

日本转基因作物安全管理制度概况及进展

黄耀辉 焦悦 付仲文

(农业农村部科技发展中心, 北京 100176)

摘要: 日本目前没有实行转基因作物的商业化种植, 但是每年会从美国、巴西及加拿大进口大量的转基因玉米、大豆和油菜籽等转基因作物, 有些情况与我国非常相似。日本现行的转基因作物安全管理制度是按照转基因作物的特性和用途, 将转基因生物安全管理分为实验室研究阶段安全管理、食品安全评价、饲料安全评价和环境安全评价4个阶段, 也类似于我国实行的分类、分级、分阶段安全评价管理政策。2020年初, 日本制定了有关基因编辑食品和农产品的指南, 这对我国制定相关安全管理指南有一定借鉴意义。本文介绍了日本转基因作物研发和应用、转基因作物的安全管理、进口产品追溯以及基因编辑管理情况, 旨在全面了解日本的转基因作物安全管理制度。

关键词: 安全管理; 产品追溯; 基因编辑

DOI: 10.13560/j.cnki.biotech.bull.1985.2020-0604

Overview and Progress of Japan Safety Management System of Genetically Modified Crops

HUANG Yao-hui JIAO Yue FU Zhong-wen

(*Development Center for Science and Technology, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, Beijing 100176*)

Abstract: Currently there has not been the commercial cultivation of genetically modified crops in Japan, but Japan imports a large amount of genetically modified crops such as genetically modified corns, soybeans, and rapeseed every year from the United States, Brazil, and Canada, similar to some of the situation in China. The current safety management system for genetically modified crops in Japan divides into four stages based on their features and application: safety management in lab studies, food safety assessment, feed safety assessment and environmental safety assessment, which is also similar to the classification, grading, and staging policies implemented in China. At the beginning of 2020, Japan formulated guidelines on gene editing foods and agricultural products, which can be used as a reference for China in terms of gene editing management. This article reviews the safety management of genetically modified crops, particularly in the areas of the development and application of genetically modified crops, the traceability of imported products, and the management of gene editing, to better understand the safety management system of genetically modified crops in Japan.

Key words: safety management; product traceability; gene editing

转基因技术在全球飞速发展, 新的转基因技术产品层出不穷, 尤其是在基因编辑技术得到广泛应用之后, 转基因技术产品的科学管理正面临着巨大挑战。日本作为一个人多地少、自然资源较为匮乏的国家, 对新技术产品的依赖性也较强, 因此日本

在新技术产品的安全管理方面有非常丰富的经验。由于自身土地资源的限制, 日本每年都要从国外进口大量的农产品, 这些农产品大部分都是转基因产品, 为了更好地去管理这些产品, 日本建立了追溯体系来保障产品安全。本文从日本转基因产品研发

收稿日期: 2020-05-18

作者简介: 黄耀辉, 男, 博士, 研究方向: 转基因生物安全评价; E-mail: feifeiup@aliyun.com

通讯作者: 付仲文, 男, 高级农艺师, 研究方向: 转基因生物安全评价; E-mail: fuzhongwen@agri.gov.cn

和应用情况出发,详细介绍了日本的转基因安全管理制度和安全管理组织架构、转基因产品追溯体系以及基因编辑产品的管理指南,旨在全面了解日本的转基因作物安全管理制度。

1 转基因生物研发与应用

在日本与农业生物技术研发相关的机构主要有:理化学研究所、农业生物资源研究所、农业及食品产业技术综合研究机构、地球环境产业技术研究机构、海洋生物技术研究所以及上总 DNA 研究所。对转基因作物的研究领域主要集中在基础研究、新品种开发和病虫害防治方面^[1]。大多数农业生物技术研发是由公共部门通过政府研究机构和大学进行的,所以日本的生物技术研发进度比美国要慢。导致这种情况出现的原因有3点:一是日本消费者对转基因产品持谨慎态度,2019年4月更新并发布的《转基因产品强制性标识要求》,可能阻止日本食品生产商及零售商开发含有转基因作物成分的产品;二是来自农业社区的压力,对转基因作物感兴趣的种植者可能会由于其他种植者的反对从而不去选择转基因作物;三是地方政府的法规,使得有意愿种植转基因作物的种植者不愿率先做出选择。近年来,关于日本转基因作物研发的事件鲜有报道。日本中央政府于2017年4月首次批准在室外开展基因编辑水稻的田间试验^[2],截至现在,虽然日本的研究人员已经开发了一些经过基因编辑的植物产品,但没有一种可用作商用。不过,郑彦宁等^[3]通过对2004–2018年基因编辑领域主要国家学术论文分析,发现日本在这期间的学术论文总量排世界第三位,仅次于美国和中国;而且日本是基因编辑领域研究的传统科研强国之一。这说明日本在基因编辑领域的研究还是排在世界前列的。

迄今为止,日本没有一种用于食用的转基因作物开展商业化种植^[4],三得利公司研发的转基因玫瑰是日本唯一商业化种植的转基因作物,该公司还研发了一种蓝色的转基因康乃馨,不过它种植在哥伦比亚。除此之外,北三株式会社在封闭的、可控的环境中商业化种植了用于生产修饰干扰素的转基因草莓,但其产量尚未公开发布。截至2020年3月,日本已批准322种转基因产品用于食用、179种用

于饲用、185个转化事件允许进行环境释放(141个已获批准用于商业种植),其批准的产品主要是马铃薯、大豆、甜菜、玉米、油菜和棉花等,用途是用作加工原料。

2 安全管理概况

2.1 管理机构

在日本,转基因植物产品的商业化需要获得食品安全、饲料安全和环境安全的批准。厚生劳动省(ministry of health, labour and welfare, MHLW)、农林水产省(ministry of agriculture, forestry, and fisheries, MAFF)、环境省(ministry of the environment, MOE)和文部科学省(ministry of education, culture, sports, science and technology, MEXT)四个部门共同参与监管框架的建立^[5]。这些部门还参与环境保护和规范实验室研究。食品安全委员会(food safety commission, FSC)是内阁办公室下属的独立风险评估机构,可以协助进行食用和饲用安全性评价(表1)。它由公共卫生学、微生物学、化学物质、毒性学、消费者意识和消费行动、风险沟通和食品的生产 and 流通多个领域的7名(常设4名、非常设3名)专家组成,任期3年。FSC下设12个专门调查会,约有250名专门委员,负责全面的安全性评价。食品安全委员会除听取专门调查会审议结果之外还会讨论MHLW、MAFF等风险管理机关对评价的要求并向其汇报评价结果。

2.2 评价流程

日本按照转基因生物的特性和用途,将转基因生物安全管理分为早期阶段安全管理、食用安全性评价、饲用安全性评价和环境安全性评价(图1)。

2.2.1 早期阶段安全管理 日本于2003年加入《卡塔赫纳生物安全议定书》,并于2004年制定《卡塔赫纳法》即通过监管改性活生物体来保护生物多样性^[6]。基于此,在开展实验室和温室中的早期农业生物技术研究之前需要获得MEXT部长级别的批准。研究单位根据MEXT的规定,结合各自单位的实际情况,成立了转基因生物安全管理委员会(小组),并制定了转基因生物安全管理实施细则,规范本单位的转基因生物研究工作。

表 1 转基因产品安全评价部门的职责

批准类型	审查部门	评判部门	法律依据	评审要点
食用	转基因食品	内阁办公室食品安	食品安全	1. 受体生物、基因及载体的安全性
	专家委员会	全委员会	基本法	2. 新产生蛋白的安全性，尤其是其致敏性 3. 非预期效应 4. 食品主要营养成分改变的可能性
饲用	农业材料 理事会	农林水产省动物产 品安全部	饲料安全和质 量提高法	1. 与传统作物相比，在饲用方面的显著差异 2. 产生毒性物质的可能性（特别是关于该转化事件与动物代谢系统之间的相互作用）
对生物多样性 影响	生物多样性 影响评价研讨会	农林水产省植物产 品安全部	保护生物多样 性法律	1. 竞争优势 2. 产生毒性物质的可能性 3. 与其他生物杂交的可能性

注：MHLW 和 MEXT 不参与进行风险评估，它们是风险管理机构和 / 或联系点^[7]

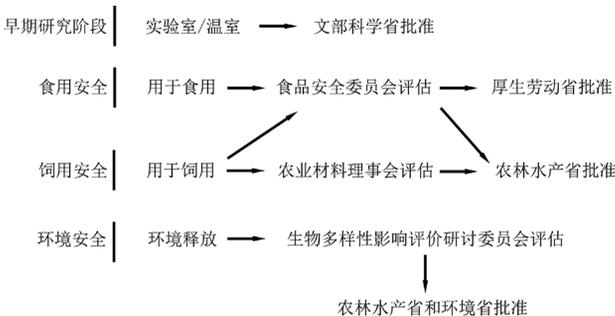


图 1 日本转基因作物安全评价流程

2.2.2 食用安全性评价 转基因食品专家委员会由 12 位分子生物学、植物、微生物、食品化学、过敏等方面的专家组成，任期为 2 年，每月召开 1 次评审会议对申请人提交的申请进行安全性评价，并在每周召开的食品安全委员会会议上汇报。虽然由该委员会进行转基因食品的安全性评价，但是根据日本食品卫生法的规定，一种转基因食品要想批准用于食用，必须获得 MHLW 的安全性批准。因此，FSC 会在安全评价完成后，将其评价结果提供给 MHLW 部长，用以正式宣布审查完成。FSC 将其从收到申请到批准的标准处理时间设定为 12 个月。

转基因食品（种子植物）的安全性评价标准的主要评价项目有 7 项。第一，转化体与作为其比较对象的现有作物（宿主）之间的区别，包括宿主、DNA 供体的种名、宿主的食用经验、构成成分（主要营养素、毒性物质等）、宿主与转化体作为食品の利用方法（摄取部位、摄取量、烹饪及加工方法）；第二，转化体使用目的及方法；第三，有关宿主的信息，包括是否产生有害生理活性物质、是否存在

诱发过敏相关的信息、宿主的近亲植物品种；第四，为导入基因而使用的质体等载体信息（碱基序列、限制酶构成的限制性酶切图谱等）；第五，插入 DNA、基因产物、表达载体的信息，包括插入 DNA 的供体及其安全性、插入基因和基因产物（蛋白质）的功能及其安全性（基因产物是否有毒性）、将插入 DNA 嵌入载体的方法、将 DNA 导入宿主的方法、表达载体的信息（有无生成可在碱基序列、转化体内新发现的阅读框，以及确认其产物的毒性和过敏性）；第六，转化体安全性评价，包括导入宿主的基因的碱基序列、拷贝数、相邻序列，有无可在插入 DNA 及相邻序列中新发现的阅读框，以及确认其产物的毒性和过敏性，发现基因产物的部位及其数量，基因产物的过敏诱发性（人工胃液试验、人工肠液试验、加热处理试验），基因产物与已知过敏原在结构上的同源性，基因的稳定性，基因产物对代谢系统的影响，构成成分（营养成分、有害成分、营养阻害物质等）的差异，世界各国的认可程度；第七，视情况决定的事项（若无法获得以上安全性知识则必须提供），急性毒性试验、亚急性毒性试验、慢性毒性试验等。

2.2.3 饲用安全性评价 根据饲料安全法，转基因产品要想用于饲用则必须要获得 MAFF 的批准。MAFF 依申请人要求，委托农业材料理事会（agricultural materials committee, AMC）的重组 DNA 生物专家组对用于饲用的申请材料的安全性进行评价，随后 AMC 会进行审核评估。MAFF 部长还要求 FSC 的转基因食品专家委员会审查食用转基因作物

喂养的家畜产品对人类健康的影响。综合 AMC 和 FSC 的审查结果, MAFF 部长做出是否批准该转基因产品用作饲料使用。

2.2.4 环境安全性评价 作为生物多样性评估的一部分, MAFF 和 MOE 需要共同批准在温室或实验室中使用转基因作物。为了获取更科学的试验数据, 经过 MAFF 和 MOE 部长的许可后可进行环境风险评估(包括田间试验), 由 MAFF 和 MOE 共同组建的专家组负责该环节的安全评价, 此环节的标准处理时间为 6 个月(申请人收到反馈意见开始修改时, 计时暂停)。如果申请的是较为熟悉的产品(品种、性状), 则通常在材料正式受理 18 个月之内完成评审。

日本转基因作物的环境风险评价流程如下, 申请人首先向 MAFF 和 MOE 提出申请, MAFF 和 MOE 咨询生物多样性影响评价研讨委员会, 生物多样性影响评价研讨委员会在有公民旁听的情况下对该申请进行评审并将评审结果反馈给 MAFF 和 MOE, MAFF 和 MOE 将评审意见公开, 在征求公众意见后作出批准或不批准的结论, MAFF 和 MOE 将最终的评审结果反馈给申请人同时公开结果。

日本进行转基因作物的环境风险评价是基于科学性和熟悉性原则针对每个转化体进行分阶段评价并自动认可转基因作物的后代。日本隔离试验田实验的评价项目有 3 类, 一是入侵生态系统造成的影响即竞争优势; 二是与近亲野生品种进行杂交造成的影响即杂交性; 三是产生有害物质造成的影响即有害物质产生性。竞争优势主要提供形态及生物特性、收获种子的休眠性及发芽率、花粉繁殖性及尺寸、生育初期的耐低温性和成体的抗寒性数据, 杂交性主要提供与近亲野生物种的杂交率数据(仅限存在近亲可杂交的野生品种时), 有害物质产生性主要提供渗透测试、后作试验和土壤微生物区系试验数据。其中生育初期的耐低温性试验的目的为评价转基因作物的抗寒性, 可使用在美国的人工气候室进行调查后的数据无需对隔离试验田种植的转基因作物的收获种子进行试验。近期日本对隔离试验田试验的管制有所放松, 即认可非新型性状(已知基因、已知性状)的转基因玉米及棉花在其他国家进行的隔离试验田试验数据, 无需在日本本土进行试验。

3 进口农产品情况及追溯体系

3.1 日本进口农产品情况

日本将近 100% 的玉米和 94% 的大豆依靠进口, 其中大部分是转基因产品。2019 年, 日本进口了 1.6×10^7 t 玉米, 3.2×10^6 t 大豆和 2.4×10^6 t 双低油菜籽, 这些产品主要是转基因产品。除此之外, 日本还进口了数十亿美元的含有转基因成分的加工食品, 如油、糖、酵母和酶等^[7]。

3.2 追溯体系

3.2.1 标识分类 关于转基因产品的标识, 日本采取的是强制标识制度, 但与我国的终端产品的检测标识方式不同的是日本采取基于产品加工全过程的可追溯式标识方式^[8]。基于不同的角度及侧重点, 日本原先存在两套转基因食品标识制度: 一是 MAFF 从消费者知情权和选择权的角度出发, 依据《农林物资的规格化以及确定质量标识法》和《新食品标识法》来管理转基因食品; 二是 MHLW 从公共卫生的角度出发, 依据《食品卫生法》来管理转基因食品^[9]。2013 年, 标识管理权由 MAFF 和 MHLW 共同管理转为消费者事务管理局(Consumer Affairs Agency, CAA)单独管理^[10]。

基于操作层面, 日本分为强制标识和自愿标识。需要强制标识的情况有:(1)属于强制标识目录内的转基因农产品及其加工成的食品(8种转基因作物及其 33 种加工产品)^[11];(2)无法确定是否实行区分生产销售管理的, 无论原材料是否是转基因生物, 都应强制标识;(3)实行区分生产销售管理的以非转基因原材料生产的、意外混入超过 5% 的转基因成分的食品;(4)转基因农产品及其加工成的食品与传统食品在组分、营养、使用等方面无实质等同性, 如高油酸大豆、豆油及其产品。自愿标识的情况有:(1)属于强制标识目录内的、但含有的转基因成分不是该产品的主要成分即当转基因成分的量在原料构成中不在前三位、且重量在产品干重 5% 以下的转基因农产品及其加工成的食品;(2)实行区分生产销售管理的以非转基因原料生产的食品;(3)实行区分生产销售管理的以非转基因原材料生产的、意外混入不超过 5% 的转基因成分的食品;(4)转基因农产品及其加工成的食品与传统食品具

有实质等同性，加工品中不存在外源基因或其编码的蛋白质。

日本内阁府食品标签委员会（Food Labeling Committee, FLC）于2019年3月收到CAA专家委员会关于转基因食品标签的修订稿，并于4月份宣布计划在2023年实施新的标签制度^[12]。在这之前，日本都将实施以上的标识管理制度。

3.2.2 非转基因产品的身份保持 日本转基因产品的追溯机制主要是依托非转基因产品身份保持（identity preserved, IP）制度运行的，其核心特点是溯源性强。通过对非转基因产品采取IP制度，从而对转基因作物和非转基因作物进行隔离管理，保证非转基因作物同转基因作物在生产、加工和分销等每一个环节相隔离，防止出现与转基因产品的混杂现象并颁发相关证明文件^[13]。产品流通环节每一阶段的管理人员需要向下一阶段管理人员提供关于产品名称、原产地、收获时间等关键信息和相关管理内容的文档和第三方认证的证书，文档和证书的接受人向下一阶段管理人员出售非转基因农产品时，需提供同样的文档和证书，并附上从前一阶段管理人员处收到的文档和证书的复印件^[10]。这种产业链式的管理模式，有利于非转基因产品的溯源。IP制度所提供的信息记录相当完备，使得相关机构一旦发现转基因成分混入或可能发生危害人类、动物健康或生态环境安全的情形，便能够及时进行追踪溯源，并采取产品召回、事后追责等补救措施^[14]。

除IP制度之外，日本在全国建立了从原料进口到加工销售的转基因产品检验监督机制，包括检测方法的研制、转基因食品的检验监督和转基因饲料的检验监督^[2]。日本政府拥有网络监管平台，及时将转基因产品信息上传，方便公众查询和监督，并且鼓励公众举报违反转基因产品安全管理制度的事件，提高转基因产品追溯工作的效率，从而保障消费者的合法权益^[15]。

4 基因编辑管理

近些年，基因编辑技术飞速发展，成为生物科学研究领域应用较为广泛的技术之一。基因编辑是一项对生物体内源基因进行精准定点修饰的技术，它通过对靶基因进行编辑，从而实现特定DNA片

段的敲除和插入等，高效率、低成本地定点编辑多种基因。

2020年初，日本监管机构完成了基因编辑食品和农产品的处理指南。MHLW和MAFF召集技术专家委员会在整个指南制定过程中提供指导，展开公众意见征询并发布各自的基因编辑食品和农产品指南。其中MHLW为用作食品和食品添加剂的基因编辑产品制定指南，MAFF为用作饲料和饲料添加剂的基因编辑产品制定指南。此外，为了防止基因编辑食品和农产品对生物多样性产生不利影响，MAFF针对此种情况还制定了单独的指南。这些指南为有意在日本进行商业化生产的研发者提供了商业化途径，研发者可以根据其产品的最终目的来选择不同的商业化途径。

无论是基因编辑食品和食品添加剂指南^[16]还是基因编辑饲料和饲料添加剂指南^[17]，首先都对指南适用的基因编辑产品进行了界定：通过基因编辑技术获得的全部或部分活生物体和使用通过基因编辑技术获得的微生物生产的产品。这些产品有共同的特点：不存在外源基因或外源基因的片段，只是在特定位点存在几个碱基的删除或一段碱基的插入或替换；或者一个或多个碱基的插入是由于酶切位点处修复失败所造成的。一般来讲，属于以上范围内的产品需要按照该指南进行评审，但是这些产品的加工品是不需要评审的。

下面以基因编辑食品为例，来介绍该指南所规定的通知程序。研发人员首先向MHLW的食品安全标准和评价司新兴食品卫生政策办公室提交材料进行预咨询，MHLW与药事食品卫生委员会/食品卫生组会议/新兴食物咨询委员会/转基因食物小组委员会确认（必要时也可通知研发者）进行预咨询的食品是否属于通知范畴或属于需经过安全评估的范畴。另外，在小组委员会的确认过程中，如果认为需要征求FSC的意见，则MHLW应咨询FSC，根据FSC的答复确定其处理方式并将结果提供给研发者。对于经预咨询确认属于基因编辑食品的，研发者应按MHLW要求提交所需材料：（1）作物品种和名称、摘要（包括目的和用途）；（2）基因编辑技术方法及其编辑的细节；（3）提供不存在导入的外源基因或外源基因片段的证据；（4）基因编辑后不会

产生过敏原或增强已知的固有有毒物质、不会对人类健康产生危害的证据；(5) 如果该编辑是对代谢途径的改变用以增强或减少特定成分，则需提供新代谢途径中主要成分（仅营养成分）变化的信息；(6) 开展时间。对于进口产品采取相同的程序，并且允许进口商代表研发者执行该过程；对于利用传统育种技术将传统品种与基因编辑品种进行杂交产生的后代，MHLW 将继续对其进行评价，杂交后代的研发者应在 MHLW 制定措施之前事先与 MHLW 进行协商。

对于基因编辑饲料，主管机构为 MAFF。同样的是首先确认该产品是否属于基因编辑饲料和饲料添加剂指南管理范围之内，这项工作由 MAFF 与农业物资委员会 / 饲料委员会 / 转基因饲料小组委员会共同确认，必要时需要咨询 FSC 的意见。如果确认属于管理范围内，提供的材料与基因编辑食品类似，只是不需要提供是否会产生过敏原的信息及对人类不产生危害的证据。

2019 年 10 月，MAFF 的植物产品安全部门发布了有关“农业、林业和渔业领域中使用基因编辑技术获得的改性活生物体的特定信息披露程序”的最终指南^[18]，该指南重点关注基因编辑产品对生物多样性的影响，由 MAFF 食品安全与消费者事务局植物产品安全处负责。流程和基因编辑食品和饲料类似，首先判断是否属于指南评审范围，然后提交相应材料。与前两者不同的事，提交材料更为复杂，主要包括：(1) 基因编辑生物的名称和摘要；(2) 相应生物体的应用；(3) 使用设施概要；(4) 基因编辑生物中不含《卡塔赫纳法》规定的细胞外加工的核酸或其任何复制产物的证据；(5) 改性生物的分类学种类；(6) 基因编辑方法；(7) 被编辑基因及其相应的功能；(8) 编辑后引起的相应变化；(9) 除上述 8 点之外，是否还存在其他变化，如有请描述；(10) 关于对生物多样性造成不利影响的可能性的讨论（指由于使用改性活生物体而造成的不利于生物多样性的风险）。上述资料提交至 MAFF 植物产品安全处后，植物产品安全处应立即将提交信息的全部复印件送到 MOE 自然保护局野生动物部门。在上述确认过程中，如有必要，应征求具有专业学术经验的人士就对生物多样性造成不利影响的建议。此外，

如有任何疑问，应要求提供附加信息。植物产品安全部门认为该生物不属于改性活生物体，并且已从对生物多样性的不利影响的角度完成了相应评价，则应通知研发者。

总的来说，日本对基因编辑产品的管理和对转基因作物产品的管理类似，都是以产品应用的目的出发，按照不同的指南对产品进行食用、饲用和环境方面的评价，分属的管理机构也是一样的。不同之处有两点：一是在该产品纳入基因编辑产品范围前，需要进行一个预咨询程序，确认该产品是否属于基因编辑产品；二是对于基因编辑产品的评价，相对于转基因产品较为宽松。

5 总结与展望

虽然日本现在并没有转基因作物的种植，但是其进口的大量农产品都是转基因的或含有转基因成分的，因此日本对转基因作物的管理相当严格。其采取与美国类似的协同管理机制，由 MHLW、MAFF、MOE 和 MEXT 四个部门共同参与监管，各机构间协调沟通，通力合作，将转基因产品安全风险信息随时进行共享和交换，提高了转基因产品管理工作的效率和质量。日本具有完整的转基因产品追溯体系，该体系建立在转基因产品的标识和非转基因产品的身份保持上，提高了转基因产品追溯工作的效率，保障了消费者的合法权益。

我国每年要从国外进口数量巨大的转基因产品用作加工原料，因此市场上有很多产品都是由转基因原料加工而成的。随着转基因技术的不断发展，新的转基因产品层出不穷，转基因产品的标识将面临重大挑战^[19]。为了更好地管理转基因产品，建议扩大标识范围，明确标识信息，增强转基因产品标识的可操作性；增强转基因产品标识责任传递，进口商、生产商、经营商均需对转基因产品进行信息档案记录，详细记录原料来源、产品去向、控制措施等信息，以便当转基因产品出现问题时可及时召回；加大管理力度，对应标未标或标识模糊的产品禁止上市，并对违反者加大惩处力度。

基因编辑技术迅猛发展，中日两国在基因编辑技术方面一直处在世界前沿。但是从两国 2000–2018 年基因编辑领域论文发表总数来看，我国在该

领域的研究论文数呈指数型增长,同期日本在该领域的研究论文数增速较为平缓。2010年,我国在该领域的研究论文数超过日本,并在随后的几年中两国之间的差距越来越大^[20]。这从侧面表明,我国对于基因编辑技术的利用比日本要更加广泛,也说明我国所面临的基因编辑技术的管理任务更加繁重。迄今为止,包括日本在内的许多国家都认为利用基因编辑技术得到的基因编辑生物和食品有3种类型:SDN-1(Site-Directed Nuclease -1)、SDN-2(Site-Directed Nuclease -2)和SDN-3(Site-Directed Nuclease -3)。SDN-1是不引入修复模板及任何外源基因,靶位点只存在点突变、少量几个碱基插入或缺失;SDN-2是引入同源修复模板(与靶标位点序列存在1到几个碱基序列差异),通过同源重组,导致基因1个到几个碱基突变(<20 bp);SDN-3是SDNs与较长的外源DNA一起导入细胞,外源DNA一般长度可以达到数千个碱基,其两端序列与靶标位点两侧序列同源,SDNs产生位点特异性的DNA双链断裂后,通过同源重组修复途径,使外源基因插入特定的DNA双链断裂处。美国、阿根廷、巴西、智利、哥伦比亚及澳大利亚、加拿大等国家针对基因编辑的不同类型也制定了相应的管理政策,日本也于2019-2020年间,相继发布了关于基因编辑产品的指南,这对其基因编辑领域的发展具有重大推动作用。我国要想继续在该领域保持领先地位,那么制定相应的指南不失为好的决策。

参考文献

- [1] 钟致东. 日本农业领域生物技术的研发与应用[J]. 全球科技经济瞭望, 2009, 24(3): 53-61.
Zhong ZD. Research and development in agri-biotechnology and its application in Japan [J]. Global Science, Technology and Economy Outlook, 2009, 24(3): 53-61.
- [2] 农业部农业贸易促进中心政策研究所, 中国农业科学院农业信息研究所国际情报研究室. 日本首次在室外开展基因编辑水稻田间试验[J]. 世界农业, 2017(8): 235-236.
Policy Institute of the Centre for Agricultural Trade Promotion of the Ministry of Agriculture, International Information Research Office of Agricultural Information Institute of the Chinese Academy of Agricultural Sciences. The first field trial of gene edited rice in Japan [J]. World Agriculture, 2017(8): 235-236.
- [3] 郑彦宁, 孙劲松, 袁芳. 2004-2018年基因编辑领域主要国家学术论文分析[J]. 科技情报研究, 2020, 2(1): 56-65.
Zheng YN, Sun JS, Yuan F. Analysis of major national academic papers in the field of gene editing in 2004-2018 [J]. Scientific Information Research, 2020, 2(1): 56-65.
- [4] 王立平, 王东, 龚熠欣, 等. 国内外转基因农产品食用安全性研究进展与生产现状[J]. 中国农业科技导报, 2018, 20(3): 94-103.
Wang LP, Wang D, Gong YX, et al. Research progress and production status of domestic and overseas transgenic agriculture products and GM food safety [J]. Journal of Agricultural Science and Technology, 2018, 20(3): 94-103.
- [5] 孔庆江, 杨育晗. 欧、美、日转基因产品安全审批制度研究及对我国的启示[J]. 科技与法律, 2017(6): 56-65.
Kong QJ, Yang YH. Safety license system of genetically modified products in the US, EU and Japan and its implication to China [J]. Journal of Science, Technology and Law, 2017(6): 56-65.
- [6] 李宁, 付仲文, 刘培磊, 等. 全球主要国家转基因生物安全管理政策比对[J]. 农业科技管理, 2010, 29(1): 1-6.
Li N, Fu ZW, Liu PL, et al. Comparing of administration policy of main countries on GMOs [J]. Management of Agriculture Science and Technology, 2010, 29(1): 1-6.
- [7] United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Japan agricultural biotechnology annual-2019. <https://www.fas.usda.gov/>.
- [8] 逯悦. 我国转基因食品标签可追溯问题探析[J]. 重庆理工大学学报: 社会科学版, 2018, 32(3): 102-110.
Lu Y. Research on the traceability of genetically modified food label in China [J]. Journal of Chongqing Institute of Technology: Social Sciences Edition, 2018, 32(3): 102-110.
- [9] 黄运婷. 转基因食品标识制度国际比较研究[D]. 合肥: 安徽大学, 2018.
Huang YT. International comparative study of GMO labeling system [D]. Hefei: Anhui University, 2018.
- [10] 刘旭霞, 王琪. 食品非转基因标识使用的法律规制[J]. 食品与机械, 2018, 34(2): 83-87, 92.
Liu XX, Wang Q. The legal regulation on the use of non-GM (O) label on food [J]. Food & Machinery, 2018, 34(2): 83-87, 92.
- [11] 李响. 比较法视野下的转基因食品标识制度研究[J]. 学习

- 与探索, 2015 (7): 72-77.
- Li X. Research on the labeling system of GMO food from the perspective of comparative law [J]. *Study & Exploration*, 2015(7): 72-77.
- [12] United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Japan finalizes revisions to GE food labeling system. <https://www.fas.usda.gov/>.
- [13] 汪小福, 厉建萌, 陈笑芸, 等. 日本转基因产品溯源管理模式 [J]. *浙江农业科学*, 2010 (4): 701-704.
- Wang XF, Li JM, Chen XY, et al. Management mode of genetically modified food traceability in japan. [J]. *Journal of Zhejiang Agricultural Sciences*, 2010 (4): 701-704.
- [14] 孔庆江, 杨育晗. 欧、美、日转基因产品标签和追溯制度研究及对中国的启示 [J]. *科技与法律*, 2018 (3): 18-25, 53.
- Kong QJ, Yang YH. Labeling and traceability policies of genetically modified products in the EU, the US and Japan and their implications to China [J]. *Journal of Science, Technology and Law*, 2018 (3): 18-25, 53.
- [15] 岳花艳. 日本转基因农产品安全追溯监管制度研究 [J]. *世界农业*, 2015 (12): 128-131.
- Yue HY. Research on the regulation system of the safety of genetically modified agricultural products in Japan [J]. *World Agriculture*, 2015 (12): 128-131.
- [16] United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Japan modifies handling procedures for genome edited foods. <https://www.fas.usda.gov/>.
- [17] United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Japan finalizes handling procedures for genome edited feed and feed additives. <https://www.fas.usda.gov/>.
- [18] United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. MAFF guidance for the handling of genome edited organisms under the cartagena act. <https://www.fas.usda.gov/>.
- [19] 曹璐, 胡平国. 国外转基因食品安全监管制度的研究及对我国的启示 [J]. *四川农业科技*, 2018 (5): 75-77.
- Cao L, Hu PG. Research on the regulation system of genetically modified food in foreign countries and its implications to China [J]. *Science and Technology of Sichuan Agriculture*, 2018 (5): 75-77.
- [20] 朱梦卓, 赵俊杰. 基于 SCIE 收录论文的中日基因编辑技术领域国际合作比较 [J]. *中华医学图书情报杂志*, 2019, 28 (3): 32-41.
- Zhu MZ, Zhao JJ. Comparison of SCIE-covered international cooperation papers on gene editing technology between People's Republic of China and Japan [J]. *Chinese Journal of Medical Library and Information Science*, 2019, 28 (3): 32-41.

(责任编辑 李楠)