

公布機關：農業部

法律名：農業遺伝子組換え体（農業 GMO）安全評価管理方法

公布日：2002-1-5

施行日：2002-3-20

修正日：

修正施行日：

农业转基因生物安全评价管理办法

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。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，每届任期三年。

农业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 凡从事农业转基因生物研究与试验的单位，应当成立由单位法人代表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。

第七条 农业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 Ⅲ、Ⅳ 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 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 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 Ⅳ 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 的转基因生物

1. 安全等级为 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、 、 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 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 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 Ⅱ 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 Ⅲ 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 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 农业部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。农业部自收到申请之日起两个月内，作出受理或者不予受理的答复；在受理截止日期后三个月内作出批复。

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(见附录)；
- (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) 取得开展试验和安全证书使用所在省（市、自治区）农业行政主管部门的审核意见；
- (四) 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。

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、 、 、 、 V)。

第二十条 从事安全等级为 I 和 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 和 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(见附录)；
- (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、 、 、)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(见附录)；
- (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。

第二十二條 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，经农业转基因生物安全委员会安全评价合格并由农业部批准后，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，应当提供下列材料：

- (一) 安全评价申报书(见附录)；
- (二) 农业转基因生物的安全等级和确定安全等级的依据；
- (三) 农业部委托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。

第二十三條 在农业转基因生物生产性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，经农业转基因生物安全委员会安全评价合格并由农业部批准后，方可颁发农业转基因生物安全证书。

试验单位提出前款申请时，应当提供下列材料：

- (一) 安全评价申报书(见附录)；

- (二) 农业转基因生物的安全等级和确定安全等级的依据；
- (三) 农业部委托的农业转基因生物技术检测机构出具的检测报告；
- (四) 中间试验、环境释放和生产性试验阶段的试验总结报告；
- (五) 其他有关材料。

第二十四条 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。

第二十五条 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。

第二十六条 申请农业转基因生物安全评价应当按照财政部、国家计委的有关规定交纳审查费和必要的检测费。

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行政主管部门按照《条例》第三十九条和第四十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》第四十一条的规定，配合农业行政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与生产的单位，在工作进行期间和工作结束后，应当定期向农业部和农业转基因生物试验与生产应用所在的行政区域内省级农业行政主管部门提交试验总结和生产计划与执行情况总结报告。每年 3 月 31 日以前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 日以前提交年度实际执行情况总结报告；每年 12 月 31 日以前提交中间试验、环境释放和生产性试验的年度试验总结报告。

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 ）。

第三十六条 安全等级 、 、 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，并向当地农业行政主管部门报告。

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 、 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，未向农业部报告的，按照《条例》第四十三条的规定处理。

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》第四十四条的规定处罚。

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》第四十五条的

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》第五十三条的规定处罚。

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》第五十五条的规定处罚。

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，在出现意想不到的后果时，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。