

《基因改造生物 (管制釋出) 條例》

目錄

條次		頁次
	第 1 部	
	導言	
1.	簡稱及生效日期	A206
2.	釋義	A206
3.	“向環境釋出”及“圍封使用”的涵義	A212
4.	本條例適用於特區政府	A212
	第 2 部	
	向環境釋出基因改造生物和輸入擬供釋出的該等生物	
	第 1 分部——限制向環境釋出基因改造生物和輸入擬供釋出的該等生物	
5.	限制向環境釋出基因改造生物及育養該等生物	A214
6.	將若干基因改造生物的釋出通知署長	A214
7.	限制輸入擬向環境釋出的基因改造生物	A216
	第 2 分部——核准基因改造生物	
8.	申請核准基因改造生物以向環境釋出	A218
9.	認收基因改造生物核准申請	A218
10.	核准基因改造生物	A218

條次		頁次
11.	要求更改對基因改造生物核准申請的決定	A220
12.	署長主動更改對基因改造生物核准申請或更改要求的決定	A222

第 3 分部——將關於基因改造生物核准申請及更改要求的資料及決定記入紀錄冊

13.	將關於基因改造生物核准申請及更改要求的資料 (在不披露要求中指明者除外) 記入紀錄冊	A224
14.	提出不披露要求	A224
15.	署長對不披露要求的決定	A226
16.	覆核署長對不披露要求的決定	A226
17.	將非機密資料記入紀錄冊	A228
18.	將關於基因改造生物核准申請及更改要求的決定記入紀錄冊	A230

第 4 分部——第 2 及 3 分部的補充條文

19.	就基因改造生物核准申請及更改要求提供額外資料或支持文件	A230
20.	撤回基因改造生物核准申請或更改要求	A230
21.	撤回已提供的資料或文件	A232

第 3 部

輸出擬向環境釋出的基因改造生物

22.	本部的適用範圍	A232
23.	限制輸出擬向環境釋出的基因改造生物	A232

條次		頁次
24.	輸出通知書及核准的副本須送交署長	A234

第 4 部

輸入及輸出基因改造生物的文件規定

25.	本部的適用範圍	A236
26.	輸入及輸出基因改造生物的文件規定	A236

第 5 部

紀錄冊

27.	署長須設立和備存紀錄冊	A238
28.	紀錄冊的內容	A238

第 6 部

執行

29.	委任獲授權人員	A240
30.	搜查船隻、將人扣留等的權力	A240
31.	視察地方或處所、複製文件等的權力以核實遵守本條例	A240
32.	發出手令後進入和搜查地方或處所的權力	A242
33.	檢取、移走和扣留東西的權力	A242
34.	抽取樣本及進行測試的權力	A244
35.	要求證明身分的權力	A244
36.	要求交出關乎輸入或輸出的文件的權力	A246

條次

頁次

第 7 部

處置和沒收被檢取東西

37.	署長檢取後處置若干東西的權力	A246
38.	發還和沒收就第 5、7 或 23 條所訂罪行而檢取的東西	A246
39.	發還和沒收就其他條文所訂罪行而檢取的東西	A248
40.	沒有檢控罪行時發還和沒收被檢取的東西	A248
41.	署長處置以及作出指示處置被沒收東西的權力	A250
42.	為檢取作出補償等	A250

第 8 部

雜項條文

43.	上訴	A252
44.	妨礙及不遵從要求屬罪行	A254
45.	提供虛假資料	A254
46.	局長批予豁免的權力	A254
47.	專家小組	A256
48.	署長指明表格的權力	A256
49.	局長修訂附表的權力	A256
50.	局長訂立規例的權力	A256
51.	已付的訂明費用不得退回	A258

第 9 部

過渡性條文

52.	釋義	A258
-----	----------	------

條次		頁次
53.	在過渡期內育養已釋出的基因改造生物	A258
54.	在過渡期內申請核准已釋出的基因改造生物或就該等生物作通報	A258

第 10 部

相應修訂

《行政上訴委員會條例》

55.	修訂附表	A260
附表 1	釋出基因改造生物的書面通知須載有的資料	A264
附表 2	基因改造生物核准申請須載有的資料	A266
附表 3	就基因改造生物可能帶來的生物安全不利影響的風險評估的規定	A268
附表 4	輸出通知書須載有的資料	A272
附表 5	訂明費用	A274
附表 6	關於釋出或育養已釋出的基因改造生物的書面通知須載有的資料	A274

香港特別行政區

2010 年第 7 號條例



行政長官

曾蔭權

2010 年 3 月 18 日

本條例旨在實施《〈生物多樣性公約〉的卡塔赫納生物安全議定書》；管制向環境釋出基因改造生物，以及該等生物的進出口；並就附帶及相關事宜訂定條文。

[]

由立法會制定。

第 1 部

導言

1. 簡稱及生效日期

- (1) 本條例可引稱為《基因改造生物 (管制釋出) 條例》。
- (2) 本條例自環境局局長以憲報公告指定的日期起實施。

2. 釋義

- (1) 在本條例中——
“《公約》”(Convention) 指在 1992 年 6 月 5 日於里約熱內盧簽訂，並經不時修訂的《生物多樣性公約》；
“不披露要求”(non-disclosure request) 指根據第 14(1) 條提出的要求；

“生物安全不利影響”(adverse biosafety effect) 就基因改造生物而言，指該生物對生物多樣性的保護及可持續使用的任何不利影響；

“生物安全資料交換所”(Biosafety Clearing-House) 指《議定書》第 20 條所建立的資料交換所機制；

“申請人”(applicant) 就以某人名義提出的基因改造生物核准申請或更改要求而言，指該人；

“主管當局”(competent authority)——

(a) 就屬締約方的地區而言，指符合以下說明的當局：由該地區指定，以代表該地區行使《議定書》規定的該地區的行政職能；

(b) 就不屬締約方的地區而言，指符合以下說明的當局：由該地區指定，以代表該地區行使行政職能，而該等職能類似或相等於《議定書》規定的締約方的行政職能；

“更改要求”(variation request) 指根據第 11(1) 或 (2) 條提出的要求；

“局長”(Secretary) 指環境局局長；

“活生物體”(living organism) 指能夠轉移或複製遺傳材料的生物實體，包括不能繁殖的生物體、病毒及類病毒，但不包括人類；

“指明表格”(specified form) 指根據第 48 條指明的表格；

“訂明費用”(prescribed fee) 就本條例訂定的事宜而言，指附表 5 就該事宜指明的費用；

“紀錄冊”(register) 指署長根據第 27 條設立和備存的紀錄冊；

“建議機密資料”(proposed confidential information) 指根據第 14(2)(b) 條在一項不披露要求中指明的資料；

“核准基因改造生物”(approved GMO) 指由下列決定核准向環境釋出的基因改造生物——

(a) 署長根據第 10(1)(a)、11(5)(a) 或 12(1) 條作出的決定；或

(b) 行政上訴委員會對根據第 43(1) 條提出的上訴作出的決定；

“現代生物技術”(modern biotechnology) 指試管核酸技術 (包括重新組合的脫氧核糖核酸 (DNA)，以及把核酸直接注入細胞或細胞器) 或涉及超出生物分類學科的細胞融合的技術的應用，而該類技術——

(a) 克服自然生理繁殖或重新組合障礙；及

(b) 並非用於傳統育種和選種的技術；

“基因改造生物”(genetically modified organism, GMO) 指具有透過使用現代生物技術而獲得新異組合的遺傳材料的活生物體；

“基因改造生物核准申請”(GMO approval application) 指根據第 8(1) 條提出的申請；

“署長”(Director) 指——

- (a) 漁農自然護理署署長；
- (b) 漁農自然護理署副署長；或
- (c) 任何一名漁農自然護理署助理署長；

“締約方”(Party) 指《議定書》的締約方，並包括《議定書》適用的地區；

“締約方大會”(Conference of the Parties) 指《公約》第 23 條所設的締約國會議；

“輸入”(import) 指運入香港或安排運入香港；

“輸出”(export) 指從香港運出或安排從香港運出；

“輸出通知書”(export notification) 指為第 23(1)(a) 條的目的而送交的通知書；

“機密資料”(confidential information) 指任何按照下列決定而不記入紀錄冊的建議機密資料——

- (a) 署長根據第 15(1)(a) 或 16(3)(a) 條作出的決定；或
- (b) 行政上訴委員會對根據第 43(1) 條提出的上訴作出的決定；

“獲授權人員”(authorized officer) 指根據第 29 條委任的獲授權人員；

“藥劑製品”(pharmaceutical product) 指《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 第 2(1) 條所指的藥劑製品；

“《議定書》”(Protocol) 指在 2000 年 1 月 29 日於蒙特利爾簽訂，並經不時修訂的《〈生物多樣性公約〉的卡塔赫納生物安全議定書》；

“《議定書》文書”(Protocol instrument) 指——

- (a) 締約方大會憑藉《議定書》第 29 條作為《議定書》的締約方會議所採納的決定；或
 - (b) 主管當局給予生物安全資料交換所的通知。
- (2) 就本條例而言，基因改造生物如符合下列所有說明，即屬過境中——
- (a) 該生物純粹為從香港運出而被運入香港；及
 - (b) 該生物一直留在將它運入香港的船隻、車輛、鐵路列車或飛機之上。

- (3) 就本條例而言，基因改造生物如符合下列所有說明，即屬轉運中——
- (a) 該生物純粹為從香港運出而被運入香港；及
 - (b) 該生物是以某船隻、車輛、鐵路列車或飛機運入香港，並從或將從該船隻、車輛、鐵路列車或飛機移走，並——
 - (i) 被或將被放回同一船隻、車輛、鐵路列車或飛機，以被運出香港；或
 - (ii) 被或將被轉移至另一船隻、車輛、鐵路列車或飛機，以被運出香港。

3. “向環境釋出”及“圍封使用”的涵義

- (1) 就本條例而言，如符合下列所有說明，即屬向環境釋出基因改造生物——
- (a) 該生物並非在圍封使用中；及
 - (b) 該生物暴露於可讓它生長或繁殖的狀況。
- (2) 就本條例而言，如符合下列所有說明，基因改造生物即屬在圍封使用中——
- (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；及
 - (b) 該生物受特定措施控制，而該等措施有效地限制該生物與環境的接觸，以及該生物對環境的影響。

4. 本條例適用於特區政府

- (1) 除第 (2) 及 (3) 款另有規定外，本條例適用於特區政府。
- (2) 特區政府或任何以公職人員身分行事的公職人員，均不得被控犯違反本條例的罪行。
- (3) 任何政府部門如非根據《營運基金條例》(第 430 章) 所指的營運基金運作，則無須繳付訂明費用。

第 2 部

向環境釋出基因改造生物和輸入擬供釋出的
該等生物第 1 分部——限制向環境釋出基因改造生物和輸入擬供釋出的
該等生物5. 限制向環境釋出基因改造生物及
育養該等生物

(1) 本條不適用於屬供人類使用的藥劑製品的基因改造生物，亦不就該類基因改造生物而適用。

(2) 除非第 (4) 款指明的每項條件均已符合，否則任何人不得明知而致使向環境釋出基因改造生物。

(3) 除非第 (4) 款指明的每項條件均已符合，否則任何人不得明知而育養處於向環境釋出的狀態的基因改造生物。

(4) 為施行第 (2) 及 (3) 款而指明的條件如下——

(a) 該基因改造生物是核准基因改造生物；

(b) 該項核准根據第 18 條被記入紀錄冊；

(c) 紀錄冊列明核准該生物的每項條件 (如有的話)，均已符合。

(5) 任何人違反第 (2) 或 (3) 款，即屬犯罪，可處第 6 級罰款及監禁一年。

6. 將若干基因改造生物的釋出通知署長

(1) 如控制基因改造生物的人知道有下列情況，本條即適用——

(a) 如該生物是核准基因改造生物——

(i) 該生物已向環境釋出；及

(ii) 有不合紀錄冊列明核准該生物的任何條件的情況；

(b) 如該生物並非核准基因改造生物，但根據第 46 條獲豁免而不受第 5 條的規限——

(i) 該生物已向環境釋出；及

- (ii) 有不合紀錄冊列明豁免該生物的任何條件的情況；或
- (c) 如該生物並非核准基因改造生物，並且沒有根據第 46 條獲豁免而不受第 5 條的規限——
 - (i) 該生物已向環境釋出；及
 - (ii) 該生物並非供人類使用的藥劑製品。
- (2) 上述人士須在知道有關釋出後，在切實可行範圍內，盡快以書面通知將該項釋出告知署長。
- (3) 如有下列情況，第 (2) 款並不規定任何人將有關釋出告知署長——
 - (a) 另一人亦控制該基因改造生物；及
 - (b) 該另一人已遵守該款，將該項釋出告知署長。
- (4) 任何人違反第 (2) 款，即屬犯罪，可處第 5 級罰款及監禁 6 個月。
- (5) 第 (2) 款所指的通知須載有附表 1 第 1 及 2 部列明的資料。
- (6) 署長接獲第 (2) 款所指的通知後，可——
 - (a) 指示獲授權人員，於合理時間進入釋出上述基因改造生物所在的地方或處所，以處置該生物；或
 - (b) 指示上述人士處置該生物。

7. 限制輸入擬向環境釋出的基因改造生物

- (1) 本條不適用於下列基因改造生物，亦不就它們而適用——
 - (a) 過境或轉運中的基因改造生物；
 - (b) 擬作下列用途的基因改造生物——
 - (i) 作為食物或飼料而直接食用；或
 - (ii) 加工；或
 - (c) 屬供人類使用的藥劑製品的基因改造生物。
- (2) 除非符合下列所有條件，否則任何人不得明知而輸入擬向環境釋出的基因改造生物——
 - (a) 該生物是核准基因改造生物；
 - (b) 該項核准根據第 18 條被記入紀錄冊；及
 - (c) 紀錄冊列明核准該生物的每項條件 (如有的話)，均已符合。
- (3) 任何人違反第 (2) 款，即屬犯罪，可處第 6 級罰款及監禁一年。

第 2 分部——核准基因改造生物

8. 申請核准基因改造生物以向環境釋出

- (1) 任何人可向署長提出申請，要求核准某基因改造生物以向環境釋出。
- (2) 基因改造生物核准申請須——
 - (a) 採用指明表格；
 - (b) 載有附表 2 第 1 部列明的資料；及
 - (c) 附同——
 - (i) 申請人就該生物可能帶來的生物安全不利影響，按照附表 3 進行或安排進行的風險評估的報告；及
 - (ii) 提出申請須付的訂明費用。
- (3) 如上述基因改造生物有待輸入，則上述核准申請亦須載有附表 2 第 2 部列明的資料。

9. 認收基因改造生物核准申請

- (1) 署長須於接獲基因改造生物核准申請後 90 天內，向申請人發出書面認收書，以確認接獲該項申請。
- (2) 認收書須述明——
 - (a) 署長接獲有關申請的日期；及
 - (b) 該項申請表面是否載有附表 2 第 1 部或附表 2 第 1 及 2 部 (視情況需要而定) 列明的資料。

10. 核准基因改造生物

- (1) 署長須於接獲基因改造生物核准申請後 270 天內——
 - (a) 決定是否核准有關生物以向環境釋出；及
 - (b) 給予申請人該項決定的書面通知。
- (2) 除非署長信納，基因改造生物可能帶來的生物安全不利影響屬可接受或可加以管理，否則署長不得核准該生物以向環境釋出。

(3) 署長核准基因改造生物以向環境釋出時，可對該項核准附加署長認為合適的任何條件。

(4) 如署長拒絕核准基因改造生物以向環境釋出，或對一項核准附加條件，署長須於根據第 (1) 款給予的通知內，述明該項決定的原因。

(5) 在根據第 (1) 款對基因改造生物核准申請作出決定的限期屆滿前，署長可藉給予申請人書面通知，延長該限期。

(6) 第 (5) 款所指的通知須——

(a) 指明經延長限期的為期；及

(b) 列明延長的原因。

(7) 如署長根據第 19(1) 條，藉書面通知，要求申請人提供額外資料或支持文件，則在為施行第 (1) 款而計算 270 天或經延長的限期時，屬第 (8) 款指明的期間所涵蓋的日子的數目，不得計算在內。

(8) 上述期間——

(a) 始於上述書面通知的日期；及

(b) 終於署長接獲所需的額外資料或支持文件的日期。

11. 要求更改對基因改造生物核准申請的決定

(1) 如署長根據第 10(1) 條拒絕核准基因改造生物以向環境釋出，提出有關核准申請的申請人可根據第 (3) 款指明的任何理由，要求署長更改決定，在附加或不附加條件下，核准該生物以向環境釋出。

(2) 如署長根據第 10(1) 條，在附加條件下，核准基因改造生物以向環境釋出，提出有關核准申請的申請人可根據第 (3) 款指明的任何理由，要求署長更改決定，取消或更改該等條件。

(3) 為施行第 (1) 及 (2) 款而指明的理由如下——

(a) 情況有所改變，而該改變可能影響署長對有關基因改造生物可能帶來的生物安全不利影響的評估；

(b) 已有額外科學或技術資料，而該資料可能影響署長對該生物可能帶來的生物安全不利影響的評估。

(4) 更改要求須——

(a) 採用指明表格；及

- (b) 附同——
 - (i) 支持該項要求的有關資料；及
 - (ii) 提出要求須付的訂明費用。
- (5) 署長須於接獲更改要求後 90 天內——
 - (a) 決定確認或更改對有關基因改造生物核准申請的決定；及
 - (b) 給予申請人關於確認或更改該項決定及其原因的書面通知。

12. 署長主動更改對基因改造生物核准申請或更改要求的決定

- (1) 署長可主動根據第 (2) 款指明的任何理由，藉下列做法，更改根據第 10(1)(a) 或 11(5)(a) 條對基因改造生物核准申請或更改要求作出的決定——
 - (a) 取消或更改對核准有關生物附加的任何條件，或對該項核准增加任何條件；或
 - (b) 撤銷對該生物的核准。
- (2) 上述理由如下——
 - (a) 情況有所改變，而該改變影響署長對有關基因改造生物可能帶來的生物安全不利影響的評估；
 - (b) 已有額外科學或技術資料，而該資料影響署長對該生物可能帶來的生物安全不利影響的評估；
 - (c) 署長認為如此行事合乎公眾利益。
- (3) 署長在根據第 (1) 款更改對基因改造生物核准申請或更改要求的決定後，須給予申請人關於該項更改及其原因的書面通知。
- (4) 如——
 - (a) 基因改造生物的核准根據第 (1)(b) 款遭撤銷；而
 - (b) 該生物已根據該項核准向環境釋出，提出有關核准申請的申請人須於第 (3) 款所指的更改決定通知指明的限期內，以書面通知將該項釋出告知署長。
- (5) 第 (4) 款所指的通知須載有附表 1 第 1 部列明的資料。
- (6) 任何人違反第 (4) 款，即屬犯罪，可處第 5 級罰款。

(7) 如署長根據第 (1)(b) 款撤銷基因改造生物的核准，署長可藉第 (3) 款所指的更改決定通知，就妥善看管或處置以下東西，向有關申請人給予署長認為合適的任何指示——

- (a) 該基因改造生物；或
- (b) 任何載有該生物的容器。

(8) 如任何人根據第 (7) 款接獲指示，除第 43(5) 條另有規定外，該人須於有關通知指明的限期內，自費遵行該項指示。

(9) 任何人違反第 (8) 款，即屬犯罪，可處第 6 級罰款。

第 3 分部——將關於基因改造生物核准申請及更改要求的資料及決定記入紀錄冊

13. 將關於基因改造生物核准申請及更改要求的資料 (在不披露要求中指明者除外) 記入紀錄冊

(1) 署長須於信納基因改造生物核准申請表面載有附表 2 第 1 部或附表 2 第 1 及 2 部 (視情況需要而定) 列明的資料後 14 天內，將該等資料記入紀錄冊。

(2) 如署長在根據第 (1) 款將資料記入紀錄冊後，接獲來自申請人的——

- (a) 關於有關基因改造生物核准申請的進一步資料；或
- (b) 關於就署長對該項申請作出的決定提出的更改要求的進一步資料，

署長須於接獲該等資料後 14 天內，將資料記入紀錄冊。

(3) 第 (1) 及 (2) 款不適用於在不披露要求中指明的任何資料。

14. 提出不披露要求

(1) 申請人就基因改造生物核准申請或更改要求而向署長提供任何資料時，可要求署長不將該等資料記入紀錄冊。

(2) 不披露要求須——

- (a) 採用指明表格；
- (b) 指明要求署長不要將哪些資料記入紀錄冊；及
- (c) 列明該項要求的理據。

- (3) 第 (1) 款不就下列資料而適用——
- (a) 申請人的姓名或名稱及地址；
 - (b) 有關基因改造生物的一般描述；
 - (c) 該生物可能帶來的生物安全不利影響的風險評估摘要；及
 - (d) 於緊急情況處理該生物可能帶來的生物安全不利影響的任何建議方法及計劃。

15. 署長對不披露要求的決定

(1) 署長須於接獲就基因改造生物核准申請或更改要求提出的不披露要求後 30 天內——

- (a) 決定——
 - (i) 全部建議機密資料均不予記入紀錄冊；
 - (ii) 僅將部分建議機密資料記入紀錄冊；或
 - (iii) 將全部建議機密資料記入紀錄冊；及
 - (b) 給予申請人關於該項決定及其原因的書面通知。
- (2) 署長如信納有以下情況，可決定不將若干建議機密資料記入紀錄冊——
- (a) 記入該等資料，會對申請人的利益有不利影響；及
 - (b) 不記入該等資料，不會違反公眾利益。

16. 覆核署長對不披露要求的決定

(1) 提出基因改造生物核准申請或更改要求的申請人，如對署長根據第 15(1)(a)(ii) 或 (iii) 條作出的決定感到受屈，可於接獲關於該項決定的通知後 14 天內，要求署長覆核該項決定。

- (2) 覆核要求須——
- (a) 採用指明表格；
 - (b) 列明該項要求的理據；及
 - (c) 附同提出要求須付的訂明費用。

- (3) 署長須於接獲覆核要求後 30 天內——
- (a) 對該項要求作出決定；及
 - (b) 給予申請人關於該項決定及其原因的書面通知。

17. 將非機密資料記入紀錄冊

(1) 在第 (4) 款的規限下，署長對不披露要求的決定，如未有根據第 16(1) 條於 14 天限期內被要求覆核，則署長須於該限期屆滿後，在切實可行範圍內，盡快將非機密資料記入紀錄冊。

(2) 在第 (4) 款的規限下，如——

- (a) 署長對不披露要求的決定，根據第 16(1) 條被要求覆核；及
- (b) 沒有人根據第 43(1) 條，於 28 天限期內提出上訴，反對署長對覆核要求的決定，或如此提出的上訴已被撤回或放棄，

署長須於該限期屆滿後，或於上訴被撤回或放棄後 (視屬何情況而定)，在切實可行範圍內，盡快將非機密資料記入紀錄冊。

(3) 在第 (4) 款的規限下，如有人根據第 43(1) 條，提出上訴反對署長對根據第 16(1) 條提出的覆核要求的決定，而上訴未有被撤回或放棄，署長須於上訴獲判決後，在切實可行範圍內，盡快將非機密資料記入紀錄冊。

(4) 署長就基因改造生物核准申請而將非機密資料記入紀錄冊此項步驟，不得在根據第 13(1) 條將就該項申請而接獲的其他資料記入紀錄冊之前進行。

(5) 在本條中——

“非機密資料”(non-confidential information) 就基因改造生物核准申請或更改要求而言，指在不披露要求中指明的任何建議機密資料，而該等資料按照下列決定是須記入紀錄冊的——

- (a) (如屬第 (1) 款的情況) 署長根據第 15(1)(a)(ii) 或 (iii) 條作出的決定；
- (b) (如屬第 (2) 款的情況) 署長根據第 16(3)(a) 條作出的決定；
- (c) (如屬第 (3) 款的情況) 行政上訴委員會的決定。

18. 將關於基因改造生物核准申請及更改要求的決定記入紀錄冊

(1) 如沒有人根據第 43(1) 條，於 28 天限期內提出上訴，反對署長根據第 10(1)(a)、11(5)(a) 或 12(1) 條作出的決定，署長須於該限期屆滿後，在切實可行範圍內，盡快將該項決定記入紀錄冊。

(2) 如有人根據第 43(1) 條，於 28 天限期內提出上訴，反對署長根據第 10(1)(a)、11(5)(a) 或 12(1) 條作出的決定，署長須——

(a) 於上訴被撤回或放棄後，在切實可行範圍內，盡快將該項決定記入紀錄冊；或

(b) 於上訴獲判決後，在切實可行範圍內，盡快將署長被行政上訴委員會確認、更改或推翻的決定記入紀錄冊。

第 4 分部——第 2 及 3 分部的補充條文

19. 就基因改造生物核准申請及更改要求提供額外資料或支持文件

(1) 署長為對基因改造生物核准申請或更改要求作出決定，可藉書面通知，要求申請人——

(a) 就該項申請或要求，提供額外資料或支持文件；及

(b) 與署長會面，回答署長提出的任何問題，或提供署長要求的任何澄清。

(2) 儘管根據第 9(1) 條發出的認收書述明，某項基因改造生物核准申請表面載有附表 2 第 1 部或附表 2 第 1 及 2 部 (視情況需要而定) 列明的資料，署長可根據第 (1) 款，要求該項申請的申請人，提供額外資料或支持文件。

20. 撤回基因改造生物核准申請或更改要求

(1) 提出基因改造生物核准申請或更改要求的申請人，可於署長對申請或要求作出決定前，隨時以書面要求撤回該項申請或要求。

(2) 如基因改造生物核准申請或更改要求根據第 (1) 款被撤回，署長須停止處理該項申請或要求。

21. 撤回已提供的資料或文件

(1) 提出基因改造生物核准申請或更改要求的申請人，可於署長對申請或要求作出決定前，隨時以書面撤回就該項申請或要求而提供的任何資料或文件。

(2) 如就基因改造生物核准申請或更改要求而提供的任何資料或文件，根據第 (1) 款被撤回，署長須繼續處理該項申請或要求，猶如該等資料或文件不曾被提供一樣。

第 3 部

輸出擬向環境釋出的基因改造生物

22. 本部的適用範圍

本部不適用於下列基因改造生物，亦不就它們而適用——

- (a) 過境或轉運中的基因改造生物；
- (b) 擬作下列用途的基因改造生物——
 - (i) 作為食物或飼料而直接食用；或
 - (ii) 加工；或
- (c) 屬供人類使用的藥劑製品的基因改造生物。

23. 限制輸出擬向環境釋出的基因改造生物

(1) 除非符合下列情況，否則任何人不得明知而輸出擬向環境釋出的基因改造生物——

- (a) 該人已向該生物的輸出目的地的主管當局，送交關於該項輸出的通知書；及
- (b) 該人已從該主管當局獲得對該項輸出的核准 (不論是否有附加條件) 。

(2) 如根據上述基因改造生物的輸出目的地的法律或規管性規定，無須就輸出該生物往當地而向上述主管當局送交事先通知書，則第 (1)(a) 款不適用。

(3) 如根據上述基因改造生物的輸出目的地的法律或規管性規定，無須就輸出該生物往當地而從上述主管當局獲得事先核准，則第 (1)(b) 款不適用。

(4) 輸出通知書須載有附表 4 列明的資料。

(5) 任何人違反第 (1) 款，即屬犯罪，可處第 6 級罰款及監禁一年。

(6) 在任何就第 (5) 款所訂罪行而進行的法律程序中，如有看似是由香港以外地區的主管當局發出或代表該當局發出的一張證明書，證明根據當地的法律或規管性規定，須就抑或無須就輸出基因改造生物往當地而向該當局送交事先通知書，或從該當局獲得事先核准 (視情況所需而定)，則該證明書可獲接納為該證明書所述明的事宜的證據。

24. 輸出通知書及核准的副本須送交署長

(1) 任何人須在送交輸出通知書後 14 天內，向署長送交——

(a) 該通知書的副本一份；及

(b) 該人作出的聲明，述明——

(i) 該副本為該通知書的真實副本；及

(ii) 盡該人所知及所信，該通知書所載的資料屬真實無誤。

(2) 如任何人從香港以外的地區的主管當局接獲第 23(1)(b) 條所述的核准，該人須在接獲該核准後 14 天內，向署長送交——

(a) 該核准的副本一份；及

(b) 該人作出的聲明，述明該副本為該核准的真實副本。

(3) 根據第 (1)(b) 或 (2)(b) 款作出的聲明，須採用指明表格。

(4) 任何人違反第 (1) 或 (2) 款，即屬犯罪，可處第 5 級罰款。

第 4 部

輸入及輸出基因改造生物的文件規定

25. 本部的適用範圍

本部不適用於屬供人類使用的藥劑製品的基因改造生物，亦不就該類基因改造生物而適用。

26. 輸入及輸出基因改造生物的文件規定

(1) 符合以下說明的基因改造生物在被輸入或輸出時，須附同根據第 50(1) 條訂立的規例所訂明的文件——

- (a) 擬作為食物或飼料而直接食用，或作加工；
- (b) 擬作圍封使用；或
- (c) 擬向環境釋出。

(2) 如有下列情況，第 (1) 款並不規定屬該款 (a) 或 (b) 段所指的基因改造生物須附同訂明文件——

- (a) 該等基因改造生物連同其他活生物體作為同一批次物品而輸入或輸出；
- (b) 該等基因改造生物混入該等其他活生物體中，並非出於故意；及
- (c) 該等基因改造生物的數量在該批次的活生物體的總量中所佔的百分比，不超逾訂明百分比。

(3) 如第 (1) 款遭違反，輸入或輸出有關基因改造生物的人即屬犯罪，可處第 3 級罰款。

(4) 在任何就第 (3) 款所訂罪行而進行的法律程序中，被檢控的人如確立他並不知道 (而即使作出合理努力亦不會能夠知道) 屬第 (1)(a)、(b) 或 (c) 款所指的基因改造生物被輸入或輸出，即可以此作為免責辯護。

(5) 在第 (2)(c) 款中——

“訂明百分比”(prescribed percentage) 指——

- (a) 根據第 50(1) 條訂立的規例為施行該款而就屬第 (1)(a) 或 (b) 款所指的基因改造生物所訂明的百分比；或
- (b) (如局長無訂明百分比) 百分之零。

第 5 部

紀錄冊

27. 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。
- (3) 紀錄冊須供公眾——
 - (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。

28. 紀錄冊的內容

- (1) 紀錄冊須載有——
 - (a) (除第 (3) 款另有規定外) 下列各項——
 - (i) 每項基因改造生物核准申請，及署長就該項申請接獲的任何資料；
及
 - (ii) 每項更改要求，及署長就該項要求接獲的任何資料；
 - (b) 署長根據第 10(1)(a)、11(5)(a) 或 12(1) 條作出的每項決定；
 - (c) 行政上訴委員會就針對署長根據第 10(1)(a)、11(5)(a) 或 12(1) 條作出的決定的上訴而作出的每項決定；及
 - (d) 局長根據第 46 條批予的每項豁免。
- (2) 紀錄冊亦可載有署長認為適當的、關於施行本條例或實施《議定書》的任何其他資料。
- (3) 紀錄冊不得載有——
 - (a) 關於基因改造生物核准申請或更改要求的任何機密資料；或
 - (b) 在按照第 13 條記入紀錄冊前被撤回的基因改造生物核准申請或更改要求，或就該等申請或要求而提供的任何資料。

第6部

執行

29. 委任獲授權人員

署長可為施行本條例，以書面委任任何職級不低於二級農林督察的漁農自然護理署公職人員擔任獲授權人員。

30. 搜查船隻、將人扣留等的權力

(1) 如獲授權人員合理地懷疑已有、正有或即將有第5、7或23條所訂的罪行在任何船隻、車輛、鐵路列車或飛機(軍用船艦、軍用車輛及軍用飛機除外)之上發生，他可截停、登上和搜查該船隻、車輛、鐵路列車或飛機。

(2) 如獲授權人員合理地懷疑某人已犯、正犯或即將犯第5、7或23條所訂的罪行，該人員可在無手令的情況下——

- (a) 截停和搜查該人，以及搜查該人的財產，以搜尋相當可能攸關(不論其本身屬攸關或連同任何其他東西而屬攸關)該罪行的調查的任何東西；及
- (b) 在該人員對有關的懷疑犯罪行為進行查訊期間，將該人扣留一段合理時期。

**31. 視察地方或處所、複製文件等的權力以
核實遵守本條例**

(1) 如獲授權人員合理地懷疑基因改造生物被置於任何地方或處所，該人員可為核實本條例是否獲遵守，而在無須給予通知的情況下——

- (a) 在合理時段內，進入和視察該地方或處所；
- (b) 要求交出該人員合理地懷疑是或載有基因改造生物的東西，並查看和檢驗該東西；及
- (c) 要求交出任何關乎遵守本條例的文件，或任何關乎該生物的性質或來源的文件，並查閱、審查和複製該等文件。

(2) 第(1)款並不賦權獲授權人員進入——

- (a) 任何純粹用作或主要用作住宅用途的處所；或
- (b) 任何處所中純粹用作或主要用作住宅用途的部分。

32. 發出手令後進入和搜查地方或處所的權力

(1) 如裁判官因經宣誓作出的告發，而信納有合理理由懷疑在任何地方或處所有下列情況，他可發出手令授權獲授權人員進入和搜查該地方或處所——

- (a) 有人已在、正在或即將在該地方或處所犯本條例所訂罪行；或
- (b) 在該地方或處所內，有任何東西是或包含犯本條例所訂罪行的證據。

(2) 除非手令另有指明，否則手令一直有效，直至需要進入上述地方或處所要達到的目的經已達到為止。

(3) 獲手令授權進入和搜查任何地方或處所的獲授權人員——

- (a) 可使用所需武力，於手令指明的時間或 (如手令沒有指明時間) 隨時進入和搜查該地方或處所；及
- (b) 可移走任何妨礙進入和搜查該地方或處所的東西。

(4) 獲授權人員如在上述地方或處所發現任何人，亦可在為使搜查得以進行而合理地需要扣留該人的期間內將該人扣留，但該扣留權力，只可在以下情況下行使：若不如此扣留該人，該人便可能會妨害搜查的目的。

- (5) 根據手令而進入任何地方或處所的獲授權人員，可帶同所需的人進入。
- (6) 本條不損害根據任何其他法律賦予警務人員的進入和搜查權力。

33. 檢取、移走和扣留東西的權力

(1) 獲授權人員可檢取、移走和扣留他合理地懷疑是或包含犯本條例所訂罪行的證據的任何東西。

(2) 獲授權人員無須就他根據 (或本意是根據) 本條行使任何權力時真誠地作出或不作出的任何事情，而承擔民事法律責任。

34. 抽取樣本及進行測試的權力

(1) 獲授權人員可為核實本條例是否獲遵守，或為取得犯本條例所訂罪行的證據，而——

- (a) 取走任何他合理地懷疑是或包含基因改造生物的東西的樣本；
- (b) 要求任何控制該東西的人，提供該東西的樣本；及
- (c) 拍攝該東西的任何照片。

(2) 獲授權人員如根據第 (1) 款從某人處取走樣本，須就該樣本發出收據，但無須——

- (a) 為該樣本付款；或
- (b) 將該樣本交還該人。

(3) 獲授權人員可安排就根據第 (1) 款抽取的樣本進行任何所需測試，以確定——

- (a) 該樣本是否基因改造生物，或是否包含該生物；
- (b) 如該樣本是或包含基因改造生物——
 - (i) 該生物的識辨屬性；及
 - (ii) 該生物在該樣本內所佔的數量及所佔百分率。

(4) 獲認可實驗所就根據第 (1) 款取走的樣本發出的驗析證明書，可在根據本條例進行的任何法律程序中提出作為證據，而除非相反證明成立，否則該證明書是它所述事實的證據。

(5) 在本條中，“獲認可實驗所”(accredited laboratory) 指根據由創新科技署署長代表特區政府管理的“香港實驗所認可計劃”認可的實驗所。

35. 要求證明身分的權力

(1) 如獲授權人員合理地懷疑某人已犯、正犯或即將犯第 5、7、23、26 或 44 條所訂罪行，該人員可在無手令的情況下截停該人，或如該人身處某船隻、車輛、鐵路列車或飛機 (軍用船艦、軍用車輛及軍用飛機除外)，該人員可截停和登上該船隻、車輛、鐵路列車或飛機，以要求該人——

- (a) 述明其姓名及地址；及
- (b) 出示其身分證明文件，以供查驗。

(2) 在本條中，“身分證明文件”(proof of identity) 指《入境條例》(第 115 章) 第 17B 條所指的身分證明文件。

36. 要求交出關乎輸入或輸出的文件的權力

如獲授權人員合理地懷疑基因改造生物正被輸入或輸出，該人員可為核實第 26 條是否獲遵守，而要求控制懷疑屬該基因改造生物的東西的人交出任何關乎該東西的輸入或輸出的文件，以供查閱。

第 7 部

處置和沒收被檢取東西

37. 署長檢取後處置若干東西的權力

(1) 如第 (2) 款指明的任何東西根據第 33 條被檢取，署長可在檢取後，以任何方式 (出售除外) 處置該東西。

(2) 上述東西指——

(a) 符合下列說明的任何活體動物——

(i) 基於任何原因，由署長關禁該動物並非切實可行；或

(ii) 該動物如遭關禁，便相當可能會死亡或蒙受不必要的痛苦；

(b) 由署長將之保存並非切實可行 (不論基於任何原因) 的任何活體植物；
及

(c) 符合以下說明的任何東西——

(i) 基於任何原因，由署長將之保存並非切實可行；或

(ii) 屬易毀消的。

38. 發還和沒收就第 5、7 或 23 條 所訂罪行而檢取的東西

(1) 如某人被裁定犯第 5、7 或 23 條所訂罪行，而任何在與該罪行有關連的情況下根據第 33 條檢取的東西，是或包含基因改造生物，則該東西須沒收歸政府所有。

(2) 如某人被裁定犯第 5、7 或 23 條所訂罪行，而任何在與該罪行有關連的情況下根據第 33 條檢取的東西，不是或不包含基因改造生物，則法庭或裁判官可命令將該東西——

- (a) (如該東西從某人處檢取)發還該人,或發還該東西的擁有人;或
- (b) 沒收歸政府所有。

(3) 如有人就任何根據第 33 條檢取的東西被控犯第 5、7 或 23 條所訂罪行,而在有關法律程序中,沒有被告人被裁定犯該罪行,則法庭或裁判官可命令將該東西——

- (a) (如該東西從某人處檢取)發還該人,或發還該東西的擁有人;或
- (b) 沒收歸政府所有。

(4) 本條不適用於任何根據第 33 條檢取並已根據第 37 條處置的東西。

39. 發還和沒收就其他條文所訂 罪行而檢取的東西

(1) 如有人就任何根據第 33 條檢取的東西被控犯本條例第 5、7 或 23 條以外的條文所訂罪行,則不論有否被告人在有關的法律程序中被裁定犯該罪行,法庭或裁判官可命令將該東西——

- (a) (如該東西從某人處檢取)發還該人,或發還該東西的擁有人;或
- (b) 沒收歸政府所有。

(2) 本條不適用於任何根據第 33 條檢取並已根據第 37 條處置的東西。

40. 沒有檢控罪行時發還和沒收 被檢取的東西

(1) 如有東西根據第 33 條被檢取,但沒有就該東西根據本條例提出檢控,則獲授權人員可向法庭或裁判官提出申請,要求就該東西作出命令。

(2) 除第 (3) 款另有規定外,法庭或裁判官可應根據第 (1) 款提出的申請,命令將有關東西——

- (a) (如該東西從某人處檢取)發還該人,或發還該東西的擁有人;或
- (b) 沒收歸政府所有。

(3) 法庭或裁判官如信納有關東西的擁有人身分不詳或不能尋獲,則須命令將該東西沒收歸政府所有。

(4) 本條不適用於任何根據第 33 條檢取並已根據第 37 條處置的東西。

41. 署長處置以及作出指示處置被沒收東西的權力

(1) 署長可按他認為合適的方式，以任何方式 (出售除外) 處置任何根據本部沒收歸政府所有的東西。

(2) 如——

(a) 某人被裁定犯第 5、7 或 23 條所訂罪行；而

(b) 與該罪行有關連的東西，根據第 38(1) 或 (2) 條被沒收歸政府所有，署長可藉書面通知，指示該人以送返或銷毀方式，處置該東西。

(3) 除第 43(5) 條另有規定外，根據第 (2) 款接獲指示的人，須於有關通知指明的限期內，自費遵行該項指示。

(4) 任何人違反第 (3) 款，即屬犯罪，可處第 6 級罰款。

42. 為檢取作出補償等

(1) 除第 (2) 款另有規定外，如有東西根據第 33 條被檢取，政府有法律責任補償該東西的擁有人，以彌補該人基於下列理由而蒙受的任何損失——

(a) 該東西被檢取；或

(b) 該東西在被檢取或扣留期間死亡、毀消、變壞、遭遺失或遭損壞。

(2) 在下列情況下，有關擁有人無權就有關損失獲補償——

(a) 該擁有人已被裁定就有關東西犯本條例所訂的罪行；或

(b) 該東西按法庭或裁判官根據第 38、39 或 40 條作出的命令，被沒收歸政府所有 (依據第 40(3) 條而被沒收則除外)。

(3) 在基於第 (1) 款所提述的任何理由而針對政府進行的索償法律程序中，可追討的補償的款額，是考慮個案中整體情況 (包括下列人士的行為及相對過失程度) 後屬公正及公平的款額——

(a) 被檢取的東西的擁有人；

(b) 在有關東西被檢取時掌管該東西的人；

(c) (a) 及 (b) 段所指明的人士的代理人；及

(d) 獲授權人員、公職人員及其他相關的人。

(4) 基於第 (1) 款所提述的任何理由的索償法律程序，須符合以下規定，否則不得進行——

(a) 如索償所關乎的東西，已在被檢取之後，按法庭或裁判官命令發還其擁有人，或已由任何有權將之發還其擁有人的人發還該擁有人，該法律程序須在發還該東西後的 6 個月內展開；

(b) 如有關東西在被檢取或扣留期間死亡、毀消、變壞、遭遺失或遭損壞，基於這項理由的索償法律程序須在以下限期內展開，兩個限期中以較早者為準——

(i) 有關擁有人發現該項理由後的 6 個月；

(ii) 有關擁有人假使已盡合理努力則本可發現該項理由的日期後的 6 個月。

(5) 本條所指的索償——

(a) 申索數額如在小額錢債審裁處的司法管轄權以內，可在該審裁處提出；
或

(b) 可在區域法院提出，不論申索數額為何。

第 8 部

雜項條文

43. 上訴

(1) 任何基因改造生物核准申請或更改要求的申請人如因根據第 10(1)(a)、11(5)(a)、12(1) 或 16(3)(a) 條作出的決定，或因根據第 12(7) 條作出的指示，而感到受屈，可於接獲該項決定或指示的通知後 28 天內，向行政上訴委員會提出反對該項決定或指示的上訴。

(2) 任何人如因根據第 41(2) 條被指示處置任何東西而感到受屈，可於接獲該項指示的通知後 28 天內，向行政上訴委員會提出反對該項指示的上訴。

(3) 任何申請人根據第 (1) 款提出上訴後，須在行政上訴委員會對上訴作出決定之前，安排關乎該上訴的基因改造生物，以有效地限制它與環境的接觸及對環境的影響的方式保存。

(4) 如上述基因改造生物已向環境釋出，則第 (3) 款不適用。

(5) 如第 (1) 或 (2) 款所述提出上訴反對某項指示的申請人或人，不須在行政上訴委員會對上訴作出決定之前遵行該指示。

44. 妨礙及不遵從要求屬罪行

(1) 獲授權人員根據本條例執行職能或職責或行使權力時，須出示其身分的書面證據。

(2) 任何人——

(a) 故意妨礙獲授權人員根據本條例執行職能或職責或行使權力；或

(b) 無合理辯解而不遵從獲授權人員根據本條例施加的要求，

即屬犯罪。

(3) 任何人犯第 (2) 款所訂罪行，可處第 6 級罰款及監禁 6 個月。

45. 提供虛假資料

(1) 任何人就基因改造生物核准申請或更改要求，出示下列任何文件、提供下列任何資料或作出下列任何陳述，充作遵守本條例，即屬犯罪——

(a) 該人明知或相信屬虛假的文件、資料或陳述；

(b) 該人不相信是真實的文件、資料或陳述；或

(c) 該人明知或相信在某要項上具誤導性的文件、資料或陳述。

(2) 任何人犯第 (1) 款所訂罪行，可處第 6 級罰款及監禁 6 個月。

46. 局長批予豁免的權力

(1) 局長可藉在憲報刊登的公告，豁免任何人士、任何組別或類別的人，或任何基因改造生物，使該等人士或生物不受第 5、7 或 23 條的規限。

(2) 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。

(3) 除非局長信納根據第 (1) 款批予豁免可能引致的生物安全不利影響，屬可接受或可加以管理，否則局長不得批予該項豁免。

47. 專家小組

- (1) 局長須成立專家小組，小組由下列成員組成——
 - (a) 屬公職人員的成員；及
 - (b) 不屬公職人員的來自不同界別 (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。
- (2) 專家小組成員由局長委任。
- (3) 署長可將與施行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、更改要求及不披露要求，以及批予豁免，轉介予專家小組或其個別組員，以汲取其意見。

48. 署長指明表格的權力

署長可指明為施行本條例規定的事宜而須使用的任何表格。

49. 局長修訂附表的權力

局長可藉在憲報刊登的命令，修訂附表 1、2、3、4、5 或 6。

50. 局長訂立規例的權力

- (1) 局長可就下列所有或任何事宜訂立規例——
 - (a) 訂明屬第 26(1)(a)、(b) 或 (c) 條所指的基因改造生物在輸入或輸出時須附同的文件；
 - (b) 訂明第 26(5) 條中“訂明百分比”的定義的 (a) 段中所提述的百分比；
 - (c) 使《議定書》文書的任何部分能夠在經修改或不經修改的情況下，在香港具有法律效力；
 - (d) 一般性地為更妥善施行本條例的目的，訂定條文。
- (2) 根據第 (1) 款訂立的規例可——
 - (a) 為不同情況作出不同規定，並可為某特定個案或某特定類別個案作出規定；
 - (b) 經訂明為只適用於指明的情況；及
 - (c) 包含因該規例的訂立而需要有或適宜有的附帶、補充、相應、過渡性或保留條文。

- (3) 根據第 (1) 款訂立的規例可規定——
- (a) 任何人違反規例的條文，即屬犯罪；及
 - (b) 犯該罪行可處不超逾第 6 級的罰款及不超逾 6 個月的監禁。

51. 已付的訂明費用不得退回

根據本條例繳付的訂明費用不得退回。

第 9 部

過渡性條文

52. 釋義

在本部中——

“已釋出的基因改造生物”(released GMO) 指在生效日期前已向環境釋出的基因改造生物；

“生效日期”(commencement date) 指本條例開始實施的日期；

“過渡期”(transitional period) 指由生效日期起計的 6 個月期間。

53. 在過渡期內育養已釋出的基因改造生物

在過渡期內，第 5 條並不禁止任何人明知而育養處於向環境釋出的狀態的已釋出的基因改造生物。

54. 在過渡期內申請核准已釋出的基因改造生物或就該等生物作通報

(1) 如任何人於過渡期內明知而育養處於向環境釋出的狀態的已釋出的基因改造生物，該人須於過渡期屆滿前——

- (a) 以書面通知，告知署長該人育養該生物；或
- (b) 按照第 8 條，就已釋出的基因改造生物提交基因改造生物核准申請。

(2) 任何人違反第 (1) 款，即屬犯罪，可處第 1 級罰款。

(3) 署長在接獲第 (1)(a) 款所指的通知後，可——

(a) 指示獲授權人員在合理時段內，進入用於育養已釋出的基因改造生物的地方或處所，以處置該生物；或

(b) 指示上述人士處置該已釋出的生物。

(4) 任何人如已根據第 (1)(a) 款告知署長已釋出的基因改造生物被育養一事，第 5 條並不禁止該人在通知當日起至該生物被處置當日的期間，明知而育養該處於向環境釋出的狀態的已釋出的基因改造生物。

(5) 任何人如已根據第 (1)(b) 款提交基因改造生物核准申請，第 5 條並不禁止該人在提交申請當日至對申請的決定根據第 18 條被記入紀錄冊當日的期間，明知而育養該處於向環境釋出的狀態的已釋出的基因改造生物。

(6) 第 (1)(a) 款所指的通知須載有附表 6 列明的資料。

第 10 部

相應修訂

《行政上訴委員會條例》

55. 修訂附表

《行政上訴委員會條例》(第 442 章) 的附表現予修訂，加入——

- “67. 《基因改造生物 (管制釋出) 條例》(2010 年第 7 號)
- (a) 漁農自然護理署署長、漁農自然護理署副署長或任何一名漁農自然護理署助理署長作出的以下決定——
- (i) 根據第 10(1)(a) 條對基因改造生物核准申請的決定；

- (ii) 根據第 11(5)(a) 條就要求更改一項對基因改造生物核准申請的先前決定而作出的決定；
 - (iii) 根據第 12(1) 條就更改一項先前決定而作出的決定，而該項先前決定是關於一項基因改造生物核准申請的，或是關於要求更改該項前述的先前決定的。
- (b) 漁農自然護理署署長、漁農自然護理署副署長或任何一名漁農自然護理署助理署長作出的以下指示——
- (i) 根據第 12(7) 條就妥善看管或處置基因改造生物或載有該生物的容器而給予的指示；
 - (ii) 根據第 41(2) 條就透過送返或銷毀而處置被沒收的東西而給予的指示。
- (c) 漁農自然護理署署長、漁農自然護理署副署長或任何一名漁農自然護理署助理署長根據第 16(3)(a) 條將若干就核准基因改造生物而提交的資料記入紀錄冊的決定。”。

附表 1

[第 6、12 及 49 條]

釋出基因改造生物的書面通知須載有的資料

第 1 部

1. 基因改造生物的名稱及識辨屬性。
2. 向環境釋出該生物的地點、日期及時間。
3. 該生物在何種情況下釋出。
4. 該生物的用途。
5. 釋出的該生物的數量或體積。
6. 關於該生物的釋出的任何其他可得的資料。
7. 作出通報的人的姓名或名稱、地址及聯絡資料。

第 2 部

8. 基因改造生物的生物分類狀況。
9. 該生物的特徵及特性。
10. 關於該生物可能帶來的生物安全不利影響的任何可得的資料。
11. 針對向環境釋出該生物而可能採取的任何風險管理措施。
12. 關於該生物的任何其他可得的資料。

附表 2

[第 8、9、13、
19 及 49 條]

基因改造生物核准申請須載有的資料

第 1 部

1. 申請人的姓名或名稱、地址及聯絡資料。
2. 基因改造生物的名稱及識辨屬性。
3. 擬向環境釋出該生物的日期。
4. 該生物的受體生物體或親本生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點及獲取點，以及該受體生物體或親本生物體的關乎該基因改造生物可能帶來的生物安全不利影響的特徵。
5. 該生物的受體生物體及親本生物體(如適用的話)的起源中心和遺傳多樣性中心(如已知的話)，以及有關受體生物體及親本生物體可在其中存活或繁衍的各種生存環境的說明。
6. 該生物的供體生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點及獲取點，以及該供體生物體的關乎該基因改造生物可能帶來的生物安全不利影響的特徵。
7. 引入該生物的核酸或改變、所使用的技術以及由此而產生的該生物的特徵的說明。
8. 該生物或其產品(即源於基因改造生物並經過加工的材料，其中含有透過使用現代生物技術獲得的、可檢測到的新異組合的可複製性遺傳材料)的預定用途。
9. 擬釋出和(如適用的話)輸入該生物的數量或體積。
10. 建議用於安全處理、儲存、運輸及使用該生物的方法，包括包裝、標籤、文件紀錄、處置及應變程序(如屬適當的話)。

第 2 部

11. 擬從何地將該基因改造生物輸入香港。

12. 該地的輸出者的姓名或名稱、地址及聯絡資料。
13. 擬將該生物從該地輸出的日期(如已知的話)。
14. 該生物於當地的生物安全水平分類(如有的話)。
15. 該生物於當地的規管狀況,以及(如該生物於當地被禁制)被禁制的原因。
16. 就輸出該生物往其他地地方向當地主管當局作出的任何通知的結果及目的。

附表 3

[第 8 及 49 條]

就基因改造生物可能帶來的生物安全不利影響的
風險評估的規定

1. 風險評估須以科學上妥善和透明的方式進行,並可顧及相關的國際組織的專家意見及其所訂立的準則。
2. 基因改造生物或其產品(即源於基因改造生物並經過加工的材料,其中含有透過使用現代生物技術獲得的、可檢測到的新異組合的可複製性遺傳材料)所涉及的風險,須結合存在於可能的潛在接收環境中的、未經改變的受體或親本生物體所構成的風險,予以考慮。
3. 風險評估須採取下列步驟(視何者屬適當而定)——
 - (a) 鑑別在可能的潛在接收環境中,可能會對生物多樣性產生不利影響的、與基因改造生物相關的任何新異基因型及表型性狀;
 - (b) 在顧及所涉基因改造生物暴露於可能的潛在接收環境的程度及暴露類型的情況下,評價產生這些不利影響的可能性;
 - (c) 評斷一旦產生此種不利影響便會出現的後果;
 - (d) 根據對產生不利影響的可能性及其後果的評斷,估計基因改造生物所構成的總體風險;

- (e) 就所涉風險是否可以接受或可加以管理提出建議，包括在有需要的情況下訂立該等風險的管理策略；
- (f) 在風險程度無法確定的情況下，可針對令人關注的具體問題要求提供進一步資料，或採用適宜的風險管理策略，或在可能的潛在接收環境中對基因改造生物進行監測。

4. 風險評估須顧及與下列各項標的物的特徵相關的技術及科學詳情——

- (a) 受體生物體或親本生物體：受體生物體或親本生物體的生物特徵，包括有關生物分類狀況、通用名稱、起源、起源中心和遺傳多樣性中心的資料 (如已知的話)，及該受體生物體或親本生物體可在其中存活或繁衍的各種生存環境的說明；
- (b) 供體生物體：供體生物體的生物分類狀況、通用名稱、來源，及其他有關的生物特徵；
- (c) 媒體：媒體的特徵，包括其識辨屬性 (如有的話) 及其來源或起源，及其宿主範圍；
- (d) 植入及改變——
 - (i) 如改變透過應用試管核酸技術引入：所植入的核酸的遺傳特徵及其特定功能，及所引入的改變的特徵；
 - (ii) 如改變透過應用涉及細胞融合的技術引入：所引入的改變的特徵；
- (e) 基因改造生物：基因改造生物的識辨屬性，以及該生物的生物特性與受體生物體或親本生物體的生物特性之間的差別；
- (f) 基因改造生物的發現及鑑別：建議採用的發現及鑑別方法及其特殊性、敏感性及可靠性；
- (g) 關乎基因改造生物的預定用途的資料：關乎基因改造生物的預定用途的資料，包括與受體生物體或親本生物體相比，屬於新的或經改變的用途；
- (h) 可能的潛在接收環境：關於所處位置以及地理、氣候及生態特點的資料，包括有關可能的潛在接收環境的生物多樣性及起源中心的資料。

附表 4

[第 23 及 49 條]

輸出通知書須載有的資料

1. 香港輸出者的姓名或名稱、地址及聯絡資料。
2. 擬從香港將基因改造生物輸出至何地。
3. 該地輸入者的姓名或名稱、地址及聯絡資料。
4. 該生物的名稱及識辨屬性。
5. 擬輸出及向環境釋出該生物的日期(如已知的話)。
6. 該生物의受體生物體或親本生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點及獲取點,以及該受體生物體或親本生物體의關乎該基因改造生物可能帶來的生物安全不利影響的特徵。
7. 該生物의受體生物體及(如適用的話)親本生物體의起源中心和遺傳多樣性中心(如已知的話),以及該受體生物體或親本生物體可在其中存活或繁衍的各種生存環境的說明。
8. 該生物의供體生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點及獲取點,以及該供體生物體의關乎該基因改造生物可能帶來的生物安全不利影響的特徵。
9. 引入該生物의核酸或改變、所使用的技術以及由此而產生的該生物的特徵的說明。
10. 該生物或其產品(即源於基因改造生物並經過加工的材料,其中含有透過使用現代生物技術獲得的、可檢測到的新異組合的可複製性遺傳材料)的預定用途。
11. 擬輸出和釋出的該生物의數量或體積。
12. 關於建議在上述輸出目的地向環境釋出該生物의現有風險評估報告。
13. 建議用於安全處理、儲存、運輸及使用該生物的方法,包括包裝、標籤、文件紀錄、處置及應變程序(如屬適當的話)。

14. 該生物於香港的規管狀況，以及 (如有人就該生物提出基因改造生物核准申請，而該生物的核准被拒絕) 被拒絕的原因。
15. 就輸出該生物往其他地方而由輸出者作出的任何通知的結果及目的。

 附表 5

[第 2 及 49 條]

訂明費用

項	說明	款額
1.	提出基因改造生物核准申請須付的訂明費用	\$14,250
2.	提出更改要求須付的訂明費用	\$1,890
3.	要求覆核一項不披露要求須付的訂明費用	\$1,010

 附表 6

[第 49 及 54 條]

關於釋出或育養已釋出的基因改造生物的書面通知須載有的資料

1. 基因改造生物的名稱及識辨屬性。
2. 向環境釋出或育養該生物的地點、日期及時間。
3. 該生物在何種情況下釋出或育養。
4. 該生物的用途。
5. 釋出或育養的該生物的數量或體積。
6. 關於該釋出或育養該生物的任何其他可得的資料。
7. 作出通報的人的姓名或名稱、地址及聯絡資料。