

山东农业大学校长办公室文件

山农大办字〔2019〕24号

山东农业大学校长办公室 关于印发《山东农业大学农业转基因生物 安全管理办法》的通知

各单位、各部门：

《山东农业大学农业转基因生物安全管理办法》已经学校研究通过，现予印发。请结合实际，认真贯彻落实。

山东农业大学校长办公室

2019年6月19日

山东农业大学农业转基因生物安全管理办法

第一章 总则

第一条 为加强农业转基因生物安全管理，保障人类健康及动植物和微生物安全，保护生态环境，促进学校农业转基因生物研究工作的顺利开展，根据国家《农业转基因生物安全管理条例》等法律法规要求，结合我校实际，制定本办法。

第二条 凡在山东农业大学（包括校区、科教试验园区、校外试验与生产基地等）从事农业转基因生物试验、生产、加工、经营和进出口活动的单位和个人，必须遵守本办法。

第二章 组织管理

第三条 学校设立农业转基因生物安全领导小组。领导小组由学校法人代表、主管科研副校长和相关部门负责人、有关专家组成，组长由学校法人代表担任。

第四条 学校农业转基因生物安全领导小组负责提出制定和修改学校转基因安全的规章制度的建议；检查实验室和试验农场的安全措施执行情况；对各实验室的研究试验申请和合作研究申请材料进行技术审查，评估其风险水平，组织、协调转基因安全管理制度和技术的宣传教育。

第五条 学校农业转基因生物安全领导小组下设办公室，办公室设在科技处。具体负责学校农业转基因生物安全管理的日常工作，包括对安全评价申报材料的初审、对试验过程有关安全措

施的落实情况进行检查、组织人员培训、农业转基因生物安全领导小组日常事务等。

第六条 学校各有关学院、重点实验室、工程技术中心、研究基地、研究所等单位(以下简称“各有关单位”)成立农业转基因生物安全小组,负责本单位的农业转基因生物安全管理工作,定期对本单位从事农业转基因生物试验研究的设施、实验室管理、安全措施落实等情况进行检查,并组织研究人员参加培训等。安全小组由各有关单位主要负责人任组长,主管科研工作的负责人任副组长。

第七条 从事农业转基因生物研究的实验室,要有保障与试验研究相适应的仪器设备、设施条件和管理规章,对有关试验人员进行培训,做好试验记录和资料整理存档,确保实验室转基因生物试验的安全。实验室或课题组负责人是转基因生物安全管理的第一责任人。

第八条 校内任何单位和个人都有维护人体健康和动植物、微生物安全,保护生态环境的义务,有权对违反农业转基因生物安全管理的行为进行检举和控告。

第三章 安全评价的申报

第九条 所有拟开展的转基因生物研究与试验,均须对照《农业转基因生物安全评价管理办法》的相关规定,明确研究与试验所属阶段和安全等级,向学校农业转基因生物安全领导小组或国家农业转基因生物安全管理办公室进行安全评价报告或者

提出申请。如未进行相关安全评价申请，则禁止开展转基因生物研究与试验。

第十条 从事农业转基因生物安全等级为 I 和 II 的实验研究，必须经所在单位转基因生物安全小组审核，报农业转基因生物安全领导小组批准后方可开展。报告时需提交实验研究报告书、农业转基因生物的安全等级和确定安全等级的依据、实验室安全管理和防范措施等书面材料。

第十一条 从事农业转基因生物安全等级为 III 和 IV 的实验研究以及所有安全等级的试验（中间试验、环境释放和生产性试验）和进口、生产和加工的，应根据农业转基因生物的种类和安全等级，报农业转基因生物安全领导小组审核后，向国家农业转基因生物安全管理办公室进行报告或提出申请。相关报告材料按照农业部《农业转基因生物安全评价管理办法》等准备。

第十二条 各课题组和实验室转基因生物研究与试验内容和安全等级发生变化，或承担新的研究任务时，需及时向本单位转基因生物安全小组或农业转基因生物安全领导小组提出申请，重新进行安全评价报告和认定。

第四章 安全管理

第十三条 从事农业转基因生物研究与试验的实验室，须根据研究与试验所属阶段和安全等级，按照批准的时间、地点、规模和安全控制措施开展研究与试验工作。建立规范的安全管理制度，如转基因生物材料的标识、专人管理和使用登记制度、试验

场所的进出登记制度、重点隔离区域的明显警示标识和准入制度、试验操作指南制度、剩余材料和废弃物的无害化处理制度、试验实施全程自查和档案制度，对转基因生物试验与研究的各个环节实现可追溯质量控制。

第十四条 在实验室或实验室外开展的转基因生物研究与试验，应根据不同安全等级的要求，采取相应的安全控制措施，具体为：

一、实验室控制措施

（一）安全等级 I 控制措施：实验室和操作按一般生物学实验室的要求。

（二）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；

(6) 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。

(三) 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。

3. 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。

(四) 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。

二、中间试验、环境释放和生产性试验控制措施

(一) 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。部分转基因作物田间隔离距离见附表;

(二) 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。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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

三、应急措施

(一) 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, 及时向学校农业转基因生物安全办公室报告, 并根据事故程度及时向农业行政主管部门报告。

(二) 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。

(三) 对扩散区应进行追踪监测, 直至不存在危险。

附表 主要农作物田间隔离距离 (参考)

作物名称 Crop Species	隔离距离 Isolation Distance (m)	备注 Note
玉米 <i>Zea mays</i>	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>	1000	-
棉花 <i>Gossypium hirsutum</i>	150	或花期隔离 20 天以上
水稻 <i>Oryza sativa</i>	100	-
大豆 <i>Glycine max</i>	100	-
番茄 <i>Lycopersicon esculentum</i>	100	-
烟草 <i>Nicotiana tabacum</i>	400	-
高粱 <i>Sorghum vulgare</i>	500	-
马铃薯 <i>Solanum tuberosum</i>	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	-

第五章 罚则

第十五条 在研究、试验、生产、加工、贮存、运输、销售或者进口、出口农业转基因生物过程中违反《农业转基因生物安全管理条例》等法律法规和文件规定的，按照有关法律法规和文件规定对当事人处理和处罚。

第十六条 违违反转基因安全管理法规和学校管理办法的当事人、负责人和所在实验室，学校将进行通报批评。连续两次校内通报批评，或被上级主管部门通报批评 1 次的，三年内不得申报转基因生物课题和从事有关转基因生物的工作。发生基因安全事故，对其他单位、个人造成损害的，由当事人依法承担赔偿责任。

第六章 附则

第十七条 本办法由学校农业转基因生物安全办公室负责解释。

第十八条 本办法未尽事宜，按国家有关法律法规和文件执行。如遇国家出台或修订有关法律法规和文件，按新的法律法规和文件执行。

第十九条 本办法自公布之日起施行，原办法（山农大办字〔2010〕48号）即行废止。