

开展林木转基因工程活动审批管理办法

国家林业局

国家林业局令

第 49 号

《开展林木转基因工程活动审批管理办法》已经 2017 年 12 月 26 日国家林业局局务会议修订通过，现予公布，自 2018 年 3 月 1 日起施行。

国家林业局局长 张建龙

2018 年 1 月 29 日

开展林木转基因工程活动审批管理办法

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），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 国家林业局负责全国林木转基因工程活动安全监督管理工作；县级以上地方人民政府林业主管部门在上级林业主管部门的指导下负责本行政区域林木转基因工程活动安全监督管理工作。

第五条 国家林业局成立林业生物基因安全委员会，为林木转基因工程活动的安全评价和监督管理提供科学咨询。

第六条 开展林木转基因工程活动，应当符合林木转基因工程活动安全技术标准和技术规范，具备相适应的安全设施和措施，确保林木转基因工程活动的安全。

林木转基因工程活动安全的技术标准和技术规范由国家林业局制定。

第七条 转基因林木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：未发现危险；
- II级：具有低度危险；
- III级：具有高度危险。

第八条 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业技术人员；
- （二）具备与研究 and 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制定本单位转基因林木安全管理制度，并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。

第九条 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) 转基因林木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。

第十条 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 3 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。

第十一条 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（含分子鉴定、目标性状检测报告）；
- (三) 转基因林木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) 土地所有权人或者使用权人同意使用土地进行试验的证明材料。

第十二条 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) 转基因林木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) 上一试验阶段总结报告（含试验情况、对生态环境等的影响）；
- (五) 土地所有权人或者使用权人同意使用土地进行试验的证明材料。

第十三条 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）符合本办法第八条规定的条件；
- （四）符合国家有关法律、法规的规定。

批准开展转基因林木研究和试验的，应当对研究和试验的条件、步骤等作出具体规定。

第十四条 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（含试验情况、对生态环境的影响等）；
- （四）国家林业局公告规定的其他有关材料。

国家林业局应当组织林业生物基因安全委员会对转基因林木进行安全性评价。安全性评价合格的，经国家林业局综合考虑技术、经济、社会等因素后，发放转基因林木安全证书。

第十五条 转基因林木安全证书应当载明证书编号、单位名称、转基因林木名称、外源基因、安全等级、规模范围、安全措施、安全责任人、有效期等内容。

第十六条 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，并应当遵守《中华人民共和国种子法》、《中华人民共和国植物新品种保护条例》、《植物检疫条例》等相关法律法规的规定。

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。

第十七条 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，以及本单位转基因林木安全管理制度。

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。

国家林业局应当组织林业生物基因安全委员会对拟从境外引进的转基因林木进行安全性评价后，作出行政许可决定。

第十八条 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。

第十九条 向境外出口转基因林产品，确需提供有关转基因林木证明的，国家林业局可以提供相关转基因林木的审批信息。

第二十条 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》。

第二十一条 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委托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。

第二十二条 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。

第二十三条 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。

第二十四条 开展林木转基因工程活动的行政许可工作，应当按照有关规定公示、公告。

第二十五条 国家林业局应当组织县级以上地方人民政府林业主管部门对被许可人开展林木转基因工程活动的情况进行监督检查，并不定期组织专家进行安全监测。

国家林业局应当将开展林木转基因工程活动有关审批文件抄送相关省级人民政府林业主管部门，明确监督重点。县级以上地方人民政府林业主管部门应当按照要求开展监督工作，报告监督结果。

有关单位和个人对林业主管部门的监督检查，应当予以支持、配合，不得拒绝、阻碍监督检查人员依法执行职务。

第二十六条 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。

第二十七条 违反本办法规定，开展林木转基因工程活动的，县级以上人民政府林业主管部门应当责令整改、给予警告，有违法所得的，可以并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下且不超过 3 万元的罚款；没有违法所得的，属于非经营活动的，可以并处 1 千元以下罚款，属于经营活动的，可以并处 1 万元以下罚

款。

第二十八条 违反本办法规定开展林木转基因工程活动、拒不整改的，或者发现林木转基因工程活动对人类、动植物和生态环境存在危险时，国家林业局应当责令停止相关活动，撤销相关许可决定，注销转基因林木安全证书，销毁有关存在危险的转基因林木。

第二十九条 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，依法给予处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十条 申请书等相关材料的格式，由国家林业局制定。

第三十一条 本办法自 2018 年 3 月 1 日起施行。