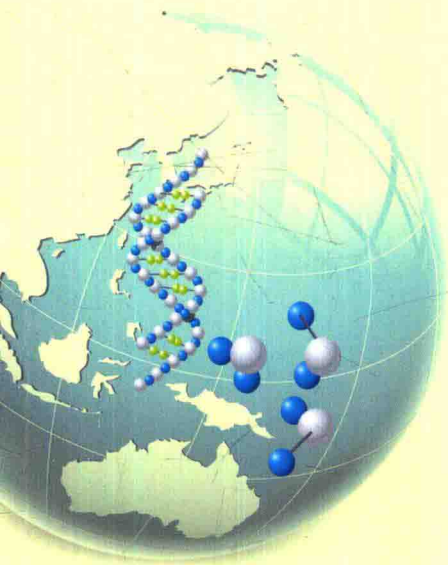


# 国外转基因 知多少

农业部农业转基因生物安全管理办公室 编



中国农业出

# 国外转基因

## 知多少

农业部农业转基因生物安全管理办公室

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

国外转基因知多少 / 农业部农业转基因生物安全管理办公室编. —北京: 中国农业出版社, 2015. 10

ISBN 978-7-109-20891-9

I. ①国… II. ①农… III. ①转基因技术 IV. ①Q785

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 210285 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区麦子店街 18 号楼)

(邮政编码 100125)

责任编辑 张丽四

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2015 年 12 月第 1 版 2015 年 12 月北京第 1 次印刷

开本: 850mm×1168mm 1/32 印张: 4.875

字数: 120 千字

定价: 18.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

## 编 委 会

主 编：寇建平

副主编：何艺兵 宋 毅

编 委：张宪法 何晓丹 唐巧玲 涂 玮  
翟 勇 付仲文 焦 悦 熊 鹏  
葛 强 刘培磊 孙卓婧 徐琳杰  
宋贵文 沈 平 李文龙 孙 黎  
王艳青 曹祖平 孙薛蔚 寇红梅  
戴 秋 康 乐 刘晓林 白 涛  
刘 枫 陈 莹 张丽丽 赵园元  
高 炜 于珊珊 俞海兰 闫占峰  
蒋凌雪

## 前 言

转基因技术是科技进步的必然产物，是人类生物育种技术取得的最新成果，也是现代生物技术的重要组成部分，在提高育种准确性、拓展生物功能、降低生产成本、提高经济竞争能力等方面显示出了巨大能量，正在改变着业已形成的科技、经济、贸易格局，成为世界各国竞争的焦点。

自1982年全球第一个转基因生物诞生以来，转基因技术得到飞速发展，被快速广泛应用于医药、食品、农业、能源、环保等领域。自1996年世界转基因农作物商业化应用以来，面积已由当初的170万公顷扩展至2014年的1.8亿公顷，增长106倍。全球主要农作物种植面积中82%的大豆、68%的棉花、30%的玉米、25%的油菜都是转基因品种。但转基因安全问题也受到社会广泛关注，争论也从未间断过。在我国，特别是1999年发放水稻、玉米安全证书后，争论迅速蔓延，而1998年互联网元年的到来更为反转基因人士提供了前所未有的传播手段，一时关于转基因的谣言满天飞，除国内自造的谣言外，还把国外制造并已被澄清的谣言拿来在我国重新炒作，搞得乌烟瘴气，使广大公众无所适从，甚至产生了对转基因的恐惧心理。

各国对转基因采取了风险分析原则进行管理，普遍遵循全球公认的评价指南，建立了全面系统的转基因安全评价方法和程序及相关法规制度，以确保转基因生物安全。为了帮助大家了解国外转基因发展管理情况，消除疑虑，澄清谣言，我们组织编写了这本《国外转基因知多少》，但由于各国对转基因安全管理的模式不同，涉及转基因管理的规定往往分散在不同的法律法规当中，对外发布的信息又有限，因此，对有些国家的情况介绍可能不尽如人意，错误不足之处也在所难免，敬请批评指正。

编者

# 《《《 目 录

## 前言

一、美国	1
(一) 概况	1
(二) 法律法规及管理机构	2
(三) 商业化情况	12
(四) 转基因标识	14
(五) 研发现状	15
二、欧盟	17
(一) 概况	17
(二) 法律法规及管理机构	18
(三) 商业化情况	25
(四) 转基因标识	29
(五) 研发现状	30
三、加拿大	33
(一) 概况	33
(二) 法律法规及管理机构	33
(三) 商业化种植	37
(四) 转基因标识	40
(五) 研发现状	41

四、巴西 .....	44
(一) 概况 .....	44
(二) 法律法规及管理机构 .....	44
(三) 商业化情况 .....	49
(四) 转基因标识 .....	51
(五) 研发现状 .....	52
五、阿根廷 .....	53
(一) 概况 .....	53
(二) 法律法规及管理机构 .....	54
(三) 商业化情况 .....	60
(四) 转基因标识 .....	62
(五) 研发现状 .....	63
六、印度 .....	64
(一) 概况 .....	64
(二) 法律法规及管理机构 .....	65
(三) 商业化情况 .....	69
(四) 转基因标识 .....	72
(五) 研发现状 .....	72
七、日本 .....	74
(一) 概况 .....	74
(二) 法律法规及管理机构 .....	74
(三) 商业化情况 .....	76
(四) 转基因标识 .....	77
(五) 研发现状 .....	80



---

八、澳大利亚及新西兰 .....	82
(一) 概况 .....	82
(二) 法律法规及管理机构 .....	83
(三) 商业化情况 .....	88
(四) 转基因标识 .....	91
(五) 研发现状 .....	92
九、南非 .....	95
(一) 概况 .....	95
(二) 法律法规及管理机构 .....	97
(三) 商业化情况 .....	102
(四) 转基因标识 .....	102
(五) 研发现状 .....	104
十、韩国 .....	106
(一) 概况 .....	106
(二) 法律法规及管理机构 .....	107
(三) 商业化情况 .....	112
(四) 转基因标识 .....	113
(五) 研发现状 .....	115
十一、菲律宾 .....	116
(一) 概况 .....	116
(二) 法律法规及管理机构 .....	117
(三) 商业化情况 .....	122
(四) 转基因标识 .....	128
(五) 研发现状 .....	129

十二、俄罗斯 .....	133
(一) 概况 .....	133
(二) 法律法规及管理机构 .....	134
(三) 商业化情况 .....	139
(四) 转基因标识 .....	144
(五) 研发现状 .....	144



# 美 国

## (一) 概 况

1. 美国是转基因技术最领先的国家，其转基因技术的商业化应用最为广泛

美国的转基因作物的种植面积大，种植比例高。2014年，美国转基因作物的种植面积为7310万公顷，占全球种植面积的40%。其中，94%的大豆、93%的玉米、96%的棉花都是转基因作物。转基因作物的种植给美国农业带来了巨大的收益：从1996年美国率先将转基因作物商业化种植至2013年，转基因作物为美国农业至少带来了584亿美元的收入，这大约是全球农业在同一时期的收入的44%。同时，种植转基因作物能减少虫害问题、降低农药使用以及有利于环境保护和促进农业的可持续发展等。

2. 美国是全球最早实施转基因生物技术监管的国家

1986年6月，白宫科技政策办公室正式颁布了《生物技术管理协调框架》(Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)，形成了转基因监管的基本框架。其核心目的是在保证公众健康的同时，确保生物技术产业能持续的发展。并以“实质等同性原则”和“个案分析原则”作为监管的指导原则。在美国，转基因的监管主要由美国农业部、美国食品药品监督管理局和美国环保局共同负责。美国农业部的主要职责是保证转基因生物的农业和生态安全。美国食品药品监督管理局负责监管转基因生物制品在食品、饲料以及医药等中的安全性。美国环保局

的监管内容主要是转基因作物的杀虫特性及其对环境和人的影响。美国食品药品监督管理局认为通过转基因生产的食物和传统食物没有实质性的区别，因此没有必要对转基因食品进行标识，其在 2001 年发布的指导草案允许行业自愿标识不包含任何转基因成分的标签。

## (二) 法律法规及管理机构

美国对转基因生物的安全管理起步较早，是全球最早实施转基因生物技术监管的国家，其管理主要是基于现行法规，而未专门为转基因生物安全管理立法，各相关部门在现行法律的基础上制定相应的管理条例和规定。

### 1. 新拟的法规

#### (1) 联邦法案 67FR50578。

为了进一步减少转基因作物在田间试验过程中，外源基因和转基因产品对种子、食品和饲料的混杂，2002 年 8 月，美国新拟了联邦法案 67FR50578。法案制定的原则：一是转基因植物田间试验的控制措施应当与转入蛋白和性状所带来的对环境、人体和动物的风险相一致；二是如果转入性状或蛋白存在不可接受或不能确定的风险，田间试验应当严格控制杂交、种子混杂的发生，以及外源基因及其产物在任何水平对种子、食品和饲料的混杂；三是即使转入性状或蛋白不存在对环境或人类健康不可接受的风险，田间试验也应尽量减少杂交和种子混杂的发生，但外源基因及其产物可以在法规框架下可接受的水平。法案在 FDA、USDA、EPA 的协调框架下执行。

(2) 美国农业部对药用和工业用转基因植物田间试验的新规定。

目前，美国转基因作物的研发已从农业领域逐步扩展到药用、工业用领域，引领农业产业升级。为保障这些新兴领域的健康发展，AHPIS 对药用、工业用转基因植物的管理法规进行了

修改，此类转基因作物不再实行备案程序，只能通过许可程序进行田间试验。对于以下所描述的情况，对于不同的个案，AHPIS会根据申请者的具体情况进行处理。

APHIS对药用或工业用转基因植物的田间试验进行以下修改。

——为确保田间试验的转基因植物不与周围用于食品或饲料的植物相混杂，在试验田周围增加7~15米的边界，并禁止将种植于试验田及其边界耕地的植物用于食品和饲料。AHPIS还增加了试验田四周面积，以保证农用机械的正常工作，同时也防止转基因植物与邻近可能用于食品或饲料的植物相混合。

——APHIS禁止于下一季在转基因作物试验田及其边界田种植食用和饲用作物，以防止作物在收获时可能混杂转基因自生苗。

——试验期间，APHIS要求试验地有专用的播种机和收割机。此外，拖拉机和耕耘机械，如圆盘耙、犁、耙、深耕铲等工具不需要专用，但必须按照APHIS认定的程序清洗干净。为确保监管机械流出试验田，AHPIS要求相关机械在其他地方应用时必须通过认可。

——试验期间，AHPIS要求有专用的机械设备和监管材料储存场所。这些工具在常规应用时，必须按照AHPIS认定的程序进行清洗。

——试验单位的清洗程序必须通过APHIS认证，以减少种子通过田间操作及其工具从试验田中流失。

——试验单位的种子清洗和干燥程序必须通过APHIS认证，以限制植物材料的转移，同时将种子丢失或溢出的风险降低到最低。

——APHIS会要求被许可人参加培训，以保证其能履行和遵守许可条款。

## 2. 管理机构

管理部门	管理范围	依据的法规
农业部	种植安全	《植物保护法案》
食品药品监督管理局	食用安全	《联邦食品、药物与化妆品法》
环保局	环境安全	《联邦杀虫剂、杀菌剂和杀鼠剂法案》

### 美国农业部

美国农业部下属的动植物卫生检疫局（Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS）的主要职责是监管转基因植物的种植、进口以及运输。APHIS 主要采取两种程序来监管转基因生物安全，包括备案程序（Notification process）和许可程序（permitting process）。

①备案程序是为普通的转基因作物提供的最快捷的审批程序。那些满足 APHIS 标准，被认为可以安全引入、基因插入稳定以及蛋白表达不会引发植物病害的作物，备案程序能使申请快速获得批准。当申请人提出申请备案程序时，APHIS 将在给定的时间内及时给予批准与否的回复。若申请被驳回，申请人可申请许可程序。

②许可程序较为复杂，主要适用于不满足 APHIS 标准的作物。在递交申请后 90 天内，APHIS 完成完整性检查。若数据不充足，则退回给申请人，并要求其在 30 天内补充完整。若数据充足，则针对该申请征询公众意见。征询意见的结果分为两种：一是转基因生物不存在实质性问题；二是转基因生物存在实质性问题。若征询意见不存在实质性问题，USDA 发布初步裁定，若在 30 天的公示期内，收到实质性问题的建议，则进行修改。初步裁定生效后，在 USDA 网站上公布。若征询意见存在实质性问题，USDA 拟定环境评估和植物虫害风险评估，并征询公众意见。在评估报告及公众意见的基础上，USDA 决定接受或驳回申请。

如果申请人提供充足的信息证明转基因生物与自然界中非转基因生物无本质区别，不会对自然界生物造成更大的危害，则 APHIS 可对转基因生物解除管制。一旦转基因作物处于解除管制的状态，该转基因作物的商业种植、运输及进口则不再受 USDA 的进一步监管。

### 美国食品药品监督管理局

FDA 长期负责美国食品和药品的安全问题，其监管活动的最重要法律依据是《联邦食品、药物与化妆品法》（Federal Food, Drugs and Cosmetic Act, FFDCA）。1992 年，FDA 首次出台《关于源自新植物品系的食品的政策申明》，该政策申明与《协调框架》一致，目的是大力促进生物技术发展，减少公众对转基因生物的担忧。FDA 建立了一个自愿咨询程序，分为早期食品安全评估（Early Food Safety Evaluation, EFSE）和生物技术上市前备案（Pre-Market Biotechnology Notification, PBN）。虽然 FDA 的咨询程序属于自愿程序，但基本上在美上市的转基因产品都经过 FDA 的咨询。

在转基因生物的研发早期，FDA 建议研发商就转入的新蛋白与 FDA 进行早期食品安全评估。如果认为新转入的蛋白被认为是安全的，那么当这个蛋白被转入其他植物中时，就不需要再次进行早期食品安全评估。

在生物技术产品上市前的通知阶段，申请人需要提供《国际食品法典》（Codex）指南中所要求的数据信息。食品添加剂安全办公室（Office of Food Additive Safety, OFAS）评价人类食品安全的数据，而兽药中心（Center for Veterinary）评估动物饲料的安全数据。在评估人类食品和动物饲料安全中，最受关注的成分数据包括氨基酸、脂肪酸、基本组分和抗营养物质，对于某些作物（比如大豆）还需进行内源性致敏原评估。负责产品咨询的生物技术小组确认转基因产品没有安全问题后，FDA 撰写咨询备忘录并公示。

## 美国环保局

与 USDA 关注转基因生物的种植安全不同，EPA 监管的重心则是转基因作物的杀虫特性对环境和人类的安全。在 EPA 中，具体负责监管转基因作物的机构是生物杀虫剂污染防治处（Biopesticides Pollution Prevention Division, BPPD）。

根据《联邦杀虫剂、杀菌剂和杀鼠剂法案》（Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, FIFRA），EPA 有权对农药的生产、销售和使用进行监管。需要指出的是，EPA 的监管范围并不是作物本身，而是转基因作物中含有的杀虫和杀菌等农药性质的成分。例如，Bt 玉米能产生 Bt 杀虫蛋白，对环境产生了影响。因此根据 FIFRA，EPA 有权监管 Bt 基因及其蛋白。

EPA 通过如下几种方式进行监管：实验用途许可（Experimental Use Permit）、注册程序（Registration Process）、注册程序豁免（Exemption from Registration）、食物中农药的限量（Pesticide Food Tolerance）和植物内置式农药（Plant-Incorporated Protectant, PIP）监管。

**实验用途许可：**在大规模商业化生产前，EPA 要求对农药进行实验用途许可审批。对转基因抗虫作物，EPA 只要求进行小规模田间实验。

**注册程序：**FIFRA 规定，除了个别特殊情况，任何未经注册的农药不得在美国销售。在注册过程中，通常需要进行大规模的田间试验，EPA 根据所获得的数据，评估该农药的使用是否对环境安全。该农药注册成功后，既可在美国销售。

**注册程序豁免：**满足以下条件的农药，将有资格获得 EPA 的注册豁免：对环境的潜在威胁很小（包括对人类、动物、植物、水、空气和土壤等）以及在有安全监管的情况下，也不太可能对环境造成非预期危害。

**食物中农药的限量：**如果在考虑膳食暴露以及其他暴露后，该农药残留的累积效应不会对健康造成损害，那么根据《联邦食



品、药品及化妆品法案》规定，该农药可免设限量。

植物内置式农药监管：EPA 定义的植物内置式农药是在植物体内产生并在活体植物中应用的，具有农药性质的成分。EPA 监管的是由转基因作物表达的“农药成分”，而不是植物本身。根据 FIFRA 的规定，复合性状的转基因作物可以免除注册程序。

根据《杀虫剂注册改进更新法案》（Pesticide Registration Improvement Act, PPIA），EPA 实行“按服务收费”的制度，根据所登记的产品需要申请的项目进行收费。（图 1-1）

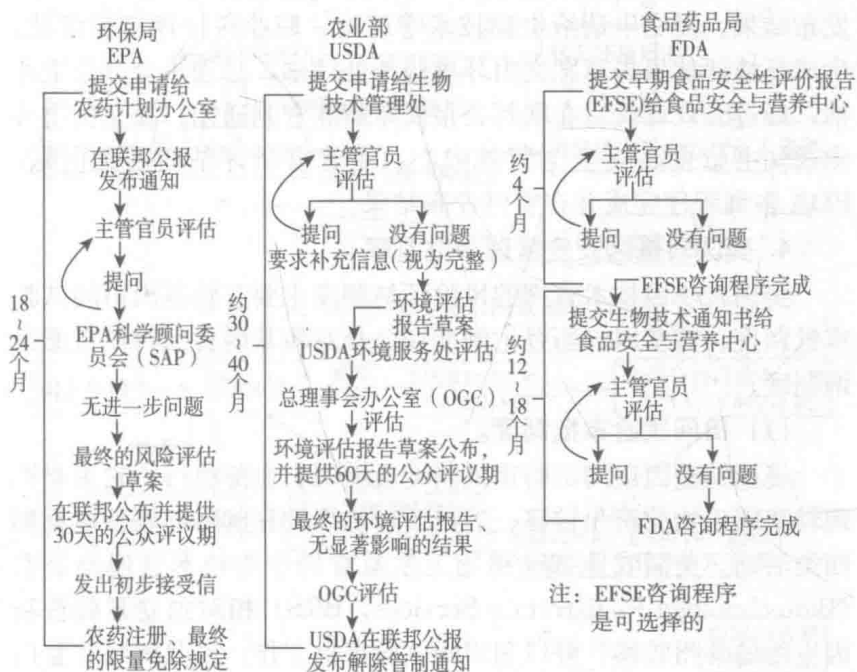


图 1-1 美国转基因管理机构

### 3. 管理过程

美国采取以产品管理为主的管理模式。所谓产品管理，是以产品的特性和用途为基础；监管重点是批准商业化应用之前的研