

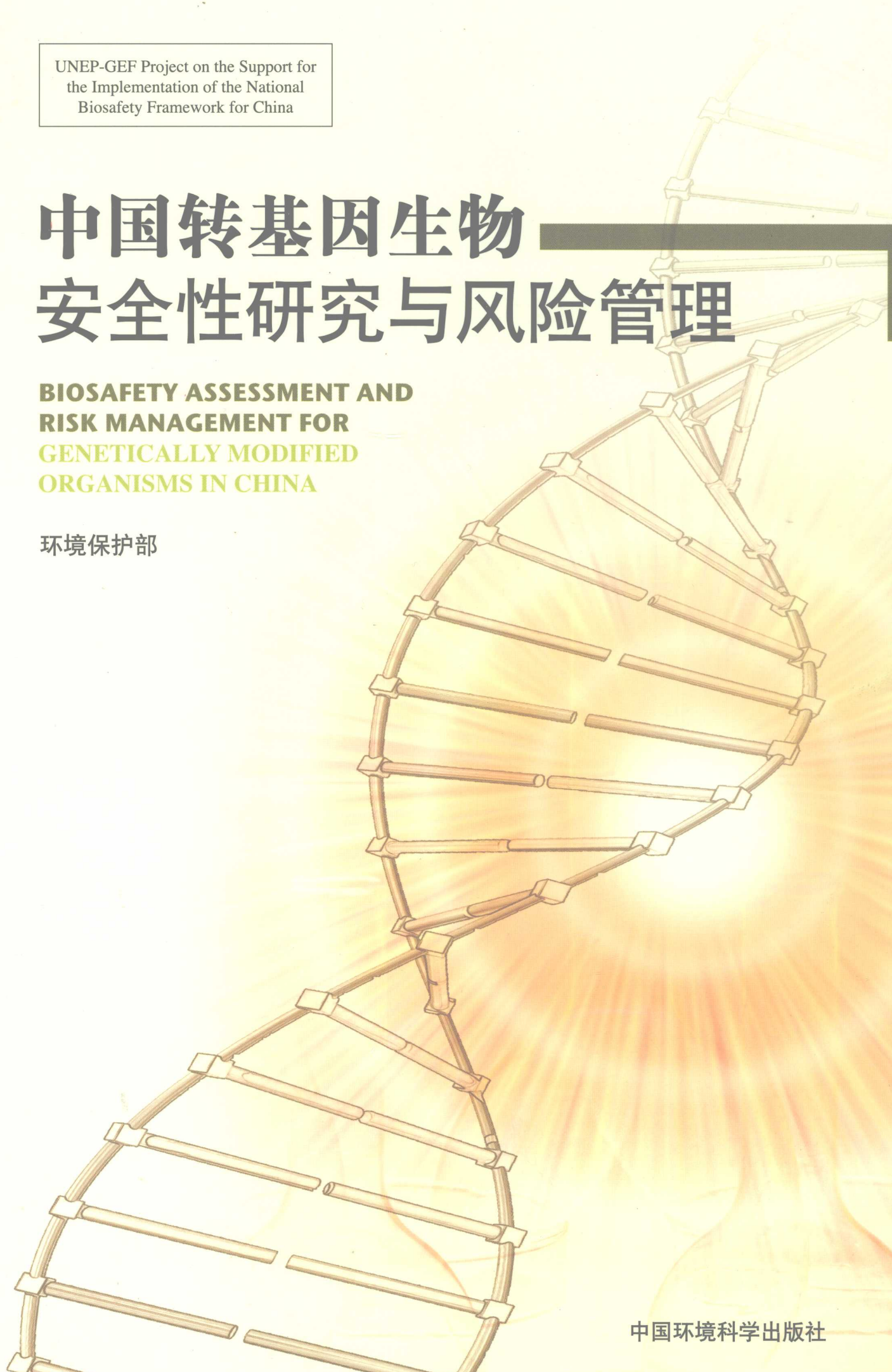
UNEP-GEF Project on the Support for
the Implementation of the National
Biosafety Framework for China

中国转基因生物 安全性研究与风险管理

**BIOSAFETY ASSESSMENT AND
RISK MANAGEMENT FOR
GENETICALLY MODIFIED
ORGANISMS IN CHINA**

环境保护部

中国环境科学出版社



UNEP-GEF Project on the Support for the
Implementation of the National Biosafety
Framework for China

中国转基因生物 安全性研究与风险管理

Biosafety Assessment and Risk Management for Genetically
Modified Organisms in China

环境保护部



中国环境科学出版社·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

中国转基因生物安全性研究与风险管理/环境保护部. —北京: 中国环境科学出版社, 2008.5

ISBN 978-7-80209-703-2

I. 中… II. 环… III. ①生物—外源—遗传工程—安全管理—研究—中国 ②生物—外源—遗传工程—风险管理—研究—中国 IV. Q78

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 031655 号

责任编辑 张维平
责任校对 刘凤霞
封面设计 龙文视觉

出版发行 中国环境科学出版社
(100062 北京崇文区广渠门内大街 16 号)
网 址: <http://www.cesp.cn>
联系电话: 010-67112765 (总编室)
发行热线: 010-67125803

印 刷 北京中科印刷有限公司
经 销 各地新华书店
版 次 2008 年 7 月第一版
印 次 2008 年 7 月第一次印刷
开 本 880×1230 1/16
印 张 44
字 数 1 400 千字
定 价 168.00 元

【版权所有。未经许可请勿翻印、转载, 侵权必究】

如有缺页、破损、倒装等印装质量问题, 请寄回本社更换

声明: 本书所述观点纯属专家意见, 并不代表环境保护部的观点。

UNEP-GEF 中国国家生物安全框架实施项目

项目主持部门：原国家环境保护总局

项目参加部门：外交部

教育部

科技部

农业部

国家林业局

海关总署

中国科学院

国家海洋局

商务部

卫生部

项目支持单位：联合国环境规划署（UNEP）

全球环境基金（GEF）

项目承担单位：环境保护部南京环境科学研究所

项目报告审核： 庄国泰

项目国家协调员： 朱广庆 王德辉 宋小智

项目联系人： 张剑智 孙雪峰 张文国 王捷

项目技术负责人： 徐海根

项目专家组组长： 薛达元

课题负责人与统稿： 薛达元（第二、三篇） 刘标（第四篇）
王长永（第五篇） 徐海根（第六篇）

项目报告总统稿： 徐海根 薛达元 张剑智

《中国转基因生物安全性研究与风险管理》编委会

主 编：徐海根 薛达元 刘 标 王长永

副主编：王灿发 吴孔明 卢宝荣 刘 燕

作 者：(以姓氏笔画排序)

于文轩 中国政法大学环境资源法研究所
尹卫平 国家海洋局第三海洋研究所
王 幸 江苏省徐州农业科学研究院
王仁武 中国生物技术发展中心
王长永 环境保护部南京环境科学研究所
王军辉 中国林业科学研究院林业研究所
王灿发 中国政法大学环境资源法研究所
王宗标 江苏省徐州农业科学研究院
卢宝荣 复旦大学生命科学学院
叶平阳 复旦大学生命科学学院
叶恭银 浙江大学应用昆虫学研究所
刘 凡 国家蔬菜工程技术研究中心
刘 标 环境保护部南京环境科学研究所
刘 燕 环境保护部南京环境科学研究所
刘卓荣 中国水稻研究所
刘国世 中国农业大学动物科技学院
孙修炼 中国科学院武汉病毒研究所
孙燕群 中国水稻研究所
戎 俊 复旦大学生命科学学院
成 功 中国民族地区环境资源保护研究所
严卫星 中国疾病预防控制中心
吴 琼 浙江大学应用昆虫学研究所
吴孔明 中国农业科学院植物保护研究所
宋志平 复旦大学生命科学学院
张 真 中国林业科学研究院林业研究所

张志涛 中国水稻研究所
张炬红 中国农业科学院植物保护研究所
李蔚 环境保护部信息中心
李芳芳 浙江大学应用昆虫学研究所
杜念兴 南京农业大学生命科学学院
杨昌举 中国人民大学环境学院
汪学军 农业部农业转基因安全管理办公室
芦琰 环境保护部信息中心
陆伟 中国农科院生物技术研究所
陈茂 浙江大学应用昆虫学研究所
陈良燕 复旦大学生命科学学院
陈学新 浙江大学应用昆虫学研究所
陈宝红 国家海洋局第三海洋研究所
陈新文 中国科学院武汉病毒研究所
周秋麟 国家海洋局第三海洋研究所
周智爱 上海农业科学院
林燕梅 复旦大学法学院
罗举 中国水稻研究所
郑央萍 环境保护部南京环境科学研究所
俞瑞鲜 浙江大学应用昆虫学研究所
姚洪渭 浙江大学应用昆虫学研究所
洪利英 中国水稻研究所
夏辉 复旦大学生命科学学院
夏友富 对外经济贸易大学技术性贸易措施研究中心
徐海根 环境保护部南京环境科学研究所
徐海滨 中国疾病预防控制中心
郭建英 中国农业科学院植物保护研究所
高玉林 中国水稻研究所
梁利群 中国水产科学院黑龙江水产研究所
傅强 中国水稻研究所
强胜 南京农业大学生命科学学院
赖凤香 中国水稻研究所
薛达元 环境保护部南京环境科学研究所/中央民族大学
魏伟 中国科学院植物研究所

序 一

现代生物技术的开发和应用为人类解决 21 世纪粮食、医药和环境等问题带来了巨大的福音，开辟了一条新的途径。世界转基因大豆、棉花、玉米、油菜、西红柿等作物的种植面积，从 1996 年的 170 万 hm^2 猛增到 2006 年的 10 200 万 hm^2 ，增长十分迅速。但转基因生物的大规模环境释放和应用可能会对生物多样性、生态环境和人体健康产生潜在的不利影响，如转基因生物可能会对非目标生物产生不利影响，增加目标害虫的抗性和进化速度，增加杂草化的风险，会通过改变物种间的竞争关系破坏原有自然生态平衡，也可能对人体产生某些毒理作用和过敏反应。转基因生物安全问题成为《生物多样性公约》谈判的焦点之一。经过 10 轮工作组会议和紧张激烈的谈判，2000 年 1 月召开的《生物多样性公约》缔约方大会通过了《卡塔赫纳生物安全议定书》（以下简称“议定书”）。中国政府十分重视转基因生物安全问题，2000 年 8 月 8 日签署了《议定书》，2005 年 4 月 27 日核准了《议定书》，并于 2005 年 9 月 6 日成为《议定书》缔约方。

为加强履行《议定书》的能力建设，在联合国环境规划署（UNEP）和全球环境基金（GEF）的资助下，原国家环保总局会同履约协调组成员单位，于 2002 年启动了中国国家生物安全框架实施项目。该项目开展了转基因生物安全立法和管理制度研究，提出了一系列有针对性的对策建议；开发了一系列转基因生物风险评估和风险管理的技术指南，与我国现有的转基因生物安全性评价和检测技术标准互补，填补了国内空白；开展了转基因棉花、水稻、大豆等转基因生物的风险评估和环境影响监测，大大提高了我国的转基因生物安全性评价能力；开发了国家生物安全数据库系统和信息交换机制，召开了一系列培训班和研讨会，为决策者、管理人员、科技人员和公众提供了生物安全技术和知识。该项目的实施对我国核准《议定书》，参与《议定书》后续谈判，提升生物安全立法和生物安全管理水平，提高公众生物安全意识，起到了重要的推动作用。

《中国转基因生物安全性研究与风险管理》一书根据该项目的成果撰写而成，是一本集技术、管理、政策于一体的专著，内容翔实，具有较强的实用性。我对本书的出版表示热烈的祝贺。

环境保护部研究员

中国工程院院士

2008 年 4 月 8 日

金莹明

序 二

生物技术尤其是转基因技术是 20 世纪末人类科技史上最令人瞩目的高新技术之一，为人类解决粮食、医药和环境等问题带来了新希望。在过去的十多年中，我国在转基因生物研发方面投入了大量财力和人力，取得了显著的成果。但是，转基因生物对生态环境、生物多样性乃至人类的健康可能会产生一些潜在的风险，转基因生物的安全问题已引起国际社会的高度关注，并成为生态学、毒理学和环境科学等学科新的研究热点。在联合国环境规划署和全球环境基金的资助下，在原国家环境保护总局和有关部门的领导下，环境保护部南京环境科学研究所联合国内多家科研单位完成了中国国家生物安全框架实施项目，在转基因生物风险评估和风险管理技术、转基因作物环境影响监测、生物安全信息交换机制的建设与管理等方面取得了丰硕的成果，并以此为基础编写出版了《中国转基因生物安全性研究与风险管理》一书。

转基因生物的环境安全评价和研究是开展转基因生物环境安全管理的基础，也是该书的重点内容。项目组开展了转基因抗虫棉花的环境安全性评价与环境影响监测，研究了转 Bt 基因抗虫棉花粉对蜜蜂、家蚕、蚯蚓的毒性效应，并系统地研究了转 Bt 基因抗虫棉对根际土壤微生物的影响，提出了评价转基因植物非目标效应的主要模式动物以及易于实施的技术指标和方法；系统地开展了水稻外源转基因的逃逸及其环境安全性评价，获得了转基因稻基因流及其生态后果的科学数据。此外，项目组还在转基因大豆基因流、环境入侵性监测以及转基因生物安全数据库与信息交换机制建设等方面开展了大量卓有成效的工作。上述研究工作所积累的数据和信息为我国实施转基因生物安全法规、开展转基因生物安全管理提供了有力的科技支撑。

转基因生物的环境安全问题是随着转基因生物的环境释放而产生的新型环境问题，如何评价转基因生物的环境安全、建立转基因生物环境风险评估技术体系，目前仍然处于研究和探索阶段。该书系统总结了几类重要转基因生物的风险评价技术和环境影响监测研究成果。该书的出版为后来者提供了宝贵的理论库和信息源，将对我国转基因生物安全的研究和管理工作起到重大的推动作用。

环境保护部南京环境科学研究所研究员

中国工程院院士

2008 年 4 月 18 日

蔡道基

目 录

第一篇 总 论

0.1 项目背景	3
0.2 项目的组织与实施	3
0.3 项目主要成果	6
0.4 项目成果应用和加强生物安全管理的建议	32

第二篇 转基因生物技术的发展与影响研究综述

1 转基因作物的发展与环境影响	39
1.1 引言	39
1.2 转基因植物的现状	39
1.3 转基因植物对生物多样性影响的潜在风险	44
1.4 主要作物的生物安全评价及其对中国生物安全管理的意义	52
1.5 结束语	60
2 转基因林木发展现状与环境影响	61
2.1 引言	61
2.2 转基因林木研究现状	62
2.3 转基因林木对环境的可能影响	66
2.4 中国林科院对转基因杨树环境影响的相关研究	67
3 转基因动物研究进展与风险评估	69
3.1 引言	69
3.2 动物转基因制作方法的发展状况	70
3.3 转基因动物研究中存在的问题	77
4 海洋及淡水转基因生物研究现状与环境影响	79
4.1 引言	79
4.2 鱼类转基因研究进展	79
4.3 无脊椎动物转基因研究进展	82
4.4 藻类转基因研究进展	83
4.5 转基因生物的环境风险	86
5 转基因微生物的研究进展与环境影响	89
5.1 引言	89
5.2 转基因微生物在食品生产领域的应用	89

5.3 转基因微生物在农业生产领域的应用.....	91
5.4 转基因微生物在医药生产领域的应用.....	97
5.5 转基因微生物在其他领域的应用.....	98
5.6 转基因微生物释放的安全性评价.....	99
6 转基因食品对健康的潜在风险及消费者态度.....	103
6.1 引言.....	103
6.2 转基因食品对健康的潜在风险.....	103
6.3 消费者对转基因食品的态度分析.....	108
7 转基因生物的社会经济影响.....	114
7.1 种植转基因作物的经济效益分析.....	114
7.2 转基因生物及产品的社会影响分析.....	114
参考文献.....	116

第三篇 中国生物安全政策、法规与管理制度研究

8 中国生物技术发展战略与生物安全政策框架.....	141
8.1 中国生物技术发展战略.....	141
8.2 中国生物安全政策框架.....	143
9 国外生物安全立法现状与分析.....	145
9.1 引言.....	145
9.2 国际生物安全立法现状与基本原则.....	146
9.3 世界主要国家转基因生物安全立法现状.....	157
9.4 其他国家的转基因生物安全立法.....	166
10 《议定书》对贸易影响及相关后续谈判.....	171
10.1 引言.....	171
10.2 《议定书》与 WTO 等国际规则的关系.....	171
10.3 中国生物安全政策与国际规则的协调.....	183
10.4 《议定书》后续谈判的进展.....	185
11 中国现行转基因生物安全法规与制度.....	189
11.1 引言.....	189
11.2 《农业转基因生物安全管理条例》及其相关制度.....	189
11.3 部门相关配套管理办法及具体规定.....	191
11.4 现行农业转基因生物及越境转移管理制度的实施程序.....	194
11.5 现行转基因林木、药物和食品的管理制度.....	199
11.6 转基因微生物实验室安全立法.....	204
12 中国转基因生物安全法内容构架.....	208
12.1 引言.....	208
12.2 转基因生物安全立法的必要性.....	208
12.3 转基因生物安全立法的名称.....	212

12.4 转基因生物安全立法的内容	213
13 转基因生物安全的管理体制和机构设置	223
13.1 引言	223
13.2 建立全国转基因生物综合管理体制和协调机制的必要性	223
13.3 转基因生物综合管理体制与协调机制的构成	224
13.4 转基因生物安全管理运行体系与机构设置	225
13.5 与履行《议定书》相关的机构设置	227
13.6 国家生物安全管理能力建设与协调	229
14 转基因生物风险评估及环境监测制度	236
14.1 引言	236
14.2 转基因生物风险评估与环境监测的意义和必要性	236
14.3 转基因生物风险评估与环境监测的原则	237
14.4 转基因生物的风险评估与环境监测的基本内容	238
15 转基因生物越境转移管理制度	240
15.1 转基因生物越境转移管理的必要性	240
15.2 转基因生物越境转移管理的内容	240
15.3 转基因生物越境转移管理的行政许可程序	242
16 转基因生物安全标识制度	245
16.1 转基因食品的安全性和标识制度的必要性	245
16.2 对现行国内转基因生物标识制度的分析	245
16.3 国际上标识制度与趋势	247
16.4 标识制度内容的考虑	250
17 转基因生物安全管理公众参与制度	252
17.1 中国环境保护公众参与现状、问题与需求	252
17.2 公众参与制度的内容	254
18 转基因生物损害赔偿和应急处理制度	256
18.1 引言	256
18.2 国际环境损害赔偿法的主要原则和主要机制	256
18.3 有关国家和地区生物安全损害赔偿立法概况	259
18.4 建立转基因生物损害赔偿制度	261
18.5 建立转基因生物安全应急处理制度	263
参考文献	269

第四篇 转基因生物风险评估与风险管理技术指南

前 言	273
19 抗虫转基因植物风险评估与风险管理技术指南	278
19.1 抗虫转基因植物的非靶效应评估技术指南	278

19.2 转基因植物基因流评价技术指南.....	296
19.3 抗性(抗除草剂、抗虫)转基因植物环境入侵性(变为杂草的可能性)的风险评估和风险管理技术指南.....	313
19.4 靶标昆虫对抗虫转基因植物产生抗性的风险评估和风险管理技术指南.....	316
20 转基因鱼风险评估与风险管理技术指南.....	327
20.1 转基因鱼非靶效应评估.....	327
20.2 基因流(gene flow)评估.....	329
20.3 生态适应性评估.....	332
20.4 转基因鱼的风险管理技术.....	335
21 转基因微生物风险评估与风险管理技术指南.....	336
21.1 植物用转基因细菌风险评估和风险管理技术指南.....	336
21.2 动物用转基因细菌风险评估和风险管理技术指南.....	352
21.3 转基因杀虫病毒风险评估和风险管理技术指南.....	366
22 转基因食品风险评估与风险管理技术指南.....	383
22.1 内容和适用范围.....	383
22.2 转基因食品评价的原则.....	383
22.3 转基因食品评价的主要内容.....	383
附录 A 转 Bt 基因抗虫棉风险评估和风险管理案例报告.....	388
附录 B 快速生长转基因鲤鱼风险评估和风险管理案例报告.....	401
附录 C 转基因联合固氮菌 AC 1541 风险评估和风险管理案例报告.....	405
附录 D 仔猪黄痢 K88、K99 转基因大肠杆菌的风险评估和风险管理案例报告.....	415
参考文献.....	421

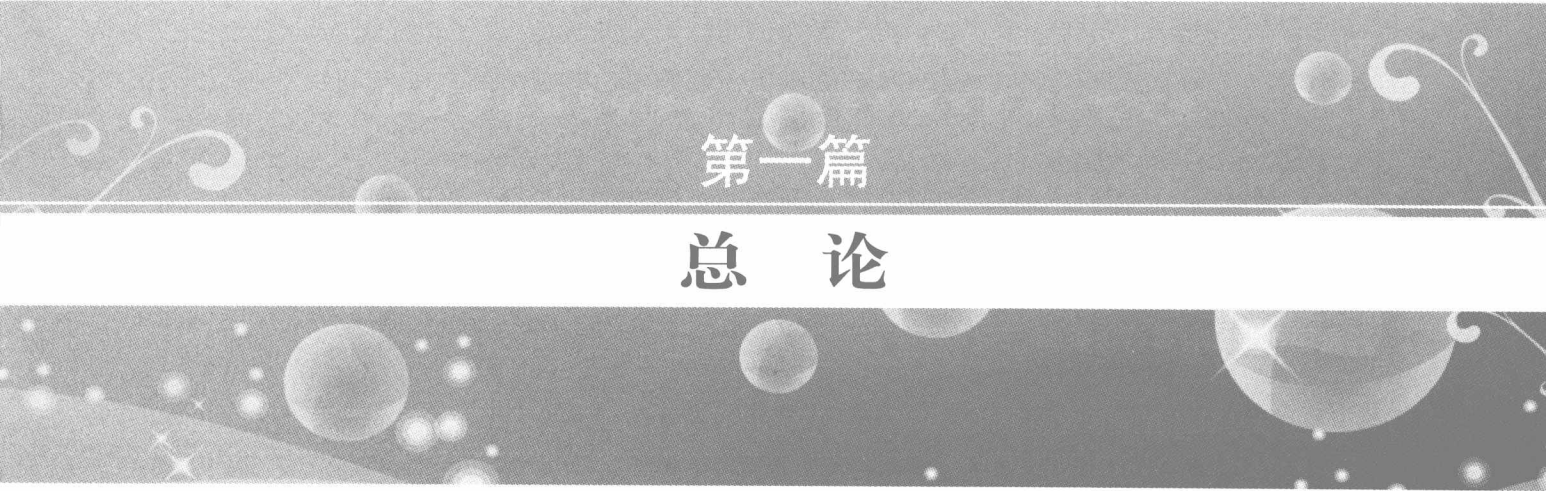
第五篇 转基因作物环境影响监测

23 转基因抗虫棉花环境影响监测.....	435
23.1 引言.....	435
23.2 Bt 棉花对棉铃虫等鳞翅目害虫的影响.....	436
23.3 Bt 棉花对非靶标害虫的影响.....	443
23.4 转基因抗虫棉花对节肢动物群落结构和多样性的影响.....	446
23.5 转基因抗虫棉花花粉漂移对柞蚕的影响.....	452
23.6 转 Bt+CpTI 基因抗虫棉对家蚕的影响.....	455
23.7 转 Bt+CpTI 基因抗虫棉对蜜蜂的影响.....	465
23.8 转 Bt+CpTI 基因抗虫棉对蚯蚓的环境影响监测.....	468
23.9 转基因抗虫棉对土壤微生物的影响.....	475
23.10 用 16 Sr DNA-DGGE 法监测转基因抗虫棉对土壤微生物群落的影响.....	484
23.11 转基因抗虫棉对土壤杀虫剂残留量的影响.....	488
23.12 Bt 棉花 Cry1Ac 蛋白在土壤中的残留与降解.....	489
23.13 棉铃虫的抗性机制.....	495
23.14 转 Bt 基因抗虫棉花环境影响监测的指标与方法.....	518

24 转基因水稻环境影响监测	520
24.1 引言	520
24.2 转基因水稻及其野生近缘种（包括杂草稻）的背景信息研究	525
24.3 栽培水稻不同品种之间及其与转基因水稻的田间基因漂移监测	529
24.4 转基因水稻与其野生近缘种的基因漂移研究案例	537
24.5 栽培稻与多年生普通野生稻杂种 F ₁ 的适合度表现研究	542
24.6 转基因水稻适合度的研究	544
24.7 外源转基因（Bt）在野生稻近缘种中的表达研究	546
24.8 转 Bt 基因水稻对稻田动物群落生物多样性的影响	549
24.9 转基因抗虫水稻对靶标害虫的抗性 & 非靶标生物的影响	563
24.10 主要靶标害虫对 Bt 转基因抗虫水稻抗性治理研究	570
24.11 转基因水稻环境影响监测的指标与方法	578
25 转基因抗除草剂大豆基因流及环境入侵性监测	585
25.1 引言	585
25.2 材料与方法	586
25.3 结果	591
25.4 讨论	594
25.5 主要结论	595
26 转基因抗除草剂白菜的基因流监测	597
26.1 引言	597
26.2 材料与方法	597
26.3 结果与分析	598
26.4 讨论	602
参考文献	604

第六篇 国家生物安全信息交换机制的建设与管理

27 国际生物安全信息交换机制的调研分析	615
27.1 《议定书》秘书处生物安全信息交换机制	615
27.2 经济合作与发展组织（OECD）的生物安全信息网络	620
27.3 联合国工业发展组织（UNIDO）的生物安全信息网络	622
27.4 国际基因工程和生物技术中心（ICGEB）的生物安全信息网络	622
27.5 比利时生物安全信息交换机制	623
27.6 美国政府联合生物安全信息网络	625
28 国家生物安全信息共享政策研究	626
28.1 国际上有关生物安全信息共享的做法	626
28.2 国际上有关生物安全信息的保密管理	628
28.3 中国转基因生物安全信息公开存在的问题	629
28.4 中国生物安全信息共享政策建议	629
29 国家生物安全信息交换机制的设计	632
29.1 国家生物安全信息交换机制的建设目标	632



第一篇

总 论

