

## 《基因改造生物(管制釋出)條例草案》委員會

### 政府因應2009年10月27日會議席上所作討論 而須採取的跟進行動的回應

本文件旨在回應《基因改造生物(管制釋出)條例草案》委員會於2009年10月27日會議席上所討論的議題。有關議題刊列於條例草案委員會秘書處於2009年10月28日來信的附錄I內，並轉載如下：

- (1)改善第3(2)(a)條的中譯本。
- (2)說明環境局局長(下稱"局長")根據第42條批予的豁免是否附屬法例，以及當局會否預先諮詢專家小組和公眾。當局亦須解釋條例草案其他條文對獲豁免受條例草案第5、7及23條規限的人士、組別或基因改造生物所產生的法律和實際效力。
- (3)說明將會根據條例草案訂立哪些特定附屬法例，並向法案委員會提供相關的附屬法例擬稿(如有的話)。
- (4)考慮在第43條中列明可在哪個界別委任專家小組的成員。
- (5)考慮是否需要加入新條文，以便因應第46條所載就關乎輸入和輸出擬作為食物或飼料而直接食用的基因改造生物，或擬作加工的基因改造生物而須提交的文件的規定訂定條文，因為根據第7(1)(b)條，該等基因改造生物不受條例草案規管。
- (6)在局長將於條例草案恢復二讀辯論時發表的演辭中，述明當局的政策意向，即執法工作將主要集

中在管制輸入基因改造生物方面，而且是針對生產或使用基因改造生物的大企業。若市民及某些機構(例如學校和醫院)可能不慎種植或保存了基因改造生物，不會成為當局的執法目標。局長亦須在演辭中承諾公開執法人員操作手冊的主要內容供公眾查閱，以及澄清關於進入和視察純粹用作住宅用途的處所的權力。

### 第 3(2)(a)條的中譯本

2. 我們已考慮有關建議並提議將第 3(2)(a)條的中譯本修正如下：

“(a) 該生物屬在某一設施、裝置或其他實體屏障內進行的作業所涉及者該生物；及”。

為方便參閱，有關條文的英文版本如下 –

“(a) it is involved in an operation that is undertaken within a facility, installation or other physical barrier; and”。

### 專家小組及根據第 42 條批予的豁免

3. 環境局局長(下稱“局長”)根據第 42 條批予的豁免將會是附屬法例，而局長並會在作出豁免前諮詢專家小組。我們並已考慮在草案第 43 條中列明委任什麼界別的人士出任專家小組成員的建議。我們現建議依照下述方向修訂草案第 43 條：

(1) 局長須成立專家小組，小組由局長委任來自不同界別(包括農業界、生物科技界、環境保護界、學術界及貿易界)的成員組成。

(2) 署長可將與實施本條例有關連的任何問題，包

括處理個別基因改造生物核准申請、更改要求、不披露要求及批予豁免，轉介專家小組或其個別成員，以汲取其意見。”

4. 本條例草案的第 42 條賦予局長可藉憲報刊登的公告，豁免任何人士、任何組別或類別的人，或任何基因改造生物，使其不受草案第 5、7 或 23 條的規限。豁免可對一般情況，或為任何目的，或藉提述任何情況而具有效力，並可在附帶或不附帶條件下具有效力。此容許局長豁免基因改造生物，例如被卡塔赫納生物安全議定書（議定書）締約方大會確認為不太可能對保護及可持續使用生物多樣性產生不利影響的基因改造生物<sup>1</sup>，又或是被當局經諮詢專家小組的意見後，認為向環境釋出亦不太可能對本地生物多樣性產生不利影響的任何基因改造生物。在特殊情況下，豁免亦可給予某人或某組別的人。以下各段就獲草案第 42 條豁免受草案第 5、7 及 23 條規限的人或組別的人及基因改造生物提供例子，以說明有關豁免對其所產生的法律和實際效力。

5. 舉例來說，若某一種基因改造木瓜經過風險評估以及專家小組的諮詢後，被認為對本地生物多樣性不太可能產生不利影響，並在不附帶任何條件下獲批豁免受草案第 5 和 7 條規限，而該豁免亦根據草案第 26 條記入紀錄冊。在這種情況下，即使該基因改造木瓜未獲核准，任何人士仍可將該基因改造木瓜向環境釋出（例如在田園種植該基因改造木瓜）或輸入該基因改造木瓜向環境釋出。由於無須提出核准申請，草案第 8 至 21 條有關提出核准申請的條文將不適用。草案第 6 條有關通知的要求在這個情況下亦不適用，而我們建議在草案第 6 條引入委員會審議階段修正案以澄清這一點。另一方面，如該基因改造木瓜並未被獲批豁免受草案第

---

<sup>1</sup> 議定書第 7(3)條訂明「提前知情同意程序不應適用於經作為本議定書締約方會議的締約方大會的一項決定認定在亦顧及對人類健康構成的風險的情況下不太可能對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響的改性活生物體的有意越境轉移」。

23 條規限，若某人擬輸出該基因改造木瓜向環境釋出，他仍須符合第 23(1)條的規定，即該人須向擬輸出基因改造木瓜的目的地的主管當局送交關於該項輸出的通知書，並獲核准輸出。

6. 如某一種基因改造馬鈴薯被議定書締約方大會的決定確認為不太可能對保護及可持續使用生物多樣性產生不利影響，局長將考慮豁免該基因改造馬鈴薯受草案第 5、7 及 23 條規限。一經豁免，任何人便可進口及向環境釋出該基因改造馬鈴薯（例如在田園種植該基因改造馬鈴薯）。該人亦可出口該基因改造馬鈴薯，而無須遵從草案第 23（1）條的規定。與上述基因改造木瓜的情況一樣，草案第 6 條和第 8 至 21 條有關提出核准申請的規定將不適用於該基因改造馬鈴薯。

7. 在某種情況下，或有需要豁免某些人士、組別或類別的人受草案第 5、7 或 23 條的規限。舉例來說，在動物身上使用基因改造獸用疫苗即會被視為向環境釋出該疫苗。為顧及使用獸用疫苗的確實需要（特別是在緊急或特殊的情況下），而署長信納該基因改造獸用疫苗可能帶來的生物安全不利影響屬可接受，獸醫可在某些條件下獲批豁免受條例草案第 5 及第 7 條對輸入及使用（即釋出）基因改造獸用疫苗的規限。該些條件可以是該疫苗的使用須符合相關法例的規定，以及輸入擬向環境釋出的基因改造生物所需文件的副本必須在使用該疫苗前遞交給漁護署作紀錄。有了這豁免，即使某一基因改造獸用疫苗還未根據本條例草案被核准，註冊獸醫仍可在符合所有相關條件的情況下為治療某個別動物而輸入及使用該疫苗。不過，由於該豁免是有條件而適用，如沒有符合附設條件的任何一項，該獸醫將被視作違反了草案第 5 及第 7 條的規定。另一方面，該獸醫仍需符合草案第 6 條有關通知的規定。我們亦必須注意的是，因為草案第 23 條沒有被豁免，該獸醫不可將該疫苗出口作向環境釋出的用途。

## 為不同目的輸入和輸出基因改造生物須提交文件的規定

8. 根據議定書第 18 章，每個締約方應採取措施規定輸入或輸出以下的基因改造生物須附有文件：擬作為食物、飼料或加工的基因改造生物、擬作圍封使用的基因改造生物及擬向環境釋出的基因改造生物。該規定的目的是為了能夠更容易地辨識該等基因改造生物，以在必要時方便追查基因改造生物的貨物，及提供可能有助控制在貨運途中意外釋出對環境造成的損害的資料。

9. 有見委員的意見，我們考慮了訂定一條新條文的需要，以便依照議定書第 18 章，為擬作為食物、飼料或加工的基因改造生物、擬作圍封使用的基因改造生物及擬向環境釋出的基因改造生物在輸入或輸出時須附有指明文件的規定訂定條文。我們現建議在本條例草案中(而非在將根據本條例草案訂立的附屬法例中)加入一條新條文，為此項規定訂定條文。新的條文將會列出以下各項—

- (a) 擬作為食物、飼料或加工的基因改造生物、擬作圍封使用的基因改造生物及擬向環境釋出的基因改造生物於輸入或輸出時須附有指明文件。
- (b) 如沒有符合該規定，基因改造生物的入口商或出口商（視屬何情況而定）即屬犯罪。
- (c) 如果在含有擬作為食物、飼料或加工的基因改造生物或作圍封使用的基因改造生物的貨物中，該等基因改造生物的數量低於某指定的百分比時，關乎該等基因改造生物的文件規定將不適用。

就擬作為食物、飼料或加工的基因改造生物及擬作圍封使用的基因改造生物，即使未能符合有關的文件規定，亦不會導致相關貨物的輸入或輸出被禁止。至於擬向環境釋出的基因改造生物，純粹未能符合有關的文件規定同樣亦不會導致其輸入或輸出被禁止，但如未有符合草案第 7 或第 23 條中關於輸入或輸出限制的規定，該輸入或輸出會被禁止。

10. 擬作為食物、飼料或加工的基因改造生物、擬作圍封使用的基因改造生物及擬向環境釋出的基因改造生物的輸入或輸出須附有的文件的詳細規定，會在條例草案的附屬法例中列出。附屬法例將由局長訂定，並提交立法會進行先訂立後審議的程序。我們正在草擬該附屬法例，並會就內容進一步諮詢持份者，因此現時並未有擬稿供檢視。附屬法例的主要內容列出如下：

- (a) 關於擬作為食物、飼料或加工的基因改造生物，其文件應清楚指出該貨物“含有”或“可能含有”擬作為食物、飼料或加工之用的基因改造生物，而該基因改造生物並非擬向環境釋出。該文件也應同時載有其他資料，包括出口商或入口商的姓名及地址。如可得的話，該文件應同時載有基因改造生物的資料，包括通用名稱、學名、商業名稱及獨特識辨碼。
- (b) 關於擬作圍封使用的基因改造生物，其文件應清楚指出該貨物含有“擬作圍封使用”的基因改造生物。該文件也應同時載有其他資料，包括收件人及出口商或入口商的姓名及地址、任何關於安全處理、儲存、運輸及使用該等基因改造生物的規定。如可得的話，其商業名稱、更改屬性（例如轉基因事項碼、風險分類）、使用的規範及任何獨特識辨碼。
- (c) 關於擬向環境釋出的基因改造生物，其文件應清楚指出該貨物含有擬向環境釋出的基因改造生物。該文件也應同時載有其他資料，包括該等基因改造生物的簡要說明、出口商或入口商的姓名及地址、任何關於安全處理、儲存、運輸及使用該等基因改造生物的規定、一份述明該基因改造生物的轉移是有依循議定書中對出口商的規定的聲明。如可得的

話，該等基因改造生物的商業名稱和風險分類等資料，及首次越境轉移的輸入核准書。

(d) 附屬法例也將會訂明上述第 9(c)段提及的“指定的百分比”。

### 局長於條例草案恢復二讀辯論時發表的演辭所需涵蓋的論點

11. 我們確認，局長於條例草案恢復二讀辯論時發表的演辭將包括草案委員會提出的各點。

漁農自然護理署  
環境保護署  
2009 年 11 月