

团 体 标 准

T/TMAC ×××—202X

合成生物第一部分：农业合成生物技术的创新与应用 Synthetic biology part I: innovation and application of agricultural synthetic biology technology

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

已授权的专利证明材料为专利证书复印件或扉页，已公开但尚未授权的专利申请证明材料为专利公开通知书复印件或扉页，未公开的专利申请的证明材料为专利申请号和申请日期。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国技术市场协会 发布

中国技术市场协会（TMAC）是科技领域内国家一级社团，以宣传和促进科技创新，推动科技成果转移转化，规范交易行为，维护技术市场运行秩序为使命。为满足市场需要，做大做强科技服务业，依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》，中国技术市场协会有序开展标准化工作。本团体成员和相关领域组织及个人，均可提出修订 TMAC 标准的建议并参与有关工作。TMAC 标准按《中国技术市场协会团体标准管理办法》《中国技术市场协会团体标准工作程序》制定和管理。TMAC 标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议多数专家、成员的同意，方可予以发布。

在本文件实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料反馈至中国技术市场协会，以便修订时参考。

本作品著作权归中国技术市场协会所有。除了用于国家法律或事先得到中国技术市场协会正式授权或许可外，不许以任何形式复制本文件。第三方机构依据本文件开展认证、评价业务，须向中国技术市场协会提出申请并取得授权。

中国技术市场协会地址：北京市海淀区复兴路甲 23 号城乡大厦 12 层 1217—1223。

邮政编码：100036 电话：010-68270447 传真：010-68270453

网址：www.ctm.org.cn 电子信箱：136162004@qq.com

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
4.1 按技术类型分类	1
4.2 按应用领域分类	1
4.3 按生态适应性分类	2
5 基本要求	2
5.1 创新要求	2
5.2 产品性能要求	2
5.3 环境影响要求	2
6 应用规范	3
6.1 应用领域	3
6.2 评估管理	3

前 言

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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国技术市场协会归口。

本文件起草单位：浙江惠嘉生物科技股份有限公司、常州新米生物科技股份有限公司、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。

合成生物第一部分：农业合成生物技术的创新与应用

1 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。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15618 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）
GB/T 27534.1 畜禽遗传资源调查技术规范 第1部分：总则
GB/T 27534.9 畜禽遗传资源调查技术规范 第9部分：家禽
GB/T 41728 微生物肥料质量安全评价通用准则
GB/T 42546 农业废弃物资源化利用 农产品加工废弃物再生利用
GB/T 42550 农业废弃物资源化利用 农业生产资料包装废弃物处置和回收利用
NY/T 1263 农业环境损害事件损失评估技术准则
SN/T 2667 转基因微生物定性检测方法

3 术语和定义

SN/T 2667中界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

4.1 按技术类型分类

4.1.1 基因编辑技术

应用CRISPR-Cas、TALEN、ZFN等工具，对植物、动物或微生物的基因组进行定向编辑，增强特定性状如抗逆性或高产性。

4.1.2 合成代谢途径设计

通过合成生物学方法优化关键代谢通路，如氮循环代谢的增强和碳固定效率的提升，用于开发高效微生物肥料或能源作物。

4.1.3 人工合成微生物构建

利用基因组合成或底盘细胞改造技术，开发用于土壤修复、病虫害防治和废弃物转化的功能微生物。

4.1.4 生物传感器技术

构建基于合成生物学的生物传感器，用于实时监测土壤养分、病害爆发或环境污染物。

4.2 按应用领域分类

4.2.1 作物改良

开发抗逆性更强的农作物，如耐旱、耐盐碱的水稻、小麦和玉米品种。应用合成基因网络优化作物品质，如提升营养成分或储藏性能。

4.2.2 动物育种

利用合成生物学构建优化基因回路，改良家畜和水产动物的生长性能、抗病能力和环境适应性。

4.2.3 微生物肥料与农药

开发通过基因回路调控的合成微生物肥料，提升氮固定效率和磷的利用率。构建合成生物杀虫微生物菌群，用于绿色防控虫害。

4.2.4 农业废弃物资源化利用

通过合成生物途径将农作物秸秆、畜禽粪便等废弃物转化为生物燃料、生物基材料或高附加值化学品。

4.3 按生态适应性分类

4.3.1 开放环境应用技术

用于大田环境中的生物修复、土壤改良和病虫害防治，如功能微生物的释放与定殖技术。

4.3.2 控制环境应用技术

用于设施农业（包括温室、植物工厂等）的定向优化技术，包括合成生物学改良的光合作用调控作物和专用菌株。

4.3.3 生物安全适应技术

面向复杂生态系统，开发基于合成生物学的基因自杀开关技术或限制扩散机制，确保合成生物体的环境释放安全性。

5 基本要求

5.1 创新要求

5.1.1 基因编辑技术创新

开发精准编辑工具，编辑效率达到90%以上，脱靶率低于1%。创新基因编辑策略，通过多基因位点编辑实现性状叠加效果，满足复合性状需求，如抗病性和耐逆性同时提升。

5.1.2 合成代谢途径创新

参照ISO 20688的相关要求，构建高效合成代谢回路，目标代谢物产率提升30%以上，副产物减少20%。在能源作物中导入人工碳固定途径，光能转化效率提升10%以上。

5.1.3 微生物底盘细胞构建创新

优化底盘微生物的基因组，剔除冗余基因元件，稳定性达到50代以上无明显遗传漂移，实现模块化基因元件插入和功能扩展，构建多用途底盘细胞，用于多种农业应用场景。

5.1.4 环境安全技术创新

开发环境响应型合成生物体，基因功能激活应触发特定环境信号，如高盐、高温条件下启动。构建基因自杀开关系统，释放后超过规定时间即终止功能。

5.2 产品性能要求

5.2.1 作物改良产品性能

改良作物的目标性状（包括抗旱性、耐盐性等）应通过大田试验验证，相较对照品种增产10%以上。合成性状表达的稳定性应在连续3代试验中保持一致，变异率低于5%。

5.2.2 动物育种产品性能

编辑或改造动物的目标性状（如增重、抗病）应在标准化饲养环境下提升15%以上的效能。基因稳定性应满足两代以上遗传无漂移，确保性状可传递。

5.2.3 微生物肥料与农药产品性能

微生物肥料的关键功能指标（如氮固定效率、磷溶解效率）应比常规产品提升20%，满足GB/T 41728的相关要求。合成微生物农药的靶向病虫害防控效率应达到85%以上，同时对非目标生物的副作用低于5%。

5.2.4 农业废弃物资源化利用产品性能

合成生物转化农业废弃物的资源化效率应达到70%以上，满足GB/T 42546的相关要求。生成产品的品质应符合GB/T 42550的相关要求，生物燃料的热值应超过20MJ/kg。

5.3 环境影响要求

5.3.1 生物安全评估

在田间释放前，应完成基因改造生物对土壤微生物群落和非目标物种的影响评估。

5.3.2 环境持久性

改造生物体在环境中的残留时间应可控，最大降解周期不超过6个月，满足GB 15618的相关要求。

5.3.3 应急管控

合成生物技术产品的释放和应用应建立完备的应急预案，明确事故情况下的生物体回收或无害化处理流程。

6 应用规范

6.1 应用领域

6.1.1 作物改良

6.1.1.1 基因编辑技术和合成代谢技术用于改良主要粮食作物（如水稻、小麦）和经济作物（如棉花、油菜），提高抗逆性、病虫害抵抗能力和产量。

6.1.1.2 应用精准基因编辑工具增强作物光合作用效率，提高作物光能转化率10%以上。

6.1.2 动物育种

通过基因线路优化，提升畜禽（水产动物）的生长速度、抗病能力和繁殖率。猪、牛、鱼等高经济价值品种，性能改良效果应超过行业平均水平15%以上，满足GB/T 27534.1和GB/T 27534.9的相关要求。

6.1.3 微生物肥料与农药

开发的合成微生物肥料应用于主要农业生产区，显著改善土壤肥力，氮利用率提升20%以上。使用功能微生物农药控制特定病虫害，靶标作用应明确，非目标生物影响低于5%，满足GB/T 41728的相关要求。

6.1.4 农业废弃物资源化利用

利用合成生物构建的代谢途径，将农作物秸秆、畜禽粪便等废弃物转化为高值产品，如生物燃料、生物基材料或肥料，资源化效率应达到70%以上。

6.1.5 生态修复

在盐碱地、污染土壤等极端环境中应用合成生物技术，改良土壤生态系统，提升生物多样性和土壤养分利用率。

6.2 评估管理

6.2.1 技术评估

6.2.1.1 各类农业合成生物技术产品的研发应提交详细的技术评估报告，包括基因来源、合成工艺、性能测试结果和潜在风险评估等。

6.2.1.2 基因编辑作物应通过田间试验评价，试验范围不少于20公顷，按照SN/T 2667的相关规定进行，并连续监测3个生长周期，确保改良性状的稳定性。

6.2.2 环境评估

6.2.2.1 所有合成生物技术产品应完成环境安全性评估，覆盖非目标生物影响、生态系统平衡和长期环境残留效应，符合GB 15618和NY/T 1263的相关规定。

6.2.2.2 禁止未经审批的合成生物技术产品在开放环境中直接应用。

6.2.3 生产和使用评估

6.2.3.1 批量生产前，应在国家级认证实验室完成产品性能和稳定性测试，测试内容包括目标功能效能、稳定性和批次间一致性等。

6.2.3.2 产品上市前应进行生产过程追溯管理，确保从研发到应用的全流程数据完整透明。

6.2.4 安全监管

6.2.4.1 制定严格的生物安全管理计划，确保产品使用和推广全程受控，包括田间释放、生产加工及后续处置环节的安全保障措施。

6.2.4.2 对应用过程中出现的突发问题，如产品对生态环境的潜在负面影响，应建立快速应急响应机制，包括生物体回收和无害化处理流程。

6.2.5 备案与审查

6.2.5.1 所有农业合成生物技术产品应向农业农村部和生态环境部提交备案申请,审批通过后方可进行生产和应用,满足SN/T 2667的相关要求。

6.2.5.2 应用规范化推进应接受定期审查,包括技术更新、环境影响监测和社会反馈数据的综合评价。

参考文献

- [1] ISO 20688 Biotechnology — Nucleic acid synthesis — Part 2: Requirements for the production and quality control of synthesized gene fragments, genes, and genomes 生物技术核酸合成第2部分：合成基因片段、基因和基因组的生产 and 质量控制要求
-