

中华人民共和国国家标准

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

Safety control measures for the field trial of genetically modified plant—
Part 1: General requirements

2015-05-21 发布

2015-08-01 实施

中华人民共和国农业部 发布

前 言

《转基因植物试验安全控制措施》为系列标准：

——第 1 部分：通用要求；

——第 2 部分：药用工业用转基因植物；

.....

本部分是《转基因植物试验安全控制措施》的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由中华人民共和国农业部提出。

本部分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。

本部分起草单位：农业部科技发展中心、中国农业科学院油料作物研究所、河北农业大学。

本部分主要起草人：刘培磊、赵永国、李宁、刘刚、徐琳杰、付仲文、连庆。

转基因植物试验安全控制措施

第 1 部分:通用要求

1 范围

本部分规定了转基因植物试验安全控制措施的基本要求。

本部分适用于安全等级 I、II 的转基因植物中间试验、环境释放和生产性试验。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

操作规程 operating practice

为达到法规要求,保持转基因植物试验安全控制措施的一致性和有效性,试验单位制定的工作程序。

2.2

采后期 post-harvest period

转基因植物收获之后或试验终止之后的时期。

2.3

内容器 inner container

直接放置转基因植物材料的容器。

2.4

外容器 outer container

放置内容器的容器。

3 一般原则

3.1 转基因植物的安全控制措施应与安全等级相适应。

3.2 应采取适当的措施将转基因植物试验控制在必需的范围内。

3.3 应对转基因植物试验人员进行培训,培训内容应包括岗位职责和安全控制措施要求。

3.4 试验单位应有明确的管理规定,确定各部门和人员的职责与工作流程。转基因植物材料运输、材料贮存、材料销毁和处理、收获、试验点的管理和采后期监控应有专门的责任人。

3.5 应建立转基因植物试验的操作规程,保证试验材料不进入自然环境、食物链和饲料链。

3.6 应定期检查转基因植物试验的安全控制措施并保存检查记录。

3.7 应建立转基因植物试验的应急预案,制定转基因植物意外释放的补救措施。补救措施一般包括:

- a) 回收并销毁意外释放的转基因植物材料;
- b) 标记转基因植物的意外释放地点,并对该地点进行监控,以铲除和销毁转基因植物;
- c) 行政管理部门要求或认可的补救措施。

4 安全控制措施

4.1 转基因植物材料包装和运输

4.1.1 转基因植物材料应包装在封闭的容器内进行运输,可根据材料类型、数量和运输方式选择适宜的包装容器。

包装容器一般包括内容器和外容器:

- a) 少量的种子或其他植物材料的内容器应是防潮、耐破损的密封盒、信封、牛皮纸袋、纤维袋、布袋、塑料袋等;外容器应防水、防漏,可以用纸板、纤维、木材、塑料或其他相同强度的材料;
- b) 大量种子或其他植物材料的内容器一般是防潮、耐破损的纤维袋、布袋等;外容器可以与内容器相同,或采用其他高强度的材料。

4.1.2 转基因植物材料应与其他植物材料隔离放置在不同的包装容器中,一个外容器中可放置多个装有不同转基因植物材料的内容器。

4.1.3 内容器和外容器在转基因植物材料放置前和取出后应进行清洁,清洁后的包装容器应通过肉眼观察不到任何植物材料,清洁过程发现的植物材料应按 4.3.1 处理。对于肉眼难以判断的,例如植物材料较小或包装容器较大,可以通过高压灭菌、焚烧、深埋以及化学方法等处理包装容器。

4.1.4 转基因植物材料的包装容器应标识。内容器的标识应包括转基因植物的名称、编号、数量等,外容器的标识应包括转基因植物的名称、材料类型、联系人、联系方式以及含有转基因植物材料的说明等。

4.1.5 应保存转基因植物材料的运输记录,包括运输方式、发货人、收货人、运货人、包装容器、材料名称和编号、材料类型和数量、日期等。

4.2 转基因植物材料贮存

4.2.1 转基因植物材料应贮存在封闭的区域,例如贮藏室、贮藏柜、冰箱等。贮存区的门、窗应可以关闭并锁上。

4.2.2 转基因植物材料和其他植物材料的贮存区应分开,一个转基因植物材料的贮存区中可以放置多个材料,所有材料应包装在封闭的容器内。

4.2.3 转基因植物材料的贮存应有清晰的标识。贮存区的标识应包括贮存地点、负责人、联系方式以及含有转基因植物材料的说明等,材料的标识应包括转基因植物名称、编号、材料类型和数量等。

4.2.4 转基因植物材料在进入贮存区前或超过贮存期后,应清洁该贮存区域。清洁后应通过肉眼观察不到任何植物材料。

- a) 清洁方法主要为手工打扫;
- b) 清洁过程发现的植物材料按 4.3.1 处理。

4.2.5 相关人员经批准或授权后方可进入贮存区,进入贮存区的人员应当登记,并记录工作内容。

4.2.6 应保存转基因植物材料的贮存记录和出入库记录。

4.2.6.1 贮存记录,包括负责人,贮存区域、材料名称和编号、材料类型和数量、材料位置、日期等。

4.2.6.2 出入库记录,包括材料名称和编号、材料类型、入库数量、出库数量、出库用途、经办人、日期等。

4.3 转基因植物材料销毁和处理

4.3.1 转基因植物材料销毁后应不具有生物活性,可采取如下方法销毁:

- a) 焚烧;
- b) 高压、蒸汽或干热灭活;
- c) 碾压;
- d) 翻耕;
- e) 深埋;
- f) 化学处理;
- g) 国家农业转基因生物安全委员会认可的其他方法。

4.3.2 应保存转基因植物材料的销毁记录,包括转基因植物名称、材料来源、材料类型和数量、销毁方式、负责人等。

4.4 转基因植物试验点的管理

4.4.1 转基因植物试验点的选择应考虑以下因素:

- a) 试验点的生态环境,例如试验点周围的相关栽培种、野生种、保护动物以及该植物常见病虫害的为害情况;
- b) 隔离措施的实施,例如隔离距离;
- c) 采后期管理措施的实施,例如试验点的控制权;
- d) 转基因植物材料处理措施的实施;
- e) 转基因植物意外释放可能造成的影响。

4.4.2 应采取适当的措施控制人畜出入转基因植物试验地点。试验人员在离开试验地时,应确保衣服和鞋子上不带有活性转基因植物材料。

4.4.3 应按比例绘制转基因植物试验点的示意图,描述其位置、地形和隔离情况。示意图应包括试验点的方位(最好为全球定位系统)、试验面积、隔离物以及与周围相同或近缘物种的隔离距离等。

4.4.4 应对转基因植物试验点进行标记,可用木桩、金属柱或塑料柱等标记试验点的 4 个角。

4.4.5 机械设备和工具在进入试验点前和离开试验点时应进行清洁,清洁后应通过肉眼观察不到任何植物材料。

- a) 清洁一般在转基因植物试验点进行;
- b) 清洁方法包括手工打扫、水枪冲洗、高压气体冲洗等;
- c) 清洁过程发现的植物材料按 4.3.1 处理,如果采用水枪冲洗,清洁过程中产生的废水应收集处理,水中悬浮植物材料经沉淀后按 4.3.1 处理。

4.4.6 转基因植物试验应采取适当的措施进行生殖隔离。隔离措施主要包括:

- a) 空间隔离。根据国家农业转基因生物安全委员会要求的最小距离,将转基因植物与周围相同或近缘物种在空间上隔离。隔离区应连续地包围转基因植物试验地,在开花前铲除或移走隔离区内所有禁止出现的植物。如果在隔离区内种植了其他转基因植物,应按照转基因植物安全控制措施的要求进行管理。
- b) 时间隔离。根据国家农业转基因生物安全委员会要求的最短时间,错期播种转基因植物。应定期检查隔离系统,及时去除花期同步的植物花序,确保试验地和隔离区内的植物花期不重叠。如果在花序去除前,转基因植物的花粉已经散落,应采取空间隔离等补救措施。
- c) 套袋隔离。在开花前,通过套袋阻止转基因植物花序上花粉的散落。应确保转基因植物保持套袋至花期结束。如果在套袋前,转基因植物的花粉已经散落,应采取空间隔离等补救措施。
- d) 保护行。根据国家农业转基因生物安全委员会要求的宽度,在试验地周围种植与转基因植物相同或相似的非转基因植物作为保护行进行隔离。保护行应连续包围转基因植物试验地,保护行和转基因植物的种植密度、收获期和试验管理措施应相同。应定期检查隔离系统,确保保护行和转基因植物的花期相同。如果保护行和转基因植物的花期不在同一时期,应采取空间隔离等补救措施。
- e) 开花前终止试验。在开花前铲除或销毁转基因植物,转基因植物材料的销毁方法见 4.3.1。应定期检查隔离系统,及时去除残留转基因植物花序,确保试验开花前终止。如果在试验终止前,转基因植物的花粉已经散落,应采取空间隔离等补救措施。

4.4.7 应保存转基因植物试验点的管理记录,包括示意图的绘制和试验点的标记、机械设备和工具的清洁、播种和取样、栽培管理、隔离措施的实施和监控、负责人等。

4.5 转基因植物收获

- 4.5.1 收获时应将保留的转基因植物材料和其他材料分开放置,并贴上适当的标签。
 - 4.5.2 当转基因植物很容易从根、茎、叶、块茎、块根等再生时,应在收获时去除植株的残余部分,并采取适当措施防止其再生。
 - 4.5.3 转基因植物材料脱粒、晾晒、销毁等处理过程一般在试验点进行。
 - 4.5.4 转基因植物材料的运输见 4.1。
 - 4.5.5 转基因植物材料的贮存见 4.2。
 - 4.5.6 转基因植物材料的销毁见 4.3。
 - 4.5.7 机械设备和工具的清洁见 4.4.5。
 - 4.5.8 应保存转基因植物的收获记录,包括收获时间、收获方法、机械设备和工具的清洁、材料的处理方式、负责人等。
 - 4.6 转基因植物采后期监控**
 - 4.6.1 转基因植物收获后或试验终止后,应立即对试验点进行监控。
 - 4.6.2 根据国家农业转基因生物安全委员会要求的期限和范围对转基因植物试验实施采后期监控,应确保试验单位对试验点的控制权。
 - 4.6.3 在监控期限内,如果试验地点种植了相同或另外的转基因植物,应在该转基因植物的采后期对试验地点进行监控;如果试验地点种植了相同或近缘的非转基因物种,应按照转基因植物安全控制措施的要求进行管理。
 - 4.6.4 应定期检查试验地点,确保没有转基因植物及其近缘种生长。至少每 4 周对试验地点检查 1 次,如果发现转基因植物或其近缘物种,应在开花前铲除和销毁,如果转基因植物或其近缘物种已经开花,应延长一个监控期限。转基因植物一般采用手工铲除,转基因植物材料的销毁方法见 4.3.1。
 - 4.6.5 应保存采后期监控记录,包括监控期限、监控方法、检查记录、处理措施、负责人等。
-