

中华人民共和国国家标准

农业农村部公告第 323 号—23—2020

转基因动物试验安全控制措施 第1部分：畜禽

Safety control measures for the testing of genetically modified animals—
Part 1: Livestock

2020-08-04 发布

2020-11-01 实施



中华人民共和国农业农村部 发布

前 言

《转基因动物试验安全控制措施》拟分为如下部分：

——第 1 部分：畜禽；

.....

本部分为《转基因动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农村部提出。

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归口。

本部分起草单位：农业农村部科技发展中心、中国农业科学院北京畜牧兽医研究所。

本部分主要起草人：徐琳杰、宋贵文、敖红、李文龙、孙卓婧、李鹭、刘志国、吴季荣、王修亮、汪启明、宋贤鹏、牟玉莲、李奎、章秋艳。

转基因动物试验安全控制措施

第 1 部分：畜禽

1 范围

本部分规定了转基因畜禽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 的转基因畜禽中间试验、环境释放和生产性试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 14925—2010 实验动物 环境与设施

农业转基因生物安全评价管理办法

农医发〔2017〕25 号 病死及病害动物无害化处理技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

转基因畜禽 *genetically modified livestock*

利用基因工程技术改变基因组构成，用于农业生产或者农产品加工的畜禽。本标准所指畜禽，为列入国务院畜牧兽医行政主管部门公布的畜禽遗传资源目录的动物。

3.2

畜禽产品 *livestock product*

畜禽及其奶、蛋、肉、毛、绒、内脏等未经加工或者经初加工的产品。本标准中畜禽产品不包括畜禽活体。

3.3

畜禽遗传材料 *livestock genetic material*

畜禽的卵子（蛋）、胚胎、精液、基因物质等遗传材料。

3.4

转基因畜禽材料 *genetically modified livestock material*

转基因畜禽试验中的转基因畜禽、转基因畜禽产品和转基因畜禽遗传材料。

3.5

操作规程 *operating practice*

为达到法规要求，保持转基因畜禽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。

3.6

意外释放 *accidental release*

转基因畜禽材料未经批准而释放到自然环境或人类和动物的食物链中。

4 转基因畜禽试验点管理

4.1 试验条件

4.1.1 试验点所属的母体组织应建立农业转基因生物安全管理责任制，设立农业转基因生物安全小组，健全从法人到责任部门再到责任人的全过程管理体系，包括组织管理框架、各机构的职能任务、各岗位的

职责、考核管理办法及相关管理制度等。

4.1.2 试验点选址及建设应符合国家和地方的规划、环境保护和建设主管部门的规定和要求。

4.1.3 试验点的规模应符合《农业转基因生物安全评价管理办法》中农业转基因生物各阶段安全性评价的试验要求。

4.1.4 试验点设施条件应符合《农业转基因生物安全评价管理办法》的要求,并具备法律、行政法规和国务院畜牧兽医行政主管部门规定的防疫条件。一般应具备:

- a) 有效控制人员和物品出入及防止转基因畜禽材料意外释放的围墙等设施;
- b) 有效控制畜禽出入的饲养栏;
- c) 24 h 监控的设施和措施;
- d) 兽医诊断室、消毒室、解剖室、饲料存放场所、储存区等附属设施;
- e) 专用的操作工具,非专用工具应有清洁设施;
- f) 供水、排水和排污的专用设施;
- g) 排泄物和废弃物的专用处理设施;
- h) 畜禽材料的无害化处理、灭活或销毁的设施或措施。

4.1.5 试验点应根据试验对象、规模和研究内容等,配备试验人员。试验人员一般不少于 3 人,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。

4.1.6 应按比例绘制转基因畜禽试验点的示意图,描述其位置、地形。示意图应包括试验点的方位(GPS 定位)、试验面积等。

4.2 运行管理

4.2.1 应对试验点及其重要附属设施进行标识。标识应包括试验动物名称、安全负责人的姓名和联系方式等。

4.2.2 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、消毒,清洁消毒后不得存在畜禽材料。清洁消毒一般在转基因畜禽试验点进行。清洁消毒过程发现的畜禽材料按 7.2 的规定处理。

4.2.3 应采取适当的措施控制人畜出入转基因畜禽试验点。人员在进入和离开试验点时,应进行消毒,应确保在没有授权的情况下不携带转基因畜禽材料。人员和物品的出入应有授权程序、登记要求、登记表等。

4.2.4 应对拟开展的试验进行审查,确保试验按照相关管理部门批复要求开展。审查制度应包括审查程序、审查办法、资料要求、审查意见、审查记录等。

4.2.5 应对转基因畜禽试验人员进行培训,确保他们了解自己的职责和安全控制措施要求。

4.2.6 应确定各责任部门和人员的职责与工作流程。各工作流程应有专门的责任人。

4.2.7 应建立转基因畜禽试验的操作规程,保证安全控制措施持续有效地实施,确保转基因畜禽材料不进入自然环境、食物链和饲料链。

4.2.8 应建立转基因畜禽试验的应急预案,明确转基因畜禽材料意外释放的补救措施。补救措施一般包括:

- a) 标记转基因畜禽材料的意外释放地点,并对该地点进行监控;
- b) 回收意外释放的转基因畜禽材料,必要时按照 7.2 的规定销毁;
- c) 行政管理部门要求或认可的补救措施。

4.2.9 应建立转基因畜禽登记制度。转基因畜禽必须进行转基因标识,可使用耳标、电子标签、脚环以及其他承载畜禽信息的标识物,标识应包括转基因材料名称等。转基因畜禽的品种、数量、标识情况、来源和进出试验点日期应进行登记。

4.2.10 应建立转基因畜禽材料销毁制度。转基因畜禽材料销毁制度应包括销毁审批程序、销毁方式、销毁记录等。

4.2.11 应定期检查转基因畜禽试验的安全控制措施并保存检查记录,确保管理规定和操作规程的落实。

4.2.12 应实施转基因畜禽试验档案管理。档案内容至少包括：农业转基因生物安全小组和试验人员组成与变动、各项管理制度、试验项目和审查记录、转基因畜禽材料引入与转出协议、安全检查记录、培训记录、转基因畜禽登记档案、转基因畜禽材料销毁记录以及转基因畜禽试验操作记录等。

5 转基因畜禽材料运输

5.1 转基因畜禽运输

5.1.1 转基因畜禽运输前必须按照 4.2.9 的规定进行转基因标识。

5.1.2 运输转基因畜禽的笼具结构应符合 GB 14925—2010 中运输笼具的要求，并符合以下条件：

- a) 运输笼具必须足够坚固，能防止畜禽破坏、逃逸或接触外界，并能经受正常运输；
- b) 运输笼具必须在每次使用前进行清洗和消毒；
- c) 可移动的畜禽运输笼具应在显著位置标明运输转基因畜禽的名称、联系人、联系方式等。

5.1.3 运输转基因畜禽的工具在每次运输畜禽前后均应进行消毒。

5.1.4 应保存转基因畜禽的运输记录，包括运输方式、发货人、收货人、运货人、转基因畜禽名称和编号、数量、日期等。

5.2 转基因畜禽遗传材料和转基因畜禽产品运输

5.2.1 转基因畜禽遗传材料和转基因畜禽产品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。包装容器应防水、防漏、抗撕扯，如塑料袋、金属罐等。

5.2.2 在运输前应对装有转基因畜禽遗传材料或转基因畜禽产品的包装容器标识，标识应包括转基因畜禽的名称、材料和产品类型、联系人、联系方式、含有转基因畜禽材料的说明以及不可食用的提醒等。

5.2.3 包装容器在转基因畜禽遗传材料或转基因畜禽产品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畜禽材料，清洁过程发现的畜禽材料应按 7.2 的规定处理。一次性包装容器可通过高压灭菌、焚烧、深埋以及化学方法等处理。

5.2.4 应保存转基因畜禽遗传材料和转基因畜禽产品的运输记录，包括运输方式、发货人、收货人、运货人、包装容器、转基因畜禽名称和编号、材料类型和数量、日期等。

6 转基因畜禽材料储存

6.1 转基因畜禽遗传材料储存

6.1.1 转基因畜禽遗传材料应储存在封闭的储存工具中，如储藏柜、冰箱、液氮罐等。储存工具可以关闭并锁上。转基因畜禽遗传材料和其他畜禽遗传材料的储存工具应分开，一个储存工具中可放置多种转基因畜禽遗传材料，所有转基因畜禽遗传材料应包装在封闭的容器中。储存工具应由专人负责，并定期检查。

6.1.2 转基因畜禽遗传材料的储存工具应有清晰的标识。标识应包括负责人、联系方式及转基因畜禽名称、编号、材料类型和数量（或体积）、日期等。

6.1.3 转基因畜禽遗传材料在进入储存工具前或储存结束后，应清洁该储存工具。清洁后应通过肉眼观察不到任何畜禽遗传材料。清洁方法主要为清扫、清洗等。清洁过程发现的畜禽遗传材料按 7.2 的规定处理。

6.1.4 相关人员经批准或授权后方可使用储存工具，使用储存工具的人员应当登记，并记录工作内容。

6.1.5 应保存转基因畜禽遗传材料的储存记录和出入库记录，记录应符合以下条件：

- a) 储存记录应包括交接人、储存区域、转基因畜禽名称和编号、材料类型和数量、材料位置、日期等；
- b) 出入库记录应包括转基因畜禽名称和编号、材料类型、入库数量、出库数量、出库用途、交接人、日期等。

6.2 转基因畜禽产品储存

6.2.1 转基因畜禽产品应储存在封闭的储存区中，如储藏室、储藏柜、冰箱等。储存区的门和窗可以关闭并锁上。转基因畜禽产品和其他畜禽产品的储存区应分开，一个储存区可放置多种转基因畜禽产品，所有

产品应包装在封闭的容器中。

6.2.2 转基因畜禽产品的储存区应有清晰的标识。标识应包括负责人、联系方式及转基因畜禽名称、材料类型和数量(或体积)、日期等。

6.2.3 转基因畜禽产品在进入储存区前或储存结束后,应清洁该储存区。清洁后应通过肉眼观察不到任何转基因畜禽产品。清洁方法主要为清扫、清洗等。清洁过程发现的畜禽产品按 7.2 的规定处理。

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

6.2.5 应保存转基因畜禽产品的储存记录和出入库记录,记录应符合以下条件:

- a) 储存记录应包括交接人、储存区域、转基因畜禽名称和编号、产品类型和数量、产品位置、日期等;
- b) 出入库记录应包括转基因畜禽名称和编号、产品类型、入库数量、出库数量、产品去向、交接人、日期等。

7 转基因畜禽材料处理

7.1 试验后的转基因畜禽材料应及时销毁,不得进入食品、饲料或其他产品供应链。

7.2 转基因畜禽材料销毁后应不具有活性细胞,可采取如下方法销毁:

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

7.3 销毁适用对象和技工工艺,按照农医发[2017]25 号有关规定实施。

7.4 应保存转基因畜禽材料的销毁记录,包括转基因畜禽名称、材料来源、材料类型和数量、销毁方式、销毁审批人、销毁人(2 人及 2 人以上)等。

7.5 混杂有转基因畜禽材料的畜禽材料以及有基因漂移风险的非转基因畜禽处理方式与转基因畜禽材料处理方式相同。

8 转基因畜禽试验的结束后检查

8.1 转基因畜禽试验终止后,应立即对试验点进行检查。若发现转基因畜禽材料,应按 7.2 规定的方法进行处理。

8.2 对畜栏和地面等进行彻底消毒和处理。

8.3 应保存结束后检查记录,包括检查时间、检查方法、检查记录、处理措施、检查人等。

中华人民共和国

国家标准

转基因动物试验安全控制措施

第1部分:畜禽

农业农村部公告第323号—23—2020

* * *

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区麦子店街18号楼)

(邮政编码:100125 网址:www.ccap.com.cn)

北京印刷一厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经销

* * *

开本 880mm×1230mm 1/16 印张 0.75 字数 15 千字

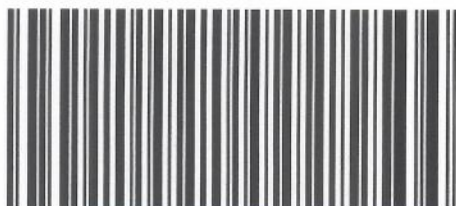
2020年10月第1版 2020年10月北京第1次印刷

书号:16109·8246

定价:18.00元

版权专有 侵权必究

举报电话:(010) 59194261



农业农村部公告第323号—23—2020