

农业用基因编辑植物评审细则(试行)

一、分子特征

(一)靶基因编辑情况。提供覆盖编辑位点的 PCR 扩增测序或全基因组测序等资料,对于采用全基因组测序的,还应提供在编辑位点的覆盖度分析资料。相关数据应能够说明基因编辑植物中靶基因编辑情况。

(二)载体序列残留情况。提供全基因组测序及其在转化载体上的覆盖度分析等资料。相关数据应能够说明基因编辑植物中载体序列残留情况。

(三)脱靶情况。提供预期脱靶位点的 PCR 扩增测序或全基因组测序等资料,应采用生物信息学等方法分析预期脱靶位点,对于采用全基因组测序的,还应提供在预期脱靶位点的覆盖度分析资料。相关数据应能够说明基因编辑植物的脱靶情况。

二、环境安全

(一)可能直接改变物种关系的基因编辑植物,如抗病虫、耐除草剂性状。应提供以下资料:

1. 目标性状和功能效率评价。
2. 生存竞争能力,包括株高、覆盖率、繁育系数、落粒性以及种子数量、重量和发芽率等。
3. 对生态系统群落结构和有害生物地位演化的影响。
4. 抗病虫基因编辑植物还应提供对可能影响的非靶标生物

的室内生物测定。

5. 耐除草剂基因编辑植物还应提供对至少 3 种其他常用(非目标)除草剂耐受性的测定。

(二)其他基因编辑植物,如抗逆(抗旱、耐盐碱、抗冻、抗高温等)、品质改良、生理性状改良(养分高效利用、生育期改变、高产等)。应提供以下资料:

1. 目标性状和功能效率评价。
2. 生存竞争能力,包括株高、覆盖率、繁育系数、落粒性以及种子数量、重量和发芽率等。

三、食用安全

(一)可能改变关键成分的基因编辑植物,如品质改良、高产等。应提供以下资料:

1. 关键成分分析(包括营养素、功能成分、抗营养因子、内源毒素、内源过敏原等)。

2. 最大可能摄入量对人群膳食模式影响评估。

3. 基因编辑导致某种蛋白质表达量显著增加的,还应提供该蛋白质的表达量及其与已知毒蛋白质、抗营养因子和致敏原氨基酸序列相似性比较。

4. 基因编辑导致产生新蛋白质的,还应提供:(1)新蛋白质的表达量;(2)新蛋白质与已知毒蛋白、抗营养因子和致敏原氨基酸序列相似性比较;(3)新蛋白质体外模拟胃液蛋白消化稳定性、热稳定性试验;(4)新蛋白质毒理学试验。

5. 若上述数据资料(1—4项)表明目标性状可能增加食用安全风险,还需提供大鼠 90 天喂养试验。

(二)不改变关键成分的基因编辑植物,如抗病虫、耐除草剂、

抗逆(抗旱、耐盐碱、抗冻、抗高温等)、生理性状改良(生育期改变、养分高效利用等)。应提供以下资料:

1. 关键成分分析(包括营养素、功能成分、抗营养因子、内源毒素、内源过敏原等)。

2. 基因编辑导致某种蛋白质表达量显著增加的,还应提供该蛋白质与已知毒蛋白质、抗营养因子和致敏原氨基酸序列相似性比较。

3. 基因编辑导致产生新蛋白质的,还应提供:(1)新蛋白质与已知毒蛋白、抗营养因子和致敏原氨基酸序列相似性比较;(2)新蛋白质体外模拟胃液蛋白消化稳定性、热稳定性试验;(3)新蛋白质毒理学试验。

4. 若上述数据资料(1—3项)表明目标性状可能增加食用安全风险,还需提供大鼠90天喂养试验。

四、评审程序

上述分子特征、环境安全和食用安全评价都可在中间试验阶段进行,若中间试验阶段获得的数据资料表明目标性状不增加环境安全风险,经评价合格后可直接申请安全证书。

若中间试验阶段获得的数据资料表明目标性状可能增加环境安全风险,需开展环境释放或生产性试验,经安全评价合格后方可申请安全证书。环境释放或生产性试验应在试验植物的主要适宜生态区进行。申请生产应用安全证书,应在每个主要适宜生态区至少设一个试验点。