

◆ 综述与专论 ◆

我国转基因耐除草剂作物现状及目标除草剂 登记管理要求

王琳权, 王 宽, 李如男, 李远播, 董丰收*, 郑永权

(中国农业科学院植物保护研究所, 植物病虫害生物学国家重点实验室, 北京 100193)

摘要:近几年,我国粮食的进口量逐步增长,但新冠疫情的全球蔓延和贸易保护主义的负面影响,增加了全球产业链和供应链断裂的风险,粮食安全问题日益凸显。转基因生物育种技术是保障粮食安全的有效途径。自2019年以来,我国已连续3年批准了多个转基因玉米、大豆的农业转基因生物安全证书,并开展了试点种植,有效加快了我国转基因作物产业化的步伐。其中,目标除草剂在转基因耐除草剂作物上的供应和应用至关重要。本文重点从我国转基因作物概况、目标除草剂的植物代谢行为及针对转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记管理要求等方面进行阐述,旨在为规范我国转基因作物用除草剂登记管理提供参考。

关键词:转基因作物;除草剂;草甘膦;草铵膦;农药登记

中图分类号:S-01;TQ 457 文献标志码:A doi:10.3969/j.issn.1671-5284.2022.03.002

Current Status of Genetically Modified Herbicide-Tolerant Crops and Requirements of Target Herbicides Registration and Management in China

WANG Linquan, WANG Kuan, LI Runan, LI Yuanbo, DONG Fengshou*, ZHENG Yongquan

(State Key Laboratory for Biology of Plant Diseases and Insect Pests, Institute of Plant Protection, Chinese Academy of Agricultural Sciences, Beijing 100193, China)

Abstract: In recent years, the import of food in China has been gradually increasing. However, the global spread of COVID-19 combined with adverse effects of trade protectionism have raised the risks of fracture of the global industrial chain and supply chain, which leads to increasingly prominent issue of food security. The genetically modified breeding technology is an effective approach to ensure food security. Since 2019, China has approved biosafety certificates of genetically modified corns and soybeans for three consecutive years. The pilot cultivation of genetically modified corns and soybeans effectively accelerated the pace of industrialization of genetically modified crops. It is important for the supplement and application of target herbicides on herbicide-tolerant crops. This paper focused on the general status of genetically modified crops in China, metabolic behavior of tareget herbicides in plants and the requirements of target herbicides registration and management for genetically modified herbicide-tolerant crops, aiming to provide reference for standardizing the requirements of herbicides registration and management for genetically modified crops in China.

Key words: genetically modified crops; herbicide; glyphosate; glufosinate ammonium; pesticide registration

收稿日期:2022-04-25

作者简介:王琳权(1994—),男,吉林通化人,硕士研究生,研究方向为农药登记及政策。E-mail:korla19941008@163.com

通信作者:董丰收(1974—),男,河南沁阳人,博士,研究员,长期从事农药残留分析技术研究。E-mail:dongfengshou@caas.cn

据海关总署信息,2021年我国粮食进口总量已达到16 454万t,其中大豆9 652万t,玉米2 835万t,而新冠疫情的全球蔓延叠加愈演愈烈的贸易保护主义,增加了全球产业链和供应链断裂的可能性,种业“卡脖子”问题亟待解决。2021年中央经济工作会议和2022年中央一号文件都明确指出,我国要在尊重科学、严格监管的前提下,有序推进生物育种产业化进程,推动我国种业科技自立自强。转基因生物育种技术是保障粮食安全的有效途径,可有效降低农业生产的人工成本,减少农药使用量和灾害损失,改善并提高农产品质量和营养价值^[1]。我国转基因耐除草剂作物大豆和玉米的产业化试点工作成效显著,有效推进了转基因耐除草剂作物产业化的步伐,构建了规范的农业转基因生物安全评价和监管制度^[2]。截至2022年4月,已获得生产应用安全证书的转基因耐除草剂大豆品种有‘中黄6106’‘DBN9004’和‘SHZD3201’,转基因耐除草剂玉米品种有‘DBN3601T’‘瑞丰125’‘DBN9936’‘DBN9858’和‘DBN9501’^[3]。2022年中央一号文件明确大力实施大豆和油料产能提升工程,在黄淮海、西北、西南地区推广玉米、大豆带状复合种植。随着转基因耐除草剂作物的产业化和种植面积逐步扩大,亟需规范的农药应用配套技术及产品^[4]。

近期,农业农村部发布了《中华人民共和国农业农村部公告 第542号》,规范了转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记管理^[5]。根据我国农药登记政策及转基因生物的安全管理办法,转基因耐除草剂作物用农药登记需要依照法定程序,遵循科学原则,开展登记试验并提交规范资料,确保农药使用风险可控。本文聚焦转基因耐除草剂作物用农药登记,从耐除草剂作物的发展历程和种植概况、耐除草剂作物种类和作用机制、我国耐除草剂作物的农药登记要求等几个方面进行简述,以期对转基因作物用除草剂登记管理提供参考。

1 转基因耐除草剂作物的发展历程和种植概况

自1996年转基因作物商业化种植以来,全球转基因作物的种植面积不断扩大,批准转基因作物种植的国家不断增多。1996—2019年,转基因作物种植面积从170万hm²增加至1.904亿hm²。耐除草剂性状是转基因作物的主要性状之一,大面积商业化种植的耐除草剂作物主要是大豆、玉米、油菜等^[6],主要种植国家有美国、巴西、阿根廷和加拿大等。

我国于1986年启动实施国家高技术研究发展计划(863计划),开展转基因耐除草剂作物新品种研究,获得了耐除草剂玉米和大豆产品转化体,且‘DBN3601T’等5个耐除草剂玉米和‘中黄6106’等3个耐除草剂大豆产品已获得农业转基因生物安全证书。2021年,农业农村部组织开展了转基因耐除草剂大豆和玉米的产业化试点种植。试点结果显示,转基因大豆、玉米抗虫、耐除草剂特性优良,增产、增效和生态效果显著,配套的高产高效、绿色轻简化生产模式也逐步形成。转基因大豆可降低除草成本50%,增产12%;转基因玉米可大幅减少防虫成本,增产6.7%~10.7%。种植转基因大豆和玉米对昆虫及土壤动物群落均无不良影响,促进了生态环境安全^[7]。转基因耐除草剂玉米和大豆使用同一种除草剂,能够解决种植大豆及玉米的大田因使用不同除草剂而互相影响的问题,有利于进行大豆、玉米的间作和轮作,实现高效生产。未来我国转基因耐除草剂作物的种植面积将会逐步增大。

2 我国耐除草剂作物的种类和作用机制

目前,我国有5种转基因耐除草剂玉米产品转化体和3种耐除草剂大豆产品转化体(表1),耐除草剂产品转化体主要是耐草甘膦和草铵膦除草剂。其中,‘DBN9936’‘瑞丰125’和‘SHZD3201’通过改变编码5-烯醇式丙酮莽草酸-3-磷酸合成酶(EPSPS)的基因,表现出耐草甘膦性状;‘中黄6106’通过改变编码EPSPS的基因和编码草甘膦N-乙酰转移酶(GAT)的基因,表现出耐草甘膦性状;‘DBN9501’通过改变编码膦丝菌素乙酰转移酶(PAT)的基因,表现出耐草铵膦性状;‘DBN9858’‘DBN3601T’和‘DBN9004’通过同时改变编码EPSPS和PAT的基因,表现出耐草甘膦和耐草铵膦复合性状。

草甘膦通过抑制EPSPS的活性,从而抑制莽草酸向苯丙氨酸、酪氨酸及色氨酸的转化,使蛋白质的合成受到干扰导致植物死亡。草铵膦以谷氨酰胺合成酶为靶标酶,通过抑制植物体内谷氨酰胺合成酶活性,导致谷氨酰胺合成受阻、氮代谢紊乱、铵离子累积,从而破坏植物细胞膜,阻止植物光合作用而枯死。耐除草剂作物的耐性作用机制主要包括阻断除草剂对作物生物合成途径的干扰、使除草剂乙酰化失活等。

EPSPS存在于所有的植物、细菌和真菌中,但不存在于动物中。动物体不能合成芳香氨基酸,而需要从食中摄取。科学家从根癌农杆菌(*Agrobacterium*

sp.) 菌株 CP4 中分离出的 CP4-EPSPS 具有高度的草甘膦抗性, 可与底物磷酸烯醇-丙酮酸 (PEP) 结合, 从而消除了草甘膦对 EPSPS 的抑制作用, 使得莽

草酸可以继续转化为苯丙氨酸、酪氨酸及色氨酸, 植物内的蛋白质合成不受干扰, 植物表现出耐草甘膦性状而继续存活 (图 1)。

表 1 我国耐除草剂玉米和大豆产品转化体、基因型及其主要代谢产物对照表

序号	作物	品种特性	转化体名称	目标基因	主要代谢产物 ^[8-9]
1	玉米	耐草甘膦	DBN9936	<i>epsps</i>	草甘膦、AMPA
2	玉米	耐草甘膦	瑞丰125	<i>g10evo-epsps</i>	草甘膦、AMPA
3	玉米	耐草铵膦	DBN9501	<i>pat</i>	草铵膦、NAG、MPP
4	玉米	耐草甘膦和草铵膦	DBN9858	<i>epsps</i> 和 <i>pat</i>	草甘膦、AMPA、草铵膦、NAG、MPP
5	玉米	耐草甘膦和草铵膦	DBN3601T	<i>epsps</i> 和 <i>pat</i>	草甘膦、AMPA、草铵膦、NAG、MPP
6	大豆	耐草甘膦	中黄6106	<i>g2-epsps</i> 和 <i>gat</i>	草甘膦、 <i>N</i> -乙酰草甘膦、 <i>N</i> -乙酰AMPA、AMPA
7	大豆	耐草甘膦	SHZD3201	<i>g10evo-epsps</i>	草甘膦、AMPA
8	大豆	耐草甘膦和草铵膦	DBN9004	<i>epsps</i> 和 <i>pat</i>	草甘膦、AMPA、草铵膦、NAG、MPP

注: AMPA、NAG和MPP分别为氨甲基膦酸、*N*-乙酰草铵膦和3-甲基膦基丙酸。

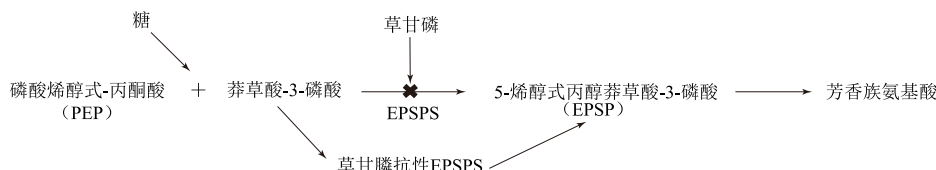


图 1 草甘膦的作用位点及抗草甘膦机制

草甘膦 *N*-乙酰转移酶 (GAT) 是从地衣芽孢杆菌 (*Bacillus licheniformis*) 中分离出来, 可将草甘膦转化为 *N*-乙酰草甘膦。编码 GAT 的基因在作物中表达, 导致草甘膦乙酰化失活, 从而使作物表现出耐草甘膦性状^[10]。

膦丝菌素乙酰转移酶 (PAT) 是从链霉菌中分离出来, 可将草铵膦转化为 *N*-乙酰草铵膦。编码 PAT 的基因在作物中表达, 导致草铵膦乙酰化失活, 从而使作物表现出耐草铵膦性状。在作物体内同时改变编码 EPSPS 和 PAT 的基因, 可使作物同时表现出耐草甘膦和耐草铵膦性状^[11]。

3 我国耐除草剂作物对目标农药的代谢

在不同转化体的转基因作物中, 除草剂草甘膦和草铵膦的代谢途径和代谢物组成不同。在转 *epsps* 基因作物中, 作物对草甘膦具有耐受性, 其生物合成途径不会被草甘膦阻断, 因此不会影响作物中草甘膦的代谢途径, 即与非转基因作物中代谢模式相同。草甘膦在转 *epsps* 基因作物体内的主要代谢产物是氨甲基膦酸 (AMPA)^[8] (图 2)。在转 *gat* 基因作物中, *gat* 基因的表达产物草甘膦 *N*-乙酰转移酶可将进入植物细胞的草甘膦转化为主要代谢产物 *N*-乙酰草甘膦、AMPA 和 *N*-乙酰 AMPA^[9] (图 2)。

在转 *pat* 基因作物中, *pat* 基因表达产物膦丝菌

素乙酰转移酶, 可将草铵膦转化为主要代谢产物 3-甲基膦基丙酸 (MPP) 和 *N*-乙酰草铵膦 (NAG) (图 3)。

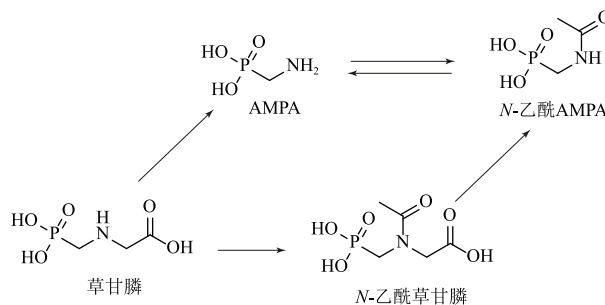


图 2 转 *gat* 基因作物中草甘膦的代谢途径

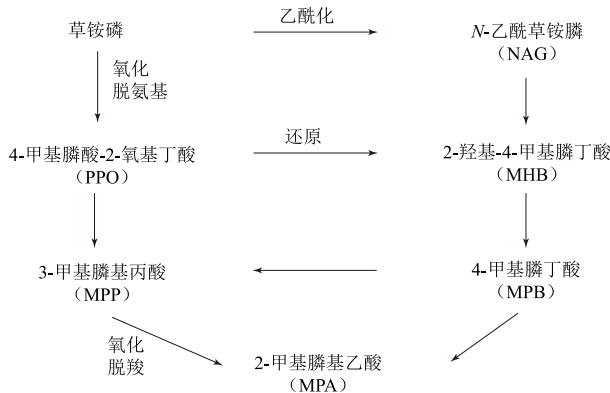


图 3 转 *pat* 基因作物中草铵膦的代谢途径

4 我国转基因耐除草剂作物的食品安全评估和残留监测

基于食品安全最大风险评估原则,农药残留专家联席会议(JMPR)规定了草甘膦和草铵膦的风险评估定义,即草甘膦植物源产品的风险评估残留物为草甘膦、AMPA、*N*-乙酰草甘膦、*N*-乙酰AMPA的总和,以草甘膦表示。草甘膦植物源产品的监测残留物:大豆、玉米为草甘膦、*N*-乙酰草甘膦的总和,以草甘膦表示;其他作物为草甘膦(JMPR, 2011)^[8]。草铵膦植物源产品的风险评估和监测残留物均为草铵膦、NAG和MPP的总和,以草铵膦表示(JMPR, 2012)^[9]。

5 我国转基因耐除草剂作物用除草剂登记管理要求

我国实行农药登记制度^[12],农药生产企业、向我国出口农药的企业和新农药研制者应按照《农药管理条例》中的规定申请农药登记,按要求完成登记试验备案并提交登记资料。农药登记主体应按规定程序和要求完成除草剂登记试验备案,科学选择农药登记田间试验点,并向上级主管部门完成报备。农药登记主体在完成符合规定的各项登记试验之后,还需按照相关要求提交登记资料。

5.1 转基因耐除草剂作物农药登记试验材料及备案要求

根据《农药管理条例》《农药登记试验管理办法》《农药登记资料要求》等有关规定以及于2022年4月1日举行的转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记工作视频会的最新要求,转基因耐除草剂作物用除草剂登记试验主要有以下几点要求。

转基因耐除草剂作物种子的获取。在转基因耐除草剂玉米、大豆品种审定前,农药企业可与现已获得农业转基因生物安全证书的研发单位开展合作,由转化体研发单位和供种单位提供试验用种;在转基因耐除草剂玉米、大豆品种审定后,则按农药登记有关规定实施。

转基因耐除草剂作物田间试验地点的选择。田间试验点的选择分为2种情况,如果现有作物品种的试验场所能够满足农药登记试验要求,农药生产企业可向农业农村部农药检定所报备,由农业农村部药检所统一向农业农村部科教司开展生物安全试验备案;如果现有作物品种的试验场所不能满足

农药登记试验要求,农药生产企业可向农业农村部药检所提出试验需求,由部药检所汇总后向部科教司协调新增试验地点并备案。

转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记备案。开展登记试验前,农药企业需通过“中国农药数字监督管理平台”(http://www.icama.cn)向试验所在地的省级农业农村部门备案,内容增加相关转化体信息及转基因耐除草剂作物信息(获得“农业转基因生物安全证书(生产应用)”的转基因作物)。目前,转基因耐除草剂作物用除草剂试验备案仅允许草甘膦、草铵膦等除草剂单剂,暂不允许混配制剂备案。

转基因耐除草剂作物用目标除草剂试验地点备案。农药企业和农药登记试验单位在分别填写《转基因耐除草剂作物用目标除草剂农药登记试验备案表》《农业转基因生物材料转移转育报告表》后,加盖公章邮寄至农业农村部农药检定所进行试验地点的备案。

5.2 转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记资料要求

为规范转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记试验和登记管理,保障农药的安全性和有效性,农业农村部公布了《中华人民共和国农业农村部公告第542号》^[5],明确了转基因耐除草剂作物用目标除草剂的登记范围、资料要求和一般要求。该公告仅适用于已登记单制剂农药产品申请转基因耐除草剂作物扩大使用范围登记,暂不考虑新增产品登记。

转基因耐除草剂作物用目标除草剂登记资料除了应符合《农药登记资料要求》中相应登记类型的资料要求外,还应补充以下5个方面的资料:(1)在产品化学方面,按照《农药登记资料要求》提供产品化学试验资料和制剂产品组成;(2)在残留方面,考虑到代谢途径与已登记的常规作物代谢存在差异,增加了除草剂在转基因作物中的代谢试验资料,若产生新的主要代谢物,还应提交动物代谢试验资料;(3)在毒理学方面,根据代谢试验结果,提交主要代谢物毒性试验资料;(4)在药效方面,提交效益分析和室内作物安全性试验报告;(5)在环境影响方面,按《农药登记资料要求》补充环境影响资料。

申请登记的转基因耐除草剂作物应取得“农业转基因生物安全证书(生产应用)”;标签明确标注“可用于含××转化体(××(基因名称))耐××(目标除草剂)的××(作物)田杂草”;明确标注隔离措施和对含转化体作物农药产品的使用技术,避免误用或其他潜在的风险。

5.3 农药登记资料特点

基于扩大使用范围登记类型,转基因耐除草剂作物用除草剂登记与常规作物用除草剂登记所需提交的登记资料和田间药效试验之间存在异同点,为了使农药登记工作更加科学规范,使农药登记主体更加高效地完成农药登记试验和提交资料,现将二者差异加以区分整理。

转基因耐除草剂作物用除草剂登记资料要求与一般资料要求的主要差异。一是增加了除草剂在转基因作物中的植物代谢试验资料,与非转基因作物相比,如果转基因饲料作物或作物的饲用部位中产生新的主要代谢物,还应提交动物代谢试验资料;二是根据代谢试验结果,需提交主要代谢物毒性资料;三是考虑到植物代谢试验、动物代谢试验和主要代谢物毒性试验所需资金投入较大,允许企业开展联合试验;四是调动企业登记积极性,鼓励农药生产企业积极申请转基因作物登记,对于首次在含有新转化体的转基因作物上登记的目标除草剂产品,其植物代谢试验、动物代谢试验和主要代谢物毒性试验资料具有3年的资料保护期。

转基因耐除草剂作物用除草剂防治玉米/大豆田杂草田间药效试验准则与常规试验准则的差异。与常规试验准则相比,前者更加注重控制试验的安全性。一是在作物和栽培品种的信息采集方面,增加了记录玉米品种(品系,转化体)名称、耐受的靶标基因、拷贝数、受体名称、研发单位等,以保证登记药剂-耐除草剂转化体组合的信息透明和结果可追溯;二是在安全控制方面,隔离措施、安全控制和废弃物处理,按照《中华人民共和国农业部公告第953号》^[13]《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》执行,保证在限定区域和限制性隔离条件下进行试验,确保试验材料不扩散、不流失;三是在小区排列方面,小区之间的隔离带应不少于1 m,并采取防飘移措施,以保证草甘膦这种传导性较强的除草剂不干扰临近小区的处理效果,不影响周边的其他试验;四是增加目测记录药害与环境的相互作用;五是按照两者的产品特性,规定在施药后1~2周进行第1次药效调查;六是耐除草剂转化体的耐受程度差异,进行作物受害率调查和目标除草剂处理区的增产率调查。

6 建议和展望

我国粮食的供求关系长期处于紧平衡状态,面对复杂的国际形势和国内持续增长的粮食需求,转

基因作物产业化种植势在必行。农药作为种植过程中重要的投入品,必然会受到转基因作物产业化的影响。可以预见的是,在转基因耐除草剂作物和《“十四五”全国种植业发展规划》中多次提到的玉米/大豆带状复合种植技术大面积推广后,草甘膦、草铵膦等灭生性除草剂的需求将大幅增加,农药使用后的农药残留问题和对环境的风险,以及杂草的抗药性问题应受到关注。目前,我国正在建立适用于转基因耐除草剂作物监管的农药残留标准,建议后续推进转基因耐除草剂作物的产业化种植并同步更新相关农药残留限量标准,做好配套监测和再评价工作,以保障粮食安全和人畜健康安全。

参考文献

- [1] 吴晶. 转基因技术为保障粮食安全注入新动能[N]. 中国纪检监察报, 2021-10-16(004).
- [2] 孙眉. 科学监管有序推进生物育种产业化应用[N]. 农民日报, 2022-01-25(002).
- [3] 中华人民共和国农业农村部. 2022年农业转基因生物安全证书批准清单[EB/OL]. (2022-04-29) [2022-02-15]. <http://www.moa.gov.cn>.
- [4] 于文静, 高敬, 侯雪静. 推动全面推进乡村振兴取得新进展——中央农办主任、农业农村部部长唐仁健解读2022年中央一号文件[J]. 中国农村科技, 2022(3): 2-4.
- [5] 中华人民共和国农业农村部. 中华人民共和国农业农村部公告第542号[EB/OL]. (2022-03-25) [2022-02-15]. <http://www.moa.gov.cn>.
- [6] 杨树果. 全球转基因作物发展演变与趋势[J]. 中国农业大学学报, 2020, 25(9): 13-26.
- [7] 于文静. 重科学严监管, 打好种业翻身仗[N]. 人民日报, 2021-12-24 (014).
- [8] JMPR. Glyphosate[EB/OL]. [2022-02-15]. https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation11/Glyphosate.pdf.
- [9] JMPR. Glufosinate-ammonium[EB/OL]. [2022-02-15]. https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation11/Glypho-sate.pdf.
- [10] GUO B, GUO Y, HONG H, et al. Co-expression of *G2-EPSPS* and glyphosate acetyltransferase *GAT* genes conferring high tolerance to glyphosate in soybean[J]. *Frontiers in Plant Science*, 2015, 6(847):847.
- [11] CARBONARI C A, LATORRE D O, GOMES G L, et al. Resistance to glufosinate is proportional to phosphinothricin acetyltransferase expression and activity in LibertyLink ((R)) and WideStrike((R)) cotton[J]. *Planta*, 2016, 243(4):925-933.
- [12] 中华人民共和国国务院. 农药管理条例[EB/OL]. (2017-04-01) [2022-02-15]. <https://www.gov.cn>.
- [13] 中华人民共和国农业部. 中华人民共和国农业部公告第953号[EB/OL]. (2007-12-18) [2022-02-15]. http://www.moa.gov.cn/nybgb/2008/deq/201806/t20180609_6151542.htm

(责任编辑:高蕾)