

附件 5

《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（征求意见稿）》
编 制 说 明

《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》

编 制 组

2025 年 6 月

目 录

1	项目背景	1
1.1	任务来源	1
1.2	工作过程	1
2	标准制（修）订的必要性分析	2
2.1	制修订标准的法律法规依据	2
2.2	国家及生态环境主管部门的相关要求	2
2.3	国家相关标准技术体系的要求	3
2.4	现行转基因生物安全评估标准存在的主要问题	3
3	转基因植物环境释放的生态风险评估体系研究进展	4
3.1	国外转基因植物环境释放的生态风险评估体系	4
3.2	我国转基因植物环境释放风险评价体系	7
4	标准编制的基本原则	9
4.1	科学性原则	9
4.2	预先防范原则	9
4.3	个案评估原则	9
4.4	清晰性原则	9
4.5	可操作性原则	9
5	标准编制的技术路线	10
6	标准框架结构	11
6.1	标准的主要内容	11
6.2	标准的法律地位与作用	11
7	条文说明	12
7.1	适用范围	12
7.2	规范性引用文件	12
7.3	术语和定义	12
7.4	评估基本原则	13
7.5	评估程序	13
7.6	评估内容	13
7.7	评估报告	14
7.8	附录	14
8	效益分析	14
8.1	社会效益	14
8.2	生态效益	15
8.3	经济效益	15
9	标准实施建议	15

1 项目背景

1.1 任务来源

为推动生态环境保护事业发展，根据《关于开展 2021 年度国家生态环境标准项目实施工作的通知》（环办法规函〔2021〕312 号），生态环境部下达了《转基因植物环境释放影响野生近缘种的评估技术规范》国家生态环境标准制修订计划，项目统一编号为 2021-47。项目由中国环境科学研究院承担。

1.2 工作过程

1.2.1 成立编制组及编写开题报告和草案

按照《国家生态环境标准制修订工作规则》（国环法规〔2020〕4 号）的有关要求，中国环境科学研究院成立了《转基因植物环境释放影响野生近缘种的评估技术规范》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、文献资料分析和调研的基础上，对中国转基因植物环境安全管理方面的政策、法规、标准体系进行了深入地研究和分析，收集了相关标准和技术资料，制定了相应工作方案。编制组召开了多次研讨会，广泛征求专家意见，讨论并确定了开展标准编制工作的原则、工作程序和评估内容等，编制了开题报告和标准草案。

1.2.2 开题论证

2023 年 5 月 26 日，在北京召开了标准开题论证会。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）建议标准题目修改为《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》；2）建议明确适用的转基因植物种类。

1.2.3 专家咨询

编制组通过邮件或微信给本领域七位专家发去标准文稿和编制说明，专家对本标准提出了建设性的修改建议。

1.2.4 征求意见稿的编制

针对开题论证会专家组在会议中提出的修改意见，编制组内部先后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的编写进行了认真讨论，并进行了多次修改。同时，也通过电话、邮件和面对面专家咨询会等形式征求了转基因生物安全领域专家的意见，并修改了标准文本及编制说明草案。经过多次修改完善，初步完成了《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（征求意见稿）》及《〈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（征求意见稿）编制说明》。同时，编制组根据生态环境部法规与标准司的审查意见，修改完善了《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（征求意见稿）》及《〈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（征求意见稿）编制说明》。

1.2.5 征求意见稿的技术审查

2024年7月19日，在北京召开了标准征求意见稿技术审查会。审查委员会专家一致同意通过该标准征求意见稿的技术审查，同时提出如下修改意见和建议：1）进一步规范术语和定义的准确性，明确环境释放的范畴；2）优化“7.外源基因在杂交后代的表达”和“8.杂交后代的适合度评估”技术内容要求。根据上述意见，编制组再次修改完善本标准的征求意见稿和编制说明，形成正式征求意见稿文本和编制说明。

2 标准制（修）订的必要性分析

2.1 制修订标准的法律法规依据

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》）。《生物安全议定书》第十五条规定，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。

我国2000年签署《生物安全议定书》，并于2005年正式加入。生态环境部（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。

为了维护国家安全，防范和应对生物安全风险，保障人民生命健康，保护生物资源和生态环境，促进生物技术健康发展，推动构建人类命运共同体，实现人与自然和谐共生，第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议于2020年10月17日通过《中华人民共和国生物安全法》，自2021年4月15日起施行。2024年4月26日第十四届全国人民代表大会常务委员会第九次会议修改。生物安全，是指国家有效防范和应对危险生物因子及相关因素威胁，生物技术能够稳定健康发展，人民生命健康和生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态，生物领域具备维护国家安全和持续发展的能力。从事生物技术研究、开发与应用活动，适用于本法。

2.2 国家及生态环境主管部门的相关要求

《中共中央办公厅 国务院办公厅关于印发〈生态环境部职能配置、内设机构和人员编制规定〉的通知》（厅字〔2018〕70号）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”。

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

2.3 国家相关标准技术体系的要求

为加强我国对转基因植物的安全评价与监管，国务院在 2001 年发布了《农业转基因生物安全管理条例》，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”。转基因植物环境释放的生态风险评估是转基因生物安全评价中的重要部分。近年来，生态环境部、农业农村部、国家林业和草原局、原国家质量监督检验检疫总局等部门发布了一系列转基因生物安全评估政策法规和标准。

生态环境部（原环境保护部）2011 年发布了《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）》（HJ 625）等标准。生态环境部于 2023 年发布了《转基因植物环境释放的生态风险评估导则（试行）》（HJ 1343）和《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（试行）》（HJ 1344）。

农业农村部（原农业部）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》，以及关于转基因大豆、油菜和玉米等的环境安全检测技术规范等标准。

国家林业和草原局（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》等政策法规和标准。

原国家质量监督检验检疫总局 2004 年发布了《进出口转基因产品检验检疫管理办法》；原国家质量监督检验检疫总局令第 196 号和海关总署令第 238 号、第 243 号、第 262 号对其进行了修正。

由此可见，目前针对转基因植物的政策法规和相关标准主要聚焦在农业转基因生物，这是由于当前的转基因植物以转基因农作物为主。但是转基因农作物商业化种植前的生产性试验，以及商业化种植后进入环境的生态风险评估缺少相关标准体系。

2.4 现行转基因生物安全评估标准存在的主要问题

现行转基因生物安全评估标准存在如下问题：

首先，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。

其次，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。

第三，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、外源基因表达等方面做出规定。

第四，现有转基因生物安全评价标准缺少以生态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的生态风险评估体系研究进展

3.1 国外转基因植物环境释放的生态风险评估体系

3.1.1 美国

美国依据《生物技术管理的协调框架》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 对农业生产的病虫害防治负责，所以负责监管转基因植物和微生物的大田试验和许可证的发放，还负责对抗除草剂作物的监管。FDA 评估新型植物品种的食物安全和营养成分，所以负责监管转基因食品是否符合其它食品标准，还负责设立转基因标识的标准和执行由 EPA 设立的可接受的农药残留阈值。USDA-APHIS 成立了一个生物技术管理服务机构（BRS）负责具体实施管理，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》。

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》（FDCA），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 的监管只对新蛋白和它的遗传物质进行监管，对植物本身不进行监管。那些对健康和环境低风险的农药，EPA 有权对其不进行监管。

EPA 的重要职责是评估转基因生物对人类健康和环境的风险。评估的内容包括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等。具体包括：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、与近缘物种的基因流等。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 基因棉花就是为了降低发生基因流的风险，那里

分布有两种野生棉花 *Gossypium thurberi* 和 *G. tomentosum*。

3.1.2 欧盟

《转基因生物有意环境释放》2001/18/EC 号指令于 2001 年 4 月 17 日实施，2002 年 10 月 17 日纳入国家立法中。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。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。2015 年 3 月 11 日修改了 2001/18/EC 号指令（即 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，规定种植转基因植物的欧盟国家必须采取措施来防止转基因植物通过边境进入禁止种植转基因植物的国家。

2003 年 7 月 15 日，欧盟发布了《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。

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。

《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) 对识别的风险采取管理策略；6) 确定转基因生物的综合风险。

针对高等植物的评估内容：1) 转基因植物农田中持续存在时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，包括种植的准确地点和区域面积、隔离距离、花粉阻隔物、自生苗控制、监测设施等。

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）成立基因技术监管办公室（OGTR），这是一个独立的法定机构，由总督在议会的支持下指派，OGTR 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是《基因技术法》和《基因技术条例》以及州县地方的法律。成立两个委员会，基因技术咨询委员会和基因技术伦理与社区咨询委员会，为 OGTR 和 LGFGT 提供建议。

有政府部门提议对监管计划进行审查（review），已在 2006 年、2011 年和 2017 年开展了三次审查，目的是为了确保监管计划有效、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 OGTR 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，遗传物质能否转移到其他生物，在环境中能否扩散或持续生存，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（指在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》。

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：两套数据指基本的生物学数据、申请者提供的环境释放的风险评估数据；五个环境安全评估标准指新特性植物变成农田杂草或自然生境入侵种的潜在能力、通过与近缘物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，MoEFCC 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，印度相继发布了《重组 DNA 安全指南》《来自于转基因植物的食品安全评价指南》《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评估规定的各个方面，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、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

我国转基因生物安全管理已有比较系统的法律法规、管理制度和办法等评价体系。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制度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 月农业农村部（原农业部）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，此办法为农业农村部的部门规章，由农业农村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》（2011 年和 2017 年进行了两次修订），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 月农业农村部（原农业部）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》（2004 年、2016 年和 2017 年进行了三次修订）、《农业转基因生物进口安全管理办法》（2004 年和 2017 年进行了两次修订）、《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 年还发布了三个配套的管理程序，即《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》《农业转基因

生物标识审查认可程序》。

2002年4月，原卫生部发布了《转基因食品卫生管理办法》，规定了转基因食品的定义，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《食品卫生法》废止后，《转基因食品卫生管理办法》没有了立法依据，自动随之废止，但国家已把转基因食品列为新资源食品；根据《新资源食品管理办法》，转基因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公告内容一致。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。

2004年5月原国家质量监督检验检疫总局颁布《进出口转基因产品检验检疫管理办法》，对出入境转基因产品的检验检疫作出规定。原国家质量监督检验检疫总局负责全国进出口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口转基因产品的检验检疫以及监督管理工作。

2006年5月国家林业和草原局（原国家林业局）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），实施林木转基因工程活动的行政许可。国家林业和草原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。2013年12月19日国家林业和草原局（原国家林业局）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”。

2011年，生态环境部（原环境保护部）发布了《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）》（HJ625）等标准。2023年，生态环境部发布了《转基因植物环境释放的生态风险评估导则（试行）》（HJ1343）和《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（试行）》（HJ1344）。

我国农业转基因生物安全的管理由相关部门人员组成农业转基因生物安全管理部际联席会议负责。在农业农村部设立农业转基因生物安全委员会（由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》中的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。

由于农业转基因生物是我国目前应用最多的转基因生物体，因此，当前我国的管理制度也是依托于农业农村部制定的。虽然我国转基因生物安全管理在农业转基因生物及其产品

的管理方面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明确规定。

尽管这些专门的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，但与我国生物技术的发展水平和转基因生物安全管理的实际需要相比，仍无法满足需求，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。因此，生态环境部组织中国环境科学研究院编制本标准。

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，制订本标准。

4.2 预先防范原则

预先防范原则是《生物安全议定书》的基本原则之一。根据这个原则，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的生态风险评估内容、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，应充分满足科学评价的需要，还应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，本标准首先应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，降低时间和经济成本等。

5 标准编制的技术路线

本标准采用的技术路线见图 1。

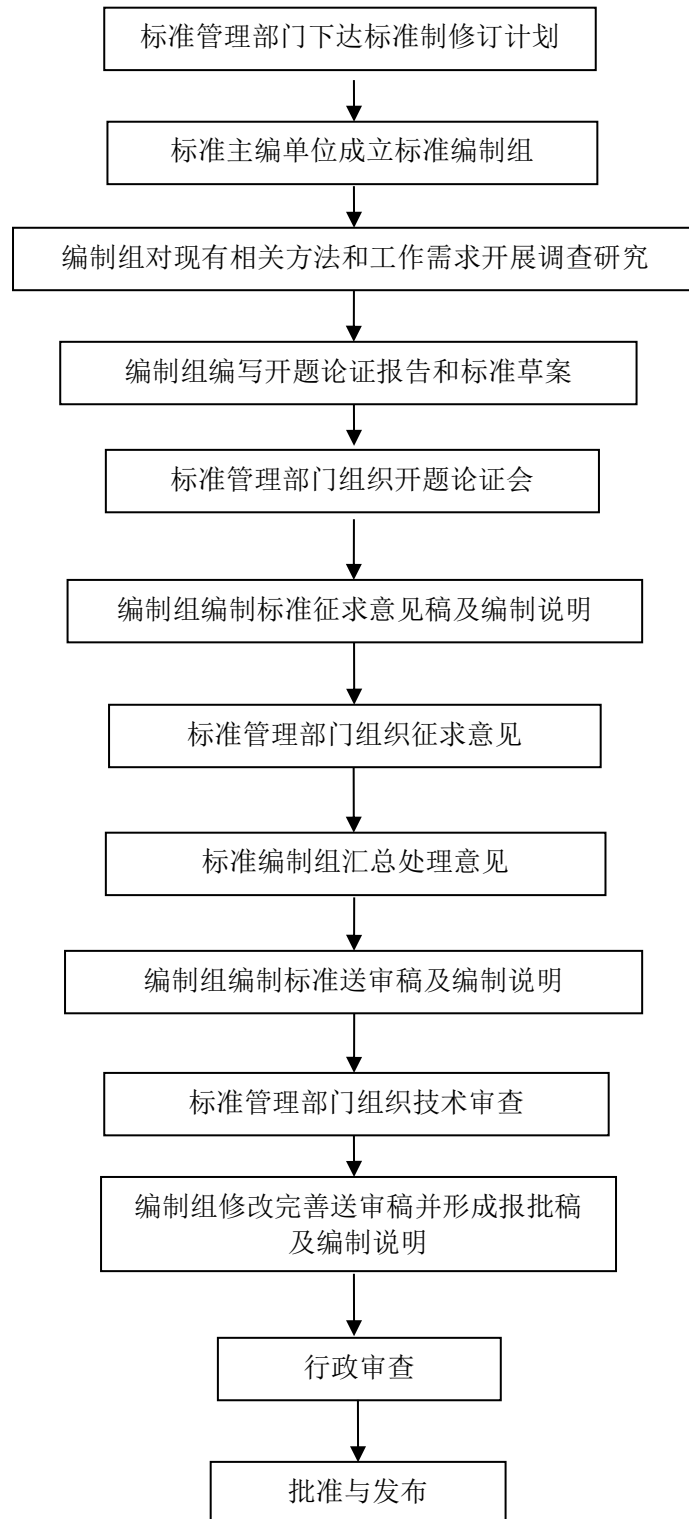


图 1 标准制订的技术路线

6 标准框架结构

6.1 标准的主要内容

本标准对转基因植物环境释放的生态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 7 个关键术语的定义或解释；
- 4) 评估基本原则：规定了评估的 4 个主要原则；

5) 评估程序：规定了转基因植物环境释放对其野生近缘种影响的评估程序，主要包括转基因植物与野生近缘种的杂交亲和性评估、转基因植物与野生近缘种间基因流的检测、外源基因在杂交后代的表达、基因流风险等级判定和风险管理策略制定等步骤；

6) 评估内容：规定了转基因植物环境释放对其野生近缘种影响的评估内容，包括转基因植物与野生近缘种的杂交亲和性评估、转基因植物与野生近缘种间基因流的检测、外源基因在杂交后代的表达、基因流风险等级判定和风险管理策略制定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对其野生近缘种影响评估报告的内容，包括转基因植物的背景资料、风险评估单位和人员情况、评估地点和评估结论、建议采用的风险管理策略和方案等；

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与社会生产生活方式等。

6.2 标准的法律地位与作用

转基因植物环境释放对其野生近缘种影响评估是指对拟在一定区域内进行环境释放的转基因植物对其野生近缘种产生的影响。转基因植物环境释放的生态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。其中，转基因植物环境释放对其野生近缘种的影响是主要生态风险。因此，转基因植物环境释放对其野生近缘种的影响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对其野生近缘种影响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《中华人民共和国生物安全法》《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（2023—2030 年）》和《生物安全议定书》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

本工作是以 2024 年实施的《转基因植物环境释放的生态风险评估导则（试行）》（HJ 1343-2023）6.1 部分“通过花粉扩散引起的生态风险（如与近缘种杂交产生转基因后代等）”、6.2.1 部分“转基因植物花粉扩散的暴露程度（如花粉扩散距离，花粉中的目的基因表达蛋白的浓度，转基因植物与近缘种的异交率等）”和 6.2.2 部分“与近缘种产生转基因杂交后代风险的效应程度（如野生近缘种的种群大小等）”等为主要依据，同时参考了国内外发表的转基因植物对其野生近缘种影响方面的论文、技术报告以及已经颁布实施的相关技术标准。

7.1 适用范围

本标准规定了转基因植物环境释放的生态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。本标准适用于中华人民共和国境内的所有转基因植物环境释放的生态风险评估。

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，包括《转基因植物环境释放的生态风险评估导则（试行）》《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（试行）》《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）》《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》等。

7.3 术语和定义

规定了实施本标准所需要明确的 7 个术语及其定义。

转基因植物 **transgenic plant**，通过基因工程技术引入基因，改变受体植物基因组构成而培育出的植物。由于本标准主要关注通过基因流能否介导外源进入野生近缘种的生态风险，所以此定义不考虑基因编辑等新型现代生物技术手段，不适应于反义 RNA 技术、基因编辑技术等基因工程技术获得的转基因植物。该定义参考了 HJ 1343、HJ 625、农业部 2259 号公告-13-2015、农业部令第 8 号-2002 等技术标准中关于转基因植物术语的定义。

外源基因 **foreign gene**，指通过基因工程技术引入的基因，包括目标基因和报告基因等。该定义参考了 HJ 1343、HJ 625 等技术标准中关于目的基因术语的定义。

基因流 **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。该定义参考了农业部 2259 号公告-13-2015、HJ 625 等技术标准中关于基因漂移术语的定义。

亲本植物 **parental plant**，接受并表达外源基因的植物品种（系）。该定义参考了农业部

2259 号公告-13-2015、HJ 625 等技术标准中关于基因漂移术语的定义。

野生近缘种 *wild relative*，指与转基因植物具有一定亲缘关系的野生植物种类，包括栽培植物的祖先种和其他野生种。

杂交后代 *hybrid progeny*，转基因植物与其野生近缘种发生基因流得到的杂交后代与回交后代的总称。

环境释放 *environmental release*，转基因植物商业化种植后进入环境的活动。该定义参考了 HJ 1343 等技术标准中关于转基因植物术语的定义。

7.4 评估基本原则

基本原则包括科学性原则、预先防范原则、个案评估原则和逐步评价原则。

7.5 评估程序

规定了评估转基因植物对其野生近缘种的影响，应逐步对其进行评估。首先了解目标转基因植物的背景资料，其次是亲缘关系评估，基因流发生的可能性评估，转基因在杂交后代的表达检测等，然后出具评估结论，对转基因植物与其野生近缘种的基因流进行风险等级判定，并提出风险管理策略制定。

7.6 评估内容

首先开展转基因植物和野生近缘种的亲和性评估，包括开花习性、杂交率等评估内容。需要通过资料分析和实地考察进行研究，从而确定转基因植物与其野生近缘种在开花时间上是否有时间重叠。然后进行杂交亲和性评估，需要在温室种植转基因植物和野生近缘种，以转基因植物为父本，野生近缘种为母本进行人工杂交，收获所有野生近缘种子，通过发芽试验后，使用已有的分子特征和分子标记等生物学技术方法检测杂交种幼苗中是否存在目标外源基因，进一步确定是否为转基因杂交种。杂交亲和性综合考虑杂交结实率、花粉可育性和种子可育性。若亲本植物与其野生近缘种无法杂交结实、花粉不可育或种子不可育，则认为转基因植物与该野生近缘种杂交不亲和，可以终止评估。否则进入到下一个程序。

其次是评估转基因植物和野生近缘种之间在自然条件下发生基因流的可能性。通过自然杂交试验对基因流的可能性进行评估，在温室或试验田隔行种植转基因植物和野生近缘种，收获所有野生近缘种子，并进行发芽试验。检测杂交种幼苗中存在的目标外源基因，计算转基因植物与野生近缘种之间的基因流频率。根据转基因的基因流频率评估转基因植物与其野生近缘种之间发生基因流的可能性。如果亲本植物与其野生近缘种之间不能发生基因流，则可以终止评估。否则进入到下一个程序。

第三步是检测外源基因在杂回交后代的表达与抗性。利用转基因植物和野生近缘种通过人工杂交获得杂交后代，在幼苗期选取叶片，使用 RT-PCR 或 ELISA 检测转基因后代植株的蛋白表达量。用卡方检验方法分析外源基因在杂回交后代是否符合孟德尔遗传规律。用方差分析方法比较不同植株类型在不同生长时期的外源基因表达量差异。使用 PCR 和 ELISA

方法区分带有外源基因和没带外源基因的杂回交后代，对每种植物类型进行抗性试验。

最后是基因流风险等级判定。若转基因植物与其野生近缘种杂交不亲和，则判定为低风险；若转基因植物与野生近缘种杂交亲和，或在自然条件下亲本植物与其野生近缘种之间发生基因流，但外源基因在杂交后代不表达，则判定为中风险；若外源基因在杂交后代能表达，则判定为高风险。根据风险等级，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内容和方案等。

7.7 评估报告

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) 风险评估单位的能力与经验的陈述或相关证明，实施风险评估的人员情况；
- 3) 风险评估时间、地点及环境概况等；
- 4) 评估方案；
- 5) 转基因植物与其野生近缘种间的杂交亲和性、基因流发生的可能性、外源基因在杂交后代的表达等方面的评估结果；
- 6) 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；
- 7) 建议采用的风险管理内容和方案。

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、转基因植物及其释放区域的环境特征和转基因植物释放区域的社会生产生活方式等。

8 效益分析

8.1 社会效益

本标准是我国履行《生物安全议定书》的重要手段，是贯彻执行《中华人民共和国生物安全法》《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。

8.2 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价研究，可以推动国内相关研究和技术处于国际领先地位，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理体系，保护生物多样性。

8.3 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。

9 标准实施建议

本标准采纳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，不仅可以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，而且使国家生态环境、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，更易于理解且更具可操作性，建议尽快发布实施。