

附件 5

《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)》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》编制组
二〇一九年一月

目 录

1 项目背景.....	57
1.1 任务来源.....	57
1.2 工作过程.....	57
2 标准制（修）订的必要性分析.....	58
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.....	58
2.2 评价抗虫转基因植物对生物多样性影响的需求.....	59
3 抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术研究进展.....	60
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.....	60
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.....	61
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.....	62
4 编制标准的基本原则.....	64
4.1 科学性原则.....	64
4.2 预先防范原则.....	64
4.3 个案评价原则.....	64
4.4 可操作性原则.....	65
5 技术路线.....	65
5.1 编制依据.....	65
5.2 技术路线.....	67
6 标准框架结构.....	68
7 条文说明.....	68
7.1 适用范围.....	68
7.2 规范性引用文件.....	69
7.3 术语和定义.....	69
7.4 评价需要的基础资料.....	69
7.5 评价原则.....	69
7.6 评价流程.....	69
7.7 评价目标.....	69
7.8 调查方法.....	70
7.9 结果表述.....	72
7.10 附录.....	73
8 标准与国内外相关技术标准的比较.....	74

8.1 评价材料.....	74
8.2 评价（调查）对象.....	74
8.3 调查区域和调查地点.....	74
8.4 调查方法.....	75
8.5 调查时间和频次.....	75
9 效益分析.....	76
9.1 生态效益.....	76
9.2 经济效益.....	76
9.3 社会效益.....	76
10 标准实施建议.....	77
11 主要参考文献.....	77

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

1.2 工作过程

标准制订任务下达后,环境保护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,就技术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，在北京召开了征求意见稿论证会。论证委员会一致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，课题组再次修改形成本征求意见稿。

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2017年的1.898亿公顷，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。在转基因作物的环境风险方面，转基因作物及其产品可能对非靶标生物产生不利影响，具有环境风险和食品安全问题，因此制定转基因生物安全法规、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的各种风险，需要制定转基因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监测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）》，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，规定了在封闭条件和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的研发进程以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之下,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工作成果的基础上,制订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(或转基因蛋白)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(或转基因蛋白),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的;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是真实的。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。

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

在美国，关于抗虫转 *CryIAb* 基因玉米 4640 对于君主斑蝶 (*Danausplexippus*) 幼虫的生长发育具有显著不利影响的结果于 1999 年发表之后，引起了世界范围内对抗虫转基因作物环境安全的担忧。美国农业部、环境保护局 1999-2000 年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，通过君主斑蝶的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* 蛋白暴露量，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。

在国内外已经开展的转基因植物环境监测的基础上，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，世界上主要有 2 个转基因植物环境监测方面的技术指南：为了促进缔约国按照《〈生物多样性公约〉的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。此外，欧洲食品安全局（EFSA）也发布并实施了《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”，后者包括监测的目标和范围、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的观察、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的保持和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持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。监测计划主要包括监测指标和参数的选择、监测的方法或基准、监测的频率和持续期、监测位置和区域等，是实施转基因植物环境监测时需要首先明确的内容。这个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于这些文献。

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，其中含有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，本技术标准中抗虫转基因植物对生物多样性影响评价技术体系及指标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，主要评价内容有对抗虫转基因蛋白的

暴露量；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、环保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，其中含有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，环保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于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、环保部门已经发布实施的技术标准中含有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），这三个标准分别规定了在大田水平上抗虫转基因玉米、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，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 个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、对靶标生物、对作物病害、对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 环保部门的相关标准

《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（实验室或者温室中），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，环保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个技术标准，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、治理控制和安全管理。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管理法规，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须的，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要既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，采取当今最先进的方法和技术手段。

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，也应该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

在制订本技术规范时,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(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)。

《议定书》2003年9月11日生效,我国于2005年4月批准了《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》缔约国大会上通过的“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。

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:

第一个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方面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。

第二个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/T1692-2007）；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，不适应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》（HJ710.9-2014）、《生物多样性观测技术导则蜜蜂类》（HJ710.13-2016）、《生物多样性观测技术导则两栖动物》（HJ710.6-2014）、《生物多样性观测技术导则鸟类》（HJ710.4-2014）、《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）》（HJ628-2011）、《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/T32725-2016）、《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/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.7 底栖动物”部分内容摘自《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）》，“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

拟采用的技术路线如下:

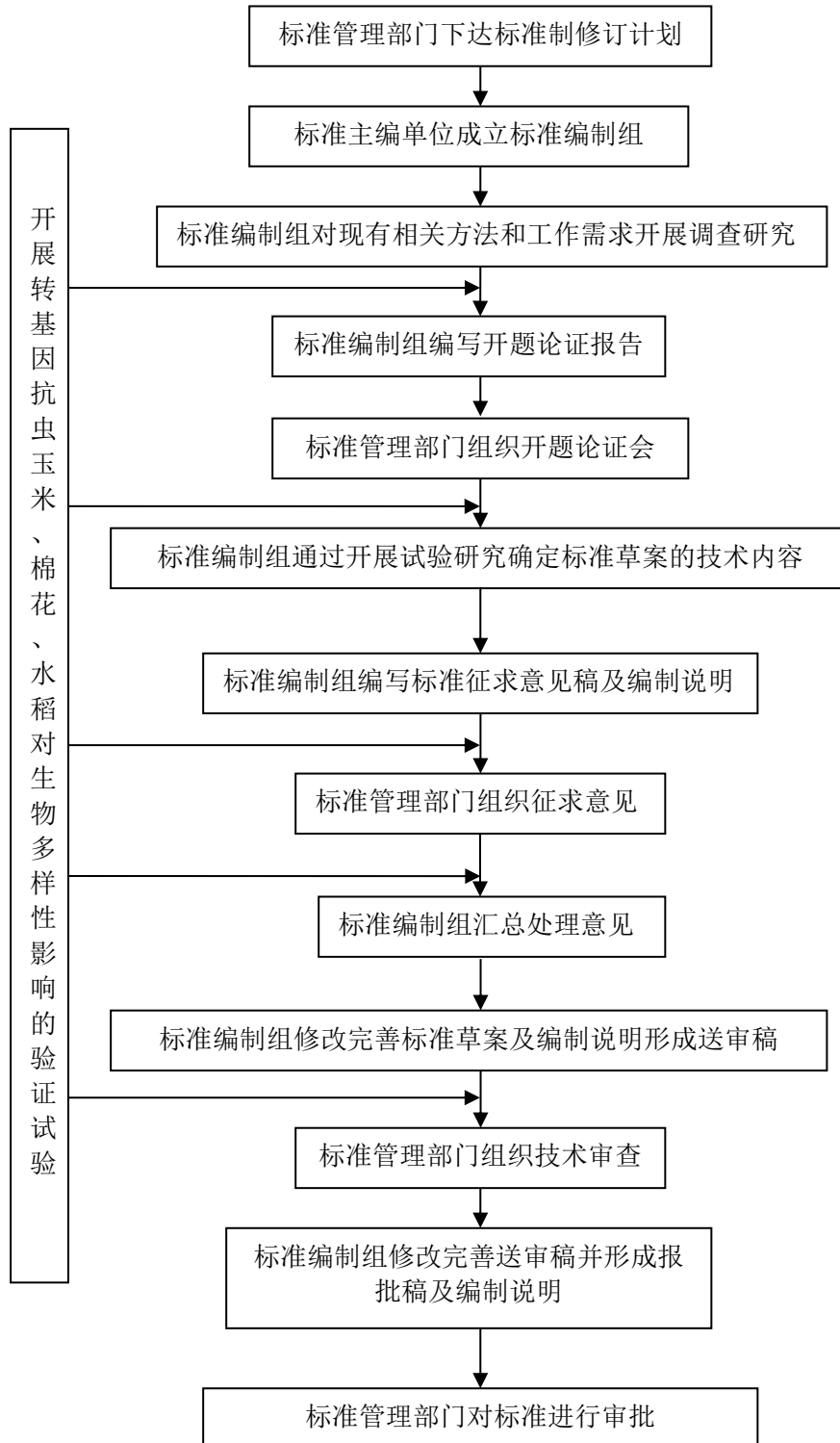


图 1 标准制订的技术路线

6 标准框架结构

本标准主要包括 9 个部分，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 18 个关键术语的定义或解释
 4. 评价原则：规定了评价的 3 个主要原则
 5. 评价流程：评价抗虫转基因植物对生物多样性的影响主要流程。
 6. 评价需要的基础资料
 7. 评价目标
 8. 调查方法：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。
 9. 结果表述
- 附录：2 个资料性附录

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）》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。

主要内容包括以下几个部分：

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 个阶段进行管理。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。

7.3 术语和定义

规定了实施本技术标准所需要明确的 18 个术语及其定义。

7.4 评价需要的基础资料

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，也为了对评价结果进行科学、合理的解释，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基础资料：受体植物、转基因蛋白、抗虫转基因植物、种植状况和管理措施。

7.5 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，国内外的科学界公认的需要遵守的原则主要包括 3 个：预先防范原则、科学性原则和个案分析原则，在本标准中分别给出了这 3 个原则的主要含义。

7.6 评价流程

根据评价工作的先后顺序，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流程。

7.7 评价目标

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 2009-2010 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（捕食性天地）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目标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。但是，由于外源抗虫基因的导入和表达是否会使得抗虫转基因植物对生物多样性产生显著的不利影响，这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，或者同种非转基因植物）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，我国棉田中非常难以找到转基因抗虫棉之外的非转基因棉花了，更不用说亲本非转基因棉花了。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：本标准的评价材料为抗虫转基因植物以及非转基因对照植物。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）环境下生长的非转基因对照植物对其生长环境中生物多样性的影响。

7.8 调查方法

这是本技术标准的核心部分，主要内容包括评价目标、评价对象、调查区域、调查点的数量、调查方法、调查时间和频次、评价指标，以及 1 个资料性附录。主要内容包括以下几个方面：

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的生物学特性的不同，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，或者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转基因蛋白的生物。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转基因蛋白，从而直接暴露于转基因蛋白

之中，瓢虫等捕食性天敌可能通过取食玉米蚜而间接暴露于转基因蛋白之中。

调查对象的不同，调查方法也不同，目前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，课题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，后者区域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：采样点的生物多样性主要特征应能够代表所评价环境中生物多样性的基本状况；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。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。如果评价的目的是为了调查某个特定事件

发生的原因，也可以进行较短时间的评价，如进行一次调查和评价，也可以参照本标准的方法。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。所以，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，可进行一次或者数次调查，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基因表达高峰期。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（如出苗期、花期、结实期、收获期）进行调查并持续多年。本标准中规定的评价材料、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和长期调查。

7.8.5 调查内容

评价目标不同，调查内容也不同。当评价抗虫转基因植物对其生长环境中特定靶标或非靶标生物种群的影响时，调查内容包括：对转基因蛋白的暴露量；该物种的数量、产卵量、繁殖率等个体生长发育、繁殖指标以及该生物种群的种群密度、年龄结构、性别比例、迁入率和迁出率、出生率和死亡率、空间分布等种群特征。评价目标是抗虫转基因植物对其生长环境中生物群落的影响时，其调查内容包括：所调查区域的主要生境特征；物种（尤其是优势种、指示种、关键种）的种类、分布、密度和种群动态；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。

总之，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 结果表述

评价抗虫转基因植物对生物多样性的影响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。本部分在此规定：采用方差分析方法对调查数据进行统计，检测抗虫转基因植物生长区域与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。结果表述为：与非转基因植物对照相比，抗虫转基因植物对某生物多样性指标无影响（ $P>0.05$ ）、有显著影响（ $0.01<P<0.05$ ）或有极显著影响（ $P<0.01$ ）。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基础资料，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措施、物理控制措施、化学控制措施、规模控制措施等风险管理措施提供科学支撑。

7.10 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 标准与国内外相关技术标准的比较

与国内外相关技术标准相比，本技术标准中关键的技术内容如下：

8.1 评价材料

本标准在评价材料方面与国内外相关技术标准的相同点都是针对抗虫转基因植物及其非转基因对照植物，不同点主要包括 2 个方面：第一，由于国内外现有转基因生物安全评价标准主要针对的是处于生产之前阶段的安全评价，因此一般都有非转基因对照植物及其生长区域，但是，本技术标准不仅仅包括处于生产之前阶段（主要是生产性试验阶段）的抗虫转基因植物对生物多样性影响的评价，还包括大规模商业化生产阶段的抗虫转基因植物，这个阶段很可能难以找到合适的非转基因对照植物，甚至根本没有非转基因对照植物。例如，抗虫转基因棉花在我国进行了 20 多年的商业化种植之后，我国大部分转基因抗虫棉种植地区现在难以找到非转基因棉花。第二，国内相关技术标准（特别是农业部颁布的转基因作物环境安全评价技术标准）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植物的生物学特性设计评价的内容和方法，但是，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、大豆等作物，也包括林木；既包括陆生植物，也包括水生植物；既包括一年生植物，也包括多年生植物。因此，本技术标准在设计抗虫转基因植物对生物多样性影响的内容和方法时，需要在考虑到所有植物种类的共性的基础上，尽可能顾及到不同植物种类的个性。

8.2 评价（调查）对象

本标准的调查对象包括直接或者间接暴露于转基因蛋白的生物，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，例如植物、土壤动物、土壤微生物等。国内外相关技术标准的评价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。

8.3 调查区域和调查地点

本标准中关于调查区域和调查地点的规定是：不仅仅包括抗虫转基因植物生长的农田、水体或者林地，还包括相同（似）环境背景下非转基因对照植物的生

长地，以及抗虫转基因植物生长地周围的自然环境。而国内外相关技术标准中往往只调查抗虫转基因植物生长的农田、水体或者林地以及相同（似）环境背景下非转基因对照植物的生长地。

8.4 调查方法

本标准中规定的调查方法一般包括调查样方的设置、调查器具、调查内容等。根据评价的目标、评价材料和评价对象的生物学特性的不同，参考已经发布实施的有关技术标准，确定具体的调查方法，不仅给出了目前标准中已经有的生物种类或者群落（如节肢动物）的调查方法之外，还根据我国生物多样性保护的需要给出了现有标准中没有但是今后可能纳入的其他生物种类或者群落的调查方法，如植物、两栖动物、鸟类。而国内外相关技术标准中只给出了对农林生产具有重要价值的节肢动物、病虫害生物等的调查方法。

8.5 调查时间和频次

本技术标准的相关规定涵盖了短期、中期、长期评价工作的需要：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，可进行一次或者数次调查，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基因表达高峰期。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（如出苗期、花期、结实期、收获期）进行调查并持续多年。现有其他标准往往只持续一个生长季，如抗虫转基因棉花、水稻、玉米。

本标准与国内外相关技术标准的比较见下表：

表 1 本标准与国内外相关技术标准的比较

主要内容	国内外相关技术标准	本标准
评价材料	试验阶段的抗虫转基因植物及其对照	生产性试验和商业化生产阶段的抗虫转基因植物（及其对照）
调查对象	对农林生产具有重要价值的节肢动物、病虫害生物等	直接或者间接暴露于转基因蛋白的生物
调查区域和调查地点	抗虫转基因植物生长的农田、水体或者林地以及相同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的农田、水体或者林地，还包括相同（似）环境背景下非转基因对照植物的生长地
调查方法	对农林生产具有重要价值的节肢动物、病虫害生物等的调查方法	还给出了现有转基因标准中没有的其他生物种类或者群落的调查方法
调查时间	短期	短期、中长期

9 效益分析

9.1 生态效益

本标准是我国切实履行《卡塔赫纳生物安全议定书》的重要配套标准，是贯彻执行《农业转基因生物安全评价管理办法》的重要手段，对于规范我国抗虫转基因植物的环境安全评价，研究和监测抗虫转基因植物对生物多样性的潜在影响，保护生物多样性都具有重要的作用。

9.2 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抗虫转基因植物可能对生物多样性产生的潜在危害，保护环境和生物多样性，为我国转基因产业的发展提供环境安全保障，产生间接的经济效益。

9.3 社会效益

通过本技术标准的实施，可预防和控制抗虫转基因植物可能对生物多样性产生的潜在危害，保护环境和生物多样性，为我国转基因产业的发展提供环境安全保障，降低甚至消除公众对转基因产品和产业发展的安全疑虑，以积极和健康的心态看待包括转基因技术在内的高新技术发展，产生显著的社会效益。

10 标准实施建议

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,建议尽快发布实施本标准。

11 主要参考文献

- 1 Arpaia S, Messéan A, Birch N A, Hokannen H, Härtel S, van Loon J, Lovei G, Park J, Spreafico H, Squire G R, Steffan-Dewenter I, Tebbe C, van der Voet H. Assessing and monitoring impacts of genetically modified plants on agro-ecosystems: the approach of AMIGA project. *Entomologia*, 2014; 2(154):79-86.
- 2 Bligh, E.G. and Dyer, W.J. A rapid method for total lipid extraction and purification. *Can J Biochem Physiol*, 1959, 37:911-917.
- 3 Chambers CP, Whiles MR, Rosi-Marshall EJ, Tank JL, Royer TV, Griffiths NA, Evans-White MA, Stojak AR. Responses of stream macroinvertebrates to Bt maize leaf detritus [J]. *Ecol Appl*, 2010, 20 (7): 1949-1960.
- 4 EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms). Scientific Opinion on the annual post-market environmental monitoring (PMEM) report from Monsanto Europe S.A. on the cultivation of genetically modified maize MON 810 in 2012. *EFSA Journal*, 2014, 12(6):3704.
- 5 ISO/TS 29843-2-2011. Soil quality -- Determination of soil microbial diversity -- Part 2: Method by phospholipid fatty acid analysis (PLFA) using the simple PLFA extraction method.
- 6 Jensen PD, Dively GP, Swan CM, Lamp WO. Exposure and nontarget effects of transgenic Bt corn debris in streams. *Environ Entomol*, 2010, 39 (2): 707-714.
- 7 Losey J E, Rayor L S and Carter M E. Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature*, 1999, 399: 214.
- 8 Rosi-Marshall EJ, Tank JL, Royer TV, Whiles MR, Evans-White M, Chambers C, Griffiths NA, Pokelsek J, Stephen ML. Toxins in transgenic crop byproducts may affect headwater stream ecosystems. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 2007, 104 (41): 16204-16208.
- 9 Sears M K, Hellmich R L, Stanley-Horn D E, Oberhauser K S, Pleasants J M, Mattila H R, Siegfried B D and Dively G P. 2001. Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly

populations : a risk assessment. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 98(21): 11937-11942.

- 10 White LJ, Brözel VS, Subramanian S. 2015. Isolation of rhizosphere bacterial Communities from Soil. *Bio-protocol*, 5(16) 1-9.
- 11 刘标, 韩娟, 薛堃. 转基因植物环境监测进展. *生态学报*, 2016, 36(9): 2490-2796.
- 12 李忠义, 吴强, 单秀娟, 杨涛, 戴芳群. 渤海鱼类群落结构关键种. *中国水产科学*, 2018, 25 (2): 229-236.