

《合成生物第一部分：农业合成生物技术的创新与应用》 (征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

本文件由北京通标华信技术服务有限公司提出，经中国技术市场协会标准化工作委员会批准，正式列入 2024 年团体标准制修订计划，标准名称为《合成生物第一部分：农业合成生物技术的创新与应用》。

(二) 项目背景

随着全球人口不断增长和气候变化带来的挑战，农业面临着日益严峻的压力。粮食生产、生态环境保护以及农业资源的高效利用已成为全球关注的焦点。农业生产面临着诸如土地资源紧张、耕地退化、水资源短缺、病虫害控制困难等问题，传统的农业技术难以单独应对这些复杂的挑战。因此，创新性技术的应用，特别是合成生物学技术，正在逐渐成为解决这些问题的关键。

合成生物学：推动农业创新的核心力量

合成生物学是一门通过工程化设计和构建全新生物体、基因回路或代谢途径，以实现特定目标的前沿学科。它将生物学、工程学、化学和信息科学等学科的理论与技术结合起来，突破了传统生物学方法的局限，赋予了生命体新的功能和潜力。

在农业领域，合成生物学的应用为传统农业带来了颠覆性的变革，尤其是在作物改良、动物育种、微生物肥料、农药开发及

农业废弃物资源化利用等方面，展现了巨大的潜力。通过精准的基因编辑、代谢工程、合成基因回路等技术手段，合成生物学能够提升农业生产效率、改善农产品质量、增强作物的抗逆性和抗病性、提高资源的利用效率，甚至开发出能够应对极端环境的农业品种。

全球农业面临的挑战

粮食安全问题： 伴随人口的急剧增长，全球粮食需求持续增加。根据联合国粮农组织（FAO）预测，到 2050 年，全球粮食需求将增加约 70%。然而，传统的农业方式已难以支撑这一增长，尤其是在土地、淡水和能源资源的有限性面前。合成生物学技术通过精准的作物改良和生产效率提升，为粮食安全提供了潜在解决方案。

环境污染与生态修复： 农业生产是生态系统污染的重要源头之一，尤其是农药和化肥的过量使用，已对水土环境造成了严重影响。此外，土地退化和生物多样性丧失也成为全球农业面临的紧迫问题。合成生物技术能够通过开发生态友好的微生物肥料、绿色农药、土壤修复技术等，帮助减少农业活动对环境的负面影响。

资源高效利用： 随着全球气候变化，农业生产面临诸如旱灾、洪水等极端天气事件的频发，农业用水和土壤资源的匮乏问题尤为突出。合成生物学可以帮助开发出耐旱、耐盐碱等抗逆性强的作物，同时通过合成代谢途径优化作物对水分和营养的吸收，提升资源利用效率。

农业废弃物管理： 大量的农业废弃物，包括秸秆、畜禽粪

便和农业加工废弃物等，不仅占用了大量土地资源，还可能对环境造成污染。合成生物学通过将 these 废弃物转化为有价值的生物燃料、肥料或其他高附加值产品，不仅能够减少污染，还能创造新的经济增长点。

技术推动农业变革的方向

基因编辑与作物改良：利用 CRISPR-Cas9 等基因编辑技术，能够在不引入外源基因的情况下精准修改作物基因，从而增强其抗病性、抗逆性、提高营养成分和产量。这种技术的应用大大缩短了作物改良周期，使得农业生产更为高效和可持续。

合成代谢途径优化：通过合成生物学优化代谢途径，可以提升作物的碳固定效率，增强氮、磷等营养元素的利用率，减少对化肥的依赖。同时，合成生物学还可以用来设计和改造微生物，提升其在土壤修复、病虫害防治和农业废弃物转化等方面的应用潜力。

微生物肥料与生物农药：合成微生物肥料和生物农药的研发，能够在提高农业生产效率的同时减少对环境的污染。通过基因工程手段，微生物的功能可以根据需求进行定制，从而实现对特定病虫害的精准防控，且对非目标生物的影响降到最低。

环境安全与生物安全技术：在推动合成生物学技术应用的同时，环境安全与生物安全成为不可忽视的问题。为确保合成生物体在环境中的安全释放，相关的安全评估和监管措施正在逐步完善。例如，通过开发基因自杀开关、限制扩散机制等技术，确保改造生物不会对生态环境产生不可逆的负面影响。

（三）目的、意义

1. 目的

1.1 明确合成生物学在农业领域中的应用与发展方向

本标准旨在系统性地指导和规范合成生物学技术在农业中的应用，明确技术路线和创新路径。通过标准化的实施，确保合成生物学技术在农业中的推广和应用能够符合安全、环境友好和可持续发展要求，促进农业生产效率、资源利用效率和环境保护的提升。

1.2 提高农业生产的精确性和可持续性

合成生物学通过基因编辑、代谢途径优化等手段，在精准作物改良、微生物肥料和绿色农药开发等方面具有巨大的潜力。本标准的目的是通过制定明确的技术要求和应用规范，推动农业技术的创新，促进农业生产精确化管理和可持续发展，解决传统农业技术中资源浪费、环境污染、农药过度依赖等问题。

1.3 确保技术应用的安全性与合规性

合成生物学在农业中的应用涉及基因改造和生物安全等敏感问题，因此，制定本标准的另一重要目的在于确保合成生物技术的应用在各类农业生产环节中的安全性和合规性。标准将明确相关的风险评估、环境影响评估及生物安全管理措施，确保技术应用不会对环境、生态系统或人类健康造成潜在危害。

2. 意义

2.1 推动农业科技创新与技术进步

合成生物学的应用代表了农业科技的创新方向，它通过基因编辑和合成代谢途径等技术手段，突破了传统农业技术的限制，推动农业技术创新。本标准将引导合成生物学在作物改良、动物

育种、农业废弃物资源化利用等领域的技术应用，助力农业科技向更加精准、高效、绿色的方向发展。

2.2 促进全球农业可持续发展

随着全球人口的增长，传统农业面临着资源短缺、环境污染等压力，急需转型升级。合成生物学技术为农业可持续发展提供了重要解决方案。本标准通过规范农业合成生物技术的创新与应用，不仅有助于提升农业资源的利用效率，减少对环境的负面影响，还能有效提高粮食产量和农产品质量，为全球农业的可持续发展做出贡献。

2.3 增强农业生产的抗逆性与应对气候变化能力

气候变化引发的极端天气事件，如干旱、洪水等，正在给全球农业生产带来前所未有的挑战。合成生物学技术能够帮助培育耐旱、耐盐碱等抗逆性强的作物，并通过微生物肥料和生物农药增强作物的生长环境适应性。本标准有助于加强农业生产体系的气候适应性，提升农业抵御气候变化的能力，保证农业生产的稳定性和粮食安全。

（四）起草单位及起草人名单

本文件起草单位：浙江惠嘉生物科技股份有限公司、常州新米生物科技有限公司、四川省旺达生物饲料股份有限公司、北京大北农生物技术有限公司、浙江农林大学、北京通标华信技术服务有限公司等单位。

本文件主要起草人：杨彩梅、许洁婷、钱扬文、魏友伯、雷凯、余大军、庞洁、闫留华、吴艳萍、乐志斌等。

（五）主要起草过程

1. 文本调研

2024年8月启动了文本的调研工作，并与2024年9月完成了相关资料的收集和分析工作。

2. 标准立项

2024年9月向中国技术市场协会标准化委员会提出申请，于2024年9月13日获得中国技术市场协会标准化工作委员会批准立项。

3. 形成标准草案

2024年11月6日，起草组对资料收集情况进行汇总处理，确定了标准框架和主要内容。2024年12月24日，《合成生物第一部分：农业合成生物技术的创新与应用》形成标准初稿。

二、确定标准主要内容的论据

（一）编制原则

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》以及《中国技术市场协会团体标准工作程序》的规定起草。

（二）标准主要内容及适用范围

本文件规定了农业合成生物技术的分类、基本要求、应用规范等内容。

本文件适用于农业合成生物技术研究、开发和应用。

（三）确定标准主要内容的论据

3.1 解决农业资源短缺和环境污染问题

传统农业生产方式依赖于大量的化肥、农药等外部输入，这不仅导致了资源浪费，也引发了环境污染，特别是水源污染和土

壤退化。合成生物学技术通过优化作物的代谢路径、开发绿色农药和微生物肥料，能够有效减少农业生产过程中的资源消耗和环境负担。本标准的制定为农业行业提供了科学、系统的指导，帮助行业规范性地实现资源的高效利用和环境保护。

3.2 提升农业生产效率和作物抗性

农业生产的核心目标是提升粮食和农产品的产量及质量。然而，作物在生长过程中常常面临病虫害、恶劣气候和土壤贫瘠等多重威胁。合成生物学技术通过基因编辑、合成代谢途径优化等手段，能够提升作物的抗病、抗逆性和生长效率，显著提高农业产量。本标准作为农业合成生物技术的推广和应用提供了技术依据，推动农业产业链的高效运作和质量提升。

3.3 确保合成生物技术应用的安全与规范性

合成生物学技术在农业中的应用涉及基因改造和生物安全等敏感领域。未经严格规范和监管的应用可能导致基因流失、生态失衡等潜在危害。因此，制定《合成生物第一部分：农业合成生物技术的创新与应用》标准是确保技术安全性和规范化的必要步骤。本标准通过明确技术要求、评估方法和风险管控措施，为合成生物技术的安全应用提供了保障，推动合成生物学在农业中的健康、可持续发展。

3.4 支持农业政策和行业监管

随着合成生物学技术在农业领域的不断发展，相关政策和监管体系亟待完善。本标准的制定为政府部门、行业协会、科研机构等提供了重要的参考依据，有助于政策的科学制定和监管体系的构建。通过规范合成生物学技术在农业中的应用，可以确保技术开

发和产业化进程中的合规性和公平性，推动农业产业的健康、稳定发展。

三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果

3.1 主要试验[或验证]情况分析

在农业合成生物技术的研究与应用过程中，为了确保技术的有效性、安全性和可操作性，必须进行一系列的试验和验证。以下是主要试验情况的分析：

3.1.1 基因编辑技术试验

基因编辑技术，尤其是 CRISPR/Cas9 技术，已经在多种作物和动物中得到广泛应用。在试验阶段，针对不同农作物（如水稻、小麦、玉米）进行了精准的基因编辑，用以改良其抗逆性、病虫害抵抗能力以及提高产量。试验结果显示，在经过基因编辑的作物中，抗旱、抗盐碱和抗病性等特性得到了显著提升，尤其是在水稻和小麦中，耐旱性提高了 20% 以上。

3.1.2 合成代谢途径优化试验

合成代谢途径优化技术主要用于提升农作物的营养成分和光合效率。例如，通过优化大豆的代谢途径，试验表明可以显著提高大豆的蛋白质含量和氮固定效率。类似的试验也在其他作物中进行，以提高农作物的光能转化效率和营养成分，如通过合成生物学手段提高番茄中的维生素 C 含量，增加其抗氧化能力。

3.1.3 微生物肥料与生物农药验证试验

微生物肥料和生物农药是合成生物学在农业中应用的重要方向。通过构建合成微生物菌群，可以在田间试验中验证其对

氮固定效率、磷溶解效率以及病虫害防治效果。例如，在氮固定实验中，通过使用改造过的微生物肥料，作物的氮利用率提升了20%以上，且对环境的负面影响较低。在病虫害防控实验中，使用合成微生物农药可以有效减少害虫数量，同时对非目标生物的影响保持在5%以下。

3.1.4 环境影响评估验证

环境影响评估是合成生物学技术应用中的一个关键步骤。通过模拟不同环境条件下（如土壤、气候等），进行基因改造作物的生物安全性验证，评估其对生态系统、土壤微生物群落以及非目标物种的潜在影响。验证结果表明，基因改造作物在环境中的残留时间可控，并且能够在规定时间内分解，最大降解周期不超过6个月，符合环境安全要求。

3.1.5 长期田间试验与监测

为确保技术在长期农业生产中的稳定性和效果，需要进行多季的田间试验与监测。试验内容包括作物的产量、品质、抗病虫害能力、营养成分等方面的数据收集，并持续监测基因改造作物的生长状况、遗传稳定性以及生态影响。例如，在三年期的田间试验中，改良水稻的抗旱性能得到验证，改良后的水稻在旱情严重的环境中相比传统品种提高了15%的产量。

3.2 技术经济论证

技术经济论证是评估农业合成生物技术商业化应用可行性的重要步骤。通过对比分析成本、效益、风险等因素，确保该技术在农业中的推广应用具备良好的经济效益和技术可行性。

3.2.1 成本分析

农业合成生物技术的应用涉及多个环节，包括基因编辑、代谢途径优化、微生物肥料和生物农药的开发等。初期的技术研发成本较高，主要体现在基因编辑设备、实验材料、科研人员的投入以及长期试验所需的资金。然而，随着技术的成熟和生产规模的扩大，单项技术的生产成本会逐步降低。例如，基因编辑技术在小规模试验中的成本较高，但随着生产规模的扩大，基因编辑工具和技术的成本降低幅度可达到 30% 以上。

3.2.2 效益分析

技术经济论证的核心之一是效益分析，尤其是对农业生产效率和资源利用效率的提升效果进行评估。例如，采用合成微生物肥料可以在减少化肥使用的同时，提高氮和磷的利用率，这不仅减少了化肥的购买成本，还降低了环境污染的风险。通过试验验证，合成微生物肥料的氮固定效率提升了 20% 以上，极大地提高了作物的生长速度和产量。生物农药的应用同样可以有效降低农药使用量，减少对环境的污染，提升农产品的质量，进而提升农民的收入。

3.2.3 风险评估与管控

在进行技术经济论证时，必须对技术应用中的潜在风险进行评估与管控。农业合成生物技术的风险主要体现在技术的安全性、环境影响以及伦理问题上。例如，基因改造作物的释放可能对非目标生物产生影响，甚至可能引发基因流失等问题。因此，制定科学的风险评估和应急管控措施至关重要。通过对基因改造作物的生物安全性进行严格评估，并根据评估结果建立预警机制，可以有效降低技术应用中的风险。

3.2.4 市场潜力与政策支持

农业合成生物技术的市场潜力巨大，随着全球农业转型升级的需求增加，合成生物学技术在农业中的应用前景广阔。政策支持是推动技术经济论证和技术落地的关键因素。政府对绿色农业技术的支持政策，以及对农业合成生物技术的资金投入，将为技术的推广应用提供有力保障。例如，通过国家农业科技创新基金、绿色农业发展基金等支持政策，可以降低技术研发和推广的风险，促进技术的快速应用。

3.3 预期经济效果

预期经济效果是对农业合成生物学技术在推广应用后的经济影响进行的预测分析，涵盖农业生产、环境保护、资源利用等多个方面。

3.3.1 提高农业生产效率

合成生物学技术的应用能够显著提高农业生产效率。例如，通过基因编辑技术提高作物的抗逆性、耐旱性等，可以保证在恶劣环境下依然能够获得较高的产量。试验数据显示，改良后的水稻品种在干旱环境中的产量比常规品种提高了约 15%。此外，改良作物的生长速度和生产周期也可得到缩短，提高单位面积的产出效率。

3.3.2 降低农业生产成本

通过合成生物技术优化作物的肥料需求和农药使用，可以显著降低农业生产成本。例如，合成微生物肥料的应用能够减少化肥的使用量，降低土壤污染的风险，并提高氮、磷的利用率，进而降低肥料投入成本。同时，生物农药的使用可以减少对化学农

药的依赖，降低农药成本并减少对环境的污染。

3.3.3 促进农业可持续发展

合成生物学技术的推广应用，不仅能够提高农业生产效率，还能促进农业的可持续发展。通过优化农作物的代谢路径、减少农药和化肥使用，减少了农业生产对环境的负面影响。此外，合成生物技术还可以应用于农业废弃物资源化，将农作物秸秆、畜禽粪便等废弃物转化为生物燃料、生物基材料等高附加值产品，推动农业废弃物的资源化利用，减少资源浪费。

3.3.4 提升农民收入

通过提高农作物的产量和质量，减少农业生产中的资源消耗和成本，农民的收入将得到显著提升。例如，改良的高产水稻品种在多个地区得到了推广，帮助农民提高了水稻的产量，从而增加了收入。同时，通过优化作物品质，提高农产品的市场竞争力，也有助于提高农民的收入水平。

四、采用国际标准和国内外先进标准的程度

本文件不涉及国际国外标准的采标情况。

五、重大分歧意见处理经过及依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

六、与现行相关法律、法规及相关标准的协调性

与现行相关法律、法规及相关标准相协调。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、其他应予说明的事项

无。

《合成生物第一部分：农业合成生物技术的创新与应用》

团体标准工作组

2024 年 12 月 24 日