

美国转基因农作物田间释放试验管理

王志坤,刘珊珊,武小霞,孟凡立,李文滨

(东北农业大学 大豆生物学教育部重点实验室,黑龙江 哈尔滨 89%\$%)

摘# 要:随着我国对转基因农作物新品种研究的广泛和深入,转基因作物田间释放试验越来越受到重视。美国是最早进行转基因农作物田间释放的国家,有着丰富的经验。该文详细介绍了美国转基因作物田间试验的管理方法、申请田间试验的流程和美国转基因农作物田间释放现状,以及美国解除转基因作物监管状态的依据和条件,同时也总结了美国转基因生物安全管理的特点。

关键词:美国;转基因农作物;田间释放;管理

中图分类号:kO& # # # **文献标识码:**- # # # **文章编号:**&%%%"O-&(!%&% %\$: %\$%\$ %

< %4%5*# *4' "/ A(*:- E&% . "/ 6 *4*'(;%:9 < "- /(*- ! &"\$. (4 L ?+?2 ?

< - . R ; B&i 67, Q&S (B@:B@,< S m&Q:\A@M, . R ` @:3A QD < K7:TA7

(/ B&TKK, L6F&Q7 M&A&E' GXKE Q@2U&E 2W 2ETK@ +A22 E 2W 2UEK@- 1U&63U&S7AK&E, P @TA' 89%\$% PK&271JA@1, / B&T@

27.' 8%':< AB @K K @7GAK @L A: LK-HB @6LE 2WK7K&F@E ? 2L&KL F2-H& RM/), @K? @ @K? K7C2W&K3 U&G2WRM/ @K @@B&L A7UK&Y1 A7H2U&R4 Y&K RM/ B@K TK47 K @7GAKE H@&@L A7 S4(4- 4 YB&GH@KUK3FA @L @K? @ @K ? K7C @K @H&F&Q7 H2FC&S7 @L @KHUK7C@K 2W&K3 U&G2WRM/ , @L @K @K2UK&@T@G @L F&A&U&7 U&U&1 A 7@Y1 @K @H&U&A&7 2WRM/ A7 S4(4- 4 Y&K FB@&U&@L Z @G2WTA&@KE ? @ @K? K7C @26CRM/ A7 S4(4- 4 @K @& @G? ? @&KL4

@*9 8" & . : S4(4- 4; YU&GK7&F F2-H& ` AK3 U&@, M@ @K? K7C

近十几年,转基因作物一直是科学和政治讨论的热点。目前,世界已有 && 个国家加入了卡塔赫纳生物安全议定书(/ ^+),作为转基因作物的共同行动准则。!%& 年统计,世界!! 个国家转基因种植面积 of 84% 亿 B?^。美国是世界上转基因作物的最大种植国,约有四分之一的耕地种植转基因作物。&" 年,美国转基因作物的种植面积占全球转基因作物总面积的 =d ,达到!O=%万 B?^,其中转基因抗除草剂大豆占美国大豆总面积的 9%d ,抗虫棉占棉田总面积的 99d ,转基因玉米占玉米总面积的 \$\$\$d 。

&# 美国农业转基因作物田间试验的管理

根据 &"O 年颁布的《生物法规协调框架》,美国负责转基因技术管理的部门主要为农业部、环保署和食品药品监督管理局。具体而言,农业部主要负责监管转基因技术的田间试验,环保署主要负责监管抗虫、耐除草剂转基因技术的开发和应用(美国认为,如果某种转基因作物具有抗虫特性,则该技术属于杀虫剂的一种,应执行杀虫剂管理的有关规定),

食品药品监督管理局主要负责监管作为食品、食品添加剂和饲料的转基因产品的安全性。

在田间试验(又称环境释放)阶段,当事人必须取得农业部的许可,按照转基因技术的安全程度,许可程序分为!种,一种被称为“通知”程序,另一种被称为“批准”程序。

农业转基因生物必须同时满足以下' 个条件,才能适用通知程序:(&)该生物不会演化成杂草;(!)该生物的转基因成分具有稳定性;(\$)该转基因成分的功能已经被掌握,且不会带来植物疫病;(>)该转基因成分不会产生传染源、不会给非目标生物和以该转基因生物为食的生物带来危害,且不被用于制药目的;(9)对抗病毒的转基因生物而言,不会带来病毒的传染;(')转基因作物不含有动物或者人类的基因。按照通知程序的有关规定,当事人应当在田间试验前至少 \$%L 通知农业部。农业部应在 \$%L 内审查决定其是否许可,每次许可的有效期为 & @到期后当事人可以申请续展^[&]。

除此以外,其余农业转基因生物的田间试验一律适用于批准程序,当事人必须在田间试验前至少

收稿日期: ! %% : && : %
基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (\$%O&!9); 转基因生物新品种培育科技重大专项资助项目 (!%Q m&O&); 中国博士后科学基金资助项目 (!%%%9&& %; 黑龙江省博士后科学基金资助项目 (Q-P] ; %& =); 哈尔滨市科技创新人才研究专项资金资助项目; 东北农业大学博士启动基金资助项目。
第一作者简介: 王志坤 (&=O]), 女, 助研, 博士, 研究方向为大豆遗传改良与分子生物学基础。 , ' ? @& j BA67Z @I &" @D E@224F2? 4F7。
通讯作者: 李文滨, 教授, 博士生导师。 , ' ? @& ZK7TA3D E@224F2? 。

农业部向农业部提出申请,农业部应在 15 日内审查有关申请文件是否符合要求,如果认为不符合要求的,应当告知当事人予以补正,从当事人补正之日起,审查期限重新计算。申请材料应当包括当事人对转基因生物性状的详细描述、基因供体和基因受体的详细情况、转基因工程的目的和技术流程的详细情况以及采取的安全防范措施等。经审查和安全评价,符合法定条件的,农业部发给许可文件,对不符合法定条件的,农业部应当向当事人说明理由,并告知当事人申请复议、提起诉讼等权利^[8]。

当事人通过通知程序或者批准程序后,在田间试验阶段还必须遵守政府的有关安全规定,政府执法人员随时可以对现场进行检查,一旦发现违反国家规定,应当立即责令其改正,必要时可以取消田间试验许可。在田间试验中发生异常情况时,当事人必须立即报告农业部;环境释放结束后,当事人必须依法采取安全措施,避免种子扩散,并在 1 个月内就田间试验的总体情况向农业部提交一份详细的报告^[8]。对违反上述规定,擅自进行田间试验的,处以最高 9 万美元或者收获物价值 1 倍以下的罚款^[8]。

此外,对于所有具有抗虫性的可食用转基因农作物,如果田间试验面积达到 8%^[9] (水上试验面积为 2%^[9]),就必须在试验前取得环保署许可,环保署在受理申请后按照有关杀虫剂管理的法规进行审查,并通过公众听证会、专家论证会等方式听取意见,在 15 日内做出决定。当事人获得许可后,在试验阶段还必须严格遵守环保署的有关规定,以减少对环境和人体健康带来的风险。

1.3 转基因试验材料田间释放试验申请程序

美国转基因试验材料田间释放试验包括以下步骤:提交申请并获得批准、培训、试验地点的选择、试验过程记录、转基因生物材料的保存及废弃物处理、所使用机械设备的清理、田间监测、分子生物学检测以及异常情况报告。对于异花授粉作物而言,转基因作物的风险比自花授粉作物更高,因而对其管理要求更加严格^[1]。

1.3.1 提交田间试验申请流程和审批

项目主管首先要获得 ARS 和 EPA 批准才可进行转基因材料田间试验^[8]。获得批准后,项目主管协同相关的农场主管选择适合的试验地点。项目主管在线填报转基因材料田间试验管理表格。将填写好的表格、附录文件经初步审批后,送交农业部生物安全委员会 (ARS) 进行最后审批。对于抗虫转

基因作物田间释放试验,还需要, ARS 颁发的许可 (ARS)。对于药用转基因作物,还需 ARS 审批。

1.3.2 培训

所有人员,包括项目主管、合作专家、学生、技术人员、田间工人、农场主管等都必须在进行田间试验之前完成整个培训课程,确保所有人员对转基因农作物田间释放试验的事件及潜在危险完全了解,并确保相关的政策法规顺利执行。项目主管主要负责培训,培训内容包括^[1]: 1. 解释什么是转基因作物; 2. 控制转基因作物田间试验的必要性; 3. 转基因作物田间试验污染和风险的来源; 4. 了解文件的覆盖内容; 5. 转基因作物意外释放的报告草案; 6. 结合某一转基因作物,举例说明特有的利害关系和潜在的风险; 7. 专用设备的清洁程序; 8. 特殊安全工作的分配制度; 9. 不遵守制度的后果。培训材料由 ARS 发放,所有人员要求现场培训,不能通过网络等进行培训。培训记录等要交给 ARS,永久保存。如果文件有重大改变,培训材料应及时更新,参加人员也要求重新培训。

1.3.3 试验地点的选择

转基因作物田间释放试验地点要经过认真仔细的选择,要考虑多方面因素,避免外源基因漂移造成的污染。农场管理人员协助项目主管进行试验地点的选择,要综合考虑转基因作物的特性,田间试验目的,周边农作物情况和作物熟期等因素来选择试验地点,以避免转基因作物田间试验引起的外源基因漂移造成的环境污染。农场管理人员和项目主管应该了解所有规章制度的后续程序,首席研究员每年使用该地点进行转基因作物田间试验都要得到农场管理员的允许。

转基因作物在农场进行田间释放试验的种植区域与其它作物的隔离距离应在联邦政府的规定距离以上,并且应受到周围不同农场管理员的监督。该农场管理员应该预先以书面形式通知周围临近农场管理员,如果临近农场的管理员要了解更详细的信息,农场管理员有责任提供。历史上发生过洪水的地点不能用于转基因作物田间试验^[1]。转基因作物田间试验结束后,要根据规定对试验地进行 ARS 的监控并形成书面报告。

1.3.4 试验记录的保存

项目主管应该保存所有相关的试验记录。对于风险等级 ARS 和 EPA 的转基因作物,根据 ARS (ARS) 指南记录内容应该包括^[1]: 1. 种植地点的位置,与其它试验植物或商业作物的有效距离; 2. 播种日期,花期和散粉期,播种后到收获前各阶段的处理,观察,

检测,收获和贮存;0 废弃物的投放地点和处理方法;1 以后!个生长季试验地点的监控和处理过程。

项目主管应该对每块试验田和相应的操作进行记录、更新和签名,或者指派相应的人员进行记录,但项目主管必须每周亲自过目检查。农场管理员应该根据首席专家提供的信息对目前进行的和以前所有的转基因作物田间试验的进程进行记载。0+/- 将会作为官方保存这些文件。转基因作物田间释放试验的所有相关记载首席专家都应该有备份,并保存9 @

! 49# 转基因作物风险等级评定

风险等级 &^[1]:不需要联邦政府审批,但不排除地方政府和单位审批。

对引入的外源基因和产物非常清楚,不具有毒性和过敏性反应源。转化受体植物在美国或加拿大是用于食品、饲料或纤维制品原材料,不是外来种或有害杂草。转基因操作除插入外源基因外,不改变受体植物的结构,其主要目的是改变作物的农艺性状或营养成份。风险等级 & 的转基因作物田间试验点不需要设立隔离。

风险等级 !^[1]:需要 S(N- :- ^PQ 许可,在涉及到抗虫转基因作物时要得到, ^- 批准。

对引入的外源基因和产物缺乏足够的了解,不具有毒性和过敏性反应源,对植物杀虫剂的抗性程度尚未确定。转化受体植物在美国或加拿大并不是用于生产食品、饲料或纤维制品作物,但也不是入侵种和杂草。因此,建议此类型的转基因作物在温室内存证其无毒性 and 过敏性反应。属于风险等级 ! 转基因农作物包括转化未确定杀虫剂耐受性的抗虫基因,除插入外源基因外转基因操作改变了受体植物的结构和稀有物种。

风险等级 \$^[1]:要求得到 S(N- :- ^PQ 的许可,和, ^- 或 `N- 的检查。

包括所有药用或工业用的转基因作物和那些在风险等级 & 和 ! 中没有包括的转基因作物。属于风险等级 \$ 的主要是用来生产药物和工业化合物的转基因作物,这些转基因作物可能是外来入侵植物或杂草。此外,也包括转基因作物能够引起毒性和过敏反应。一般情况,这类转基因作物不能进行田间试验,直至在温室内鉴定是安全的或在不存在自然授粉的隔离条件下才能进行田间试验。

! 4 # 生物材料的保存和废弃物处理

转基因材料,包括种子、幼苗和插条等应该在专门的设施、地方或容器中保存。风险等级为 ! 和 \$ 的转基因材料应在上锁的地方保存。所有类型的转

基因材料与非转基因材料应彼此分开存放,贴好标签,避免相互混淆^[1]。

废弃的转基因材料应该根据联邦草案对转基因作物田间试验的特殊要求进行处理,避免任何与非转基因材料和其它转基因商业材料混淆的可能性。风险等级 & 的材料采取垃圾掩埋法处理;风险等级 ! 和 \$ 的转基因材料采取高压灭菌和焚烧的方法处理^[1]。此外,需要引起特别注意的是当重新分配转基因材料的贮存地点时,要消除任何残留。

! 4=# 农田机械的清理

对于风险等级 ! 的转基因材料建议使用专门的种子精选、运输、播种、收获等机械设施,风险等级 \$ 的转基因材料则要求必须使用专门机械设施。为避免转基因材料相互间污染,用于转基因材料的所有设施使用后应该根据 - ^PQ 指南进行彻底清理。用于风险等级 \$ 的专用设施的清洗步骤要得到 S(N- :- ^PQ 的批准^[1]。

! 4Q# 田间监测

田间监测力度要视生物安全试验和风险等级而定。田间检测的内容主要包括确定批准的草案是否在执行以及是否有基因逃逸现象。风险等级 & 和 ! 的田间试验,S(N- :- ^PQ 执行随机监测;风险等级 \$ 的田间试验,根据 S(N- :- ^PQ 所规定的检查内容,第 & 年要在生育期内检查 9 次,后每年 ! 次。项目主管也要根据生物安全委员和联邦政府的规定定期检查。观察的内容有转基因作物的感病性、感虫性、生长习性、杂草等的变化,重点考察的是下个生长季节同一种群的变化。监测记录按照试验记录的保存来保存^[1]。

! 4" # 限制性隔离

转基因作物对非转基因作物的污染源主要来自^[1]:. 田间播种前至收获后各个阶段可能发生的转基因材料与非转基因材料的混杂;/ 繁殖转基因材料过程中由于工作疏忽造成的污染,如机械设备污染,昆虫、鸟、动物或洪水造成的污染,这些污染是可以通过工作人员的培训,合理使用杀虫剂、网、隔离等措施防止昆虫、鸟和动物造成的污染;0 基因通过花粉漂移到异花授粉的植物,造成污染;1 故意破坏性行为;4 种子在土壤中或多年生植物的残留。

隔离的强度根据自花授粉、异花授粉、风媒花、其它花粉传媒途径以及转入的外源基因和基因表达产物而定,目的是排除或使基因从试验点漂移到其它作物群体的风险最小,尤其是漂移到粮食和饲料作物。如果基因表达产物对非转基因作物的利用、对环境和其它生物有害,需要加大隔离强度。对于

风险等级！和\$的转基因作物,应限制昆虫、鸟、动物、人的入侵。在选择转基因作物田间试验点时要考虑可能影响隔离的环境因素,要适当采用地理隔离、围栏、网和杀虫剂等措施^[1]。

\$# 美国农业部对转基因材料的解除监管及转基因试验材料田间释放现状

美国农业部(S(N-)的管理有！个层次,即田间环境释放试验和解除监管状态。批准解除监管状态的依据是:田间试验的资料和文献上收集的资料能证明新的转基因作物不存在任何引起植物病虫害发生的风险。具体要求转基因作物具备:不具有任何植物病原体的特性;不会比非转基因作物更容易演变成杂草;不可能使近亲植物成为杂草;不会对加工的农产品造成危害;不会对其它农业有益生物产生危险。解除监管状态意味着新的转基因作物像其它常规作物一样可以自由种植,不受任何约束,如正常参加区域试验等。

美国自&'Q-年以后所有的转基因事件都输入生物技术数据库的信息系统。&'Q-年至!%%-年已有&\$=0%个申请记载,其中&'%%个被批准进行田间释放试验。进行田间释放试验的共包括=9%个物种,分别由"0个单位提供。这"0个单位中有>8家是私营单位,9=家是公立单位。在整个试验面积上,私营单位占""4'd,而且私营单位的试验面积主要集中在M27C372,(E7IK7C@^A7KKUPA+UKL,+@KU/12HFAK7FK@L M@^3C7F 07C66K9个单位。批准进行田间释放试验的案例中通过报告程序的有""0例,许可程序的仅有9!例。

># 美国转基因生物安全管理特点

>48# 以产品为中心,重点是上市前的审批^[=]。这是美国对于包括转基因产品在内所有消费产品管理的总原则。

>4! # 分类管理,有宽有严^[=]。美国对转基因生物的安全管理实际上是相当谨慎的,并不是一味地宽松,从&'0年《生物安全管理框架》出台到&'9年第&例转基因作物批准上市用了&'%@时间,期间,美国农业部、环保署和食品药品监督管理局针对不同的转基因生物,制订了较为系统的环境安全和使用安全评价标准和指南,要求研发公司或其委托的单位进行了大量的环境安全和食品安全研究,积累了丰富的试

验数据。在此基础上,上述\$个管理部门对于有充分科学依据证明对人类和环境安全的转基因生物管理较为宽松,如抗虫棉、抗虫玉米及抗除草剂大豆等,但对于新的转基因生物如转基因药用植物g工业用植物,则在试验阶段的要求就十分严格,例如,试验地的选择、试验设计、隔离措施、人员培训及试验材料的处理都要经-^PQ 批准,在试验期间-^PQ 官员还要实地检查\$b9次。

>4\$# 系统管理,趋利避害^[=]。美国在进行农业转基因生物安全管理过程中,把风险评估]风险管理]风险交流作为一个整体考虑,不仅注重风险评估,而且更加重视风险管理和风险交流。评价的指导思想是:零风险是不存在的,评价的目的是看转基因生物对人类和环境可能的危害是不是超出安全范围,在权衡利弊后做出判断。

>4># 规范管理,提高效率^[=]。美国的转基因生物安全管理从&'0年到现在有近!%@的历史,已形成了较为规范的管理体系。

>49# 重视安全管理过程中的知识产权保护^[=]。美国农业部在受理某一转基因生物安全评价申请时,要求申请人提供两份申请资料,&份为全套资料,另&份中则删去了/+Q(商业秘密)。全套资料只能由主管部门有关责任安全评价的人员参阅,其他人员无权阅览。联邦法律规定,主管部门对该资料负有保密的义务,一旦泄密,有关责任人将处以巨额罚款及行政处罚。而删去了/+0的资料则上网公布,任何人都可以浏览。

参考文献

[&]# 罗怀熙4 美国农业生物工程安全管理,中国政府法制信息网, !%%\$4"4!>4 (G2 P m4 +A@QME ? @QK? K7C2W@UF636UB TAZ K7I7KKU7I A' S4(4- 4, BQH: ggZZ4FBAY@Q4I 2V4F7, !%%\$4"4!>4)

[!]# . @A7@ - I UF636UB +A@FB723I E / 267FA8 UKF2? ? K7L@Q27G4 - 8N^23FE VU/ 27L6FCA1 `AKL YU@G2V8KI 63@L YU@GK7AF M@QU@ - HJ8=, !%%94

[\$]# BQH: gg6GA@FBUN 47TA4I 2Vg7LK 4@H, !%%4

[>]# BQH: ggZZ4@BAG6C@I 2VgTUGy7LK 4BQ 3, !%%4

[9]# BQH: ggZZ4KH@I 2VgHKGA7KGT2HKGA7KGI, !%%4

[']# BQH: ggZZ4FAG74W@I 2Vgb 3IJgTA@FB? 4BQ 3 UN, !%%4

[=]# 李宁,汪其怀,付仲文4 美国转基因生物安全管理考察报告 [5]4 农业科技管理, !%%9, !>(9): & :8=4 (QA. , < @I k P, `6; < 4 0VKGA @A7 UK-2UC2MTAGQME ? @QK? K7C2W@GK7AF 2U@A? GA' S4(4- 4[5]4 M@QK? K7C2W I UF636UB (FAK7K @L YKFB723I E, !%%9, !>(9): & :8=4)