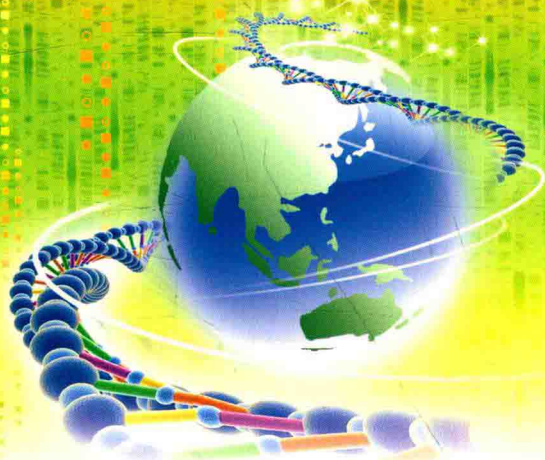




“十三五”国家重点图书出版规划项目



转基因政策

POLICY OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS
MANAGEMENT

「杨雄年 主编」

中国农业科学技术出版社



“十三五”国家重点图书出版规划项目



转基因政策

POLICY OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS
MANAGEMENT

杨雄年 主编

中国农业科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

转基因政策 / 杨雄年主编. —北京: 中国农业科学技术出版社, 2018. 1
(转基因科普书系)

ISBN 978-7-5116-2776-6

I. ①转… II. ①杨… III. ①转基因技术—政策—研究
IV. ①Q785

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 321147 号

策 划 吴孔明 张应禄

责任编辑 李 雪 朱 绯

责任校对 马广洋

出 版 者 中国农业科学技术出版社

北京市中关村南大街12号 邮编: 100081

电 话 (010) 82106626 (编辑室) (010) 82109702 (发行部)

(010) 82109709 (读者服务部)

传 真 (010) 82106650

网 址 <http://www.castp.cn>

经 销 者 各地新华书店

印 刷 者 北京科信印刷有限公司

开 本 787mm×1,092mm 1/16

印 张 8.75

字 数 123千字

版 次 2018年1月第1版 2018年1月第1次印刷

定 价 36.00元

版权所有·翻印必究

转 基 因 科 普 书 系

《 转 基 因 政 策 》

编 辑 委 员 会

主 任：吴孔明

委 员：杨雄年 林 敏 朱水芳 彭于发 张应禄

主 编：杨雄年

副主编：叶纪明

编 者（按姓氏笔画排序）：

王志兴 王颢潜 付仲文 朱永红 刘培磊

刘鹏程 孙卓婧 李文龙 李夏莹 吴 刚

宋贵文 沈 平 张旭冬 张秀杰 武国干

金芜军 贺晓云 徐琳杰 黄耀辉 章秋艳

梁晋刚 焦 悦 谢家建 翟 勇 熊 鹂

统 稿：梁晋刚

转基因技术是通过将人工分离和修饰过的基因导入生物体基因组中，借助导入基因的表达，引起生物体性状可遗传变化的一项技术，已被广泛应用于农业、医药、工业、环保、能源、新材料等领域。农业转基因技术与传统育种技术是一脉相承的，其本质都是利用优良基因进行遗传改良。但和传统育种技术相比，转基因技术不受生物物种间亲缘关系的限制，可以实现优良基因的跨物种利用，解决了制约育种技术进一步发展的难题。可以说，转基因技术是现代生命科学发展产生的突破性成果，是推动现代农业发展的颠覆性技术。

从世界范围来看，转基因技术及其在农业上的应用，经历了技术成熟期和产业发展期后，目前已进入以抢占技术制高点与培育现代农业生物产业新增长点为目标战略机遇期。对我国而言，机遇与挑战并存，需要利用现代农业生物技术，促进农业发展，保障粮食安全和生态安全。

像任何高新技术一样，农业转基因技术也存在安全性风险。我国政府高度重视转基因技术安全性评价和管理工作的，已建立了完整的安全管理法规、机构、检测与监测体系，并发布了一系列转基因生物环境安全性评价、食品安全性评价及成分测定的技术标准。国际食品法典委员会（CAC）、联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）等国际组织也制定了相应的转基因生物安全评价标准。要在利用转基因技术造福人类的同时，科学评价和管控风险，确保安全应用。

虽然到目前为止，全球尚没有发生任何转基因食品安全性事件，但公众对转基因产品安全性的担忧是始终存在的。从人类社会发展历史来看，不少重大技术从发明到广泛应用，都经历过一个曲折复杂的过程，其中人们对新技术的认识和接受程度起着重要的作用。因此，转基因科学普及工作是十分必要的，科学界要揭开转基因技术的神秘面纱，帮助公众在尊重科学的基础上，理性地看待转基因技术和产品。我们组织编写《转基因科普书系》，就是希望提高全社会对转基因技术的认知程度，为我国农业转基因技术的发展营造良好的社会环境。愿有志于此者共同努力！

中国工程院院士
中国农业科学院副院长

吴孔明

第一章 转基因管理机构

第一节 转基因管理的发展历程	001
一、公众关注阶段（1976—1986年）	002
二、政策法规制定阶段（1986—1993年）	002
三、管理办法出台阶段（1994—2017年）	003
第二节 转基因生物安全管理机构	004
一、中国转基因生物安全管理机构	005
二、美国转基因生物安全管理机构	006
三、欧盟转基因生物安全管理机构	007
四、澳大利亚转基因生物安全管理机构	008
五、巴西转基因生物安全管理机构	009
六、阿根廷转基因生物安全管理机构	011
七、加拿大转基因生物安全管理机构	012
八、日本转基因生物安全管理机构	013

九、韩国转基因生物安全管理机构	014
十、印度转基因生物安全管理机构	015
第三节 相关国际组织	016
一、联合国粮食及农业组织和世界卫生组织	016
二、国际食品法典委员会	018
三、经济合作与发展组织	020
四、国际标准化组织	022
五、世界贸易组织	024
六、联合国环境规划署	025

【第二章 转基因法律法规

第一节 首部转基因法规	027
一、首部转基因法规诞生背景	027
二、首部转基因法规的内容	028
三、首部转基因法规的影响	029
第二节 中国转基因相关法律法规	029
一、国务院颁布的涉及转基因管理的相关法规	030
二、科学技术部颁布的涉及转基因管理的相关法规	030
三、农业部颁布的涉及转基因管理的相关法规	030
四、国家卫生和计划生育委员会颁布的涉及转基因管理的 相关法规	032
五、国家质量监督检验检疫总局颁布的涉及转基因管理的 相关法规	032
六、国家林业局颁布的涉及转基因管理的相关法规	033
七、国家烟草专卖局颁布的涉及转基因管理的相关法规	033
八、其他法律法规中涉及转基因管理的相关条文	034

第三节 国外现行转基因生物安全管理法规	039
一、美国转基因生物安全管理法规	039
二、欧盟转基因生物安全管理法规	040
三、澳大利亚转基因生物安全管理法规	041
四、巴西转基因生物安全管理法规	043
五、阿根廷转基因生物安全管理法规	044
六、加拿大转基因生物安全管理法规	045
七、日本转基因生物安全管理法规	046
八、韩国转基因生物安全管理法规	047
九、印度转基因生物安全管理法规	048

【第三章 转基因安全评价

第一节 首例商业化的转基因植物产品	051
一、Flavr Savr番茄基因操作的安全评价	052
二、Flavr Savr番茄演变成杂草的可能性安全评价	052
三、Flavr Savr番茄促使其他植物演变成杂草的可能性 安全评价	053
四、Flavr Savr番茄加工过程的安全评价	053
五、Flavr Savr番茄对环境有益生物的安全评价	054
六、Flavr Savr番茄的食用安全评价	054
第二节 转基因生物风险评估原则及其主要内容	055
一、科学原则	056
二、预防原则	056
三、个案分析原则	057
四、循序渐进原则	057
五、熟悉原则	057

六、实质等同原则	058
第三节 中国农业转基因生物安全评价审批流程详解	059
一、安全评价制度	059
二、安全评价审批流程	063
第四节 国外转基因生物安全评价审批流程	066
一、美国转基因生物审批流程	066
二、欧盟转基因生物审批流程	070
三、澳大利亚转基因生物审批流程	073
四、巴西转基因生物审批流程	075
五、阿根廷转基因生物审批流程	076
六、加拿大转基因生物审批流程	078
七、日本转基因生物审批流程	079
八、韩国转基因生物审批流程	081
九、印度转基因生物审批流程	083

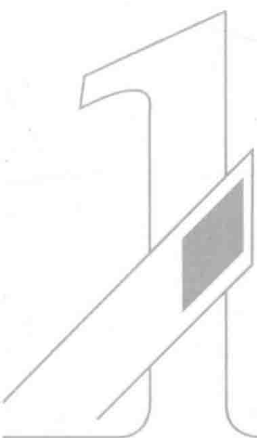
【第四章 转基因标识管理

第一节 转基因标识的内涵和形成	085
一、转基因标识的内涵	085
二、转基因标识的形成	086
第二节 中国转基因标识管理	087
一、转基因标识管理要求	087
二、转基因标识的标注方式	087
第三节 国外转基因标识管理	088
一、美国转基因标识管理	088
二、欧盟转基因标识管理	089
三、澳大利亚转基因标识管理	090

四、巴西转基因标识管理	090
五、阿根廷转基因标识管理	091
六、加拿大转基因标识管理	091
七、日本转基因标识管理	092
八、国际组织转基因标识管理	093
第四节 转基因识别技术	093
一、核酸检测识别技术	094
二、蛋白质检测识别技术	104
三、光谱分析识别技术	107

第五章 转基因产业发展策略

第一节 中国转基因生物技术的发展战略	109
一、转基因发展战略	109
二、“十三五”期间转基因发展	110
第二节 国外转基因生物技术的发展战略	111
一、美国转基因生物技术的发展战略	111
二、欧盟转基因生物技术的发展战略	117
三、巴西转基因生物技术的发展战略	121
四、阿根廷转基因生物技术的发展战略	123
五、日本转基因生物技术的发展战略	124
六、印度转基因生物技术的发展战略	124
参考文献	127



第一章 转基因管理机构

第一节 转基因管理的发展历程

转基因技术是科技史中最令人瞩目的新技术之一，其为人类解决食物短缺、提高食品品质等一系列问题带来了希望。与此同时，转基因技术也一直存在争议，早在其诞生之初，就首先引起了科学家的关注。1972年的欧洲分子生物学协会（EMBO）会议，就利用限制性内切酶构建DNA重组体以及由此带来的潜在风险进行专门的讨论；1973年的高登会议，通过了致信美国国家科学院（NAS）的决定，提出对重组DNA风险予以严肃考虑；1975年的阿西洛马会议确定关于重组DNA技术的基本策略，包括认可它对于生命科学的意义，正视其潜在的生物安全风险，在保证安全的前提下鼓励继续研究。基于转基因生物存在的争议和风险，国际组织和各国政府都重视转基因生物安全管理，积极应对转基因技术存在的潜在风险，回应公众的关注，保证国际贸易顺利进行。

一、公众关注阶段（1976—1986年）

1976年，美国国立卫生研究院颁布《重组DNA分子研究准则》，开始对重组DNA操作实施管理。1979年，日本政府首相颁布了《重组DNA生物实验指南》，随后转基因安全管理机构（文部科学省、厚生劳动省、农林水产省、通产省）发布多条重组DNA准则。1986年，经济合作与发展组织（OECD）制定了《重组DNA安全性考虑——用于工业、农业和环境的重组DNA生物安全性》，这是全球第一个转基因技术安全管理的国际文件。

二、政策法规制定阶段（1986—1993年）

1986年6月，美国政府颁布的《生物技术法规协调框架》是关于转基因生物安全管理的法律框架，它规定了美国在生物安全管理方面的部门协调机制，对需要审查和管理的基因工程生物进行较严格的考察。在此框架下，成立了国家生物技术科学协调委员会。具体管理工作由美国农业部（USDA）、美国国家环境保护局（简称环保署，EPA）、美国食品药品监督管理局（简称食药局，FDA）3个机构负责。农业部负责转基因生物的农业和环境安全，环保署负责内置农药转基因生物的安全应用，食药局负责转基因生物的食品和饲料安全。1990年，联合国粮食及农业组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）召开转基因食品专家联席咨询会议，提出现代生物技术生产的食品安全性不低于传统技术生产的食品，但要关注转基因食品的安全性。同年，欧盟以指令性的方式颁布了《关于限制使用转基因微生物的条例》和《关于人为向环境释放（包括投放市场）转基因生物指令》两个有关转基因生物管理的法规。

1992年，OECD修订了《生物技术安全性考虑》，提出“分阶段评价原则”和“个案分析原则”，并制定了一系列与转基因风险分析相关的基础

共识文件70多个。1993年，OECD首次提出在转基因生物安全评价中采取的两个原则：“实质等同原则”和“熟悉原则”，其后又与其他国际组织一起提出了“个案分析原则”“循序渐进原则”“科学原则”，这些原则被国际社会广泛认可和采用。

世界贸易组织（WTO）通过乌拉圭回合多边贸易谈判达成了《实施动植物卫生检疫措施协议》（SPS协议）以及《技术性贸易壁垒协议》（TBT协议）对转基因产品的贸易规则进行了规定。

三、管理办法出台阶段（1994—2017年）

加拿大制定了对生物技术产业的管理政策，规定政府要利用《食品和药品法》和管理机构对转基因农产品进行管理，具体的管理机构为卫生部、农业部食品检验局和环境部。1994年，澳大利亚成立了一个基因技术顾问委员会，由生物学家、法律、伦理、生态环境学家以及社会公众代表组成，负责对基因技术的安全性及可能涉及的法律问题为政府提供咨询，同时制定有关安全标准并予以实施。1995年，FAO和WHO下设的国际食品法典委员会（CAC）召开的第21次大会上，通过了转基因国际标准的研制工作决议，交由其相关委员会承担生物技术所带来的安全、标识和营养方面的相关工作。

2000年，CAC成立生物技术食品政府间特别工作组，在转基因食品领域制定转基因食品标签制度、风险评估和检测识别的分析原则和指南。同年，澳大利亚颁布的《基因技术法案2000》确定了转基因生物管理机构框架。2002年，欧盟发布了178/2002号法规，并在欧盟执行委员会、欧洲议会和理事会的努力推动之下正式成立了欧洲食品安全局（EFSA），以协调欧盟各国。EFSA职能之一是负责开展转基因风险评估，独立地对直接或间接与食品安全有关的事务提出科学建议。2004年起，国际标准化组织（ISO）先后发布了6个转基因检测通用标准。2005年，巴西颁布新的生物安全法

对国家生物安全理事会、国家生物安全技术委员会等转基因生物安全管理机构的任务和机制做出了明确规定。2007年，韩国批准了《卡塔赫纳生物安全议定书》，之后实施《转基因生物法案》，根据法案成立了生物安全委员会，负责协调各政府部门关于转基因管理的立场和观点。2015年，欧洲议会通过一项法令，允许欧盟成员国根据各自情况选择批准、禁止或限制在本国种植转基因作物。2016年，美国国会通过一项转基因标识法案。2017年，美国政府公布了修订版的《生物技术法规协调框架》。

中国是世界上较早制定并实施转基因生物管理法规的国家之一。自1993年国家科委制定《基因工程安全管理办法》以来，农业部在1996年正式实施《农业基因工程安全管理办法》，对转基因生物的研究试验进行安全性评价和管理；2001年国务院颁布了《农业转基因生物安全管理条例》（以下简称《条例》），从研究试验到生产、加工、经营和进出口各环节对农业转基因生物进行安全管理；之后，相关部委又相继发布并实施与《条例》相配套的《农业转基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》《农业转基因生物标识管理办法》《转基因食品卫生管理办法》（已废止）和《进出境转基因产品检验检疫管理办法》。2016年，农业部对《农业转基因生物安全评价管理办法》进行了修订。2017年，农业部印发了《农业转基因生物（植物、动物、动物用微生物）安全评价指南》。

第二节 转基因生物安全管理机构

随着转基因技术不断发展，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。不同国家根据本国国情及法律法规，指定已有机构或新成立相关部门对转基因生物安全进行管理。由于各国政治、经济、文化等诸多差异，国际上转基因

生物安全管理没有统一的模式。

一、中国转基因生物安全管理机构

中华人民共和国国务院建立了由农业部牵头、12个部门组成的农业转基因生物安全管理部际联席会议制度，负责研究和协调农业转基因生物安全管理工作的重大问题。农业部设立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管理的日常工作。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。县级以上各级人民政府有关部门依照《中华人民共和国食品安全法》的有关规定，负责转基因食品安全的监督管理工作。中国转基因安全管理体系见图 1.1。

中国转基因生物安全管理技术支撑体系主要包括安全评价体系、标准体系及检测体系，分别对应以下3个机构。国家农业转基因生物安全委员会（以下简称安委会）是由部际联席会议成员单位遴选和推荐，农业部聘任组建，主要负责农业转基因生物的安全评价工作，为转基因生物安全管理提供技术咨询。农业部组建的全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会（以下简称安委会），主要负责转基因动物、植物、微生物及其产品的研究、试验、生产、加工、经营、进出口及安全管理方面相关的国家标准制修订工作。另外，农业部还建设了一批农业转基因生物安全监督检验测试机构，涵盖产品成分、环境安全、食用安全3个类别，为《农业转基因生物安全管理条例》及其配套规章的实施提供了重要的技术保障。

农业部科技发展中心是农业部直属事业单位，2001年加挂“农业部转基因生物安全监管中心”的牌子，负责国家农业转基因生物安全评价与检定中心建设与管理；组织农业转基因生物安全标准制修订；承担农业部农业转基因生物安全评价检验测试机构建设指导；承担全国农业转基因生物

研究、试验、生产、加工、经营和进出口活动中安全评价的受理审查、跟踪检查、检测监测技术鉴定和样品保藏。

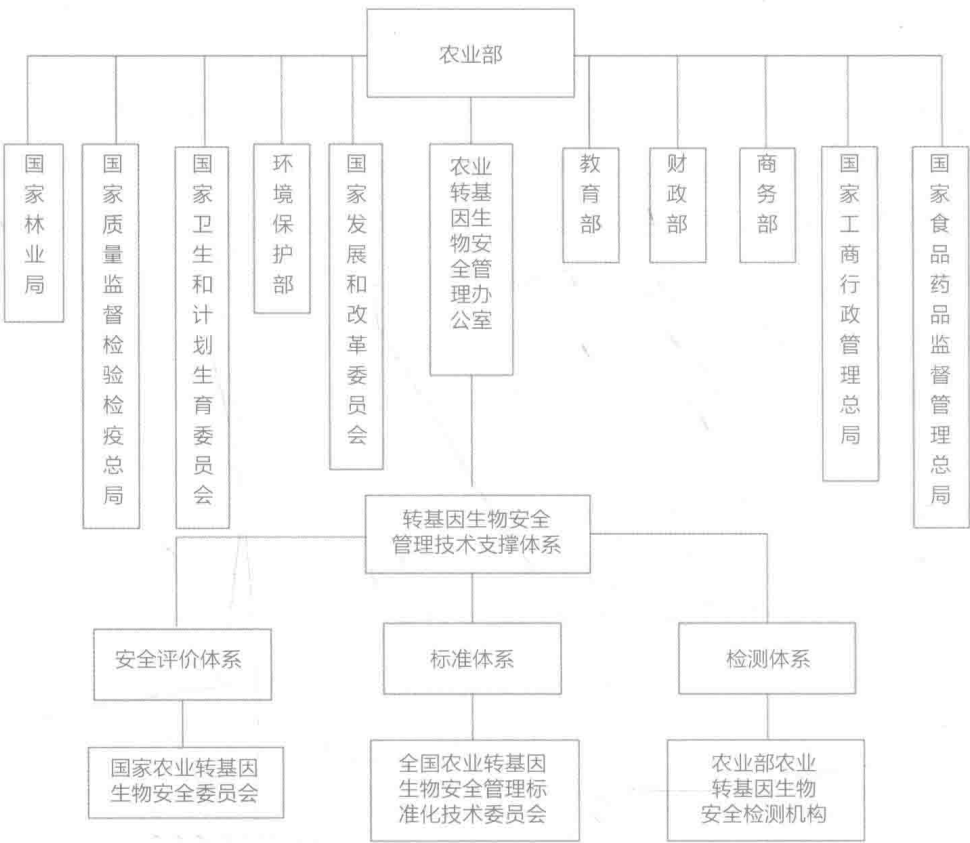


图 1.1 中国转基因安全管理体系

二、美国转基因生物安全管理机构

美国转基因的管理主要依据1986年颁布的《生物技术法规协调框架》，框架指定了3个转基因产品的管理机构：即农业部（USDA）、环保署（EPA）以及食药局（FDA），3个部门依据不同的法律，对转基因产品分别进行管理，各自行使不同的职责。美国转基因生物安全管理分为两个