

美国生物农业技术发展管理与产业推广的新动向

吴飞鸣

(中国科学技术部信息中心, 北京 100862)

摘要: 美国是生物农业强国, 在转基因农产品的生产和商业化方面一直处于世界领先地位。近年, 特别是特朗普政府执政以来, 为保持在全球生物农业技术领域的领先地位, 联邦政府通过系列改革, 扫清制度障碍, 不断优化其高层协调机制和产业组织体系, 激发转基因、基因编辑等前沿生物技术作为其现代农业发展的“推进器”, 为产业经济高效发展提供强劲动力。美国的生物农业政策新动向值得跟踪研究。

关键词: 美国; 生物农业; 生物技术; 转基因技术

中图分类号: T18; G306 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2020.05.001

美国是世界上最早生产转基因作物的国家, 并且是最大的转基因农作物生产和出口国, 在转基因产品的生产规模和商业化生产方面一直处于世界领先地位^[1]。美国对转基因食品基本持肯定态度, 在转基因产品贸易政策方面一直保持积极开放的态度, 主张将转基因产品和传统农产品同等对待, 因此在转基因食品的上市流通和监管方面政策相对宽松, 并将推动转基因产品贸易作为其国家出口战略和国家安全战略中的重要措施之一, 强调各部门协调促进转基因农产品的出口。同时, 美国还制定了以建立促进转基因产品贸易的国际同盟和解决市场准入问题为目标的规划, 强调生物技术对农业创新的重要性, 并努力影响国际社会相关政策的制定和实施。近年, 美国为了保持其在全球生物农业技术领域的领先地位, 不断优化其高层协调机制和产业组织体系, 激发转基因、基因编辑等前沿技术作为其生物农业发展的“推进器”, 为产业经济高效发展提供持续强劲动力。特朗普执政以来, 对基因编辑等新兴生物技术的研发和应用更是“推波助澜”, 通过系列改革扫清制度障碍, 值得关注。

1 当前美国生物农业技术政策的主体框架及特点

自 20 世纪 80 年代转基因技术出现以来, 美国经过近 30 年的管理实践, 从法律、政策、机制和机构等方面积累了相对成熟合理的管理体系, 虽然近年随着基因编辑等新兴生物技术的出现有所调整, 但其整体框架基本稳定, 为推动技术发展保持了相对稳定的政策法律环境。

1.1 实施实质等同原则, 破解生物技术的监管难题, 提升整体效率

美国对于生物技术的监管体系采用实质等同原则, 即只监管具体的终端产品, 而不监管产品生产、存在的过程。这个原则的确定应该说先于其他国家找到了当代生物技术监管的突破点。采用这个原则, 不需形成新的专门管理机构 and 重新立法, 只在原有法制结构下, 设立新的规范, 加强规范之间的协调, 即可实现对新技术产品进行规制。1986 年 6 月 26 日, 白宫科技政策办公室 (OSTP) 发布了“生物技术协调管理框架” (Coordinated Framework

作者简介: 吴飞鸣 (1969—), 女, 副主任, 主要研究方向为科技管理。

收稿日期: 2020-04-13

for Regulation of Biotechnology，以下简称“协调框架”），确定了8个部门对生物技术产品进行监管，其职权明确、相互配合^[2]。其中，国家生物技术政策协调工作小组（The Domestic Policy Council Working Group on Biotechnology）负责与联邦各机关分工相关的政策性事项，以及与生物技术相关的国际事宜；生物技术科学协调委员会（BSCC）对各主管机关在管理过程中遇到的技术问题进行分析解答并提供科学层面的意见和建议；国立卫生研究院（NIH）进行转基因生物安全研究，并对相关的实验规则进行修订；国家科学基金会（NSF）为联邦公共科研机构的转基因生物技术研发提供资金资助；劳工部职业安全与健康管理局（OSHA）参与制定和公布有关生物技术的职业安全和健康标准或指南；农业部（USDA）对转基因作物及初级产品进行监管；环保局（EPA）对转基因农药和转基因生物进行管理，同样的作物或药品具有阻止、破坏、排斥或减轻害虫特性的即归其管理；食品与药品管理局（FDA）负责转基因食品、食品添加剂和转基因药品的监管。其中，对监管起核心作用的是农业部、环保局和食品药品监督管理局，迄今，这三大部门执行的法律规则是对转基因进行监管的主要依据。

1.2 保持法律法规与生物技术同步发展，促进生物技术创新和监管体系完善

白宫科技政策办公室之所以于1986年6月发布实施“协调框架”，指定由环保部、农业部和食品与药品管理局三个机构牵头组成监管体系，起因是20世纪80年代重组DNA技术蓬勃发展。其制定监管体系的目的不仅是要规制生物技术的安全应用，更重要的是要通过科学合理的制度体系为转基因等生物技术的不断探索发展创造宽松有利的创新环境，促进生物技术对本国产业和经济的支撑和驱动。从某种程度上说，规制的目的更趋向于鼓励创新、促进技术进步和产业推广。此后，美国关于监管法律政策和协调框架的调整基本与现代生物技术的发展保持一致。为确保政策的稳定性，联邦政府只在1992年对协调框架作了小幅调整，并一直坚持到2015年7月。由于近年在基因编辑领域的重大技术进步，为防止和消除可能影响未来生物技术和产业创新发展的障碍，2015年7月2日奥巴马政府总统行政办公室（EOP）向框架下的三个主要

政府机构发布了一份备忘录，要求各机构根据技术发展的实际情况梳理各自的监管责任。备忘录并不涉及框架本身的调整，只是对三部门各自监管内容和互相之间的分工进行了更新。特朗普政府至今无意调整监管框架，只是根据近年基因编辑技术发展应用的实际需要，在前任基础上实施更大胆的生物技术政策，率先在全球范围内解除对基因编辑作物的监管审查，缩短基因编辑作物新品种的入市周期，吸引更多的世界顶级人才和先进生物技术成果为美国新一代农业产业服务。

1.3 促进生物农产品市场化是联邦技术政策重点

众所周知，过去30年在世界其他国家因转基因技术安全性争议而停滞不前时，美国率先依靠转基因技术成功完成新一轮农业技术革命，大大提高了农业效率，抢占了世界农产品市场的大半江山。而始终将市场接受并最终转化成利益作为其技术政策的重要方向和标尺，是美国在转基因等生物技术发展历程中值得骄傲的经验。美国的法制监管大致分为技术研发与产品商业化两个阶段。在技术研发阶段，技术的市场前景是首要考虑因素，政府主要负责安全性风险监管，市场选择的完全由企业自律规避。产品商业化阶段，美国以发达的市场条件和完善的司法体系为基础，通过市场监督调控和司法救济实现产品分散监管模式的价值和优势，在这个过程中政府作为批准和许可机构只承担非常有限的责任，因此，实际上是一种依靠市场选择的商业化监管模式。这个制度设计又成为法制监管的补充，从而推动法制监管接驳商业化的实际需要，推动生物技术为产业升级提供强大支撑。纵观美国长期以来开发培育的众多转基因农产品，其中真正得到大面积栽种的主要集中在市场接受度和经济效益“双高”的玉米、大豆、棉花、油菜籽、甜菜、苜蓿、木瓜、南瓜、土豆、西红柿十大类农作物。美国的转基因小麦尽管也研发了近百个品种，但因国际、国内小麦市场的认可度低、市场份额小而没有得到发展。最近，特朗普政府对于基因编辑作物的入市放行政策，可谓“一箭三雕”，其一，加快了已有成熟技术成果的市场化应用速度，促进新一代尖端生物技术成为产业升级驱动力；其二，向公众表明了政府对于该项技术产品安全性的笃定，树立了基因编辑作物良好的市场形象，使其免受转基

因污名化的连带影响；其三，抓住企业的逐利本性，引导社会私营资本加大对基因编辑等尖端生物技术市场化应用的投入，为美国吸引世界顶尖科研人才、抢占新一轮技术制高点、拓宽世界农产品市场份额做足功课。

2 特朗普政府关于转基因技术的管理政策和发展趋势

“美国优先”“繁荣经济”是特朗普执政的终极目标，也是“使美国再次强大”的重要内涵。这个理念在其系列农业科技政策中也一览无余，其中技术升级、产业发展、经济效益是重要考量要素。由此，由转基因技术向更高阶的基因编辑的技术换代和产业升级是本届政府的必选路径。

2.1 基因编辑成为后转基因时代的现代农业发展核心

为避免出现转基因技术市场准入审查过于漫长带来的商机贻误等弊端，本届政府在阶段性科学论证基础上，对基因编辑技术的市场准入审查采取了豁免政策。2017年4月13日，特朗普执政2月余，美国农业部即豁免了宾夕法尼亚州立大学运用Crispr技术研发的基因编辑白蘑菇的监管审查；5天后，世界农化巨头先锋公司得到美国农业部的放行通知，其运用Crispr技术研发的一个玉米新品种被免除监管审查，准予进入市场；9月，农业部又放行了一种用Crispr技术产生增强型 ω -3的油籽作物。联邦政府对外宣称，这一系列生物工程作物免于漫长的审查而直接进入市场的管理逻辑是，虽然这些作物进行了自身基因“编辑”“修饰”，但这个过程不涉及外来DNA。这无疑向各界表明了特朗普政府认可并积极倡导用基因编辑等新兴生物技术在未来农业发展中发挥关键支撑作用。

2.2 坚持现代生物技术是繁荣农业经济的必由之路

2017年10月，美国农业部向总统提交的《繁荣美国农业和农村行动报告》^[1]（Report to the President of the United States from the Task Force on Agriculture and Rural Prosperity，以下简称《报告》），充分肯定了以转基因、基因编辑等为代表的现代生物技术对于美国农业发展的重要支撑作用，再次强调生物技术是驱动世界第四次产业革命的主要动力。《报告》指出，以往转基因等生物工

程技术带动了美国作物育种和动物品种改良技术的突飞猛进，使美国产生了一批世界顶级农业企业，取得了显著的经济效益，确保美国占据世界农业竞争的领先地位，建议本届政府继续重视新一代生物技术对振兴美国农业农村不可或缺的作用；联邦政府要在政策层面部署利于其发展的正确导向和发展路径，为基因编辑、基因筛选等新一代生物技术在动植物超级育种领域继续引领世界潮流创造条件。2019年3月，美国农业部发布美国国家科学院题为《关于2030年促进粮食和农业研究的科学突破》（Science Breakthroughs to Advance Food and Agricultural Research by 2030）的研究报告，再次指出基因编辑技术带来的作物和动物精准育种、遗传改良将是未来有望促进美国农业研究和产业升级的重大技术突破，联邦政府应予以重点支持。与此同时，该报告并未涉及转基因技术的未来发展问题。

2.3 为优化技术创新和产业推广环境不断拓展政策空间

2018年1月8日，特朗普在田纳西州农业局年会上致辞时再次明确提出要“消除阻碍尖端生物农业技术发展的政策法规”^[4]。3月28日，美国农业部长桑尼·珀杜正式向外界宣布美国农业部现在不会、将来也没有计划对运用基因编辑技术繁育的作物新品种进行入市前的监督审查。其理由是包括Crispr在内的基因编辑技术，在作物育种中的应用并不是如转基因技术般引入外来基因，而只是删除或修改作物本身基因中的不良片断，这类技术除了能极大提高育种效率外，与传统育种技术在原理上并不存在本质区别，所以这些新兴基因编辑技术培育的作物品种和传统育种方式下产生的品种一样安全，无须进行入市前严苛而漫长的监管审查。这项政策的出台，彻底消除了业界担忧，为基因编辑技术在美国农业领域广泛深入的应用拓展了政策空间，同时使美国又一次成为引领全球新一轮生物农业技术发展的领头羊。更有深意的是，这项政策一出即为美国生物工程产品抢占未来全球农产品市场奠定了政策基础，老牌美国生物农化企业孟山都公司和先锋公司，纷纷调整公司技术战略，在技术路径选择上由原来的转基因技术为主转到发展基因编辑技术上来，并加大企业研发投入，促进新一代生物工程技术产品的研发和推广。这些大企业再次

成为美国在该领域吸引世界顶尖人才、占领技术制高点和世界市场先机的主力。

2.4 多管齐下消除转基因污名化不良影响

转基因污名化一直是影响美国农产品销售的主要因素。美国著名智库皮尤研究中心 2016 年调查报告显示，美国境内对于转基因食品的认识存在明显分歧^[5]。有 39% 的成年受访民众对转基因食品的安全性存疑，认为对健康有害；48% 的人认为其与一般食品无本质差异，只有 10% 左右的受访民众认为转基因农产品优于其他食品。而美国科技界对于转基因农产品的认识和接受度则远远高于普通民众，根据皮尤中心调查，美国科学促进会（AAAS）88% 的会员认为转基因食品的安全性没问题。美国科学院也于 2016 年发布研究报告，强调转基因食品的安全性没有问题。为消除美国社会内部存在的巨大认识差异，改善美国转基因和生物工程技术的市场环境，美国众多的生物农业企业联名上书政府，要求政府切实采取措施对民众加强科学教育和知识普及。特朗普政府一方面为基因编辑等新兴生物技术的发展创造良好创新生态；另一方面，并未将转基因技术打入“冷宫”，而是组织政府机构从修订产业技术政策、完善创新环境等方面入手，组织调动大学、科研机构、媒体等社会资源，加强对公众科学素养的提高，促进公众对转基因等基因工程技术的正确认识，为巩固转基因技术的发展和产业推广创造良好的社会环境。

2.4.1 改革转基因食品标签法

2018 年 12 月 20 日，美国农业部发布了第一个全国性转基因食品强制标注规定——《国家生物工程食品信息披露标准》（The National Bioengineered Food Disclosure Standard），要求从 2020 年 1 月 1 日起，对含转基因成分 5% 以上的食品以适当方式标注转基因信息。这项新规表面看是特朗普政府加强联邦食品管理透明度，实际是谋求转基因农业后续发展的“良苦用心”。其一，联邦政府借着新规出台，用重新界定的名词——生物工程（Bioengineered, BE）官方取代了原先饱受争议的转基因（Genetically Modified Organism, GMO），自此，联邦官方网站、文件中“转基因”一词无迹可循，从根源上为消除污名化去除敏感点。其二，新标准规定宽松灵活，如食品中转基因成分

含量不高于 5%，就不必标注，高于 5% 的食品才须向消费者披露转基因信息。而且，披露标识可有多种选择，可以是文字说明，也可以是标注“生物工程”的图标，或是电子或数字链接以及短信等，小型食品生产商或小型包装也可选择提供电话号码或网址供消费者查询转基因信息。另外，年收入低于 250 万美元的小型食品企业可延后至 2021 年 1 月 1 日执行新规；强制性合规日期为 2022 年 1 月 1 日。

2.4.2 加大投入强化公众科学教育

2017 年 5 月 3 日，美国参议院以 79 票对 18 票的绝对优势批准通过了美国食品与药品管理局提出的“生物农业技术消费者拓展和教育专项”300 万美元的拨款预算案，意在通过专项对美国民众进行宣传、培训、教育，促进公众了解生物技术动植物及其衍生食品在“环境、营养、食品安全、经济和人道主义影响”方面的积极作用，消除或减弱公众对于转基因等生物技术食品安全性的疑虑和抵触情绪，为后续产业的发展优化市场环境。

3 结语

自 20 世纪 80 年代转基因技术出现以来，美国历届政府坚持以市场为导向，密集部署，推动转基因等生物技术在农业领域的深入广泛应用，受到世界瞩目。应该看到，近年随着生物农业技术从理论发展到产业推广的周期不断缩短，其发展在保持国家经济增长活力、促进生产力发展中的作用越来越明显。特朗普政府一系列新政的出台正说明其想继续谋求美国在新一代生物技术研发和生物农业产业化方面的全球领导地位的战略和决心。相比之下，我国生物技术起步晚、底子薄，特别是现代生物技术在农业领域的应用由于受到“转基因安全”争议的影响而放慢了发展速度，转基因生物育种整体水平与发达国家的差距重新拉大，应用面积也落到巴西、印度等发展中国家之后^[6]。转基因科技竞争地位的削弱也使中国农业对国际市场的依赖程度增大。为确保我国粮食安全乃至国家安全，我国宜密切跟踪世界生物农业技术发展的最新态势，提高对基因编辑等前沿生物农业技术研发的支持力度，加强专业人才培养，从国家安全战略高度，充分借鉴吸收世界发达国家推动尖端生物农业技术发展的成功经验，建立具有中国特色的现代生物农业创新体

系，推动我国生物农业技术及其产业实现跨越式发展。■

参考文献：

- [1] 美国转基因食品的管理模式及政策法规 [EB/OL]. (2013-06-26) [2020-04-12]. <http://wap.agrogene.cn/info-107.shtml>.
- [2] 刘旭霞, 刘渊博. 美国转基因产品市场化监管对中国的启示 [EB/OL]. [2020-04-12]. http://xuebao.scau.edu.cn/sk/ch/reader/create_pdf.aspx?file_no=201403013&year_id=2014&quarter_id=3&falq=1.
- [3] Sonny Perdue. Report to the President of the United States from the Task Force on Agriculture and Rural Prosperity[R/OL]. (2018-01-08)[2020-04-12]. <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/01/08/secretary-perdue-presents-agriculture-and-rural-prosperity-task>.
- [4] The White House. Remarks by President Trump to the American Farm Bureau annual convention[EB/OL]. (2018-01-15)[2020-04-12]. <https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/remarks-president-trump-american-farm-bureau-annual-convention-nashville-tn/>.
- [5] Pew Research and AAAS, USA. Public and scientists' views on science and society[EB/OL]. (2015-01-29)[2020-04-12]. <http://www.pewinternet.org/interactives/public-scientists-opinion-gap/>.
- [6] International Service of Acquisition of Agri-biotech Application ISAAA. Brief 53: Global status of commercialized biotech/GM Crops: 2017[EB/OL]. (2018-06-26)[2020-04-12]. <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/53/default.asp>.

The Development of Management and Industrialization of the US Bio-agricultural Technology

WU Fei-ming

(Information Center of Ministry of Science & Technology, PRC, Beijing 100862)

Abstract: The United States is the main power of the world bio-agriculture for its sustainable leading position in the field of producing and commercializing the global genetically modified agricultural products. In recent years, especially since the Trump administration came into power, in order to lead the development of the global bio-agricultural technology and promote the efficiency of its agri-economy, the federal government, through a series of reforms, has cleared the institutional barriers, constantly optimized its high-level coordination mechanism and industrial organization system, and boosted biotechnology, such as trans-gene and gene editing. The new trend of American biological agriculture policy is worth following and studying.

Key words: the U.S.; bio-agriculture; GM technology; transgenic technology