



# 赋能基因技术， 保障粮食安全

政策简报

THE  
ROYAL  
SOCIETY

## 政策简报

政治与科学的进展周期常常大相径庭。政策制定者在为新政策寻找证据时，往往需要在数周或数月内得到答案，而要设计并开展能够严谨地回应新政策问题的研究，却需要数年时间。对议题进行深入探究的价值固然不可低估，但当时间不允许时，有据可依总要胜过毫无证据。

英国皇家学会 (The Royal Society) 推出的政策简报系列，正是一种旨在弥合上述鸿沟的机制。依托皇家学会会士及更广泛的科学界专业知识，这些政策简报能提供对现有证据快速且权威的综合分析。这些简报系统梳理某一政策议题当前的知识状况与尚待解答的问题，而该议题通常由学会与合作伙伴共同界定。

### **赋能基因技术，保障粮食安全：政策简报**

发布日期：2023 年 10 月 DES8542

ISBN：978-1-78252-828-9

© 英国皇家学会

本作品文字内容依据知识共享署名许可协议  
(Creative Commons Attribution License) 授权，  
允许在注明原作者及出处的前提下自由使用。

许可协议详见：

[creativecommons.org/licenses/by/4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

**图片内容不适用本许可协议。**

本报告可在线查阅：

[royalsociety.org/genetic-technologies-uk](https://royalsociety.org/genetic-technologies-uk)

# 目录

|   |           |
|---|-----------|
| <b>摘要</b>                                 | <b>4</b>  |
| <b>引言</b>                                 | <b>6</b>  |
| <b>1. 为何采用转基因方法改良作物?</b>                  | <b>8</b>  |
| 1.1 农业中的转基因历史悠久                           | 8         |
| 1.2 现行转基因监管与种植现状                          | 13        |
| 1.3 转基因方法的若干实际应用案例                        | 15        |
| 1.4 赋能型监管带来的商业与经济发展机遇                     | 16        |
| <b>2. 植物育种监管与现行转基因作物监管</b>                | <b>18</b> |
| 2.1 非转基因作物的审批流程                           | 18        |
| 2.2 转基因作物的额外风险评估                          | 19        |
| 2.3 现行转基因作物监管中存在的合理要求                     | 19        |
| 2.4 实施要求失衡引发的后果                           | 21        |
| <b>3. 现行框架的更适度应用</b>                      | <b>23</b> |
| 3.1 借鉴既往监管经验指导评估工作                        | 24        |
| 3.2 仅针对具备合理因果机制的风险设定数据要求                  | 25        |
| 3.3 实施拟议方法的示例说明                           | 27        |
| 3.3.1 评估抗晚疫病马铃薯对人类健康的潜在风险                 | 28        |
| 3.3.2 评估因叶绿体定位蓝菌黄素氧还蛋白而具备强化光合作用作物的潜在风险    | 28        |
| 3.3.3 评估亚麻荠中 $\omega$ -3 长链多不饱和脂肪酸含量提升的后果 | 29        |
| 3.4 适度实施上市后环境监测                           | 30        |
| <b>4. 未来监管体系的可能面貌</b>                     | <b>31</b> |
| <b>结论</b>                                 | <b>33</b> |
| <b>附录</b>                                 | <b>34</b> |
| 附录 A — 转基因方法的若干有效应用                       | 34        |
| 病虫害抗性                                     | 34        |
| 矿质营养与光合作用改善                               | 44        |
| 适应环境变化                                    | 46        |
| 营养价值提高                                    | 47        |
| 修复受污染的土地                                  | 50        |
| 附录 B — 美国农业部监管状态审查流程指南                    | 52        |
| <b>致谢</b>                                 | <b>54</b> |

# 摘要

在全球气候变化加剧、生物多样性加速丧失、可耕地面积持续减少、农业病虫害日益蔓延的背景下，粮食与饲料需求不断攀升，这一系列挑战被形容为“一场完美风暴”<sup>1</sup>，迫切要求提升农业生产效率。作物基因改良对于应对上述挑战至关重要。过去 50 年，人类对植物基因和基因组的理解取得了非凡进展。这些科学突破支撑起一个高产高效的植物育种产业，同时也为通过传统育种与基因编辑技术改良作物性状的工作提供了指引。在基因编辑领域，英国政府已意识到法规需与技术发展同步推进，并为此通过了《精准育种法案》，为利用基因技术改良的作物走向实际应用开辟了道路。

被称为“转基因” (GM) 的作物改良方法，能够实现其他育种技术无法达成的改良效果。例如，可在野生近缘种中鉴定出具有抗病功能的免疫受体基因，并将其精准导入优良作物品种的遗传背景中，同时避免引入其他潜在有害基因。认识到这一点，并基于大量证据表明该技术本身并无风险（风险与益处反而取决于该方法的具体应用目的），越来越多的国家正积极采用转基因方法开展作物改良，以助力保障本国粮食安全。

鉴于英国在学术植物科学研究方面拥有雄厚的实力与商业化育种专长，其拥有绝佳的机会通过转基因方法惠及本国公民、降低农业对环境与生物多样性的影响，并加强全球粮食安全。目前，诸多英国的植物科学创新成果已经在其他国家实现商业化，这些国家拥有更为适度的监管体系。欧盟认为转基因方法本身存在内在风险，并且基于这种缺乏科学依据的判断制定了监管方法，但脱欧后的英国不再受此约束。相反，英国能够借鉴 30 年来转基因作物商业化应用的经验，确保其监管流程与特定性状在具体生物体中可能带来的风险相称，而不以实现这些性状的技术为衡量标准。应用转基因方法有望减少满足粮食需求所需的土地面积，从而为自然生态腾出更多空间；降低对进口粮食及农用化学品的依赖，进而减少粮食生产的经济与环境成本。

1 Beddington J. 2009 *Food, Energy, Water and the Climate: A Perfect Storm of Global Events?* Government Office for Science, London.

我们建议英国政府重新评估那些管辖转基因方法改良作物并已纳入英国法律体系的既有欧盟法规的内容与实施方式。欧盟在实施这些法规时的做法阻碍了公共资助的科研成果向切实创新的转化。适度实施的监管制度所展开的风险评估应该以假设为导向，综合考量每项导入性状所带来的具体特性、预期用途及受体生态环境。

在近期内，即使没有初级立法出台，经转置的法规仍允许转基因性状的研发者在具备充分科学依据的前提下申请监管批准，而且不必提交欧盟通常要求的全部研究数据（此方法的实际操作方式详见第 3.3 节）。英国监管机构应积极接纳包含此类请求的申请，尤其当目标作物已在其他国家获得受信监管机构的批准时。长远而言，英国政府应遵循其《2023 年科学与技术框架》中阐明的监管政策，推行结果导向型监管方法，在保障公众安全的同时，激发对科学技术的需求。

适度实施的监管将为新兴初创企业创造良机，使其得以将过去 30 年植物科学领域的进展突破转化为具有实际价值的创新成果与产品。尤其在诸多曾限制技术获取的专利现已过期、技术可及性大幅提升的背景下，此举将使英国能够充分利用由此带来的机遇。摒弃转基因的应用，将导致巨大且本可避免的机会成本。

# 引言

农业正面临重大挑战。全球粮食系统是生物多样性危机的主要推手，并贡献了约三分之一的温室气体排放，也因此加剧了气候紧急状态<sup>2</sup>。与此同时，粮食供应又受到生物多样性丧失、气候变化、可耕地退化或流失，以及土地用途竞争（如用于碳封存和生态修复）的威胁。若不进行系统性变革，随着全球人口持续增长和生活水平提高所带来的粮食需求上升，将进一步加剧农业对生物多样性丧失的影响，并使其更易受气候变化冲击。

目前已有许多举措试图应对这些挑战。例如英国的“环境土地管理计划” (Environmental Land Management Schemes)、美国的《通胀削减法案》 (Inflation Reduction Act) 以及欧盟的“从农场到餐桌战略” (Farm to Fork Strategy) 等政策干预措施，其共同目标都是减少粮食生产的环境影响。“从农场到餐桌战略”，连同诸如英国《国家粮食战略》 (National Food Strategy) 或《EAT-柳叶刀可持续粮食系统健康膳食委员会报告》 (EAT-Lancet Commission on Healthy Diets from Sustainable Food Systems) 等独立报告，不仅关注生产问题，也探讨了消费议题，特别是何为健康且可持续的膳食。尽管这些倡议对问题的诊断高度一致，但在解决方案上却缺乏共识。

本报告主张，应更好地规范一种有望为应对上述挑战作出更大贡献的技术。已得到充分表征

的转基因方法<sup>3</sup>，使植物育种者能够充分利用过去 50 年遗传学领域的进展，帮助培育出环境影响更小、农业韧性更强、且营养价值更高的作物品种。

本报告并不深入探讨减少食物浪费或改变膳食结构等互补性解决方案（包括消费由封闭式使用转基因微生物所得的替代蛋白等），但承认这些路径同样重要，而不应将其视为彼此排斥的选项。与膳食相关的健康问题（如糖尿病和肥胖症）也不在本报告讨论范围之内。本报告聚焦于在英国种植转基因作物所蕴含的潜在机遇。虽然不涉及转基因食品的进口问题，但报告承认对进口产品施加比本土作物更严苛的监管并无道理。

监管的关键作用在于实现新技术与新产品潜在效益的最大化，同时确保其风险最小化。过度强调潜在风险可能会限制技术带来的益处，而风险意识不足则可能导致真正的风险未被充分管控。监管机构必须基于现有证据，在风险管理与效益实现之间取得恰当平衡。在转基因方法商业化初期，鉴于当时对这项技术存在较大不确定性，采取偏向风险管控的审慎立场实属合理。随后在转基因作物方面积累的监管经验意味着，如今已有大量关于实际效益和风险的证据，这足以支持我们重新评估现行监管体系是否实现了最优平衡。鉴于当前农业实践带来的环境影响，以及转基因在减轻这些影响方面

2 IPCC. 2019 Summary for Policymakers. In: Climate change and Land: an IPCC special report on climate change, desertification, land degradation, sustainable land management, food security, and greenhouse gas fluxes in terrestrial ecosystems. Shukla PR et al. (eds). 2019. (online) Available at: <https://www.ipcc.ch/srccl/chapter/summary-for-policymakers/> (accessed 23 July 2023).

3 尽管目前存在多种可将 DNA 转入植物细胞的方法，但本报告统一使用“转基因方法”这一术语。目前几乎所有携带转基因性状的商业化品系均采用农杆菌 (Agrobacterium) 介导的 DNA 递送这一天然机制培育而成。此外，也可通过载有质粒 DNA 的金纳米颗粒轰击植物细胞，或利用聚乙二醇或电穿孔将质粒 DNA 导入植物原生质体来递送 DNA。在本报告中，凡是源自其他生物体且不依赖位点定向核酸酶的 DNA 转移，归为“转基因方法”的应用案例，通常指采用农杆菌的技术路径。

的潜力，此次重新评估应权衡采纳该技术特定应用方式与拒绝该技术、维持现状之间的相对利弊。

在深入展开上述论点之前，有必要阐明支撑本报告分析的若干基本假设。第一，本报告假定至少在未来几十年内，英国当前种植的主要作物种类将基本保持不变。第二，这些作物仍需防治杂草、病虫害，并需要补充氮、钾、磷等关键矿物质养分。

本报告第一部分回顾了支撑作物改良的各种方法。传统植物育种已为提高产量作出重大贡献，并仍在持续发挥作用；据估计，1948 至 2007 年间英国小麦产量增长的 88% 归功于育种工作<sup>4</sup>。然而，转基因（“GM”）方法，即在不同物种间转移基因，能够实现一些传统育种甚至基因编辑（在基因组特定位置进行微小修改）难以或无法达成的有益结果。

第二部分探讨了为何通过转基因方法改良的作物会受到与其他育种技术产物不同的监管，以及这种差异对转基因领域投资与创新产生的抑制效应。过去 30 年关于转基因方法在安全性、有效性及实际成效方面的广泛经验表明，1990 年代确立的监管方法已不再适用。

第三部分提出了英国如何在现行监管框架下，依据政府《科学与技术框架》（Science and Technology Framework）中提出的高层级监管战略，采取与转基因作物已知风险相称的监管方式。

根据拟议方法，监管机构应聚焦于存在合理因果机制的风险，仅对那些在物种、性状或生物机制方面缺乏既往监管经验的案例，才要求提供详尽的数据。

第四部分勾勒了未来基因技术监管的愿景。监管机构应聚焦于最终所实现的结果，而非所采用的基因技术本身。这种以结果为导向的方法将通过确保监管与技术发展同步来激励创新。

尽管在英国采取更具支持性的监管方法，是确保作物转基因改良能够在应对可持续粮食供应挑战中发挥作用的必要条件，但这并非唯一的考量因素。不同司法管辖区之间监管要求的不一致，为具有转基因性状的优良品种能否被产业采纳并转化为新作物品种带来了额外挑战。任何出口食品都必须符合进口方的监管规定。在英国，这一点对于小麦等拥有重要出口市场（特别是欧盟市场）的作物尤为关键。而其他作物，如马铃薯、番茄等，主要供英国本土消费。即便培育这些作物的转基因品种，也仍需建立溯源体系，以确保产品不会流入尚未批准该品种的司法管辖区。

鉴于英国在基因编辑监管方面已选择与欧盟分道扬镳，就应该在转基因方法的监管上也果断地采用有利于该技术应用的方式，助力应对可持续粮食生产与消费方面的多重挑战。

4 Mackay M, Horwell A, Garner J, White J, McKee J and Philpott H. 2010 *Reanalysis of the historical series of UK variety trials to quantify the contributions of genetic and environmental factors to trends and variability in yield over time*. *Theoretical and Applied Genetics* 122, no. 1: 225-238. doi:10.1007/s00122-010-1438-y.

# 为何采用转基因方法改良作物？

## 本节摘要

转基因 (GM) 是指在不同物种间转移基因的过程，这与人类长期以来驯化作物的野生祖先用于育种并从野生近缘种中将有益遗传变异引入作物的历程一脉相承。转基因方法是研发改良作物以解决各类农业问题的有效技术之一。出于对“转基因方法可能存在某种独特风险”的担忧，针对新型转基因作物品种的首批风险评估要求应运而生。第 3 节将探讨英国和欧盟的转基因监管历史、该技术的应用情况，以及已研发或正在研发的相关作物。

## 1.1 农业中的转基因历史悠久

### 选择性育种与诱变育种

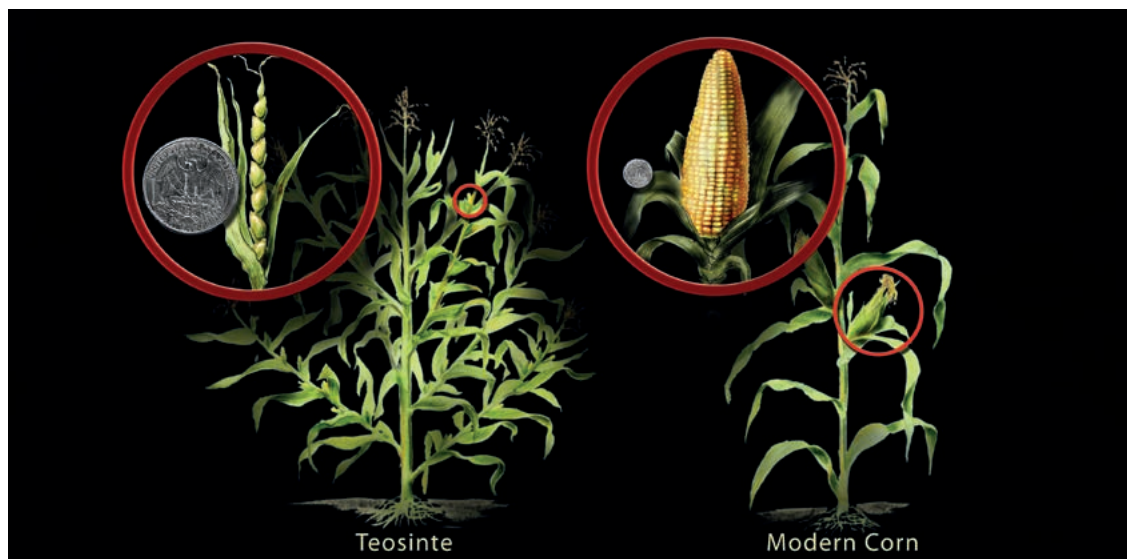
长期以来，人类通过主动选择改变了日常食用植物的遗传构成。对籽粒和果实的大小与产量、口感、抗霜冻、抗旱或抗病能力，以及适合种植或收割的株型等性状的选择，导致现代作物在性状和 DNA 序列上与其野生祖先显著不同。

继 19 世纪格雷戈尔·孟德尔 (Gregor Mendel) 揭示植物性状的遗传规律后，20 世纪初人们发现作物优良性状同样具有遗传性。这一认识促使人们首次尝试通过“诱变育种”来增加作物的遗传变异。这种方法通过将植物组织暴露于化学物质或辐射来提高突变率，以期筛选出具有有益性状的突变体<sup>5</sup>。如今种植的许多作物，包括有机农业中的作物，都携带来自诱变育种的性状。

1990 年代至 2000 年代，随着定位克隆和基因组测序等技术的问世，科研人员能够将特定性状与特定基因的特定变异联系起来，这大大加速了植物育种在作物改良中的应用成效。对作物遗传变异的进一步深入理解，持续支撑着提升作物产量及其他性状改良的育种工作。

### 右图

插图展示了现代玉米与其野生祖先大刍草之间的差异。经过数千年的人工选择育种，人们偏好分枝少、玉米棒数量少但果穗较大的品种。现代玉米也失去了大刍草中覆盖每粒籽粒的坚硬外壳。图片来源：Nicolle Rager Fuller, 美国国家科学基金会 (National Science Foundation)。



5 Agar J and Ward J, eds. 2018 *Histories of Technology, the Environment and Modern Britain*. London: UCL Press.

## 转基因作物（1980年代至今）

将特定基因变异与特定性状关联的能力，结合1970年代发现的细菌性植物病原体——根癌农杆菌 (*Agrobacterium tumefaciens*) 能够天然将 DNA 递送至植物细胞的机制，使科研人员自1980年代初起得以利用农杆菌来递送任何目标基因。通过该方法获得基因的植物（即“转基因”植物）被统称为“转基因生物” (GMO)，但事实上，这些被插入外源基因的作物品种与野生祖先相比早就已经发生了遗传改造。新近证据表明，目前商业化种植的甘薯<sup>6</sup>和小麦<sup>7</sup>品种中，本身就含有数千年前通过水平基因转移从其他物种获得的基因。这让“转基因作物具有独特性”的说法更缺乏说服力。

转基因方法将外源 DNA 随机插入基因组。这种插入事件可能会伴随非预期的遗传改变。因此，采用这种方法的科研人员会对携带不同插入事件的多个独立转基因植株进行筛选，并从中选择那些导入基因能稳定表达目标性状、且未对其他基因造成意外破坏或引发其他遗传变化的植株进行后续研究。如今，可以通过 DNA 测序技术确保除了有意插入的基因外，不产生其他遗传改变。

自1983年以来，转基因方法已在植物科学领域被广泛采用，首批转基因作物于1990年代进入商业化种植。转基因技术的首批应用之一是培育出具有更强抗虫性的作物，其原理是通过表达苏云金芽孢杆菌 (*Bacillus thuringiensis*, 简称 Bt) 产生的杀虫晶体蛋白，来对抗取食作物的昆虫幼虫。苏云金芽孢杆菌的孢子含 Bt 蛋白，长期以来被广泛用于有机农业的害虫防治。在1996至2020年间，Bt 玉米使杀虫剂用量减少了约 85,000 公吨（相当于该作物全部农药用量的 41%）；Bt 棉花使杀虫剂用量减少了约 339,000 公吨<sup>8</sup>（约占棉花按体积计算的农药总用量的 30%）。此外，Bt 玉米的引入还对人类和动物健康有益，因虫害减少，产毒真菌（如曲霉属和镰刀菌属）的定殖也相应减少，从而降低了这些真菌产生的霉菌毒素含量<sup>9</sup>。其他转基因应用还包括赋予作物除草剂抗性，这使得杂草控制更为简便，并促进了免耕农业的发展，同时还提供了一种更简便的杂交制种方法，从而得以利用杂种优势带来的增产效应。关于转基因方法其他应用的更详细介绍，请参见附录 A。

6 Quispe-Huamanquispe D G, Gheysen G and Kreuze J F. 2017. *Horizontal Gene Transfer Contributes to Plant Evolution: The Case of Agrobacterium T-DNAs*. *Frontiers in plant science*, 8, 2015. <https://doi.org/10.3389/fpls.2017.02015>

7 Wulff B B H and Jones J D G. 2020. *Breeding a fungal gene into wheat*. *Science (New York, NY)*, 368(6493), 822 – 823. <https://doi.org/10.1126/science.abb9991>

8 Graham Brookes. 2022 *Genetically Modified (GM) Crop Use 1996 – 2020: Environmental Impacts Associated with Pesticide Use Change*. *GM Crops and Food*, 13:1, 262-289, DOI: 10.1080/21645698.2022.2118497

9 Carzoli A, Aboobucker S, Sandall L, Lübberstedt T, Suza W. 2018. *Risks and opportunities of GM crops: Bt maize example*. *Global Food Security*, 19. See: 84-91.10.1016/j.gfs.2018.10.004

## 专栏 1

## 普兹泰事件、公众态度与转基因监管

1990 年代，第一种转基因食品——番茄酱——在英国上市销售。当时该转基因番茄酱与传统番茄酱同台销售，但价格更低，消费者共购买了超过 180 万罐转基因番茄酱，初期销量甚至达到非转基因品种的两倍。然而，销量随后急剧下滑，起因是罗威特研究所 (Rowett Research Institute) 的阿帕德·普兹泰博士 (Dr. Arpad Pusztai) 高调宣称：给大鼠喂食转基因马铃薯后，其健康状况比喂食非转基因马铃薯的大鼠更差。此后，英国下议院专责委员会的一项调查披露：“普兹泰博士涉及转基因材料的实验并不完整，且罗威特研究所的新闻稿也误报了实验的科学发现<sup>10</sup>。”普兹泰博士本人向调查中表示，其研究“未发现亲本马铃薯（即经基因组改造以培育转基因变体的马铃薯）与转基因马铃薯之间存在差异”，这直接推翻了他本人及研究所此前的说法。这一说法也得到了一项由普兹泰博士本人委托的独立统计分析的支持——该分析不支持其结论，并对其研究设计的有效性提出了质疑。

尽管如此，该研究引发的舆论风波仍深深固化了公众“转基因食品不安全”的认知，并促使零售商纷纷承诺从其产品系列中剔除转基因作物相关产品。

公众的担忧并不仅限于安全问题。例如，首批转基因作物（尤其是大豆和玉米）从美国进口到欧洲，用作动物饲料。由于消费者无法判断所购买的肉类是否来自饲喂转基因作物的动物，这引发了对透明度和消费者选择权的广泛关切，尤其对那些希望拒绝该技术的群体而言。这些作物通常被改造成对除草剂具有抗性，而这些除草剂的生产商与销售转基因种子的公司往往是同一家，这进一步加剧了人们对农业领域企业控制权日益集中的担忧。而进一步加剧这种担忧的是，这些公司及其化学品常与单一作物种植的粮食生产体系相关联，而这类体系似乎忽视野生物种保护和土壤质量维护。转基因方法本身的内在安全性问题与该技术的具体用途这两个不同层面的问题，常常被混为一谈。

10 House of Commons Science and Technology Committee. 1999 Scientific Advisory System: Genetically Modified Foods (online). Available at: <https://publications.parliament.uk/pa/cm199899/cmselect/cmsctech/286/28605.htm#n45> (accessed 20 July 2023).

在该方法最初应用时，人们担心转基因方法本身可能导致不可预测的风险，从而对人类健康或环境产生不良副作用。正是这些担忧催生了最早的监管要求，即对含有转基因方法背景的新作物品种实施额外的风险评估。正如第二章将讨论的，欧盟在实施这些法规时的做法——特别是要求任何转基因作物均需在经欧洲食品安全局 (EFSA) 科学评估后，再由欧盟委员会和成员国审批——实际上导致了在成员国内禁止种植转基因作物，唯一例外的是在西班牙和葡萄牙广泛种植的转基因抗虫玉米。

除了事实上禁止转基因作物的种植，有证据表明，欧盟的监管方法还强化了公众对该技术的负面态度<sup>11</sup>。在 2019 年英国政府委托开展的一项公众科学态度调查中，在自认为对转基因作物至少有一定了解的 73% 的受访者中，36% 认为转基因作物的益处大于风险，32% 持相反观点<sup>12</sup>。尽管在自认更了解该技术的人群中，持正面态度的比例更高（46% 支

持 vs 30% 反对），但整体结果仍表明，当抽象地看待转基因作物时，公众的态度充其量也只是普遍的矛盾心理。然而，该调查也包含关于基因编辑具体应用的问题。最受支持的应用包括使蔬菜抗病（63% 支持 vs 22% 反对）、提升蔬菜的健康功效（56% 支持 vs 26% 反对）、以及提高蔬菜产量（55% 支持 vs 27% 反对）。

尽管这些结果针对的是基因编辑而非转基因，但其结果与英国皇家学会 2017 年委托开展的公众态度研究相呼应：该研究发现，基因技术的用途会显著影响公众对其应用的认可度<sup>13</sup>。这表明，转基因作物的社会许可在很大程度上将受其改良性状的影响。因此，正如第 1.3 节及附录 A 所述，近年来已商业化或即将商业化的许多转基因性状，确实提高了作物对病虫害的抗性，提供了更具营养价值的食品，或在气候变化背景下维持甚至提升了农业生产力，这一点具有重要意义。

11 Department for Business, Energy and Industrial Strategy. 2020 Public Attitudes To Science 2019, BEIS Research Paper Number 2020/012. Available at: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5f22cf7bd3bf71b1593c15c/public-attitudes-to-science-2019.pdf> (accessed 19 October 2023).

12 *Ibid.*

13 Van Mil A, Hopkins H and Kinsella S. 2017 *Potential uses for genetic technologies: dialogue and engagement research conducted on behalf of the Royal Society*. London: Royal Society. <https://royalsociety.org/~media/policy/projects/gene-tech/genetic-technologies-public-dialogue-hvm-full-report.pdf>

### 基因编辑（2000 年代至今）

利用可编程的位点定向核酸酶 (SDN)，可在基因组的精确位置进行编辑<sup>14</sup>。其中广泛应用的 CRISPR/Cas SDN 系统于 2012 年首次被报道<sup>15</sup>。基因编辑可分为三类：在特定位置产生简单突变 (SDN1)；在特定位置插入少量指定核苷酸 (SDN2)；和在特定位置插入一个或多个基因 (SDN3)。

SDN1 和 SDN2 基因编辑工具的发展，对转基因作物监管框架的适用范围的解释提出了挑战，因为这些编辑工具可实现遗传改变（如基因失活或将一个基因从一种变体转换为另一种），而这些改变与传统育种中自然发生的变异无法区分。这导致欧盟陷入长期的监管不确定性，直至欧洲联盟法院 (CJEU) 就《转基因生物指令》中“诱变豁免”条款的适用范围作出裁决。2018 年，法院裁定：通过基因编辑实现的诱变所产生的生物体，属于转基因生物监管范畴；只有 2001 年以前已存在的诱变技术所产生的生物体才可豁免于《转基因生物指令》。

欧洲委员会据此将 2018 年欧洲联盟法院的裁决解读为所有基因编辑生物均属于转基因生物。这一立场与全球大多数司法管辖区的趋势背道而驰，后者在基因编辑技术出现后已修订其转基因生物法规。

日本是率先调整监管的国家之一，2021 年全球首个使用 CRISPR/Cas 技术培育的基因编辑作物在该国实现商业化上市。英格兰也加入了这一行列：2023 年《基因技术（精准育种）法案》（Genetic Technology (Precision Breeding) Act）出台，对至少部分基因技术产品豁免适用原有的转基因监管框架。截至本报告撰稿时，配套的二级立法正在制定中，将明确《精准育种法案》管辖范围内产品的监管要求。

14 Kim Y G, Cha J and Chandrasegaran S. 1996 *Hybrid restriction enzymes: zinc finger fusions to Fok I cleavage domain*. Proceedings of the National Academy of Sciences 93, no. 3: 1156-1160. doi:10.1073/pnas.93.3.1156.

15 Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M, Doudna J A and Charpentier E. 2012 *A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity*. Science 337, no. 6096 (2012): 816-821. <https://doi.org/10.1126/science.1225829>

## 1.2 现行转基因监管与种植现状

《基因技术（精准育种）法案》创设了一类新的监管对象——精准育种生物 (PBO)。精准育种生物体是指其 DNA 通过基因技术进行了改造，但所产生的遗传改变属于“自然”条件下可能发生、并可通过“传统育种”程序筛选获得的植物或动物<sup>16</sup>。特定基因技术产品是否被归类为精准育种生物体，将由一个专家咨询委员会判定。但此类认定很可能排除涉及不可杂交物种之间基因转移的遗传改变。确实包含了来自有性不亲和物种基因的生物，仍可能被继续作为转基因作物受到监管。值得注意的是，环境释放咨询委员会 (ACRE) 在其指南中定义了一类“顺基因 (cis-genic)”植物。这类植物虽使用了转基因方法导入基因，但所导入的基因本可通过传统育种方式杂交获得，因此仍可被认定为“合格高等植物” (Qualifying Higher Plants)，并可能进一步归类为精准育种生物体<sup>17</sup>。环境释放咨询委员会是由独立科研人员组成的专家小组，依法就转基因生物的潜在环境与健康风险向英国环境、食品与农村事务部大臣提供咨询建议。

政府在通过此项立法时强调，基因编辑等基因技术相比传统育种方法，能更快、更低成本地实现理想的育种目标（例如减少对合成农药和化肥的依赖）。这是因为，优良性状可直接导入“优良育种品系”（即育种公司用于生产和销售种子以供种植的亲本材料），而无需像常规回交育种程序那样，在后续育种中逐步淘汰不理想的性状。

然而，该立法在强调基因编辑方法在改变物种内基因方面的价值的同时，并未讨论利用转基因方法跨物种转移基因在作物改良中的潜在价值。政府以“精准育种生物并非转基因生物<sup>18</sup>”为由为拟议变革辩护，实际上默认为

“使用转基因方法本身就会带来全新的健康或环境风险”这一错误观念。这一政策并未意识到，许多理想的作物性状通过跨物种基因转移能够更高效地实现。如专栏 2 所示，全球越来越多的国家正在批准转基因作物。

16 在《精准育种法案》中，“传统育种”被定义为：(i) 有性受精；(ii) 自发突变；(iii) 体外受精；(iv) 多倍体诱导；(v) 胚胎拯救；(vi) 嫁接；(vii) 诱变；(viii) 对可通过 (i) 至 (vii) 项所列任一过程交换遗传物质的生物体的植物细胞进行体细胞杂交或细胞融合。

17 Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE). 2022 *Technical guidance on using genetic technologies (such as gene-editing) for making 'qualifying higher plants' for research trials*, UK Gov (online). Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/acre-guidance-on-genetic-technologies-that-result-in-qualifying-higher-plants/technical-guidance-on-using-genetic-technologies-such-as-gene-editing-for-making-qualifying-higher-plants-for-research-trials> (accessed 11 July 2023).

18 Department for the Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA). 2023 *Genetic Technology Act key tool for UK food security*, UK Gov (online). Available at: [https://www.gov.uk/government/news/genetic-technology-act-key-tool-for-uk-food-security#:~:text=The%20Genetic%20Technology%20\(Precision%20Breeding,leader%20in%20agri%2Dfood%20innovation](https://www.gov.uk/government/news/genetic-technology-act-key-tool-for-uk-food-security#:~:text=The%20Genetic%20Technology%20(Precision%20Breeding,leader%20in%20agri%2Dfood%20innovation) (accessed 28 April 2023)

## 专栏 2

## 转基因作物的全球应用日益广泛。

2021年，全球共有27个国家种植转基因作物，其中美洲地区的接纳程度最高。自2014年以来，美国超过90%的玉米、陆地棉和大豆均携带转基因性状<sup>19</sup>。正如下文将要讨论的，欧盟实行严格的监管方法，这对世界其他地区（尤其是撒哈拉以南非洲）的监管方法产生了影响。然而，越来越多中低收入国家正在利用转基因方法来帮助应对农业病虫害和气候变化的挑战。阿根廷利用向日葵中的一个调控基因（称为*HB4*）研发出了抗旱小麦。尼日利亚于2019年批准了一种抗豆荚螟的转基因豇豆（黑豆，*Vigna unguiculata*）的商业化种植。豆荚螟可导致高达80%的产量损失。

肯尼亚于2022年撤销了一项长达十年的转基因作物种植禁令，拟批准一种既抗旱又抗草地贪夜蛾的玉米品种。草地贪夜蛾于2016年首次在非洲被发现，可对玉米作物造成毁灭性打击。在东南亚，孟加拉国的农民自2013年以来一直在种植携带Bt基因的转基因茄子（紫茄），该基因可抵抗果实与嫩枝蛀虫。这显著减少了虫害造成的损失，同时降低了农民接触杀虫剂喷雾的风险及对环境的污染。菲律宾也于2022年批准了Bt茄子。印度政府于2022年首次批准一种转基因芥菜（油料芥菜）食用作物的环境释放，该品种经过工程改造以促进杂交制种，从而提高产量。巴西公共部门的科研人员于2021年研发并推出了一种抗菜豆金色花叶病毒的豆类作物<sup>20</sup>。这些地区的科研人员正在研发更多的转基因作物，以帮助应对当地的农业挑战。

- 19 Economic Research Service US Department of Agriculture. *Recent trends in GE adoption* (online). Available at: <https://www.ers.usda.gov/data-products/adoption-of-genetically-engineered-crops-in-the-u-s/recent-trends-in-ge-adoption/> (accessed 17 October 2023)
- 20 Norero D. 2021 *The story behind the \$100 public GM bean that reaches Brazilian plates*. Genetic Literacy Project (online). Available at: <https://geneticliteracyproject.org/2021/08/31/the-story-behind-the-100-public-gm-bean-that-reaches-brazilian-plates/> (accessed 11 July 2023).

### 1.3 转基因方法的若干实际应用案例

如引言部分所述，人类文明面临一项重大挑战：在气候变化导致极端天气事件频发、土地退化加速、病虫害模式不断变化的背景下，如何以更少的合成投入和更少的土地，生产出更富营养、价格更实惠的粮食。目前，转基因方法已在许多国家投入商业应用，以研发改良作物，帮助社会应对这一挑战。除非另有说明，以下所有案例均已商业化，或已在相应作物中验证可行性，具备快速商业化的潜力。关于这些案例及其他案例的详细讨论及文献来源，见附录 A。

#### 转基因用于抗病、抗虫与杂草管理

转基因技术提供了一个机会，可将野生近缘种中进化出的植物免疫受体基因导入栽培作物，从而抵御病虫害造成的作物损失，据估计，这项损失高达 2900 亿美元。这方面的例子包括：抗晚疫病的马铃薯（该病曾引发爱尔兰马铃薯饥荒）、能抵抗由蚜虫传播的多种病毒的作物、具有抗小麦锈病能力的小麦品种，以及抗青枯病菌的转基因性状，该病菌可导致马铃薯、番茄和茄子等作物发生青枯病。由苏云金芽孢杆菌 (Bt) 晶体蛋白赋予的抗虫性，在持续减少棉花、玉米和茄子作物上的杀虫剂使用，并有望在更多作物中推广。更具争议的是，转基因方法也被用于赋予作物除草剂抗性，以简化杂草管理，同时也促成了一种杂交制种的方法。

#### 转基因用于改善矿质营养与增强光合作用

农药、除草剂和无机化肥等合成投入品的生产与施用，通过温室气体排放、农机作业导致的土壤板结、土壤微生物组破坏及水体污染，加剧了全球与局部环境问题。转基因技术正被用于培育养分吸收效率更高的谷物品种；培育可利用亚磷酸盐（而非磷酸盐）作为磷源的作物，从而减少除草剂需求；以及改造光合作用效率更高的作物，以提升产量潜力。更高的单产可减少粮食生产所需的土地，从而为自然保护腾出更多空间。长远来看，将豆科植物中与根瘤菌形成固氮共生关系的基因转移至谷类等非豆科作物中，有望大幅降低对氮肥的依赖。

#### 转基因用于增强对气候变化的适应力

气候危机正导致极端天气事件频发，现有作物品种难以应对。尤其令人担忧的是高温与干旱。阿根廷科研人员利用向日葵中的基因，研发出了抗旱性更强的转基因小麦，并希望将该技术授权给其他植物育种者，用于研发其他作物的抗旱品种。

### 转基因用于提高食品营养价值

全球数百万人因营养不足而罹患疾病，原因是他们无法负担足够多样化的膳食以满足营养需求。在营养不足的膳食中，主食往往占很大比重，通过提高主食中的营养成分，可有效缓解这一问题。最具代表性的案例是富含β-胡萝卜素的“黄金大米”，它可以解决维生素A缺乏症。此外，科研人员还在研发铁和锌含量更高的小麦。除主食外，其他转基因项目还研发出了富含必需长链Omega-3脂肪酸的植物油，以及多酚含量更高的番茄——多酚被认为与降低某些癌症和心血管疾病风险相关。

### 转基因用于修复受污染土地

鉴于土地利用面临的诸多压力，采矿、重工业和军事冲突等造成的有毒化学污染土地问题日益受到关注。植物修复，即利用植物净化污染土地，可能比现有替代方法更具成本效益且对环境的破坏更小。科研人员正利用转基因方法研发可修复多种化学物质的植物，从而提升该技术的可行性。

### 1.4 适度监管带来的商业与经济发展机遇

对携带转基因性状的作物实施更合理的监管，将为英国的生产者 and 消费者带来益处。英国拥有世界领先的公共资助植物科研机构 and 研究人员，他们已取得诸多宝贵的发现与创新成果，但如果继续沿用与欧盟相同的转基因监管模式，这些成果将无法在英国实现商业化。目前，已有多个此类成果在监管更为适度的国家（尤其是美国）实现或正在推进商业化。例如，由约翰英纳斯中心 (John Innes Centre) 研发、诺福克植物科学公司 (Norfolk Plant Sciences) 推进的紫色番茄，已获美国批准，正在当地种植和销售。诺里奇塞恩斯伯里实验室 (The Sainsbury Laboratory) 鉴定出的马铃薯晚疫病抗性基因，已由辛普劳公司 (Simplot Inc) 在美国实现商业化，若在英国推广，可显著减少马铃薯种植中的杀菌剂喷施。洛桑研究所 (Rothamsted Research) 研发的富含长链Omega-3脂肪酸DHA和EPA（被认为有助于改善心脏健康）的亚麻荠油料作物，目前正在扩大生产规模，为在美国与Yield10 Bioscience公司合作推进商业化投放做准备。

这些成果若能在英国实现商业化，就可能形成一项蓬勃发展的产业。这将有助于吸引更多资金与投资，推动英国植物科学和商业育种产业的发展，从而重新确立英国作为全球作物改良研究与创新中心的地位。若能利用已在其他地区验证有效的技术来应对英国特有的虫害问题，这一新兴产业的发展速度还可进一步加快。例如，采用前文所述的 Bt 蛋白技术，可有效防控跳甲幼虫或菜粉蝶幼虫等害虫，从而替代当前商业种植户和家庭种植者所依赖的农药。

倘若对已有性状的初步商业化尝试取得成功，就有相当一批有望显著改良作物的性状可供研发，而这些性状的研发曾因监管流程不确定及公众对转基因食品需求不明而被暂停。尤其值得关注的是研发多性状叠加品种的机遇，例如将光合效率提升与 Omega-3 脂肪酸合成相结合。若此类复合性状在英国完成研发与验证，未来可面向美国、加拿大等更大的市场销售。尽管作物改良本身周期漫长，产业需要时间成长，但若英国本土能建立支持性的政策框架，英国企业将更有可能在全球市场中占据一席之地。

### 善用转基因方法

上述案例展示了转基因方法能够如何有效增强现有作物，而这些作物本身已是数千年人工选择育种的产物。借助该方法，育种者可获取更为广泛的遗传变异，而不再局限于从其正在研究的物种中获取的性状基因（例如抗病基因）。面对当今农业领域的诸多挑战，转基因方法往往比传统育种更快、更持久。许多目标，例如在有性不亲和物种间转移免疫受体、培育具备固氮能力的谷类作物、或增强光合作用效率等，离开了转基因则根本无法实现。

那些更广泛采用该技术的国家，正是得益于赋能型监管框架。相比之下，欧盟的框架（目前已被纳入英国法律体系）历来被证明是阻碍转基因方法在作物改良中发挥社会、经济和环境效益的障碍。接下来的章节将探讨为何欧盟监管框架构成障碍，以及英国可以采取哪些措施来实施更适度的监管方法。

# 植物育种监管与现行转基因作物监管

## 本节摘要

上一节重点介绍了其他国家如何利用转基因技术为消费者、农民和环境创造机遇，同时也强调了转基因技术与其他植物育种技术在监管上存在差异。本节将探讨传统植物育种技术的监管方式，并与转基因作物所面临的额外监管要求进行对比。分析表明，欧盟对转基因作物的监管方法（目前已被纳入英国法律体系）未能跟上当前对该技术潜在风险的理解。这抑制了对该技术的投资，并阻碍了公共利益的实现。

## 2.1 非转基因作物的审批流程

在讨论转基因作物所受的额外审查之前，有必要先了解所有通过常规育种（包括诱变育种）产生的新品种所经历的评估流程。无论是否采用转基因技术，所有育种过程都存在引入不良遗传改变的风险，从而可能限制新品种的农业应用价值。因此，英国建立了严格的程序，用于评估植物育种公司培育的新品种是否获批农业应用，即先被列入国家名录 (NL)，继而进入推荐名录。任何此类新品种的表现都会在多个地点、经过多年试验，并与已获批准的品种进行对比。

所有新品种必须满足特异性、一致性、稳定性 (DUS) 要求，以确保品种之间可相互区分；由任一品种种子繁殖出的所有植株表现一致；品种特性在多代繁殖后保持稳定。以小麦为例，育种者通常会在内部对候选新品种进行 5 年的评估，之后才会提交至国家名录试验。国家名录试验随后在 6 个地点开展，持续 2 年。

此外，列入国家名录还涉及为候选品种确立其栽培与利用价值 (VCU) 试验。这就为以下事项提供了独立保障：只有在农艺表现或终端用途品质方面有所提升的品种，才会被批准上市销售，进而供农民种植。通过 DUS 和 VCU 评估的新品种将被列入国家名录，这是其用于农业销售的法定前提。进入国家名录后，新品种可进一步参与推荐名录试验，这有助于成功品种的市场推广（虽非法定义务，但英国 90% 以上的小麦种植均采用推荐名录品种）。推荐名录试验涉及在 25 个地点对品种进行评估，全面测试所有农艺性状，且只要该品种仍然在名录上，试验就将持续开展。这项评估同样适用于拟通过转基因方法研发的新品种。因此，使用转基因（或基因编辑）技术可能产生的脱靶效应，若对农艺表现产生不利影响，都会在标准品种评估过程中被筛除。尽管这些要求均未评估对人类健康或环境的风险，但尚无证据表明缺乏此类要求导致了可被证实的危害。

## 2.2 转基因作物的额外风险评估

在进入国家名录流程之前，转基因品种必须接受针对环境和人类健康的风险评估。环境释放咨询委员会 (ACRE) 负责评估环境风险及环境暴露可能带来的健康影响。如果转基因作物拟供人类消费，则由新型食品与工艺咨询委员会 (ACNFP) 代表食品标准局 (FSA) 评估其对人类健康的潜在风险。

此外，任何已获批准并正在种植的转基因作物还需接受上市后环境监测，以管控风险评估过程中识别的任何特定风险（个案监测）以及任何未能预见的危害（一般性监测）。此项监测责任由转基因作物研发者承担。

如果英国继续沿用源自欧盟的监管规则且不做调整，这些风险评估将被以与具体转基因作物的实际风险不相称的方式实施。

## 2.3 现行转基因作物监管中存在的无理要求

在 2020 年初正式脱欧前，英国的欧盟成员国身份决定了其对转基因生物的监管方法。脱欧后，立法框架虽未改变，但环境风险评估法规的最终裁决权已从欧盟委员会转移至英国环境、食品与农村事务部国务大臣，食品安全部分则由食品标准局负责。正如第三章将讨论的，这一转变具有重要意义：现行立法措辞为这些法规的实施方式提供了灵活性，使英国能够比作为欧盟成员国时，更灵活地对具有转基因性状的作物品种的潜在风险采取逐案处理的方法。

欧盟的监管方法曾受到英国环境释放咨询委员会的批评。在 2013 年的一系列报告中<sup>21</sup>，ACRE 指出欧盟的转基因作物环境风险评估体系存在缺陷，并强调这些缺陷导致了投资减少和技术的社会效益受限。这些缺陷包括：

21 Advisory Committee on Releases into the Environment. 2013 *Report 1: Towards an evidence-based regulatory system for GMOs*. UK Gov (online). Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/239839/an-evidence-based-regulatory-system-for-gmos.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/239839/an-evidence-based-regulatory-system-for-gmos.pdf) (accessed 3 May 2023).

### 假定使用转基因方法会产生不可预测的风险

欧盟的转基因作物监管方法基于 1990 年代普遍存在的不确定性。当时利用转基因方法改良作物的做法尚不成熟，部分人担忧其本身具有内在危害。当时，每一种新转基因作物都被认为可能对人类健康或环境构成新风险。这导致形成了以过程为导向而非以结果为导向的监管方法，即要求对使用转基因方法创造的每一个生物体进行广泛的风险评估<sup>22</sup>，而不论其具体特性如何。

在过去 30 年间，全球对重组 DNA 技术的广泛应用已消除了关于使用该方法是否存在固有风险的不确定性。美国国家科学院、工程院和医学院开展的一项广泛分析发现，转基因作物和食品对人类健康与环境的风险并不高于非转基因作物和食品<sup>23</sup>。这一点已在 2022 年英国环境、食品和农村事务部的一项改革中得到默许。这项改革涉及修订其关于携带转基因性状植物的田间试验管理规则，其中规定，只要该植物“本可通过自然方式产生”，就允许使用转基因方法创造“合格高等植物”<sup>24</sup>。

此外，作物基因组分析显示，同一物种不同品种间的遗传变异<sup>25</sup>远远超过了研究人员和育种者通过基因编辑或转基因方法所能引入的任何变异。如第一章所述，此类研究还揭示了历史上发生的水平基因转移现象，这意味着像甘薯这样的物种本身就是天然的转基因作物。

因此，潜在危害并非源于转基因方法本身，而是取决于所引入的具体遗传改变产生的生化或生态效应，例如是产生一种新蛋白质或改变蛋白质在植物体内的合成部位。虽然就新转基因事件所引入的性状而对该事件进行特定风险评估是合理的，但要求对所有转基因作物进行非特异性风险评估，其依据并不充分，因为累积的证据已表明使用转基因方法的结果。这一障碍又因第二个缺陷而进一步加剧，即风险评估要求的具体实施方式。

22 Kok E J, Glandorf D C M, Prins T W and Visser R G F. 2019 *Food and environmental safety assessment of new plant varieties after the European Court decision: Process-triggered or product-based?* Trends in Food Science & Technology 88:24-32. doi: 10.1016/j.tifs.2019.03.007.

23 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2016 *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects*. Washington, DC: The National Academies Press.

24 The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Amendment) (England) Regulations. 2022 <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2022/347/made/data.xhtml>.

25 McCouch S R and Rieseberg L H. 2023. Harnessing crop diversity. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 120(14), e2221410120. <https://doi.org/10.1073/pnas.2221410120>

### 风险评估流于公式化而非逐案处理

尽管欧盟针对转基因作物的风险评估监管框架在制度上允许研发者论证某些风险评估要求与其特定性状在特定作物中的潜在风险无关，但在实践中，欧盟监管机构仍要求提供关于潜在危害的证据，而这些危害并不存在合理致害机制。其后果正如环境释放咨询委员会所指出的，是一种“开放式数据收集活动”（第 1-2 页），其“所要求的数据被纳入环境风险评估 (ERA) 中，却无助于风险决策。这种做法令人困惑，徒增监管负担，却并未提升环境保护水平”（第 9 页）<sup>26</sup>。

每当监管机构在风险评估过程中要求作物研发者补充额外信息，都会增加研发该作物的研发周期和成本，并推迟实现该作物种植可能带来的社会效益。环境释放咨询委员会援引证据指出，常规育种作物从提交申请到获批的平均时间为两年半；而截至其 2013 年撰写报告时，欧盟监管流程中的 18 项转基因作物种植申请中，超过一半已等待逾五年。自 1990 年代批准 Bt 玉米以来，欧盟市场再未批准任何新转基因作物用于商业化栽培和种植。该品种的玉米自 1998 年起在西班牙持续种植，2013 至 2021 年间约占该国玉米种植面积的 30%<sup>27</sup>。

环境释放咨询委员会还指出，常规育种品种的行政与检测费用约为 5,000 英镑，而转基因作物品种则高达 500 万至 1,000 万英镑。

关于上市后环境监测中的一般性监测要求，环境释放咨询委员会强调：对非特异性威胁进行持续监测在操作上不切实际，且难以将实际产生的环境影响归因于某一特定植物品种或其所携带的某项转基因性状。

### 2.4 实施要求失衡引发的后果

欧盟对转基因监管框架的实施方式，阻碍了一项本可用于减轻农业环境影响、改善人类膳食质量的有效技术的推广应用。欧盟所采用的监管程序耗时漫长、成本高昂且结果难以预测，这意味着只有跨国公司才有资源研发转基因作物。高监管门槛在一定程度上解释了为何历史上许多转基因应用都集中于培育能够与合成投入品（尤其是除草剂）兼容的作物，而这些投入品恰恰是由同一批公司生产的。审批延迟还增加了机会成本，因为在病虫害防控上，农业界不得不继续依赖化学手段，而非遗传学方法。例如，抗晚疫病马铃薯品种上市延迟越久，农民选择每季施用 15 至 20 次农药来控制该病害的时间就越长。这就说明，在决策时必须权衡不使用该方法可能付出的代价与使用该方法可能产生的假定代价。

26 Advisory Committee on Releases into the Environment. 2013 *Report 1: Towards an evidence-based regulatory system for GMOs*. UK Gov (online). Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/239839/an-evidence-based-regulatory-system-for-gmos.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/239839/an-evidence-based-regulatory-system-for-gmos.pdf) (accessed 3 May 2023).

27 Areal F J and Riesgo L. 2022. *Sustainability of Bt maize in Spain (1998 – 2021): an economic, social and environmental analysis*. Fundacion-Antama (online). Available at: [https://fundacion-antama.org/wp-content/uploads/2022/04/20220418-INFORME-BENEFICIOS-1998-2021-english\\_FINAL\\_.pdf](https://fundacion-antama.org/wp-content/uploads/2022/04/20220418-INFORME-BENEFICIOS-1998-2021-english_FINAL_.pdf) (accessed 9 May 2023).

脱欧之后，英国可采取一种与具体生物体中特定性状的风险相称的监管方法，用于管理通过转基因方法改良的作物。这种做法将提升初创企业与大学衍生企业将具有必要农艺、环境和消费者效益的转基因性状及作物商业化的可行性，从而应对当前的农业挑战。

### 章节回顾

本节表明，所有作物品种在获准向农民销售前，均需经过严格测试，以排除任何农艺缺陷。然而，转基因作物还需额外接受针对人类健康与环境风险的评估。而欧盟实施这类风险评估的方式，已不再与转基因所引入的遗传改变实际造成健康或环境风险的可能性相称。这种监管方法使得利用该技术实现社会效益变得更加困难。下一节将提出建议，推动现行法规以更支持技术应用的方式实施。

## 现行框架的更适度应用

上一节描述了欧盟监管机构在实施转基因生物监管框架时所采取的方式僵化且繁重。作为脱欧进程的一部分，英国已将该框架整体纳入本国法律。然而，该框架的措辞本身使申请人有机会申请豁免与其产品无关的监管要求。换言之，监管具有灵活性，允许申请人仅针对具体个案的风险假设提交证据。

现行框架中，被认为科学效益甚微的一项要求是 90 天啮齿类动物喂养试验<sup>28</sup>。受欧盟委员会委托进行的研究表明，此类试验在评估非特异性风险<sup>29</sup>方面的科学价值有限，且与最大限度减少科研中实验动物使用的更广泛政策目标相悖<sup>30</sup>。啮齿类喂养试验并非唯一因与特定或可信的风险假设无关而遭质疑的要求。另一项备受诟病的规定是：只要在同一作物中引入了多个基因（即“叠加事件”），那么即使各基因单独引入时的风险已通过评估，仍须进行额外的风险评估<sup>31</sup>。

另一个加重转基因作物研发负担的问题是，即便已有在发现意外危害时可撤销批准的机制，但转基因作物的批准仍然每 10 年必须更新一次。因此，英国政府应全面审查所有已纳入本国法律体系的转基因监管要求，既评估其内容，也审视其实施方式，并考虑如何管理或调整那些无法增加风险评估过程的实际价值，或已可通过作物监管体系其他环节（如 VCU 和 DUS 评估）有效管控的要求。

在审议转基因作物研发者的申请时，英国监管机构所要求的数据应综合考虑作物种类、基因改造的性质、释放规模，以及该转基因性状在世界其他地区监管与应用的经验。下文将提出若干建议，旨在使转基因法规的应用与携带转基因性状的单个品种的潜在风险相称，并符合环境释放咨询委员会对预防性原则的解释<sup>32</sup>。由于这些建议仅涉及如何适用现有法规，因此该方法无需进一步立法改革即可立即实施。

28 啮齿类喂养试验要求使用拟用于人类食品或动物饲料的任何转基因生物连续喂食啮齿类动物 90 天。

29 G-TWYST, GRACE. 2018 Policy Brief: Animal feeding studies for GMO risk assessment. Lessons from two large EU research projects. [https://www.julius-kuehn.de/media/Presse/2018/PDF/PI2018\\_G-TwYST\\_and\\_GRACE\\_Policy\\_Brief.pdf](https://www.julius-kuehn.de/media/Presse/2018/PDF/PI2018_G-TwYST_and_GRACE_Policy_Brief.pdf)

30 Devos Y, Naegeli H, Perry J N and Waigmann E. 2016. 90-day rodent feeding studies on whole GM food/feed: Is the mandatory EU requirement for 90-day rodent feeding studies on whole GM food/feed fit for purpose and consistent with animal welfare ethics?. *EMBO reports*, 17(7), 942–945. <https://doi.org/10.15252/embr.201642739>

31 Advisory Committee On Releases To The Environment. 2013 Report 3: Towards a more effective approach to environmental risk assessment of GM crops under current EU legislation. UK Gov (online). Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/239893/more-effective-approach-gmo-regulation.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/239893/more-effective-approach-gmo-regulation.pdf) (accessed 26 September 2023)

32 环境释放咨询委员会在 2002 年一份关于评估转基因生物危害的论文中指出：“预防性原则用于有关环境释放的决策。该原则规定：若初步科学评估显示，有合理理由担忧某项释放可能对受重视和受保护的环境要素、人类、动物或植物健康造成潜在危险影响，则在获得足够知识、能够基于风险评估作出决策之前，不应批准该释放。”

这些建议与英国政府 2023 年提出的《智能监管》政策目标一致。该政策明确指出“从欧盟继承的部分现行监管标准，是建立在对预防性原则的过度限制、且常常失衡的解读基础上”<sup>33</sup>。同时，这些建议也契合英国政府的《科学与技术框架》中提出的监管原则，即监管应“支持创新、激发对科技的需求、吸引投资，同时体现英国价值观并保障公民安全”<sup>34</sup>。这些建议还基于政府自身咨询机构监管地平线委员会（Regulatory Horizons Council）于 2021 年（2022 年更新）为商业、能源与产业战略部撰写的关于基因技术监管的报告<sup>35</sup>。

所提议的方法基于两个问题：

1. 该经过改良的作物、所引入的性状和/或其作用机制（即遗传物质通过何种生化过程决定该性状）是否已在相关环境中接受过评估？
2. 是否存在一种合理的因果机制，使得该转基因作物可能导致危害？

### 3.1 借鉴既往监管经验指导评估工作

决定是否需要开展全面的全新风险评估时，应基于以下方面的既往经验综合判断：所引入性状的受体物种、性状本身的性质（例如抗旱性或抗病性）、“作用机制”、预期用途、以及受体生态环境。如果在类似环境条件和相似用途下，其他国家先前的监管经验并未发现风险证据，那么申请人应能将国际监管经验纳入申报档案，作为申请豁免英国监管要求的依据。这一做法与英国在药品和医疗技术领域即将采取的监管方法一致：自 2024 年起，英国将对“已在世界其他地区（如美国、欧洲或日本）的受信任监管机构获得批准的药品和技术，实施近乎自动的认可机制”<sup>36</sup>。在转基因领域，这种监管方法完全适用于由食品标准局和环境释放咨询委员会评估的健康风险。但环境风险更依赖于具体情境，因此，在援引其他国家未发现合理致害机制的结论来论证应在英国获得豁免之前，必须评估两国受体生态环境之间的差异。

33 Department for Business and Trade. 2023 Smarter Regulation to Grow the Economy. UK Gov (online). Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smarter-regulation-to-grow-the-economy/smarter-regulation-to-grow-the-economy> (accessed 19 October 2023).

34 Department for Science, Innovation and Technology. 2023 *UK Science and Technology Framework*. (p.16) (online). Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1140217/uk-science-technology-framework.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1140217/uk-science-technology-framework.pdf) (accessed 26 July 2023).

35 Regulatory Horizons Council. 2022 *Reforming the Governance of Genetic Technologies: Policy Brief by the Regulatory Horizons Council*. UK Gov (online). Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1087567/regulatory\\_horizons\\_council\\_policy\\_brief\\_on\\_genetic\\_technologies.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1087567/regulatory_horizons_council_policy_brief_on_genetic_technologies.pdf) (accessed 12 July 2023).

36 HM Treasury Spring Budget 2023 speech. UK Gov (online). Available at: <https://www.gov.uk/government/speeches/spring-budget-2023-speech> (accessed 19 October 2023).

如果既往监管经验已识别出特定风险，则申请人应提供证据，证明其已对产品中的风险进行了管控。

### 3.2 仅针对具备合理因果机制的风险设定数据要求

针对特定作物、性状与作用机制的组合，在缺乏既往监管经验的情况下，环境释放咨询委员会应仅针对存在合理因果机制的风险要求提供风险评估数据，即必须提出一个界定清晰且科学可信的假说，说明该转基因作物可能如何产生不良效应，以及此类效应在田间条件下实际发生的可能性。这一做法将避免环境释放咨询委员会所批评的“开放式数据收集”现象。所有新型转基因植物品种所需评估的风险范围，仍应与欧盟第 2001/18/EC 号指令为转基因生物所设定的范围保持一致<sup>37</sup>。

在判断某转基因作物是否构成合理风险、以及如何为适度的监管要求时，转基因作物研发者与监管机构的密切协作至关重要。仅当存在合理机制表明新品种的特性可能导致危害时，才应要求提供详细证据。对合理性的评估，应基于监管机构与企业双方的经验与专业判断。

为落实这一原则，监管地平线委员会建议，转基因作物研发者应在研发早期阶段即与监管机构就预期的监管要求展开讨论。本报告支持此项建议。与现行框架下环境释放咨询委员会提供的初步意见类似，研发者与监管机构之间的此类早期沟通也应予以公开。

关于仅对存在合理因果机制的危害要求提供详细证据的建议，借鉴了美国农业部的监管状态审查 (*Regulatory Status Review*) 流程<sup>38</sup>。该流程用于评估经遗传改良的植物是否存在一条合理路径对环境造成危害（在美国农业部的框架中被定义为“植物害虫风险”）。附录 B 提供了美国监管机构指导文件的更多细节，阐述了美国监管机构如何判断某转基因作物是否具备造成环境危害的科学合理路径。

37 关于转基因生物有意环境释放的欧盟第 2001/18/EC 号指令所列风险包括：

- 对人类健康的危害，包括潜在的致敏性或毒性效应；
- 对动物和植物的危害，包括毒性效应，以及在适当情况下可能的致敏效应；
- 对受体环境中物种种群动态的影响，包括作物转变为杂草的可能性（即其入侵性与持久性），以及对各物种种群的遗传多样性；
- 改变对病原体的易感性，从而助长传染病传播和/或形成新的病原体宿主或传播媒介，和/或驱动病原体进化，使其毒性增强或能感染更多物种；
- 削弱预防性或治疗性医疗、兽医或植物保护措施的有效性，例如通过转移赋予对人类或兽医所用抗生素产生抗性的基因；
- 对生物地球化学（生物地球化学循环）的影响，尤其是通过改变土壤中有机的分解过程而影响的碳和氮循环。

38 Animal and Plant Health Inspection Service. 2022 *Guide for Requesting a Regulatory Status Review under 7 CFR part 340*. United States Department of Agriculture (online). Available at: <https://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/rsr-guidance.pdf> (accessed 26 April 2023).

**图片**

美国北卡罗来纳市场销售的转基因紫色番茄。



根据美国农业部流程，若经评估认为该改良植物不存在导致环境风险升高的合理机制，则研发者就无需投入资源开展相关研究调查。这一做法显著降低了研发那些所携性状极不可能增加环境风险的转基因作物的监管成本。该流程中另一项减轻监管负担的关键要素，是承诺在 180 天内作出监管决定。关于解除监管的这一合理时限使研发者能够更快地根据监管反馈进行产品迭代，从而缩短整体研发周期、降低总研发成本，这对中小型企业尤为重要。

美国在该框架下首个获批的转基因植物，是由诺里奇约翰英纳斯中心的科研人员研发的富含花青素的番茄（更多详情见附录 A）。美国监管机构的结论是，基于其对番茄品种的既有经验，结合其仅影响果实颜色与营养价值的性状以及该转基因番茄所做的改良，没有理由认为相较其他商业化种植的番茄，该品种具有更高的植物害虫风险，因此被豁免适用美国农业部的转基因作物监管框架<sup>39</sup>。

美国农业部的监管状态审查流程仅适用于评估转基因植物是否会对作物或其他农业用生物体带来更高的风险。对于供人类消费的转基因植物产品，零售商通常要求研发者还需满足美国食品药品监督管理局的相关要求。此外，若转基因作物具备抗病虫害性状，还需获得美国环境保护署的批准。上述职能划分源于美国特有的监管体系，但英国没有理由不将“利用既往监管经验”这一原则应用于转基因风险评估的各个方面。

鉴于环境释放咨询委员会的职责范围涵盖环境风险，且考虑到许多当前农业实践已知的环境影响，环境释放咨询委员会在评估时还应考虑的是，与现状相比，种植该转基因作物是否总体上有助于减少环境危害。

39 Animal and Plant Health Inspection Service. 2022 APHIS Issues First Regulatory Status Review Response: Norfolk Plant Sciences' Purple Tomato. United States Department of Agriculture (online). Available at: [https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa\\_by\\_date/sa-2022/purple-tomato](https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2022/purple-tomato) (accessed 27 April 2023).

### 3.3 实施拟议方法的示例说明

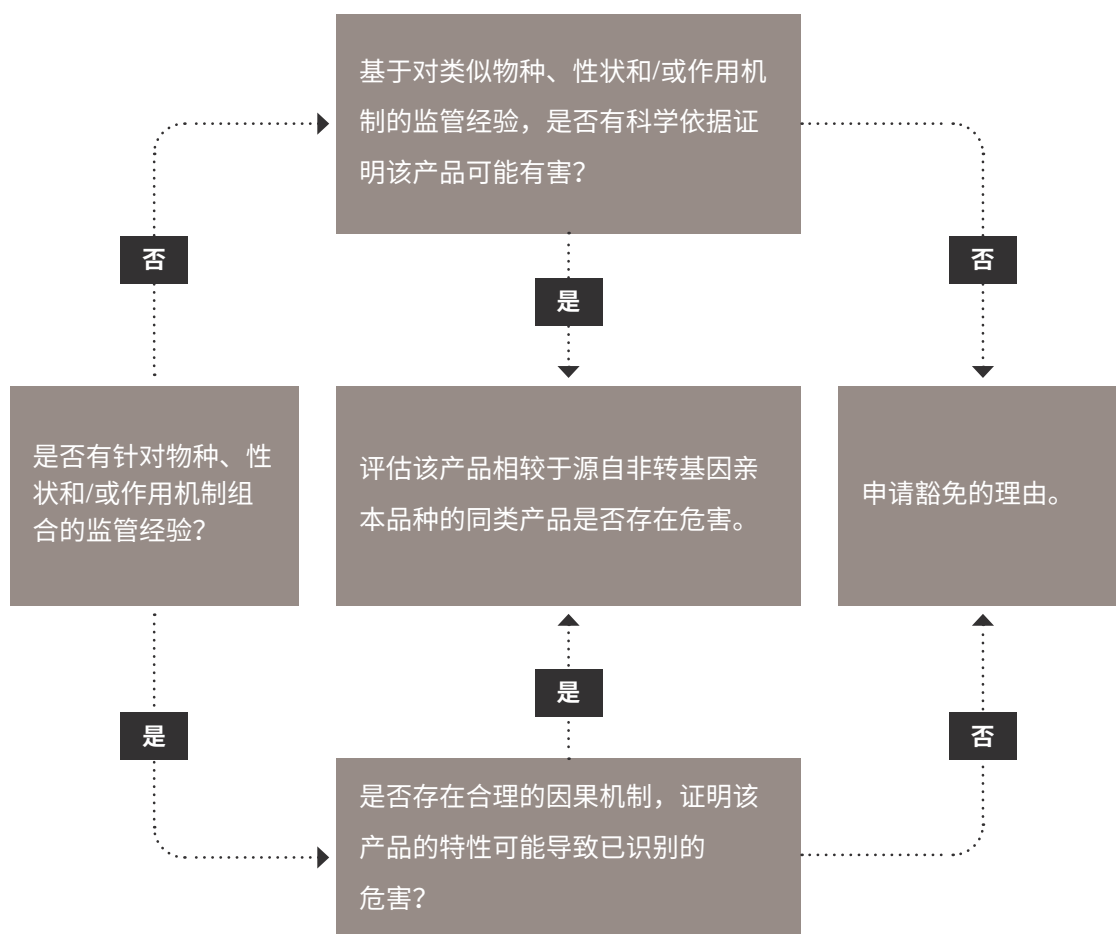
为帮助理解拟议方法在实践中如何运作，下文提供一张流程图及若干基于转基因方法应用的

案例分析。有关这些应用的更详细讨论，见附录 A。

图 1

既往经验如何指导风险评估要求的决策。

该流程图说明了研发者在向监管机构申请豁免时，可能合理被要求提供的依据。本图中所用的“产品”一词遵循欧盟第 1829/2003 号 (EC) 条例的定义，即“拟用作食品或饲料原料的转基因生物，以及含有、由其构成或以其生产的食品和/或饲料产品，或由转基因生物生产的食品或饲料”<sup>40</sup>。“有害”则指欧盟第 2001/18/EC 号指令所列明的各类风险<sup>37</sup>。



40 Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (online). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003R1829:20080410:EN:PDF> (accessed 19 October 2023).

### 3.3.1 评估抗晚疫病马铃薯对人类健康的潜在风险

马铃薯已知含有糖苷生物碱，大量摄入可能对人体产生毒性。糖苷生物碱分布于马铃薯植株的不同部位，其中叶片、花和芽中含量最高，块茎中最低。商业化马铃薯品种的块茎中总糖苷生物碱含量通常为每公斤鲜重 10 至 150 毫克。组织培养和转基因方法理论上可能改变调控块茎中糖苷生物碱含量的生物学机制，若导致其水平升高，则可能对人类健康构成风险。因此，监管机构有充分理由要求转基因马铃薯研发者提供证据，证明其产品块茎中的糖苷生物碱含量未出现升高。需注意的是，这一风险同样存在于常规育种马铃薯中，非转基因马铃薯育种者通常也会检测新品种的糖苷生物碱水平。

就所引入的性状及其作用机制而言，抗晚疫病这一性状已在常规育种马铃薯中长期选育，未观察到对人类健康或环境造成可证实的风险，因此不应要求对转基因马铃薯进行任何特定的调查。同样，基于细胞内免疫受体的作用机制在多种作物品种中普遍存在，亦不构成开展新调查的正当理由。

### 3.3.2 评估因叶绿体定位蓝菌黄素氧还蛋白而具备强化光合作用作物的潜在风险

蓝绿藻（如螺旋藻）会在其光合作用系统中产生一种名为黄素氧还蛋白的蛋白质。陆生植物则使用含铁的替代蛋白——铁氧还蛋白，在其光合作用中发挥相同作用。研究表明，将编码黄素氧还蛋白的基因导入陆生植物，可增强植物对干旱、低温、氧化剂、高温和缺铁的耐受性<sup>41</sup>。这一性状对于易受强光和缺水影响的作物可能具有重要价值。

由于尚未有商业化作物通过转基因方法表达黄素氧还蛋白的先例，因此对该性状及其作用机制缺乏直接的监管经验。因此，监管机构应询问是否存在一种合理的因果机制，使该蛋白可能造成危害？鉴于螺旋藻在中美洲长期被人食用，且作为膳食补充剂被广泛消费而未见有害证据，这表明摄入源自蓝绿藻的黄素氧还蛋白对人类健康不构成可论证的风险。

41 Zurbriggen M D, Tognetti V B, Fillat M F, Hajirezaei M R, Valle E M and Carrillo N. 2008. *Combating stress with flavodoxin: a promising route for crop improvement*. Trends in biotechnology, 26(10), 531–537. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2008.07.001>

因此，要求研发者将转基因作物中所整合的黄素氧还蛋白基因与螺旋藻中的对应基因进行比对是合理的。假设在基因水平上无显著差异，监管机构还可要求研发者证明，黄素氧还蛋白在作物可食用或饲用部位的表达浓度，处于螺旋藻中自然存在的相同范围之内。

关于环境危害，存在一种合理风险，即强化的非生物耐逆性性状可能通过杂交转移至作物的野生近缘种。因此，监管机构会要求研发者已经评估过，若野生近缘种与该作物杂交并获得黄素氧还蛋白基因赋予的耐逆性，是否可能导致其杂草化潜力增加。

### 3.3.3 评估亚麻荠中 $\omega$ -3 长链多不饱和脂肪酸含量提升的后果

亚麻荠是一种十字花科植物，作为植物油来源进行种植。科研人员已将来自海洋藻类的基因导入亚麻荠，这些基因编码能合成长链  $\omega$ -3 脂肪酸的酶。这些源自藻类的  $\omega$ -3 脂肪酸可以从具有该转基因性状的亚麻荠植株种子中提取，用于替代野生捕捞鱼类来源的  $\omega$ -3 油，供人类消费和水产养殖使用。

尽管在该物种中对此性状尚无具体的监管经验，但含油种子种植以及人类与动物消费  $\omega$ -3 油的经验表明，与不具备该转基因性状的亚麻荠相比，具有此性状的作物品种不存在可能增加环境或健康风险的合理作用机制。这意味着授权种植无需进行环境风险评估。关于食品和饲料授权，英国食品标准局可要求提供证据，证明所产油的成分处于市售商业鱼油补充剂的范围之内。若油的成分处于市场上已有其他产品的范围内，则其是否来源于转基因作物的问题将无关紧要，因为油产品中不会含有蛋白质或核酸。榨油后剩余的油粕或可用于动物饲料，在此情况下，研发者应测定并报告该油粕中所含藻源蛋白质的水平。

总原则应是：若来源于转基因作物的产品与来源于非转基因作物的产品无法区分，则源作物是否为转基因便无关紧要。类似的论点也适用于甜菜糖（蔗糖），无论其来源于转基因甜菜还是非转基因甜菜，其本身并无区别。

### 3.4 适度实施上市后环境监测

如第 2.2 节所述，已纳入英国法律的立法要求对转基因作物进行“一般性监测”，以监控任何不可预见的风险。在 2013 年的一份报告中，环境释放咨询委员会 (Advisory Council on Releases to the Environment) 提出了一些建议，说明如何以适度方式履行这一职能<sup>42</sup>。该方法的目标是充分利用法规允许的范围，利用现有的环境监测网络，避免重复开展对不同转基因作物的监测工作，并减少转基因监管的费用。这种方法将有助于识别可能与转基因作物种植相关的环境变化。一旦发现不利影响，环境释放咨询委员会将需要专家意见来确定该变化与转基因作物相关的可能性，从而决定需要采取哪些进一步行动来确定原因。

---

42 Advisory Council on Releases to the Environment. 2013 *Post Market Environmental Monitoring of Genetically Modified Crops* (online). Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/239164/acre\\_pmem\\_of\\_GMOs.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/239164/acre_pmem_of_GMOs.pdf) (accessed 16 August 2023).

# 未来监管体系的可能面貌

截至目前，讨论主要聚焦于如何调整现行转基因作物监管框架的实施方式，以确保向转基因作物研发者索取的信息与其产品风险更为相称。然而，这仍遵循着“规则导向型”监管方法，即假定风险由实现基因改变的技术手段决定。如前所述，过去 30 年对植物转基因方法的监管经验表明，相较于非转基因同类产品，并无证据表明转基因食品和饲料的生产或消费对人类或动物健康及环境构成更高的风险<sup>43</sup>。2018 年，英国政府曾提出一份报告，探讨了目标导向型与规则导向型监管方法的利弊，其中指出规则导向型监管方法的固有局限在于其过度僵化和死板<sup>44</sup>。转基因监管正印证了这一点，比如基因编辑产品的监管方式存在不确定性，而且欧盟采取的监管方法并不合理。

规则导向型监管范式的替代方案是目标导向型或结果导向型<sup>45</sup> 监管。结果导向型监管方法在国际层面与英国国内（尤其在健康与安全监管领域）正得到日益广泛的采纳。此类监管方法的优势在于通过确保风险相似的产品适用同等监管要求，更能促进创新。监管地平线委员会已就如何将这一结果导向型方法应用于农业基因技术监管提出了建议<sup>46</sup>。其中包括具有前瞻性但紧迫性较低的工程生物学与合成生物学推动的创新成果。

根据监管地平线委员会的提议，当前未作为转基因作物进行监管的育种技术产品将仍处于该拟议的结果导向型监管框架之外。在某种程度上，这维持了基于过程的触发机制，但可以通过称为“指导性假设”的概念来缓解其影响，即“不同基因技术产生的（表型和基因型）相似产品预计不会具有不同风险，因此应接受类似的监管审查”。

43 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2016 *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects*. Washington, DC: The National Academies Press.

44 Decker C. 2018 *Goals-based and rules-based approaches to regulation – BEIS Research Paper Number 8*. Department for Business, Energy and Industrial Strategy (online). Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/714185/regulation-goals-rules-based-approaches.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/714185/regulation-goals-rules-based-approaches.pdf) (accessed 31 July 2023).

45 *Ibid*

46 Regulatory Horizons Council. 2022 *Reforming the Governance of Genetic Technologies: Policy Brief by the Regulatory Horizons Council*. UK Gov (online). Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1087567/regulatory\\_horizons\\_council\\_policy\\_brief\\_on\\_genetic\\_technologies.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1087567/regulatory_horizons_council_policy_brief_on_genetic_technologies.pdf) (accessed 12 July 2023).

这意味着，任何基因技术若用于创造与传统育种产品相似的产品，则应按与传统育种产品相同的标准来接受监管审查。该方法将基于本报告第3章所述的类似原则，即应依据过往经验判断是否需要开展详尽的风险评估。这样一来，即使是监管机构此前没有接触过的高度创新型产品，也不必进行大量的新研究。

采用监管地平线委员会提议的方法具有优势，即其灵活性足以跟上技术发展的步伐，同时使监管机构能够运用其专业知识来平衡基因技术的风险与收益，从而实现社会目标。

监管地平线委员会提议的另一个方面是设立利益相关方咨询小组，为监管决策提供信息。这与第1章的讨论相关，即转基因作物的社会认可度受其改造目的的影响。虽然该小组不会对个别产品评估发表意见，但其能够作为相应的讨论平台，围绕可以接受哪些类型的成果，以及“不使用转基因作物的风险是否超过使用转基因作物的风险”等问题提供社会层面的建议和反馈。

# 结论

本报告认为，既然人类长期以来驯化作物的野生祖先用于育种，并从野生近缘种中将有益遗传变异引入作物，那么转基因方法其实是对这一传统的补充。所讨论的实例表明，转基因方法为实现植物育种目标带来了独特机遇，这些目标旨在促进营养食品的弹性供应，同时最大限度减少环境影响。这一机遇能否实现，部分取决于对转基因作物的风险评估要求。如果英国继续沿用欧盟对转基因作物的监管法规，将继续限制将公共资助研究转化为社会有益成果的机会。

相反，英国应向那些更广泛应用该技术的国家借鉴监管方面的经验，在实施现有监管框架时，针对新型转基因性状的科学合理风险，采取逐案风险评估的方法。从长远来看，英国可以遵循新兴的监管趋势，即结果导向型而非规则导向型方法。这种方法将侧重于所实现的成果，而非所使用的育种技术，以确保监管能够跟上育种技术的发展，并且深化对使用这些技术所涉及风险的理解。

短期内适度实施现有框架，长期推进更根本性改革，将有助于充分发挥英国植物科学与植物育种专业知识，推动创新发展，以应对可持续粮食生产面临的巨大挑战，这既是英国国内所需，也是国际社会所求。

## 附录 A

## 转基因方法的若干有效应用

本附录提供了第 1.3 节中讨论案例的更多细节，以展示更广泛部署具有转基因性状的改良作物可能带来的社会效益。

该清单并非详尽无遗，部分反映了其中一位合著者（英国皇家学会院士 Jonathan Jones 教授）在植物免疫学领域的专业知识。此前限制转基因方法应用的诸多专利（包括下文所述的可选择标记基因）现已到期，因此多数技术可直接投入使用。但针对特定性状，出于知识产权考量，可能要求获取该技术的专属许可。我们不讨论果树作物中的实施方案（尽管已有若干实例），因为此类作物的推广应用可能需要更长时间。

要使用转基因方法，通常需要一个可选择标记基因。细菌新霉素磷酸转移酶 2 (NPT II) 基因常用于筛选已接收目标基因的植物细胞；NPT II 长期以来被认为对人类健康无风险<sup>47</sup>。

作为替代方案，也可使用除草剂抗性基因。某些除草剂通过抑制植物（而非动物）酶发挥作用；例如，磺酰脲类除草剂（如氯磺隆）会抑制支链氨基酸合成所需的酶（乙酰乳酸合成酶，简称 ALS），从而使植物缺乏这些必需氨基酸。目前已发现存在能抵抗抑制作用的 ALS 变体，因此可作为可选择标记基因使用。若抗除草剂 ALS 基因来源于受体物种本身，则可能符合顺基因状态（即通过转基因方法导入的所有基因均可能与该作物发生自然杂交），但使用细菌 NPT II 基因生产的转基因作物永远无法获得顺基因状态认定。

**病虫害抗性**

真菌、病毒、细菌和卵菌可引起多种作物病害，例如小麦锈病或马铃薯晚疫病<sup>48</sup>。联合国粮食及农业组织估计，植物病原体每年造成的损失超过 2200 亿美元，外来入侵害虫另造成 700 亿美元损失<sup>49</sup>。预计气候变化将导致病虫害在新地区定殖，进而增加对谷物和园艺作物的风险<sup>50</sup>。

47 US Food and Drug Administration. 1994 21 CFR Parts 173 and 573. (online). Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1994-05-23/html/94-12492.htm> (accessed 6 September 2023).

48 Wang Y, Pruitt R N, Nürnburger T and Wang Y. 2020 *Evasion of plant immunity by microbial pathogens*. *Nature* 20:449-464. doi:10.1038/s41579-022-00710-3.

49 Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). 2021 *Climate change fans spread of pests and threatens plants and crops, new FAO study* (online). Available at: <https://www.fao.org/news/story/en/item/1402920/icode/> (accessed 16 June 2023).

50 IPPC Secretariat. 2021 *Scientific review of the impact of climate change on plant pests – A global challenge to prevent and mitigate plant pest risks in agriculture, forestry and ecosystems*. FAO on behalf of the IPPC Secretariat (online). Available at: <https://www.fao.org/3/cb4769en/online/src/html/copyright.html> (accessed 11 July 2023).

除了经济成本外，防治病虫害的干预措施还会带来环境成本。高收入国家可持续农业面临的主要挑战之一，正是在不降低产量的情况下减少农药等合成投入品的使用。合成投入品成本高，且可能会破坏环境。此类投入品的生产和施用会不可避免地导致温室气体排放、土壤板结、对非目标生物的负面影响以及土壤微生物群的破坏。其成本和可获得性对低收入国家的农民尤为棘手，他们需要提高产量，却往往无力负担或无法获取这类投入品。

此前那些降低了合成投入品依赖性的转基因作物曾遭受批评，因为公众认为只有生产者受益，而未惠及消费者<sup>51</sup>。但这类论点忽略了一个事实：减少此类投入品的使用及其相关环境影响，本身就是一种公共利益。

### **免疫受体，通常由抗性基因编码**

植物拥有强大的病原体防御反应，但为了有效发挥作用，这些防御必须在病原体抵达时迅速激活。这需要通过位于细胞表面或植物细胞内部的免疫受体来检测病原体来源的分子。大多数植物抗性 (R) 基因编码细胞内免疫受体。尽管植物通常携带数百至数千个免疫受体基因，但单个植物或作物品种只能检测一部分病原体衍生分子，且作物植物往往缺乏野生近缘种或其他植物所具备的检测能力。我们可以在这类植物中找到具有此类检测能力的免疫受体编码基因，然后通过转基因方法将其引入作物。

---

51 Friends of the Earth International. 2014 *Who benefits from gm crops? An industry built on myths* (online). Available at: [https://www.foeeurope.org/sites/default/files/publications/foei\\_who\\_benefits\\_from\\_gm\\_crops\\_2014.pdf](https://www.foeeurope.org/sites/default/files/publications/foei_who_benefits_from_gm_crops_2014.pdf) (accessed 22 July 2023).

### 抗晚疫病马铃薯

诺维奇塞恩斯伯里实验室 (The Sainsbury Laboratory, 简称 TSL) 的科研人员现已采用此方法, 研发出英国种植最广泛的马铃薯品种“马里斯派普” (Maris Piper) 的转基因变种, 该品种对晚疫病具有抗性。晚疫病是英国最严重的马铃薯病害, 每年造成约 5000 万英镑的作物损失和合成投入品支出<sup>52</sup>。农民通常每季需喷洒约十五次杀菌剂以预防晚疫病, 这种做法会带来多重问题: 不仅使得杀菌剂的生产 and 施用产生温室气体排放, 加剧气候变化, 拖拉机的反复行驶还会破坏土壤微生物群落<sup>53</sup> 和土壤结构; 而且最严重的是, 可能会导致真菌对人类抗真菌药物产生耐药性<sup>54</sup>。农民面临的一大特殊挑战是, 凉爽潮湿的天气会加剧晚疫病, 此时土壤往往易于积水, 进而妨碍在病害最易发生的条件下施用杀菌剂。

为减少对杀菌剂的依赖, 科研人员引入了马铃薯两种野生近缘种的基因 (栽培马铃薯为 *Solanum tuberosum*, 基因来源于其他

*Solanum* 物种)。添加三个免疫受体基因可极大降低出现抗性突破型晚疫病变种的风险。类似的方法也被用来为非洲的马铃薯种植者研发抗晚疫病马铃薯<sup>55</sup>。美国现已开始种植使用 TSL 发现的野生近缘植物的免疫受体并采用转基因方法引入的马铃薯。

### 抗秆锈病小麦

小麦是第三大主要粮食作物, 为全球提供约 20% 的膳食热量和蛋白质<sup>56</sup>。小麦秆锈病是该作物的主要病害, 每年造成高达 620 万吨的损失 (估计价值 11.2 亿美元)。英格兰上一次严重的秆锈病疫情发生在 1955 年, 导致平均产量损失 50%。

得益于通过常规植物育种研发出的抗病品种, 此后该病害在西欧已基本绝迹。然而, 1998 年出现了新型秆锈病菌株, 它能够侵染原有抗病品种, 这导致 2013 年德国和 2016 年西西里岛爆发疫情。2019 年对英国小麦品种的一项分析发现, 在 57 个受测品种中, 超过 80% 对

52 Garry F K, Bernie D J, Davie J C S, Pope E C D. 2021 *Future climate risk to UK agriculture from compound events*. *Climate Risk Management* 32, no. 8: 100282. <https://doi.org/10.1016/j.crm.2021.100282>doi:10.1016/j.crm.2021.100282.

53 Edlinger A, Garland G, Hartman K, Banerjee S, Degrune F, Garcia-Palacios P, Hallin S, Valzano-Hld A, Herzog H, Jansa J, Kost E, Maestre F T, Pesador D S, Philippot L, Rillig M C, Romdhane S, Saghai A, Spor A, Frossard E and Heijden M G A. 2022 *Agricultural management and pesticide use reduce the functioning of beneficial plant symbionts*. *Nature Ecology & Evolution* 6 :61145–1154. doi:10.1038/s41559-022-01799-8.

54 Fisher M C, Alastruey-Izquierdo A, Berman J, Bicanic T, Bignell E M, Bowyer P, Bromley M, Brüggemann R, Garber G, Cornely O A, Gurr S J, Harrison T S, Kuijper E, Rhodes J, Sheppard D C, Warris A, White P L, Xu J, Zwaan B, and Verweij P E. 2022 *Tackling the emerging threat of antifungal resistance to human health*. *Nature reviews Microbiology* 20, no. 9:557-571. doi:10.1038/s41579-022-00720-1.

55 Ghislain M, Byarugaba A A, Magembe E, Njoroge A, Rivera C, Roman M L, Tovar J C, Gamboa S, Forbes G A, Kreuze J F, Barakye A and Kiggundu A. 2019 *Stacking three late blight resistance genes from wild species directly into African highland potato varieties confers complete field resistance to local blight races*. *Plant Biotechnol. J* 17, no. 6: 1119-1129. doi: 10.1111/pbi.13042.

56 Shiferaw B, Smale M, Braun H J *et al.* 2013 *Crops that feed the world 10. Past successes and future challenges to the role played by wheat in global food security*. *Food Sec.* 5, 291–317. <https://doi.org/10.1007/s12571-013-0263-y>

2013 年德国疫情中盛行的秆锈病菌株具有高度易感性<sup>57</sup>。尽管传统育种计划曾成功研发出抗秆锈病的小麦品种，但更具致病性的菌株出现，凸显了病原体与宿主之间持续不断的进化博弈。

引入多个抗性基因可使病原体更难克服遗传性病害抗性，但采用传统育种方式实现这一点非常耗时且耗资巨大。

2021 年，国际研究团队证明，利用转基因方法引入五个抗性基因所培育出的转基因小麦对秆锈病具有高度抗性，其抗病范围甚至覆盖了能侵染所有常规育种抗病小麦品种的菌株<sup>58</sup>。尽管无法保证这种抗性形式永远不会被攻克，但这一方法很可能比传统方法更具持久性，并能显著缩短研发新型抗病品种所需的时间。类似方法也可用于管控其他主要小麦锈病，如条锈病和叶锈病。

### 多物种病毒抗性

植物病毒同样会降低作物产量，而针对此类病毒的 *R*（抗性）基因通常编码可识别多种相关病毒的免疫受体。例如，马铃薯抗性基因 *Ry<sub>sto</sub>* 不仅能识别马铃薯 Y 病毒的外壳蛋白，还能识别许多相关的马铃薯 Y 病毒属病毒，如李痘病毒和芜菁花叶病毒<sup>59</sup>。因此，若将马铃薯病毒抗性基因转入适当物种，可赋予其对多种其他病毒的抗性。同样，马铃薯的 *R<sub>ladg</sub>* 抗性基因<sup>60</sup> 能抵抗马铃薯卷叶病毒，同时也能抵抗多种其他马铃薯卷叶病毒属病毒，如导致甜菜黄化减产的甜菜轻黄化病毒和甜菜西部黄化病毒，以及造成十字花科作物减产的芜菁黄化病毒。最近，番茄褐色皱果病毒的出现给全球番茄生产带来了重大挑战<sup>61</sup>。在烟草中发现的抗性基因可以保护植物抵御该病毒<sup>62</sup>，通过转基因方法将其引入番茄，应能为控制该病毒提供通用且持久的解决方案。

57 Saunders D G O, Pretorius Z A and Hovmøller M S. 2019 Tackling the re-emergence of wheat stem rust in Western Europe. *Commun Biol* 2, 51. <https://doi.org/10.1038/s42003-019-0294-9>

58 Luo M, Xie L, Chakraborty S *et al.* 2021 A five-transgene cassette confers broad-spectrum resistance to a fungal rust pathogen in wheat. *Nature biotechnology* 39, no. 5:561–566. doi:10.1038/s41587-020-00770-x

59 Grech-Baran M, Witek K, Poznanski J T, Grupa-Urbanska A, Malinowski T, Lichocka M, Jones J D G and Hennig J. 2022 The *Ry<sub>sto</sub>* immune receptor recognises a broadly conserved feature of potyviral coat proteins. *New Phytol* 235, no. 3:1179-1195. doi: 10.1111/nph.18183.

60 Valesquez A C, Mihovilovich E and Bonierbale M. 2007 Genetic characterization and mapping of major gene resistance to potato leafroll virus in *Solanum tuberosum* ssp. *Andigena*. *Theor Appl Genet* 114, no. 6: 1051-1058. doi: 10.1007/s00122-006-0498-5.

61 Salem N M, Jewehan A, Aranda M A and Fox A. 2023 Tomato brown rugose fruit virus pandemic. *Annu Rev Phytopathol* (online). Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37268006/> (accessed 11 July 2023).

62 Pelletier A and Moffett P. 2022 N and N'-mediated recognition confers resistance to tomato brown rugose fruit virus. *Microbiol Biol* (online). Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36389119/> (accessed 11 July 2023).

### 对细菌性病害的抗性

除了病毒和真菌病害，植物也易受细菌感染。其中一些最具经济危害性的植物细菌病原体包括丁香假单胞菌 (*Pseudomonas syringae*)、黄单胞菌属 (*Xanthomonas*) 物种以及青枯菌 (*Ralstonia solanacearum*)<sup>63</sup>。据估计，仅马铃薯作物每年因青枯菌造成的全球损失就达 10 亿美元（该病原体可感染 42 个植物科的 310 余种植物）。

免疫受体常存在于某些物种或植物科中，但在其他物种中则缺失。十字花科植物具有细胞表面免疫受体，能识别存在于丁香假单胞菌、黄单胞菌属物种以及青枯菌中的细菌蛋白 (EF-Tu)。

拟南芥携带一种能检测 EF-Tu 的免疫受体 (EFR)。将该受体转入番茄可赋予对细菌性枯萎病的抗性<sup>64</sup>，当与辣椒中能检测黄单胞菌分子的 Bs2 细胞内免疫受体结合时，还能赋予对黄单胞菌的完全抗性<sup>65</sup>。EFR 免疫受体可提高多种物种的细菌抗性<sup>66</sup>。澳大利亚烟草的本氏烟草 (*Nicotiana benthamiana*) 中还存在其他能赋予抗黄单胞菌和青枯菌能力的免疫受体。例如，烟草免疫受体 Roq1 能识别假单胞菌、黄单胞菌和青枯菌中存在的一种蛋白质；当通过转基因方法将 Roq1 导入番茄后，可赋予番茄青枯菌抗性<sup>67</sup>。

- 
- 63 Mansfield J, Genin S, Magori S, Citovsky V, Sriariyanum M, Ronald P *et al.* 2012. Top 10 plant pathogenic bacteria in molecular plant pathology. *Mol. Plant Pathol.* 13, 614–629. doi: 10.1111/j.1364-3703.2012.00804.x
- 64 Lacombe S, Rougon-Cardoso A, Sherwood E, Peeters N, Dahlbeck D, van Esse H P, Smoker M, Rallapalli G, Thomma B P H J, Staskawicz B, Jones J D G and Zipfel C. 2010 *Interfamily transfer of a plant pattern – recognition receptor confers broad-spectrum bacterial resistance*. *Nat. Biotechnol.* 28, no. 4: 365–369. doi: 10.1038/nbt.1613.
- 65 Kunwar S, Iriarte F, Fan Q, da Silva E E, Ritchie L, Nguyen N S, Freeman J H, Stall R E, Jones J B, Minsavage G V, Colee J, Scott J W, Vallad G E, Zipfel C, Horvath D, Westwood J, Hutton S F and Paret M L. 2018 *Transgenic expression of EFR and Bs2 genes for field management of bacterial wilt and bacterial spot of tomato*. *Phytopathology* 108, no. 12:1402–1411. doi: 10.1094/PHYTO-12-17-0424-R
- 66 Piazza S, Campa M, Popili V, Costa L D, Salvagnin U, Nekrasov V, Zipfel C and Malnoy M. 2021 *The Arabidopsis pattern recognition receptor EFR enhances fire blight resistance in apple*. *Hortic Res.* 1, no. 8:204. doi: 10.1038/s41438-021-00639-3.
- 67 Thomas N C, Hendrich C G, Gill U S, Allen C, Hutton S F and Schultink A. 2020 *The immune receptor Roq1 confers resistance to the bacterial pathogens Xanthomonas, Pseudomonas syringae, and Ralstonia in tomato*. *Frontiers in Plant Science* 23, no. 11: 463. doi:10.3389/fpls.2020.00463

### 利用基因沉默技术实现抗病毒性

截至目前讨论的案例均涉及引入编码免疫受体的基因，这些受体能检测病原体入侵并迅速激活植物内源有效的防御机制。除此之外还存在另一种抗病机制，即干扰植物病原体的 RNA。该技术已成功应用于研发抗木瓜环斑病毒的木瓜品种——该病害在 1990 年代险些摧毁夏威夷的商业木瓜种植业<sup>68</sup>。美国超过 80% 的木瓜产品均携带这种转基因性状。同样方法还用于研发抗马铃薯卷叶病毒的马铃薯品种，但在北美马铃薯种植户初步采用后，因在食品加工系统中确保转基因马铃薯的可追溯性额外复杂，该品种最终退出了市场<sup>69</sup>。在美国，该方法亦用于研发抗多种病毒的南瓜品种，例如抗西瓜花叶病毒 2 号、黄瓜花叶病毒和小西葫芦黄花叶病毒<sup>70</sup>。

上述实例证明，利用 RNA 干扰 (RNAi) 技术可有效防止作物受到植物病毒的侵害。此外，RNAi 技术还可用于培育抗甜菜黄化病毒的新品种，并防止秋播小麦受到大麦黄矮病毒的侵害<sup>71</sup>。需要强调的是，对于大麦、马铃薯和甜菜等作物，喷洒杀虫剂的主要目的是控制传播病毒的昆虫，因此抗病毒性应能显著减少杀虫剂喷雾的使用需求。

### 提升作物抗病虫害能力的生化工程

第三种方法是识别某种植物中能产生特定化合物的生化途径，该化合物可能为另一种植物提供有效的病害控制。例如，小麦易受全蚀病菌 *Geaumannomyces graminis* 的侵害，而燕麦则不然。这种抗性归因于燕麦中的抗真菌分子燕麦素。目前已完整解析阿伐霉素的生物合成途径<sup>72</sup>，其 12 个编码合成酶的基因可转移至小麦，从而赋予全蚀病抗性。

同样地，许多植物自身会产生化合物来阻止植食性昆虫。其中一种化合物是蜀黍苷，广泛存在于热带谷物高粱中。2001 年，丹麦科研人员证明：将生产蜀黍苷的生物化学途径从双色

68 Ferreira S A, Pitz K Y, Manshardt R, Zee F, Fitch M and Gonsalves D. 2002 *Virus coat protein transgenic papaya provides practical control of papaya ringspot virus in Hawaii*. Plant Dis 86, no. 2:101-105. doi:10.1094/PDIS.2002.86.2.101.

69 Thornton M. 2004. The Rise and Fall of NewLeaf Potatoes. NABC Rep

70 National Research Council (US) Committee on Genetically Modified Pest-Protected Plants. 2000 *Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation*. In *Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation*, edited by National Research Council (US), 1-14. Washington, DC: National Academies Press.

71 Wang M B, Abbott D C and Waterhouse P M. 2000 *A single copy of a virus-derived transgene encoding hairpin RNA gives immunity to barley yellow dwarf virus*. Molecular Plant Pathology 1, no. 6: 347-356. doi: 10.1046/j.1364-3703.2000.00038.x.

72 Li Y, Leveau A, Zhao Q et al. 2021 *Subtelomeric assembly of a multi-gene pathway for antimicrobial defense compounds in cereals*. Nature Communications 12, no. 1:2563. doi: 10.1038/s41467-021-22920-8

高粱 (*Sorghum bicolor*) 转移到拟南芥

(*Arabidopsis thaliana*) 中具有可行性, 这赋予了拟南芥对跳甲的抗性。跳甲是油菜 (OSR, 学名 *Brassica napus*) 的主要害虫, 在没有新烟碱类农药的情况下难以控制。拟南芥属于芸苔科, 因此成功引入拟南芥的性状很可能易于转移至油菜中。然而, 蜀黍苷在油菜籽粕中的积累可能会降低其作为动物饲料的价值, 因此需要谨慎采用这种方法, 以最大限度减少或缓解此类后果。

另一种方法是通过基因工程使植物表达细菌信号分子, 从而破坏病原体调节毒力的能力<sup>73</sup>。该技术经证明可有效防治柑橘黄单胞菌病和木质部细菌性病害, 预计对地中海地区危害橄榄园的木质部细菌病同样有效<sup>74</sup>。

### 使用杀虫蛋白或 RNAi 进行线虫和虫害防治

通过在作物中植入土壤细菌苏云金芽孢杆菌 (Bt) 基因, 使其产生能抵御虫害的 Bt 蛋白, 美国农药使用量预计减少了 39%, 印度则减少了 41% 至 69%<sup>75</sup>。此外, Bt 玉米减少了玉米棒受损, 从而阻断了产毒真菌的侵入途径, 降低了人类饮食中的真菌毒素含量<sup>76</sup>。

农民之所以能够选择减少农药使用, 正是得益于 Bt 作物提供了这种可能性。然而, 当化学防治手段受到限制时, 例如英国和欧盟对新烟碱类农药的禁令<sup>77</sup>, 若缺乏基因解决方案, 农民可能会放弃种植某些作物。油菜的种植情况便是例证: 在英国, 其种植面积在 2012 年 (即欧盟首次对包括油菜在内的蜜蜂易感作物实施三种新烟碱类农药使用限制的前一年<sup>78</sup>) 至 2021 年间<sup>79</sup> 下降了 59%<sup>80</sup>。

73 Caserta R, Souza-Neto R R, Takita M A, Lindow S E and De Souza A A. 2017 *Ectopic Expression of Xylella fastidiosa rpfF Conferring Production of Diffusible Signal Factor in Transgenic Tobacco and Citrus Alters Pathogen Behavior and Reduces Disease Severity*. *Molecular plant-microbe interactions* : MPMI, 30(11), 866–875. <https://doi.org/10.1094/MPMI-07-17-0167-R>

74 Schneider K, van der Werf W, Cendoya M, Mourits M, Navas-Cortés J A, Vicent A and Oude Lansink A. 2020 *Impact of Xylella fastidiosa subspecies pauca in European olives*. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 117(17), 9250–9259. <https://doi.org/10.1073/pnas.1912206117>

75 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2016 *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects*. Washington, DC: The National Academies Press.

76 Wu F. 2006 *Mycotoxin Reduction in Bt Corn: Potential Economic, Health, and Regulatory Impacts*. *Transgenic Research* 15, no. 3: 277-289. doi: 10.1007/s11248-005-5237-1.

77 UK Parliament. 2023 *Chemical Regulation after Brexit: REACH*. House of Commons Library Research Briefing CDP-2023-0025 (online). Available at: <https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/cdp-2023-0025/#:~:text=January%202023%20updates%3A&text=See%3A%20Chemical%20and%20Engineering%20News,industry%20strongly%20criticised%20the%20ruling> (accessed 15 June 2023).

78 European Commission. 2023 *Neonicotinoids*. Food, Farming, Fisheries (online). Available at: [https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/neonicotinoids\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/neonicotinoids_en) (accessed 15 June 2023).

79 2021 年是截至 2023 年 6 月 15 日可获得完整数据的最近年份。

80 Calculation based on data from the National Statistics on Cereal and oilseed rape production available from: <https://www.gov.uk/government/statistics/cereal-and-oilseed-rape-production>

这一下降意味着英国现已从之前的菜籽油（使用最广泛的植物油）净出口国转变为净进口国<sup>81</sup>。在英国仍种植油菜的地区，农民已增加拟除虫菊酯类杀虫剂的使用，这类杀虫剂对非目标昆虫毒性更强，而对目标昆虫的杀灭效果却较差<sup>82</sup>。利用转基因方法将 Bt 蛋白引入油菜，可能提供一种对环境危害更小的害虫防治手段。尽管 Bt 蛋白更常用于防治鳞翅目害虫（蛾类），但部分 Bt 蛋白对鞘翅目<sup>83</sup>（甲虫）幼虫（如跳甲）同样有效。当前的监管负担以及围绕转基因方法的负面认知，或许在一定程度上解释了为何这一简单方法尚未得到研究探索。此外，Bt 蛋白的表达也应能防止芸苔属作物受到菜粉蝶毛虫的侵害，这对园艺生产者和家庭园丁都有益处。

粉虱是主要病毒载体，通过表达可食用蕨类植物的杀虫蛋白，棉花已成功获得抗粉虱性状<sup>84</sup>。大齿三叉蕨（*Tectaria macrodonta*，同义名 *T. coadunata*）在尼泊尔得到广泛食用，人们对该物种作为人类饮食的营养品质开展了评估<sup>85, 86</sup>。蕨类植物对粉虱具有很强的抗性。在大齿三叉蕨中发现了一种“Tma12”蛋白，当其在棉花中表达时，能赋予对粉虱的强大抗性。由于粉虱是粮食作物病毒性疾病的载体，Tma12 蛋白在棉花中抑制粉虱的功效，以及该蛋白来源具有安全食用历史的事实表明，该性状可有效用于为一系列粮食作物提供粉虱抗性。

81 United States Department of Agriculture (USDA). 2022 *Oilseeds and Products Annual: London, United Kingdom*. UK2022-0019 (online). Available at: [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?FileName=Oilseeds%20and%20Products%20Annual\\_London\\_United%20Kingdom\\_UK2022-0019.pdf](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?FileName=Oilseeds%20and%20Products%20Annual_London_United%20Kingdom_UK2022-0019.pdf) (accessed 15 June 2023).

82 Kathage J, Castañera P, Alonso-Prados J L, Gómez-Barbero M and Rodríguez-Cerezo E. 2018 *The impact of restrictions on neonicotinoid and fipronil insecticides on pest management in maize, oilseed rape and sunflower in eight European Union regions*. *Pest Manag Sci* 74, no. 1: 88-99. doi: 10.1002/ps.4715.

83 Domínguez-Arrizabalaga M, Villanueva M, Escriche B, Ancín-Azpilicueta C, Caballero P. 2020 *Insecticidal activity of Bacillus thuringiensis proteins against coleopteran pests*. *Toxins (Basel)* 29, no. 7: 430. doi: 10.3390/toxins12070430.

84 Shukla A, Upadhyay S, Mishra M et al. 2016 *Expression of an insecticidal fern protein in cotton protects against whitefly*. *Nature biotechnology*, 34(10), 1046-1051. <https://doi.org/10.1038/nbt.3665>

85 Smriti Chettri. 2018 *Nutrient and Elemental Composition of Wild Edible Ferns of the Himalaya*. *American Fern Journal*, 108(3), 95-106, <https://doi.org/10.1640/0002-8444-108.3.95>

86 Bajracharya G B and Bajracharya B. 2022 *A comprehensive review on Nepalese wild vegetable food ferns*. *Heliyon*, 8(11), e11687. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e11687>

研究人员也在探索利用 RNAi 方法来防治寄生线虫<sup>87</sup> 的潜力，这类主要作物害虫每年预计造成高达 800 亿至 1180 亿美元的损失<sup>88</sup>。

### 转基因方法助力杂草防控

杂草争夺资源导致的产量损失估计占总产量的 30-34%<sup>89</sup>。在英国，为防止杂草争夺资源而进行的耕作相比免耕系统预计会使温室气体排放量增加 30%<sup>90</sup>，同时还会导致土壤板结和拖拉机运行产生的二氧化碳排放。当前转基因方法最常见的用途之一，正是帮助农民防控杂草。杂草防控面临的一大挑战是如何在不影响作物生长的同时减少杂草的生长。某些选择性除草剂对阔叶植物的作用强于禾本科植物，因此可用于谷物作物。然而，非选择性除草剂的作用机制是抑制植物氨基酸生物合成，因此能对杂草和作物产生同等的损害。草甘膦即为其中一种除草剂，它能抑制生产芳香族氨基酸（色氨酸、苯丙氨酸和酪氨酸）所需的一种酶。

哺乳动物体内不存在这种酶，这大大降低了草甘膦对人类造成的潜在风险。磺酰脲类除草剂也能抑制一种酶（具体为支链氨基酸生物合成所需的乙酰乳酸合酶），该酶在人类和动物体内并不存在。

为实现在不损害作物的情况下施用此类除草剂，可以向作物中添加抗除草剂基因。这些基因可编码一种不受除草剂抑制的酶，或可编码一种能解除除草剂毒性的酶。耐除草剂性状使得草甘膦得以替代持久性更强的除草剂<sup>91</sup>。这减少了对耕作除草（“免耕农业”）的依赖，从而在土壤碳固存方面带来了显著效益。尽管公众普遍认为草甘膦对人类健康存在风险，但欧洲食品安全局关于草甘膦对人类、动物及环境健康影响的评估报告中指出，在其对活性物质草甘膦的风险评估同行评审中，“未发现任何对人类、动物或环境构成风险的关键关注领域”<sup>92</sup>。

- 
- 87 Banerjee S, Banerjee A, Gill SS, Gupta OP, Dahuja A, Jain PK and Sirohi A. 2017 *RNA Interference: A Novel Source of Resistance to Combat Plant Parasitic Nematodes*. *Front Plant Sci*. 19, no. 8: 834. doi: 10.3389/fpls.2017.00834.
- 88 Bernard G C, Egnin M and Bonsi C. 2017 *The impact of plant-parasitic nematodes on agriculture and methods of control*. *Nematology-concepts, diagnosis and control*, 10, pp.121 – 151. Intechopen: Nigeria.
- 89 Zimdahl R L. 2018 *Fundamentals of weed science*. Academic press.
- 90 Cooper H V, Sjoersten S, Lark R M and Mooney S J. 2021 *To till or not to till in a temperate ecosystem? Implications for climate change mitigation*. *Environmental Research Letters*, 16, 054022, <https://doi.org/10.1088/1748-9326/abe74e>.
- 91 Brookes G and Barfoot P. 2020 *Environmental impacts of genetically modified (GM) crop use 1996 – 2018: impacts on pesticide use and carbon emissions*. *GM crops & food*, 11(4), 215 – 241. <https://doi.org/10.1080/21645698.2020.1773198>
- 92 European Food Safety Authority. 2023 *Glyphosate: no critical areas of concern; data gaps identified* (online). Available at: <https://www.efsa.europa.eu/en/news/glyphosate-no-critical-areas-concern-data-gaps-identified#:~:text=EFSA%20did%20not%20identify%20any,and%20animals%20or%20the%20environment> (accessed 8 August 2023).

然而有证据表明，这种杂草防治方法的大规模应用已导致杂草产生除草剂耐受性。由于缺乏性状应用的轮作措施，该问题进一步加剧。在美国主流的玉米/大豆轮作体系中，若两种作物均具有草甘膦抗性，则会持续不断筛选出具有除草剂抗性的杂草，加速抗性杂草的进化。

除杂草防控外，抗除草剂技术还用于促进油菜等作物的杂交制种。该方法最近在印度获准用于油籽芥菜（芥菜型油菜）的杂交制种。杂交制种对于提高产量至关重要，其产量可比用于生产杂交种的亲本系高出多达 20%。生产可育杂交种子虽困难重重，但通过识别具备有效杂交所需特定基因的植株可促进这一过程。通过将此类基因与抗除草剂基因相关联，然后再对作物喷洒除草剂，即可找出具有所需特定基因组合的植株<sup>93</sup>。该方法已在美国、加拿大和澳大利亚的油菜（也称为卡诺拉油菜）杂交制种中广泛应用。

### 亚磷酸盐的利用

除了用除草剂来控制杂草之外，还有一种办法，那就是让作物在生长上比杂草更有优势。磷是植物生长的重要元素，通常以磷酸盐肥料形式施用以提高产量。然而，这类肥料也会促进田间杂草的生长，且磷酸盐径流可能导致水道中藻类滋生，进而造成其他水生生物缺氧死亡。

某些土壤细菌已经进化，能够用亚磷酸盐替代磷酸盐。植物通常无法吸收这种形式的磷，但墨西哥的科研人员证明，将来自土壤细菌施氏假单胞菌的 *PtxD* 基因引入水稻和棉花，能使作物利用亚磷酸盐<sup>94</sup>。当转基因水稻使用亚磷酸盐施肥时，其产量与施用磷酸盐的非转基因水稻相当。由于杂草无法利用亚磷酸盐，如果亚磷酸盐是唯一的磷源，这便为作物提供了优势，有助于在不使用除草剂的情况下防控杂草。这可能减少对上一节所述抗除草剂性状的需求。

93 Shukla P, Singh N K, Gautam R, Ahmed I, Yadav D, Sharma A and Kirti P B. 2017 *Molecular Approaches for Manipulating Male Sterility and Strategies for Fertility Restoration in Plants*. *Molecular biotechnology*, 59(9-10), 445 – 457. <https://doi.org/10.1007/s12033-017-0027-6>

94 Pandeya D, López-Arredondo D L, Janga M R, Campbell L M, Estrella-Hernández P, Bagavathiannan M V, Herrera-Estrella L and Rathore K S. 2018 *Selective fertilization with phosphite allows unhindered growth of cotton plants expressing the *ptxD* gene while suppressing weeds*. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 115(29), E6946 – E6955. <https://doi.org/10.1073/pnas.1804862115>

## 改善矿质营养与光合作用

### 提高谷类作物的矿质吸收与固氮能力

1960年代开始的“绿色革命”期间研发的矮秆作物品种之所以增产，部分原因在于其能耐受更高剂量的合成肥料而不发生倒伏。这类肥料在生产过程中会产生温室气体排放，在与土壤微生物反应时会产生一氧化二氮，这都会加剧气候变化。无论是合成还是有机氮肥的农业使用，都会以氨和含铵细颗粒物的形式造成有害的空气污染<sup>95</sup>，并且施用合成肥料不仅会降低土壤生物的多样性<sup>96</sup>，而且肥料径流进入当地水道会导致水生生物多样性减少<sup>97</sup>。

当养分供应不足时，许多植物会与土壤真菌形成共生关系，以增加获取养分的机会。这些真菌网络如同植物根系的延伸，以植物通过光合作用产生的糖分为交换，提供氮、磷和水分等养分。如果植物无需真菌帮助即可满足其营养需求，便会抑制这种共生关系，但这会降低其养分吸收效率。

这种效率的降低意味着农民必须提供超出植物实际利用能力的养分，从而增加了与此类投入品使用相关的环境影响。

为解决这一问题，剑桥作物科学中心（Crop Science Centre，简称 CSC）的研究人员正在测试转基因大麦品系，这些品系通过引入豆科植物（紫花苜蓿）的基因进行改良，从而使植物即使在高磷环境下仍能维持与土壤真菌的共生关系<sup>98</sup>。如果田间试验取得成功，这将有望实现谷类作物更高效地利用投入品，从而减少施用量。鉴于转基因作物面临的监管障碍，这些研究人员也在测试能否在不进行跨物种基因转移的情况下实现相同效果。

虽然提高氮利用效率大有裨益，但若完全免除施氮需求则更为理想。豆科作物（豌豆、蚕豆、扁豆等）不依赖施肥，因为它们能通过土壤细菌形成的共生关系直接从大气中“固定”氮。这些细菌在植物根部形成根瘤，将气态氮（N<sub>2</sub>）转化为氨（NH<sub>3</sub>）。CSC 研究人员已协助确定了豆科植物中促成这种固氮细菌互作的基因，并通过转移豆科基因，正在将这种能力引入小麦和大麦等谷物作物中。

95 Guthrie S, Giles S, Dunkerley F, Tabaqchali H, Harshfield A, Ippolito B and Manville C. 2018 *The Impact of Ammonia Emissions from Agriculture on Biodiversity*. Cambridge, UK: RAND Corporation and The Royal Society.

96 Tripathi S, Sriavastava P, Devi R S and Bhadouria R. 2020 *Influence of Synthetic Fertilisers and Pesticides on Soil Health and Soil Microbiology*. In Prasad, M.N.V. (Ed.), *Agrochemicals Detection, Treatment and Remediation: Pesticides and Chemical Fertilisers*, 25-54. Hyderabad: Elsevier Ltd.

97 Jwaideh M A A, Sutanudjaja E and Dalin C. 2022 *Global impacts of nitrogen and phosphorous fertiliser use for major crops on aquatic biodiversity*. *The International Journal of Lifecycle Assessment* 27, no. 2: 1048-1080. doi: 10.1007/s11367-022-02078-1.

98 Li XR, Sun J, Albinsky D et al. 2022 *Nutrient regulation of lipochitooligosaccharide recognition in plants via NSP1 and NSP2*. *Nat Commun* 13:6421. <https://doi.org/10.1038/s41467-022-33908-3>

这是一项非常复杂的挑战，研究人员估计至少需要十年时间。若此项研究取得成功，将对无力承担化肥费用的低收入国家农民产生特殊益处。

### 提高光合作用效率

另一个决定作物产量的关键因素是植物通过光合作用将太阳能转化为糖分的效率。光合作用是一个复杂的过程，涉及至少 170 个步骤。一个国际研究团队正在致力于理解这些步骤的遗传基础，以指导能够提高太阳能转化为植物生长比例的策略。

其中一项策略是，当茂密作物冠层中的叶片从全日照环境过渡到荫蔽环境时，加速光合作用从光保护状态重新调整的速度。作物冠层光合作用模型预测，这种缓慢的调整过程会导致 20% 至 40% 的潜在产量损失。伊利诺伊大学 (Universities of Illinois) 和加州大学伯克利分校 (California Berkeley) 的研究人员研发出了一种

转基因大豆品种，其光保护机制（该机制会抑制光合作用）在转入荫蔽环境时能更快地重新调整。田间试验表明，这种转基因大豆的产量比传统品种高出 20% 以上，且蛋白质含量不受影响<sup>99</sup>。此前已有研究证明，在烟草田间试验中，同类转基因改良技术可使产量提升 20%<sup>100</sup>。

另一项已证明能显著提高光合效率的策略是减少光呼吸造成的损失<sup>101</sup>。埃塞克斯大学 (University of Essex) 的第三项研究项目通过过量表达光合酶 — 景天庚酮糖二磷酸酶 (sedoheptulose biphosphatase)，实现了光合效率的提升<sup>102</sup>。近期权威综述对上述及其他方法进行了评估<sup>103</sup>。近期一篇重要评论强调，在宣称大幅提高产量之前，必须开展专业的大规模田间试验，其结论才能被视为充分成立<sup>104</sup>。

99 De Souza A P, Burgess S J, Doran L, Hansen J, Manukyan L, Maryn N, Gotarkar D, Leonelli L, Niyogi K K and Long S P. 2022 *Soybean photosynthesis and crop yield are improved by accelerating recovery from photoprotection*. Science 377:851-854. doi: 10.1126/science.adc9831.

100 Kromdijk J, Głowacka K, Leonelli L, Gabilly S T, Iwai M, Niyogi K K and Long S P 2016 *Improving photosynthesis and crop productivity by accelerating recovery from photoprotection*. Science 354: 857-861. doi: 10.1126/science.aai8878.

101 South P F, Cavanagh A P, Liu H W and Ort D R. Synthetic glycolate metabolism pathways stimulate crop growth and productivity in the field. Science (New York, N.Y.), 363(6422), eaat9077. <https://doi.org/10.1126/science.aat9077>

102 López-Calcano P E, Brown K L, Simkin A J, Fisk S J, Violet-Chabrand S, Lawson T and Raines C A. 2020 *Stimulating photosynthetic processes increases productivity and water-use efficiency in the field*. Nature plants, 6(8), 1054–1063. <https://doi.org/10.1038/s41477-020-0740-1>

103 Smith E N, van Aalst M, Tosens T, Niinemets Ü, Stich B, Morosinotto T, Alboresi A, Erb T, Gómez-Coronado P A, Tolleter D, Finazzi G, Curien G, Heinemann M, Ebenhöf O, Hibberd J M, Schlüter U, Sun T and Weber A P M. 2023 *Improving photosynthetic efficiency toward food security: Strategies, advances, and perspectives*. Mol. Plant. doi: <https://doi.org/10.1016/j.molp.2023.08.017>.

104 Khaipho-Burch M, Cooper M, Crossa J, de Leon N, Holland J, Lewis R, McCouch S, Murray S C, Rabbi I, Ronald P, Ross-Ibarra J, Weigel D and Buckler, E S 2023 *Genetic modification can improve crop yields – but stop overselling it*. Nature, 621(7979), 470–473. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-02895-w>

英国衍生公司 Wild Bioscience<sup>105</sup> 通过改变叶片中光合机制调控因子的表达，也成功培育出了光合效率更高的植物。该技术在拟南芥中显著提高了产量，目前正在小麦中开展田间试验以验证其应用效果<sup>106</sup>。

### 用黄素氧还蛋白替代铁氧还蛋白，以增强植物对逆境和缺铁的耐受性

一种对逆境敏感的名为“铁氧还蛋白”的铁硫蛋白，是植物叶绿体光合作用体系的重要组成部分，可以为叶片的碳同化提供能量。然而，逆境或缺铁会降低铁氧还蛋白的含量，从而抑制光合作用并加剧光氧化逆境。通过转基因方法，在烟草叶绿体中积累一种功能等效的蛋白，即来自蓝绿藻且不含铁的黄素氧还蛋白，研究者获得的转基因株系在耐旱、耐寒、耐氧化、耐高温及耐缺铁等方面均得到了显著增强<sup>107</sup>。

### 适应环境变化

气候变化与生物多样性丧失共同带来的危机，正对农作物生产构成新的挑战。要应对这种冲击，就需要能够适应日益极端天气事件的作物，尤其是抗旱作物。

### 增强抗旱能力

随着人口增长和气候变化导致全球许多地区的水资源压力增加，在干旱条件下提升作物产量已成为植物育种的重要目标。在 1990 年代，阿根廷的公共资助研究机构开始分析向日葵中使其能比其他植物更好地适应生长环境变化的基因。他们发现向日葵在缺水时期仍能维持生长，而 *HB4* 基因起到了关键作用。在 2004 年，该研究团队与一家阿根廷生物技术公司 (Bioceres Crop Solutions) 建立了伙伴关系，致力于将这一抗旱性状引入小麦、大豆等主要作物中。

105 Wild Bioscience (online) Available at: <https://www.wildbioscience.com/> (accessed 11 July 2023).

106 WIPO. 2021 WO2021234370 – *Enhancement of productivity in C3 Plants* (online). Available at: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2021234370> (accessed 11 July 2023).

107 Zurbriggen M D, Tognetti V B, Fillat M F, Hajirezaei M R, Valle E M and Carrillo N. 2008 *Combating stress with flavodoxin: a promising route for crop improvement*. Trends in biotechnology, 26(10), 531 – 537. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2008.07.001>

在 2020 年，Bioceres 公司获得阿根廷批准，可栽培通过转基因方法引入向日葵 *HB4* 基因的小麦。在受干旱影响的生长季节中，该小麦的产量比未改良品种高 20%<sup>108</sup>。该小麦已获澳大利亚、巴西、哥伦比亚、新西兰、尼日利亚和美国批准，可用于人类食用，并于 2023 年获准在巴西种植。此外，多个国家也批准了通过相同的 *HB4* 基因对大豆进行改造，使其具备抗旱性。Bioceres 正计划将该技术授权给其他植物育种公司，以扩大抗旱作物的种类范围。

### 改善营养成分

上述转基因性状示例有助于解决食品生产者面临的挑战，并减少对环境的影响。转基因方法也越来越多地应用于可直接惠及消费者的性状。其中大多数性状与营养有关，但也有一些性状涉及清理重工业或战争遗留的有毒物质。

尽管公众普遍认为，满足营养需求的最佳方式是饮食多样化，多吃水果和蔬菜<sup>109</sup>，但许多人（尤其是在低收入国家）仍主要依赖富含碳水化合物化合物的食物，因为这种食物既便宜又能满足基本热量需求。

不幸的是，依赖此类饮食的人群往往因营养不足而健康状况欠佳。单因锌缺乏，每年就导致全球超过 40 万人死亡<sup>110</sup>。提高大米、小麦等主食的营养含量，是确保所有国家无法负担均衡饮食的人群仍能获取更多必需营养素的一种方法。

### 维生素 A 强化大米

或许最著名的利用转基因方法提升食品营养含量的例子是维生素 A 强化大米。缺乏维生素 A 是导致儿童患上可预防性失明的主要原因，同时还会削弱免疫系统功能，增加因严重感染患病和死亡的风险。在一些国家，米饭占儿童日常饮食的大半部分。在 1990 年代，瑞士和德国的科研人员首次证明，可以通过基因改造使大米在胚乳（人们食用的米粒部分）中积累高水平的 β-胡萝卜素。β-胡萝卜素在人体内可代谢为维生素 A，并赋予改良大米橙黄色外观，因此被称为“黄金大米”。随后研究进一步提高了米粒中 β-胡萝卜素的含量，并将这一性状引入在全球部分维生素 A 缺乏高发地区广泛种植的水稻品种中。

108 Nature Biotechnology. 2021 *Argentina first to market with drought-resistant GM wheat*. Nature Biotechnology: News in Brief 39:652. doi: <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00963-y>.

109 Gonzalez Fischer C and Garnett T. 2016 *Plates, pyramids, planet. Developments in national healthy and sustainable dietary guidelines: a state of play assessment*. Food and Agriculture Organisation of the United Nations, The Food Climate Research Network at The University of Oxford. (online). Available at: <https://www.fao.org/sustainable-food-value-chains/library/details/en/c/415611/> (accessed 12 July 2023).

110 Fischer Walker C, Ezzati M and Black R. 2009 *Global and regional child mortality and burden of disease attributable to zinc deficiency*. Eur J Clin Nutr 63, 591–597. <https://doi.org/10.1038/ejcn.2008.9>

菲律宾是首个批准商业种植黄金稻的国家。

2022 年，菲律宾农民收获了近 70 吨“黄金大米”，并将其发放给存在维生素 A 缺乏相关疾病风险的孕妇、哺乳期母亲和学龄前儿童家庭<sup>111</sup>。然而，截至本报告撰写时，由于法律纠纷，这些改良品种的发放已被暂停<sup>112</sup>。

### 铁和锌强化小麦

另一种重点改良的主食是小麦。约翰英纳斯中心的研究人员正在努力提高小麦中的铁和锌含量，以使这些经过基因改良的谷物加工成的白面粉中，铁和锌的浓度提高两倍以上<sup>113</sup>。这样就无需在白面粉中额外添加铁来强化营养。在实现这一目标的过程中，最初并未引入外源基因，而是在小麦基因组内部重组遗传序列，这种做法用传统育种或基因编辑技术是难以实现的。随后，通过加入水稻的一个基因进一步提升了效果<sup>114</sup>。该团队计划于 2024 年完成田间试验；若取得成功，其材料将可立即提供给铁、锌缺乏导致疾病负担较重地区的小麦育种者使用。

### 在亚麻荠中生产 $\omega$ -3 长链多不饱和脂肪酸

$\omega$ -3 长链脂肪酸对人体健康十分重要，但人体无法自行合成，必须通过饮食摄取。在三种主要的  $\omega$ -3 脂肪酸中，有两种（二十碳五烯酸 (EPA) 和二十二碳六烯酸 (DHA)) 由海洋藻类合成，并主要通过油性鱼类获取。由于许多野生渔业被“过度捕捞”<sup>115</sup>，这些来源正面临压力；同时，随着养殖者为减少对野生鱼类的依赖而采用植物或昆虫衍生的替代饲料，养殖鱼体内这些脂肪酸的含量正在下降。

为了提供这些必需脂肪酸的替代来源，赫特福德郡洛桑研究所的科研人员将编码这些脂肪酸合成酶的海洋藻类基因引入亚麻荠，而亚麻荠是一种作为植物油来源种植的作物。研究团队已证明，这种新型油脂可安全供人类直接食用，并且被细胞吸收的方式与鱼油中相应脂肪酸相同<sup>116</sup>。

111 Ruegg P. 2022 *For the first time, farmers in the Philippines cultivated Golden Rice on a larger scale and harvested almost 70 tons*. Phys.org (online). Available at: <https://phys.org/news/2022-11-farmers-philippines-cultivated-golden-rice.html> (accessed 19 April 2023).

112 CNN Philippines. 2023 *SC orders stop to commercial release of genetically modified rice, eggplant products* (online). Available at: <https://www.cnnphilippines.com/news/2023/4/19/stop-commercial-release-rice-eggplant.html> (accessed 9 May 2023).

113 Harrington S A, Connorton J M, Nyangoma N I M *et al.* 2023 *A two-gene strategy increases iron and zinc concentrations in wheat flour, improving mineral bioaccessibility*. Plant physiology, 191(1), 528–541. <https://doi.org/10.1093/plphys/kiac499>

114 John Innes Centre, FAQs: Planned field trial of high-iron wheat (online). Available at: <https://www.jic.ac.uk/research-impact/planned-field-trial-of-high-iron-wheat/> (accessed 6 September 2023).

115 Ritchie H and Roser M. 2021 *Fish and overfishing* Our world in data (online). Available: <https://ourworldindata.org/fish-and-overfishing#how-is-overfishing-changing-over-time> (accessed 2 May 2023).

116 West A L, Miles E A, Lillycrop K A, Napier J A, Calder P C and Burdge G C. 2021 *Genetically modified plants are an alternative to oily fish for providing n-3 polyunsaturated fatty acids in the human diet: A summary of the findings of a Biotechnology and Biological Sciences Research Council funded project*. Nutr Bull 46:60-68. <https://doi.org/10.1111/nbu.12478>.

由于养殖鱼类有望成为重要的蛋白质来源，研究人员还与斯特灵大学水产养殖研究所 (Institute of Aquaculture, University of Stirling) 合作，利用这些转基因植物油研发鱼饲料，并证明其可以作为海洋鱼油的安全有效替代品<sup>117</sup>。

### 番茄中花青素含量提升

膳食中的多酚有助于健康。花青素是让某些水果（如黑加仑）和蔬菜（如红甘蓝、茄子）呈现出红色、紫色和蓝色的天然化合物，同时也是多酚的重要来源。据报道，膳食花青素及其他多酚可以降低某些癌症和心血管疾病的风险<sup>118</sup>。

英国约翰英纳斯中心的科研人员研发出了一种紫色番茄，其果肉和果皮均富含花青素。该成果通过引入来源于常见观赏开花植物金鱼草的两种调控基因得以实现。在一项针对易患癌症小鼠的喂养试验中，喂食紫色番茄的小鼠的存活期比喂食常规番茄的小鼠长约 30%<sup>119</sup>。花青素还影响水果和蔬菜采收后的保鲜期，而含花青素丰富的番茄的保鲜期是常规番茄的两倍<sup>120</sup>。提高保鲜期对于减少食物浪费具有重要意义。依据美国农业部的新监管状态审查框架（详见第三章），英国科研人员研发的这种转基因番茄已于 2022 年在美国获得商业种植批准。此外，紫色番茄也于 2023 年 7 月获得美国食品药品监督管理局的批准。

---

117 Napier J A and Betancor M B. 2023 *Engineering plant-based feedstocks for sustainable aquaculture*. *Current Opinion in Plant Biology* 71:102323. doi: 10.1016/j.cup.2022.102323.

118 Vasantha Rupasinghe H P and Arumuggam N. 2019 *Health benefits of anthocyanins*, in M. Su-Ling Brooks & G.B. Celli (Eds.) *Anthocyanins from Natural Sources: Exploiting Targeted Delivery for Improved Health*. London: Royal Society of Chemistry :121 – 158.

119 Butelli E, Titta L, Giorgio M et al. 2008 *Enrichment of tomato fruit with health-promoting anthocyanins by expression of select transcription factors*, *Nature Biotechnology* 26 ,1301–1308. (doi:10.1038/nbt.1506)

120 Zhang Y, Butelli E, De Stefano R, Schoonbeek HJ, Magusin A, Pagliarani C, Wellner N, Hill L, Orzaez D, Granell A and Jones J D. 2013 *Anthocyanins double the shelf life of tomatoes by delaying overripening and reducing susceptibility to gray mold*, *Current Biology*. 23,1094-1100. (doi:10.1016/j.cub.2013.04.072)

### 减少淀粉类食品在高温烹饪过程中丙烯酰胺的累积

在高温（高于 120°C）烹饪过程中（例如烘烤或油炸，而非水煮），如果淀粉类食品中存在还原糖（比如葡萄糖或果糖）和氨基酸（比如天冬酰胺），则会通过美拉德反应生成有毒且可能致癌的化合物丙烯酰胺<sup>121</sup>。马铃薯和小麦是典型的淀粉类食品，可加工成炸薯条（薯片）或面包等产品。若在原材料的块茎或谷粒中通过转基因方法或基因编辑方法降低天冬酰胺或还原糖的含量，则可降低这些产品中的丙烯酰胺含量。

美国 Simplot 公司通过块茎特异性的沉默技术（利用 RNAi），抑制了一种能将蔗糖转化为葡萄糖和果糖的转化酶基因的表达，成功降低了马铃薯的还原糖含量，在冷藏储存的马铃薯中尤为有效。他们还在块茎中有针对性地沉默了一种与块茎碰伤褐变相关的多酚氧化酶，从而减少食物浪费。

这些性状已在美国获批，已用于 TSL 研发的部分抗晚疫病马铃薯品系，并可在美国与既有获批产品的晚疫病抗性结合应用<sup>122</sup>。

若这些性状在马铃薯和小麦中得到广泛应用，可降低加工食品中丙烯酰胺的积累，从而为改善人类健康带来显著的潜在益处。

### 修复受污染的土地

转基因方法还用于研发能够清理受污染环境的植物<sup>123</sup>。植物能够代谢或从土壤中移除并在自身组织中固定的污染物包括重金属（如镉）、类金属（如砷）以及持久性有机污染物<sup>124</sup>。其中一类持久性污染物是炸药残留物。这类物质集中存在于战区和军事射击场，并可能渗入当地水道和地下水，对人类、动物及土壤微生物群落构成风险。

121 NIH National Cancer Institute, Acrylamide and Cancer Risk (online) Available at: <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/diet/acrylamide-fact-sheet> (accessed 19 October 2023).

122 Simplot.2021 *Request for a Regulatory Status Review for BG25 Potato* (online). Available at: <https://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/rsr/21-270-01rsr-review-submission.pdf> (accessed 19 October 2023).

123 Fasani E, Manara A, Martini F, Furini A and DalCorso G. 2018 *The potential of genetic engineering of plants for the remediation of soils contaminated with heavy metals*. *Plant, cell & environment*, 41(5), 1201–1232. <https://doi.org/10.1111/pce.12963>

124 Rylott E L and Bruce N C. 2022 *Plants to mine metals and remediate land*. *Science* 377:1380–1381. doi:10.1126/science.abn6337

为应对这一问题，约克大学 (University of York) 新型农业产品中心 (Centre for Novel Agricultural Products) 的研究人员展示了利用土壤细菌基因研发能够代谢炸药残留物的植物的能力。他们与美国国防部合作，在美国一处军事基地进行了为期三年的田间试验，结果显示，一种经过基因改造的本地草种（紫茎泽兰）能够有效修复受炸药残留物污染的土壤<sup>125</sup>。尽管研究人员指出，将该方法应用于战区范围的广泛污染治理，比在限定训练场进行试验更为复杂，但他们正在开发适用于更大范围场景的解决方案。

---

125 Cary T J, Rylott E L, Zhang L, Routsong R M, Palazzo A J, Strand S E and Bruce N C, 2021 *Field trial demonstrating phytoremediation of the military explosive RDX by XplA/XplB-expressing switchgrass*. Nat Biotechnol 39:1216–1219 doi: <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00909-4>

## 附录 B

# 美国农业部监管状态审查流程指南

本附录为美国农业部动植物健康检验局为基因改造植物研发者提供的关于监管状态审查流程的指南，用于评估转基因生物是否可能带来植物害虫风险

在此框架下，植物育种者需向监管机构提供以下信息：所改造的植物、引入的性状，以及作用机制。监管机构随后会结合育种者提供的信息、公开可得的信息及其自身对该植物、性状及作用机制的知识和经验，进行初步审查。该评估以“对照植物”为参照，对照植物通常是已进行基因改造以产生转基因生物的育种品系；对于营养性状，则以当前市售品种的一系列数值作为参考。

审查会参考对照植物（及其有性亲和亲缘植物，如适用）的生物学特性、性状及作用机制，以及该性状及机制对以下方面的影响：

- 该植物及其有性亲和近缘种的分布、密度或生长发育；
- 产生、形成或增强某种植物害虫或植物害虫滋生地；
- 对农业有益的非目标生物的危害；以及
- 该植物及其有性亲和近缘种的杂草化影响。

为支持分析，监管机构会参考两份内部文件，即《植物参考文件》(PRD) 和《作用机制说明》。PRD 文件记录以下信息：

- 该植物的分类学及有性亲和近缘种。
- 该植物的农生态学信息，包括驯化历史与用途，以及在美国的栽培情况。
- 该植物在栽培中采用的农艺实践。
- 在有人为干预与无干预人为情况下，该植物的分布模式。
  - 该植物的气候适宜性模型：即一般气候条件下（长期平均气候）允许植物完成正常生命周期的区域。
- 综合分析部分，总结该植物的哪些生物学特性在转基因后可能改变该植物的分布模式。
- 该植物带来的以下影响：
  - 对农业有益的非目标生物的影响。
  - 由植物害虫及病原体介导的影响。
  - 对农业生产力或作物质量的影响。
  - 对植物群落和水文环境等农业重要自然资源的影响。

《作用机制说明》(MOAD) 汇总了关于作用机制的关键信息，包括引入或改造的遗传物质的生化作用及其代谢、生理和/或发育功能，同时说明引入或改造该遗传物质后的预期变化以及任何之前已观察到或可能会发生的合理变化。MOAD 可用于确定：作用机制是否与 PRD 中讨论的生物学特性或与植物害虫风险相关的不良后果存在关联；经过改造的植物相较于对照植物可能出现的变化；以及任何已识别的潜在变化或与不良后果的关联，是否构成增加植物害虫风险的合理途径。

# 致谢

## 作者

Jonny Hazell

Jonathan Jones (英国皇家学会院士)

## 评审人

Cathie Martin (英国皇家学会院士)

Dale Sanders (英国皇家学会院士)

David Baulcombe (英国皇家学会院士)

Giles Oldroyd (英国皇家学会院士)

Ian Boyd (英国皇家学会院士)

## 顾问

Andrew Millar (英国皇家学会院士)

Andy Greenfield

Daniel Pearsall

David Lawrence

Eva Gordon-Sharpe

Jack Bobo

John Pickett (英国皇家学会院士)

Johnathan Napier

Joyce Tait

Julian Little

Karen Century

Karen Holt

Dame Linda Partridge (英国皇家学会院士)

Luke X Reynolds

Marc Ghislain

Mark Buckingham

Nigel Moore

Peter Lund

Piet van der Meer

Richard Flavell (英国皇家学会院士)

Robin Lovell-Badge (英国皇家学会院士)

Rupert Lewis

Tom Richards

Val Giddings

Wendy Harwood

## 利益冲突声明

Jonathan Jones (英国皇家学会院士) 在 Mendel Biotechnology 公司、Norfolk Plant Science 公司和 GenXtraits 公司拥有商业利益。

Jonny Hazell 无相关商业利益。





英国皇家学会是一个自治的院士团体，汇聚了来自科学、工程和医学各领域的众多世界顶尖科研人员。自 1660 年成立以来，该学会始终秉持同一宗旨：表彰、推动并支持卓越的科学成就，并鼓励科研人员为造福人类而发展和应用科学。

该学会的战略重点突出其对最高水平科学研究的坚定投入，重视以好奇心为驱动力的探索性研究，并致力于为造福社会而发展和应用科学。这些战略重点包括：

- 院士体系、外籍院士及其他
- 打造影响力
- 科研体系与科研文化
- 科学与社会
- 组织运营与治理

#### 可通过以下方式了解更多信息

The Royal Society  
6 – 9 Carlton House Terrace  
London SW1Y 5AG

**电话** +44 20 7451 2500

**电子邮箱** [science.policy@royalsociety.org](mailto:science.policy@royalsociety.org)

**网站** [royalsociety.org](http://royalsociety.org)

注册慈善机构编号：207043



ISBN: 978-1-78252-828-9

发布日期：2023 年 10 月 DES8542