



UNEP



GEF



CBD

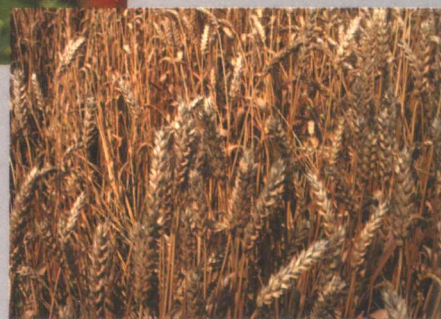
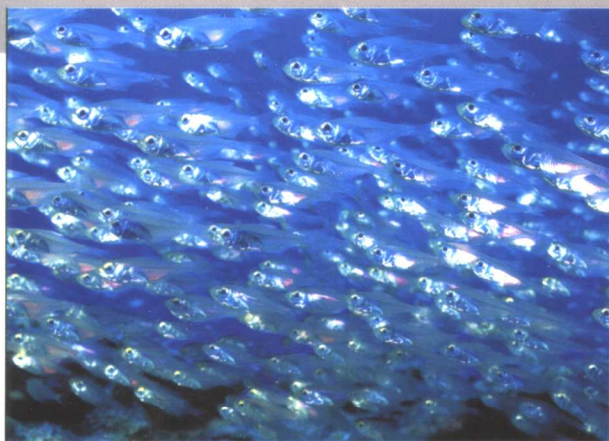


SEPA

The Proceedings of the Workshop of the International Cooperation Project on
"Implementation of National Biosafety Framework of China"

中国国家生物安全框架实施 国际合作项目研讨会 论文集

国家环境保护总局生物安全管理办公室 编



中国环境科学出版社



UNEP



GEF



CBD



SEPA

中国国家生物安全框架实施 国际合作项目研讨会论文集

The Proceedings of the Workshop of the International Cooperation Project on
“Implementation of National Biosafety Framework of China”

2002年10月27~30日, 北京

国家环境保护总局生物安全管理办公室 编

中国环境科学出版社·北京

CHINA ENVIRONMENTAL SCIENCE PRESS • Beijing

图书在版编目(CIP)数据

“中国国家生物安全框架实施”国际合作项目研讨会论文集 / 国家环境保护总局生物安全管理办公室编.

北京: 中国环境科学出版社, 2005. 2

ISBN 7-80209-038-5

I. 第… II. 国… III. 生物技术—技术安全—中国—学术会议—文集
IV. Q81-53

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 008145 号

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>

印 刷 北京中科印刷有限公司
经 销 各地新华书店
版 次 2005 年 2 月第一版 2005 年 2 月第一次印刷
印 数 2 000
开 本 787×1092 1/16
印 张 10.75
字 数 250 千字
定 价 29.00 元

【版权所有, 请勿翻印、转载, 违者必究】

如有缺页、破损、倒装等印装质量问题, 请寄回本社更换

主办单位：国家环境保护总局生物安全管理办公室

Organized by: The Biosafety Administration Office, SEPA, China

编委 (The Members of Editorial Board) :

王德辉 (Mr. Wang Dehui)

罗高来 (Mr. Luo Gaolai)

宋小智 (Ms. Song Xiaozhi)

王 捷 (Mr. Wang Jie)

蔡 蕾 (Dr. Cai Lei)

于之的 (Mr. Yu Zhide)

柏成寿 (Mr. Bai Chengshou)

孙雪峰 (Mr. Sun Xuefeng)

陈海君 (Ms. Chen Haijun)

刘 燕 (Ms. Liu Yan)

徐海根 (Dr. Xu Haigen)

丁 枚 (Ms. Ding Mei)

序 言

中国是联合国环境规划署和全球环境基金（UNEP/GEF）资助的“国家生物安全框架实施”国际合作项目的八个国家之一，为总结、评估中国生物安全管理的现状和项目实施后取得的进展，进一步推动该国际合作项目的深入开展，根据UNEP的要求，国家环保总局协调有关部门，于2002年10月27~30日在北京召开了“中国国家生物安全框架实施”国际合作项目研讨会。UNEP的项目主任Piet van der Meer 博士、项目专家David Heron 博士、财务官员Lydia Eibl-kamolleh女士和中国环保、外交、科技、教育、农业、卫生、商务、林业、海洋、知识产权局、中科院等有关部门的代表及专家共60多人参加了会议。研讨会就《中国国家生物安全框架实施》中的有关国家生物安全立法、生物安全政策、生物安全管理机制和能力建设、生物安全信息交换所、转基因生物风险评估、知识产权、《生物安全议定书》与WTO规则关系及对策等问题进行了探讨和交流。新华社、中央电视台、中国日报、中国环境报就会议的相关议题进行了报道。会议期间，国家环保总局《生物多样性公约》工作协调组办公室、环境保护对外合作中心和南京环境科学研究所的有关项目负责人与UNEP官员就该国际合作项目的组织、内容、下阶段工作安排、经费的分配和使用、财务审计等交换了意见并取得了共识。UNEP 项目经理Piet van der Meer 博士对会议成功召开、项目的成果、会议所达到的预期效果给予充分肯定，并对“中国国家生物安全框架实施”项目良好的组织工作和把项目工作任务分解落实到相关部门及专家表示赞赏与高度评价。根据UNEP项目经理Piet van der Meer博士关于出版会议论文集的建议，为总结交流项目阶段性成果，扩大生物安全宣传，我办出版了“中国国家生物安全框架实施”国际合作项目研讨会论文集，以供学习、交流和参考。

国家环境保护总局生物安全管理办公室

2002年12月

目 录

中国国家生物安全框架实施项目的内容与进展	薛达元	1
UNEP/GEF Demonstration Project for Implementation of National Biosafety		
Framework (NBF) in China: Activities and Progress	<i>Xue Dayuan</i>	
中国国家生物安全框架实施项目的组织和运行	徐海根	6
The Organization and Execution of UNEP/GEF Project on Implementation		
of the National Biosafety Framework of China.....	<i>Xu Haigen</i>	
中国现代生物技术发展的现状与战略	王仁武	12
Status and Strategy of Modern Biotechnology Development in China.....		
<i>Wang Renwu</i>		
中国农业转基因生物研发进展与安全管理	汪学军	22
Progress of Agricultural Living Modified Organisms Research and Biosafety		
Management in China	<i>Wang Xuejun</i>	
转基因生物与专利制度和知识产权保护政策	张清奎	26
Transgenic Organism and Patent System and Intellectual Policies.....		
<i>Zhang Qingkui</i>		
国外生物安全立法及中国立法的思考	王灿发 于文轩	30
Studies on Foreign Bio-safety Legislation and		
China's Practices	<i>Wang Canfa Yu Wenxuan</i>	
中国履行生物安全议定书和WTO规划的对策	夏友富	41
Implementing WTO rules and Bio-safety Protocol: China's Policies.....		
<i>Xia Youfu</i>		
关于中国生物安全管理若干重要问题	杨昌举	53
Major Issues Concerning Biosafety Management in China		
<i>Yang Changju</i>		
转基因植物对生物多样性的影响及其对中国生物安全管理的启示.....	魏伟	59
The Effects of Genetically Modified Plants (GMPs) on Biodiversity and Their		
Implications for China	<i>Wei Wei</i>	

转基因动物研究、释放及其对环境的影响	刘国世	70
Research on Transgenic Animal and the Release to the Environment	<i>Liu Guoshi</i>	
中国转基因海洋生物研究现状及风险评估	周秋麟 尹卫平 陈宝红	84
State of Research on Marine GMOs and its Risk Assessments in China	<i>Zhou Qiulin Yin Weiping Chen Baohong</i>	
国内外转基因微生物研究与环境释放现状综述	陈良燕	100
Review on Research and Environmental Release Status of Genetically Modified Microorganisms (GMMs)	<i>Chen Liangyan</i>	
转基因生物的风险评估及转基因棉对非目标生物风险评估的 案例研究	郭建英 万方浩	112
Risk Assessment of Genetically Modified Organisms and a Case Study of Transgenic Cotton on Non-targets	<i>Guo Jianying Wan Fanghao</i>	
中国转基因生物的风险评估与审批	刘标	120
Risk Assessment and Approval of Living Modified Organisms in China	<i>Liu Biao</i>	
转基因生物与预防原则	施鹏翔	129
Living Modified Organisms and precautionary Principles	<i>Shi Pengxiang</i>	
利用花粉染色法监测转Bt基因抗虫棉花粉的田间漂移	王长永 刘燕 周骏 陈建群	141
Monitoring Pollen Flow of Transgenic Bt Cotton in the Fields by Pollen Grain Dyeing	<i>Wang Changyong Liu Yan Zhou Jun Chen Jianqun</i>	
中国国家生物安全信息交换所的设计和运行	李蔚 于之的 徐海根	146
The Design and Operation of Clearing-house Mechanism of Biosafety in China	<i>Li Wei Yu Zhide Xu Haigen</i>	
附件1 中国国家生物安全框架实施国际合作项目研讨会参会代表		151
附件2 UNEP/GEF中国国家生物安全框架实施国际合作项目研讨会日程		160

中国国家生物安全框架实施项目的内容与进展

UNEP/GEF Demonstration Project for Implementation of National Biosafety Framework (NBF) in China: Activities and Progress

薛达元 (博士, 研究员, 南京环境科学研究所)

Xue Dayuan (Ph. D. Professor, Nanjing Institute of Environmental Sciences, SEPA, China)

摘要 中国于 1999 年完成并发布《中国国家生物安全框架》, 是全球 18 个试点国家之一。2001 年, 中国被选为 10 个实施国家生物安全框架的示范国家之一, 对《框架》中的优先重点进行实施。本项目旨在建立和完善中国生物安全管理的政策、立法和运行体系; 编制转基因生物封闭研究、环境释放、商业化生产、越境转移的风险评估和风险管理技术指南; 建立转基因生物及其产品的环境影响监测方法体系; 加强人力资源能力建设。项目由国家环保总局主持, 其他有关九个部门参加。项目的成功完成将大大加强中国在转基因生物安全管理方面的能力。

关键词 中国 生物安全国家框架 实施 进展

Abstract China drafted and launched National Biosafety Framework (NBF) in 1999, being one of the 18 pilot countries in the world for case studies of NBFs development. In 2001, China was selected by UNEP/GEF as one of the 10 countries in the world for demonstration of implementation of NBF's priority activities. This demonstration project aims to establish and perfect the national biosafety policy, regime and operational mechanism, develop the technical guidelines of risk assessment and risk management for contained researches, field trials, commercialization and trans-boundary movement of GMOs, set up methodological system for environmental monitoring of GMOs and their products, and enhance capacity-building of national expertise. The project is coordinated by SEPA and collaborated by other nine ministries. The successful implementation of the project will greatly promote the national capacity in safety regulation of GMOs in China.

Key words China, National Biosafety Framework, Implementation, Progress

一、项目背景

1. 《中国国家生物安全框架》起草背景

1997 至 1999 年实施的《中国国家生物安全框架》项目是 UNEP/GEF (联合国环境规划署/全球环境基金) 全球试点项目的一部分, 中国是 18 个制定国家生物安全框架的试点国家之一。

《中国国家生物安全框架》的起草是多部门合作的成果, 国家环保总局牵头, 会同农业部、科技部、商务部 (原外经贸部)、教育部、国家林业局、国家医药管理局和中国科

学院等部门共同实施了项目，于 1999 年完成《中国国家生物安全框架》的起草和发布。

《中国国家生物安全框架》的主要内容有：国家生物安全政策体系框架；国家生物安全立法体系框架；转基因生物风险评估与风险管理指南；国家生物安全管理能力建设需求；生物安全信息系统的建立及转基因生物的环境影响监测体系；实施国家生物安全框架的优先重点项目。

为保证框架的实施，国务院中编办于 2001 年批准在国家环保总局建立生物安全管理工作办公室，负责对全国转基因生物环境安全的协调和管理。

2. “《框架》实施项目”背景

在原来 18 个国家试点的基础上，2002 年后，UNEP/GEF 项目将制定国家生物安全框架（NBF）的国家扩大到 100 个左右。为了实施“国家生物安全框架”，2001 年 12 月，GEF 理事会批准支持 8 个国家实施试点示范项目，有保加利亚、喀麦隆、中国、古巴、肯尼亚、纳米比亚、波兰、乌干达，后来又考虑了哥伦比亚和印度，使示范国家达 10 个。

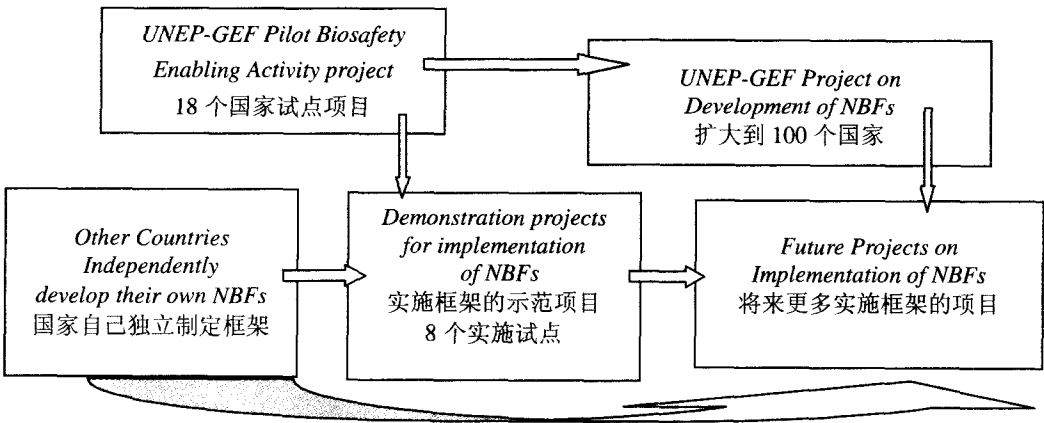


图 1 国家生物安全框架制定与实施的流程

二、项目目标

1. 项目总目标

在《生物安全议定书》的范围内实施《中国国家生物安全框架》。

2. 项目具体目标

- ❖ 提交完善中国生物安全管理的政策、法律法规体系和加强中国生物安全管理体的建设，以及预防和控制转基因生物可能对生物多样性、生态环境和人体健康造成的风险和不利影响的报告；
- ❖ 起草中国转基因生物（动物、植物、微生物）实验研究、环境释放、商业化生产、越境转移的风险评估和风险管理技术指南；
- ❖ 提交开发转基因生物环境影响监测和安全检查的相关技术与方法的报告；

- ❖ 建设中国国家生物安全信息交换所和数据库系统，以满足我国加入《生物安全议定书》后履行其各项规定，如执行“事先知情同意程序”的需要，并促进国内外生物安全信息的交流；
- ❖ 开展生物安全宣传教育和人力资源国内外培训，为决策者、管理人员、科学家和公众举办培训班和研讨会，提高我国生物安全管理水平和广大公众的生物安全意识。

三、项目内容

1. 建立和完善中国生物安全管理的政策、立法和运行体系

- (1) 国内外转基因生物经济、社会和环境影响的调查与综合分析，以及政策研究；
- (2) 根据《生物安全议定书》内容，回顾和综合我国现有的政策和法律法规；
- (3) 起草和提交《生物安全法》或《生物安全管理条例》（送审稿）；
- (4) 协调部门行动，建立可行的部门协调机制和运行程序；
- (5) 研究中国加入《生物安全议定书》后对贸易的影响，研究 WTO 与《生物安全议定书》的关系，提出相应的国家对策。

2. 编制转基因生物（动物、植物、微生物）实验研究、环境释放、商业化生产、越境转移的风险评估和风险管理技术指南

- (1) 起草新的风险评估与风险管理技术指南；
- (2) 修改、完善现有的风险评估与风险管理技术文件。

3. 转基因生物及其产品的环境影响监测

- (1) 建立转基因棉花、大豆、玉米、水稻、油菜、杨树的安全性试验指标体系和环境监测方法体系；
- (2) 完善生物安全环境监测重点实验室能力建设。

4. 建设中国国家生物安全信息交换所和数据库系统

- (1) 转基因生物信息全面调查与编目；
- (2) 建设国家生物安全信息交换所和数据库系统；
- (3) 开发中国生物安全网页，并管理和维护中国国家生物安全信息交换所和数据库系统。

5. 人力资源能力建设

- (1) 为决策和管理人员开办培训班；
- (2) 为风险评估和风险管理培训人员；
- (3) 培训资料交换所和信息技术人员；
- (4) 培训检测和海关人员；
- (5) 国外考察、学习等；
- (6) 其他形式的能力建设。

四、项目进展

1. 项目组织

(1) 建立了项目协调组。

牵头部门：国家环境保护总局。

参与部门：外交部；农业部；科技部；教育部；商务部（原外经贸部）；国家林业局；国家检验检疫总局；海关总署；中国科学院。

(2) 建立了项目专家组。

专家组由 40 多个专家组成，且由各相关部门推荐，主要来自大学和研究机构。除了部门推荐的专家，还根据实际需要，特邀了一部分专家。专家组负责项目的具体实施和技术层面的工作。专家组按照课题设计（01、02、03、04 课题）分为 4 个专家工作小组。

2. 项目已进行的工作

(1) 基本完成对转基因生物环境影响的分析报告：

- ❖ 转基因植物研究现状、风险分析及环境影响；
- ❖ 转基因动物研究现状、风险分析及环境影响；
- ❖ 转基因水生生物研究现状、风险分析及环境影响；
- ❖ 转基因微生物研究现状、风险分析及环境影响；
- ❖ 基本完成中国生物技术发展现状报告；
- ❖ 基本完成国家生物技术发展战略研究报告。

(2) 基本完成对转基因生物社会、经济 and 健康的分析报告：

- ❖ 转基因生物及其产品的社会影响分析报告；
- ❖ 转基因生物及其产品的经济影响分析报告；
- ❖ 转基因生物及其产品对人体健康影响的分析报告；
- ❖ 消费者对转基因生物反应的调查报告；
- ❖ 预防原则与实质等同原则的分析报告。

(3) 政策、立法和管理体制研究有一定进展：

- ❖ 基本完成加入议定书对中国的影响分析报告；
- ❖ 正在进行 WTO 与议定书关系的研究；
- ❖ 基本完成对国内外生物安全法规的综合分析；
- ❖ 完成中国转基因生物管理法规的需求研究；
- ❖ 完成起草《中华人民共和国生物安全法》的草案；
- ❖ 正在进行国家生物安全管理体系和运转机制的探讨；
- ❖ 正在进行对中国已有法规执法情况的评估。

(4) 风险评估与风险管理技术指南研究已有进展：

- ❖ 在第一次专家组会议上制定了详细的工作计划；
- ❖ 在第二次专家组会议上确定了具体的研究内容；

- ❖ 在第二次专家组会议上组成了完整的专家队伍；
- ❖ 部分技术指南的研究起草工作已经开始，并正在紧张进行；
- ❖ 预计大部分工作将在 2004 年底之前完成。

(5) 转基因生物环境监测研究与重点实验室建设：

- ❖ 完成对转基因油菜、玉米、大豆、水稻、杨树环境监测研究的设计；
- ❖ 正在进行田间试验的准备并已确定合作单位；
- ❖ 研究内容有些调整，转基因植物风险评价标准部分已在 02 课题中，03 课题不再重复这部分内容。而把重点放在监测实验的设计、指标和方法的开发上，以及监测结果的表述；
- ❖ 提交成果主要是转基因油菜、玉米、大豆、水稻、杨树的安全性试验及监测研究报告，安全性评价标准，以及环境影响监测技术和方法等；
- ❖ 实验室建设正在计划阶段。

(6) 已完成中国国家生物安全信息交换所的设计，生物安全信息交换所将达到以下目标：

- ❖ 实现与议定书秘书处和生物安全议定书政府间委员会成员国及国际组织联网；
- ❖ 与国内各有关部门生物安全信息节点建立网上联络机制，建立转基因生物审批和信息查询的网络平台，实现在线信息的双向传递、处理、反馈，保证信息交换所信息的完整性、准确性、权威性和时效性；
- ❖ 代表中国政府向国内外政府机构、非政府组织和公众统一发布中国生物安全管理政策、法律法规、制度和决定等方面的信息，方便国内外公众网上查询、检索。

(7) 有关人力资源的能力建设：

- ❖ 已完成培训计划的制定，但尚未实施；
- ❖ 因 SARS 影响，培训计划的实施将向后推迟 4 个月；
- ❖ 国外考察也未能进行，将在今后一年内实施。

五、总结

项目内容的大部分工作正按计划进行。转基因生物现状评估和政策法规部分将在 2004 年上半年前基本完成，技术指南部分将在 2004 年下半年完成，信息交换所的建立也有望在 2004 年完成。环境监测和实验室建设工作将加快进行，国内培训和国外考察将在近期内启动。

在项目的执行过程中，尚存在一定困难和问题，有些工作因客观和主观的原因在时间进程上有些滞后，需要抓紧完成；一些工作还需要部门间的通力合作和协调，如信息交换所的建立等。项目各课题组之间应加强沟通和协调，避免重复并增强工作的互补性。

此外，要加强与 UNEP/GEF 项目秘书处的联系，按时、保质完成项目进度报告，听取 UNEP/GEF 项目秘书处的意见，根据其意见和项目实际需要，及时调整项目的内容重点和进度要求。

中国国家生物安全框架实施项目的组织和运行

The Organization and Execution of UNEP/GEF Project on Implementation of the National Biosafety Framework of China

徐海根（博士，研究员，南京环境科学研究所）

Xu Haigen (Ph. D. Professor, Nanjing Institute of Environmental Sciences, SEPA, China)

摘要 在 UNEP、GEF 和财政部等部门的支持下，中国国家生物安全框架实施项目于 2001 年 12 月被 GEF 理事会批准。该项目的主要目标是：完善中国生物安全的政策和立法体系，加强生物安全管理体系建设，提高转基因生物风险评估、环境影响监测和风险管理的国家能力，建立国家生物安全信息交换所，提高广大公众的生物安全意识。项目从 2002 年 9 月开始启动，项目周期为 38 个月。本文介绍了该项目的组织体系、主要活动和目前执行情况。

关键词 生物安全 项目 组织 实施

Abstract UNEP/GEF Project on Implementation of the National Biosafety Framework of China was approved by GEF Council in December 2001, under the support of UNEP, GEF and related ministries including Ministry of Finance. The main objectives of the project is to improve biosafety policy and legislative system, strengthen capacity building of biosafety administrative system, enhance national capacity of risk assessment, environmental monitoring and risk management of LMOs, establish National Biosafety Clearing-House, and promote public awareness of biosafety. The project was initiated in September 2002, and will last 38 months. This paper described the organizational structure, main activities and implementation of the project.

Key words Biosafety, Project, Organization, Implementation

一、前期准备

在 UNEP/GEF 的支持下，中国于 1999 年圆满完成了“中国国家生物安全框架”（NBFC）项目。该试点项目是生物安全领域第一个大型的跨部门项目，促进了中国的生物安全管理工作。中国国家生物安全框架阐明了国家生物安全管理的政策体系框架和法规体系框架，转基因生物及其产品风险评估和风险管理的技术准则框架，以及生物安全管理国家能力建设需求，提出了今后实施“中国国家生物安全框架”应进一步开展的行动。在该项目基础上，国家环保总局于 1999 年 8 月向 UNEP 提交了实施国家生物安全框架的项目建议书。2000 年 11 月，GEF 理事会通过了“帮助缔约方准备实施《卡塔赫纳生物安全议定书》的初步战略”。该战略强调，在已经制定国家生物安全框架的国家中，GEF 计划实施一个以国家为基础的示范项目，帮助其实施国家生物安全框架。随后，国家环保总局组织有关部门的专家，进一步对国家生物安全框架实施项目的必须性、目标、重点领域和主

要活动进行了研讨，并在 UNEP 的帮助下，多次对项目建议书进行了修改。在 UNEP、GEF 和财政部等有关部门的支持下，中国国家生物安全框架实施项目于 2001 年 12 月被 GEF 理事会批准。该项目的主要目标是：完善中国生物安全的政策和立法体系，加强生物安全管理体系建设，提高转基因生物风险评估、环境影响监测和风险管理的国家能力，建立国家生物安全信息交换所，提高广大公众的生物安全意识。项目从 2002 年 9 月开始启动，项目周期为 38 个月。

二、组织形式

该项目由国家环保总局祝光耀副局长和自然生态保护司司长担任总协调。成立了项目协调组，由履约工作协调组各成员单位推荐的 14 人组成，国家环保总局自然生态保护司主管副司长为组长，各部门组成如下：国家环保总局 4 人，外交部 1 人，教育部 1 人，科技部 1 人，农业部 1 人，国家林业局 1 人，海关总署 1 人，中国科学院 1 人，国家海洋局 1 人，商务部 1 人，卫生部 1 人。

项目协调组的主要职责：

- (1) 参加项目协调组工作会议、参与对项目实施有关事项做出决定；
- (2) 保证本部门项目专家按照项目总体要求及时按质量完成项目工作任务；
- (3) 负责协调本部门生物安全信息节点的建设，提供相关信息和数据，使之按照国家生物安全信息交换所的总体要求正常运行。

成立了项目专家组。专家组成员由部门推荐，国家环保总局确认。各部门专家组成如下（共 34 人）：国家环保总局 6 人，外交部 1 人，教育部 5 人，科技部 2 人，农业部 6 人，国家林业局 3 人，海关总署 2 人，中科院 3 人，国家海洋局 2 人，商务部 2 人，卫生部 2 人。

项目专家组主要职责：

- (1) 按照中国国家生物安全框架实施项目的总体方案，拟订本部门生物安全管理的政策、标准、规划和计划草案，收集和提交本部门转基因生物环境释放、商业化生产和进出口的信息，及时完成项目分配给的工作任务；
- (2) 按照项目要求，开展中国生物安全管理的政策、立法和运行体系的研究，编写转基因生物风险评估和风险管理的技术指南，开展转基因生物环境影响监测调查，编写相关报告。

成立了项目顾问组，由有关部门的 10 位知名专家组成。

项目顾问组主要职责：

- (1) 对项目阶段性成果进行评估，提出改进意见；
- (2) 对项目的最终报告提供技术咨询意见。

成立了项目技术管理组，由国家环保总局生物安全管理办公室、外经办和南京环境科学研究所的项目官员和专家共 10 人组成。

项目技术管理组的主要职责：

- (1) 按照 UNEP/GEF 项目要求，草拟项目工作方案和各课题技术要求并落实到部门专家；
- (2) 负责项目技术方面的组织、实施、管理，与部门专家签订项目工作合同；
- (3) 根据 UNEP 的要求，起草项目进度报告（每季度一次）；

(4) 项目的其他工作。

中国履行《生物多样性公约》工作协调组办公室为项目的日常协调工作机构，负责项目的联络和协调。

三、任务安排

01 课题：建立和完善中国生物安全管理的政策、立法和运行体系

主要活动：

1.1 国内外转基因生物环境影响的综合分析

(1) 调查分析国内外转基因生物环境释放与商业化生产的现状，并研究其可能对生物多样性和生态环境产生的不利影响（包括实例）；

(2) 调查分析国内外转基因食品商品化和消费现状、消费者的态度及其对人体健康的可能影响（包括实例）；

(3) 调查分析国内外转基因生物的社会经济影响（包括实例）。

1.2 中国履行《生物安全议定书》和加入 WTO 后生物安全管理的对策研究

(1) 评估中国现代生物技术发展现状（投资与研究进展）与发展战略；

(2) 分析研究《生物安全议定书》条款对我国转基因生物及产品贸易的影响；

(3) 分析研究 WTO 条款对我国转基因生物产品贸易和生物安全管理的影响；

(4) 分析研究多边条约和双边协议对我国转基因生物产品贸易和生物安全管理的影响；

(5) 提出协调《生物安全议定书》、WTO 和相关国际条约的技术措施；

(6) 提出中国履行《生物安全议定书》和 WTO 条款在转基因生物产品贸易方面的国家策略。

1.3 起草中国国家生物安全法或中国国家生物安全条例（送审稿）

(1) 调查分析欧盟、美国及其他国家生物安全立法；

(2) 调查分析中国生物安全法律法规及国家和部门生物安全的法律需求；

(3) 起草中国国家生物安全法（条例）文本（送审稿）。

1.4 国家生物安全管理运行体系和管理制度的建立研究

(1) 调查和评估中国现行生物安全管理的运行体制，识别在制度、人力资源、技术和机构机制等方面的影响因素和障碍；

(2) 设计并提出建立高效、统一协调的中国生物安全管理运行体制建议，使之满足履行议定书义务的要求和中国生物安全管理的需要；

(3) 设计并提出事先知情同意程序、影响评价和应急处理、损害责任赔偿与补救、公众参与、包装、运输、废物处置等生物安全管理制度草案。

02 课题：编制转基因生物（动物、植物、微生物）实验研究、环境释放、商业化生产、越境转移的风险评估和风险管理技术指南

主要活动：

2.1 起草转基因动物、植物和微生物实验研究的风险评估与风险管理技术指南

(1) 转基因生物实验研究的风险评估目标与原则；

(2) 转基因生物实验研究的风险评估范围；

(3) 转基因生物实验研究的风险评估基本程序, 包括危险识别、风险估算、风险等级的划分;

(4) 转基因生物实验研究的风险管理, 根据风险评估的结果, 主要从实验室的建设和管理、物理控制措施和化学控制措施 3 个方面确定应该采取的风险管理措施, 包括所采取措施的类型、目的、所需设备或设施、验证方法等。

2.2 起草转基因动物、植物和微生物环境释放的风险评估与风险管理技术指南

(1) 转基因生物环境释放风险评估的目标与原则;

(2) 转基因生物环境释放风险评估的范围;

(3) 转基因生物环境释放风险评估的程序, 包括危险/风险的识别, 定性/定量指标的确定, 测定定性/定量指标的实验室研究方法 (包括模式生物)、田间实验方法及所需要的主要仪器设备, 危险/风险的估算和风险等级的划分;

(4) 转基因生物环境释放的风险管理, 根据风险评估的结果, 主要从生物控制措施、物理控制措施、化学控制措施和应急措施 4 个方面确定应该采取的风险管理措施, 包括所采取措施的类型、目的、所需设备或设施、验证方法等。

2.3 起草转基因动物、植物和微生物商业化生产的风险评估与风险管理技术指南

(1) 转基因生物商业化生产风险评估的目标与原则;

(2) 转基因生物商业化生产风险评估的范围;

(3) 转基因生物商业化生产风险评估的程序, 包括生产各过程的危险/风险识别, 定性/定量指标的确定, 测定定性/定量指标的实验室研究方法 (包括模式生物)、环境调查方法及所需要的主要仪器设备, 危险/风险的估算, 风险等级的划分;

(4) 转基因生物商业化生产的风险管理, 根据风险评估的结果, 主要从生物控制措施、物理控制措施、化学控制措施、应急措施和安全生产要求 5 个方面确定应该采取的风险管理措施, 包括所采取措施的类型、目的、所需设备或设施、验证方法等。

2.4 起草转基因动物、植物和微生物越境转移的风险评估与风险管理技术指南

(1) 以实验研究、环境释放、商业化生产为目的越境转移, 其风险评估和风险管理按照以上标准执行;

(2) 以过境为目的转基因生物越境转移风险评估的目标与原则;

(3) 以过境为目的转基因生物越境转移的风险评估程序, 包括各种危险的识别, 定性/定量指标的确定, 测定定性/定量指标的实验室研究方法、环境调查方法及所需要的主要仪器设备, 危险/风险的估算, 风险等级的划分;

(4) 以过境为目的转基因生物越境转移的风险管理, 根据风险评估的结果, 主要从生物控制措施、物理控制措施、化学控制措施和应急措施 4 个方面确定应该采取的风险管理措施, 包括所采取措施的类型、目的、所需设备或设施、验证方法等。

03 课题: 转基因生物及其产品的环境影响监测

主要活动:

3.1 转基因棉花、大豆、玉米、水稻、油菜、杨树的安全性试验和环境影响监测

(1) 查明转基因大豆、油菜、水稻和杨树在我国的主要野生亲缘种及与相关野生亲缘种的杂交情况;

(2) 在形态学、生理学、生物化学和分子生物学等水平上, 开展转基因大豆、油菜、

水稻花粉漂移及其可能杂交的监测，建立监测转基因植物花粉漂移及其相关野生亲缘种杂交的标记方法；

(3) 初步查明转基因抗虫棉、转基因抗虫玉米、转基因抗虫水稻、转基因抗虫杨树的环境影响，主要是对有益的或者起重要生态功能的非目标生物的影响，建立抗虫转基因植物对非目标生物影响的安全性评价体系；

(4) 初步查明转基因抗除草剂大豆、转基因抗除草剂油菜的环境影响，主要是环境入侵性与杂草化，建立抗除草剂转基因植物环境入侵性与杂草化的安全性评价体系。

3.2 完善生物安全环境监测重点实验室能力建设

编制生物安全重点实验室发展规划和科研规划，建设生物安全重点实验室，开展人员培训，加强转基因生物风险评估、环境影响监测和安全检查的能力建设。

04 课题：建设中国国家生物安全信息交换所和数据库系统

主要活动：

4.1 中国国家生物安全信息交换所和数据库系统的总体设计

(1) 根据《生物安全议定书》的要求和中国生物安全管理的需要，分析中国国家生物安全信息交换所的目标、功能、工作流程、数据需求，设计中国国家生物安全信息交换所的组织体系、网络系统，为统一整合中国生物安全信息起草有关规章制度，包括信息分类筛选、归档、交流、汇总、发布、更新等，形成分工负责、统一对外、协调高效的运行机制（与生物多样性信息交换所机制建设同步进行）；

(2) 分析转基因生物环境释放数据库、产品数据库和进出口数据库的用户需求，提出转基因生物的唯一标识系统，设计转基因生物环境释放数据库、产品数据库和进出口数据库的数据结构和查询工具。

4.2 调查和整理全国转基因生物的基础信息

调查自开始受理转基因生物安全评价申请以来，中国转基因生物实验研究、环境释放、商业化生产和越境转移的详细资料，包括转基因生物的名称、分类地位、性状、外源基因、基因操作方法、用途、应用规模和地点、安全控制措施、公司名称、风险评估报告、审批结果、批准文号、主管当局等基础信息，为数据库建设收集数据和信息。

4.3 建设中国国家生物安全信息交换所和数据库系统

(1) 收集、整理和录入中国生物安全管理的政策、法律法规、制度的资料，整理与录入转基因生物实验研究、环境释放、商业化生产和进出口的数据与信息；

(2) 建设以中国国家生物安全信息交换所为中心，以设在各部门的生物安全信息节点为中心的信息网络系统，编写国家生物安全信息交换所、各部门生物安全信息节点、转基因生物环境释放数据库、产品数据库、进出口数据库的用户界面和应用程序，实现国家生物安全信息交换所的快速、稳定、安全运行（与生物多样性信息交换所机制建设同步实施）。

4.4 管理和维护中国国家生物安全信息交换所和数据库系统（2003—2005 年）

05 课题：宣传教育和研讨会、培训班

主持单位：国家环保总局

5.1 宣传教育

组织编写生物安全培训教材，普及生物安全知识。利用广播、电影、电视、报纸等大众传媒，以及环境日、国际生物多样性日等节日纪念日，开展大规模宣传教育活动。