

# 植物育种创新：监管范围一致性标准

2018年6月

意见书

国际种子联盟（ISF）编制

中国种子协会（CNSA）翻译

## 植物育种学

植物育种学是一门改良作物的艺术与科学，它满足从农民到消费者不断变化的价值链需求。植物育种者研发植物新品种来应对全球范围的挑战，如新发生的植物病害、虫害和环境压力。今天的植物育种方法都是基于数千年来农民和育种科学家所使用的方法和原理。科学的进步能够研发出更精确的方法，安全提高育种效率，增加育种项目的遗传多样性。目前不同国家采用不同的产品评价和市场准入监管体系，比如对转基因产品的监管。这就造成了很多国家层面的法规，一些国家对转基因中的特定技术进行监管。而另外一些国家则基于终产品的特性来进行监管或两者都有。此外，“转基因生物”、“生物技术”、“遗传工程”和“生物工程”等术语的定义在各国亦不尽相同。

### 对创新的威胁

如果各国对最新的植物育种方法（如基因编辑）研发的产品，施行不同的监管措施，则对产品的市场准入如评估和标签等的管理都会有不同要求。这样会限制该行业的创新能力，降低遗传资源的多样性，影响研发合作，阻碍种子的全球流通。此外，也会破坏商品贸易，阻碍农业发展和粮食安全。由于使用最新的植物育种方法得到的种子和

商品，与源自传统方法或自然发生的遗传变异的种子难以区分，这会导致监管行动在执行上的问题增多。

## 立场

国际种子联盟认为如果各国政府对利用最新植物育种方法（如基因编辑）开发的产品采用基于科学的，一致的政策，将促进发达与发展中国家的私营和公共部门育种者对先进的创新育种方法的开发和应用。

国际种子联盟呼吁各国要建立明确的和可预测的法律法规，因为植物育种者需要法律确定性，才能对育种计划、产品开发和市场开拓做出可靠规划。

国际种子联盟反对不适当的监管障碍，这会提高成本，特别是产品的注册与审批成本，从而限制中小企业（SME）和公立植物育种机构对植物育种创新工具的利用。

国际种子联盟提倡政府的政策要能使农民获得多样化的作物和品种，包括特种作物和利基市场作物。

国际种子联盟致力于推动各国政府对植物育种创新产品监管范围的一致性。第一步工作是在各国间就确定监管范围所使用的标准达成协议。

## 监管范围一致性标准

考虑监管范围的标准时，问题不在于对食品和植物的监管是否充分，而在于对利用最新植物育种手段研发的植物品种执行何种特殊并合理的上市前审查和批准流程。确定一致性标准的基本原则是：

如果通过最新育种手段开发的植物品种与利用先前的常规育种手段产生的植物品种相似或无法区分，则不应对其采用不同的监管态度。

(原文) Plant varieties developed through the latest plant breeding methods should not be differentially regulated if they are similar or indistinguishable from varieties that could have been produced through earlier plant breeding methods.

因此，国际种子行业建议如下：

最终植物产品中的遗传变异如果符合以下情况，则不应纳入现有植物生物技术/转基因法规管辖范围内：

a)遗传物质没有新组合(即植物基因组中没有稳定插入属于构建载体组成部分的一个或多个基因)，或；

b)最终植物产品仅包含来自其有性亲和植物物种的遗传物质的稳定插入，或；

c)遗传变异是自发或诱发突变的结果。

( 原文 )

a) There is no novel combination of genetic material (i.e. there is no stable insertion in the plant genome of one or more genes that are part of a designed genetic construct), or;

b) The final plant product solely contains the stable insertion of genetic material from sexually compatible plant species, or;

c) The genetic variation is the result of spontaneous or induced mutagenesis.

## 决定监管状态的过程

一旦各国间就标准达成一致，各国可能会有很多不同的方式把这个标准融入到现存的政策和规定里面，例如，某些国家可能需要对定义进行解释，另一些国家可能需要重新定义监管适用条件。

确定产品是否在现有生物技术/转基因法规的范围之内或之外的过程是影响政策方针可预测性的第二个基本因素。该过程应当是可预测和及时的，要考虑用于改良植物品种的现有管理机制，例如品种登记和国家种子法律和条例，。通过以下方面的协调，可以促进各国之间的协调：

( a ) 定义

( b ) 作出决定所需提供的标准信息

( c ) 时间节点

( d ) 认同其他国家对监管范围的决策

各国应考虑不同进程对全球种子流通、全球种质资源交换和获取、农业、贸易和研究合作可能产生的全球影响。