

[English](#)[下载中心](#)[首页](#)[网站地图](#)[关于IWEP](#)[研究课题](#)[研究人员](#)[研究成果](#)[数据库](#)[出版物](#)[媒体报道](#)[研讨会/讲座](#)

学术论文

《中国创业投资与高科技》2005年7月

[\[PDF全文下载\]](#)

国际上对转基因生物技术的规制

世界产业结构研究室 魏蔚

转基因生物技术是现代生物技术的一部分，从上世纪70年代开始迅速发展起来，目前商业化程度最高的是转基因作物及其产品领域。由于转基因作物与人类健康和环境的关系极为密切，能否造成危害目前尚无定论，所以引起了人们特别的关注和很大的争论，由此国际上及部分国家对这类技术及可能造成影响进行专门的规制。

管理转基因农产品的国际机构和规则

.....

主要国家对转基因生物技术的规制

在转基因作物商品化以前，规制主要针对实验室的安全操作和管理。如1976年美国颁布的《重组DNA分子研究准则》，这是该国第一个生物技术安全管理的法规。1978年，英国对实验室范围内进行的基因修饰进行规制。1987年，日本首次颁布了《重组DNA实验指导方针》等，1996年以后，转基因作物开始商品化大面积生产，世界各国又相继开始制定各种针对转基因产品的规制，规制的内容更加全面，涉及到从实验室到最后产品的五个方面：

1、美国

目前，美国转基因作物面积超过3000万公顷，联邦政府批准上市的转基因植物品种有50多个，种植转基因作物的种类、面积居世界各国之首，且每年呈递增趋势，数千种食品中含有转基因成分。尽管国际上对转基因产品的安全性争议很大，但并未影响美国转基因植物产业的发展，大部分美国消费者相信市场上的转基因食品是安全的。可以说，美国政府对转基因植物及其产品的管理是成功的。

美国农业部动植物健康检验局（USDA-APHIS）、卫生部食品与药品管理局（FDA）和环境保护局（EPA）共同参与对转基因植物及其产品的管理，形成了一套科学的管理体系，具体分工和职责见表1（略）。

美国对转基因生物技术的规制是在实验室研究完成后，首次田间试验以前。USDA-APHIS负责管理转基因植物的开发和田间试验。在进行田间试验前，必须先经USDA-APHIS审批获得许可证或通知书。试验必须在USDA-APHIS或州农业部门的监督之下进行，以确认试验过程是安全的，试验后要对试验田跟踪一年，确保无其他植物的存活。USDA-APHIS要求转基因植物在田间试验过程中，处于封闭状态，植物本身和后代不能流入到其它环境中，如果抗虫转基因植物的播种面积超过10英亩，还必须获得EPA的许可，需要进行公众通知和评价。

环境释放需要申请USDA-APHIS发放“非管制许可”，如果确认该新植物对其他植物不构成危害，而且与传统品种一样安全，USDA-APHIS将发放许可证。同时，USDA-APHIS将评估意见公开发布，供公众评论。对于抗病虫害的转基因植物

和物质（如蛋白），EPA审查其环境安全性，并通过出版的《联邦注册》邀请公众参与评价，这一过程大约在18个月以上。

FDA负责转基因食品和饲料的安全性评估。在通过对审查数据的核实和科学家认可的基础上，FDA确认其安全性。2001年1月17日后，FDA对转基因食品管理过程由自愿转为强制性，并要求开发商必须在该食品上市前120天，向FDA提交食品安全性审批材料，经FDA审查后，FDA将向开发商发出书面通知，表明FDA的意见。对于已经上市的转基因食品，一旦发现存在安全性问题，三个规制部门有权立即禁止该产品的销售，美国的标签制度是自愿性的，开发商可根据情况自己选定是否对转基因食品贴标签。

2. 欧盟

欧盟在转基因产品问题上遵循所谓预防原则。根据该原则，如果潜在风险的科学数据不充分，非结论性或不确定时，有关当局对新的生物技术产品可不予批准。预防原则被人们视为在科学尚不能提供确定的基础时的行动依据。欧盟的规制机关是欧盟委员会和理事会及成员国相关的政府机构。

欧盟对转基因产品的规制可追溯到1991年的欧共体第90 / 220 / EEC号指令。该指令主要涉及转基因食品、动物饲料、种子和环境安全。此后，欧盟还分别就转基因食品的安全和标签问题、“新型食品管理规章”生效前批准的转基因玉米和大豆问题、含有转基因成分的添加剂和调味料标签问题以及非转基因食品中出现非有意的转基因污染时的标签问题等作了规定。2001年，欧盟颁布了第2001 / 18 / EC号新指令，取代了原来的第90 / 220 / EEC号指令。新指令对转基因产品的环境释放风险评估、上市后强制性监测和风险管理等问题提出了更加详细的要求，加强了以前立法中的有关规定。该指令已于2002年10月17日生效。

2003年11月7日，欧盟基因修饰食品和饲料规制(欧盟议会和理事会1829 / 2003规制)和基因修饰生物体(GMO)的追溯和标签以及从基因修饰生物体(GMO)制作的食品和饲料追溯(欧盟议会和欧盟委员会1830 / 2003规制)的规则正式生效，并于2004年4月15日和18日以后正式实施。与修改前相比，新的标准更加严格，如原来不需贴标签的从转基因植物或种子中获得的植物油、动物饲料和添加剂在新规制下都必须贴标签。但没有要求作为非食品成分的产品贴标签，对于那些通过含有转基因成分的饲料喂养或使用含有转基因药物的动物生产的肉、蛋、奶，也还没有要求贴标签。

欧盟通过这些新的规制建立了一套对GMO的追踪系统，引入了对转基因饲料的标签制度，加强了对现有的转基因食品的标签管理。在新的可追溯性规则下，经销商必须转送和保存含有GMO成分或由GMO制成的产品在市场上任何阶段的信息，GMO食品和饲料的转基因成分不能超过0.9%，超过这一水平，所有的产品必须贴标签。即使加工后的产品不再含有可测出的GMO成分，也必须贴标签，同时还建立了一个权威性的对于GMO食品和饲料环境释放的程序。这两个新规制都有一个两年的评价条款，要求委员会报告这期间它们的执行情况。如果遇到上市后发生变异时应及时提出建议，该建议也必须通过欧洲议会和委员会的批准。

3. 日本

日本的科学技术部、国际贸易和产业部、农林渔业部和健康福利部四个部门分别针对在有限制的实验室中使用重组DNA技术、GMO和重组DNA技术在产业中的应用、GMO环境释放和转基因食品的安全评估进行管理。

科学技术部只负责对公共、私人和大学有关基因修饰试验阶段的工作进行管理，农林水产部的职责是保证动物饲料和饲料添加剂的安全性，在指定地点试验和进行商业化生产的转基因作物的环境安全性；国际贸易和产业部负责生物技术和GMO在产业中的应用；健康福利部负责食品及其成分含有GMO，或利用重组DNA技术生产的产品安全。

日本要求基因修饰试验开始前研究就需要做安全评估，在安全评估的基础上确定自然的或生物上可容许的范围。所有从事商业运作的转基因植物在提交环境安全评估以前要进行“模仿模型环境”（即隔离的田间试验）的评估，其结果也应归

入环境评估之中，来综合评价商业化释放对日本农业和生态的潜在影响。从国外进口的转基因作物种子即使在国外已经进行了田间试验评估并获得了批准，也要在日本再进行一次这样的评估。

日本对转基因食品的安全性评估建立在“实质等同性”的基础上，检验标准和目前国际上应用的标准相一致，最后的结果要公布于众，但该项检验不必在批准前通知公众，在检验时也无需征求或考虑公众的意见。

日本市场上出售的转基因食品都经过了安全评估。根据修改的日本《农业标准法》，从2001年4月开始，所有可检测出的转基因成分超过5%的食品都必须贴标签。

简单的结论

.....

[推荐好友](#)

相关文章

暂无相关信息!

本站的署名文章均属作者本人的观点。希望转载时，请事先与我们联系。

[院首页](#)

[网站声明](#)

[会员登录](#)

[联系我们](#)

[下载中心](#)

[院图书馆](#)

中国社会科学院世界经济与政治研究所 Copyright (C) 2002-2008 中企动力提供技术支持 请使用 1024*768 分辨率

地址:北京建国门内大街5号 邮编:100732 电话:010-85196063 传真:010-65126180 联系本站

《中华人民共和国电信与信息服务业务经营许可证》编号:京ICP备06059776号