

DOI: 10.3969/j.issn.2095-1787.2014.04.012

我国农业转基因生物安全管理现状

刘培磊, 徐琳杰, 叶纪明, 杨雄年*

中华人民共和国农业部科技发展中心, 北京 100122

摘要: 转基因技术可以打破物种界限, 实现作物性状的定向改造, 在解决粮食增产、环境污染、节水增效, 以及改进农产品质量等方面显示出巨大潜力。同时, 转基因技术具有潜在的风险, 转基因生物的安全性受到人们的广泛关注。本文介绍了我国农业转基因生物安全管理状况, 包括法规制度体系、安全评价体系和安全监管体系, 旨在让人们更好地了解我国农业转基因生物安全管理知识。

关键词: 农业转基因生物; 安全管理; 安全评价; 安全监管

Administration on the biosafety of agricultural GMOs in China

Pei-lei LIU, Lin-jie XU, Ji-ming YE, Xiong-nian YANG*

Development Center of Science and Technology, Ministry of Agriculture of People's Republic of China, Beijing 100122, China

Abstract: Transgenic technology can break species barriers and directly improve special characters of different crops. It is of great potential in assuring quality of agricultural products, especially in increasing grain yield, saving water, enhancing efficiency and environment pollution. On the other side, transgenic technology poses potential risks, the safety of genetically modified organisms (GMOs) has gained great public concern. This paper introduces current safety administration of agricultural GMOs in China, including regulation system, safety assessment system and safety supervision system. Hopefully, people could better understand the knowledge of agricultural GMO in China through this paper.

Key words: agricultural genetically modified organisms; safety administration; safety assessment; safety supervision

自 1996 年首例转基因作物产业化应用以来, 转基因技术在缓解资源约束、保障粮食安全、保护生态环境等方面显现出了巨大潜力(刘培磊等, 2010)。科学技术是一把双刃剑, 一方面转基因技术在基因转移范围和效率上有明显优势, 另一方面对人类健康和生态环境具有诸多潜在风险。因此, 转基因生物安全性问题逐渐成为国际社会普遍关注的热点, 转基因生物安全管理受到世界各国的高度重视。促进转基因技术发展, 保障转基因生物安全, 控制转基因生物风险已成为国际共识。经过多年积累, 我国已形成了一套适合我国国情并与国际接轨的法律法规, 能够在保障人类健康、保护生态环境安全的同时, 促进转基因技术的可持续发展。

1 农业转基因生物安全法规制度体系

1.1 法规制度的演变

相对于发达国家, 我国转基因生物安全管理起步稍晚。最早有关生物安全的法规是 1990 年针对

基因工程药物制定的“基因工程产品的质量控制标准”。真正对所有基因工程产品进行规范的是 1993 年由当时国家科委颁布的《基因工程安全管理办法》, 遵循该管理办法, 农业部在 1996 年发布了《农业生物基因工程安全管理实施办法》(简称《实施办法》), 并成立了农业生物基因工程安全委员会和农业生物基因工程安全管理办公室, 负责《实施办法》的施行和具体的安全评价事宜, 开始对农业转基因生物安全实施实质性的管理(刘谦, 2001)。

随着农业生物技术的快速发展, 为了规范日益增多的农业转基因生物的研究与释放, 确保生态环境安全和人体健康, 2001 年国务院颁布了《农业转基因生物安全管理条例》(简称《条例》), 对我国境内农业转基因生物研究、试验、生产、加工、经营和进出口活动进行全过程的安全管理, 确立了安全管理制度的基本框架。为了实施《条例》, 农业部随后出台了 4 个相应的配套规章; 2002 年的《农业转基因

收稿日期(Received): 2014-09-11 接受日期(Accepted): 2014-10-20
作者简介: 刘培磊, 男, 高级农艺师。研究方向: 农业转基因生物安全管理。E-mail: liupeilei@agri.gov.cn
* 通讯作者(Author for correspondence), E-mail: yang.xn@126.com

因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》和《农业转基因生物标识管理办法》,以及 2006 年的《农业转基因生物加工审批办法》。为做好转基因生物进出口与农业部规章的衔接,2004 年国家质量监督检验检疫总局发布了《进出口转基因产品检验检疫管理办法》。《条例》及 5 个配套规章的颁布实施,标志着我国农业转基因生物安全管理法律框架的基本形成,农业转基因生物安全管理进入法制化、规范化的管理轨道(农业部农业转基因生物安全管理办公室,2014)。

1.2 安全管理理念

由于政治、经济、文化以及技术发展水平等诸多差异,世界各国转基因生物安全管理理念也不同。归纳起来,可以大体分为 3 种类型。(1)以产品为基础的美国模式。遵循可靠、科学原则,依据产品的用途和特性进行转基因生物管理。在原有法规基础上增加基因工程的内容,认为转基因生物与非转基因生物在安全性方面没有本质的区别,一般只要求转基因产品与传统产品达到一样的安全标准,但对一些安全性不确定的转基因生物及其产品(如数量性状、医药和工业用转基因植物)就有十分严格的安全管理规定(刘培磊等,2009)。(2)以过程为基础的欧盟模式。采用预防原则对转基因生物的管理基于研制过程进行,着眼于研发过程中是否采用了转基因技术,认为转基因技术本身具有潜在的危险,采取单独立法的形式建立转基因生物安全管理的法规体系、监管体系和评价体系(李宁等,2010)。(3)兼顾过程和产品的中间模式。做法介于前面两者之间,风险分析中应用实质等同的科学原则,风险管理中采取预防原则(李宁等,2010)。

我国的农业转基因生物安全管理介于美国和欧盟之间,采用“研究开发与安全防护并重的原则”。一方面,采取措施鼓励支持转基因技术的研究应用,反对借口生物安全或构筑贸易壁垒限制生物技术的发展;另一方面,对生物安全问题予以高度重视,坚持预先防范的原则,反对单纯追求商业利益,不顾环境和食品风险的不负责行为。在管理制度上,转基因生物实行的是以安全评价为基础的过程管理,体现了“积极研究、慎重推广”的管理理念(农业转基因生物安全管理部际联席会议办公室,2014)。

2 农业转基因生物安全评价体系

安全评价是农业转基因生物安全管理的核心,

主要通过科学分析各种科学资源,判断每一具体的转基因生物是否存在潜在的不良影响,预测不良影响的特性和程度。整个评价过程由危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述 4 个部分组成,通过安全评价预测给定暴露水平下农业转基因生物的危害大小,作为管理决策的依据(刘培磊,2012)。

2.1 安全评价原则

我国农业转基因生物安全评价一般遵循 5 个原则。(1)科学原则,以科学为基础,并强调公众参与和公众意识。在安全评价过程中,不但要充分利用已有的科学信息和科学资源,而且还要强调申请人和第三方检测机构提供技术资料及适应结果。(2)个案分析原则,转基因生物的安全性不能一概而论,应根据具体的转基因生物进行具体分析,通常主要考虑受体生物、外源基因、基因操作、用途、潜在的接收环境等因素。(3)比较分析原则,又称实质等同原则,将转基因生物与非转基因对照(一般用其亲本)进行比较,若二者仅存在表达产物的差异,则认为基本具有实质等同性,并针对差异的部分进行安全评价。(4)分级分阶段原则,按照对人类、动植物、微生物和生态环境的危险程度,将农业转基因生物分为 4 个等级、5 个阶段进行管理,循环渐进地进行安全评价。(5)预防原则,在安全评价过程中发现有科学的不确定性时,可以采取预防为主措施,预防原则越来越多地被转基因产品贸易国用作非关税贸易壁垒措施。

2.2 安全评价程序

农业转基因生物安全评价按照植物、动物、微生物 3 个生物类别实行分级分阶段管理。按照控制体系和试验规模,分为试验研究、中间试验、环境释放、生产性试验和申请安全证书 5 个阶段,按照对人类、动植物、微生物和生态环境的危险程度,分为不存在危险(I 级)、低度危险(II 级)、中度危险(III 级)、高度危险(IV 级)4 个安全等级。

2.2.1 境内研发农业转基因生物安全评价程序

中外合作、合资或者外方独资单位应当在试验研究开始前向农业部提出申请,经农业转基因安全委员会(简称安委会)评价合格并由农业部批准。其他单位从事安全等级为 I 和 II 级的农业转基因生物试验研究,由本单位农业转基因生物安全小组批准;从事安全等级为 III 和 IV 级的农业转基因生物试

验研究和所有安全等级的农业转基因生物中间试验,应当在研究前向农业部报告;从事所有安全等级的农业转基因生物环境释放、生产性试验和申请安全证书阶段,应当经安委会评价合格并由农业部批准(国务院,2001;农业部,2002a)。

2.2.2 进口农业转基因生物安全评价申报程序
引进单位引进农业转基因生物用于研究和试验时,应当向农业部提出试验研究、中间试验、环境释放和生产性试验申请,经安委会评价合格并由农业部批准。境外公司出口农业转基因生物用于生产时,应当在中间试验开始前向农业部提出申请,并依此经过中间试验、环境释放、生产性试验和申请安全证书阶段,经安委会评价合格并由农业部批准。境外公司出口农业转基因生物用作加工原料时,应当向农业部申请安全证书,经安委会评价合格并由农业部批准(农业部,2002b)。

2.3 安全评价内容

农业部根据法律法规的规定和国际通行做法,制定了转基因植物、动物和动物用微生物的安全评价指南,细化了不同类型、不同阶段转基因生物的安全评价资料要求。本文以转基因植物为例,主要从分子特征、环境安全和食用安全3个方面介绍安全评价内容(农业部农业转基因生物安全管理办公室,2010)。

2.3.1 分子特征 分子特征是转基因生物安全评价的科学基础,分子特征的数据和信息是安全评价内容的重要组成部分。分子特征信息有助于评价基因操作对转基因生物环境和食品安全的潜在影响,并可以预测其表现型,表现型将最终决定转基因生物是否存在相关的安全性问题(OECD,2010)。

①遗传稳定性,主要考察转基因植物世代之间的目的基因整合与表达情况,包括目的基因整合的遗传稳定性、目的基因表达的稳定性和目标性状表现的稳定性。②目的基因在基因组中的整合情况,分析外源插入片段在植物基因组中的整合情况,包括目的基因和标记基因的拷贝数,标记基因、报告基因或其他调控序列删除情况,整合位点等。③外源插入片段的表达情况,分析目的基因、标记基因等主要插入序列的转录和蛋白质表达情况,包括根、茎、叶、种子等主要组织和器官。

2.3.2 环境安全 转基因植物环境安全评价主要包括6个方面内容:①生存竞争能力,在自然环境

条件下,转基因植物的生存适合度与杂草化风险评估;②基因漂移的环境影响,外源基因向其他植物、动物和微生物发生转移的可能性、漂移风险及可能造成的生态后果;③功能效率评价,自然条件下,转基因植物抗病虫害、抗旱耐盐等目标性状的作用效果;④对非靶标生物的影响,根据转基因植物与外源基因表达蛋白特点和作用机制,评价其对相关非靶标植食性生物、有益生物、受保护物种的潜在影响;⑤对植物生态群落结构和有害生物地位演化的影响,根据转基因植物与外源表达蛋白的特异性和作用机理,评价对相关动物群落、植物群落和微生物群落结构和多样性的影响,以及转基因植物生态系统下病虫害等有害生物地位演化的风险;⑥靶标生物的抗性风险,靶标生物对抗病虫害等转基因植物的抗性风险。

2.3.3 食用安全 转基因植物食用安全评价主要包括4个方面内容。①毒理学评价。包括新表达蛋白与已知毒蛋白和抗营养因子氨基酸序列相似性比较、热稳定性试验、体外模拟胃液蛋白消化试验。当新表达蛋白无安全食用历史,安全性资料不足时,进行急性经口毒性试验以及28 d喂养试验,必要时开展免疫毒性检测。②致敏性评价。主要依据联合国粮农组织与世界卫生组织提出的过敏原评价决策树进行评价,禁止转入已知过敏原(农业部科技发展中心,2011)。③营养学评价。主要包括营养因子和抗营养因子分析。如果转基因植物在营养、生理作用等方面有改变,还要进行动物吸收利用率的评价。④全食品安全性评价。通常选择大鼠90 d喂养试验资料,必要时提供慢性毒性和生殖毒性试验资料。

3 农业转基因生物安全监管体系

3.1 安全管理制度

我国实行“一部门协调、多部门主管”的管理体制。农业部负责全国农业转基因生物安全的监督管理工作;县级以上地方各级人民政府农业行政主管部门负责本行政区域内的农业转基因生物安全的监督管理工作;出入境检验检疫部门负责进出口转基因生物安全的监督管理工作;县级以上各级人民政府卫生行政主管部门依照《食品安全法》的有关规定,负责转基因食品卫生安全的监督管理工作。我国建立了由农业、科技、环保、教育、卫生、检

检验检疫等 12 个部门组成的农业转基因生物安全管理部际联席会议,负责研究、协调农业转基因生物安全管理工作中的重大问题(农业部农业转基因生物安全管理办公室,2014)。农业部设立了农业转基因生物安全管理办公室,负责全国农业转基因生物安全的日常协调管理工作。如 2012 年成立的第四届农业转基因生物安全委员会由 64 位专家组成,此外,组建了由 41 位专家组成的全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会,已经发布了 140 多项标准。

3.2 安全控制措施

从事农业转基因生物研究与试验的单位,应当具备与安全等级相适应的安全设施和措施,做好安全监督记录,以备核查。(1)转基因生物试验的操作程序。试验单位应按照《转基因生物安全评价管理办法》的要求,建立转基因生物试验操作程序,主要包括转基因生物包装及运输、转基因生物的种植(使用)情况、转基因生物的隔离和管理、转基因生物的收获与处理、转基因残留物的处理、收获后的监控措施等。(2)档案制度。试验单位应建立转基因生物安全管理档案,包括转基因材料管理记录、试验操作记录以及转基因生物的相关批准文件和管理制度等。(3)转基因生物试验的安全控制措施。对不同等级的基因工程操作进行相应的安全控制措施。动物用转基因微生物的安全控制措施,还应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》等兽用生物制品的有关规定(刘培磊等,2011)。

试验是转基因生物释放的源头,也是安全控制和监管的重点。转基因植物试验的安全控制包括 3 个方面:(1)阻止花粉和种子介导的新基因传播到自然环境;(2)阻止转基因植物或其后代在环境中定植;(3)阻止转基因植物或植物材料引入人类食品或动物饲料(Croplife International,2005)。为加强转基因作物种植管理,农业部制定了《转基因作物田间试验安全检查指南》,加强转基因作物田间试验安全监管,规范检查方法和检查内容。

4 展望

转基因生物已成为世界各国增强农业核心竞争力的焦点,在现代农业发展中发挥着不可或缺的作用。随着转基因生物产业效益的急剧增加,世界各国都在积极采取措施,加大转基因作物的研究步伐。

随着 2008 年转基因生物新品种培育重大专项的启动,我国转基因性状日益丰富、规模日益扩大,对转基因生物的安全管理提出重大挑战。现行转基因规章和《条例》中的很多规定在一定程度上已不适应生物技术的发展,如《食品安全法》对转基因食品实行分段管理,违法成本较低起不到惩戒作用,试验基地缺乏源头监管措施,定性标识的附加成本很高等。因此,需要逐步完善法律法规体系,加大监管力度,全面提升我国转基因生物安全管理的能力和水平,为农业转基因生物技术的健康发展保驾护航。

参考文献

- 国务院. 2001. 农业转基因生物安全管理条例. http://www.gov.cn/gongbao/content/2001/content_60893.htm.
- 李宁, 付仲文, 刘培磊, 李华峰, 连庆. 2010. 全球主要国家转基因生物安全管理政策比对. 农业科技管理, 29(1): 1-6.
- 刘培磊. 2012. 让转基因生物回归科学. 农业科技管理, 31(6): 53-55.
- 刘培磊, 李宁, 周云龙. 2009. 美国转基因生物安全管理体系及其对我国的启示. 中国农业科技导报, 11(5): 49-54.
- 刘培磊, 李宁, 周云龙. 2011. 浅析研发单位内部管理在转基因生物安全监管中的作用. 农业科技管理, 30(3): 50-53.
- 刘培磊, 赵永国, 李宁, 周云龙. 2010. 转基因技术对粮食安全的影响及对策. 中国农业科技导报, 12(4): 1-5.
- 刘谦. 2001. 生物安全. 北京: 科学出版社.
- 农业部. 2002a. 农业转基因生物安全评价管理办法. http://www.gov.cn/gongbao/content/2002/content_61847.htm.
- 农业部. 2002b. 农业转基因生物进口安全管理办法. http://www.gov.cn/gongbao/content/2002/content_61848.htm.
- 农业部农业转基因生物安全管理办公室. 2014. 农业转基因生物知识 100 问. 2 版. 北京: 中国农业出版社.
- 农业部农业转基因生物安全管理办公室. 2010. 转基因植物和动物用转基因微生物安全评价指南. http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/sbn/201202/t20120203_2474484.htm.
- 农业转基因生物安全管理部际联席会议办公室. 2014. 理性看待转基因. 北京: 科学普及出版社.
- 农业部科技发展中心. 2011. 现代生物技术食品. 2 版. 北京: 中国农业出版社.
- Croplife International. 2005. *Field Trials of Experimental, Genetically Engineered Plants*. <http://www.croplife.org/public/searchpage>.
- OECD. 2010. *Safety Assessment of Transgenic Organisms: Consensus Documents*. Paris, France: OECD Publishing.

