

附件 7

《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价
技术导则（试行）（第二次征求意见稿）》

编制说明

《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（试行）》编制组

2023 年 9 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	现行抗虫转基因植物生态环境安全评价和监测标准的重要补充.....	2
2.2	评价抗虫转基因植物对生物多样性影响的需求.....	3
2.3	抗虫转基因植物环境安全监管的需要.....	4
3	抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术研究进展	4
3.1	国外抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术体系及指标.....	4
3.2	我国抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术指标体系.....	5
3.3	我国抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术标准进展.....	6
4	编制标准的基本原则	7
4.1	科学性原则.....	7
4.2	预先防范原则.....	8
4.3	个案评价原则.....	8
4.4	可操作性原则.....	8
5	技术路线	8
5.1	编制依据.....	8
5.2	技术路线.....	11
6	标准框架结构	12
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.....	13
7.4	评价原则.....	13
7.5	评价程序.....	13
7.6	背景资料.....	13
7.7	评价内容.....	13
7.8	调查方案.....	14
7.9	评价结论判定.....	16
7.10	评价报告.....	17
7.11	附录.....	17
8	征求意见及处理情况	17
8.1	标准公开征求意见情况.....	17
8.2	主要反馈意见内容及处理情况.....	17
8.3	主要未采纳意见及理由.....	21
9	送审稿技术审查会情况	22
10	司务会审议情况	22
11	标准实施措施及建议	22
附件	国家生态环境标准征求意见情况汇总处理表.....	23

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《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术规范》国家环境保护标准制修订计划，项目统一编号为 2017-55。项目由生态环境部南京环境科学研究所承担。

1.2 工作过程

标准制定任务下达后，生态环境部南京环境科学研究所组成了《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术规范》编写小组，并根据实际情况初步确定了工作计划和技术路线。编写小组围绕项目的总体目标，系统采用调研、资料分析、类比分析、专家咨询、论证、案例验证等方法，深入研究国内外在转基因作物对生物多样性影响评价、监测方面的文献，并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，制定相应工作方案，开展了抗虫转基因植物对生物多样性影响的研究和监测，明确了抗虫转基因植物对生物多样性影响的检测内容和技术指标，经过多次研讨，形成了开题报告和标准文本草案。

1.2.1 开题论证

2018 年 4 月 26 日，在北京召开了开题论证会。论证委员会通过了本技术标准的开题论证，同时针对相关内容提出如下三个方面的具体修改意见和建议：1) 进一步完善生物多样性的类群（如增加对植物的影响）；2) 针对不同的生物群落，进一步细化其调查方法；3) 增加对重要生物种群的调查方法。

1.2.2 征求意见稿的编制

针对开题论证会中论证委员会提出的修改意见，编制组于 2018 年 4 月-5 月，多次召开专家咨询会议，邀请有关专家，就本标准征求意见稿的编写进行了讨论，形成了征求意见稿及其编制说明。

1.2.3 征求意见稿的技术审查

2018 年 6 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) 将本标准的题目改为《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则》；2) 增加评价程序部分（附流程图）；3) 将“评价方法”改为“调查方法”，把“评价指标”改为“调查内容”，按一般要求、调查对象、调查区域和采样点等进行编排；4) 进一步提高标准文本和编制说明的规范性。根据上述意见，编制组再次修改本标准的征求意见稿。

1.2.4 征求意见稿的完成和意见征集、处理

2019 年 1 月，在多次内部会议和咨询专家意见的基础上完成了本标准的征求意见稿及其编制说明，提交给生态环境部自然生态保护司。2019 年 1 月 30 日-3 月 15 日，生态环境

部向有关单位发出“关于征求国家环境标准《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（征求意见稿）》意见的函”（环办标征函〔2019〕3号），通过网络和函件对标准征求意见稿及编制说明广泛公开征求意见。共征求了国务院有关部门、全国省、自治区、直辖市生态环境厅（局）、相关科研机构、高等院校、有关企业以及部内各相关司局等67家单位意见。其中，回函单位共19家，占征求意见单位总数的28.4%；未回函单位共48家，占征求意见单位总数的71.6%。19个回函单位中，无意见的单位1家，提出意见的单位18家。

1.2.5 标准的送审稿编制及技术审查情况

标准编制组多次开会征集的意见进行归类和分析，在分工合作的基础上对征集到的意见归纳和总结，对标准文本及编制说明进行修改，并在征求了有关专家意见的基础上进一步修改和完善。对104条具体意见的处理结果是：采纳61条，占意见总数的58.7%；原则采纳26条，占意见总数的25.0%；部分采纳10条，占意见总数的9.6%；未采纳7条，占意见总数的6.7%。在此基础上，完成了标准的送审稿及编制说明。

2019年8月9日，在北京召开了本标准送审稿技术审查会。审查委员会专家一致同意通过本标准送审稿的技术审查，同时提出如下修改意见和建议：1）去掉“种群”“群落”等术语；2）增加“评价内容”章节；3）调整“调查内容”章节与“评价内容”章节相对应。

1.2.6 标准报批稿的编制

根据送审稿技术审查会意见，编制组再次修改本标准的文本及编制说明，于2019年10月完成本标准的报批稿及其编制说明。

1.2.7 司务会审议

2020年11月24日，生态环境部自然生态保护司组织召开司务会，对本技术标准报批稿进行审查。司务会审议并原则通过本标准，并提出意见如下：一是妥善处理征求意见情况，特别是对未采纳的意见要进一步与意见提出单位进行沟通，对确实不能采纳的要作出说明。二是对标准中涉及的国际前沿技术等内容，要增强敏感性，加强研判和分析，确保标准尺度把握到位。三是要充分立足我部在生物多样性保护和生物技术环境监管等领域的职责，同时与“十四五”期间生态环境监测评估相关规划和标准做好衔接。四是充分认识生物安全是维护国家生态安全的重要内容，不断增强政治站位，将加强生物安全的有关要求贯穿到标准制定工作中。五是將本标准名称改为《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（试行）》。编制组根据司务会上提出的意见对技术标准进行修改，2020年12月13日完成标准送审稿及其编制说明。

2 标准制（修）订的必要性分析

2.1 现行抗虫转基因植物生态环境安全评价和监测标准的重要补充

全球转基因作物的种植面积从1996年的170万公顷增加到2021年的1.955亿公顷，产生了巨大的经济效益。虽然转基因作物可以产生很大的经济效益，但是，也存在很多环境风

险和食品安全问题，转基因作物的大规模环境释放可能对生物多样性产生不利影响。因此，制定转基因生物安全法律法规、对转基因生物进行安全性评价是国际社会的共识，而转基因生物安全法律法规的实施和安全性管理的技术基础，是如何评估和确定其可能对人体健康和环境产生各种风险，因此需要制定转基因生物安全评价和监测标准。

我国现行的关于抗虫转基因植物生态环境安全评价标准是环境保护标准《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）》（HJ 625-2011），主要包括对非靶标生物影响、基因漂移、生态适应性和靶标生物对抗虫转基因植物产生抗性四项生态环境安全检测的步骤和内容，以及相应的检测方法。该导则提出，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、节肢动物、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，尤其是中国的特有物种。同时，规定了在开放条件下开展抗虫转基因植物对特定非靶标生物影响的一般检测原则，并未涉及对不同非靶标生物种群和群落影响的具体检测方法和步骤。随着国内转基因植物研发及进口转基因植物数量的大幅攀升，开展抗虫转基因植物环境安全评价和监测工作迫在眉睫，亟需开展抗虫转基因植物对生物多样性影响方面的评价工作。

转基因生物是随着基因工程技术的诞生而出现的新生事物，人类对其性质以及可能产生的安全性问题还缺乏足够的认识，对其安全评价的技术和方法更是需要不断地探索。目前还没有公认的评价技术方法，很多转基因生物环境安全评价的方法采用化学品环境安全评价技术方法，而化学品和转基因生物所产生的环境风险有很多本质差异，直接影响了评价结果的可信度。近几十年来，在大量转基因作物生态安全研究项目资助下，转基因作物对非靶标生物的生态安全性评价研究工作取得了一定的研究成果，但是这些研究结果仅仅体现在出版的文献、书籍，以及一些项目的研究报告中。由于现阶段的研究工作方法不统一，对同一种转基因作物安全评价得出的结果参差不齐，没有统一的评价标准来确定其方法的准确性，因此，需要根据转基因生物对非靶标生物影响的特点，在吸收化学品对非靶标生物评价和大量转基因作物对非靶标生物的生态安全性评价研究成果的基础上，制定更加科学的抗虫转基因植物对非靶标生物影响技术标准，对于确保转基因产业的持续健康发展、保护生态环境是非常必要的。本标准的制定是对该导则的有力补充，也是建立健全转基因植物环境安全评价、监测标准体系的坚实基础。

2.2 评价抗虫转基因植物对生物多样性影响的需求

抗虫转基因植物对生物多样性影响评价一般可以分为在控制条件下（如实验室和温室）评价抗虫转基因材料（或目的基因表达蛋白）对特定非靶标生物的影响，以及在开放条件下评价抗虫转基因植物对特定生物种群或者生物群落的影响。一般来说，前者的评价结果可重复性比较高，但由于采取的往往是给特定非靶标生物饲喂高剂量的转基因材料（或目的基因表达蛋白），所以，如果其评价结果是负面的，在实际条件下是无法重现该负面结果；此外，除了抗虫转基因植物本身对生物多样性的影响，由于采用抗虫转基因植物而引起的农业管理措施改变（如化学农药品种和用量的巨大变化）往往对生物多样性产生更大的影响，该影响无法通过控制条件下的评价获得。因此，控制条件下的评价只能提供抗虫转基因植物对特定非靶标生物影响的风险性质和程度，往往难以真实地反映抗虫转基因植物实际种植条件下对

生物多样性的影响。开放条件下的评价往往由于气候因素（温度、降水、风速等）、土壤条件、农业管理措施等不可控因素而使得不同年份、不同地点的评价结果差异很大，重复性较差，结果难以分析，但是，其最大的优点和价值是评价结果的真实性。通过多年、多地的持续评价，一般可以得到比较稳定和可靠的抗虫转基因植物对生物多样性影响的结果。例如，经过连续多年和大规模的调查，弄清了抗虫转基因棉花和玉米对中国和美国的靶标生物以及部分非靶标生物的影响规律。此外，也可以根据科学研究和政府管理的需要进行小规模短期野外调查，如美国政府组织了部分科学家对大田条件下抗虫转基因玉米对君主斑蝶的影响进行了为期约 1 年的调查和评价，基本得出了抗虫转基因玉米对君主斑蝶的实际影响。因此，制定开放条件下抗虫转基因植物对生物多样性影响评价的技术规范是非常必要的。

2.3 抗虫转基因植物环境安全监管的需要

抗虫转基因植物在研发和商业化生产过程中可能会对生物多样性造成潜在不利影响。依据《中华人民共和国环境保护法》第三章第三十条中的规定，“引进外来物种以及研究、开发和利用生物技术，应当采取措施，防止对生物多样性的破坏”。根据《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），第三条中生态环境部的主要职责是“监督生物技术环境安全”。为此，生态环境部从生态监管者的角度出发，以生态环境保护和生物多样性保护的统一监管为切入点，主要负责转基因生物环境安全的监督和协调工作。《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则》的制定可以为转基因生物生态环境安全的监管工作提供有力技术支撑。

我国积极参与全球生物多样性保护和生物安全治理，于 2005 年 9 月 6 日正式成为《卡塔赫纳生物安全议定书》缔约方。根据国际法规定，在条约缔约方具有完全缔约权、自由同意并符合强行法的前提下，各当事方必须遵循“条约必须遵守”的原则。《卡塔赫纳生物安全议定书》第 4 条“范围”中规定，“本议定书适用于可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的所有改性活生物体的越境转移、过境、处理和使用”，在第 15 条“风险评估”中提到“风险评估应以根据第 8 条所提供的资料和其他现有科学证据作为评估所依据的最低限度资料，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”。因此，制定《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则》也是我国履行《卡塔赫纳生物安全议定书》相关规定的需要。

3 抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术研究进展

3.1 国外抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术体系及指标

抗虫转 *cryIAb* 基因玉米 4640 对君主斑蝶 (*Danaus plexippus*) 幼虫的生长发育具有显著不利影响的研究结果于 1999 年发表后，引起了世界范围内对抗虫转基因作物环境安全的担忧。1999 至 2000 年，美国农业部、环境保护局组织了一些科学家在美国三个州和加拿大的农田生态系统开展了转 *cryIAb* 基因抗虫玉米对君主斑蝶实际影响的监测和调查，通过君主斑蝶产卵和幼虫发育的地理范围和时间与抗虫转基因玉米种植范围和花粉散播期的重叠情况，调查君主斑蝶幼虫取食抗虫转基因玉米花粉所表达的 CryIAb 蛋白情况，评价抗虫转基

因玉米在农田条件下可能对君主斑蝶幼虫的影响，结果表明：大田条件下抗虫转基因玉米花粉对君主斑蝶种群的生存并不构成实际威胁。美国、欧洲、亚洲的科学家也发表了大量抗虫转基因植物（棉花、玉米等）对靶标生物和非靶标生物影响方面的论文，涉及到的评价技术基本上是常规的生物多样性调查和评价技术。

在已经开展的转基因植物环境安全研究的基础上，一些国际组织和国家已经着手制定转基因植物环境安全监测技术指南，其中包括对生物多样性影响的评价和监测。目前，全球主要有 2 个转基因植物环境安全监测方面的技术指南，一是为了促进缔约国按照《卡塔赫纳生物安全议定书》（以下简称《议定书》）要求实施转基因植物的风险评估与风险管理，《生物多样性公约》秘书处组织各缔约方共同制定了“关于改性活生物体风险评估的指导意见”，其中包括《释放入环境的改性活生物体的监测技术指南》，并将此作为各国开展转基因植物环境释放风险监测的技术依据；二是欧洲食品安全局（EFSA）发布并实施的《商业化生产后转基因植物环境监测（PMEM）指南》。从监测的指导思想、目标、方法等方面看，UNEP、FAO 以及欧盟、巴西的监测体系基本上是相同或者相似的，其中 UNEP 的监测体系是其他监测体系的基础。

为了更好地履行《议定书》，UNEP 专门组建了特设技术专家组（AHTEG），以制定“关于改性活生物体风险评估的指导意见”，其主要内容是释放进入环境的转基因生物体的风险评估和环境监测技术指南，其中包括“第三部分：释放入环境的改性活生物体的监测”，涉及监测的目标和范围、目的、监测计划的制定，监测计划包括：监测指标和参数的选择（即监测内容）、监测方法、基准、监测持续期、监测点的选择、监测结果报告等技术内容。改性活生物体的监测是指在改性活生物体释放到环境中后，根据《议定书》的目标对基于风险评估获得的数据进行系统观察、收集和分析，并以科学为基础，对释放到环境中可能会影响生物多样性及其可持续使用的改性活生物体的不利影响进行监测，并兼顾对人类健康带来的风险。监测的目标是对改性活生物体释放到环境中，可能会对生物多样性的保护和可持续利用所产生的不利影响进行监测；监测范围是适用于所有改性活生物体类型和环境释放规模；监测的目的是生物多样性保护和可持续利用，并查明存在或可能存在不利影响的活动的过程与类别。该技术指南中规定的监测内容主要是为各国开展包括抗虫转基因植物在内的转基因生物对生物多样性的影响提供技术指导，但是，由于其适应的是所有性状、所有种类的转基因生物，所以其内容中基本上是框架性的定性描述，缺乏非常具体、明确的可操作性技术细节，需要各国根据本国需要进行进一步细化和落实。目前，国外已经发布实施的技术标准中，还没有关于抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术体系及指标的内容，但在已经出版的文献（论文、技术报告）中可以发现类似的内容，本技术标准中抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术体系及指标方面的部分内容来自这些文献。

3.2 我国抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术指标体系

随着我国转基因生物新品种培育重大专项的实施，我国科学家在抗虫转基因植物对生物多样性影响方面开展了大量的研究工作，发表了大量论文，其中抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术体系及指标方面的内容，本技术标准中关于抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术体系及指标的制定参考了这些已经出版的文献。就抗虫转基因植物对生物多样性

影响的评价技术来说，国内外科学家均采用了常规的生物多样性调查和评价技术，主要评价内容涉及对抗虫基因表达蛋白的暴露情况；特定生物种群的生长发育、繁殖参数，或者特定生物群落的生物多样性参数等。

我国农业、林业、生态环境部门也发布实施了一系列转基因植物环境安全评价技术标准，其中涉及抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术体系及指标方面的技术规定；另外，生态环境等部门也根据本部门开展生物多样性评价和监测工作的需要，发布实施了一系列生物多样性评价和监测的技术标准。本技术标准中抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术体系及指标主要来自国内这些已经发布实施的技术标准。

3.3 我国抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术标准进展

我国农业、林业、生态环境部门已经发布实施的技术标准中涉及抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术方面的内容。

3.3.1 农业部门的相关标准

原农业部 2007 年颁布实施了《转基因植物及其产品环境安全检测抗虫玉米第 4 部分：生物多样性影响》（农业部 953 号公告-10.4-2007）、《转基因植物及其产品环境安全检测抗虫水稻第 4 部分：生物多样性影响》（农业部 953 号公告-8.4-2007）、《转基因植物及其产品环境安全检测抗虫棉花第 4 部分：生物多样性影响》（农业部 953 号公告-12.4-2007），这三项标准分别规定了在大田条件下抗虫转基因玉米、水稻和棉花对生物多样性影响的检测方法，主要适用于对主要靶标和非靶标害虫、优势天敌种群动态、地上节肢动物群落结构、病害等影响的检测；此外，原农业部颁布实施的《转基因植物及其产品环境安全检测育性改变油菜》（农业部 953 号公告-7-2007）、《转基因植物及其产品环境安全检测抗除草剂玉米》（农业部 953 号公告-11.1-2007）、《转基因植物及其产品环境安全检测抗病水稻》（农业部 953 号公告-9.2-2007），3 项技术标准也含有转基因作物对大田生物多样性影响评价的内容。上述技术标准主要适用于控制条件的小规模大田试验下评价抗虫转基因作物对生物多样性的影响，非常具体地规定了在小规模控制条件下抗虫转基因作物及其对照非转基因作物对农田节肢动物多样性、靶标生物、作物病害、某些重要非靶标生物种群（如家蚕）影响的评价方法，包括试验材料、试验设计、试验程序（如调查记录、调查方法）以及结果表述等。这些技术标准的可操作性非常强，但是其适用范围太小，仅仅适用于小规模控制条件下特定转基因作物对农田范围内农业生物多样性的影响。

3.3.2 林业部门的相关标准

《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》就转基因森林植物及其产品的安全等级划分和安全性评价（包括转基因森林植物及其产品安全性等级划分、转基因森林植物及其产品安全性评价步骤、受体植物安全等级划分、基因操作对受体植物安全等级影响类型的划分、转基因森林植物安全等级的确定、转基因森林植物产品安全等级的确定）和转基因森林植物及其产品安全性评价试验要求（包括试验材料、试验地点和规模、试验年限、试验内容）作出了规定。但是该技术标准中定性的内容多，缺乏可操作性的具体规定。

3.3.3 生态环境部门的相关标准

《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）》（HJ 625-2011）第六部分“抗虫转基因植物对非靶标生物影响的检测”中含有相关技术内容。抗虫转基因植物在生长过程中，不仅可能直接或间接地对其生长地点（如农田生态系统）的非靶标生物产生不利影响，而且可能对其生长地点周围更广范围内的非靶标生物产生不利影响，因此，抗虫转基因植物可能影响到的非靶标生物具有种类繁多、数量巨大的特点。在抗虫转基因植物的非靶效应检测中，既不可能、也没有必要对每一种非靶标生物进行安全性检测。在参考国内外有关标准和文献的基础上，根据转基因生物安全评价的“逐步评价”原则和转基因植物非靶效应检测的自身规律，该标准提出了抗虫转基因植物非靶效应检测的3个步骤：第一步，通过文献调研以及在转基因植物生长地点及其周围环境实地调查等多种手段，列出可能受到转基因植物影响的非靶标生物名单，并根据该标准提出的一系列指标对非靶标生物进行评判，进而确定需要进行安全检测的一种或者几种具有代表性的非靶标生物。第二步，在确定了需要进行环境安全检测的非靶标生物之后，可在封闭条件下（实验室或者温室），在种群水平上检测抗虫转基因植物对特定非靶标生物的影响，该标准还规定了设计封闭条件下抗虫转基因植物对特定非靶标生物影响的试验应遵守的原则。第三步，在开放条件下检测抗虫转基因植物对非靶标生物的安全性。该标准规定了开放条件下非靶效应的检测内容和应遵守的原则，但是没有具体的技术规定，需要通过进一步制定有关技术标准加以明确。

除此之外，原环境保护部门还发布实施了一系列生物多样性观测技术导则，主要包括大型真菌（HJ 710.11-2014）、大中型土壤动物（HJ 710.10-2014）、蜜蜂类（HJ 710.13-2014）、淡水底栖大型无脊椎动物（HJ 710.8-2014）等13项技术标准，加上其他相关物种调查标准（GB/T 23798），这些技术标准的主要内容包括观测原则、观测方法、观测内容和指标、观测时间和频次、数据处理和分析、治理控制和安全。上述农业和林业部门发布实施的抗虫转基因植物环境安全评价技术标准都是为了配合农业和林业转基因生物安全法规，因此，其适应的对象都是控制条件下试验阶段的抗虫转基因植物。对于试验阶段的转基因植物而言，其对照试验材料是必需的，规模和时间都是受到控制的，检测的范围主要是农田或者林地中对农业和林业生产具有重要价值的生物类群。本技术标准除了适用于试验阶段开放环境条件下的抗虫转基因植物，主要适用于处于不采取任何安全控制措施、对种植规模和时间没有任何限制的商业化生产阶段的抗虫转基因植物。因此，必须在参照上述国内外技术标准的基础上进一步扩充和完善，才能完成本技术标准的制定工作。

4 编制标准的基本原则

4.1 科学性原则

充分调查研究国内外同类技术标准以及转基因植物对生物多样性影响方面的论文和技术报告，积极地把先进的评价技术纳入本标准。首先，评价的技术指标应具有科学性，能够全面反映抗虫转基因植物对生物多样性的影响。其次，试验方法应既具有稳定性、可操作性，又具有一定的先进性，适当运用现代生物学检测的仪器设备，采用统一、标准化的检测方法，能够灵敏地检测到生物多样性的变化。第三，调查方案中的评价对象、调查区域、调查点的

数量、调查的时间和频次等具体内容既要满足现有科学研究的基本要求，又要具有经济上的可操作性。在制定抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术规范时，均应考虑这些科学问题。

4.2 预先防范原则

这是《议定书》坚持的最主要基本原则之一。根据这个原则，对于可能会对生物多样性产生不利影响的抗虫转基因植物，即使目前缺乏其产生不利影响的充分科学证据，也可以对该抗虫转基因植物进行严格的评价，并预先采取适当措施预防可能出现的不利影响。

4.3 个案评价原则

针对外源基因、受体植物、转基因操作方式、转基因植物、释放环境及用途等不同影响因子，以及不同生物种类的生物学特性，分别开展特定抗虫转基因植物对特定生物多样性的影响评价，并在此基础上通过全面综合考察得出准确的评价结论。

4.4 可操作性原则

在制定本技术规范时，应充分满足科学评价的需要，又考虑所拥有的人力、资金和后勤保障等条件，使技术规范切实可行。首先，技术规范要满足抗虫转基因植物安全评价的需要，并能对抗虫转基因植物的安全管理起到支撑作用。其次，检测内容和指标必须具有可操作性，降低不必要的时间成本和经济负担等。

5 技术路线

5.1 编制依据

5.1.1 法律依据

2015年1月1日起施行的《中华人民共和国环境保护法》第十七条规定，“国家建立、健全环境监测制度。国务院环境保护主管部门制定监测规范，会同有关部门组织监测网络，统一规划国家环境质量监测站（点）的设置，建立监测数据共享机制，加强对环境监测的管理”；第三十条规定，“开发利用自然资源，应当合理开发，保护生物多样性，保障生态安全，依法制定有关生态保护和恢复治理方案并予以实施。引进外来物种以及研究、开发和利用生物技术，应当采取措施，防止对生物多样性的破坏”。

《议定书》于2003年9月11日生效，我国于2005年4月核准了《议定书》，成为其缔约国。履行和实施《议定书》的预先防范原则以及第15条（风险评估）和第16条（风险管理）是制定本标准的法律依据。2016年12月，在墨西哥召开的《生物多样性公约》缔约方大会上通过的“GUIDANCE ON RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED ORGANISMS AND MONITORING IN THE CONTEXT OF RISK ASSESSMENT”（UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1）之“1. ROADMAP FOR RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED ORGANISMS”和“6. MONITORING OF LIVING MODIFIED ORGANISMS RELEASED INTO THE ENVIRONMENT”也是制定本技术标准的重要参考。

《议定书》第15条“风险评估”的内容是：依照本议定书进行的风险评估应按附件三

的规定并以在科学上合理的方式做出，同时应考虑采用已得到公认的风险评估技术。此种风险评估应以根据第 8 条所提供的资料和其他现有科学证据作为评估所依据的最低限度资料，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构成的风险。进口缔约方应确保为依照第 10 条作出决定而进行风险评估。它可要求出口者进行此种风险评估。如果进口缔约方要求由发出通知者承担进行风险评估的费用，则发出通知者应承担此项费用。

《议定书》第 16 条“风险管理”的内容是：缔约方应参照《公约》第 8 (g) 条的规定，制定并保持适宜的机制、措施和战略，用以制约、管理和控制在议定书风险评估条款中注明的、因改性活生物体的使用、处理和越境转移而构成的各种风险。

应在必要范围内规定必须采取以风险评估结果为依据的措施，以防止改性活生物体在进口缔约方领土内对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险。每一缔约方均应采取适当措施，防止于无意之中造成改性活生物体的越境转移，其中包括要求于某一改性活生物体的首次释放之前进行风险评估等措施。在不妨碍以上第 2 款的情况下，每一缔约方均应做出努力，确保无论是进口的还是当地研制的任何改性活生物体投入预定使用之前，对其进行与其生命周期或生殖期相当的一段时间的观察。缔约方应开展合作，以期：(a) 确定可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的改性活生物体或改性活生物体的某些具体特性，同时亦顾及对人类健康构成的风险；(b) 为处理此种改性活生物体或其具体特性采取适当措施。

5.1.2 技术依据

制定本标准的技术依据主要包括 2 个方面：

第一方面是国内外在抗虫转基因植物对生物多样性影响评价和研究及相关领域中的最新研究成果，包括美国环保局于 2007 年发布的《关于抗虫转基因植物对非靶标无脊椎动物影响的分层试验》白皮书，以及国内外科学家公开发表的相关科研论文。

第二方面是在本标准制定之前已经颁布实施的相关国家标准和行业标准，主要包括 2 类：第一类是转基因植物环境安全评价方面的技术标准，包括《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则(试行)》(HJ 625-2011)、《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》(LY/T 1692-2007)；3 个转基因作物环境安全检测国家标准，即《转基因植物及其产品环境安全检测抗虫棉花第 4 部分：生物多样性影响》(农业部 953 号公告-12.4-2007)、《转基因植物及其产品环境安全检测抗虫水稻第 4 部分：生物多样性影响》(农业部 953 号公告-8.4-2007)、《转基因植物及其产品环境安全检测抗虫玉米第 4 部分：生物多样性影响》(农业部 953 号公告-10.4-2007)，主要适用于有控制措施的小规模大田条件下评价抗虫转基因作物对农业生产相关生物多样性的影响，不适用于大规模没有任何控制措施的开放条件下抗虫转基因作物对生物多样性影响的评价。第二类是各类生物多样性评价和监测方面的技术标准，如：《生物多样性观测技术导则 大中型土壤动物》(HJ 710.10-2014)、《生物多样性观测技术导则 淡水底栖大型无脊椎动物》(HJ 710.8-2014)、《生物多样性观测技术导则 蝴蝶》(HJ 710.9-2014)、《生物多样性观测技术导则 蜜蜂类》(HJ 710.13-2016)、《生物多样性观测技术导则 两栖动物》(HJ 710.6-2014)、《生物多样性观测技术导则 鸟类》(HJ 710.4-2014)、《生物多样性观测技术导则 陆生哺乳动物》(HJ 710.3-2014)、《生

物多样性观测技术导则 陆生维管植物》(HJ 710.1-2014)、《生物遗传资源采集技术规范(试行)》(HJ 628-2011)、《生物多样性观测技术导则 内陆水域鱼类》(HJ 710.7-2014)、《实验室测定微生物过程、生物量与多样性用土壤的好氧采集、处理及贮存指南》(GB/T 32725-2016)、《高通量基因测序技术规程》(GB/T 30989-2014)、《土壤质量土壤样品长期和短期保存指南》(GB/T 32722-2016)。除了在标准文本中已经标注的引用标准外,还有一些引用标准在文本中未标注出,如“ A.6 两栖动物”部分内容摘自《生物多样性观测技术导则 两栖动物》(HJ 710.6),“ A.8 鱼类”部分内容摘自《生物多样性观测技术导则 内陆水域鱼类》(HJ 710.7-2014),“ A.9 鸟类”部分内容摘自《生物多样性观测技术导则 鸟类》(HJ 710.4-2014),“ A.10 啮齿动物”部分内容摘自《生物多样性观测技术导则 陆生哺乳动物》(HJ 710.3-2014),特此说明。

5.2 技术路线

本标准采用的技术路线如下：

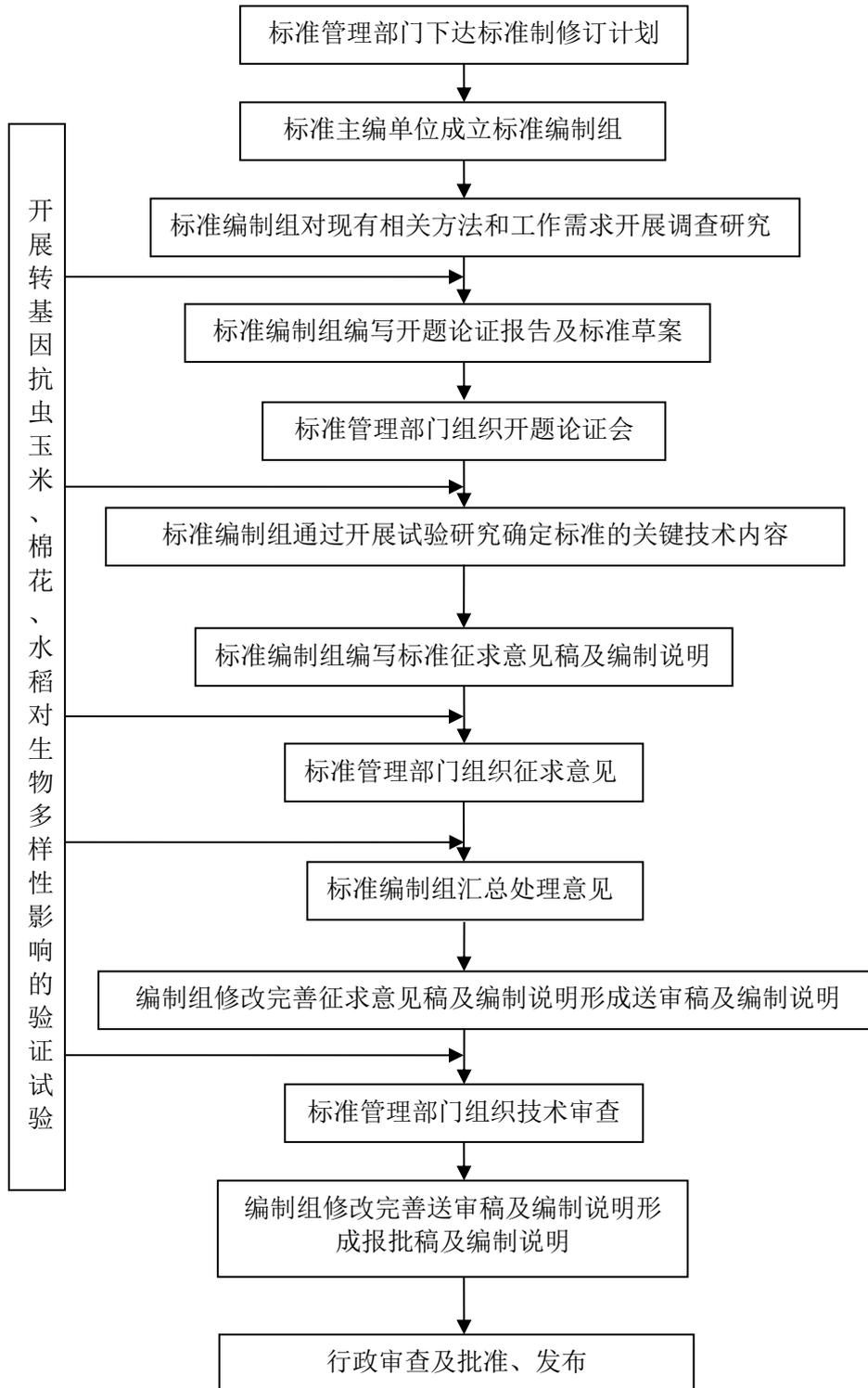


图 1 标准制定的技术路线

6 标准框架结构

本标准主要包括 12 个部分的内容，具体如下：

1. 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. 术语与定义：本标准中 4 个关键术语的定义或解释；
4. 评价原则：规定了评价的 4 个主要原则；
5. 评价程序：评价抗虫转基因植物对生物多样性影响的主要程序；
6. 背景资料：从受体植物、基因操作、抗虫转基因植物、种植区域生物多样性本底 4 个方面，提出了评价所需的背景资料；
7. 评价内容：规定了对特定靶标生物、物种多样性、生物群落多样性 3 个层次的评价内容；
8. 调查方案：本技术标准的核心内容，具体包括一般要求、调查对象、调查区域和采样点、调查时间和频次、调查内容及方法；
9. 评价结论判定：规定了抗虫转基因植物对生物多样性影响评价结论的判定方法及其注意事项；
10. 风险管理策略和方案：根据评价结论制定风险管理策略，并提出预防和控制抗虫转基因植物对生物多样性可能产生不利影响的风险管理内容和方案；
11. 评价报告：抗虫转基因植物对生物多样性影响的评价报告应包括的 6 个基本内容。
12. 2 个资料性附录：不同生物种群或群落的调查方法，抗虫转基因植物对生物群落影响评价中部分生物多样性指标的计算公式。

7 条文说明

本工作是以 2012 年实施的《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）》（HJ 625-2011）6.2 部分“非靶标生物的确定”、6.3 部分“在封闭条件下检测抗虫转基因植物对特定非靶标生物的影响”和 6.4 部分“在开放条件下检测抗虫转基因植物对非靶标生物群落的影响”为主要技术依据，同时参考了国内外发表的转基因植物对生物多样性影响方面的论文、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

本标准规定了抗虫转基因植物对生物多样性影响评价的技术原则、程序、内容和方法。根据我国的转基因生物安全法律规定，我国转基因生物研发主要分为实验研究、中间试验、环境释放、生产性试验以及安全证书 5 个阶段。本标准规定了抗虫转基因植物对生物多样性影响的评价方法，主要适用于除实验研究、中间试验、环境释放之外，在生产性试验以及生产应用阶段的开放环境条件下评价抗虫转基因植物对生物多样性的影响。

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 4 大类国家标准或行业技术标

准：农业转基因生物环境安全评价标准、林业转基因生物环境安全评价标准、国家环境保护抗虫转基因植物环境安全评价标准以及生物多样性观测标准。除此之外，本标准的规范性引用文件还包括《生物多样性公约》（中文版）。根据征求意见的情况补充了有关标准和法规。

7.3 术语和定义

规定了实施本技术标准所需要明确的 4 个术语及其定义，其中需要说明的部分术语如下：

术语 3.1 规定了本标准不仅适用于通过基因工程技术转入外源基因、并产生目的基因表达蛋白的抗虫转基因植物，也适用于反义 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 625、农业部 953 号公告-8.1-2007、农业部 953 号公告-10.1-2007、农业部 953 号公告-12.1-2007 等技术标准中关于抗虫转基因植物术语的定义。

“3.2 靶标生物”参考了 HJ 625、农业部 953 号公告-10.4-2007、农业部 953 号公告-12.4-2007 等技术标准中关于靶标生物术语的定义。

“3.4 生物多样性”定义参考了《生物多样性公约》以及《区域生物多样性评价标准》（HJ 623-2011）的有关内容。

根据本标准送审稿技术审查会上专家们提出的意见，去掉了“种群”、“群落”等常识性术语，保留了 4 个与本标准内容密切相关的重要术语。

7.4 评价原则

在进行抗虫转基因植物对生物多样性影响评价时，国内外科学界公认的需要遵守的原则主要包括 4 个：预先防范原则、科学性原则、个案分析原则、比较分析原则。其中，预先防范原则、科学性原则、个案分析原则是《议定书》中转基因生物安全评价和管理所需要遵守的基本原则，比较分析原则是国内外科学界在开展转基因生物安全研究中普遍遵循的基本原则。在本标准中分别给出了这 4 条原则的主要含义。

7.5 评价程序

自转基因植物大规模商业化应用以来，国内外科学家在抗虫转基因植物对生物多样性影响方面开展了大量的研究和评价工作。在对 20 余年国内外相关科学研究和评价资料进行系统整理的基础上，根据评价工作的先后顺序，本标准给出了进行抗虫转基因植物对生物多样性影响评价的主要程序。

7.6 背景资料

为了有针对性地设计抗虫转基因植物对生物多样性影响评价的试验内容，在开展评价之前和评价过程中需要尽可能了解、获取以下几个方面的背景资料：受体植物、基因操作、抗虫转基因植物、种植区域生物多样性本底，以对评价结果进行科学、合理解释。

7.7 评价内容

根据不同的评价目的，抗虫转基因植物对生物多样性影响的评价可以是对特定生物种群的影响，也可以是对其生长环境中特定生物群落的影响，也可以是短期影响或者中长期影响。

例如，鉴于抗虫转基因玉米可能对帝王斑蝶种群造成不利影响，美国农业部于 2009 至 2010 年组织科学家开展了抗虫转基因玉米对帝王斑蝶种群影响的评价，我国和美国科学家针对抗虫转基因棉花和玉米，开展了数年、大范围对靶标害虫（棉铃虫、玉米螟）种群和非靶标生物（捕食性天敌）影响的调查。我国颁布实施的一系列抗虫转基因植物对生物多样性评价的标准中规定的评价内容就包括了对鳞翅目害虫、非靶标玉米蚜、地上节肢动物、玉米病害、家蚕和柞蚕等特定生物种群和群落影响。

任何生物在生长过程中都会对环境造成一定的影响，抗虫转基因植物也不例外。外源抗虫基因的导入和表达是否会导致抗虫转基因植物对生物多样性产生显著的不利影响，是转基因生物安全评价的重点。因此，在抗虫转基因植物对生物多样性影响评价中涉及的评价材料不仅仅包括抗虫转基因植物，还需要包括不表达外源抗虫基因的亲本植物作为对照。在评价抗虫转基因植物对其生长环境中生物多样性影响的同时，需以相同的方法同时评价相同（似）环境下生长的对照植物（亲本植物或同种非转基因植物）对其生长环境中生物多样性的影响。因此，本技术标准中所涉及的评价材料是抗虫转基因植物及其非转基因对照植物。如果亲本植物在抗虫转基因植物的生长环境中无法得到，还可以选择抗虫转基因植物的其他同种非转基因植物。例如，抗虫转基因棉花如今已经在我国进行了 20 余年的商业化种植，我国棉田中难以找到转基因抗虫棉之外的非转基因棉花，亲本非转基因棉花则更难找到。在这种情况下，可以在预定调查地点附近人为种植一定面积的非转基因棉花作为对照。

综合考虑以上各种因素，本技术标准规定了抗虫转基因植物对生物多样性影响评价的内容，主要包括对靶标生物、物种多样性和群落多样性 3 个层次的生物多样性影响评价。

7.8 调查方案

主要内容包括评价目标、评价对象、调查区域、调查点数量、调查时间和频次、调查内容和方法，以及 2 个资料性附录。

7.8.1 一般要求

调查方法一般包括调查对象、调查区域的设置、调查时间和频次、调查器具、调查内容等。根据评价目标、评价材料和调查对象生物学特性的不同，参考已经发布实施的有关技术标准等，确定具体的调查方法。

7.8.2 调查对象

无论评价目标是抗虫转基因植物对特定非靶标生物种群的影响，或是对其生长环境中生物群落的影响，所调查的具体生物都应该是直接或者间接暴露于抗虫转基因植物的生物，即：抗虫转基因植物对生物多样性的影响途径是特定生物通过取食抗虫转基因植物组织器官而受到直接影响，或者 A 生物取食了抗虫转基因植物组织器官后，A 生物又进一步被 B 生物取食，B 生物受到了抗虫转基因植物的间接影响。例如，对于抗虫转基因玉米来说，玉米蚜和蜜蜂都可能因为取食抗虫转基因玉米的汁液或者花粉而取食目的基因表达蛋白，从而直接暴露于目的基因表达蛋白之中，受到抗虫转基因植物的直接影响，瓢虫等捕食性天敌可能通过取食玉米蚜而间接暴露于目的基因表达蛋白之中，受到抗虫转基因植物的间接影响。

抗虫转基因植物对生物多样性的影响可以包括 2 大类：对靶标生物的影响以及对非靶

标生物的影响,其中后者又可以继续分为对生物物种多样性的影响和对生物群落多样性的影响。针对不同的调查对象,其调查方法也不同,目前尚无法给出统一的调查方法。例如,土壤动物的调查方法与水生生物的调查方法差异很大,无法给出统一的调查方法;大型乔木如转基因杨树与水生草本植物转基因水稻对昆虫影响的调查方法之间也存在巨大差异。因此,只能根据评价的目标、评价材料和调查对象的生物学特性,参考有关技术标准,确定具体的调查方法。根据目前已经发表的相关文献,已有的抗虫转基因植物对生物多样性影响主要集中在地上节肢动物、土壤微生物、浮游动物、土壤动物 4 大类生物,编制组在参考国内外已经发布实施的有关技术标准和正式发表文献的基础上,在本标准中以资料性附录 A 的形式专门给出了这 4 类生物的调查方法。随着评价工作的不断深入,今后可能还需要评价抗虫转基因植物对其他生物的影响,因此,标准中以附录的形式也给出了植物、两栖动物、底栖动物、鸟类、啮齿动物的调查方法。除了重点给出了对生物群落影响的调查方法之外,也专门提出了对某些重要生物种群的调查,例如,在土壤生物群落中强调要包括蚯蚓,在地上节肢动物中强调要调查蜜蜂等传粉类昆虫。

7.8.3 调查区域和采样点

抗虫转基因植物生长的农田、水体或者林地作为评价的重点区域是比较容易确定的调查区域。但是,还需要相同(似)环境背景下亲本植物或同种非转基因植物的生长地作为对照,有时候(特别是如果调查结果表明抗虫转基因植物对生物多样性产生了显著的不利影响)甚至还需要对抗虫转基因植物生长地周围的自然环境进行调查,对周围环境中生物多样性的调查结果主要用于与抗虫转基因植物对其生长地生物多样性影响评价的数据进行对比。

本标准还对采样点的面积数量做出了规定:采样点应具有所评价环境中生物多样性的代表性;采样点面积应根据抗虫转基因植物的生物学特性、对生物多样性影响的方式和特点、调查对象的生长繁殖特性等确定;采样点数量应满足统计学的基本要求。例如,抗虫转基因杨树的采样点面积要大于抗虫转基因水稻。每个调查区域中采样点的数量应符合统计学的基本要求,至少 3 个采样点。

7.8.4 调查时间和频次

在已经开展的相关评价中,大多数评价周期持续了一段较长的时间,如一个生长季、一年、二年,甚至更长时间。如果评价的目的是调查某个特定事件发生的原因,也可以进行较短时间的评价,如进行不低于三次的调查和评价。为了明确抗虫转基因植物对生物多样性的长期影响,也可以开展更长周期的评价,例如,连续开展多年评价,每一年开展多次采样评价。因此,应根据评价目标和抗虫转基因植物的生活周期确定调查的时间和频次。如果评价目标是调查抗虫转基因植物的短期影响,可进行不低于三次的调查,但调查时间应包括抗虫转基因植物的旺盛生长期和外源抗虫蛋白表达高峰期。如果评价目标是调查抗虫转基因植物的中长期影响,可根据抗虫转基因植物的生活周期,在其每年的重要生长阶段(如苗期、花期、结实期、收获期)进行调查并持续 5 年以上。本标准中规定的评价材料、评价对象、调查区域、调查点数量、评价指标等内容适用于短期和长期调查。

7.8.5 调查内容和方法

根据评价内容的不同，确定相应的调查内容和方法。当评价抗虫转基因植物对其生长环境中特定靶标生物的影响时，调查内容包括在抗虫转基因植物及其非转基因对照植物的主要生育期，调查靶标生物的种类及其落卵量、幼虫龄期和数量、为害率等。当评价抗虫转基因植物对其生长环境中特定生物物种的影响时，可从优势种、指示种、具有重要经济价值、生态价值、文化价值、观赏价值的物种以及国家重点保护物种、极小种群动植物等方面分别确定相应的调查内容；当评价抗虫转基因植物对其生长环境中特定生物群落的影响时，可从草本、木本等植物群落多样性、植食性、捕食性、寄生性、腐生性等节肢动物群落多样性以及土壤微生物等微生物群落多样性等方面分别确定相应的调查内容。

不同生物种群或生物群落的调查方法可参考附录 A。生物群落的多样性指数、均匀性指数和优势集中性指数，抗虫转基因植物对生物群落影响评价中主要生物多样性指标的计算公式见附录 B。

由于在开放条件下开展抗虫转基因植物对生物多样性的影响受诸多不可控环境因素的影响，而且评价对象包括生物学特性差异很大的多种生物，加上很多情况下难以找到对照非转基因亲本植物和对照调查区域，使得评价工作面临着诸多困难。如果存在对照植物和对照区域，评价的结果可以为：与对照植物（区域）相比，抗虫转基因植物对其生长环境中的生物种群或者生物群落是否产生显著影响；如果缺乏对照植物（区域），可多年连续调查抗虫转基因植物对生物多样性的影响，通过比较不同年份的数据，获得抗虫转基因植物对生物多样性影响的变化情况。

7.9 评价结论判定

基于本标准之“7 评价内容”和“8 调查方案”得出的评价结果，综合给出抗虫转基因植物对生物多样性影响评价结论，以及评价的置信度、不确定性因素、其他支持评价结果的证据、评价结果的解释等。

评价抗虫转基因植物对生物多样性影响的工作面临的重大技术难题是缺少合适的对照，包括非转基因对照植物及其生长区域。在有对照植物（区域）和缺乏对照植物（区域）时，如何处理抗虫转基因植物对生物多样性影响的评价结果，这是技术上的难点。采用方差分析方法对根据标准内容之“7 评价内容”和“8 调查方案”获得的调查数据进行统计，得到抗虫转基因植物生长区域与受体植物（或非转基因对照植物）生长区域的生物多样性指标之间是否存在显著差异的评价结果。结果可以表述为：与受体植物（或非转基因对照植物）相比，抗虫转基因植物对某生物多样性指标无显著影响（ $p > 0.05$ ）、有显著影响（ $0.01 < p < 0.05$ ）或有极显著影响（ $p < 0.01$ ）（ $p = 0.05$ 为无显著影响， $p = 0.01$ 为显著影响）。缺乏非转基因对照植物时，可多年连续调查抗虫转基因植物对生物多样性的影响，采用方差分析方法比较不同年份的数据，获得抗虫转基因植物对生物多样性影响的变化情况。

如果评价结果表明抗虫转基因植物可能对生物多样性产生显著的不利影响，则应参考评价需要的背景资料，进一步调查抗虫转基因植物与不利影响之间是否具有直接或者间接的因果关系，以及这种不利影响是否稳定存在，为国家有关管理部门对抗虫转基因植物采取生物控制、物理控制、化学控制、规模控制等风险管理措施提供科学支撑。

7.10 评价报告

抗虫转基因植物对生物多样性影响评价报告应包括但不限于以下内容：抗虫转基因植物的背景资料；评价单位的能力与经验的陈述或相关证明，实施评价的人员情况；评价的时间、地点及环境概况等；评价方案；抗虫转基因植物对生物多样性影响评价结论；建议采用的风险管理策略、内容和方案等。

7.11 附录

本标准含有 2 个资料性附录，即：“附录 A 不同生物种群或生物群落的调查方法”和“附录 B 抗虫转基因植物对生物群落影响评价中部分生物多样性指标的计算公式”。

8 征求意见及处理情况

8.1 标准公开征求意见情况

2019 年 1 月 30 日-3 月 15 日，生态环境部向有关单位发出《关于征求国家环境标准〈转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）〉〈抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（征求意见稿）〉意见的函》（环办标征函〔2019〕3 号），通过网络和函件对标准征求意见稿及编制说明广泛公开征求意见。共征求了国务院有关部门、全国各省、自治区、直辖市环保厅（局）、相关科研机构、高等院校、有关企业以及部内各相关司局等 67 家单位意见。其中，回函单位共 19 家，占征求意见单位总数的 28.4%；未回函单位共 48 家，占征求意见单位总数的 71.6%。19 个回函单位中，无意见的单位 1 家，提出意见的单位 18 家。其中：

向 9 个国务院有关部门征求意见，3 个未回复，6 个部门回复意见（中国工程院办公厅、科学技术部办公厅、国家林业和草原局办公室、农业农村部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、自然资源部办公厅）提出意见 22 条；

向 31 个省、自治区、直辖市生态环境厅（局）征求意见，5 个单位（安徽省生态环境厅、湖北省生态环境厅、山西省生态环境厅、上海市生态环境局、四川省生态环境厅）回复并提出意见 19 条，其余单位未回复；

向 22 个相关科研机构、高等院校、有关企业征求意见，6 个单位（中国农业科学院、复旦大学、山东省农业科学院、中国检验检疫科学研究院、生态环境部环境工程评估中心、国家海洋环境监测中心）回复意见并提出意见 56 条；

向 5 个部有关司局征求意见，1 个司局（环评司）回复意见并提出 7 条意见，4 个司局（法规司、土壤司、监测司、执法局）未回复。

回复的意见数目 153 条，其中 49 条无意见，其余 104 条具体意见中，采纳 61 条，占意见总数的 58.7%；原则采纳 26 条，占意见总数的 25.0%；部分采纳 10 条，占意见总数的 9.6%；未采纳 7 条，占意见总数的 6.7%。

8.2 主要反馈意见内容及处理情况

经梳理汇总，反馈意见主要集中在以下 13 个方面：

（1）关于本导则的标题。意见包括本标准的标题是“评价”还是“监测”，是“影响”

还是“风险”。经本标准编制组内部讨论并商有关专家，维持原标准题目不变。

(2) **关于本导则的制定依据、目的、用途与现行标准是否冲突。** 农业农村部和中国农业科学院针对本标准的前言和“1 适用范围”提出了制定本标准的依据、目的、用途与《农业转基因生物安全管理条例》及现行技术规范和标准是否冲突，以及部门职责分工的问题。

本导则的制定依据：《中华人民共和国环境保护法》第三章第三十条中的规定，“引进外来物种以及研究、开发和利用生物技术，应当采取措施，防止对生物多样性的破坏。”我国是《生物安全议定书》的缔约方，《生物安全议定书》第4条“范围”中规定，“本议定书适用于可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的所有改性活生物体的越境转移、过境、处理和使用”，在第15条“风险评估”中提到“风险评估应以根据第8条所提供的资料和其他现有科学证据作为评估所依据的最低限度资料，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”。

目的：为了贯彻《中华人民共和国环境保护法》，履行《生物安全议定书》，评价抗虫转基因植物可能对生物多样性产生的影响，制定本导则。

用途：包括生态环境部在内的政府机构和有关科研机构、生物技术公司都可以参考本导则开展抗虫转基因植物对生物多样性影响评价工作。

是否与《农业转基因生物安全管理条例》及现行的技术规范和标准冲突：《农业转基因生物安全管理条例》第七条、第五章的规定内容只是针对农业转基因生物，而本导则不限于农业转基因植物。农业农村部制定的相关标准适用于商业化种植前的各试验阶段农业转基因植物对农田生态系统影响的评价，本导则适用于生产性试验以及商业化生产阶段抗虫转基因植物对农田生态系统和自然生态系统中生物多样性的影响评价。因此，本标准与农业农村部相关标准基本上不重复。此外，本导则中的有关内容（如抗虫转基因植物对某些农田生物多样性影响的调查对象和检测方法）参考和采纳了农业农村部已经发布的技术规范和标准，与现行农业农村部标准不冲突。

生态环境部的部门职责：《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），第三条中生态环境部的主要职责包括“监督生物技术环境安全”。因此，为了履行“监督生物技术环境安全”职能，生态环境部具有制定转基因生物环境安全管理方面技术标准的职责。

(3) **关于本导则的适用范围问题。** 主要问题包括是否适用于建设项目环境影响评价管理、与已经发布实施的农业转基因生物安全评价中5个阶段之间的关系。该问题已在导则的修改稿中进一步明确，即：不适用于建设项目环境影响评价管理，适用于生产性试验以及生产应用阶段的开放环境条件下评价抗虫转基因植物对生物多样性的影响。

(4) **关于术语和定义的问题。** 根据各单位提交的反馈意见，结合本标准送审稿技术审查会上专家们提出的意见，去掉了“种群”“群落”等常识性术语以及“暴露量”等目前学术界难以达成一致的术语，仅保留4个与本标准内容密切相关的重要术语。

(5) **关于评价原则的问题。** 主要意见包括：增加“可操作性原则”和“比较分析原则”，修改“预先防范原则”和“个案分析原则”，删除“科学性原则”。答复如下：

关于“可操作性原则”：在本导则的编制说明中已提到了“可操作性原则”，导则中所列评价内容均可实施，在试验方案设计时已充分考虑可操作性问题，不需要在标准文本“评

价原则”中增加“可操作性原则”。

关于“比较分析原则”：本导则文本的“8.1一般要求”以及“9结果表述”的内容均采用了比较分析原则，由于本导则适用于在生产性试验以及生产应用阶段的开放环境条件下抗虫转基因植物对生物多样性影响的评价，在抗虫转基因植物大面积商业化种植后可能无法获得相应的非转基因对照植物，例如抗虫棉，在此种情况下需要连续多年进行调查监测，通过年际之间生物多样性的变化来评价和比较抗虫转基因植物对生物多样性的影响，因此，增加“比较分析原则”。

关于“科学性原则”：根据《生物安全议定书》中对改性生物活体进行风险评估的一般原则（附录三）第3条的要求，“应以科学上合理和透明的方式进行风险评估，并可计及相关的国际组织的专家意见及其所订立的准则”，即在评价对生物多样性影响时应采取科学性原则，因此，应该在导则中保留“科学性原则”。

在导则中对“预先防范原则”和“个案分析原则”进行了修改和完善。

（6）关于评价程序问题。国家林业和草原局提出：“需要强调对重点保护野生动、植物的专门描述，在针对生物多样性影响开展评价时应将邻近的自然保护地、国家重点保护物种、极小种群动植物生长区域作为重点”，采纳该意见并在修改稿中增加了“对自然保护地等环境中可能受到抗虫转基因植物影响的重点保护物种、极小种群物种进行调查”。国家林业和草原局还建议增加“受体植物不能包括农作物的野生近缘种。在农作物的野生近缘种分布区，禁止开展抗虫转基因植物种植实验”的内容，也采纳该建议并进行了修改。还有关于对图1中提及的“显著”和“不显著”在正文须有明确的评判显著与否的方法、判据的意见，采纳该建议并在编制说明中进行了进一步明确。

（7）关于背景资料问题。有单位询问“在无受体植物时”中“无”的涵义是什么，在编制说明中对此给出了回答：“无”是指无法获得，例如，目前我国种植的棉花中90%以上为转基因抗虫棉，很多地区已经不种植非转基因棉花，如果在大田条件下进行转基因抗虫棉对生物多样性影响的评价，可能很难甚至不可能找到相应的非转基因棉花。

（8）关于评价目标问题。本部分有2个建议：（1）建议整合进“适用范围”部分，或详述如何依据所收集、整理的基础资料，提出科学假设，确定不同个案的评价目标；（2）第二段话不是评价目标，而是评价原则。建议此内容作为“比较分析原则”增加到评价原则部分。根据本标准送审稿技术审查会上专家们提出的意见，已将此部分改为“评价内容”。

（9）关于调查方法问题。本部分的技术意见比较多，主要包括以下内容：

A：山西省生态环境厅建议在“调查区域”中增加“下风向种子传播区域和河流下游传播区域”；上海市生态环境局建议增加“调查区域：抗虫转基因植物残体处理点的周围环境”的意见。本部分“调查区域包括：抗虫转基因植物生长地及周边的农田、林地、水体”均含有上述意见所要表达的内容，为原则采纳，不需要进一步修改文本的内容。

B：自然资源部提出的“应有连续多年的最低时间要求，建议补充完善。”采纳后在“8.4”部分增加“一般不少于3年”的内容。还有意见询问“数次调查”到底多少次？范围？“多年的连续调查”到底多少年？答复是：可根据评价目标的不同确定具体的调查次数和年限。

还有建议增加转基因植物对生物多样性影响的长期效应评估，例如对生态系统关键种开展遗传多样性监测，以评估转基因植物的长期生态效应。答复是：在实际评价过程中可根据

需要进行长期效应评估。例如：发现抗虫转基因植物对某个物种（包括关键种）或群落的多样性水平有显著影响，可进一步开展长期的跟踪评价、监测。本导则的“8.4调查时间和频次”部分包含了转基因植物生物多样性影响的长期效应评估的内容。

C：如何确定调查对象？答复是：调查对象应是直接或者间接暴露于抗虫转基因植物的生物，可根据评价的目标、目的基因表达蛋白的靶标生物、评价的抗虫转基因植物类型（比如是农作物还是林木等）等因素确定具体调查对象。针对不同的调查对象，其调查方法也有很大差异。根据目前已经积累的科学知识，本导则以资料性附录A的形式给出了10类可能受到影响的生物的调查方法供参考。超出这10类生物之外的其他种类生物，需要参考有关文献采取相应的其他调查方法。

还有一项建议“增加对海洋生物多样性影响评估，包括浮游动物和鱼类”。部分采纳了该意见，因为附录中已包括对农田水体和内陆水域中的浮游动物和鱼类的调查方法；但是，由于目前抗虫转基因植物的种植区域范围内不涉及海洋生物，因此对海洋浮游动物和鱼类的影响暂不在本导则范围内。

D：采样点区域的数量和面积是否需要规定？答复是：在评价过程中需根据抗虫转基因植物的生物学特性和种植规模、抗虫转基因植物对生物多样性影响的方式和特点、调查对象的生长和繁殖特性（如运动能力），确定每个采样点的面积。由于针对不同的调查对象，其调查的数量和面积可能差异会比较大，无法在导则中统一规定，在附录A中针对具体的调查生物规定了采样点区域最基本的数量和面积。

E：关于“暴露量”定义或计算公式，由于目前尚无获得科学界公认的计算大田条件下目的基因表达蛋白对特定生物的暴露量的计算公式，已将此术语删除。

(10) 关于结果表述问题。中国农业科学院提出：“结果只体现了抗虫转基因植物和非转基因植物比较，而缺少受体植物的结果”，采纳该意见，评价结果应为“检测抗虫转基因植物生长区域与受体植物（或同种非转基因对照植物）生长区域的生物多样性指标之间是否存在显著差异”；四川省生态环境厅提出：针对划分的“抗虫转基因植物对某生物多样性指标无显著影响（ $p>0.05$ ）、有显著影响（ $0.01<p<0.05$ ）或有极显著影响（ $p<0.01$ ）”，建议明确在 $p=0.05$ 或 0.01 划分的类别，采纳该意见并在编制说明中明确在 $p=0.05$ 或 0.01 划分的类别（ $p=0.05$ 为无显著影响， $p=0.01$ 为显著影响）。

还有意见为：比如一个生育期内苗期有显著影响，花期无显著影响，铃期无显著影响，结实期有显著影响，如何给出转基因植物是否对生物多样性有影响。答复是：可如实表述不同生育期的评价结果，并结合不同年份的评价结果、管理措施和环境等其他因素，综合得出转基因植物是否对生物多样性产生影响的结论。

此外，根据本标准送审稿技术审查会上专家们提出的意见，将标准中原来的小标题“结果表述”修改为“评价结论判定”，并相应地修改了其后续的内容。

(11) 关于附录中不同生物种群或生物群落的调查方法问题。中国农业科学院提出“直接观察法，调查区域应不小于 400 m^2 （ $20\text{ m}\times 20\text{ m}$ ），与农业农村部953号公告-8.4-2007和农业农村部953号公告-10.4-2007等标准中要求的150平米不符；以及‘每点调查至少3株植物’，对于有些植物表述不客观。比如水稻，每点调查3株，明显过少”的意见。采纳该意见并修改有关内容，以与农业农村部现行标准统一。

国家林草局提出：第21页“A.1.2 森林植物调查”第3行“应该调查该种的胸径或基径、冠幅、生长状态、盖度等”内容属于林木范围的调查，若包括林下灌木和草本，建议增加相应调查内容。采纳该意见并将本标准“A.1.2 森林植物调查”第1句修改为“在设置的样方中采用目测估计法进行乔木、灌木、草本等植物种类调查”。

8.3 主要未采纳意见及理由

(1) 农业农村部办公厅提出：根据法律规定和职能分工，我部制定了《转基因植物安全评价指南》等技术规范和转基因抗虫棉花，耐除草剂大豆，抗虫玉米、耐除草剂玉米、抗旱玉米，抗虫水稻、耐除草剂水稻、抗病水稻，耐除草剂油菜、育性改变油菜等45项环境安全标准（见附件）。自2003年来，我部已经按照这些标准组织开展了安全评价和检测相关工作，没有必要重复制定标准。

未采纳的原因：农业农村部制定的相关标准适用于商业化种植前的各试验阶段农业转基因植物对农田生态系统影响的评价，本标准适用于在生产性试验以及商业化生产应用阶段抗虫转基因植物对农田生态系统和自然生态系统中生物多样性的影响评价。因此，本标准与农业农村部相关标准不重复。

(2) 农业农村部办公厅提出：拟发布的标准与《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》以及现行的技术规范和标准冲突，一旦发布将造成管理混乱。例如，环境释放的定义与《条例》不一致；调查对象和检测方法与现行技术标准有差异，不适合试验阶段的转基因植物；不按阶段进行评价与管理条例矛盾。”

未采纳该意见的原因是：1) 本标准主要适用于生产性试验和商业化生产阶段，不涉及按阶段评价；2) 本标准适用于所有用途的抗虫转基因植物，而农业农村部已经发布的有关技术标准和规范仅仅适用于农业用途的转基因植物；3) 本标准中的有关内容（如抗虫转基因植物对某些农田生物多样性影响的调查对象和检测方法）参考和采纳了农业农村部已经发布的相关技术规范和标准，与现行农业农村部标准不冲突。

(3) 安徽省生态环境保护厅提出：将3.4中“与受体植物属于同一物种但不含有转基因的植物品种（系）”修改为“不含有转基因成分的受体植物品种（系）”。未采纳该意见的原因是：本标准中的非转基因对照植物不一定来源于受体植物品种（系），以区别于“3.3 受体植物”。

(4) 生态环境部环境工程评估中心和环评司均提出相同的意见，即：将“8.5.1”中“生物群落的多样性指数、均匀性指数和优势集中性指数”修改为“生物群落的多样性指数、均匀性指数和优势度指数”。

未采纳该意见的原因是：优势集中性指数是分析群落的优势度，表征群落内各物种个体数分布规律，而优势度指数是指群落中个体数量最多的一种种群的个体数占群落总生物个体数的比例，优势集中性指数更适合评价群落的生物多样性。

(5) 中国农业科学院提出的2个意见未被采纳。1) A.2 悬置段：后文所描述的方法是否全为所列标准中的方法，若是，删除A.2.1-A.2.6的内容；若不是，则删除此悬置段；A.3、A.6、A.8。2) 附录B：正文及附录A中均未提到附录B。若需要参考附录B进行计算、分析，应在正文及附录A相关条款规定中进行标注；若不需要，则删除此附录。

未采纳该意见的原因是：1) 附录 A.2、A.3、A.6 和 A.8 中描述的方法是参照悬置段列出的标准内容并根据本标准的需要进行了适当改动，不完全是参照标准中的方法，不可删除。2) 标准正文中已经标注了附录 B。

9 送审稿技术审查会情况

2019年8月9日，在北京召开了本标准送审稿技术审查会。审查委员会专家一致同意通过本标准送审稿的技术审查，同时提出如下修改意见和建议：1) 去掉“种群”“群落”等术语；2) 增加“评价内容”章节；3) 调整“调查内容”章节与“评价内容”章节相对应。根据专家组的上述意见，标准编制组对本标准文本进行了进一步的修改，主要修改的内容如下：1) 去掉“种群”“群落”等常用术语，仅保留与本标准内容直接相关的4个术语；2) 增加了“7 评价内容”章节，从“对主要靶标生物的影响、对物种多样性的影响、对生物群落多样性的影响”3个方面充实了这部分的内容，将原标准中“7 评价目标”删除，其内容融入修改后标准的“8.4 调查时间和频次”中；3) 调整“调查内容”章节与“评价内容”章节相对应，并在“8.5.1 调查内容”中对上述3个方面的调查内容进行了细化，更具有可操作性。

会后，编制组根据审查会意见对标准的文本及编制说明进行了修改完善，形成标准的报批稿及其编制说明。

10 司务会审议情况

2020年11月24日，生态环境部自然生态保护司组织召开司务会，对本技术标准报批稿进行审查。司务会原则上通过本标准，同时提出如下意见：一是妥善处理征求意见情况，特别是对未采纳的意见要进一步与意见提出单位进行沟通，对确实不能采纳的要作出说明。二是对标准中涉及到的国际前沿技术等内容，要增强敏感性，加强研判和分析，确保标准尺度把握到位。三是要充分立足我部在生物多样性保护和生物技术环境监管等领域的职责，同时与“十四五”期间生态环境监测评估相关规划和标准做好衔接。四是充分认识生物安全是维护国家生态安全的重要内容，不断增强政治站位，将加强生物安全的有关要求贯穿到标准制定工作中。五是將本标准名称改为《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（试行）》。编制组根据司务会上提出的意见对技术标准进行修改，2020年12月13日完成标准报批稿及其编制说明。

11 标准实施措施及建议

本标准吸取了现有转基因植物环境安全评价和生物多样性监测技术标准的优点，在一定程度上克服了这些标准的某些不足，不仅可以满足从事抗虫转基因植物环境安全评价和研究的科研人员、产业人员的需求，更能够使国家生态环境、农业、林业相关行政主管部门有了改进和完善转基因植物环境安全管理的技术手段，建议尽快发布实施本标准。

附件

国家生态环境标准征求意见情况汇总处理表

标准名称		抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（试行）			
标准主编单位		生态环境部南京环境科学研究所			
序号	标准条款编号	意见内容	提出单位	处理意见及理由	备注
一、国务院有关部门的意见					
1	3.3	受体植物定义及英文翻译与《转基因植物环境释放风险评估导则》保持一致。	中国工程院办公厅	采纳。	
2	4	鉴于此导则是在开放环境条件下评价抗虫转基因植物对生物多样性的影响，调查的对象、内容、方法等较多且工作量大，建议在4评价原则中增加“可操作性原则”。		原则采纳。试验方案设计时已充分考虑可操作性问题，所列评价内容均可实施，但是不需要在“4评价原则”中增加“可操作性原则”。	
3	3.5	建议将6.2“转基因蛋白”修改为“目的基因或外源基因”。		原则采纳。	
4	3.2	建议两个导则中“转基因植物”的英文翻译采用国际上广泛使用的“genetically modified plant”，简称 GM plant；“非转基因对照植物”使用翻译“none-GM control plant”。	科学技术部办公厅	部分采纳。原因：“genetically modified”和“transgenic”均为目前国内内外认可和广泛使用的英文表述。	
5	3.2	《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则》中3.3受体植物的定义和英文翻译与《转基因植物环境释放风险评估导则》不一致，建议修改一致。		采纳。	
6	3.2	鉴于使用反义RNA技术或RNAi技术获得的转基因植物，其外源基因并不表达相应的蛋白，建议两个导则中关于“转基因植物”的定义修改为“利用基因工程技术将外源基因导入植物基因组并引起基因组构成改变的植物”。		采纳。	
7	3.5	第18页“6.2转基因蛋白”中“转基因蛋白”建议修改为“转基因表达产物”；d)所描述的内容并非“转基因方法”，应为“转基因的表达特征”；第19页“82调查对		部分采纳。	

		象”中“直接或间接暴露于转基因蛋白的生物”建议修改为“直接或间接暴露于转基因表达产物的生物”，以涵盖小 RNA 产物。			
8	5.3	生物多样性影响评价技术导则需要强调对重点保护野生动、植物的专门描述，在生物多样性影响开展评价时应将邻近的自然保护地、国家重点保护物种、极小种群动植物生长区域作为重点。要把减少、杜绝自然保护地、国家重点保护物种、极小种群动植物的影响作为预先防范原则或者评价流程中的专门内容。	国家林业和草原局 办公室	采纳。	
9	4.1	建议增加“在评价区域存在敏感对象的，需要专门措施局限在最小影响范围内或者取消转基因植物的种植”的内容。		采纳。	
10	4.1	建议增加“受体植物不能包括农作物的野生近缘种。在农作物的野生近缘种分布区，禁止开展抗虫转基因植物种植实验”的内容。		采纳。	
11	1	根据中央“三定规定”和法规规定，农业转基因生物的标准修订、安全评价和检测监测工作由我部统一负责，加之试验阶段的转基因植物均在严格控制条件下种植，因此你部拟发布标准的适用范围不应该包括试验阶段的转基因植物，以及转基因植物商业化种植后对农田生态系统影响。《中共中央办公厅、国务院办公厅关于印发〈农业农村部职能配置、内设机构和人员编制规定〉的通知》明确，农业农村部负责农业转基因生物安全监督管理工作。《农业转基因生物安全条例》（简称《条例》）规定，国务院农业行政主管部门负责全国农业转基因生物安全的监督管理工作，农业转基因生物安全评价的标准和技术规范由国务院农业行政主管部门制定。	农业农村部办公厅	部分采纳。原因：（1）根据中央最新“三定规定”，生态环境部具有“监督生物技术环境安全”的职能，需要为履行该职能制定相应的技术标准（2）本标准的“适用范围”明确规定：本标准适用于除实验研究、中间试验、环境释放之外，在生产性试验以及生产应用阶段的开放环境条件下评价包括农业转基因植物在内的抗虫转基因植物对生物多样性的影响，包括对农田生态系统和自然生态系统生物多样性的影响。	
12	1	根据法律规定和职能分工，我部制定了《转基因植物安全评价指南》等技术规范和转基因抗虫棉花，耐除草剂大豆，抗虫玉米、耐除草剂玉米、抗旱玉米，抗虫水稻、耐除草剂水稻、抗病水稻，耐除草剂油菜、育性改变油菜等 45 项环境安全标准（见附件）。自 2003 年来，我部已经按照这些标准组织开展了安全评价和检测相关工作，没有必要重复制定标准。		未采纳。原因：农业农村部制定的相关标准适用于商业化种植前的各试验阶段农业转基因植物对农田生态系统影响的评价，本标准适用于在生产性试验以及商业化生产应用阶段抗虫转基因植物对农田生态系统和自然生态系统中生物多样性的影响评价。因此，本标准与农业农村部相关标准不重复。	
13	1	拟发布的标准与《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》以及现行的技术规范和标准冲突，一旦发布将造成管理混乱。例如，环境释放的		未采纳。原因：（1）本标准主要适用于生产性试验和商业化生产阶段，不	

		定义与《条例》不一致；调查对象和检测方法与现行技术标准有差异，不适合试验阶段的转基因植物；不按阶段进行评价与管理条例矛盾。		涉及按阶段评价；（2）本标准适用于所有用途的抗虫转基因植物，而农业农村部已经发布的有关技术标准和规范仅仅适用于农业转基因植物； （3）本标准中的有关内容（如抗虫转基因植物对某些农田生物多样性影响的调查对象和检测方法）参考和采纳了农业农村部已经发布的相关技术规范 and 标准，与现行农业农村部标准不冲突。	
14	3	建议两个征求意见稿中术语与定义描述保持一致（如受体植物、非转基因对照植物、转基因蛋白、暴露等）。	国家卫生健康委员会办公厅	原则采纳。	
15	4	建议两个征求意见稿中基本原则的数量和文字描述内容统一。		原则采纳。	
16	5	两个征求意见稿中工作流程图等方面描述详略不一致，建议根据实际评价需要进行调整，体现实用性，保持一致性。		原则采纳。	
17	2	第 16 页“2 规范性引用文件”中对生物多样性定义引用了《生物多样性公约》有关条款，此处无引用列举，建议补充完善引用文件。	自然资源部办公厅	采纳。	
18	3.9	第 17 页“3.9 生物多样性 biodiversity”段落的内容来源于《生物多样性公约》英文版翻译，建议直接标注该定义来源。		采纳。	
19	9	第 18 页“（4）如果评价结果显示抗虫转基因植物对群落或特定生物种群无显著影响，则得出抗虫转基因植物对生物多样性影响的评价结果”的内容中，应考虑评价周期和时间间隔，建议补充完善。		原则采纳。本标准已考虑应用中根据评价目标和抗虫转基因植物的生活周期确定调查的时间和频次，评价材料、评价对象、调查区域、调查点的数量、评价指标等内容适用于短期（如三次）和长期（多年）调查。	
20	6.1	第 18 页“6.1 受体植物 C）对人体健康和生态环境是否发生过不利影响；从历史上看，受体植物演变成有害植物（如杂草等）的可能性；是否有长期安全应用的记录”的内容中，因大多数杂草是无害的且为生物多样性（如昆虫等）提供赖以生存的栖息环境，不能简单将“杂草”作为有害植物的例子，建议对杂草做出明确说明。		采纳。	
21	8.4	第20页“8.4 调查时间和频次”第4行“在其每年的重要生长阶段（如出苗期、花期、结实期、收获期）进行调查，并进行多年的连续调查”的内容应有连续多年的最低时间要求，建议补充完善。		采纳。	

22	A.1.2	第21页“A.1.2 森林植物调查”第3行“应该调查该种的胸径或基径、冠幅、生长状态、盖度等”内容属于林木范围的调查，若包括林下灌木和草本，建议增加相应调查内容。		采纳。	
23		无意见。	教育部办公厅	采纳。	
24		无意见。	文化和旅游部办公厅	采纳。	
25		无意见。	中国科学院办公厅	采纳。	
二、地方有关部门、科研机构、高等院校、有关企业及其他单位的意见					
26	3.1	建议将 3.1 中“也称外源基因或者异体基因...”修改为“也称外源基因...”。	安徽省生态环境厅	采纳。	
27	3.3	建议将 3.3 “受体植物 parental plant”修改为“受体植物 recipient plant”。		采纳。	
28	3.4	建议将 3.4 中“与受体植物属于同一物种但不含有转基因的植物品种（系）”修改为“不含有转基因成分的受体植物品种（系）”。		未采纳。原因：本标准中的非转基因对照植物不一定来源于受体植物品种（系）。	
29	3.5	建议将 3.5 “转基因蛋白”修改为“转基因抗虫蛋白”。		原则采纳。	
30	3.7	建议将 3.7 中“靶标生物以外的其他生物”修改为“靶标昆虫以外的其他昆虫”。		部分采纳。原因：“3.6 靶标生物”中规定“本标准中抗虫转基因植物的靶标生物主要指有害昆虫，即靶标害虫”。	
31	3.8	建议明确 3.8 中“存在于同一环境”中的“同一环境”的范围、内容等。		原则采纳。	
32	3.9	建议将中 3.9 中“所有来源的...，包括物种内、物种之间和生态系统的多样性”修改为“所有来源的...，包括物种种内、物种种间和生态系统的多样性”。		原则采纳。	
33	3.11	建议将 3.11 中“不同种生物的总和”修改为“不同物种的总和”。		采纳。	

34	3.16	建议将 3.16 中“某一植物物种在单位面积（样方）上的个体数量”修改为“某一植物物种在单位面积上的个体数量”。		采纳。	
35	5	建议将“5 评价流程”中“（4）如果评价结果显示抗虫转基因植物对群落或特定生物种群无显著影响”修改为“（4）如果评价结果显示抗虫转基因植物对生物群落或生物种群无显著影响”。		采纳。	
36	8.2	建议将 8.2“调查对象”中“直接或者间接暴露于转基因蛋白的生物”修改为“直接或者间接暴露于抗虫转基因植物或者蛋白的生物”。		采纳。	
37	2	建议将规范引用文件加上《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》《进出口转基因产品检验检疫管理办法》等，查阅最新的相关规定进行适当补充，参考国外发达国家相关规范。		采纳。	
38	8	评价因子的筛选可进一步具体化，同时给出一般性的评价范围、保护目标；列表给出评价的等级，进而确定评价的深度，评价的内容。	湖北省生态环境厅	原则采纳。修改后的标准文本使评价因子进一步具体化，明确了一般性的评价范围、保护目标，并给出了具体的评价内容，但是，本标准不涉及评价等级。	
39	8.3	第 19 页“8 调查方法 8.3 调查区域和采样点”，建议在“调查区域”中增加“下风向种子传播区域和河流下游传播区域”，修改后的内容为“抗虫转基因植物生长的农田、水体或者林地，相同（似）环境背景下非转基因对照植物的生长地，抗虫转基因植物生长地周围、下风向种子传播区域和河流下游传播区域。”	山西省生态环境厅	原则采纳。“下风向种子传播区域和河流下游传播区域”包含在“调查区域主要为抗虫转基因植物生长地及周边的农田、林地、水体”中。	
40	3.1	条目“3.1 转基因 transgene 也称为外源基因或者异体基因，指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、标记基因或报告基因”建议修改为“3.1 外源基因 foreign gene 也称为异体基因，指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、标记基因或报告基因”。	上海市生态环境局	原则采纳。	
41	6.3 a)	条目“6.3 a) 抗虫转基因植物与受体植物在环境安全性方面的差异”建议修改为“抗虫转基因植物与非转基因对照植物在环境安全性方面的差异”。根据条目“3.2 抗虫转基因植物 insect-resistant transgenic plant”“3.3 受体植物 recipient plant”“3.4 非转基因对照植物 non-transgenic control plant”的解释及条目“6.3”文中的含义，受体植物改为非转基因对照植物更为合理。		原则采纳。抗虫转基因植物来源于受体植物，但是其非转基因对照植物包括但是不限于受体植物。	

42	6.4 c)	条目“6.4 c)”建议增加“植物残体处理方式”。		采纳。	
43	8.3	条目“8.3 调查区域和采样点”建议增加“调查区域：抗虫转基因植物残体处理点的周围环境”。		原则采纳。“抗虫转基因植物残体处理点的周围环境”包含在“调查区域主要为抗虫转基因植物生长地及周边的农田、林地、水体”中。	
44	9	附件3第20页“9 结果表述”中，针对划分的“抗虫转基因植物某生物多样性指标无显著影响 ($p>0.05$)、有显著影响 ($0.01<p<0.05$)或有极显著影响 ($p<0.01$)”，建议明确在 $p=0.05$ 或 0.01 划分的类别。	四川省生态环境厅	采纳。	
45		无意见。	北京市生态环境局	采纳。	
46		无意见。	天津市生态环境局	采纳。	
47		无意见。	河北省生态环境厅	采纳。	
48		无意见。	内蒙古自治区生态环境厅	采纳。	
49		无意见。	黑龙江省生态环境厅	采纳。	
50		无意见。	吉林省生态环境厅	采纳。	
51		无意见。	辽宁省生态环境厅	采纳。	
52		无意见。	山东省生态环境厅	采纳。	
53		无意见。	江苏省生态环境厅	采纳。	
54		无意见。	浙江省生态环境厅	采纳。	

55		无意见。	江西省生态环境厅	采纳。	
56		无意见。	福建省生态环境厅	采纳。	
57		无意见。	湖南省生态环境厅	采纳。	
58		无意见。	河南省生态环境厅	采纳。	
59		无意见。	广东省生态环境厅	采纳。	
60		无意见。	广西壮族自治区生态环境厅	采纳。	
61		无意见。	海南省生态环境厅	采纳。	
62		无意见。	重庆市生态环境局	采纳。	
63		无意见。	贵州省生态环境厅	采纳。	
64		无意见。	云南省生态环境厅	采纳。	
65		无意见。	西藏自治区生态环境厅	采纳。	
66		无意见。	陕西省生态环境厅	采纳。	
67		无意见。	甘肃省生态环境厅	采纳。	
68		无意见。	宁夏回族自治区生态环境厅	采纳。	

69		无意见。	新疆维吾尔自治区生态环境厅	采纳。	
70		无意见。	青海省生态环境厅	采纳。	
71	1	建议明确导则适用范围，包括导则是否适用于建设项目环境影响评价管理等。	生态环境部环境工程评估中心	采纳。	
72	3	建议统一术语名称和定义。《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》和《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（征求意见稿）》均涉及转基因植物，建议进一步统一相同术语名称（包括英文）和定义。例如受体植物、转基因（表达）蛋白等。		采纳。	
73	5	建议增加影响识别章节，明确影响途径或方式。		原则采纳。导则中已明确调查对象为直接或间接暴露于转基因蛋白的生物。由于针对不同调查对象，影响的途径或方式可能不同，在具体的评价过程中主要是根据调查对象是否是直接或间接暴露于转基因蛋白的条件下进行影响识别，在编制说明“7.8.2 调查对象”部分已经进行具体说明。	
74	9	建议参考《环境影响评价技术导则 生物多样性影响》（DB45/T 1577-2017）等技术导则体例，在导则框架中增加“评价结论与建议”章节。		采纳。	
75	2	建议在“2 规范性引用文件”中增加“HJ 710.3 生物多样性观测技术导则 陆生哺乳动物”“HJ 710.4 生物多样性观测技术导则 鸟类”。		采纳。	
76	8.5.1	建议将“8.5.1”中“生物群落的多样性指数、均匀性指数和优势集中性指数”修改为“生物群落的多样性指数、均匀性指数和优势度指数”。		未采纳。原因：优势集中性指数是分析群落的优势度，表征群落内各物种个体数分布规律，而优势度指数是指群落中个体数量最多的种群的个体数占群落总生物个体数的比例，优势集中性指数更适合评价群落的生物多样性。	
77	编制说明“7	建议统一编制说明中“7 条文说明”章节题目与导则文本条文题目。		采纳。	

	条文说明”				
78	8.5	建议增加对海洋生物多样性影响评估，包括浮游动物和鱼类。		部分采纳。原因：附录中已包括对农田水体和内陆水域中的浮游动物和鱼类；但是，由于目前抗虫转基因植物的种植区域范围内不涉及海洋生物，因此对海洋浮游动物和鱼类的影响不在本导则范围内。	
79	A.3.3.2	第 23 页，“A.3.3.2 高通量测序法”，16S、ITS1 和 V4 均推荐了多对引物，建议在导则中明确实际操作中优选哪对引物。	国家海洋环境监测中心	原则采纳。针对微生物多样性分析的高通量测序及分析技术近年来发展较快，从最初的 PCR 扩增到 454 测序技术，再到现在的 illumina 测序技术，主要都围绕着细菌 16SrRNA 和真菌 18SrRNA 保守区域，只是由于不同高通量测序技术的技术壁垒导致扩增的保守片段不一致，譬如 454 测序技术主要选择 V1-V3 和 V3-V4 片段引物，illumina 测序技术主要选择 V4 片段引物。当然，在分析微生物多样性时，保守片段越长，信息量越大，微生物分类的准确性更高。因此，无论高通量测序技术如何发展，细菌 16SrRNA 和真菌 18SrRNA 保守区域的保守片段序列不会发生变化，均可根据评价工作的具体要求选择使用，在本导则中并没有优选出具体的一对引物，而只是明确了各个保守区域的扩增引物。	
80	8.4	建议增加转基因植物生物多样性影响的长期效应评估，例如对生态系统关键种开展遗传多样性监测，以评估转基因植物的长期生态效应。		采纳。	
81		无意见。	新疆生产建设兵团生态环境局	采纳。	

82		无意见。	中国环境监测总站	采纳。	
83		无意见。	生态环境部环境发展中心	采纳。	
84		无意见。	生态环境部南京环境科学研究所	采纳。	
85		无意见。	生态环境部华南环境科学研究所	采纳。	
86		无意见。	生态环境部环境规划院	采纳。	
87		无意见。	中国环境科学学会	采纳。	
88		无意见。	北京市生态环境保护科学研究院	采纳。	
89		无意见。	上海市环境科学研究院	采纳。	
90		无意见。	山东省生态环境规划研究院	采纳。	
91		无意见。	广东省环境科学研究院	采纳。	
92		无意见。	河南省环境保护科学研究院	采纳。	
93	标题	标题是“评价”还是“监测”？若为“评价”，建议在编制说明中说明法规及政策依据。	中国农业科学院	采纳。标题是“评价”，已在编制说明中说明了法规及政策依据。	
94	前言	前言处：（1）《环境保护法》中并未提到转基因，贯彻的是该法中的哪一条款、何种职责？（2）与《农业转基因生物安全管理条例》第七条、第五章的规定相冲突。（3）标准的目的是与用途是什么？是环保部要按照本标准进行安全评价么？（4）建议在编制说明中特别说明，贯彻《中华人民共和国环境保护法》的具体条款，履行《卡塔赫纳生物安全议定书》具体职责，以及部门职责分工的正式规定。		采纳。（1）本标准编制说明的“5.1.1”部分清楚地说明了制定本标准的法律依据；依据《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），第三条	

				<p>中生态环境部的主要职责包括“监督生物技术环境安全”。(2)《农业转基因生物安全管理条例》第七条、第五章的规定内容只是针对农业转基因生物,而本导则不限于农业抗虫转基因植物。(3)本导则的目的和用途已经在标准文本的前言以及编制说明中说明,包括生态环境部在内的政府机构和有关科研机构、生物技术公司都可以参考本标准开展抗虫转基因植物对生物多样性影响评价工作。</p> <p>(4)已在编制说明中“5.1.1”部分进行了具体说明。</p>	
95	1	适用范围:(1)适用范围较混乱,到底是用于文件、资料评审?还是适用于评价试验? (2)“开放环境条件下”不适宜,必须是已通过安全评价、批准商业化种植和释放的转基因植物才能开展本标准所规定的评价。与《编制说明》所述的适用范围不一致。建议直接界定为通过安全评价,商业化种植或释放后的短期、中长期监测。		采纳。	
96	2	规范性引用文件:HJ710.1、HJ710.8、HJ710.9、HJ710.10、HJ710.13 在标准正文及附录中均未进行引用;HJ710.6 在附录中引用的是 HJ710.6-2014;缺少 NY/T720.3-2003。鉴于在附录 A 中对所有方法均进行了详细描述,未实际引用所列标准的条款,建议删除此部分。若在制表时参考了所列标准中规定的条款,可在编制说明中予以说明。		采纳。	
97	3.1	3.1“载体基因、启动子和终止子基因”中基因的表述与生物学常识冲突,建议改为“序列”。		采纳。	
98	3.9	3.9“这些来源除其它外包括陆地”中的“其它”指代不清;最后一句话中“可能”所述可能性如何确定?		原则采纳。	
99	3.14	3.14 关键种 keystone species 中,建议给出“丰度”定义,并区分与后文中出现的丰富度、多度和密度的关系。		采纳。	
100	4	4 评价原则:(1)预防原则与科学性原则是开展评价工作及制定本标准的基本前提和基础,不必作为标准的内容再次进行规定;(2)编制说明中还提到“逐步评价原则”和“可操作原则”,但在标准文本中并未体现。		部分采纳。原因:(1)根据《卡塔赫纳生物安全议定书》中对改性生物活体进行风险评估的一般原则(附录三)第3和4条的要求,“应以科学上合理和透明的方式进行风险评估,并可计及相关的国际组织的专家意见	

				及其所订立的准则”和“缺少科学知识或科学共识不应必然地被解释为表明有一定程度的风险、没有风险或有可以接受的风险”，即在评价对生物多样性影响时应采取科学性原则和预先防范的原则。因此，应该在导则中进行规定。(2) 编制说明中并未提到逐步评价原则和可操作原则。	
101	4	4.3 个案分析原则中：建议在“开展抗虫转基因植物”前增加“采用适当流程、方法，对特定内容”；“特定生物多样性”中的“特定”在此强调的含义不明，且无需进行强调。		部分采纳。原因：已改为“针对具体的外源基因特征、受体植物类型、释放环境及用途、待评估生物的特性等，采用适当流程和方法，开展抗虫转基因植物对群落或特定生物种群生物多样性的影响评价”；“特定”强调的是无法评价抗虫转基因植物对所有生物的影响，只能评价其对“特定”种类生物的影响。	
102	5	5 评价流程 (1) “种植状况”后加“和管理措施等”；(4) (5) 中“特定”如果有特殊含义，可举例或解释。		采纳。“特定”是指根据直接或间接暴露于转基因植物的情况，针对某一种或某几种生物种群开展生物多样性调查评估，比如可能只针对地上节肢动物，或只针对鸟类等开展的调查。	
103	6	6 基础资料：由谁提供？6.1/6.2/6.3 由研发人提供？6.4 由按标准开展评价的机构提供？参照“5 评价流程”的描述，建议改为“资料收集”。		原则采纳。“背景资料”部分是指进行生物多样性影响评价的机构或部门，在评价之前需要获得的资料，具体是通过什么渠道获得不在本导则范围内。	
104	6.1g)	6.1g) “在无受体植物时”中“无”的涵义是什么？是指无法提供？拿不到？找不着？还是指合成生物学所产生的“新的”植物？		采纳。“无”是指无法获得，例如，目前我国棉花中90%以上为转基因抗虫棉，很多地区已经不种植非转基因棉花了，如果进行转基因抗虫棉对生物多样性影响的评价，可能很难找到相应的非转基因对照；术语的“3.1 转基因”说明了本导则不涉及合成生物、基因编辑及基因驱动等生物。	

105	6.2	6.2 转基因蛋白：（1）建议此部分不要把基因和蛋白混淆在一起；（2）“不限于”在何种情况下可能还会包含何种内容？	采纳。（1）“转基因蛋白”已修改为“目的基因表达蛋白”；（2）删除“受体植物应包括但不限于以下方面”，并对 6.2 部分进行修改和完善，进一步区分基因和蛋白。
106	6.3	6.3 抗虫转基因植物：（1）“不限于”在何种情况下可能还会包含何种内容？（2）a）“环境安全性方面的差异”需要评价后才能确定，仅针对已通过安全评价、批准商业化种植或释放的植物？	采纳。（1）删除“抗虫转基因应包括但不限于以下方面”；（2）不仅针对已通过安全评价、批准商业化种植或释放的植物，还包括进入生产性试验的抗虫转基因植物，其环境安全性方面的资料，在适用范围部分已做修改。
107	7	7 评价目标：（1）建议整合进“适用范围”部分，或详述如何依据所收集、整理的基础资料，提出科学假设，确定不同个案的评价目标；（2）第二段话不是评价目标，而是评价原则。建议此内容作为“比较分析原则”增加到评价原则部分。	部分采纳。已将“评价目标”中的第二段内容整合进 8.1 一般要求中。
108	8.1	8.1 实际是确定调查方法的原则或要求，建议放到最后；调查方法未进行描述。	原则采纳。8.1 的内容是对调查方法的一般要求，具体调查方法已经以附录的形式给出。
109	8.2	8.2 如何确定调查对象？是否可不采用附录 A 中列出的方法？若不采用附录 A 中列出的方法，对方法有何要求？	原则采纳。调查对象应该是直接或者间接暴露于转基因植物的生物，可根据评价的目标、目的基因表达蛋白的靶标生物、评价的抗虫转基因植物类型（比如是农作物还是林木等）等因素确定具体调查对象。针对不同的调查对象，其调查方法也有很大差异。根据目前已经积累的科学知识，本导则以资料性附录 A 的形式给出了 10 类可能受到影响的生物的调查方法供参考。超出这 10 类生物的其他种类生物，需要采取相应的调查方法。
110	8.3	8.3 采样点区域的数量和面积是否需要进行规定？	采纳。在评价过程中需根据抗虫转基因植物的生物学特性、抗虫转基因植物对生物多样性影响的方式和特点、调查对象的生长和繁殖特性（如运动能力），确定每个采样点的面积。由于针对不同的调查对象，其调查的数量

				和面积可能差异会比较大，无法在导则中统一规定，在附录 A 中针对具体的调查生物规定了采样点区域的数量和面积。	
111	8.4	8.4 “数次调查”到底多少次？范围？“多年的连续调查”到底多少年？		采纳。根据评价目标的不同确定具体的调查次数和年限。	
112	8.5.2	8.5.2 “暴露量”定义或计算公式？		原则采纳。由于目前尚无科学界公认的计算大田条件下目的基因表达蛋白对特定生物的暴露量的公式，删除该术语。	
113		9 结果表述还需进一步整理。		采纳。	
114	9	比如一个生育期内：苗期有显著影响，花期无显著影响，铃期无显著影响，结实期有显著影响，如何给出转基因植物是否对生物多样性有影响？		采纳。在结果中可按照不同生育期如实表述评价结果，并结合管理措施和环境等其他因素，综合得出转基因植物是否对生物多样性有影响的结果。	
115	9	结果只体现了抗虫转基因植物和非转基因植物比较，而缺少受体植物的结果。		原则采纳。	
116	A.1	A.1 植物，建议将非转基因对照植物改为受体植物的表述。因为即使是相同作物，比如玉米，生物学性状也表现的大相径庭，对生物多样性的影响也不同。		采纳。	
117	A.1	“生长区域内”与标准正文 8.3 的规定以及后文的描述不一致。		采纳。	
118	A.1.1	A.1.1 调查样方的设置， a. “以及生长区域周边（距离生长区 100~300m 范围内）生境中同时设置样方”的要求与 A.1 中仅要求“调查抗虫转基因植物及其非转基因对照植物生长区域内的植物”的要求不符。		采纳。	
119	8.3	对于农田植物群落，调查的样方数量一般应不少于 5 个 1m×1m 或 2m×2m 的样方。而 8.3 规定 3 个采样点，是否矛盾？		采纳。有关内容已修改为“每个调查区域中采样点的数量应满足统计学的基本要求”。	
120	A.2	A.2 悬置段：后文所描述的方法是否全为所列标准中的方法，若是，删除 A.2.1-A.2.6 的内容；若不是，则删除此悬置段。A.3、A.6、A.8；		未采纳。原因：A2，A3，A6 和 A8 中描述的方法是参照悬置段列出的标准内容并根据本标准的需要进行	

				适当改动，不完全是参照标准中的方法，不可删除。	
121	A.2.1	A.2.1 直接观察法，调查区域应不小于 400m ² (20m×20m)，与农业部 953 号公告-8.4-2007 和农业部 953 号公告-10.4-2007 等标准中要求的 150 平米不符。		采纳。	
122	A.2	“每点调查至少 3 株植物”，对于有些植物表述不客观。比如水稻，每点调查 3 株，明显过少。		采纳。按照农业部有关标准改为“每点调查至少 5 株植物”。	
123	附录 B	附录 B：正文及附录 A 中均未提到附录 B。若需要参考附录 B 进行计算、分析，应在正文及附录 A 相关条款规定中进行标注；若不需要，则删除此附录。		未采纳。原因：正文中已经标注了附录 B。	
124		同样是转基因植物，《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（征求意见稿）》用了“影响”（而《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》用“风险”），应注意“影响”（确切的）与“风险”（不确切的，小概率性）的不同。		采纳。本标准中性词“影响”，无误。	
125	2	术语和定义部分，此导则中受体植物的术语与《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》中的应统一起来；3.9-3.18 为普遍性的术语，并非针对本导则，建议删掉。		采纳。	
126	3	预先防范原则的表述存在逻辑上的悖论。一方面，假如“缺乏充分证据”，又当如何进行“风险评估”；另一方面，经过“风险评估”，是否会意味着不再“缺乏充分证据”？建议此处基于“不确定性”进行论述。当然，如果这样，术语中，需对“不确定性”进行界定，并区分风险与不确定性的区别与联系。		部分采纳。原因：在“缺乏充分证据”的情况下，是可以根据相关科学原理和方法进行风险评估的。经过“风险评估”，可以增加科学证据，但是不意味着不再“缺乏充分证据”。	
127	5	图 1 中提及了“显著”“不显著”，正文须有明确的评判显著与否的方法、判据。	复旦大学	采纳。在编制说明中已提供明确的评判方法。	
128	8.3	调查区域须明确周围大多范围，或给出确定评价范围的原则、方式方法。		原则采纳。针对不同种类生物，附录 A 部分已经给出了调查方法和区域范围。	
129	4	建议增加“比较分析原则”。		采纳。	
130	3.3	“3.3 受体植物 parental plant”应为“3.3 受体植物 recipient plant”，应与《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》中“3.2 受体植物 recipient plant”相一致。		采纳。	
131	2	标准中有术语定义不规范、不准确的现象。比如转基因定义，转基因一般用作定语，起到修饰作用比如转基因植物，转基因技术等，转基因并不等同外源基因，而定义中首句就明确转基因也称为外源基因或异体基因。	山东省农业科学院	采纳。	

132	1	转基因植物研发有很多阶段，如环境释放阶段，生产性试验阶段等，本标准未明确适用于哪个阶段，应明确适用范围。		采纳。已在导则中修改，在编制说明中也已明确说明。	
133	8.2	对生物多样性影响评价导则中提到调查对象是直接或间接暴露于转基因蛋白的生物，这个说法涉及种类繁多，应明确具体哪一类调查哪几种生物，否则，按照导则仍然不知道该做哪几种生物。		原则采纳。根据目前已经发表的相关文献，已有的抗虫转基因植物对生物多样性影响主要集中在地上节肢动物、土壤微生物、浮游动物和土壤动物，随着评价工作的不断深入，今后可能还需要评价对其他生物的影响，因此，无法在导则中明确具体是哪一类或者哪几种生物，可根据实际评价需要确定具体调查的生物种类。	
134		技术导则不建议涉及具体调查方法及计算公式等。建议在制定针对性的各项试验方法标准中进行调查方法详细规定。		原则采纳。导则正文中没有涉及具体调查方法及计算公式等，而是以附录形式列出了主要调查方法和计算公式以供参考。	
135	附录	技术导则附录中调查方法繁多复杂，罗列了很多调查方法，与正文无法对应。比如地上节肢动物就有6种调查方法，虽然全面，但是工作量巨大，不具备可操作性，很多调查方法无统计学意义。		原则采纳。附录中针对具体的调查对象给出了调查方法，均可与正文对应起来；这些调查方法只是提供参考，在实际调查工作中可根据需要参考其中的某一种或某几种方法，符合统计学要求，具有可操作性。	
136		建议加强转基因植物相关标准顶层设计，例如对于抗虫转基因植物环境释放，《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》和《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（征求意见稿）》两个标准同时参照还是只选择一个，如何处理风险评估与影响评价相互关系。		部分采纳。原因：2个标准的主要内容和适用范围是不同的，可根据工作要求选择使用。	
137	2	建议环境保护行业标准（HJ标准）内部术语统一，例如当前两个标准的“受体植物”（英文）、“非转基因对照植物”和“暴露”，最好仿照检验检疫行业标准（SN标准）能有一个单独的术语表。	中国检验检疫科学研究院	采纳。	
138		建议涉及到风险分析、环境影响评价的标准和农业、林业、出入境检验检疫等领域的标准，由相关行业优势单位及相关领域专家参与制定。		采纳。已经通过不同形式请不同行业优势单位及相关领域专家参与制定。	
139		无意见。	中国科学院植物研究所	采纳。	

140		无意见。	中国林业科学研究院	采纳。	
141		无意见。	北京林业大学	采纳。	
142		无意见。	上海交通大学	采纳。	
三、生态环境部有关业务司局的意见					
143	1	建议明确导则适用范围，包括导则是否适用于建设项目环境影响评价管理等。	环评司	采纳。已进一步明确标准的适用范围，本导则不适用于建设项目环境影响评价管理。	
144	2	建议统一术语名称和定义。《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》和《抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术导则（征求意见稿）》均涉及转基因植物，建议进一步统一相同术语名称（包括英文）和定义。例如受体植物、转基因（表达）蛋白等。		采纳。已经统一 2 个导则中的相同术语。	
145	4	建议增加影响识别章节，明确影响途径或方式。		原则采纳。导则中已明确调查对象为直接或间接暴露于转基因蛋白的生物。由于针对不同调查对象，影响的途径或方式可能不同，在具体的评价过程中主要是根据调查对象是否是直接或间接暴露于转基因蛋白的条件下进行影响识别，在编制说明“7.8.2 调查对象”部分已经进行具体说明。	
146	9	建议参考《环境影响评价技术导则 生物多样性影响》（DB45/T1577-2017）等技术导则体例，在导则框架中增加“评价结论与建议”章节。		采纳。修改后标准文本增加了评价结论判定、风险管理策略和方案 2 项内容。	
147	2	建议在“2 规范性引用文件”中增加“HJ 710.3 生物多样性观测技术导则 陆生哺乳动物”“HJ 710.4 生物多样性观测技术导则 鸟类”。		采纳。	
148	8.5.1	建议将“8.5.1”中“生物群落的多样性指数、均匀性指数和优势集中性指数”修改为“生物群落的多样性指数、均匀性指数和优势度指数”。		未采纳。原因：优势集中性指数是分析群落的优势度，表征群落内各物种个体数分布规律，而优势度指数是指	

				群落中个体数量最多的种群的个体数占群落总生物个体数的比例，优势集中性指数更适合评价群落的生物多样性。	
149	编制说明	建议统一编制说明中“7 条文说明”章节题目与导则文本条文题目。		采纳。	
150		无意见。	法规司	采纳。	
151		无意见。	土壤司	采纳。	
152		无意见。	执法局	采纳。	
153		无意见。	监测司	采纳。	
四、通过生态环境部政府网站留言、寄送信函等方式提出的意见					
		无			
五、征求意见单位名单及返回意见情况					
序号	单 位	是否复函	是否提出书面意见	备 注	
1	教育部办公厅	否	否		
2	科学技术部办公厅	是	是		
3	自然资源部办公厅	是	是		

4	农业农村部办公厅	是	是	
5	文化和旅游部办公厅	否	否	
6	国家卫生健康委员会办公厅	是	是	
7	中国科学院办公厅	否	否	
8	中国工程院办公厅	是	是	
9	国家林业和草原局办公室	是	是	
10	北京市生态环境局	否	否	
11	天津市生态环境局	否	否	
12	河北省生态环境厅	否	否	
13	山西省生态环境厅	是	是	
14	内蒙古自治区生态环境厅	否	否	
15	黑龙江省生态环境厅	否	否	
16	吉林省生态环境厅	否	否	
17	辽宁省生态环境厅	否	否	

18	上海市生态环境局	是	是	
19	山东省生态环境厅	否	否	
20	江苏省生态环境厅	否	否	
21	浙江省生态环境厅	否	否	
22	江西省生态环境厅	否	否	
23	安徽省生态环境厅	是	是	
24	福建省生态环境厅	否	否	
25	湖北省生态环境厅	是	是	
26	湖南省生态环境厅	否	否	
27	河南省生态环境厅	否	否	
28	广东省生态环境厅	否	否	
29	广西壮族自治区生态环境厅	否	否	
30	海南省生态环境厅	否	否	
31	重庆市生态环境局	否	否	

32	四川省生态环境厅	是	是	
33	贵州省生态环境厅	否	否	
34	云南省生态环境厅	否	否	
35	西藏自治区生态环境厅	否	否	
36	陕西省生态环境厅	否	否	
37	甘肃省生态环境厅	否	否	
38	宁夏回族自治区生态环境厅	否	否	
39	新疆维吾尔自治区生态环境厅	否	否	
40	青海省生态环境厅	否	否	
41	新疆生产建设兵团生态环境局	否	否	
42	中国环境监测总站	否	否	
43	生态环境部环境发展中心	否	否	
44	生态环境部南京环境科学研究所	否	否	
45	生态环境部华南环境科学研究所	否	否	

46	生态环境部环境规划院	是	否	
47	生态环境部环境工程评估中心	是	是	
48	国家海洋环境监测中心	是	是	
49	中国环境科学学会	否	否	
50	北京市生态环境保护科学研究院	否	否	
51	上海市环境科学研究院	否	否	
52	山东省生态环境规划研究院	否	否	
53	广东省环境科学研究院	否	否	
54	河南省环境保护科学研究院	否	否	
55	中国农业科学院	是	是	
56	中国科学院植物研究所	否	否	
57	中国检验检疫科学研究院	是	是	
58	中国林业科学研究院	否	否	
59	山东省农业科学院	是	是	

60	北京林业大学	否	否	
61	上海交通大学	否	否	
62	复旦大学	是	是	
63	法规司	否	否	
64	土壤司	否	否	
65	环评司	是	是	
66	监测司	否	否	
67	执法局	否	否	
六、附加说明				
征求意见单位（含部内业务司局）数量：67 家；回函单位数量：19 家（其中 1 家无修改意见）；提出修改意见数目：104 条（网民、公众无意见）；采纳（含部分采纳和原则采纳）意见 97 条，占 93.3%；未采纳的意见 7 条，占 6.7%。				