

本文件由原英文版本翻译而来，使用 DeepL 进行翻译。原英文版本在出现任何差异时为最终版本。欢迎提出改进意见和建议，并发送至 [seeds@ifoam.bio](mailto:seeds@ifoam.bio)。

# 全球安全与风险评估协议

## 适用于新型基因组技术

版本 1.0, 2023 年 6 月<sup>1</sup>

### I. 真正负责任的使用

自 20 世纪 90 年代中期以来，转基因生物（GMOs）的环境释放、大规模生产和消费引发了严重的生态、人类健康和社会经济问题。近年来，新型基因组技术（NGTs）的出现、广泛可及性和相对快速的发展，使人类进入了一个前所未有的基因变革新时代。对于一些人来说，这些新技术被视为通过引入具有特定性状的新品种到农业和食品系统中，以应对健康和/或环境挑战，从而造福人类的潜在机遇。然而，这些新技术的强大能力也伴随着风险，如果不加以谨慎处理，可能对生态系统和社区产生意想不到的影响。<sup>2</sup>

本简要文件提出了一项全球可采纳的风险评估协议及相关伦理准则，旨在指导通过所有类型基因工程技术创建的生物体的安全开发与环境释放。所有政府均被鼓励将本协议的组成部分纳入各自的监管框架，以实现基因工程监管的全球协调，从而更好地确保以环境审慎方式管理的食品安全。

本风险协议的基本前提是，人类通过特定工程技术进行干预的行为——而非任何非人为干预引起的自然遗传变化——决定了本协议所涵盖活动范围。

本风险协议必须被视为一套完整的标准和行动。未能充分满足所有标准可能削弱本协议旨在实现的环境稳定和健康目标。因此，部分符合要求的结果不可接受。

---

<sup>1</sup>所有利益相关方均可对本文件提出意见并提出改进建议。请将所有反馈发送至 [seeds@ifoam.bio](mailto:seeds@ifoam.bio)。

<sup>2</sup>关键定义及适用技术示例清单可参见 IFOAM – Organics International 《有机系统中育种技术兼容性立场文件》 - [https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding\\_position\\_paper\\_v01\\_web\\_0.pdf](https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf).

## II. 基因工程伦理（ ）

以下原则和行动适用于所有形式和用途的基因工程活动：

### 1. 意向与目的通知

任何通过基因工程技术开发旨在环境释放或以其他方式用于公开市场分发的基因组的计划，无论是在当前还是未来任何时间，均应公开宣布，并向相关政府当局通报该新基因组可能带来的预期影响。

通知应包括：

- 拟开发产品的描述，以及通过该产品拟实现的基因组变化；
- 其预期用途和益处；
- 拟采用的技术；以及
- 首次环境释放可能发生的位置。

如本文件下方各节所列，可在此阶段披露其他拟议的开发和释放计划，但仅限于已知部分。开发者应提供充足时间，使利益相关方能够就本风险协议文件中列出的充分控制措施和风险缓解措施等事项向开发者及相关监管机构提出意见。开发者应据此调整计划，并在开展工程活动前确保计划透明。

### 2. 意外后果的 评估与风险缓解

基于开发者自身的预测以及利益相关方对基因工程可能产生的意外后果提出的关切，开发者应描述其拟采取的措施以减轻活动带来的意外影响风险。<sup>3</sup>此类补偿措施亦应与利益相关方进行协商，并通过迭代过程与之合作，以实现拟议基因工程技术继续实施的知情同意。若利益相关方无法达成共识，开发者至少应能够合理证明风险协议中所述的所有方面已得到充分处理<sup>4</sup>。

### 3. 有关拟议基因组改变的信息可获取性

---

<sup>3</sup>共识被定义为不存在持续反对意见。

<sup>4</sup>另请参阅：

粮农组织（FAO）. 2023. 基因编辑与食品安全——技术考量及对《国际食品法典》工作的潜在相关性  
罗马。 <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

基因工程技术使用者应将其基因组向相关利益相关方开放，用于检测、分析和表型研究，以支持此类新基因组在环境、农业和食品系统（以及非食品用途）中的安全引入和持续可接受性。特别是，此类材料应在环境释放和商业化之前提供。在确保研究人员和监管机构能够访问这些基因组及其所衍生出的自然来源参考基因组的同时，应尊重适用的知识产权。

在一个国家内进行的所有基因工程开发活动应通过该国维护的国家登记册和数据库进行汇总并实现共享，该数据库应包含正在开发中的基因组的关键信息，包括田间试验以及更广泛的环境或商业/市场存在情况。所有开发者必须按照规定共享相关数据。此类数据可能包括但不限于以下内容：开发者名称及所在地；正在开发的基因组；开发阶段（例如实验室阶段、田间试验、商业发布）；关注事件；法律授权及/或处罚；开展的研究（附相关链接）；以及与利益相关方互动和咨询的记录链接。该数据库的访问应免费且向任何司法管辖区的利益相关方开放。为避免无端干预，利益相关方可能被要求注册或说明其特定利益，例如明确其角色、对特定作物或技术的兴趣、组织隶属关系等。

#### 4. 专利与知识产权

迄今为止，已有数千项专利涉及基因工程的方法和产品，包括基因编辑等新技术。植物或动物遗传物质的专利使食品供应链中的所有参与者面临重大法律不确定性，即他们每天处理的植物和动物可以或不可以做什么。相应地，获取植物育种材料的途径受到显著限制。针对特定性状、遗传物质或信息的专利数量不断增加，对依赖遗传物质广泛流通的育种领域创新构成威胁。

专利不仅可以覆盖技术本身，还可以通过“产品由过程”主张覆盖产品，如植物或细胞。已有专利主张涵盖含有相同引入（即非本土）基因序列的所有细胞、种子和植物，涉及从西兰花到玉米、大豆、水稻、小麦、棉花、大麦和向日葵等众多作物种类。从这个意义上说，专利不仅涵盖技术，还涵盖性状和生物材料，只要涉及技术过程，即使该过程此前在自然界中存在。更具问题的是，此类专利的保护范围往往不仅包括通过基因工程生产的植物，还包括通过生物方法育种生产的植物<sup>5</sup>。

---

<sup>5</sup>[https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000\\_NeueGentechnik\\_Patente\\_Report\\_20221019.pdf](https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf)

这在种子行业中带来了基因资源垄断和专利丛生的高风险<sup>6</sup>，最终可能导致大多数育种活动停滞<sup>7</sup>。因此，NGTs应被排除在专利保护范围之外，而植物品种保护应用于保护育种者的知识产权。此外，通过生物方法培育的产品或基于生物材料但未使用专利持有人材料的产品，应被排除在任何专利主张之外。

## 5. 允许设立非转基因区域

基因工程技术产品开发者必须尊重已建立的非转基因区域的存在，不得以故意侵占此类区域的方式开展相关活动。

## III. 禁入区域

### 禁止基因驱动技术

基因驱动技术对生态系统平衡和物种间关系存在不可预见的风险。因此，不得允许其进行任何环境释放。

### 禁止将药物引入食品作物

大量历史证据表明，由于不受控的环境释放和/或种子库存或供应链的意外污染，传统品种发生了意外的遗传污染。为了保护人类和动物健康，不得对作物进行基因工程改造，使其产生该品种中自然不存在的药用成分。

## IV. 基因编辑（ ）表型特征与可检测性

在工程化新基因组的开发阶段，确保预期效果以精确、一致和稳定的方式表现，并避免意外负面影响至关重要。提高对这些结果信心的基本标准包括但不限于以下内容：

- 一种用于识别并分析检测新工程化基因组与所衍生品种之间差异的方法。此类方法应向公众公开。

---

<sup>6</sup>[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/312540/informatic-thickets.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf)

<sup>7</sup><https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218>

- 通过基因测序将新基因组与来源参考基因组进行比较。新基因组中DNA和/或RNA序列的脱靶变化必须被识别，其导致的表型表达必须被识别并报告，且后续评估应通过多利益相关方流程进行。

通过基因工程技术新开发的基因组及其相应的表型分析，必须通过一种透明披露的采样方法进行，该方法必须显示出统计学上显著且一致的结果。

上述活动必须由开发者开展，并确保可重复性，且由具备资质的独立第三方进行验证。

## V. 上市前环境

转基因品种的开发及试点/试生产必须在与更大环境隔离的条件下进行。必须采取措施确保种质操作及其初始生产周期在以下条件下进行：不存在转基因生物逃逸的风险，且其遗传成分（如花粉）不会被其他品种或物种采用，直至根据本风险协议将意外效应的风险降至最低。

除上述第四部分规定的评估外，试生产环境还应包括一项计划，以评估新品种对生态系统平衡、生物多样性、动物（家畜）健康与福利以及人类健康的影响。应向利益相关方提交一项计划，以应对体内、体间及生态系统范围内的影响，并根据利益相关方的反馈调整试生产计划。

在试生产期间，任何意外逃逸、意外释放或意外影响均应立即通知相关利益相关方，并说明为应对这些情况所采取的所有缓解措施及其有效性，以限制风险或避免其他意外后果，同时提供所有已知方法，以追踪并隔离新品种，防止其进一步迁移至生态系统或商业流通渠道。

试生产结果应向利益相关方披露，涵盖本风险协议中提及的所有因素。在利益相关方通过适用监管机构监督的适当程序提出关切并得到充分解决之前，不得进行大规模生产。

## VI. 转基因生物（ ）的披露、标识和声明

所有基因工程产品均应进行披露，以确保监管机构能够进行监督，并使消费者能够做出明智的选择。标签应以通俗易懂的语言，透明且清晰地披露通过基因工程所做的更改。无论消费者类型如



何，所获得的产品必须标明其中含有的经过基因工程改造的物种或其衍生物，无论产品中是否仍含有经过修改的遗传物质。

关于转基因品种带来的独特属性的声明，应仅限于特定的遗传和表型变化（包括预期和非预期变化）以及相关的可测量影响，不得包含任何关于环境可持续性或健康的主观推断。

## VII. 监测

转基因基因组的效应和性能应在首次环境释放后至少监测十年，并遵守所有相关监管要求、标准以及在根据本风险管理协议开展的咨询过程中由利益相关方提出的关切。监测报告应向公众公开，并为利益相关方提供申诉渠道。

## VIII. 责任

因未经授权进入、造成物质损害及/或对其他个人或市场部门（如有机市场完整性声誉）造成经济或其他损失的责任，应由首次将新品种投放市场的一方，或因过早环境释放导致损害的一方承担。若释放前风险评估不足，责任可追溯至责任方。

已被宣布为转基因生物（GM）自由区（或类似）的地区或其他管辖区，可拒绝并禁止在其管辖区内开发、试验或更广泛地环境释放转基因基因组。若因转基因品种入侵导致其转基因生物自由区地位受损，此类管辖区可行使获得公平经济补偿的权利。