



团 体 标 准

T/ZSA 310—2025

转基因玉米和大豆种子研发与 产业化的合规管理要求

Requirements of the compliance management for the research, development
and commercialization of transgenic corn and soybean seeds

2025-09-19 发布

2025-09-20 实施

中关村标准化协会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 转基因玉米和大豆种子的合规管理体系通用要求	2
5 转基因玉米和大豆实验室合规管理要求	4
6 封闭性隔离试验(生长室、温室和大棚)的合规管理要求	5
7 防范性隔离(田间隔离)试验的合规管理要求	6
8 转基因种子扩繁/制种的合规管理要求	7
9 转基因品种市场投放的合规管理要求	8
10 转基因种子推广和营销的合规管理要求	9
11 转基因品种的产品停售的合规管理要求	10
附录A(资料性) 单位自我申明模板	12
参考文献	13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中关村标准化协会新兴技术领域技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：北京平谷国家农业科技园区（农业中关村）管理委员会、中农嘉诺种业科技（北京）有限公司（中农嘉诺）、北京大北农生物技术有限公司（大北农）、袁隆平农业高科技股份有限公司（隆平高科）、石家庄博瑞迪生物技术有限公司（博瑞迪）、安徽荃银高科种业股份有限公司（荃银高科）、国投丰乐种业股份有限公司（国投丰乐）、北大荒垦丰种业股份有限公司（垦丰种业）、青岛清原作物科学集团有限公司、北京奥瑞金农业有限公司（奥瑞金）、中国农业大学、中国科学院遗传与发育生物学研究所、中国农业科学院生物技术研究所、北京科技大学、北京中智生物农业国际研究院、北京智育生物种业创新中心、中关村标准化协会。

本文件主要起草人：张健、张德林、李进伟、朱亚静、杨秀山、赖锦盛、陈化榜、张劲松、郎志宏、万向元、赵海铭、张嘉楠、李坡、崔明亮、龙艳、王慧、于新艳、路兴涛、黄珊珊、姜森、邓德芝、李宁、安学丽、吴锁伟、郑浩宇、栾园园、李焰、王太亮、王素会、郑连发、肖爱国、刘京曦、岳坤卿、肖填成、王钧、宫贺军。

转基因玉米和大豆种子研发与 产业化的合规管理要求

1 范围

本文件规定了转基因玉米和大豆种子研发与产业化过程中在生物技术实验室、封闭性隔离试验(生长室、温室和大棚)、防范性隔离(田间隔离)试验、转基因玉米和大豆种子扩繁与制种、转基因玉米和大豆品种市场投放、转基因玉米和大豆种子推广与营销、转基因玉米和大豆品种的产品停售/退市等合规管理体系的要求。

本文件适用于开展转基因玉米和大豆种子研发与产业化的科研团队和企业等单位自身的合规管理体系建设。其他涉足转基因作物的单位或组织的合规管理体系建设可参照执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

转基因作物 transgenic crop

通过利用重组 DNA 技术和遗传转化技术将一种或多种生物体的一个或多个特定外源目的基因整合到受体作物植物体内的基因组中,从而使受体作物的植株获得可预期的新性状。

3.2

转化体 transgenic event

通过利用重组 DNA 技术和遗传转化技术获得的具有特定基因组结构并稳定遗传的转基因生物。

3.3

转基因作物合规管理 compliance management of transgenic crop

针对转基因作物农产品的全生命周期内实施负责任的管理,涵盖产品从研发、生产、应用到最终退市的全流程管理。在农业生物技术领域,需高度关注转基因等高新技术产品的生物安全、产品质量和可持续性应用,从而达到转基因农产品的可追踪和可溯源的监管目标,最大限度地降低违规行为导致的风险及相应的成本和声誉损失。

3.4

标准操作流程 standard operation procedure; SOP

一份详细、书面和分步骤的工作指南,其目的是实现组织内特定任务或操作的一致性和效率。它规定了在何时、由何人、在何地、以何种方式执行一项特定的工作,以确保让不同的人在不同的时间做同一件事时,都能得到相同的最佳结果,使得每次操作都能以统一、安全、合规且高质量的方式完成的流程。

4 转基因玉米和大豆种子的合规管理体系通用要求

4.1 通则

从事转基因玉米和大豆种子研发与产业化过程中在生物技术实验室、封闭性隔离试验(生长室、温室和大棚)、防范性田间隔离试验、转基因玉米和大豆种子扩繁与制种、转基因品种市场投放、转基因种子推广与营销、转基因品种的停售/退市等科研团队和企业的相关单位,应建立合规管理组织和规章制度,指导转基因种子的研发和产业化应用的有序开展。

在合规管理体系建立后,可使用附录 A 作为本单位实施本团标的证明材料。

4.2 合规管理团队组织管理要求

4.2.1 生物安全小组

总体负责指导本单位转基因作物合规管理与产品质量相关工作。确保合规管理的政策和目的得以实现,任命合规管理团队负责人,将合规管理体系要求融入组织的业务过程中,配置足够且适当的资源以便实现其预期结果,支持组织内部员工建立合规管理文化和意识。

4.2.2 各功能部门合规管理负责员工

负责各功能部门合规管理体系的规程制定,落实合规管理体系的计划、执行、评价和改进。

4.2.3 各业务流程合规管理代表

负责具体业务流程的标准操作流程制定,落实合规管理体系的计划、执行、评价和改进。

4.3 合规管理文档管理要求

4.3.1 文档管理政策

制定转基因种子研发与产业化过程中的文档管理政策及目标,明确文档管理制度的层级分层和拟实现目标,文档变更管理的流程,以及文档记录易于查阅和溯源检索,并保管在安全和合适的地方。

4.3.2 文档管理流程

制定和落实具体文档管理,记录(含表格)管理体系的相关业务标准操作流程(SOP)的规范要求。制定文档变更管理的流程,每年不少于 1 次对所有 SOP 的更新。

4.3.3 文档管理执行与完善

落实文档管理的执行、评价和改进的全过程。

4.4 合规管理的培训要求

4.4.1 培训政策与年度计划

制定合规管理培训政策、年度计划和培训目标。

4.4.2 培训材料与更新

建立和制定合规管理培训材料体系,涵盖转基因玉米和大豆种子研发与产业化全生命周期,以及每年不少于一次的培训材料的更新。

4.4.3 培训执行与完善

落实培训管理的执行、评价和改进的全过程。

4.5 合规管理的质量控制要求

4.5.1 确立质量控制关键环节的检测规程

对转基因玉米和大豆在研究、产品开发、种子扩繁与制种、推广销售、作物种植和下游应用等环节,特别是种子材料的转移、运输、按照协议要求等关键节点,设置相关质量检测与验证的具体要求。针对独特的转化体应进行转化体特异性的分子检测,以确认其转基因材料的身份信息。

4.5.2 质量控制的执行和完善

按照质量控制关键环节的检测规程要求,落实相关检测并记录检测结果,并且进行评价和改进。

除达到常规种子质量要求外,转基因品种的真实性、转基因性状的纯度(比如,耐除草剂纯度不低于98%、抗虫不低于95%)达到质量要求。

4.6 不符合与纠错管理要求

4.6.1 明确不符合与纠错管理政策要求

制定不符合与纠错管理政策,促进开放包容的合规管理文化氛围,鼓励上报不符合与纠错管理与产品质量问题,有效识别、预防和解决合规管理方面存在的问题。

4.6.2 制定、实施和完善不符合与纠错管理流程

建立和制定不合规管理流程,涵盖转基因玉米和大豆研发与产业化全生命周期,落实不合规管理的计划、执行、检查和改进的全过程。对过去3年的不符合合规管理事件进行定期回顾学习,建议每年不少于1次的不符合与纠错管理流程的学习和更新,实现持续优化与改进。

4.7 合规管理的审查与审核要求

4.7.1 确立合规管理的内部审查与审核政策

制定合规管理的内部审核政策,评估合规管理体系和流程的规程和要求是否做到位,及时识别和管控产品质量的风险,实现合规管理体系的持续优化与改进。

审核转基因玉米和大豆研发与产业化过程中的合规管理要求,遵守国家相关法律法规,根据生物安全等级要求,特别是开展中间试验、环境释放、生产性试验和申报生物安全证书时需要做好事前审批通过后方可实施;符合转基因品种审定和种子生产经营证等全流程法规与监管等方面的合规管理要求,以及确保在生物安全证书批准所规定的时间范围内开展转基因玉米和大豆研发与产业化活动。

4.7.2 制定并实施合规管理的审核计划、审查与审核流程

制定合规管理的内部审核计划与审核流程,按照内部审核流程要求,完成内部审查与审核的评价和优化改进。所有职能部门和流程,每年不少于1次合规管理的内部审核和内部审核流程的更新。

4.8 意外事故应急管理要求

4.8.1 制定意外事故应急管理政策与流程

制定转基因玉米和大豆在研究、产品开发、种子扩繁与制种、推广销售、作物种植和下游应用等全流程可能出现的意外事故应急管理政策,及相应的层级上报流程及预防处理方案。

4.8.2 执行与完善意外事故应急管理要求

按照事故应急管理的规程要求,落实相关事故应急处置并记录最终结果。对意外应急事故管理工作进行评价和改进。

5 转基因玉米和大豆实验室合规管理要求

5.1 实验室通则

针对实验室的转基因玉米和大豆的载体质粒构建、宿主材料制备、遗传转化和分子检测分析等实验环节,建立每个实验环节的 SOP。

注:确保实验室科研人员的研发工作的一致性与研发质量。

5.2 建立实验室标准操作流程(SOP)

5.2.1 质粒载体构建

质粒载体构建的身份鉴定/验证检测,对于错误标识、追踪和销毁处理等方面,建立测序、特定酶切、质粒载体特定的多聚核苷酸 PCR 或者 Southern blot 等方法的检测和鉴定 SOP。

决定关键风险控制点,确认质粒载体身份后再用于植物转化,如发现错误或者无法确认质粒载体信息,及时销毁相关质粒。

建立质粒载体标识、追踪和销毁等信息的库存清单记录体系,此体系用于确认和检索质粒载体的身份特性的信息;实验记录的信息一致性、易于查阅和溯源检索。

5.2.2 植物遗传转化

植物遗传转化是将外源基因通过重组 DNA 技术稳定插入到受体植物的染色体上,进而获得整个植株。需要预防错误的检测鉴定、错误的标识、错误的追踪和错误的销毁处置。

确定关键风险控制点,转化前确认质粒、转化前确认受体材料、转化后材料在生长箱/室、温室、田间或者第三方的转运。建立纠错体系,如发现转化体和转化材料未能检测鉴定其身份,经审查这些材料将妥当销毁或分子鉴定。确认转化材料或者转化体后,再从实验室转运至温室和田间。

建立有关植物遗传转化标识、追踪、销毁信息的库存清单记录体系,试验记录的信息一致性、易于查阅和溯源检索。

5.3 建立并实施实验室合规管理的定期检查要求

建立并实施实验室检查的模板,并确定定期检查制度。

6 封闭性隔离试验(生长室、温室和大棚)的合规管理要求

6.1 封闭性隔离试验通则

建立并实施玉米或大豆转化体在生长室、温室、大棚中早期筛选和性状评估的 SOP。

注：确认转化体植物身份的一致性在保证最终产品完整性、不产生混杂的关键和核心。

6.2 建立并实施封闭性隔离试验的标准操作流程(SOP)

6.2.1 分析潜在的合规管理风险

潜在风险如下：没有足够的隔离距离或者其他控制举措导致花粉授粉时发生种子混杂；无意间发生植物材料的物理混杂；错误的植物身份确认、错误的标识以及追踪和销毁清理等方面的错误。

6.2.2 决定关键风险控制点

关键风险控制点如下：将植物材料转入到封闭性隔离生长环境；在封闭性隔离生长环境中转移植物材料；从封闭性隔离生长环境中转移植物材料到下一步的种子扩繁；在封闭性隔离生长环境中，确认植株生殖生长阶段的隔离；确认封闭性隔离生长环境的条件符合合规管理的要求。

6.2.3 建立并实施预防措施

建立并实施预防措施如下：封闭性隔离设施的空间分配；建立和落实含有标识、追踪、销毁清理的植物材料扩繁的库存清单记录系统；标识体系建设，用于确认植物身份的记录并易于查阅和溯源检索；建立和落实在生殖生长期间的隔离控制举措，相关设备和设施的有效清理。

6.2.4 建立并实施监测程序

建立并实施监测程序如下：审查空间分配的标准；在封闭性隔离生长环境中确认植物身份，转基因材料转移前、转移时和转移后，通过文档记录或者分子检测的方法来确认植株身份。

6.2.5 建立并实施纠错措施

建立并实施纠错措施如下：在转化体植株发现身份确认错误时或者无法确认时，经审查将相关植物材料予以销毁清理或分子检测鉴定，及时纠正可能发生在生殖生长期隔离和相关隔离有问题的植物材料，确保在封闭性隔离生长环境下产品的完整性，不发生任何混杂的可能性；将纠错措施和程序变化更新到标准操作流程(SOP)。

6.2.6 建立并实施核实程序

建立并实施核实程序如下：确认植物身份：将植物材料在转运前、转运时和转运后，从封闭性隔离生长环境中转移植物材料时，确认植物身份；在植物材料转移到封闭性隔离生长环境前，确认植物身份和评估转基因植株的纯度；评估封闭性隔离生长环境和相关设备的控制风险。

6.3 建立并实施封闭性隔离试验合规管理的定期检查要求

建立并实施封闭性隔离生长环境(生长箱、温室或者大棚)的检查报告模板、并确定定期检查制度。

7 防范性隔离(田间隔离)试验的合规管理要求

7.1 防范性隔离试验通则

建立和落实玉米和大豆的转化体在田间隔离试验中的 SOP。

注:田间隔离试验是转基因产品最初进入自然环境的环节,用于评估性状的有效性和综合农艺性状的表现,也将伴随着种子扩繁等活动,对于产品开发者来说,也是收集相关试验数据和法规申报需要的相关食品安全、饲用安全和环境安全的数据,对于商业化开发产品至关重要。和任何植物育种项目一样,SOP 是确保最终产品的完整性、不产生混杂非常重要的因素,确保符合田间隔离试验的合规管理要求。

7.2 建立并实施田间隔离试验的标准操作流程(SOP)

7.2.1 分析潜在的合规管理风险

分析潜在的合规管理风险如下:用于田间隔离试验种植的植物,评估转基因植物纯度时,检测植物身份特性错误的确认;用于田间隔离试验种植的植物,收获和保存的种子,评估转基因植物的纯度时,检测植物身份特性错误的确认;隔离距离不够或者控制花粉授粉力度不够,产生的种子混杂;在杂株去除不充分时发生的错误等。

7.2.2 决定关键风险控制点

决定关键风险控制点如下:在储存时,将未经授权的植物材料分离;植物材料的种植前的准备;将植物材料转移至田间隔离试验点进行种植(含种植前转移至田间试验站等中间设施);从田间隔离试验点运出植物材料;确认田间隔离的条件符合隔离要求。

7.2.3 建立并实施预防措施

建立并实施预防措施如下:建立并实施植物材料标签管理、追踪及清理处置体系,制定并执行植物标识标签记录规范,作为库存清单记录管理体系的重要组成部分;建立内部工作流程及溯源标准操作程序(SOP),确保植物身份信息可溯源性;制定跨职能/部门/机构/场地的溯源转移协议或流程;建立并实施田间隔离管控方法及措施[包括但不限于:田间隔离试验点周边及内部的生殖隔离措施(当转基因纯度有要求时),试验设备离场前的清洁规范,收获后植物材料的清理处置方案,收获后土地使用限制规定]。

7.2.4 建立并实施监测程序

建立并实施监测程序如下:确认植物身份,在转基因材料转运前、转运时和转运后,从田间隔离试验中转运植物材料时,通过文档记录或者分子检测鉴定的方法来确认植物身份特性;定期监测田间隔离试验场地,确保为限制试验区域所采取的管理措施符合法规要求及内部操作规范。

7.2.5 建立并实施纠错措施

建立并实施纠正措施如下:在转化体植株发现身份确认错误时或无法确认时,经审查将相关植物材料予以销毁处置或分子检测鉴定;及时纠正可能影响到田间隔离试验有问题的情况,确保在田间隔离试验中的产品完整性,不发生任何混杂的可能性;将纠错措施和程序变化更新到标准操作流程(SOP)。

7.2.6 建立和落实核实程序

建立和落实核实程序如下:确认植物身份,将植物材料转运到田间隔离试验前,确认植物身份特性;从田间隔离试验场地转运的植物材料,确认植物身份特性和评估转基因植株的纯度;评估田间隔离试验

条件符合隔离要求。

7.3 建立并实施田间隔离试验合规管理的定期检查要求

建立田间隔离试验的检查报告模板,如适用包括存储记录、库存清单变化记录、种子和植物运输记录、种植记录、空间隔离记录、种子收获记录、试验终止记录,以及下一个种植季的转基因自生苗检测记录等,并确定定期检查制度。

8 转基因种子扩繁/制种的合规管理要求

8.1 种子扩繁/制种通则

建立和落实转基因玉米和大豆的转化体在其种子扩繁/制种的流程(SOP)。

注:这个环节是转基因种子扩繁/制种,用于下一步的回交转育或者种子生产将销售给种植者。确保育种家的原原种、原种、审定的种子或认证的种子等的遗传一致性和品种纯度,是种子生产质量控制体系的重要一环。

8.2 建立并实施种子扩繁/制种的标准操作流程(SOP)

8.2.1 分析潜在的合规管理风险

分析潜在的合规管理风险如下:隔离距离不够或者控制花粉授粉力度不够,未能预防种子发生意外混杂;检测鉴别植物身份特性时有误,被用于种子扩繁/制种;收获和保存的种子,其检测鉴别的植物身份特性时有误;疏忽造成的植物材料的混杂;在杂株去除不充分所发生的错误等;在种植、收获、转运和存储过程中,使用的机械设备等清理不彻底而造成的种子混杂。

8.2.2 决定关键风险控制点

决定关键风险控制点如下:植物材料/种子的种植前的准备;将植物材料/种子转移至田间进行种植;必要时确认生殖隔离是否到位;从田间转移植物材料/种子的清洗、包衣、包装、存储和运输。

8.2.3 建立并实施预防措施

建立并实施预防措施如下:建立并实施植物材料标签管理、追踪及清理处置体系,作为库存清单记录管理体系的重要组成部分;建立内部工作流程及溯源标准操作程序(SOP),确保植物身份信息可溯源性;制定跨职能/部门/机构/场地的溯源转移协议或流程;建立并实施生殖隔离管控方法及措施(包括但不限于:例如,遵守原原种、原种、审定或认证种子的行业标准);建立并实施适当的设备清洁和卫生消毒方法及控制。

8.2.4 建立并实施监测程序

建立并实施监测程序如下:确认植物身份,在转运前、转运时和转运后,从田间转运植物材料时,通过文档记录或者分子检测的方法来确认植物身份。这适用于进一步扩繁/制种或者种植的植物材料;定期监测种子扩繁/制种计划,确保满足外部(比如,种子认证机构等)和内部操作规范。

8.2.5 建立并实施纠错措施

建立并实施纠错措施如下:当发现植物被错误识别或无法确认身份特性时,应审查相关植物材料,并确定适当的销毁处置方式或分子检测鉴定;及时纠正已发现可能影响田间生殖隔离的缺陷;确保在田间隔离试验中的产品完整性,不发生任何混杂的可能性;将纠错措施和程序变更纳入到SOP。

8.2.6 建立并实施验证核实程序

建立并实施验证核实程序如下：在将植物材料转运到田间之前确认植物身份特性；在将植物材料从田间转运之前确认植物身份特性并评估性状纯度；在储存期间确认植物身份特性；确认生殖隔离和满足原原种、原种、审定或认证种子标准所需的其他措施。

8.3 建立并实施种子扩繁/制种合规管理的定期检查要求

建立转基因种子扩繁/制种的检查报告模板，如适用包括存储记录、库存清单变化记录、种子和植物运输记录、种植记录、空间隔离记录、种子收获记录、试验终止记录，以及下一个种植季的转基因自生苗检测记录等，并确定定期检查制度。

9 转基因品种市场投放的合规管理要求

9.1 品种市场投放通则

转基因玉米和大豆品种投放市场，制定最适于每个种企自身的业务模式、品种适宜种植区域的品种市场投放的合规管理政策。

注：符合法规监管机构的审批要求（比如生物安全证书所规定的期限）、市场评估标准和种企自身的质量规定，实现品种生命周期的完整性和价值的最优化。

9.2 建立并实施转基因品种市场投放的合规管理政策

9.2.1 确定负责转基因品种市场投放合规管理的人员

负责产品市场投放合规管理的人员应具备丰富的专业知识和经验，能够有效协调种企中各职能部门（例如，合规管理、推广营销、法务、许可授权、生产、转基因法规、转基因研发、供应链和宣贯沟通）。并兼任组织内和外部的联络沟通职能。

9.2.2 开展转基因品种的市场和贸易评估

评估转基因品种的投放市场和贸易情况，确定法规策略和商业化策略。评估内容应包括产品及副产品的价值链、利益相关方（例如种植机构、政府监管机构、行业协会）、市场细分和商业关系（例如，进口与种植、加工、副产品等）等方面。

市场和贸易评估的范围取决于转基因品种种植收获后的加工和使用，以及产品价值链的范围和复杂度。如果产品无需加工，目标市场已确定且限于本地，那么评估可能非常简单。而如果产品被精加工为多种制品并在全球范围销售，则评估可能极为复杂。

转基因农作物的出口较为复杂，如果将产品出口到不同的国家/地区，需考虑出口国的转基因农产品的法规审批和合规监管方面的要求，同一商业产品因获得不同国家/地区授权的时间不同步，可能会导致贸易混乱。出口国外需要遵守国际条约等要求，例如《国际植物保护公约》(IPPC)和《卡特赫纳生物安全议定书》。

9.3 向利益相关方提供可靠转基因检测方法

9.3.1 提供检验转基因转化体、性状与品种特征的方式

利益相关方可利用提供的检测方法检验转基因转化体、性状与品种特征。此流程可以在启动合规管理调查前开始执行，具体安排根据检测方法的类型而定。

9.3.2 投放市场前提供可靠的转基因检测方法

在产业化之前先确定好具备种植者、加工者和购买者使用的可靠的转基因检测方法或测试内容,用以检验转基因作物特征是否适用于预期用途。

9.4 有关转基因品种投放市场与利益相关方的沟通计划

9.4.1 与内部员工的合规管理沟通计划

制定并实施产品市场投放合规管理沟通计划,用于通知单位内部员工。

9.4.2 与外部利益相关方的合规管理沟通计划

外部的利益相关方(被许可方、政府监管机构、种植者协会、谷物贸易商、食品和饲料价值链)在不同阶段可能需要不同类型/层级的信息。沟通通常始于转基因品种产业化种植前期的示范阶段,并贯穿转基因品种投放市场的整个营销周期。

10 转基因种子推广和营销的合规管理要求

10.1 种子推广与营销通则

转基因种子推广和营销这个环节为转基因玉米和大豆的产品开发商、生产者、性状和品种许可方和分销商们提供与将转基因种子产品引入或分销到商业分销渠道和市场相关的活动的指导。整个分销渠道通常由参与生产、储存、调节(温湿度)、加工、销售和分销给客户的多个实体控制。由于单个实体不太可能参与转基因玉米和大豆种子品种的生产 and 分销过程的所有步骤,所以每个实体都应对其操作范围内的每个步骤的合规管理负责。

建立并实施转基因种子推广和营销的 SOP,包括:加工、调节(温湿度)、处理、储存、包装种子和植物扩繁后产生的产品;在商业分销之前,将材料从生产或加工地点移运或运输到后续加工或储存地点,或从后续加工或储存地点移运或运输回来;在商业分销之前,储存和控制处于各个加工和包装阶段的产品和库存;将成品运输到商业销售点,以便随后销售和分销;通过市场将产品分销给客户。确保符合种子推广和营销的合规管理要求。

10.2 建立并实施种子推广和营销的标准操作流程(SOP)

10.2.1 分析潜在的合规管理风险

潜在的合规管理风险如下:品种身份特性的错误;转基因性状纯度的错误;植物材料的意外物理混合。

10.2.2 决定关键风险控制点

决定关键风险控制点如下:内部作业环节,植物材料的转运与标签(用于清理、包衣、包装、储存及/或运输流程);对外中转或终端环节,植物材料的转运与标签(移交至外部机构进行清理、包衣、包装、储存及/或运输);流通管理环节,待分销产品的订单录入与履约执行。

10.2.3 建立并实施预防措施

建立并实施预防措施如下:制定转基因种子质量管理标准,确保植株/种子符合预期用途要求;实施相应的质量控制策略,以验证上述种子符合质量标准;建立产品溯源体系,建立并实施内部产品溯源工作

流程及标准操作流程(SOP),落实植物品种的标识、追踪及处置规程,作为涵盖商业分销环节的库存清单记录管理系统的组成部分;制定并实施记录规程,确保植物产品的识别信息标注于标签,并与涉及身份标识及生产历史的文件相关联,易于溯源和检索;制定跨职能、跨部门、跨组织及跨地域的产品转运溯源协议与流程;建立并实施设备清洁与检查规程,避免意外物理混杂,必要时采用专用设备;建立并实施种子加工、仓储及分销流程,维护植物产品完整性,防止意外物理混杂。

10.2.4 建立并实施监测程序

建立并实施监测程序如下:确认转基因品种身份,在清理、包装和运输前,通过文档记录或者分子检测的方法来确认转基因品种身份。

10.2.5 建立并实施纠错措施

建立并实施纠错措施如下:建立并实施产品封存、撤回及召回流程;当发现转基因品种标识错误或无法确认身份时,制定并执行该品种的处理方案;建立并实施品种退货管理的接收、管控及处理决策流程;将流程变更纳入标准操作规程(SOP),预防不符合合规事项的发生。

10.2.6 建立并实施验证核实程序

建立并实施验证核实程序如下:在将植物产品清理和包装前后,确认植物身份特性;产品质量验证核实,确认植物产品符合预期用途的质量标准;核实验证植物产品身份特性标识,并于产品分销运输前评估转基因性状纯度。

10.3 建立并实施种子推广和营销合规管理的定期检查要求

建立转基因玉米和大豆种子推广和营销的检查报告模板,如适用包括种子存储记录、库存清单变化记录、种子运输记录等,并确定定期检查制度。

11 转基因品种的产品停售的合规管理要求

11.1 建立并实施转基因品种的产品停售的合规管理政策和流程

转基因品种的“停售产品”是指获得授权的商业种植转基因品种已经达到商业生命周期的终点,停止销售。此情况与涉及撤销或召回产品的停售是截然不同的。转基因品种的停售决定是一种战略性商务决策,停售是产品生命周期中的正常组成部分。

建立并实施转基因品种的产品停售的合规管理政策和流程,包括如下内容:作出转基因品种的种子停售的决定;组建转基因品种的停售项目组;制定并实施转基因品种的停售计划;鉴定和清理所有转基因停售品种的种子库存。

11.2 制定转基因品种的停售计划

制定转基因品种的停售计划包含如下内容:制定一个转基因停售品种的停售计划,按照产品的市场、地区、国家等制定停售顺序,并分别确定停售时间;在某些情况下,停售可能是分阶段进行的,产品将经数年时间逐步退出各个市场和地区;市场策略应根据特定的计划和时间表应评估是否需要采用更多流程步骤和控制措施。对于每个受影响的区域,应评估产品库存水平和预计利用率;还应评估到所有可能的产品库存形式,例如研究用种子、原原种、授权特许材料和商品用种子产品等;与第三方和获许可方共同制定并实施停售计划,核实产品停售完成所需的措施、证据和文档的合同协议等。

11.3 执行转基因品种停售合规管理要求

11.3.1 防止停售转基因品种再次流入市场

防止停售转基因品种再次流入市场应按如下内容:停止转基因停售品种的内部研究、育种和开发活动;停止转基因停售品种的商品种子生产、分销和销售;鉴定并清除转基因停售品种的种子库存;终止转基因停售品种的授权协议;与关键利益相关方沟通停售问题;撤销转基因停售品种的品种注销/退市;必要时,需确认是否存在可用的检测方法,以验证当前研究、育种、测试商用材料和/或商用材料中不含停售产品。

11.3.2 有关转基因品种与利益相关方的停售沟通计划

有关转基因品种与利益相关方的停售沟通计划,应包括以下内容:制定并实施转基因品种的停售沟通计划,为内部员工提供指导,并提供外部利益相关方(许可方、政府监管机构、种业协会、谷物贸易商、食品和饲料价值链等)最新消息;沟通转基因停售品种的替换计划;使各方了解该计划对产品范围可能产生的影响,撤销转基因停售品种和杂交品种的注销;在适当情况下,商品和价值链下游利益相关方应努力寻求合理且有效的方式来协助转基因停售品种种子的转调和利用。

11.3.3 转基因品种的停售文档记录和归档

转基因品种的停售文档记录和归档应包括:在停售产品的整个生命周期中根据情况追踪相关文档和记录(例如分子特征、产品信息和协议)并将其归档;记录并核实技术供应商的内部转基因停售品种的种子停售流程,以及确认转基因停售品种的销售产品库存并跟踪剩余库存。记录最后一次销售的日期,第三方协议和终止文档;转基因停售品种的文档管理应便于和内部员工和外部利益相关方的沟通。

11.3.4 核实转基因品种的停售结果

核实转基因品种的停售结果,应包括:核实转基因停售品种的储备种子的利用和/或处理文档;核实停售品种的获许可方文档是否完备;核实停售结果所涉及的记录是否已存档,是否可追踪和可溯源;核实法规文档(如适用)是否已存档,是否可追踪和可溯源;核实外部数据库/网站清单是否已更新;准备一份记录停售流程的报告,其中应包括最后实行种子市场销售的日期。

附 录 A
(资料性)
单位自我申明模板

单位自我申明模板参见图 A.1。

<p>单位自我申明</p>
<p>本单位_____</p>
<p>研发、生产及销售的转基因玉米和大豆种植的品种,均符合 T/ZSA 310—2025《转基因玉米和大豆种子研发与产业化合规管理要求》的要求。</p>
<p>特此申明</p>
<p>单位: 年 月 日</p>

图 A.1 单位自我申明模板

参 考 文 献

- [1] GB/T 3543(所有部分) 农作物种子检测规程
- [2] GB/T 17315—2011 玉米种子生产技术操作规程
- [3] GB/T 35770—2022 合规管理体系 要求及使用指南
- [4] NY/T 719—2003 转基因大豆环境安全检测技术规范
- [5] NY/T 720—2003 转基因玉米环境安全检测技术规范
- [6] 中华人民共和国生物安全法
- [7] 中华人民共和国种子法
- [8] 农业转基因生物安全管理条例
- [9] 农业转基因生物安全评价管理办法
- [10] 农业转基因生物标识管理办法
- [11] 农业部869号公告-1-2007 农业转基因生物标签的标识
- [12] 转基因植物安全评价指南(2022年修订)
- [13] 国家级转基因玉米品种审定标准(试行)
- [14] 国家级转基因大豆品种审定标准(试行)
- [15] 农业农村部办公厅关于印发除草剂防治转基因除草剂玉米田、大豆田杂草田间药效实验准则的通知
- [16] 农业部2406号公告-1-2016 农业转基因生物安全管理通用要求 实验室
- [17] 农业部2406号公告-2-2016 农业转基因生物安全管理通用要求 温室
- [18] 农业部2406号公告-3-2016 农业转基因生物安全管理通用要求 试验基地
- [19] 农业部2630号公告-1-2017 农业转基因生物安全管理术语
- [20] 农业农村部办公厅关于鼓励农业转基因生物原始创新和规范生物材料转移转让转育的通知
- [21] 农业农村部办公厅关于印发2023年农业转基因生物监管工作方案的通知
-

中关村标准化协会
团体标准
转基因玉米和大豆种子研发与
产业化的合规管理要求

T/ZSA 310—2025

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 27 千字

2025年11月第1版 2025年11月第1次印刷

*

书号:155066·5-18217 定价 38.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/ZSA 310—2025