



美国农业部

动植物健康检疫服务中心

计划协助号：1841

# 生物技术管理服务

确保基因改造生物体开发的安全性





此图显示基因改造的棉花被其它品种的作物所包围，以确保达到封闭限制效果。

### 生物技术管理服务

## BRS 的宗旨

通过使用灵活和科学的管理架构，实现对基因改造生物体的安全开发和使用，从而保护美国的农业和环境

APHIS 定期检查基因改造现场实验，以确保相关公司遵守 BRS 的限制条件。  
此图显示一位 APHIS 雇员正在检查基因改造的棉花。



凭借其健全的管理架构，**生物技术管理服务处 (BRS)** 通过实现对基因改造 (GE) 生物体的安全开发和引进（进口、跨州迁移和现场实验），从而达到保护美国农业和环境的目的。根据植物保护法，美国农业部 (USDA) 的动植物卫生检疫局 (APHIS) 自 1987 年就开始管理基因改造生物体。2002 年，APHIS 成立了生物技术管理服务处 (BRS) 来接管该职能。该机构为引进基因改造生物体已授权了超过 10,000 项批准和通知，并解除了超过 60 种产品的使用管制，从而成为了基因改造产品安全管理方面的国际先驱。





## BRS：实现其远景规划

BRS 的远景规划是以开放和合作的态度开展工作，以提供一个清晰、及时和有战略意义的管理系统，从而对快速快速发展的生物技术田进行响应，并培养公众的信心。实现该远景需要多种因素，包括灵活响应能力。APHIS 以足够的灵活性制订其生物技术管理条例，因此实施许可的方式可能根据对逐个案例的评估而不同。BRS 管理条例还可能按需要进行修订和改进，这根据生物技术方面的新趋势、现场的变化以及获得的经验而定。

作为其远景规划的一部分，BRS 还优先确保其程序、决策和活动对公众及其股东保持透明。作为该计划的一部分，BRS 在其网站上提供可产生药物和工业化合物的基因改造作物的所有环境评估；它宣布了联邦注册中的调查结果，并提供评论期。BRS 网站上还可以访问各项许可和决策，以及新闻和即将发生的事件。此外，BRS 上还提供股东登记表，让感兴趣的各方可以接收与选定的感兴趣主题相关的更新和其它信息，包括管理活动、交流和延伸活动、能力培养以及合规问题等。

## 科学引导的 BRS

BRS 在执行其管理职能的各个方面均以科学作为其基础。由于拥有各类科学专家，BRS 可以制订健全而科学的决策，从而确保新的基因改造生物体的安全开发同非基因改造生物体的改造一样安全。BRS 拥有多个科学领域的（例如植物病理学、植物学、动物学、昆虫学、病毒学、生态学、环境科学、分子生物学和生物化学）专家，他们对许可应用、解除管制申请、可能的许可违规以及建议的条例变更进行广泛的科学审查。为跟上日益发展的科技步调，BRS 员工和科学家参加并主持科学会议和研讨会、阅读科学文献，并与外部科学家、股东和公众进行了互动活动。

## BRS 的国际职能

BRS 还在国际标准设置和条例能力培养中扮演了积极主动的角色。在实现这些功能的过程中，BRS 在参与其它国际活动的同时，还通过提供下属的科学和技术专家，支持其它 USDA 机构和联邦政府部门直接参与交易活动。BRS 与主要国际机构合作，以开发以科学为基础并与美国管理政策和标准相一致的国际生物技术标准。BRS 还与发展中国家合作，以协助其建立起自己的管理架构。

## BRS 许可系统

APHIS 条例是强制性条例，开发商在引进基因改造的生物体前必须寻求 APHIS 的批准。在许可获批准的过程中，开发商还必须遵守条例和许可条件。申请者必须提交迁移、进口或现场实验的所有计划，以便管理科学家进行全面审查，管理科学家会对风险和开发商要使用的程序进行评估。根据基因改造作物的性质，申请者应提交通知或许可申请供 APHIS 审查。BRS 还与州农业部密切合作，以确保它们了解在其司法辖区内发生的事件，并让它们能够申请可能需要的任何额外的安全保障。



此图显示一位 APHIS 检查人员正在检查农场设备是否存在受管制物质。

## 通知程序

大多数植物是在通知后进行现场实验，对于经过普通农艺特性（例如虫害抗性或除草剂耐性）改造的植物，通常会使用简化的批准流程。申请者只会对符合以下所有六项合格条件的植物使用通知程序，是否通知取决于它们的植物病害可能性：

1. 不在联邦检疫杂草列表中，且不被视为引进区域杂草的基因改造植物。
2. 基因物质必须能“稳定结合”到植物基因组中。
3. 新引进基因的功能必须为已知，并不会导致植物疾病。
4. 基因物质不应导致植物虫害的产生；导致植物产生对非目标生物体有毒的物质；且基因改造的目的不得用于产生药物或工业用途的化合物。
5. 新引进的基因不得导致新植物病毒的产生。
6. 该植物不得被改造以包含来自动物或人类病原体的基因。

申请者还必须签署一份声明，表明他们将按照 APHIS 生物科学条例中列出的性能标准来进行实验。例如，某项性能标准指明必须按以下方式进行现场试验，即，不会在环境中持续存在管制物质，且不会产生能够在环境中持续存在的后代产物。

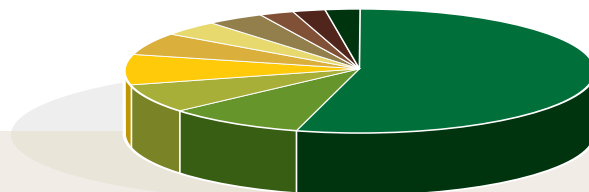
作为通知程序的一部分，BRS 要求申请者提供详细数据，例如有关植物的信息；基因改造的说明；引进的任何基因的来源和身份；以及现场实验的规模、持续时间和地点。如果植物不符合通知条件，那么申请者就必须遵照完整的许可程序。

## 许可程序

许可程序涉及更复杂的审查，用于可能构成更高风险的基因改造植物（例如产生药物或工业化合物的植物），以及非植物的任何基因改造生物体。作为许可申请程序的一部分，申请者必须提供与通知程序相同的所需数据，此外，还必须提供开发商将如何进行实验的详细说明。当申请许可时，申请者必须附上为降低对其它生物体危害风险所采取的具体措施，以确保实验中的植物不会构成重大植物病害风险。BRS 经常与申请者就设计协议进行磋商，并可能增加额外措施和附加许可条件。



2003 年，美国生长的大约 81% 的大豆都经过基因改造，所有这些大豆几乎都具有除草剂耐性。



2% 水稻	6% 番茄
2% 油菜籽	8% 棉花
3% 烟草	8% 马铃薯
4% 苜蓿	9% 大豆
4% 小麦	54% 玉米

玉米是开发生需要申请许可的最常见作物，其后依次为大豆、马铃薯、棉花和番茄。





BRS 要求进行基因改造现场实验的机构保留与所有基因改造种子相关的详细记录。此图显示对种子进行计数、称重和记录。



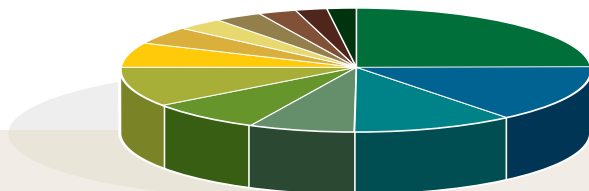
工人正在接受压缩空气喷射，以便从衣服上清除任何管制物质。



进行改造以产生用于人体或动物的药物或工业化合物的植物属于特有类别，APHIS 政策明确规定这些基因改造植物应与开发作为食物或饲料用途的基因改造植物区别对待。APHIS 在 BRS 专家完成深入的科学审查或环境评估后，在逐例批准的基础上为产生药物和工业化合物的基因改造植物颁发许可。此外，APHIS 还实施了更严格的限制措施，例如增加隔离距离和休耕区，以及限制使用生产药物和工业作物的同一块土地来生产粮食和饲料作物。BRS 还要求药物和工业作物开发商拥有用于这些作物的专用设备和储存设施。对于产生药物和工业化合物的基因改造作物，BRS 会在生产前、生产过程中以及生产后对基因改造作物的现场实验田进行多达七次检查。

### 申请解除管制

当基因改造作物已进行过现场实验，开发商已证实该产品同未经基因改造的相应作物一样安全，并应脱离 BRS 的监管，这时，开发商应提交解除管制申请，或要求非管制状态。作为解除管制程序的一部分，申请者必须提交详细数据，例如植物在进行基因改造前的生物特性说明、从旨在检测基因改造植物和原株植物之间差异的实验中获得的广泛数据、基因变化特征、植物病害风险特征、疾病和病害感染系数、基因产物表现、新型酶、对非目标生物体的影响、植物新陈代谢的更改、基因改造作物的杂草性状、对基因改造作物亲属之杂草性状的影响，以及对农业耕作或其它农业产品的影响。



- 2% 番木瓜
- 2% 水稻
- 2% 烟草
- 2% 亚麻
- 2% 菊苣
- 3% 南瓜
- 3% 甜菜
- 8% 大豆
- 8% 马铃薯
- 11% 油菜籽
- 14% 棉花
- 17% 番茄
- 26% 玉米

玉米是最通常被解除管制的产品，其后依次为番茄、棉花、油菜籽、马铃薯和豆类。

在审查数据后，BRS 会出具一份环境评估，以分析基因改造植物可能对环境造成的潜在影响，然后要求公众提供意见。BRS 只有在确定该生物体不会构成植物病害风险后，才会批准申请。

当 BRS 对申请批准非管制状态后，该产品就可以在没有 BRS 的许可或其它条例监管的情况下自由迁移和种植。开发商将在其它机构完成相应审查的同时寻求为其产品获得非管制状态，作为实现商业化的切实步骤。如果有新信息证实产品出现不可预期的效果或有植物健康风险，BRS 有权将任何已解除管制的项目重新纳入管制范围内。但是，BRS 从未使用过此权力，因为已解除管制的产品都拥有良好的安全开发历史。

从 1987 年起，APHIS 已监管了超过 80 种基因改造产品的管制解除。在这些获得批准的产品中，40% 的基因改造用于除草剂耐性，25% 用于虫害抗性。



APHIS 检查人员使用全球定位系统来记录基因改造田间实验的准确位置。

## 符合 BRS 条例

未能遵守条例、许可条件和要求可能导致重罚，包括每次判决造成的最高 500,000 美元的罚款。BRS 合规部专门负责确保公司和机构在整个指定的程序中遵守规定，这包括防止违规工作、用于质量检查的基于风险的标准、统一的执行标准，以及对任何违规事件进行完整记录。

合规专业人士和 APHIS 检查人员执行目标检查并审核现场实验，同时使用固有标准对所有潜在的违规进行全面评估。如果出现违规，BRS 会使用所有必要手段立即执行程序，并让开发商重新遵守规定，以保护美国的农业、食品供应，以及环境。视违规严重程度不同，BRS 可能会将案例移交 APHIS 调查和执行服务处 (APHIS' Investigative and Enforcement Services) 进行进一步调查。BRS 还与州农业部和其它联邦机构（包括食品与药物管理署和美国环境保护署）密切合作，以确保开发商对规定的遵守。



BRS 要求研究者使用专用的农场设备对使用植物制造的药物或工业产品进行现场实验。



## 生物技术 管理服务

生物技术管理服务

### 了解更多信息

要了解有关 BRS 的更多信息，请访问该计划的网站：  
<<http://www.aphis.usda.gov/brs>>。如果您对许可或管制活动有  
其它疑问，请致电 (301) 734-5715。

**摄影人员：**封面和活页内的大豆照片由 USDA — 农业研究服务处 (Agricultural Research Service) 摄影师 Scott Bauer 拍摄。其它所有照片均由 APHIS 摄影师 R. Anson Eaglin 拍摄。

2005 年 10 月发行

美国农业部 (USDA) 在其计划和活动中禁止因种族、肤色、国籍、年龄、残疾与否，以及在适用情况下的性别、婚姻状况、家庭状态、父母状况、宗教、性取向、基因信息、政治信仰、报复行为或个人全部或部分收入来源于任何公共协助计划而产生歧视。（并非所有禁止基础均适用于所有计划。）因计划信息交流目的而需要其它交流方式（布莱叶盲文、大字印刷和录音磁带等）的残疾人士，请致电 (202) 720-2600（语音和 TDD 均可），联系 USDA 的目标中心。要进行歧视投诉，请致函 USDA, Director, Office of Civil Rights, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington, D.C. 20250-9410，或致电 (800) 795-3272（语音）或 (202) 720-6382 (TDD)。USDA 是向公众提供均等机会的雇主。