

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3450—2012

进口工业用转基因微生物安全管理规范

The administration rules of the importation of genetically modified
microorganisms for industrial uses

2012-12-12 发布

2013-07-01 实施

中华人民共和国 发布
国家质量监督检验检疫总局

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国检验检疫科学研究院、中华人民共和国厦门出入境检验检疫局、诺维信(中国)生物技术有限公司。

本标准主要起草人：陈红运、赵文军、齐利东、蔺继尚、朱水芳。

进口工业用转基因微生物安全管理规范

1 范围

本标准规定了进口工业用转基因微生物的安全管理要求。
本标准适用于工业用转基因微生物的进口评估与监管。

2 规范性引用文件

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

SN/T 1193 基因检验实验室技术要求

DNA 分子重组研究指南[美国国立卫生研究院(Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules),NIH]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

转基因微生物 **genetically modified microorganism; GMM**

利用基因工程技术改变基因组构成的微生物。

3.2

工业转基因微生物 **genetically modified microorganism for industrial uses**

在固定和可控制的工艺流程内,用于产业化生产食品、食品添加剂、酶制剂等物质的转基因微生物。

4 申请材料要求

4.1 微生物背景资料

学名、俗名和其他名称

分类学地位

受体微生物菌株名称

用途

在国内外的应用情况

是否致病菌

是否产毒

长期安全应用的记录

4.2 基因操作特性

4.2.1 引入或修饰性状和特性

详述转基因微生物中引入或修饰的性状和特性。