

附件 5

《转基因植物环境释放的生态风险评估导则（试行）》

（第二次征求意见稿）

编制说明

《转基因植物环境释放的生态风险评估导则（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.....	3
2.1 国际履约的要求.....	3
2.2 国家及生态环境主管部门的相关要求.....	3
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.....	4
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.....	8
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.....	10
4.4 清晰性原则.....	10
4.5 可操作性原则.....	10
5 技术路线.....	10
5.1 综合调研.....	10
5.2 专家咨询.....	10
5.3 对比分析.....	10
5.4 实地调研.....	10
6 标准框架结构.....	12
6.1 标准的主要内容.....	12
6.2 标准的法律地位与作用.....	12
7 条文说明.....	13
7.1 适用范围.....	13
7.2 规范性引用文件.....	13
7.3 术语和定义.....	13
7.4 风险评估基本原则.....	13
7.5 评估程序.....	13

7.6 评估内容.....	13
7.7 评估报告.....	15
7.8 附录.....	15
8 标准与国内外相关技术标准的比较.....	16
8.1 适用范围.....	16
8.2 评估材料.....	16
8.3 评估过程.....	16
8.4 评估对象.....	17
8.5 评估内容.....	17
9 征求意见及处理情况.....	19
9.1 标准公开征求意见情况.....	19
9.2 主要反馈意见内容及处理情况.....	19
9.3 主要未采纳意见及理由.....	22
10 送审稿技术审查会情况.....	23
11 司务会审议情况.....	23
12 效益分析.....	23
12.1 社会效益.....	23
12.2 生态效益.....	24
12.3 经济效益.....	24
13 标准实施建议.....	24
主要参考文献.....	24
附件 标准征求意见情况汇总处理表.....	26

# 《转基因植物环境释放的生态风险评估导则 (第二次征求意见稿)》编制说明

## 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《转基因植物环境释放风险评估导则》国家生态环境标准制修订计划,项目统一编号为2017-54。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《国家环境保护标准制修订工作管理办法》(2017发布稿)的有关要求,项目承担单位中国环境科学研究院成立了《转基因植物环境释放风险评估导则》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

2017年11月1日,在北京北苑会议中心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:对标准中环境释放、风险评估等重要术语给予界定;进一步完善生物资源、生态系统影响等风险评估内容。

#### 1.2.3 专家咨询

2018年7月30日,在北京北苑会议中心召开了转基因植物环境释放风险评估的咨询会。编制组邀请了本领域七位专家参加,专家组认为本标准编制思路清晰、评估内容系统且可操作性强,并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风险评估导则（征求意见稿）》及《转基因植物环境释放风险评估导则编制说明（征求意见稿）》。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风险评估导则（征求意见稿）》及《转基因植物环境释放风险评估导则编制说明（征求意见稿）》。

#### 1.2.5 征求意见稿的技术审查

2018年8月23日，在北京市湖北大厦召开了本标准征求意见稿技术审查会。与会专家组认为标准主编单位提供的材料齐全、内容完整、标准定位准确、内容合理可行。专家组一致通过本标准征求意见稿的技术审查，同时针对相关内容提出如下具体修改意见和建议：1）基本原则部分增加“比较分析原则”，删除“清晰性原则”；2）进一步完善“术语和定义”、“评估程序”等内容；3）“评估内容”表述应更加具体、清晰。

2018年11月7日，在北京北苑会议中心召开了转基因植物环境释放风险评估的咨询会。编制组邀请了七位专家参加，专家组认为修改后的征求意见稿编制思路清晰、评估内容系统且可操作性强，并提出了建议。

#### 1.2.6 公开征求意见

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。

#### 1.2.7 形成送审稿

2019年4月-7月，收集汇总征得意见，并进行讨论处理。进一步补充调研，召开专家咨询会，根据意见对标准文本进行修改，形成送审稿及编制说明。

#### 1.2.8 送审稿的技术审查

2019年8月9日，在北京市北苑会议中心召开了标准送审稿技术审查会。与会专家组认为该标准的制定对转基因生物技术应用行业的发展具有重要意义；标准主编单位提供的材料完整，内容详实；转基因生物环境释放的风险评估导则要求设置科学、合理，标准具有较强的可行性和可操作性；对征集意见的处理全面、合理。技术审查论证会专家一致通过本标准征求意见稿的技术审查，同时针对相关内容提出如下具体修改意见和建议：1）标准名称改为“转基因植物环境释放的生态风险评估导则”；2）增加术语“生态风险”；3）界定“转基因植物”术语内涵。

#### 1.2.9 形成报批稿

根据送审稿技术审查会专家组意见，编制组讨论并进一步补充，对标准文本进行修改，形成报批稿及其编制说明。

### 1.2.10 司务会审议

2020年11月24日，生态司司务会听取了编制组对本标准技术内容和编制过程的汇报，审议通过本标准并提出有关修改意见：在标准印发前要进一步予以完善，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做好说明。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《转基因植物环境释放的生态风险评估导则（试行）》。根据司务会审议意见，编制组进一步修改完善了标准文本及编制说明。

## 2 标准制（修）订的必要性分析

### 2.1 国际履约的要求

2000年1月29日，《生物多样性公约》缔约方会议通过了《卡塔赫纳生物安全议定书》（下文称《生物安全议定书》）。《生物安全议定书》第十五条中规定了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。第十六条中规定，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。

### 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，亟需建立相关标准，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）》等标准。

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生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、外源基因表达等某方面做出规定。

第四，现有转基因生物安全评价标准缺少以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》。

美国环保局（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。监管办公室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，为监管办公室和立法管理小组提供建议。

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的有效、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，保障人类健康和环境安全，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监管办公室的许可。

《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》。

加拿大食品检验局（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：一套是基本的生物学数据，一套是申请者提供环境释放的风险评估数据。五个环境安全评估标准：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（即限制性的大田研究试验）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》和《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》（以下简称“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 年又发布了三个配套的管理程序：《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》和《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 月随着《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》，针对出入境的转基因产品的检验检疫。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”。

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门而制定的。虽然我国转基因生物安全管理主要在农业转基因生物及其产品的管理方面有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作出明确的规定。

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（原环境保护部）组织中国环境科学研究院编制本标准《转基因植物环境释放的生态风险评估导则》。

## 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《转基因植物环境释放的生态风险评估导则》。

### 4.2 预先防范原则

预先防范原则是《卡塔赫纳生物安全议定书》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，降低不必要的时间和经济成本等。

## 5 技术路线

### 5.1 综合调研

通过广泛的文献和资料查询，对国内外转基因生物安全风险评估及其标准的研究与制定的历史、现状及问题进行详细的综合调研，把握转基因生物安全风险评估的内容、方法和工作程序，明确生态环境保护对转基因生物安全风险评估标准的要求。

### 5.2 专家咨询

联系植物学、动物学、微生物学、系统分类学、生态学等领域的专家学者及环保、农业、林业等部门的管理人员，听取专家意见，确定转基因植物安全风险评估的程序、指标、方法和手段。组织多学科、多部门的研讨会，对标准草案进行咨询论证，在充分吸收专家意见的基础上，不断完善转基因植物环境释放的生态风险评估导则标准的文本。

### 5.3 对比分析

整理国内外转基因生物安全风险评估的代表性成果，对比分析其所采用的程序、指标、方法和内容，在此基础上，提出适应我国转基因生物安全工作要求的风险评估导则。

### 5.4 实地调研

对我国已进行了环境释放的转基因植物开展调研工作，充分吸取现有工作的经验和教训，使所制定的转基因植物环境释放风险评估标准满足环境保护的要求。

采用的技术路线（见图1）。

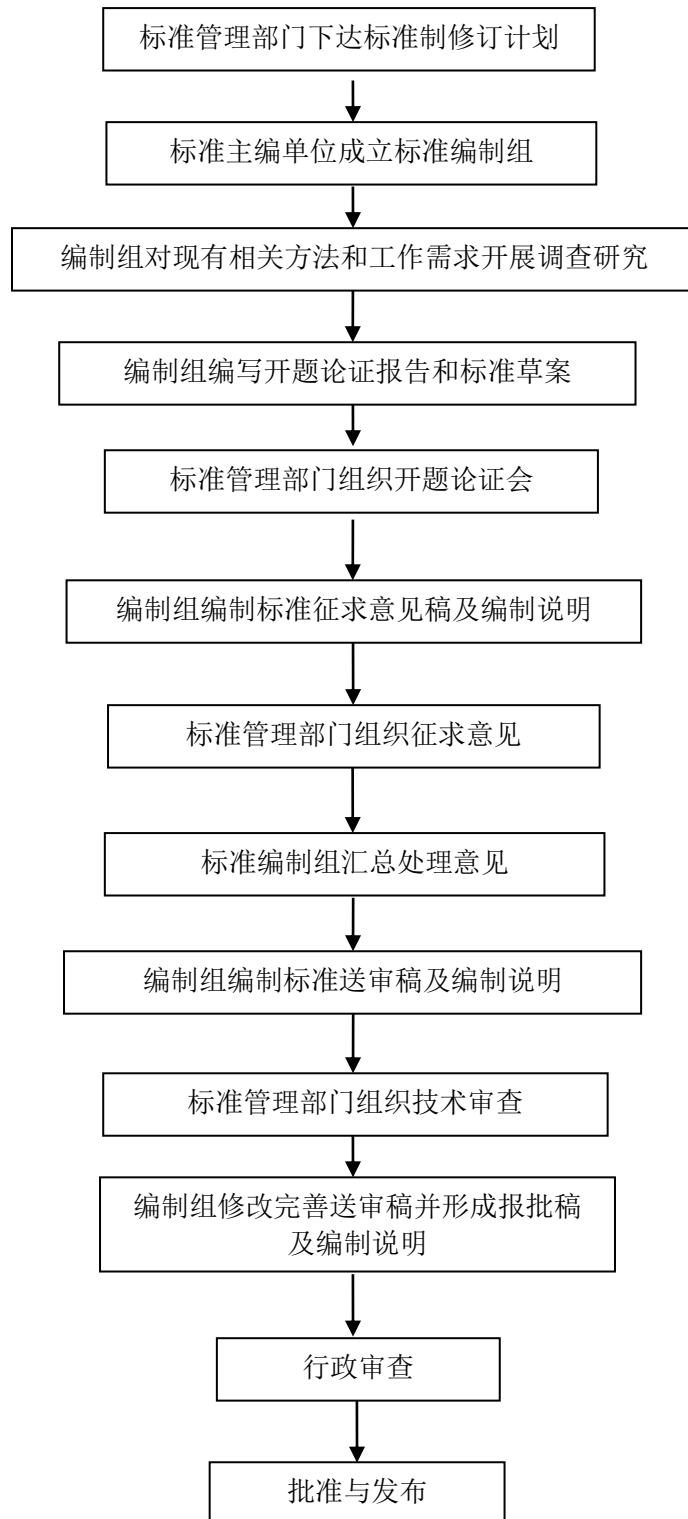


图 1 标准制订的技术路线

## 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 5 个关键术语的定义或解释；
- 4) 风险评估基本原则：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的生态风险评估的工作程序，主要包括风险识别、风险评估、风险评估结论判定、风险管理策略制订、风险监测方案建议等五个步骤；
- 6) 评估内容：规定了转基因植物环境释放的生态风险评估的内容，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、风险监测方案建议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的生态风险评估报告的内容，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、风险管理策略和建议采用的风险监测方案等；
- 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的生态风险评估是指对拟在中国境内进行环境释放的转基因植物进行生态风险评估。转基因植物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。因此，转基因植物环境释放风险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的生态风险评估的步骤和主要内容以及管理策略和监测方案建议等，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《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》（2011-2030 年）和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

### 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、评估内容等。本标准适用于在中华人民共和国境内进行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：抗虫转基因植物生态环境安全检测导则（试行）、转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程、转基因植物及其产品检测（通用要求）等。

### 7.3 术语和定义

规定了实施本标准所需要明确的 5 个术语及其定义。

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。此定义基于《卡塔赫纳生物安全议定书》，并考虑基因编辑等新型现代生物技术手段。

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。此定义基于《农业转基因生物安全评价管理办法》。

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。

环境释放 *environmental release*，转基因植物通过不同形式进入环境的活动。此定义范围更广，不同于农业转基因生物安全评价管理办法中的术语定义：“指在自然条件下采取相应安全措施所进行的中规模的试验。”本导则规定的环境释放不仅仅包括开展的试验，还包括有意种植和无意进入环境中的活动。

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。此定义考虑了《生物多样性公约》的三大目标。

### 7.4 风险评估基本原则

基本原则包括科学性原则、预先防范原则、个案评估原则和比较分析原则。

### 7.5 评估程序

评估程序规定了转基因植物环境释放的生态风险评估开展的步骤程序，包括首先需要开展基于暴露途径的风险识别，然后进行风险评估，对风险评估结果综合给出风险评估结论判定，根据评估结论制订风险管理策略，最后对可能的潜在风险建议监测方案等。

### 7.6 评估内容

#### 7.6.1 风险识别

转基因植物环境释放的生态风险评估的第一步是识别转基因植物引起的潜在生态风险。在风险识别中，信息的获取方式包括科学文献、专家意见和科学试验数据等。识别转基因植



物环境释放潜在的生态风险，一般以个案研究为基础，因为不同的转基因性状（如抗虫、抗除草剂等）具有不同的风险，比如抗虫转基因植物有靶标昆虫产生抗性的风险；不同的植物物种具有不同的生态风险，比如转基因植物在有野生近缘物种的环境释放地区可能发生基因流的风险。因此，转基因植物环境释放的风险识别受很多因素影响。不同于基于转基因性状或植物种类等因素开展风险评估的标准，本标准基于暴露途径开展转基因植物环境释放后的风险识别工作。主要包括五种暴露途径：（1）转基因植物种子传播引起的生态风险；（2）转基因植物花粉扩散引起的生态风险；（3）转基因植物凋落物及残体迁移引起的生态风险；（4）转基因植物根系分泌目的基因表达蛋白引起的生态风险；（5）通过食物链传递引起的生态风险。根据这五种暴露途径，可以识别出如下潜在的生态风险：（1）产生转基因自生苗的风险，包括林木植物通过无性繁殖产生的苗；（2）与近缘物种产生转基因杂交后代的风险；（3）影响水生生物的风险；（4）影响土壤生物的风险；（5）影响非靶标生物的风险；（6）其他可能产生的风险。基于暴露途径的转基因植物风险识别使得风险评估过程变得更清晰。

### 7.6.2 风险评估

根据基于暴露途径的风险识别，针对潜在的生态风险开展评估工作。为评估转基因植物环境释放的生态风险，本标准规定需要评估转基因植株的暴露程度和潜在生态风险的效应程度两部分。主要通过控制试验，采取比较分析方法（以非转基因对照植物为参照）评估转基因植物的生态风险。

为使评估者易于掌握评估内容，提高本标准的可操作性，对暴露程度和效应程度两方面评估内容分别进行规定。

暴露程度评估是指因暴露而发生潜在生态风险的可能性，并定量或定性估计暴露量。本标准以转基因植物的暴露途径为基础，评估转基因植物及其产物在环境中的暴露程度，规定了评估每种暴露途径的暴露程度所需要评估的内容。例如，要评估转基因植物种子传播的暴露程度，需要评估转基因植株的落粒性、转基因种子在土壤中的生存时间、自生苗出苗率等内容。

效应程度评估是指评估每项潜在生态风险可能产生负面影响的程度。本标准针对基于暴露途径识别的潜在生态风险，定性或定量评估每项潜在生态风险的效应程度，规定了评估每项生态风险的效应程度所需要评估的内容。例如，评估非靶标生物风险的效应程度时，规定需评估非靶标生物的种群大小等内容。

### 7.6.3 风险评估结论判定

基于以上风险评估的暴露程度和效应程度评估结果，结合不确定性程度，综合判定转基因植物环境释放的生态风险。结论可根据具体的某种风险给出低风险、高风险、可控风险等风险层次。低风险是指暴露程度或/和效应程度为零或低；高风险是指暴露程度或/和效应程度较高；可控风险是指暴露程度或/和效应程度适中，通过采取一定措施能控制风险。例如，针对转基因植物种子传播的暴露途径，暴露程度评估如果发现转基因植株落粒性低、转基因

种子在土壤中的生存时间短、自生苗出苗率低等评估结果，而且效应程度评估发现自生苗的遗传稳定性和生态适应性低，则可判定通过种子传播产生自生苗的风险低。评估者应对转基因植物环境释放的生态风险进行详细描述，包括风险评估的置信度、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。

#### 7.6.4 风险管理策略制订

根据转基因植物环境释放的风险评估及其结论判定，针对需要管理的具体生态风险及其风险特征，制定适当的管理策略来降低其发生风险的可能性和效应程度。制定的策略应描述风险管理将如何减少暴露的可能性，如何减少转基因植物释放的生态风险的效应程度，并尽可能地量化可减少的程度。风险管理策略制定的目的是将转基因植物相关的生态风险降低到不受关注的程度或可接受的范围。同时应考虑发生潜在生态风险的不确定因素，并评估管理策略的可靠性和有效性。

#### 7.6.5 风险监测方案建议

基于以上风险评估结论和风险管理策略，同时结合不确定性程度，判定转基因植物环境释放的哪些潜在生态风险需要进行监测，监测的相关生态风险内容有哪些，在哪些区域需要进行监测，什么时间进行监测等。例如，在有转基因植物近缘物种的特定区域，需要监测是否出现转基因杂交后代、转基因杂交后代的出现概率有多高、转基因杂交后代在环境中的生存和种群大小动态变化、以及转基因植物与近缘物种杂交后代的比例等。

### 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；
- 6) 转基因植物环境释放的风险评估结论；
- 7) 建议采用的风险管理策略；
- 8) 建议风险监测的内容和方案。

### 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 标准与国内外相关技术标准的比较

### 8.1 适用范围

国内外现有转基因生物安全评价标准主要针对的是处于商业化生产之前阶段的安全评价。《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》等规定了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。《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》规定适用于转基因森林植物及其产品的研究、试验、生产、加工、经营和进出口活动。

我国目前已发布的其它转基因植物的生物安全评价标准,如《转基因植物安全评价指南》《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则》《转基因植物试验安全控制措施-通用要求》《转基因植物及其产品环境安全检测》等标准,主要针对人工控制条件下的实验检测,规定具体检测方法标准。

本标准适用于我国境内的所有转基因植物环境释放的生态风险评估。本标准不仅适用于进入生产性试验阶段的转基因植物进行环境风险评估,而且也适用获得生物安全证书后进入商业化生产和环境释放的转基因植物。

### 8.2 评估材料

国内相关技术标准,特别是农业农村部发布的转基因作物环境安全评价技术标准,规定的评价材料非常具体,如棉花、玉米、水稻、大豆等,可以比较容易地针对这些某单一种植物的生物学特性设计评价的内容和方法,体现“个案分析原则”。

本技术标准适应于所有种类的转基因植物,既包括棉花、玉米、水稻、大豆等一年生作物,也包括林木等多年生植物。因此,本技术标准在设计转基因植物环境释放的风险评估内容和方法时,不考虑植物种类的不同,而是基于植物的特性通过暴露途径考虑风险评估内容和方法。

### 8.3 评估过程

国内相关标准主要基于申请审批阶段而开展评估,具体技术标准一般关注某具体风险规定检测步骤或方法。一般没有体现风险识别和风险分析步骤,直接规定对转基因植物可能存在哪些潜在风险进行评估。

《农业转基因生物安全评价管理办法》对农业转基因生物安全实行分级(分为4个安全等级)评价管理,依次对受体生物、转基因生物和转基因产品进行安全分级评价。《农业转基因生物安全评价管理办法》规定了申报和审批程序和材料,转基因生物的安全等级为 III 和 IV 开展实验时需要分阶段向农业转基因生物安全管理办公室报告或提出申请。实验研究结束后拟进入中间试验的,所有安全等级的转基因生物都需要向办公室报告。拟进入环境释放和生产性试验的转基因生物均需要向办公室提出申请。前面四步完成后,可以申请安全证书。《农业转基因生物安全评价管理办法》还规定了技术检测管理、监督管理和安全监控:

监督管理和安全监控目的在于是否违反《办法》的规定，是否发现对人类、动植物和生态环境存在危害。

《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》对转基因森林植物安全实行分级（分为3个安全等级）评价管理，依次对受体生物、转基因森林植物和转基因森林植物产品进行安全分级评价。

本标准针对因申请审批而进入生产性试验阶段和环境释放的转基因植物，以及进入商业化生产阶段的转基因植物进行评估。评估过程不是根据申请阶段而是根据风险识别、风险分析、风险评估等步骤进行评估。

#### 8.4 评估对象

转基因植物环境释放的评估对象一般根据评估目标和内容而确定。国内外相关技术标准的评估对象一般只包括对农林生产具有重要价值的节肢动物、病虫害生物等。

本标准的评估对象包括直接或者间接暴露于目的基因表达蛋白的生物，既包括农田或者林地中对农林生产具有重要价值的节肢动物、病虫害生物等，也包括具有重要生态功能的其他生物，例如近缘物种植物、水生生物、土壤生物等。而且本标准特别关注转基因植物环境释放后影响生态系统中群落生物多样性和种群大小的生态风险。

#### 8.5 评估内容

《农业转基因生物安全评价管理办法》规定农业转基因生物安全评价实行分级分阶段管理，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；安全等级分四级；前两个阶段的管理是报告制，后三个阶段是审批制。其中环境释放和生产试验性阶段的安全评价主要内容有：转基因植物的遗传稳定性、农艺性状、环境适应能力、生存竞争能力、外源基因在植物各组织器官的表达及功能性状的稳定性、与相关物种的可交配性及基因漂移、对非靶标生物的影响等。此阶段的生物安全评价以转基因植物为中心开展，更侧重于转基因及转基因植物在环境中的表现。

其他标准，如针对抗虫、抗病和抗除草剂的水稻、玉米和棉花等制修订的《转基因植物及其产品环境安全检测》一系列国家标准，检测内容包括转基因植物的抗性、生存竞争能力、外源基因漂移和生物多样性影响等四部分。这些标准主要规定了这四部分内容的检测方法，而且这些检测方法随作物品种、转基因性状等的不同而不同。体现了个案分析原则，但是评估内容只关注与农业生产相关的生物类群。如《转基因植物及其产品环境安全检测》中“生物多样性影响”中规定：转基因植物（抗虫、病的转基因水稻、棉花等）对农田“主要害虫及优势天敌种群数量、节肢动物群落结构及主要病害影响的检测”。

《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则》的检测内容包括对非靶标生物影响的检测、基因漂移检测、生态适应性检测、靶标生物对转基因植物产生抗性的安全性检测等。此标准主要规定了抗虫转基因植物生态环境安全的检测内容和方法，没有涉及其它转基因性状。

《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则》中“对非靶标生物影响”的检测规定：“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、昆虫、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”。此评估内容虽全面，但不易操作。

《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》中规定转基因森林植物对环境影响的安全评价主要基于转基因森林植物与受体或亲本植物在环境安全性方面的差异，评价内容包括生存竞争能力、产生有害植物的可能性、是否对当地动物产生影响、目标生物是否产生耐受性、对非靶标生物是否产生影响、是否产生新的植物害虫、是否竞争当地物种的传粉媒体、影响当地物种的繁殖、对土壤微生物群落的影响、是否降低当地生物多样性、是否增加杀虫剂或除草剂等化学品的使用、目的基因及其产物在环境中的残留等方面。评价内容多且有重复，评价内容不系统，不利于标准使用人的理解和实际操作。

总体来看，目前大部分标准的评估内容（或检测内容）主要针对靶标生物抗性、基因漂移、生态适应（或生存竞争能力）、非靶标生物（或生物多样性）等。

本标准在前期标准基础上，扩展了评估内容并尽量使其操作性更强。

本标准旨在评估转基因植物环境释放的潜在风险，各种风险的识别是非常困难的，一方面是由于转基因事件繁多，不同的转基因性状特征可能引起不同的生态环境风险，评估内容不易确定；另一方面是由于环境条件复杂，涉及的生物类型众多，评估对象难以选择。

因此，本标准基于植物的暴露途径来识别其环境释放可能引起的潜在风险。本标准包括五种暴露途径（图 2）：种子传播、花粉扩散、凋落物迁移、根系分泌目的基因表达蛋白和食物链传递。这些暴露途径不仅考虑植株的繁殖器官花粉和种子在环境中的扩散传播，而且还考虑营养器官凋落物和植株残体的迁移，以及地下部分根系分泌的目的基因表达的蛋白，还有昆虫取食转基因植株引起转目的基因表达的蛋白在食物链上的传递。



图 2 转基因植物环境释放的五种暴露途径

通过评估此五种暴露途径在环境中引起的暴露程度，以及由此可能引起的生态风险效应

程度，从而评估转基因植物环境释放可能引起的潜在生态风险。

## 9 征求意见及处理情况

### 9.1 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，各省、自治区、直辖市生态环境厅（局），新疆生产建设兵团生态环境局，各副省级城市生态环境局，相关科研机构、高等院校，有关企业以及生态环境部内各相关司局等67家单位意见。其中，回函单位共22家，占征求意见单位总数的33%；未回函单位共45家，占征求意见单位总数的67%。在22家回函单位中，无意见的单位1家，提出意见的单位21家。征求意见的具体情况如下：

向9个国务院有关部门征求意见，3个部门未回复，6个部门（科学技术部办公厅、自然资源部办公厅、农业农村部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、中国工程院办公厅和国家林业和草原局科学技术司）回复并提出意见26条；

向全国31个省、自治区、直辖市环保厅（局）和新疆生产建设兵团生态环境局征求意见，5家单位（山西省生态环境厅、上海市生态环境局、安徽省生态环境厅、湖北省生态环境厅、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21家相关科研机构、高等院校征求意见，9家单位（生态环境部环境规划院、生态环境部环境工程评估中心、国家海洋环境监测中心、中国农业科学院、中国检验检疫科学研究院、中国林业科学研究院、山东省农业科学院、北京林业大学和复旦大学）回复并提出意见57条；

向生态环境部5个有关司局征求意见，1个司局（环评司）回复并提出8条意见，4个司局（法规司、土壤司、监测司、执法局）未回复。

回复意见总数156条，其中46条无意见，其余110条具体意见中，采纳66条，占意见总数的60.0%；原则采纳33条，占意见总数的30.0%；部分采纳6条，占意见总数的5.5%；未采纳5条，占意见总数的4.5%（见附件）。

### 9.2 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12个方面：

1) 关于本导则的名称。问题包括本标准的名称是“风险”还是“生态风险”，经送审稿审议委员会建议，标准名称修改为“转基因植物环境释放的生态风险评估导则”，并在适用范围做了明确规定。

2) 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《卡塔赫纳生物安全议定书》的缔约方，《卡塔赫纳生物安全议定书》第4条中规定“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《卡塔赫纳生物安全议定书》，管控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、生物技术公司等都可以参考本导则开展转基因植物环境释放的生态风险评价工作。

是否与《农业转基因生物安全管理条例》及现行技术规范和标准有冲突：本标准主要适用于环境释放的转基因植物，不涉及现行技术规范和标准中的按阶段评价；现行技术规范和标准主要适用于农业转基因植物，本标准不仅适用农业和林业转基因植物，还适用于其他用途的转基因植物；本标准中的有关内容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。

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）规定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，生态环境部需要制定转基因生物环境安全技术标准。

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，不适用于建设项目环境影响评价管理；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，不涉及安全评价阶段；适用于有意种植和无意扩散，已在术语的“环境释放”中规定。

4) 关于规范性引用文件问题。采纳有关单位提出的意见，已在导则和编制说明中补充了相关的规范性引用文件。

5) 关于前言的问题。主要意见包括前言中提到的《中华人民共和国环境保护法》中是否有与转基因相关的规定，《卡塔赫纳生物安全议定书》履职如何分工。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（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）和第三十条（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）均有相关规定。《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”，生态环境部自然生态保护司“组织开展生物安全管理工作”、“承担国家生物安全管理办公室工作”。

6) 关于术语和定义的问题。主要意见包括本导则应与《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）》中相同术语的定义和英文翻译保持一致，明确“受体植物”、“非转基因对照植物”、“转基因蛋白”、“暴露”、“转基因”等术语的定义。全部或原则采纳了以上意见，并修改了相应的英文翻译和定义，核对了两个征求意见稿中相关术语的一致性，并在编制说明中进一步说明了术语定义的来源。一些单位对本标准“转基因植物”的定义提出了意见，修改后的标准文本中明确了转基因植物的定义，修改为“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”，适用于“反义 RNA 技术或 RNAi 技术获得的转基因植物”的内容。关于建议增加“生态风险”、“落粒性”、“凋落物”、“根系分泌”、“食物链”、“近缘种”、“非靶标生物”等术语的解释，本标准采纳了专业术语，未采纳普遍性的术语。。

7) 关于风险评估基本原则的问题。主要意见包括增加“第三方评估原则”的建议和关于“科学性原则”、“预先防范原则”、“个案评估原则”相关内容的修改建议。本导则不规定评估的实施主体，故不增加“第三方评估原则”。原则采纳关于“个案评估原则”相关内容以及两个征求意见稿评价原则数量需要统一的意见。

8) 关于评估程序的问题。主要意见为根据实际评价需要对两个标准中工作流程图等方面内容的描述进行调整，体现实用性、保持一致性。原则采纳该建议。

9) 关于评估内容的问题。主要意见包括：在导则中体现“比较分析原则”，对风险识别相关内容的修改，对“6.2 风险评估”中风险评估程度进行公式表达，建议明确“6.3 风险评估结论判定”中风险评估结果的方法，建议在“6.4 风险管理策略制定”中明确采取风险管理策略后风险程度是否可接受，建议在“6.5 风险监测方案建议”中明确检测范围和频次要求并加入“取食转基因植物的消费者种群动态变化”等指标，建议明确“暴露程度评估”的相关内容，建议增加“转基因自生苗存活率、萌蘖能力”、“凋零物及残体的处理处置方式”，建议补充种群大小的指标度量等。修改后的导则采纳了在评估内容和结论中体现“比较分析原则”的建议，但由于在自然环境中可能无法获得相应的非转基因对照植物，在这种情况下无法规定使用非转基因对照植物，因此在暴露程度和效应程度中未作出明确规定。原则采纳对风险识别相关内容的修改意见。由于转基因生物的评价方法一般采取“个案评估”原则，因此原则采纳对“6.2 风险评估”中风险评估程度进行公式表达的意见。原则采纳了关于风险评估结果的建议。由于可接受的对象不明确，原则采纳明确采取风险管理策略后风险程度是否可接受的建议。由于监测范围和频次需根据不同对象、不同目的等因素确定，不适宜统



一规定，因此本导则原则采纳明确监测范围和频次要求的建议。

10) 关于评估报告的问题。主要意见是建议增加“试验设计、多年生转基因植物年龄”等信息，已根据意见进行修改。

11) 关于附录的问题。主要意见包括：建议将“生长发育所要求的生态环境条件”改为“生长所在的生态环境条件”，“在国内的”改为“在国内外的”，去掉“推导的”三字，在“插入序列的拷贝数”后加“，插入位点的旁侧序列”，“A 1.2 生殖特性”改为“繁殖特性”，将 A 4.7 内容修改为“可能影响释放区域环境条件的土地使用耕作方式、消费方式等社会生活方式的变化”，均已全部采纳并修改。

12) 关于编制说明的问题。主要意见是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。已采纳该意见并进行了修改。

### 9.3 主要未采纳意见及理由

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。未采纳该意见的原因是：（1）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；（2）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）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；（3）本标准的“适用范围”明确规定，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。

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）本标准主要适用于所有进入环境中的转基因植物，不涉及按阶段评价；（2）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，而本标准不仅适用农业和林业转基因植物，还适用于其他用途的转基因植物；（3）本标准中的有关内容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。

北京林业大学提出：建议将“外源基因”修改为“外源基因或调控元件”，“表达相应蛋白”修改为“表达相应蛋白或调控相应蛋白的表达”。未采纳该意见的原因是：调控元件引起的蛋白表达变化的植物不适用本导则。

中国农业科学院提出：建议 6.5 b) 中“比例”改为“存活率”。未采纳该条意见的原因分别是：这里不是存活率，是比例。

## 10 送审稿技术审查会情况

2019年8月9日，在北京市召开了标准送审稿技术审查会。审议委员会听取了标准主编单位关于标准送审稿的主要技术内容、编制工作过程、征求意见及对征集意见的处理情况的汇报，经质询、讨论，形成如下审议意见：（1）该标准的制定对转基因生物技术应用行业的发展具有重要意义；（2）标准主编单位提供的材料完整，内容详实；（3）转基因生物环境释放的风险评估导则要求设置科学、合理，标准具有较强的可行性和可操作性；（4）对征集意见的处理全面、合理。

审议委员会原则通过该标准的审议。审议委员会提出以下建议：（1）标准名称改为“转基因植物环境释放的生态风险评估导则”；（2）增加术语“生态风险”；（3）界定“转基因植物”术语内涵。

会后，编制组根据审查会意见对标准文本会和编制说明进行了修改完善，形成报批稿及其编制说明。

## 11 司务会审议情况

2020年11月24日，生态司司务会听取了编制组对本标准技术内容和编制过程的汇报，审议通过本标准并提出有关修改意见：在标准印发前要进一步予以完善，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做好说明。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《转基因植物环境释放的生态风险评估导则（试行）》。

会后，编制组根据司务会审议意见对标准文本和编制说明进行了修改完善，特别是对征求意见的处理，仔细检查核对。同时，以维护国家生物安全为宗旨，基于生态环境部在生物多样性保护和生物技术环境监管等领域的职责，加强分析转基因生物安全的国际前沿性和敏感性。

## 12 效益分析

### 12.1 社会效益

本标准是我国履行《卡塔赫纳生物安全议定书》的重要手段，是贯彻执行《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。

## 12.2 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,保护生物多样性。

## 12.3 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。

## 13 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,而且使国家环境保护、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。

## 主要参考文献

1. 国务院令 第 304 号-2001, 《农业转基因生物安全管理条例》.
2. 原农业部令 第 8 号-2002, 《农业转基因生物安全评价管理办法》.
3. 《转基因植物及其产品检测 通用要求》(NY/T672-2003).
4. 原农业部 953 号公告-2007, 《转基因植物及其产品环境安全检测》系列标准.
5. 《抗虫转基因植物生态环境安全检测导则(试行)》(HJ 625-2011).
6. 《转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程》(LY/T1692-2007).
7. 农业农村部, 《转基因植物安全评价指南》.
8. EFSA Journal. 2010. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants.
9. Introduction to Biotechnology Regulation for Pesticides.  
<https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/introduction-biotechnology-regulation-pesticides>.
10. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing

Council Directive 90/220/EEC.

11. Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.
12. Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.
13. Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms.
14. Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory.

附件 标准征求意见情况汇总处理表

国家生态环境标准征求意见情况汇总处理表

标准名称		转基因植物环境释放的生态风险评估导则			
标准主编单位		中国环境科学研究院			
序号	标准条款编号	意见内容	提出单位	意见处理及理由	备注
一、国务院有关部门的意见					
1		无意见	教育部办公厅	采纳。	
2	3.1	建议导则中“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。	科学技术部办公厅	采纳。我们根据《卡塔赫纳生物安全议定书》将“转基因植物”的英文翻译改为“genetically modified plant”。	
3	3.5	建议导则中“非转基因对照植物”使用翻译“none-GM control plant”。		采纳。根据送审稿审议委员会的意见，删除了“非转基因对照植物”术语。	
4	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。	

5	3.1	鉴于使用反义 RNA 技术和 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。为将反义 RNA 技术和 RNAi 技术获得的植物包括在内，修改了“转基因植物”术语的定义，修改为：“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”。	
6	6.1	关于《转基因植物环境释放风险评估导则》。在 6.1 风险识别中，建议加入转基因抗病虫植物对应的靶标生物抗性风险识别相关内容。		原则采纳。原因：根据专家意见，删除了靶标生物的抗性风险识别内容。	
7	6.2.2	效应程度评估中，建议加入靶标生物抗性风险的效应程度评估，导则中对非靶标生物的描述不够全面；效应程度评估 c)“如影响蜜蜂等传粉昆虫的种群大小”建议修改为“如植食性昆虫及其天敌、蜜蜂等传粉昆虫的种群大小”。		原则采纳。原因：蜜蜂等传粉昆虫只是非靶标生物的一个例子，植食性昆虫及其天敌都属于非靶标生物范畴之内。	
8	6.5	c)“蜜蜂等传粉昆虫种群动态变化”建议修改为“植食性昆虫及其天敌、蜜蜂等传粉昆虫种群动态变化”。		采纳。原因：蜜蜂等传粉昆虫只是非靶标生物的一个例子，植食性昆虫及其天敌都属于非靶标生物范畴之内。	
9	A.4.7	建议将内容修改为“可能影响释放区域环境条件的土地使用耕作方式、消费方式等社会生活方式的变化”。	自然资源部办公厅	采纳。	
10	1	根据中央“三定规定”和法规规定，农业转基因生物的标准制修订、安全评价和检测监测等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管控条件下种植，因此你部拟发布两项标准的适用范围不应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的影响。《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管理条例》（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	农业农村部办公厅	部分采纳。原因：1、“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	

		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。		应的技术标准；2、本标准的“适用范围”明确规定：本标准适用于转基因植物在中国境内进行环境释放的生态风险评估。	
11	1	根据法律法规和职能分工，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 年首批标准发布以来，我部已按照这些标准组织开展环境安全评价和检测监测工作，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，本标准适用于进入自然环境中的转基因植物的影响评价，不涉及按阶段评价。因此，本标准与农业农村部相关标准不重复。	
12	1	你部拟发布的两项标准与《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存在冲突，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；不按阶段进行安全评价与《条例》矛盾；转基因植物环境安全评价的内容与《农业转基因生物安全评价管理办法》冲突；抗虫转基因植物对生物多样性影响的调查对象和检测方法与现行技术规范和标准存在较大差异，不适用试验阶段转基因植物。		未采纳。原因：1、本标准主要用于所有进入环境中的转基因植物，不涉及按阶段评价；2、现行技术规范和标准主要适用于农业转基因植物，本标准不仅适用农业和林业转基因植物，还适用于其他用途的转基因植物；3、本标准中的有关内容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。	

13	1	我们愿与你部加强合作，就转基因植物商业化种植后对自然生态系统影响的标准制定、长期风险监测等联合开展相关工作。		采纳。	
14		无意见。	文化和旅游部办公厅	采纳。	
15	3	建议2个征求意见稿中相关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”等内容。	国家卫生健康委员会办公厅	采纳。	
16	4	2个征求意见稿的基本原则分别有4个与3个评价原则，且“科学性原则”、“预先防范原则”“个案评估原则”相关文字描述不一致，建议予以统一。		采纳。	
17	5	2个征求意见稿中工作流程图等方面描述详略程度不一致，建议根据实际评价需要进行调整，体现实用性，保持一致性。		采纳。	
18	1	无意见。	中国科学院办公厅	采纳。	
19	1	建议进一步明确该导则与已颁布的《农业转基因生物安全管理条例》的法律关系。	中国工程院办公厅	采纳。	
20	6.1	建议增加：通过靶标生物抗性引起的生态风险。		原则采纳。原因：根据专家意见，删除了靶标生物的抗性风险识别内容。	
21	A.2	建议增加：转基因植物目标性状的表型稳定性。		原则采纳。原因：转基因植物目标性状的表型稳定性不属于本导则的生态风险范畴。	
22	1	建议增加“转基因植物不得在自然保护地内释放，并且转基因植物释放区域应当距离自然保护地边界至少100公里以上”的内容。	国家林业和草原局科学技术司	原则采纳。原因：不属于本导则规定的生态风险评价内容。	
23	1	建议增加“释放区域内的河流湖泊等的下游流经区域涉及国家重点保护湿地、自然保护地的，禁止进行转基因植物释放实验。在农作物的近缘野生种分布区周边100公里范围内，禁止开展抗虫转基因植物种植实验。”的内容。		原则采纳。原因：不属于本导则规定的生态风险评价内容。	
24	1	建议增加“释放区域应当避开国家重点保护野生动植物的栖息地、取食（水）地等，		原则采纳。原因：不属于本导则规定的生态风险评价内容。	



		并至少距离 100 公里以上。”的内容。			
25	3.5	对非转基因对照植物的定义为“分类上与受体植物属于同一物种但不含有转基因的植物”，此处的“转基因”意思不够明确，建议与《抗虫转基因植物生物多样性影响评价技术导则》统一。		采纳。	
26	3.10	“自生苗”的概念，改为“实生苗”更为常见。		原则采纳。	
27	6.2.1 a)	转基因植物种子传播的暴露程度。森林植物种子存在随风和鸟类啄食迁移的问题。建议将“自生苗出苗率”改为“自生苗出苗率和保存率”。		采纳。	
28	6.2.1 a)	建议增加“转基因自生苗存活率、萌蘖能力”。		原则采纳。原因：只要自生苗出苗就存在暴露可能。	
29	7 c)	建议增加“试验设计、多年生转基因植物年龄”等信息。		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					
30		无意见。	北京市生态环境局	采纳。	
31		无意见。	天津市生态环境局	采纳。	
32		无意见。	河北省生态环境厅	采纳。	
33	3	第 8 页“3 学术和定义”中，建议增加“生态风险”、“落粒性”、“凋落物”、“根系分泌”“食物链”、“近缘种”、“非靶标生物”等专业术语的解释。	山西省生态环境厅	部分采纳。原因：普遍性术语未采纳，采纳了专业术语。	
34	1	建议增加风险评估的具体方法或参照方法。		原则采纳。原因：本导则不规定具体的详细评估方法。	

35		无意见。	内蒙古自治区生态环境厅	采纳。	
36		无意见。	辽宁省生态环境厅	采纳。	
37		无意见。	吉林省生态环境厅	采纳。	
38		无意见。	黑龙江省生态环境厅	采纳。	
39	3.1	“3.1 转基因植物 <b>transgenic plant</b> : 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”，建议修改为“3.1 转基因植物 <b>transgenic plant</b> : 通过基因工程技术导入外源基因而获得相应性状的植物”。表达“性状”比表达“蛋白”涵盖的范围更广，更能体现转基因的目的。	上海市生态环境局	采纳。为将反义 RNA 技术和 RNAi 技术获得的植物包括在内，修改了“转基因植物”术语的定义，修改为：“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”。	
40	3.3	条目“3.3 外源基因 <b>foreign gene</b> 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”，建议修改为“3.3 外源基因 <b>foreign gene</b> 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、标记基因和报告基因等”。在分子生物学的定义中，启动子和终止子只是基因的组成元件，因此将“启动子和终止子基因”改为“启动子和终止子”更为合理。		采纳。	
41	3.4	条目“3.4 目的基因 <b>target gene</b> 指以修饰受体细胞遗传组成并能表达遗传效应的基因”建议修改为“3.4 目的基因 <b>target gene</b> 指以修饰受体细胞遗传组成并表达其遗传效应为目的的基因”。标记基因和报告基因同样是修饰了受体细胞的遗传组成并能表达遗传效应的基因。		采纳。	

42	6.2.1 c)	建议增加“凋零物及残体的处理处置方式”。		原则采纳。原因：本导则不规定具体处理凋零物及残体等。	
43	6.5	条目“6.5 风险监测方案建议”建议增加“凋零物及残体的迁移范围”。		采纳。已增加“转基因植物凋落物及残体的迁移范围”。	
44		无意见。	山东省生态环境厅	采纳。	
45	3.8	建议明确3.8中“存在于同一环境”中“同一环境”的范围、内容等。	安徽省生态环境厅	采纳。已经在编制说明中明确了“同一环境”的范围、内容等。	
46	3.9	建议将3.9“风险监测”修改为“生态风险监测”。		采纳。	
47	3.10	建议将3.10中“自然繁殖长出的幼苗植株”修改为“自然繁殖生长的植株幼苗”。		采纳。	
48	6.1	建议将6.1“风险识别”修改为“生态风险识别”。		原则采纳。原因：在条文中已经详细说明“基于暴露途径识别转基因植物可能引起的生态风险”。	
49		无意见。	福建省生态环境厅	采纳。	
50		无意见。	江苏省生态环境厅	采纳。	
51		无意见。	河南省生态环境厅	采纳。	

52	1	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》《进出境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。	湖北省生态环境厅	原则采纳。在编制说明中引用了相关文件或条款。	
53	1	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。		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。	
54		无意见。	湖南省生态环境厅	采纳。	
55		无意见。	广西壮族自治区生态环境厅	采纳。	
56		无意见。	海南省生态环境厅	采纳。	
57		无意见。	西藏自治区生态环境厅	采纳。	
58		无意见。	陕西省生态环境厅	采纳。	
59		无意见。	青海省生态环境厅	采纳。	
60		无意见。	新疆维吾尔自治区生态环境厅	采纳。	

61		无意见。	浙江省生态环境厅	采纳。	
62		无意见。	江西省生态环境厅	采纳。	
63		无意见。	广东省生态环境厅	采纳。	
64		无意见。	重庆市生态环境局	采纳。	
65	6.2.1	附件2第10页“6.2.1 暴露程度评估”中，建议明确暴露程度描述要求，定量描述出苗率、杂交率、分布范围、转基因蛋白浓度、传递比例等，确定暴露程度评估结果的方法，即各子项目如何构成暴露程度评估结果。	四川省生态环境厅	原则采纳。原因：本导则不规定具体的详细评估方法。	
66	6.2.2	附件2第10页“6.2.2 效应程度评估”中，建议明确风险的效应程度描述要求，定量描述确定风险效应评估结果的方法，即各子项目如何构成效应程度评估结果。		原则采纳。原因：本导则不规定具体的详细评估方法。	
67	6.3	附件2第10页“6.3 风险评估结论判定”中，建议明确风险评估结果的方法，即通过风险识别、暴露程度和效应程度评估结果，如何判定评估结论。建议结合附件4《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》编制说明，明确如何界定“暴露程度或/和效应程度低、暴露程度或/和效应程度高”，明确高风险是否是不可控风险。		采纳。原因：已经在编制说明中明确。	
68	6.4	附件2第10页“6.4 风险管理策略制订”中，建议明确采取风险管理策略后风险程度是否可接受。		采纳。原因：由于可接受的对象不明确。	

69	6.5	附件 2 第 10 页“6.5 风险监测方案建议”中，建议明确监测范围和频次要求。		原则采纳。原因：监测范围和频次需根据不同对象不同目的确定，不适宜统一规定。	
70	7	建议在附件 2 中明确对风险评估单位的资质要求；建议在风险评估地点及环境概括内容中增加“水文”。		原则采纳。原因：资质要求现在基本不要求了，而且不属于本标准规定的范畴。	
71		无意见。	贵州省生态环境厅	采纳。	
72		无意见。	云南省生态环境厅	采纳。	
73		无意见。	甘肃省生态环境厅	采纳。	
74		无意见。	宁夏回族自治区生态环境厅	采纳。	
75		无意见。	新疆生产建设兵团生态环境局	采纳。	
76		无意见。	中国环境监测总站	采纳。	
77		无意见。	生态环境部环境发展中心	采纳。	
78		无意见。	生态环境部南京环境科学研究所	采纳。	
79		无意见。	生态环境部华南环境科学研究所	采纳。	
80	6.2.1	第 10 页 6.2.1 “暴露程度评价”中提到，需对“取食转基因植物因食物链传递引起的暴露程度”进行风险评估。	生态环境部环境规	采纳。	
81	6.2.2	建议在 6.2.2 “效应程度评估”中增加关于取食转基因植物转基因的蛋白浓度在食物链中的传递效应评价，影响食物链不同等级消费者的种群大小，转基因蛋白在消	划院	采纳。原因：效应程度中的非靶标生物包括了食物链不同等级消费者。	

		费者群体中的表达程度大小等内容。			
82	6.5	建议在第 10 页 6.5 “风险监测方案建设”中加入“取食转基因植物的消费者种群动态变化”、“转基因表达蛋白在第一级消费者群体中的特征表达”等检测内容。		采纳。原因：取食转基因植物的消费者主要指靶标生物。	
83	1	总体建议：（一）建议明确导则适用范围，包括两个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。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。	
84	1	总体建议：（二）建议统一术语名称和定义，两个导则均涉及转基因植物，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。	
85	1	逐条建议： 1、关于《转基因植物环境释放风险评估导则（征求意见稿）》修改建议： 根据正文内容，本导则主要用于指导生态风险评估，不涉及对人群健康的风险评估，建议导则名称修改为《转基因植物环境释放生态风险评估导则》。		采纳。名称修改为《转基因植物环境释放的生态风险评估导则》。	
86	1	2、建议进一步界定适用范围。一是转基因植物环境释放可能发生于实验室研究，野外试验和大规模商业化生产等不同阶段，建议明确环境释放风险评估是否需要涵盖各个阶段。二是环境释放包括“有意种植”和“无意扩散两种情形”，建议考虑本导则是否适用于“无意扩散”的情形。		原则采纳。原因：适用范围规定“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”。涵盖各个阶段，只要出现在环境中就适用，不管是有意还是无意。	
87	6	3、建议在评估内容和结论中体现“比较分析原则”。导则正文第 4 部分“风险评估基本原则”中“比较分析原则”提出“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”，但第 6 部分“暴露程度评估”、“效应程度评估”未体现比较分析结果。		采纳。评估结果的得出需要对照。	

88	6.2	4、建议参考《污染场地风险评估技术导则》(HJ25.3-2014),进一步对“6.2 风险评估”中风险评估程度进行公式表达,将可能的暴露途径和效应评估因子以表格形式列入导则附录,并适当增加风险表征相关内容。导则“6.2 风险评估”中对于暴露程度和效应程度的评估采用不同暴露途径对应的相关因素表征,缺乏对程度的统一量化表征与评估标准,可能影响“6.3 风险评估结论判定”实现。		原则采纳。原因:转基因生物的评价方法一般采取“个案评估”原则。	
89	编制说明	关于《转基因植物环境释放风险评估导则(征求意见稿)》编制说明: (一)建议在“4 标准编制的基本原则”章节中相应“1.2.4 征求意见稿的技术审查”中“专家……同时针对相关内容”提出如下具体修改意见和建议:1)基本原则部分增加“比较分析原则”,删除“清晰性原则”;2)“评估内容”表述应更加具体、清晰,将“4.4 清晰性原则”及相关内容修改为“比较分析原则”及相关内容。		采纳。已修改。	
90	编制说明	(二)建议统一“7 条文说明”章节题目与导则文本条文题目。		采纳。已修改。	
91	1	建议增加影响海洋生态系统风险的效应程度,如浮游动物的密度和生物量。	国家海洋环境监测中心	部分采纳。原因:已包括对浮游动物等水生生物;但是,由于目前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。	
92	6.2.2	第10页,“6.2.2 效应程度评估”,建议补充种群大小的指标度量,例如种群密度或生物量。		原则采纳。原因:种群大小的度量方法可根据不同对象进行选择;本导则不规定具体方法。	
93		无意见。	中国环境科学学会	采纳。	
94		无意见。	北京市生态环境保护科学研究院	采纳。	
95		无意见。	上海市环境科学研究院	采纳。	



96		无意见。	山东省环境科学研究院	采纳。	
97		无意见。	广东省环境科学研究院	采纳。	
98		无意见。	河南省环境保护科学研究院	采纳。	
99	1	建议文中“环境释放风险”改为“环境释放生态风险”。		采纳。标题已修改。	
100	前言	前言中提到的《中华人民共和国环境保护法》中未见转基因相关规定？	中国农业科学院	采纳。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（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）和第三十条（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）。	
101	前言	《卡特赫纳生物安全议定书》履职分工如何？可有依据？		采纳。中央办公厅（厅字〔2018〕70号）“三定方案”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”，生态环境部自然生态保护司“组织开展生物安全管理工作”、“承担国家生物安全管理办公室工作”。	
102	3.1	转基因植物定义是否恰当？RNAi 是否是转基因植物？		采纳。为将反义 RNA 技术和 RNAi 技术获得的植物包括在内，修改了	

				“转基因植物”术语的定义，修改为：“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”。	
103	3.2	受体植物定义是否恰当？基因敲除是否包括在内？		采纳。“转基因植物”术语的定义，修改为：“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”。	
104	3.3	建议 3.3 外源基因 foreign gene 的定义中不必给出“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”。		采纳。已删除外源基因术语。	
105	3.5	3.5 中将“转基因”换为“外源基因”。		采纳。	
106	3.7	3.7 中的“环境释放”与多年前颁布的《农业转基因生物安全评价管理办法》中的环境释放意义不同，易产生歧义。原有环境释放已使用多年，且进行了专门定义，也被广泛认同。		原则采纳。原因：《农业转基因生物安全评价管理办法》中的规定是指转基因评价的不同阶段。	
107	3.10	3.10 建议将定义更改为“撒落田间的种子在适宜条件下自然繁殖长出的幼苗”。		原则采纳。原因：已删除此定义。	
108	6.1	6.1 风险识别 f) 中“对生物地球化学循环的影响”，其中“生物地球化学循环”太笼统，面太广，不适合举例。		部分采纳。修改为“对磷元素等生物地球化学循环的影响”。	
109	6.2.1b)	建议 6.2.1 b) 中“自然杂交率”改为“异交率”。		采纳。	
110	6.5 b)	建议 6.5 b) 中“比例”改为“存活率”。		未采纳。原因：这里不是存活率。	
111	6.5	6.5 风险监测方案建议 c) 仅监测一个传粉昆虫无法代表非靶标生物。授粉昆虫只是非靶标生物中的一小部分。		采纳。原因：只是举例。	
112	A.1.3	附录 A 中 A.1.3 原文“生长发育所要求的生态环境条件”改为“生长所在的生态环境条件”。		采纳。	

113	A.1.6 b)	A.1.6 b) 原文“在国内的”改为“在国内外的”。		采纳。	
114	A.3.1	A.3.1 去掉“推导的”三字，在“插入序列的拷贝数”后加“，插入位点的旁侧序列”。		采纳。	
115		无意见。	中国科学院植物研究所	采纳。	
116	1	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，当前两个标准同时参照还是只选择一个，如何处理风险评价与影响评价相互关系。		采纳。	
117	1	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。	
118	1	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。	
119	1	总体性意见： (1) 建议增加多年生植物，特别是林木的环境释放风险评估。		采纳。在编制说明里有详细说明。	
120	1	(2) 除自生苗外，自然条件下林木植物还有其他非种子繁殖（无性繁殖）来的苗，建议考虑。		采纳。在编制说明里有详细说明。	
121	1	(3) 对于木本植物，需要很多年才能得到下一代植株。因此，检测外源基因的遗传稳定性也耗时很久，这一点不同于一年生农作物。因此，进行评估时候，这一点也要考虑。	中国林业科学研究院	采纳。	
122	3	具体意见： “3 术语和定义”中对非转基因对照植物的定义为“分类上与受体植物属于同一物种但不含有转基因的植物”，此处的“转基因”意思不够明确，与外源基因的区别？建议与《抗虫转基因植物生物多样性影响评价技术导则》统一。		采纳。已修改，并与另一个导则统一。	

123	6.2.1 a)	6.2.1 暴露程度评估, a) 转基因植物种子传播距离的评估, 森林植物种子存在随风和鸟类啄食迁移的问题。建议将“自生苗出苗率”改为“自生苗出苗率和保存率”。		采纳。已修改。	
124	6.2.1 d)	6.2.1 d) 建议增加“转基因自生苗存活率、萌蘖能力”。		原则采纳。原因: 已在 6.2.1 a) 中阐述; 这里是指土壤中根系的转基因蛋白。	
125	6.2.2 a)	6.2.2 效应程度评估 a) 建议增加“转基因自生苗存活率、萌蘖能力”。		原则采纳。原因: 已在 6.2.1 a) 中阐述; 这里是指影响的效应程度, 而不是暴露程度。	
126	7 c)	7 评估报告 c) 建议增加“试验设计、多年生转基因植物年龄”等信息。		采纳。已修改。	
127	3	两个标准中均有术语定义不规范, 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。		采纳。已修改。	
128	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。		原则采纳。原因: 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, 不涉及阶段。	
129	3.1	“3.1 转基因植物”中, 对转基因植物的定义“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”不是很全面(准确), 建议改为:“通过基因工程技术将外源基因导入植物基因组且通过表达相应蛋白或抑制目标基因表达获得目标性状的植物”。如此, 便涵盖了反义 RNA 或者 RNAi 技术的转基因植物。	山东省农业科学院	采纳。“转基因植物”术语的定义, 修改为:“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”。	
130	3.4	“3.4 目的基因”中, “指以修饰受体细胞遗传组成并能表达遗传效应的基因”建议改为“指能够修饰受体细胞遗传组成并具有遗传效应的基因”。		采纳。已修改为“指能够修饰受体细胞遗传组成并具有遗传效应的基因”。	
131	4.3	“4.3 个案评估原则”, 建议注明个案属于“独立的转基因事件”, 而由此独立的转基因事件通过杂交育种方式, 将该基因转移到不同的遗传背景下获得的同一植物(作物)的不同衍生品种(品系)属于同一个案。		原则采纳。	
132	3.1	建议将 3.1 “外源基因”修改为“外源基因或调控元件”。	北京林业大学	未采纳。原因: 调控元件引起的蛋白表达变化的植物不适用本导则。	

133	3.1	建议将 3.1 “表达相应蛋白” 修改为 “表达相应蛋白或调控相应蛋白的表达”。		未采纳。原因：调控元件引起的蛋白表达变化的植物不适用本导则。	
134	3.4	建议将 3.4 “target gene” 修改为 “desired gene”。		部分采纳。修改为 “introduced or modified gene”。	
135		无意见	上海交通大学	采纳。	
136	1	建议对风险及相关概念进行界定，包括风险、生态风险、生态安全等。其中生态风险，应明确生态及生态系统作为转基因植物（风险源）环境释放（行为）可能带来风险的受体。风险的界定应明确为损害（而非泛指影响或效应）、概率，最后评价的结论也应至少从损害及其发生概率两个方面得出，并建议标准的名称改为《转基因植物环境释放生态风险评估导则》。		原则采纳。原因：本导则的生态风险评估包含两部分暴露程度和效应程度评估。本标准名称已不能修改，但已经在适用范围做了明确规定。	
137	3.7	3.7 对于“环境释放”的定义中包含了“无意扩散”，这就应该包括了人的主观性失误的风险（概率及损害），这部分风险也应有针对或应对性措施，且不同于“有意种植”的生态风险评估。		原则采纳。原因：本导则不针对具体的风险来源，只规定对进入环境中发生风险的可能性和程度进行评估。	
138	4.1	4.1 科学性原则，“……环境安全评估……”应改为“……生态风险评估……”？	复旦大学	采纳。	
139	4.2	4.2 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，须对“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：虽然缺乏证据表明是否有风险，但有规定的方法与程序来进行评估，一个是说评估结果，一个是说评估方法，不矛盾。	
140	6.2.2	风险意味着损害或负面的预期，而“效应”是一个中性的词汇。建议 6.2.2 中的“效应程度”改为“损害程度”		原则采纳。原因：“效应”是中性词汇，而“损害”是贬义词汇；而风险的评估结果不一定就是有损害或负面。	
141	7	鉴于当前环评制度改革已经取消“资质管理”，建议将“7 评估报告”中的“单位的资质”取消，或修改为“单位的能力、经验的陈述或相关证明”。		采纳。已修改。	

142	4	建议增加“第三方评估原则”		原则采纳。原因：本导则不规定评估的实施主体。	
143	4.3	4.3 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”改为“根据转基因植物类型和生物学特性、转基因特征、预期目标、潜在的栽培环境的条件等确定具体的风险评估和监测内容”。		采纳。已修改。	
144	A.1.2	“A.1.2 生殖特性”改为“繁殖特性”。		采纳。	
三、生态环境部有关业务司局的意见					
145		无意见。	法规司	采纳。	
146		无意见。	土壤司	采纳。	
147	1	总体建议： (一) 建议明确导则是否适用于建设项目环境影响评价管理等。		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。	
148	1	(二) 两个导则均涉及转基因植物，建议进一步统一相同术语名称（包括英文）和定义，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。	
149	1	逐条建议： 根据导则内容，该导则主要用于指导生态风险评估，不涉及对人群健康的风险评估，建议导则名称修改为《转基因植物环境释放生态风险评估导则》。	环评司	采纳。名称已修改为《转基因植物环境释放的生态风险评估导则》。	
150	1	建议进一步界定适用范围。一是转基因植物环境释放可能发生于实验室研究，野外试验和大规模商业化生产等不同阶段，建议明确环境释放风险评估是否需要涵盖各个阶段。二是环境释放包括“有意种植”和“无意扩散两种情形”，建议考虑本导则是否适用于“无意扩散”的情形。		采纳。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，不涉及阶段；适用无意扩散，已在术语的“环境释放”中规定。	

151	6	建议在评估内容和结论中体现“比较分析原则”。导则正文第4部分“风险评估基本原则”中“比较分析原则”提出“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”，但第6部分“暴露程度评估”、“效应程度评估”未体现比较分析结果。		原则采纳。原因：在自然环境中可能无法获得相应的非转基因对照植物，在这种情况下无法规定使用非转基因对照植物；因此在暴露程度和效应程度中未作出明确规定。	
152	6.2	建议参考《污染场地风险评估技术导则》(HJ25.3-2014)，进一步对“6.2 风险评估”中风险评估程度进行公式表达，将可能的暴露途径和效应评估因子以表格形式列入导则附录，并适当增加风险表征相关内容。导则“6.2 风险评估”中对于暴露程度和效应程度的评估采用不同暴露途径对应的相关因素表征，缺乏对程度的统一量化表征与评估标准，可能影响“6.3 风险评估结论判定”实现。		原则采纳。原因：转基因植物的评估目前适用“个案评估原则”，很难用统一的量化标准来衡量所有的转基因植物是否有风险。	
153	4.4	建议将“4.4 清晰性原则”及相关内容修改为“比较分析原则”及相关内容。		采纳。	
154	编制说明	建议统一“7 条文说明”章节题目与导则文本条文题目。		采纳。已修改。	
155		无意见。	监测司	采纳。	
156		无意见。	执法局	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					
		无意见。	网民、公众		
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	国家林业和草原局科学技术司	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	辽宁省生态环境厅	否	否	



16	吉林省生态环境厅	否	否	
17	黑龙江省生态环境厅	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	安徽省生态环境厅	是	是	
21	福建省生态环境厅	否	否	
22	江苏省生态环境厅	否	否	
23	河南省生态环境厅	否	否	
24	湖北省生态环境厅	是	是	
25	湖南省生态环境厅	否	否	
26	广西壮族自治区生态环境厅	否	否	
27	海南省生态环境厅	否	否	
28	西藏自治区生态环境厅	否	否	
29	陕西省生态环境厅	否	否	

30	青海省生态环境厅	否	否	
31	新疆维吾尔自治区生态环境厅	否	否	
32	浙江省生态环境厅	否	否	
33	江西省生态环境厅	否	否	
34	广东省生态环境厅	否	否	
35	重庆市生态环境局	否	否	
36	四川省生态环境厅	是	是	
37	贵州省生态环境厅	否	否	
38	云南省生态环境厅	否	否	
39	甘肃省生态环境厅	否	否	
40	宁夏回族自治区生态环境厅	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	是	
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	山东省环境科学研究院	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	是	是	
59	山东省农业科学院	是	是	
60	北京林业大学	是	是	
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

征求意见单位数量：67 家；回函单位数量：共有 22 家（其中 1 家未提出书面修改意见）；提出修改意见数目：110 条（网民、公众无意见）；采纳（含部分采纳和原则采纳）意见 105 条，占 95.5%；未采纳的意见 5 条，占 4.5%。