

附件 8

农业转基因生物实验室监管手册

从事农业转基因生物研究的实验室，除符合一般生物实验室条件外，还应符合以下规定：

一、机构建设

1、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安全管理及安全评价申报的审查工作。

2、应当有专门的机构和专职技术人员。

二、条件建设

3、具备与实验研究相适应的仪器设备和设施条件。

4、应当配备对繁殖材料的灭活设备，防止材料无意识流失。

5、应具备与安全等级相适应的安全设施和措施，确保农业转基因生物研究的安全。有条件的要安装防盗门和监控设备。

三、制度建设

6、制订本单位农业转基因生物安全管理办法及其他生物安全管理制度，要在实验室张贴。

7、要建立安全管理责任制度，分工明确，责任到人。

8、设立门禁制度，只有本试验室人员才能进入。

9、对实验人员开展定期培训和考核，使其了解生物安全管理的职责、措施和要求。

10、要制定检查计划，定期开展监督检查，对违规行为及时予以纠正，情节严重的予以处罚。

11、从事农业转基因生物安全等级为Ⅲ和Ⅳ研究的单位和个人，应当向农业农村部报告或者提出申请，申请批准后，才能从事相应的研究

工作。

12、中外合作、合资或者外方独资在我国境内从事农业转基因生物研究的，应当经农业农村部批准。

13、从境外引进农业转基因生物用于研究的，引进单位应当向农业农村部提出申请，申请批准后，才能从事相应的研究工作。

14、应当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。对人员进出和材料进出的时间、数量、流向、经手人详细记录，并建立档案备查。

15、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，制定专人管理并记录。

16、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，并向当地农业农村行政主管部门报告。

17、安全等级Ⅰ控制措施的实验室和操作按一般生物学实验室的要求。

18、安全等级Ⅱ控制措施

(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。

(2) 操作要求：除同安全等级Ⅰ的操作外，还要求：

- ①在操作过程中尽可能避免气溶胶的产生；
- ②在实验室划定的区域内进行操作；
- ③废弃物要装在防渗漏、防碎的容器内，并进行灭活处理；
- 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；
- 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。

19、安全等级III控制措施

(1) 实验室要求：除同安全等级II的实验室要求外，还要求：

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；

②实验室内部的墙壁、地板、天花板应光洁、防水、防漏、防腐蚀；

③窗户密封；

④配有高温高压灭菌设施；

⑤操作间应装有负压循环净化设施和污水处理设备。

(2) 操作要求：除同安全等级II的操作外，还要求：

①进入实验室必须由项目负责人批准；

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；

③工作台用过后马上清洗消毒；

④转移材料用的器皿必须是双层、不破碎和密封的；

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；

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；

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。

20、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。

21、要建立完整的实验室生物安全管理档案，包括：

(1) 成立农业转基因生物安全小组的文件，如有人员调整，应有调整人员的文件。

(2) 建立安全管理责任制度的文件。

(3) 内部定期检查计划及检查结果的记录，对违规情况的处理及整改情况。

(4) 内部定期培训和考核计划、培训考核的记录、培训教材等。

22、从事转基因生物研究的单位和个人，要接受当地农业农村行政主管部门的监督检查，积极支持、配合，不得拒绝、阻碍监督检查人员依法执行职务。

23、农业农村行政主管部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

(1) 询问被检查的研究单位和个人、利害关系人、证明人，并要求其提供与农业转基因生物安全有关的证明材料或者其他资料；

(2) 查阅或者复制农业转基因生物研究的有关档案、账册和资料等；

(3) 要求有关单位和个人就有关农业转基因生物安全的问题做出说明；

(4) 责令违反农业转基因生物安全管理的单位和个人停止违法行为；

(5) 在紧急情况下，对非法研究的农业转基因生物实施封存或者扣押。

四、农业转基因生物分级

《农业转基因生物安全评价管理办法》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。

农业转基因生物研发实验室检查报告

被检查单位：

负责人签名：

序号	检查内容	结果	处理意见
一、制度建设及公开措施			
1	单位农业转基因生物安全小组成立的文件		
2	建立生物安全管理责任制度的文件		
3	生物安全管理制度文件上墙		
4	预防事故的紧急措施文件上墙		
二、安全控制设施设备			
5	防盗门和监控设备、门禁系统		
6	配备对繁殖材料的灭活设备		
7	处理废弃物的高压灭菌设备		
8	超净工作台		
9	配备消毒设施		
10	统一工作服		
三、需要报批的相关研究活动情况			
11	从事农业转基因生物安全等级为III和IV研究活动		
	如果有，是否获得农业农村部批准		
12	与国外公司的合作情况		
	如果有，是否获得农业农村部批准		
13	从国外引进用于研究或试验用转基因材料的情况		
	如果有，是否获得农业农村部批准		
四、实验室安全管理相关档案记录情况			
14	人员进出活动情况		
15	试验材料进出情况		
16	内部定期检查计划及检查结果的记录，对违规情况的处理及整改情况		
17	内部定期培训和考核计划、培训考核的记录、培训教材等		

执法检查人（签名）：

农业转基因植物田间试验监管手册

一、总体要求

1、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安全管理及安全评价申报的审查工作。

2、应当有专门的机构和专职技术人员，具备与试验相适应的仪器设备和设施条件。

3、应具备与安全等级相适应的安全设施和措施，确保农业转基因生物研究的安全。

4、要建立安全管理责任制度，分工明确，责任到人。

5、要对试验人员开展定期培训和考核，使其了解生物安全管理的职责、措施和要求。

6、要制定检查计划，定期开展监督检查，对违规行为及时予以纠正，情节严重的予以处罚。

7、从事农业转基因生物所有安全等级的试验的单位和个人，应当向农业农村部报告或者提出申请，申请批准后，才能从事相应的研究工作。

8、应当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。对材料进出的时间、数量、流向、经手人详细记录，并建立档案备查。

9、应当配备对繁殖材料的灭活设备如焚烧炉等，防止材料无意识流失。

10、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，制定专人管理并记录。

11、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

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，并向当地农业农村行政主管部门报告。

二、控制措施

12、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。

13、安全等级 II 控制措施

(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) 对工具和有关设施使用后进行消毒处理；

(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；

(4) 采取相应的物理、化学、生物学、环境和规模控制措施；

(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。

14、安全等级 III 控制措施

(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) 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；

(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；

(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;

(5) 严格控制试验规模,必要时可随时将转基因生物销毁;

(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;

(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。

15、应急措施

(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。

(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) 对扩散区应进行追踪监测,直至不存在危险。

16、从事农业转基因生物田间试验的单位要建立完整的生物安全管理档案,包括:

(1) 成立单位农业转基因生物安全小组的文件,如有人员调整,应有调整人员的文件。

(2) 建立安全管理责任制度的文件。

(3) 田间试验定期检查计划及检查结果的记录,对违规情况的处理及整改情况。

(4) 人员定期培训和考核计划、培训考核的记录、培训教材等。

(5) 田间试验全过程生物安全管理记录,包括图片、表格等。

17、从事转基因生物试验的单位和个人要接受当地农业农村行政主管部门的监督检查,积极支持、配合,不得拒绝、阻碍监督检查人员依法执行职务。

18、地方农业农村行政主管部门对本行政区域内进行的转基因生物中间试验、环境释放和生产性试验都应进行现场检查。对于危险程度高、

试验规模较大的项目和试验点应重点进行检查。

三、核实批复文件执行情况

19、农业农村行政主管部门对转基因植物田间试验检查，一般应检查以下内容：

(1) 查证试验地点及周围环境是否与批复文件的相一致，如试验田周围的自然环境是否符合规定，与周围相同作物的隔离距离是否足够，如水稻 100 米，玉米 300 米，小麦 100 米，油菜 1000 米，大豆 100 米，棉花 150 米等；

(2) 询问田间试验概况，包括田间试验的起止时间、试验总面积（包括转基因各试验材料面积和隔离材料面积）、转基因植物品系名称、监控负责人和田间管理人员，相关人员对转基因安全控制措施的了解情况、田间试验管理情况等；

(3) 查看安全控制措施的有效性，包括隔离措施、防止转基因植物扩散的其他措施、试验过程中出现意外事故的应急措施、收获部分之外的残留部分处理措施、收获后试验地的监控（监控负责人的联系方式、试验地是否留有边界标记、监控措施和年限等）。

20、农业农村行政主管部门对转基因植物田间试验检查，主要在播种期、开花前、收获期或试验结束后 4 个时期内进行。检查人员除按农业农村部批准文件逐项核查外，可根据不同生育期，确定检查内容。

(1) 播种期。主要检查试验材料的保存地点与方式、出入库交接手续、包装方式、试验地点、试验面积，根据试验方案检查安全控制措施落实情况，剩余试验材料的处置情况等。

(2) 开花前。主要检查作物环境安全试验记录，包括试验方案、田间调查记录、试验报告等；隔离措施设置，包括试验边界标志、隔离带、花期去雄、去花、套袋、花期不遇等情况，以及试验范围等。

(3) 收获期。主要检查试验材料的收获、保管、处置及植株残留物的灭活处理情况等。

(4) 试验结束后。主要检查自生植物的去除措施及残留情况。

21、田间检查主要是检查申请人是否按照农业农村部批准的要求进行转基因作物田间试验，重点是安全控制措施的实施。对于现场未能检查到的控制措施，要求申请人提供有能力执行的相关证明。

22、当转基因作物田间试验主要由申请人的合作人进行监控时，询问并确定监控责任人是否能够掌握并落实农业农村部批准的试验要求，尤其是安全性控制措施的具体内容。

23、对有异议或可能存在安全隐患的，可由农业农村部授权的农业转基因生物安全技术检测机构进行检测鉴定。

24、农业农村行政主管部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

(1) 询问被检查的试验单位和个人、利害关系人、证明人，并要求其提供与农业转基因生物安全有关的证明材料或者其他资料；

(2) 查阅或复制农业转基因生物试验的有关档案、账册和资料等；

(3) 要求有关单位和个人就有关转基因生物安全的问题做出说明；

(4) 责令违反转基因生物安全管理的单位和个人停止违法行为；

(5) 在紧急情况下，对非法试验的转基因生物实施封存或者扣押。

四、农业转基因生物分级

《农业转基因生物安全评价管理办法》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。

农业转基因生物田间试验现场检查报告

被检查单位：

试验地点：

负责人签名：

序号	检查内容	结果	处理意见
一、查证试验地点及周围环境是否与批复文件的相一致			
1	自然环境是否符合规定		
2	周围相同作物的隔离距离是否足够（水稻 100 米、玉米 300 米、小麦 100 米、油菜 1000 米、大豆 100 米、棉花 150 米等		
二、询问田间试验概况			
3	本次检查时作物的生育期（苗期、花期、收获期等）		
4	田间试验的起止时间		
5	试验总面积（包括转基因各试验材料面积和隔离材料面积）		
6	转基因植物品系名称		
7	监控负责人、田间管理人员、相关人员对转基因安全控制措施的了解情况、田间试验管理情况等		
8	试验工具的消毒或清洁设备		
三、查看安全控制措施的有效性			
9	隔离措施		
10	防止转基因植物扩散的其他措施		
11	试验过程中出现意外事故的应急措施		
12	收获部分之外的残留部分处理措施		
13	收获后试验地的监控（监控负责人的联系方式、试验地是否留有边界标记、监控措施和年限等）		
14	配备对繁殖材料的灭活设备如焚烧炉等		
四、查看档案记录			
15	田间农事操作记录，包括图片、表格等		
16	转基因材料进出田间情况		
17	相关人员进出田间情况		
18	田间试验定期检查计划及检查结果记录，对违规情况的处理及整改情况		

执法检查人（签名）：