

# 中华人民共和国国家生态环境标准

HJ 1469—2026

## 转基因植物环境释放对其野生近缘种 影响的评估技术规范（试行）

Technical guidelines for evaluating the effects of environmental released  
transgenic plants on their wild relatives (on trial)

本电子版为正式标准文件，由生态环境部环境标准研究所审校排版。

2026-05-08 发布

2026-09-01 实施

生态环境部 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 适用范围 .....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 评估基本原则.....	2
5 评估程序 .....	2
6 转基因植物与野生近缘种亲和性评估.....	2
7 转基因植物与野生近缘种间基因迁移检测.....	4
8 外源基因在杂交后代的表达.....	5
9 风险等级判定.....	6
10 风险管理策略.....	6
11 评估报告.....	6
附录A（资料性附录） 转基因植物的背景资料.....	7
附录B（资料性附录） 转基因植物及其野生近缘种示例.....	9
附录C（资料性附录） 聚合酶链式反应（PCR）检测方法流程.....	10
附录D（资料性附录） 基因迁移风险等级判定表.....	11

## 前 言

为贯彻《中华人民共和国生态环境法典》《中华人民共和国生物安全法》等法律法规，履行《卡塔赫纳生物安全议定书》，降低转基因植物对其野生近缘种可能产生的影响，保护野生近缘种在自然环境中的生存，制定本标准。

本标准规定了基因迁移介导的转基因植物环境释放对其野生近缘种影响评估的基本原则和程序、内容、方法及报告编制的技术要求。

本标准首次发布。

本标准的附录 A~附录 D 为资料性附录。

本标准由生态环境部自然生态保护司、法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：中国环境科学研究院。

本标准生态环境部 2026 年 5 月 8 日批准。

本标准自 2026 年 9 月 1 日起实施。

本标准由生态环境部解释。

# 转基因植物环境释放对其野生近缘种影响的 评估技术规范（试行）

## 1 适用范围

本标准规定了基因迁移介导的转基因植物环境释放对其野生近缘种影响评估的基本原则和程序、内容、方法及报告编制的技术要求。

本标准适用于转基因植物进行环境释放的生态风险评估。

## 2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。其他文件被新文件废止、修改、修订的，新文件适用于本标准。

GB/T 3543.4—2025 农作物种子检验规程 第4部分：播种质量 发芽试验

GB/T 3543.12—2025 农作物种子检验规程 第12部分：品种质量 转基因种子测定

HJ 1343 转基因植物环境释放的生态风险评估导则（试行）

HJ 1344 抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（试行）

HJ 625 抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）

农业部 2259 号公告-13-2015 转基因植物试验安全控制措施 通用要求  
《农业转基因生物安全评价管理办法》（农业农村部令 2022 年第 2 号）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**转基因植物** transgenic plant

利用基因工程技术引入外源基因，改变受体植物基因组构成而培育出的植物。

### 3.2

**外源基因** foreign gene

通过基因工程技术引入的基因，包括目标基因、调控元件和报告基因等。

### 3.3

**基因迁移** gene flow

外源基因从转基因植物向非转基因亲本植物或其同属野生近缘种自然转移的行为。

### 3.4

**受体植物** receptor plant

接受并表达外源基因的植物转化体。

### 3.5

**野生近缘种** wild relative species

与受体植物同属的野生植物种类，包括栽培植物的直接祖先种和其他野生种。

### 3.6

**杂交后代** hybrid progeny

转基因植物与其野生近缘种发生杂交得到的后代总称。

### 3.7

**环境释放** environmental release

转基因植物商业化种植后进入环境的活动。

## 4 评估基本原则

### 4.1 科学性原则

必须基于严谨的科学态度，采用科学的方法和技术，对试验数据进行统计分析，得出可验证的评估结果，并对结果进行解释。

### 4.2 个案评估原则

根据转基因植物及其野生近缘种的生物学特性、外源基因特征、释放区域的环境条件等，采用科学的方法开展评估。

### 4.3 逐步评估原则

应根据“亲和性、基因迁移、外源基因表达”分阶段逐步进行，在相应条件下逐步开展转基因植物环境释放对其野生近缘种影响的评估。

## 5 评估程序

转基因植物环境释放对其野生近缘种影响的评估程序一般包括四个步骤：

- a) 转基因植物与野生近缘种的杂交亲和性评估；
- b) 转基因植物与野生近缘种间基因迁移的检测；
- c) 外源基因在杂交后代的表达；
- d) 编制评估报告，包括风险等级判定与风险管理策略制定。

评估程序如图 1 所示。

## 6 转基因植物与野生近缘种亲和性评估

### 6.1 一般要求

根据农业部 2259 号公告-13-2015、HJ 1343 等相关标准中规定的要求，在温室等试验环境中种植转基因植物和野生近缘种。通过资料分析、实验研究和北斗卫星导航系统（BDS）及遥感等方法确定亲本植物与野生近缘种的分布区域及其是否有重叠区域，在开花时间上是否有重叠、重叠时长、重叠所需条件等。为保证转基因和野生近缘种的花期重叠，开展亲和性评估时建议分期播种，特殊情况可以采用冷藏等方法保存花粉，以备杂交。

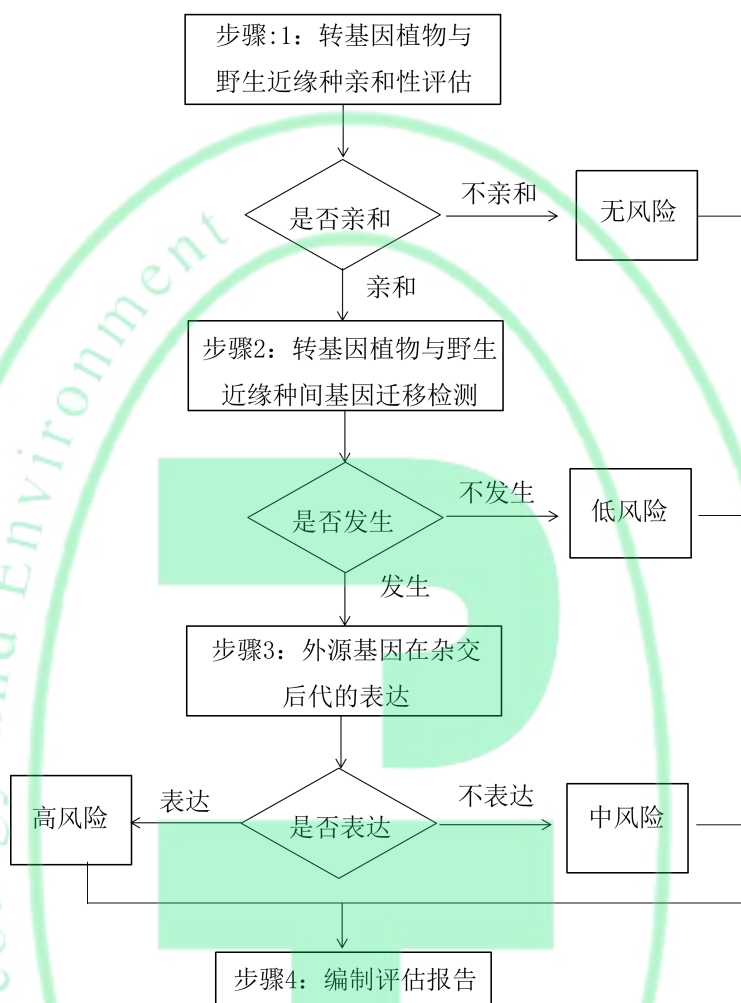


图1 转基因植物环境释放对其野生近缘种影响的评估程序

## 6.2 杂交率

以转基因植物为父本，野生近缘种为母本，进行人工授粉杂交（一般要求父本和母本分别不少于30株，每株不少于30朵花；特殊情况可酌情调整，并说明原因）。杂交率按照公式（1）计算：

$$S_h = N_h \times 100\% / T_f \quad (1)$$

式中： $S_h$ ——杂交率，%；  
 $N_h$ ——杂交种子数量，粒；  
 $T_f$ ——授粉花朵总数，朵。

## 6.3 杂交种鉴定

为验证人工杂交所有收获的种子是否为转基因杂交种，在种子成熟期，收获杂交后产生的种子，使用野生近缘种的特异性引物开展聚合酶链式反应（PCR）等方法检测杂交种中是否存在目标外源基因；为避免检测结果出现假阴性，一般使用2~3种方法检测。

## 6.4 杂交种可育性

### 6.4.1 花粉可育性

种植杂交一代( $F_1$ )植株(一般要求不少于 30 株),收集  $F_1$  的花粉,加入 0.5%氯化三苯四氮唑(TTC)的磷酸缓冲液,黑暗条件下 37°C 水浴花粉悬液 2 h,然后在显微镜下检测花粉可育性。花粉可育性按照公式 (2) 计算:

$$F_p = P_r \times 100\% / P_t \quad (2)$$

式中:  $F_p$ ——花粉可育性, %;

$P_r$ ——染色花粉粒的数量, 粒;

$P_t$ ——检查花粉粒的总数, 粒。

### 6.4.2 种子可育性

收获  $F_1$  的种子用 TTC 法检测种子活力,并开展发芽试验检测幼苗数量。种子可育性按照公式 (3) 计算:

$$F_s = S_p \times 100\% / S_t \quad (3)$$

式中:  $F$  ——种子活力或萌发率, %;

$S_p$  ——活性种子数或幼苗数量, 株;

$S_t$  ——所有检测或发芽的种子总数, 粒。

## 6.5 结果分析

根据杂交率和杂交种可育性判定杂交亲和性。若亲本植物与其野生近缘种无法杂交 ( $S_h=0$ )、花粉不可育或种子不可育 ( $F_p=0$  或  $F_s=0$ ), 则认为转基因植物与该野生近缘种杂交不亲和, 则判定转基因植物与其野生近缘种之间发生基因迁移的风险等级。若  $S_h$ 、 $F_p$  或  $F_s > 0$ , 则进入下一个步骤程序。

## 7 转基因植物与野生近缘种间基因迁移检测

### 7.1 试验条件

根据《农业转基因生物安全评价管理办法》以及农业部 2259 号公告-13-2015、HJ 625、HJ 1343 等相关标准中规定的方法记录试验地名称与位置(地址、经纬度等)、土壤资料(土壤类型、肥力等)、气象资料(风向、降雨、温度等)等试验条件,以及试验安全控制措施,包括隔离条件、隔离措施、试验过程的安全管理、试验后的材料处理、试验结束后试验地的监管等。

### 7.2 试验材料

目标转基因植物品种及其野生近缘种。

### 7.3 试验设计

进行自然杂交试验,转基因植物和野生近缘种的种植方式取决于转基因植物的种植要求、风媒或虫媒特征等;一般采取相邻或隔行等混合种植方法,设计多个种植距离(根据《农业转基因生物安全评价管理办法》,一般要求不少于 5 个距离等级;特殊情况可酌情调整,并说明原因),检测基因迁移发生距

离；每个种植距离一般要求不少于 30 株（特殊情况可酌情调整，并说明原因）。

## 7.4 基因迁移检测

### 7.4.1 发芽试验

在种子成熟期收获所有野生近缘种植物的种子。随机选择种子（根据 GB/T 3543.4—2025，一般要求 100 粒为一个重复，至少重复 4 次），开展发芽试验。由于野生种一般都具有较强的休眠性，宜添加赤霉素、双氧水或低温处理等方法打破种子休眠。按照公式（3）计算种子可育性。

### 7.4.2 外源基因检测

根据《农业转基因生物安全评价管理办法》，使用外源基因的特异性引物开展聚合酶链式反应(PCR)等分子生物学方法检测杂交种幼苗中是否存在目标外源基因。

### 7.4.3 基因迁移频率

根据转基因杂交种在 F<sub>1</sub> 代中出现的频率计算转基因植物与其野生近缘种之间的基因迁移频率。转基因的基因迁移频率按照公式（4）计算：

$$RCP = S_1 \times 100\% / S_t \quad (4)$$

式中：RCP——转基因的基因迁移频率，%；

$S_1$  ——所有转基因幼苗数，株；

$S_t$  ——所有检测的幼苗数，株。

## 7.5 结果分析

根据转基因的基因迁移频率评估转基因植物与其野生近缘种之间发生基因迁移的可能性。如果亲本植物与其野生近缘种之间不能发生基因迁移（RCP=0），则判定转基因植物与其野生近缘种之间发生基因迁移的风险等级。如果 RCP>0，则进入到下一个步骤程序。

## 8 外源基因在杂交后代的表达

### 8.1 试验条件

试验条件详见 7.1。

### 8.2 试验材料

利用杂交后代转基因 F<sub>1</sub> 自交获得 F<sub>2</sub> 和 F<sub>3</sub>，使用 F<sub>1</sub>、F<sub>2</sub> 和 F<sub>3</sub> 为材料开展后续试验。

### 8.3 试验设计

在温室中开展 F<sub>1</sub>、F<sub>2</sub> 和 F<sub>3</sub> 种子的发芽试验，获得幼苗（一般要求重复不少于 3 次，每次不少于 100 株）。种植与管理按亲本植株要求进行。

### 8.4 外源基因在杂交后代的遗传

在幼苗期（一般在 2~4 叶期）选取叶片，参照 7.4.2，检测并确定 F<sub>1</sub>、F<sub>2</sub> 和 F<sub>3</sub> 幼苗是否存在外源基因。并用卡方检验等统计学方法（P<0.05）检验外源基因在杂交后代是否符合孟德尔遗传规律。

## 8.5 外源基因在杂交后代的表达

在植株幼苗期、营养生长旺盛期、开花期、结籽期和成熟期等生长期（特殊情况可酌情调整，并说明原因）采集叶片、种子等植物组织，根据 GB/T 3543.12-2025，使用酶联免疫吸附测定（ELISA）等方法定性或定量检测外源基因表达的蛋白质。

## 8.6 结果分析

根据外源基因在杂交后代是否表达，判定转基因植物与其野生近缘种之间发生基因迁移的风险等级。

## 9 风险等级判定

根据《农业转基因生物安全评价管理办法》，转基因植物与其野生近缘种之间发生基因迁移的风险等级分为无风险、低风险、中风险和高风险四个等级，判定方法如下：

- a) 若转基因植物与其野生近缘种杂交不亲和（ $Sh$ 、 $Fp$  和  $Fs=0$ ），则判定为无风险；
- b) 若转基因植物与野生近缘种杂交亲和（ $Sh$ 、 $Fp$  或  $Fs>0$ ），但在自然条件下不发生基因迁移（ $RCP=0$ ），则判定为低风险；
- c) 亲本植物与其野生近缘种之间在自然条件下发生基因迁移（ $RCP>0$ ），但外源基因在杂交后代不表达，则判定为中风险；
- c) 若外源基因在杂交后代能表达，则判定为高风险。

## 10 风险管理策略

根据风险等级判定，对于低风险、中风险和高风险的转基因植物，需要提出预防和控制转基因植物对其野生近缘种产生影响的风险管理策略。

- a) 对于判定为低风险的转基因植物，建议根据转基因花粉迁移的距离建立缓冲区进行隔离；
- b) 对于判定为中风险的转基因植物，建议在其野生近缘种分布的区域禁止种植转基因植物；
- c) 对于判定为高风险的转基因植物，建议科学评估影响范围，划定转基因植物的种植区域。

## 11 评估报告

转基因植物环境释放对其野生近缘种影响的评估报告包括但不限于以下内容：

- a) 转基因植物和野生近缘种的背景资料（参见附录 A）；
- b) 风险评估单位的能力与经验的陈述或相关证明，实施风险评估的人员情况；
- c) 风险评估时间、地点及环境概况等；
- d) 评估方案与程序；
- e) 转基因植物与其野生近缘种间的杂交亲和性、基因迁移发生的可能性、外源基因在杂交后代的表达等方面的评估结果；
- f) 根据评估结果判定转基因植物环境释放对其野生近缘种影响的风险评估结论；
- g) 建议采用的风险管理策略和方案。

附 录 A  
(资料性附录)  
转基因植物的背景资料

## A.1 受体植物

A.1.1 分类地位：主要包括学名、俗名和其他名称，分类学地位，起源中心等基础资料。

A.1.2 繁殖特性：主要包括开花习性、繁殖方式、育性、生活史周期等。

A.1.3 生态环境：主要包括生长地的生态环境条件，与生态系统中其他动物、植物和微生物的生态关系，对生态环境的影响及其潜在危险程度。如果是国内非通常种植的植物，应描述该植物原产地的生态环境资料。

A.1.4 地理分布区：主要指在国内人工种植或自然生长的地理分布范围。

A.1.5 野生近缘种：主要指在自然环境中能与受体植物发生异交的同属植物。

A.1.6 安全应用历史：主要包括用途、在国内外的应用情况、对生态环境是否产生过不利影响、受体植物演变成有害植物（如杂草等）的可能性。

## A.2 转基因植物

A.2.1 转基因植物中引入或修饰的性状和特性。

A.2.2 引入或修饰的基因及其性状在转基因植物中的遗传稳定性。

A.2.3 转基因植物对靶标生物的作用机制及其靶标生物的生物学特征。

A.2.4 转基因植物的检测方法及其灵敏度和可靠性。

A.2.5 该类转基因植物国内外风险评估和管理概况。

## A.3 目的基因

A.3.1 实际引入或修饰基因的序列信息。

A.3.2 载体信息。

A.3.3 引入或修饰基因在植物细胞中的定位。

A.3.4 引入或修饰基因的表达及其稳定性。

## A.4 转基因植物释放区域的环境特征

A.4.1 释放区域的地理位置信息。

A.4.2 释放区域的气候条件（气温、降水等）。

A.4.3 释放区域的地质地貌特征和土壤理化性质。

A.4.4 释放区域的本地动植物组成。

A.4.5 受体植物的自然生境和释放区域的环境比较。

A.5 转基因植物释放区域的社会生产生活方式

A.5.1 土地使用的耕作方式。

A.5.2 转基因植物的生产消费方式。

A.5.3 区域人口密度和交通等基础情况。



附录 B  
(资料性附录)

转基因植物及其野生近缘种示例

转基因植物及其野生近缘种示例见表 B.1。

表 B.1 转基因植物及其野生近缘种示例

转基因植物	隔离距离 (米)	野生近缘种
水稻 ( <i>Oryza sativa</i> )	100	一年生普通野生稻 ( <i>Oryza nivara</i> )、普通野生稻 ( <i>O.rufipogon</i> )、杂草稻 ( <i>O.sativa f.spontanea</i> )、长芒稗 ( <i>Echinochloa caudata</i> )
大豆 ( <i>Glycine max</i> )	100	野生大豆 ( <i>Glycine soja</i> )
油菜 ( <i>Brassica napus</i> )	1 000	芥菜 ( <i>Brassica juncea</i> )、芸薹 ( <i>Brassica rape</i> )、野萝卜 ( <i>Raphanus raphanistrum</i> )、埃塞俄比亚芥 ( <i>Brassica carinata</i> )、黑芥 ( <i>Brassica nigra</i> )、白芥 ( <i>Sinapis arvensis</i> )、甘蓝 ( <i>Brassica oleracea</i> )

附 录 C  
(资料性附录)

聚合酶链式反应 (PCR) 检测方法流程

### C.1 试剂准备

- C.1.1 基因 DNA 模版
- C.1.2 目的基因的特异引物
- C.1.3 缓冲液
- C.1.4 脱氧核苷三磷酸的预混溶液 (dNTPMix)
- C.1.5 Taq 聚合酶

### C.2 操作步骤

C.2.1 配置扩增反应体系，示例如下表。

表 C.1 扩增反应体系

试剂	体积
缓冲液	
dNTPMix	
特异引物一对	
Taq 聚合酶	
DNA 模版	
双蒸水 (ddH <sub>2</sub> O)	

C.2.2 调整扩增反应程序，示例如下表。

表 C.2 扩增反应程序

步骤	温度	时间	循环数
预变性			
变性			
退火			
延伸			
保温	72℃		
保存	4℃		

C.2.3 扩增仪中扩增。

C.2.4 电泳检测。

附 录 D  
(资料性附录)  
基因迁移风险等级判定表

基因迁移风险等级判定见表 D.1。

表 D.1 基因迁移风险等级判定表

判定等级	判定结论	判定条件
无风险	杂交不亲和	Sh、Fp 和 Fs 均=0
低风险	杂交亲和，但不发生基因迁移	Sh、Fp 或 Fs>0, RCP=0
中风险	发生基因迁移，外源基因不表达	RCP>0
高风险	外源基因能表达	检测出外源基因表达的蛋白质