

HJ

中华人民共和国国家环境保护标准

HJ 625—2011

抗虫转基因植物生态环境安全检测导则 (试行)

**Guideline for eco-environmental biosafety assessment of
Insect-resistant transgenic plants**

本电子版为发布稿。请以中国环境科学出版社出版的正式标准文本为准。

2011-09-09发布

2012-01-01实施

环 境 保 护 部 发 布

目 次

前 言.....	II
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本原则与工作程序.....	2
5 生态环境安全检测的背景资料.....	3
6 对非靶标生物影响的检测.....	4
7 基因漂移检测.....	6
8 生态适应性检测.....	8
9 靶标生物对抗虫转基因植物产生抗性的安全性检测.....	9
10 检测报告.....	10
11 安全措施.....	10
附录 A（资料性附录）实验室内筛选靶标生物抗性种群.....	11

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》，履行《卡塔赫纳生物安全议定书》，评估和控制抗虫转基因植物可能产生的环境风险，保护生态环境和生物多样性，制定本标准。

本标准规定了抗虫转基因植物生态环境安全检测要求，规定了对非靶标生物影响、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，制定了相应的检测方法。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准为首次发布。

本标准由环境保护部科技标准司组织制订。

本标准起草单位：环境保护部南京环境科学研究所。

本标准由环境保护部 2011 年 9 月 9 日批准。

本标准自 2012 年 1 月 1 日起实施。

本标准由环境保护部解释。

抗虫转基因植物生态环境安全检测导则

1 适用范围

本标准规定了抗虫转基因植物对非靶标生物影响、基因漂移、生态适应性、靶标生物对抗虫转基因植物产生抗性的生态环境安全检测步骤、内容和方法。

本标准适用于通过表达抗虫蛋白而具有抗虫新性状的转基因植物生态环境安全检测。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适应于本标准。

GB/T 15193	食品安全性毒理学评价程序和方法
NY1101-2006	转基因植物及其产品食用安全性评价导则
LY/T 1692-2007	转基因森林植物及其产品安全性评价技术规程
	转基因植物及其产品环境安全检测-抗虫水稻（农业部 953 号公告-8-2007）
	转基因植物及其产品环境安全检测-抗虫玉米（农业部 953 号公告-10-2007）
	转基因植物及其产品环境安全检测-抗虫棉花（农业部 953 号公告-12-2007）

3 术语和定义

3.1 抗虫转基因植物 insect-resistant transgenic plant

通过基因工程技术将外源抗虫基因导入植物基因组且表达杀虫蛋白的转基因植物品种（系）。

3.2 亲本植物 parental plant

接受并表达外源抗虫基因的植物品种（系）。

3.3 转基因 transgene

也叫做外源基因或者异体基因，指通过基因工程方法插入并整合到亲本植物基因组中的外源遗传物质，一般包括目的基因、载体基因、启动子和终止子基因、标记基因或报告基因。

目的基因指以修饰受体细胞遗传组成并表达其遗传效应为目的的基因，本标准中目的基因是指表达杀虫蛋白的基因。

3.4 转基因蛋白质 transgene protein

目的基因在抗虫转基因植物中表达所产生的蛋白质。

3.5 基因漂移 gene flow

外源杀虫蛋白基因通过花粉从抗虫转基因植物向非转基因亲本植物或其野生近缘种自然转移的行为。

3.6 异交率 outcrossing rate

抗虫转基因植物与其野生近缘种以及非转基因植物（品种）发生自然杂交的比率。

3.7 靶标生物 target organisms

抗虫转基因植物中的转基因蛋白质所针对的目标生物。本标准中抗虫转基因植物的靶标生物系指有害昆虫，即靶标害虫。

3.8 非靶标生物 non-target organisms

抗虫转基因植物中转基因蛋白质所针对的目标生物以外的其他生物。

3.9 暴露 exposure

指抗虫转基因植物成分与非靶标生物接触或同时存在的情况。

3.10 害虫抗性种群 resistant pest population

在正常个体的致死剂量下能够存活并且正常延续后代的害虫种群。

3.11 种群净增值率 net reproductive rate of population

又称种群数量趋势指数，指一定条件下某生物当代的种群数量与其上一代种群数量的比值。

3.12 适合度 fitness

生物个体在生态环境中生存并将其基因型传递给后代的能力。

3.13 生存竞争能力 survival competitiveness

植物在与群落中其他植物共同生长时所表现出的生态适合能力，包括种子发芽率、出苗率、生长势、叶数和株高、结实率、繁育系数等指标以及抗生物和非生物胁迫等特性。

3.14 杂草化潜力 weediness potential

植物在人工群落中的延续能力，包括落粒性、种子休眠性、自生苗、种子生存等特性。

3.15 自生苗 volunteer

植物经子实在人工群落中自然繁殖生长出的幼苗。

3.16 抗性基因频率 frequency of resistance alleles

抗性基因在害虫种群中出现的比例。

4 基本原则与工作程序

4.1 基本原则

4.1.1 预先防范原则

对于可能会产生生态环境危害的抗虫转基因植物，即使目前缺乏其产生生态环境危害的充分科学证据，也应该对该转基因植物进行严格的生态环境安全检测，并预先采取适当的预防措施。

4.1.2 科学性原则

抗虫转基因植物的生态环境安全检测必须基于严谨的科学态度，采用最新的科学技术标准和规范，对采集到的试验数据进行科学的统计分析，得出可验证的检测结果，并对检测结果进行科学的解释。

4.1.3 逐步评价原则

应根据“实验室研究、中间试验、环境释放、生产性试验和商品化生产”五个阶段，在相应条件下逐步开展抗虫转基因植物的生态环境安全检测。

4.1.4 个案评价原则

根据外源基因、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特点，采取相应的检测方法，逐个开展特定抗虫转基因植物的安全性研究和检测，通过全面综合考察得出准确的安全性检测结果。

对于多年生抗虫转基因植物，一般应在其进入生殖生长阶段后开展有关生态环境安全检测工作。

4.2 工作程序

抗虫转基因植物主要产生4种不同的生态环境风险，应逐步对这4种不同的生态环境风险分别进行检测和评价（图1），并适当考虑这些生态环境风险对当地居民生产生活和经济建设等可能造成的影响。

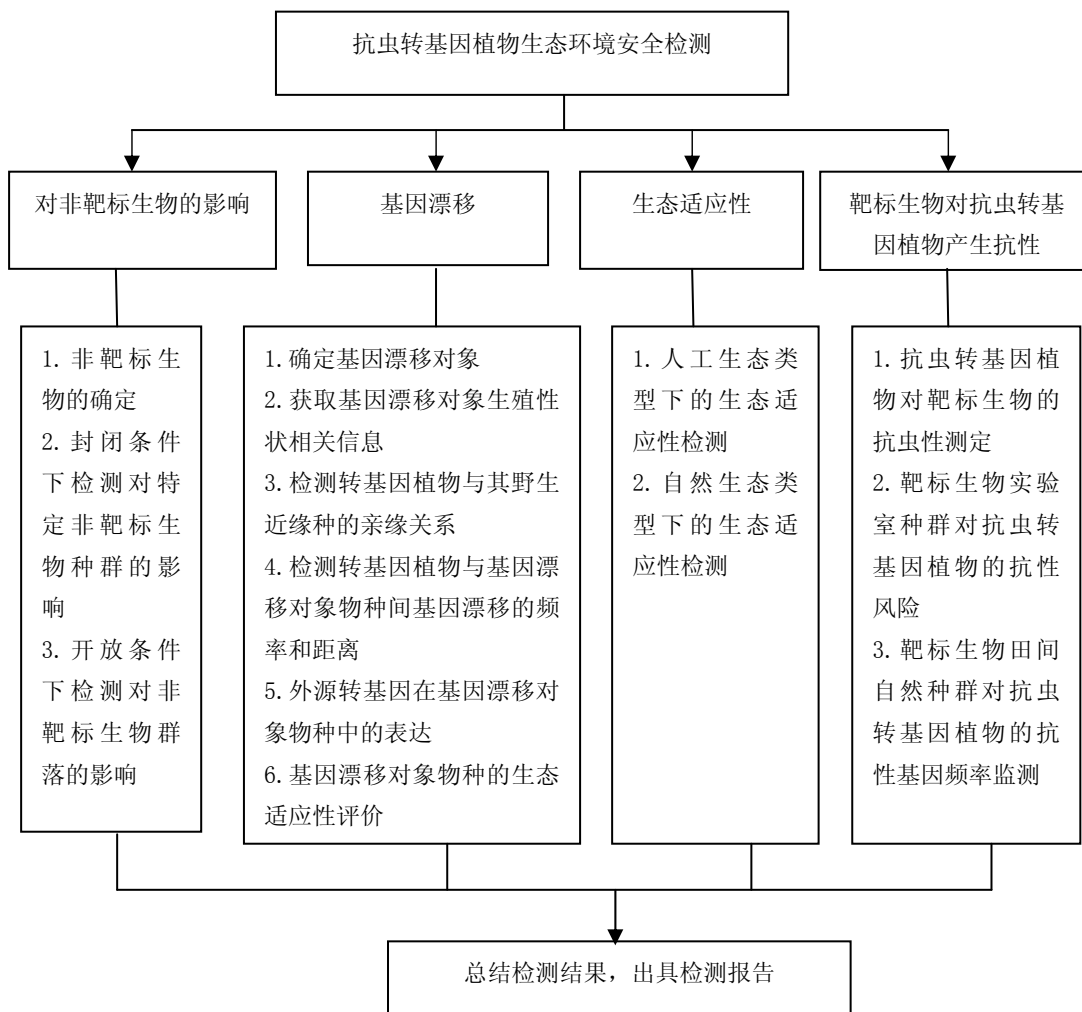


图1 抗虫转基因植物环境安全检测的工作程序

5 生态环境安全检测的背景资料

5.1 受体植物

5.1.1 分类地位，主要包括：学名、俗名和其他名称；分类学地位；起源，起源中心和遗传多样性中心。

5.1.2 生殖特性，主要包括：繁殖方式；育性；在自然条件下与同种或近缘种的异交率；杂交亲和性；生活史周期；在自然界中生存繁殖的能力。

5.1.3 遗传稳定性，即在自然条件下与其他生物进行遗传物质交换的可能性，以及是否有发生遗传变异而对人类健康或生态环境产生不利影响的资料。

5.1.4 生态环境，包括：地理分布和自然生境；生长发育所要求的生态环境条件，与生态系统中其他动物、植物和微生物的生态关系，对生态环境的影响及其潜在危险程度。

5.1.5 安全应用历史，主要包括：用途；在国内的应用情况，包括是否有长期安全应用的记录；对人类健康和生态环境是否发生过不利影响的记录；如果对人及其他生物有毒，应说明毒性物质存在的部位及其毒性机理；受体植物演变成有害植物(如杂草等)的可能性；如果是国内非通常种植的植物物种（或品系），应提供该植物物种（或品系）原产地的自然生境和有关其天然捕食者、寄生物、竞争物和共生物的资料。

5.2 基因操作

5.2.1 转基因植物中引入或修饰的性状和特性。

5.2.2 实际插入的序列，主要包括：插入序列的大小和结构，确定其特性的分析方法；目的基因的来源、表达产物及其生物学功能；目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；插入序列在植物细胞中的定位(是否整合到染色体、叶绿体、线粒体，或以非整合形式存在)及其确定方法；插入序列的拷贝数。

5.2.3 目的基因与载体，主要包括：目的基因与载体构建的图谱，载体的名称、来源、结构、特性和安全性，包括载体是否有致病性以及是否可能演变为有致病性。启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称；标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称；其他表达调控序列的名称及其来源（如人工合成或供体生物名称）。

5.2.4 插入序列的表达，主要包括：插入序列及其表达产物的分析方法；在转基因植物不同生长时期，插入序列在根、茎、叶、花、果、种子等器官和组织中的表达量；表达的稳定性。

5.3 抗虫转基因植物

5.3.1 外源抗虫基因在转基因植物中的遗传稳定性。

5.3.2 与亲本植物相比，抗虫转基因植物在生物学性状等方面发生的非预期变化。

5.3.3 抗虫转基因植物对靶标生物的作用机制及靶标生物的生物学特征。

5.3.4 鉴定和检测抗虫转基因植物的技术方法，以及该技术方法的敏感性和可靠性。

5.3.5 用途及其预定接收环境的地理、气候和生态等资料。

5.3.6 国内外关于该抗虫转基因植物或者其他类似性状转基因植物的安全性评价和管理方面的已有资料。

6 对非靶标生物影响的检测

6.1 检测步骤

抗虫转基因植物对非靶标生物影响的检测分为以下三个步骤：首先通过调查确定需要进行安全检测的非靶标生物；其次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；然后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。

6.2 非靶标生物的确

6.2.1 通过文献调研和实地调查等多种手段，查清并分类列出可能受到抗虫转基因植物影响的非靶标生物。

6.2.2 根据下列指标对可能受到影响的非靶标生物进行评估和筛选，通过资料分析和专家论证，确定需要进行环境安全检测的一种或者几种具有代表性的非靶标生物：是否在转基因蛋白的作用范围之内；暴露于转基因蛋白中的几率；是否具有重要的生态功能；在生物多样性保护、经济和文化等方面的价值；在抗虫转基因植物生长地点及其周围环境中的出现频率和丰富度。

6.2.3 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。

6.2.4 如果需要检测的非靶标生物为珍稀濒危或者受保护的生物，或者因难以在实验条件下饲养、种群数量太少等原因而无法满足检测要求，可以用其他同类生物代替。

6.3 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

6.3.1 根据自然条件下非靶标生物受抗虫转基因植物影响的途径、方式、时间等因素，设计封闭条件（实验室或者温室）下抗虫转基因植物对特定非靶标生物影响的实验，包括毒理学实验以及以捕食性天敌和寄生性天敌为对象的二级或三级营养学实验。

6.3.2 实验系统设处理组、阴性对照组、阳性对照组，且阴性对照组非靶标生物的死亡率不得超过 10%。

6.3.3 采用亲本植物或当地普通非转基因品种作为阴性对照，尽可能在受试生物对转基因蛋白最敏感的生命阶段开展试验；直接使用抗虫转基因植物材料或者使用含有转基因蛋白的人工食物饲喂受试非靶标生物，并使暴露剂量高于该非靶标生物在自然条件下的最大预期暴露剂量；实验持续的时间一般不低于该非靶标生物在自然环境中受到转基因植物影响的时间。

6.3.4 测定的指标包括非靶标生物的生长发育指标（如死亡率、体重、生长期、酶活性）、繁殖指标（如生殖细胞和子代的数量和质量）以及重要的生态功能指标等。

6.3.5 如果抗虫转基因植物对特定非靶标生物产生显著影响，应进一步检测产生此显著影响所需要的最小暴露剂量，明确此显著影响与抗虫转基因植物之间的相关性，并在开放条件下调查特定非靶标生物对抗虫转基因植物的实际暴露剂量，以及在该剂量下非靶标生物受到的影响。

6.4 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

6.4.1 为了验证封闭条件下抗虫转基因植物对特定非靶标生物的检测结果，检测抗虫转基因植物对其他非靶标生物的影响，应在农田、林地、水体等开放条件下检测抗虫转基因植物及其残体对非靶标生物群落的影响。

6.4.2 检测对象为抗虫转基因植物生长地点及其周围环境中可能受到其影响的非靶标生物，特别是 6.3 部分检测结果表明可能受到显著不利影响的非靶标生物。主要包括：

(1) 对地上部分非靶标生物群落的影响，主要包括非靶标害虫、天敌生物以及相关动物和植物等，特别是重要的有害或者有益生物。

(2) 对土壤和水体生态系统中非靶标生物群落的影响，主要包括非靶标微生物、无脊椎动物、脊椎动物，特别是重要的有害或者有益生物。

6.4.3 检测内容包括：调查抗虫转基因植物及其对照实验田中非靶标生物种群数量的动态变化，比较非靶标生物群落的多样性指数、均匀性指数和优势集中性指数，分析抗虫转基因植物对各非靶标生物种群及其有关生态系统功能的影响。

抗虫转基因棉花、玉米和水稻对生长地点及其周围环境中地上部分非靶标生物群落的影响检测按照本标准规定，并参照农业部 953 号公告-12.4-2007、农业部 953 号公告-10.4-2007 和农业部 953 号公告-8.4-2007 执行。

6.4.4 在设计开放条件下抗虫转基因植物对非靶标生物影响的大田试验时，应遵守以下原则：

(1) 以亲本植物或当地普通非转基因品种作为阴性对照，用抗虫转基因植物替代的化学杀虫剂作为阳性对照；

(2) 试验地点为抗虫转基因植物的典型生长环境，且存在需要调查的非靶标生物；

(3) 试验的规模、时间、管理措施等因素应尽可能模拟抗虫转基因植物的实际生长和种植模式。

(4) 抗虫转基因植物与对照的试验地应具备相似的自然条件，而且各试验地之间应保持足够的距离，避免各试验地生物的相互干扰。

(5) 试验一般应延续三年或者三个生长季节。

7 基因漂移检测

7.1 确定基因漂移对象

在抗虫转基因植物种植地及其周围的自然环境中，调查可能成为基因漂移对象的物种（以下简称“基因漂移对象物种”），包括该抗虫转基因植物的亲本植物、当地非转基因品种或野生种。

如果抗虫转基因植物种植区及其周围环境中没有基因漂移对象物种，尤其是与抗虫转基因植物亲缘关系较近的野生近缘种和杂草种，可终止基因漂移检测。

7.2 获取基因漂移对象物种生殖性状相关信息

7.2.1 收集资料，包括：抗虫转基因植物及其基因漂移对象物种的名称、分类学地位、自然地理分布及其发生频率等信息，并通过实地考察了解基因漂移对象物种是否有成为农林杂草的记录，对农作物是否形成危害及危害程度。通过栽培实验获得基因漂移对象物种的生长习性、开花期、交配系统、传粉方式和种子传播途径等数据。

7.2.2 通过资料分析和实地考察，确定抗虫转基因植物在空间和时间上是否与基因漂移对象物种有重叠的分布区和开花期。

7.2.3 如转基因植物与基因漂移对象物种在分布空间和开花时间上无重叠，不能相互传粉，则认定转基因漂移将不会发生，可终止该项安全检测。

7.3 检测转基因植物与基因漂移对象物种的亲缘关系

7.3.1 通过资料分析、实地考察或杂交实验，评价转基因植物与基因漂移对象物种的可杂交性、杂种F₁的存活率、自交和回交结实率等，推断抗虫转基因植物与基因漂移对象物种的亲缘关系及基因漂移是否会发生。

7.3.2 如果抗虫转基因植物与其基因漂移对象物种亲缘关系极远、不能进行天然种间杂交，种间杂种不能正常存活繁殖，则认定转基因植物基因漂移不可能发生，可终止该项安全检测。

7.4 检测转基因植物与基因漂移对象物种间基因漂移的频率和距离

7.4.1 通过资料查询、野外考察或分子标记实验，检测抗虫转基因植物与基因漂移对象物种之间的异交率。

7.4.2 通过基因漂移田间实验（如同心圆种植），检测转基因植物与基因漂移对象物种之间基因漂移的频率（%）和距离。

抗虫转基因棉花、玉米和水稻与其基因漂移对象物种之间异交率以及外源基因漂移率和距离的检测可按照本标准规定，并参考农业部 953 号公告-12.3-2007、农业部 953 号公告-10.3-2007 和农业部 953 号公告-8.3-2007 执行。

7.4.3 基因漂移频率越低，漂移距离越远，外源转基因漂移的可能性越小，导致的环境风险也较低。如果抗虫转基因植物向基因漂移对象物种的基因漂移频率为零或极低，可终止该项安全检测。

7.4.4 本项检测应该在不同的生态区至少重复二年或者二个生长季节。

7.5 外源转基因在基因漂移对象物种中表达的检测

7.5.1 如果在基因漂移对象物种中检测出外源转基因，则应该测定其表达量和表达部位，明确其遗传方式，以评价该转基因是否能够在基因漂移对象物种中正常表达和遗传，从而带来生态环境风险。

7.5.2 如果外源转基因不能在基因漂移对象物种中正常表达和遗传，表明转基因不可能在基因漂移对象物种中行使正常功能，导致生态环境风险的可能性很小，可终止该项安全检测。

7.5.3 本项检测应该在不同的生态区至少重复二年或者二个生长季节。

7.6 基因漂移对象物种的生态适应性评价

7.6.1 将抗虫转基因植物与携带外源转基因的基因漂移对象物种进行种间杂交、回交和自交，鉴定获得含有转基因以及不含转基因的回交（BC₁）以及自交（F₂）实验群体。

7.6.2 采用本标准“8 生态适应性检测”部分的内容，检测含有转基因的实验群体生态适应性，通过分析转基因对基因漂移对象物种适合度的影响，检测抗虫转基因植物的外源基因漂移可能带来的生态环境风险。

8 生态适应性检测

8.1 检测概述

本部分主要检测内容包括生存竞争能力和杂草化潜力两个部分，分别在人工生态类型和自然生态类型两类环境条件下开展。通常仅需要检测人工生态环境条件下的生态适应性，只有在人工生态环境条件下检测到抗虫转基因植物生态适应性显著提高的情况下，才需要再进行自然生态类型下的检测。

8.2 人工生态类型下的抗虫转基因植物生态适应性检测

8.2.1 生存竞争能力

在室内及封闭的农田或者人工林区等小区开展抗虫转基因植物的生存竞争能力检测试验，检测内容包括：

(1) 出苗率：通过调查抗虫转基因植物种子及其对照的出苗情况，计算出苗率，评价种子的活力和适应能力。

(2) 竞争性和生长势：同一小区设计不同播种方式，主要包括地表撒播和正常播种，中密度（正常密度）和高密度（正常密度加倍）播种，以及在适宜季节和非适宜季节分期播种。调查和记录的内容包括：试验地中间生杂草的种类、株数和相对覆盖度；抗虫转基因植物的株数、平均株高、覆盖率。对不同的抗虫转基因植物还可以调查其他与营养生长相关的指标。

(3) 繁育能力：观察记载抗虫转基因植物的生育期，包括叶龄、盛花期、果熟期等，调查统计其单株结实率，并测定产量。

(4) 抗生物和非生物胁迫：选择亲本植物的主要病原菌和害虫各 1-2 种，检测抗虫转基因植物对生物胁迫的抗性；选择抗除草剂、抗旱、抗盐、抗高温和低温以及在贫瘠环境生长能力等指标，评价抗虫转基因植物对非生物胁迫的抗性。

8.2.2 杂草化潜力

在封闭田间小区开展抗虫转基因植物与杂草化潜力有关的自生苗、种子休眠性、种子生存能力以及落粒性等评价试验。检测内容包括：

(1) 落粒性：在生存竞争力试验的各小区设计落粒性评价试验，观察记录抗虫转基因植物及其对照的自然落粒性和在振动等外力作用下的落粒性。

(2) 种子休眠性：调查落粒的种子是否具有休眠性以及由外界环境变化（如水分、黑暗、土埋等）诱导产生的二次休眠性。

(3) 自生苗：调查生存竞争力试验后的小区在越冬或越夏后，抗虫转基因植物种子及其对照的自然出苗率（植物出苗旺盛期）、成苗率、结果（荚、角或穗）数（植物成熟期）、收获种子量（植物落粒前）及转基因蛋白阳性检出率。

(4) 种子生存能力：将抗虫转基因植物及其对照的种子在野外封闭条件下埋藏在田间土壤中，定期调查种子的发芽势、发芽率和存留时间，检测种子在野外环境的越冬或越夏能力。

8.2.3 在设计室内及封闭田间小区条件下抗虫转基因植物生态适应性检测试验时，应遵守以下原则：使用来自亲本植物的材料或当地主栽非转基因品种作为对照；试验设计以最适宜人工条件，但不经过人工除草、施肥和灌溉等管理；采用随机区组设计，至少三次重复；试验时间不低于三年或者三个生长季节。

8.3 自然生态类型下的抗虫转基因植物生态适应性检测

自然生态类型下转基因抗虫植物的生态适应性检测应选择荒地作为试验地，其余要求以及检测的内容和方法与人工生态类型下的抗虫转基因植物生态适应性检测相同。

抗虫转基因棉花、玉米和水稻生态适应性的检测项目因作物不同而有所侧重，具体检测方法可根据本标准的规定，并参照农业部 953 号公告-12.2-2007、农业部 953 号公告-10.2-2007 和农业部 953 号公告-8.2-2007 执行。

9 靶标生物对抗虫转基因植物产生抗性的安全性检测

9.1 检测概述

本部分检测由抗虫转基因植物对靶标生物的抗虫性测定、室内检测和大田监测靶标生物种群对抗虫转基因植物的抗性三个部分组成。

9.2 抗虫转基因植物对靶标生物的抗虫性测定

采集抗虫转基因植物以及亲本植物组织（如叶片），在实验室内饲喂靶标生物，测定靶标生物死亡率；在大田中靶标生物发生盛期，分别调查抗虫转基因植物和亲本植物田块中靶标生物的数量和危害情况，比较和判定抗虫转基因植物对靶标害虫的抗性效率。

抗虫转基因棉花、玉米和水稻对靶标生物的抗虫性测定可根据本标准的规定，并参照农业部 953 号公告-12.1-2007、农业部 953 号公告-10.1-2007 和农业部 953 号公告-8.1-2007 执行。

9.3 靶标生物实验室种群对抗虫转基因植物的抗性风险

9.3.1 筛选靶标生物抗性种群

参考附录 B 的方法，在实验室内筛选靶标生物抗性种群。

如果在室内持续筛选压力下，靶标生物不能产生抗性种群，表明靶标生物对抗虫转基因植物产生抗性的风险为 0 或者极低，可终止该项安全检测。

9.3.2 检测靶标生物抗性种群的抗性稳定性

靶标生物形成抗性种群后，停止筛选数代后检测该抗性种群的抗性是呈下降趋势还是恢复到敏感阶段，以此判断靶标生物的抗性稳定性。

如果停止筛选后室内靶标生物抗性种群的抗性恢复到敏感阶段，表明靶标生物对抗虫转基因植物的抗性不稳定，可终止该项安全检测。

9.3.3 检测靶标生物抗性种群的相对适合度

组建靶标生物种群生命表，计算种群净增值率，确定其相对适合度。如果相对适合度大于或等于 1，表示靶标生物抗性种群没有明显的适合度代价，可终止该项安全检测。

9.3.4 分析检测靶标生物的抗性遗传方式

根据剂量对数—死亡机率值回归线（LD-P 线）分析法，研究靶标生物抗性种群的抗性遗传方式。

如果抗性是由多基因控制的隐性遗传，则靶标生物对抗虫转基因植物产生抗性的风险较低，可终止该项安全检测。

9.3.5 靶标生物交互抗性研究

检测靶标生物对抗虫转基因植物产生抗性后，对已经推广种植的表达同类杀虫蛋白的其他抗虫转基因植物的交互抗性。

如果靶标生物对已经推广种植的表达同类杀虫蛋白的其他抗虫转基因植物不会产生明显的交互抗性，即表明抗性风险低，否则抗性风险高。

9.4 靶标生物田间自然种群对抗虫转基因植物的抗性基因频率监测

9.4.1 监测地点优先选择自然隔离条件好或附近没有靶标生物近缘种的地段，并明确试验地点所在的省（自治区、直辖市）、县（市）、乡、村。

9.4.2 试验的规模、时间、管理措施等因素应尽可能模拟抗虫转基因植物的实际种植模式，并在大田周围种植非转基因植物作为抗性稀释带。

9.4.3 以种植抗虫转基因植物前靶标生物的抗性基因频率作为对照。

9.4.4 至少在不同生态区的 20 个地点、每个地点采集不少于 500 头靶标生物作为监测对象。

9.4.5 采用诊断剂量、F₂ 代筛选等方法监测靶标生物抗性基因频率，以此作为靶标生物抗性风险监测的依据。

10 检测报告

抗虫转基因植物的生态环境安全检测报告应包括以下内容：

- （1）检测单位的资质，检测人员；
- （2）检测起止时间；
- （3）检测地点概况及适宜性评价，包括试验地点及其面积，试验地点的地形及气象、主要生物种类等条件；
- （4）总结抗虫转基因植物对非靶标生物影响、基因漂移、生态适应性、靶标生物对抗虫转基因植物产生抗性 4 个方面的检测结果，分析其对当地居民生产和生活的影响，并提出必要的安全管理措施。

11 安全措施

在抗虫转基因植物生态环境安全检测试验过程中，应遵守我国转基因生物安全管理法律法规和相关农业、林业转基因植物安全检测技术标准，采取必要和有效的物理控制、化学控制、生物控制、环境控制和规模控制等安全控制措施以及预防事故的紧急措施，制订应急预案和应急处理措施，并有可追溯的监督记录。

附录 A
(资料性附录)
实验室内筛选靶标生物抗性种群

A.1 实验原理

靶标生物在受到杀虫蛋白的持续选择压力下，理论上具有对抗虫转基因植物或者杀虫蛋白产生抗性的能力。

A.2 实验材料

A.2.1 试虫：对抗虫转基因植物或者杀虫蛋白敏感的靶标生物种群。

A.2.1 受试物：使用的转基因蛋白质可直接来自抗虫转基因植物，或者从抗虫转基因植物中分离。如果通过其他途径得到受试蛋白质，则该蛋白质在结构和功能上应与抗虫转基因植物产生的转基因蛋白质相同。

A.2.3 实验条件：在室内模拟田间靶标生物的最适自然生长条件，并将受试靶标生物因逃逸和自然死亡等非转基因蛋白质所引起的死亡率控制在 10% 以下。

A.3 实验方法

室内控制靶标生物连续数代在持续的抗性筛选压力下，保证杀死部分敏感的靶标生物个体、存活一定比例的靶标生物，直至靶标生物抗性个体百分率在 10%~20% 以上，或者靶标生物种群对抗虫转基因植物或目标杀虫蛋白的致死剂量 (LD_{50} 、 LC_{50}) 是筛选前靶标生物种群致死剂量 (LD_{50} 、 LC_{50}) 的 5 倍以上，则认为靶标生物对该抗虫转基因植物或杀虫蛋白形成抗性种群。

A.4 数据与报告

A.4.1 数据处理。将处理所获得数据进行整理分析。

A.4.2 实验报告应包括以下内容：

- 1) 实验名称、目的和原理；实验起止日期；实验地点；
- 2) 试虫、受试杀虫蛋白及其来源；实验条件；
- 3) 实验方法：实验设计的原理和具体的实验方法、操作；
- 4) 结果：根据实验结果分析靶标生物抗性种群的抗性水平，并对结果进行科学的解释和讨论。