

SZDB/Z

深圳市标准化指导性技术文件

SZDB/Z 341-2018

代替 SZJG 23-2006

农业转基因生物食用安全性要求和评价

Requirement and Assessment of Food Safety for

Genetically Modified Organisms in Agriculture

2018-12-10 发布

2018-12-30 实施

深圳市市场和质量监督管理委员会 发布

目 次

引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 食用安全性要求	4
4.1 受体生物	4
4.2 转基因生物	4
5 评价	5
5.1 评价原则	5
5.2 评价指标	5
5.3 评价程序及判定	5
5.4 评价等级	5
6 检验方法	10
6.1 样品制备	10
6.2 毒性检验	10
6.3 致敏性检验	10
6.4 抗营养作用检验	10
6.5 非期望效应检验	10

前 言

本文件依据 GB/T 1.1-2009 规则编制。

本文件代替 SZJG 23-2006，除编辑性修改外，主要技术性变化如下：

——在规范性引用文件中，增加引用了DB 440300/T 32.1-2007、DB 440300/T 32.2-2007、DB 440300/T 32.3-2007、DB 440300/T 32.4-2007和DB 440300/T 32.5-2007五项标准。

——在引言中，增加了本标准修订的相关原因；

——将“术语和定义”有关内容移入附录中（见附录A）

——增加了“检验方法”（见6. 检验方法）”

本文件由深圳市经济贸易和信息化委员会归口。

本文件起草单位：深圳市农业科技促进中心、深圳市疾病预防控制中心、深圳市标准研究院。

本文件主要起草人：周向阳、邓平建、周鹏、杜忠、侯红利、张锦周、谭建军、杨冬燕、刘晋、刘桂华、李永红、刘倩琪、李燕运。

引 言

为保障食品安全，促进农业转基因生物研究、试验和生产应用的健康发展，依据《中华人民共和国食品卫生法》、国务院《农业转基因生物安全管理条例》、农业部《农业转基因生物安全评价管理办法》和《深圳经济特区产品质量管理条例》等法律法规，参考联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)、世界经济合作组织(OECD)、国际食品法典委员会(CAC)、美国食品和药物管理局(FDA)和欧盟委员会(EC)在转基因食品的食用安全性的评价和管理中普遍应用的基本原则、评价指标和评价程序制定本文件。

SZJG 23-2006自发布以来，在我国农业转基因生物食用安全性要求和评价工作中发挥了重要的作用。为了在内容上进一步与《农业转基因生物食用安全性检验》系列地方标准相协调，有必要对SZJG 23-2006进行修订，制定标准化技术指导文件。

鉴于目前的技术水平，本技术文件对农业转基因生物可能产生危害人类健康的未知因素尚不能提出具体的要求，因此，随着对农业转基因生物食用安全性的研究和认识的深化，本文件将进一步修订与完善。

农业转基因生物食用安全性要求和评价

1 范围

本文件规定了农业转基因生物的食用安全性要求、评价和检验方法。
本文件适用于农业转基因生物在深圳市的研究、试验、生产和销售。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15193 食品安全性毒理学评价程序和方法

DB 440300/T 32.1-2007 农业转基因生物食用安全性检验 第1部分：样品制备

DB 440300/T 32.2-2007 农业转基因生物食用安全性检验 第2部分：毒性检验

DB 440300/T 32.3-2007 农业转基因生物食用安全性检验 第3部分：致敏性检验

DB 440300/T 32.4-2007 农业转基因生物食用安全性检验 第4部分：抗营养作用检验

DB 440300/T 32.5-2007 农业转基因生物食用安全性检验 第5部分：非期望效应检验

3 术语和定义

3.1

农业转基因生物 genetically modified organism in agriculture

利用基因操作（3.2）技术改变基因组（3.3）构成，用于农业生产或者农产品加工的植物、动物和微生物。

3.2

基因操作 genetic manipulation

利用物理、化学和生物学等方法把重组DNA分子（3.4）导入受体生物（3.5）的技术。基因操作对受体生物（3.5）毒性（3.6）、致敏性（3.7）和抗营养作用（3.8）的影响程度以基因操作类型1~3表示。

注：基因操作类型1表示可消除或者降低受体生物的毒性、致敏性或抗营养作用；基因操作类型2表示不改变受体生物的毒性、致敏性或抗营养作用；基因操作类型3表示可增强受体生物的毒性、致敏性或抗营养作用。

3.3

基因组 genome

生物细胞的染色体和染色体外所有遗传物质的总和。

3.4

重组DNA分子 recombinant DNA molecule

由载体（3.9）和外源基因（3.10）的DNA序列（3.11）组合而成的分子。

3.5

受体生物 recipient organism

用于生产农业转基因生物（3.1），被导入重组DNA分子（3.4）的植物、动物或者微生物。

3.6

毒性 toxicity

由生物体中含有的生物毒素(3.24)通过摄入导致人或动物发生中毒反应的作用。作用的强度以毒性等级 I ~IV表示。

注：毒性等级 I 表示无毒性；毒性等级 II 表示有毒性，但是通过采取安全控制措施完全可以避免其危害；毒性等级 III 表示有毒性，但是通过采取安全控制措施基本可以避免其危害；毒性等级 IV 表示有毒性，而且尚无适当的安全控制措施可以避免其危害。

3.7

致敏性 allergenicity

由生物体中含有的生物致敏成分(3.25)通过摄入导致人或动物发生过敏反应的作用。作用的强度以致敏性等级 I ~IV表示。

注：致敏性等级 I 表示无致敏性；致敏性等级 II 表示有致敏性，但是通过采取安全控制措施完全可以避免其危害；致敏性等级 III 表示有致敏性，但是通过采取安全控制措施基本可以避免其危害；致敏性等级 IV 表示有致敏性，而且尚无适当的安全控制措施可以避免其危害。

3.8

抗营养作用 function of anti-nutrition

由生物体中含有的抗营养因子 (3.26) 通过摄入导致人或动物发生对食物营养成分吸收利用的抑制作用。作用的强度以抗营养作用等级 I ~IV表示。

注：抗营养作用等级 I 表示无抗营养作用；抗营养作用等级 II 表示有抗营养作用，但是通过采取安全控制措施完全可以避免其危害；抗营养作用等级 III 表示有抗营养作用，但是通过采取安全控制措施基本可以避免其危害；抗营养作用等级 IV 表示有抗营养作用，而且尚无适当的安全控制措施可以避免其危害。

3.9

载体 carrier

进行基因操作 (3.2) 时，用于构建重组DNA分子 (3.4)，并将其输送导入受体生物 (3.5) 细胞的质粒、噬菌体或病毒分子。

3.10

外源基因 exogenous gene

通过基因操作 (3.2) 导入受体生物 (3.5) 细胞的，来源于供体生物 (3.12) 的基因 (3.13)，包括目的基因 (3.14)、报告基因 (3.15)、标记基因 (3.16) 和调控元件 (3.17)。

3.11

DNA序列 DNA sequence

由腺嘌呤、鸟嘌呤、胞嘧啶和胸腺嘧啶4种脱氧核糖核苷组成的遗传物质。

3.12

供体生物 donor organism

提供外源基因 (3.10) 序列的植物、动物或者微生物。

3.13

基因 gene

编码一种蛋白质或转录一种RNA序列 (3.18) 所必需的全部DNA序列。

3.14

目的基因 target gene

在农业转基因生物 (3.1) 中，通过编码一种蛋白质 (称表达产物) 或转录一种RNA序列 (3.18) 改变受体生物 (3.5) 某一目标性状的外源基因 (3.10)。

3.15

报告基因 reporter gene

在农业转基因生物(3.1)中,通过编码一种蛋白质赋予受体生物(3.5)指示性状的外源基因(3.10)。

3.16

标记基因 marker gene

在农业转基因生物(3.1)中,通过编码一种蛋白质赋予受体生物(3.5)选择标记的外源基因(3.10)。

3.17

调控元件 regulation element

在农业转基因生物(3.1)中,通过其组成和结构调节和控制目的基因(3.14)、报告基因(3.15)、标记基因(3.16)的转录及表达行为的外源基因(3.10)序列。

3.18

RNA序列 RNA sequence

由腺嘌呤、鸟嘌呤、胞嘧啶和尿嘧啶4种核糖核苷组成的遗传物质。

3.19

食用安全性 food safety

在根据预期用途制作或食用时,对人或动物的健康不产生危害的保证,这种危害包括毒性(3.6)、致敏性(3.7)、抗营养作用(3.8)和非期望效应(3.20)。

3.20

非期望效应 unintended effects

农业转基因生物(3.1)的表型性状(3.21)、遗传性状(3.22)发生偏离基因工程设计目标的变异或抗生素抗性基因发生水平转移(3.23)。

非期望效应对农业转基因生物(3.1)食用安全性(3.19)的影响程度以非期望效应等级I~IV表示。

注:非期望效应等级I表示表型性状和遗传性状均无变异,抗生素抗性基因不发生水平转移;非期望效应等级II表示抗生素抗性基因不发生水平转移,但部分非目标农艺性状或非目标营养性状发生变异,该变异对其食用安全性无不良影响;非期望效应等级III表示抗生素抗性基因不发生水平转移,但部分遗传性状发生变异,该变异对其食用安全性无不良影响;非期望效应等级IV表示抗生素抗性基因发生水平转移,或者部分表型性状、遗传性状发生变异,而且该变异对其食用安全性有不良影响。

3.21

表型性状 phenotypic character

受体生物(3.5)和农业转基因生物(3.1)的主要农艺性状和营养性状。

注:主要农艺性状是指农业转基因生物与农业生产或者农产品加工有关的生产性状、加工性状和经济性状,包括目标农艺性状和非目标农艺性状。目标农艺性状是与导入的目的基因的功能相关的农艺性状,非目标农艺性状是与导入的目的基因的功能无关的农艺性状;主要营养性状是指农业转基因生物自身产生的蛋白质、氨基酸、淀粉、脂肪、水分、粗纤维、灰分和维生素等营养成分的种类、含量、比率及功效,包括目标营养性状和非目标营养性状。目标营养性状是与导入的目的基因的功能相关的农艺性状,非目标营养性状是与导入的目的基因的功能无关的农艺性状。

3.22

遗传性状 hereditary character

农业转基因生物(3.1)中外源基因的整合、转录、表达、修饰和基因组转录性状。

注:外源基因的整合性状是指其种类、拷贝数、位点、碱基对数和核苷酸序列;外源基因的转录性状是指其转录产生的mRNA的序列;外源基因的表达性状是指其表达产物的分子量、氨基酸序列和生物活性;外源基因的修饰功能是指其表达产物或转录产生的mRNA序列对农业转基因生物基因组中某一基因表达行为的调控功能;基因组转录性状是指农业转基因生物基因组转录产生的mRNA序列的种类。

3.23

抗生素抗性基因水平转移 level transfer of antibiotics-resistance gene

在农业转基因生物（3.1）基因组（3.3）中整合的表达抗生素抗性产物的外源基因（3.10）发生向其他非靶生物细胞的转移。

3.24

生物毒素 bio-toxin

植物、动物、微生物自身产生的，能使人 and 动物发生中毒反应的生物活性物质，有蛋白质类毒素、多肽类毒素、糖蛋白类毒素、生物碱类毒素和诱变剂成分等。

3.25

生物致敏成分 bio-allergen

植物、动物、微生物自身产生的，能使人 and 动物发生过敏反应生物活性物质。绝大部分的生物致敏成分为蛋白质。

3.26

抗营养因子 anti-nutrient factor

植物、动物、微生物自身产生的，对食物营养成分的吸收利用具有抑制作用的成分。

3.27

传统农业生物 traditional organism in agriculture

在国内外均有长期食用史的植物、动物或微生物。

3.28

非传统农业生物 non-traditional organism in agriculture

在国内外均无食用史，或者仅在国外少数国家有食用史，或者仅在国内少数地区有食用史的植物、动物或微生物。

4. 食用安全性要求

4.1 受体生物

4.1.1 毒性

毒性为IV级的生物不应用作受体生物。

4.1.2 致敏性

致敏性为IV级的生物不应用作受体生物。

4.1.3 抗营养作用

抗营养作用为IV级的生物不应用作受体生物。

4.2 转基因生物

4.2.1 毒性

农业转基因生物的毒性等级不应高于相应的受体生物。

4.2.2 致敏性

农业转基因生物的致敏性等级不应高于相应的受体生物。

4.2.3 抗营养作用

农业转基因生物的抗营养作用等级不应高于相应的受体生物。

4.2.4 非期望效应

农业转基因生物的非期望效应等级不应高于Ⅲ级。

5 评价

5.1 评价原则

5.1.1 实质等同性原则

5.1.1.1 如果转基因食品或成分与现有的某一种食品或食物成分实质等同，则可判定前者的食用安全性与后者等同。

5.1.1.2 如果转基因食品或成分与现有的某一种食品或食物成分性质不等同，则需针对两者的差异进行食用安全性评价。

5.1.2 危险性评价原则

转基因食品的危险性评价，应按照转基因食品中危害因素的识别，危害因素特征的描述，危害因素暴露量的评估和危险特征描述的步骤进行。

5.1.3 个案处理原则

对接受评价的每一个转基因生物事件，必须逐个进行有针对性的评价，通过科学的分析，发现其可能发生的各种效应，借鉴现有的已通过评价的相应案例，确定各种效应对食用安全性的影响。

5.2 评价指标

本标准以毒性、致敏性、抗营养作用和非期望效应作为农业转基因生物食用安全性的评价指标。

5.3 评价程序及判定

5.3.1 评价程序

5.3.1.1 分别评价农业转基因生物的受体生物毒性、致敏性和抗营养作用等级。

5.3.1.2 分别评价农业转基因生物的基因操作对受体生物毒性、致敏性和抗营养作用的影响类型。

5.3.1.3 根据上述评价结果，综合评价该农业转基因生物的毒性、致敏性和抗营养作用等级。

5.3.1.4 最后评价该农业转基因生物的非期望效应对其食用安全性的影响程度。

5.3.2 判定

5.3.2.1 按本标准评价程序，满足食用安全性各项要求，则判定该转基因生物毒性、致敏性、抗营养作用的等级不高于对应的传统农业生物，并且未发生影响其食用安全性的非期望效应。

5.3.2.2 出现下列情形之一，则判定该转基因生物不符合本标准的要求：

- a) 转基因生物所采用的受体生物的毒性、致敏性、抗营养作用其中一项高于规定等级。
- b) 转基因生物的毒性、致敏性、抗营养作用等级指标其中一项高于受体生物。
- c) 转基因生物的非期望效应对其食用安全性有不良影响。

5.4 评价等级

5.4.1 毒性

5.4.1.1 受体生物毒性等级的评价

按DB 440300/T 32.1-2007和DB 440300/T 32.2-2007检验受体生物的毒性，并按表1评价受体生物的毒性等级。

表1 受体生物毒性等级评价

等级	指标
受体生物 毒性Ⅰ级	1) 无生物毒素的传统农业生物； 2) 或者按照 GB 15193，经第一、二阶段试验判定可应用于食品的非传统农业生物。
受体生物 毒性Ⅱ级	1) 通过采取安全控制措施完全可以避免其危害的有生物毒素的传统农业生物； 2) 或者按照 GB 15193，经第一、二、三阶段试验判定可应用于食品的非传统农业生物。
受体生物 毒性Ⅲ级	1) 通过采取安全控制措施基本可以避免其危害的有生物毒素的传统农业生物； 2) 或者按照 GB 15193，经第一、二、三、四阶段试验判定可应用于食品的非传统农业生物。
受体生物 毒性Ⅳ级	1) 尚无适当的安全控制措施可以避免其危害的有生物毒素的传统农业生物； 2) 或者无对等的传统农业生物，按照 GB 15193 试验判定不可应用于食品的非传统农业生物。

5.4.1.2 外源基因对受体生物毒性的影响类型的评价

按DB 440300/T 32.1-2007和DB 440300/T 32.2-2007检验外源基因对受体生物毒性的影响，并按表2评价外源基因对受体生物毒性的影响类型。

表2 外源基因对受体生物毒性的影响类型的评价

类型	指标
外源基因对受体生物 毒性的影响类型 1	1) 导入受体生物后能消除受体生物中生物毒素的外源基因； 2) 或者导入受体生物后能降低受体生物中生物毒素含量的外源基因。
外源基因对受体生物 毒性的影响类型 2	1) 以无生物毒素的传统农业生物为供体生物所提供的外源基因； 2) 或者供体生物为有生物毒素的传统农业生物，但表达产物与生物毒素的氨基酸序列无同源性的外源基因； 3) 或者供体生物为非传统农业生物，但表达产物与生物毒素的氨基酸序列无同源性，与食物蛋白的氨基酸序列有同源性的外源基因； 4) 或者供体生物为非传统农业生物，表达产物与生物毒素及食物蛋白的氨基酸序列均无同源性，且按照 GB 15193 试验判定其表达产物可应用于食品的外源基因； 5) 或者导入受体生物后不改变受体生物中生物毒素种类或含量的外源基因。
外源基因对受体生物 毒性的影响类型 3	1) 表达产物与生物毒素的氨基酸序列有同源性的外源基因； 2) 或者供体生物为非传统农业生物，表达产物与生物毒素及食物蛋白的氨基酸序列均无同源性，按照 GB 15193 试验判定其表达产物不可应用于食品的外源基因； 3) 或者导入受体生物后增加受体生物中生物毒素种类或含量的外源基因。

5.4.1.3 载体对受体生物毒性的影响类型的评价

按DB 440300/T 32.1-2007和DB 440300/T 32.2-2007检验载体对受体生物毒性的影响，并按表3评价载体对受体生物毒性的影响类型。

表3 载体对受体生物毒性的影响类型的评价

类 型	指 标
载体对受体生物毒性的影响类型 1	1) 已被 2 个以上（含 2 个）国家或国际组织批准使用的载体； 2) 或者按照 GB 15193 试验判定无生物毒素的载体。
载体对受体生物毒性的影响类型 2	1) 已被 1 个国家或国际组织批准使用的载体； 2) 或者原有生物毒素，改造后按照 GB 15193 试验判定不再含有生物毒素的载体。
载体对受体生物毒性的影响类型 3	1) 未被任何国家或者国际组织批准使用，无法判定其是否含有生物毒素的载体； 2) 或者按照 GB 15193 试验判定含有生物毒素的载体。

5.4.1.4 基因操作对受体生物毒性的影响类型的评价

按表4评价基因操作对受体生物毒性的影响类型。

表4 基因操作对受体生物毒性的影响类型的评价

类 型	指 标
基因操作对受体生物毒性的影响类型 1	全部采用毒性等级 1 的目的基因、报告基因、标记基因和载体进行的基因操作。
基因操作对受体生物毒性的影响类型 2	全部或者部分采用毒性等级 2 的目的基因、报告基因、标记基因和载体进行的基因操作。
基因操作对受体生物毒性的影响类型 3	全部或者部分采用毒性等级 3 的目的基因、报告基因、标记基因和载体进行的基因操作。

5.4.1.5 农业转基因生物毒性等级的评价

按表5评价农业转基因生物的毒性等级。

表5 农业转基因生物毒性等级的评价

受体生物毒性等级	基因操作的影响类型 1	基因操作的影响类型 2	基因操作的影响类型 3
受体生物毒性 I 级	转基因生物毒性等级为 I		转基因生物毒性等级为 IV
受体生物毒性 II 级	转基因生物毒性等级为 I	转基因生物毒性等级为 II	转基因生物的毒性等级为 IV
受体生物毒性 III 级	转基因生物毒性等级为 II	转基因生物毒性等级为 III	转基因生物毒性等级为 IV
受体生物毒性 IV 级	转基因生物毒性等级为 IV		

5.4.2 致敏性

5.4.2.1 受体生物致敏性等级的评价

按DB 440300/T 32.1-2007和DB 440300/T 32.3-2007检验受体生物的致敏性，并按表6评价受体生物的致敏性等级。

表6 受体生物致敏性等级的评价

等 级	指 标
受体生物致敏性 I 级	无生物致敏成分的传统农业生物。
受体生物致敏性 II 级	通过采取安全控制措施完全可以避免其危害的有生物致敏成分的传统农业生物。
受体生物致敏性 III 级	1) 通过采取安全控制措施基本可以避免其危害的有生物致敏成分的传统农业生物； 2) 或者经动物致敏试验判定无生物致敏成分的非传统农业生物。
受体生物致敏性 IV 级	1) 尚无适当的安全控制措施可以避免其危害的有生物致敏成分的传统农业生物； 2) 或者经动物致敏试验判定有生物致敏成分的非传统农业生物。

5.4.2.2 外源基因对受体生物致敏性的影响类型的评价

按DB 440300/T 32.1-2007和DB 440300/T 32.3-2007检验外源基因对受体生物致敏性的影响，并按表7评价外源基因对受体生物致敏性的影响类型。

表7 外源基因对受体生物致敏性的影响类型的评价

类型	指标
外源基因对受体生物致敏性的影响类型 1	1) 导入受体生物后能消除受体生物中生物致敏成分的外源基因； 2) 或者导入受体生物后能降低受体生物中生物致敏成分含量的外源基因。
外源基因对受体生物致敏性的影响类型 2	1) 供体生物为无生物致敏成分的传统农业生物的外源基因； 2) 或者供体生物为有生物致敏成分的传统农业生物，表达产物与生物致敏成分的氨基酸序列无同源性，经特异血清筛查试验判定表达产物无致敏性的外源基因； 3) 或者供体生物为非传统农业生物，表达产物与生物致敏成分的氨基酸序列和分子性状均无同源性或相似性的外源基因； 4) 或者供体生物为非传统农业生物，表达产物与生物致敏成分的氨基酸序列无同源性，但与生物致敏成分的分子性状有相似性，经消化酶和热加工耐受性试验及动物致敏性试验判定表达产物无致敏性的外源基因； 5) 或者导入受体生物后不改变受体生物中生物致敏成分种类或含量的外源基因。
外源基因对受体生物致敏性的影响类型 3	1) 表达产物与生物致敏成分的氨基酸序列有同源性的外源基因； 2) 或者供体生物为非传统农业生物，表达产物与生物致敏成分的氨基酸序列无同源性，但与生物致敏成分的分子性状有相似性，经消化酶和热加工耐受性试验及动物致敏性试验判定表达产物有致敏性的外源基因； 3) 或者供体生物为有生物致敏成分的传统农业生物，表达产物与生物致敏成分的氨基酸序列有同源性的外源基因； 4) 或者导入受体生物后增加生物致敏成分的种类或含量的外源基因。

5.4.2.3 农业转基因生物致敏性等级的评价

按表8评价农业转基因生物的致敏性等级。

表8 农业转基因生物致敏性等级的评价

受体生物致敏性等级	外源基因的影响类型 1	外源基因的影响类型 2	外源基因的影响类型 3
受体生物致敏性 I 级	转基因生物致敏性等级为 I。		转基因生物致敏性等级为 IV。
受体生物致敏性 II 级	转基因生物致敏性等级为 I。	转基因生物致敏性等级为 II。	转基因生物致敏性等级为 IV。
受体生物致敏性 III 级	转基因生物致敏性等级为 II。	转基因生物致敏性等级为 III。	转基因生物致敏性等级为 IV。
受体生物致敏性 IV 级	转基因生物致敏性等级为 IV。		

5.4.3 抗营养作用

5.4.3.1 受体生物抗营养作用等级的评价

按DB 440300/T 32.1-2007和DB 440300/T 32.4-2007检验受体生物的抗营养作用，并按表9评价受体生物的抗营养作用等级。

表9 受体生物抗营养作用等级的评价

等级	指标
受体生物抗营养作用 I 级	无抗营养因子的传统农业生物。
受体生物抗营养作用 II 级	1) 通过采取安全控制措施完全可以避免其危害的有抗营养因子的传统农业生物； 2) 或者经检验判定无抗营养作用的非传统农业生物。
受体生物抗营养作用 III 级	通过采取安全控制措施基本可以避免其危害的有抗营养因子的传统农业生物。
受体生物抗营养作用 IV 级	1) 尚无适当的安全控制措施可以避免其危害的有抗营养因子的传统农业生物； 2) 或者经检验判定有抗营养作用的非传统农业生物。

5.4.3.2 外源基因对受体生物抗营养作用的影响类型的评价

按DB 440300/T 32.1-2007和DB 440300/T 32.4-2007检验外源基因的抗营养作用，并按表10评价外源基因对受体生物抗营养作用的影响类型。

表10 外源基因对受体生物抗营养作用的影响类型的评价

类型	指标
外源基因对受体生物抗营养作用的影响类型 1	1) 导入受体生物后能消除受体生物中抗营养因子的外源基因； 2) 或者导入受体生物后能降低受体生物中抗营养因子含量的外源基因。
外源基因对受体生物抗营养作用的影响类型 2	1) 供体生物为无抗营养因子的传统农业生物的外源基因； 2) 或者供体生物为有抗营养因子的传统农业生物，表达产物与抗营养因子的氨基酸序列无同源性的外源基因； 3) 或者供体生物为非传统农业生物，表达产物与抗营养因子的氨基酸序列无同源性，经营养功效试验判定其表达产物无抗营养作用的外源基因； 4) 或者导入受体生物后不改变受体生物中抗营养因子种类或含量的外源基因。
外源基因对受体生物抗营养作用的影响类型 3	1) 表达产物与抗营养因子的氨基酸序列有同源性的外源基因； 2) 或者供体生物为非传统农业生物，表达产物与抗营养因子的氨基酸序列无同源性，经营养功效试验判定其表达产物有抗营养作用的外源基因； 3) 或者导入受体生物后增加抗营养因子种类或含量的外源基因。

5.4.3.3 农业转基因生物抗营养作用等级的评价

按表11评价农业转基因生物的抗营养作用等级。

表11 农业转基因生物抗营养作用等级的评价

受体生物抗营养作用等级	外源基因的影响类型 1	外源基因的影响类型 2	外源基因的影响类型 3
受体生物抗营养作用 I 级	转基因生物抗营养作用等级为 I。		转基因生物抗营养作用等级为 IV。
受体生物抗营养作用 II 级	转基因生物抗营养作用等级为 I。	转基因生物抗营养作用等级为 II。	转基因生物的抗营养作用等级为 IV。
受体生物抗营养作用 III 级	转基因生物抗营养作用等级为 II。	转基因生物抗营养作用等级为 III。	转基因生物抗营养作用等级为 IV。
受体生物抗营养作用 IV 级	转基因生物抗营养作用等级为 IV。		

5.4.4 农业转基因生物非期望效应等级的评价

按DB 440300/T 32.1-2007和DB 440300/T 32.5-2007检验农业转基因生物的非期望效应，并按表12评价农业转基因生物的非期望效应等级。

表12 转基因生物非期望效应等级的评价

等 级	指 标
转基因生物非期望效应 I 级	经检验判定表型性状和遗传性状均保持稳定，抗生素抗性基因不发生水平转移的转基因生物。
转基因生物非期望效应 II 级	经检验判定抗生素抗性基因不发生水平转移，但表型性状、遗传性状其中之一发生变异，该变异对其食用安全性无不良影响的转基因生物。
转基因生物非期望效应 III 级	经检验判定抗生素抗性基因不发生水平转移，但表型性状和遗传性状均有变异，该变异对其食用安全性无不良影响的转基因生物。
转基因生物非期望效应 IV 级	经检验判定抗生素抗性基因发生水平转移，或者表型性状和遗传性状均有变异，或者其中之一有变异，而且该变异对其食用安全性有不良影响的转基因生物。

6 检验方法

6.1 样品制备

按照 DB 440300/T 32.1-2007 的规定执行。

6.2 毒性检验

按照 DB 440300/T 32.2-2007 的规定执行。

6.3 致敏性检验

按照 DB 440300/T 32.3-2007 的规定执行。

6.4 抗营养作用检验

按照 DB 440300/T 32.4-2007 的规定执行。

6.5 非期望效应检验

按照 DB 440300/T 32.5-2007 的规定执行。