

附件 4

《转基因植物环境释放风险评估导则  
(征求意见稿)》编制说明

《转基因植物环境释放风险评估导则》编制组  
二零一九年一月

**项目名称：**转基因植物环境释放风险评估导则

**项目统一编号：**2017-54

**编制单位：**中国环境科学研究院

**编制组主要成员：**刘勇波、李俊生、肖能文、全占军、罗遵兰、关潇、刘方、吴保锋等。

**标准所技术负责人：**蔡木林

**自然生态保护司项目负责人：**井欣

# 目 录

1 项目背景.....	36
1.1 任务来源.....	36
1.2 工作过程.....	36
2 标准制(修)订的必要性分析.....	37
2.1 国际履约的要求.....	37
2.2 国家及生态环境主管部门的相关要求.....	37
2.3 国家相关标准技术体系的要求.....	37
2.4 现行转基因生物安全评估标准存在的主要问题.....	38
3 转基因植物环境释放风险评估体系研究进展.....	38
3.1 国外转基因植物环境释放风险评估体系及指标.....	38
3.2 我国转基因植物环境释放风险评估体系研究.....	41
4 标准编制的基本原则.....	43
4.1 科学性原则.....	43
4.2 预先防范原则.....	43
4.3 个案评估原则.....	43
4.4 清晰性原则.....	43
4.5 可操作性原则.....	43
5 技术路线.....	43
5.1 综合调研.....	43
5.2 专家咨询.....	43
5.3 对比分析.....	44
5.4 实地调研.....	44
6 标准框架结构.....	45
6.1 标准的主要内容.....	45
6.2 标准的法律地位与作用.....	46
7 条文说明.....	46
7.1 适用范围.....	46
7.2 规范性引用文件.....	47
7.3 术语和定义.....	47
7.4 风险评估的基本原则.....	47
7.5 评估程序.....	47
7.6 评估内容.....	47
7.7 评估结论报告.....	49

7.8 附录.....	49
8 标准与国内外相关技术标准的比较.....	49
8.1 适用范围.....	49
8.2 评估材料.....	49
8.3 评估过程.....	50
8.4 评估对象.....	50
8.5 评估内容.....	50
9 效益分析.....	52
9.1 社会效益.....	52
9.2 生态效益.....	52
9.3 经济效益.....	52
10 标准实施建议.....	53
11 主要参考文献.....	53

# 《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》

## 编制说明

### 1 项目背景

#### 1.1 任务来源

为推动环境保护事业发展，根据《关于开展 2017 年度国家环境保护标准项目实施工作的通知》（环办科技函〔2017〕413 号），生态环境部下达了《转基因植物环境释放风险评估导则》国家环保标准制修订计划，项目统一编号为 2017-54。项目由中国环境科学研究院承担。

#### 1.2 工作过程

按照《国家环境保护标准制修订工作管理办法》（国环规科技〔2017〕1 号）的有关要求，项目承担单位中国环境科学研究院成立了《转基因植物环境释放风险评估导则》标准编制组，并根据实际情况初步确定了工作计划和技术路线。标准编制组成员及时查阅国内外相关资料，在前期项目研究、文献资料分析和基础调研的基础上，对中国转基因作物环境安全管理方面政策、法规、标准体系进行深入地研究和分析，收集了相关标准和技术资料，制定相应工作方案。编制组召开了多次研讨会，形成了标准草案和开题报告。

##### 1.2.1 开题论证

2017 年 11 月 1 日，在北京召开了开题论证会。与会专家一致认为本标准对规范我国转基因植物环境释放的生态风险评估、监测和管理工作，以及保护生物多样性都具有重要意义，满足了生态环境部等政府管理部门以及从事转基因生物安全研究和评价的科研人员的需要。论证专家组认为标准主编单位提供的材料全面、内容翔实、技术路线可行、经费使用合理。论证专家组通过了本标准的开题论证，同时针对相关内容提出如下两个方面的具体修改意见和建议：1) 对标准中环境释放、风险评估等重要术语给予界定；2) 进一步完善生物资源、生态系统影响等风险评估内容。

##### 1.2.2 专家咨询

2018 年 7 月 30 日，在北京召开了转基因植物环境释放风险评估的咨询会，编制组邀请了本领域专家参加。专家认为，本标准编制思路清晰、评估内容系统且可操作性强。此外，专家对本标准提出了很多建设性修改建议。

##### 1.2.3 征求意见稿的编制

针对开题论证会专家组提出的修改意见，编制组在北京多次召开标准修改讨论会议，就技术标准征求意见稿进行了认真讨论和多次修改。同时，征求了转基因生物安全领域的多位资深专家的意见，修改完善了标准征求意见稿文本和编制说明。

##### 1.2.4 征求意见稿的技术审查

2018年8月23日，在北京召开了技术审查会。与会专家组认为，标准主编单位提供的材料齐全、内容完整、标准定位准确、内容合理可行。专家一致通过本标准征求意见稿的技术审查，同时针对相关内容提出如下具体修改意见和建议：1) 基本原则部分增加“比较分析原则”，删除“清晰性原则”；2) 进一步完善“术语和定义”“评估程序”等内容；3) “评估内容”表述应更加具体、清晰。

## 2 标准制(修)订的必要性分析

### 2.1 国际履约的要求

2000年1月29日，《生物多样性公约》缔约方大会通过了《卡塔赫纳生物安全议定书》(以下简称《生物安全议定书》)，到目前为止有198个签约国家或地区。《生物安全议定书》第十五条中规定了转基因生物需进行风险评估，以期确定和评价改性活生物体可能对生物多样性的保护和可持续使用产生的不利影响，同时亦顾及对人类健康的风险。第十六条中规定，制定并保持适宜的机制、措施和战略，用以制约、管理和控制转基因生物的使用、处理和越境转移而构成的各种风险。

2000年8月8日，我国成为签署《生物安全议定书》的第七十个国家。国务院于2005年正式核准加入《生物安全议定书》，设置了《生物安全议定书》国家联络点，原环境保护部是我国履行《生物安全议定书》的牵头部门，负责相关事务。

### 2.2 国家及生态环境主管部门的相关要求

我国是生物遗传资源丰富的国家，生物多样性的热点地区，也是转基因产品的进口国和转基因植物种植国，目前，我国已商业化种植转基因棉花和木瓜等。为防范潜在生态风险，保护生物多样性，亟需建立相关标准，规范转基因生物环境释放的生态风险评估。

国家主席习近平2013年12月在中央农村工作会议上的讲话强调，转基因研究要“一是确保安全，二是自主创新。也就是说，在研究上要大胆，在推广上要慎重”。中共中央印发的中央一号文件(2015年)强调加强转基因研究、安全管理和科学普及。中央办公厅(厅字〔2018〕70号)“三定方案”规定生态环境部“监督生物技术环境安全”“组织协调有关生态环境国际条约的履约工作”，生态环境部自然生态保护司“组织开展生物安全管理工作”“承担国家生物安全管理办公室工作”。

### 2.3 国家相关标准技术体系的要求

2001年，为加强我国对转基因植物的安全评价与监管，国务院发布了《农业转基因生物安全管理条例》(2011年和2017年修订)，其中第九条中规定：“国务院农业行政主管部门应当加强农业转基因生物研究与试验的安全评价管理工作，并设立农业转基因生物安全委员会，负责农业转基因生物的安全评价工作”。

原农业部作为国务院农业行政主管部门，发布了一系列农业转基因生物的政策法规，包括《农业转基因生物安全评价管理办法》《农业转基因生物进口安全管理办法》《农业转基因

生物标识管理办法》等。以及一系列相关标准，如《转基因植物及其产品检测》系列标准，《转基因植物及其产品成分检测》系列标准，《转基因植物及其产品食用安全检测》系列标准，《转基因植物及其产品食用安全性评价导则》《转基因大豆/油菜/玉米环境安全检测技术规范：生存竞争能力检测、外源基因流散的生态风险检测、对生物多样性影响》等。

原国家林业局发布了《开展林木转基因工程活动审批管理办法》《转基因林木生物安全监测管理规定》《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》等标准。

原环境保护部 2011 年发布了标准《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）》。

原国家质量监督检验检疫总局 2004 年发布《进出口转基因产品检验检疫管理办法》（国家质量监督检验检疫总局令第 62 号，第 196 号修改）。

## 2.4 现行转基因生物安全评估标准存在的主要问题

近年来，由生态环境部、农业农村部、国家林业和草原局、国家海关总署等部门发布了一系列转基因生物政策法规和标准。现行转基因生物安全评估标准存在如下问题：

一是转基因生物的相关标准目前偏重于转基因生物相关成分检测。

二是各主管部门从自身需求出发，分别制定本部门、本行业的技术规范和标准。

三是我国现阶段的转基因生物安全评估主要是依据农业转基因生物安全管理程序中规定的转基因生物安全评价进行，主要针对转基因生物本身的性状、生存能力、外源基因表达等某方面做出规定。

四是现有转基因生物安全评价标准缺少以环境保护为目标制定的转基因生物环境风险评估标准。

## 3 转基因植物环境释放风险评估体系研究进展

### 3.1 国外转基因植物环境释放风险评估体系及指标

#### 3.1.1 美国

依据《生物技术管理的协调框架》，美国实施转基因生物安全的多部门管理与评估制度，由环保局（EPA）、农业部动植物卫生检疫服务机构（USDA-APHIS）和食品药品监督管理局（FDA）联合监管生物技术的应用。EPA 对由生物技术产生的转基因生物农药进行监管，USDA-APHIS 负责农业生产的病虫害防治，并监管转基因植物和微生物的大田试验和许可证的发放，以及监管抗除草剂作物。FDA 评估新型植物品种的食物安全和营养成分，负责转基因食品是否符合其它食品标准监管，设立转基因标识的标准和执行。USDA-APHIS 成立一个生物技术管理服务机构（BRS）负责具体管理实施，并发布了多项转基因生物安全评估与管理标准，如《转基因植物限制性农田试验的最小隔离距离》等。

EPA 对生物技术的监管主要有两种体系：一种是依据《有毒物质控制法》（TSCA），由 EPA 对“属间微生物（指在不同属之间形成的新型微生物，或者通过合成 DNA 获得的新型微生物）”进行监管；另一种是依据《联邦杀虫剂、杀菌剂和杀鼠剂法》（FIFRA）和《联邦

食品药品和化妆品法》(FFDCA)，由 EPA 对自身携带保护剂植物 (PIPs，指通过传统杂交技术或现代生物技术转入抗虫蛋白质或化学物质的植物，包括抗虫转基因植物) 和遗传修饰微生物农药进行监管 (抗除草剂作物由 USDA 监管)。EPA 对 PIPs 的监管只针对新蛋白及其遗传物质，对植物本身不进行监管。

评估转基因生物对人类健康和环境的风险是 EPA 的重要职责，内容包括对人类健康的风险，对环境中非靶标生物的风险，潜在的基因流 (gene flow，又称基因漂移)，以及昆虫的抗性管理评估等。例如，识别新型遗传物质和所有新型蛋白质，检测所有新型蛋白质的哺乳动物毒性，比较新型蛋白质和已知有毒物质以及过敏物质，检测对鸟、鱼、蚯蚓和代表性昆虫 (如蜜蜂) 的毒性，与靶标昆虫有联系的昆虫的毒理检测，新型蛋白质在环境中分解所需的时间等。此外，还包括评估靶标昆虫的抗性管理、与近缘种的基因流等。例如，EPA 限制在美国的夏威夷、佛罗里达和波多黎各等地区种植转 Bt 基因棉花就是为了减少发生基因流的风险。

### 3.1.2 欧盟

2001 年 4 月 17 日，实施了《转基因生物有意环境释放》2001/18/EC 号指令，该指令提供了：1) 对转基因生物环境风险进行个案分析的评估体系；2) 对有意商业化释放的转基因生物进行监测的共同目标；3) 对转基因生物进行修改、暂停或终结释放的机制。虽然该指令允许欧盟国家限制或禁止释放对健康或环境有风险的转基因生物。对于诱导突变体和传统育种的细胞融合 (包括原生质体融合) 引起遗传物质交换产生的生物，不在 2001/18/EC 号指令的监管范围内。该指令不应用于通过铁路、海运、内陆水运或空气等携带的转基因生物。2015 年 3 月 11 日，修改的 (EU) 2015/412 号指令允许欧盟国家限制或禁止释放在欧盟已经获得授权的转基因生物。2003 年 7 月 15 日，发布了《转基因生物的越境转移管理条例》(1946/2003/EC)。2003 年 9 月 22 日发布了《转基因食品和饲料管理条例》(1829/2003/EC) 和《转基因生物追溯性及标识办法以及含转基因成分的食品及饲料产品的追溯性管理条例》(1830/2003/EC)，前者建立了欧盟转基因食品统一的审批和执行制度，后者规定了转基因食品追踪和标识制度。

《转基因生物有意环境释放》2001/18/EC 号指令规定环境风险评估应评估“直接的、间接的、即时的和滞后的”风险，以及“累积的长期”风险。风险评估的一般原则：识别转基因生物的特征及其使用可能引起的负面影响；基于透明可用的科学数据的环境风险评估；基于个案分析原则；风险评估和管理可随时修订和调整。评估步骤：1) 识别可能引起负面影响的特征 (负面影响包括导致人类疾病，动物和植物致病，环境中各物种的遗传多样性和种群动态影响，改变病原菌的敏感性利于传染病的传播，减弱医药、兽药或植物保护处理的预防与治疗效果，影响生物地球化学循环)；2) 评估每项负面影响的潜在结果；3) 评估每项负面影响发生的可能性；4) 评估转基因已知特征的风险；5) 对识别的风险采用管理策略；6) 确定转基因生物的综合风险。评估内容 (高等植物)：1) 转基因植物农田中持续存在更长时间



间或在自然环境变成入侵性植物的可能性；2) 转基因生物的优势和劣势及其在环境中出现的可能性；3) 转基因通过杂交转入到其他近缘物种的可能性；4) 转基因生物与靶标生物之间的直接和间接关系引起的即时或滞后的环境影响；5) 转基因生物与非靶标生物之间的直接和间接关系引起的即时或滞后的环境影响；6) 转基因生物和与转基因生物接触的工人之间的直接和间接关系引起的即时或滞后的人类健康影响；7) 食物链引起的即时或滞后的动物健康影响；8) 转基因生物与靶标和非靶标生物之间的直接和间接关系引起的即时或滞后的生物地球化学循环影响；9) 转基因作物种植、管理和收割等不同于非转基因作物的农事活动引起的即时、滞后、直接或间接的环境影响。

### 3.1.3 英国

环境、粮食和农村事务部 (DEFRA) 负责转基因生物的环境安全。当申请者想在国家层次上申请环境释放转基因生物时，必须获得在欧盟层次上的授权 (《转基因生物有意环境释放》2001/18/EC 号指令，1829/2003，1830/2003)。英国国内有《环境保护法 1990》和《转基因 (有意释放) 条例 2002》等。

环境释放咨询委员会 (ACRE) 负责评估转基因生物对人类健康和环境的可能风险。ACRE 最后会出具一个包括所有实验结果的总结性报告，建议政府支持或拒绝环境释放，以及建议一些附加条件或监测措施等。

动植物健康局 (APHA) 负责对转基因植物种植的农田试验进行监管，检验是否与登记条件一致，并出具检验报告，包括准确地点和大小、隔离距离、花粉阻隔物、自生苗控制、监测设施等。英国目前还没有商业化释放的转基因生物。

### 3.1.4 澳大利亚

澳大利亚设立专门的转基因生物国家监管计划 (National Regulatory Scheme)。由健康部 (DOH) 成立的基因技术监管办公室 (OGTR) 是一个独立的法定机构，由总督在议会的支持下指派，直接向国会负责并报告；成立基因技术立法管理小组 (LGFGT)，成员主要来自议会，监督转基因监管系统的运行和监管者的执行情况；对转基因生物监管的法律依据主要是《基因技术法》《基因技术条例》，以及州县地方的法律；成立基因技术咨询委员会和基因技术伦理与社区咨询委员会，对监管办公室和立法管理小组提供建议。

有政府部门提议对监管计划进行审查 (review)，并在 2006 年、2011 年和 2017 年开展了三次，目的是为了确保监管计划的有效、灵活且支持创新，并满足技术法的目标“通过识别由基因技术引起的风险、调整转基因生物的活动来管理风险，保障人类健康和环境安全，保护环境”。

立法监管所有活性转基因生物及其后代的转基因活动，例如研究、研发、生产、运输、销毁、商业化释放和进口等。转基因活动需要获得监管办公室的许可。

《基因技术条例》中规定的风险评估内容包括：是否对其他生物有害，对生态系统是否有负面影响，遗传物质转移到其他生物，在环境中的扩散或存在，与其他相关生物体相比在

环境中是否有优势，对其他生物是否有毒、过敏或致病等。

### 3.1.5 加拿大

加拿大食品检验局（CFIA）依据具有新特性植物（PNT）对转基因植物进行管理。新特性植物进口依据《植物保护法》和《新特性植物进口要求，包括转基因植物和植物活体部分 96-13 号指令》，封闭使用依据《加拿大实验室生物安全导则》，限制性环境释放（大田内进行小范围试验）依据《在加拿大开展新特性植物的限制性大田研究 2000-07 号指令》，无限制性环境释放（指有限制的大范围释放或无条件限制的商业化）依据《确保新特性植物环境安全的评估标准 94-08 号指令》。

加拿大食品检验局（CFIA）成立植物安全办公室（PBO），负责新特性植物的环境安全评估。无限制性环境释放使用两套数据，根据五个环境安全标准开展安全评估。两套数据：基本的生物学数据、申请者提供环境释放的风险评估数据。五个环境安全评估标准：新特性植物变成农田杂草或自然生境入侵种的潜在能力、通过与近缘种杂交导致的基因流、变成植物害虫的潜力、新特性植物对非靶标生物（包括人类）的潜在影响、对生物多样性的影响。限制性环境释放（即限制的大田研究试验）的安全管理包括要求设备工具的清洁、繁殖隔离、实验点监测、清理与储藏、收割后的土地使用限制等内容。

### 3.1.6 印度

印度环境、森林与气候变化部（MoEFCC）负责转基因生物的研发、生产、环境释放、运输、进口、处置等。1989 年，发布了《危险微生物、转基因生物或细胞的生产、应用、进出口和贮藏细则》。1990-2008 年，相继发布了《重组 DNA 安全指南》《来自于转基因植物的食品安全评价指南》和《转基因作物的食品和饲料安全性评价协议》等指南。设立六个委员会负责处理转基因生物规定，包括 DNA 重组咨询委员会、遗传操作审议委员会、基因工程评价委员会、州立生物技术协调委员会、地区层级委员会和研究所生物安全委员会等。

## 3.2 我国转基因植物环境释放风险评价体系研究

我国转基因生物安全管理已建立了比较系统的法律法规、管理制度和办法等。1993 年 12 月，原国家科委颁布了《基因工程安全管理办法》，该办法从适用范围、监督管理和协调机制、安全评价和安全管理制度、许可制度及法律责任等方面做了相应的规定。该办法规定，原国家科委下设全国基因工程安全委员会，负责基因工程安全监督和协调；国务院有关行政主管部门依照有关规定在各自的职责范围内对基因工程工作进行安全管理。

1996 年 7 月，农业部发布了《农业生物基因工程安全管理实施办法》，该办法从适用范围、安全等级、申报和审批，以及安全控制措施等方面做了规定，此办法为农业部的部门规章，由农业部对其所管辖的农业生物基因工程工作进行管理。

2001 年 5 月国务院发布了《农业转基因生物安全管理条例》，该条例适用范围为在我国境内从事农业转基因生物的研究、试验、生产、加工、经营和进口、出口活动。2002 年 1 月，农业部发布了配套管理办法，包括《农业转基因生物安全评价管理办法》《农业转基因

生物进口安全管理办法》《农业转基因生物标识管理办法》（2004年和2017年进行了两次修订）。2002年，又发布了三个配套的管理程序：《农业转基因生物安全评价管理程序》《农业转基因生物进口安全管理程序》和《农业转基因生物标识审查认可程序》。

2002年4月8日，原卫生部发布了《转基因食品卫生管理办法》，对转基因食品进行了规定，即：利用基因工程技术改变基因组构成的动物、植物和微生物生产的食品 and 食品添加剂。2007年12月，随着《食品卫生法》废止，《转基因食品卫生管理办法》随之废止，但国家把转基因食品列为新资源食品；根据《新资源食品管理办法》，新资源食品标签应当符合国家有关规定，标签标识的新资源食品名称应当与卫生部公告的内容一致。转基因药品依据1999年5月1日施行的《新生物制品审批办法》进行安全管理。

原国家质量监督检验检疫总局负责全国进出境转基因产品的检验检疫管理工作，总局设在各地的出入境检验检疫机构负责所辖地区进出境转基因产品的检验检疫以及监督管理工作。2004年5月24日颁布《进出境转基因产品检验检疫管理办法》。

原国家林业局全面负责转基因林木的研究、试验、生产、经营和进出口活动。2006年5月11日，颁布了《开展林木转基因工程活动审批管理办法》（2017年修订一次，2018年3月1日起施行），实施林木转基因工程活动的行政许可。2013年12月19日，发布《转基因林木生物安全监测管理规定》。转基因林木自被批准开展中间试验之日起即成为安全监测对象，监测内容包括外源基因对受体植物非目标性状变异的影响，基因漂移及其生态效应，转基因林木的遗传稳定性，对人类和动物健康的影响，对非靶生物的影响和非靶效应，对生态过程和生物多样性的影响，以及靶标生物的抗性风险等。

由农业、科技、环境保护、卫生、外经贸、检验检疫等部门组成农业转基因生物安全管理部际联席会议。在原农业部设农业转基因生物安全委员会，（从事农业转基因生物研究、生产、检验检疫以及卫生、环境保护等专家组成）负责农业转基因生物的安全评价。农业转基因生物安全评价按照植物、动物、微生物三个类别实行分级（四级）分阶段（五阶段）管理。包括实验研究、中间试验、环境释放、生产性试验和申领安全证书五个阶段，前两个阶段的管理是报告制，后三个阶段是审批制。

《转基因植物安全评价指南》中，环境安全评价内容包括生存竞争能力、基因漂移的环境影响、功能效率评价、有害生物抗性转基因植物对非靶标生物的影响、对植物生态系统群落结构和有害生物地位演化的影响、靶标生物的抗性风险等。

农业转基因生物是我国目前应用最多的转基因生物体，我国目前的管理制度依托于农业部门制定。我国转基因生物安全管理主要在农业转基因生物及其产品的管理方面有比较系统的法规和制度，但转基因林木、药物和食品等方面的管理相对滞后，而且关于转基因生物环境释放的安全管理至今未作出明确的规定。

以上法律法规为我国转基因生物安全管理提供了重要的法律依据，但仍无法满足生物技术和转基因生物安全管理的需要，亟待完善法律法规加强生物安全评价与管理，保障

人体健康和保护生态环境。为此，原环境保护部组织中国环境科学研究院编制本标准《转基因植物环境释放风险评估导则》。

## 4 标准编制的基本原则

### 4.1 科学性原则

参考国内外转基因生物风险评估法律法规、技术指南和导则等相关标准，根据目前国内外关于转基因植物生态环境安全方面研究和风险评估的最新进展，以最新的科学信息、科学证据和科学资料为基础，制订《转基因植物环境释放风险评估导则》。

### 4.2 预先防范原则

这是《卡塔赫纳生物安全议定书》的基本原则之一。根据该原则，针对环境释放的转基因植物，即使目前缺乏其产生生态风险的充分科学证据，也应该对该转基因植物进行生态风险评估，并采取适当措施预防可能出现的不利影响。

### 4.3 个案评估原则

由于转基因植物中转基因的来源、功能、克隆方法不同，受体植物的类型以及释放环境也不同，因此不同转基因植物产生的生态风险不可能完全相同。当评估或监测某一特定转基因植物环境释放的生态风险时，可以根据某一特定转基因植物在特定环境中产生的具体风险进行评估与监测。因此，编制本标准《转基因植物环境释放风险评估导则》时，应尽量规定转基因植物风险评估的详细评估内容。

### 4.4 清晰性原则

本标准的编制依据清晰性原则，撰写尽量简洁，提高可读性，便于评估者快速高效地掌握本标准内容。同时规定，评估者撰写转基因植物环境释放风险评估内容、方法、过程和结论等文件时，文字和图表等表述应清晰可读，通俗易懂，便于读者理解，避免误解。

### 4.5 可操作性原则

在制订标准时，应满足科学评价的需要，又充分考虑评估时所需要耗费的人力和资金等条件，使生态风险评估与监测切实可行，具有较强的可操作性。因此，本标准首先满足转基因植物安全评价的需要，并能支撑转基因植物的安全管理，而且，评估内容必须具有可操作性，降低不必要的时间和经济成本等。

## 5 技术路线

### 5.1 综合调研

通过广泛的文献和资料查询，对国内外转基因生物安全风险评估及其标准的研究与制定的历史、现状及问题进行详细的综合调研，把握转基因生物安全风险评估的内容、方法和工作程序，明确生态环境保护对转基因生物安全风险评估标准的要求。

### 5.2 专家咨询

联系植物学、动物学、微生物学、系统分类学、生态学等领域的专家学者，以及环保、

农业、林业等部门的管理人员，听取专家意见，确定转基因植物安全风险评估的程序、指标、方法和手段。组织多学科、多部门的研讨会，对标准草案进行咨询论证，在充分吸收专家意见的基础上，不断完善转基因植物环境释放风险评估导则标准的文本。

### 5.3 对比分析

整理国内外转基因生物安全风险评估的代表性成果，对比分析其所采用的程序、指标、方法和内容，在此基础上，提出适应我国转基因生物安全工作要求的风险评估导则。

### 5.4 实地调研

对我国已环境释放的转基因植物开展调研工作，充分吸取现有工作的经验和教训，使所制定的转基因植物环境释放风险评估标准满足环境保护的要求。

拟采用的技术路线(见图 1)。

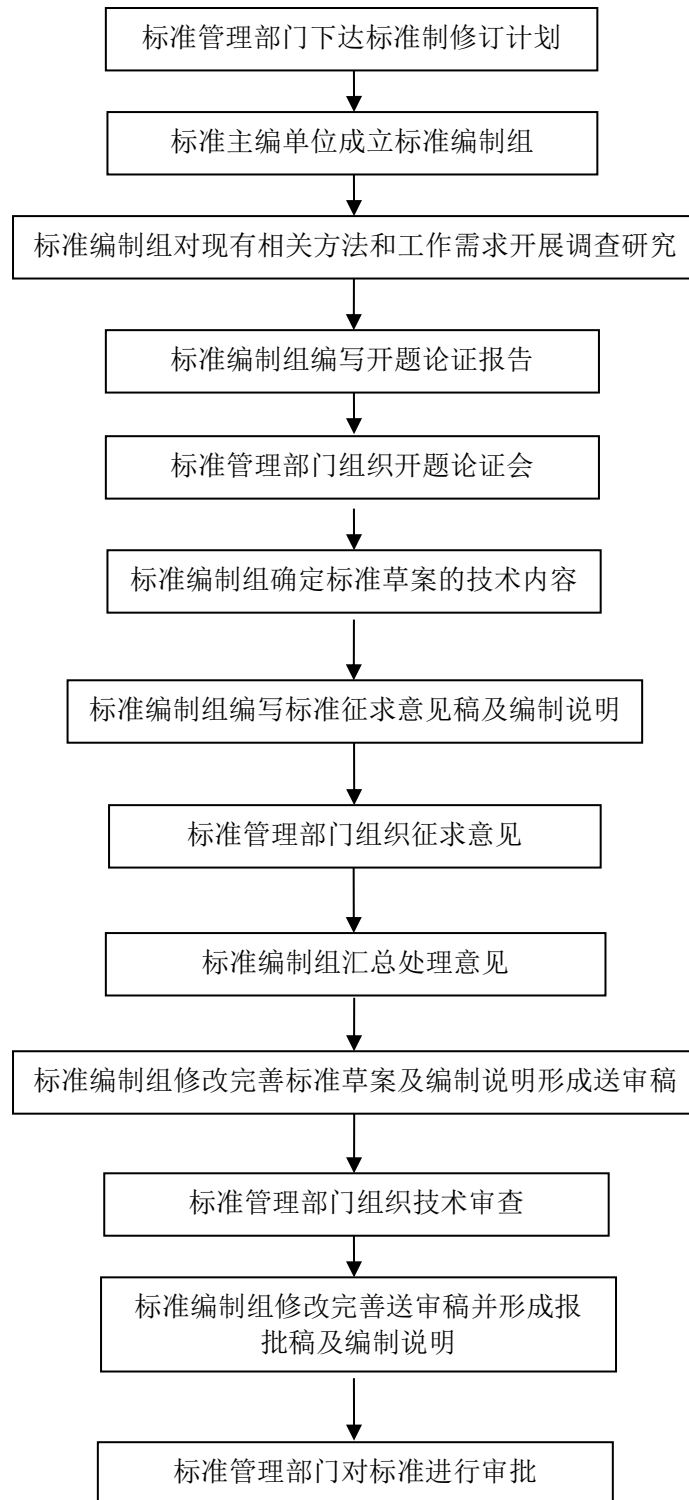


图 1 标准制订的技术路线

## 6 标准框架结构

### 6.1 标准的主要内容

本标准为转基因植物环境释放的风险评估规定要求和规范，包括以下部分：

- 1) 标准的适用范围：本标准的主要内容与适用范围；

- 2) 规范性引用文件：本标准中引用的标准、规范等；
- 3) 术语和定义：本标准中 10 个关键术语的定义或解释；
- 4) 风险评估基本原则：规定了评价的 4 个主要原则；
- 5) 评估程序：规定了转基因植物环境释放风险评估的工作程序，主要包括风险识别、风险评估、风险评估结论判定、风险管理策略制订、风险监测方案建议等五个步骤；
- 6) 评估内容：规定了转基因植物环境释放风险评估的内容，包括风险识别、风险评估、风险评估结论判定、风险管理策略制订、风险监测方案建议等各个步骤需要评估的内容；
- 7) 评估报告：规定了转基因植物环境释放风险评估报告的内容，包括转基因植物的背景资料、风险评估单位资质、评估地点和评估结论、建议采用的风险管理策略和风险监测方案等；
- 8) 附录：1 个资料性附录，即转基因植物的背景资料，规定了需要提供的转基因植物背景资料，包括受体植物、转基因植物、目的基因和转基因植物释放区域的环境特征等。

## 6.2 标准的法律地位与作用

转基因植物环境释放风险评估是指，对拟在一定区域内进行环境释放的转基因植物进行生态风险评估。转基因植物风险评估一般从转基因植物逃逸风险、靶标生物抗性风险、转基因漂移风险、对生物多样性的可能影响等方面评估其潜在的环境风险，并提供定量或定性结果，阐明转基因植物释放的环境影响，揭示转基因植物与环境因子相互作用所产生的效应，协助转基因植物的监测和管理决策的制定。因此，转基因植物环境释放风险评估不仅是特定转基因植物申请进行环境释放的必要步骤和科学基础，也是环境释放后进行监测和管理的重要手段和科学方法。

本标准规定了转基因植物环境释放风险评估的步骤和主要内容，以及管理策略和监测方案等，适用于中华人民共和国范围内转基因植物环境释放的生态风险评估。本标准可作为《农业转基因生物安全管理条例》《农业转基因生物安全评价管理办法》《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规的主要配套标准，是贯彻落实《中国生物多样性保护战略与行动计划（2011-2030 年）》和国际履约的重要手段，对于规范我国转基因植物环境释放的风险评估、监测和管理工作，以及保护生物多样性都具有重要的作用。

## 7 条文说明

### 7.1 适用范围

本标准规定了转基因植物环境释放风险评估的基本原则、评估程序、评估内容和评估结论报告等；评估内容包括风险识别、风险评估、风险评估结论判定、风险管理策略制订和风险监测等各个评估步骤的详细评估内容。本标准适用于境内的所有转基因植物环境释放的生态环境风险评估。

## 7.2 规范性引用文件

本标准的规范性引用文件主要包括我国已经发布实施的国家标准或行业技术标准：《农业转基因生物安全管理条例》《农业转基因生物安全评价管理办法》《转基因植物试验安全控制措施（通用要求）》《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）》《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》等。

## 7.3 术语和定义

规定了实施本标准所需要明确的 10 个术语及其定义。

## 7.4 风险评估的基本原则

基本原则包括科学性原则、预先防范原则、个案评估原则和比较分析原则。

## 7.5 评估程序

评估程序规定了转基因植物环境释放风险评估开展的步骤程序，包括首先需要开展基于暴露途径的风险识别，然后进行风险评估，对风险评估结果综合给出风险评估结论判定，根据评估结论制订风险管理策略，最后对可能的潜在风险建议监测内容与方案等。

## 7.6 评估内容

### 7.6.1 风险识别

转基因植物环境释放风险评估的第一步为“识别转基因植物引起的潜在生态风险”。在风险识别中信息的获取方式包括科学文献、专家意见和科学试验数据等。识别转基因植物环境释放潜在的生态风险，一般以个案研究为基础。因为不同的转基因性状（如抗虫、抗除草剂等）具有不同的风险（如抗虫转基因植物有靶标昆虫产生抗性的风险）；不同的植物物种具有不同的生态风险（如转基因植物在有野生近缘种的环境释放地区可能发生基因流的风险）。因此，转基因植物环境释放的风险识别受很多因素影响。本标准基于转基因植物环境释放后的暴露途径开展风险识别工作，主要包括：(1)转基因植物种子传播引起的风险；(2)转基因植物花粉扩散引起的风险；(3)转基因植物凋落物及残体迁移引起的风险；(4)转基因植物根系分泌蛋白引起的风险；(5)昆虫取食转基因植物因食物链传递而引起的风险。根据这五种暴露途径，可以识别出如下潜在的可能生态风险：(1)产生转基因自生苗的风险；(2)与近缘种产生转基因杂交后代的风险；(3)影响水体生物的风险；(4)影响土壤生物的风险；(5)影响非靶标生物的风险；(6)其他可能产生的风险。基于转基因植物暴露途径的风险识别使得风险评估过程变得更清晰。

### 7.6.2 风险评估

根据基于暴露途径的风险识别，针对潜在的生态风险开展评估工作。为评估转基因植物环境释放的生态风险，本标准规定，需要评估转基因植株的暴露程度和潜在生态风险的效应程度两部分，主要通过控制试验，采取比较分析方法（以非转基因对照植物为参照）评估转基因植物的生态风险。

为使评估者易于掌握评估内容，提高本标准的可操作性，对暴露程度和效应程度两方面



评估内容分别进行规定。

暴露程度评估是指评估因暴露而发生潜在生态风险的可能性，并定量或定性估计暴露量。本标准以转基因植物的暴露途径为基础，评估转基因植物及其产物在环境中的暴露程度，规定了评估每种暴露途径的暴露程度所需要评估的内容。例如，要评估转基因植物种子传播的暴露程度，需要评估转基因植株的落粒性、转基因种子在土壤中的生存时间、自生苗出苗率等内容。

效应程度评估是指评估每项潜在生态风险可能产生负面影响的程度。本标准针对基于暴露途径识别的潜在生态风险，定性或定量评估每项潜在生态风险的效应程度，规定了评估每项生态风险的效应程度所需要评估的内容。例如，评估非靶标生物风险的效应程度时，规定需评估非靶标生物的种群大小等内容。

### 7.6.3 风险评估结论判定

基于以上风险评估的暴露程度和效应程度评估结果，结合不确定性程度，综合判定转基因植物环境释放的生态风险。结论可根据具体的某种风险给出低风险、高风险、可控风险等三种层次。低风险是指暴露程度或/和效应程度为零或低；高风险是指暴露程度或/和效应程度较高；可控风险是指暴露程度或/和效应程度适中，通过采取一定措施能控制风险。例如，针对转基因植物种子传播的暴露途径，暴露程度评估如果发现转基因植株落粒性低、转基因种子在土壤中的生存时间短、自生苗出苗率低等评估结果，而且效应程度评估发现自生苗的遗传稳定性和生态适应性低，则可判定通过种子传播产生自生苗的风险低。评估者应对转基因植物环境释放的生态风险进行详细描述，包括风险评估的置信度、不确定性因素、其它支持评估结果的证据、风险评估的结果解释等。

### 7.6.4 风险管理策略制订

根据转基因植物环境释放的风险评估及其结论判定，针对需要管理的具体生态风险及其风险特征，制定适当的管理策略来降低其发生的可能性和效应程度。制定的策略应描述风险管理将如何减少暴露的可能性，如何减少转基因植物释放的生态风险的效应程度，并尽可能地量化可减少的程度。风险管理策略制定的目的是将转基因植物相关的生态风险降低到不关注的程度或可接受的范围。同时应考虑发生潜在生态风险的不确定因素，并评估管理策略的可靠性和有效性。

### 7.6.5 风险监测方案建议

基于以上风险评估结论和风险管理策略，同时，结合不确定性程度，判定转基因植物环境释放的哪些潜在生态风险需要进行监测，监测的相关生态风险内容有哪些，在哪些区域需要进行监测，什么时间进行监测等。例如，在有转基因植物近缘种的特定区域，需要监测是否出现转基因杂交后代，转基因杂交后代的出现概率有多高，转基因杂交后代在环境中的生存和种群大小动态变化，以及转基因植物与近缘种杂交后代的比例等。

## 7.7 评估结论报告

转基因植物环境释放风险评估的结论报告应包括但不局限于以下内容：

- (1) 转基因植物的背景资料；
- (2) 风险评估单位的资质，实施安全性试验的人员，试验起止时间；
- (3) 风险评估地点及环境概况，包括试验地点面积、地形及气象、主要生物种类等；
- (4) 转基因植物在环境中通过种子传播、花粉扩散、凋落物及残体迁移、根系分泌转基因表达的蛋白、食物链传递等暴露途径引起的风险评估结果；
- (5) 转基因植物环境释放的风险评估结论；
- (6) 建议采用的转基因植物环境释放的风险管理策略；
- (7) 建议风险监测的内容和方案。

## 7.8 附录

本标准含有 1 个资料性附录，即“附录 A 转基因植物的背景资料”。为了对转基因植物环境释放的风险评估结果进行科学、合理的解释，在开展评估之前以及过程中需要尽可能了解、获取以下几个方面的基础资料：受体植物、目的基因、转基因植物和释放区域的环境特征等。

# 8 标准与国内外相关技术标准的比较

## 8.1 适用范围

国内外现有转基因生物安全评价标准主要针对的是处于商业化生产之前阶段的安全评价。国务院发布的《农业转基因生物安全管理条例》和农业部公布的《农业转基因生物安全评价管理办法》等规定了我国境内从事农业转基因生物的研究、试验、生产、加工、经营和进口、出口活动。《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》规定适用于转基因森林植物及其产品的研究、试验、生产、加工、经营和进出口活动。

我国目前已发布的其它转基因植物的生物安全评价标准，如《转基因植物安全评价指南》《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则》《转基因植物试验安全控制措施-通用要求》《转基因植物及其产品环境安全检测》等，主要针对人工控制条件下的实验检测，规定具体检测方法标准。

本标准适用于我国境内的所有转基因植物环境释放的生态风险评估。本标准不仅适用于进入环境释放和生产性试验阶段的转基因植物进行环境风险评估，而且适用获得生物安全证书后进入商业化生产的转基因植物。

## 8.2 评估材料

国内相关技术标准，特别是农业部发布的转基因作物环境安全评价技术标准，规定的评价材料较为具体，如棉花、玉米、水稻、大豆等，可以比较容易地针对该类单一种植物的生物学特性设计评价的内容和方法，体现个案分析原则。

本技术标准适应于所有种类的转基因植物，既包括棉花、玉米、水稻、大豆等一年生作物，也包括林木等多年生植物。因此，本技术标准在设计转基因植物环境释放的风险评估内容和方法时，不考虑植物种类的不同，而是把所有作物看成是一类植物，基于植物的特性考虑风险评估内容和方法。

### 8.3 评估过程

国内相关标准基于申请审批阶段而开展评估，具体技术标准一般关注某具体风险规定检测步骤或方法，没有体现风险识别和风险分析步骤。

农业部公布的《农业转基因生物安全评价管理办法》对农业转基因生物安全实行分级(分为4个安全等级)评价管理，依次对受体生物、转基因生物和转基因产品进行安全分级评价。

《农业转基因生物安全评价管理办法》规定了申报和审批程序和材料，转基因生物的安全等级为 III 和 IV 开展实验时，需要分阶段向农业转基因生物安全管理办公室报告或提出申请。实验研究结束后拟进入中间试验的，所有安全等级的转基因生物都需要向办公室报告。拟进入环境释放和生产性试验的转基因生物均需要向办公室提出申请。前面四步完成后，可以申请安全证书。《农业转基因生物安全评价管理办法》还规定了技术检测管理、监督管理和安全监控，目的在于发现是否违反《办法》的规定，是否发现对人类、动植物和生态环境存在危害。

国家林业局发布的《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》对转基因森林植物安全实行分级(分为3个安全等级)评价管理，依次对受体生物、转基因森林植物和转基因森林植物产品进行安全分级评价。

本标准针对因申请审批而进入环境释放和生产性试验阶段的转基因植物，以及进入商业化生产阶段的转基因植物进行评估。评估过程不是根据申请阶段，而是根据风险识别、风险分析、风险评估等步骤进行评估。

### 8.4 评估对象

转基因植物环境释放的评估对象一般根据评估目标和内容而确定。国内外相关技术标准的评估对象一般只包括对农林生产具有重要价值的节肢动物、病虫害生物等。

本标准的评估对象包括直接或者间接暴露于转基因蛋白的生物，既包括农田或者林地中对农林生产具有重要价值的节肢动物、病虫害生物等，也包括具有重要生态功能的其他生物，例如近缘种植物、水生生物、土壤生物等。而且，本标准特别关注转基因植物环境释放后影响生态系统中群落生物多样性和种群大小的生态风险。

### 8.5 评估内容

农业部公布的《农业转基因生物安全评价管理办法》规定，农业转基因生物安全评价实行分级分阶段管理，其中，安全等级分四级，评价阶段分五个，包括实验研究、中间试验、环境释放、生产性试验和申领安全证书(前两个阶段的管理是报告制，后三个阶段是审批制)。环境释放和生产试验性阶段的安全评价主要内容有：转基因植物的遗传稳定性、农艺性状、

环境适应能力、生存竞争能力、外源基因在植物各组织器官的表达及功能性状的稳定性、与相关物种的可交配性及基因漂移、对非靶标生物的影响等。此阶段的生物安全评价以转基因植物为中心开展，更侧重于转基因及转基因植物在环境中的表现。

针对抗虫、抗病和抗除草剂的水稻、玉米和棉花等，原农业部分别发布了《转基因植物及其产品环境安全检测》一系列国家标准，检测内容包括转基因植物的抗性、生存竞争能力、外源基因漂移和生物多样性影响等四部分。这些标准主要规定了这四部分内容的检测方法，而且这些检测方法随作物品种、转基因性状等的不同而不同。体现了个案分析原则，但是评估内容只关注与农业生产相关的生物类群，如《转基因植物及其产品环境安全检测》中规定，转基因植物（抗虫、病的转基因水稻、棉花等）对农田“主要害虫及优势天敌种群数量、节肢动物群落结构及主要病害影响的检测”。

原环境保护部行业标准《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则》的检测内容包括对非靶标生物影响的检测、基因漂移检测、生态适应性检测、靶标生物对转基因植物产生抗性的安全性检测等。此标准主要规定了抗虫转基因植物生态环境安全的检测内容和方法，没有涉及其它转基因性状。

《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则》中“对非靶标生物影响”的检测规定：“需要进行环境安全检测的非靶标生物一般应涵盖哺乳动物、鸟类、鱼类、水生无脊椎动物、昆虫、土壤无脊椎动物、微生物等可能受到抗虫转基因植物影响的主要生物类群，尤其是中国的特有种。”此评估内容虽全面，但不易操作。

原国家林业局发布的《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》中规定，转基因森林植物对环境影响的安全评价主要基于转基因森林植物与受体或亲本植物在环境安全性方面的差异，评价内容包括生存竞争能力、产生有害植物的可能性、是否对当地动物产生影响、目标生物是否产生耐受性、对非靶标生物是否产生影响、是否产生新的植物害虫、是否竞争当地物种的传粉媒体、影响当地物种的繁殖、对土壤微生物群落的影响、是否降低当地生物多样性、是否增加杀虫剂或除草剂等化学品的使用、目的基因及其产物在环境中的残留等方面。评价内容多且有重复，评价内容不系统，不利于标准使用人理解和实际操作。

总体来看，目前大部分标准的评估内容（或检测内容）主要针对靶标生物抗性、基因漂移、生态适应（或生存竞争能力）、非靶标生物（或生物多样性）等。

本标准在前期标准基础上，扩展了评估内容，并尽量使其操作性更强。

本标准旨在评估转基因植物环境释放的潜在风险，但各种风险的识别非常困难，一方面由于转基因事件繁多，不同的转基因性状特征可能引起不同的生态环境风险，评估内容不易确定；另一方面由于环境条件复杂，涉及的生物类型众多，评估对象难以选择。

本标准基于植物的暴露途径来识别其环境释放可能引起的潜在风险。本标准包括五种暴露途径：食物链传递、花粉扩散、种子传播、凋落物迁移和根系分泌蛋白（图2）。这些暴露途径不仅考虑植株的繁殖器官花粉和种子在环境中的扩散传播，而且还考虑营养器官—凋

落物和植株残体的迁移，以及地下部分根系分泌的转基因表达的蛋白，还有昆虫取食转基因植株引起转基因表达的蛋白在食物链上的传递导致的环境暴露。



图 2 转基因植物环境释放的五种暴露途径

通过评估此五种暴露途径在环境中引起的暴露程度，以及由此可能引起的生态风险效应程度，从而评估转基因植物环境释放可能引起的潜在生态风险。

## 9 效益分析

### 9.1 社会效益

本标准是我国履行《卡塔赫纳生物安全议定书》的重要手段，是贯彻执行《农业转基因生物安全评价管理办法》的重要配套标准，对于规范我国转基因植物环境释放的生态风险评估研究、监测转基因植物对生态环境的潜在影响和保护生物多样性等方面具有重要作用。

通过本标准的实施，可促进公众对转基因生物环境释放生态安全相关问题的了解，减少不科学的转基因争论，缓解舆论压力，引导公众回归到科学问题本质的探讨，降低公众焦虑，构建和谐社区，促进社会有序发展和生态文明进步。

### 9.2 生态效益

通过对转基因植物的生态风险进行评估，不同转基因植物采取差别化管理措施，不仅能显著提高效率，降低决策风险，而且还能推进保护野生种质资源的就地保护。开展转基因植物环境释放的生态风险评估研究，推动国内相关研究和技術处于国际领先地位，在涉及国家利益的国际谈判和竞争中处于优势，推进生物安全风险管埋，保护生物多样性。

### 9.3 经济效益

本技术标准不产生直接的经济效益，但是可以通过预防和控制转基因植物环境释放可能产生的潜在生态风险，保护生态环境和生物多样性，为我国转基因产业的发展提供环境安全保障，产生间接的经济效益。

## 10 标准实施建议

本标准吸取了现有转基因植物环境安全评价和相关检测技术标准的优点,在一定程度上克服了这些标准的某些不足,不仅满足从事转基因植物环境释放的生态风险评价和研究的科研人员、产业人员的需求,而且可以使国家环境保护、农业、林业相关行政主管部门有了改进和完善转基因生物环境安全管理的技术手段。本标准首次基于暴露途径开展转基因植物环境释放的生态风险评估,使其更易于理解且更具可操作性,建议尽快发布实施。

## 11 主要参考文献

1. 国务院令,《农业转基因生物安全管理条例》2001年第304号.
2. 农业部令,《农业转基因生物安全评价管理办法》2002年第8号.
3. 农业部,《转基因植物及其产品检测 通用要求》(NY/T672-2003).
4. 农业部,《转基因植物及其产品环境安全检测》系列标准 2007年第953号公告.
5. 环保部,《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则(试行)》(HJ 625-2011).
6. 林业局,《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》(LY/T1692-2007).
7. 农业部,《转基因植物安全评价指南》农办科(2017)5号.
8. EFSA Journal. 2010. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants.
9. Introduction to Biotechnology Regulation for Pesticides.  
<https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/introduction-biotechnology-regulation-pesticides>.
10. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC.
11. Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.
12. Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.
13. Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms.
14. Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory.