

南京农业大学

农业转基因生物田间试验安全管理办法

第一章 总 则

第一条 为切实做好学校转基因生物田间试验安全管理工作，保障转基因生物田间试验安全、规范进行，根据《中华人民共和国生物安全法》（中华人民共和国主席令第 56 号）、《农业转基因生物安全管理条例》（国务院令第 687 号）、《农业转基因生物安全评价管理办法》（农业部令第 8 号）、《转基因作物田间试验安全检查指南》（农科（基安）函〔2006〕55 号）及其相关管理规定的要求，特制定本办法。

第二条 本办法适用于南京农业大学农业转基因田间试验的安全管理。

第三条 本办法所称农业转基因生物，是指利用基因工程技术改变基因组构成，用于农业生产的动植物、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）含有转基因动植物、微生物或者其产品成分的种子、种畜禽、水产苗种、农药、兽药、肥料和添加剂等产品。

第四条 本办法所称农业转基因生物安全，是指防范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风险。

第二章 组织管理

第五条 学校成立生物安全工作领导小组，下设农业转基因生物安全委员会，负责农业转基因生物研究的安全管理相关工作。农业转基因生物安全委员会办公室设在实验室与基地处，主要职责如下：

1. 学校自有农业转基因基地应提供符合要求的硬件和保障条件；
2. 制定学校农业转基因田间试验管理制度及预防事故的应急措施；
3. 建立学校农业转基因生物安全培训体系，定期开展相关培训；
4. 制定检查计划，定期开展监督检查；
5. 建立完善的管理档案，包括：农业转基因生物安全管理制度、会议纪要、检查计划与结果、培训计划与材料等；
6. 负责组织农业转基因生物安全事故的调查与处理。

第六条 学院（部门）实验室安全工作领导小组负责本单位农业转基因生物安全管理，明确分管领导和专兼职管理人员。从事农业转基因田间试验研究的实验室应制定相应操作规程，加强过程的可追溯管理。

（一）学院（部门）管理职责：

1. 制定学院（部门）农业转基因田间试验管理制度及预防事故的应急措施；
2. 建立学院（部门）农业转基因生物安全培训体系，定期开展相关培训；

3. 制定学院（部门）检查计划，定期开展监督检查；
4. 建立完整的学院（部门）管理档案，包括：农业转基因生物安全管理制度、会议纪要、检查计划与结果、培训计划与材料等；
5. 配合学校开展农业转基因生物安全相关检查。

学院（部门）党政主要负责人是该单位农业转基因生物安全管理第一责任人。

（二）研究团队管理职责：

1. 制定农业转基因生物田间试验安全管理制度；
2. 具备与安全等级相应的设备设施条件、安全管理与应急措施；
3. 组织和参加转基因生物安全培训，做好培训记录；
4. 加强转基因试验基地门禁管理和材料保管工作；对田间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；收获的试验材料在包装上应有明显标识，并专库贮存、双门双锁双人保管，防止流失；
5. 加强农业转基因生物材料的处置管理；农业转基因生物材料在转移、运输和销毁、灭活时，应当采取相应的安全管理和防范措施，必须具备专门的设备或场所，指定专人管理并记录；
6. 建立完整的管理档案，包括：农业转基因生物安全管理制度、内部检查计划与结果、培训计划与材料、试验材料的保存地点与方式、人员进出和材料进出登记、试验材料处置记录等。

田间试验申报人为农业转基因生物安全第一责任人。

第七条 从事农业转基因生物田间试验的学院（部门）、研究团队和个人，应接受学校管理部门及上级主管部门的监督检查，积极配合，不得拒绝阻碍。对违规违法行为根据《南京农业大学实验室安全责任追究办法》给予处理。

第三章 安全等级和申报审批

第八条 转基因安全等级按照对人类、动植物、微生物和生态环境的危险程度，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。

第九条 转基因生物实验安全管理实行生物安全分级管理制度。田间试验须通过学校审核后，根据农业转基因生物的种类和安全等级，分阶段向农业农村部农业转基因生物安全管理办公室报告或提出审批申请。安全等级Ⅰ、Ⅱ的中间试验须向农业农村部农业转基因生物安全管理办公室报告；安全等级Ⅲ、Ⅳ的中间试验、所有安全等级的环境释放和生产性试验，须向农业农村部农业转基因生物安全管理办公室提出审批申请。

第十条 从事中外合作农业转基因生物田间试验的，须报农业农村部审批；境外引进农业转基因生物材料，须经相关审批，引进后参照本办法开展研究。

第四章 安全分级控制措施

第十一条 安全等级 I：采取一般的生物隔离方法，将试验控制在必须的范围内，部分转基因作物田间隔离距离见附录 1。

第十二条 安全等级 II：

1. 建立登记制度，并在醒目位置悬挂标识牌，保护公众知情权；

2. 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；

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；采取相应的物理、化学、生物学、环境和规模控制措施，保证空间距离隔离、时间隔离、物理隔离等；

4. 对使用过的工具和有关设施及时进行清洁和消毒处理；试验结束后，收获部分以外的残留植株应集中灭活销毁，包括过量的植物材料、连根拔出的自生苗、疏花过程中摘出的花朵等，对畜栏、土壤、水池等须进行彻底的消毒和处理，以防止转基因残留和存活。试验材料的运输、器具的清洁、繁殖材料的贮存均须严格执行操作程序，对试验点残留材料要进行彻底销毁；

5. 收获后试验点应依据植物种类制定监控期（休眠期），不种植同一物种的植物、开花前销毁任何可能为转基因植物的自生苗，防止产生后代。

第十三条 安全等级Ⅲ的控制措施：

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

2. 对试验所用的工具和有关设施及时进行清洁与消毒处理。防止转基因生物被带出试验区，利用除草剂、杀菌剂等杀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. 采取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集中灭活销毁，畜栏、土壤等应进行彻底的消毒和处理，以防止转基因残留和存活；

7. 安全控制措施应当向学校生物安全领导小组和上级主管部门报告，经批准后按其要求执行。

第十四条 安全等级Ⅳ：

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。

第十五条 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。

第十六条 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，并上报主管部门；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；对扩散区应进行追踪监测，直至不存在危险。

第五章 安全监督检查

第十七条 田间试验安全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情况。学校根据上级主管部门要求履行监督检查职责，定期开展安全检查，对违规行为及时予以纠正，情节严重的及时终止试验并上报上级主管部门。

第十八条 检查时间。根据学校开展农业转基因生物田间试验研究的实际情况，在播种期、生长期（异交作物、常异交作物应在开花前）、收获期或试验结束后四个时期内进行检查。

第十九条 检查方法。转基因作物田间试验检查采用研究团队自查与学校检查相结合的方式。研究团队按照《农业转基因作物田间试验安全自查表》（见附表1），如实填写田间试验和安全措施落实情况。检查人员通过现场检查询问、查阅与试验有关的档案资料等，对转基因田间试验项目进行定期检查并填写《农业转基因生物田间试验安全控制条件现场核查表》（见附表2），根据检查情况提出监控措施

或建议。

第二十条 检查内容。按农业农村部批准文件逐项核查，同时根据不同生育期，确定具体检查内容。

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。

第六章 附 则

第二十一条 本办法自公布之日起实行，原《南京农业大学转基因生物田间试验实施细则》（校科发〔2012〕64号）同时废止。本办法由学校实验室与基地处负责解释。

附录：《主要农作物田间隔离距离》

附表：1.《农业转基因作物田间试验安全自查表》

2.《农业转基因生物田间试验安全控制条件现场核查表》

附录 1

表 1 主要农作物田间隔离距离（参考）

作物名称 Crop Species	隔离距离（米） Isolation Distance(m)	备注 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	-

附表 1

农业转基因作物田间试验安全自查报告

项目名称： _____

审批号： _____ 有效期： _____

批准阶段： _____

申请单位： _____

监控责任人（申请人）： _____

通讯地址： _____ 电话： _____

试验承担单位： _____

试验地安全责任人： _____

通讯地址： _____ 电话： _____

试验地点： _____

转基因作物： _____ 批准试验面积： _____

一、试验基本情况

- 1、试验材料来源：_____
- 2、试验材料存放地点（准确到房间号）：_____
- 3、材料保管责任人：_____ 是否标识：_____
- 4、试验地点：_____
- 5、试验田类型：普通农田_____ 试验研究田_____
- 其他（请注明）_____
- 6、隔离方式：_____
- 7、如果有隔离带，隔离距离_____ 隔离植物：_____
- 8、周围作物：_____
- 9、周围环境简单描述：_____
- _____
- _____

二、自查主要内容

- 1、播种时间：_____
- 2、播种面积：_____
- 3、剩余材料的处理方式：回收保存_____ 销毁_____ 丢弃_____
- 其它（请注明）：_____
- 负责人：_____
- 4、描述防止外源基因扩散的控制措施：

5、试验作物环境安全试验记录（负责人、试验方案、田间调查记录、试验报告等）是否完备：

6、实际收获（或试验终止）时间：_____

7、描述收获部分的处理方式：

8、描述收获部分之外的残留物的处理方式：

9、试验结束实施监控的时间：_____

10、描述采取的监控措施：

11、监控期间是否发现自生苗（或再生苗）或其它异常情况，若有，请描述具体情况：

三、提供如下附件

1、农业农村部批复文件复印件

2、标明试验地点的示意图

自查责任人：

单位： （公章）

附表 2

农业转基因生物中间试验安全控制条件

现场核查表

试验单位：

试验地点：

序号	核查内容		核查结果
1	机构 人员	试验基地具有 10 年以上的土地使用权	
2		建立农业转基因生物安全管理责任制，健全全过程管理体系。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	
3		设立农业转基因生物安全小组	
4		指定专门的试验基地负责人，试验基地负责人应熟悉农业转基因生物安全管理法规，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		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	
6		指定专门的试验基地安全负责人，其姓名和联系方式应张贴在醒目的位置。	
7	设施 条件	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	
8		有全天候监控的设施	
9		有生物的无害化处理、灭活或销毁的设施	
10		有气象观察记录的设施	
11		有可控制人畜出入的围墙或永久性围栏	

序号	核查内容		核查结果
12		有工具间、仓储间、工作间，必要时应具备网室、网罩、旱棚等附属设施	
13		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	
14		有排灌和排涝的专用设施	
15		试验田与周围相同作物的隔离距离（水稻 100 米，玉米 300 米，小麦 100 米，油菜 1000 米，大豆 100 米，棉花 150 米）	
16		制定农业转基因生物安全管理办法及相关管理制度，在试验基地张贴	
17	制度 建设	建立人员和物品的出入授权与登记制度。人员和物品的出入有授权程序、登记表格等	
18		安全检查有检查计划、检查方案、检查记录和检查报告等	
19		建立人员培训制度。培训有计划、记录、效果评估等	
20		建立操作规程。各项操作规程与农业转基因生物的安全控制措施相适应，农业转基因生物的操作按照操作规程进行	
21		建立农业转基因生物安全突发事件应急预案	

被核查人：

核查人：

电话：

日期：