

立法會參考資料摘要
《基因改造生物(管制釋出)條例》
《基因改造生物(進出口須備的文件)規例》

引言

二零一零年七月五日，環境局局長(局長)根據《基因改造生物(管制釋出)條例》(《條例》)第50(1)條賦予的權力，訂立《基因改造生物(進出口須備的文件)規例》(《規例》)(見附件A)。

理據

2. 《條例》經立法會通過後，在二零一零年三月十八日制定，《條例》的目的，是在於本港施行《生物多樣性公約》(《公約》)下的《卡塔赫納生物安全議定書》(《議定書》)的規定。《議定書》是在二零零零年根據《公約》訂立的國際條約，就透過現代生物技術而獲得的基因改造生物的安全轉移、處理和使用，訂定條文，原因是基因改造生物可能會對生物多樣性的保護和可持續發展產生負面的影響。

3. 本港現行自然保育政策和措施，大致上與《公約》的目標和規定相符。我們只需就《公約》其中一個範疇訂定新措施，這就是按《議定書》的規定，就基因改造生物的使用和向環境釋出加以規管、管理，並控制與之關連的風險。就此，我們於二零一零年三月制定《條例》，為施行《議定書》中規管基因改造生物的相關規定提供了法律基礎。

4. 《條例》第26條(載於附件B)訂明，擬作為食物或飼料而直接食用，或作加工的基因改造生物、擬作圍封使用的基因改造生物，以及擬向環境釋出的基因改造生物，在輸入香港或從香港輸出時必須附同訂明的文件。此條文亦訂明，若符合某些條件，則該些文件規定不適

用，有關詳情載於下文第7至9段。《規例》旨在訂定《條例》第26條訂明的文件規定的詳情。

文件規定

5. 為確保安全處理和轉移基因改造生物，以及向處理基因改造生物的人士提供資訊，《議定書》第18.2條(載於**附件C**)規定締約方在國際間越境轉移基因改造生物時，需提供具相關資料的文件。《議定書》第18.2條對擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物、擬作圍封使用的基因改造生物，以及擬向環境釋出的基因改造生物的文件要求均有所不同。

6. 此外，《議定書》締約方每兩年開會一次，檢討《議定書》的實施情況，以及為促進其有效實施作出所需決定。締約方會在其會議制定文件需提供甚麼資料。由《規例》所載的文件規定是跟隨《議定書》第18.2條及《議定書》的締約方在其會議上所作的決定。

訂明百分比 (偶然存在限值)

7. 《條例》第26條訂明，在下列的情況下，就擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物，及擬作圍封使用的基因改造生物而訂明的文件規定並不適用：(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，不超過訂明百分比。訂明百分比由局長根據《條例》第50(1)條訂立的規例訂明，而如局長無訂明百分比，則為0%。《規例》建議，就擬作為食物或飼料而直接食用或加工的基因改造生物而言，訂明百分比為5%；而就擬作圍封使用的基因改造生物，《規例》則沒有訂明任何百分比。

8. 在以商業形式進行的農業生產、貯存和農作物運送的過程中，不同來源的物品（包括經基因改造的品種）出現混合是無可避免的。一

些《議定書》的締約方，如日本、印尼、菲律賓及泰國，在他們的本地法例中，把偶然存在限值定為5%，如超過這個百分比，則須符合相關的文件規定。鑑於本地農業規模相當小，而大部分擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物並非在本港種植，現建議跟隨這些《議定書》締約方的做法，把擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物的偶然存在限值定為5%，如超過這個百分比，則須符合相關的文件規定。換言之，如某批擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的活生物體含有基因改造生物不超過5%，則無須附同文件指明當中含有基因改造生物。建議限值屬務實和切合實際的水平，以方便政府管理生物多樣性可能帶來的風險，和被業界遵從。

9. 然而，對於擬向環境釋出及擬作圍封使用的基因改造生物，現建議其偶然存在限值訂為百分之零，因為如基因改造生物混入了非基因改造生物並向環境釋出，可能會對本地生物多樣性帶來負面影響。很多《議定書》的締約方，如內地、歐盟及南韓，亦將擬向環釋出的基因改造生物的偶然存在限值訂為百分之零。至於擬作圍封使用的生物，一般是用作科研用途，故在一般情況下，這些生物應不會非故意地混入了基因改造生物。再者，這些擬作圍封使用的生物是什麼亦應為有關科研人員所熟知，故此，我們建議將其偶然存在限值水平訂為百分之零。

《規例》

10. 《規例》就擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物、擬作圍封使用的基因改造生物，以及擬向環境釋出的基因改造生物，訂明詳細文件規定。《規例》亦規定，並非出於故意而混入的擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物的訂明百分比為5%。

11. 與此同時，我們正徵求中央人民政府的同意，開展把《公約》和《議定書》的適用範圍延伸至本港的程序。我們期望《條例》及《規例》可於《公約》和《議定書》的適用範圍延伸至本港時生

效。

立法程序時間表

12. 立法程序時間表如下：

《規例》刊憲	二零一零年七月九日
提交立法會	二零一零年七月十四日
生效	日期由局長另行指定（於《公約》和《議定書》的適用範圍延伸至本港時）

《規例》的影響

13. 《規例》符合《基本法》，包括有關人權的條文。《規例》不影響《條例》現行的約束力。因實施建議《規例》而增加的工作量及經常開支，會由漁農自然護理署(漁護署)的現有資源支付。

14. 《規例》對經濟、環境及可持續發展的影響載於附件 D。

公眾諮詢

15. 在二零零九年三月，我們為擬在本港實施《議定書》規定的立法建議諮詢立法會環境事務委員會。二零一零年二月一日至三月三十一日，我們亦就擬議的《規例》諮詢持份者，當中包括貿易商、食物及飲品生產商、製藥商、學者、生物科技公司、環保團體、有機農場及世界貿易組織，並邀請他們就擬議《規例》提出意見。我們在二零一零年二月二十六日及三月五日亦分別舉行了兩次諮詢會議，向持份者闡述《規例》對文件的規定及聽取他們的意見。

16. 諮詢期間，不少人問及對文件的規定，以了解他們輸入或輸出的貨物會否受擬議《規例》所影響，以及如受影響，應如何遵從文件的規定。部分與會者亦關注非故意的情況下輸入或釋出基因改造生物時所面對的問題，並提議政府應加強宣傳，以讓市民認識基因改造生物及《規例》。我們收到的書面意見亦有提及類似問題，並促請政府加強管制基因改造生物，以及進一步闡明有關用於科研的基因改造生物會受甚麼管制。我們在制訂《規例》時已參考了這些意見。

宣傳安排

17. 我們會安排發言人回答傳媒查詢。漁護署亦會在《規例》生效前加強宣傳以讓市民認知此規範。此外，亦會向持份者派發有關小冊子，介紹新《規例》及公布《規例》的生效日期。漁護署亦會把這些資料上載網站 www.afcd.gov.hk/GMO，供公眾瀏覽。

查詢

18. 如對本摘要有任何查詢，請聯絡高級政務主任(自然保育)李潛穎女士(電話：2594 6229 或傳真：2136 3304)。

環境保護署

漁農自然護理署

二零一零年七月

《基因改造生物（進出口須備的文件）規例》

(由環境局局長根據《基因改造生物（管制釋出）條例》（2010年第7號）第50條訂立)

1. 生效日期

本規例自環境局局長以憲報公告指定的日期起實施。

2. 釋義

在本規例中 —

“安全規定” (safety requirement) 就某輸入香港或從香港輸出的基因改造生物而言，指以下文書就安全處理、儲存、運輸或使用該生物而訂的任何規定 —

- (a) 任何適用的現有國際文書；
- (b) 任何條例；或
- (c) 該生物的輸入者與輸出者所訂立的任何協議；

“輸入者” (importer) —

- (a) 就某從另一地方輸入香港的基因改造生物而言，指將該生物輸入香港的人；或
- (b) 就某從香港輸出至另一地方的基因改造生物而言，指將該生物輸入該地方的人；

“輸出者” (exporter) —

- (a) 就某從另一地方輸入香港的基因改造生物而言，指將該生物從該地方輸出的人；或
- (b) 就某從香港輸出至另一地方的基因改造生物而言，指將該生物從香港輸出的人；

“獨特標識編碼” (unique identifier code) 就某基因改造生物而言，指符合以下說明的獨特編碼 —

- (a) 按照《經濟合作與發展組織指引 — 為轉基因植物指定獨特標識》而編予該生物；及

- (b) 已存入生物安全資料交換所或締約方大會所採用的其他獨特標識系統；

“轉基因事件編碼”(transformation event code)就某基因改造生物而言，指研製該生物的人在將轉基因整合入該生物的細胞時，給予該生物的編碼。

3. 擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物的所需文件

(1) 為施行本條例第 26(1)條，擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物，在輸入香港或從香港輸出時，須附同載有以下資料的文件 —

- (a) 第(2)款所指明的陳述；及
(b) 第(3)款所指明的詳情。

(2) 上述陳述如下 —

- (a) 一項陳述，表明 —
- (i) (如未知有關基因改造生物的識辨屬性)該生物被輸入或輸出時所屬的貨物批次中，可能包含擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物；或
 - (ii) (如已知有關基因改造生物的識辨屬性)該生物被輸入或輸出時所屬的貨物批次中，包含擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物；及

(b) 一項陳述，表明該生物不是擬向環境釋出的。

(3) 上述詳情如下 —

- (a) 生物安全資料交換所的互聯網地址；
(b) 以下人士或當局的姓名或名稱、地址及聯絡資料 —
- (i) 有關基因改造生物的輸入者及輸出者；及

(ii) 每個就該生物而指定的指定當局(如有的話)；
及

(c) 如已知該生物的識辨屬性 —

(i) 該生物的通用名稱、學名及(如有的話)商用名稱；及

(ii) 該生物的轉基因事件編碼及(如有的話)獨特標識編碼。

(4) 在本條中 —

“指定當局”(designated authority)就某從另一地方輸入香港或從香港輸出至另一地方的基因改造生物而言，指由以下人士或政府指定為提供關乎該生物的資料的聯絡點的當局 —

(a) 署長；或

(b) 該另一地方的政府。

4. 擬作圍封使用的基因改造生物的所需文件

(1) 為施行本條例第 26(1)條，擬作圍封使用的基因改造生物，在輸入香港或從香港輸出時，須附同載有以下資料的文件 —

(a) 一項陳述，表明該生物被輸入或輸出時所屬的貨物批次中，包含擬作圍封使用的基因改造生物；

(b) 適用於該生物的安全規定，或(如無該等規定)表明沒有該等規定的陳述；及

(c) 第(2)款所指明的詳情。

(2) 上述詳情如下 —

(a) 收貨人的姓名或名稱、地址及聯絡資料；

(b) 以下人士的姓名或名稱、地址及聯絡資料 —

(i) (如有關基因改造生物是從另一地方輸入香港)該生物的輸入者；或

(ii) (如有關基因改造生物是從香港輸出至另一地方)該生物的輸出者；

- (c) 以下人士的姓名或名稱、地址及聯絡資料(如有的話) —
 - (i) (如有關基因改造生物是從另一地方輸入香港) 該生物的輸出者；或
 - (ii) (如有關基因改造生物是從香港輸出至另一地方) 該生物的輸入者；
- (d) 該生物的通用名稱、學名及(如有的話) 商用名稱；及
- (e) 該生物新的或經改造的特性及特徵(包括該生物的用途說明及(如有的話) 該生物的轉基因事件編碼、獨特標識編碼及風險級別)。

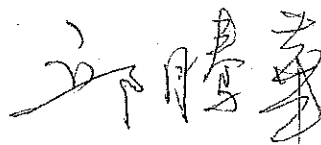
5. 擬向環境釋出的基因改造生物的所需文件

- (1) 為施行本條例第 26(1)條，擬向環境釋出的基因改造生物，在輸入香港或從香港輸出時，須附同載有以下資料的文件 —
 - (a) 一項陳述，表明該生物被輸入或輸出時所屬的貨物批次中，包含擬向環境釋出的基因改造生物；
 - (b) 適用於該生物的安全規定，或(如無該等規定) 表明沒有該等規定的陳述；
 - (c) 第(2)款所指明的詳情；及
 - (d) 由該生物的輸出者作出的、確認該生物的越境轉移符合《議定書》中適用於該輸出者的規定的聲明。
- (2) 上述詳情如下 —
 - (a) 有關基因改造生物的輸入者及輸出者的姓名或名稱、地址及聯絡資料；
 - (b) 可在緊急情況下提供關乎安全處理、儲存、運輸或使用該生物的資訊的任何人士的姓名或名稱、地址及聯絡資料；
 - (c) 該生物的通用名稱、學名及(如有的話) 商用名稱；

- (d) 該生物的特性及特徵，包括其轉基因特性及特徵(包括其轉基因事件編碼及(如有的話)其獨特標識編碼及風險級別)；及
- (e) 如該生物已根據本條例第 10 條獲得核准以向環境釋出一
 - (i) 編予該項核准的核准號碼；及
 - (ii) 該項核准附帶的條件(如有的話)。

6. 訂明百分比

為施行本條例第 26(2)(c)條，就擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物而言，訂明百分比為百分之五。



環境局局長

2010 年 7 月 5 日

註釋

《基因改造生物(管制釋出)條例》(2010 年第 7 號)第 26(1)條規定，擬作為食物或飼料而直接食用或擬作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，在輸入香港或從香港輸出時，均須附同訂明文件。然而，如符合某些條件，該規定便不適用。其中兩項條件是：有關基因改造生物是連同其他活生物體作為同一批次物品而輸入或輸出的，及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。

2. 本規例的目的，是訂定關於擬用作上述用途的基因改造生物的詳細文件規定。本規例亦訂定，就擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工的基因改造生物而言，訂明百分比為百分之五。

第 4 部

輸入及輸出基因改造生物的文件規定

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，不超過訂明百分比。

(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訂明的百分比；或
- (b) (如局長無訂明百分比)百分之零。

《 卡 塔 赫 納 生 物 安 全 議 定 書 》

第 18 條

處理、運輸、包裝和標誌

2. 每一締約方應採取措施, 要求:

(a) 擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體^(註)應附有單據, 明確說明其中“可能含有”改性活生物體且不打算有意將其引入環境之中; 並附上供進一步索取資訊資料的聯絡點。作為本議定書締約方會議的締約方大會應在不遲於本議定書生效後兩年就此方面的詳細要求、包括對其名稱和任何獨特標識的具體說明作出決定;

(b) 預定用於封閉性使用的改性活生物體應附有單據, 明確將其標明為改性活生物體; 並具體說明安全處理、儲存、運輸和使用的要求, 以及供進一步索取資訊資料的聯絡點, 包括接收改性活生物體的個人和機構的名稱和地址;

(c) 擬有意引入進口締約方的環境的改性活生物體和本議定書範圍內的任何其他改性活生物體應附有單據, 明確將其標明為改性活生物體; 具體說明其名稱和特徵及相關的特性和/或特點、關於安全處理、儲存、運輸和使用的任何要求、以及供進一步索取資訊資料的聯絡點, 並酌情提供進口者和出口者的詳細名稱和地址; 以及列出關於所涉轉移符合本議定書中適用於出口者的規定的聲明。

^(註) 在《條例》下, 基因改造生物一詞用以代表在《議定書》中改性活生物體一詞。兩者的定義相同。

對經濟的影響

擬推行的文件規定預料不會顯著加重本港貿易商的負擔，因為只要商業收據或其他現行制度規定的文件清楚載列所需資料，均會獲接納，無需另備文件。另一方面，建議有利加強保護環境。

對環境的影響

2. 把《公約》和《議定書》的適用範圍延伸至本港，可加強保護本港的生物多樣性。《議定書》訂明的規管，有助避免基因改造生物的越境轉移對本港的生物多樣性造成負面影響。

對可持續發展的影響

3. 《公約》和《議定書》可加強保護本港的生物多樣性，符合維持本港生物多樣性的可持續發展原則。採納《議定書》的規管綱領，原則上可協調越境轉移基因改造生物的貿易規定，從而促進貿易。