

基因编辑作物育种法律初探（一）：监管概览

作者：桂琳 | 李芳菲 | 佟鑫

前言

2012 年 8 月 17 日，加州大学伯克利分校教授詹妮弗·杜德娜和德国马普感染生物学研究所教授埃玛纽埃尔·卡彭蒂耶合作在 *Science* 杂志发表了基因编辑史上的里程碑论文，解析了 CRISPR/Cas9 基因编辑的工作原理，二人因此于 2020 年获得诺贝尔化学奖。2013 年 8 月，某中国实验室在 *Nature Biotechnology* 期刊发表了世界第一篇 CRISPR 基因编辑植物研究论文，率先将 CRISPR 基因编辑技术应用于植物研究¹。随后的几年时间里，中国学者围绕 CRISPR 基因编辑在农业中的应用积极开展研究，中国发表的 CRISPR 基因编辑在农业中的应用的论文数量，高居世界第一，而且远超排在世界第二的美国²。

与学术界的如火如荼对比鲜明的是，直至 2018 年，基因编辑才走入中国大众视野，且是以不那么正面的形象。2018 年 11 月，南方科技大学副教授贺建奎宣布成功编辑了一对双胞胎婴儿的基因，使她们能天然抵抗艾滋病。事件引起轩然大波，一年后贺建奎被认定构成非法行医罪并被追究刑事责任。具体到基因编辑技术在农业中的应用，由于基因编辑与转基因概念相近，而中国长期以来对转基因作物持审慎态度，连带着基因编辑也鲜少被特别提及。

转机发生在 2022 年。2022 年，一系列与种子相关法规政策紧锣密鼓地出台³，其中包括中国农业农村部（“农业部”）2022 年 6 月发布的《国家级转基因大豆品种审定标准（试行）》和《国家级转基因玉米品种审定标准（试行）》，及 2022 年 1 月发布的《农业用基因编辑植物安全评价指南（试行）》，前者意味着可食用转基因主要农作物将可进入商业化种植阶段，后者则打开了国内基因编辑作物产业化应用的大门，2022 年也因此被业界称为“中国生物育种元年”。2023 年 2 月 13 日，2023 年中央一号文件《中共中央 国务院关于做好 2023 年全面推进乡村振兴重点工作的意见》发布，提出全面实施生物育种重大项目，这也彰显了我国对农业育种问题的重视。本文围绕基因编辑技术在农作物育种领域的应用展开，以期厘清相关中国法律监管制度。

¹ <https://www.163.com/dy/article/H391M2GJ0512TP34.html>。

² <https://www.163.com/dy/article/H391M2GJ0512TP34.html>。

³ 同年，一系列经修订的种子相关法规紧锣密鼓地出台：2022 年 3 月 1 日，新《种子法》施行，2022 年 1 月，《主要农作物品种审定办法》、《农作物种子生产经营许可证管理办法》、《农业植物品种命名规定》、《农业转基因生物安全评价管理办法》修订、《农业用基因编辑植物安全评价指南（试行）》出台，2023 年 1 月，《转基因植物安全评价指南》修订。

一、基因编辑育种介绍

（一）育种产业

种子属于农业的上游产前产业，种子产业可分为育种、制种和销售三个产业。育种按照种子类别可分为作物育种、林木育种、畜牧育种和水产育种等，按照育种技术可分为杂交育种、诱变育种、遗传工程育种等。本文将围绕作物遗传工程育种展开。

（二）基因编辑技术

基因编辑技术是遗传工程技术的一种，遗传工程技术是一种使用生物技术直接操纵有机体基因组、用于改变细胞的遗传物质的技术，改变的方式包括删除或修订现有基因及引入外源基因。通常认为基因编辑技术特指不引入外源基因的技术，而涉及外源基因引入的遗传工程技术为转基因技术。基因编辑技术历经三代，目前 CRISPR/Cas9 是最新一代的基因编辑手段。

二、基因编辑作物育种的我国法律监管

（一）法律监管框架概述

基因编辑作物育种涉及育种和基因编辑技术两个方面。在育种方面，中国很早就搭建起较为完善的法律框架，最早的体系化规定可追溯至 1989 年 3 月 13 日国务院颁布的《种子管理条例》（后被《种子法》替代），目前现行有效的育种法规主要包括：《种子法（2021 修正）》、《主要农作物品种审定办法（2022 修订）》、《非主要农作物品种登记办法》、《农业植物品种命名规定（2022 修订）》、《农作物种子生产经营许可管理办法（2022 第二次修订）》，以及《植物新品种保护条例（2014 修订）》等。

在基因编辑技术方面，中国法律在很长一段时间内未出现过“基因编辑”的概念，受 2018 年贺建奎事件影响，全国人大常委会 2020 年度立法工作计划提出，应重视对基因编辑等新技术新领域相关法律问题的研究，2020 年 12 月刑法罪名新增“非法植入基因编辑、克隆胚胎罪”，第一次在法律层面引入“基因编辑”的概念。而针对相较于基因编辑更为大众熟知的转基因技术，中国自 2000 年《种子法》起就着手构建了一套完善的监管制度，配套法规主要包括《农业转基因生物安全管理条例（2017 修订）》、《农业转基因生物安全评价管理办法（2022 修订）》、《农业转基因生物加工审批办法（2019 修正）》、《进出口转基因产品检验检疫管理办法（2018 第三次修正）》、《开展林木转基因工程活动审批管理办法（2018 修订）》、《农业转基因生物进口安全管理办法（2017 修订）》、《农业转基因生物标识管理办法（2017 修订）》等。

如前所述，基因编辑和转基因的区别在于是否引入外源基因，因此有观点认为基因编辑作物的风险小于转基因作物，不宜使用转基因作物的强监管模式⁴，例如，在阿根廷等南美国家，如果基因编辑作物不含外源基因，则可被视为常规作物而无需被作为转基因作物监管⁵；在美国，如果经审查认为某种基因编辑作物不会增加植物虫害的风险，则不会被作为转基因作物监管⁶。

⁴ 2019 年 1 月 17 日，National Science Review 杂志发表了来自中国科学院植物逆境生物学研究中心朱健康课题组和华南农业大学刘耀光课题组合作题为：Gene Editing in Plants—Progress and Challenges 的综述文章，文章认为，无转基因编辑的植物应采用与传统化学或辐射诱变培育的植物相同的方式进行处理，不应受到特殊的管理政策的约束。

⁵ Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2020.586027/full#B78>。

⁶ APHIS Issues First Regulatory Status Review Response: Norfolk Plant Sciences' Purple Tomato

2022年1月24日，农业部发布《农业用基因编辑植物安全评价指南（试行）》（“《基因编辑作物安全评价指南》”），第一次正式将转基因作物和基因编辑作物做了划分，明确没有引入外源基因的基因编辑植物应适用该指南，而引入外源基因的基因编辑植物应适用《转基因植物安全评价指南》。这在一定程度上可以看出中国对基因编辑技术的认知和重视，但不同于美国 and 阿根廷等国家直接规定符合条件的基因编辑作物可不受限于转基因监管，中国对基因编辑作物的监管仍是在转基因法律框架下进行，只是就安全评价制度针对基因编辑作物作了特殊规定。因此，在分析基因编辑作物育种特殊规定前，我们厘清中国对转基因作物育种的法律监管，以及其中的转基因植物安全评价制度。

（二）转基因作物育种的中國法律監管

中国对转基因作物育种的法律监管制度详见下表，整体而言，在研究和实验、育种、品种、生产、经营、进出口等各个流程，均实行了全方位的强监管，其中最重要的是转基因植物安全评价制度。安全评价制度是指，由农业部下设国家农业转基因生物安全委员会，由从事农业转基因生物研究、生产、加工、检验检疫、卫生、环境保护等方面的专家组成，负责农业转基因生物的安全评价工作，同时设立农业转基因生物安全管理办公室，负责对农业转基因生物安全评价进行管理。转基因生物经安全评价合格后可获得《农业转基因生物安全证书》，获得该证书后，才能申请品种审定或登记，再将种子推广至市场。具体监管要求详见下表概述。

阶段			监管要求
转基因育种	试验研究		从事具有中度危险或高度危险的农业转基因生物研究的（对应安全等级Ⅲ级和Ⅳ级），应在研究前向农业部门报告 中外合作、合资或者外方独资在境内从事农业转基因生物研究的，应经农业部门批准
	试验	中间试验	研究结束后，需要转入中间试验的，应向农业部门报告 <i>注：中间试验是指在控制系统内或者控制条件下进行的小规模试验</i>
		环境释放	需要从上一试验阶段转入下一试验阶段的，应经农业部门批准 <i>注：环境释放，是指在自然条件下采取相应安全措施所进行的中规模的试验</i>
		生产性试验	需要从上一试验阶段转入下一试验阶段的，应经农业部门批准 <i>注：生产性试验，是指在生产和应用前进行的较大规模的试验</i>
	试验后		实验结束后，申请《农业转基因生物安全证书》
品种审定/登记			在推广前，主要农作物应取得品种审定，非主要农作物应完成品种登记 <i>注：主要农作物是指稻、小麦、玉米、棉花、大豆</i>
转基因种子生产			取得《种子生产经营许可证》 建立生产档案 应有明显标识 定期报告生产、加工、安全管理情况和产品流向

阶段	监管要求
	■ 安全事故报告 ■ 从事农业转基因生物生产和加工的，应当按照农业转基因生物安全证书的要求开展工作并履行安全证书规定的相关义务
转基因种子经营	■ 取得《种子生产经营许可证》 ■ 建立经营档案 ■ 应核对标识 ■ 农业转基因生物广告发布前需经国务院农业行政主管部门审查批准
转基因植物种子进口	■ 取得《种子生产经营许可证》，从事农作物种子进出口业务，还应当按照国家有关规定取得种子进出口许可 ■ 引进农业转基因生物用于研究试验，应经农业部门批准 ■ 引进转基因植物种子，应经农业部门批准在境内进行试验、经安全评价合格后取得农业转基因生物安全证书、进行品种审定或登记 ■ 引进农业转基因生物用作加工原料，应经农业部门批准、经安全评价合格后取得农业转基因生物安全证书 ■ 从事农业转基因生物进口的，应当按照农业转基因生物安全证书的要求开展工作并履行安全证书规定的相关义务
农作物种子出口	■ 列入种质资源“不对外交换的”和未列入目录的品种及杂交作物亲本种子原则上不允许出口，特殊情况需报农业部批准 注：2020年8月28日商务部、科技部《关于调整发布<中国禁止出口限制出口技术目录>的公告》，农业领域限制出口部分新增“基因工程（基因及载体）⁷”。

（三）基因编辑作物育种的特殊规定

如上所述，在中国对转基因作物育种的法律监管制度中，最重要的是转基因植物安全评价制度。相较于《农业转基因生物安全管理条例（2017 修订）》、《农业转基因生物安全评价管理办法（2022 修订）》和《转基因植物安全评价指南》所构建的针对转基因的监管要求，《基因编辑作物安全评价指南》在一定程度上简化了对基因编辑作物育种的监管要求。

- 在研究环节：对于转基因作物，从事具有中度危险或高度危险的农业转基因生物研究的，应在研究前向农业部门报告。而《基因编辑作物安全评价指南》中无该规定，只要求中外合作、合资或者外方独资在境内从事基因编辑生物研究应经农业部门批准。
- 在实验环节：对于转基因作物，农业转基因生物试验须经过中间试验、环境释放和生产性试验三个环节。而《基因编辑作物安全评价指南》区分了风险等级，对于不增加环境安全和使用安全风险及

⁷ <http://fms.mofcom.gov.cn/article/a/ac/202008/20200802996641.shtml>。

可能增加食用安全风险的，中间试验后即可申请《农业转基因生物安全证书》；对于可能增加环境安全风险的及可能增加环境安全和食用安全风险的，在中间试验后开展环境释放或生产性试验，即可申请《农业转基因生物安全证书》。

中国对待转基因作物习惯于持审慎态度，由上述第（二）条可知，转基因作物安全性评价需经实验研究、中间试验、环境释放、生产性试验、申请安全证书五个阶段，几乎每个阶段都需要报告或经农业部门审批，并且环境释放（在自然条件下采取相应安全措施所进行的中规模的试验）和生产性试验（生产和应用前进行的较大规模的试验）本身就需要较长的时间。以瑞丰 125（一种转基因抗虫耐草剂玉米）为例，自 2009 年瑞丰 125 在浙江大学实验室产生至 2020 年 1 月获得安全证书，整整耗时十年⁸。《基因编辑作物安全评价指南》削减了部分环节，可大大缩短审批流程。同时这也标志着中国将开始批准基因编辑作物，对我国生物育种技术研发与产业推动具有里程碑意义。

三、结语

民为国基，谷为民命，而生物育种是农业核心技术之一，有“农业芯片”之称。而我国种业一向被认为大而不强，是种子净进口国⁹。基因编辑技术引入育种是现代育种技术的重大突破，也是全球育种业正在竞争的制高点。在中国科学家们十几年来潜心研究的基础上，随着相关法律法规的逐步完善，可以期待我国的育种将迈上新台阶。

⁸ <https://new.qq.com/rain/a/20220615A01WNA00>。

⁹ <https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/210823-7d50ddd2.html>。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

桂琳

电话： +86 10 8525 4632

Email: lin.gui@hankunlaw.com