

南京农业大学

农业转基因生物实验室研究安全管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强农业转基因生物实验室研究安全管理，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）有关规定，特制定本管理办法。

第二条 本办法适用于南京农业大学农业转基因实验室研究的安全管理。

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. 制定学校农业转基因实验研究管理制度及预防事故的应急措施；

2. 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；

3. 制定学校检查计划，定期开展监督检查；

4. 建立完整的管理档案，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；

5. 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。从事农业转基因研究的实验室应制定相应研究操作规程，加强实验研究过程的可追溯管理。

（一）学院（部门）管理职责：

1. 制定学院（部门）农业转基因实验室研究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：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）实验室管理职责：

1. 制定农业转基因生物实验室研究安全管理制度；
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. 组织和参加农业转基因生物安全培训，做好培训记录；
4. 加强转基因实验室门禁管理和材料保管工作，非转基因实验室人员不得进入；对实验室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；
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. 建立完善的管理档案，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、人员进出和材料进出登记、试验材料处置记录等。

转基因研发负责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研究的学院（部门）、实验室和个人，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，安全评价办法见附录。从事农业转基因生物研究的申请须依次经所属学院（部门）和学校农业转基因生物安全管理委员会审核评价，结果为Ⅰ、Ⅱ等级者，且具备相应安全设施 and 安全管理措施，由学校备案；结果为Ⅲ、Ⅳ等级者，须报农业农村部转基因生物安全管理办公室审批。

第十条 从事中外合作农业转基因生物研究的，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：实验室设施和人员操作规范参照一般生物学实验室的要求。

第十二条 安全等级Ⅱ：

1. 实验室设施：在一般生物学实验室基础上，还须具备超净工作台、消毒设施、高压灭菌设备等。

2. 人员操作：除同安全等级Ⅰ的操作外，还要求：

（1）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实验操作；

（3）废弃物要装在防渗漏、防碎的容器内，并进行灭活处理；

（4）防止与实验无关的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，应采取应急措施；

(5) 动物用转基因微生物的实验室安全控制措施，还应符合兽用生物制品的有关规定。

第十三条 安全等级Ⅲ的控制措施：

1. 实验室设施要求：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；配有高温高压灭菌设施。

(2) 实验室内部的墙壁、地板、天花板应光洁、防水、防漏、防腐蚀；窗户密封；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；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；

(2) 工作台用过后马上清洗消毒；转移材料用的器具必须是双层、不破碎和密封的；使用过后的器皿、所有实验室内的用具带离实验室前必须经过灭菌处理；

(3) 用于基因操作的一切生物、流行性材料应有专人管理并贮存在特定的容器内或设施内；

(4) 安全控制措施应当向学校生物安全领导小组及上

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的控制措施：

除严格执行安全等级Ⅲ的控制措施外，对其实验条件和设施以及实验材料的处理应有更严格的要求。

第十五条 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，并向学校生物安全领导小组及上级主管部门报告。

第五章 附 则

第十六条 本办法自公布之日起实行，原《南京农业大学转基因生物实验室安全管理细则》（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：
- 1.《转基因植物安全评价》
 - 2.《转基因动物安全评价》
 - 3.《转基因微生物安全评价》

转基因植物安全评价

一、转基因植物安全性评价

1 受体植物的安全性评价

1.1 受体植物的背景资料：

1.1.1 学名、俗名和其他名称；

1.1.2 分类学地位；

1.1.3 试验用受体植物品种（或品系）名称；

1.1.4 是野生种还是栽培种；

1.1.5 原产地及引进时间；

1.1.6 用途；

1.1.7 在国内的应用情况；

1.1.8 对人类健康和生态环境是否发生过不利影响；

1.1.9 从历史上看，受体植物演变成有害植物（如杂草等）的可能性；

1.1.10 是否有长期安全应用的记录。

1.2 受体植物的生物学特性：

1.2.1 是一年生还是多年生；

1.2.2 对人及其他生物是否有毒，如有毒，应说明毒性存在的部位及其毒性的性质；

1.2.3 是否有致敏原，如有，应说明致敏原存在的部位及其致敏的特性；

1.2.4 繁殖方式是有性繁殖还是无性繁殖，如为有性繁殖，是自花授粉还是异花授粉或常异花授粉；是虫媒传粉还是风媒传粉；

1.2.5 在自然条件下与同种或近缘种的异交率；

1.2.6 育性（可育还是不育，育性高低，如果不育，应说明属何种不育类型）；

1.2.7 全生育期；

1.2.8 在自然界中生存繁殖的能力，包括越冬性、越夏性及抗逆性等。

1.3 受体植物的生态环境：

1.3.1 在国内的地理分布和自然生境；

1.3.2 生长发育所要求的生态环境条件，包括自然条件和栽培条件的改变对其地理分布区域和范围影响的可能性；

1.3.3 是否为生态环境中的组成部分；

1.3.4 与生态系统中其他植物的生态关系,包括生态环境的改变对这种(些)关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康或生态环境的不利影响;

1.3.5 与生态系统中其他生物(动物和微生物)的生态关系,包括生态环境的改变对这种(些)关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康或生态环境的不利影响;

1.3.6 对生态环境的影响及其潜在危险程度;

1.3.7 涉及到国内非通常种植的植物物种时,应描述该植物的自然生境和有关其天然捕食者、寄生物、竞争物和共生生物的资料。

1.4 受体植物的遗传变异:

1.4.1 遗传稳定性;

1.4.2 是否有发生遗传变异而对人类健康或生态环境产生不利影响的资料;

1.4.3 在自然条件下与其他植物种属进行遗传物质交换的可能性;

1.4.4 在自然条件下与其他生物(例如微生物)进行遗传物质交换的可能性。

1.5 受体植物的监测方法和监控的可能性。

1.6 受体植物的其他资料。

1.7 根据上述评价,参照本办法第十一条有关标准划分受体植物的安全等级。

2 基因操作的安全性评价

2.1 转基因植物中引入或修饰性状和特性的叙述。

2.2 实际插入或删除序列的以下资料:

2.2.1 插入序列的大小和结构,确定其特性的分析方法;

2.2.2 删除区域的大小和功能;

2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列;

2.2.4 插入序列在植物细胞中的定位(是否整合到染色体、叶绿体、线粒体,或以非整合形式存在)及其确定方法;

2.2.5 插入序列的拷贝数。

2.3 目的基因与载体构建的图谱,载体的名称、来源、结构、特性和安全性,包括载体是否有致病性以及是否可能演变为有致病性。

2.4 载体中插入区域各片段的资料:

2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称;

2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称;

2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源(如人工合成或供体生物名称)。

2.5 转基因方法。

2.6 插入序列表达的资料:

- 2.6.1 插入序列表达的器官和组织，如根、茎、叶、花、果、种子等；
- 2.6.2 插入序列的表达量及其分析方法；
- 2.6.3 插入序列表达的稳定性。
- 2.7 根据上述评价，参照本办法第十二条有关标准划分基因操作的安全类型。

3 转基因植物的安全性评价

- 3.1 转基因植物的遗传稳定性。
- 3.2 转基因植物与受体或亲本植物在环境安全性方面的差异：
 - 3.2.1 生殖方式和生殖率；
 - 3.2.2 传播方式和传播能力；
 - 3.2.3 休眠期；
 - 3.2.4 适应性；
 - 3.2.5 生存竞争能力；
 - 3.2.6 转基因植物的遗传物质向其他植物、动物和微生物发生转移的可能性；
 - 3.2.7 转变成杂草的可能性；
 - 3.2.8 抗病虫转基因植物对靶标生物及非靶标生物的影响，包括对环境有益和有害生物的影响；
 - 3.2.9 对生态环境的其他有益或有害作用。
- 3.3 转基因植物与受体或亲本植物在对人类健康影响方面的差异：
 - 3.3.1 毒性；
 - 3.3.2 过敏性；
 - 3.3.3 抗营养因子；
 - 3.3.4 营养成份；
 - 3.3.5 抗生素抗性；
 - 3.3.6 对人体和食品安全性的其它影响。
- 3.4 根据上述评价，参照本办法第十三条有关标准划分转基因植物的安全等级。

4 转基因植物产品的安全性评价

- 4.1 生产、加工活动对转基因植物安全性的影响。
- 4.2 转基因植物产品的稳定性。
- 4.3 转基因植物产品与转基因植物在环境安全性方面的差异。
- 4.4 转基因植物产品与转基因植物在对人类健康影响方面的差异。
- 4.5 参照本办法第十四条有关标准划分转基因植物产品的安全等级。

二、转基因植物试验方案

1 试验地点

1.1 提供试验地点的地形和气象资料，对试验地点的环境作一般性描述，标明试验的具体地点。

1.2 试验地周围属自然生态类型还是农业生态类型。若为自然生态类型，则说明距农业生态类型地区的远近；若为农业生态类型，列举该作物常见病虫害的名称及发生为害、流行情况。

1.3 列举试验地周围的相关栽培种和野生种的名称、及常见杂草的名称并简述其为害情况。

1.4 列举试验地周围主要动物的种类，是否有珍稀、濒危和保护物种。

1.5 试验地点的生态环境对该转基因植物存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素，特别是环境中其它生物从转基因植物获得目的基因的可能性。

2 试验设计

2.1 田间试验的起止时间。

2.2 试验地点的面积（不包括隔离材料的面积）。

2.3 转基因植物的种植资料：

2.3.1 转基因植物品种、品系、材料名称（编号）；

2.3.2 转基因植物各品种、品系或材料在各试验地点的种植面积；

2.3.3 转基因植物的用量；

2.3.4 转基因植物如何包装及运至试验地；

2.3.5 转基因植物是机械种植还是人工种植。

2.4 转基因植物全生育期中拟使用农药的情况。

2.5 转基因植物及其产品收获的资料：

2.5.1 转基因植物是否结实；

2.5.2 是机械收获还是人工收获，如何避免散失；

2.5.3 收获后的转基因植物及其产品如何保存。

3 安全控制措施

3.1 隔离措施：

3.1.1 隔离距离；

3.1.2 隔离植物的种类及配置方式；

3.1.3 采用何种方式防止花粉传至试验地之外；

3.1.4 拟采用的其他隔离措施。

3.2 防止转基因植物及其基因扩散的措施。

3.3 试验过程中出现意外事故的应急措施。

3.4 收获部分之外的残留部分如何处理。

3.5 收获后试验地的监控：

3.5.1 试验地的监控负责人及联系方式；

3.5.2 试验地是否留有边界标记；

3.5.3 试验结束后的监控措施和年限。

三、转基因植物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因植物名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 Bt 杀虫基因棉花在河北省和北京市的中间试验。

1.2 试验转基因植物材料数量：一份报告书中转化体应当是由同种受体植物（品种或品系不超过 5 个）、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且每个转化体都应有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模：应在法人单位的试验基地进行，每个试验点面积不超过 4 亩（多年生植物视具体情况而定）。试验地点应明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

1.4 试验年限：一般为一至两年（多年生植物视具体情况而定）。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料：

1.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；

1.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

1.5.3 目的基因与植物基因组整合及其表达的分子检测或鉴定结果（PCR 检测、Southern 杂交分析或 Northern 分析结果）；

1.5.4 转基因性状及其产物的检测、鉴定技术；

1.5.5 试验地点的位置地形图和种植隔离图；

1.5.6 中间试验的操作规程（包括转基因植物的贮存、转移、销毁、收获、采后期监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

1.5.7 试验设计（包括安全性评价的主要指标和研究方法等，如转基因植物的遗传稳定性、农艺性状、环境适应能力、生存竞争能力、外源基因在植物各组织器官的表达及功能性状的有效性等）。

2 环境释放的申报要求

2.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因植物名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 Bt 杀虫基因棉花 NY12 和 NM36 在河北省和北京市的环境释放。

2.2 试验转基因植物材料数量：一份申报书中转化体应当是由同一品种或品系的受体植物、相同的目的基因、相同的基因操作方法所获得的，每个转化体都应有明确的名称或编号，并与中间试验阶段的相对应。

2.3 试验地点和规模：每个试验点面积不超过 30 亩（一般大于 4 亩，多年生植物视具体情况而定）。试验地点应明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

2.4 试验年限：一次申报环境释放的期限一般为一至两年（多年生植物视具体情况而定）。

2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料：

2.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；

2.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

2.5.3 目的基因与植物基因组整合及其表达的分子检测或鉴定结果（PCR 检测、Southern 杂交分析、Northern 或 Western 分析结果、目的基因产物表达结果）；

2.5.4 转基因性状及其产物的检测、鉴定技术；

2.5.5 实验研究和中间试验总结报告；

2.5.6 试验地点的位置地形图；

2.5.7 环境释放的操作规程（包括转基因植物的贮存、转移、销毁、收获、采后期监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

2.5.8 试验设计（包括安全性评价的主要指标和研究方法等，如转基因植物的遗传稳定性、农艺性状、环境适应能力、生存竞争能力、外源基因在植物各组织器官的表达及功能性状的稳定性、与相关物种的可交配性及基因漂移、对非靶标生物的影响等）。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因植物名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 Bt 杀虫基因棉花 NY12 在河北省和北京市的生产性试验。

3.2 试验转基因植物材料数量：一份申报书中不超过 5 个品系，这些品系应为同一转化体，其名称应与前期试验阶段的名称或编号相对应。

3.3 试验地点和规模：应在批准过环境释放的省（市、自治区）进行，每个试验点面积大于 30 亩（多年生植物视具体情况而定）。试验地点应明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

3.4 试验年限：一次申报生产性试验的期限一般为一至两年（多年生植物视具体情况而定）。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料：

3.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；

3.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

3.5.3 目的基因与植物基因组整合及其表达的分子检测或鉴定结果(PCR 检测、Southern 杂交分析、Northern 或 Western 分析结果、目的基因产物表达结果)；

3.5.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术；

3.5.5 环境释放阶段审批书的复印件；

3.5.6 各试验阶段试验结果及安全性评价试验总结报告；

3.5.7 试验地点的位置地形图；

3.5.8 生产性试验的操作规程(包括转基因植物的贮存、转移、销毁、收获、采后期监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等)；

3.5.9 试验设计(包括安全性评价的主要指标和研究方法等,如转基因植物的遗传稳定性、生存竞争能力、基因漂移检测、对非靶标生物的影响,食品安全性如营养成分分析、抗营养因子、是否含毒性物质、是否含致敏原,标记基因的安全性,必要的急性、亚急性动物试验数据等)；

3.5.10 以转基因植物为亲本与常规品种(或其他转基因植物品种或品系)杂交获得的含有转基因成份的植物,应当提供其亲本名称及其选育过程的有关资料,并提供证明其基因来源的试验数据和资料。

4 安全证书的申报要求

4.1 项目名称:应包含目的基因名称、转基因植物名称、安全证书应用所在适宜生态区等几个部分,如转 cry1Ac 基因抗虫棉花 XY12 在黄河流域应用的安全证书。

4.2 一份申报书只能申请转基因植物一个品系(或品种),其名称应与前期试验阶段的名称或编号相对应。品系名称应符合《农业植物品种命名规定》。

4.3 一个转基因植物品系(或品种)应当在已批准进行过生产性试验的适宜生态区申请一个安全证书。

4.4 一次申请安全证书的使用期限一般不超过五年。

4.5 申请安全证书一般应当提供以下附件资料：

4.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；

4.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

4.5.3 目的基因与植物基因组整合及其表达的分子检测或鉴定结果(PCR 检测、Southern 杂交分析、Northern 或 Western 分析结果、目的基因产物表达结果)；

4.5.4 转基因性状及产物的检测和鉴定技术；

- 4.5.5 各试验阶段审批书的复印件；
 - 4.5.6 各试验阶段的安全性评价试验总结报告；
 - 4.5.7 转基因植物对生态环境安全性的综合评价报告；
 - 4.5.8 食品安全性的综合评价报告，包括：
 - A) 必要的动物毒理试验报告；
 - B) 食品过敏性评价试验报告；
 - C) 与非转基因植物比较，其营养成分及抗营养因子分析报告等；
 - 4.5.9 该类转基因植物国内外生产应用概况；
 - 4.5.10 田间监控方案，包括监控技术、抗性治理措施、长期环境效应的研究方法等；
 - 4.5.11 审查所需的其它相关资料。
- 4.6 申请转基因生物安全证书的转基因植物应当经农业农村部批准进行生产性试验，并在试验结束后方可申请安全证书。
- 4.7 转基因植物在取得生物安全证书后方可作为种质资源利用。用取得生物安全证书的转基因植物作为亲本与常规品种杂交得到的杂交后代，应当从生产性试验阶段开始申报安全性评价。

转基因动物安全评价

一、转基因动物安全性评价

1 受体动物的安全性评价

1.1 受体动物的背景资料：

1.1.1 学名、俗名和其他名称；

1.1.2 分类学地位；

1.1.3 试验用受体动物品种名称；

1.1.4 是野生种还是驯养种；

1.1.5 原产地及引进时间；

1.1.6 用途；

1.1.7 在国内的应用情况；

1.1.8 对人类健康和生态环境是否发生过不利影响；

1.1.9 从历史上看，受体动物演变成有害动物的可能性；

1.1.10 是否有长期安全应用的记录。

1.2 受体动物的生物学特性：

1.2.1 各发育时期的生物学特性和生命周期；

1.2.2 食性；

1.2.3 繁殖方式和繁殖能力；

1.2.4 迁移方式和能力；

1.2.5 建群能力。包括受体动物的竞争性和侵占性行为对其在环境中建群能力的影响，种群大小对繁殖和迁移能力的影响；

1.2.6 对人畜的攻击性、毒性等；

1.2.7 对生态环境影响的可能性。

1.3 受体动物病原体的状况及其潜在影响：

1.3.1 是否具有某种特殊的易于传染的病原；

1.3.2 自然环境中病原体的种类和分布，对受体动物疾病的发生和传播，对其重要的经济生产性能降低及对人类健康和生态环境产生的不良影响；

1.3.3 病原体对环境的其他影响。

1.4 受体动物的生态环境：

1.4.1 在国内的地理分布和自然生境,这种自然分布是否会因某些条件的变化而改变;

1.4.2 生长发育所要求的生态环境条件;

1.4.3 是否为生态环境中的组成部分,对草地、水域环境的影响;

1.4.4 是否具有生态特异性,如在环境中的适应性等;

1.4.5 习性,是否可以独立生存,或者协同共生等;

1.4.6 在环境中生存的能力、机制和条件,天敌、饲草(饲料或饵料)或其它生物因子及气候、土壤、水域等非生物因子对其生存的影响;

1.4.7 与生态系统中其他动物的生态关系,包括生态环境的改变对这种(些)关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康和生态环境的不利影响;

1.4.8 与生态系统中其他生物(植物和微生物)的生态关系,包括生态环境的改变对这种(些)关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康或生态环境的不利影响;

1.4.9 对生态环境的影响及其潜在危险程度;

1.4.10 涉及到国内非通常养殖的动物物种时,应详细描述该动物的自然生境和有关其天然捕食者、寄生物、竞争物和共生物的资料。

1.5 受体动物的遗传变异:

1.5.1 遗传稳定性,包括是否可以和外源 DNA 结合,是否存在交换因子,是否有活性病毒物质与其正常的染色体互动,是否可观察由于基因突变导致的异常基因型和表现型;

1.5.2 是否有发生遗传变异而对人类健康或生态环境产生不利影响的资料;

1.5.3 在自然条件下与其他动物种属进行遗传物质交换的可能性;

1.5.4 在自然条件下与微生物(特别是病原体)进行遗传物质交换的可能性。

1.6 受体动物的监测方法和监控的可能性。

1.7 受体动物的其他资料。

1.8 根据上述评价,参照本办法第十一条有关标准划分受体动物的安全等级。

2 基因操作的安全性评价

2.1 转基因动物中引入或修饰性状和特性的叙述。

2.2 实际插入或删除序列的以下资料:

2.2.1 插入序列的大小和结构,确定其特性的分析方法;

2.2.2 删除区域的大小和功能;

2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列;

2.2.4 插入序列在动物细胞中的定位（是否整合到染色体、线粒体，或以非整合形式存在）及其确定方法；

2.2.5 插入序列的拷贝数。

2.3 目的基因与载体构建的图谱，载体的名称和来源，载体是否有致病性以及是否可能演变为有致病性。如是病毒载体，则应说明其作用和受体动物中是否可以复制。

2.4 载体中插入区域各片段的资料：

2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源（如人工合成或供体生物名称）。

2.5 转基因方法。

2.6 插入序列表达的资料：

2.6.1 插入序列表达的资料及其分析方法，如 Southern 印迹杂交图、PCR - Southern 杂交检测图等；

2.6.2 插入序列表达的器官和组织、表达量。

2.7 根据上述评价，参照本办法第十二条有关标准划分基因操作的安全类型。

3 转基因动物的安全性评价

3.1 与受体动物比较，转基因动物的如下特性是否改变：

3.1.1 在自然界中的存活能力；

3.1.2 经济性能；

3.1.3 繁殖、遗传和其它生物学特性。

3.2 插入序列的遗传稳定性。

3.3 基因表达产物、产物的浓度及其在可食用组织中的分布。

3.4 转基因动物遗传物质转移到其它生物体的能力和可能后果。

3.5 由基因操作产生的对人体健康和环境的毒性或有害作用的资料。

3.6 是否存在不可预见的对人类健康或生态环境的危害。

3.7 转基因动物的转基因性状检测和鉴定技术。

3.8 根据上述评价和食品卫生的有关规定，参照本办法第十三条有关标准划分转基因动物的安全等级。

4 转基因动物产品的安全性评价

4.1 转基因动物产品的稳定性。

4.2 生产、加工活动对转基因动物安全性的影响。

4.3 转基因动物产品与转基因动物在环境安全性方面的差异。

4.4 转基因动物产品与转基因动物在对人类健康影响方面的差异。

4.5 参照本办法第十四条有关标准划分转基因动物产品的安全等级。

二、转基因动物试验方案

1 试验地点

1.1 试验地点及其环境气象资料。

1.2 试验地点的生态类型。

1.3 试验地点周围的动物种类。

1.4 试验地点的生态环境对该转基因动物存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素。特别是环境中其它生物从转基因动物获得目的基因的可能性。

2 试验设计

2.1 试验起止时间。

2.2 转基因动物的品种、品系名称（编号）。

2.3 转基因动物品种、品系在各试验地点的规模。

2.4 转基因动物及其产品的生产、包装和贮运方法。

2.5 转基因动物及其产品的用量，剩余部分处理方法。

2.6 转基因动物的饲养、屠宰、加工和贮运方式。

3 安全控制措施

3.1 隔离方式，并附试验设计图。

3.2 转基因动物屠宰和加工后的残余或剩余部分处理方法。

3.3 防止转基因动物扩散的措施。

3.4 试验实施过程中出现意外事故的应急措施。

3.5 试验全过程的监控负责人及联络方式。

3.6 试验结束后的监控措施和年限。

三、转基因动物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因动物名称、试验所在省（市、区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 GH 促生长基因鲤鱼在湖南省和上海市的中间试验。

1.2 试验转基因动物材料数量：一份报告书中转基因动物品系（材料）应当是由同种受体动物、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且每个品系（材料）应当有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模：应在法人单位的试验基地进行，每个试验点规模（上限）为大动物（马、牛）10~20 头；中小动物（猪、羊等）20~40 头（只）；

禽类（鸡、鸭等）100~200羽（只）；鱼2000~5000尾等。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

1.4 试验年限：一般为一至两年（世代间隔几年以上的视具体情况而定）。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料：

1.5.1 目的基因的核苷酸序列及推导的氨基酸序列；

1.5.2 目的基因与载体构建图；

1.5.3 目的基因整合进动物中并表达的分子检测或鉴定结果（PCR检测、Southern杂交分析或Northern分析结果）；

1.5.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术；

1.5.5 试验地点的位置地形图和养殖隔离区图；

1.5.6 中间试验的操作规程（包括转基因动物的贮运、饲养、屠宰、销毁、试验结束后的监控、意外事故的处理措施以及试验点的管理等）；

1.5.7 试验设计（包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因动物目标性状表达的稳定性、经济性能、生存竞争性、适应能力、外源功能基因在动物各组织器官的表达及功能性状的有效性等）。

2 环境释放的申报要求

2.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因动物名称、试验所在省（市、区）名称和试验阶段名称四个部分，如转GH促生长基因鲤鱼A12和T19在湖南省的环境释放。

2.2 试验转基因动物材料数量：一份申报书中转基因动物品系最多不超过5个，这些品系应当是由同种受体动物、相同的目的基因、相同的基因操作获得的，而且每个品系应当有名称或编号，并与中间试验阶段的相对应。

2.3 试验地点和规模：每个试验点规模（上限）为大动物（马、牛）150头；中小动物（猪、羊等）500头（只）；禽类（鸡、鸭等）3000羽（只）；鱼10000~50000尾等。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

2.4 试验年限：一次申报环境释放的期限一般为一至两年（世代间隔几年以上的视具体情况而定）。

2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料：

2.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；

2.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

2.5.3 目的基因整合进动物中并表达的分子检测或鉴定结果（PCR检测、Southern杂交分析或Northern分析结果、目的蛋白的表达结果）；

2.5.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术；

2.5.5 中间试验结果及安全性评价试验总结报告；

2.5.6 试验地点的位置地形图和隔离示意图；

2.5.7 环境释放的操作规程（包括转基因动物的贮运、饲养、屠宰、销毁、试验结束后的监控、意外事故的处理措施以及试验点的管理等）；

2.5.8 试验设计（包括安全性评价的主要指标和研究方法等，如转基因动物的稳定性、经济性能、生存竞争性、适应能力、外源功能基因在动物各组织器官的表达及功能性状的稳定性和有效性、基因漂移检测、对非靶标生物的影响等）。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因动物名称、试验所在省（市、区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 GH 促生长基因鲤鱼 A112 在湖南省的生产性试验。

3.2 试验转基因动物材料数量：一份申报书中转基因动物品系不超过 3 个，这些品系应当是由同种受体动物、相同的目的基因、相同的基因操作获得的。品种或品系应当有明确的名称，并与以前各试验阶段的名称或编号相对应。

3.3 试验地点和规模：应在批准过环境释放的省（市、自治区）进行，每个试验点规模（上限）为大动物（马、牛）1000 头；中小动物（猪、羊等）10000 头（只）；禽类（鸡、鸭等）20000 羽（只）；鱼 10 万~30 万尾等。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

3.4 试验年限：一次申请生产性试验的期限一般为一至两年（世代间隔较长的视具体情况而定）。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料：

3.5.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；

3.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

3.5.3 目的基因整合进动物中并表达的分子检测或鉴定结果（PCR 检测、Southern 杂交分析或 Northern 分析结果、目的蛋白的表达结果）；

3.5.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术；

3.5.5 环境释放阶段审批书的复印件；

3.5.6 各试验阶段试验结果及安全性评价试验总结报告；

3.5.7 试验地点的位置地形图；

3.5.8 生产性试验的操作规程（包括转基因动物的贮运、饲养、屠宰、销毁、试验结束后的监控、意外事故的处理措施以及试验点的管理等）；

3.5.9 试验设计（包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因动物的稳定性、经济性能、生存竞争性、适应能力、外源功能基因在动物各组织器官的表达及功能性状的稳定性、有效性、基因漂移情况、对非靶标生物的影响、食品安全性如营养成分分析、抗营养因子、是否含毒性物质、是否有过敏性反应、急性、亚急性动物试验数据等）；

3.5.10 对于以转基因动物为亲本与常规品种杂交获得的含有转基因成份的动物，应当提供其亲本名称及其选育过程的有关资料，并提供证明其基因来源的试验数据和资料。

4 安全证书的申报要求

4.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因动物名称等几个部分，如转GH 促生长基因鲤鱼 A112 的安全证书。

4.2 一份申报书只能申请转基因动物的一个品种或品系，其名称应与以前各试验阶段的名称或编号相对应。

4.3 一次申请安全证书的使用期限一般不超过五年。

4.4 申请安全证书一般应当提供以下相关附件资料：

4.4.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列；

4.4.2 目的基因与载体构建的图谱；

4.4.3 目的基因整合进动物中并表达的分子检测或鉴定结果（PCR 检测、Southern 杂交分析或 Northern 分析结果、目的蛋白的表达结果）；

4.4.4 转基因性状及其产物的检测和鉴定技术；

4.4.5 各试验阶段审批书的复印件；

4.4.6 各试验阶段试验结果及安全性评价试验总结报告；

4.4.7 转基因动物遗传稳定性、经济性能、竞争性、生存适应能力等的综合评价报告；

4.4.8 外源基因在动物各组织器官的表达资料；

4.4.9 转基因动物对生态环境的安全性综合评价报告；

4.4.10 食品安全性检测报告：

A) 动物毒理试验报告；

B) 食品过敏性评价试验报告；

C) 与非转基因动物比较，其营养成份及抗营养因子分析报告；

4.4.11 该类转基因动物国内外生产应用概况；

4.4.12 该转基因动物可能的生存区域的监控方案，包括监控技术、抗性治理措施、长期环境效应的研究方法；

4.4.13 审查所需的其它相关资料。

4.5 转基因动物应当经农业农村部批准进行生产性试验,并在试验结束后方可申请安全证书。

4.6 转基因动物在取得生物安全证书后方可作为种质资源利用。已取得生物安全证书的转基因动物作为亲本与常规品种杂交得到的含有转基因成份的动物,应当从生产性试验阶段开始申报安全性评价。

转基因微生物安全评价

根据安全性评价的需要，将转基因微生物分为植物用转基因微生物、动物用转基因微生物和其它转基因微生物。

一、植物用转基因微生物安全评价

(一) 植物用转基因微生物安全性评价

1 受体微生物的安全性评价

1.1 受体微生物的背景资料：

1.1.1 学名、俗名和其他名称；

1.1.2 分类学地位；

1.1.3 试验用受体微生物菌株名称；

1.1.4 是天然野生菌种还是人工培养菌种；

1.1.5 原产地及引进时间；

1.1.6 用途；

1.1.7 在国内的应用情况；

1.1.8 对人类健康或生态环境是否发生过不利影响；

1.1.9 从历史上看，受体微生物演变成有害生物的可能性；

1.1.10 是否有长期安全应用的记录。

1.2 受体微生物的生物学特性：

1.2.1 生育期和世代时间；

1.2.2 繁殖方式和繁殖能力；

1.2.3 适宜生长的营养要求；

1.2.4 寄主植物范围；

1.2.5 在环境中定殖、存活和传播扩展的方式、能力及其影响因素；

1.2.6 对人畜的致病性，是否产生有毒物质；

1.2.7 对植物的致病性；

1.2.8 其他重要生物学特性。

1.3 受体微生物的生态环境：

1.3.1 在国内的地理分布和自然生境，其自然分布是否会因某些条件的变化而改变；

1.3.2 生长发育所要求的生态环境条件，包括温度、湿度、酸碱度、光照、空气等；

1.3.3 是否为生态环境中的组成部分，对农田土壤、植被、陆地、草地、水域环境的影响；

1.3.4 是否具有生态特异性，如在环境中的适应性等；

1.3.5 与生态系统中其他微生物的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康和生态环境的不利影响；

1.3.6 与生态系统中其他生物（植物和动物）的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康或生态环境的不利影响；

1.3.7 对生态环境的影响及其潜在危险程度；

1.3.8 涉及到国内非通常种植的植物物种时，应详细描述该植物的自然生境和有关其天然捕食者、寄生物、竞争物和共生物的资料。

1.4 受体微生物的遗传变异：

1.4.1 遗传稳定性；

1.4.2 质粒状况，质粒的稳定性及其潜在危险程度；

1.4.3 转座子和转座因子状况及其潜在危险程度；

1.4.4 是否有发生遗传变异而对人类健康或生态环境产生不利影响的资料；

1.4.5 在自然条件下与其他微生物（特别是病原体）进行遗传物质交换的可能性；

1.4.6 在自然条件下与植物进行遗传物质交换的可能性；

1.4.7 在自然条件下与动物进行遗传物质交换的可能性。

1.5 受体微生物的监测方法和监控的可能性。

1.6 受体微生物的其他资料。

1.7 根据本办法第十一条有关标准确定受体微生物的安全等级。

2 基因操作的安全性评价

2.1 植物用转基因微生物中引入或修饰性状和特性的叙述。

2.2 实际插入或删除序列的资料：

2.2.1 插入序列的大小和结构，确定其特性的分析方法；

2.2.2 删除区域的大小和功能；

2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；

2.2.4 插入序列的拷贝数。

2.3 载体的名称和来源,载体特性和安全性,能否向自然界中不含有该类基因的微生物转移;载体构建的图谱。

2.4 载体中插入区域各片段的资料:

2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称;

2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称;

2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源(如人工合成或供体生物名称)。

2.5 基因操作方法。

2.6 目的基因的生存前景和表达的稳定性的。

2.7 目的基因的检测和鉴定技术。

2.8 重组 DNA 分子的结构、复制特性和安全性。

2.9 根据本办法第十二条有关标准确定基因操作的安全类型。

3 植物用转基因微生物的安全性评价

3.1 与受体微生物比较,植物用转基因微生物如下特性是否改变:

3.1.1 定殖能力;

3.1.2 存活能力;

3.1.3 传播扩展能力;

3.1.4 毒性和致病性;

3.1.5 遗传变异能力;

3.1.6 受监控的可能性;

3.1.7 与植物的生态关系;

3.1.8 与其它微生物的生态关系;

3.1.9 与其它生物(动物和人)的生态关系,人类接触的可能性及其危险性,对所产生的不利影响的消除途径;

3.1.10 其他重要生物学特性。

3.2 应用的植物种类和用途。与相关生物农药、生物肥料等相比,其表现特点和相对安全性。

3.3 试验应用的范围,在环境中可能存在的范围,广泛应用后的潜在影响。

3.4 对靶标生物的有益或有害作用。

3.5 对非靶标生物的有益或有害作用。

3.6 植物用转基因微生物转基因性状的监测方法和检测鉴定技术。

3.7 根据本办法第十三条有关标准确定植物用转基因微生物的安全等级。

4 植物用转基因微生物产品的安全性评价

4.1 转基因微生物产品的稳定性。

- 4.2 生产、加工活动对转基因微生物安全性的影响。
- 4.3 转基因微生物产品与转基因微生物在环境安全性方面的差异。
- 4.4 转基因微生物产品与转基因微生物在对人类健康影响方面的差异。
- 4.5 参照本办法第十四条有关标准划分植物用转基因微生物产品的安全等级。

(二) 植物用转基因微生物试验方案

1 试验地点

- 1.1 试验地点的气象资料, 试验地点的地形, 环境的一般性描述, 标明试验地点的位置示意图。
- 1.2 试验地周围的生态类型。
- 1.3 释放地点周围的动物、植物种类。
- 1.4 释放地点的生态环境对该植物用转基因微生物的存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素, 特别是环境中其它生物从转基因生物获得目的基因的可能性。

2 试验设计

- 2.1 试验的起止时间。
- 2.2 试验菌株名称或编号。
- 2.3 拟开展试验的地点和试验面积。
- 2.4 生产、包装、贮存及运输至试验地的方式。
- 2.5 使用方法及剂量, 未使用部分的处置方式。
- 2.6 试验植物的种植方法、田间管理措施。

3 安全控制措施

- 3.1 在试验地点的安全隔离措施:
 - 3.1.1 隔离方式和隔离距离;
 - 3.1.2 防止植物用转基因微生物扩散的措施;
 - 3.1.3 试验过程中出现意外事故的应急措施;
 - 3.1.4 试验期间的监控负责人及其联系方式。
- 3.2 试验期间和试验结束后, 试验植物的取样或收获方式, 残余或剩余部分的处理方法。
- 3.3 试验结束后的监控措施:
 - 3.3.1 试验结束后对试验地点及其周围环境的安全监控计划;
 - 3.3.2 试验结束后的监控年限;
 - 3.3.3 监控负责人及其联系方式。

(三) 植物用转基因微生物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称:应包含目的基因名称、转基因微生物的名称、试验所在省(市、自治区)名称和试验阶段名称四个部分,如转 Cry1Ac 基因苏云金芽孢杆菌在广东省的中间试验。

1.2 试验转基因微生物菌株数量:一份报告中菌株应当是由同一种受体微生物(受体菌株不超过 5 个)、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的,而且每个转基因菌株都应有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模:应在法人单位的试验基地进行,每个试验点面积不超过 4 亩。试验地点应当明确试验所在的省(市、自治区)、县(市)、乡、村和坐标。

1.4 试验年限:一般为一至两年。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料:

1.5.1 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列;

1.5.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建技术路线;

1.5.3 受体微生物和转基因微生物的毒理学试验报告或有关文献资料;

1.5.4 试验地点的位置图和试验隔离图;

1.5.5 中间试验的操作规程(包括植物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等);

1.5.6 根据安全性评价的要求提出具体试验设计。

2 环境释放的申报要求

2.1 项目名称:应包含目的基因名称、转基因微生物名称及代号、试验所在省(市、自治区)名称和试验阶段名称四个部分,如转 Cry1Ac 基因苏云金芽孢杆菌 NJ8 和 NY23 在广东省的环境释放。

2.2 试验转基因微生物菌株数量:一份申报书中菌株应当是由同一受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的,而且每个转基因菌株都应有明确的名称或编号,并与中间试验的相对应。

2.3 试验地点和规模:每个试验点面积为不超过 30 亩(一般大于 4 亩)。试验地点应当明确试验所在的省(市、自治区)、县(市)、乡、村和坐标。

2.4 试验年限:一次申请环境释放的期限一般为一至两年。

2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料:

2.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列;

2.5.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建技术路线;

- 2.5.3 受体菌、转基因微生物的毒理学试验报告或有关文献资料；
- 2.5.4 跟踪监测要求的资料；
- 2.5.5 中间试验阶段安全性评价的总结报告；
- 2.5.6 试验地点的位置图；
- 2.5.7 环境释放的操作规程（包括植物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；
- 2.5.8 根据安全性评价的要求提出具体试验设计。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称及代号、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如转 Cry1Ac 基因苏云金芽孢杆菌 NY23 在广东省的生产性试验。

3.2 试验转基因微生物菌株数量：一份申报书中不超过 5 个转基因微生物株系（品系），这些株系（品系）应当是由同一受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且应有明确的名称，并与以前各试验阶段的名称或编号相对应。

3.3 试验地点和规模：应在批准过环境释放的省（市、自治区）进行，每个试验点面积大于 30 亩。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

3.4 试验年限：一次申请生产性试验的期限一般为一至两年。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料：

- 3.5.1 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；
- 3.5.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建的技术路线；
- 3.5.3 检测机构出具的受体微生物、转基因微生物的毒理学试验报告或有关文献资料；
- 3.5.4 环境释放阶段审批书的复印件；
- 3.5.5 跟踪监测要求的资料；
- 3.5.6 中间试验和环境释放阶段安全性评价的总结报告；
- 3.5.7 转基因微生物生产和试验地点的位置图；
- 3.5.8 生产性试验的操作规程（包括植物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；
- 3.5.9 根据安全性评价的要求提出具体试验设计。

4 安全证书的申报要求

4.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称等几个部分，如转Cry1Ac基因苏云金芽孢杆菌NY23的安全证书。

4.2 转基因微生物应当经农业农村部批准进行生产性试验，并在试验结束后才能申请安全证书。

4.3 一次申请安全证书的使用期限一般不超过五年。

4.4 申请安全证书一般应当提供以下相关附件资料：

4.4.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列；

4.4.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建的技术路线；

4.4.3 环境释放和生产性试验阶段审批书的复印件；

4.4.4 中间试验、环境释放、生产性试验阶段安全性评价的总结报告；

4.4.5 转基因微生物对人体健康、环境和生态安全影响的综合性评价报告；

4.4.6 该类植物用转基因微生物在国内外生产应用的概况；

4.4.7 植物用转基因微生物检测、鉴定的方法或技术路线；

4.4.8 植物用转基因微生物的长期环境影响监控方法；

4.4.9 其它相关资料。

二、动物用转基因微生物安全评价

(一) 动物用转基因微生物安全性评价

1 受体微生物的安全性评价

1.1 受体微生物的背景资料：

1.1.1 学名、俗名和其他名称；

1.1.2 分类学地位；

1.1.3 试验用受体微生物菌株名称；

1.1.4 是天然野生菌种还是人工培养菌种；

1.1.5 原产地及引进时间；

1.1.6 用途；

1.1.7 在国内的应用情况；

1.1.8 对人类健康或生态环境是否发生过不利影响；

1.1.9 从历史上看，受体微生物演变成有害生物的可能性；

1.1.10 是否有长期安全应用的记录。

1.2 受体微生物的生物学特性：

1.2.1 生育期和世代时间；

1.2.2 繁殖方式和繁殖能力；

1.2.3 适宜生长的营养要求；

1.2.4 适宜应用的动物种类；

1.2.5 在环境中定殖、存活和传播扩展的方式、能力及其影响因素；

1.2.6 对动物的致病性，是否产生有毒物质；

1.2.7 对人体健康和植物的潜在危险性；

1.2.8 其他重要生物学特性。

1.3 受体微生物所适应的生态环境：

1.3.1 在国内的地理分布和自然生境，其自然分布是否会因某些条件的变化而改变；

1.3.2 生长发育所要求的生态环境条件，包括温度、湿度、酸碱度、光照、空气等；

1.3.3 是否具有生态特异性，如在环境中的适应性等；

1.3.4 与生态系统中其他微生物的生态关系，是否受人类和动物病原体（如病毒）的侵染。包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对动物健康、人类健康和生态环境的不利影响；

1.3.5 对生态环境的影响及其潜在危险程度；

1.3.6 涉及到国内非通常养殖的动物物种时，应详细描述该动物的自然生境和其他有关资料。

1.4 受体微生物的遗传变异：

1.4.1 遗传稳定性；

1.4.2 质粒状况，质粒的稳定性及其潜在危险程度；

1.4.3 转座子和转座因子状况及其潜在危险程度；

1.4.4 是否有发生遗传变异而对动物健康、人类健康或生态环境产生不利影响的可能性；

1.4.5 在自然条件下与其他微生物（特别是病原体）进行遗传物质交换的可能性；

1.4.6 在自然条件下与动物进行遗传物质交换的可能性。

1.5 受体微生物的监测方法和监控的可能性。

1.6 受体微生物的其他资料。

根据本办法第十一条有关标准确定受体微生物的安全等级。

2 基因操作的安全性评价

2.1 动物用转基因微生物中引入或修饰性状和特性的叙述。

2.2 实际插入或删除序列的资料：

2.2.1 插入序列的大小和结构，确定其特性的分析方法；

2.2.2 删除区域的大小和功能；

2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；

2.2.4 插入序列的拷贝数。

2.3 目的基因与载体构建的图谱，载体的名称和来源，载体特性和安全性，能否向自然界中不含有该类基因的微生物转移。

2.4 载体中插入区域各片段的资料：

2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源（如人工合成或供体生物名称）。

2.5 基因操作方法。

2.6 目的基因表达的稳定性的。

2.7 目的基因的检测和鉴定技术。

2.8 重组 DNA 分子的结构、复制特性和安全性。

2.9 根据本办法第十二条有关标准确定基因操作的安全类型。

3 动物用转基因微生物的安全性评价

3.1 动物用转基因微生物的生物学特性；应用目的；在自然界的存活能力；遗传物质转移到其他生物体的能力和可能后果；监测方法和监控的可能性。

3.2 动物用转基因微生物的作用机理和对动物的安全性。

3.2.1 在靶动物和非靶动物体内的生存前景。

3.2.2 对靶动物和可能的非靶动物高剂量接种后的影响。

3.2.3 与传统产品相比较，其相对安全性。

3.2.4 宿主范围及载体的漂移度。

3.2.5 免疫动物与靶动物以及非靶动物接触时的排毒和传播能力。

3.2.6 动物用转基因微生物回复传代时的毒力返强能力。

3.2.7 对怀孕动物的安全性。

3.2.8 对免疫动物子代的安全性。

3.3 动物用转基因微生物对人类的安全性。

3.3.1 人类接触的可能性及其危险性，有可能产生的直接影响、短期影响和长期影响，对所产生的不利影响的消除途径。

3.3.2 广泛应用后的潜在危险性。

3.4 动物用转基因微生物对生态环境的安全性。

3.4.1 在环境中释放的范围、可能存在的范围以及对环境中哪些因素存在影响。

3.4.2 影响动物用转基因微生物存活、增殖和传播的理化因素。

3.4.3 感染靶动物的可能性或潜在危险性。

3.4.4 动物用转基因微生物的稳定性、竞争性、生存能力、变异性以及致病性是否因外界环境条件的改变而改变。

3.5 动物用转基因微生物的检测和鉴定技术。

3.6 根据本办法第十三条有关标准确定动物用转基因微生物的安全等级。

4 动物用转基因微生物产品的安全性评价

4.1 转基因微生物产品的稳定性。

4.2 生产、加工活动对转基因微生物安全性的影响。

4.3 转基因微生物产品与转基因微生物在环境安全性方面的差异。

4.4 转基因微生物产品与转基因微生物在对人类健康影响方面的差异。

4.5 参照本办法第十四条有关标准划分动物用转基因微生物产品的安全等级。

(二) 动物用转基因微生物试验方案

1 试验地点

1.1 提供试验地点的气象资料,试验地点的地形环境的一般性描述、标明试验地点的示意图。

1.2 试验地周围的生态类型。

1.3 试验地点周围的动物种类。

1.4 试验地点的生态环境对该动物用转基因微生物的存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素,特别是环境中其它生物从该动物用转基因微生物获得目的基因的可能性。

2 试验方案

2.1 试验的起止时间。

2.2 动物用转基因微生物的名称或编号。

2.3 动物用转基因微生物在各试验地点的试验动物规模。

2.4 试验区域的大小。

2.5 动物用转基因微生物的应用。

2.6 动物用转基因微生物的生产、包装及贮运至试验地方式。

2.7 动物用转基因微生物的使用方法及其剂量,未使用的部分的处置方式。

3 安全控制措施

3.1 试验动物的安全隔离。

3.1.1 隔离方式、隔离距离。

- 3.1.2 防止动物用转基因微生物扩散的措施。
- 3.1.3 饲养全过程的安全控制措施。
- 3.1.4 试验过程中出现意外事故的应急措施。
- 3.2 试验动物的饲养和试验结束后的处理方式。
- 3.3 试验结束后对试验场所的监控措施。
- 3.4 试验结束后的监控年限。
- 3.5 试验的监控负责人及其联系方式。

(三) 动物用转基因微生物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称：应包含目的基因名称、动物用转基因微生物及产品名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如表达鸡新城疫病毒 F 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗在江苏省的中间试验。

1.2 试验转基因微生物材料数量：一份报告书中菌株应当是由同一种受体微生物（受体菌株不超过 5 个）、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且每个转基因菌株都应有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模：应在法人单位的试验基地进行。每个试验点动物规模（上限）为大动物（马、牛）20 头；中小动物（猪、羊等）40 头（只）；禽类（鸡、鸭等）200 羽（只）；鱼 2000 尾。应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

1.4 试验年限：一般为一至二年。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料：

1.5.1 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；

1.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

1.5.3 试验地点的位置图和试验隔离图；

1.5.4 中间试验的操作规程（包括动物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

1.5.5 试验设计（包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力、外源基因在靶动物体内的表达和消长关系等）。

2 环境释放的申报要求

2.1 项目名称：应包含目的基因名称、动物用转基因微生物及产品名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如表达鸡新城疫病毒 F 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 NF16 和 YF9 在江苏省的环境释放。

2.2 试验转基因微生物材料数量：一份申报书中菌株应当是由同一种受体菌株、同种目的基因和同种基因操作所获得的，每个菌株应当有明确的名称或编号，并与中间试验阶段的相对应。

2.3 试验地点和规模：每个试验点试验动物规模（上限）为大动物（马、牛）100头；中小动物（猪、羊等）500头（只）；禽类（鸡、鸭等）5000羽（只）；鱼10000尾。应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

2.4 试验年限：一次申请环境释放的期限一般为一至二年。

2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料：

2.5.1 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列图；

2.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

2.5.3 提供中间试验阶段的安全性评价试验总结报告；

2.5.4 毒理学试验报告（如急性、亚急性、慢性实验，致突变、致畸变试验等）；

2.5.5 试验地点的位置图和试验隔离图；

2.5.6 环境释放的操作规程（包括动物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

2.5.7 试验设计（包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力、外源基因在靶动物体内的表达和消长关系等）。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分，如表达鸡新城疫病毒 F 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 NF16 在江苏省的生产性试验。

3.2 试验转基因微生物材料数量：一份申报书中不超过 5 种动物用转基因微生物，应当是由同一受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且其名称应当与前期试验阶段的名称和编号相对应。

3.3 试验地点和规模：应在批准过环境释放的省（市、自治区）进行，每个试验点试验动物规模（上限）为大动物（马、牛）1000头；中小动物（猪、羊等）10000头（只）；禽类（鸡、鸭等）20000羽（只）；鱼10万尾。应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

3.4 试验年限：一次申请生产性试验的期限一般为一至二年。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料：

3.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列图；

3.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

- 3.5.3 环境释放阶段审批书的复印件；
- 3.5.4 中间试验和环境释放安全性评价试验的总结报告；
- 3.5.5 食品安全性检测报告（如急性、亚急性、慢性实验，致突变、致畸变实验等毒理学报告）；
- 3.5.6 通过监测，目的基因或动物用转基因微生物向环境中的转移情况报告。
- 3.5.7 试验地点的位置图和试验隔离图；
- 3.5.8 生产性试验的操作规程（包括动物用转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；
- 3.5.9 试验设计（包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力、外源基因在靶动物体内的表达和消长关系等）。

4 安全证书的申报要求

- 4.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称等几个部分，如：表达鸡新城疫病毒 F 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 NF16 的安全证书。
- 4.2 一份申报书只能申请 1 种动物用转基因微生物，其名称应当与前期试验阶段的名称或编号相对应。
- 4.3 一次申请安全证书的使用期限一般不超过五年。
- 4.4 申请安全证书一般应当提供以下相关附件资料：
 - 4.4.1 目的基因的核苷酸序列及其推导的氨基酸序列图；
 - 4.4.2 目的基因与载体构建的图谱；
 - 4.4.3 目的基因的分子检测或鉴定技术方案；
 - 4.4.4 重组 DNA 分子的结构、构建方法；
 - 4.4.5 各试验阶段审批书的复印件；
 - 4.4.6 各试验阶段安全性评价试验的总结报告；
 - 4.4.7 通过监测，目的基因或转基因微生物向环境中转移情况的报告；
 - 4.4.8 稳定性、生存竞争性、适应能力等的综合评价报告；
 - 4.4.9 对非靶标生物影响的报告；
 - 4.4.10 食品安全性检测报告（如急性、亚急性、慢性实验，致突变、致畸变实验等毒理学报告）；
 - 4.4.11 该类动物用转基因微生物在国内外生产应用的概况；
 - 4.4.12 审查所需的其它相关资料。

三、其它转基因微生物安全评价

（一）其它转基因微生物安全性评价

1 受体微生物的安全性评价

- 1.1 受体微生物的背景资料：
 - 1.1.1 学名、俗名和其他名称；
 - 1.1.2 分类学地位；
 - 1.1.3 试验用受体微生物菌株名称；
 - 1.1.4 是天然野生菌种还是人工培养菌种；
 - 1.1.5 原产地及引进时间；
 - 1.1.6 用途；
 - 1.1.7 在国内的应用情况；
 - 1.1.8 对人类健康或生态环境是否发生过不利影响；
 - 1.1.9 从历史上看，受体微生物演变成有害生物的可能性；
 - 1.1.10 是否有长期安全应用的记录。
- 1.2 受体微生物的生物学特性：
 - 1.2.1 生育期和世代时间；
 - 1.2.2 繁殖方式和繁殖能力；
 - 1.2.3 适宜生长的营养要求；
 - 1.2.4 在环境中定殖、存活和传播扩展的方式、能力及其影响因素；
 - 1.2.5 对人畜的致病性，是否产生有毒物质；
 - 1.2.6 对植物的致病性；
 - 1.2.7 其他重要生物学特性。
- 1.3 受体微生物的生态环境：
 - 1.3.1 在国内的地理分布和自然生境，其自然分布是否会因某些条件的变化而改变；
 - 1.3.2 生长发育所要求的生态环境条件，包括温度、湿度、酸碱度、光照、空气等；
 - 1.3.3 是否为生态环境中的组成部分，对农田土壤、植被、陆地、草地、水域环境的影响；
 - 1.3.4 是否具有生态特异性，如在环境中的适应性等；
 - 1.3.5 与生态系统中其他微生物的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康和生态环境的不利影响；
 - 1.3.6 与生态系统中其他生物（植物和动物）的生态关系，包括生态环境的改变对这种（些）关系的影响以及是否会因此而产生或增加对人类健康或生态环境的不利影响。

1.3.7 对生态环境的影响及其潜在危险程度；

1.3.8 涉及到国内非通常种植（养殖）的动植物物种时，应详细描述该动物（植物）的自然生境和有关其天然捕食者、寄生物、竞争物和共生物的资料。

1.4 受体微生物的遗传变异：

1.4.1 遗传稳定性；

1.4.2 质粒状况，质粒的稳定性及其潜在危险程度；

1.4.3 转座子和转座因子状况及其潜在危险程度；

1.4.4 是否有发生遗传变异而对人类健康或生态环境产生不利影响的可能性；

1.4.5 在自然条件下与其他微生物（特别是病原体）进行遗传物质交换的可能性；

1.4.6 在自然条件下与植物进行遗传物质交换的可能性；

1.4.7 在自然条件下与动物进行遗传物质交换的可能性。

1.5 受体微生物的监测方法和监控的可能性。

1.6 受体微生物的其他资料。

1.7 根据本办法第十一条有关标准确定受体微生物的安全等级。

2 基因操作的安全性评价

2.1 转基因微生物中引入或修饰性状和特性的叙述。

2.2 实际插入或删除序列的资料：

2.2.1 插入序列的大小和结构，确定其特性的分析方法；

2.2.2 删除区域的大小和功能；

2.2.3 目的基因的核苷酸序列和推导的氨基酸序列；

2.2.4 插入序列的拷贝数。

2.3 目的基因与载体构建的图谱；载体的名称和来源，载体特性和安全性，能否向自然界中不含有该类基因的微生物转移。

2.4 载体中插入区域各片段的资料：

2.4.1 启动子和终止子的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.2 标记基因和报告基因的大小、功能及其供体生物的名称；

2.4.3 其他表达调控序列的名称及其来源（如人工合成或供体生物名称）。

2.5 基因操作方法。

2.6 目的基因表达的稳定性。

2.7 目的基因的检测和鉴定技术。

2.8 重组DNA分子的结构、复制特性和安全性。

2.9 根据本办法第十二条有关标准确定基因操作的安全类型。

3 转基因微生物的安全性评价

3.1 转基因微生物的生物学特性；应用目的；在自然界的存活能力；遗传物质转移到其他生物体的能力和可能后果；监测方法和监控的可能性。

3.2 转基因微生物对人类的安全性。

3.2.1 人类接触的可能性及其危险性，有可能产生的直接影响、短期影响和长期影响，对所产生的不利影响的消除途径。

3.2.2 广泛应用后的潜在危险性。

3.3 转基因微生物对生态环境的安全性。

3.3.1 在环境中释放的范围、可能存在的范围以及对环境中哪些因素存在影响；

3.3.2 影响转基因微生物存活、增殖和传播的理化因素；

3.3.3 转基因微生物的稳定性、竞争性、生存能力、变异性以及致病性是否因外界环境条件的改变而改变。

3.4 转基因微生物的检测和鉴定技术。

3.5 根据本办法第十三条有关标准确定转基因微生物的安全等级。

4 其他转基因微生物产品的安全性评价

4.1 转基因微生物产品的稳定性。

4.2 生产、加工活动对转基因微生物安全性的影响。

4.3 转基因微生物产品与转基因微生物在环境安全性方面的差异。

4.4 转基因微生物产品与转基因微生物在对人类健康影响方面的差异。

4.5 参照本办法第十四条有关标准划分其他转基因微生物产品的安全等级。

(二) 其他转基因微生物试验方案

1 试验地点

1.1 提供试验地点的气象资料、试验地点的地形环境的一般性描述、标明试验地点的示意图。

1.2 试验地周围的生态类型。

1.3 试验地点周围的相关生物种类。

1.4 试验地点的生态环境对该转基因微生物的存活、繁殖、扩散和传播的有利或不利因素，特别是环境中其它生物从该转基因微生物获得目的基因的可能性。

2 试验设计

2.1 试验的起止时间。

2.2 转基因微生物的名称或编号。

- 2.3 转基因微生物在各试验地点的规模。
- 2.4 试验区域的大小。
- 2.5 转基因微生物的应用。
- 2.6 转基因微生物的生产、包装及贮运至试验地方式。
- 2.7 转基因微生物的使用方法及剂量，未使用的部分的处置方式。

3 安全控制措施

- 3.1 试验生物的安全隔离。
 - 3.1.1 隔离方式、隔离距离；
 - 3.1.2 防止转基因微生物扩散的措施；
 - 3.1.3 试验过程的安全控制措施；
 - 3.1.4 试验过程中出现意外事故的应急措施。
- 3.2 试验生物的培养和试验结束后的处理方式。
- 3.3 试验结束后对试验场所的监控措施。
- 3.4 试验结束后的监控年限。
- 3.5 试验的监控负责人及其联系方式。

（三）其他转基因微生物各阶段申报要求

1 中间试验的报告要求

1.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分。如：转×××基因×××（微生物名称）在河南省的中间试验。

1.2 试验转基因微生物材料数量：一份报告中菌株应当是由同一种受体微生物（受体菌株不超过5个）、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且每个转基因菌株都应有明确的名称或编号。

1.3 试验地点和规模：应在法人单位的试验基地进行。每个试验点规模不超过100升（公斤）发酵产品（样品）或者陆地面积不超过4亩。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

1.4 试验年限：一般为一至二年。

1.5 报告中间试验一般应当提供以下相关附件资料：

1.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列；

1.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

1.5.3 试验地点的位置图和试验隔离图；

1.5.4 中间试验的操作规程（包括转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

1.5.5 试验设计（包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力等）。

2 环境释放的申报要求

2.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分。如转×××基因×××（微生物名称）在江苏省和河北省的环境释放。

2.2 试验转基因微生物材料数量：一份申报书中菌株应当是由同一种受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，其名称或编号应与中间试验阶段的相对应。

2.3 试验地点和规模：每个试验点规模不超过 1000 升（公斤）[一般大于 100 升（公斤）]发酵产品（样品）或者陆地面积不超过 30 亩（一般大于 4 亩）。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

2.4 试验年限：一次申请环境释放的期限一般为一至二年。

2.5 申请环境释放一般应当提供以下相关附件资料：

2.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列图；

2.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

2.5.3 提供中间试验阶段安全性评价试验报告；

2.5.4 毒理学检测报告（如急性、亚急性、慢性实验，致突变、致畸变试验等）；

2.5.5 试验地点的位置图和试验隔离图；

2.5.6 环境释放的操作规程（包括转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

2.5.7 试验设计（包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力等）。

3 生产性试验的申报要求

3.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称、试验所在省（市、自治区）名称和试验阶段名称四个部分。如转×××基因×××（微生物名称）在山东省的生产性试验。

3.2 试验转基因微生物材料数量：一份申报书中不超过 5 个转基因微生物株系（品系），这些株系（品系）应当是由同一受体菌株、相同的目的基因、相同的基因操作所获得的，而且其名称应与前期试验阶段的名称或编号相对应。

3.3 试验地点和规模：应在批准进行过环境释放的省（市、自治区）进行，每个试验点规模大于 1000 升（公斤）发酵产品（样品）或者陆地面积大于 30 亩。试验地点应当明确试验所在的省（市、自治区）、县（市）、乡、村和坐标。

3.4 试验年限：一次申请生产性试验的期限一般为一至两年。

3.5 申请生产性试验一般应当提供以下相关附件资料：

3.5.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列图；

3.5.2 目的基因与载体构建的图谱；

3.5.3 环境释放阶段审批书的复印件；

3.5.4 中间试验和环境释放阶段安全性评价试验的总结报告；

3.5.5 食品安全性检测报告（如急性、亚急性、慢性实验，致突变、致畸变实验等毒理学报告）；

3.5.6 通过监测，目的基因或转基因微生物向环境中转移情况的报告；

3.5.7 试验地点的位置图和试验隔离图；

3.5.8 生产性试验的操作规程（包括转基因微生物的贮存、转移、销毁、试验结束后的监控、意外释放的处理措施以及试验点的管理等）；

3.5.9 试验设计（包括安全评价的主要指标和研究方法等，如转基因微生物的稳定性、竞争性、生存适应能力、外源基因在靶动物体内的表达和消长关系等）。

4 安全证书的申报要求

4.1 项目名称：应包含目的基因名称、转基因微生物名称等几个部分。如：转×××基因×××（微生物名称）的安全证书。

4.2 一份申报书只能申请 1 个转基因微生物株系（品系），其名称和编号应当与前期试验阶段的相对应。

4.3 一次申请安全证书的使用期限一般不超过五年。

4.4 申请安全证书一般应当提供以下相关附件资料：

4.4.1 目的基因的核苷酸序列或其推导的氨基酸序列；

4.4.2 目的基因、载体图谱与转基因微生物构建的技术路线；

4.4.3 环境释放和生产性试验阶段审批书的复印件；

4.4.4 中间试验、环境释放和生产性试验阶段安全性评价试验总结报告；

4.4.5 转基因微生物对人体健康、环境和生态安全影响的综合性评价报告；

4.4.6 该类转基因微生物在国内外生产应用的概况；

4.4.7 转基因微生物检测鉴定技术；

4.4.8 转基因微生物的长期环境影响监控方法；

4.4.9 审查所需的其它相关资料。

4.5 申请安全证书的转基因微生物应当经农业农村部批准进行生产性试验，并在试验结束后方可申请。