

农业转基因生物安全评价管理办法

(2002年1月5日农业部令第8号公布,2004年7月1日农业部令第38号、2016年7月25日农业部令2016年第7号、2017年11月30日农业部令2017年第8号、2022年1月21日农业农村部令2022年第2号修订)

第一章 总则

第一条 为了加强农业转基因生物安全评价管理,保障人类健康和动植物、微生物安全,保护生态环境,根据《农业转基因生物安全管理条例》(简称《条例》),制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事农业转基因生物的研究、试验、生产、加工、经营和进口、出口活动,依照《条例》规定需要进行安全评价的,应当遵守本办法。

第三条 本办法适用于《条例》规定的农业转基因生物,即利用基因工程技术改变基因组构成,用于农业生产或者农产品加工的植物、动物、微生物及其产品,主要包括:

- (一)转基因动植物(含种子、种畜禽、水产苗种)和微生物;
- (二)转基因动植物、微生物产品;
- (三)转基因农产品的直接加工品;
- (四)含有转基因动植物、微生物或者其产品成份的种子、种畜禽、水产苗种、农药、兽药、肥料和添加剂等产品。

第四条 本办法评价的是农业转基因生物对人类、动植物、微生物和生态环境构成的危险或者潜在的风险。安全评价工作按照植物、动物、微生物三个类别,以科学为依据,以个案审查为原则,实行分级分阶段管理。

第五条 根据《条例》第九条的规定设立国家农业转基因生物安全委员会，负责农业转基因生物的安全评价工作。国家农业转基因生物安全委员会由从事农业转基因生物研究、生产、加工、检验检疫、卫生、环境保护等方面的专家组成，每届任期五年。

农业农村部设立农业转基因生物安全管理办公室，负责农业转基因生物安全评价管理工作。

第六条 从事农业转基因生物研究与试验的单位是农业转基因生物安全管理的第一责任人，应当成立由单位法定代表人负责的农业转基因生物安全小组，负责本单位农业转基因生物的安全管理及安全评价申报的审查工作。

从事农业转基因生物研究与试验的单位，应当制定农业转基因生物试验操作规程，加强农业转基因生物试验的可追溯管理。

第七条 农业农村部根据农业转基因生物安全评价工作的需要，委托具备检测条件和能力的技术检测机构对农业转基因生物进行检测，为安全评价和管理提供依据。

第八条 转基因植物种子、种畜禽、水产种苗，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种子、种畜禽、水产种苗、农药、兽药、肥料和添加剂等，在依照有关法律、行政法规的规定进行审定、登记或者评价、审批前，应当依照本办法的规定取得农业转基因生物安全证书。

第二章 安全等级和安全评价

第九条 农业转基因生物安全实行分级评价管理。

按照对人类、动植物、微生物和生态环境的危险程度，将农业转基因生物分为以下四个等级：

安全等级 I：尚不存在危险；

安全等级II：具有低度危险；

安全等级III：具有中度危险；

安全等级IV：具有高度危险。

第十条 农业转基因生物安全评价和安全等级的确定按以下步骤进行：

(一)确定受体生物的安全等级；

(二)确定基因操作对受体生物安全等级影响的类型；

(三)确定转基因生物的安全等级；

(四)确定生产、加工活动对转基因生物安全性的影响；

(五)确定转基因产品的安全等级。

第十一条 受体生物安全等级的确定

受体生物分为四个安全等级：

(一)符合下列条件之一的受体生物应当确定为安全等级 I：

1.对人类健康和生态环境未曾发生过不利影响；

2.演化成有害生物的可能性极小；

3.用于特殊研究的短存活期受体生物，实验结束后在自然环境中存活的可能性极小。

(二)对人类健康和生态环境可能产生低度危险，但是通过采取安全控制措施完全可以避免其危险的受体生物，应当确定为安全等级II。

(三)对人类健康和生态环境可能产生中度危险，但是通过采取安全控制措施，基本上可以避免其危险的受体生物，应当确定为安全等级III。

(四)对人类健康和生态环境可能产生高度危险，而且在封闭设施之外尚无适当的安全控制措施避免其发生危险的受体生物，应当确定为安全等级IV。包括：

1.可能与其它生物发生高频率遗传物质交换的有害生物；

2.尚无有效技术防止其本身或其产物逃逸、扩散的有害生物；

3.尚无有效技术保证其逃逸后，在对人类健康和生态环境产生不利影响之前，将其捕获或消灭的有害生物。

第十二条 基因操作对受体生物安全等级影响类型的确定

基因操作对受体生物安全等级的影响分为三种类型，即：增加受体生物的安全性；不影响受体生物的安全性；降低受体生物的安全性。

类型 1 增加受体生物安全性的基因操作

包括：去除某个(些)已知具有危险的基因或抑制某个（些）已知具有危险的基因表达的基因操作。

类型 2 不影响受体生物安全性的基因操作

包括：

1.改变受体生物的表型或基因型而对人类健康和生态环境没有影响的基因操作；

2.改变受体生物的表型或基因型而对人类健康和生态环境没有不利影响的基因操作。

类型 3 降低受体生物安全性的基因操作

包括：

1.改变受体生物的表型或基因型，并可能对人类健康或生态环境产生不利影响的基因操作；

2.改变受体生物的表型或基因型，但不能确定对人类健康或生态环境影响的基因操作。

第十三条 农业转基因生物安全等级的确定

根据受体生物的安全等级和基因操作对其安全等级的影响类型及影响程度，确定转基因生物的安全等级。

(一)受体生物安全等级为 I 的转基因生物

1.安全等级为 I 的受体生物，经类型 1 或类型 2 的基因操作而得到的转基因生物，其安全等级仍为 I。

2.安全等级为 I 的受体生物，经类型 3 的基因操作而得到的转基因生物，如果安全性降低很小，且不需要采取任何安全控制措施的，则其安全等级仍为 I；如果安全性有一定程度的降低，但是可以通过适当的安全控制措施完全避免其潜在危险的，则其安全等级为 II；如果安全性严重降低，但是可以通过严格的安全控制措施避免其潜在危险的，则其安全等级为 III；如果安全性严重降低，而且无法通过安全控制措施完全避免其危险的，则其安全等级为 IV。

(二)受体生物安全等级为 II 的转基因生物

1.安全等级为 II 的受体生物，经类型 1 的基因操作而得到的转基因生物，如果安全性增加到对人类健康和生态环境不再产生不利影响的，则其安全等级为 I；如果安全性虽有增加，但对人类健康和生态环境仍有低度危险的，则其安全等级仍为 II。

2.安全等级为 II 的受体生物，经类型 2 的基因操作而得到的转基因生物，其安全等级仍为 II。

3.安全等级为 II 的受体生物，经类型 3 的基因操作而得到的转基因生物，根据安全性降低的程度不同，其安全等级可为 II、III 或 IV，分级标准与受体生物的分级标准相同。

(三)受体生物安全等级为 III 的转基因生物

1.安全等级为 III 的受体生物，经类型 1 的基因操作而得到的转基因生物，根据安全性增加的程度不同，其安全等级可为 I、II 或 III，分级标准与受体生物的分级标准相同。

2.安全等级为 III 的受体生物，经类型 2 的基因操作而得到的转基因生物，其安全等级仍为 III。

3.安全等级为Ⅲ的受体生物，经类型 3 的基因操作得到的转基因生物，根据安全性降低的程度不同，其安全等级可为Ⅲ或Ⅳ，分级标准与受体生物的分级标准相同。

(四)受体生物安全等级为Ⅳ的转基因生物

1.安全等级为Ⅳ的受体生物，经类型 1 的基因操作而得到的转基因生物，根据安全性增加的程度不同，其安全等级可为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ或Ⅳ，分级标准与受体生物的分级标准相同。

2.安全等级为Ⅳ的受体生物，经类型 2 或类型 3 的基因操作而得到的转基因生物，其安全等级仍为Ⅳ。

第十四条 农业转基因产品安全等级的确定

根据农业转基因生物的安全等级和产品的生产、加工活动对其安全等级的影响类型和影响程度，确定转基因产品的安全等级。

(一)农业转基因产品的生产、加工活动对转基因生物安全等级的影响分为三种类型：

类型 1 增加转基因生物的安全性；

类型 2 不影响转基因生物的安全性；

类型 3 降低转基因生物的安全性。

(二)转基因生物安全等级为Ⅰ的转基因产品

1.安全等级为Ⅰ的转基因生物，经类型 1 或类型 2 的生产、加工活动而形成的转基因产品，其安全等级仍为Ⅰ。

2.安全等级为Ⅰ的转基因生物，经类型 3 的生产、加工活动而形成的转基因产品，根据安全性降低的程度不同，其安全等级可为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ或Ⅳ，分级标准与受体生物的分级标准相同。

(三)转基因生物安全等级为Ⅱ的转基因产品

1.安全等级为II的转基因生物，经类型 1 的生产、加工活动而形成的转基因产品，如果安全性增加到对人类健康和生态环境不再产生不利影响的，其安全等级为 I；如果安全性虽然有增加，但是对人类健康或生态环境仍有低度危险的，其安全等级仍为II。

2.安全等级为II的转基因生物，经类型 2 的生产、加工活动而形成的转基因产品，其安全等级仍为II。

3.安全等级为II的转基因生物，经类型 3 的生产、加工活动而形成的转基因产品，根据安全性降低的程度不同，其安全等级可为II、III或IV，分级标准与受体生物的分级标准相同。

(四)转基因生物安全等级为III的转基因产品

1.安全等级为III的转基因生物，经类型 1 的生产、加工活动而形成的转基因产品，根据安全性增加的程度不同，其安全等级可为I、II或III，分级标准与受体生物的分级标准相同。

2.安全等级为III的转基因生物，经类型 2 的生产、加工活动而形成的转基因产品，其安全等级仍为III。

3.安全等级为III的转基因生物，经类型 3 的生产、加工活动而形成转基因产品，根据安全性降低的程度不同，其安全等级可为III或 IV，分级标准与受体生物的分级标准相同。

(五)转基因生物安全等级为IV的转基因产品

1.安全等级为IV的转基因生物，经类型 1 的生产、加工活动而得到的转基因产品，根据安全性增加的程度不同，其安全等级可为 I、II、III或 IV，分级标准与受体生物的分级标准相同。

2.安全等级为 IV 的转基因生物，经类型 2 或类型 3 的生产、加工活动而得到的转基因产品，其安全等级仍为 IV。

第三章 申报和审批

第十五条 凡在中华人民共和国境内从事农业转基因生物安全等级为Ⅲ和Ⅳ的研究以及所有安全等级的试验和进口的单位以及生产和加工的单位和个人，应当根据农业转基因生物的种类和安全等级，分阶段向农业转基因生物安全管理办公室报告或者提出申请。

第十六条 农业农村部依法受理农业转基因生物安全评价申请。申请被受理的，应当交由国家农业转基因生物安全委员会进行安全评价。国家农业转基因生物安全委员会每年至少开展两次农业转基因生物安全评审。农业农村部收到安全评价结果后按照《中华人民共和国行政许可法》和《条例》的规定作出批复。

第十七条 从事农业转基因生物试验和进口的单位以及从事农业转基因生物生产和加工的单位和个人，在向农业转基因生物安全管理办公室提出安全评价报告或申请前应当完成下列手续：

（一）报告或申请单位和报告或申请人对所从事的转基因生物工作进行安全性评价，并填写报告书或申报书；

（二）组织本单位转基因生物安全小组对申报材料进行技术审查；

（三）提供有关技术资料。

第十八条 在中华人民共和国从事农业转基因生物实验研究与试验的，应当具备下列条件：

（一）在中华人民共和国境内有专门的机构；

（二）有从事农业转基因生物实验研究与试验的专职技术人员；

（三）具备与实验研究和试验相适应的仪器设备和设施条件；

（四）成立农业转基因生物安全管理小组。

鼓励从事农业转基因生物试验的单位建立或共享专门的试验基地。

第十九条 报告农业转基因生物实验研究和中间试验以及申请环境释放、生产性试验和安全证书的单位应当按照农业农村部制定的农业转基因植物、动物和微生物安全评价各阶段的报告或申报要求、安全评价的标准和技术规范，办理报告或申请手续（见附录 I、II、III、IV）。

第二十条 从事安全等级为 I 和 II 的农业转基因生物实验研究，由本单位农业转基因生物安全小组批准；从事安全等级为 III 和 IV 的农业转基因生物实验研究，应当在研究开始前向农业转基因生物安全管理办公室报告。

研究单位向农业转基因生物安全管理办公室报告时应当提供以下材料：

- (一)实验研究报告书；
- (二)农业转基因生物的安全等级和确定安全等级的依据；
- (三)相应的实验室安全设施、安全管理和防范措施。

第二十一条 在农业转基因生物（安全等级 I、II、III、IV）实验研究结束后拟转入中间试验的，试验单位应当向农业转基因生物安全管理办公室报告。

试验单位向农业转基因生物安全管理办公室报告时应当提供下列材料：

- (一)中间试验报告书；
- (二)实验研究总结报告；
- (三)农业转基因生物的安全等级和确定安全等级的依据；
- (四)相应的安全研究内容、安全管理和防范措施。

第二十二条 在农业转基因生物中间试验结束后拟转入环境释放的，或者在环境释放结束后拟转入生产性试验的，试验单位应当向农业转基因生物安全管理办公室提出申请，经国家农业转基因生物安全委员会安全评价合格并由农业农村部批准后，方可根据农业转基因生物安全审批书的要求进行相应的试验。

试验单位提出前款申请时，应当按照相关安全评价指南的要求提供下列材料：

- (一)安全评价申报书；

- (二)农业转基因生物的安全等级和确定安全等级的依据;
- (三)有检测条件和能力的技术检测机构出具的检测报告;
- (四)相应的安全研究内容、安全管理和防范措施;
- (五)上一试验阶段的试验总结报告;

申请生产性试验的,还应当按要求提交农业转基因生物样品、对照样品及检测方法。

第二十三条 在农业转基因生物安全审批书有效期内,试验单位需要改变试验地点的,应当向农业转基因生物安全管理办公室报告。

第二十四条 在农业转基因生物试验结束后拟申请安全证书的,试验单位应当向农业转基因生物安全管理办公室提出申请。

试验单位提出前款申请时,应当按照相关安全评价指南的要求提供下列材料:

- (一)安全评价申报书;
- (二)农业转基因生物的安全等级和确定安全等级的依据;
- (三)中间试验、环境释放和生产性试验阶段的试验总结报告;
- (四)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,但按照本办法第二十二条规定已经提交的除外;
- (五)其他有关材料。

农业农村部收到申请后,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,经农业农村部批准后,方可颁发农业转基因生物安全证书。

第二十五条 农业转基因生物安全证书应当明确转基因生物名称(编号)、规模、范围、时限及有关责任人、安全控制措施等内容。

从事农业转基因生物生产和加工的单位和个人以及进口的单位,应当按照农业转基因生物安全证书的要求开展工作并履行安全证书规定的相关义务。

第二十六条 从中华人民共和国境外引进农业转基因生物，或者向中华人民共和国出口农业转基因生物的，应当按照《农业转基因生物进口安全管理办法》的规定提供相应的安全评价材料，并在申请安全证书时按要求提交农业转基因生物样品、对照样品及检测方法。

第二十七条 农业转基因生物安全评价受理审批机构的工作人员和参与审查的专家，应当为申报者保守技术秘密和商业秘密，与本人及其近亲属有利害关系的应当回避。

第四章 技术检测管理

第二十八条 农业农村部根据农业转基因生物安全评价及其管理工作的需要，委托具备检测条件和能力的技术检测机构进行检测。

第二十九条 技术检测机构应当具备下列基本条件：

- (一)具有公正性和权威性，设有相对独立的机构和专职人员；
- (二)具备与检测任务相适应的、符合国家标准(或行业标准)的仪器设备和检测手段；
- (三)严格执行检测技术规范，出具的检测数据准确可靠；
- (四)有相应的安全控制措施。

第三十条 技术检测机构的职责任务：

- (一)为农业转基因生物安全管理和评价提供技术服务；
- (二)承担农业农村部或申请人委托的农业转基因生物定性定量检验、鉴定和复查任务；
- (三)出具检测报告，做出科学判断；
- (四)研究检测技术与方法，承担或参与评价标准和技术法规的制修订工作；
- (五)检测结束后，对用于检测的样品应当安全销毁，不得保留；

(六)为委托人和申请人保守技术秘密和商业秘密。

第五章 监督管理与安全监控

第三十一条 农业农村部负责农业转基因生物安全的监督管理，指导不同生态类型区域的农业转基因生物安全监控和监测工作，建立全国农业转基因生物安全监管和监测体系。

第三十二条 县级以上地方各级人民政府农业农村主管部门按照《条例》第三十八条和第三十九条的规定负责本行政区域内的农业转基因生物安全的监督管理工作。

第三十三条 有关单位和个人应当按照《条例》第四十条的规定，配合农业农村主管部门做好监督检查工作。

第三十四条 从事农业转基因生物试验、生产的单位，应当接受农业农村主管部门的监督检查，并在每年3月31日前，向试验、生产所在地省级和县级人民政府农业农村主管部门提交上一年度试验、生产总结报告。

第三十五条 从事农业转基因生物试验和生产的单位，应当根据本办法的规定确定安全控制措施和预防事故的紧急措施，做好安全监督记录，以备核查。

安全控制措施包括物理控制、化学控制、生物控制、环境控制和规模控制等（见附录IV）。

第三十六条 安全等级II、III、IV的转基因生物，在废弃物处理和排放之前应当采取可靠措施将其销毁、灭活，以防止扩散和污染环境。发现转基因生物扩散、残留或者造成危害的，必须立即采取有效措施加以控制、消除，并向当地农业农村主管部门报告。

第三十七条 农业转基因生物在贮存、转移、运输和销毁、灭活时，应当采取相应的安全管理和防范措施，具备特定的设备或场所，指定专人管理并记录。

第三十八条 发现农业转基因生物对人类、动植物和生态环境存在危险时，农业农村部有权宣布禁止生产、加工、经营和进口，收回农业转基因生物安全证书，由货主销毁有关存在危险的农业转基因生物。

第六章 罚则

第三十九条 违反本办法规定，从事安全等级Ⅲ、Ⅳ的农业转基因生物实验研究或者从事农业转基因生物中间试验，未向农业农村部报告的，按照《条例》第四十二条的规定处理。

第四十条 违反本办法规定，未经批准擅自从事环境释放、生产性试验的，或已获批准但未按照规定采取安全管理防范措施的，或者超过批准范围和期限进行试验的，按照《条例》第四十三条的规定处罚。

第四十一条 违反本办法规定，在生产性试验结束后，未取得农业转基因生物安全证书，擅自将农业转基因生物投入生产和应用的，按照《条例》第四十四条的规定处罚。

第四十二条 假冒、伪造、转让或者买卖农业转基因生物安全证书、审批书以及其他批准文件的，按照《条例》第五十一条的规定处罚。

第四十三条 违反本办法规定核发农业转基因生物安全审批书、安全证书以及其他批准文件的，或者核发后不履行监督管理职责的，按照《条例》第五十三条的规定处罚。

第七章 附则

第四十四条 本办法所用术语及含义如下：

一、基因，系控制生物性状的遗传物质的功能和结构单位，主要指具有遗传信息的 DNA 片段。

二、基因工程技术，包括利用载体系统的重组 DNA 技术以及利用物理、化学和生物学等方法把重组 DNA 分子导入有机体的技术。

三、基因组，系指特定生物的染色体和染色体外所有遗传物质的总和。

四、DNA，系脱氧核糖核酸的英文名词缩写，是贮存生物遗传信息的遗传物质。

五、农业转基因生物，系指利用基因工程技术改变基因组构成，用于农业生产或者农产品加工的动植物、微生物及其产品。

六、目的基因，系指以修饰受体细胞遗传组成并表达其遗传效应为目的的基因。

七、受体生物，系指被导入重组 DNA 分子的生物。

八、种子，系指农作物和林木的种植材料或者繁殖材料，包括籽粒、果实和根、茎、苗、芽、叶等。

九、实验研究，系指在实验室控制系统内进行的基因操作和转基因生物研究工作。

十、中间试验，系指在控制系统内或者控制条件下进行的小规模试验。

十一、环境释放，系指在自然条件下采取相应安全措施所进行的中规模的试验。

十二、生产性试验，系指在生产和应用前进行的较大规模的试验。

十三、控制系统，系指通过物理控制、化学控制和生物控制建立的封闭或半封闭操作体系。

十四、物理控制措施，系指利用物理方法限制转基因生物及其产物在实验区外的生存及扩散，如设置栅栏，防止转基因生物及其产物从实验区逃逸或被人或动物携带至实验区外等。

十五、化学控制措施，系指利用化学方法限制转基因生物及其产物的生存、扩散或残留，如生物材料、工具和设施的消毒。

十六、生物控制措施，系指利用生物措施限制转基因生物及其产物的生存、扩散或残留，以及限制遗传物质由转基因生物向其它生物的转移，如设置有效的隔离区及监控区、清除试验区附近可与转基因生物杂交的物种、阻止转基因生物开花或去除繁殖器官、或采用花期不遇等措施，以防止目的基因向相关生物的转移。

十七、环境控制措施，系指利用环境条件限制转基因生物及其产物的生存、繁殖、扩散或残留，如控制温度、水份、光周期等。

十八、规模控制措施，系指尽可能地减少用于试验的转基因生物及其产物的数量或减小试验区的面积，以降低转基因生物及其产物广泛扩散的可能性，在出现预想不到的后果时，能比较彻底地将转基因生物及其产物消除。

第四十五条 本办法由农业农村部负责解释。

第四十六条 本办法自 2002 年 3 月 20 日起施行。1996 年 7 月 10 日农业部发布的第 7 号令《农业生物基因工程安全管理实施办法》同时废止。

附录 I

转基因植物安全评价

一、转基因植物安全性评价

1 受体植物的安全性评价

1.1 受体植物的背景资料：

1.1.1 学名、俗名和其他名称；

- 1.1.2 分类学地位；
- 1.1.3 试验用受体植物品种(或品系)名称；
- 1.1.4 是野生种还是栽培种；
- 1.1.5 原产地及引进时间；
- 1.1.6 用途；
- 1.1.7 在国内的应用情况；
- 1.1.8 对人类健康和生态环境是否发生过不利影响；
- 1.1.9 从历史上看，受体植物演变成有害植物(如杂草等)的可能性；
- 1.1.10 是否有长期安全应用的记录。
- 1.2 受体植物的生物学特性：
 - 1.2.1 是一年生还是多年生；
 - 1.2.2 对人及其他生物是否有毒，如有毒，应说明毒性存在的部位及其毒性的性质；
 - 1.2.3 是否有致敏原，如有，应说明致敏原存在的部位及其致敏的特性；
 - 1.2.4 繁殖方式是有性繁殖还是无性繁殖，如为有性繁殖，是自花授粉还是异花授粉或常异花授粉；是虫媒传粉还是风媒传粉；
 - 1.2.5 在自然条件下与同种或近缘种的异交率；
 - 1.2.6 育性（可育还是不育，育性高低，如果不育，应说明属何种不育类型）；
 - 1.2.7 全生育期；
 - 1.2.8 在自然界中生存繁殖的能力，包括越冬性、越夏性及抗逆性等。
- 1.3 受体植物的生态环境：
 - 1.3.1 在国内的地理分布和自然生境；
 - 1.3.2 生长发育所要求的生态环境条件，包括自然条件和栽培条件的改变对其地理分布区域和范围影响的可能性；

1.3.3 是否为生态环境中的组成部分；

1.3.4 与生态系统中其他植物的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康和生态环境的不利影响；

1.3.5 与生态系统中其他生物（动物和微生物）的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康或生态环境的不利影响。

1.3.6 对生态环境的影响及其潜在危险程度；

1.3.7 涉及到国内非通常种植的植物物种时，应描述该植物的自然生境和有关其天然捕食者、寄生物、竞争物和共生物的资料。

1.4 受体植物的遗传变异：

1.4.1 遗传稳定性；

1.4.2 是否有发生遗传变异而对人类健康或生态环境产生不利影响的资料；

1.4.3 在自然条件下与其他植物种属进行遗传物质交换的可能性；

1.4.4 在自然条件下与其他生物（例如微生物）进行遗传物质交换的可能性。

1.5 受体植物的监测方法和监控的可能性。

1.6 受体植物的其他资料。

1.7 根据上述评价，参照本办法第十一条有关标准划分受体植物的安全等级。

2 基因操作的安全性评价

2.1 转基因植物中引入或修饰性状和特性的叙述。

2.2 实际插入或删除序列的以下资料：

2.2.1 插入序列的大小和结构，确定其特性的分析方法；

- 2.2.2 删除区域的大小和功能；
- 2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；
- 2.2.4 插入序列在植物细胞中的定位(是否整合到染色体、叶绿体、线粒体，或以非整合形式存在)及其确定方法；
- 2.2.5 插入序列的拷贝数。
- 2.3 目的基因与载体构建的图谱，载体的名称、来源、结构、特性和安全性，包括载体是否有致病性以及是否可能演变为有致病性。
- 2.4 载体中插入区域各片段的资料：
 - 2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称；
 - 2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称；
 - 2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源(如人工合成或供体生物名称)。
- 2.5 转基因方法。
- 2.6 插入序列表达的资料：
 - 2.6.1 插入序列表达的器官和组织，如根、茎、叶、花、果、种子等；
 - 2.6.2 插入序列的表达量及其分析方法；
 - 2.6.3 插入序列表达的稳定性的。
- 2.7 根据上述评价，参照本办法第十二条有关标准划分基因操作的安全类型。
- 3 转基因植物的安全性评价
 - 3.1 转基因植物的遗传稳定性。
 - 3.2 转基因植物与受体或亲本植物在环境安全性方面的差异：
 - 3.2.1 生殖方式和生殖率；
 - 3.2.2 传播方式和传播能力；
 - 3.2.3 休眠期；
 - 3.2.4 适应性；

- 3.2.5 生存竞争能力；
- 3.2.6 转基因植物的遗传物质向其他植物、动物和微生物发生转移的可能性；
- 3.2.7 转变成杂草的可能性；
- 3.2.8 抗病虫害转基因植物对靶标生物及非靶标生物的影响，包括对环境中有益和有害生物的影响；
- 3.2.9 对生态环境的其他有益或有害作用。
- 3.3 转基因植物与受体或亲本植物在对人类健康影响方面的差异：
 - 3.3.1 毒性；
 - 3.3.2 过敏性；
 - 3.3.3 抗营养因子；
 - 3.3.4 营养成份；
 - 3.3.5 抗生素抗性；
 - 3.3.6 对人体和食品安全性的其它影响。
- 3.4 根据上述评价，参照本办法第十三条有关标准划分转基因植物的安全等级。

4 转基因植物产品的安全性评价

- 4.1 生产、加工活动对转基因植物安全性的影响。
- 4.2 转基因植物产品的稳定性。
- 4.3 转基因植物产品与转基因植物在环境安全性方面的差异。
- 4.4 转基因植物产品与转基因植物在对人类健康影响方面的差异。
- 4.5 参照本办法第十四条有关标准划分转基因植物产品的安全等级。

二、转基因植物试验方案

1 试验地点

1.1 提供试验地点的地形和气象资料，对试验地点的环境作一般性描述，标明试验的具体地点。

1.2 试验地周围属自然生态类型还是农业生态类型。若为自然生态类型，则说明距农业生态类型地区的远近；若为农业生态类型，列举该作物常见病虫害的名称及发生为害、流行情况。

1.3 列举试验地周围的相关栽培种和野生种的名称、及常见杂草的名称并简述其为害情况。

1.4 列举试验地周围主要动物的种类，是否有珍稀、濒危和保护物种。

1.5 试验地点的生态环境对该转基因植物存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素，特别是环境中其它生物从转基因植物获得目的基因的可能性。

2 试验设计

2.1 田间试验的起止时间。

2.2 试验地点的面积(不包括隔离材料的面积)。

2.3 转基因植物的种植资料：

2.3.1 转基因植物转化体、材料名称（编号）；

2.3.2 转基因植物各转化体或材料在各试验地点的种植面积；

2.3.3 转基因植物的用量；

2.3.4 转基因植物如何包装及运至试验地；

2.3.5 转基因植物是机械种植还是人工种植。

2.4 转基因植物全生育期中拟使用农药的情况。

2.5 转基因植物及其产品收获的资料：

2.5.1 转基因植物是否结实；

2.5.2 是机械收获还是人工收获，如何避免散失；

2.5.3 收获后的转基因植物及其产品如何保存。

3 安全控制措施

- 3.1 隔离措施：
 - 3.1.1 隔离距离；
 - 3.1.2 隔离植物的种类及配置方式；
 - 3.1.3 采用何种方式防止花粉传至试验地之外；
 - 3.1.4 拟采用的其他隔离措施。
- 3.2 防止转基因植物及其基因扩散的措施。
- 3.3 试验过程中出现意外事故的应急措施。
- 3.4 收获部分之外的残留部分如何处理。
- 3.5 收获后试验地的监控：
 - 3.5.1 试验地的监控负责人及联系方式；
 - 3.5.2 试验地是否留有边界标记；
 - 3.5.3 试验结束后的监控措施和年限。

三、转基因植物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因植物名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 Bt 杀虫基因棉花在河北省和北京市的中间试验。

1.2 试验转基因植物材料数量：一份报告书中转化体应当是由同种受体植物(品种或品系不超过 5 个)、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且每个转化体都应有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模：应在法人单位的试验基地进行，每个试验点面积不超过 4 亩(多年生植物视具体情况而定)。试验地点应明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

1.4 试验年限：一般为一至两年(多年生植物视具体情况而定)。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料：

- 1.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；
- 1.5.2 目的基因与载体构建的图谱；
- 1.5.3 目的基因与植物基因组整合及其表达的分子检测或鉴定结果(PCR 检测、Southern 杂交分析或 Northern 分析结果)；
- 1.5.4 转基因性状及其产物的检测、鉴定技术；
- 1.5.5 试验地点的位置地形图和种植隔离图；
- 1.5.6 中间试验的操作规程（包括转基因植物的贮存、转移、销毁、收获、采后期监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；
- 1.5.7 试验设计(包括安全性评价的主要指标和研究方法等,如转基因植物的遗传稳定性、农艺性状、环境适应能力、生存竞争能力、外源基因在植物各组织器官的表达及功能性状的有效性等)。

2 环境释放的申报要求

- 2.1 项目名称:应包含目的基因名称、转基因植物名称、试验所在省(市、自治区)名称和试验阶段名称四个部分,如转 Bt 杀虫基因棉花 NY12 和 NM36 在河北省和北京市的环境释放。
- 2.2 试验转基因植物材料数量:一份申报书中转化体应当是由同一品种或品系的受体植物、相同的目的基因、相同的基因操作方法所获得的,每个转化体都应有明确的名称或编号,并与中间试验阶段的相对应。
- 2.3 试验地点和规模:每个试验点面积不超过 30 亩(一般大于 4 亩,多年生植物视具体情况而定)。试验地点应明确试验所在的省(市、自治区)、县(市)、乡、村和坐标。
- 2.4 试验年限:一次申报环境释放的期限一般为一至两年(多年生植物视具体情况而定)。
- 2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料:
 - 2.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列;

2.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

2.5.3 目的基因与植物基因组整合及其表达的分子检测或鉴定结果(PCR检测、Southern 杂交分析、Northern 或 Western 分析结果、目的基因产物表达结果)；

2.5.4 转基因性状及其产物的检测、鉴定技术；

2.5.5 实验研究和中间试验总结报告；

2.5.6 试验地点的位置地形图；

2.5.7 环境释放的操作规程(包括转基因植物的贮存、转移、销毁、收获、采后期监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等)；

2.5.8 试验设计(包括安全性评价的主要指标和研究方法等,如转基因植物的遗传稳定性、农艺性状、环境适应能力、生存竞争能力、外源基因在植物各组织器官的表达及功能性状的稳定性、与相关物种的可交配性及基因漂移、对非靶标生物的影响等)。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称: 应包含目的基因名称、转基因植物名称、试验所在省(市、自治区)名称和试验阶段名称四个部分, 如转 Bt 杀虫基因棉花 NY12 在河北省和北京市的生产性试验。

3.2 试验转基因植物材料数量: 一份申报书只能申请 1 个转化体, 其名称应与前期试验阶段的名称或编号相对应。

3.3 试验地点和规模: 应在试验植物的适宜生态区进行, 每个试验点面积大于 30 亩(多年生植物视具体情况而定)。试验地点应明确试验所在的省(市、自治区)、县(市)、乡、村和坐标。

3.4 试验年限: 一次申报生产性试验的期限一般为一至两年(多年生植物视具体情况而定)。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料:

- 3.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；
- 3.5.2 目的基因与载体构建的图谱；
- 3.5.3 目的基因与植物基因组整合及其表达的分子检测或鉴定结果(PCR检测、Southern 杂交分析、Northern 或 Western 分析结果、目的基因产物表达结果)；
- 3.5.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术；
- 3.5.5 环境释放阶段审批书的复印件；
- 3.5.6 各试验阶段试验结果及安全性评价试验总结报告；
- 3.5.7 试验地点的位置地形图；
- 3.5.8 生产性试验的操作规程（包括转基因植物的贮存、转移、销毁、收获、采后期监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；
- 3.5.9 试验设计(包括安全性评价的主要指标和研究方法等,如转基因植物的遗传稳定性、生存竞争能力、基因漂移检测、对非靶标生物的影响,食品安全性如营养成分分析、抗营养因子、是否含毒性物质、是否含致敏原,标记基因的安全性,必要的急性、亚急性动物试验数据等)。

4 安全证书的申报要求

- 4.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因植物名称等几个部分，如转 cry1Ac 基因抗虫棉花 XY12 的安全证书。
- 4.2 一份申报书只能申请转基因植物一个转化体，其名称应与前期试验阶段的名称或编号相对应。
- 4.3 首次申请安全证书的有效期不超过五年；需要延续的，应当在有效期届满前一年内向农业转基因生物安全管理办公室提出申请，经农业转基因生物安全委员会评价后提出是否准予延续及延续有效期的意见，由农业农村部作出决定。
- 4.4 申请安全证书一般应当提供以下附件资料：

- 4.4.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；
 - 4.4.2 目的基因与载体构建的图谱；
 - 4.4.3 目的基因与植物基因组整合及其表达的分子检测或鉴定结果(PCR检测、Southern 杂交分析、Northern 或 Western 分析结果、目的基因产物表达结果)；
 - 4.4.4 转基因性状及产物的检测和鉴定技术；
 - 4.4.5 各试验阶段审批书的复印件；
 - 4.4.6 各试验阶段的安全性评价试验总结报告；
 - 4.4.7 转基因植物对生态环境安全性的综合评价报告；
 - 4.4.8 食品安全性的综合评价报告，包括: A)必要的动物毒理试验报告；B)食品过敏性评价试验报告；C)与非转基因植物比较，其营养成份及抗营养因子分析报告等；
 - 4.4.9 该类转基因植物国内外生产应用概况；
 - 4.4.10 田间监控方案，包括监控技术、抗性治理措施、长期环境效应的研究方法等；
 - 4.4.11 审查所需的其它相关资料。
- 4.5 申请转基因生物安全证书的转基因植物应当经农业农村部批准进行生产性试验，并在试验结束后方可申请安全证书。
- 4.6 取得农业转基因生物安全证书的 2 个及以上转化体杂交获得的转化体组合，应当从生产性试验阶段开始申报安全性评价。
- 使用已经取得安全证书的转化体进行转育的，应当向农业转基因生物安全管理办公室报告；在生产应用前，还应当提交具备检测条件和能力的技术检测机构出具的转基因目标性状与转化体特征特性一致性检测报告。

附录 II

转基因动物安全评价

一、转基因动物安全性评价

1 受体动物的安全性评价

1.1 受体动物的背景资料：

1.1.1 学名、俗名和其他名称；

1.1.2 分类学地位；

1.1.3 试验用受体动物品种名称；

1.1.4 是野生种还是驯养种；

1.1.5 原产地及引进时间；

1.1.6 用途；

1.1.7 在国内的应用情况；

1.1.8 对人类健康和生态环境是否发生过不利影响；

1.1.9 从历史上看，受体动物演变成有害动物的可能性；

1.1.10 是否有长期安全应用的记录。

1.2 受体动物的生物学特性：

1.2.1 各发育时期的生物学特性和生命周期；

1.2.2 食性；

1.2.3 繁殖方式和繁殖能力；

1.2.4 迁移方式和能力；

1.2.5 建群能力。包括受体动物的竞争性和侵占性行为对其在环境中建群能力的影响，种群大小对繁殖和迁移能力的影响；

- 1.2.6 对人畜的攻击性、毒性等；
- 1.2.7 对生态环境影响的可能性。
- 1.3 受体动物病原体的状况及其潜在影响：
 - 1.3.1 是否具有某种特殊的易于传染的病原；
 - 1.3.2 自然环境中病原体的种类和分布，对受体动物疾病的发生和传播，对其重要的经济生产性能降低及对人类健康和生态环境产生的不良影响；
 - 1.3.3 病原体对环境的其他影响。
- 1.4 受体动物的生态环境：
 - 1.4.1 在国内的地理分布和自然生境，这种自然分布是否会因某些条件的变化而改变；
 - 1.4.2 生长发育所要求的生态环境条件；
 - 1.4.3 是否为生态环境中的组成部分，对草地、水域环境的影响；
 - 1.4.4 是否具有生态特异性，如在环境中的适应性等；
 - 1.4.5 习性，是否可以独立生存，或者协同共生等；
 - 1.4.6 在环境中生存的能力、机制和条件，天敌、饲草（饲料或饵料）或其它生物因子及气候、土壤、水域等非生物因子对其生存的影响；
 - 1.4.7 与生态系统中其他动物的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康和生态环境的不利影响；
 - 1.4.8 与生态系统中其他生物（植物和微生物）的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康或生态环境的不利影响。
 - 1.4.9 对生态环境的影响及其潜在危险程度；
 - 1.4.10 涉及到国内非通常养殖的动物物种时，应详细描述该动物的自然生境和有关其天然捕食者、寄生物、竞争物和共生物的资料。
- 1.5 受体动物的遗传变异：

1.5.1 遗传稳定性,包括是否可以和外源 DNA 结合,是否存在交换因子,是否有活性病毒物质与其正常的染色体互作,是否可观察由于基因突变导致的异常基因型和表现型;

1.5.2 是否有发生遗传变异而对人类健康或生态环境产生不利影响的资料;

1.5.3 在自然条件下与其他动物种属进行遗传物质交换的可能性;

1.5.4 在自然条件下与微生物(特别是病原体)进行遗传物质交换的可能性。

1.6 受体动物的监测方法和监控的可能性。

1.7 受体动物的其他资料。

1.8 根据上述评价,参照本办法第十一条有关标准划分受体动物的安全等级。

2 基因操作的安全性评价

2.1 转基因动物中引入或修饰性状和特性的叙述。

2.2 实际插入或删除序列的以下资料:

2.2.1 插入序列的大小和结构,确定其特性的分析方法;

2.2.2 删除区域的大小和功能;

2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列;

2.2.4 插入序列在动物细胞中的定位(是否整合到染色体、线粒体,或以非整合形式存在)及其确定方法;

2.2.5 插入序列的拷贝数。

2.3 目的基因与载体构建的图谱,载体的名称和来源,载体是否有致病性以及是否可能演变为有致病性。如是病毒载体,则应说明其作用和受体动物中是否可以复制。

2.4 载体中插入区域各片段的资料:

- 2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称；
- 2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称；
- 2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源（如人工合成或供体生物名称）。
- 2.5 转基因方法。
- 2.6 插入序列表达的资料：
 - 2.6.1 插入序列表达的资料及其分析方法，如 Southern 印迹杂交图、PCR—Southern 杂交检测图等；
 - 2.6.2 插入序列表达的器官和组织、表达量。
- 2.7 根据上述评价，参照本办法第十二条有关标准划分基因操作的安全类型。
- 3 转基因动物的安全性评价
 - 3.1 与受体动物比较，转基因动物的如下特性是否改变：
 - 3.1.1 在自然界中的存活能力；
 - 3.1.2 经济性能；
 - 3.1.3 繁殖、遗传和其它生物学特性。
 - 3.2 插入序列的遗传稳定性。
 - 3.3 基因表达产物、产物的浓度及其在可食用组织中的分布。
 - 3.4 转基因动物遗传物质转移到其它生物体的能力和可能后果。
 - 3.5 由基因操作产生的对人体健康和环境的毒性或有害作用的资料。
 - 3.6 是否存在不可预见的对人类健康或生态环境的危害。
 - 3.7 转基因动物的转基因性状检测和鉴定技术。
 - 3.8 根据上述评价和食品卫生的有关规定，参照本办法第十三条有关标准划分转基因动物的安全等级。
- 4 转基因动物产品的安全性评价
 - 4.1 转基因动物产品的稳定性。

- 4.2 生产、加工活动对转基因动物安全性的影响。
- 4.3 转基因动物产品与转基因动物在环境安全性方面的差异。
- 4.4 转基因动物产品与转基因动物在对人类健康影响方面的差异。
- 4.5 参照本办法第十四条有关标准划分转基因动物产品的安全等级。

二、转基因动物试验方案

1 试验地点

- 1.1 试验地点及其环境气象资料。
- 1.2 试验地点的生态类型。
- 1.3 试验地点周围的动物种类。
- 1.4 试验地点的生态环境对该转基因动物存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素。特别是环境中其它生物从转基因动物获得目的基因的可能性。

2 试验设计

- 2.1 试验起止时间。
- 2.2 转基因动物的品种、品系名称（编号）。
- 2.3 转基因动物品种、品系在各试验地点的规模。
- 2.4 转基因动物及其产品的生产、包装和贮运方法。
- 2.5 转基因动物及其产品的用量，剩余部分处理方法。
- 2.6 转基因动物的饲养、屠宰、加工和贮运方式。

3 安全控制措施

- 3.1 隔离方式，并附试验设计图。
- 3.2 转基因动物屠宰和加工后的残余或剩余部分处理方法。
- 3.3 防止转基因动物扩散的措施。
- 3.4 试验实施过程中出现意外事故的应急措施。
- 3.5 试验全过程的监控负责人及联络方式。
- 3.6 试验结束后的监控措施和年限。

三、转基因动物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因动物名称、试验所在省（市、区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 GH 促生长基因鲤鱼在湖南省和上海市的中间试验。

1.2 试验转基因动物材料数量：一份报告书中转基因动物品系（材料）应当是由同种受体动物、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且每个品系（材料）应当有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模：应在法人单位的试验基地进行，每个试验点规模（上限）为大动物（马、牛）10~20 头；中小动物（猪、羊等）20~40 头（只）；禽类（鸡、鸭等）100~200 羽（只）；鱼 2000~5000 尾等。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

1.4 试验年限：一般为一至两年(世代间隔几年以上的视具体情况而定)。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料：

1.5.1 目的基因的核苷酸序列及推导的氨基酸序列；

1.5.2 目的基因与载体构建图；

1.5.3 目的基因整合进动物中并表达的分子检测或鉴定结果(PCR 检测、Southern 杂交分析或 Northern 分析结果)；

1.5.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术；

1.5.5 试验地点的位置地形图和养殖隔离区图；

1.5.6 中间试验的操作规程（包括转基因动物的贮运、饲养、屠宰、销毁、试验结束后的监控、意外事故的处理措施以及试验点的管理等）；

1.5.7 试验设计 (包括安全评价的主要指标和研究方法等,如转基因动物目标性状表达的稳定性、经济性能、生存竞争性、适应能力、外源功能基因在动物各组织器官的表达及功能性状的有效性等)。

2 环境释放的申报要求

2.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因动物名称、试验所在省（市、区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 GH 促生长基因鲤鱼 A12 和 T19 在湖南省的环境释放。

2.2 试验转基因动物材料数量：一份申报书中转基因动物品系最多不超过 5 个，这些品系应当是由同种受体动物、相同的目的基因、相同的基因操作获得的，而且每个品系应当有名称或编号，并与中间试验阶段的相对应。

2.3 试验地点和规模：每个试验点规模（上限）为大动物（马、牛）150 头；中小动物（猪、羊等）500 头（只）；禽类（鸡、鸭等）3000 羽（只）；鱼 10000~50000 尾等。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

2.4 试验年限：一次申报环境释放的期限一般为一至两年(世代间隔几年以上的视具体情况而定)。

2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料：

2.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；

2.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

2.5.3 目的基因整合进动物中并表达的分子检测或鉴定结果(PCR 检测、Southern 杂交分析或 Northern 分析结果、目的蛋白的表达结果)；

2.5.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术；

2.5.5 中间试验结果及安全性评价试验总结报告；

2.5.6 试验地点的位置地形图和隔离示意图；

2.5.7 环境释放的操作规程（包括转基因动物的贮运、饲养、屠宰、销毁、试验结束后的监控、意外事故的处理措施以及试验点的管理等）；

2.5.8 试验设计(包括安全性评价的主要指标和研究方法等,如转基因动物的稳定性、经济性能、生存竞争性、适应能力、外源功能基因在动物各组织器官的表达及功能性状的稳定性和有效性、基因漂移检测、对非靶标生物的影响等)。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称:应包含目的基因名称、转基因动物名称、试验所在省(市、区)名称和试验阶段名称四个部分,如转GH促生长基因鲤鱼A112在湖南省的生产性试验。

3.2 试验转基因动物材料数量:一份申报书中转基因动物品系不超过3个,这些品系应当是由同种受体动物、相同的目的基因、相同的基因操作获得的。品种或品系应当有明确的名称,并与以前各试验阶段的名称或编号相对应。

3.3 试验地点和规模:应在批准过环境释放的省(市、自治区)进行,每个试验点规模(上限)为大动物(马、牛)1000头;中小动物(猪、羊等)10000头(只);禽类(鸡、鸭等)20000羽(只);鱼10万~30万尾等。试验地点应当明确试验所在的省(市、自治区)、县(市)、乡、村和坐标。

3.4 试验年限:一次申请生产性试验的期限一般为一至两年(世代间隔较长的视具体情况而定)。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料:

3.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列;

3.5.2 目的基因与载体构建的图谱;

3.5.3 目的基因整合进动物中并表达的分子检测或鉴定结果(PCR检测、Southern杂交分析或Northern分析结果、目的蛋白的表达结果);

3.5.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术;

3.5.5 环境释放阶段审批书的复印件;

3.5.6 各试验阶段试验结果及安全性评价试验总结报告;

3.5.7 试验地点的位置地形图;

3.5.8 生产性试验的操作规程（包括转基因动物的贮运、饲养、屠宰、销毁、试验结束后的监控、意外事故的处理措施以及试验点的管理等）；

3.5.9 试验设计(包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因动物的稳定性、经济性能、生存竞争性、适应能力、外源功能基因在动物各组织器官的表达及功能性状的稳定性、有效性、基因漂移情况、对非靶标生物的影响、食品安全性如营养成分分析、抗营养因子、是否含毒性物质、是否有过敏反应、急性、亚急性动物试验数据等)；

3.5.10 对于以转基因动物为亲本与常规品种杂交获得的含有转基因成份的动物，应当提供其亲本名称及其选育过程的有关资料，并提供证明其基因来源的试验数据和资料。

4 安全证书的申报要求

4.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因动物名称等几个部分，如转GH促生长基因鲤鱼 A112 的安全证书。

4.2 一份申报书只能申请转基因动物的一个品种或品系，其名称应与以前各试验阶段的名称或编号相对应。

4.3 一次申请安全证书的使用期限一般不超过五年。

4.4 申请安全证书一般应当提供以下相关附件资料：

4.4.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；

4.4.2 目的基因与载体构建的图谱；

4.4.3 目的基因整合进动物中并表达的分子检测或鉴定结果(PCR 检测、Southern 杂交分析或 Northern 分析结果、目的蛋白的表达结果)；

4.4.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术；

4.4.5 各试验阶段审批书的复印件；

4.4.6 各试验阶段试验结果及安全性评价试验总结报告；

4.4.7 转基因动物遗传稳定性、经济性能、竞争性、生存适应能力等的综合评价报告；

4.4.8 外源基因在动物各组织器官的表达资料；

4.4.9 转基因动物对生态环境的安全性综合评价报告；

4.4.10 食品安全性检测报告: A)动物毒理试验报告 B) 食品过敏性评价试验报告 C)与非转基因动物比较, 其营养成份及抗营养因子分析报告；

4.4.11 该类转基因动物国内外生产应用概况；

4.4.12 该转基因动物可能的生存区域的监控方案, 包括监控技术、抗性治理措施、长期环境效应的研究方法；

4.4.13 审查所需的其它相关资料。

4.5 转基因动物应当经农业农村部批准进行生产性试验, 并在试验结束后方可申请安全证书。

4.6 转基因动物在取得农业转基因生物安全证书后方可作为种质资源利用。已取得农业转基因生物安全证书的转基因动物作为亲本与常规品种杂交得到的含有转基因成份的动物, 应当从生产性试验阶段开始申报安全性评价。

附录III

转基因微生物安全评价

根据安全性评价的需要, 将转基因微生物分为植物用转基因微生物、动物用转基因微生物和其它转基因微生物。

一、植物用转基因微生物安全评价

(一) 植物用转基因微生物安全性评价

1 受体微生物的安全性评价

- 1.1 受体微生物的背景资料：
 - 1.1.1 学名、俗名和其他名称；
 - 1.1.2 分类学地位；
 - 1.1.3 试验用受体微生物菌株名称；
 - 1.1.4 是天然野生菌种还是人工培养菌种；
 - 1.1.5 原产地及引进时间；
 - 1.1.6 用途；
 - 1.1.7 在国内的应用情况；
 - 1.1.8 对人类健康或生态环境是否发生过不利影响；
 - 1.1.9 从历史上看，受体微生物演变成有害生物的可能性；
 - 1.1.10 是否有长期安全应用的记录。
- 1.2 受体微生物的生物学特性：
 - 1.2.1 生育期和世代时间；
 - 1.2.2 繁殖方式和繁殖能力；
 - 1.2.3 适宜生长的营养要求；
 - 1.2.4 寄主植物范围；
 - 1.2.5 在环境中定殖、存活和传播扩展的方式、能力及其影响因素；
 - 1.2.6 对人畜的致病性，是否产生有毒物质；
 - 1.2.7 对植物的致病性；
 - 1.2.8 其他重要生物学特性。
- 1.3 受体微生物的生态环境：
 - 1.3.1 在国内的地理分布和自然生境，其自然分布是否会因某些条件的变化而改变；
 - 1.3.2 生长发育所要求的生态环境条件，包括温度、湿度、酸碱度、光照、空气等；

1.3.3 是否为生态环境中的组成部分，对农田土壤、植被、陆地、草地、水域环境的影响；

1.3.4 是否具有生态特异性，如在环境中的适应性等；

1.3.5 与生态系统中其他微生物的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康和生态环境的不利影响；

1.3.6 与生态系统中其他生物（植物和动物）的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康或生态环境的不利影响。

1.3.7 对生态环境的影响及其潜在危险程度；

1.3.8 涉及到国内非通常种植的植物物种时，应详细描述该植物的自然生境和有关其天然捕食者、寄生物、竞争物和共生物的资料。

1.4 受体微生物的遗传变异：

1.4.1 遗传稳定性；

1.4.2 质粒状况，质粒的稳定性及其潜在危险程度；

1.4.3 转座子和转座因子状况及其潜在危险程度；

1.4.4 是否有发生遗传变异而对人类健康或生态环境产生不利影响的资料；

1.4.5 在自然条件下与其他微生物（特别是病原体）进行遗传物质交换的可能性；

1.4.6 在自然条件下与植物进行遗传物质交换的可能性；

1.4.7 在自然条件下与动物进行遗传物质交换的可能性。

1.5 受体微生物的监测方法和监控的可能性。

1.6 受体微生物的其他资料。

1.7 根据本办法第十一条有关标准确定受体微生物的安全等级。

2 基因操作的安全性评价

2.1 植物用转基因微生物中引入或修饰性状和特性的叙述。

2.2 实际插入或删除序列的资料：

2.2.1 插入序列的大小和结构，确定其特性的分析方法；

2.2.2 删除区域的大小和功能。

2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；

2.2.4 插入序列的拷贝数。

2.3 载体的名称和来源，载体特性和安全性，能否向自然界中不含有该类基因的微生物转移；载体构建的图谱。

2.4 载体中插入区域各片段的资料：

2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源（如人工合成或供体生物名称）。

2.5 基因操作方法。

2.6 目的基因的生存前景和表达的稳定性。

2.7 目的基因的检测和鉴定技术。

2.8 重组DNA分子的结构、复制特性和安全性。

2.9 根据本办法第十二条有关标准确定基因操作的安全类型。

3 植物用转基因微生物的安全性评价

3.1 与受体微生物比较，植物用转基因微生物如下特性是否改变：

3.1.1 定殖能力；

3.1.2 存活能力；

3.1.3 传播扩展能力；

3.1.4 毒性和致病性；

3.1.5 遗传变异能力；

- 3.1.6 受监控的可能性；
- 3.1.7 与植物的生态关系；
- 3.1.8 与其它微生物的生态关系；
- 3.1.9 与其它生物（动物和人）的生态关系，人类接触的可能性及其危险性，对所产生的不利影响的消除途径；
- 3.1.10 其他重要生物学特性。
- 3.2 应用的植物种类和用途。与相关生物农药、生物肥料等相比，其表现特点和相对安全性。
- 3.3 试验应用的范围，在环境中可能存在的范围，广泛应用后的潜在影响。
- 3.4 对靶标生物的有益或有害作用。
- 3.5 对非靶标生物的有益或有害作用。
- 3.6 植物用转基因微生物转基因性状的监测方法和检测鉴定技术。
- 3.7 根据本办法第十三条有关标准确定植物用转基因微生物的安全等级。
- 4 植物用转基因微生物产品的安全性评价
 - 4.1 转基因微生物产品的稳定性。
 - 4.2 生产、加工活动对转基因微生物安全性的影响。
 - 4.3 转基因微生物产品与转基因微生物在环境安全性方面的差异。
 - 4.4 转基因微生物产品与转基因微生物在对人类健康影响方面的差异。
 - 4.5 参照本办法第十四条有关标准划分植物用转基因微生物产品的安全等级。

(二) 植物用转基因微生物试验方案

1 试验地点

1.1 试验地点的气象资料，试验地点的地形，环境的一般性描述，标明试验地点的位置示意图。

1.2 试验地周围的生态类型。

1.3 释放地点周围的动物、植物种类。

1.4 释放地点的生态环境对该植物用转基因微生物的存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素，特别是环境中其它生物从转基因生物获得目的基因的可能性。

2 试验设计

2.1 试验的起止时间。

2.2 试验菌株名称或编号。

2.3 拟开展试验的地点和试验面积。

2.4 生产、包装、贮存及运输至试验地的方式。

2.5 使用方法及剂量，未使用部分的处置方式。

2.6 试验植物的种植方法、田间管理措施。

3 安全控制措施

3.1 在试验地点的安全隔离措施：

3.1.1 隔离方式和隔离距离；

3.1.2 防止植物用转基因微生物扩散的措施；

3.1.3 试验过程中出现意外事故的应急措施；

3.1.4 试验期间的监控负责人及其联系方式。

3.2 试验期间和试验结束后，试验植物的取样或收获方式，残余或剩余部分的处理方法。

3.3 试验结束后的监控措施：

3.3.1 试验结束后对试验地点及其周围环境的安全监控计划；

3.3.2 试验结束后的监控年限；

3.3.3 监控负责人及其联系方式。

(三) 植物用转基因微生物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物的名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 Cry1Ac 基因苏云金芽孢杆菌在广东省的中间试验。

1.2 试验转基因微生物菌株数量：一份报告书中菌株应当是由同一种受体微生物（受体菌株不超过 5 个）、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且每个转基因菌株都应有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模：应在法人单位的试验基地进行，每个试验点面积不超过 4 亩。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

1.4 试验年限：一般为一至两年。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料：

1.5.1 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；

1.5.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建技术路线；

1.5.3 受体微生物和转基因微生物的毒理学试验报告或有关文献资料；

1.5.4 试验地点的位置图和试验隔离图；

1.5.5 中间试验的操作规程（包括植物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

1.5.6 根据安全性评价的要求提出具体试验设计。

2 环境释放的申报要求

2.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称及代号、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 Cry1Ac 基因苏云金芽孢杆菌 NJ8 和 NY23 在广东省的环境释放。

2.2 试验转基因微生物菌株数量：一份申报书中菌株应当是由同一受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且每个转基因菌株都应有明确的名称或编号，并与中间试验的相对应。

2.3 试验地点和规模：每个试验点面积为不超过 30 亩（一般大于 4 亩）。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

2.4 试验年限：一次申请环境释放的期限一般为一至两年。

2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料：

2.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列；

2.5.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建技术路线；

2.5.3 受体菌、转基因微生物的毒理学试验报告或有关文献资料；

2.5.4 跟踪监测要求的资料；

2.5.5 中间试验阶段安全性评价的总结报告；

2.5.6 试验地点的位置图；

2.5.7 环境释放的操作规程（包括植物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

2.5.8 根据安全性评价的要求提出具体试验设计。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称及代号、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 Cry1Ac 基因苏云金芽孢杆菌 NY23 在广东省的生产性试验。

3.2 试验转基因微生物菌株数量：一份申报书中不超过 5 个转基因微生物株系（品系），这些株系（品系）应当是由同一受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且应有明确的名称，并与以前各试验阶段的名称或编号相对应。

3.3 试验地点和规模：应在批准过环境释放的省（市、自治区）进行，每个试验点面积大于 30 亩。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

3.4 试验年限：一次申请生产性试验的期限一般为一至两年。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料：

3.5.1 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；

3.5.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建的技术路线；

3.5.3 检测机构出具的受体微生物、转基因微生物的毒理学试验报告或有关文献资料；

3.5.4 环境释放阶段审批书的复印件；

3.5.5 跟踪监测要求的资料；

3.5.6 中间试验和环境释放阶段安全性评价的总结报告；

3.5.7 转基因微生物生产和试验地点的位置图；

3.5.8 生产性试验的操作规程（包括植物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

3.5.9 根据安全性评价的要求提出具体试验设计。

4 安全证书的申报要求

4.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称等几个部分，如转 Cry1Ac 基因苏云金芽孢杆菌 NY23 的安全证书。

4.2 转基因微生物应当经农业农村部批准进行生产性试验，并在试验结束后才能申请安全证书。

4.3 一次申请安全证书的使用期限一般不超过五年。

4.4 申请安全证书一般应当提供以下相关附件资料：

4.4.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列；

4.4.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建的技术路线；

- 4.4.3 环境释放和生产性试验阶段审批书的复印件；
- 4.4.4 中间试验、环境释放、生产性试验阶段安全性评价的总结报告；
- 4.4.5 转基因微生物对人体健康、环境和生态安全影响的综合性评价报告；
- 4.4.6 该类植物用转基因微生物在国内外生产应用的概况；
- 4.4.7 植物用转基因微生物检测、鉴定的方法或技术路线；
- 4.4.8 植物用转基因微生物的长期环境影响监控方法；
- 4.4.9 其它相关资料。

二、动物用转基因微生物安全评价

(一) 动物用转基因微生物安全性评价

1 受体微生物的安全性评价

1.1 受体微生物的背景资料：

1.1.1 学名、俗名和其他名称；

1.1.2 分类学地位；

1.1.3 试验用受体微生物菌株名称；

1.1.4 是天然野生菌种还是人工培养菌种；

1.1.5 原产地及引进时间；

1.1.6 用途；

1.1.7 在国内的应用情况；

1.1.8 对人类健康或生态环境是否发生过不利影响；

1.1.9 从历史上看，受体微生物演变成有害生物的可能性；

1.1.10 是否有长期安全应用的记录。

1.2 受体微生物的生物学特性：

1.2.1 生育期和世代时间；

1.2.2 繁殖方式和繁殖能力；

- 1.2.3 适宜生长的营养要求；
- 1.2.4 适宜应用的动物种类；
- 1.2.5 在环境中定殖、存活和传播扩展的方式、能力及其影响因素；
- 1.2.6 对动物的致病性，是否产生有毒物质；
- 1.2.7 对人体健康和植物的潜在危险性；
- 1.2.8 其他重要生物学特性。
- 1.3 受体微生物所适应的生态环境：
 - 1.3.1 在国内的地理分布和自然生境，其自然分布是否会因某些条件的变化而改变；
 - 1.3.2 生长发育所要求的生态环境条件，包括温度、湿度、酸碱度、光照、空气等；
 - 1.3.3 是否具有生态特异性，如在环境中的适应性等；
 - 1.3.4 与生态系统中其他微生物的生态关系，是否受人类和动物病原体(如病毒)的侵染。包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对动物健康、人类健康和生态环境的不利影响；
 - 1.3.5 对生态环境的影响及其潜在危险程度；
 - 1.3.6 涉及到国内非通常养殖的动物物种时，应详细描述该动物的自然生境和其他有关资料。
- 1.4 受体微生物的遗传变异：
 - 1.4.1 遗传稳定性；
 - 1.4.2 质粒状况，质粒的稳定性及其潜在危险程度；
 - 1.4.3 转座子和转座因子状况及其潜在危险程度；
 - 1.4.4 是否有发生遗传变异而对动物健康、人类健康或生态环境产生不利影响的可能性；

1.4.5 在自然条件下与其他微生物（特别是病原体）进行遗传物质交换的可能性；

1.4.6 在自然条件下与动物进行遗传物质交换的可能性。

1.5 受体微生物的监测方法和监控的可能性。

1.6 受体微生物的其他资料。

1.7 根据本办法第十一条有关标准确定受体微生物的安全等级。

2 基因操作的安全性评价

2.1 动物用转基因微生物中引入或修饰性状和特性的叙述。

2.2 实际插入或删除序列的资料：

2.2.1 插入序列的大小和结构，确定其特性的分析方法；

2.2.2 删除区域的大小和功能；

2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；

2.2.4 插入序列的拷贝数。

2.3 目的基因与载体构建的图谱，载体的名称和来源，载体特性和安全性，能否向自然界中不含有该类基因的微生物转移。

2.4 载体中插入区域各片段的资料：

2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源（如人工合成或供体生物名称）。

2.5 基因操作方法。

2.6 目的基因表达的稳定性。

2.7 目的基因的检测和鉴定技术。

2.8 重组DNA分子的结构、复制特性和安全性。

2.9 根据本办法第十二条有关标准确定基因操作的安全类型。

3 动物用转基因微生物的安全性评价

- 3.1 动物用转基因微生物的生物学特性；应用目的；在自然界的存活能力；遗传物质转移到其他生物体的能力和可能后果；监测方法和监控的可能性。
- 3.2 动物用转基因微生物的作用机理和对动物的安全性。
 - 3.2.1 在靶动物和非靶动物体内的生存前景。
 - 3.2.2 对靶动物和可能的非靶动物高剂量接种后的影响。
 - 3.2.3 与传统产品相比较，其相对安全性。
 - 3.2.4 宿主范围及载体的漂移度。
 - 3.2.5 免疫动物与靶动物以及非靶动物接触时的排毒和传播能力。
 - 3.2.6 动物用转基因微生物回复传代时的毒力返强能力。
 - 3.2.7 对怀孕动物的安全性。
 - 3.2.8 对免疫动物子代的安全性。
- 3.3 动物用转基因微生物对人类的安全性。
 - 3.3.1 人类接触的可能性及其危险性，有可能产生的直接影响、短期影响和长期影响，对所产生的不利影响的消除途径。
 - 3.3.2 广泛应用后的潜在危险性。
- 3.4 动物用转基因微生物对生态环境的安全性。
 - 3.4.1 在环境中释放的范围、可能存在的范围以及对环境中哪些因素存在影响。
 - 3.4.2 影响动物用转基因微生物存活、增殖和传播的理化因素。
 - 3.4.3 感染靶动物的可能性或潜在危险性。
 - 3.4.4 动物用转基因微生物的稳定性、竞争性、生存能力、变异性以及致病性是否因外界环境条件的改变而改变。
- 3.5 动物用转基因微生物的检测和鉴定技术。
- 3.6 根据本办法第十三条有关标准确定动物用转基因微生物的安全等级。

4 动物用转基因微生物产品的安全性评价

4.1 转基因微生物产品的稳定性。

4.2 生产、加工活动对转基因微生物安全性的影响。

4.3 转基因微生物产品与转基因微生物在环境安全性方面的差异。

4.4 转基因微生物产品与转基因微生物在对人类健康影响方面的差异。

4.5 参照本办法第十四条有关标准划分动物用转基因微生物产品的安全等级。

(二) 动物用转基因微生物试验方案

1 试验地点

1.1 提供试验地点的气象资料，试验地点的地形环境的一般性描述、标明试验地点的示意图。

1.2 试验地周围的生态类型。

1.3 试验地点周围的动物种类。

1.4 试验地点的生态环境对该动物用转基因微生物的存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素，特别是环境中其它生物从该动物用转基因微生物获得目的基因的可能性。

2 试验方案

2.1 试验的起止时间。

2.2 动物用转基因微生物的名称或编号。

2.3 动物用转基因微生物在各试验地点的试验动物规模。

2.4 试验区域的大小。

2.5 动物用转基因微生物的应用。

2.6 动物用转基因微生物的生产、包装及贮运至试验地方式。

2.7 动物用转基因微生物的使用方法及剂量，未使用的部分的处置方式。

3 安全控制措施

- 3.1 试验动物的安全隔离。
 - 3.1.1 隔离方式、隔离距离。
 - 3.1.2 防止动物用转基因微生物扩散的措施。
 - 3.1.3 饲养全过程的安全控制措施。
 - 3.1.3 试验过程中出现意外事故的应急措施。
- 3.2 试验动物的饲养和试验结束后的处理方式。
- 3.3 试验结束后对试验场所的监控措施。
- 3.4 试验结束后的监控年限。
- 3.5 试验的监控负责人及其联系方式。

(三) 动物用转基因微生物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称：应包含目的基因名称、动物用转基因微生物及产品名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如表达鸡新城疫病毒 F 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗在江苏省的中间试验。

1.2 试验转基因微生物材料数量：一份报告书中菌株应当是由同一种受体微生物（受体菌株不超过 5 个）、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且每个转基因菌株都应有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模：应在法人单位的试验基地进行。每个试验点动物规模（上限）为大动物（马、牛）20 头；中小动物（猪、羊等）40 头（只）；禽类（鸡、鸭等）200 羽（只）；鱼 2000 尾。应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

1.4 试验年限：一般为一至二年。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料：

- 1.5.1 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；
- 1.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

1.5.3 试验地点的位置图和试验隔离图；

1.5.4 中间试验的操作规程（包括动物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

1.5.5 试验设计(包括安全评价的主要指标和研究方法等,如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力、外源基因在靶动物体内的表达和消长关系等)。

2 环境释放的申报要求

2.1 项目名称：应包含目的基因名称、动物用转基因微生物及产品名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如表达鸡新城疫病毒 F 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 NF16 和 YF9 在江苏省的环境释放。

2.2 试验转基因微生物材料数量：一份申报书中菌株应当是由同一种受体菌株、同种目的基因和同种基因操作所获得的，每个菌株应当有明确的名称或编号，并与中间试验阶段的相对应。

2.3 试验地点和规模：每个试验点试验动物规模（上限）为大动物（马、牛）100 头；中小动物（猪、羊等）500 头（只）；禽类（鸡、鸭等）5000 羽（只）；鱼 10000 尾。应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

2.4 试验年限：一次申请环境释放的期限一般为一至二年。

2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料：

2.5.1 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列图；

2.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

2.5.3 提供中间试验阶段的安全性评价试验总结报告；

2.5.4 毒理学试验报告(如急性、亚急性、慢性实验，致突变、致畸变试验等)；

2.5.5 试验地点的位置图和试验隔离图；

2.5.6 环境释放的操作规程（包括动物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

2.5.7 试验设计(包括安全评价的主要指标和研究方法等,如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力、外源基因在靶动物体内的表达和消长关系等)。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称:应包含目的基因名称、转基因微生物名称、试验所在省(市、自治区)名称和试验阶段名称四个部分,如表达鸡新城疫病毒 F 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 NF16 在江苏省的生产性试验。

3.2 试验转基因微生物材料数量:一份申报书中不超过 5 种动物用转基因微生物,应当是由同一受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的,而且其名称应当与前期试验阶段的名称和编号相对应。

3.3 试验地点和规模:应在批准过环境释放的省(市、自治区)进行,每个试验点试验动物规模(上限)为大动物(马、牛)1000 头;中小动物(猪、羊等)10000 头(只);禽类(鸡、鸭等)20000 羽(只);鱼 10 万尾。应当明确试验所在的省(市、自治区)、县(市)、乡、村和坐标。

3.4 试验年限:一次申请生产性试验的期限一般为一至二年。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料:

3.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列图;

3.5.2 目的基因与载体构建的图谱;

3.5.3 环境释放阶段审批书的复印件;

3.5.4 中间试验和环境释放安全性评价试验的总结报告;

3.5.5 食品安全性检测报告(如急性、亚急性、慢性实验,致突变、致畸变实验等毒理学报告);

3.5.6 通过监测,目的基因或动物用转基因微生物向环境中的转移情况报告。

3.5.7 试验地点的位置图和试验隔离图;

3.5.8 生产性试验的操作规程（包括动物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

3.5.9 试验设计(包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力、外源基因在靶动物体内的表达和消长关系等)。

4 安全证书的申报要求

4.1 项目名称:应包含目的基因名称、转基因微生物名称等几个部分,如:表达鸡新城疫病毒 F 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 NF16 的安全证书。

4.2 一份申报书只能申请 1 种动物用转基因微生物,其名称应当与前期试验阶段的名称或编号相对应。

4.3 一次申请安全证书的使用期限一般不超过五年。

4.4 申请安全证书一般应当提供以下相关附件资料:

4.4.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列图;

4.4.2 目的基因与载体构建的图谱;

4.4.3 目的基因的分子检测或鉴定技术方案;

4.4.4 重组 DNA 分子的结构、构建方法;

4.4.5 各试验阶段审批书的复印件;

4.4.6 各试验阶段安全性评价试验的总结报告;

4.4.7 通过监测,目的基因或转基因微生物向环境中转移情况的报告;

4.4.8 稳定性、生存竞争性、适应能力等的综合评价报告;

4.4.9 对非靶标生物影响的报告;

4.4.10 食品安全性检测报告(如急性、亚急性、慢性实验,致突变、致畸变实验等毒理学报告);

4.4.11 该类动物用转基因微生物在国内外生产应用的概况;

4.4.12 审查所需的其它相关资料。

三、其它转基因微生物安全评价

(一) 其它转基因微生物安全性评价

1 受体微生物的安全性评价

1.1 受体微生物的背景资料：

1.1.1 学名、俗名和其他名称；

1.1.2 分类学地位；

1.1.3 试验用受体微生物菌株名称；

1.1.4 是天然野生菌种还是人工培养菌种；

1.1.5 原产地及引进时间；

1.1.6 用途；

1.1.7 在国内的应用情况；

1.1.8 对人类健康或生态环境是否发生过不利影响；

1.1.9 从历史上看，受体微生物演变成有害生物的可能性；

1.1.10 是否有长期安全应用的记录。

1.2 受体微生物的生物学特性：

1.2.1 生育期和世代时间；

1.2.2 繁殖方式和繁殖能力；

1.2.3 适宜生长的营养要求；

1.2.4 在环境中定殖、存活和传播扩展的方式、能力及其影响因素；

1.2.5 对人畜的致病性，是否产生有毒物质；

1.2.6 对植物的致病性；

1.2.7 其他重要生物学特性。

1.3 受体微生物的生态环境：

1.3.1 在国内的地理分布和自然生境，其自然分布是否会因某些条件的变化而改变；

1.3.2 生长发育所要求的生态环境条件，包括温度、湿度、酸碱度、光照、空气等；

1.3.3 是否为生态环境中的组成部分，对农田土壤、植被、陆地、草地、水域环境的影响；

1.3.4 是否具有生态特异性，如在环境中的适应性等；

1.3.5 与生态系统中其他微生物的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康和生态环境的不利影响；

1.3.6 与生态系统中其他生物（植物和动物）的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康或生态环境的不利影响。

1.3.7 对生态环境的影响及其潜在危险程度；

1.3.8 涉及到国内非通常种植（养殖）的动植物物种时，应详细描述该动物（植物）的自然生境和有关其天然捕食者、寄生物、竞争物和共生物的资料。

1.4 受体微生物的遗传变异：

1.4.1 遗传稳定性；

1.4.2 质粒状况，质粒的稳定性及其潜在危险程度；

1.4.3 转座子和转座因子状况及其潜在危险程度；

1.4.4 是否有发生遗传变异而对人类健康或生态环境产生不利影响的可能性；

1.4.5 在自然条件下与其他微生物（特别是病原体）进行遗传物质交换的可能性；

1.4.6 在自然条件下与植物进行遗传物质交换的可能性；

1.4.7 在自然条件下与动物进行遗传物质交换的可能性。

1.5 受体微生物的监测方法和监控的可能性。

- 1.6 受体微生物的其他资料。
- 1.7 根据本办法第十一条有关标准确定受体微生物的安全等级。
- 2 基因操作的安全性评价
 - 2.1 转基因微生物中引入或修饰性状和特性的叙述。
 - 2.2 实际插入或删除序列的资料：
 - 2.2.1 插入序列的大小和结构，确定其特性的分析方法
 - 2.2.2 删除区域的大小和功能。
 - 2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；
 - 2.2.4 插入序列的拷贝数。
 - 2.3 目的基因与载体构建的图谱；载体的名称和来源，载体特性和安全性，能否向自然界中不含有该类基因的微生物转移。
 - 2.4 载体中插入区域各片段的资料：
 - 2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称；
 - 2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称；
 - 2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源（如人工合成或供体生物名称）。
 - 2.5 基因操作方法。
 - 2.6 目的基因表达的稳定性。
 - 2.7 目的基因的检测和鉴定技术。
 - 2.8 重组 DNA 分子的结构、复制特性和安全性。
 - 2.9 根据本办法第十二条有关标准确定基因操作的安全类型。
- 3 转基因微生物的安全性评价
 - 3.1 转基因微生物的生物学特性；应用目的；在自然界的存活能力；遗传物质转移到其他生物体的能力和可能后果；监测方法和监控的可能性。
 - 3.2 转基因微生物对人类的安全性。

3.2.1 人类接触的可能性及其危险性，有可能产生的直接影响、短期影响和长期影响，对所产生的不利影响的消除途径。

3.2.2 广泛应用后的潜在危险性。

3.3 转基因微生物对生态环境的安全性。

3.3.1 在环境中释放的范围、可能存在的范围以及对环境中哪些因素存在影响；

3.3.2 影响转基因微生物存活、增殖和传播的理化因素；

3.3.3 转基因微生物的稳定性、竞争性、生存能力、变异性以及致病性是否因外界环境条件的改变而改变。

3.4 转基因微生物的检测和鉴定技术。

3.5 根据本办法第十三条有关标准确定转基因微生物的安全等级。

4 其他转基因微生物产品的安全性评价

4.1 转基因微生物产品的稳定性。

4.2 生产、加工活动对转基因微生物安全性的影响。

4.3 转基因微生物产品与转基因微生物在环境安全性方面的差异。

4.4 转基因微生物产品与转基因微生物在对人类健康影响方面的差异。

4.5 参照本办法第十四条有关标准划分其他转基因微生物产品的安全等级。

(二) 其他转基因微生物试验方案

1 试验地点

1.1 提供试验地点的气象资料、试验地点的地形环境的一般性描述、标明试验地点的示意图。

1.2 试验地周围的生态类型。

1.3 试验地点周围的相关生物种类。

1.4 试验地点的生态环境对该转基因微生物的存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素，特别是环境中其它生物从该转基因微生物获得目的基因的可能性。

2 试验设计

2.1 试验的起止时间。

2.2 转基因微生物的名称或编号。

2.3 转基因微生物在各试验地点的规模。

2.4 试验区域的大小。

2.5 转基因微生物的应用。

2.6 转基因微生物的生产、包装及贮运至试验地方式。

2.7 转基因微生物的使用方法及剂量，未使用的部分的处置方式。

3 安全控制措施

3.1 试验生物的安全隔离。

3.1.1 隔离方式、隔离距离；

3.1.2 防止转基因微生物扩散的措施；

3.1.3 试验过程的安全控制措施；

3.1.4 试验过程中出现意外事故的应急措施。

3.2 试验生物的培养和试验结束后的处理方式。

3.3 试验结束后对试验场所的监控措施。

3.4 试验结束后的监控年限。

3.5 试验的监控负责人及其联系方式。

(三) 其他转基因微生物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称:应包含目的基因名称、转基因微生物名称、试验所在省(市、自治区)名称和试验阶段名称四个部分。如:转×××基因×××(微生物名称)在河南省的中间试验。

1.2 试验转基因微生物材料数量:一份报告书中菌株应当是由同一种受体微生物(受体菌株不超过5个)、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的,而且每个转基因菌株都应有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模:应在法人单位的试验基地进行。每个试验点规模不超过100升(公斤)发酵产品(样品)或者陆地面积不超过4亩。试验地点应当明确试验所在的省(市、自治区)、县(市)、乡、村和坐标。

1.4 试验年限:一般为一至二年。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料:

1.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列;

1.5.2 目的基因与载体构建的图谱;

1.5.3 试验地点的位置图和试验隔离图;

1.5.4 中间试验的操作规程(包括转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等);

1.5.5 试验设计(包括安全评价的主要指标和研究方法等,如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力等)。

2 环境释放的申报要求

2.1 项目名称:应包含目的基因名称、转基因微生物名称、试验所在省(市、自治区)名称和试验阶段名称四个部分。如转×××基因×××(微生物名称)在江苏省和河北省的环境释放。

2.2 试验转基因微生物材料数量:一份申报书中菌株应当是由同一种受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的,其名称或编号应与中间试验阶段的相对应。

2.3 试验地点和规模：每个试验点规模不超过 1000 升（公斤）[一般大于 100 升（公斤）]发酵产品（样品）或者陆地面积不超过 30 亩（一般大于 4 亩）。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

2.4 试验年限：一次申请环境释放的期限一般为一至二年。

2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料：

2.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列图；

2.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

2.5.3 提供中间试验阶段安全性评价试验报告；

2.5.4 毒理学检测报告(如急性、亚急性、慢性实验，致突变、致畸变试验等)；

2.5.5 试验地点的位置图和试验隔离图；

2.5.6 环境释放的操作规程（包括转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

2.5.7 试验设计(包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力等)。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分。如转xxx基因xxx（微生物名称）在山东省的生产性试验。

3.2 试验转基因微生物材料数量：一份申报书中不超过 5 个转基因微生物株系（品系），这些株系（品系）应当是由同一受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且其名称应与前期试验阶段的名称或编号相对应。

3.3 试验地点和规模：应在批准进行过环境释放的省（市、自治区）进行，每个试验点规模大于 1000 升（公斤）发酵产品（样品）或者陆地面积大于 30 亩。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

3.4 试验年限：一次申请生产性试验的期限一般为一至两年。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料：

3.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列图；

3.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

3.5.3 环境释放阶段审批书的复印件；

3.5.4 中间试验和环境释放阶段安全性评价试验的总结报告；

3.5.5 食品安全性检测报告(如急性、亚急性、慢性实验，致突变、致畸变实验等毒理学报告)；

3.5.6 通过监测，目的基因或转基因微生物向环境中转移情况的报告；

3.5.7 试验地点的位置图和试验隔离图；

3.5.8 生产性试验的操作规程（包括转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

3.5.9 试验设计(包括安全评价的主要指标和研究方法等,如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力、外源基因在靶动物体内的表达和消长关系等)。

4 安全证书的申报要求

4.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称等几个部分。如：转×××基因×××（微生物名称）的安全证书。

4.2 一份申报书只能申请1个转基因微生物株系（品系），其名称和编号应当与前期试验阶段的相对应。

4.3 一次申请安全证书的使用期限一般不超过五年。

4.4 申请安全证书一般应当提供以下相关附件资料：

4.4.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列；

4.4.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建的技术路线；

4.4.3 环境释放和生产性试验阶段审批书的复印件；

4.4.4 中间试验、环境释放和生产性试验阶段安全性评价试验总结报告；

4.4.5 转基因微生物对人体健康、环境和生态安全影响的综合性评价报告；

4.4.6 该类转基因微生物在国内外生产应用的概况；

4.4.7 转基因微生物检测鉴定技术；

4.4.8 转基因微生物的长期环境影响监控方法；

4.4.9 审查所需的其它相关资料。

4.5 申请安全证书的转基因微生物应当经农业农村部批准进行生产性试验，并在试验结束后方可申请。

附录IV

农业转基因生物及其产品安全控制措施

为避免农业转基因生物对人类健康和生态环境的潜在不利影响，特对不同等级的基因工程工作制定相应的安全控制措施。

1 实验室控制措施

1.1 安全等级I控制措施：

实验室和操作按一般生物学实验室的要求。

1.2 安全等级II控制措施：

1.2.1 实验室要求：

除同安全等级I的实验室要求外，还要求安装超净工作台、配备消毒设施和处理废弃物的高压灭菌设备。

1.2.2 操作要求：

除同安全等级I的操作外，还要求：

1.2.2.1 在操作过程中尽可能避免气溶胶的产生；

1.2.2.2 在实验室划定的区域内进行操作；

1.2.2.3 废弃物要装在防渗漏、防碎的容器内，并进行灭活处理；

1.2.2.4 基因操作时应穿工作服，离开实验室前必须将工作服等放在实验室内；

1.2.2.5 防止与实验无关的一切生物如昆虫和啮齿类动物进入实验室。如发生有害目的基因、载体、转基因生物等逃逸、扩散事故，应立即采取应急措施；

1.2.2.6 动物用转基因微生物的实验室安全控制措施，还应符合兽用生物制品的有关规定。

1.3 安全等级III控制措施：

1.3.1 实验室要求：

除同安全等级II的实验室要求外，还要求：

1.3.1.1 实验室应设立在隔离区内并有明显警示标志，进入操作间应通过专门的更衣室，室内设有沐浴设施，操作间门口还应装自动门和风淋；

1.3.1.2 实验室内部的墙壁、地板、天花板应光洁、防水、防漏、防腐蚀；

1.3.1.3 窗户密封；

1.3.1.4 配有高温高压灭菌设施；

1.3.1.5 操作间应装有负压循环净化设施和污水处理设备。

1.3.2 操作要求：除同安全等级II的操作外，还要求：

1.3.2.1 进入实验室必须由项目负责人批准；

1.3.2.2 进入实验室前必须在更衣室内换工作服、戴手套等保护用具；离开实验室前必须沐浴；不准穿工作服离开实验室，工作服必须经过高压灭菌后清洗；

1.3.2.3 工作台用过后马上清洗消毒；

1.3.2.4 转移材料用的器皿必须是双层、不破碎和密封的；

1.3.2.5 使用过的器皿、所有实验室内的用具远离实验室前必须经过灭菌处理；

1.3.2.6 用于基因操作的一切生物、流行性材料应由专人管理并贮存在特定的容器或设施内。

1.3.3 安全控制措施应当向农业转基因生物安全委员会报告，经批准后按其要求执行。

1.4 安全等级IV控制措施。

除严格执行安全等级III的控制措施外，对其试验条件和设施以及试验材料的处理应有更严格的要求。安全控制措施应当向农业转基因生物安全委员会报告，经批准后按其要求执行。

2 中间试验、环境释放和生产性试验控制措施

2.1 安全等级I的控制措施：

采用一般的生物隔离方法，将试验控制在必需的范围内。部分转基因作物田间隔离距离见表 1；

2.2 安全等级 II 控制措施：

2.2.1 采取适当隔离措施控制人畜出入，设立网室、网罩等防止昆虫飞入。水生生物应当控制在人工水域内，堤坝加固加高，进出水口设置栅栏，防止水生生物逃逸。确保试验生物 10 年内不致因灾害性天气而进入天然水域；

2.2.2 对工具和有关设施使用后进行消毒处理；

2.2.3 采取一定的生物隔离措施，如将试验地选在转基因生物不会与有关生物杂交的地理区域；

2.2.4 采取相应的物理、化学、生物学、环境和规模控制措施；

2.2.5 试验结束后，收获部分之外的残留植株应当集中销毁，对鱼塘、畜栏和土壤等应进行彻底消毒和处理，以防止转基因生物残留和存活。

2.3 安全等级III控制措施：

2.3.1 采取适当隔离措施，严禁无关人员、畜禽和车辆进入。根据不同试验目的配备网室、人工控制的工厂化养殖设施、专门的容器以及有关杀灭转基因生物的设备 and 药剂等；

2.3.2 对工具和有关设施及时进行消毒处理。防止转基因生物被带出试验区，利用除草剂、杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂消灭与试验无关的植物、昆虫、微生物及啮齿类动物等；

2.3.3 采取最有效的生物隔离措施，防止有关生物与试验区内的转基因生物杂交、转导、转化、接合寄生或转主寄生；

2.3.4 采用严格的环境控制措施，如利用环境(湿度、水分、温度、光照等)限制转基因生物及其产物在试验区外的生存和繁殖，或将试验区设置在沙漠、高寒等地区使转基因生物一旦逃逸扩散后无法生存；

2.3.5 严格控制试验规模，必要时可随时将转基因生物销毁；

2.3.6 试验结束后，收获部分之外的残留植株应当集中销毁，对鱼塘、畜栏和土壤等应当进行消毒和处理，以防止转基因生物残留和存活；

2.3.7 安全控制措施应当向农业转基因生物安全委员会报告，经批准后按其要求执行。

2.4 安全等级 IV 控制措施：

除严格执行安全等级 III 的控制措施外，对其试验条件和设施以及试验材料的处理应有更严格的要求。安全控制措施应当向农业转基因生物安全委员会报告，经批准后按其要求执行。

2.5 动物用转基因微生物及其产品的中间试验、环境释放和生产性试验的控制措施，还应符合兽用生物制品的有关规定。

3 应急措施

3.1 转基因生物发生意外扩散，应立即封闭事故现场，查清事故原因，迅速采取有效措施防止转基因生物继续扩散，并上报有关部门。

3.2 对已产生不良影响的扩散区，应暂时将区域内人员进行隔离和医疗监护。

3.3 对扩散区应进行追踪监测，直至不存在危险。

表 1 主要农作物田间隔离距离（参考）

作物名称	隔离距离(米)	备注
Crop Species	Isolation Distance (m)	Note
玉米 <i>Zea mays</i> L.	300	或花期隔离 25 天以上
小麦 <i>Triticum aestivum</i>	100	或花期隔离 20 天以上
大麦 <i>Hordeum vulgare</i>	100	或花期隔离 20 天以上
芸薹属 <i>Brassica</i> L.	1000	-
棉花 <i>Gossypium</i> L.	150	-
水稻 <i>Oryza sativa</i> L.	100	或花期隔离 20 天以上
大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merrill	100	—
番茄 <i>Lycopersicon esculentum</i> Mill	100	—
烟草 <i>Nicotiana tabacum</i>	400	—
高粱 <i>Sorghum vulgare</i> Pers.	500	—
马铃薯 <i>Solanum tuberosum</i> L.	100	—
南瓜 <i>Cucurbita pepo</i>	700	—
苜蓿 <i>Trifolium repens</i>	300	—
黑麦草 <i>Lolium perenne</i>	300	—
辣椒 <i>Capsicum annum</i>	100	—