

中华人民共和国国家标准

农业部 2259 号公告—14—2015

转基因植物试验安全控制措施 第 2 部分：药用工业用转基因植物

Safety control measures for the field trial of genetically modified plant—
Part 2: Genetically modified plant for pharmaceutical or industrial use

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 2 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、中国农业科学院生物技术研究所、武汉生物技术研究院。

本部分主要起草人：刘培磊、王志兴、杨代常、李宁、徐琳杰、王旭静、郭之彬。

转基因植物试验安全控制措施

第 2 部分：药用工业用转基因植物

1 范围

本部分规定了药用工业用转基因植物试验安全控制措施的基本要求。

本部分适用于药用工业用转基因植物的中间试验、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

药用转基因植物 **genetically modified plant for pharmaceutical use**

转基因植物的目的基因表达物为药用，不作为食用和饲用。

2.2

工业用转基因植物 **genetically modified plant for industrial use**

目的基因表达产物为工业用，一般不用于食品和饲料的生产加工。

3 一般原则

3.1 药用工业用转基因植物的安全控制措施应与安全等级相适应。

3.2 应采取严格的措施将试验控制在限定的范围内。

3.3 应对试验人员进行培训，培训内容应包括岗位职责和安全控制措施要求。试验单位每年都应制订培训方案，保存培训记录，并在申请下一次试验时报告农业部。

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。药用工业用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 应建立药用工业用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 应定期检查试验安全控制措施并保存检查记录，每年至少检查 3 次，包括播种期、开花前和收获期等。

3.7 应建立试验的应急预案，制定药用工业用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试验材料；
- b) 标记意外释放地点，并对该地点进行监控，以铲除和销毁药用工业用转基因植物；
- c) 行政管理部门要求或认可的补救措施。

3.8 药用工业用转基因植物应有专用、隔离的加工提纯场所。

4 安全控制措施

4.1 药用工业用转基因植物材料包装和运输

4.1.1 药用工业用转基因植物材料应在专用的包装容器内进行运输。包装容器应可以封闭，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、牛皮纸袋、纤维袋、布袋、塑

料袋等；外容器应防水、防漏，可以用纤维、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 药用工业用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药用工业用转基因植物材料的内容器。

4.1.3 内容器和外容器在药用工业用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、焚烧以及化学方法等处理包装容器。

4.1.4 药用工业用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 应保存药用工业用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 药用工业用转基因植物材料贮存

4.2.1 药用工业用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 药用工业用转基因植物材料和其他植物材料的贮存区应分开，一个药用工业用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 药用工业用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、数量、许可文件等。

4.2.4 药用工业用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 应保存药用工业用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 药用工业用转基因植物材料销毁和处理

4.3.1 药用工业用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) 翻耕；
- d) 化学处理；
- e) 国家农业转基因生物安全委员会认可的其他方法。

4.3.2 应保存药用工业用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 药用工业用转基因植物试验点的管理

4.4.1 药用工业用转基因植物试验点的选择对于试验管理十分重要。试验点的选择一般考虑以下因

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、隔离设施等;
- c) 采后期管理措施的实施,例如试验点的控制权;
- d) 药用工业用转基因植物材料处理措施的实施;
- e) 药用工业用转基因植物意外释放可能造成的影响。

4.4.2 药用工业用转基因植物的试验点应为专用的固定场所。

- a) 试验点应设置栅栏、围墙等防止无关人员、畜禽和车辆进入,试验人员在离开试验地时,应确保衣服和鞋子上不带有植物材料;
- b) 相关人员经批准或授权后方可进入试验点;
- c) 试验点应设立监控设备,在试验期内进行全过程的监控。

4.4.3 应按比例绘制药用工业用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 药用工业用转基因植物试验应有专用的机械设备和工具,机械设备和工具应有专用的保存和清洁场所。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) 清洁应在试验点或专用的清洁场所进行;
- 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。

4.4.5 药用工业用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,将药用工业用转基因植物与周围相同或近缘物种在空间上隔离,隔离距离一般为常规转基因植物的 2 倍~4 倍。应确保隔离区连续地包围试验地,同时确保在开花前铲除或移走隔离区内所有禁止出现的植物。
- b) 开花前终止试验。在开花前铲除或销毁药用工业用转基因植物,材料的销毁方法见 4.3.1。应定期检查隔离系统,及时去除残留药用工业用转基因植物花序,确保试验在开花前终止。如果在试验终止前,药用工业用转基因植物的花粉已经散落,应采取空间隔离等补救措施。

4.4.6 应保存药用工业用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 药用工业用转基因植物收获

4.5.1 收获时应将保留的药用工业用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 当药用工业用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 药用工业用转基因植物材料脱粒、晾晒、销毁等处理过程应在试验点或专用的场所进行。

4.5.4 药用工业用转基因植物材料的运输见 4.1。

4.5.5 药用工业用转基因植物材料的贮存见 4.2。

4.5.6 药用工业用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 4.4.4。

4.5.8 应保存药用工业用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 药用工业用转基因植物试验的采后期监控

4.6.1 药用工业用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药用工业用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药用工业用转基因植物,应在该药用工业用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或常规转基因物种,应按照药用工业用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,如果发现药用工业用转基因植物或其近缘物种,应在开花前铲除和销毁,如果药用工业用转基因植物或其近缘物种已经开花,应延长一个监控期限。药用工业用转基因植物一般采用手工铲除,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。
