

中华人民共和国国家标准

农业部 2406 号公告—3—2016

农业转基因生物安全管理通用要求 试验基地

General requirements for safety management of agricultural genetically
modified organisms—Field trial station

2016-05-23 发布

2016-10-01 实施



中华人民共和国农业部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国农业部提出。

本标准由全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会(SAC/TC 276)归口。

本标准起草单位:农业部科技发展中心、吉林省农业科学院、中国农业科学院生物技术研究所。

本标准主要起草人:李飞武、刘培磊、李启云、徐琳杰、龙丽坤、金莞军、李葱葱、刘娜、夏蔚、邢珍娟。



农业转基因生物安全管理通用要求 试验基地

1 范围

本标准规定了农业转基因生物试验基地的设施条件和安全管理的的基本要求。

本标准适用于涉及安全等级为 I 级和 II 级、未取得安全证书的农业转基因生物操作的试验基地。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 14925—2010 实验动物 环境与设施

农业部 2259 号公告—13—2015 转基因植物试验安全控制措施 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

试验基地 field trial station

特定安全控制措施下开展转基因生物试验的场所。

4 设施条件

4.1 选址及建设应符合国家和地方的规划、环境保护和建设主管部门的规定和要求。

4.2 设施条件应与所操作农业转基因生物的安全等级和试验内容相适应。

4.3 应有控制人员和物品出入及防止转基因生物意外带出的设施。

4.4 应有 24 h 监控的设施。

4.5 应有生物的无害化处理、灭活或销毁的设施。

4.6 应有气象观察记录的设施。

4.7 试验基地及其重要场所应有明显的标示。

4.8 植物试验基地还应符合以下要求:

- a) 符合监管部门要求的隔离距离,隔离距离内无所试验转基因植物的野生近缘种;
- b) 具有可控制人畜出入的围墙或永久性围栏;
- c) 具有工具间、仓储间、工作间,必要时应具备网室、网罩、早棚等附属设施;
- d) 具有专用的播种、收获等机械设备和工具,非专用的机械设备和工具应有清洁设施;
- e) 具有排灌和排涝的专用设施。

4.9 动物试验基地还应符合以下要求:

- a) 符合 GB 14925—2010 中普通环境的规定;
- b) 距离生活饮用水源地、动物饲养场、养殖小区和城镇居民区、文化教育科研等人口集中区域及公路、铁路等主要交通干线不少于 1 000 m,距离动物隔离场所、无害化处理场所、动物屠宰加工场所、动物和动物产品集贸市场、动物诊疗场所不少于 3 000 m;
- c) 具有可控制人畜出入的围墙;
- d) 具有防鸟、防鼠的设施;

- e) 具有动物饲养室、兽医诊断室、消毒室、饲草和饲料存放场所等附属设施；
- f) 具有专用的操作工具,非专用工具应有清洁设施；
- g) 具有供水、排水和排污的专用设施；
- h) 具有排泄物的处理设施。

注:若试验基地具有良好的自然隔离条件,如环山、环水等,可用围栏代替围墙。

4.10 水生生物试验基地还应符合以下要求:

- a) 为人工可控水域,与自然开放水域隔离；
- b) 设置可控制人畜出入的围墙或永久性围栏；
- c) 试验池塘应防渗,进出水口设置栅栏及与试验对象相适应的过滤设施；
- d) 具有防鸟设施；
- e) 具有控温产孵等专用附属设施；
- f) 具有专用的操作工具,非专用工具应有清洁设施；
- g) 具有供水、排水系统和防洪、排涝、排污的设施。

5 管理要求

5.1 组织管理

5.1.1 试验基地的母体组织应为中华人民共和国境内的法人机构,并具有 10 年以上的土地使用权。

5.1.2 试验基地的母体组织应建立农业转基因生物安全管理责任制,健全从法人到责任部门再到责任人的全过程管理体系,包括组织管理框架、各机构的职能任务、各岗位的职责以及考核管理办法等。

5.1.3 试验基地的母体组织应设立农业转基因生物安全小组,负责咨询、指导、监督试验基地的农业转基因生物安全管理相关事宜。

5.1.4 试验基地的组织管理应与农业转基因生物的安全等级、试验基地的规模、操作的复杂程度相适应。

5.1.5 试验基地负责人应熟悉农业转基因生物安全法规,具备 3 年以上农业转基因生物研究或试验经历,具备一定的管理能力。

5.1.6 试验基地负责人是农业转基因生物安全管理的直接责任人,全面负责试验基地的安全管理,应负责:

- a) 对进入试验基地的人员进行授权；
- b) 指定至少一名安全负责人,赋予其监督所有活动的职责和权力；
- c) 指定每项试验的项目负责人；
- d) 规定试验基地人员的岗位职责。

5.1.7 试验基地应根据农业转基因生物研究或试验的对象、规模和研究内容等,配备试验人员,试验人员应具备与岗位职责相适应的法律法规知识、专业知识和操作能力。

5.1.8 安全负责人的姓名和联系方式应张贴在醒目的位置。

5.2 管理制度

5.2.1 应建立人员和物品的出入授权与登记制度。人员和物品的出入应有授权程序、登记要求、登记表格式样等。

5.2.2 应建立试验审查制度。试验审查应有审查程序、资料要求、审查办法、审查意见、审查记录等。

5.2.3 应建立材料引入与转出制度。农业转基因生物材料的引入与转出应有审查程序、双方签订的协议,并明确各自的安全监管责任。

5.2.4 应建立安全检查制度。安全检查应有检查计划、检查方案、检查记录、检查报告等。

- 5.2.5 应建立人员培训制度。人员培训应有培训计划、培训记录、效果评估等。
- 5.2.6 应建立操作规程。各项操作规程应与农业转基因生物的安全控制措施相适应,转基因植物试验的操作规程和安全控制措施应符合农业部 2259 号公告—13—2015 的要求。
- 5.2.7 应建立农业转基因生物安全突发事件应急预案。包括事件分级、响应机制、处置措施、补救措施、事件报告等。
- 5.2.8 应建立档案管理制度。档案内容至少包括农业转基因生物安全小组和试验基地人员组成与变动、各项管理制度、试验项目、转基因材料引入与转出协议、安全检查记录、培训记录以及农业转基因生物操作记录等。
-