



# EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

*Advancing Best Practices in Agricultural Biotechnology*

## 关于植物 生物技术产品 的 产品市场投放 监管指南

*Excellence Through Stewardship®* (监管创优) 是  
生物技术产业协会的一个附属组织

## 免责声明

关于植物生物技术产品的产品市场投放监管指南（指南）仅作参考之用，帮助用户制定和实施特定于其自身组织的流程，以用于植物生物技术产品的投放监管。

各组织应根据所涉及产品的规模、性质和复杂程度，灵活应用本指南。本指南仅涉及典型情况，并非详尽无遗。在下列情形下，本指南的任何用户应考虑自身的具体情况：(1) 制定该组织特定的产品市场投放监管流程；及 (2) 遵循任何适用的法律要求。

本指南不能，也不应代替 (1) 用户自身对法律要求的理解，(2) 用户向法律顾问和其他顾问的咨询，或 (3) 直接与适当法规监管机构的联系。

本指南不定义或制定法律权利或义务，并且 Excellence Through Stewardship (ETS, 监管创优) 特别声明对此类权利或义务不承担任何责任。对于本指南中所含信息的准确性和完整性，或其中的常规程序和流程对于消除述及操作或流程的固有风险充分性的充分性，ETS 及其成员不作任何明示或暗示的担保或表示；对于使用或信赖本指南中所含的任何信息、程序、结论或意见而导致的任何结果，ETS 及其成员也不承担任何责任。ETS 不承担更新本指南的责任。

2009 年 1 月

本文档的所有权归属于 Excellence Through Stewardship (监管创优)，所涉所有版权由其独家享有。Excellence Through Stewardship (监管创优) 特此向其成员、员工、分支机构、合格审计员授予免版权、非专属、不可转让的权利，允许他们在必要时复制、翻印、分发、使用这些材料，以协助其在行动中遵守材料中所述的各项指导原则。未经 Excellence Through Stewardship (监管创优) 明确书面许可或授权，不得以任何形式复制、翻印、分发或使用这些材料或其中的任何内容。

Excellence Through Stewardship (监管创优)  
1201 Maryland Ave SW – Suite 900  
Washington, DC 20024

© 2009 Excellence Through Stewardship (监管创优)。保留所有权利



# 目录

简介 .....	1
产品市场投放监管政策 .....	2
产品市场投放监管活动 .....	2
总结 .....	5
附录 A: BIO 食品与农业部产品市场投放监管政策 .....	6
附录 B: 国际作物生命协会产品市场投放监管准则 .....	9
附录 C: 市场和贸易评估示例: Commodity Soybean .....	12



## 简介

从事植物生物技术产品开发和市场营销的组织应考虑制定产品市场投放监管策略，以及用于管理商业化活动的适当流程和计划。对这些策略、流程、计划策划出周详的步骤后，各组织便可以依此实施有效的措施，以提高新产品引进的可靠性并避免造成贸易混乱。缜密的计划可以帮助各组织实现植物生物技术产品在全球范围的稳定销售，还能对市场带来更多的利益和价值。

产品市场投放监管指南就政策的制定和实施以及上述针对植物生物技术产品建议的相关活动为各组织提供了指导信息，其中述及的植物生物技术产品包括商品作物和特种作物，以及其衍生产品和副产品。例如，各组织可以实施计划周密的产品市场投放监管活动，将植物生物技术产品和作物直接高效地投放到特定市场中，或是退出特定市场。

产品市场投放监管政策及相关活动可以独立实施和开展，也可以纳入公司更全面的产品监管计划中，具体视组织的复杂度而定。



## 产品市场投放监管政策

各组织应制定最适于其业务模式、产品性质和产品市场的产品市场投放监管政策。通过这样的政策，组织可在产品投放市场前对法规监管机构的审批要求、市场评估标准和其它规定予以适当考虑，从而引导生物技术产品的商业化进程。生物技术产业协会 (BIO) 食品与农业部和国际作物生命协会 (CLI) 已正式通过了产品市场投放监管政策（参见附录 A 和附录 B）。各组织可以利用这些政策和 / 或类似的政策，指导各组织自身产品市场投放政策的制定。无论采用何种方式制定产品市场投放监管政策，都必须咨询各组织内的相关职能部门（例如，监管、营销、法律、授权、生产、法规、研究、供应链和沟通）的代表。

对相关员工定期开展培训、将政策发布在公司网站上，以及通过电子邮件与员工沟通等方式有助于在组织内部宣传产品市场投放监管政策，并促进整个组织对政策的理解。另外，与外部利益相关方就各组织的产品市场投放监管政策展开沟通也可使各组织受益。

## 产品市场投放监管活动

各组织正式实施产品市场投放监管时应考虑开展几种活动。以下述及的五种活动中，不是每种都适用于所有组织，或是各组织必需的活动。设计符合自身产品特点和市场特定要求的产品投放市场监管活动时，各组织应咨询各组织内部的相关职能部门（例如，监管、营销、法律、授权、生产、法规、研究、供应链和沟通）。

### 1. 确定各组织中负责产品市场投放监管的人员。

负责产品市场投放监管的人员应具备丰富的知识和经验，能够有效协调组织中的各个职能部门（例如，监管、营销、法律、授权、生产、法规、研究、供应链和沟通）。其主要职责是开展适当的产品市场投放监管活动，并兼任组织内、外部的联络员。



## 2. 开展市场和贸易评估，以便在任何国家 / 地区将植物生物技术新产品（转基因品系作物）投放市场前确定好关键的进口活动。

将植物生物技术产品投放市场之前，建议对产品市场和贸易进行评估，有助于法规策略和商业化策略的制定。评估工作应考虑到产品及副产品的价值链<sup>1</sup>、利益相关方（例如种植机构、政府监管机构、行业协会）、市场细分和商业关系（例如，进口与栽培、植物器官与经处理的部分、副产品）。工作评估会为各组织带来指导意见，帮助确定适当的产品投放活动，以及如何以最佳的方式与价值链及其他利益相关方合作，以最大化产品的价值，并防止潜在的贸易混乱。此外，此类市场和贸易评估还有助于确定有利于维护产品完整性的备选生产方式和条件。在产品开发和商业化计划过程中，应在关键点审核评估。

市场和贸易评估的范围取决于产品的加工和使用，以及产品价值链的范围和复杂度。例如，如果产品无需加工，目标市场已确定且限于本地，那么评估可能非常简单。而如果产品被精加工为多种制品并在全球范围销售，则评估可能极为复杂。（附录 C 提供了一个商品大豆市场和贸易评估的示例。尽管附录 C 以食品 / 饲料作物为例，但应了解，产品市场投放监管规程也同样适用于非食品 / 饲料产品（例如植物制成的药物、生物燃料以及同类产品）。

进行市场和贸易评估时，各组织应提早就特定作物的有关问题与价值链中的相关方进行商议。生物技术作物的出口较为复杂，因为价值链中的某些相关方可能会将产品出口到不同的国家 / 地区。同一商业产品获取不同国家 / 地区授权的时间不同步，可能会导致贸易混乱。因此，与各组织价值链下游组织的协调就显得尤为重要。请记住，其他贸易团体可能会，也可能不会开展不同的监管活动。

---

1. 价值链可以定义为“协同合作以满足特定产品或服务市场需求的一系列公司或合作者” <http://www.valuechains.org/valuechain.html>



开展市场和贸易评估应考虑的因素包括：

- 进口产品的国家 / 地区
- 产品的类型（直接产品、副产品、经加工产品）以及销往这些市场的大概出口量
- 每个国家 / 地区的监管体制及其运作方式
- 每个国家 / 地区的法规审批状态<sup>2</sup>
- 向有关司法管辖区域递交材料
- 对国际标准的遵守，例如《国际植物保护公约》(IPPC<sup>3</sup>) 和《卡特赫纳生物安全议定书》<sup>4</sup>

可从政府机构（例如 USDA ERS<sup>5</sup> 或 FAS<sup>6</sup>）或种植组织（例如美国玉米种植者协会<sup>7</sup>或美国大豆协会<sup>8</sup>）处获取许多作物的全球市场和贸易信息。

### **3. 将生物技术新产品推向商业化之前，制定监管计划和商业化计划，以满足主要生产和进口国家 / 地区（由市场和贸易评估确定）的法规要求。**

要将产品同步投放市场，应与各组织中的各职能部门（监管、沟通、营销、生产和供应链等）就监管进度和可能出现的情况进行沟通。各组织还应制定应变计划，以防特定国家 / 地区的法规审批程序花费的时间比预期长。

---

2. 以下网站提供了特定农业生物技术产品的商业状态数据库：<http://www.biotradestatus.com>。以下网站提供了美国已完成的监管机构评审数据库：[http://usbiotechreg.nbii.gov/database\\_pub.asp](http://usbiotechreg.nbii.gov/database_pub.asp)。

3. <https://www.ippc.int>

4. <http://www.cbd.int/biosafety/>

5. <http://www.ers.usda.gov/Browse/TradeinternationalMarkets/>

6. <http://www.fas.usda.gov/data.asp>

7. <http://www.ncga.com/>

8. <http://www.soygrowers.com/>



在法规审批过程中，各组织应与价值链各方进行协商。无论是在初期商讨确定哪些国家/地区可能取得成效时，还是在后期产品即将获得批准时，协商获得的信息来源都可为各组织带来帮助。

#### **4. 根据需要向利益相关方提供可用的检测方法。**

利益相关方可利用该检测方法检验作物特征。此流程可以在启动监管调查前开始执行，具体安排视要制定的检测方法的类型而定。各组织应与利益相关方商议，了解其有关所需检测方法的说明意见。

#### **5. 就特定于公司的产品市场投放监管计划及其实施问题与利益相关方和员工开展广泛且明晰的沟通交流。**

建议各组织制定并实施产品市场投放监管沟通计划，用于通知公司员工及知会利益相关方。不同的利益相关方（被许可方、政府监管机构、种植者协会、谷物贸易商、食品和饲料价值链）在不同阶段可能需要不同类型/级别的信息。与利益相关方团体的沟通通常始于产品商业化前期的扩展阶段，并贯穿产品的整个营销周期。

## **总结**

特定于公司的产品市场投放监管政策以及相关活动应根据各组织的具体情况、涉及的植物生物技术产品以及相关的产品市场量身定制。而这需要依赖于以下工作：市场和贸易评估，周密地计划以满足产品市场投放市场前的有关法规审批时间安排，以及与利益相关方和员工的沟通。





# 附录 A

## BIO 食品与农业部产品市场投放监管政策<sup>1</sup>

### 简介

在全球许多国家/地区，越来越多用于食品或饲料的植物生物技术产品<sup>2</sup>获得了可投入商业生产的授权，然而，进口国家/地区的授权情况会根据进口审批材料的提交时间及每个国家/地区授权处理时间长短而有所不同。由于这些授权并不同步，根据国家和国际标准，在一个或多个国家，有时，已完成全面安全评估的低级别 DNA 重组植物材料可能会出现在与该材料相关的尚未完成授权流程的国家的食品或饲料中。

授权不同步，再加上某些进口国家/地区对未获授权的 DNA 重组产品实行“零容忍”政策，因而可能导致严重的贸易混乱。大量的研究工作会将许多新产品和产品组合投放到市场，这样只会增加潜在贸易混乱的发生几率。对于将来会制定但当前尚未制定植物生物技术产品法规授权制度的国家/地区，将来制定这些政策时，问题可能会更加复杂。如果所有国家都能够同时提供授权，或者国际上一致同意消除零容忍政策，便可大大减少可能发生的贸易混乱。

BIO 的食品与农业部一直致力于寻求价值链中各方的支持，积极地从事当前的协调工作，以调和科学农业生物技术法规授权方式，从而实现同步授权和零容忍政策的消除。

---

1. <http://www.excellencethroughstewardship.org/facts/launch.asp>

2. 植物生物技术产品（即现代生物技术衍生的植物产品）是指应用：1) 体外核酸技术应用，包括重组脱氧核糖核酸 (DNA) 或将核酸直接注入到细胞或细胞器官中；或 2) 突破自然生理繁殖或重组障碍，在跨分类族群的生物之间进行细胞整合，有别于传统育种和选种技术。现代生物技术的此定义已被《生物多样性公约》项下的《卡特赫纳生物安全议定书》和食品法典委员会采用。



BIO 已从 Codex 的工作着手，以期就食品中的 DNA 重组植物材料的低度残留问题制定国际食品安全标准。制定这样的国际标准之后，可以帮助处理此类问题，但不能替代全面的安全授权工作。在过渡时期，较实际的方法是最大程度地减少关键市场中不同步授权的数量。而这可以通过这种途径来实现：BIO 食品与农业行业的会员公司在确认其生产的植物生物技术新产品符合最有可能生产或进口衍生种子或产品的关键国家 / 地区的有关法规要求批准之后，才将新的植物生物技术产品推向市场。

BIO 的食品与农业部制定了以下政策来处理这类事务。<sup>3</sup>

## 总政策

为帮助确保农业生物技术在全球范围的持续应用，以及持续使农业生物技术产品为市场带来价值，BIO 的食品与农业部支持采取推进商业货物流通以及最大程度减少贸易混乱的措施。BIO 的食品与农业部认为，今后个体会员公司在将产品商业化<sup>4</sup>前，应先确定其满足在市场和贸易评估中确定的具有有效法规授权制度<sup>5</sup>、且有可能进口植物生物技术新产品的关键国家的适用法规要求。

---

3. 根据 BIO 的条例和适用的反托拉斯法，个别会员公司不受本“协会”政策约束。

4. 在本文档中，“商业化”是指销售到商业市场中首次种植的种子，用于生产作物。

5. “有效的”法规授权体制是指科学的、清楚地定义了监管审核和决策的进度和流程，并能够适当保护专有信息和数据的体制。法规审批流程和决策制定流程必须是可预知的，必须及时完成，且不受不正当的政治影响。



## 具体政策目标

与总政策一致，BIO 的食品与农业部认为，今后，将植物生物技术产品商业化的个体会员公司应该实施以下措施，并鼓励他们实施这些措施：

1. 开展市场和贸易评估，以便在将任何新的植物技术产品（转基因品系作物）在任何要市场投放产品的国家实行商业化之前，确定关键进口市场，包括具备有效法规授权体系的市场。开展市场和贸易评估时，公司应提早就特定作物的有关问题与价值链中的相关方进行商议。对产品的引进实施管理，以便选择该作物的生产方式（即促进共存）和市场（例如专业技术、特征保持和全球）并使其持久适用。
2. 在美国或加拿大将新的生物技术产品（商品玉米、大豆和油菜）商业化之前，应先确保其满足关键市场（至少应包括美国、加拿大和日本<sup>6</sup>）的适用法规要求，除非就某项产品与价值链相关方另行商议确定其它流程。
3. 实施普遍认可的最佳种子质量操作流程，以防止未经授权的产品意外流入市场，并尽量避免在尚未完全实施 BIO 食品与农业部质量管理计划的生产国已获授权的产品发生意外事故。
4. 在商业化之前先确定好具备种植者、加工者和购买者使用的可靠检测方法或测试内容，用以检验作物特征是否适用于预期用途。
5. 就公司特定的产品市场投放监管计划及其实施问题及时与利益相关方开展广泛且明晰的沟通交流。

根据不断变化的监管和贸易环境，食品与农业部主管团体将不时对本政策进行更新。

政策批准日期：2007年5月21日

---

6. 墨西哥提供具有确切时间和流程的法规授权系统记录后，将被添加到此组国家/地区中。



## 附录 B

# 国际作物生命协会产品市场投放监管准则

《国际作物生命协会产品市场投放监管准则》为可推进商贸货物流通和尽量避免贸易混乱的植物生物技术新产品的引进活动提供了指导方针。该准则鼓励个体会员公司将产品商业化之前，应先确定其满足在市场和贸易评估中确定的具有有效法规授权制度、且有可能进口植物生物技术新产品的关键国家的适用法规要求。《国际作物生命协会产品市场投放监管准则》具有国际化性质。

### 简介

在全球许多国家/地区，越来越多用于食品或饲料的植物生物技术产品<sup>1</sup>获得了可投入商业生产的授权，然而，进口国家/地区的授权情况会根据进口审批材料的提交时间及每个国家/地区授权处理时间长短而有所不同。由于这些授权并不同步，根据国家和国际标准，在一个或多个国家，有时，已完成全面安全评估的低级别 DNA 重组植物材料可能会出现在与该材料相关的尚未完成授权流程的国家的食品或饲料中。

授权不同步，再加上某些进口国家/地区对未获授权的 DNA 重组产品实行“零容忍”政策，可能导致严重的贸易混乱。大量的研究工作会将许多新产品和产品组合投放到市场，这样只会增加潜在贸易混乱

---

1. 植物生物技术产品（即现代生物技术衍生的植物产品）是指应用：1) 体外核酸技术，包括重组脱氧核糖核酸 (DNA) 或将核酸直接注入到细胞或细胞器官中；或 2) 突破自然生理繁殖或重组障碍，在跨分类族群的生物之间进行细胞整合，有别于传统的育种和选种技术。现代生物技术的此定义已被《生物多样性公约》项下的《卡特赫纳生物安全议定书》和食品法典委员会采用。



的发生几率。对于当前尚未制定植物生物技术产品法规授权制度的国家/地区，将来制定这些政策时，问题可能会更加复杂。如果所有国家都能够同时提供授权，或者国际上一致同意消除零容忍政策，便可大大减少可能发生的贸易混乱。

国际作物生命协会一直致力于寻求价值链中各方的支持，积极地从事当前的协调工作，以调和科学农业生物技术监管方式，从而实现同步授权和零容忍政策的消除。BIO 已从 Codex 的工作着手，以期就食品中的 DNA 重组植物材料的低度残留问题制定国际食品安全标准。制定这样的国际标准之后，可以帮助处理问题，但不能替代全面的安全授权工作。在过渡时期，较实际的方法是最大程度地减少关键市场中不同步授权的数量。而这可以通过这种途径来实现：国际作物生命协会的会员公司在确认其生产的植物生物技术新产品符合最有可能生产或进口衍生种子或产品的关键国家/地区的适用法规要求批准之后，才将新的植物生物技术产品推向市场。

国际作物生命协会制定了以下指导方针来处理这类事务。

## 总方针

国际作物生命协会坚信作物生物技术的共享必能实现。

为帮助确保农业生物技术在全球范围的持续应用，以及持续使农业生物技术产品为市场带来价值，国际作物生命协会支持采取推进商业货物流通以及最大程度减少贸易混乱的措施。国际作物生命协会认为，今后个体会员公司在将产品商业化<sup>2</sup>前，应先确定其满足在市场和贸易评估中确定的具有有效法规授权制度<sup>3</sup>、且有可能进口植物生物技术新产品的关键国家的适用法规要求。

---

2. 在本文档中，“商业化”是指销售到商业市场中首次种植的种子，用于生产作物。

3. “有效的”监管体制是指科学的、清楚地定义了监管审核和决策的进度和流程，并能够适当保护专有信息和数据的体制。法规审批流程和决策制定流程必须是可预知的，必须及时完成，且不受不正当的政治影响。



## 具体方针目标

与总方针一致，国际作物生命协会认为，今后，将植物生物技术产品商业化的个体会员公司应该实施以下措施，并鼓励他们实施这些措施：

1. 开展市场和贸易评估，以便在将任何新的植物技术产品（转基因品系作物）在任何要市场投放产品的国家实行商业化之前，确定关键进口市场，包括具备有效法规监管体系的市场。开展市场和贸易评估时，公司应早就特定作物的有关问题与价值链中的相关方进行商议。对产品的引进实施管理，以便选择该作物的生产方式（即促进共存）和市场（例如专业技术、特征保持和全球）并使其持久适用。
2. 在将新的生物技术产品推向商业化之前，应先确保其满足关键市场的适用法规要求，除非就某项产品与价值链相关方另行商议确定其它流程。
3. 实施普遍认可的最佳种子质量操作流程，以防止未经授权的产品意外流入市场，并尽量避免在生产国已获授权的产品发生意外事故。
4. 在商业化之前先确定好种植者、加工者和购买者使用的可靠检测方法或测试内容，用以检验作物特征是否适用于预期用途。
5. 就公司特定的产品市场投放监管计划及其实施问题及时与利益相关方开展广泛且明晰的沟通交流。

根据不断变化的监管和贸易环境，国际作物生命协会将不时对本方针进行更新。

2008年7月更新

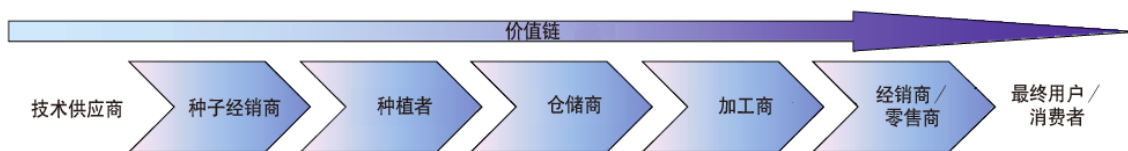


## 附录 C 市场和贸易评估示例：Commodity Soybean

下文提供了一个商品大豆市场和贸易评估示例。本示例仅作参考之用，且仅为代表性示例。建议各组织制定最适于自身业务模式、产品特定性质以及产品市场的专用市场和贸易评估方法。

尽管此处列举的市场和贸易评估示例仅述及食品 / 饲料作物，但应了解，产品市场投放监管规程也同样适用于其它食品 / 饲料产品及非食品 / 饲料产品（例如植物制成的药物、生物燃料）。

用于食品 / 饲料的商品大豆的价值链图示如下：



详细说来，典型的价值链由如下要素构成：

1. 技术供应商发现大豆中的某种性状，并授权种子公司处理该性状，或者开发并营销该种子。
2. 种子经销商将种子销售并分销给种植者。
3. 种植者播种，然后采收大豆籽粒。
4. 大豆运到谷物仓库，进行分级、干燥和贮藏。
5. 然后卖给加工者，转化为大豆油、豆粕、大豆蛋白以及其它产品。



6. 之后，可能会送到其它公司作进一步加工，或用作其它产品的配料。
7. 加工完的产品被运送给经销商 / 批发商，然后销售到杂货店。
8. 最后，消费者购买最终产品。

准备市场和贸易评估时，应确定利益相关方，并针对每个已确定的利益相关方拟定商议计划。利益相关方包括直接参与到价值链中的各方（例如种植者、谷物贸易商、加工者、分销商等）。这些群体通常有贸易组织代表他们经营的产业，因此在计划产品市场投放的过程中与这些组织进行磋商非常有帮助。（例如美国大豆协会、全美粮食和饲料协会、美国食品加工产业协会以及其它许多组织）。还有其他一些利益相关方团体还有监管机构（国内和国际）也应纳入考虑，对于某些产品，可能还会涉及到学术界人士。

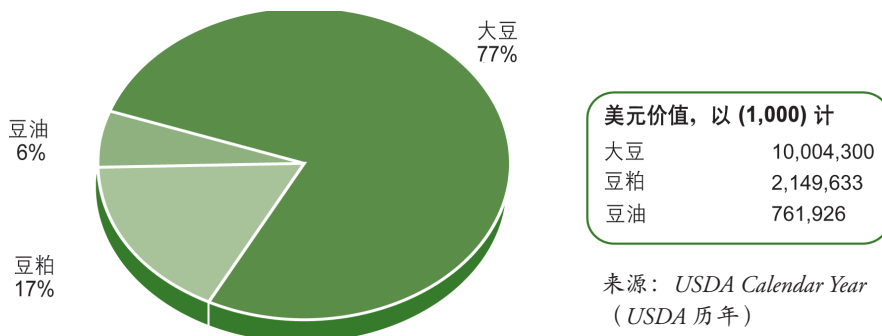
全面的市场和贸易评估还应考虑到是否需要备选生产方式和条件来维护产品完整性。将面向商品市场的大豆产品投向市场通常不需要考虑用于维护产品完整性的备选生产方式和条件。需要时，可采用专为大豆制定的完备“特征保持” (IP) 方法和条件，因为目前市面上有许多 IP 高价值大豆性状（例如种脐明显、高蛋白等）。如果您要将大豆中的一种高价值性状投放市场，或者如果您的产品市场投放因为任何其它原因要保持特征，您可以从美国大豆出口理事会的网站上获取到有关 IP 大豆信息的有用资源：[http://66.201.71.185/buying\\_u.s.\\_soy/ipbeans.htm](http://66.201.71.185/buying_u.s._soy/ipbeans.htm)





有关商品大豆的贸易和市场信息，可从美国大豆协会获取；相关数据可在 Soy Stats<sup>1</sup> 网站上查询。下文列出了美国大豆和豆制品出口的 Soy Stats<sup>™</sup> 数据，并列出了此类产品的 10 大出口目的国家 / 地区：

## 美国大豆和豆制品出口 2007



## 美国 10 大出口客户 (单位: 百万美元) 2007

大豆出口		豆粕出口		大豆油出口	
中国 + 香港	\$4,119	墨西哥	\$439	中国 + 香港	\$160
墨西哥	\$1,170	加拿大	\$352	墨西哥	\$136
日本	\$1,096	菲律宾	\$190	加拿大	\$66
欧盟-27	\$1,022	日本	\$125	阿尔及利亚	\$58
台湾	\$714	多米尼加共和国	\$122	摩洛哥	\$51
印尼	\$401	哥伦比亚	\$77	韩国	\$46
埃及	\$166	危地马拉	\$72	委内瑞拉	\$33
韩国	\$158	台湾	\$68	危地马拉	\$23
土耳其	\$126	古巴	\$53	古巴	\$20
泰国	\$123	沙特阿拉伯	\$50	日本	\$16
所有其它国家 / 地区	\$909	所有其它国家 / 地区	\$602	所有其它国家 / 地区	\$153
<b>总计</b>	<b>\$10,004</b>	<b>总计</b>	<b>\$2,150</b>	<b>总计</b>	<b>\$762</b>

来源：Department of Commerce Calendar Year (美国商务部历年)

1. <http://www.soystats.com/>



以上列出的其中几个主要出口国已确立了生物技术法规监管框架，其它国家/地区也在相继制定其生物技术作物法规监管框架。因此，计划将用于食品和饲料的生物技术商品大豆推向商业化的组织可能需要开展市场和贸易评估、制定商业化计划，以及提交在所有已设立有效监管体制的国家/地区用于进口、食品和饲料（大豆籽粒、豆粕或豆油）的档案。

在本示例中，生物技术大豆产品的监管材料递交以在美国的栽培审批开始。尽管美国并不向加拿大出口大豆籽粒，但豆粕和豆油却是出口到加拿大的主要项目。因此，需要向加拿大递交法规审批材料。有些国家/地区（例如日本）还要求进行额外的栽培审批，尽管您可能并不打算在该国栽培。

此外，在某些国家/地区（例如阿根廷和巴西）还可以利用同期提交的栽培材料将生物技术大豆产品商业化。在此情况下，制定市场评估计划、法规监管计划和商业化计划时，应考虑到每个要实施栽培的国家/地区及那些国家/地区的关键出口市场。

本示例的背景是法规审批材料递交以在美国的栽培审批开始。具体情况视涉及的国家/地区而定，还可能需制定其它商业化和投放计划及审批程序。