

APHIS和生物技术

根据2000年的《植物保护法》，
APHIS行使监管生物技术的
权利。

如果您对APHIS的生物技术项目计划和当前活动感兴趣，
请在我们的利益相关者登记处进行登记，以获得自
动更新和其他有用信息。登记处网址
<https://web01.aphis.usda.gov/BRS/BRSWeb.nsf>

更多信息

要了解更多信息，请登录APHIS的生物技术网站
www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml

如果您对许可或监管活动存在任何其他问题，
请致电生物技术监管处（301）851-3886。

美国农业部（USDA）禁止在它所有项目和活动范围内的歧视，这些歧视包括种族、肤色、国籍、年龄、残疾，以及（如适用）性别、婚姻状况、家庭状况、父母地位、宗教、性取向、遗传信息、政治信仰、报复行为，或因为所有或部分个人收入来自任何公共援助计划（并非所有的禁止依据适用于所有项目）。如有残疾人士需要项目信息沟通之替代方式（包括盲文、大型印刷、录音带等），应联系美国农业部的目标中心（202）720-2600（语音和TDD）。如需起草一份歧视投诉，函至USDA, Director, Office of Civil Rights, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington, D.C. 20250-9410，或致电（800）795-3272（语音）或（202）720-6382（TDD）。美国农业部为平等就业机会组织。

本出版物取代2005年10月出版的1841号援助项目“生物技术监管处：保证基因工程生物之开发安全”。

2012年9月发布



美国农业部
动植物健康监测管理局
2120号计划援助

动植物健康监测 管理局和生物技术

通过对基因生
物的严格监管
保护植物健康



我们要保护植物健康

基于我们科学的监管架构，通过对安全进口、州际运输以及某些基因工程生物的环境释放/实地测试进行规定，动植物健康监测管理局（APHIS）对美国植物免遭健康风险进行防范。APHIS是美国农业部的一个组成部分，自1987年起便负责基因工程生物监管。

APHIS的生物技术任务

运用动态科学的监管架构，保护和增强美国的农业及自然资源，以确保安全进口、州际运输以及基因工程生物的环境释放。

APHIS定期对基因工程实地测试进行安全检测，以保证符合限制条件的规定。图中是一位 APHIS 职员在检查转基因棉花。



APHIS人员在一个实地测试站点对转基因玉米进行检查

我们是协调框架的一部分

1986年，美国官方确立了一项用于监管生物技术的政策，即生物技术管理协调框架，它对评估使用现代生物技术开发的产品的联邦体系做了描述。负责监管基因工程生物之安全使用的三大联邦政府机构分别为动植物健康监测管理局（APHIS），美国环境保护署（EPA），以及美国健康与人类服务部的食品和药物管理局（FDA）。

食品和药物管理局（FDA）主要负责确保人类食物和动物饲料的安全，以及所有来自植物的食品和饲料的适当分类与安全。FDA对杀虫剂的使用进行监管，包括含植物嵌入式杀虫剂的植物（意在植物活株上生成和使用的农药），以保障公共安全。FDA也对食物和动物饲料上的农药残留进行监管。APHIS通过其生物技术监管处（BRS）计划，对某些基因工程生物的引入进行监管，这些生物可能会对植物健康构成威胁。

我们立足于科学

APHIS的合理政策决策、规章制定和监管审批以科学为基础。科学领域的专家（例如，植物病理学、植物学、昆虫学、病毒学、生态学、环境科学、分子生物学和生物化学）在评估植物病虫害风险和分析环境影响时都要考虑同行审查的最新科学发现。APHIS以最佳科学成果为依据制定决策和采取行动。



作为监管审查程序的一部分，对当前同行评议的科学数据进行分析

我们的制度是透明的

APHIS非常重视所有程序、决策和行动的透明性。我们的网站针对所监管的转基因农作物发表相关的环境和监管文件。我们在《联邦公报》上公布监管行动，并提供相关文件以备查阅。公众可以通过常规邮件并在各类公众会议上就行动计划在线（www.regulations.gov）发表意见。公众可以通过APHIS的生物技术网站

（www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml），获取大量的相关信息，包括公文、基因工程开发指引、申请进度、新闻和活动预告。



使用ePermits系统工作的 APHIS人员，该系统用于电子化处理受监管转基因作物之许可和报告。

报告书的六个合格标准：

1. 转基因植物没有被列为联邦毒草，在引入领域也不被认为是一种杂草。
2. 必须保证基因物质可以“稳定地植入”至植物基因组。
3. 必须保证新引入基因的功能是明确的，不会导致植物病害。
4. 必须保证新引入基因的功能不会导致植物虫害的产生，不能使植物产生对非预定目标生物有毒的物质，该基因工程基因也不能用于生产药物或工业用途的化合物。
5. 必须保证新引入基因不会导致新的植物病毒的产生。
6. 必须保证植物没有被改造成成为包含动物基因或人类病原体的基因。

APHIS生物技术监管系统

开发人员在对基因工程生物进行实地测试、州际运输或进口之前，首先必须向APHIS提交有关详细信息以供审查和通过监管标准。审核期间，APHIS对提交的信息进行评估，以便确定在批准引入以前是否存在潜在植物健康风险。根据基因工程生物的特性，开发人员可以呈交一份报告书或申请许可证。

报告程序

符合六项特定标准的转基因植物（请参阅以上侧栏）可以选择有别于许可程序的行政简化手续，即“报告”程序。

作为报告程序的一部分，申请人必须提供有关植物和引入基因的属性信息、改造基因描述、引入规模，以及运输出发地和目标地或实地测试的位置。

如果植物不符合报告的合格标准，则申请人必须遵循许可程序。

许可程序

许可程序适用于不符合报告程序所有六个标准的转基因植物，以及归APHIS监管的非植物基因工程生物（如昆虫，微生物等）。相比报告程序，许可程序的审核范围更全面。除了报告程序要求的数据，实地测试的申请人必须提供一份关于如何进行测试的详细说明。这份说明需包括减少危害其他植物风险的具体措施，使接受测试的生物受到限制，在实地测试完成后不再存留。根据基因工程生物的特性，APHIS可能会采取配套措施和追加许可条件。从发布之日起，许可证的有效期限可能是一年或更长时间。

APHIS与各州农业部门以及联邦政府认可的部落紧密协作，保证他们知晓在自己管辖区进行的实地测试，也使他们能以州或部落的名义采取进一步的保障措施。

遵循规定

APHIS完全按照报告或许可的特定要求来执行安全检测。除此之外，APHIS还为受监管社区不断提供教育和扩大服务范围，包括生物技术质量管理体系（BQMS）项目。这个项目使参与者能够利用特定工具和指引完成符合他们自己需要的BQMS，促进APHIS合规的更有效执行。

APHIS合规专家和核查人员执行有针对性的安全监测和审计，全面评价疑似或已报告的违规行为，包括高达500,000美元的罚金，甚至可能面临刑事检控。APHIS与州农业部门和其他一些联邦机构紧密协作，包括食品和药物管理局以及环境保护署，来确保遵循规定。



APHIS要求实施基因工程实地测试的团体对所有的转基因种子进行详细记录。图中在对种子计数、称重和记录。

不受管制种植与生产证明书的申请

根据植物保护法和美国联邦法规的第7标题第340.6条款规定，如果开发人员（申请人）能够证明一个基因工程生物不是植物病虫害，他们就可以向APHIS提交申请，申请不受管制种植与生产证明书。根据美国联邦法规第7标题第340条规定，获得此证明书后，该基因工程生物就不必再接受监管。申请人必须提供相关数据，这些数据通常是由APHIS监管的受限制实地测试中收集，以帮助机构作出决定。APHIS分析申请人的数据并研究目前科学成果，然后按照植物保护法的要求起草一份植物虫害风险评估。

APHIS还要起草美国1969年国家环境政策法（NEPA）要求的一些文件；按照NEPA要求，所有的联邦机构在作出决策之前，必须认真审查行动计划的潜在环境影响。因此，在制定植物虫害风险评估的同时，APHIS也需起草一份环境评估（EA）或环境影响声明（EIS），用以分析转基因植物可能具有的潜在环境影响。完成之后，APHIS向公众公布这些文件以供评议。总体而言，申请程序提供给公众两个（有些情况下为三个）评议机会。

在收到并研究所有的公众意见后，如果APHIS确定该基因工程生物不会构成植物虫害风险，将会颁发不受管制种植与生产证明书。该基因工程生物将不再接收监管，无需再经APHIS许可或其他监督，就可以自由地转移和种植。许多开发商都力图获得自己生物体的不受管制种植与生产证明书，同时完成其他机构的适用审核，作为迈向商业化生产的关键一步。



APHIS人员在对用于转基因玉米实地测试的联合收割机进行检查。