

附件 2



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ □□□—201□

转基因植物环境释放风险评估导则

Guideline on the Risk Assessment of Transgenic Plants for

Environmental Release

(征求意见稿)

20□□-□□-□□发布

20□□-□□-□□实施

生态环境部 发布

目 次

前言.....	7
1 适用范围.....	8
2 规范性引用文件.....	8
3 术语和定义.....	8
4 风险评估基本原则.....	8
5 评估程序.....	9
6 评估内容.....	9
7 评估报告.....	11
附录 A（资料性附录）转基因植物的背景资料.....	12

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》，履行《卡塔赫纳生物安全议定书》，管理转基因植物环境释放的生态风险，保护生态环境和生物多样性，制定本标准。

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、评估内容等。

本标准首次发布。

本标准附录 A 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。

本标准起草单位：中国环境科学研究院。

本标准由生态环境部 20□□年□□月□□日批准。

本标准自 20□□年□□月□□日起实施。

本标准由生态环境部解释。

转基因植物环境释放风险评估导则

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、评估内容等。

本标准适用于转基因植物在中国境内进行环境释放的生态风险评估。

2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件或其中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

HJ 625 抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）

《转基因植物安全评价指南》（农办科〔2017〕5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

通过基因工程技术将外源基因导入植物基因组且表达相应蛋白的植物。

3.2 受体植物 recipient plant

接受并表达外源基因的植物。

3.3 外源基因 foreign gene

通过基因工程技术插入并整合到受体植物基因组中的外源遗传物质，一般包括目的基因、载体基因、启动子和终止子基因、标记基因和报告基因等。

3.4 目的基因 target gene

指以修饰受体细胞遗传组成并能表达遗传效应的基因。

3.5 非转基因对照植物 non-transgenic control plant

分类上与受体植物属于同一物种但不含有转基因的植物。

3.6 转基因表达蛋白 transgene expressed protein

外源基因在转基因植物中表达所产生的蛋白。

3.7 环境释放 environmental release

转基因植物通过有意种植或无意扩散进入环境的过程。

3.8 暴露 exposure

转基因植物及其成分与环境各生物类群接触或者同时存在于同一环境中。

3.9 风险监测 risk monitoring

对环境释放的转基因植物可能引起的生态风险进行监测。

3.10 自生苗 volunteer

种子在环境中自然繁殖长出的幼苗植株。

4 风险评估基本原则

4.1 科学性原则

转基因植物的环境安全评估应基于严谨的科学态度，采用科学的方法和技术，对收集到的试验数据进行科学的统计分析，得出可验证的评估和监测结果，并对评估和监测结果进行科学的解释。

4.2 预先防范原则

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

转基因植物的风险评估应遵循个案评估原则，根据转基因植物类型、转基因特征、预期目标、潜在释放的环境条件等确定具体的风险评估和监测内容。

4.4 比较分析原则

转基因植物的生态风险评估需要使用非转基因对照植物在条件一致的环境中进行比较分析。

5 评估程序

转基因植物环境释放的风险评估一般包括五个步骤：第一步是风险识别，基于暴露途径识别转基因植物可能引起的生态风险；第二步是风险评估，包括暴露程度评估和生态风险效应程度评估；第三步是风险评估结论判定，基于暴露程度与效应程度评估结果综合评估转基因植物环境释放的生态风险；第四步是风险管理策略制订，基于风险评估结论制订管理策略来降低转基因植物环境释放的生态风险；第五步是风险监测方案建议，对环境释放的转基因植物可能引起的潜在风险进行监测。评估程序如图 1 所示。

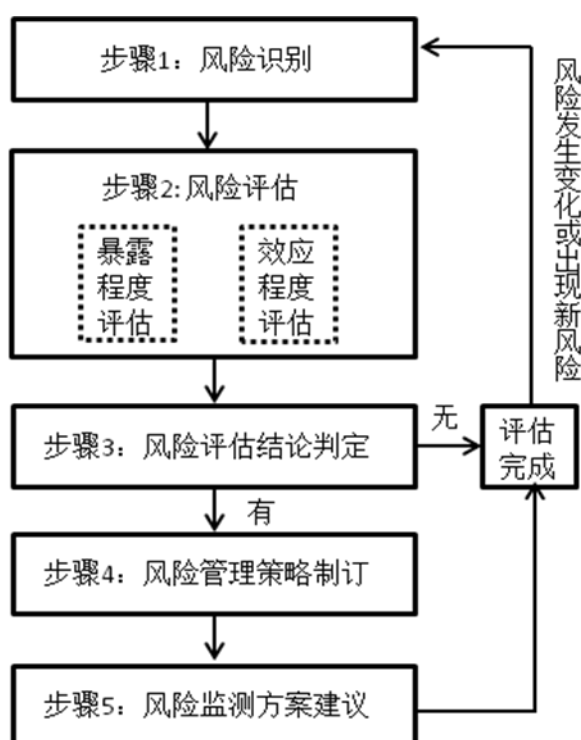


图 1 转基因植物环境释放风险评估的工作程序

6 评估内容

6.1 风险识别

基于转基因植物的暴露途径，识别潜在生态风险，参考农办科（2017）5 号，转基因植物环境释放的生态风险包括但不限于以下方面：

- a) 通过种子传播引起的生态风险，如产生转基因自生苗；
- b) 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；

- c) 通过植株残体或凋落物迁移引起的生态风险，如对水体生物的影响；
- d) 通过根系分泌转基因表达的蛋白引起的生态风险，如对土壤生物的影响；
- e) 通过食物链传递引起的生态风险，如对非靶标昆虫的影响；
- f) 其他可能产生的生态风险，如对生物地球化学循环的影响。

6.2 风险评估

6.2.1 暴露程度评估

基于转基因植物的暴露途径，评估转基因植物及其产物在环境中的暴露程度，包括但不限于以下方面：

- a) 转基因植物种子传播的暴露程度，如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；
- b) 转基因植物花粉扩散的暴露程度，如花粉扩散距离，花粉中的转基因表达蛋白的浓度，转基因植物与近缘种的花期重合天数、自然杂交率；
- c) 转基因植物凋落物或残体迁移的暴露程度，如凋落物或残体的转基因表达蛋白的浓度、迁移距离与范围；
- d) 转基因植物根系分泌转基因表达的蛋白的暴露程度，如植株根系分布范围，植株根系分泌的转基因蛋白浓度；
- e) 取食转基因植物因食物链传递引起的暴露程度，如转基因表达的蛋白浓度及其在食物链上的传递比例；
- f) 其他可能对环境产生直接或间接风险的暴露程度评估。

6.2.2 效应程度评估

基于识别的生态风险，评估风险的效应程度，包括但不限于以下方面：

- a) 产生转基因自生苗风险的效应程度，如转基因自生苗杂草性和入侵性；
- b) 与近缘种产生转基因杂交后代风险的效应程度，如影响野生近缘种的种群大小；
- c) 非靶标生物风险的效应程度，如影响蜜蜂等传粉昆虫的种群大小；
- d) 影响土壤生态系统风险的效应程度，如蚯蚓等土壤生物的种群大小；
- e) 影响水体生态系统风险的效应程度，如水蚤等水生生物的种群大小；
- f) 其他生态风险的效应程度评估。

6.3 风险评估结论判定

基于 6.2 得出每种暴露途径引起的风险评估结果，综合给出转基因植物环境释放的生态风险评估结论，以及风险评估的置信度、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。

6.4 风险管理策略制订

根据风险评估结论和具体的风险评估结果制订适当的风险管理策略，降低转基因植物环境释放相关的生态风险。

风险管理策略应描述如何减少暴露程度和风险的效应程度。

制定管理策略时应考虑环境因子等不确定因素。

6.5 风险监测方案建议

根据风险评估内容和结果，在转基因植物环境释放区域针对潜在的生态风险进行监测，监测方案包括但不限于以下方面：

- a) 转基因自生苗数量；
- b) 转基因植物与近缘种杂交后代的比例；
- c) 蜜蜂等传粉昆虫种群动态变化；
- d) 水蚤等水生生物群落动态变化；
- e) 蚯蚓等土壤动物和细菌等土壤微生物群落动态变化；

- f) 转基因表达的蛋白在土壤和水体中的残留量变化；
- g) 其他生态环境风险监测。

7 评估报告

转基因植物环境释放风险评估报告应包括但不限于以下内容：

- a) 转基因植物的背景资料（参见附录 A）；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 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；
- e) 转基因植物环境释放的风险评估结论；
- f) 建议采用的转基因植物环境释放的风险管理策略；
- g) 建议风险监测的内容和方案。

附录 A
(资料性附录)
转基因植物的背景资料

参考 HJ 625, 转基因植物的背景资料应包括:

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 生殖特性: 主要包括 a) 开花习性, 包括花朵特征、开花时间、花期、花粉传播方式等; b) 繁殖方式; c) 育性; d) 生活史周期等。
- A.1.3 生态环境: 主要包括生长发育所要求的生态环境条件, 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物种(或品系), 应描述该植物物种(或品系)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 近缘种: 主要指能与受体植物发生杂交的同属植物, 包括野生近缘种和杂草等。
- A.1.6 安全应用历史: 主要包括 a) 用途; b) 在国内的应用情况, 如是否有长期安全应用的记录; c) 对生态环境是否发生过不利影响的记录; d) 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 外源基因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特征。
- A.2.4 鉴定和检测转基因植物的技术方法, 以及该技术方法的敏感性和可靠性。
- A.2.5 国内外已有的关于该转基因植物或者与该转基因植物类似性状的其他转基因植物的安全性评价和管理方面的资料。

A.3 目的基因

- A.3.1 实际插入的序列。主要包括: 插入序列的大小和结构, 确定其特性的分析方法; 目的基因的来源、表达产物及其生物学功能; 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列; 插入序列在植物细胞中的定位(是否整合到染色体、叶绿体、线粒体, 或以非整合形式存在)及其确定方法; 插入序列的拷贝数等。
- A.3.2 目的基因与载体。主要包括: 目的基因与载体构建的图谱, 载体的名称、来源、结构、特性和安全性, 包括载体是否有致病性以及是否可能演变为有致病性; 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称; 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称; 其他表达调控序列的名称及其来源(如人工合成或供体生物名称)等。
- A.3.3 插入序列的表达。在转基因植物不同生长时期, 插入序列在根、茎、叶、花、果、种子等器官和组织中的表达量; 插入序列表达的稳定性等。

A.4 转基因植物释放区域的环境特征

- A.4.1 释放区域的经纬度范围。
- A.4.2 释放区域的气候条件(气温、降水等)。
- A.4.3 释放区域的地理特征、地质特点、土壤特性。
- A.4.4 本地动植物组成, 包括作物、野生种、牲畜和迁徙生物等。
- A.4.5 靶标和非靶标生物情况, 包括转基因植物的近缘种, 靶标天敌等。
- A.4.6 受体植物的自然生境和释放区域的环境比较。
- A.4.7 可能影响释放区域环境条件的土地使用等社会生活方式的变化。