

开展林木转基因工程活动审批管理办法

(2006 年 5 月 11 日国家林业局令第 20 号公布 自 2006 年 7 月
1 日起施行)

第一条 为了规范林木转基因工程活动审批行为,根据《中华人民共和国行政许可法》、《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令 412 号)和国家有关规定,制定本办法。

第二条 实施林木转基因工程活动的行政许可,应当遵守本办法。

第三条 本办法所称林木转基因工程活动,包括转基因林木的研究、试验、生产、经营和进出口活动。

本办法所称转基因林木,是指利用基因工程技术改变基因组构成,用于林业生产或者林产品加工的森林植物,主要包括:

- (一) 转基因森林植物;
- (二) 转基因森林植物产品;
- (三) 转基因森林植物的直接加工品;
- (四) 含有转基因森林植物及其产品成分的其他相关产品。

第四条 林木转基因工程活动的安全等级按照其对人类、动植物、微生物和生态环境可能造成的危险程度,分为以下三级:

- I 级: 尚不存在危险;
- II 级: 具有低度危险;
- III 级: 具有高度危险。

林木转基因工程活动安全等级的具体划分标准和评价规范,由国家林业局另行制定。

第五条 从事转基因林木研究和试验的单位,应当具备下列条件:

- (一) 有从事转基因林木研究和试验的专门技术人员;
- (二) 具备与研究试验相适应的仪器设备和设施条件。

从事转基因林木研究和试验的单位应当成立转基因林木安全管理组织,负责本单位转基因林木研究和试验的安全工作。

第六条 从事安全等级为 I 级和 II 级的转基因林木研究的,研究单位应当在研究开始前向国家林业局报告。

从事安全等级为 III 级的转基因林木研究的,研究单位应当在研究开始前向国家林业局提出申请,并提交下列材料:

- (一) 申请书;
- (二) 林木转基因工程活动的安全等级和确定安全等级的依据;
- (三) 与安全等级相适应的安全设施、安全管理和防范措施等情况的说明材料;
- (四) 所在地省级林业主管部门或者大专院校、中央直属科研院所的审核意见。

第七条 转基因林木试验,一般分为中间试验、环境释放和生产性试验三个阶段。中间试验,是指在控制系统内或者控制条件下进行的小规模的试验。环境释放,是指在自然条件下采取相应安全措施所进行的中规模的试验。生产性试验,是指在生产和应用前进行的较大规模的试验。

转基因林木的环境释放和生产性试验可以同步进行。

第八条 转基因林木研究结束后,需要转入中间试验的,试验单位应当向国家林业局提出申请,并提交下列材料:

- (一) 申请书;
- (二) 研究总结报告;
- (三) 林木转基因工程活动的安全等级和确定安全等级的依据;
- (四) 相应的安全研究内容、安全管理和防范措施等情况的说明材料;
- (五) 所在地省级林业主管部门或者大专院校、中央直属科研院所的审核意见。

第九条 转基因林木中间试验结束后,需要进行环境释放,或者同步进行环境释放和生产性试验的,以及在环境释放结束后需要转入生产性试验的,试验单位应当向国家林业局提出申请,并提交下列材料:

- (一) 申请书;
- (二) 林木转基因工程活动的安全等级和确定安全等级的依据;
- (三) 相应的安全研究内容、安全管理和防范措施等情况的说明材料;
- (四) 上一试验阶段的总结报告;
- (五) 国家林业局指定的检测机构出具的检测报告;
- (六) 所在地省级林业主管部门或者大专院校、中央直属科研院所的审核意见。

第十条 申请安全等级为Ⅲ级的转基因林木研究,或者申请进行转基因林木试验,符合下列条件的,应当予以批准:

- (一) 具有可靠的安全性评价;
- (二) 具有符合安全等级要求的安全控制措施;
- (三) 符合本办法第五条规定的条件;
- (四) 符合国家有关法律、法规的规定。

第十一条 生产性试验结束后,需要申请转基因林木安全证书的,试验单位应当向国家林业局提出申请,并提交下列材料:

- (一) 申请书;
- (二) 转基因林木的安全等级和确定安全等级的依据;
- (三) 生产性试验阶段的总结报告;
- (四) 所在地省级林业主管部门或者大专院校、中央直属科研院所的审核意见;
- (五) 其他有关材料。

国家林业局应当组织对转基因林木安全证书申请进行安全性评价,安全性评价合格的,方可发放转基因林木安全证书。

第十二条 转基因林木安全证书应当载明转基因林木的名称、证书编号、规模、范围、有效期以及有关责任人、安全控制措施等内容。

第十三条 用于生产、经营的转基因林木,应当取得转基因林木安全证书。

生产、经营转基因林木的单位和个人,应当按照转基因林木安全证书的要求从事生产、经营活动。

销售转基因林木种子的,应当用明显的文字标注,并提示使用时的安全控制措施。

第十四条 拟从境外引进转基因林木用于研究、试验、生产或者经营的,应当向国家林业局提出申请,并提交下列材料:

- (一) 申请书;
- (二) 进口转基因林木安全管理登记表;
- (三) 拟引进的转基因林木在境外已经进行相应研究、试验、生产或者经营的证明文件;
- (四) 引进过程中拟采取的安全管理和防范措施。

拟引进转基因林木用于生产、经营的,还应当提交输出国家或者地区经过科学试验未发现其对人类、动植物、微生物和生态环境有害的资料。

第十五条 从境外引进的转基因林木用于研究、试验、生产、经营,应当依照本办法的规定执行。

第十六条 向境外出口林产品,外方要求提供是否属于转基因林木证明的,国家林业局可以提供相关证明材料。

第十七条 国家林业局收到开展林木转基因工程活动的有关申请后,对申请材料齐全、符合法定形式的,应当受理并出具《国家林业局行政许可受理通知书》;对不予受理的,应当告知申请人并说明理由,出具《国家林业局行政许可不予受理通知书》;对申请材料不齐或者不符合法定形式的,应当在5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容,出具《国家林业局行政许可补正材料通知书》。

第十八条 国家林业局作出行政许可决定,需要组织专家评审论证或者指定检测机构对转基因林木进行检测的,应当自受理之日起10日内,出具《国家林业局行政

许可需要听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定和专家评审通知书》，将专家评审论证和检测所需时间告知申请人。

专家评审论证和检测所需时间不计算在作出行政许可决定的期限内。

第十九条 国家林业局应当自受理之日起 20 日内作出是否准予行政许可的决定，出具《国家林业局准予行政许可决定书》或者《国家林业局不予行政许可决定书》，并告知申请人。

第二十条 在法定期限内不能作出行政许可决定的，经国家林业局主管负责人批准，国家林业局应当在法定期限届满前 5 个工作日办理《国家林业局行政许可延期通知书》，并告知申请人。

第二十一条 开展林木转基因工程活动的行政许可决定书，应当按照有关规定公示、公告。

第二十二条 国家林业局应当依法对被许可人开展林木转基因工程活动情况进行监督检查。

第二十三条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得批准的，国家林业局应当依法撤销其开展林木转基因工程活动的行政许可，并予以公示、公告。

作出撤销行政许可决定的，国家林业局应当以书面形式通知被许可人，并告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十四条 违反本办法规定，开展林木转基因工程活动的，国家林业局可以给予警告，有违法所得的，可以并处违法所得一倍以上三倍以下且不超过三万元的罚款；没有违法所得的，属于非经营活动的，可以并处一千元以下罚款，属于经营活动的，可以并处一万元以下罚款。

第二十五条 国家林业局的有关工作人员在实施开展林木转基因工程活动审批的行政许可中，滥用职权、徇私舞弊的，依法给予行政处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十六条 开展林木转基因工程活动的有关书面申请材料均为一式 10 份，并按照国家林业局规定的格式制作。

第二十七条 本办法自 2006 年 7 月 1 日起施行。