

中美转基因生物安全监管体系对比

撰文·供图

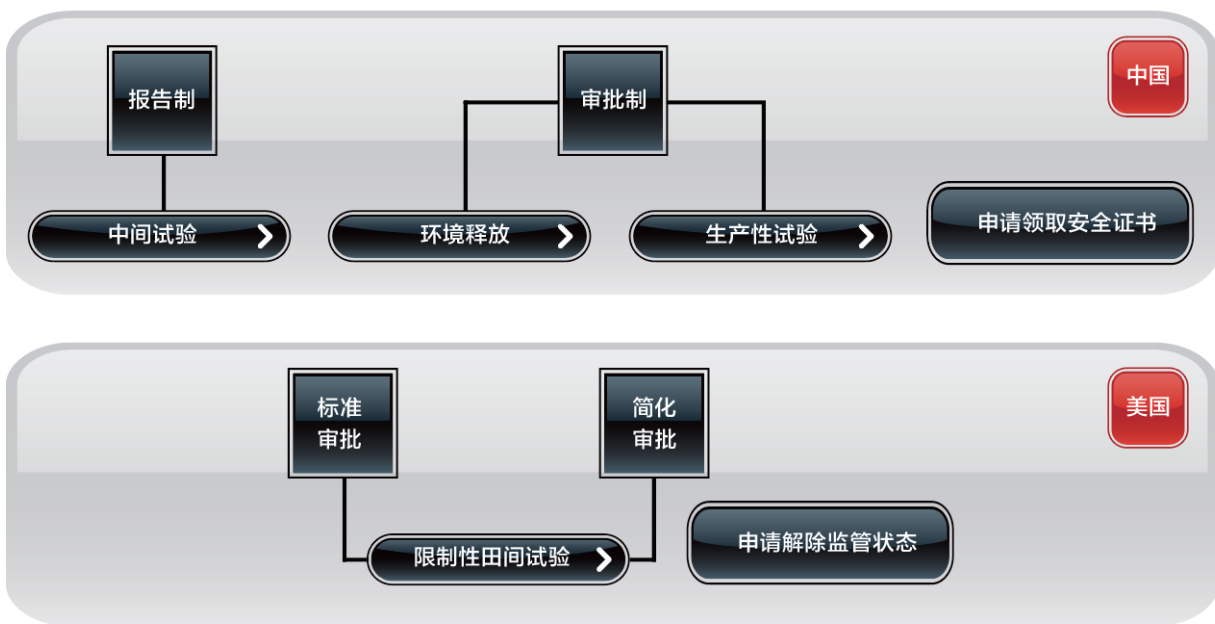
康宇立 朱涛 麻晓春

国际上农业转基因生物安全管理没有统一的模式。美国等发达国家生物技术和转基因生物安全管理起步早,已经形成了一套比较完善的管理体系。因为美国是种植转基因作物时间最早(世界第一例转基因食品——Flavr Savr转基因番茄)、面积最广(2016年种植10.9亿亩)、国内消费最多的国家(75%转基因玉米和42%转基因大豆在国内消费),所以选取美国的转基因安全监管体系与中国进行对比,有利于向公众展示我国转基因安全监管体系的系统性、全面性和严谨性,从而消除公众疑虑。

美国农业转基因生物行政监管体系主要有农业部(USDA)、环境保护局(EPA)、食品药品监督管理局(FDA)负责。其中农业部负责转基因作物种植生产的安全性,环境保护局负责涉及农药应用的环境安全性,食品药品监督管理局负责食品

的安全性。比如抗虫粮食作物由农业部、环境保护局、食品药品监督管理局协同监管,改变含油量的粮食作物则只有农业部和食品药品监督管理局协同监管,而改变花色的观赏植物则只需要有农业部监管。而我国的行政管理体系则主要由部际联席会议、农业农村部、各省市级农业行政主管部门体系性管理,其中农业农村部具有种植、农药、农产品质量安全等多项管理职责,在转基因生物安全的系统高效管理上发挥重要作用(详见《我国转基因安全监督管理体系规范》)。

美国对转基因作物的许可主要遵循实质等同原则:即将转基因食品与传统的非转基因食品进行比较,如果转基因食品与传统食品具有实质等同性,则可以认为是安全的。在美国,转基因作物的受监管状态及程度由上市审批程序决定,转基因作物申请人根据美国农业部动植



中美两国转基因作物审批流程图 绘图 / 张雨微

美国农业部2018年上半年发布的转基因产品标识标准征求意见稿，目前还未确定采用哪一种



物检验检疫局的监管对象定义的不同来申请免于监管还是按照批准程序进行上市审批。而在我国，转基因作物则需要经过中间试验、环境释放、生产性试验等多步骤试验程序，在完成分子特征、环境安全、食品安全等评价指标（详细见《中国转基因安全评价体系》）后，可获得具备商业化基础的安全证书，评价体系系统全面。同时，我国的主粮作物还需要经过品种审定才具备商业化推广资格。以我国转基因抗虫水稻为例，华中农业大学于1999年申报了转基因抗虫水稻的安全评价，2009年获得安全证书，评价过程长达11年，且在食用安全监测环节的指标严于国际指标。该转基因水稻于2018年1月获得美国EPA的使用许可和FDA的食用安全认可。

作为转基因作物商业化种植和消费最大的国家，美国一直坚持自愿标识原则。2016年7月29日，奥巴马签署了一项要求转基因食品信息公开的法案，要求农业部两年之内决定如何对含有转基因（GMO）成分的食品进行标识，以满足消费者的知情权。2018年5月3日，美国农业部公布《全国生物工程食品信息披露标准》（以下简称《标准》），为期两个月。《标准》称，今后含有

GMO成分的食物将被标识为“生物工程改良”（BE）或是简单的“可能经过生物工程改良”。为避免误导消费者，美国农业部采用了多款笑脸的标识来消除消费者疑虑。而中国则一直采用强制性标识，同时还是目前全球唯一进行转基因定性标识的国家。这种定性的强制性制度（只要含有转基因成分就需要标识）比其他发达国家的监管更加严格，如在转基因问题上要求比较严苛的欧盟、日本、韩国也只是选择“定量”标识，需要标识转基因成分的阈值，只有超过这个阈值（欧盟为0.9%以上，日本为5%以上，韩国为3%以上）时，才需要标识。

作者简介

康宇立，中国农业科学院生物技术研究所，助理研究员，主要从事国际合作、科学普及等工作。

朱涛，中国农业科学院生物技术研究所，助理研究员，主要从事生物信息学研究。

麻晓春，中国农业科学院生物技术研究所，助理研究员，主要从事研究生管理、科学普及等工作。

（责编 桑新华）