

农业转基因生物安全

张树珍 主编

NONGYEZHUANJIYINSHENGWUANQUAN

中国农业大学出版社

农业转基因生物安全

张树珍 主编

中国农业大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

农业转基因生物安全/张树珍主编. —北京:中国农业大学出版社,2006.12

ISBN 7-81117-136-8

I. 农… II. 张… III. 作物-外源-遗传工程-安全管理 IV. S33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 142997 号

书 名 农业转基因生物安全

作 者 张树珍 主编

策划编辑 潘晓丽 司建新

封面设计 郑 川

出版发行 中国农业大学出版社

社 址 北京市海淀区圆明园西路 2 号

电 话 发行部 010-62731190,2620

编辑部 010-62732617,2618

网 址 <http://www.cau.edu.cn/caup>

经 销 新华书店

印 刷 北京时代华都印刷有限公司

版 次 2006 年 12 月第 1 版 2006 年 12 月第 1 次印刷

规 格 787×1 092 16 开本 17.5 印张 432 千字

印 数 1~1 050

定 价 30.00 元

责任编辑 洪重光

责任校对 陈 莹 王晓凤

邮政编码 100094

读者服务部 010-62732336

出 版 部 010-62733440

e-mail cbsszs @ cau.edu.cn

图书如有质量问题本社发行部负责调换

内 容 简 介

本书主要介绍农业转基因生物安全及其最新研究成果。全书共分5章:第一章为绪论,介绍生物技术、生物安全以及农业转基因生物安全管理相关知识;第二章介绍转基因植物的安全性;第三章介绍转基因动物的安全性;第四章介绍转基因微生物的安全性;第五章介绍转基因水生生物的安全性。附录收录了我国最新颁布的农业转基因生物安全管理条例及相关的评价、进口和标识管理办法,农业转基因生物加工审批法,相关专业术语英汉名称对照表及有关转基因生物安全的网站。

本书可作为高等院校和科研单位从事分子生物学和农业生物技术研究科技工作者、教师和研究生参考用书。

前 言

生物技术是当代科学技术的前沿领域之一,将成为 21 世纪引发新科技革命的重要推动力量。随着全球经济和新技术革命的深入发展,以基因工程为核心的现代生物技术已于 20 世纪后期得到了迅猛的发展,为解决人类面临的资源、环境、农业和医药等问题发挥了极其重要的作用。继医药作为生物技术发展的第一次浪潮之后,作为其迅猛发展的第二次浪潮的现代农业生物技术已随着新世纪的到来进入了高速发展的时期,正在引起世界产业结构的深刻变化,并将成为国民经济的支柱产业之一,其发展既是关系综合国力和竞争力的重大问题,又是国家科技水平的重要标志。现代农业生物技术将表现出十分广阔的应用前景。

农业转基因技术作为现代农业生物技术的核心,在缓解食品短缺、保护生态环境、提高农产品品质等方面已显示出巨大潜力。但是,随着农业转基因技术的迅速发展和日益广泛应用,一场席卷全球的关于转基因生物是否安全的激烈争论也爆发了,争论的焦点是农业转基因生物及其产品对人类健康和生态环境是否存在威胁。生物安全的科技问题与政治、贸易和宗教伦理等复杂问题相互交织,已成为各国政府和公众十分关注的社会热点问题。这个问题对正在稳步发展的我国尤为重要,解决得好,将能保障我国生物产业的健康发展,跟上世界科技发展的前沿和主流,在新世纪的国际竞争中占据主动。如果解决不好,则可能使我国刚有起色的生物技术产业失去转瞬即逝的机遇,或者在国际贸易和对外合作交流中陷于被动。为此,世界各国对农业生物技术的运用提出了更为严格的要求,不可避免地影响了农业转基因生物商业化的进程。因此,对农业转基因生物的安全性进行合理、科学的研究、评价和管理,将为保障人体健康和动植物、微生物和水生生物的安全,保护生态环境,保障和促进农业转基因生物技术研究及其产业的健康发展。

本书是在总结分析国内外有关农业转基因生物安全管理研究与管理的基础上编写而成的,全书共分六章:第一章为绪论,概述了生物技术、生物安全以及农业转基因生物安全管理相关知识,同时介绍了国内外农业转基因生物安全管理政策和法规及农业转基因生物安全管理的发展前景。第二章为转基因植物的安全性、第三章为转基因动物的安全性、第四章为转基因微生物的安全性、第五章为转基因水生生物的安全性,分别介绍了转基因植物、动物、微生物和水生生物的发展历史、存在的安全性问题及其安全性评价和管理。第六章为附录部分,收录了我国最新颁布的农业转基因生物安全管理条例及相关的评价、进口和标识管理办法,农业转基因生物加工审批法,相关专业术语英汉名称对照表及有关转基因生物安全的网站。参加本书编写的人员为张树珍、冯翠莲、蔡文伟、黄东杰、王正鹏和王俊刚。内容力求新颖、翔实,基本反映了本领域国内外研究的最新成果。本书可作为高等院校和科研单位从事分子生物学和农业生物技术研究科技工作者、教师和研究生的参考用书。

由于时间和水平的限制,书中可能存在欠妥和错漏之处,恳请读者指正。

张树珍

2006 年 10 月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 生物技术与生物安全	(1)
一、生物技术概述	(1)
二、生物技术的双重性	(2)
三、生物安全问题的提出与演化	(2)
四、生物安全的科学内涵	(3)
五、生物安全性评价	(4)
第二节 农业转基因生物安全管理	(7)
一、转基因生物安全风险性分析	(8)
二、转基因生物潜在安全性问题	(9)
三、国内外转基因生物安全管理现状	(11)
第三节 国外农业转基因生物安全管理政策和法规	(12)
一、美国	(13)
二、欧盟	(15)
三、英国	(17)
四、印度	(18)
五、日本	(19)
六、澳大利亚	(20)
第四节 国内农业转基因生物安全管理政策和法规	(21)
一、农业转基因生物安全管理法规的发布情况	(22)
二、现有法律、法规的实质内容	(22)
三、现有法律、法规实施的机制	(23)
四、现有法律、法规实施的主要成就	(24)
五、中国转基因生物安全管理的策略选择	(25)
第五节 农业转基因生物安全管理的发展前景	(27)
一、建立健全相应的法律、法规体系和管理机构	(27)
二、加强转基因生物的进出口管理	(27)
三、大力支持转基因生物领域的科学研究工作	(27)
四、积极慎重地做好转基因生物的商业化生产工作	(28)
五、提高全民对转基因食品的安全意识	(28)
第二章 转基因植物的安全性	(30)
第一节 转基因植物的发展	(30)
一、转基因植物的定义及其应用现状	(30)
二、转基因植物在农业中的应用	(31)

第二节 转基因植物的安全性	(43)
一、外源基因对受体生物的影响	(43)
二、转基因植物在生态方面的潜在风险	(46)
三、转基因植物在毒理学方面的潜在风险	(52)
四、转基因植物安全性争论的原因	(53)
第三节 转基因植物的安全性评价	(54)
一、转基因植物安全性评价的必要性及其评价原则	(54)
二、转基因植物安全性评价的主要内容	(56)
第四节 转基因植物的安全性管理	(77)
一、转基因植物生物安全性管理的范畴及重要性	(77)
二、部分国家、国家联盟和地区的转基因植物安全性管理	(79)
三、中国转基因植物的管理办法	(85)
第三章 转基因动物的安全性	(96)
第一节 转基因动物的研究进展	(96)
一、转基因动物的定义	(96)
二、转基因动物的原理	(96)
三、转基因动物的制作方法	(97)
四、转基因动物研究状况	(101)
五、转基因动物的应用和产业化	(101)
六、转基因动物研究中出现的问题	(104)
第二节 转基因动物食品的安全性	(105)
一、转基因动物食品	(105)
二、转基因动物食品的安全问题	(105)
三、转基因动物食品的检测	(106)
四、转基因动物食品的安全性评价	(107)
第三节 转基因动物研究及其产品的安全性评价	(112)
一、供体动物和受体动物	(112)
二、基因操作的安全性	(113)
三、转基因动物释放的安全性评价	(114)
四、转基因动物品系的建立	(114)
五、生产动物群的组建和选择	(115)
六、转基因动物的维持	(116)
七、转基因产品的纯化和鉴定	(117)
八、临床前安全性评价	(119)
九、生态环境问题	(119)
十、转基因动物与社会伦理	(119)
十一、转基因动物与动物福利	(119)
第四节 转基因动物的安全性管理	(120)
一、试验和积累数据与经验	(120)

二、转基因动物资源的保存管理	(122)
三、产业化的申报管理	(123)
四、产业化监控和警报	(123)
五、生物安全数据库	(124)
六、联合监控管理	(125)
七、相关政策法规	(125)
第五节 转基因动物安全性的检测与监控	(126)
一、转基因动物安全性的检测	(126)
二、转基因动物及其产品安全性监控	(128)
第四章 转基因微生物的安全性	(135)
第一节 转基因农业微生物应用与安全性研究	(135)
一、转基因农业微生物的应用和发展趋势	(135)
二、转基因农业微生物安全管理的意义和内容	(144)
三、转基因农业微生物工程的发展前景	(145)
四、关于我国转基因农业微生物工程措施与建议	(146)
第二节 植物用转基因微生物及其产品的安全性	(147)
一、植物用转基因微生物的发展现状	(147)
二、植物用转基因微生物的安全性评价	(148)
三、植物用转基因微生物的安全管理	(153)
四、展望和建议	(157)
五、植物用转基因微生物安全性评价代表性案例	(159)
第三节 动物用转基因微生物及其产品的安全性	(160)
一、动物用转基因微生物的研究开发现状和发展趋势	(160)
二、动物用转基因微生物的危害	(163)
三、动物用转基因微生物的安全评价原则	(165)
四、安全评价内容及其技术指标要求	(166)
五、案例分析	(169)
第四节 遗传重组微生物环境检测	(176)
一、基于培养的监测方法	(177)
二、免培养监测方法	(179)
三、遗传工程菌释放对环境潜在性冲击的监控	(179)
第五章 转基因水生生物的安全性	(184)
第一节 转基因水生生物研究背景与现状	(184)
一、鱼类	(184)
二、藻类	(185)
三、贝类	(186)
四、虾类	(187)
第二节 转基因水生生物的应用潜力	(188)
一、快速育种	(188)

二、改良养殖性能	(188)
三、改变水生生物的习性	(189)
四、生物反应器	(189)
五、生物能源	(190)
六、基因免疫	(191)
七、性别控制	(191)
第三节 转基因水生生物的安全性评价	(192)
一、供体的生物学研究	(192)
二、受体的生物学研究	(193)
三、基因操作过程的安全性	(194)
四、转基因水生生物的生物学研究	(194)
五、拟接受转基因水生生物的水体的调查	(198)
六、转基因水生生物与其他水生生物的相互作用	(198)
七、转基因水生生物释放(逃逸)对水生态系统的影响	(199)
八、转基因水生生物的遗传安全性	(200)
九、转基因水生生物的消费安全性	(200)
十、转基因水生生物的扩散途径及防范措施	(202)
第四节 转基因水生生物的安全性检测和管理	(204)
一、检测	(204)
二、管理	(204)
附录	(208)
附录一 农业转基因生物安全管理条例	(208)
附录二 农业转基因生物安全评价管理办法	(214)
附录三 农业转基因生物标识管理办法	(253)
附录四 农业转基因生物进口安全管理办法	(255)
附录五 农业转基因生物加工审批办法	(261)
附录六 英汉对照表	(263)
附录七 生物安全相关网站	(267)

第一章 绪 论

第一节 生物技术与生物安全

生物技术是 21 世纪高新技术中的一项重要技术,转基因技术又是生物技术中的核心技术之一。随着全球经济和新技术革命的深入发展,以基因工程为核心的现代生物技术已于 20 世纪后期得到了迅猛的发展,为解决人类面临的资源、环境、农业和医药等问题发挥了极其重要的作用。专家们普遍认为,继医药作为生物技术发展的第一次浪潮之后,作为其迅猛发展的第二次浪潮的现代农业生物技术已随着新世纪的到来进入了高速发展的时期,正在引起世界产业结构的深刻变化,并将成为国民经济的支柱产业之一,其发展既是关系综合国力和竞争力的重大问题,又是国家科技水平的重要标志。今后现代农业生物技术将表现出十分广阔的应用前景。

但是,随着在农业、医药等领域中生物技术的迅速发展和日益广泛应用,一场席卷全球的关于转基因生物是否安全的激烈争论也爆发了,争论的焦点是转基因生物及其产品对人类健康和生态环境是否存在威胁。生物安全的科技问题与政治、贸易和宗教伦理等复杂问题相互交织,已成为各国政府和公众十分关注的社会热点问题。这个问题对正在稳步发展的我国尤为重要,解决得好,将能保障我国生物产业的健康发展,跟上世界科技发展的前沿和主流,在新世纪的国际竞争中占据主动。如果解决不好,则可能使我国刚有起色的生物技术产业失去转瞬即逝的机遇,或者在国际贸易和对外合作交流中陷于被动。为此,世界各国对农业生物技术的运用提出了更为严格的要求,不可避免地影响了世界转基因生物商品化的进程。因此,对这一问题的分析与研究,将有助于更好地加强现代农业生物技术的应用与管理,为农业生产提供更为广阔的发展空间。

一、生物技术概述

生物技术(biotechnology,BT)一词最早是由匈牙利人 Karl Ereky 于 1917 年提出的,其含义是指利用生物将原材料转变为产品的技术。随着新技术的出现与发展,生物技术的内涵在不断扩大。20 世纪 30 年代生物技术以发酵产品为主干,40 年代抗生素工业成为生物技术产业的支柱产业,50 年代氨基酸发酵和 60 年代酶制剂工程相继出现,到 70 年代 DNA 重组技术使生物技术得到了突飞猛进的发展,并与信息技术、材料技术及能源技术共同构成了人类新的技术革命的基础,随之也赋予了生物技术更深层次的内涵(徐兴友等,2003)。1982 年国际合作及发展组织对生物技术这一名词的含义进行了重新界定:生物技术是以现代生命科学理论为基础,利用生物体及其细胞的、亚细胞的和分子的组成部分,结合工程学、信息学等手段开展研究及制造产品,或改造动物、植物、微生物等,并使其具有所期望的品质、特性,从而为社会提供商品和服务的综合性技术体系。

生物技术是当代科学技术的前沿领域之一,将成为 21 世纪引发新科技革命的重要推动力

量。广义的生物技术包括基因工程、细胞工程、发酵工程和酶工程、组织工程、生物信息和生物芯片等一系列生物新技术,其中,以转基因技术为代表的基因工程是基因资源利用的关键技术。

二、生物技术的双重性

人们通过现代生物技术能够直接操作生命遗传物质——基因,通过操作基因可以改变植物、动物、微生物和水生生物的某些生物学性状、代谢产物甚至生命活动的某些过程。这意味着人类可以在一定程度上设计、并定向改造某种生物,而这种人为改造的生物是原来自然界本来就不存在的。将这种生物释放进入到环境中后,它在环境中如何演变以及对其所存在的生态环境起什么作用,特别对其他本土生物物种和生物多样性产生何种影响都是未知问题。由于生物技术具有正负两方面的双重特性,其负效应风险具有不确定性和难预测性,所以,一般情况下,生物技术及其产物是严格受控的。但是,一旦这些人为改造的生物活体逃逸或因疏忽而进入环境,其后果可能是严重的。

现代生物技术产业是高新技术产业,对推进经济发展和社会进步将有巨大作用。生物技术在农业、医药、食品、环保、轻工业等部门会起着越来越大的作用,甚至有取代一些行业原有技术和工艺的趋势,生物技术产业可能成为 21 世纪的支柱产业之一,有人甚至还认为“基因世纪”即将到来。生物技术中蕴藏着巨大商机。当前全世界已有几十种转基因植物和现代生物技术药物进入商品化生产,为一些国家带来巨大的商业利益。但是,在生物技术迅速发展的同时,还必须冷静清醒地看到现代生物技术主要是重组 DNA 技术。而重组 DNA 技术有可能给人类及生态环境带来一些潜在的、不确定性危险,造成新型生物安全问题。

三、生物安全问题的提出与演化

生物安全问题是随着现代生物技术特别是重组 DNA 技术或基因工程技术的发展而逐渐成为全球社会关注的话题。1973 年正式建立的重组 DNA 技术使现代生物技术进入到一个全新的基因工程时代,人类从此可以按照自己的意愿设计、构建生物体,用来改造生物,并进而改造整个自然界,这对人类生活和社会进步起着非常重要的作用。但也正是从此开始,重组 DNA 技术的安全性问题引发了一场又一场激烈的争论。例如,1973 年在美国新罕布什尔州举行的一次讨论核酸的会议(称为 Gordon 会议)上,许多生物学家对即将到来的重组 DNA 操作的安全问题极为担忧(当时主要考虑可能会对实验室工作人员和公众带来危害),建议成立专门委员会管理重组 DNA 研究,并制定指导性法规。1975 年 2 月在美国加利福尼亚州的一次国际会议(Asilomar 会议)上,各国科学家第一次专门讨论转基因生物安全性问题。此后,生物安全管理就成为基因工程发展中必须考虑的一个重要问题。

在 1973 年 Gordon 会议之后的 1974 年 1 月,美国斯坦福大学的生物化学教授 Paul Berg 开始筹备一个小型研讨会。4 月份会议在麻省理工学院召开,与会者包括 Watson、Nathans 等几位诺贝尔奖获得者。会议提出一个报告,3 个月后该报告由美国科学院正式发表。报告总结了 Gordon 会议以来重组 DNA 技术的发展,并严肃指出此类研究如不加以限制和指导,可能带来生物危害。报告中提出下列建议。

(1) 暂时禁止两类实验进行,一类是关于制造新的、能自我复制的、有潜在危险的质粒实验。这类质粒可能将抗生素的抗性转入其他微生物,或将毒性转入无毒菌。另一类是将癌基

因或其他动物病毒基因与质粒或其他病毒基因相连的实验。要求全世界科学家都应自觉遵守,直至有合适的方法来评价和控制其可能的危害。

(2)对将动物 DNA 和质粒或噬菌体 DNA 相连的实验要慎重考虑。

(3)呼吁美国国立卫生研究院(NIH)建立一个顾问委员会来负责评价重组 DNA 的风险,并寻找降低这种风险性的途径,制定准则来指导关于重组 DNA 的研究。

(4)在 1975 年召开一次国际会议,从事这方面的科学家共同讨论如何对待重组 DNA 分子可能带来的危害。

这次小型研讨会给世界范围内生物学的发展带来很大影响,并直接导致了 1975 年阿西罗玛(Asilomar)会议的召开。

1975 年阿西罗玛会议有来自十几个国家共 150 多名当时的分子生物学精英们参加。通过讨论大家认识到,基因工程存在着潜在风险,生物安全的风险是一种综合的长期效应,它可能对其他生物和生态环境带来潜在的间接的影响。其影响也可能在近期表现出来,也可能经过一个较长的潜伏期后才表现出来。阿西罗玛会议是第一个讨论生物技术可能引起生物风险的国际性会议,其目光长远并且采取了战略性综合的态度。大家一致认为,科学要发展,生物学要进步,应该积极地对待在进步中可能带来的风险,要努力采取一些尽可能的方法和措施来预防风险,立足于预防为主方针,防止危害和风险,确保生物安全。

1975 年阿西罗玛会议之后,一些国家着手开始制定有关生物安全的管理条例和法规。1976 年美国国立卫生研究院(NIH)发布的《重组 DNA 分子研究准则》成为第一个有关生物安全的法规。随后,德、法、日、澳等也相继制定了有关重组 DNA 技术的安全操作指南或准则,经济发展合作组织(OECD)颁布了《生物技术管理条例》,欧盟(原欧共体)颁布了《关于控制使用基因修饰微生物的指令》、《关于基因修饰生物向环境释放的指令》等(Teso,1993)。

在国际上,1992 年 6 月联合国环境与发展大会通过的《生物多样性公约》(CBD)中正式提出生物安全问题。CBD 秘书处从 1996 年开始,就《生物安全议定书》共组织了 9 轮谈判。1999 年 2 月在哥伦比亚的卡塔赫纳召开的《生物多样性公约》大会特别会议拟通过该议定书,但由于各方面分歧严重,导致谈判失败,会议无果而散。一年之后的 2000 年 1 月 24~29 日在加拿大蒙特利尔再次继续谈判,通过艰辛努力才得以正式通过《生物安全议定书》(曾北危,2004)。

四、生物安全的科学内涵

什么是生物安全?按照联合国粮农组织(FAO)的定义,生物安全是指:“避免由于对具有感染能力的有机体或遗传修饰有机体的研究和商品化生产而对人类的健康和安全以及对环境的保护带来的风险(The avoidance of risk to human health and safety, and to the conservation of the environment, as a result of the use for research and commerce of infectious or genetically modified organisms)”。我们认为生物安全的概念应该是指:转基因生物技术及其遗传修饰产品在其研究、生产、开发和利用的全过程中可能对植物、动物、人类的身体健康和安全、遗传资源、生物多样性和生态环境带来的不利影响和危害,及其研究和避免这种可能带来危害的方法、程序以及法律措施(王超等,2006)。尽管对生物安全的狭义概念有不同的版本,而且也有一些差异,但不难看出,生物安全强调的是有关转基因生物技术及其经遗传修饰产品(GMO)的安全问题。

生物安全概念的提出仅有约 30 年的历史。这一概念提出的时候它只涉及重组 DNA 材料的实验室外逸或扩散到环境中可能会导致人类患某些疾病如癌症的灾难。同时也有更多的安全问题是生物工程实验室工作人员的安全操作而考虑的。如在 Asilomar 会议上曾进行的关于生物防护的讨论,就是生物学家希望通过物理的防护来保证实验室工作人员不受实验室中的细菌或病毒感染,阻止细菌或病毒从实验室逃逸而危害其他生物和环境所进行的努力。例如:实验操作者穿隔离衣、戴手套、口罩等,防止与实验中的细菌和病毒等接触。而在实验进行过程中,一些危险性的操作应在密闭的无菌箱中进行,各个实验环节都要有严格的灭菌措施,以防止细菌和病毒等微生物的外逸而进行生物防护。生物防护是指从生物学角度来设计构建实验室中使用的细菌或病毒,使它们只能在实验室的条件下存活,只要离开实验室特有的条件,这些微生物就会死亡。这样才不会导致实验室的细菌和病毒逃逸并危害自然环境。

随着转基因技术的不断发展,生物的转基因方法也渐趋多样化。同时,大量转基因生物的研制成功,和有目的地释放到环境中去进行大田实验,甚至是进行大规模的商品化生产,这就使得原有的生物安全概念或是问题不再仅限于实验室或局部的小环境。由于大量转基因食品推上市场,对于转基因生物不同角度的研究报道和科学家中本来就存在着对转基因生物的不同看法而产生的争议,加上媒体的炒作、公众的疑虑,以及转基因技术和使用转基因产品与一些宗教理念的冲突,转基因产品引起的经济利益冲突、知识产权和专利的保护,再加之各国政治理念的不同和贫富的巨大悬殊而导致的对转基因产品的安全管理条例在各国的差异以及进出口贸易涉及的转基因产品标识、海关检测检疫等问题,使得生物安全的含义远远地超出了它最原来的定义,而变成了一个既错综复杂、又包罗万象的一个复合概念。因此,生物安全的现代概念所涉及的内容是很广泛的。为了便于了解生物安全的概念以及系统地了解生物安全,我们将生物安全所涉及的主要内容概括为以下几个方面:

- (1)转基因产品的食物安全;
- (2)转基因生物的生态风险;
- (3)转基因产品的标识与鉴定;
- (4)转基因的社会、经济和伦理问题;
- (5)公众对转基因的接受意识;
- (6)生物安全的管理和法规;
- (7)生物安全的评价方法。

五、生物安全性评价

(一)生物安全性评价的目的

如前所述,以重组 DNA 技术为代表的现代生物技术在为人类生活和社会进步带来巨大利益的同时,也可能对人类健康和环境安全造成负面影响。所以,生物安全的管理受到世界各国的高度重视。生物安全管理一般包括安全性的研究、评价、检测、监测和控制措施等技术内容。其中,安全性评价是安全管理的核心和基础,其主要目的是从技术上分析生物技术及其产品的潜在危险,确定安全等级,制定防范措施,防止潜在危害,也就是对生物技术研究、开发、商品化生产和应用的各个环节的安全性进行科学、公正的评价,以期有关安全管理提供决策依据,使其在保障人类健康和生态环境安全的同时,也有助于促进生物技术的健康、有序和可持

续发展,达到兴利避害的目的。

1. 提供科学决策的依据

生物安全性评价是进行生物技术安全管理和科学决策的需要。虽然对于安全性的理解和要求可能因人而异,但是,对于每一项具体工作的安全性或危险性进行科学、客观的评价,划分安全等级,在技术上是可行的。安全性评价的结果是制定必要的安全监测和控制措施的工作基础,也是决定该项生物技术工作是否应该开展或者应该如何开展的主要科学依据。

2. 保障人类健康和环境安全

生物安全性评价是保障人类健康和环境安全的需要。通过安全性评价,可以明确某项生物技术工作存在哪些主要的潜在危险及其危险程度,从而可以有针对性地采取与之相适应的监测和控制措施,避免或减少其对人和环境的危害。

3. 回答公众疑问

生物安全性评价是回答公众有关生物技术安全性疑问的需要。考虑到现代生物技术对基因操作的强大能力和人类对于自然的认识水平有限的现实,社会各界对于生物技术安全性的高度关注和种种疑问是必然的、可以理解的。对有关生物技术,特别是转基因产品向自然环境中的释放和生产应用进行科学、合理的安全性评价,有利于消除公众由于缺乏全面了解产生的种种误解,形成对生物技术安全性的正确认识,既不走“谈基因色变”一概拒绝的极端,也不是不予理会,丝毫没有安全意识。

4. 促进国际贸易,维护国家权益

生物安全评价是促进国际贸易和维护国家权益的需要。随着全球经济一体化的发展,国际贸易日益发达,国际竞争日趋激烈,这一点在 21 世纪的生物技术产业可能会表现得尤其突出。生物技术及其产品的安全水平与其用途、食用方式及其所处的环境具有极其密切的关系,在一个国家比较安全的生物产品,在另一个国家可能不安全甚至是十分危险的。因此,对进、出口产品生物安全性评价和检测的水平,不仅关系到国际贸易的正常发展和国际竞争力,而且关系到国家形象和权益。

5. 促进生物技术可持续发展

生物安全性评价是保证和促进生物技术稳定、健康和可持续发展的需要。生物技术的安全性问题是自现代生物技术兴起以来一直备受世人关注和争论的焦点。随着生物技术在医药、农业、食品等领域产业化进程的飞速发展及其展现出来的巨大应用前景,其安全问题日益紧迫。出于不了解或其他目的,一些团体或个人组织的反生物技术、反转基因的抗议与破坏活动在有些国家时有发生,很不利于生物技术的健康发展。通过对生物技术的安全性评价,科学、合理、公正地认识生物技术的安全性问题,及时采取适当的措施对其可能产生的不利影响进行防范和控制,生物技术对人类健康和生态环境的潜在危险就可以避免或降低到可接受的程度的。只有这样,生物技术才可能逐渐被社会公众普遍接受,生物技术作为一个有巨大应用前景的产业才能走上健康、有序和持续发展的道路。

(二) 生物安全评价的内容与步骤

1. 生物安全评价的内容

随着生物技术的进一步发展和广泛应用,人类对生物安全性的认识水平不断提高,对安全性的评价也会提出新的要求,这是一个不断发展变化和逐步完善的过程。就目前看来,不同国

家、不同行业的要求各不相同。现以我国对农业生物基因工程工作的安全性评价为例予以说明。

(1)受体生物的安全等级。根据受体生物的特性及其安全控制措施的有效性将受体生物分为 4 个安全等级(表 1.1)。其主要评价内容包括:受体生物的分类学地位、原产地或起源中心、进化过程、自然生境、地理分布、在环境中的作用、演化成有害生物的可能性、致病性、毒性、过敏性、生育和繁殖特性、适应性、生存能力、竞争能力、传播能力、遗传交换能力和途径、对非目标生物的影响、监控能力等。

表 1.1 受体生物的安全等级及划分标准

安全等级	受体生物符合的条件
I	对人类健康和生态环境未曾发生过不良影响;或演化成有害生物的可能性极小;或仅用于特殊研究,存活期短,实验结束后在自然环境中存活的可能性极小等
II	可能对人类健康状况和生态环境产生低度危险,但通过采取安全控制措施完全可以避免其危害
III	可能对人类健康状况和生态环境产生中度危险,但通过采取安全控制措施仍基本上可以避免其危害
IV	可能对人类健康状况和生态环境产生高度危险,而且尚无适当的安全控制措施来避免其在封闭设施之外发生危害

(2)基因操作对受体生物安全性的影响。根据基因操作对受体生物安全性的影响将基因操作分为 3 种安全类型(表 1.2)。其主要评价内容包括:目的基因、标记基因等转基因的来源、结构、功能、表达产物和方式、稳定性等,载体的来源、结构、复制、转移特性等,供体生物的种类及其主要生物学特性,转基因方法等。

表 1.2 基因操作的安全类型及划分标准

安全类型	划 分 标 准
1	增加受体生物的安全性。如去除致病性、可育性、适应性基因或抑制这些基因的表达等
2	对受体生物的安全性没有影响。如提高营养价值的贮藏蛋白基因,不带有危险性的标记基因等的操作
3	降低受体生物的安全性。如导入产生有害毒素的基因,引起受体生物的遗传性发生改变,会对人类健康或生态环境产生额外的不利影响;或对基因操作的后果缺乏足够了解,不能肯定所形成的遗传工程体其危险性是否比受体生物大

(3)遗传工程体的安全等级。根据受体生物的安全等级和基因操作对受体生物安全的影响类型和影响程度将遗传工程体分为 4 个安全等级(表 1.3)。其分级标准与受体生物的分级标准相同。其安全等级一般通过将遗传工程体的特性与受体生物的特性进行比较来确定,主要评价内容包括:对人类和其他生物体的致病性、毒性和过敏性,育性和繁殖特性,适应性和生存、竞争能力,遗传变异能力,转变成有害生物的可能性,对非目标生物和生态环境的影响等。

表 1.3 遗传工程体的安全等级与受体生物安全等级和基因操作安全类型的关系

受体生物安全类型	基因操作的安全类型		
	1	2	3
I	I	I	I, II, III, IV
II	I, II	II	II, III, IV
III	I, II, III	III	III, IV
IV	I, II, III, IV	IV	IV

(4)遗传工程产品的安全等级。由遗传工程体生产的遗传工程产品的安全性与遗传工程体本身的安全性可能不完全相同,甚至有时会大不相同。例如,防治植物、畜禽和人类病害的疫苗等微生物制剂,在分别作为活菌制剂和灭活制剂应用时,其安全性显然是不一样的。遗传工程产品的安全等级一般是根据其 与遗传工程体的特性和安全性进行比较来确定的。其分级标准与受体生物的分级标准相同。主要评价内容为:与遗传工程体比较,遗传工程产品的安全性有何改变?

(5)基因工程工作安全性的综合评价和建议。在综合考查遗传工程体及其产品的特性、用途、潜在接受环境的特性、监控措施的有效性等相关资料的基础上,确定遗传工程体及其产品的安全等级,形成对基因工程工作安全性的评价意见,提出安全性监控和管理的建议(刘谦等, 2002)。

2. 生物安全评价的步骤

安全评价及安全等级是根据 5 个步骤确定的:

- ①确定受体生物的安全等级;
- ②确定基因操作对受体生物安全等级影响的类型;
- ③确定转基因生物安全等级;
- ④确定生产、加工活动对转基因生物安全性的影响;
- ⑤确定转基因产品的安全等级。

(三)生物安全评价的原则

1. 通用原则

根据国际通行的做法,在进行农业转基因生物风险评估时,一般遵循科学透明原则、预防原则、个案分析原则、渐进原则、熟悉原则和实质等同性等原则。

2. 注意把握

根据“谁研发谁负责”的原则,申请人在准备自我评估资料时,应注意把握:我国为该物种起源中心或基因多样性中心的转基因作物,其种植区是否有该物种近缘野生种的转基因作物,异源还是同源的转基因生物,带有抗生素等标记的食用转基因生物,直接食用的或用于食品加工和食物类的转基因生物,新研发的、具有新性状、新用途转基因生物的安全性情况,尽可能详尽地提供国内外生物安全研究及安全试验数据。

第二节 农业转基因生物安全管理

转基因生物是指通过基因操作技术对遗传物质即 DNA 进行重组、修饰,从而改变基因组

构成的生物体。农业转基因生物主要是指用于农业生产或者农产品加工的转基因动植物、微生物、水生生物及其产品。

由于转基因技术打破了不同物种之间天然杂交的屏障,实现了物种间的基因转移,获得了新的生物性状,极大地丰富了遗传资源,加快了育种进程。同时,转基因生物产品在研究开发利用中由于未知及不确定等因素,也可能对人类、动植物、微生物及其生态环境构成危险或潜在风险,即生物安全性问题。农业转基因生物对人类、动植物、微生物和生态环境构成的危险或者潜在的风险,主要涉及环境安全和食品安全。随着转基因技术的快速发展以及转基因产品在国际贸易中带来的巨大商业利益,转基因生物安全问题成为世界关注的热点,引起了政府间、学术界的争论。尽管至今并未发现转基因食品对人体健康构成任何危害,但国内外专家都认为,不能排除转基因生物产品对生物多样性、生态环境和人体健康产生危害的可能性,因此必须坚守“预先防范”的原则。

一、转基因生物安全管理风险性分析

转基因生物安全是一个科学问题,是基于转基因生物及其产品而可能导致的、确定或不确定的潜在风险,它与转基因生物遗传物质的改变及改变方式密切相关。新的基因、新的目标性状、新的遗传转化方法、新用途的转基因生物,以及长期使用与累积过程,都有可能带来新的风险。

转基因生物安全管理,是以科学为基础的风险分析过程,包括风险评估、风险管理和风险交流3个方面。实施管理的目的是保障人体健康和动植物、微生物安全,保护生态环境,保障和促进农业转基因生物技术及其产业的健康发展。

(一) 风险评估

风险评估(即安全评价)是农业转基因生物安全管理的核心,是指通过分析各种科学资源,以转化事件(event)为基础,判断每一转基因生物是否存在危害或安全隐患,预测危害或隐患的性质和程度,划分安全等级,提出安全控制措施和科学建议,进行利弊分析。风险评估按照规定(规范)的程序和标准,利用现有的所有与转基因生物安全性相关的科学数据和信息,系统地评价已知的或潜在的与农业转基因生物相关的、对人类健康和生态环境可能产生负面影响的危害。这些科学研究试验、检验、定性或量化的数据和信息,主要来源于产品研发单位、科学文献、常规技术信息、独立科学家、管理机构、检测检验机构、国际组织及其他利益团体等。

(二) 风险管理

风险管理是农业转基因生物安全管理的关键。主要是针对风险评估中所确认的危害或安全隐患,采取对应的安全控制措施。风险管理以风险评估为依据。风险管理的过程,既是一个安全监管、安全控制的过程,又是一个利益平衡的过程。风险管理的主要内容,是在风险评估结果的基础上,同时兼顾利益的平衡,确定各方面可接受的风险水平,以及将风险降低到可接受程度的措施,并通过安全监管、安全控制措施的贯彻实施,保障生物安全,维护自然环境与经济、社会的持续、稳定、和谐发展。立法和监控是风险管理的两个基本要素。建立完善的法律法规体系、有效的行政监管体系、健全的技术检测体系和标准体系,提高国家转基因生物安全管理能力,是实施风险管理的保障。