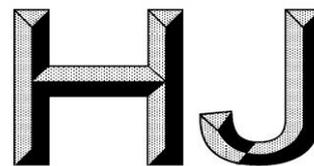


附件 4



中华人民共和国国家生态环境标准

HJ □□□□-20□□

转基因植物环境释放的生态风险 评估导则（试行）

**Guidelines on the ecological risk assessment of genetically modified plants for
environmental release (on trial)**

（第二次征求意见稿）

20□□-□□-□□发布

20□□-□□-□□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 风险评估基本原则.....	1
5 评估程序.....	2
6 评估内容.....	2
7 评估报告.....	4
附录 A（资料性附录）转基因植物的背景资料.....	5

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国生物安全法》，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的生态风险评估的基本原则、评估程序、评估内容等。

本标准的附录A为资料性附录。

本标准为首次发布。

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的生态风险评估导则

1 适用范围

本标准规定了转基因植物环境释放的生态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华人民共和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）
LY/T 1692	转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程
NY/T 672	转基因植物及其产品检测 通用要求

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 *genetically modified plant*

通过基因工程技术引入或修饰基因，改变受体植物基因组构成而培育出的植物。

3.2

目的基因 *introduced/modified gene*

指能够修饰受体细胞遗传组成并具有遗传效应的基因。

3.3

目的基因表达蛋白 *protein expressed from introduced/modified gene*

目的基因在转基因植物中表达所产生的蛋白。

3.4

环境释放 *environmental release*

转基因植物通过不同形式进入环境的活动。

3.5

生态风险 *ecological risk*

可能对生物多样性及其可持续使用产生的不利影响。

4 风险评估基本原则

4.1 科学性原则

转基因植物环境释放的生态风险评估应基于科学的方法和技术，对试验数据进行统计分析，得出可验证的评估结果，并对评估结果进行解释。

4.2 预先防范原则

针对环境释放的转基因植物，即使目前缺乏充分的试验证据，也不影响对其进行生态风险评估，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

根据转基因植物的生物学特性、外源基因特征、暴露途径、释放区域的环境条件等确定具体的风险评估和监测内容，并选择适当的评估方法。

4.4 比较分析原则

转基因植物的生态风险评估一般需要在条件类似的环境中使用对照植物进行比较分析。

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。

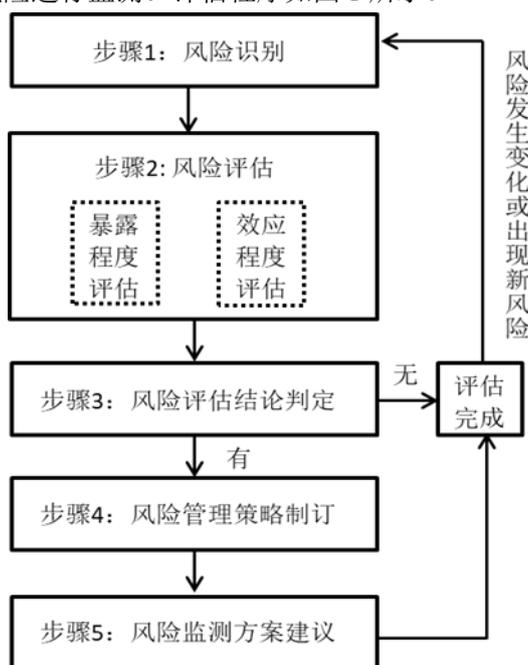


图 1 转基因植物环境释放的生态风险评估程序

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，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等）；
- 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等）；

- c) 通过植株凋落物及残体迁移引起的生态风险（如对水生生物的影响等）；
- d) 通过根系分泌目的基因表达蛋白引起的生态风险（如对土壤生物的影响等）；
- 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等）；
- f) 其他可能产生的生态风险（如对磷元素生物地球化学循环的影响等）。

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、自生苗数量等）；
- 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）；
- c) 转基因植物凋落物或残体迁移的暴露程度（如凋落物或残体的目的基因表达蛋白的浓度、迁移距离与范围等）；
- d) 转基因植物根系分泌目的基因表达蛋白的暴露程度（如植物根系分布范围，植物根系分泌的目的基因表达蛋白浓度等）；
- e) 转基因植物通过食物链传递引起的暴露程度（如目的基因表达蛋白浓度及其在食物链上的传递比例等）；
- 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

按照 HJ 625、LY/T 1692、NY/T 672 等相关标准中规定的方法进行生态风险的效应程度评估，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（如转基因自生苗的杂草性和入侵性等）；
- b) 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）；
- c) 非靶标生物风险的效应程度（如蜜蜂等传粉昆虫的种群大小等）；
- 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等）；
- 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等）；
- 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 6.2.1 和 6.2.2 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、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

根据风险评估结论制订风险管理策略，同时考虑环境因子等不确定因素，并描述如何减少暴露程度和风险的效应程度，预防和控制转基因植物环境释放的生态风险。

6.5 风险监测方案建议

根据风险评估结论和管理策略，在转基因植物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) 转基因植物自生苗的数量；
- b) 转基因植物与近缘种杂交后代的比例；
- c) 蜜蜂等昆虫种群动态变化；
- d) 水蚤等水生生物群落动态变化；
- e) 蚯蚓等土壤生物群落动态变化；
- f) 土壤微生物群落动态变化；
- g) 目的基因表达蛋白在土壤和水体中的浓度变化；
- h) 转基因植物凋落物及残体的迁移范围；
- i) 其他生态环境风险监测。

7 评估报告

转基因植物环境释放的生态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；
- e) 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、根系分泌目的基因表达蛋白、食物链传递等暴露途径引起的生态风险评估结果；
- f) 转基因植物环境释放的生态风险评估结论；
- g) 建议采用的风险管理策略；
- h) 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

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 a) 开花习性；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 近缘种：主要指能与受体植物发生异交的非同种植物，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) 在国内外的应用情况；c) 对生态环境是否产生过不利影响；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 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。

