附件1

**农业转基因生物安全管理标准体系框架**

一、基础标准

安全管理术语和定义

二、安全监管标准

**（一）研究与实验监管**

1 实验室(植物、动物、微生物)

2 温室(植物)

3 试验基地〔植物、动物（动物房）、微生物〕

**（二）生产与加工监管**

**1 转基因植物生产与加工**

1.1 转基因植物种子生产与加工（亲本种子、杂交种子及其他生产用种子）

1.1.1制种基地标准

1.1.2种子加工标准

1.1.3种子质量标准（性状纯度、特异性、发芽率、净度、含水量、混杂阈值等）

1.2 转基因植物大田生产种植

1.2.1 庇护所种植标准（品种选择、种植等）

1.2.2 抗性监测标准（敏感性测定、抗性基因频率评估、抗性上报等）

1.3转基因植物加工

转基因植物产品加工标准

1.4 转基因作物收储运

转基因作物的收获、储存、运输、销毁等

**2 转基因动物生产与加工**

2.1 转基因动物养殖规范

2.2 转基因动物加工安全规范

**3 转基因微生物生产与加工**

**（三）经营（流通）管理**

转基因产品标签、标识、包装等

**（四）检测机构管理**

1 检测机构建设指南

2 安全评价检测的GLP规范

三、安全评价标准

**（一）分子特征**

分子特征评价导则

**（二）环境安全**

**1 植物**

1.1生存竞争能力安全评价导则

1.2基因漂移的环境影响安全评价导则

1.3功能效率安全评价导则

1.4有害生物抗性转基因植物对非靶标生物的影响安全评价导则

1.5 耐除草剂植物对非靶标除草剂耐受性的评价技术导则

1.6对生态系统群落和有害生物地位演化的影响安全评价导则

1.6靶标生物的抗性风险安全评价导则

1.7 抗性治理指南

**2 动物**

2.1健康状况安全评价导则

2.1.1一般指标

2.1.2生理学指标

2.1.3其他指标

2.2功能效率安全评价导则

2.3环境适应性安全评价导则

2.4转基因动物逃逸（释放）及其对环境的影响安全评价导则

2.4.1逃逸的可能性

2.4.2存活的可能性

2.4.3扩散的可能性

2.4.4对环境的影响

**3 微生物**

3.1生物学特性安全评价导则

3.2对动物的安全性安全评价导则

3.3对人类的安全性安全评价导则

3.4对生态环境的安全性安全评价导则

**4 其他专用产品（生物反应器、中草药等）安全评价导则**

**5 基因编辑生物及其产品环境安全性评价导则**

**（三）食用安全**

**1 转基因植物及其产品食用安全性评价导则**

1.1 通用要求

1.2 营养改良型作物

1.3 RNA干扰作物

1.4 其他

**2 转基因动物及其产品食用安全性评价导则**

2.1 通用要求

2.2 营养改良型动物

2.3 乳腺生物反应器

2.4 快速生长型

**3 食用转基因微生物及其产品食用安全性评价导则**

3.1 通用要求

3.2 活体转基因微生物

3.3 灭活转基因微生物

3.4 酶制剂

3.5 纯化产品

**4 药用工业用转基因生物及其产品食用安全性评价导则**

**5 基因编辑生物及其产品食用安全性评价导则**

**6 转基因生物低水平混杂评价导则**

四、安全检测标准

**（一） 产品成分检测**

（普通PCR方法、实时荧光PCR方法、荧光定量PCR方法、数字PCR方法及其快速扩增、快速检测方法及设备、其他新方法、标准样品）

**1 通用标准**

1.1通用要求

1.2抽样

1.3制样

1.4 DNA、RNA、蛋白提取和纯化

1.5检测方法建立与评价

**2 核酸检测**

2.1内标准基因

2.2调控元件（检测方法同2.1）

2.3基因（包括编辑基因；检测方法同2.1）

2.4转化体（包括基因编辑产品；检测方法同2.1）

**3 蛋白质检测**

3.1免疫分析

3.1.1 Western blot方法

3.1.2 ELISA方法

3.1.3免疫传感器（试纸条等）

3.2其它方法（质谱等）

**4 标准物质**（检测标准）

4.1候选物

4.2制备

4.3定值

4.4评价与应用

**5 不确定度评价模型**

**（二）环境安全检测**

**1 植物**

1.1功能效率（目标性状有效性）

1.1.1产量性状改良

1.1.2品质性状改良

1.1.3生理性状改良

1.1.4杂种优势改良

1.1.5抗逆性（抗旱性、耐涝性、耐寒性、耐盐性等）

1.1.6抗病性

1.1.7抗虫性（新的靶标害虫出现，按靶标害虫类别补充-室内和田间）

1.1.8耐除草剂（新的除草剂出现，按除草剂类别补充）

1.1.9生物反应器

1.1.10其他性状

1.2生存竞争能力

1.3基因漂移

1.3.1外源基因漂移风险

1.3.2花粉活力

1.4对非靶标生物的影响

1.4.1非靶标植食性害虫

1.4.2有益生物（天敌昆虫、资源昆虫、传粉昆虫等）

1.4.3受保护的物种等

1.4.4其他指示性生物（蚯蚓、跳虫、大型蚤等）

1.5对生物多样性影响

1.6靶标生物抗性风险

**2 动物**

2.1功能效率

2.2健康状况

2.2.1一般指标

2.2.2生理学指标

2.2.3其他指标

2.3环境适应性

2.4转基因动物逃逸（释放）及其对环境的影响

2.4.1转基因动物逃逸的可能性

2.4.2转基因动物存活的可能性

2.4.3转基因动物扩散的可能性

2.4.4转基因动物对环境的影响

**3 微生物**

3.1功能效率

3.2生物学特性

3.3对动物的安全性

3.4对人类的安全性

3.5对生态环境的安全性

**4 其他专用产品**（生物反应器、中草药等）

**（三）食用安全检测**

**1 通用要求**

**2 营养学**

2.1营养成分分析

2.2抗营养因子分析

2.3毒素分析

2.4过敏原分析

2.5营养利用率评价

**3 蛋白质等同性分析**

3.1等同性分析导则

3.2糖基化检测

3.3飞行时间质谱检测

3.4生物活性检测

**4 毒理学检测**

4.1生物信息学分析

4.2急性毒性检测

4.3亚慢性毒性检测

4.4其他毒性检测

**5 致敏性检测**

5.1致敏性检测导则

5.2生物信息学分析

5.3模拟消化稳定性检测

5.4热稳定性检测

5.5血清学筛选

5.6动物模型

**6 功效性评价**

6.1功效性评价导则

6.2低GI（血糖生成指数）功效评价

五、其他标准

**（一）对农田生态环境影响的长期跟踪监测**

**（二）生产加工、储运过程对转基因生物安全性影响**