定行业标

准。在借鉴欧美相关规范制度的基础上,针对细胞培养肉制定科学的安全评估体系^[81]。行业标准是对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求所制定的标准^[82]。细胞培养肉作为新兴技术产品,在还没有形成国家安全评估标准的情况下,我国应鼓励科学家团队积极参与新兴技术产品的风险评估,先行制定行业标准,形成行业指南或者行为准则,为国家标准的建立及政府决策提供重要的科学评估意见。例如,针对植物基肉制品,2020年12月25日,中国食品科学技术协会发布了《植物基肉制品团体标准》(T/CISFT 001—2020),于2021年6月25日正式实施^[83]。从团体标准着手,为细胞培养肉的监管挑战提供应对策略。

最后,科学进行大众宣传。公众的认知度与消费者的接受度将影响细胞培养肉的商业化。为促进我国细胞培养肉行业健康高质量发展,需加强公众科普与政府引导。对消费者而言,细胞培养肉的概念或许已经超出其认知范围;如何科学有效地进行公众科普,需要科学研究团队及政府部门的共同努力。作为前沿新兴技术产品,细胞培养肉有望解决国家肉品市场需求。我国应积极爱护与培育市场,逐步培养大众对于新兴技术产品的接纳程度。细胞培养肉具有巨大的市场前景与社会经济价值,需要多方共同努力,才能充分释放这项新兴技术潜能,让科技真正造福人类,回馈社会。

参 考 文 献

- [1] HALABOWSKI D, RZYMSKI P. Taking a lesson from the COVID-19 pandemic: Preventing the future outbreaks of viral zoonoses through a multi-faceted approach[J]. Science of the Total Environment, 2021, 757: 143723.
- [2] BHAT Z F, MORTON J D, MASON S L, et al. Technological, regulatory, and ethical aspects of *in vitro* meat: a future slaughter-free harvest[J]. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, 2019, 18(4): 1192-1208.
- [3] 中华人民共和国国务院. 国务院关于印发2030年前碳达峰行动方案的通知,国发〔2021〕23号[EB/OL]. [2021-11-11]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-10/26/content_5644984.htm.

- [4] European Parliament. What is carbon neutrality and how can it be achieved by 2050? [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20190926STO62270/what-is-carbon-neutrality-and-how-can-it-be-achieved-by-2050>.
- [5] United Nations. The sustainable development goals [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/zh/>.
- [6] POST M J, LEVENBERG S, KAPLAN D L, et al. Scientific, sustainability and regulatory challenges of cultured meat [J]. *Nature Food*, 2020, 1(7): 403-415.
- [7] STEPHENS N, DI SILVIO L, DUNSFORD I, et al. Bringing cultured meat to market: Technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agriculture [J]. *Trends in Food Science & Technology*, 2018, 78: 155-166.
- [8] ZHANG G Q, ZHAO X R, LI X L, et al. Challenges and possibilities for bio-manufacturing cultured meat [J]. *Trends in Food Science & Technology*, 2020, 97: 443-450.
- [9] 周光宏, 丁世杰, 徐幸莲. 培养肉的研究进展与挑战 [J]. *中国食品学报*, 2020, 20(5): 1-11.
- ZHOU G H, DING S J, XU X L. Progress and challenges in cultured meat [J]. *Journal of Chinese Institute of Food Science and Technology*, 2020, 20(5): 1-11.
- [10] Government Accountability Office. USA. Food safety: FDA and USDA could strengthen existing efforts to prepare for oversight of cell-cultured meat [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.gao.gov/products/gao-20-325>.
- [11] Food and Drug Administration, USA. Impossible Foods, Inc.; Filing of Color Additive Petition. [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.regulations.gov/document/FDA-2018-C-4464-0001>.
- [12] STOUT A J, MIRLIANI A B, SOULE-ALBRIDGE E L, et al. Engineering carotenoid production in mammalian cells for nutritionally enhanced cell-cultured foods [J]. *Metabolic Engineering*, 2020, 62: 126-137.
- [13] HALDANE J B S. Possible worlds, and other essays [J]. *Nature*, 1928, 121(3055): 785-786.
- [14] CHURCHILL W. Fifty years hence [EB/OL]. [2021-11-11]. <http://www.nationalchurchillmuseum.org/fifty-years-hence.html>.
- [15] BENJAMINSON M A, GILCHRIST J A, LORENZ M. *In vitro* edible muscle protein production system (MPPS): Stage 1, fish [J]. *Acta Astronautica*, 2002, 51(12): 879-889.
- [16] STEPHENS N, SEXTON A E, DRIESSEN C. Making sense of making meat: key moments in the first 20 years of tissue engineering muscle to make food [J]. *Frontiers in Sustainable Food Systems*, 2019, 3: 45.
- [17] NISSIN Group. [EB/OL]. [2021-11-11]. https://www.nissin.com/en_jp/sustainability/feature/cultured-meat/.
- [18] 周子未来食品科技有限公司 [EB/OL]. [2021-11-11]. <http://www.joesfuturefood.com/>.
- Joes Future Food Ltd [EB/OL]. [2021-11-11]. <http://www.joesfuturefood.com/>.
- [19] KANG D H, LOUIS F, LIU H, et al. Engineered whole cut meat-like tissue by the assembly of cell fibers using tendon-gel integrated bioprinting [J]. *Nature Communications*, 2021, 12: 5059.
- [20] 李东巧, 谢华玲, 杨艳萍, 等. 人造肉领域国际创新发展态势分析 [J]. *世界科技研究与发展*, 2021, 43(1): 43-53.
- LI D Q, XIE H L, YANG Y P, et al. Analysis of the development trend of international innovation in artificial meat [J]. *World Sci-Tech R & D*, 2021, 43(1): 43-53.
- [21] BYRNE B, MURRAY S, IGNASZEWSKI E. 2020 State of the industry report cultivated meat [R]. Good Food Institute, 2020: 1-54.
- [22] CHOUDHURY D, TSENG T W, SWARTZ E. The business of cultured meat [J]. *Trends in Biotechnology*, 2020, 38(6): 573-577.
- [23] KUMAR P, SHARMA N, SHARMA S, et al. *In-vitro* meat: a promising solution for sustainability of meat sector [J]. *Journal of Animal Science and Technology*, 2021, 63(4): 693-724.
- [24] Pnewswire. Future meat technologies launches world's first industrial cultured meat production facility [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.pnewswire.com/news-releases/future-meat-technologies-launches-worlds-first-industrial-cultured-meat-production-facility-301317975.html>.
- [25] Esco Aster. Esco aster receives food processing license to manufacture cell-based cultivated meat from Singapore authorities [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://escoaster.com/news/Esco-Aster-Receives-Food-Processing-License-to-Manufacture-Cell-Based-Cultivated-Meat-from-Singapore-Authorities>.
- [26] Nestlé explores emerging technologies for cultured meat [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.nestle.com/media/news/nestle-explores-emerging-technologies-cultured-meat>.
- [27] Thermo Fisher. Cell culture, tissue culture & transfection solutions. [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.thermofisher.com/mo/en/home/life-science/cell-culture.html>.
- [28] 启信宝. 南京周子未来食品科技有限公司融资信息 [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.qixin.com/company/2cca1e4e-5d87-4194-ab83-6a8356ee8bab>.
- [29] 肖鹏. 欧美转基因食品标识制度的趋同化及我国的应对——兼评美国 S.764 法 [J]. *法学杂志*, 2018, 39(10): 134-140.
- XIAO P. Convergent trend of genetically modified food labeling systems in European Union and the United States and the

- countermeasures of China[J]. *Law Science Magazine*, 2018, 39 (10): 134-140.
- [30] European Parliament. Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety[Z]. EU: European Parliament, 2002.
- [31] European Parliament. Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods[Z]. EU: European Parliament, 2018.
- [32] European Food Safety Authority. Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283(Revision 1). [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6555>.
- [33] STANTON M M, TZATZALOS E, DONNE M, et al. Prospects for the use of induced pluripotent stem cells in animal conservation and environmental protection[J]. *Stem Cells Translational Medicine*, 2019, 8(1): 7-13.
- [34] European Court of Justice. Case C-528/16, Confédération Paysanne and others v. Premier Ministre and Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, ECLI: EU: C: 2018: 583[Z]. EU: European Court of Justice, 2018.
- [35] European Commission. Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. [EB/OL]. [2021-11-11]. https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en.
- [36] MOHORČIČ J, REESE J. Cell-cultured meat: Lessons from GMO adoption and resistance[J]. *Appetite*, 2019, 143: 104408.
- [37] European Parliament. Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers[Z]. EU: European Parliament, 2011.
- [38] Food and Drug Administration, USA. What does FDA regulate? [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>.
- [39] USDA and FDA Announce a Formal Agreement to Regulate Cell-Cultured Food Products from Cell Lines of Livestock and Poultry. [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/overview-fda-and-usda-roles-and-responsibilities-cultured-animal-cell-human-and-animal-food-products>.
- [40] Senate, USA. S.1056 Cell-Cultured Meat and Poultry Regulation Act of 2019[Z]. USA: Senate, 2019.
- [41] Missouri Revised Statutes, USA. Section 265.494-Prohibited practices, required disclosures[Z]. USA: Missouri, 2021.
- [42] South Dakota Codified Laws, USA. Section 39-4-26 Misbranding as meat food product, meat by-product, or poultry[Z]. USA: South Dakota, 2019.
- [43] New Mexico Statutes 1978, USA. Section 25-2-11-When food deemed misbranded[Z]. USA: New Mexico Statutes, 2021.
- [44] Meat Institute and AMPS Innovation Send Joint Letter to USDA on Mandatory Labeling for Cell-Based/Cultured Meat & Poultry Products. [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.meat-institute.org/ht/display/ReleaseDetails/i/180624/pid/3070>.
- [45] United States Department of Agriculture, USA. Labeling of meat or poultry products comprised of or containing cultured animal cells. a proposed rule by the food safety and inspection service on 2021-03-09[Z]. USA: United States Department of Agriculture, 2021.
- [46] Singapore Food Agency. Risk at a glance safety of alternative protein[EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance/safety-of-alternative-protein>.
- [47] Singapore Food Agency. Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods. Version dated 23 November 2020[Z]. Singapore: Singapore Food Agency, 2020.
- [48] KREIS K, ZOBRIST S, PARKER M E, et al. PATH. Cultured proteins: an analysis of the policy and regulatory environment in selected geographies[R]. Seattle: Path, International Food Policy Research Institute, 2019: 5-6.
- [49] ONG S, CHOUDHURY D, NAING M W. Cell-based meat: current ambiguities with nomenclature[J]. *Trends in Food Science & Technology*, 2020, 102: 223-231.
- [50] United States Congress. The Federal Meat Inspection Act, as amended[Z]. USA: United States Congress, 2018.
- [51] Singapore Statutes. Sale of Food Act (Chapter 283)[Z]. Singapore: Singapore Statutes, 2021.
- [52] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准肉和肉制品经营卫生规范: GB 20799—2016[S]. 北京:中国标准出版社, 2016. National Health Commission of People's Republic of China, State Food and Drug Administration of People's Republic of China. Food safety national standard of meat and meat products business hygiene code: GB 20799—2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2016.
- [53] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准鲜(冻)畜、禽产品: GB 2707—2016 [S]. 北京:中国标准出版社, 2016. National Health Commission of People's Republic of China, State Food and Drug Administration of People's Republic of

- China. Food safety national standard of fresh (frozen) livestock and poultry products: GB 2707—2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2016.
- [54] The constitution of the United States: a transcription. [EB/OL]. [2021-11-11]. <https://www.archives.gov/founding-docs/constitution-transcript#page-header>.
- [55] BRYANT C J, ANDERSON J E, ASHER K E, et al. Strategies for overcoming aversion to unnaturalness: the case of clean meat[J]. *Meat Science*, 2019, 154: 37-45.
- [56] BRYANT C, BARNETT J. Consumer acceptance of cultured meat: a systematic review[J]. *Meat Science*, 2018, 143: 8-17.
- [57] SZEJDA K, BRYANT C J, URBANOVICH T. US and UK consumer adoption of cultivated meat: a segmentation study[J]. *Foods*, 2021, 10(5): 1050.
- [58] ZHANG M, LI L, BAI J F. Consumer acceptance of cultured meat in urban areas of three cities in China[J]. *Food Control*, 2020, 118: 107390.
- [59] BRYANT C, SZEJDA K, PAREKH N, et al. A survey of consumer perceptions of plant-based and clean meat in the USA, India, and China[J]. *Frontiers in Sustainable Food Systems*, 2019, 3: 11.
- [60] ANDERSON J, BRYANT C. Messages to overcome naturalness concerns in clean meat acceptance: primary findings[R]. Olympia, WA, USA: Faunalytics, 2018. <https://faunalytics.org/wp-content/uploads/2018/11/Clean-Meat-Acceptance-Primary-Findings.pdf>.
- [61] 张忠民. 论转基因食品标识制度的法理基础及其完善[J]. *政治与法律*, 2016(5): 118-131.
- ZHANG Z M. Discussion on the legal basis and perfection of GMO labeling system[J]. *Policital Science and Law*, 2016(5): 118-131.
- [62] DU L. GMO labelling and the consumer's right to know: a comparative review of the legal bases for the consumer's right to genetically modified food labelling[J]. *McGill Journal of Law and Health*. 2015, 8(01):1-42.
- [63] KETELINGS L, KREMERS S, DE BOER A. The barriers and drivers of a safe market introduction of cultured meat: a qualitative study[J]. *Food Control*, 2021, 130: 108299.
- [64] 杜立, 王萌. 合成生物学技术制造食品的商业化法律规范[J]. *合成生物学*, 2020, 1(5): 593-608.
- DU L, WANG M. The legal issues about commercialization of food products employing synthetic biology strategies[J]. *Synthetic Biology Journal*, 2020, 1(5): 593-608.
- [65] GUAN X, LEI Q Z, YAN Q Y, et al. Trends and ideas in technology, regulation and public acceptance of cultured meat[J]. *Future Foods*, 2021, 3: 100032.
- [66] 汪超, 刘元法, 周景文. 细胞培养肉的生物伦理学思考[J]. *生物工程学报*, 2021, 37(2): 378-383.
- WANG C, LIU Y F, ZHOU J W. Bioethical considerations of cell-cultured meat[J]. *Chinese Journal of Biotechnology*, 2021, 37(2): 378-383.
- [67] CHRIFI S, HOCQUETTE J F. The myth of cultured meat: a review[J]. *Frontiers in Nutrition*, 2020, 7: 7.
- [68] 刘芳, 王盼娣, 熊小娟, 等. 人造肉技术发展现状、安全性评价和监管以及消费者接受度[J]. *中国食物与营养*, 2021, 27(9):47-52.
- LIU F, WANG P D, XIONG X J, et al. Development status of artificial meat technology, safety evaluation and supervision and consumer acceptance[J]. *Food and Nutrition in China*, 2021, 27(9): 47-52.
- [69] HOCQUETTE J F. Is *in vitro* meat the solution for the future?[J]. *Meat Science*, 2016, 120: 167-176.
- [70] 王守伟, 孙宝国, 李石磊, 等. 生物培育肉发展现状及战略思考[J]. *食品科学*, 2021, 42(15): 1-9.
- WANG S W, SUN B G, LI S L, et al. Development status and strategic thinking of cultivated meat[J]. *Food Science*, 2021, 42(15): 1-9.
- [71] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新食品原料安全性审查管理办法(2017年修正)[Z]. 中国: 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2017.
- [72] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 食品添加剂新品种管理办法(2017年修正)[Z]. 中国: 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2017.
- [73] 中华人民共和国农业农村部. 农业转基因生物(植物、动物、动物用微生物)安全评价指南[Z]. 中国: 中华人民共和国农业农村部, 2017.
- [74] 中华人民共和国农业农村部. 农业转基因生物加工审批办法(2019修正)[Z]. 中国: 中华人民共和国农业农村部, 2019.
- [75] 中华人民共和国国务院. 农业转基因生物安全管理条例(2017修订)[Z]. 中国: 中华人民共和国国务院, 2017.
- [76] 中华人民共和国农业农村部. 农业转基因生物标识管理办法(2017修订)[Z]. 中国: 中华人民共和国农业农村部, 2017.
- [77] 中华人民共和国农业农村部. 关于《农业农村部关于修改〈农业转基因生物安全评价管理办法〉的决定(征求意见稿)》公开征求意见的通知[EB/OL]. [2021-11-11]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/KJJYS/202111/t20211112_6382098.htm.
- [78] 国家卫生健康委员会职能配置、内设机构和人员编制规定[EB/OL]. [2021-11-11]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/jgz/201809/3f4e1cf5cd104ca8a8275730ab072be5.shtml>.
- [79] 中华人民共和国国家市场监督管理总局食品审评中心[EB/

- OL]. [2021-11-11]. <https://www.cfe-samr.org.cn/jgsz/>.
- [80] 中华人民共和国农业农村部. 职能配置[EB/OL]. [2021-11-11]. http://www.moa.gov.cn/jg/bjs/201712/t20171217_5986506.htm.
- [81] 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.
- [82] 中华人民共和国国家市场监督管理总局. 行业标准管理办法[Z]. 中国: 中华人民共和国国家市场监督管理总局, 1990.
- [83] 中国食品科学技术分会. 植物基肉制品团体标准: T/CISFT 001—2020 [S]. 中国: 中国食品科学技术分会, 2020.
- Chinese Institute of Food Science and Technology. Plant-based meat products group standard: T/CISFT 001—2020[S]. China: Chinese Institute of Food Science and Technology, 2020.



通讯作者: 杜立(1982—), 男, 博士生导师, 助理教授。研究方向为生物科技法律与政策、国际法、卫生法。
E-mail: stephendu@um.edu.mo



第一作者: 李玉娟(1989—), 女, 博士研究生。研究方向为生物科技法与医疗法、国际法。
E-mail: yc17213@um.edu.mo