

公布機關：農業部

法律名：「農業遺伝子組換え体（農業 GMO）安全管理条例」及び関連法規の徹底実施に関する通知

公布日：2002-3-14

施行日：

修正日：

修正施行日：

关于贯彻执行《农业转基因生物安全管理条例》及配套规章的通知

各省、自治区、直辖市农业（农牧、农林、畜牧、渔业、农垦）厅（局、委、办），新疆生产建设兵团，部属有关单位：

为了加强农业转基因生物安全管理，保障人类健康和动植物、微生物安全，保护生态环境，促进农业转基因生物技术研究，国务院于 2001 年 5 月 23 日颁布了《农业转基因生物安全管理条例》（以下简称《条例》）。我部于 2002 年 1 月 5 日发布了《农业转基因生物安全评价管理办法》〔2002 年第 8 号令〕（以下简称《安全评价办法》）、《农业转基因生物进口安全管理办法》〔2002 年第 9 号令〕（以下简称《进口安全管理办法》）和《农业转基因生物标识管理办法》〔2002 年第 10 号令〕（以下简称《标识办法》）三个配套规章，自 2002 年 3 月 20 日起施行。《条例》及三个配套规章的发布，标志着我国对农业转基因生物的研究、试验、生产、加工、经营和进出口活动开始实施全面管理。根据《条例》的规定，农业部负责全国农业转基因生物安全的监督管理工作，县级以上地方各级人民政府农业行政主管部门负责本行政区域的农业转基因生物安全的监督管理工作。各级农业行政主管部门，特别是省一级农业行政主管部门负有十分重要的责任。为了加强依法行政，保障《条例》及其配套规章的实施，现将有关事项通知如下：

一、 认真学习贯彻法规，全面做好实施准备

各级农业行政主管部门的主要负责人和管理人员，要认真学习生物技术与生物安全的科学知识，准确理解《条例》及其三个配套规章的宗旨和规定，熟

悉掌握各项条款所规范的内容，这是做好监督管理工作的前提和保证。各省农业行政主管部门要尽快制定具体的实施工作方案，加强《条例》及三个配套规章的宣传，根据本行政区域农业转基因生物技术研究与应用的实际情况和需要，有计划、有步骤、有重点地组织农业转基因生物与生物安全知识、《条例》及其配套规章的学习和培训工作，切实保障贯彻实施。

二、 加强领导，健全机构，强化管理职能

根据农业转基因生物安全管理工作需要，部内成立了由主管部长为组长，有关司局负责人组成的农业部农业转基因生物安全管理领导小组，负责协调、指导《条例》及其三个配套规章的实施，研究农业转基因生物安全管理的重大问题。在科技教育司设立了农业部农业转基因生物安全管理办公室，负责《条例》及其三个配套规章的具体实施工作。同时，成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。各省农业行政主管部门要加强对农业转基因生物安全管理工作的领导，尽快明确专门的管理机构，配备专职人员，安排专项经费，按照《条例》及其三个配套规章的规定、有关管理程序（附件一、附件二、附件三）的要求，与相关部门加强协调，紧密配合，切实做好农业转基因生物的试验、生产、加工、经营、标识等各项监管工作。

三、 加强监督，严格执法，建立健全监管体系

各省农业行政主管部门要按照《条例》及三个配套规章有关监督检查的规定和综合执法的要求，尽快建立健全农业转基因生物安全监管体系，明确监管人员，切实履行监督检查的职责，落实监管任务。

（一） 按照农业部颁发的农业转基因生物安全审批书、安全证书的范围和要求，对本行政区域内的农业转基因生物环境释放、生产性试验和安全证书的使用情况进行监督检查。每年3月31日以前向农业转基因生物安全管理办公室提交农业转基因生物生产应用的年度生产计划，每年12月31日前提交年度生产计划执行情况总结报告。

(二) 按照《条例》及三个配套规章的规定，以农业转基因生物安全证书为前置条件，强化与品种审定，农药、肥料、兽药、添加剂登记及审批的衔接。对本行政区域内从事农业转基因生物生产、经营单位和个人的生产、经营活动要认真核查；对未经农业部批准进行农业转基因生物品种审定，肥料、农药、兽药、添加剂登记和生产、经营，违规扩大转基因作物种植面积，以及假冒伪劣的行为，要严格查处。发生或发现农业转基因生物扩散、残留或者造成危害的，应立即采取有效措施加以制止、控制，并及时向农业转基因生物安全管理办公室报告。

(三) 加强对农业转基因生物生态环境安全的监测工作，要根据农业转基因生物的不同类别，选择有能力承担监测任务的技术依托单位，在批准环境释放和生产性试验的重点区域建立监测网点，跟踪调查，积累数据和资料，定期提交环境监测报告，为转基因生物生态环境安全风险评估提供科学依据。

(四) 做好标识审查认可与监督实施工作。县级以上农业行政主管部门，要切实担负起本行政区域内的农业转基因生物标识管理的监督职能，严把标识审查关，强化流通领域农业转基因生物标识的监督检查工作。凡违反标识管理规定和不符合标识管理程序的，要依法予以查处，并将查处结果及时报送上一级农业行政主管部门。

为了保障《条例》及三个配套规章的顺利实施，在今年3月20日前，各省要组织专家和管理人员，对在本行政区域内从事农业转基因生物研究、开发、生产试验的情况进行一次摸底调查，全面掌握研究开发的进展、安全评价申报、生产种植、生产加工和经营情况，于2002年4月底前报告农业转基因生物安全管理办公室。

四、 加强新闻宣传管理，建立信息反馈制度

各级农业行政主管部门要加强对农业转基因生物问题新闻宣传和广告的管理。农业转基因生物是否安全是一个科学问题，宣传和新闻报道要注意科学、客观、公正，不要炒作，要正确引导农业转基因生物的生产 and 消费。要加强对农

业转基因生物安全管理问题的调查研究，建立农业转基因生物安全管理信息反馈制度。各省农业行政主管部门要明确一名专职联络员，及时将有关农业转基因生物安全监督检查和标识审查认可情况报到农业转基因生物安全管理办公室。

附件一：

农业转基因生物安全评价管理程序

农业转基因生物安全评价管理分为实验研究、中间试验、环境释放、生产性试验和申请领取安全证书五个阶段。其中，安全等级为 、 的实验研究和所有安全等级的中间试验实行报告制管理；环境释放、生产性试验和申请领取安全证书阶段实行审批制管理。

农业转基因生物安全管理办公室每年组织两次农业转基因生物安全评审。第一次受理申请的截止日期为每年的3月31日，第二次受理申请的截止日期为每年的9月30日。农业转基因生物安全管理办公室自收到申请之日起两个月内，做出受理或者不予受理的答复；在受理截止日期后三个月内农业部做出批复。

一、 报告制管理程序

（一） 拟从事安全等级为 、 级的实验研究和所有安全等级的中间试验的单位，应填写农业转基因生物安全评价报告书，并准备相应的技术资料。

（二） 报告单位的农业转基因生物安全小组对本单位农业转基因生物安全评价报告书及技术资料进行技术审核，填写审核意见后，由报告单位报农业转基因生物安全管理办公室。

（三） 农业转基因生物安全管理办公室进行初步审查、备案并向国家农业转基

因生物安全委员会（简称安委会）报告、咨询，书面反馈意见。

（四） 报告单位的农业转基因生物安全小组，每年 12 月 31 日前要向农业转基因生物安全管理办公室报告安全管理的执行情况。

二、 审批管理程序

（一） 拟申请环境释放、生产性试验和申请领取安全证书的单位，须填写农业转基因生物安全评价申报书，并准备相应的技术资料。

（二） 申报单位的农业转基因生物安全小组对本单位农业转基因生物安全评价申报书及技术资料进行技术审查，填写审查意见，报实施所在省（市、自治区）农业行政主管部门审核。

（三） 实施所在省（市、自治区）农业行政主管部门，自收到申请后的 15 个工作日内对农业转基因生物安全评价申报书进行登记和审核。主要审查试验地点基本情况是否真实，采取安全控制措施的可能性，并填写审核意见。

（四） 申报单位向农业转基因生物安全管理办公室提出申请，农业转基因生物安全管理办公室自收到申请之日起两个月内做出受理或者不予受理的答复。

（五） 农业部组织安委会进行安全评价。农业转基因生物安全审批书或安全证书由主管部长签发，抄送批准进行环境释放、生产性试验和安全证书使用的所在省（市、自治区）农业行政主管部门。

（六） 申报单位在取得农业转基因生物安全证书后，才能依照有关法律法规的规定，办理转基因植物种子、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种子、种畜禽、水产种苗、农药、兽药、肥料、添

加剂等审定、登记、审批相关手续。

（七） 生产、经营转基因植物种子、种畜禽、水产苗种，要分别取得农业部颁发的生产许可证和经营许可证，并定期向所在地县级人民政府农业行政主管部门提供有关生产、经营情况的报告。

附件二：

农业转基因生物进口安全管理程序

进口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安全审批管理。农业转基因生物安全管理办公室自收到申请之日起两个月内给出受理或者不予受理的答复。农业部自收到申请人申请之日起270日内作出批准或者不批准的决定，并通知申请人。

一、 进口用于研究和试验的、用于生产的农业转基因生物安全管理程序

（一） 引进单位或境外公司对所从事的农业转基因生物活动进行安全性评价，填写农业转基因生物安全申报书和进口安全管理登记表，准备有关申报材料。

（二） 引进单位的转基因生物安全小组或境外公司负责人，组织对申报材料进行技术审查，填写本单位的审查意见。

（三） 引进单位或境外公司拟申请进行实验研究、中间试验的，将申报材料直接报送农业转基因生物安全管理办公室；拟申请环境释放、生产性试验和安全证书的，须取得实施所在省（市、自治区）农业行政主管部门的审核意见后报农业转基因生物安全管理办公室。实施所在省农业行政主管部门自收到申报材料之日起15个工作日内提出审核意见。审核内容包括：试验地点基本情况是否真实，采取

安全控制措施实施的可能性。

(四) 农业部组织国家农业转基因生物安全委员会(简称安委会)进行安全评价。农业转基因生物安全管理办公室根据安委会的评审意见和《农业转基因生物安全评价管理办法》不同阶段的规定,起草农业转基因生物进口批准文件或安全审批书或安全证书,经主管部长签发后,抄送相关省农业行政主管部门、部内有关司局和国家质检总局。

(五) 引进单位或境外公司凭农业转基因生物进口批准文件或安全审批书或安全证书向有关部门办理相关手续。

二、 进口用作加工原料的农业转基因生物安全管理程序

1、 由境外公司向农业转基因生物安全管理办公室提出领取农业转基因生物安全证书申请。申请资料包括:

(1) 进口安全管理登记表;

(2) 按照《农业转基因生物安全评价管理办法》附录 V 填写的申报书;

(3) 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;

(4) 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;

(5) 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。

- 2、 农业转基因生物安全管理办公室对申请资料进行审查。
- 3、 审查合格，由农业部出具一个允许进行安全评价检测的批件，凭该批件依法向相关部门办理检测材料入境手续。
- 4、 境外公司委托国内经农业部认可的检测机构进行安全评价检测。具体参照《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》关于环境释放阶段的要求进行。
- 5、 境外公司向农业转基因生物安全管理办公室提交有关安全评价检测报告。
- 6、 国家农业转基因生物安全委员会对申请材料进行全面的安全评价。
- 7、 安全评价合格并经农业部核准后颁发农业转基因生物安全证书，并抄送国家质检总局。
- 8、 凭农业部颁发的农业转基因生物安全证书和相关批准文件，依法办理有关手续。
- 9、 在首次申请农业转基因生物安全证书获得批准后，再次向中国出口农业转基因生物，符合同一公司、同一种农业转基因生物条件的，简化安全评价手续。由境外公司或代理公司或进口公司凭农业部首次颁发的农业转基因生物安全证书复印件，填报进口安全管理登记表并附拟采取的安全防范措施，向农业部农业转基因生物安全管理办公室提出申请。经审查合格，农业部颁发本批次的农业转基因生物安全证书；凭农业转基因生物安全证书，向有关部门办理相关手续。
- 10、 进口转基因农产品直接加工品安全证书的申领，只有其原料取得安全证书

后，方可参照上述第 9 条的简化程序进行办理。

三、 转基因农产品安全管理临时措施的管理程序。

本管理程序是根据农业部 190 号关于“转基因农产品安全管理临时措施”的公告制定的。

1、 境外公司按照《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》有关进口用作加工原料的农业转基因生物的规定，向农业部农业转基因生物安全管理办公室（以下简称“办公室”）申请安全证书。已递交申请的境外公司以及相关的贸易公司，可申请向中华人民共和国出口转基因农产品的“临时证明”。

2、 如境外公司在短期内无法提供完整的中文申请资料，可提供英文申请资料作为申请“临时证明”的条件。但“办公室”自收到境外公司提供的完整的中文申请资料之日起，方开始正式受理安全证书的申请。

3、 向“办公室”申请“临时证明”时，须提供以下资料：

- (1) 进口转基因农产品临时证明申请表（格式见附表）。
- (2) 本国或第三国国家安全评价管理机构出具的有效文件。

“办公室”对上述资料的真实性进行审核。

4、 在境外公司向“办公室”申请“临时证明”的同时，进口商可向“办公室”申请标识使用认可。“办公室”根据《农业转基因生物标识管理办法》相关规定进行审核。

5、 上述审核合格者，“办公室”在 30 天内分别发给“临时证明”和标识使用认可批准文件。

6、 进口商持“临时证明”和标识使用认可批件依法办理相关进口手续。

7、 2002年12月20日临时措施期满后，按《条例》和《农业转基因生物进口安全管理办法》执行。

附表：

进口转基因农产品临时证明申请表

商品名称	税号
商品一般资料	用途
包装方式	储存方式
运输工具	启运口岸
到达口岸	
转基因生物原料的一般资料	受体生物
目的基因	
功能特性	
转基因生物	
产地	
研发商	
产地(第三)国批准的文件	编号
审批机构	
有效期	
用途	
申请单位情况	国家(地区)名称
单位	
主要经营活动	
联系方式	电话 传真
E-mail	联系人
通信地址	
申请单位盖章(签字)	年 月 日

申请日期
备 注

附件三：

农业转基因生物标识审查认可程序

在中国境内销售列入农业转基因生物标识目录的农业转基因生物都应当标识。

一、 境外公司向中国境内出口实施标识管理的农业转基因生物，应当向农业转基因生物安全管理办公室提出标识审查认可申请；国内单位或个人生产、销售实施标识管理的农业转基因生物，应当向所在地县级以上农业行政主管部门提出标识审查认可申请，经批准后方可使用。

二、 申请标识审查认可应提供以下材料（一式三份）：

（一） 标识审查认可申请表；

（二） 标签式样；

（三） 标识说明（如标识大小、尺寸比例，颜色，在产品包装上的所在部位，牢固度，附着力等）；

（四） 运输过程中标识使用说明；

（五） 农业部颁发的农业转基因生物安全证书和相关批准文件复印件；

(六) 其他相关批准文件(如品种审定证书、农药登记证、肥料登记证、新兽药证书及其生产许可证书和经营许可证等)。

(七) 其他标识审查认可所需材料。

三、 农业转基因生物安全管理办公室和县级以上农业行政主管部门收到标识审查认可申请后,应当在 30 日内完成审查工作,并做出审查的决定。审查内容包括:

(一) 申请材料是否齐备、完整、真实、可靠;

(二) 标识内容与农业转基因生物安全证书的一致性(包括生物种类、组份、范围等);

(三) 内容和格式与所生产、销售的产品特点或特性的符合性;

(四) 标识与标签的整体协调性;

(五) 标识中文的规范性;

(六) 标识与其他相关批准文件的一致性;

(七) 标识是否清晰、醒目。

四、 县级以上农业行政主管部门在每月 10 日前应将上月所批准的标识审查认可

申请及批准文件报所在省（区、市）农业行政主管部门备案；各省（区、市）农业行政主管部门应当在每个季度末，将本省（区、市）的标识审查认可申请审批结果汇总报农业转基因生物安全管理办公室备案。农业部将标识审查认可申请审批结果抄送有关部门。

五、 经审查认可的农业转基因生物标识，有下列情况之一的，应当按原程序重新办理标识审查认可申请手续：

- （一） 农业转基因生物安全证书有效期已满的；
- （二） 标识式样变更的；
- （三） 其他原因需重新办理标识审查认可的。

六、 经审查认可的农业转基因生物标识，有下列情况之一的，原审查认可批准机关应当注销标识审查认可批件。

- （一） 已被撤销农业转基因生物安全证书的或吊销生产、经营许可证的；
- （二） 应当重新办理标识审查认可申请而未申请或者重新审查认可未经批准的；
- （三） 按法律法规规定，其产品已责令停止生产、销售的。

农业转基因生物标识审查认可申请表

申请编号

申请者情况	名称	法人代表
	地址	邮政编码
	联系电话	传真
	电子邮件	
农业转基因生物基本情况		生物名称
	产地范围	
	销售范围	
	受体生物	
	目的基因	
	安全等级	
	安全证书编	号
标识内容全文		
标识标注部位		
相关批准文件名称		
申请材料份数	正文份数	附件 份数
		份数
申请材料的真实性声明		申请单位法人签字

申请单位（盖章）

年 月 日

农业转基因生物标识审查认可批准文件式样

农业转基因生物标识审查认可批准文件编号：××××××××××（单位或个人）：经审查，你单位（个人）申请使用的农业转基因生物标识内容和标注方法符合《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物标识管理办法》规定，准许使用。标注内容为：“××××××××”。标注方法为：“××××××××”。

审查认可机关（盖章） 年 月 日