

2. 農業遺伝子組換え生物の安全管理法律・法規集成（仮訳）

2002年4月 中国政府農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室

目 次

農業遺伝子組換え生物安全管理条例	261
農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法	271
輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法	333
農業遺伝子組換え生物の表示管理方法	339
遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置についての公告	343
遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時措置の管理手順	344
『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』の徹底実施 および関連法規に関する通知	346
農業遺伝子組換え生物の表示実施に関する緊急通知	359

農業遺伝子組換え生物安全管理条例

中華人民共和国国务院令
第 304 号

『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』は 2001 年 5 月 9 日に国务院第 38 回常務会において可決された。ここにこれを公布し、公布の日より施行する。

総理 朱 鎔 基 (署名)

2001 年 5 月 23 日

農業遺伝子組換え生物安全管理条例

2001年5月9日に国务院第38回常務会において可決

第一章 総則

第一条 農業遺伝子組換え生物の安全管理を強化し、人体の健康および動植物、微生物の安全を保障し、生態環境を保護するべく、本条例を制定する。

第二条 中華人民共和国内で農業遺伝子組換え生物の研究、試験、生産、加工、販売および輸出入活動に従事するものは、本条例を遵守しなければならない。

第三条 本条例に述べる農業遺伝子組換え生物とは、遺伝子工程技術を利用して遺伝子の構造を変化させ、農業生産または農作物の加工に用いる動植物、微生物およびその他の製品を指す。その主なものは以下の通り：

(一) 遺伝子組換え動植物(種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚)および微生物；

(二) 遺伝子組換え動植物、微生物製品；

(三) 遺伝子組換え農産物の直接加工品；

(四) 遺伝子組換え動植物、微生物またはその製品の成分を含む種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料および添加剤などの製品。

本条例に述べる遺伝子組換え生物の安全とは、農業遺伝子組換え生物が人や動植物、微生物および生態環境におよぼす危険または潜在的なリスクを防止することを指す。

第四条 国务院の農業行政主管部門は、責任を持って全国の農業遺伝子組換え生物の安全に対する監督・管理を実施する。

県以上の各レベルの地方人民政府における農業行政主管部門は、責任を持って当該行政区域内の農業遺伝子組換え生物の安全に対する監督・管理を実施する。

県以上の各レベルの地方人民政府における衛生行政主管部門は、『中華人民共和国食品衛生法』の関連規則に照らし、農業遺伝子組換え食品の衛生安全に対する監督・管理を実施する。

第五条 国务院は、農業遺伝子組換え生物の安全管理部門間合同会議制度を設ける。

農業遺伝子組換え生物安全管理部門間合同会議は、農業、科学技術、衛生、對外經濟貿易、検査検疫などの関連部門の責任者により編成され、その任務は農業遺伝子組換え生物の安全管理事業における重要な課題を研究し、相互に協力することである。

第六条 国は農業遺伝子組換え生物の安全について、各レベル別の管理評価制度を実施する。

農業遺伝子組換え生物は、人や動植物、微生物および生態環境に対する危険度に応じて、

レベルをⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの４つに分ける。具体的な区分の方法は、国務院の農業行政主管部門が制定する。

第七条 国は、農業遺伝子組換え生物の安全評価制度を設ける。

農業遺伝子組換え生物の安全評価の基準と技術規範は、国務院の農業行政主管部門が制定する。

第八条 国は、農業遺伝子組換え生物に対し表示制度を実施する。

表示管理を実施する農業遺伝子組換え生物のリストは、国務院の行政主管部門である商国務院の関連部門が制定・調整し、公布する。

第二章 研究と試験

第九条 国務院の農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物の研究と試験の安全評価を強化し、農業遺伝子組換え生物安全委員会を設立して、農業遺伝子組換え生物の安全評価の責任を負わせる。

農業遺伝子組換え生物安全委員会は、農業遺伝子組換え生物の研究、加工、検査検疫および衛生、環境保護などの分野の専門家により構成される。

第十条 国務院の農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物に対する安全評価の業務上の必要に応じ、検査の条件と能力を具備する技術検査機関に委託して、農業遺伝子組換え生物の検査を実施することができる。

第十一条 農業遺伝子組換え生物の研究と試験に従事する業者は、安全レベルに見合った安全設備と措置を具備していること。また、農業遺伝子組換え生物安全グループを組織し、当該組織における農業遺伝子組換え生物の研究と試験の安全業務の責任を負わせること。

第十二条 レベルがⅢ、Ⅳ級に属する農業遺伝子組換え生物の研究に従事する場合は、研究を開始する前に国務院の農業行政主管部門に報告すること。

第十三条 通常、農業遺伝子組換え生物の試験は、中間試験、環境放出および生産性試験の３つの段階を経ること。

中間試験とは、コントロールされたシステム内、または環境下において実施する小規模な試験を指す。

環境放出とは、自然条件のもとで安全措施を講じて実施する、中規模の試験を指す。

生産性試験とは、生産と応用の前に実施する、比較的大規模な試験を指す。

第十四条 農業遺伝子組換え生物の実験室での研究が終了し、中間試験段階に移行しようとする場合、試験機関は国務院の農業行政主管部門に報告すること。

第十五条 農業遺伝子組換え生物の試験が、１つの試験段階から次の試験段階に移行しようとする場合、試験機関は国務院の農業行政主管部門に申請を提出すること。農業遺伝子組換え生物安全委員会の安全評価に合格したら、国務院の農業行政主管部門より次の試験段階への移行が批准される。

試験期間が前項の申請をする際に提出すべき資料は、以下の通り：

- (一) 農業遺伝子組換え生物の安全レベルおよび安全レベルを確定した依拠；
- (二) 農業遺伝子組換え生物技術検査機関が発行する検査報告書；
- (三) 相応する安全管理、防護措置；
- (四) 前の試験段階での試験報告書。

第十六条 農業遺伝子組換え生物の試験に従事する組織機関は、生産性試験が終了したら、国务院の農業行政主管部門に対し、農業遺伝子組換え生物の安全証明書の取得を申請することができる。

試験機関が前項の申請をする際に、提出すべき資料は以下の通り；

- (一) 農業遺伝子組換え生物の安全レベルおよび安全レベルを確定した依拠；
- (二) 農業遺伝子組換え生物技術検査機関が発行する検査報告書；
- (三) 生産性試験の総括報告書；
- (四) 国务院の農業行政主管部門の定めるその他の資料。

国务院の農業行政主管部門は、申請を受け取ったら農業遺伝子組換え生物安全委員会を組織し、安全評価を実施すること。安全評価に合格して初めて、農業遺伝子組換え生物の安全証明書の交付が可能になる。

第十七条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、遺伝子組換え生物または遺伝子組換え生物の成分を含む種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料および添加剤などは、関連の法律、行政法規の規定に照らして審査評定、登記または評価、審査許可を実施する前に、本条例第十六条の規定に照らして農業遺伝子組換え生物の安全証明書を取得すること。

第十八条 中外合作、合資または外国の独資企業(100 %外資企業)が中華人民共和国内で農業遺伝子組換え生物の研究および試験に従事する場合は、国务院の農業行政主管部門の批准を受けなければならない。

第三章 生産および加工

第十九条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を生産する場合は、国务院の農業行政主管部門の交付する生産許可証を取得しなければならない。

生産組織または個人が遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の生産許可証を申請する場合は、関連の法律・行政法規に定める条件を満たすだけでなく、以下の条件にも適合しなければならない；

- (一) 農業遺伝子組換え生物の安全証明証を取得し、品種の査定に合格している；
- (二) 指定された区域で栽培または養殖している；
- (三) 相応する安全管理、防護措置を講じている；
- (四) 国务院の農業行政主管部門の定めるその他の条件に適合する。

第二十条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を生産する業者または個人は生産記録を作成し、生産場所、遺伝子およびその由来、遺伝子組換えの方法、および種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の流れなどの内容を明記すること。

第二十一条 業者や個人が農業遺伝子組換え生物の生産、加工に従事する場合、国務院の農業行政主管部門、または省・自治区・直轄市の人民政府の農業行政主管部門の批准を受けること。具体的な方法は、国務院の農業行政主管部門が制定する。

第二十二条 農家が遺伝子組換え動植物を養殖、栽培する場合は、種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を販売した業者が、本条例第二十一条の規定に照らして審査許可手続きを代行する。審査許可部門および代理申請業者は、農家から審査許可、手続き代行費用を徴収してはならない。

第二十三条 農業遺伝子組換え生物の生産、加工に従事する業者および個人は、批准された品種、範囲、安全管理の要件および相応する技術基準に照らして生産、加工を実施すること。また、所在地の人民政府の農業行政主管部門に対し、生産、加工、安全管理の状況および製品の流れについて定期的に報告すること。

第二十四条 農業遺伝子組換え生物の生産、加工の過程で遺伝子の安全に関わる事故が発生した場合、生産・加工業者は速やかに安全救済措置を講じ、所在地の県レベルの人民政府の農業行政主管部門に報告すること。

第二十五条 農業遺伝子組換え生物の輸送、貯蔵に従事する業者および個人は、農業遺伝子組換え生物の安全レベルに応じた安全制御措置を講じ、農業遺伝子組換え生物の安全な輸送と貯蔵を保障すること。

第四章 販売

第二十六条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を販売する業者または個人は、国務院の農業行政主管部門の交付する種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の販売許可証を取得すること。

販売業者および個人が遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の販売を申請する場合は、関連の法律・行政法規に定める条件を満たすだけでなく、以下の条件にも適合しなければならない；

- (一) 専門の管理者を置き、販売記録を作成すること；
- (二) 相応する安全管理、防護措置をとること；
- (三) 国務院の農業行政主管部門の定めるその他の条件に適合する。

第二十七条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を販売する業者または個人は販売記録を作成し、種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の由来、貯蔵、輸送と貯蔵の流れなどの内容を明記すること。

第二十八条 中華人民共和国内で、農業遺伝子組換え生物リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物を販売する場合は、明確な表示がなければならない。

農業遺伝子組換え生物リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物は、生産、包装業者が表示の責任を負う。表示のない場合は、販売してはならない。販売する業者または個人は、貨物および表示のチェックを実施すること。販売する業者および個人がもとのパッケージを開封して販売する場合は、新たに表示をつけなければならない。

第二十九条 農業遺伝子組換え生物の表示は、製品に含まれる遺伝子組換え成分の主な原料名を明記すること。特別な販売範囲の要件がある場合は販売範囲を明記し、指定の範囲内で販売すること。

第三十条 農業遺伝子組換え生物の広告は、国務院の農業行政主管部門の審査許可を得た後に始めて掲載、包装、設置および貼付が可能になる。

第五章 輸出入

第三十一条 中華人民共和国域外から研究、試験用に農業遺伝子組換え生物を輸入する場合、輸入業者は国務院の農業行政主管部門に申請を提出すること。以下の条件を満たす場合には、国務院の農業行政主管部門から批准される。

- (一) 国務院の農業行政主管部門の規定する申請資格を有する；
- (二) 輸入する農業遺伝子組換え生物は、国(域)外ですでに相応する研究、試験を実施している；
- (三) 相応する安全管理、防護措置をとっている。

第三十二条 域外の企業が中華人民共和国向けに遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、または農業遺伝子組換え生物を生産に利用した、もしくはその成分を含む植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料および添加剤を輸出する場合は、国務院の農業行政主管部門に申請を提出すること。以下の条件を満たす場合には、国務院の農業行政主管部門は試験材料を輸入し、本条例の規定に照らして中間試験、環境放出および生産性試験を実施することを批准する：

- (一) 輸出国または地域ですでに相応する用途が許可され、市場に投入されている；
- (二) 輸出国または地域ですでに科学試験が実施され、人や動植物、微生物および生態環境に対し害がないことが証明されている；
- (三) 相応する安全管理、防護措置がとられている。

生産性試験を終了し、安全評価に合格して、農業遺伝子組換え安全証明書を取得した後、初めて、関連の法律や行政法規の規定に照らして審査評価、登記または評価、審査許可の手続きを実施することができる。

第三十三条 国外から中華人民共和国向けに農業遺伝子組換え生物を輸出し、加工原料に使用する場合は、国務院の農業行政主管部門に申請を提出すること。以下の条件を満たし、

安全評価に合格すれば、国務院の農業行政主管部門から農業遺伝子組換え生物の安全証明書の交付を受けられる。

- (一)輸出国または地域ですでに相応する用途が許可され、市場に投入されている；
- (二)輸出国または地域ですでに科学試験が実施され、人や動植物、微生物および生態環境に対し害がないことが証明されている；
- (三)農業遺伝子組換え生物の技術検査機関による検査の結果、人や動植物、微生物および生態環境に対する危険性がないことが確認されている；
- (四)相応する安全管理、防護措置がとられている。

第三十四条 中華人民共和国域外から農業遺伝子組換え生物を導入する場合、または中華人民共和国向けに農業遺伝子組換え生物を輸出する場合、輸入業者または域外の企業は、国務院の農業行政主管部門の交付した農業遺伝子組換え生物の安全証明書および関連の批准書にもとづき、通関港の輸出入検査検疫機関に検疫検査を申請する。検査に合格して初めて、税関に関連手続きを申請することができる。

第三十五条 農業遺伝子組換え生物を、中華人民共和国域外から導入する場合、荷主は事前に国家出入国検疫検査部門に申請を提出し、批准を得てから域内に導入すること。また、中華人民共和国の関連の法律、行政法規の規定を遵守すること。

第三十六条 国務院の農業行政主管部門、国家出入国検疫検査部門は申請者からの申請を受け取ってから 270 日以内に批准するか否かの決定を下し、申請者に通知すること。

第三十七条 中華人民共和国域外に農産物を輸出する際に、外国側が非遺伝子組換え農産物の証明書を提示するよう求める場合、通関港の出入国検疫検査機構は、国務院の農業行政主管部門の発行する農業遺伝子組換え生物情報にもとづいて検査を実施し、非遺伝子組換え農産物の証明証を発行する。

第三十八条 輸入した農業遺伝子組換え生物に、国務院の農業行政主管部門の交付した農業遺伝子組換え生物安全証明書および関連の批准書がない、または証明書、批准文書と合致しない場合は、返品もしくは廃棄処分とする。輸入した農業遺伝子組換え生物が規定通りに表示を実施していない場合は、表示をやりなおした後に入国を許可する。

第六章 監督検査

第三十九条 農業行政主管部門は監督検査の職責を履行するに際し、以下の措置を取る権利を有する：

- (一)検査対象となる研究、試験、生産、加工、販売または輸出入業者および個人、利害官営者、証明者に対して質問し、農業遺伝子組換え生物の安全性に関する証明資料またはその他資料の提出を求める。
- (二)農業遺伝子組換え生物の研究、試験、生産、加工、販売または輸出入に関連するファイル、帳簿および資料などの閲覧、またはコピー；

(三)関連の組織機関および個人に対し、農業遺伝子組換え生物の安全性について説明を求める；

(四)農業遺伝子組換え生物の安全管理に違反する組織機関や個人に対し、違法行為の停止を命じる；

(五)非常事態が発生した場合に、不法に研究、試験、生産、販売または輸出入した農業遺伝子組換え生物を封緘保存または押収する。

第四十条 国務院の農業行政主管部門の職員は、監督検査の際には法執行証明書を提示すること。

第四十一条 関連の組織機関および個人は、国務院の農業行政主管部門の監督検査に対し、これをサポートして協力すること。監督検査員の法にもとづく職務の執行を拒絶、または阻害してはならない。

第四十二条 農業遺伝子組換え生物が人、動植物および生態環境に対して危険性を持つことが判明した場合、国務院の農業行政主管部門は生産、加工、販売および輸出入を禁止し、農業遺伝子組換え生物の安全証明証を回収して、危険性の存在する農業遺伝子組換え生物を廃棄する権利を有する。

第七章 罰則

第四十三条 本条例に違反し、レベルⅢ、Ⅳ級の農業遺伝子組換え生物の研究に従事または中間試験を実施したのに国務院の農業行政主管部門に報告しない場合は、国務院の農業行政主管部門は研究または中間試験を一旦停止し、期限付きで改正するよう命じる。

第四十四条 本条例の規定に違反し、批准を得ないでみだりに環境放出、生産性試験に従事した場合、批准はされたが所定の安全管理、防護措置を講じない場合、または批准された範囲を超えて試験を実施した場合は、国務院の農業行政主管部門または省・自治区・直轄市人民政府の農業行政主管部門が職責に応じて試験を停止するよう命じ、1万元以上5万元以下の罰金を課す。

第四十五条 本条例の規定に違反し、生産性試験の終了後に農業遺伝子組換え生物の安全証明書を取得しないでみだりに農業遺伝子組換え生物の生産を開始して応用した場合、国務院の農業行政主管部門は生産と応用の停止を命じ、2万元以上10万元以下の罰金を課す。

第四十六条 本条例第十八条の規定に違反し、国務院の農業行政主管部門の批准を得ないで農業遺伝子組換え生物の研究と試験に従事した場合、国務院の農業行政主管部門は即刻研究と試験を停止し、期限付きで審査許可手続きを補足して実施するよう命じる。

第四十七条 本条例の規定に違反し、批准を得ないで農業遺伝子組換え生物を生産、加工した、または批准された品種、範囲、安全管理の要件および技術基準のとおりに生産、加工しなかった場合、国務院の農業行政主管部門或いは省・自治区・直轄市人民政府の農業行政主管部門は、職責にもとづいて生産または加工の停止を命じ、違法に生産または加工し

た製品および違法所得を没収する。違法所得が 10 万元以上の場合は、併せて違法所得の 1 倍以上 5 倍以下の罰金を課す。違法所得がない、または違法所得が 10 万元に満たない場合は、併せて 10 万元以上 20 万元以下の罰金を課す。

第四十八条 本条例の規定に違反し、遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を生産、販売する業者および個人が規定に照らして生産、販売に関する記録を作成、保管しない場合、県以上の人民政府の農業行政主管部門が職責にもとづいて改正を命じ、1,000 元以上 1 万元以下の罰金を課す。

第四十九条 本条例の規定に違反し、遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の販売業者が、審査許可手続きの代行義務を履行しない、または代行手続きの過程で代行手数料を徴収した場合、国务院の農業行政主管部門が改正を命じ、2 万元以下の罰金を課す。

第五十条 本条例の規定に違反し、国务院の農業行政主管部門の批准なしにみだりに農業遺伝子組換え生物を輸入した場合、国务院の農業行政主管部門は輸入の停止を命じ、すでに輸入した製品および違法所得を没収する。違法所得が 10 万元以上の場合は、併せて違法所得の 1 倍以上 5 倍以下の罰金を課す。違法所得がない、または違法所得が 10 万元に満たない場合は、併せて 10 万元以上 20 万元以下の罰金を課す。

第五十一条 本条例の規定に違反し、輸入、携帯、郵送した農業遺伝子組換え生物を通関港の出入国検疫検査機関に報告しない場合、または国家輸出入検疫検査部門の批准を得ないで国境を越えて農業遺伝子組換え生物を持ち込んだ場合は、通関港の出入国検疫検査機関または国家輸出入検疫検査部門が、出入国動植物検疫法の関連規定にもとづいて処罰する。

第五十二条 本条例の農業遺伝子組換え生物の表示の管理規定に違反する場合、県以上のレベルの人民政府の農業行政主管部門は職責にもとづいて期限付きで改正を命じ、不法に販売した製品および不法所得を没収することができる。併せて、1 万元以上 5 万元以下の罰金を課することができる。

第五十三条 農業遺伝子組換え生物に関する証明書類の偽物を使用、偽造、譲渡、または売買した場合、県以上の人民政府の農業行政主管部門は職責にもとづいてその証明書類を押収し、併せて 2 万元以上 10 万元以下の罰金を課す。犯罪に及んでいる場合は、法にもとづいて刑事責任を追及される。

第五十四条 本条例の規定に違反し、農業遺伝子組換え生物の研究、試験、加工、貯蔵、輸出入の過程で遺伝子の安全に関する事故が発生し、損害が生じた場合は、法にもとづく賠償の責任を負う。

第五十五条 国务院の農業行政主管部門または省・自治区・直轄市人民政府の行政主管部門が本条例の規定に違反して許可証、農業遺伝子組換え生物の安全証明書およびその他の批准書を審査発行した場合、または許可証、農業遺伝子組換え生物の安全証明書およびその他の批准書を審査発行した後に、監督管理責任を履行しない場合、直接的な責任を負う主

管責任者その他の直接責任者は法にもとづいて行政処分を受ける。犯罪におよぶ場合は、法にもとづいて刑事責任を追及される。

第八章 付則

第五十六条 本条例は、公布の日より施行される。

中華人民共和國農業部令

第 8 号

『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』は、2001 年 7 月 11 日に農業部第 5 回常務会において可決された。ここにこれを公布し、2002 年 3 月 20 日より施行する。

部長 杜青林_(署名)

2002 年 1 月 5 日

農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法

2001年7月11日 農業部第5回常務会議で可決

第一章 総則

第一条 農業遺伝子組換え生物に関する安全評価の管理を強化し、人体の健康と動植物、微生物の安全を保障し、生態環境を保護するため、「農業遺伝子組換え生物安全評価管理条例」(以下「条例」と略)に基づいて本方法を制定する。

第二条 中華人民共和国域内で農業遺伝子組換え生物の研究、試験、生産、加工、経営および輸入、輸出活動に従事し、「条例」の規定に基づいて安全評価を行わなければならない者は、本方法を遵守しなければならない。

第三条 本方法が「条例」の規定を適用する農業遺伝子組換え生物、すなわち遺伝子工学の技術を利用して遺伝子配列を改変し、農業生産もしくは農産品加工に使われる植物、動物、微生物ならびにそれらから作られた生産物には、主に以下のようなものが含まれる。

(一) 遺伝子組換え動植物(種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を含む)と微生物。

(二) 遺伝子組換え動植物と微生物から作られた生産物。

(三) 遺伝子組換え農産品の一次加工品。

(四) 遺伝子組換え動植物・微生物またはそれらから作られた生産物の成分を含む種子や繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵・稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料、添加剤などの生産物。

第四条 本方法が評価の対象とするのは、遺伝子組換え生物が人類や動植物、微生物、生態環境に対して構成する危険もしくは潜在的なリスクである。安全評価活動は、植物、動物、微生物の3つに分類し、科学を拠り所にし、個別の案件ごとに審査することを原則とし、レベルごと・段階ごとの管理を実行するものとする。

第五条 「条例」第九条の規定に基づいて国家農業遺伝子組換え生物安全委員会を設立し、農業遺伝子組換え生物の安全評価活動の責任を負う。農業遺伝子組換え生物安全委員会は、農業遺伝子組換え生物の研究、生産、加工、検査検疫、衛生、環境保護などの方面に携わる専門家によって構成され、1期ごとの任期は3年間とする。

農業部は農業遺伝子組換え生物安全弁公室を設立し、農業遺伝子組換え生物の安全管理評価作業の責任を負う。

第六条 農業遺伝子組換え生物の研究と試験に携わるすべての単位は、単位の法人代表が責任を負う農業遺伝子組換え生物安全管理小組を設け、その単位の農業遺伝子組換え生物の安全管理と安全評価報告を審査する作業の責任を負う。

第七条 農業部は農業遺伝子組換え生物に関する安全評価作業のニーズに基づき、検査を行う条件と能力を備えた技術検査機関に委託して、農業遺伝子組換え生物に対する検査を行う。

第八条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵・稚魚や、農業遺伝子組換え生物を利用して生産されたかまたは農業遺伝子組換え生物の成分を含む種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵・稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料、添加剤などについては、関連の法律や行政法規の規定に従って審査、登録もしくは評価、認可を行うのに先立ち、本方法の規定に基づいて、農業遺伝子組換え生物安全証書を取得しなければならない。

第二章 安全レベルと安全評価

第九条 農業遺伝子組換え生物の安全については、レベル分けに基づく評価と管理を実施する。

人類、動植物、微生物および生態環境に対する危険の度合いに応じて、農業遺伝子組換え生物を以下のような4つのレベルに区分する。

安全レベルⅠ：危険が存在しない。

安全レベルⅡ：低レベルの危険がある。

安全レベルⅢ：中レベルの危険がある。

安全レベルⅣ：高レベルの危険がある。

第十条 農業遺伝子組換え生物の安全評価と安全レベルの確定は、以下のようなステップを踏んで行う。

(一) 受容生物の安全レベルを確定する。

(二) 遺伝子操作が受容生物の安全レベルに及ぼす影響のタイプを確定する。

(三) 遺伝子組換え生物の安全レベルを確定する。

(四) 生産・加工活動が遺伝子組換え生物の安全性に及ぼす影響を確定する。

(五) 遺伝子組換え生産物の安全レベルを確定する。

第十一条 受容生物の安全レベルの確定

受容生物を以下の通り4つの安全レベルに分ける。

(一) 以下に列挙する条件の1つに合致する受容生物は、安全レベルⅠと確定されるべきである。

1. 人体の健康や生態環境にこれまでマイナスの影響を及ぼしたことがない。

2. 有害生物に変わる可能性が極めて小さい。

3. 特殊な研究に使われる生存期間の短い受容生物で、実験終了後に自然環境の中で生存できる可能性が極めて小さい。

(二) 人体の健康や生態環境に低レベルの危険を及ぼす可能性があるが、安全管理措置を講じることによって危険を避けることが完全に可能な受容生物は、安全レベルⅡと確定さ

れるべきである。

(三)人体の健康や生態環境に中レベルの危険を及ぼす可能性があるが、安全管理措置を講じることによって危険を避けることが基本的に可能な受容生物は、安全レベルⅢと確定されるべきである。

(四)人体の健康や生態環境に高レベルの危険を及ぼす可能性がある上、密閉した施設の外においては、危険が生じるのを避ける適切な安全管理措置がない受容生物は、安全レベルⅣと確定されるべきである。それには以下のものが含まれる。

1. その他の生物との間で遺伝物質の交換が高い頻度で発生する恐れのある有害生物。
2. 現在のところ、それ自身またはそれから作られた生産物が逃げ出したり拡散したりするのを防ぐ有効な方法がない有害生物。
3. 現在のところ、それが逃げ出した後、人体の健康や生態環境にマイナスの影響を及ぼす前に捕獲したり消滅させたりする有効な方法がない有害生物。

第十二条 遺伝子操作が受容生物の安全レベルに及ぼす影響のタイプの確定

遺伝子操作が受容生物の安全レベルに及ぼす影響のタイプを、▽受容生物の安全性を高めるもの▽受容生物の安全性に影響しないもの▽受容生物の安全性を低下させるもの——の3種類に区分する。

タイプ1 受容生物の安全性を高める遺伝子操作

このタイプには、すでに危険性があると知られているある(いくつかの)遺伝子、もしくはすでに危険性があると知られているある(いくつかの)遺伝形質の発現を抑える遺伝子操作が含まれる。

タイプ2 受容生物の安全性に影響しない遺伝子操作

このタイプには以下のようなものが含まれる。

1. 受容生物の表現型または遺伝子型を改変するが、人体の健康や生態環境に影響を及ぼさない遺伝子操作。
2. 受容生物の表現型または遺伝子型を改変するが、人体の健康や生態環境にマイナスの影響を及ぼさない遺伝子操作。

タイプ3 受容生物の安全性を低下させる遺伝子操作

このタイプには以下のようなものが含まれる。

1. 受容生物の表現型または遺伝子型を改変するとともに、人体の健康や生態環境にマイナスの影響を及ぼす遺伝子操作。
2. 受容生物の表現型または遺伝子型を改変するが、人体の健康や生態環境に及ぼす影響を確定できない遺伝子操作。

第十三条 農業遺伝子組換え生物の安全レベルの確定

受容生物の安全レベルと遺伝子操作が、その受容生物の安全レベルに及ぼす影響のタイプと影響の度合いに基づき、遺伝子組換え生物の安全レベルを確定する。

(一)受容生物の安全レベルがⅠの遺伝子組換え生物

1. 安全レベルがⅠの受容生物と、タイプ 1 またはタイプ 2 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全レベルは依然としてⅠとする。

2. 安全レベルがⅠの受容生物で、タイプ 3 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物は、安全性の低下が非常に低く、しかもいかなる安全制御措置を講じる必要もないものについては、安全レベルは依然としてⅠである。安全性がある程度低下していても、適切な安全制御措置を通じて潜在的な危険を完全に避けることができるものについては、安全レベルをⅡとする。安全性が著しく低い、厳格な安全制御措置を通じて潜在的な危険を避けることができるものについては、安全レベルをⅢとする。安全性が著しく低く、しかも安全制御措置を通じて危険を完全に避けることができないものについては、安全レベルをⅣとする。

(二)受容生物の安全レベルがⅡの遺伝子組換え生物

1. 安全レベルがⅡの受容生物で、タイプ 1 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物は、人類や生態環境に対して二度とマイナスの影響をもたらさないレベルまで安全性が高まったものについては、安全レベルをⅠとする。安全性が高まりはしたが、人類と生態環境に対して低レベルの危険のあるものについては、安全レベルをⅡとする。

2. 安全レベルがⅡの受容生物で、タイプ 2 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全レベルは依然としてⅡとする。

3. 安全レベルがⅡの受容生物で、タイプ 3 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全性が低下した度合いに応じて、安全レベルはⅡ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(三)受容生物の安全レベルがⅢの遺伝子組換え生物

1. 安全レベルがⅢの受容生物で、タイプ 1 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物は、安全性が向上した度合いに応じて、安全レベルはⅠ、ⅡまたはⅢとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

2. 安全レベルがⅢの受容生物で、タイプ 2 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全レベルは依然としてⅢである。

3. 安全レベルがⅢの受容生物で、タイプ 3 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全性が低下した度合いに応じて、安全レベルはⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(四)受容生物の安全レベルがⅣの遺伝子組換え生物

1. 安全レベルがⅣの受容生物で、タイプ 1 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物は、安全性が向上した度合いに応じて、安全レベルはⅠ、Ⅱ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

2. 安全レベルがⅣの受容生物で、タイプ 2 またはタイプ 3 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全レベルは依然としてⅣである。

第十四条 農業遺伝子組換え生産物の安全レベルの確定

農業遺伝子組換え生物の安全レベルと、生産物の生産・加工活動が生産物の安全レベルに及ぼす影響のタイプと影響の度合いに基づき、遺伝子組換え生産物の安全レベルを確定する。

(一) 農業遺伝子組換え生産物の生産・加工活動が生産物の安全レベルに及ぼす影響を、以下のような3つのタイプに区分する。

タイプ1 遺伝子組換え生物の安全性を高めるもの。

タイプ2 遺伝子組換え生物の安全性に影響を及ぼさないもの。

タイプ3 遺伝子組換え生物の安全性を低下させるもの。

(二) 遺伝子組換え生物の安全レベルがⅠの遺伝子組換え生産物

1. 安全レベルがⅠの遺伝子組換え生物で、タイプ1またはタイプ2の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全レベルは依然としてⅠである。

2. 安全レベルがⅠの遺伝子組換え生物で、タイプ3の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全性が低下した度合いに基づいて、安全レベルはⅠ、Ⅱ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(三) 遺伝子組換え生物の安全レベルがⅡの遺伝子組換え生産物

1. 安全レベルがⅡの遺伝子組換え生物で、タイプ1の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物であり、安全性が人体の健康と生態環境に対してマイナスの影響をもたらす可能性のないものについては、安全レベルはⅠである。安全性が高まりはしたが、人体の健康と生態環境に対して低レベルの危険があるものについては、安全レベルは依然としてⅡである。

2. 安全レベルがⅡの遺伝子組換え生物で、タイプ2の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全レベルは依然としてⅡである。

3. 安全レベルがⅡの遺伝子組換え生物で、タイプ3の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全性が低下した度合いに基づいて、安全レベルはⅡ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(四) 遺伝子組換え生物の安全レベルがⅢの遺伝子組換え生産物

1. 安全レベルがⅢの遺伝子組換え生物で、タイプ1の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全性の高まった度合いに基づいて、安全レベルはⅠ、ⅡまたはⅢとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

2. 安全レベルがⅢの遺伝子組換え生物で、タイプ2の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全レベルは依然としてⅢである。

3. 安全レベルがⅢの遺伝子組換え生物で、タイプ3の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全性の低下した度合いに基づいて、安全レベルはⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(五) 遺伝子組換え生物の安全レベルがⅣの遺伝子組換え生産物

1. 安全レベルがⅣの遺伝子組換え生物で、タイプⅠの生産・加工活動を経て得られた遺伝子組換え生産物については、安全性の高まった度合いに基づいて、安全レベルはⅠ、Ⅱ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

2. 安全レベルがⅣの遺伝子組換え生物で、タイプⅡまたはタイプⅢの生産・加工活動を経て得られた遺伝子組換え生産物については、安全レベルは依然としてⅣである。

第三章 申請と審査・承認

第十五条 中華人民共和国の域内で農業遺伝子組換え生物に関する安全レベルⅢ、Ⅳの研究ならびにすべての安全レベルの試験と輸入に従事する単位と生産・加工に携わる単位および個人はすべて、農業遺伝子組換え生物のタイプと安全レベルに基づき、農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に対し、段階ごとに報告または申請を行わなければならない。

第十六条 農業部は毎年2回、農業遺伝子組換え生物に関する安全審査を実施する。第1回の申請受理期限は毎年3月31日、第2回の申請受理期限は毎年9月30日とする。農業部は申請を受け取った日から2カ月以内に受理または不受理の回答を行ない、受理の締め切り日から3カ月以内に、報告に対する意見を添えて回答する。

第十七条 農業遺伝子組換え生物の試験と輸入に従事する単位ならびに農業遺伝子組換え生物の生産と加工に従事する単位と個人は、農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に安全評価報告または申請を提出するのに先立ち、以下に列挙する手続きを完遂しなければならない。

(一) 報告または申請を行う単位と報告または申請を行う個人が、従事している遺伝子組換え生物活動について安全性に関する評価を行うとともに、報告書または申請書に記入する(付録Ⅴを参照のこと)。

(二) その単位の遺伝子組換え生物安全管理小組による報告・申請の材料に対する技術審査の手配を行う。

(三) 試験を実施し安全証書を使用する現地の省(直轄市・自治区)の農業行政主管部門の審査意見を取得する。

(四) 関連の技術資料を提供する。

第十八条 中華人民共和国で農業遺伝子組換え生物に関する実験、研究、試験に従事する者は、以下に列挙する条件を備えていなければならない。

(一) 中華人民共和国の域内で専門を有する機関。

(二) 農業遺伝子組換え生物に関する実験、研究、試験に従事する専門職の技術要員を擁している。

(三) 実験、研究、試験に適した器具、設備、施設の条件を備えている。

(四)農業遺伝子組換え生物安全管理小組を発足させている。

第十九条 農業遺伝子組換え生物に関する実験・研究と中間試験について報告し、環境放出と生産性試験、暗唱書を申請する単位は、農業部の定める農業遺伝子組換え植物・動物・微生物の安全評価の各段階に関する報告または申請要件、安全評価の基準と技術規範に基づき、報告または申請の手続きを取り扱わなければならない(付録Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴを参照のこと)。

第二十条 安全レベルがⅠとⅡの農業遺伝子組換え生物に関する実験・研究への従事については、その単位の農業遺伝子組換え生物安全小組が承認する。安全レベルがⅢとⅣの農業遺伝子組換え生物に関する実験・研究への従事については、研究を開始する前に農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に報告しなければならない。

研究単位が農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に報告する際は、以下のような資料を提出しなければならない。

- (一)実験・研究報告書(付録Ⅴを参照のこと)。
- (二)農業遺伝子組換え生物の安全レベルと安全レベルを確定した根拠。
- (三)相応の実験室の安全施設、安全管理と予防のための措置。

第二十一条 農業遺伝子組換え生物(安全レベルⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ)実験・研究が終了して以降、中間試験に入ろうとする場合は、試験を行う単位が農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に報告しなければならない。

試験を行う単位が農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に報告を行う際は、以下に列挙する資料を提出しなければならない。

- (一)中間試験報告書(付録Ⅴを参照のこと)。
- (二)実験研究に関する総括報告書。
- (三)農業遺伝子組換え生物の安全レベルと安全レベルを確定した根拠。
- (四)相応の安全に関する研究内容と安全管理と予防のための措置。

第二十二条 農業遺伝子組換え生物の中間試験が終了して以降、環境放出の段階に入ろうとする場合、もしくは環境放出が終了して以降、生産性試験に入ろうとする場合は、試験を行う単位は農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に申請書を提出し、農業遺伝子組換え生物安全委員会の安全評価に合格して農業部の承認を受ければ、農業遺伝子組換え生物安全承認書の要件に基づいて相応の試験を行うことができる。

試験を行う単位が前項の申請を提出する際、以下に列挙する資料を提示しなければならない。

- (一)安全評価申告書(付録Ⅴを参照のこと)。
- (二)農業遺伝子組換え生物の安全レベルと安全レベルを確定した根拠。
- (三)農業部の委託した技術検査機関が発行した検査報告書。
- (四)安全に関する相応の研究内容、安全管理と安全管理と予防のための措置。
- (五)前の段階の試験に関する総括報告書。

第二十三条 農業遺伝子組換え生物の生産性試験が終了して以降、安全証書を申告しようとする場合は、試験を行う単位は農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に申請書を提出し、農業遺伝子組換え生物安全委員会の安全評価に合格した上で、農業部の承認を受ければ、農業遺伝子組換え生物安全証書を発給することができる。

試験を行う単位が前項の申請を提出する際、以下に列挙する材料を提示しなければならない。

- (一)安全評価申告書(付録Ⅴを参照のこと)。
- (二)農業遺伝子組換え生物の安全レベルと安全レベルを確定した根拠。
- (三)農業部の委託した技術検査機関が発行した検査報告書。
- (四)中間試験、環境放出、生産性試験段階の試験に「関する総括報告書。
- (五)その他の関連資料。

第二十四条 農業遺伝子組換え生物安全証書は、遺伝子組換え生物の名称(通し番号)、規模、範囲、時限および関連の責任者、安全管理措置などを明示しなければならない。

農業遺伝子組換え生物の生産と加工に従事する単位と個人および輸入を行う単位は、農業遺伝子組換え生物安全証書の要件に従って活動を展開するとともに、安全証書の定める関連の義務を履行しなければならない。

第二十五条 中華人民共和国の域外から農業遺伝子組換え生物を導入するか、中華人民共和国に農業遺伝子組換え生物を輸出する場合は、「農業遺伝子組換え生物輸入安全管理方法」の規定に基づいて、安全評価のための相応の資料を提示しなければならない。

第二十六条 農業遺伝子組換え生物の安全評価を申請する場合は、財政部と国家発展計画委員会の関連規定に基づいて、審査費と必要な検査費を納入しなければならない。

第二十七条 農業遺伝子組換え生物に関する安全評価の受理・審査機関の職員と審査に関与する専門家は、申告者のために技術面の秘密とビジネス上の秘密を守らなければならない。本人およびその近親者と利害関係のある者は回避しなければならない。

第四章 技術検査の管理

第二十八条 農業部は農業遺伝子組換え生物に関する安全評価ならびにその管理任務のニーズに基づき、検査を実施する条件と能力を備えた技術検査機関に委託して検査を行う。

第二十九条 技術検査機関は、以下に列挙する基本条件を備えていなければならない。

- (一)公正さと権威性を備えており、相対的に独立した機関と専任職員を設けている。
- (二)検査任務に適しており、国家基準(または業界基準)に合致した器具・設備と検査手段を備えている。
- (三)検査に関する技術規範を厳格に執行し、作成・公表する検査データが正確で信頼できる。
- (四)相応の安全管理措置を講じている。

第三十条 技術検査機関の職責と任務は以下の通りである。

(一) 農業遺伝子組換え生物の安全管理と評価のために技術的なサービスを提供する。

(二) 農業部または申請者の委託する農業遺伝子組換え生物に関する定性的・定量的な検査、鑑定、再検査任務を担当する。

(三) 検査報告を作成・公表し、科学的な判断を下す。

(四) 検査の技術と方法を研究し、評価基準と技術関連法規の制定・修正作業を担当するか、それに関与する。

(五) 検査が終了して以降、検査に使われたサンプルは安全に処分しなければならない、保存してはならない。

(六) 委託者と申告者のために技術面の秘密とビジネス上の秘密を守らなければならない。

第五章 監督・管理と安全面の監視・制御

第三十一条 農業部は農業遺伝子組換え生物の安全を監督・管理する責任を負い、異なった生態タイプの地域の農業遺伝子組換え生物の安全面に関する監視・制御とモニタリング任務の責任を負い、全国規模の農業遺伝子組換え生物安全監視制御・モニタリングシステムを確立する。

第三十二条 県レベル以上の各級人民政府の農業行政主管部門は、「条例」の第三十九条と第四十条の規定に基づき、その行政区域内の農業遺伝子組換え生物の安全に関する監督・管理任務の責任を負う。

第三十三条 関連の単位と個人は「条例」第四十一条の規定に基づき、農業行政主管部門が監督・検査任務をきちんと行うのに協力しなければならない。

第三十四条 農業遺伝子組換え生物の試験と生産に従事する単位は、作業を行っている期間ならびに作業が終了して以降、農業と、農業遺伝子組換え生物の試験・生産・応用が行われている行政区域内の省レベルの農業行政主管部門に、試験の総括と生産計画、執行状況の総括報告を定期的に提出しなければならない。毎年 3 月 31 日までに農業遺伝子組換え生物の生産と応用に関する年度報告計画を提出し、毎年 12 月 31 にまでに実際の執行状況に関する年度総括報告を提出する。毎年 12 月 31 にまでに、中間試験と環境放出、生産性試験に関する試験総括年度報告を提出する。

第三十五条 農業遺伝子組換え生物の試験と生産に従事する単位は、本方法の規定に基づいて安全制御措置と事故を防止する緊急措置を確定し、安全面の監督に関する記録をきちんと残し、検査に備えなければならない。

安全制御措置には、物理的制御、化学的制御、生物学的制御、環境面からの制御、規模の制御などが含まれる(付録Ⅳを参照のこと)。

第三十六条 安全レベルがⅡ、Ⅲ、Ⅳの遺伝子組換え生物については、廃棄物を処理・

排出するのに先立ち、確かな措置を講じてそれを処分し、不活性化することによって、拡散と環境汚染を防止しなければならない。遺伝子組換え生物の拡散・残留していたり害をもたらしているのを見つけた場合は、直ちに有効な措置を講じて制御・除去をはかるとともに、現地の農業主管部門に報告しなければならない。

第三十七条 農業遺伝子組換え生物を貯蔵、移転、輸送、処分、不活性化する際は、安全管理と予防のための相応の措置を講じ、特定の設備または場所を備え、専従者を指定して管理し、記録を残さなければならない。

第三十八条 農業遺伝子組換え生物に人類や動植物、生態環境に対する危険があるとわかった場合、農業部には生産、加工、経営、輸入の禁止を宣言する権利があり、農業遺伝子組換え生物安全証書を没収し、危険の存在する関連の農業遺伝子組換え生物を荷主が処分する。

第六章 罰則

第三十九条 本方法の規定に違反し、安全レベルⅢ、Ⅳの農業遺伝子組換え生物の実験・研究に従事するか、または農業遺伝子組換え生物の中間試験に従事して、農業部に報告しなかった場合については、「条例」第四十三条の規定に基づいて処理する。

第四十条 本方法の規定に違反し、承認を受けずに環境放出や生産性試験に無断で携わるか、承認は受けたが規定に従って安全管理や予防のための措置を取らなかったか、承認された範囲と期限を越えて試験を行った者については、「条例」第四十四条の規定に基づいて処罰する。

第四十一条 本方法の規定に違反し、生産性試験が終了して以降、農業遺伝子組換え生物安全証書を取得せずに、農業遺伝子組換え生物を生産や応用に無断で投入した者については、「条例」第四十五条の規定に基づいて処罰する。

第四十二条 農業遺伝子組換え生物安全証書や承認書およびその他の承認文書を偽造、譲渡、売買した者については、「条例」第五十三条の規定に基づいて処罰する。

第四十三条 本方法の規定に違反し、農業遺伝子組換え生物安全承認書や安全証書およびその他の承認文書を発給したか、または波及してから監督・管理の職責を履行しなかった者については、「条例」第五十五条の規定に基づいて処罰する。

第七章 付則

第四十四条 本方法で用いる専門用語の含意は以下の通りである。

一、遺伝子とは、生物の性質と形状を統御する遺伝物質の機能と単位のこと。主に、遺伝情報を持つDNAの断片を指す。

二、遺伝子工学技術には、ベクターシステムを利用するDNA再編成技術や、再編成し

たDNA分子を、物理学的・化学的・生物学的な方法を利用して有機体に導入する技術が含まれる。

三、ゲノムとは、特定の生物の染色体と染色体外のあらゆる遺伝物質の総和を指す。

四、DNAとは、デオキシリボ核酸の英語名を略記したものであり、生物の遺伝情報を蓄える遺伝物質である。

五、農業遺伝子組換え生物とは、遺伝子工学技術を利用してゲノムの構成を改変し、農業生産または農産品の加工に用いられる動植物や微生物ならびにそれらを原料とする生産物を指す。

六、目的遺伝子とは、受容細胞の遺伝的組成を修飾するとともに、その遺伝効果を発現させることを目的とする遺伝子を指す。

七、受容生物とは、再編成したDNA分子を導入された生物を指す。

八、種子とは、農作物と樹木の栽培材料または繁殖材料を指し、種、果実、根、茎、苗、芽、葉などが含まれる。

九、実験研究とは、実験室の制御システム内で行われる遺伝子操作と、遺伝子組換え生物に関する研究活動を指す。

十、中間試験とは、制御システム内またはコントロールされた条件下で行われる小規模な試験を指す。

十一、環境放出とは、自然な条件下で相応の安全措置を講じて行われる中程度の規模の試験を指す。

十二、生産性試験とは、生産と応用に先立って行われるやや大規模な試験を指す。

十三、制御システムとは、物理的・化学的・生物学的制御を通じて確立された、密閉または半密閉の操作システムを指す。

十四、物理的制御措置とは、遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物が実験エリアから逃げ出したり、人間または動物によって実験エリア外へ持ち出されたりするのを防ぐなど、物理的な方法を使って遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の実験エリア外での生存と拡散を制限することを指す。

十五、化学的制御措置とは、生物材料や用具、設備を消毒するなど、化学的な方法を使って遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の生存、拡散、残留を制限することを指す。

十六、生物学的制御措置とは、生物学的な措置を使って遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の生存、拡散、残留を制限することと、遺伝物質が遺伝子組換え生物からその他の生物に移転するのを制限することを指す。例えば、有効な隔離地域や管理区域を設ける；試験エリア付近の遺伝子組換え生物と交雑する可能性のある種を一掃する；遺伝子組換え生物が開花するのを阻止する；生殖器官を除去する；開花期間をずらす——などの措置を講じ、目的遺伝子が関連生物に移転するのを防止することがこれに当たる。

十七、環境面からの制御措置とは、温度、水分、光の周期等を制御するなど、環境面の

条件を利用して遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の生存、拡散、残留を制限することを指す。

十八、規模の制御措置とは、試験に使われる遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の数量を可能な限り少なくしたり、試験区域の面積を小さくしたりするなどして、遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物が広範囲に拡散する可能性を低くすることを指す。予想外の結果が生じた場合、遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物をかなり徹底的に取り除くことができる。

第四十五条 本方法の解釈については、農業部が責任を負う。

第四十六条 本方法は2002年3月20日から施行する。それと同時に、1996年7月10日に農業部が公布した第7号令「農業生物遺伝子工学安全管理実施方法」は廃止する。

付録 I

遺伝子組換え植物の安全評価

一、遺伝子組換え植物の安全性の評価

1 受容植物の安全性の評価

1.1 受容植物の背景資料:

1.1.1 学名、俗称、その他の名称;

1.1.2 分類学的地位;

1.1.3 試験用受容植物の品種(または系統)の名称;

1.1.4 野生種か栽培種か;

1.1.5 原産地と導入された時期;

1.1.6 用途;

1.1.7 国内での応用状況;

1.1.8 人体の健康と生態環境に対してマイナスの影響を生じないか;

1.1.9 歴史的観点から、受容植物が(雑草などの)有害植物に進化する可能性;

1.1.10 長期間にわたって安全に応用された記録があるかどうか。

1.2 受容植物の生物学的特性:

1.2.1 一年生か多年生か;

1.2.2 人間およびその他の生物に対して有毒ではないか。有毒である場合、毒性の存在している部位とその毒性の性質を説明しなければならない;

1.2.3 アレルゲンを含んでいるかどうか。含んでいる場合は、アレルゲンが存在している部位とその毒性の性質を説明しなければならない;

1.2.4 生殖方式が有性生殖か無性生殖か。有性生殖の場合、自家受粉か他家受粉か常時他家受粉か;虫媒受粉か風媒受粉か;

1.2.5 自然条件下における同種または近縁種との交雑率;

1.2.6 生育性(生育できるか否か。生育力が高いか低い。生育できない場合、どのタイプの生育不能に分類されるか説明しなければならない);

1.2.7 全生育期間;

1.2.8 自然界で生存・繁殖する能力。冬や夏を乗り越える能力や抵抗力などを含む。

1.3 受容植物の生態環境:

1.3.1 国内での地理的分布と自然な生活環境;

1.3.2 生長と発育に必要な生態環境の条件。自然条件と栽培条件の改変が、その植物が

地理的に分布している地域と範囲に影響を及ぼす可能性を含む；

1.3.3 生態環境を構成する一部となるかどうか；

1.3.4 生態システムの中のその他の植物との生態学的な関係。生態環境の改変がそのような(それらの)関係に及ぼす影響や、それが原因で、人体の健康と生態環境にもたらされるマイナスの影響が増加するか否かを含む；

1.3.5 生態システムの中のその他の生物(動物と微生物)との生態学的な関係。生態環境の改変がそのような(それらの)関係に及ぼす影響や、それが原因で、人体の健康と生態環境にもたらされるマイナスの影響が増加するか否かを含む。

1.3.6 生態環境に対する影響と、その植物の潜在的な危険の度合い；

1.3.7 国内で通常は栽培されていない植物種に関連する場合、その植物の自然な生活環境と、その植物の天然捕食者、寄生物、競争物、共生生物に関する資料について叙述しなければならない。

1.4 受容植物の遺伝的変異；

1.4.1 遺伝的安定性；

1.4.2 遺伝的変異が生じて人体の健康と生態環境にマイナスの影響がもたらされていないかどうかに関する資料；

1.4.3 自然な条件下でその他の植物種と遺伝物質の交換を行う可能性；

1.4.4 自然な条件下でその他の生物(例えば微生物)と遺伝物質の交換を行う可能性。

1.5 受容植物の観察方法と制御の可能性。

1.6 受容植物に関するその他の資料。

1.7 上述の評価に基づき、本方法第十一条の関連基準に基づき、受容植物の安全レベルを区分する。

2 遺伝子操作の安全性の評価

2.1 遺伝子組換え植物の中の、性状と特性の導入または修飾に関する叙述。

2.2 (遺伝子)配列の実際の挿入または削除に関する以下の資料：

2.2.1 挿入する配列の大きさと構造、その特性の分析方法を確定する；

2.2.2 削除する領域の大きさと機能；

2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチド配列と、それによって誘導されるアミノ酸配列；

2.2.4 挿入する配列の植物細胞における位置の決定(染色体、葉緑素、ミトコンドリアと整合するかどうか、または整合しない形で存在するか)およびその確定方法；

2.2.5 挿入する配列が複製される数。

2.3 目的遺伝子とベクターの構築に関する図、ベクターの名称、由来、構造、特性、安全性。ベクターが病原性を持つか否か、ならびに病原性を持つように進化するか否かを含む。

2.4 ベクターの中の挿入する領域の各区間に関する資料：

- 2.4.1 プロモーターとターミネーターの大きさ、機能およびその共生生物の名称；
- 2.4.2 標識遺伝子とレポーター遺伝子の大きさ、機能およびその共生生物の名称；
- 2.4.3 発現を制御するその他の配列の名称およびその由来(人工的な合成または共生生物の名称など)。
- 2.5 遺伝子組換えの方法。
- 2.6 挿入した配列の発現に関する資料：
 - 2.6.1 根、茎、葉、花、果実、種子など、挿入した配列が発現した器官や組織；
 - 2.6.2 挿入した配列の発現量とその分析方法；
 - 2.6.3 挿入した配列の発現の安定性。
- 2.7 上述の評価に基づき、本方法第十二条の関連基準を参照して、遺伝子操作の安全面のタイプを区分する。

3 遺伝子組換え植物の安全性の評価

- 3.1 遺伝子組換え植物の遺伝的安定性。
- 3.2 遺伝子組換え植物と受容体または親植物の環境の安全性の面における差異：
 - 3.2.1 繁殖方式と繁殖率；
 - 3.2.2 伝播方式と伝播能力；
 - 3.2.3 休眠期；
 - 3.2.4 適応性；
 - 3.2.5 生存競争の能力；
 - 3.2.6 遺伝子組換え植物の遺伝物質がその他の植物、動物、微生物に移転する可能性；
 - 3.2.7 雑草に変化する可能性；
 - 3.2.8 病害や虫害に強い遺伝子組換え植物の標的生物ならびに非標的生物に対する影響。環境の中の有益生物と有害生物に対する影響を含む；
 - 3.2.9 生態環境に対するその他の有益な、もしくは有害な作用。
- 3.3 遺伝子組換え植物と受容植物または親植物の、人体の健康に及ぼす影響の面における差異：
 - 3.3.1 毒性；
 - 3.3.2 アレルギー性；
 - 3.3.3 抗栄養因子；
 - 3.3.4 栄養成分；
 - 3.3.5 抗生物質の抗性；
 - 3.3.6 人体と食品の安全性に対するその他の影響。
- 3.4 上述の評価に基づき、本方法第十三条の関連基準を参照して、遺伝子組換え植物の安全レベルを区分する。

4 遺伝子組換え植物を使った生産物の安全性に関する評価

- 4.1 遺伝子組換え植物の安全性に対する生産・加工活動の影響。
- 4.2 遺伝子組換え植物を使った生産物の安定性。
- 4.3 遺伝子組換え植物を使った生産物と遺伝子組換え植物の、環境面の安全性という面における差異。
- 4.4 遺伝子組換え植物を使った生産物と遺伝子組換え植物の、人体の健康に対する影響という面における差異。
- 4.5 本方法第十四条の関連基準を参照して、遺伝子組換え植物の安全レベルを区分する。

二、遺伝子組換え植物の試験計画

1 試験の場所

- 1.1 試験を行う場所の地形と気象に関する資料を提供し、試験を行う場所の環境について一般的な描写を行い、試験を行う具体的な地点を明確に示す。
- 1.2 試験地の周囲は自然生態タイプと農業生態タイプのいずれに属するのか。自然生態タイプである場合、農業生態タイプの地域との距離を説明する；農業生態タイプである場合、その作物によく見られる病虫害の名称、それらが発生して被害が出たり流行したりした状況を列挙する。
- 1.3 試験地の周囲の関連する栽培種と野生種の名称と、しばしば見られる雑草の名称を列挙するとともに、それらが害をなしている状況を簡単に叙述する。
- 1.4 試験地の周囲の主な動物の種類、希少種や絶滅危惧種、保護種がないかどうかを列挙する。
- 1.5 試験を行う場所の生態環境の、その遺伝子組換え植物の生存、繁殖、拡散、伝播にとって有利な要因もしくは不利な要因。なかでも、環境中のその他の生物が遺伝子組換え植物から目的遺伝子を獲得する可能性。

2 試験の設計

- 2.1 畑地での試験の開始・終了時間。
- 2.2 試験を行う場所の面積（隔離材料の面積は含まない）。
- 2.3 遺伝子組換え植物の作付けに関する資料：
 - 2.3.1 遺伝子組換え植物の品種、系統、材料の名称（通し番号）；
 - 2.3.2 遺伝子組換え植物の各品種、系統または材料の各試験場所での作付面積；
 - 2.3.3 遺伝子組換え植物の使用量；
 - 2.3.4 遺伝子組換え植物をどのようにして包装し、試験地まで運ぶか；
 - 2.3.5 遺伝子組換え植物を機械で植えたか手作業で植えたか。
- 2.4 遺伝子組換え植物の全生育期間における農薬の使用予定に関する状況。

- 2.5 遺伝子組換え植物とそれを使った生産物の収穫に関する資料:
- 2.5.1 遺伝子組換え植物が結実したかどうか;
- 2.5.2 機械で収穫したか手作業で収穫したか。どのようにして散逸を防いだか;
- 2.5.3 収穫後の遺伝子組換え植物とそれを使った生産物をどのように保存したか。

3 安全を制御する措置

- 3.1 隔離措置:
 - 3.1.1 隔離する距離;
 - 3.1.2 隔離する植物の種類と配置方法;
 - 3.1.3 どのような方式を採用して、花粉が試験地の外へ届くのを防止するか;
 - 3.1.4 採用する予定のその他の隔離措置。
- 3.2 遺伝子組換え植物とその遺伝子の拡散を防止する措置。
- 3.3 試験の過程で予想外の事故が発生した場合の応急措置。
- 3.4 収穫する部分以外の残りの部分をどのように処理するか。
- 3.5 収穫した後の試験地の監視と制御:
 - 3.5.1 試験地の監視・制御担当者と連絡方法;
 - 3.5.2 試験地に境界の標識を残しているかどうか;
 - 3.5.3 試験終了後の監視・制御措置とその年限。

三、遺伝子組換え植物の各段階の安全性評価に関する申告要件

1 中間試験の報告に関する要件

- 1.1 プロジェクトの名称:「組換えBt殺虫遺伝子⁽¹⁾ 綿花の河北省と北京市における中間試験」のように、目的遺伝子の名称、遺伝子組換え植物の名称、試験実施場所の所在する省(自治区・直轄市)の名称、試験段階の名称、という4つの部分を網羅しなければならない。
- 1.2 試験する遺伝子組換え植物材料の数量:報告書1部に記載する転換体は、20を上回らないものとする。これらの転換体は、同種の受容植物(品種または系統が5を超えない)、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作によって得られたものでなければならず、しかも、すべての転換体が明確な名称と通し番号を持たなければならない。
- 1.3 試験の場所と規模:2つの省を上回ってはならず、各省で3カ所を上回ってはならない。試験を行う場所の総面積は4ム⁽²⁾を上回ってはならない。試験を行う場所については、所在する省(自治区・直轄市)、県(市)、郷、村を明示しなければならない。
- 1.4 試験を行う年限:一般に1~2年(多年生植物の場合は、具体的な状況を見て決定する)とする。
- 1.5 中間試験について報告するに当たっては、一般に以下のような関連の添付資料を提供しなければならない:

- 1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列ならびにそれによって誘導されるアミノ酸配列;
- 1.5.2 目的遺伝子とベクターの構築に関する図;
- 1.5.3 目的遺伝子と植物ゲノムの整合と、それが発現した分子に関する検査または鑑定の結果(PCR検査、サザンハイブリダイゼーション分析またはノザン分析の結果);
- 1.5.4 遺伝子組換えの性状とその生産物の検査・鑑定技術;
- 1.5.5 試験場所の位置と地形の図と作付隔離図;
- 1.5.6 試験の設計(遺伝子組換え植物の遺伝的安定性、農業技術の性状、環境に適応する能力、生存競争の能力、外部に由来する遺伝子の植物の各組織での発現および性状の有効性など、安全性を評価する主な指標や研究方法等を含む)。

2 環境放出の申告に関する要件

- 2.1 プロジェクトの名称:「組換えBt殺虫遺伝子綿花NY12とNM36の河北省と北京市における中間試験」のように、目的遺伝子の名称、遺伝子組換え植物の名称、試験実施場所の所在する省(自治区・直轄市)の名称、試験段階の名称、という4つの部分を網羅しなければならない。
- 2.2 試験する遺伝子組換え植物材料の数量:報告書1部に記載する転換体は5個を上回らないものとする。これらの転換体は同種の受容植物、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作方法によって得られたものでなければならず、すべての転換体が明確な名称と通し番号を持たなければならない上、中間試験の段階と対応していなければならない。
- 2.3 試験を行う場所と規模:2つの省を上回ってはならず、各省で7カ所を上回ってはならない。試験を行う場所の総面積は4~30ムーとする。試験を行う場所については、所在する省(自治区・直轄市)、県(市)、郷、村を明示しなければならない。
- 2.4 試験を行う年限:1回の環境放出で申告する期限は一般に1~2年(多年生植物の場合は、具体的な状況を見て決定する)とする。
- 2.5 環境放出を申請するには、一般に以下のような関連の添付資料を提示しなければならない。
 - 2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチドと、それによって誘導されるアミノ酸配列;
 - 2.5.2 目的遺伝子とベクターの構築に関する図;
 - 2.5.3 目的遺伝子と植物ゲノムの整合と、それが発現した分子に関する検査または鑑定の結果(PCR検査、サザンハイブリダイゼーション分析、ノザン分析またはウェスタン分析の結果、目的遺伝子生産物の発現結果);
 - 2.5.4 遺伝子組換えの性状とその生産物の検査・鑑定技術;
 - 2.5.5 実験・研究と中間試験に関する総括報告書;
 - 2.5.6 試験場所の位置と地形の図;
 - 2.5.7 試験の設計(遺伝子組換え植物の遺伝的安定性、農業技術の性状、環境に適応する能力、生存競争の能力、外部に由来する遺伝子の植物の各組織での発現および機能・性状

の安定性、関連する種との交雑可能性、遺伝子のドリフト、非標的生物に対する影響など、安全性を評価する主な指標や研究方法等を含む)；

3 生産性試験の申告に関する要件

3.1 プロジェクトの名称：「組換えBt殺虫遺伝子綿花NY12の河北省と北京市における生産性試験」のように、目的遺伝子の名称、遺伝子組換え植物の名称、試験実施場所の所在する省(自治区・直轄市)の名称、試験段階の名称、という4つの部分を網羅しなければならない。

3.2 試験する遺伝子組換え植物材料の数量：報告書1部につき1つの系統しか申告できない。その名称は、前期試験の段階の名称または通し番号と対応していなければならない。

3.3 試験を行う場所と規模：環境放出の承認を受けた省(自治区・直轄市)行わなければならない。2つの省を上回ってはならない。各省で5カ所を上回ってはならない。試験を行う場所の総面積は30ムーを上回るものとする。試験を行う場所については、所在する省(自治区・直轄市)、県(市)、郷、村を明示しなければならない。

3.4 試験を行う年限：1回の生産性試験で申告する期限は一般に1～2年(多年生植物の場合は、具体的な状況を見て決定する)とする。

3.5 生産性試験を申請するには、一般に以下のような関連の添付資料を提示しなければならない。：

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチドと、それによって誘導されるアミノ酸配列；

3.5.2 目的遺伝子とベクターの構築に関する図；

3.5.3 目的遺伝子と植物ゲノムの整合と、それが発現した分子に関する検査または鑑定の結果(PCR検査、サザンハイブリダイゼーション分析、ノザン分析またはウェスタン分析の結果、目的遺伝子生産物の発現結果)；

3.5.4 遺伝子組換えの性状とその生産物の検査・鑑定技術；

3.5.5 環境放出段階の承認書の写し；

3.5.6 各試験段階の試験結果および安全性に関する評価試験の総括報告；

3.5.7 試験場所の位置と地形の図；

3.5.8 試験の設計(遺伝子組換え植物の遺伝的安定性、生存競争の能力、遺伝子ドリフトの検査、非標的生物に対する影響、栄養成分の分析・抗栄養因子・有毒物質を含んでいないか・アレルゲンを含んでいないかなど食品としての安全性、標識遺伝子の安全性、必要な急性・亜急性動物試験のデータなど、安全性を評価する主な指標や研究方法等を含む)；

3.5.9 遺伝子組換え植物を親として通常品種(またはその他の遺伝子組換え植物の品種もしくは系統)と交雑して得られた、遺伝子組換え成分を含む植物については、その親の名称ならびにその選別・生育過程に関する関連資料を提示しなければならないほか、その遺伝子の由来に関する試験データと資料を提供しなければならない。

4 安全証書の申告に関する要件

- 4.1 プロジェクトの名称:「組換えcry1Ac遺伝子防虫綿花X Y12の山東省における応用に関する安全証書」のように、目的遺伝子の名称、遺伝子組換え植物の名称、安全証書を応用する省(自治区・直轄市)の名称などいくつかの部分網羅しなければならない。
- 4.2 申告書1部につき遺伝子組換え植物の1つの系統(または品種)しか申請できない。その名称は、前期試験の段階の名称または通し番号と対応していなければならない。
- 4.3 1つの遺伝子組換え植物の系統(または品種)については、承認を受けて生産性試験を行ったことがある1つの省級行政区域で安全証書を1件申請しなければならない。
- 4.4 1回に申請された安全証書の使用期限は、一般に5年を越えないものとする。
- 4.5 安全証書を申請するに当たっては、一般に以下のような添付資料を提供しなければならない。
 - 4.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列と、それによって誘導されるアミノ酸配列;
 - 4.5.2 目的遺伝子とベクターの構築に関する図;
 - 4.5.3 目的遺伝子と植物ゲノムの整合と、それが発現した分子に関する検査または鑑定の結果(PCR検査、サザンハイブリダイゼーション分析、ノザン分析またはウェスタン分析の結果、目的遺伝子生産物の発現結果);
 - 4.5.4 遺伝子組換えの性状とその生産物の検査・鑑定技術;
 - 4.5.5 各試験段階の承認書の写し;
 - 4.5.6 各試験段階の安全性評価試験に関する総括報告;
 - 4.5.7 遺伝子組換え植物の生態環境に対する安全性に関する総合的な評価報告;
 - 4.5.8 (A)必要な動物毒理学的試験に関する報告(B)食品アレルギーの評価試験報告(C)非遺伝子組換え植物と比較した栄養成分と抗栄養因子の分析に関する報告——などを含む、安全性に関する総合的な評価報告;
 - 4.5.9 そのタイプの遺伝子組換え植物の国内外での生産・応用の概況;
 - 4.5.10 監視・制御技術、抵抗力をコントロールする処置、長期的な環境効果の研究手法などを含む、畑地での監視・制御計画;
 - 4.5.11 審査に必要なその他の関連資料。
- 4.6 遺伝子組換え生物安全証書を申請する遺伝子組換え植物については、農業部の承認を受けて生産性試験を行わなければならない。試験が終了してはじめて、安全証書を申請することができる。
- 4.7 遺伝子組換え植物は、農業遺伝子組換え生物安全証書を取得してはじめて、品種資源として利用できる。農業遺伝子組換え生物安全証書を取得した遺伝子組換え植物を親とし、通常品種と交雑させて得られた交雑子孫については、生産性試験の段階から安全性評価に関する申告を開始しなければならない。

〈訳注〉

(1) ガやコガネムシの幼虫の天敵微生物であるバチルス・チューリンゲンシス (*Bacillus thuringiensis*: Bt) から取り出した遺伝子。特定の昆虫だけを殺すタンパク質を作る。

(2) 1ムーは6.667アール。15ムー＝1ヘクタール。

付録Ⅱ

遺伝子組換え動物の安全性評価

一、遺伝子組換え動物の安全性評価

1 受容体動物の安全性評価

1.1 受容体動物のバックグラウンド資料

1.1.1 学名、俗称及びその他の名称

1.1.2 分類学的地位

1.1.3 試験用受容体動物の品種名

1.1.4 野生種か飼育種か。

1.1.5 原産地と導入時期

1.1.6 用途

1.1.7 国内での応用状況

1.1.8 人体の健康や生態環境に悪影響を及ぼしたことの有無。

1.1.9 受容体動物が有害動物に変わる可能性は、歴史的に見てあるか。

1.1.10 長期的かつ安全に応用されてきた記録の有無

1.2 受容体動物の生物学的特性

1.2.1 各発育時期における生物学的特性と生命周期

1.2.2 食性

1.2.3 繁殖方式と繁殖能力

1.2.4 移動の方式と能力

1.2.5 成群能力。受容体動物の競争性や侵略性が、その環境中の成群能力に与える影響、及び種群の大きさが繁殖能力や移動能力に与える影響を含む。

1.2.6 人畜に対する攻撃性、毒性など

1.2.7 生態環境に影響を及ぼす可能性

1.3 受容体動物の病原体の状況及びその潜在的影響

1.3.1 特殊かつ伝染しやすい種類の病原の有無

1.3.2 自然環境における病原体の種類と分布、受容体動物の疾病の発生と伝播、その重要な経済生産性の低下、人体の健康や生態環境に及ぼす悪影響

1.3.3 病原体の環境に対するその他の影響

1.4 受容体動物の生態環境

1.4.1 国内の地理分布や自然生息環境といった自然分布が、何らかの条件変化によって変わる可能性の有無

1.4.2 生長・発育に必要な環境条件

1.4.3 生態環境の構成部分であるか否か、草地や水域環境に対する影響

1.4.4 環境における適応性など、生態的特異性の有無

1.4.5 独立して生存できるか、協同・共生するのか、といった習性

1.4.6 環境における生存能力、メカニズムと条件、天敵、牧草(飼料または餌料)など、あるいはその他の生物因子や、気候、土壌、水域といった非生物因子が、その生存に与える影響。

1.4.7 生態系統における他の動物との生態関係。生態環境の変化がその(それらの)関係に与える影響、それにより人体の健康や生態環境に対する悪影響が発生または増大するか否か、などを含む。

1.4.8 生態系統における他の生物(植物や微生物)との生態関係。生態環境の変化がその(それらの)関係に与える影響、それにより人体の健康や生態環境に対する悪影響が発生または増大するか否か、などを含む。

1.4.9 生態環境に対する影響、及びその潜在的危険度

1.4.10 国内で通常は飼育されない動物種に関係する場合は、その動物の自然生息環境、及びそれに関係する自然の捕食者、寄生物、競争者、共生物などの詳細な資料を作成しなければならない。

1.5 受容体動物の遺伝変異

1.5.1 遺伝的安定性。外来 DNA と結合できるか、交換因子が存在するか否か、ウィルス活性物質とその正常な染色体との相互作用の有無、遺伝子の突然変異により起こる異常な遺伝子型及び表現型などが観察できるか、などを含む。

1.5.2 遺伝変異の発生により人体の健康または生態環境に悪影響を及ぼした資料の有無

1.5.3 自然条件下で他の動物種属と遺伝物質の交換を行う可能性

1.5.4 自然条件下で微生物(特に病原体)と遺伝物質の交換を行う可能性

1.6 受容体動物のモニタリング方法及び監視・制御の可能性

1.7 受容体動物でその他の資料

1.8 上記の評価に基づき、本規則第 11 条の関連基準を参照して、受容体動物の安全レベルを区分する。

2 遺伝子操作の安全性評価

2.1 遺伝子組換え動物への導入、または修飾性や特性の記述

2.2 実際に挿入または削除する配列に関する以下の資料

2.2.1 挿入配列の大きさと構造、その特性分析方法の確定

2.2.2 削除する区域の大きさと機能

2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチド配列と誘導されるアミノ酸配列

2.2.4 動物細胞中における挿入配列の位置(染色体やミトコンドリアに整合させるか、非

整合の形で存在するのか) 及びその確定方法

2.2.5 挿入配列のコピー数

目的遺伝子とベクター構築図、ベクターの名称と由来、ベクターが病原性であるか否か、病原性に変わる可能性の有無。ウィルスベクターの場合は、その作用及び受容体動物の中で複製できるか否か、を説明しなければならない。

2.4 ベクター中で挿入区域各部分の資料

2.4.1 プロモーターとターミネーターの大きさ、機能及びその共生生物の名称

2.4.2 標識遺伝子と報告(レポーター)遺伝子の大きさ、機能及びその共生生物の名称

2.4.3 その他の調節配列表現の名称及びその由来(人工的合成または共生生物の名称など)

2.5 遺伝子組換えの方法

2.6 挿入配列表現の資料

2.6.1 サザンブロットハイブリダイゼーション図、PCR-サザンハイブリダイゼーション測定図など、挿入配列表現の資料及びその分析方法

2.6.2 挿入配列表現の器官、組織及び表現量

2.7 上記の評価に基づき、本規則第 12 条の関連基準を参照して、遺伝子操作の安全な類型を区分する。

3 遺伝子組換え動物の安全性評価

3.1 受容体動物と比較して、遺伝子組換え動物の以下の特性が変化しているか否か

3.1.1 自然界における生存能力

3.1.2 経済性

3.1.3 繁殖、遺伝及びその他の生物学的特性

3.2 挿入配列の遺伝的安定性

3.3 遺伝子表現の産物、産物の濃度及び食用組織における分布

3.4 遺伝子組換え動物の遺伝物質が他の生物体に導入される能力、及び予測される結果

3.5 遺伝子操作が人体の健康や環境に及ぼす毒性または有害作用の資料

3.6 人体の健康または生態環境に対する予測不能な危害の有無

3.7 遺伝子組換え動物における遺伝子組換えの性状及び鑑定技術

3.8 上記の評価及び食品衛生の関連規定に基づき、本規則第 13 条の関連基準を参照して、遺伝子組換え動物の安全レベルを区分する。

4 遺伝子組換え動物製品の安全性評価

4.1 遺伝子組換え動物製品の安定性

4.2 遺伝子組換え動物の安全性に対する生産・加工活動の影響

4.3 遺伝子組換え動物製品と遺伝子組換え動物の環境安全性に関する差異

4.4 遺伝子組換え動物製品と遺伝子組換え動物の人体の健康に及ぼす影響に関する差異

4.5 本規則第 14 条の関連基準を参照して、遺伝子組換え動物製品の安全レベルを区分する。

二、遺伝子組換え動物の試験方法

1 試験場所

1.1 試験場所及びその気象環境の資料

1.2 試験場所の生態類型

1.3 試験場所周辺における動物の種類

1.4 試験場所の生態環境で、当該遺伝子組換え動物の生存、繁殖、拡散、伝播などによって有利または不利な要素。特に、環境中で他の生物が、遺伝子組換え動物から遺伝子を獲得する可能性。

2 試験設計

2.1 試験の開始・終了時期

2.2 遺伝子組換え動物の品種と系統の名称(番号)

2.3 遺伝子組換え動物の品種と系統の各試験場所における規模

2.4 遺伝子組換え動物及びその製品を生産、包装、貯蔵、輸送する方法

2.5 遺伝子組換え動物及びその製品の使用量と剰余部分の処理方法

2.6 遺伝子組換え動物を飼育、屠殺、加工、管理、輸送する方法

3 安全の制御措置

3.1 隔離方式、試験設計図を添付する。

3.2 遺伝子組換え動物を屠殺、加工した後の残留・剰余部分の処理方法

3.3 遺伝子組換え動物の拡散を防止する措置

3.4 試験実施過程で発生した突発事故の応急措置

3.5 試験の全過程を監視・制御する責任者及び連絡方法

3.6 試験終了後の監視・制御措置及び年数

三、遺伝子組換え動物の各段階における申告についての要件

1 中間試験報告についての要件

1.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え動物の名称、試験を行う省(市、区)の名称、試験段階の名称、といった 4 つの部分を含まなければならない。例:「鯉の生長を促進する(GH) 遺伝子組換えの湖南省と上海市における中間試験」。

1.2 試験する遺伝子組換え動物材料の数量:報告書 1 部における遺伝子組換え動物の系統

(材料)は5種類以下とする。それら遺伝子組換え動物の系統(材料)は、同種の受容体動物、同じ目的遺伝子、同じ遺伝子操作により獲得されたものとし、かつ各系統(材料)に明確な名称または番号がないといけない。

1.3 試験の場所と規模:省の数は2以下、各省で3地点以下とする。全体規模(上限)は、大型動物(馬、牛)で10～20頭、中・小型動物(豚、羊など)で20～40頭(匹)、鳥類(鶏、鴨など)で100～200羽、魚で2,000～5,000尾とする。試験場所については、試験を行う省(市、自治区)、県(市)、郷、村などを明確にしないといけない。

1.4 試験の年数:通常は1～2年とする(世代間隔が数年以上の場合は、具体的な状況に応じて定める)。

1.5 通常、中間試験の報告に際しては、以下の関連付属資料を提出しないといけない。

1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列及び誘導されるアミノ酸配列

1.5.2 目的遺伝子とベクター構築図

1.5.3 目的遺伝子を動物中に整合させ、表現される分子を検査または鑑定した結果(PCR検査、サウザン交雑分析またはノーザン分析の結果)

1.5.4 遺伝子組換えの性状及びその産物の検査・鑑定技術

1.5.5 試験場所の位置・地形図及び飼育・隔離区域図

1.5.6 試験設計(遺伝子組換え動物で目標とする性状・表現の安定性、経済性、生存競争性、適応能力、外来機能遺伝子の動物各組織・器官における表現や機能・性状の有効性、といった安全評価の主要指標及び研究方法などを含む)

2 環境放出申告についての要件

2.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え動物の名称、試験を行う省(市、区)の名称、試験段階の名称、といった4つの部分を含まなければならない。例:「鯉の生長を促進する(GH) A12・T19 遺伝子組換えの湖南省における環境放出」。

2.2 試験する遺伝子組換え動物材料の数量:申告書1部における遺伝子組換え動物の系統は3種類以下とする。それらの系統は、同種の受容体動物、同じ目的遺伝子、同じ遺伝子操作により獲得されたものとし、かつ各系統に名称または番号があり、中間試験段階と対応していなければならない。

2.3 試験の場所と規模:省の数は2以下、各省で3地点以下とする。全体規模(上限)は、大型動物(馬、牛)で150頭、中・小型動物(豚、羊など)で500頭(匹)、鳥類(鶏、鴨など)で3,000羽、魚で1万～5万尾とする。試験場所については、試験を行う省(市、自治区)、県(市)、郷、村などを明確にしないといけない。

2.4 試験の年数:通常、1回で申告する環境放出の期限は1～2年とする(世代間隔が数年以上の場合は、具体的な状況に応じて定める)。

2.5 通常、環境放出の申請に際しては、以下の関連付属資料を提出しないといけない。

2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列及びそれが誘導するアミノ酸配列

2.5.2 目的遺伝子とベクター構築図

2.5.3 目的遺伝子を動物中に整合させ、表現される分子を検査または鑑定した結果 (PCR 検査、サウザン交雑分析またはノーザン分析の結果、目的蛋白の表現結果)

2.5.4 遺伝子組換えの性状及びその産物の検査・鑑定技術

2.5.5 中間試験の結果及び安全性評価試験の総括報告

2.5.6 試験場所の位置・地形図及び隔離説明図

2.5.7 試験設計 (遺伝子組換え動物の安定性、経済性、生存競争性、適応能力、外来機能遺伝子の動物各組織・器官における表現や機能・性状の安定性と有効性、遺伝子ドリフトの検査、非標的生物に対する影響、といった安全性評価の主要指標及び研究方法などを含む)

3 生産性試験申告についての要件

3.1 プロジェクト名: 目的遺伝子の名称、遺伝子組換え動物の名称、試験を行う省 (市、区) の名称、試験段階の名称、といった 4 つの部分を含まなければならない。例: 「鯉の生長を促進する (GH) A112 遺伝子組換えの湖南省における生産性試験」。

3.2 試験する遺伝子組換え動物材料の数量: 申告書 1 部で申請できる遺伝子組換え動物の品種または系統は、1 種類のみである。品種または系統には明確な名称があり、かつ過去の各試験段階における名称もしくは番号と対応していなければならない。

3.3 試験の場所と規模: 必ず環境放出が許可された省 (市、自治区) で行う。省の数は 2 以下、各省で 2 地点以下とする。全体規模 (上限) は、大型動物 (馬、牛) で 1,000 頭、中・小型動物 (豚、羊など) で 1 万頭 (匹)、鳥類 (鶏、鴨など) で 2 万羽、魚で 10 万～30 万尾とする。試験場所については、試験を行う省 (市、自治区)、県 (市)、郷、村などを明確にしなければならない。

3.4 試験の年数: 通常、1 回で申請する生産性試験の期限は 1～2 年である (世代間隔が比較的長い場合は、具体的な状況に応じて定める)。

3.5 通常、生産性試験の申請に際しては、以下の関連付属資料を提出しなければならない。

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列及びそれが誘導するアミノ酸配列

3.5.2 目的遺伝子とベクター構築図

3.5.3 目的遺伝子を動物中に整合させ、表現される分子を検査または鑑定した結果 (PCR 検査、サウザン交雑分析またはノーザン分析の結果、目的蛋白の表現結果)

3.5.4 遺伝子組換えの性状及びその産物の検査・鑑定技術

3.5.5 環境放出段階の審査許可書のコピー

3.5.6 各試験段階の結果及び安全性評価試験の総括報告

3.5.7 試験場所の位置・地形図

3.5.8 試験設計 (遺伝子組換え動物の安定性、経済性、生存競争性、適応能力、外来機能遺伝子の動物各組織・器官における表現や機能・性状の安定性と有効性、遺伝子ドリフトの状況、非標的生物に対する影響、栄養成分分析など食品安全性、抗栄養因子、毒性物質含

有の有無、過敏性反応の有無、急性・亜急性動物試験データ、といった安全性評価の主要指標及び研究方法などを含む)

3.5.9 遺伝子組換え動物を親とし、通常の品種との交雑により獲得した遺伝子組換え成分を含む動物については、その親の名称及び選定・飼育過程の関連資料に加えて、その遺伝子の由来を証明する試験データや資料を提出しなければならない。

4 安全証明書申請についての要件

4.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え動物の名称、応用を行う省(市、自治区)の名称、といったいくつかの部分を含まなければならない。例:「鯉の生長を促進する(GH) A112 遺伝子組換えの湖南省における安全証明書」。

4.2 申請書1部で申請できる遺伝子組換え動物の品種または系統は、1種類のみである。その名称は、以前の各試験段階における名称もしくは番号と対応していなければならない。

4.3 遺伝子組換え動物の1つの品種または系統については、生産性試験を許可されて行った1つの省級行政区域で1つの安全証明書を申請すべきこととする。

4.4 通常、1回で申請する安全証明書の期限は5年以下である。

4.5 通常、安全証明書の申請に際しては、以下の関連付属資料を提出しなければならない。

4.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列及びそれが誘導するアミノ酸配列

4.5.2 目的遺伝子とベクター構築図

4.5.3 目的遺伝子を動物中に整合させ、表現される分子を検査または鑑定した結果(PCR検査、サウザン交雑分析またはノーザン分析の結果、目的蛋白の表現結果)

4.5.4 遺伝子組換えの性状及びその産物の検査・鑑定技術

4.5.5 各試験段階の審査許可書のコピー

4.5.6 各試験段階の結果及び安全性評価試験の総括報告

4.5.7 遺伝子組換え動物の遺伝的安定性、経済性、競争性、生存・適応能力などの総合評価報告

4.5.8 外来遺伝子の動物各組織・器官における表現の資料

4.5.9 生態環境に対する遺伝子組換え動物の安全性の総合評価報告

4.5.10 食品安全性の検査報告:A)動物の毒理試験報告、B)食品過敏性の評価試験報告、C)非遺伝子組換え動物との比較、その栄養成分と抗栄養因子の分析報告

4.5.11 当該遺伝子組換え動物の国内外における生産・応用の概況

4.5.12 当該遺伝子組換え動物の生存が予測される区域の監視・制御方法。監視・制御技術、抵抗性を処理する措置、長期的な環境反応の研究手法などを含む。

4.5.13 審査に必要なその他の関連資料

4.6 遺伝子組換え動物の生産性試験は、農業部の許可を経て行わなければならない。また、その試験が終了して、初めて安全証明書を申請することができる。

4.7 遺伝子組換え動物は、農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得して、初めて品種資源

として利用できる。すでに農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得した遺伝子組換え動物を親とし、通常の品種との交雑により獲得した遺伝子組換え成分を含む動物については、生産性試験段階から安全性評価を申請しなければならない。

付録Ⅲ

遺伝子組換え微生物の安全評価

安全性評価の要件にもとづき、遺伝子組換え微生物を、植物用遺伝子組換え微生物、動物用遺伝子組換え微生物およびその他の遺伝子組換え微生物に分類する。

一、植物用遺伝子組換え微生物の安全評価

(一)植物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

1 受容体微生物の安全性評価

1.1 受容体微生物のバックグラウンド資料:

1.1.1 学名、俗称およびその他の名称

1.1.2 分類学的地位

1.1.3 試験用受容体微生物の菌株の名称;

1.1.4 天然野生菌種か人口培養菌種か;

1.1.5 原産地および輸入時期;

1.1.6 用途;

1.1.7 国内での応用状況;

1.1.8 人体の健康または生態環境に対し不利な影響が発生したことはないか;

1.1.9 歴史的に見て、受容体微生物が有害生物に変化する可能性;

1.1.10 長期にわたり安全に応用されてきた記録の有無;

1.2 受容体微生物の生物学的特性;

1.2.1 生育期および世代時間;

1.2.2 繁殖方法と繁殖能力;

1.2.3 発育に適した栄養条件;

1.2.4 寄生植物の範囲

1.2.5 環境中における定植、生存、伝播拡大の方法と能力、及びそれに影響を及ぼす要素;

1.2.6 人畜に対する発病性、有毒物質発生の有無;

1.2.7 植物に対する発病性;

1.2.8 その他重要な生物学的特性;

1.3 受容体微生物の生態環境;

1.3.1 国内の地理的分布と自然生態環境、その自然分布が特定条件の変化により変わる可

能性の有無；

1.3.2 成長発育に必要な生態環境的条件。温度や湿度、酸アルカリ度、照度、空気などを
含む；

1.3.3 生態環境の構成要素、例えば農地の土壌や植生、陸地、草地、水域の環境に対する
影響；

1.3.4 生態的特異性の有無。例えば、環境中における適応性など；

1.3.5 生態系中における他の微生物との生態関係。生態環境の変化がこの種の(これらの)
関係に及ぼす影響、およびこれにより人体の健康および生態環境に及ぼす不利な影響が発
生、または増加することはないかを含む；

1.3.6 生態系中における他の生物(植物や動物)との生態関係、生態環境の変化がこの種の
(これらの)関係に対して及ぼす影響、およびこれにより人体の健康または生態環境に及ぼ
す不利な影響が発生、または増加することはないかを含む；

1.3.7 生態環境に及ぼす影響および潜在的危険性の度合い；

1.3.8 国内に一般的に栽培されていない種類の植物に関係する場合、その植物の自然環境
および自然界での捕食者、寄生物、競争物および共生生物について資料で詳細に述べるこ
と
；

1.4 受容体微生物の遺伝的変異；

1.4.1 遺伝的安定性；

1.4.2 プラスミドの状況、プラスミドの安定性およびその潜在的危険性の度合い；

1.4.3 可動遺伝子(トランスポゾン)および可動遺伝要素の状況およびその潜在的危険性の
度合い；

1.4.4 遺伝的な変異が発生し、人体の健康または生態環境に不利な影響が発生しないかど
うかを示す資料；

1.4.5 自然条件の下で、他の微生物(とくに、病原体)との間で遺伝物質の交換を行う可能
性；

1.4.6 自然条件の下で、植物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；

1.4.7 自然条件の下で、動物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；

1.5 受容体微生物のモニタリング方法および監視制御の可能性；

1.6 受容体微生物についてのその他の資料；

1.7 本方法第十一条の関連標準にもとづいて確定した、受容体微生物の安全レベル。

2 遺伝子操作の安全性評価

2.1 植物用遺伝子組換え微生物の導入または修飾特性および特徴についての記述。

2.2 実際に挿入または削除した配列についての資料。

2.2.1 挿入した配列の大きさと構造、その特性を確定するための分析方法；

2.2.2 削除した領域の大きさと機能

2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチド配列および誘導するアミノ酸の配列

2.2.4 配列挿入のコピー数

2.3 ベクターの名称と由来、ベクターの特性と安全性、自然界において当該類の遺伝子を含まない微生物に導入される可能性の有無;ベクター構築図

2.4 ベクターの挿入領域の各ブロックについての資料:

2.4.1 プロモーターおよびターミネーターの大きさ、機能およびその共生生物の名称;

2.4.2 標識遺伝子と報告(レポーター)遺伝子の大きさ、機能およびその共生生物の名称;

2.4.3 その他、配列調節を示す名称とその由来(人工合成または共生生物の名称)。

2.5 遺伝子の操作方法。

2.6 目的遺伝子の生存の見込み、およびその示す安定性。

2.7 目的遺伝子の検査測定および鑑定技術。

2.8 DNA再編成分子の構造、複製特性と安全性。

2.9 本方法第十二条の関連標準にもとづいて確定した、遺伝子操作の安全類型。

3 植物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

3.1 受容体微生物と比較して、植物用遺伝子組換え微生物は以下の特性が変化していないかどうか:

3.1.1 定植能力;

3.1.2 生存能力;

3.1.3 伝播拡大能力;

3.1.4 毒性および発病性;

3.1.5 遺伝変異能力;

3.1.6 監視制御できる可能性;

3.1.7 植物との生態関係;

3.1.8 その他微生物との生態関係;

3.1.9 その他の生物(動物および人)との生態関係、人類と接触する可能性およびその危険性、発生した不利な影響の消去方法;

3.1.10 その他重要な生物学的特性。

3.2 応用する植物の種類と用途。関連の生物農薬、生物肥料などと比較して、その表面上の特徴および相対的な安全性。

3.3 試験応用の範囲、環境中に存在しうる範囲、広範に応用した後の潜在的な影響。

3.4 標的生物に対する有益または有害な作用。

3.5 非標的生物に対する有益または有害な作用。

3.6 植物用遺伝子組換え微生物の遺伝子組換え特性のモニタリング方法、および検査測定、鑑定技術。

3.7 本方法第十三条の関連標準にもとづいて確定した、植物用遺伝子組換え微生物の安全

レベル。

4 植物用遺伝子組換え微生物製品の安全性評価

4.1 遺伝子組換え微生物製品の安定性。

4.2 生産・加工活動が遺伝子組換え微生物の安全性に及ぼす影響。

4.3 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、環境安全性の面での差異。

4.4 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、人体の健康に対する影響という面での差異。

4.5 本方法第十四条の関連標準を参照して区分した、植物用遺伝子組換え微生物製品の安全レベル。

(二)植物用遺伝子組換え微生物の試験方法

1 試験場所

1.1 試験場所の気象資料、試験場所の地形、環境についての一般的な記述、試験場所を明記した位置説明図。

1.2 試験場所周囲の生態類型。

1.3 放出地点周囲の動物・植物の種類。

1.4 放出地点の生態環境が、当該植物用遺伝子組換え微生物の生存、繁殖、拡散および伝播に与える、有利または不利な要素。特に、環境中のその他の生物が遺伝子組換え生物から目的遺伝子を獲得する可能性。

2 試験方法

2.1 試験の開始時期。

2.2 試験菌株の名称および番号。

2.3 試験の実施予定場所および試験面積。

2.4 生産、包装、貯蔵および試験場所までの輸送方法。

2.5 使用方法と使用量、および未使用部分の処置方法。

2.6 試験植物の栽培方法、耕地管理のための措置。

3 安全制御措置

3.1 試験場所の安全隔離措置；

3.1.1 隔離方法と隔離距離；

3.1.2 植物用遺伝子組換え微生物の拡散防止措置；

3.1.3 試験過程で不慮の事故が発生した場合の応急措置；

3.1.4 試験期間中の監督責任者およびその連絡方法。

3.2 試験期間中および試験終了後における、試験植物のサンプル採取または収穫の方法、残存または剰余部分の処置方法。

3.3 試験終了後の監視制御措置：

3.3.1 試験終了後の、試験場所およびその周囲の環境の安全に対する監視制御計画

3.3.2 試験終了後の監視制御期限(年数)。

3.3.3 監視責任者およびその連絡方法。

(三)植物用遺伝子組換え微生物の各段階での申請要件

1 中間試験の報告要件

1.1 プロジェクト名：目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「Bt (*Bacillus thuringiensis*) CryIAc の広東省での中間試験」など。

1.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の株菌数：報告書1部あたりの菌株数が20を超えてはならない。これらの菌株は、同一種を受容体微生物(受容体菌株数が5を超えないこと)、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作により得られたものであること。さらに、すべての遺伝子組換え菌株が、明確な名称または番号を持っていること。

1.3 試験場所および規模：2つの省を超えないこと。各省で3ヶ所を超えないこと。試験面積はあわせて4ムウ(1ムウ=約6.7アール)を超えないこと。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

1.4 試験の期限(年数)：通常は1～2年とする。

1.5 通常、中間試験の報告に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り：

1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および、誘導するアミノ酸の配列；

1.5.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

1.5.3 受容体微生物および遺伝子組換え微生物の毒理学試験報告書、または関連の文献資料；

1.5.4 試験場所の位置図および試験隔離図；

1.5.5 安全性評価の要件にもとづいて提出する、具体的な試験計画書。

2 環境放出の申請要件

2.1 プロジェクト名：目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称およびコード番号、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「Bt(*Bacillus thuringiensis*) CryIAc NJ8とNY23の広東省での環境放出試験」など。

2.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の株菌数：申請書1部あたりの菌株数が5を超えてはならない。これらの菌株は、同一種を受容体微生物、同一の目的遺伝子、同一の遺伝

子操作により得られたものであること。さらに、すべての遺伝子組換え菌株が、明確な名称または番号を持っていて、中間試験での名称または番号と対応していること。

2.3 試験場所および規模:2つの省を超えないこと。各省で5ヶ所を超えないこと。試験面積はあわせて4～30ムウ(1ムウ=約6.7アール)とする。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

2.4 試験の期限(年数):1回の環境放出申請の期限は、通常1～2年とする。

2.5 通常、環境放出申請の際に提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列または、その誘導するアミノ酸の配列;

2.5.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

2.5.3 受容体菌、遺伝子組換え微生物の毒理学的試験の報告書、または関連の文献資料;

2.5.4 追跡モニタリングの要件についての資料;

2.5.5 中間試験段階での安全性評価試験の総括報告書;

2.5.6 試験場所の位置図;

2.5.7 安全性評価の要件にもとづいて提出する、具体的な試験計画書。

3 生産性試験の申請要件

3.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称およびコード番号、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「Bt(*Bacillus thuringiensis*) CryIAc NY23の広東省での生産性試験」など。

3.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の菌株数:申請書1部につき申請できるのは、遺伝子組換え微生物の株種(品種)1つに限られる。株種(品種)には明確な名称をつけ、それまでの各試験段階での名称またはコード番号と対応させること。

3.3 試験場所および規模:環境放出が批准された省(市、自治区)で実施し、2つの省を超えないこと。各省で3ヶ所を超えないこと。試験面積はあわせて30ムウ(1ムウ=約6.7アール)を上回ること。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

3.4 試験の期限(年数):1回の生産性試験申請の期限は、通常1～2年とする。

3.5 通常、生産性試験の申請の際に提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および誘導するアミノ酸の配列;

3.5.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

3.5.3 検査機関が発行した、受容体微生物・遺伝子組換え微生物の毒理学試験報告書、または関連の文献資料;

3.5.4 環境放出段階での審査許可書のコピー;

3.5.5 追跡モニタリングの要件についての資料;

3.5.6 中間試験および環境放出段階での安全性評価試験の総括報告書;

3.5.7 遺伝子組換え微生物の生産および試験場所の位置図;

3.5.8 安全性評価の要件にもとづいて提出する、具体的な試験計画書。

4 安全証明書の申請要件

4.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、安全証明書の応用場所となる省(市、自治区)の名称など、複数部分からなること。例えば、「Bt(*Bacillus thuringiensis*)CryIAc NY23 の広東省での安全証明書」など。

4.2 安全証明書を申請することができるのは、すでに生産性試験を終了した遺伝子組換え微生物に限られる。1つの株種(品種)の遺伝子組換え微生物は、生産性試験を批准した省レベルの行政区域1箇所において、安全証明書1件しか申請できない。

4.3 安全証明書を1回申請した場合の使用期限は、通常で5年を越えないものとする。

4.4 通常、安全証明書を申請する際に提出する関連の添付資料は以下の通り:

4.4.1 目的遺伝子のヌクレオチドの配列、またはその誘導するアミノ酸の配列;

4.4.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

4.4.3 環境放出および生産性試験段階での審査許可書のコピー;

4.4.4 中間試験、環境放出、生産性試験段階での安全性評価の総括報告書;

4.4.5 遺伝子組換え微生物が人体の健康、環境および生態系の安全に及ぼす影響の総合評価報告書;

4.4.6 当該タイプの植物用遺伝子組換え微生物の、国内外における生産・応用の概況;

4.4.7 植物用遺伝子組換え微生物の検査測定・鑑定の方法または技術路線;

4.4.8 植物用遺伝子組換え微生物の長期的な環境への影響の監視制御方法;

4.4.9 その他の関連資料。

二、動物用遺伝子組換え微生物の安全評価

(一)動物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

1 受容体微生物の安全性評価

1.1 受容体微生物のバックグラウンド資料:

1.1.1 学名、俗称およびその他の名称

1.1.2 分類学的地位

1.1.3 試験用受容体微生物菌株の名称;

1.1.4 天然野生菌種か、人口培養菌種か;

1.1.5 原産地および輸入時期;

1.1.6 用途;

1.1.7 国内での応用状況;

1.1.8 人体の健康または生態環境に対し不利な影響が発生したことはないか;

- 1.1.9 歴史的に見て、受容体微生物が有害生物に変化する可能性；
- 1.1.10 長期にわたり安全に応用されてきた記録の有無；
- 1.2 受容体微生物の生物学的特性；
 - 1.2.1 生育期および世代時間；
 - 1.2.2 繁殖方法と繁殖能力；
 - 1.2.3 発育に適した栄養条件；
 - 1.2.4 応用に適した動物の種類；
 - 1.2.5 環境中における定植、生存、伝播拡大の方法と能力、及びそれに影響を及ぼす要素；
 - 1.2.6 動物に対する発病性、有毒物質発生の有無；
 - 1.2.7 人体の健康および植物に対する潜在的な危険性；
 - 1.2.8 その他重要な生物学的特性；
- 1.3 受容体微生物が適応する生態環境；
 - 1.3.1 国内の地理的分布と自然生態環境、その自然分布が特定条件の変化により変わる可能性の有無；
 - 1.3.2 成長発育に必要な生態環境的条件。温度や湿度、酸アルカリ度、照度、空気などを含む；
 - 1.3.3 生態的特異性の有無。例えば環境中における適応性など；
 - 1.3.4 生態系中における他の微生物との生態関係、人や動物の病原体(ウイルス)に感染しないか。生態環境の変化がこの種の(こうした)関係に及ぼす影響、およびこれにより動物の健康、人体の健康および生態環境に及ぼす不利な影響が発生、または増加することはいかなることを含む；
 - 1.3.5 生態環境に対する影響、およびその潜在的な危険性の度合い；
 - 1.3.6 国内で一般的に養殖していない種類の動物に関係する場合、その動物の自然生態環境およびその他関連資料について詳細に記述すること。
- 1.4 受容体微生物の遺伝的変異；
 - 1.4.1 遺伝的安定性；
 - 1.4.2 プラスミドの状況、プラスミドの安定性およびその潜在的危険性の度合い；
 - 1.4.3 可動遺伝子(トランスポゾン)および可動遺伝要素の状況、およびその潜在的危険性の度合い；
 - 1.4.4 遺伝的な変異が発生し、動物や人体の健康、または生態環境に不利な影響が発生する可能性の有無；
 - 1.4.5 自然条件の下で、他の微生物(とくに、病原体)との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
 - 1.4.6 自然条件の下で、動物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
- 1.5 受容体微生物のモニタリング方法および監視制御の可能性；

- 1.6 受容体微生物についてのその他の資料；
- 1.7 本方法第十一条の関連標準にもとづいて確定した、受容体微生物の安全レベル。

2 遺伝子操作の安全性評価

- 2.1 動物用遺伝子組換え微生物の導入または修飾特性および特徴についての記述。
- 2.2 実際に挿入または削除した配列についての資料。
 - 2.2.1 挿入した配列の大きさと構造、その特性を確定するための分析方法；
 - 2.2.2 削除した領域の大きさと機能
 - 2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチド配列および誘導するアミノ酸の配列
 - 2.2.4 配列挿入のコピー数
- 2.3 目的遺伝子とベクターの構築図、ベクターの名称と由来、ベクターの特性と安全性、自然界において当該種の遺伝子を含まない微生物に導入される可能性の有無
- 2.4 ベクターの挿入領域の各ブロックについての資料：
 - 2.4.1 プロモーターおよびターミネーターの大きさ、機能およびその共生生物の名称；
 - 2.4.2 標識遺伝子と報告(レポーター)遺伝子の大きさ、機能およびその共生生物の名称；
 - 2.4.3 その他、配列調節を示す名称とその由来(人工的な合成または共生生物の名称)。
- 2.5 遺伝子操作の方法。
- 2.6 目的遺伝子の発現する安定性。
- 2.7 目的遺伝子の検査測定および鑑定技術。
- 2.8 DNA 再編成分子の構造、複製特性および安全性。
- 2.9 本方法第十二条の関連標準にもとづいて確定した、遺伝子操作の安全類型。

3 動物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

- 3.1 動物用遺伝子組換え微生物の生物学的特性；応用の目的；自然界での生存能力；遺伝物質が他の生物体に導入される能力および予測される結果、モニタリング方法および監視制御の可能性。
- 3.2 動物用遺伝子組換え微生物の作用メカニズムと、動物に対する安全性。
 - 3.2.1 標的動物および非標的動物の体内での生存の見込み。
 - 3.2.2 標的動物および非標的動物に対し、使用量を増やして接種した後の影響。
 - 3.2.3 従来の製品と比較した場合の相対的な安全性。
 - 3.2.4 宿主の範囲とベクターのドリフト度。
 - 3.2.5 標的動物および非標的動物が、免疫動物と接触した場合の排毒能力と伝播能力。
 - 3.2.6 動物用遺伝子組換え微生物の世代伝承、回復時の毒性をはね返す能力。
 - 3.2.7 妊娠中の動物に対する安全性。
 - 3.2.8 免疫動物の次世代に対する安全性。
- 3.3 動物用遺伝子組換え微生物の人への安全性。

3.3.1 人と接触する可能性およびその危険性、発生しうる直接的な影響、短期的および長期的な影響、発生した不利な状況を除去する方法。

3.3.2 広範に応用した後の潜在的な危険性。

3.4 動物用遺伝子組換え微生物の生態環境に対する危険性。

3.4.1 環境中に放出する範囲、存在する範囲および環境中のどのような要素に対して影響を及ぼすか。

3.4.2 動物用遺伝子組換え微生物の生存、増殖および伝播に影響をおよぼす理化学的要素。

3.4.3 標的動物に感染する可能性、または潜在的な危険性。

3.4.4 動物用遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存能力、変異性および発病性が、外界環境の条件が変化することにより変わるか否か。

3.5 動物用遺伝子組換え微生物の検査測定および鑑定技術。

3.6 本方法第十三条の関連基準にもとづいて確定した、動物用遺伝子組換え微生物の安全レベル。

4 動物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

4.1 遺伝子組換え微生物製品の安定性。

4.2 生産・加工活動が遺伝子組換え微生物の安全性に及ぼす影響。

4.3 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、環境安全性の面での差異。

4.4 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、人体の健康に対する影響という面での差異。

4.5 本方法第十四条の関連基準を参照して区分した、動物用遺伝子組換え微生物の安全レベル。

(二)動物用遺伝子組換え微生物の試験方法

1 試験場所

1.1 試験場所の気象資料、試験場所の地形、環境についての一般的な記述、試験場所を明記した位置説明図。

1.2 試験場所周囲の生態類別。

1.3 試験場所周囲の動物の種類。

1.4 試験場所の生態環境が、当該動物用遺伝子組換え微生物の生存、繁殖、拡散および伝播に与える、有利または不利な要素。特に、環境においてその他の生物が当該する動物用遺伝子組換え生物から目的遺伝子を獲得する可能性。

2 試験方法

2.1 試験の開始時期。

- 2.2 動物用遺伝子組換え微生物の名称および番号。
- 2.3 各試験場所での動物用遺伝子組換え微生物の動物試験の規模。
- 2.4 試験エリアの広さ。
- 2.5 動物用遺伝子組換え微生物の応用。
- 2.6 動物用遺伝子組換え微生物の生産、包装、貯蔵および試験場所までの搬送方法。
- 2.7 動物用遺伝子組換え微生物の使用量と使用量、および未使用部分の処置方法。

3 安全制御措置

- 3.1 試験動物の安全隔離。
 - 3.1.1 隔離方法と隔離距離。
 - 3.1.2 動物用遺伝子組換え微生物の拡散防止措置。
 - 3.1.3 飼育の全過程での安全制御措置。
 - 3.1.3 試験の過程で不慮の事故が発生した場合の応急措置。
- 3.2 試験動物の飼育方法および試験終了後の処理方法。
- 3.3 試験終了後の試験場所に対する監視制御措置。
- 3.4 試験終了後の監視制御期限(年数)。
- 3.5 試験中の監督責任者およびその連絡方法。

(三)動物用遺伝子組換え微生物の各段階での申請要件

1 中間試験の報告要件

- 1.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、動物用遺伝子組換え微生物および製品の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「鶏ニューカッスル病ウィルス F 遺伝子再編による鶏痘ウィルス遺伝子工程ワクチンの江蘇省における中間試験」のように表す。
- 1.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:報告書 1 部あたりの菌株数が 20 を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の受容体微生物(受容体菌株数が5を超えないこと)、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作により得られたものであること。さらに、すべての遺伝子組換え菌株が、明確な名称または番号を持っていること。
- 1.3 試験場所および規模:3 つの省(市、区)を超えないこと。各省で 2 ヶ所を超えないこと。動物試験の規模(上限)は大型動物(馬、牛)で 20 頭、中・小型動物(豚、羊など)で 40 頭、禽類(鶏、鴨など)で 200 羽(匹)、魚類で 2,000 尾とする。試験を実施する場所は、省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。
- 1.4 試験の期限(年数):通常は 1 ~ 2 年とする。
- 1.5 通常、中間試験の報告に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り:
 - 1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および、誘導するアミノ酸の配列;

1.5.2 目的遺伝子およびベクター構築図。

1.5.3 試験場所の位置図および試験隔離図。

1.5.4 試験計画書(安全評価の主たる指標および研究の方法などを含む。たとえば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力、標的動物体内における外来遺伝子の表現と「消長」との関係など。)

2 環境放出の申請要件

2.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、動物用遺伝子組換え微生物および製品の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「鶏ニューカッスル病ウィルス F 遺伝子再編による鶏痘ウィルス遺伝子工程ワクチン NF16 および YF9 の江蘇省における環境放出」のように表す。

2.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:報告書 1 部あたりの菌株数が 5 を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の受容体微生物、同種の目的遺伝子、同種の遺伝子操作により得られたものであること。また、すべての菌株が、明確な名称または番号を持っていて、中間試験段階と対応していること。

2.3 試験場所および規模:3 つの省(市、区)を超えないこと。各省で 3 ヶ所を超えないこと。動物試験の規模(上限)は大型動物(馬、牛)で 100 頭、中・小型動物(豚、羊など)で 500 頭(匹)、禽類(鶏、鴨など)で 5,000 羽(匹)、魚類で 10,000 尾とする。試験を実施する場所は、省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

2.4 試験の期限(年数):1 回の環境放出申請の期限は、通常 1～2 年とする。

2.5 通常、環境放出の申請に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および、誘導するアミノ酸の配列。

2.5.2 目的遺伝子およびベクター構造図。

2.5.3 中間試験段階での安全性評価試験の総括報告書。

2.5.4 毒理学試験の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異または奇形に至る可能性に関する試験など)。

2.5.5 試験場所の位置図および試験隔離図。

2.5.6 試験計画書(安全評価の主たる指標および研究の方法などを含む。たとえば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力、標的動物体内における外来遺伝子の発現と消長との関係など。)

3 生産性試験の申請要件

3.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「鶏ニューカッスル病ウィルス F 遺伝子再編による鶏痘ウィルス遺伝子工程ワクチン NF16 の江蘇省における生産性試験」のように表す。

3.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:報告書 1 部につき申請できるのは 1 種類の動物用遺伝子組換え微生物のみとする。その名称は、その前の試験段階での名称および番号と対応していること。

3.3 試験場所および規模:環境放出を批准された省(市、自治区)で実施すること。2 つの省(市、区)を超えないこと。また、各省で 3 ヶ所を超えないこと。動物試験の全体的な規模(上限)は大型動物(馬、牛)で 1,000 頭、中・小型動物(豚、羊など)で 10,000 頭(匹)、禽類(鶏、鴨など)で 20,000 羽(匹)、魚類で 100,000 尾とする。試験を実施する場所は、省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

3.4 試験の期限(年数):生産性試験の申請 1 回あたりの期限は、通常 1 ～ 2 年とする。

3.5 通常、生産性試験の申請に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および、誘導するアミノ酸の配列。

3.5.2 目的遺伝子およびベクター構造図。

3.5.3 環境放出段階での審査許可書のコピー。

3.5.4 中間試験および環境放出での安全性評価試験の総括報告書。

3.5.5 食品安全性検査の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異または奇形に至る可能性に関する試験などの毒理学報告書)。

3.5.6 モニタリングの結果、目的遺伝子または動物用遺伝子組換え微生物の環境中への導入状況についての報告。

3.5.7 試験場所の位置図および試験隔離図。

3.5.8 試験方法(安全評価の主たる指標および研究の方法などを含む。たとえば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力、標的動物体内における外来遺伝子の発現と「消長」との関係など。)

4 安全証明書の申請要件

4.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、安全証明書を応用する省(市、自治区)の名称を含むこと。例えば、「鶏ニューカッスル病ウイルス F 遺伝子再編による鶏痘ウイルス遺伝子工程ワクチン NF16 の山東省における安全証明書」のように表す。

4.2 報告書 1 部につき申請できるのは 1 種類の動物用遺伝子組換え微生物のみとする。その名称は、その前の試験段階での名称または番号と対応していること。

4.3 1 種類の動物用遺伝子組換え微生物は、生産性試験を批准された 1 つの省レベルの行政区域で、安全証明書 1 件しか申請できない。

4.4 安全証明書を 1 回申請した場合の使用期限は、通常で 5 年を越えないものとする。

4.5 通常、安全証明書を申請する際に提出する関連の添付資料は以下の通り:

4.5.1 目的遺伝子のヌクレオチドの配列、およびその誘導するアミノ酸の配列図。

4.5.2 目的遺伝子、ベクター構造図。

- 4.5.3 目的遺伝子の検査測量または鑑定技術に関する計画。
- 4.5.4 再編 DNA 分子の構造、構築方法。
- 4.5.6 各試験段階での安全性評価試験の総括報告書。
- 4.5.7 モニタリングの結果、目的遺伝子または動物用遺伝子組換え微生物の環境中への導入状況についての報告。
- 4.5.8 安定性、生存競争性、適応能力などの総合的な評価報告書。
- 4.5.9 非標的生物に対する影響についての報告書。
- 4.5.10 食品安全性検査の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異、奇形に致る可能性についての実験など、毒理学報告書)；
- 4.5.11 当該タイプの動物用遺伝子組換え微生物の、国内外における生産・応用の概況；
- 4.5.12 審査に必要なその他の関連資料。
- 4.6 安全証明書を申請する動物用遺伝子組換え微生物は、農業部の批准を受けて生産性試験を実施していること。試験が終了してはじめて申請が可能になる。

三、その他の遺伝子組換え微生物の安全評価

(一)その他の遺伝子組換え微生物の安全性評価

1 受容体微生物の安全性評価

1.1 受容体微生物のバックグラウンド資料：

- 1.1.1 学名、俗称およびその他の名称
- 1.1.2 分類学的地位
- 1.1.3 試験用受容体微生物菌株の名称；
- 1.1.4 天然野生菌種か人口培養菌種かの別；
- 1.1.5 原産地および輸入時期；
- 1.1.6 用途；
- 1.1.7 国内での応用状況；
- 1.1.8 人体の健康または生態環境に対し不利な影響が発生したことはないか；
- 1.1.9 歴史的に見て、受容体微生物が有害生物に変化する可能性；
- 1.1.10 長期にわたり安全に応用されてきた記録の有無；

1.2 受容体微生物の生物学的特性；

- 1.2.1 生育期および世代時間；
- 1.2.2 繁殖方法と繁殖能力；
- 1.2.3 発育に適した栄養条件；
- 1.2.4 環境中での定植、生存と伝播拡大の方法、能力およびそれに影響をおよぼす要素；
- 1.2.5 人畜に対する発病性、有毒物質発生の有無；

- 1.2.6 植物に対する発病性；
- 1.2.7 その他重要な生物学的特性；
- 1.3 受容体微生物の生態環境；
 - 1.3.1 国内の地理的分布と自然生態環境、その自然分布が特定条件の変化により変わる可能性の有無；
 - 1.3.2 成長発育に必要な生態環境の条件。温度や湿度、酸アルカリ度、照度、空気などを含む；
 - 1.3.3 生態環境の構成要素、例えば農地の土壌や植生、陸地、草地、水域の環境に対する影響；
 - 1.3.4 生態的特異性の有無。例えば、環境中における適応性など；
 - 1.3.5 生態系中における他の微生物との生態関係。生態環境の変化がこの種の(これらの)関係に及ぼす影響、およびこれにより人体の健康および生態環境に及ぼす不利な影響が発生、または増加することはないかを含む；
 - 1.3.6 生態系中における他の生物(植物や動物)との生態関係。生態環境の変化がこの種の(これらの)関係に対して及ぼす影響、およびこれにより人体の健康および生態環境に及ぼす不利な影響が発生、または増加することはないかを含む；
 - 1.3.7 生態環境に及ぼす影響および潜在的危険性の度合い；
 - 1.3.8 国内に一般的に栽培(養殖)されていない種類の動植物に関係する場合、その動物(植物)の自然環境および自然界での捕食者、寄生物、競争物および共生物について資料で詳細に述べること；
- 1.4 受容体微生物の遺伝的変異：
 - 1.4.1 遺伝的安定性；
 - 1.4.2 プラスミドの状況、プラスミドの安定性およびその潜在的危険性の度合い；
 - 1.4.3 可動遺伝子(トランスポゾン)および可動遺伝要素の状況、およびその潜在的危険性の度合い；
 - 1.4.4 遺伝的な変異が発生し、人体の健康または生態環境に不利な影響が発生する可能性；
 - 1.4.5 自然条件の下で、他の微生物(とくに、病原体)との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
 - 1.4.6 自然条件の下で、植物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
 - 1.4.7 自然条件の下で、動物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
- 1.5 受容体微生物のモニタリング方法および監視制御の可能性。
- 1.6 受容体微生物についてのその他の資料。
- 1.7 本方法第十一条の関連標準にもとづいて確定した、受容体微生物の安全レベル。

2 遺伝子操作の安全性評価

- 2.1 動物用遺伝子組換え微生物の導入または修飾特性および特徴についての記述。
- 2.2 実際に挿入または削除した配列についての資料。
 - 2.2.1 挿入した配列の大きさと構造、その特性を確定するための分析方法;
 - 2.2.2 削除した領域の大きさと機能;
 - 2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチドの配列および誘導するアミノ酸の配列;
 - 2.2.4 配列挿入のコピー数。
- 2.3 目的遺伝子とベクター構造を示す図;ベクターの名称と由来、ベクターの特性と安全性、自然界において当該類の遺伝子を含まない微生物に導入される可能性の有無;
- 2.4 ベクターの挿入領域の各ブロックについての資料:
 - 2.4.1 プロモーターおよびターミネーターの大きさ、機能およびその共生生物の名称;
 - 2.4.2 標識遺伝子と報告(レポーター)遺伝子の大きさ、機能およびその共生生物の名称;
 - 2.4.3 その他、配列調節を示す名称とその由来(人工的な合成または共生生物の名称)。
- 2.5 遺伝子操作の方法。
- 2.6 目的遺伝子の示す安定性。
- 2.7 目的遺伝子の検査測定および鑑定技術。
- 2.8 DNA 再編成分子の構造、複製特性と安全性。
- 2.9 本方法第十二条の関連標準にもとづいて確定した遺伝子操作の安全類型。

3 遺伝子組換え微生物の安全性評価

- 3.1 遺伝子組換え微生物の生物学的特性;応用の目的;自然界での生存能力;遺伝物質がその他の生物体に導入される能力と予想される結果;モニタリング方法および監視制御の可能性。
- 3.2 遺伝子組換え微生物の人体に対する安全性。
 - 3.2.1 人と接触する可能性およびその危険性、発生しうる直接的な影響、短期的および長期的な影響、発生した不利な影響を除去する方法。
 - 3.2.2 広範に応用した後の潜在的な危険性。
- 3.3 遺伝子組換え微生物の生態環境に対する安全性。
 - 3.3.1 環境中への放出範囲、存在する可能性のある範囲および環境中のどの要素に対して影響をおよぼすか;
 - 3.3.2 遺伝子組換え微生物の生存、繁殖および伝播に影響をおよぼす、理化学的な要素;
 - 3.3.3 遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存能力、変異性および発病性が、外界の環境条件の変化により変わる可能性の有無。
- 3.4 遺伝子組換え微生物の検査測定および鑑定技術。
- 3.5 本方法第十三条の関連標準にもとづいて確定した、遺伝子組換え微生物の安全レベル。

4 その他の遺伝子組換え微生物製品の安全性評価

- 4.1 遺伝子組換え微生物製品の安定性。
- 4.2 生産・加工活動が遺伝子組換え微生物の安全性に及ぼす影響。
- 4.3 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、環境安全性の面での差異。
- 4.4 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、人体の健康に対する影響という面での差異。
- 4.5 本方法第十四条の関連基準を参照して区分した、その他の遺伝子組換え微生物の安全レベル。

(二)その他の遺伝子組換え微生物の試験方法

1 試験場所

- 1.1 試験場所の気象資料、試験場所の地形、環境についての一般的な記述、試験場所を明記した位置説明図を提出する。
- 1.2 試験場所周囲の生態類型。
- 1.3 試験地点周囲の関連する生物の種類。
- 1.4 試験場所の生態環境が、当該遺伝子組換え微生物の生存、繁殖、拡散および伝播に与える、有利または不利な要素。特に、環境中でその他の生物がその遺伝子組換え生物から目的遺伝子を獲得する可能性。

2 試験計画

- 2.1 試験の開始時期。
- 2.2 遺伝子組換え微生物の名称および番号。
- 2.3 遺伝子組換え微生物の各試験場所の規模。
- 2.4 試験エリアの広さ。
- 2.5 遺伝子組換え微生物の応用。
- 2.6 遺伝子組換え微生物の生産、包装および試験場所までの搬送方法。
- 2.7 遺伝子組換え微生物の使用量と使用量、および未使用部分の処置方法。

3 安全制御措置

- 3.1 試験生物の安全隔離。
 - 3.1.1 隔離方法、隔離距離；
 - 3.1.2 遺伝子組換え微生物の拡散防止措置；
 - 3.1.3 試験の過程での安全制御措置；
 - 3.1.4 試験の過程で不慮の事故が発生した場合の応急措置。
- 3.2 試験生物の培養方法および試験終了後の処理方法。
- 3.3 試験終了後、試験場所に対する監視制御措置。

3.4 試験終了後の監視制御期限(年数)。

3.5 試験の監督責任者およびその連絡方法。

(三)その他の遺伝子組換え微生物の各段階での申請要件

1 中間試験の報告要件

1.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「***遺伝子組換え*** (微生物名)の河南省での中間試験」など。

1.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:報告書1部あたりの菌株数が20を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の実験体微生物(実験体菌株数が5を超えないこと)、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作により得られたものであること。さらに、すべての遺伝子組換え菌株が、明確な名称または番号を持っていること。

1.3 試験場所および規模:2つの省を超えないこと。また、各省で3ヶ所を超えないこと。試験の規模は発酵製品(サンプル)が合計100リットル(キログラム)、または陸地面積が4ムウ(1ムウ=約6.7アール)を超えないこと。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

1.4 試験の期限(年数):通常は1~2年とする。

1.5 通常、中間試験の報告に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列または、誘導するアミノ酸の配列;

1.5.2 目的遺伝子およびベクター構造図;

1.5.3 試験場所の位置図および試験隔離図;

1.5.5 試験方法(安全評価の主たる指標および研究方法などを含む。例えば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力など。)

2 環境放出の申請要件

2.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「***遺伝子組換え*** (微生物名)の江蘇省および河北省での環境放出」など。

2.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:申請書1部あたりの菌株数が5を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の実験体微生物、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作により得られたものであること。その名称または番号は、中間試験段階でのものと対応していること。

2.3 試験場所および規模:2つの省(市、自治区)を超えないこと。各省で5ヶ所を超えないこと。試験の全体的な規模は発酵製品(サンプル)100~1,000リットル(キログラム)、または陸地面積4~30ムウとする。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、

県(市)、郷、村まで明確にすること。

2.4 試験の期限(年数):1回の環境放出申請の期限は、通常1~2年とする。

2.5 通常、環境放出の申請の際に提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列または、その誘導するアミノ酸の配列;

2.5.2 目的遺伝子とベクター構築図;

2.5.3 中間試験段階での安全性評価試験の報告書;

2.5.4 毒理学検査の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異、奇形の発生する可能性についての試験など);

2.5.5 試験場所の位置図および試験隔離図;

2.5.6 試験方法(安全評価の主たる指標および研究方法などを含む。例えば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力など)。

3 生産性試験の申請要件

3.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「***遺伝子組換え*** (微生物名)の山東省での生産性試験」など。

3.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:申請書1部につき申請できるのは、遺伝子組換え微生物の株種(品種)1つに限られる。その名称はそれまでの試験段階での名称または番号と対応させること。

3.3 試験場所および規模:環境放出が批准された省(市、自治区)で実施し、2つの省を超えないこと。また、各省で3ヶ所を超えないこと。全体の規模は発酵製品(サンプル)1,000リットル(キログラム)、または陸地面積30ムウを上回ること。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

3.4 試験の期限(年数):1回の生産性試験申請の期限は、通常1~2年とする。

3.5 通常、生産性試験の申請の際に提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列または誘導するアミノ酸の配列;

3.5.2 目的遺伝子およびベクター構築図;

3.5.3 環境放出段階での審査許可書のコピー;

3.5.4 中間試験および環境放出段階での安全性評価試験の総括報告書

3.5.5 食品安全性検査の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異または奇形に至る可能性に関する試験など、毒理学報告書)。

3.5.6 モニタリングの結果、目的遺伝子または遺伝子組換え微生物の環境中への導入状況についての報告。

3.5.7 試験場所の位置図および試験隔離図。

3.5.8 試験計画書(安全評価の主たる指標および研究の方法などを含む。たとえば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力、標的動物体内における外来遺伝子の発

現と「消長」との関係など。)

4 安全証明書の申請要件

4.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、安全証明書の応用場所となる省(市、自治区)の名称などの部分からなること。例えば、「***遺伝子組換え*** (微生物名)の***省(市、区)での安全証明書」など。

4.2 申請書 1 部につき申請できるのは、遺伝子組換え微生物の株種(品種) 1 つに限られる。その名称と番号は、それまでの試験段階でのものと対応させること。

4.3 1 つの株種(品種)の遺伝子組換え微生物は、生産性試験を批准した省レベルの行政区画 1 箇所において、安全証明書 1 件しか申請できない。

4.4 安全証明書を 1 回申請した場合の使用期限は、通常で 5 年を越えないものとする。

4.5 通常、安全証明書を申請する際に提出する関連の添付資料は以下の通り:

4.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列、またはその誘導するアミノ酸の配列;

4.5.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

4.5.3 環境放出および生産性試験段階での審査許可書のコピー;

4.5.4 中間試験、環境放出、生産性試験段階での安全性評価試験の総括報告書;

4.5.5 遺伝子組換え微生物が人体の健康、環境および生態系の安全に及ぼす影響の総合的な評価報告書;

4.5.6 当該タイプの遺伝子組換え微生物の、国内外における生産・応用の概況;

4.5.7 遺伝子組換え微生物の検査測定・鑑定の技術;

4.5.8 遺伝子組換え微生物の長期的な環境への影響の監視制御方法;

4.5.9 審査に必要なその他の関連資料。

4.6 安全証明書を申請する遺伝子組換え微生物は、農業部の批准を受けて生産性試験を実施していること。試験が終了してはじめて申請が可能になる。

付録Ⅳ

農業遺伝子組換え生物及びその製品の安全制御措置

人体の健康や生態環境に対する農業遺伝子組換え生物の潜在的な悪影響を防止するため、各等級の遺伝子工学プロジェクトに対応した安全制御措置を、ここに制定する。

1 実験室の制御措置

1.1 安全レベルⅠの制御措置

実験室と操作は、通常の生物学実験室に対する要件に準じる。

1.2 安全レベルⅡの制御措置

1.2.1 実験室に関する要件

安全レベルⅠの実験室と同じ要件に加えて、超清浄作業台、消毒施設、廃棄物を処理する高圧滅菌設備などの配備も要求される。

1.2.2 操作についての要件

安全レベルⅠと同じ操作に加えて、下記の事項も要求される。

1.2.2.1 操作の過程では、できる限りエアロゾルの発生を防止する。

1.2.2.2 実験室の画定された区域内で操作を行う。

1.2.2.3 廃棄物は、漏出や破碎を防止した容器内に入れたうえで、不活性化処理を施す必要がある。

1.2.2.4 遺伝子を操作するときは、作業服を着用しなければならない。また、実験室を離れるときは、作業服などを必ず実験室内に置いて行く。

1.2.2.5 昆虫や齧歯類の動物など、実験と関係のない生物は、すべて実験室内に入れてはならない。有害な目的遺伝子、ベクター、遺伝子組換え生物などの逃亡や拡散といった事故が発生した場合、ただちに応急措置を講じるべきこととする。

1.2.2.6 動物用遺伝子組換え微生物の実験室における安全制御措置は、獣用生物製品の関連規定にも適合しなければならない。

1.3 安全レベルⅢの制御措置

1.3.1 実験室についての要件

安全レベルⅡの実験室と同じ要件に加えて、下記の事項も要求される。

1.3.1.1 実験室は、隔離された区域内に設置し、明瞭な警告表示をするとともに、操作室へ入るとき専用の更衣室を通らせなければならない。また、室内にはシャワー施設を備え、操作室のドアは自動式として、エアーシャワーも取付ける。

1.3.1.2 実験室内部の壁、床板、天井は、平滑かつ清潔で、水、漏出、腐食などを防止し

なければならない。

1.3.1.3 窓を密閉する。

1.3.1.4 高温・高圧の滅菌施設を配備する。

1.3.1.5 操作室には、負圧循環浄化施設と汚水処理設備を備えなければならない。

1.3.2 操作についての要件

安全レベルⅡと同じ操作に加えて、下記の事項も要求される。

1.3.2.1 実験室へ入るには、プロジェクト責任者の許可を受けるべきこととする。

1.3.2.2 実験室へ入る前には、必ず更衣室で作業服に着替えて、手袋など保護用具を着用する。実験室を離れる前にはシャワーを浴びて、作業服を着たまま実験室を離れてはならない。また、作業服は、必ず高圧滅菌してから洗濯する。

1.3.2.3 作業台は、使用後ただちに洗浄・消毒する。

1.3.2.4 材料を移すときに用いる容器は、必ず二重で破碎しにくく、密閉できるものとする。

1.3.2.5 使用後の容器や実験室内の用具は、すべて実験室から持ち出す前に滅菌処理しなければならない。

1.3.2.6 遺伝子操作に用いる生物や伝播性の材料は、すべて専門係員が管理したうえで、特定の容器または施設内で貯蔵すべきこととする。

1.3.3 安全制御措置は、農業遺伝子組換え生物安全委員会に報告して承認を受け、その要件に基づいて実施しなければならない。

1.4 安全レベルⅣの制御措置

安全レベルⅢの制御措置を厳格に実施するほか、試験の条件、施設、材料の処理などに対して、さらに厳格な要件を課すべきこととする。安全制御措置は、農業遺伝子組換え生物安全委員会に報告して承認を受け、その要件に基づいて実施しなければならない。

2 中間試験、環境放出、生産性試験の制御措置

2.1 安全レベルⅠの制御措置

通常の生物隔離方法を採用し、試験を必要最低限の範囲内で制御する。遺伝子を組換えた一部作物の栽培地を隔離する距離については、表1を参照のこと。

2.2 安全レベルⅡの制御措置

2.2.1 適切な隔離措置をとって人畜の出入りを制御し、ネットで部屋を囲ったり、ネットカバーを掛けたりして昆虫の侵入を防止する。水生生物は、人工水域内で制御しなければならない。丈夫なダムを高く築き、水の出入口にグリッドを設置して、水生生物が逃げるのを防止する。10年間は、気候災害などにより試験生物が自然水域へ入らないことを確保する。

2.2.2 使用後の工具及び関連施設には、消毒処理を施す。

2.2.3 遺伝子組換え生物が他の生物と交雑しない地理区域に試験地を選定するなど、一定の生物隔離措置をとる。

2.2.4 物理、化学、生物学、環境、規模などに関して適切な制御措置を講じる。

2.2.5 試験終了後には、収穫した部分以外に残った植物体を集めて焼却し、養魚池、家畜小屋、土壌などを徹底的に消毒及び処理することにより、遺伝子組換え生物の残留と生存を防止しなければならない。

2.3 安全レベルⅢの制御措置

2.3.1 適切な隔離措置をとって、関係のない人員、家畜・家禽、車両などの進入を厳禁する。各試験の目的に応じて、ネットで囲った部屋、人工的に制御できる自動化飼育・飼育施設、専用の容器、遺伝子組換え生物を殺すための設備や薬剤などを配備する。

2.3.2 工具及び関連施設は、ただちに消毒処理する。遺伝子組換え生物が試験区域から出るのを防止し、除草剤、殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤といったものを用いて、試験と関係のない植物、昆虫、微生物、齧歯類動物などを根絶する。

2.3.3 最も有効な生物隔離措置を講じて、他の生物と試験区域内の遺伝子組換え生物との交雑、導入、転化、接合寄生、異種寄生などを防止する。

2.3.4 環境(湿度、水分、温度、日照など)を利用して、試験区域外における遺伝子組換え生物及びその産物の生存と繁殖を抑止するか、あるいは試験区域を砂漠や高い寒冷地に設けて、遺伝子組換え生物が区域外に出て拡散しても生存できないようにするなど、厳格な環境制御措置をとる。

2.3.5 試験規模を厳格に制御し、必要があれば、随時に遺伝子組換え生物を焼却する。

2.3.6 試験終了後には、収穫した部分以外に残った植物体を集めて焼却し、養魚池、家畜小屋、土壌などを消毒処理することにより、遺伝子組換え生物の残留や生存を防止しなければならない。

2.3.7 安全制御措置は、農業遺伝子組換え生物安全委員会に報告して承認を受け、その要件に基づいて実施しなければならない。

2.4 安全レベルⅣの制御措置

安全レベルⅢの制御措置を厳格に実施するほか、試験の条件、施設、材料の処理などに対して、さらに厳格な要件を課すべきこととする。安全制御措置は、農業遺伝子組換え生物安全委員会に報告して承認を受け、その要件に基づいて実施しなければならない。

2.5 動物用遺伝子組換え微生物及びその製品の間試験、環境放出、生産性試験などの制御措置は、獣用生物製品の関連規定にも適合すべきこととする。

3 応急措置

3.1 遺伝子組換え生物が事故により拡散したときは、ただちに現場を封鎖して、事故原因を調査しなければならない。また、速やかに有効な措置を講じて、遺伝子組換え生物の継

続的な拡散を防止したうえで、関係上級部門に報告する。

3.2 すでに悪影響が及んだ拡散区域では、区域内の人員を一時的に隔離して医療監護を施す。

3.3 拡散区域に対しては、危険が存在しなくなるまでモニタリングを継続する。

表 1 主要農作物の栽培地を隔離する距離 (参考)

作物の名称	隔離する距離 (m)	備考
トウモロコシ	300	開花時期には 25 日以上隔離する
小麦	100	開花時期には 20 日以上隔離する
大麦	100	開花時期には 20 日以上隔離する
アブラナ属	1,000	—
綿花	150	開花時期には 20 日以上隔離する
水稻	100	—
大豆	100	—
トマト	100	—
煙草	400	—
コーリャン	500	—
馬鈴薯	100	—
南瓜	700	—
ウマゴヤシ	300	—
ライ麦	300	—
唐辛子	100	—

付録 V

農業遺伝子組換え生物の安全性評価申請書

書式

プロジェクト No.:

プロジェクト種別:

農業遺伝子組換え生物の安全性評価

申請書

(プロジェクト名)

(申請機関)

(記入年月日)

中華人民共和国農業部

農業遺伝子組換え生物の安全性評価

申請書

プロジェクト名:

申請機関:

申請者:

住所:

郵便番号:

電話:

ファックス:

e-mail:

記入年月日:

記入上の注意

1.申請書を記入する前に、『農業遺伝子組換え生物の安全管理条例』、『農業遺伝子組換え生物の安全性評価管理方法』、『輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法』などの関連法規によく目を通し、関連する要件、基準や技術規範について理解すること。

2.本申請書は、試験研究および中間試験の報告書にも同様に適用される。但し、それぞれの名称は「農業遺伝子組換え生物の試験研究報告書」および「農業遺伝子組換え生物の中間試験報告書」と改められる。一部の適用外のプロジェクトは、記入しなくてもよい。例えば、試験研究報告書においては、試験方法について記入する必要はない。

3.申請書には、以下の内容を含むこと:目次、申請表、プロジェクト内容の概要、業務の目的および意義、国内外の関連研究のバックグラウンドとなる資料、農業遺伝子組換え生物の安全性評価、試験方法、添付の関連資料、申請機関の農業遺伝子組換え生物安全グループによる審査結果、申請機関の審査結果、所在地の省(市、自治区)の農業行政主管部門の審査結果。

申請表の記入に際しては、試験研究、中間試験、環境放出および生産性試験の申請ならば表 2、農業遺伝子組換え生物の安全証明書の申請ならば表 3 に記入する。

申請書の安全性評価、試験方法および添付の関連資料については、付録Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの要件に照らして順次記入する。

4.申請書は中国語で記入し、1 式 10 枚のすべてに A4 の用紙を使用すること。正本は「小四宋体」でプリントアウトし、文字ピッチは標準、行間は 1 倍として、FD または CD を提出すること。申請書の要件を満たさない場合は、受理しない。

5.申請者は機密に属する部分の資料にはその旨を明記し、その理由を説明することができる。

6.環境放出または生産性試験がすでに批准されている場合は、試験の終了後、以前批准を受けた場所で同程度の規模で再度同一遺伝子組換え生物の試験を実施する場合は、申請の際に「安全性試験」の部分は省略してもよい。

7.受理期間:毎年 2 回。締め切りは 3 月 31 日と 9 月 30 日とする。

8.受理機関:農業部科技发展センター

所在地:北京市朝陽区麦子店街 18 号楼。郵便番号:100026。振込み先:農業部科技发展センター。口座開設銀行:農業銀行北京朝陽支店営業部。口座番号:010404010003699。

目 次

- 一、申請表
- 二、プロジェクト内容の概要
- 三、業務の目標と意義
- 四、国内外の関連研究によるバックグラウンドとなる資料
- 五、安全性評価
- 六、試験方法
- 七、添付の関連資料
- 八、申請機関の農業遺伝子組換え生物安全管理グループの審査結果
- 九、申請機関の審査結果
- 十、所在地の省(市、自治区)の農業行政主管部門の審査結果

表 2:

試験申請表

試験申請表

プロジェクト名					
プロジェクトの段階	試験研究 ☐ 中間試験 ☐ 環境放出 ☐ 生産性試験 ☐ (チェック印を付与)				
プロジェクトの由来					
試験を実施する農業遺伝子組換え生物の概況					
類 別	動物 ☐ 植物 ☐ 微生物 ☐ (チェック印を付与)				
受容体生物	中 国 語 名		学 名		
	分類学的地位		安全レベル		
目的遺伝子	名 称		共 生 生 物		
	生物学的機能				
ベクター			共 生 生 物		
標識遺伝子			共 生 生 物		
報告遺伝子			共 生 生 物		
遺伝子組換え方法			遺伝子操作類型	1 2 3 (1つ選択)	
農業遺伝子組換え生物の安全レベル			農業遺伝子組換え生物製品の安全レベル		
試験開始時期					
試験場所					
試験規模					
申請者					
氏 名		性 別		生年月日	
学 歴		専門技術分野			
勤務先および所在地					
これまでに遺伝子組換え業務に従事した時期、組織機関および業務内容					
プロジェクトの主たる参加者					
氏 名	年 齢	学 歴	役 職	勤 務 先	本プロジェクトでの役割

表 3:

農業遺伝子組換え生物の安全証明書申請書

プロジェクト名					
プロジェクトの由来					
農業遺伝子組換え生物の概況	類 別	動物 ☐ 植物 ☐ 微生物 ☐ (チェック印を付与)			
	農業遺伝子組換え生物名				
	受容体生物	中 国 語 名		学 名	
		分類学的地位		安全レベル	
	目 的 遺 伝 子	名 称		共 生 生 物	
		生物学的機能			
	ベ ク タ ー			共 生 生 物	
	標 識 遺 伝 子			共 生 生 物	
	報 告 遺 伝 子			共 生 生 物	
	遺 伝 子 組 換 え 方 法			遺伝子操作類	1 2 3 (1つ選択)
農業遺伝子組換え生物の安全レベル					
農業遺伝子組換え生物製品の安全レベル					
試験の概況	中 間 試 験 の 状 況	農業遺伝子組換え生物の名称および番号			
		試験の期間、場所および規模			
	環 境 放 出 の 状 況	農業遺伝子組換え生物の名称および番号			
		批 准 書 番 号			
		批准年月日、場所および規模			
	生産性 試験の 状 況	農業遺伝子組換え生物の名称および番号			
		批 准 書 番 号			
		批准年月日、場所および規模			

(続き)

申請する使用範囲(省、自治区、直轄市)							
申請する使用期限(年数)							
申請機関の概況	組織名				法人代表者		
	住所および連絡方法						
研究製造機関の概況	組織名				法人代表者		
	住所および連絡方法						
	主たる業務責任者						
	氏名			性別		生年月日	
	学歴				専門技術分野		
	これまでに遺伝子組換え業務に従事した時期、組織機関および業務内容						
	業務の実施に参加する者						
	氏名	年齢	学歴	役職	勤務先	本プロジェクトでの役割	

(注: 農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全証明書の申請を直接行う場合は、本表の「試験の概要」欄は記入しなくてよい。)

中華人民共和国農業部令

第9号

『輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法』は、2001年7月11日に農業部第5回常務会において可決された。ここにこれを公布し、2002年3月20日より施行する。

部長 杜青林_(署名)

2002年1月5日

輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法

2001年7月11日、農業部第5回常務会において可決

第一章 総則

第一条 輸入される農業遺伝子組換え生物の安全管理を強化すべく、『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』（『条例』と称す）の関連規程にもとづき、本方法を制定する。

第二条 本方法は、中華人民共和国域内で実施される農業遺伝子組換え生物の輸入活動の安全管理に適用される。

第三条 国家農業遺伝子組換え生物安全委員会は、輸入される農業遺伝子組換え生物の安全評価業務にあたる。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、農業遺伝子組換え生物の輸入に際しての安全管理業務にあたる。

第四条 輸入される農業遺伝子組換え生物については、研究および試験用、生産用、および加工原料用3つの用途に照らして管理を実施する。

第二章 研究および試験用の農業遺伝子組換え生物

第五条 中華人民共和国域外から安全レベルⅠ、Ⅱ級の農業遺伝子組換え生物を輸入して実験、研究を実施する場合、輸入業者は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出し、以下の資料を提出すること：

- (一) 農業部の規定する申請資格文書；
- (二) 輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；
- (三) 輸入する農業遺伝子組換え生物の、国外(域外)で実施した関連の研究の証明書；
- (四) 輸入業者が輸入の過程で講じる予定の安全防護措置。

審査に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物輸入批准書が発行される。輸入業者は批准書にもとづき、関連部門において法的な関連手続きを実施すること。

第六条 中華人民共和国域外から安全レベルⅢ、Ⅳ級の農業遺伝子組換え生物を輸入して実験、研究を実施する場合、またあらゆる安全レベルの農業遺伝子組換え生物の中間試験を実施する場合、輸入業者は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出し、以下の資料を提出すること：

- (一) 農業部の規定する申請資格文書；
- (二) 輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；
- (三) 輸入する農業遺伝子組換え生物の、国外(域外)で実施した関連の研究または試験の証明書；

(四)輸入業者が輸入の過程で講じる予定の安全防護措置。

(五)『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』に規定する、それぞれの段階で必要な資料。

審査に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物輸入批准書が交付される。輸入業者は審査許可書にもとづいて関連部門において法的な関連手続きを実施すること。

第七条 中華人民共和国域外から農業遺伝子組換え生物を輸入し、環境放出および生産性試験を実施する場合、輸入業者は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出し、以下の資料を提出すること：

(一)農業部の規定する申請資格文書；

(二)輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；

(三)輸入する農業遺伝子組換え生物の、国外(域外)で実施した関連の研究または試験の証明書；

(四)輸入業者が輸入の過程で講じる予定の安全防護措置。

(五)『農業遺伝子組換え生物安全評価管理方法』に規定する、それぞれの段階で必要な資料。

審査に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物安全証明書が交付される。輸入業者は審査許可書にもとづいて関連部門において法的な関連手続きを実施すること。

第八条 中華人民共和国域外から農業遺伝子組換え生物を輸入して試験に用いる場合、輸入業者は中間試験段階に入った後、段階ごとに農業部に申請を実施する。

第三章 生産用農業遺伝子組換え生物

第九条 域外の企業が中華人民共和国向けに遺伝子組換え植物の種子、種畜類、水産苗および農業遺伝子組換え生物を輸出して生産に利用する場合、または農業遺伝子組換え生物成分を含む植物の種子、種畜類、水産苗、農薬、動物用薬、肥料および添加剤などを生産に使用しようとする場合は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出し、以下の資料を提出すること：

(一)輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；

(二)輸出国または地域ですでに関連の用途が許可され、市場に投入されていることを証明する書類；

(三)輸出国または地域で、人体や動植物、微生物および生態環境に対し無害であることを科学的な試験により証明する資料；

(四)域外の企業が中華人民共和国への輸出過程で講じる予定の安全防護措置。

(五)『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』に規定する、それぞれの段階で必要な資料。

第十条 域外の企業が上述の申請を提出する場合は、中間試験の開始前に申請を行い、批准と同意を得た後に始めて試験材料の輸入が可能になる。その後、順に中間試験、環境

放出、生産性試験の 3 つの試験段階および農業遺伝子組換え生物安全証明書の受領申請段階を経ることになる。

中間試験段階での申請に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物輸入批准書が交付される。域外の企業は、批准書にもとづいて関連部門において法的な関連手続きを実施すること。環境放出および生産性試験段階での申請で安全評価に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物安全証明書が交付される。域外の企業は、審査許可書にもとづいて関連部門において法的な関連手続きを実施すること。

第十一条 輸入した農業遺伝子組換え生物を生産に応用する前に、農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得すること。取得してはじめて、関連の種子、種畜類、水産苗、農薬、動物用薬、肥料および添加剤などに関する法律、行政法の規定に照らして相応する審査評定、登記または評価、批准の手続きが可能になる。

第四章 加工原料用の農業遺伝子組換え生物

第十二条 域外の企業が中華人民共和国向けに遺伝子組換え生物を輸出し、加工原料として使用する場合、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請し、農業遺伝子組換え生物安全証明書の発行を受けること：

第十三条 域外の企業が上述の申請を提出する際には、以下の資料を提出すること：

- (一) 輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；
- (二) 安全評価申請書(『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』付録 V を参照のこと)
- (三) 輸出国または地域ですでに関連の用途が許可され、市場に投入されていることを証明する書類；
- (四) 輸出国または地域で、人体や動植物、微生物および生態環境に対し無害であることを科学的な試験により証明されたことを示す資料；
- (五) 人体や動植物、微生物および生態環境に対する安全性についての検査報告書。農業部の委託した技術検査機関が発行したもの。
- (六) 域外の企業が、中華人民共和国への輸出過程で講じる予定の安全防護措置。

安全評価に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物安全証明書が交付される。

第十四条 申請して批准が得られた後、再び中華人民共和国で申請を提出する場合、同一企業、同一の農業遺伝子組換え生物である、という条件を満たせば、安全評価の申請手続きを簡素化することができる。提出する資料は以下の通り：

- (一) 輸入安全管理登記表(付属参照のこと)；
- (二) 農業部より最初に交付された農業遺伝子組換え生物安全証明書のコピー；
- (三) 域外の企業が、中華人民共和国への輸出過程で講じる予定の安全防護措置。

審査に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物安全証明書が交付される。

第十五条 域外の企業は農業部より交付された農業遺伝子組換え生物安全証明書にもと

づき、関連部門で法的な関連手続きを実施すること。

第十六条 加工原料用の農業遺伝子組換え生物を輸入する場合、生命活力を有するようならば輸入用書類を作成し、どこから来たか、貯蔵、運輸といった内容について明記し、農業遺伝子組換え生物にふさわしい安全制御措置を講じ、農業遺伝子組換え生物が環境に進入するのを確実に防ぐこと。

第五章 一般規定

第十七条 農業部は、申請者からの申請を受け取ってから 270 日以内に批准するか否かの決定を下し、申請者に通知すること。

第十八条 農業遺伝子組換え生物を輸入して生産または加工原料に使用する場合、農業部が発行する農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得した後にはじめて、契約を締結することが可能となる。

第十九条 国務院の農業行政主管部門の交付する農業遺伝子組換え生物安全証明書または関連の批准書がない場合、または証明書、批准書と違っている場合、輸入された農業遺伝子組換え生物は、返品もしくは廃棄処理される。

第二十条 本法は、農業部が解釈の責任を負う。

第二十一条 本法は、2002 年 3 月 22 日より施行される。

付属書

輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理登記表

農業遺伝子組換え生物についての一般事項	名称				産地		
	発送者				受取人		
	ロット番号		貨物番号		輸送手段		
	輸入用途	1. 研究、試験用 ☐ 2. 生産用 ☐ 3. 加工原料用 (生命活力あり ☐ 生命活力なし ☐)					
	受容体生物	中国語名				学名	
		由来または原産地					
	目的遺伝子	名称				共生生物または由来	
		生物学的機能および特性					
	物理的状态						
	包装方法				保存方法		
	講じられる安全制御措置						
	産地国で批准されている用途						
	産地国での応用批准文書				批准地点		
	批准を拒否された記録の有無						
申請機関の状況	国名						
	組織機関名						
	主たる経営活動						
	連絡方法	電話				ファックス	
		電子メール					
連絡先住所							
申請機関の法人代表者署名		(署名)				(社印)	
申請日付						年 月 日	

中華人民共和国農業部令

第 10 号

『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』は、2001 年 7 月 11 日に農業部第 5 回常務会において可決された。ここにこれを公布し、2002 年 3 月 20 日より施行する。

部長 杜青林_(署名)

2002 年 1 月 5 日

農業遺伝子組換え生物の表示管理方法

2001 年 7 月 11 日農業部第 5 回常務会において可決

第一条 農業遺伝子組換え生物の表示管理を強化し、農業遺伝子組換え生物の販売行為を規範化し、農業遺伝子組換え生物の生産と消費の方向付けを行って消費者の知る権利を保護するべく、『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』（『条例』と称す）の関連規定にもとづき、本方法を制定する。

第二条 国は農業遺伝子組換え生物に対し、表示制度を実施する。表示管理を実施する農業遺伝子組換え生物のリストは、國務院の農業行政主管部門の商國務院関連部門が制定、調整し公布する。

第三条 中華人民共和国国内で、農業遺伝子組換え生物表示リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物を販売する場合は、本方法の規定を遵守しなければならない。

表示管理リストに掲載されており、販売に供される農業遺伝子組換え生物はすべて、表示を実施すること。表示のないもの、および表示が規定通りでないものを、輸入または販売してはならない。

第四条 農業部は、全国の農業遺伝子組換え生物の表示に対する審査評定と監督管理する責任を負う。

県以上のレベルの地方人民政府の農業行政主管部門は、当該行政区域内の農業遺伝子組換え生物の表示に対する監督管理を実施する責任を負う。

国の品質検査総局は、輸入される農業遺伝子組換え生物の通関港での表示検査・検証を実施する責任を負う。

第五条 農業遺伝子組換え生物表示リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物は、生産、包装する業者および個人が責任をもって表示をつける。販売業者または個人がもとの包装を開封して販売する場合は、新たに表示をつけること。

第六条 表示による注記の方法

(一) 遺伝子組換え動植物(種子、種畜類、水産苗を含む)および微生物、遺伝子組換え動植物製品および遺伝子組換え微生物製品、遺伝子組換え動植物や微生物またはその製品成分

を含む種子、種畜類、水産苗、農薬、動物用薬、肥料、添加剤などの製品には、直接「遺伝子組換え××」と明記する。

(二) 遺伝子組換え農産物の直接加工品には、「遺伝子組換え××加工品(製品)」、または「加工原料は遺伝子組換え××」と明記する。

(三) 農業遺伝子組換え生物またはその成分を含む製品を用いて加工生成した製品ではあるが、最終的には販売される製品中に遺伝子組換え成分が含まれていない、もしくは検出されない製品については、「本製品は遺伝子組換え××を加工して製造しましたが、本製品中には遺伝子組換え成分は含まれておりません」、または「本製品の加工原料には遺伝子組換え××が含まれていますが、本製品中には遺伝子組換え成分は含まれていません」と明記する。

第七条 農業遺伝子組換え生物の表示は、目に付きやすいこと。また、製品のパッケージ、ラベルと同時にデザイン、印刷を実施すること。

もとのパッケージやラベルに農業遺伝子組換え生物をつけにくい場合は、もとのパッケージやラベルの上に農業遺伝子組換え生物の表示を添付する、という方法をとって注記してもよい。但し、表示はしっかりと長持ちするように添付すること。

第八条 パッケージやラベルに農業遺伝子組換え生物の表示をつけにくい場合は、以下の方法により注記してもよい：

(一) 販売するすべての製品に表示をつけにくいファーストフード業界および小売業界での農業遺伝子組換え生物については、販売(展示)カウンターまたは価格表に表示するか、または表示パネル(プレート)を作成して表示してもよい。

(二) パッケージやラベルなしで農業遺伝子組換え生物を販売する場合は、表示パネル(プレート)を作成して表示してもよい。

(三) 輸送容器内に農業遺伝子組換え生物を入れたまま、包装せずに直接販売する場合は、販売現場で容器に表示をつけ、または表示パネル(プレート)を作成して表示してもよい。

(四) パッケージやラベルなしで農業遺伝子組換え生物を販売し、表示パネル(プレート)での表示が困難な場合、販売者は適切な方法で説明を加えてもよい。

(五) パッケージやラベルなしで農業遺伝子組換え生物を輸入し、表示パネル(プレート)での表示が困難な場合は、検査(税関)申告書に明記すること。

第九条 特別な販売範囲に限定される農業遺伝子組換え生物は、販売する範囲を明確に表示し、「××(生産、加工、使用)向けに限定して販売する」と明記すること。

第十条 農業遺伝子組換え生物の表示には、規範的な中国語の漢字を用いて表記すること。

第十一条 輸入する農業遺伝子組換え生物の表示は、農業部の審査、認可を受けて後に可能になる。同時に、国家品質検査総局、対外経済貿易部などの部門にもコピーを送付すること。国内の農業遺伝子組換え生物表示は、農業遺伝子組換え生物の生産・包装業者および個人が所在地の県以上のレベルの地方人民政府農業主管部門による審査、認可を受けた後に初めて使用が可能になる。省レベルの農業行政主管部門は取りまとめの上、農業部に報告する。

第十二条 農業遺伝子組換え生物表示に対する審査・認可業務を行う責任を負う農業行政主管部門は、申請者からの申請を受け取った日から 30 日以内に申請に対する決定を下し、申請者に通知すること。

第十三条 農業遺伝子組換え生物を販売する業者および個人は、入荷の際に貨物と表示のチェックを実施すること。

第十四条 本方法の規定に違反する場合は、『条例』第五十二条の規定にもとづいて処罰される。

第十五条 本方法は、農業部が解釈の責任を負う。

第十六条 本方法は、2002 年 3 月 20 日より施行される。

付属書

第 1 回表示管理の実施対象となる農業遺伝子組換え生物リスト

- 一、 大豆種子、大豆、大豆粉、豆カス
- 二、 トウモロコシ種子、トウモロコシ、トウモロコシ粉(税コード番号
11022000、11031300、11042300 のトウモロコシ粉を含む)
- 三、 アブラナの種子、菜種、菜種油、アブラナカス
- 四、 綿花の種子
- 五、 トマトの種子、生トマト、トマトケチャップ

遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置についての公告

農業部第 190 号

国務院 2001 年 5 月 23 日発行『農業遺伝子組換え生物の安全管理条例』の規定にもとづき、農業部は 2002 年 1 月 5 日に『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』、『輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法』および『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』を公布し、2002 年 3 月 20 日より正式に実施することとする。

本公告の公布の日より、域外の企業が農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に対して遺伝子組換え農産物の輸入安全保証書の申請を行うことが可能になる。農業部は、関連規定にもとづいて批准するか否かを決定する。申請から返答までの 270 日間において農業遺伝子組換え生物の貿易取引を正常に実施させるべく、農業部は以下に述べる臨時措置をとることとする：中国に向けて農業遺伝子組換え生物を輸出する域外の企業は安全証明書を申請することを前提に、本国または第三国の関連組織機関が発行した有効な安全評価文書を有する場合は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に「臨時証明書」の発行を申請することができる。審査に合格すれば、農業部は 30 日以内に「臨時証明書」を発給する。輸入業者は域外の企業が取得した「臨時証明書」により税関検査の手続きを実施し、『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』の規定にもとづいて表示をつけることができる。臨時措置の有効期限は、2002 年 12 月 20 日までとする。

ここに、これを公告する。

農業部

2002 年 3 月 11 日

遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時措置の管理手順

農業部『遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置についての公告』の規定にもとづき、本管理手順を制定する。

1. 域外の企業は『農業遺伝子組換え生物の安全管理条例』および『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』の加工原料用に輸入する農業遺伝子組換え生物に関する規定に照らし、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室(以下、「辦公室」と称す)に対して安全証明書の発行を申請する。すでに申請を提出した域外の企業および関連の貿易会社は、遺伝子組換え農産物の中華人民共和国向け輸出に関する「臨時証明書」の発行を申請することができる。

2. 域外の企業が短期間内に中国語の申請資料を全て揃えることができない場合、英文資料を提供することを、「臨時証明書」申請の際の条件としてもよい。但し、安全証明書の申請が正式に受理されたのは、域外の企業が提出した中国語の申請資料 1 式を「辦公室」が受け取った日以降と見なす。

3. 「辦公室」に対して「臨時証明書」の発行を申請する場合、提供すべき資料は以下の通り:

(1) 遺伝子組換え農産物の輸入に関する臨時証明書発行申請書(書式については付属書を参照のこと)。

(2) 本国または第三国の国の安全評価管理機構が発行した有効な文書。

「辦公室」は上述の資料の信憑性について審査を行う。

4. 域外の企業が「辦公室」に対して「臨時証明書」の発行を申請すると同時に、輸入業者が「辦公室」に対して表示の使用許可を申請してもよい。「辦公室」は『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』の関連規定にもとづいて審査を実施する。

5. 上述の審査に合格したら、「辦公室」は 30 日以内に「臨時証明書」、および表示の使用を許可する批准書を発行する。

6. 輸入業者は「臨時証明書」および表示の使用を許可する批准書にもとづいて輸入関連の法的手続きを実施する。

7. 農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室

連絡先住所: 北京農展館南里 11 号

郵便番号: 100026

連絡先電話番号: 010-64193077、3059、3073

ファックス番号: 010-64193072、3082

付属書:

遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時証明書発行申請書

商品名						税コード番号			
の 商 品 に 関 する 事 項	用途								
	包装方法						貯蔵方法		
	輸送手段						積み込み港		
	到着港								
農 業 遺 伝 子 組 換 え 生 物 に 関 する 一 般 事 項	受容体生物								
	目的遺伝子								
	機能特性								
	遺伝子組換え生物								
	産 地								
	研究開発企業								
	産地国(第三国)の批准書	No.							
		審査許可機構							
有効期限									
用途									
申 請 機 関 の 状 況	国(地域)名								
	組織機関								
	主たる経営活動								
	連絡方法	電 話				ファックス			
		E-mail				担当者			
		連絡先住所							
申請機関の社印(署名)									
申請日付									
備考									

『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』の徹底実施 および関連法規に関する通知

農科教発[2002]1号

各省、自治区、直轄市の農業(農牧、農林、牧畜、漁業、農地開拓)庁(局、委員会、辦公室)、および新疆生産建設兵団、関連の下属機関各位:

農業遺伝子組換え生物の安全管理を強化して人体の健康と動植物、微生物の安全を保障し、生態環境を保護するとともに、農業遺伝子組換え生物の技術研究を促進するべく、國務院は2001年5月23日に『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』(以下、『条例』と称す)を公布した。農業部では、2002年1月5日に『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』[2002年第8号令](以下、『安全評価方法』と称す)、『農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全管理方法』[2002年第9号令](以下、『輸入安全管理方法』と称す)および『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』[2002年第10号令](以下、『表示方法』と称す)の3つの関連法規を公布し、3月20日より施行している。『条例』および3つの関連法規が公布されたことは、わが国が農業遺伝子組換え生物の研究、試験、生産、加工、販売および輸出入活動に対する全面的な管理に着手したことの現れである。『条例』の規定にもとづき、農業部は責任を持って全国の農業遺伝子組換え生物の安全性を監督・管理し、県以上の各レベルの地方人民政府の農業行政主管部門は、当該行政区域内の農業遺伝子組換え生物を監督・管理する責任を負う。各レベルの農業行政主管部門、とりわけ省の一級農業行政主管部門は、特に重要な責任を負う。法に基づく行政を強化し、『条例』およびその関連法規の実施を保証するべく、関連事項を以下の通り通達する:

一、真摯に学習して法規を徹底させ、全面的に準備をすすめる

各レベルの農業行政主管部門の主たる責任者と管理者は、バイオテクノロジーおよび生物の安全性に関する科学的知識を十分に身に付け、『条例』および3つの関連法規の主旨と規定を正確に理解し、各条項に定める内容を熟知し、掌握するよう努めること。これは、監督・管理業務を成功させるための前提であり、成功を保証するものである。各省の農業行政主管部門はできる限り早い段階で具体的な業務実施計画を制定し、『条例』および3つの関連法規のPR活動を強化する。当該行政区域における農業遺伝子組換え生物の技術研究や応用の実情と管理上の必要性に照らし、計画的かつ段階的に、重点を絞って、農業遺伝子組換え生物および生物の安全に関する知識を身に付けさせ、『条例』および3つの関連法規について学習させ、研修を実施して、確実に実施を徹底させる。

二、指導を強化し、機構を健全化して管理機能を強化

農業遺伝子組換え生物の安全管理上の必要性に応じて、農業部内に主管部長をグループリーダーとし、関連司・局の責任者からなる農業部農業遺伝子組換え生物安全管理指導グループが作られた。その責務は『条例』および 3 つの関連法規の実施を調整、指導し、農業遺伝子組換え生物の安全管理上の重要な問題を検討することである。「科技教育司」には農業部遺伝子組換え生物安全管理辦公室が設立され、『条例』および 3 つの関連法規の具体的な実施業務を行っている。また、国家農業遺伝子組換え生物安全委員会が設立され、農業遺伝子組換え生物の安全性評価業務の実施にあたっている。各省の農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物の安全管理業務に対する指導を強化し、できるだけ早く専門的な管理機構を明確にして専門職員を配置し、専門予算に組み込むこと。また、『条例』および 3 つの関連法規の規定、関連の管理手順(付属書一、二、三)の要件に照らし、関連部門との提携を強化して緊密に調整をはかり、農業遺伝子組換え生物の試験、生産、加工、販売、表示など各分野での管理・監督業務を確実に実施すること。

三、監督を強化し、厳格に法を執行して、健全な管理・監督体系を構築

各省の農業行政主管部門は、『条例』および 3 つの関連法規の監督検査に関する規定、および総合的な法執行の要件に照らし、できるだけ早く健全な農業遺伝子組換え生物管理・監督体系を構築すること。そして管理・監督者を明確にして監督検査という職責を確実に履行させ、管理・監督の任務を定着させること。

(一)農業部の交付する農業遺伝子組換え生物の安全審査許可書、安全証明書の範囲と要件に照らし、当該行政地域内における農業遺伝子組換え生物の環境放出、生産性試験および安全証明書の使用状況に対する監督、検査を実施する。農業遺伝子組換え生物を生産に応用する場合、毎年 3 月 31 日までに農業部遺伝子組換え生物安全管理辦公室に年間生産計画書を提出し、毎年 12 月 31 日までに年間生産計画書の執行状況と総括を報告する。

(二)『条例』および 3 つの関連法規の規定に照らし、農業遺伝子組換え生物の安全証明書を前提条件として、品種の審査評定や、農薬、肥料、動物用薬、添加剤の登記および審査許可との関連性を強化する。当該行政地域内で農業遺伝子組換え生物の生産、販売に従事する組織や個人の生産、販売活動を、十分に審査すること。農業部の批准なしでの農業遺伝子組換え生物の品種審査評定および、肥料、農薬、動物用薬、添加剤の登記や生産、販売の実施、遺伝子組換え作物の作付け面積の違法な拡大、および劣悪な偽物行為などに対しては、厳格な審査を実施すること。農業遺伝子組換え生物の拡散、残留またはこれによる危害が発生し、または認められた場合は、直ちに有効な措置を講じて抑制、制御するとともに、随時、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告すること。

(三) 農業遺伝子組換え生物の生態環境の安全に対するモニタリングを強化する。農業遺伝子組換え生物の類別に応じて、モニタリング業務を請け負う能力を備えた委託業者を選択し、環境放出および生産性試験が批准されている重点区域にモニタリング点を設置して追跡調査を実施する。データと資料を累積し、定期的に環境モニタリング報告書を提出して、農業遺伝子組換え生物の生態環境の安全に対するリスク評価のための科学的な依拠とする。

(四) 表示の審査・認可および監督実施をよりよく実施する。県以上のレベルの農業行政主管部門は、当該行政区域内での農業遺伝子組換え生物の表示管理に対する監督機能を適切に発揮し、表示審査の要所をしっかりとらえ、流通分野での農業遺伝子組換え生物の表示に対する監督・検査を強化する。表示管理規定に違反する場合、および表示管理手順を満たさない場合はすべて、法に基づく査察を実施し、査察結果は随時すぐ上のレベルの農業行政主管部門に報告すること。

『条例』および 3 つの関連法規の円滑な実施を保証すべく、今年 3 月 20 日までに、各省は専門家と管理者を集め、当該行政区域内における農業遺伝子組換え生物の研究、開発、生産性試験の実施状況を解明する調査を実施し、研究開発の進捗、安全評価の申請、生産と栽培、生産と加工および販売などの状況を全面的に掌握し、2002 年 4 月末までに農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告すること。

四、ニュースの報道管理を強化し、情報をフィードバックする制度を確立

各レベルの農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物関連のニュースに対する PR と広告管理を強化すること。農業遺伝子組換え生物が安全であるか否かは科学的な問題であり、PR やニュース報道に際しては科学的、客観的、公正かつ、ありのままを伝え、農業遺伝子組換え生物の生産と消費を正しい方向に導かねばならない。農業遺伝子組換え生物の安全管理問題に対する調査研究を強化し、農業遺伝子組換え生物の安全管理についての情報をフィードバックする制度を確立しなければならない。各省の農業行政主管部門は専門の連絡員を指定して、農業遺伝子組換え生物の安全性の監督検査および表示審査、認可の状況を、随時、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告すること。

付属書:

- 一 農業遺伝子組換え生物の安全評価管理手順
- 二 農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全管理手順
- 三 農業遺伝子組換え生物の表示審査認可手順

中華人民共和國農業部

2002 年 3 月 14 日

付属書一：

農業遺伝子組換え生物の安全評価管理手順

農業遺伝子組換え生物に対する管理は、試験研究、中間試験、環境放出、生産性試験および安全証明書の取得申請、という5つの段階に分けられる。中でも、安全レベルがⅢ、Ⅳ級の場合の試験研究、およびすべての安全レベルでの中間試験には「報告制管理」が実施される。環境放出、生産性試験および安全証明書の取得申請段階では、「審査許可制管理」が実施される。

農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、毎年2回、農業遺伝子組換え生物の安全性審査評議を実施する。第1回申請受理期限は毎年3月31日、第2回申請受理期限は毎年9月30日とする。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、申請を受け取った日から2カ月以内に受理するか否かの回答を出し、農業部は受理の締め切り日から3カ月以内に回答を出す。

一、報告制管理の手順

(一)安全レベルがⅢ、Ⅳ級の試験研究、およびすべての安全レベルの中間試験に従事する組織機関は、農業遺伝子組換え生物の安全評価報告書を作成し、関連の技術資料を揃えること。

(二)報告機関の農業遺伝子組換え生物安全グループは、当該機関の農業遺伝子組換え生物の安全評価報告書および技術資料に対する技術審査を実施し、審査結果を記入した後、報告機関を通じて農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告する。

(三)農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、初期審査、書類の保管および国の農業遺伝子組換え生物安全委員会(「安全委」と称す)への報告、諮問を実施し、書面で意見をフィードバックする。

(四)報告機関の農業遺伝子組換え生物安全グループは、毎年12月31日までに農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に対し、安全管理の執行状況を報告すること。

二、審査許可管理の手順

(一)環境放出、生産性試験および安全証明書の取得を申請しようとする組織機関は、農業遺伝子組換え生物の安全評価申請書を記入し、関連の技術資料を揃えること。

(二)申請機関の農業遺伝子組換え生物安全グループは、当該組織機関の農業遺伝子組換え生物の安全性評価申請書および技術資料に対し技術審査を実施し、審査結果を記入した上、実施場所となる省(市、自治区)の農業行政主管部門に報告して審査を受ける。

(三)実施場所となる省(市、自治区)の農業行政主管部門は、申請の受け取りから実働 15 日以内に農業遺伝子組換え生物の安全評価申請書の登記と審査を実施する。主に、試験場所の基本的な状況が真実か否かという点、安全制御措置を講じる可能性について審査し、審査結果を書き入れる。

(四)申請機関は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出する。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、申請を受け取った日から 2 カ月以内に受理するか否かの回答を出す。

(五)農業部は、「安全委」による安全評価を計画実施する。農業遺伝子組換え生物の安全審査許可書または安全証明書は主管部門の部長が署名の上発行し、その写しは環境放出、生産性試験の実施場所、および安全証明書の使用を批准した省(市、自治区)の農業行政主管部門に送られえる。

(六)申請機関は、農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得して初めて、関連する法律法規の規定に照らして、遺伝子組換え植物の種子、種畜類、水産苗および農業遺伝子組換え生物を生産に利用、または農業遺伝子組換え生物成分を含む種子、種畜類、水産苗、農薬、動物用薬、肥料、添加剤などの評定、登記、審査許可に関する手続きを実施することが可能になる。

(七)遺伝子組換え植物の種子、種畜類、水産苗を生産・販売する場合は、それぞれについて農業部の交付する生産許可証と販売許可証を取得し、所在地の県以上のレベルの人民政府の農業行政主管部門に対し、生産・販売状況に関する報告書を定期的に提出すること。

付属書二：

農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全管理手順

輸入した農業遺伝子組換え生物には、試験研究用、生産用、および加工原料用の3つの用途に応じて安全審査許可による管理が実施される。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、申請を受け取った日から2カ月以内に受理するか否かの回答を出す。農業部は、申請者からの申請を受け取った日から270日以内に批准するか否かの決定を下し、申請者に通知する。

一、試験研究用、生産用に輸入する農業遺伝子組換え生物の安全管理手順

(一)輸入業者または域外の企業は、従事している農業遺伝子組換え生物業務の安全性を評価し、農業遺伝子組換え生物の安全申請書および輸入安全管理登記表を記入して、関連の申請資料を揃える。

(二)輸入業者の遺伝子組換え生物安全グループ、または域外の企業の責任者は、申請資料に対する技術審査を計画実施し、当該機関の審査結果を書き入れる。

(三)輸入業者または域外の企業が試験研究、中間試験の実施を申請しようとする場合、申請資料は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に直接送付する。環境放出、生産性試験および安全証明書の発行を申請しようとする場合は、実施場所となる省(市、自治区)の農業行政主管部門の審査を受け、審査結果を取得した上で農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に送付すること。実施場所となる省の農業行政主管部門は、申請資料を受け取った日から実働15日以内に審査結果を提出する。審査内容には、試験場所の基本的な状況が真実通いか否か、安全制御措置を実施する可能性はどうか、などが含まれる。

(四)農業部は、国家農業遺伝子組換え生物安全委員会(「安全委」と称す)による安全評価を実施する。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、「安全委」の審査評定結果と、『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』のそれぞれの段階での規定にもとづき、農業遺伝子組換え生物の輸入批准書、または安全審査許可書、安全証明書を起草する。これらは、主管部門の部長により署名・発行された後、関連する省の農業行政主管部門、部内の関連する司・局および国家品質検査総局にその写しが送付される。

(五)輸入業者または域外の企業は、農業遺伝子組換え生物輸入批准書、または安全審査許可書、安全証明書にもとづいて、関連部門での諸手続きを実施する。

二、加工原料用に輸入する農業遺伝子組換え生物の安全管理手順

1.域外の企業は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に対し、農業遺伝子組換え生物の安全証明書取得のための申請を提出する。申請資料に含まれるのは以下の通り：

(1) 輸入安全管理登記表；(2)『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』付録 V に照らして記入した申請書；(3) 輸出国または地域ですでに関連の用途が許可され、市場に投入されていることを証明する文書；(4) 輸出国または地域で、人体や動植物、微生物および生態環境に無害だと科学的な試験により証明されたことを示す資料；(5) 域外の企業が中華人民共和国への輸出過程で講じる予定の安全防護措置。

2.農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、申請資料に対する審査を実施する。

3.審査に合格したら、農業部より安全評価検査の実施を許可する批准書が発行される。その批准書をもとに、法にもとづいて関連部門で材料検査を実施し、輸入手続を実施する。

4.域外の企業は、農業部の認可を受けた中国国内の検査機関に安全評価検査を委託する。具体的には、『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』および『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』の環境放出段階での要件を参照して実施する。

5.域外の企業は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に、安全評価検査に関する報告書を提出する。

6.国家農業遺伝子組換え生物安全委員会は、申請資料に対する全面的な安全評価を実施する。

7.安全評価に合格し、農業部から批准されたら、農業遺伝子組換え生物の安全証明書が交付され、その写しが国家品質検査総局に送付される。

8.農業部の交付した農業遺伝子組換え生物安全証明書および関連の批准書をもとに、法にもとづいて関連手続を実施する。

9.一度農業遺伝子組換え生物の安全証明書を申請して批准されたら、再度中国向けに農業遺伝子組換え生物を輸出する際は、同一企業、同一種の農業遺伝子組換え生物であることを前提に、安全評価の手続きが簡素化される。域外の企業または代理企業、輸入業者は、農業部が最初に発行した農業遺伝子組換え生物の安全証明書のコピーをもとに輸入安全管理登記表を記入し、講じる予定の安全防護措置を付記した上で、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室宛てに申請を提出する。審査に合格すれば、農業部から今回分の農業遺伝子組換え生物の安全証明書が発行される。その安全証明書をもとに、関連部門で諸手続を実施する。

10.輸入する遺伝子組換え農産物の直接加工品の安全証明書を申請する場合は、その原料について安全証明書を取得するだけで、上述の第9条の簡素化手続を実施することができる。

三、遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置にもとづく管理手順

本管理手順は、農業部 190 号「遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置」に関する広告に

もとづいて制定するものである。

1.域外の企業は、『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』および『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』の加工原料用に輸入する農業遺伝子組換え生物に関する規定にもとづき、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室(以下、「辦公室」と称す)に安全証明書の発行を申請する。すでに申請を提出した域外の企業および関連の貿易会社は、遺伝子組換え農産物を中華人民共和国向け輸出に関する「臨時証明書」の発行を申請することができる。

2.域外の企業が短期間内に中国語の申請資料を全て揃えることができない場合、英文資料を提供することを、「臨時証明書」申請の際の条件としてもよい。但し、安全証明書の申請が正式に受理されたのは、域外の企業が提出した中国語の申請資料 1 式を「辦公室」が受け取った日以降と見なす。

3.「辦公室」に対して「臨時証明書」の発行を申請する際に提供すべき資料は、以下の通り：

(1) 遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時証明書発行申請書(書式については付属書を参照のこと)。

(2) 本国または第三国の国の安全評価管理機構が発行した有効な文書。

「辦公室」は上述の資料の信憑性について審査を行う。

4.域外の企業が「辦公室」に対して「臨時証明書」の発行を申請する場合と同時に、輸入業者は「辦公室」に対して表示の使用許可を申請してもよい。「辦公室」は『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』の関連規定にもとづいて審査を実施する。

5.上述の審査に合格したら、「辦公室」は 30 日以内に「臨時証明書」、および表示の使用を許可する批准書を交付する。

6.輸入業者は「臨時証明書」および表示の使用を許可する批准書にもとづいて輸入関連の法的手続きを実施する。

7.2002 年 12 月 20 日に臨時措置の期間が終了した後は、『条例』および『農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全管理方法』の規定にもとづいて執行される。

付表:

遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時証明書発行申請書

商品名						税コード番号					
の商 品一 般事 項に ついて	用途										
	包装方法						貯蔵方法				
	輸送手段						積込み港				
	到着港										
農 業 遺 伝 子 組 換 え 生 物 に つ い て の 一 般 事 項	受容体生物										
	目的遺伝子										
	機能特性										
	遺伝子組換え生物										
	産地										
	研究開発企業										
	産地国(第三 国)の批准書	No.									
		審査許可機構									
		有効期限									
		用途									
申 請 機 関 の 状 況	国(地域)名										
	組織機関										
	主たる経営活動										
	連絡方法	電 話				ファックス					
		E-mail				担当者					
		連絡先住所									
申請機関の社印(署名)		年 月 日									
申請日付											
備考											

付属書三:

農業遺伝子組換え生物の表示審査認可手順

中国域内で農業遺伝子組換え生物の表示リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物を販売する場合は、必ず表示が必要である。

一、域外の企業が中国国内向けに表示管理を実施している農業遺伝子組換え生物を輸出する場合は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に表示審査の認可を申請すること。国内の組織機関または個人が、表示管理を実施している農業遺伝子組換え生物を生産・販売する場合は、所在地の県以上のレベルの農業行政主管部門に表示審査の認可を申請し、批准された後にはじめて、使用が可能となる。

二、表示審査の認可を申請する際に提出すべき資料は以下の通り(一式 3 部):

(一)表示審査の認可申請表;

(二)ラベルのデザイン;

(三)表示についての説明(表示の大きさ、寸法の比率、色、製品のパッケージ上の位置、強度、付着力など);

(四)輸送過程での表示の使用についての説明

(五)農業部より交付された農業遺伝子組換え生物の安全証明書、および関連の批准書のコピー;

(六)その他の関連する批准書(品種審査評定書、農業登記証、肥料登記証、新動物用薬の証明書およびその生産許可証、販売許可証など。

(七)その他、表示審査の認可に必要な資料

三、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室および県以上のレベルの農業行政主管部門は、表紙審査の認可申請を受け取った日から 30 日以内に審査業務を終了し、審査決定を下すこと。審査の内容には以下を含む:

(一)申請資料が揃っており、完全で真実と相違なく、信頼できるか否か;

(二)表示内容と農業遺伝子組換え生物の安全証明書が一致しているか(生物の種類、成分、範囲などを含む);

(三)内容と書式が、生産・販売する製品の特徴または特性に合っているか;

(四)表示とラベルの全体的な調和;

(五)表示の中国語が規範的か;

(六)表示と関連するその他の批准書とが一致しているか;

(七)表示がはっきりとして、目につきやすいか。

四、県以上のレベルの農業行政主管部門は、毎月 10 日までに前月度に批准した表示審査の認可申請、および批准書を所在地の省(区、市)の農業行政主管部門に報告する。各省(区、

市)の農業行政主管部門は、四半期末毎に当該省(区、市)における表示審査の認可申請結果を取りまとめ、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告する。農業部は、表示審査の認可申請に対する批准結果の写しを関連部門に送付する。

五、審査により認可された農業遺伝子組換え生物の表示に、以下のいずれかの状況が該当する場合は、もとの手順で再度表示審査の認可申請手続きをやり直さなければならない。

(一)農業遺伝子組換え生物の安全証明書の有効期限が切れていた；

(二)表示のデザインを変更した；

(三)その他の要因により、改めて表示審査の認可を受ける必要が生じた。

六、審査により認可された農業遺伝子組換え生物の表示に、以下のいずれかの状況に該当する場合、先に審査認可を批准した機関は、表示審査の認可批准書を取り消しにしなければならない。

(一)すでに、農業遺伝子組換え生物の安全証明書が無効、または生産・販売許可証が取り消されていた場合。

(二)表示審査の認可申請をやり直す必要があるのに、まだ申請をしていない、またはやり直しの審査認可がまだ批准されていない場合。

(三)法律や法規の規定にもとづき、当該製品が生産・販売の停止を命じられている場合。

農業遺伝子組換え生物の表示審査の認可申請表

申請No.					
申請者の状況	名称			法人代表者	
	住所			郵便番号	
	連絡先電話番号		ファックス		
	e-mail				
農業的遺伝子組換え生物についての基本的状況	生物名				
	産地の範囲				
	販売範囲				
	受容体生物				
	目的遺伝子				
	安全レベル				
	安全証明書番号				
表示内容の全文					
表示の標記位置					
関連の批准書の名称					
申請資料の部数	正本の部数		付属書	件数	
				部数	
申請資料真実であることの説明				申請機関の法人署名	

申請機関(印)

年 月 日

農業遺伝子組換え生物表示審査の認可批准可書の書式

農業遺伝子組換え生物表示審査の認可批准書

No.×××××

××××(組織機関または個人)殿:

審査の結果、貴組織機関(または個人)が使用を申請した農業遺伝子組換え生物の表示は、その内容と方法が『農業遺伝子組換え生物の安全管理条例』および『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』の規定を満たすため、使用を許可する。

表示内容:「××××××××」

注記方法:「××××××××」

審査許可機関(印)

年 月 日

農業遺伝子組換え生物の表示実施に関する 緊急通知

(2002)農明字第4号

各省、自治区、直轄市の農業(農牧、農林、牧畜、漁業、農地開拓)庁(局、委員会、辦公室)、および新疆生産建設兵団科学技術委員会各位:

農業生産技術の急速な発展に伴い、遺伝子組換え農産物は絶えず市場に出回っている。広く消費者の正当な權益を擁護し、消費者が十分な情報と選択権を享受できるよう、2001年5月23日に國務院は『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』(以下、『条例』と称す)を公布した。農業部では、2002年1月5日に『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』(以下、『表示方法』と称す)を公布して、農業遺伝子組換え生物に対する表示管理を実施することとし、2002年3月20日より正式に実施している。その後、農業部は『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』の徹底実施および関連法規に関する通知(農科教發[2002]1号文)を公布し、『条例』および『表示方法』により、県以上の各レベルの農業行政主管部門は表示管理の実施という重要な職責を与えられた。法にもとづく行政を強化し、『条例』の円滑な実施を保障すべく、目下業務上に存在する主たる問題点に的を絞り、それに関する要件を以下の通り通知する:

一、認識を高め、緊迫感を強化すること

農業遺伝子組換え生物に対する表示管理の実施は、世界の大多数の国が農業遺伝子組換え生物の安全管理を強化する上で共通の手法であり、消費者の普遍的なニーズでもある。『表示方法』は2002年3月20日に正式に実施されたが、一部地方の農業行政主管部門はこれに対する認識が不十分で、相応する職責が履行できていない。各省レベルの農業行政主管部門は、『条例』と『表示方法』の規定に照らし、緊迫感を強め、指導を強化して確実に責任を果たし、速やかに表示認可の受理審査業務を実施して、できるだけ早く回答を出さねばならない。

二、法の執行力を拡大し、賞罰を併用すること

各省の農業行政主管部門は、表示認可の審査許可の要所をしっかりとおさえると同時に、法の執行力を拡大して、「第1回表示管理実施の対象となる農業遺伝子組換え生物リスト」に掲載されている5類17種類の農業遺伝子組換え生物の表示に対する監督と検査を実施

する。特に、流通分野での農業遺伝子組換え生物の表示に対する監督と検査を強化しなければならない。また、表示を監督、検査する任務を各層ごとに分担させ、それぞれのレベルがしっかり把握し、有効な措置を講じることで、表示の監督・検査業務を確実に執り行わねばならない。農業遺伝子組換え生物の生産・販売に従事する主たる地域と組織機関に対して重点的に検査を実施する。検査方法は、通常調査とサンプリング調査の2種類が可能である。表示管理規定に違反する、もしくは表示管理手順を満たさない場合はすべて、法にもとづいて査察を実施し、その結果を適宜上の機関に報告すること。農業遺伝子組換え生物の表示管理規定に違反する場合は、県以上の各レベルの農業行政主管部門が職権にもとづき、『条例』の関連規定に照らして処罰を実施する。情状が極めて悪質な場合は、広く世間に公表する。表示管理が規範的な組織機関については、通知のうえ表彰を行う。

三、情報をより迅速に収集し、フィードバックするためのメカニズムを構築

県以上のレベルの農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物の表示管理についての情報を交換しフィードバックする制度を設置すること。毎月10日までに農業遺伝子組換え生物の表示審査の認可、および監督・検査に関する状況を、すぐ上のレベルの農業行政主管部門に報告すること。各省の農業行政主管部門は、当該行政地域内にける農業遺伝子組換え生物の安全管理を監督する、という職責を確実に果たし、『条例』および『表示方法』の規定に照らして、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に対し、当該省(区、市)の農業遺伝子組換え生物の安全性の監督・検査および表示審査の認可状況について四半期末ごとに報告すること。

四、申請の受理、審査許可の過程における要件事項

県以上のレベルの農業行政主管部門は、審査許可の申請を受理する際には、『条例』、『表示方法』、および「農業遺伝子組換え生物の表示審査の認可手順」の関連規定を厳格に遵守し、オープンに、公平にかつ速やかに、を期す。表示を批准した農業遺伝子組換え生物の品名および組織機関のリストを定期的に公表する。また、以下の規定について補足する：表示管理方法および管理手順の規定に照らし、表示の認可を申請するためには、安全証明書または臨時証明書が必要となる。但し、3月20日までに輸入された農産物については、表示の認可を申請する際に安全証明書または臨時証明書を提出しなくてもよい；混合油(粕、粉、味噌など)中の成分の1つが表示リストに載っており、原形のままで存在する場合に限り、表示が必要となる；輸入された遺伝子組換え農産物が国内に入って加工(販売)されるまでの過程での表示については、同一企業が販売するのであれば、表示使用の認可申請は1回限りでよい；表示に関する規定に照らし、表示認可がすでに批准されていれば、特殊地域での使用上の要件がない限り、批准は共通である。農業遺伝子組換え生物の生産

・販売を、パッケージ形式で申請して使用していた場合、他のパッケージに変えるならば再度申請をやり直さなければならない;遺伝子組換え農産物の表示は、使用が批准された後は、表示の注記方法または製品の成分、品名が変更されるまでは有効である。

各省レベルの農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物の表示管理に関する農業部の精神を真摯に学習し、これを人々に伝えて徹底させなければならない。また、4月30日までに農業遺伝子組換え生物の表示に関する監督・検査の状況、および表示審査の認可に関する状況を、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告すること。

連絡先電話番号:016-64193077

ファックス: 010-64193082

2002年4月