

《基因改造生物(管制釋出)條例草案》委員會

因應 2009 年 11 月 30 日會議席上所作討論 而須採取的跟進行動一覽表

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 11 月 30 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 12 月 1 日來信的附錄 I 內，並轉載如下：

- (1) 說明若基因改造生物在第 7 條所指的過境或轉運時遺失，是否需要向署長報告。
- (2) 考慮在第 7 條中指明若基因改造生物擬向環境釋出，必須取得批准。
- (3) 在環境局局長於條例草案恢復二讀辯論時發表的演辭中，述明會盡快及無論如何在 90 天內向申請人發出基因改造生物核准申請的書面認收書，即使條例草案第 9 條訂明的時限為 90 天，並會在漁農自然護理署(下稱"漁護署")的實務指引中述明這項服務承諾。
- (4) 提供流程圖，展示如何運用不同條文，例如《卡塔赫納生物安全議定書》所規定的時限(包括經延長的時限)，以及政府當局因應本地情況、各項豁免和上訴機制等作出的服務承諾。
- (5) 考慮在實務指引中訂明載有基因改造生物的容器必須取得核准的規定，防止基因改造生物不慎向環境釋出。
- (6) 考慮在第 25 條中指明會把紀錄冊上載至漁護署的網站，供公眾查閱。
- (7) 說明署長會按照甚麼準則評估不披露要求，以及有關準則會否在條例草案中訂明。當局亦須檢討第 14 及 15 條的草擬方式，確保對"機密資料"的提述前後一致。

向署長報告在過境或轉運時遺失基因改造生物

2. 草案第 7 條並沒有規定輸入擬向環境釋出的基因改造生物的任何人士，需就在過境或轉運時遺失該基因改造生物向署長報告。對於在過境或轉運時遺失的基因改造生物，最令人關注的是該基因改造生物在非故意的情況下向環境釋出。雖然按照《卡塔赫納生物安全議定書》的條文，輸入擬向環境釋出的基因改造生物的限制並不適用於過境或轉運中的基因改造生物，但草案第 6 條仍有就將若干基因改造生物的釋出通知署長，訂定條文。根據草案第 6 條，如控制基因改造生物的人知道有基因改造生物向環境釋出，而該基因改造生物並非核准基因改造生物，或有不合核准該生物的任何條件的情況，該人須以書面通知將該項釋出告知署長。如果遺失

的基因改造生物被發現在上述的情況下向環境釋出，該人須將該項釋出向署長報告，以便署長可指示獲授權人員或該人適當地處置該生物。我們認為以上措施足已應付在過境或轉運時遺失基因改造生物的情況。

在草案第 7 條中指明若基因改造生物擬向環境釋出須獲核准

3. 草案第 7(2)(a)條特別訂明任何人不得明知而輸入擬向環境釋出的基因改造生物，除非該生物是核准基因改造生物。“核准基因改造生物”在草案第 2 條中被定義為“由下列決定核准向環境釋出的基因改造生物……署長作出的決定……行政上訴委員會作出的決定”。而緊接草案第 7 條的草案第 8 條，則詳細地列明核准申請的規定。從上述條文清楚可見，不論決定是由署長或是由行政上訴委員會作出，擬向環境釋出的基因改造生物須先獲核准。此外，在我們將為持份者（尤其是貿易界）準備的有關條例草案的法例規定的指引（指引）中，我們會深入淺出地清楚列明提出申請的規定，以便能向貿易界充分說明這些規定。

有關發出基因改造生物核准申請的書面認收書的服務承諾

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

流程圖

5. 請參閱附件 A 的流程圖。

在指引中訂明須妥善儲存基因改造生物的規定以防止基因改造生物不慎向環境釋出

6. 我們會在指引中提供儲存基因改造生物的建議規定（尤其是擬作為食物或飼料或作加工的基因改造生物），以減少它們不慎向環境釋出的風險。

7. 此外，申請核准基因改造生物以向環境釋出時，申請人須連同其他資料，提交建議的儲存基因改造生物的方法（見條例草案附表 2 第 1 部第 10 項）。此外，視乎每個個案的需要，署長在核准基因改造生物以向環境釋出時，亦可就應如何儲存或盛載該基因改造生物附加特定的條件。

草案第 25 條

8. 我們已經考慮了委員們的建議，並已經在**附件 B** 列明擬議的經過修改的草案第 25 條。

不披露要求

9. 申請人根據草案第 8 條提交核准申請時，須向署長提供條例草案附表 2 第 1 部中列明的所有資料。根據草案第 13 條，申請人在基因改造生物核准申請及更改要求中提交的所有資料，將會被記入根據草案第 25 條設立的紀錄冊，以供公眾查閱。如果該申請人不願意任何提交的資料被記入紀錄冊，他可以提交一份書面要求給署長（不披露要求），並提供支持該項要求的理據。草案第 14 及 15 條列明關於不披露要求及署長對該些要求的決定的詳細規定。

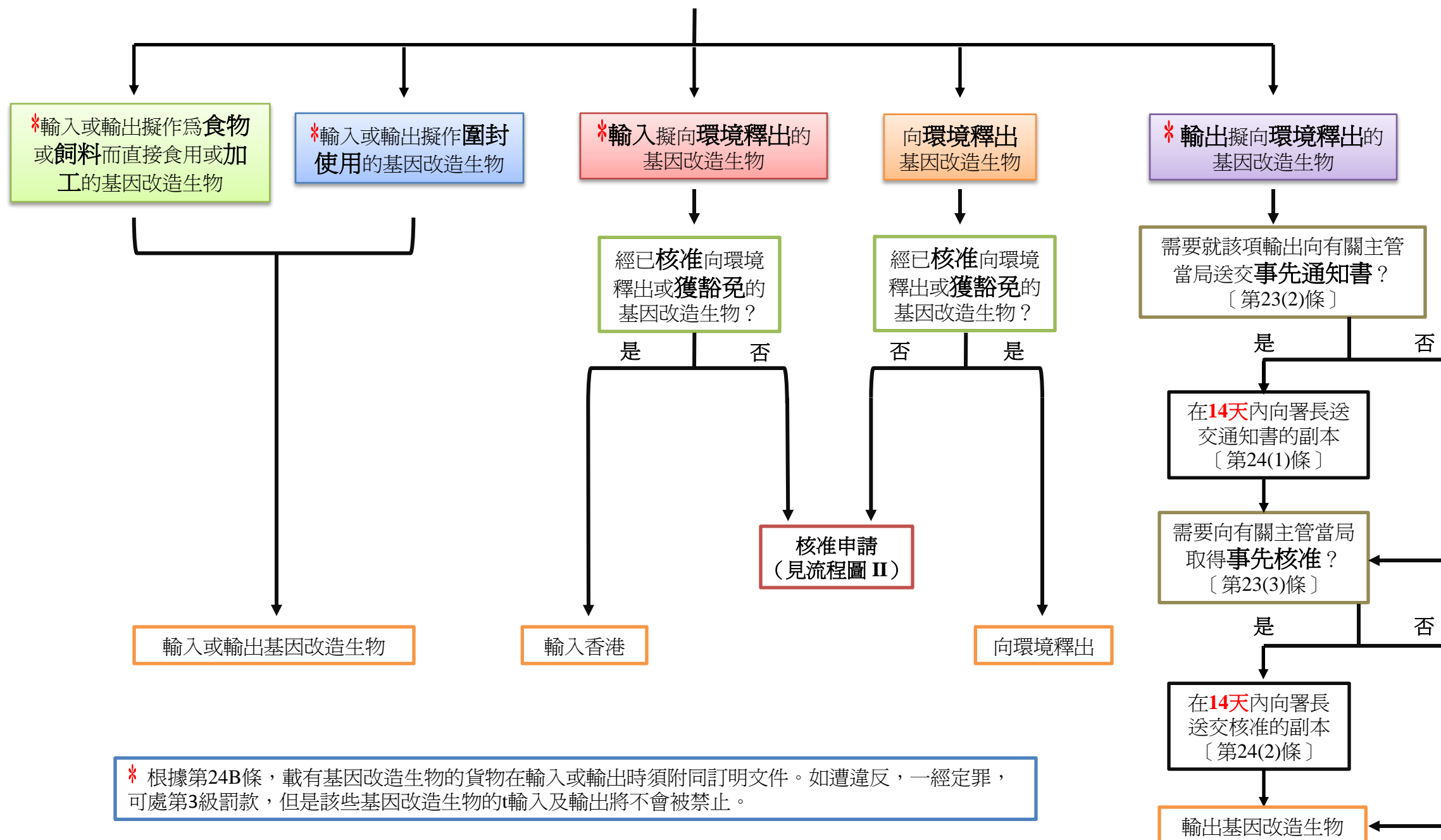
10. 其中草案第 14 條訂明一份不披露要求必須指明要求署長不要將哪些資料記入紀錄冊，及不記入該等資料的理據。但是，關鍵的資料，例如有關該基因改造生物的一般描述及該生物可能帶來的生物安全不利影響的風險評估摘要，是必定要披露的。草案第 15 條訂明署長可以於收到一份不披露要求後，對不披露要求中根據草案第 14(2)(b)條指明的資料，作出全部不予、部分或全部記入紀錄冊的決定。但是，只有當署長信納不披露任何該等指明的資料不會違反公眾利益時，才會決定不將該等資料記入紀錄冊。正如在條例草案委員會會議上所解釋，我們預期不記入紀錄冊的資料將包括商業秘密，或者敏感的商業資料。只有不把這些資料公開，我們才可尊重該基因改造生物的研製者或設計者的知識產權。

11. 我們認為在以上第 9 及 10 段所列明的安排已足夠反映出署長在處理不披露要求時將會考慮的因素，而安排亦與議定書所規定的一致。

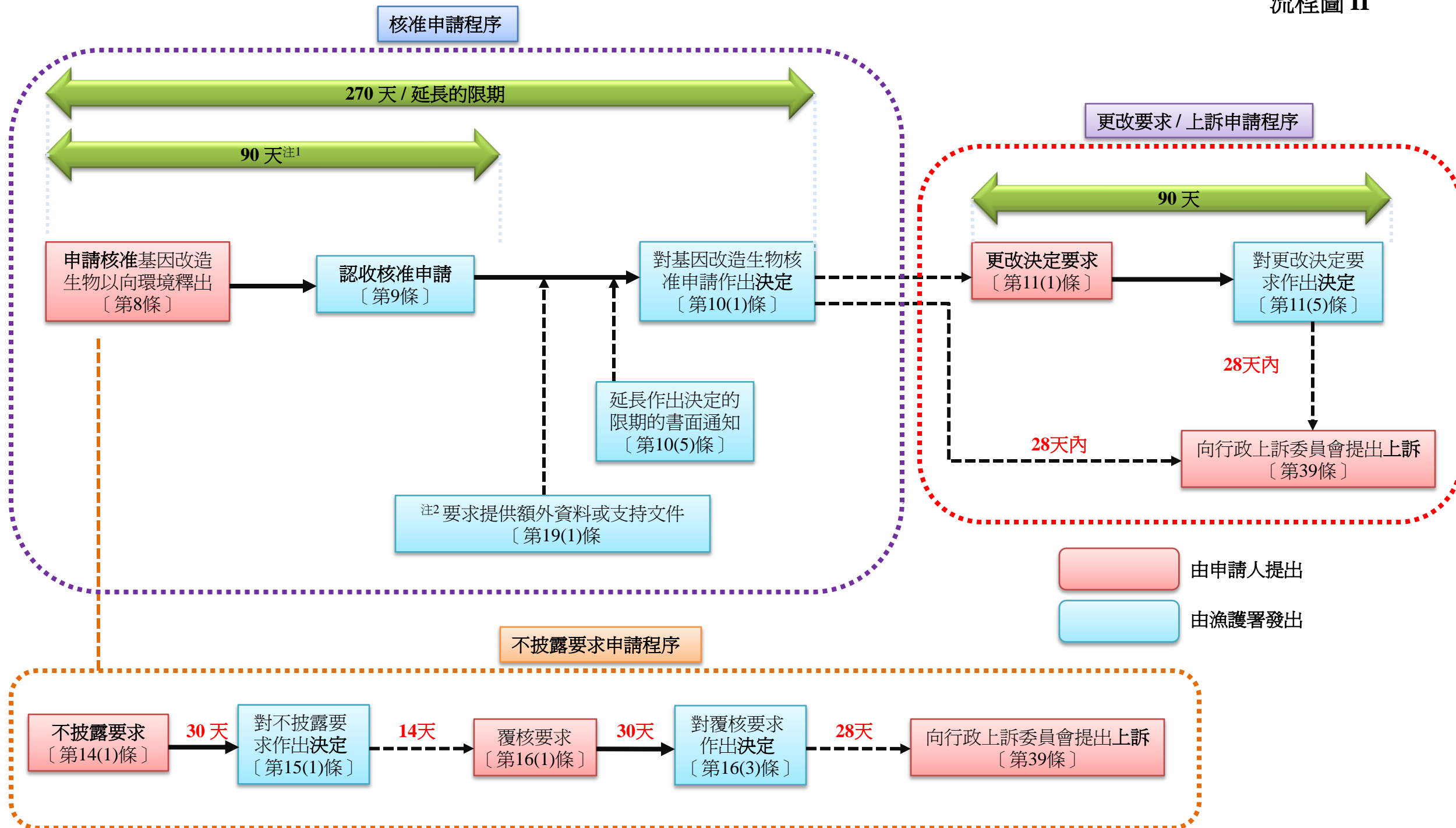
12. 至於草案第 14 及 15 條中對“機密資料”的提述的一致性，草案第 15 條中，“建議機密資料”是被定義的詞語，以方便提述“根據第 14(2)(b)條在一項不披露要求中指明的資料”，以便不必在第 15(1)(a)(i), (ii) 及 (iii) 及 15(2)條中重覆“根據第 14(2)(b)條在一項不披露要求中指明的資料”這些字句。

**環境保護署
漁農自然護理署
2009 年 12 月**

基因改造生物於香港的管制



流程圖 II



注¹在90天限期內認收基因改造生物核准申請是議定書的一項要求。但是政府保證會在合理的時間內及無論如何少於90天內向申請人發出書面通知書。

注²從書面通知的日期到署長接獲所需的額外資料或支持文件的日期的期間所涵蓋的日子的數目將不會計算在270天或延長的限期內。

25. 署長須設立和備存紀錄冊

- (1) 署長須為施行本條例而設立和備存紀錄冊。
- (2) 署長可採用他認為適當的形式保存紀錄冊，~~包括非文件的形式。~~
- (3) 紀錄冊須 ~~於正常辦公時間內，於漁農自然護理署的辦事處~~供公眾 ~~免費~~

~~查閱。~~

(a) 透過互聯網免費查閱；或

(b) 於正常辦公時間內，於漁農自然護理署的辦事處免費查閱。