农业转基因生物进口安全管理办法

(2002年1月5日农业部令第9号公布,2004年7月1日 农业部令第38号、2017年11月30日农业部令2017年 第8号修订)

第一章 总 则

第一条 为了加强对农业转基因生物进口的安全管理, 根据《农业转基因生物安全管理条例》(简称《条例》)的有 关规定,制定本办法。

第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内从事农业转基因生物进口活动的安全管理。

第三条 农业部负责农业转基因生物进口的安全管理 工作。国家农业转基因生物安全委员会负责农业转基因生物 进口的安全评价工作。

第四条 对于进口的农业转基因生物,按照用于研究和试验的、用于生产的以及用作加工原料的三种用途实行管理。

第二章 用于研究和试验的农业转基因生物

第五条 从中华人民共和国境外引进安全等级 I、II 的农业转基因生物进行实验研究的,引进单位应当向农业转基因生物安全管理办公室提出申请,并提供下列材料:

- (一)农业部规定的申请资格文件;
- (二) 进口安全管理登记表(见附件);
- (三)引进农业转基因生物在国(境)外已经进行了相 应的研究的证明文件;
 - (四) 引进单位在引进过程中拟采取的安全防范措施。

经审查合格后,由农业部颁发农业转基因生物进口批准 文件。引进单位应当凭此批准文件依法向有关部门办理相关 手续。

第六条 从中华人民共和国境外引进安全等级 III、IV 的农业转基因生物进行实验研究的和所有安全等级的农业转基因生物进行中间试验的,引进单位应当向农业部提出申请,并提供下列材料:

- (一)农业部规定的申请资格文件;
- (二) 进口安全管理登记表(见附件);
- (三)引进农业转基因生物在国(境)外已经进行了相应研究或试验的证明文件;
 - (四) 引进单位在引进过程中拟采取的安全防范措施;
- (五)《农业转基因生物安全评价管理办法》规定的相 应阶段所需的材料。

经审查合格后,由农业部颁发农业转基因生物进口批准

文件。引进单位应当凭此批准文件依法向有关部门办理相关手续。

第七条 从中华人民共和国境外引进农业转基因生物进行环境释放和生产性试验的,引进单位应当向农业部提出申请,并提供下列材料:

- (一)农业部规定的申请资格文件;
- (二)进口安全管理登记表(见附件);
- (三)引进农业转基因生物在国(境)外已经进行了相 应的研究的证明文件;
 - (四) 引进单位在引进过程中拟采取的安全防范措施;
- (五)《农业转基因生物安全评价管理办法》规定的相 应阶段所需的材料。

经审查合格后,由农业部颁发农业转基因生物安全审批书。引进单位应当凭此审批书依法向有关部门办理相关手续。

第八条 从中华人民共和国境外引进农业转基因生物 用于试验的,引进单位应当从中间试验阶段开始逐阶段向农 业部申请。

第三章 用于生产的农业转基因生物

第九条 境外公司向中华人民共和国出口转基因植物种子、种畜禽、水产苗种和利用农业转基因生物生产的或者

含有农业转基因生物成份的植物种子、种畜禽、水产苗种、农药、兽药、肥料和添加剂等拟用于生产应用的,应当向农业部提出申请,并提供下列材料:

- (一)进口安全管理登记表(见附件);
- (二)输出国家或者地区已经允许作为相应用途并投放市 场的证明文件;
- (三)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)境外公司在向中华人民共和国出口过程中拟采取的 安全防范措施。
- (五)《农业转基因生物安全评价管理办法》规定的相应 阶段所需的材料。

第十条 境外公司在提出上述申请时,应当在中间试验 开始前申请,经审批同意,试验材料方可入境,并依次经过 中间试验、环境释放、生产性试验三个试验阶段以及农业转 基因生物安全证书申领阶段。

中间试验阶段的申请,经审查合格后,由农业部颁发农业转基因生物进口批准文件,境外公司凭此批准文件依法向有关部门办理相关手续。环境释放和生产性试验阶段的申请,经安全评价合格后,由农业部颁发农业转基因生物安全审批书,境外公司凭此审批书依法向有关部门办理相关手续。安全证书的申请,经安全评价合格后,由农业部颁发农业转基因生物安全证书,境外公司凭此证书依法向有关部门

办理相关手续。

第十一条 引进的农业转基因生物在生产应用前,应取得农业转基因生物安全证书,方可依照有关种子、种畜禽、水产苗种、农药、兽药、肥料和添加剂等法律、行政法规的规定办理相应的审定、登记或者评价、审批手续。

第四章 用作加工原料的农业转基因生物

第十二条 境外公司向中华人民共和国出口农业转基 因生物用作加工原料的,应当向农业部申请领取农业转基因 生物安全证书。

第十三条 境外公司提出上述申请时,应当按照相关安全评价指南的要求提供下列材料:

- (一)进口安全管理登记表(见附件);
- (二)安全评价申报书(见《农业转基因生物安全评价管理办法》附录V);
- (三)输出国家或者地区已经允许作为相应用途并投放市 场的证明文件;
- (四)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;
- (五)按要求提交农业转基因生物样品、对照样品及检测 所需的试验材料、检测方法;
 - (六)境外公司在向中华人民共和国出口过程中拟采取的

安全防范措施。

农业部收到申请后,应当组织农业转基因生物安全委员会进行安全评价,并委托具备检测条件和能力的技术检测机构进行检测;安全评价合格的,经农业部批准后,方可颁发农业转基因生物安全证书。

第十四条 在申请获得批准后,再次向中华人民共和国 提出申请时,符合同一公司、同一农业转基因生物条件的, 可简化安全评价申请手续,并提供以下材料:

- (一)进口安全管理登记表(见附件);
- (二)农业部首次颁发的农业转基因生物安全证书复印件;
- (三)境外公司在向中华人民共和国出口过程中拟采取的安全防范措施。

经审查合格后,由农业部颁发农业转基因生物安全证书。

第十五条 境外公司应当凭农业部颁发的农业转基因生物安全证书,依法向有关部门办理相关手续。

第十六条 进口用作加工原料的农业转基因生物如果具有生命活力,应当建立进口档案,载明其来源、贮存、运输等内容,并采取与农业转基因生物相适应的安全控制措施,确保农业转基因生物不进入环境。

第十七条 向中国出口农业转基因生物直接用作消费品的,依照向中国出口农业转基因生物用作加工原料的审批

程序办理。

第五章 一般性规定

第十八条 农业部应当自收到申请人申请之日起 270 日内做批准或者不批准的决定,并通知申请人。

第十九条 进口农业转基因生物用于生产或用作加工原料的,应当在取得农业部颁发的农业转基因生物安全证书后,方能签订合同。

第二十条 进口农业转基因生物,没有国务院农业行政主管部门颁发的农业转基因生物安全证书和相关批准文件的,或者与证书、批准文件不符的,作退货或者销毁处理。

第二十一条 本办法由农业部负责解释。

第二十二条 本办法自 2002 年 3 月 20 日起施行。