

农业用基因编辑植物安全评价指南（试行）

农业用基因编辑植物，是指利用基因工程技术对基因组特定位点进行靶向修饰获得的，用于农业生产或农产品加工的植物及其产品。引入外源基因的基因编辑植物须按照《转基因植物安全评价指南》要求申报安全评价，本指南主要针对没有引入外源基因的基因编辑植物。

一、申报程序

对未引入外源基因的基因编辑植物，依据可能产生的风险申报安全评价。

（一）目标性状不增加环境安全和食用安全风险的基因编辑植物，中间试验后，可申请生产应用安全证书。

（二）目标性状可能增加食用安全风险的基因编辑植物，中间试验后，可申请生产应用安全证书，但需要提供食用安全数据资料。

（三）目标性状可能增加环境安全风险的基因编辑植物，需要在中间试验后开展环境释放或生产性试验，积累环境安全数据资料后，申请生产应用安全证书。

（四）目标性状可能增加环境安全和食用安全风险的基因编辑植物，需要在中间试验后开展环境释放或生产性试验，积累环境安全和食用安全数据资料后，申请生产应用安全证书。

（五）其他

1. 中外合作、合资或者外方独资在中华人民共和国境内

从事基因编辑植物研究与试验的，应当在实验研究开始前申请。申请基因编辑植物实验研究的，一份申报书只能包含同一物种的靶标植物和相同的目标性状，实验年限一般为 1 至 2 年。

2. 首次申请生产性试验或安全证书的，应提供所申报基因编辑植物样品、对照样品及检测方法。

3. 农业农村部收到安全证书申请后，应当委托具备检测条件和能力的技术检测机构进行检测。

二、总体要求

(一) 分子特征

1. 靶基因相关资料

详细描述靶基因的结构、功能、代谢（调控）途径和安全性。

结构：完整的 DNA 序列和推导的氨基酸序列，在染色体上的位置和拷贝数等。

功能：生物学功能及性状。例如抗旱。

代谢（调控）途径：靶基因编码产物是酶的，提供其代谢底物、产物和可能影响的相关代谢途径等资料；靶基因编码产物是调控因子的，提供其可能影响的调控网络、信号通路等资料；靶基因编码产物是其它类型蛋白质的，说明其功能及作用机理。

安全性：从基因结构、功能、代谢（调控）途径及有关安全性资料等方面综合评价靶基因修饰对安全性的影响。

2. 基因编辑方法相关资料

(1) 基因编辑工具

提供基因编辑工具的名称、类型和特性。

(2) 载体构建的物理图谱

详细注明基因编辑载体所有元件名称、位置和酶切位点。

(3) 基因编辑载体的元件

详细描述基因编辑载体所有元件的来源（如人工合成或供体生物名称）、名称、大小、DNA（RNA）序列、功能、安全应用记录等。

(4) 基因编辑方法和流程

详细描述试验设计、操作流程和筛选过程等。

3. 靶基因编辑情况

(1) 提供基因编辑导致的靶基因或（和）靶蛋白变化情况的数据资料，包括试验方法、数据质量、分析方法、分析结论等。

(2) 提供基因编辑植物的特异性检测数据，包括试验方法、数据质量、分析方法、分析结论等。

4. 载体序列残留情况

分析载体序列残留的情况（含骨架序列、主要元件等），包括试验方法、数据质量、分析方法、分析结论等。

5. 脱靶情况

分析基因编辑脱靶情况，包括试验方法、数据质量、分析方法、分析结论等。

(二) 遗传稳定性

1. 靶基因编辑的稳定性

检测靶基因的编辑位点以及靶基因在植物不同世代的编辑情况，提供不少于3代的试验数据。

2. 目标性状表现的稳定性

考察目标性状在植物不同世代的表现情况，提供不少于3代的试验数据。

(三) 环境安全

如果目标性状不增加环境安全风险，提供不增加环境安全风险的分析数据或资料。如果目标性状可能增加环境安全风险，参照《转基因植物安全评价指南》提供环境安全数据资料。

(四) 食用安全

如果目标性状不增加食用安全风险，提供不增加食用安全风险的分析数据或资料。如果目标性状可能增加食用安全风险，参照《转基因植物安全评价指南》提供食用安全数据资料。

三、阶段要求

(一) 目标性状不增加环境安全和食用安全风险的基因编辑植物

1. 申请中间试验

(1) 提供靶基因和基因编辑方法的相关资料。

(2) 提供每一个基因编辑材料自交或杂交代别，及靶基因变化情况的数据资料。

(3) 提供载体序列 PCR 检测的资料。

(4) 提供脱靶情况的生物信息学分析资料。

2. 申请安全证书

分为生产应用和进口用作加工原料两种类型。

类型 1: 生产应用

(1) 汇总实验研究和中间试验阶段的资料, 提供安全评价综合报告。

(2) 提供基因编辑植物分子特征的资料, 包括靶基因编辑情况、载体序列残留情况以及脱靶情况。

(3) 提供基因编辑植物至少 3 代的遗传稳定性资料, 包括靶基因编辑的稳定性和目标性状表现的稳定性。

(4) 提供目标性状和功能效率的评价资料。

(5) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。

(6) 提供不增加环境安全风险和食用安全风险的分析数据或资料。

类型 2: 进口用作加工原料

(1) 提供安全评价综合报告。

(2) 提供基因编辑植物分子特征的资料, 包括靶基因编辑情况、载体序列残留情况以及脱靶情况。

(3) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。

(4) 提供不增加环境安全风险和食用安全风险的分析数据或资料。

(5) 输出国家或者地区经过科学试验证明对人类、动植物、微生物和生态环境无害的资料。

(二) 目标性状可能增加食用安全风险的基因编辑植物

1. 申请中间试验

(1) 提供靶基因和基因编辑方法的相关资料。

(2) 提供每一个基因编辑材料自交或杂交代别，及靶基因变化情况的数据资料。

(3) 提供载体序列 PCR 检测的资料。

(4) 提供脱靶情况的生物信息学分析资料。

2. 申请安全证书

分为生产应用和进口用作加工原料两种类型。

类型 1: 生产应用

(1) 汇总实验研究和中间试验阶段的资料，提供安全评价综合报告。

(2) 提供基因编辑植物分子特征的资料，包括靶基因编辑情况、载体序列残留情况以及脱靶情况。

(3) 提供基因编辑植物至少 3 代的遗传稳定性资料，包括靶基因编辑的稳定性和目标性状表现的稳定性。

(4) 提供目标性状和功能效率的评价资料。

(5) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。

(6) 提供食用安全评价数据资料。

(7) 提供不增加环境安全风险分析数据或资料。

类型 2: 进口用作加工原料

(1) 提供安全评价综合报告。

(2) 提供基因编辑植物分子特征的资料，包括靶基因编辑情况、载体序列残留情况以及脱靶情况。

- (3) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。
- (4) 提供食用安全评价数据资料。
- (5) 提供不增加环境安全风险的分析数据或资料。
- (6) 输出国家或者地区经过科学试验证明对人类、动植物、微生物和生态环境无害的资料。

(三) 目标性状可能增加环境安全风险的基因编辑植物

1. 申请中间试验

- (1) 提供靶基因和基因编辑方法的相关资料。
- (2) 提供每一个基因编辑材料自交或杂交代别，及靶基因变化情况的数据资料。
- (3) 提供载体序列 PCR 检测的资料。
- (4) 提供脱靶情况的生物信息学分析资料。

2. 申请环境释放或生产性试验

- (1) 申请中间试验提供的相关资料，以及中间试验结果的总结报告。
- (2) 提供基因编辑植物分子特征的资料，包括靶基因编辑情况、载体序列残留情况以及脱靶情况。
- (3) 提供基因编辑植物至少 2 代的遗传稳定性资料，包括靶基因编辑的稳定性和目标性状表现的稳定性。
- (4) 提供目标性状和功能效率的评价资料。
- (5) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。
- (6) 提供环境安全评价试验方案。

3. 申请安全证书

分为生产应用和进口用作加工原料两种类型。

类型 1: 生产应用

(1) 汇总以往各试验阶段的资料, 提供安全评价综合报告。

(2) 提供基因编辑植物至少 3 代的遗传稳定性资料, 包括靶基因编辑的稳定性和目标性状表现的稳定性。

(3) 提供目标性状和功能效率的评价资料。

(4) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。

(5) 提供环境安全评价数据资料。

(6) 提供不增加食用安全风险的分析数据或资料。

类型 2: 进口用作加工原料

(1) 提供安全评价综合报告。

(2) 提供基因编辑植物分子特征的资料, 包括靶基因编辑情况、载体序列残留情况以及脱靶情况。

(3) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。

(4) 提供环境安全评价数据资料。

(5) 提供不增加食用安全风险的分析数据或资料。

(6) 输出国家或者地区经过科学试验证明对人类、动植物、微生物和生态环境无害的资料。

(四) 目标性状可能增加环境安全和食用安全风险的基因编辑植物

1. 申请中间试验

(1) 提供靶基因和基因编辑方法的相关资料。

(2) 提供每一个基因编辑材料自交或杂交代别, 及靶基因变化情况的数据资料。

- (3) 提供载体序列 PCR 检测的资料。
- (4) 提供脱靶情况的生物信息学分析资料。

2. 申请环境释放或生产性试验

(1) 申请中间试验提供的相关资料，以及中间试验结果的总结报告。

(2) 提供基因编辑植物分子特征的资料，包括靶基因编辑情况、载体序列残留情况以及脱靶情况。

(3) 提供基因编辑植物至少 2 代的遗传稳定性资料，包括靶基因编辑的稳定性和目标性状表现的稳定性。

(4) 提供目标性状和功能效率的评价资料。

(5) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。

(6) 提供环境安全评价和食用安全评价试验方案。

3. 申请安全证书

分为生产应用和进口用作加工原料两种类型。

类型 1: 生产应用

(1) 汇总以往各试验阶段的资料，提供安全评价综合报告。

(2) 提供基因编辑植物至少 3 代的遗传稳定性资料，包括靶基因编辑的稳定性和目标性状表现的稳定性。

(3) 提供目标性状和功能效率的评价资料。

(4) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。

(5) 提供环境安全评价和食用安全评价数据资料。

类型 2: 进口用作加工原料

(1) 提供安全评价综合报告。

(2) 提供基因编辑植物分子特征的资料, 包括靶基因编辑情况、载体序列残留情况以及脱靶情况。

(3) 提供基因编辑植物的特异性检测数据。

(4) 提供环境安全评价和食用安全评价数据资料。

(5) 输出国家或者地区经过科学试验证明对人类、动植物、微生物和生态环境无害的资料。

农业用基因编辑植物安全评价指南