

立法會參考資料摘要

《基因改造生物（管制釋出）條例》（第 607 章） 《基因改造生物（管制釋出）（豁免公告）》

引言

根據香港法例第 607 章《基因改造生物（管制釋出）條例》（下稱"《條例》"）第 46 條，環境局局長（下稱"局長"）已制定載於附件甲的《基因改造生物（管制釋出）（豁免公告）》，就豁免基因改造木瓜及動物用疫苗所包含的基因改造生物使其免受《條例》第 5 條及第 7 條的規限訂定條文。

理據

《條例》

2. 《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》（下稱"《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。《條例》的目的是保護本地生物多樣性，使其免受擬向環境釋出（例如進行商業耕作或為科研而進行的田間試驗）的基因改造生物在越境轉移時，可能帶來的潛在不利影響。《條例》於二零一一年三月一日生效。根據《條例》，向環境釋出基因改造生物或輸入擬向環境釋出的基因改造生物，須事先獲漁農自然護理署署長（下稱"署長"）核准。

3. 《條例》第 46 條授權局長豁免任何基因改造生物，使其不受第 5、7 及 23 條的規限，但局長必須信納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。第 5 條規定任何人不得明知而致使向環境釋出基因改造生物，或育養處於向環境釋出的狀態的基因改造生物（在第 5(4)條訂明的條件下）。《條例》第 7 條規定任何人不得明知而輸入擬向環境釋出的基因改造生物（在第 7(2)(a)至(c)條訂明的條件下）。任何人如沒有遵循第 5 及 7 條的規定，可處第 6 級罰款及監禁一年。

4. 根據《條例》第 47 條成立的專家小組負責就施行《條例》（包括豁免安排）向署長提供意見。專家小組成員來自不同界別，包括學術界、環境保護界、農業界、生物科技界及貿易界。

豁免基因改造木瓜

5. 漁農自然護理署（漁護署）為監察本港基因改造生物的普遍程度，自二零零八年起調查各種進口及本地種植的農作物產品是否含有基因改造生物。調查結果顯示，經查驗的農作物產品大部分屬非基因改造。另一方面，在本地環境常見有人種植木瓜，特別是村屋後院、耕地及果園。我們估計本港的木瓜樹總數達 350,000 棵，當中約六至七成可能屬基因改造¹。然而，根據《條例》，在野外種植或育養基因改造木瓜被視為向環境釋出基因改造生物，須事先獲署長批准。任何人如果欲種植基因改造木瓜，他需要根據《條例》的要求向漁護署提交申請書、有關的風險評估報告及申請費用（現時為港幣 14,250 元），以申請核准。正如上文第 3 段所言，如果有人明知而種植或育養未獲得核准或豁免的基因改造木瓜，可處第 6 級罰款及監禁一年。

6. 鑑於在本地環境種植基因改造木瓜非常普遍，漁護署進行了風險評估，以評估基因改造木瓜對本地環境生物多樣性的保護和可持續使用可能帶來的不利影響。根據風險評估，漁護署認為基因改造木瓜不大可能對本地環境的生物多樣性構成生物安全不利影響，主要原因是木瓜是外來品種，在本港並無任何近親物種，因此向環境釋出的基因改造木瓜不大可能會影響本地的生物多樣性²。換言之，根據《條例》批予基因改造木瓜豁免而可能引致的生物安全不利影響屬可接受。

¹ 木瓜容易感染一種名為木瓜輪點病毒（下稱"PRSV"）的植物致病性病毒。該病毒是世界各地商業木瓜生產的主要限制。由於木瓜缺乏對該 PRSV 的天然抵抗能力，沒有受到保護的木瓜有 95% 的機會受到感染。因此，科學家們致力透過現代生物科技研發具 PRSV 抵抗能力的基因改造木瓜。在香港，種植木瓜以獲取其果實十分普遍。縱然有小部分從事有機耕作的農夫種植小量的有機木瓜以供本地市場出售，另一方面卻有很多村民及自給自足的農夫在他們的後園或農田作少量種植木瓜樹，以供自己食用及將有餘的木瓜在市場出售。大部分人都是從食用後的果實取得種植木瓜所用的種子。那些果實可能購自市場或取自自種的果樹。該些種子品種不明，而且可能大多屬基因改造。

² 由於物種屏障，加入到木瓜的基因不能夠轉移到其他本地的野生植物，因此基因改造木瓜不可能影響本地的生物多樣性。另一方面，基因改造木瓜變成雜草的風險亦非常低，其風險與傳統木瓜品種相若。木瓜在自然生態系統中素來不是惡劣的雜草，而基因改造不大可能改變木瓜的生物特性而影響它的野草化傾向。換言之，有關豁免可能帶來的潛在生物安全不利影響是屬可接受的。

7. 在《基因改造生物（管制釋出）條例草案》委員會（下稱“法案委員會”）討論期間，委員知悉當局鑒於相關風險評估的結論是基因改造木瓜極不可能對本地環境的生物多樣性造成任何不利的生物安全影響，以及考慮到若不豁免基因改造木瓜將對公眾構成嚴重滋擾，而有意豁免使其免受《條例》的規限。此外，在《條例草案》恢復二讀辯論時，因應法案委員會的要求，局長亦重申政府有意使基因改造木瓜不受《條例》規限，特別是考慮到基因改造木瓜在香港十分普遍。在辯論期間，有議員建議應盡快豁免基因改造木瓜，以免影響以栽種木瓜為嗜好，且不能分辨所種木瓜是否屬基因改造的一般市民。

8. 漁護署的風險評估已獲得專家小組的接納³。考慮到基因改造木瓜對本地生物多樣性的潛在生物安全風險十分低及為避免使市民受到嚴重及不必要的滋擾，局長信納批予豁免可能引致的生物安全不利影響屬可接受。就此，局長建議豁免所有品種的基因改造木瓜，使其免受《條例》第 5 條的規限，及豁免兩個已作商業生產的品種的基因改造木瓜（獨特標識編碼為 CUH-CP551-8 的基因改造木瓜及轉基因事件編碼為華農 1 號的基因改造木瓜）使其免受《條例》第 7 條的規限。

豁免動物用基因重組活疫苗所包含的基因改造生物

9. 包含一種或以上基因改造生物的動物用疫苗（即動物用基因重組活疫苗）常用於禽畜。國際間已研發出多種此類疫苗並在市場上出售。動物用基因重組活疫苗可以輸入本港並作寵物接種用途，以預防狂犬病等疾病，亦可用於牲畜，例如家禽或馬匹，以預防禽流感或馬流感等疾病。

³ 專家小組已經嚴格審閱了有關基因改造木瓜對本地環境的潛在生物安全影響的風險評估報告，包括轉移基因到木瓜的野生近親物種、基因水平轉移、對土壤中微生物多樣性的影響、野草化傾向及有害物質的產生。專家小組接納風險評估的結果，即基因改造木瓜不大可能對本地環境造成任何不利的生物安全影響。值得注意的是，小組成員認同從基因改造木瓜轉移基因到野生近親物種的可能性（這是反對豁免建議人士最大的顧慮）並不存在，因為香港並沒有番木瓜科的本地物種。此外，對於有憂慮指將來研發出的新品種的基因改造木瓜可能會對本地環境造成不利生物安全影響，會議上的專家亦指出有既定的機制生產基因改造木瓜，因此新品種的基因改造木瓜的生物安全會跟現有的品種相約。

基於上述原因，專家小組決議支持豁免基因改造木瓜使其免受《條例》第 5 及第 7 條的規限的建議。專家小組同時建議漁護署應繼續監察基因改造木瓜最新進展及研發情況，以及在三年內對基因改造木瓜的豁免進行檢討並向專家小組報告。漁護署亦應向市民大眾及持份者加強宣傳基因改造作物及有機耕作。

10. 由於以活微生物接種有機會引致已施用的微生物脫落於環境，故此施用動物用基因重組活疫苗可被視為向環境釋出基因改造生物。因此，不論在任何情況下施用此類動物用疫苗，或為施用而輸入此類動物用疫苗，包括緊急情況(例如當傳染病大流行時，有真正需要緊急使用動物用基因重組活疫苗時)，均須事先獲署長核准。

11. 鑒於動物用基因重組活疫苗生產的新發展，及此等疫苗有可能在本港採用，漁護署進行了風險評估，以評估動物用基因重組活疫苗對本地自然環境可能帶來的生物安全不利影響。根據風險評估，漁護署認為動物用基因重組活疫苗對自然環境的生物多樣性可能造成的不利影響屬可接受，主要原因是此類疫苗的基因改造微生物為非致病性，或基因改造微生物擴散至環境的可能性極低。換言之，根據《條例》批予動物用基因重組活疫苗豁免，可能引致的生物安全不利影響屬可接受。專家小組亦已接納上述結論。

12. 再者，我們認為有必要考慮到在緊急情況下(例如疫症爆發期間)使用動物用基因重組活疫苗的需要。《條例》規定的申請程序需時，或會阻礙在緊急情況下採用這些疫苗。所以，局長亦決定豁免動物用基因重組活疫苗，使其不受《條例》第 5 及 7 條規限。

豁免公告

13. 為實施豁免建議，局長已作出豁免公告—

- (a) 豁免基因改造木瓜及動物用疫苗所包含的任何基因改造生物，使其免受《條例》第 5 條的規限；及
- (b) 豁免兩個品種的基因改造木瓜(上文第 8 段有比較詳盡的描述)及動物用疫苗所包含的任何基因改造生物，使其免受《條例》第 7 條的規限。

立法程序時間表

14. 立法程序時間表如下：

刊登憲報	二零一二年四月二十七日
提交立法會	二零一二年五月二日
生效日期	二零一二年六月二十三日

豁免的影響

15. 豁免公告符合《基本法》，包括有關人權的條文。公告並不影響《條例》的現行約束力。正如就可能的生物安全不利影響所作出的風險評估的結果指明（撮述於本摘要的第 6 及 11 段），豁免不會影響環境。就對可持續性的影響而言，漁護署所作出的評估證實豁免對環境的生物多樣性的可能不利影響是屬可接受的。至於對經濟的影響，有關的貿易及境內基因改造木瓜種植者的合規成本將會獲得減輕（雖然因香港的商業耕作規模有限，預期中的合規成本其實並不繁重）。另一方面，豁免動物用基因重組活疫苗可以為動物治療提供更多選擇，以及可以幫助防止流行疫症的爆發，這該被視為就經濟影響來說是有利的。豁免對生產力、財政及公務員人手均沒有影響。

諮詢

16. 當局於二零一一年七月諮詢專家小組（根據《條例》成立以就施行《條例》（包括豁免安排）向署長提供意見）對立法建議的意見，並獲其支持基因改造木瓜及動物用基因重組活疫苗的豁免建議。

17. 此外，漁護署參照專家小組的意見，會繼續監察基因改造木瓜及動物用基因重組活疫苗的最新進展及研發情況，並在三年後對豁免基因改造木瓜及動物用基因重組活疫苗作出檢討。漁護署亦會向公眾及持份者加強宣傳基因改造農作物及有機耕作。

18. 我們於二零一一年十一月二十八日就原先的豁免建議諮詢環境事務委員會（下稱“委員會”）。經考慮所收到的意見，我們修訂了豁免建議，並於二零一二年三月二十六日進一步諮詢委員會。一方面有團體提交書面意見促請盡快豁免基因改造木瓜，另一方面當局亦收到來自環保團體及一些有機農夫的意見書就基因

改造木瓜的豁免建議發表意見。當中提出的事項包括將來研發的基因改造木瓜對本地環境可能造成的生物安全影響，基因改造木瓜在海外國家的種植情況及基因改造木瓜的標籤規定。當局對這些事項的回應載述於**附件乙**。在三月份的會議上，委員會並未反對當局向立法會提交豁免公告，以進行先訂立後審議的程序。

宣傳安排

19. 我們將在生效日期當天發出新聞稿，讓公眾（尤其是在後院種植木瓜的市民）知悉有關豁免安排。我們亦會將上述豁免及生效日期通知持份者。

查詢

20. 如對本摘要有任何查詢，請聯絡環境保護署助理署長（自然保育及基建規劃）區偉光先生（電話：3509 8617）或漁農自然護理署高級自然護理主任（生物多樣性）陳堅峰先生（電話：2150 6910）。

環境保護署

漁農自然護理署

二零一二年四月二十五日

《基因改造生物(管制釋出)(豁免)公告》

(由環境局局長根據《基因改造生物(管制釋出)條例》(第 607 章)第 46 條作出)

1. 生效日期

本公告自 2012 年 6 月 23 日起實施。

2. 釋義

在本公告中 —

基因改造木瓜 (genetically modified papaya)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 *Carica papaya* (番木瓜) 種的活生物體；

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. 獲豁免不受本條例第 5 條規限的基因改造生物

附表 1 指明的基因改造生物獲豁免，不受本條例第 5 條規限。

4. 獲豁免不受本條例第 7 條規限的基因改造生物

附表 2 指明的基因改造生物獲豁免，不受本條例第 7 條規限。

附表 1

[第 3 條]

獲豁免不受本條例第 5 條規限的基因改造生物

1. 基因改造木瓜。
 2. 動物用疫苗所包含的基因改造生物。
-

附表 2

[第 4 條]

獲豁免不受本條例第 7 條規限的基因改造生物

1. 獨特標識編碼為 CUH-CP551-8 的基因改造木瓜。
2. 轉基因事件編碼為華農 1 號的基因改造木瓜。
3. 動物用疫苗所包含的基因改造生物。



環境局局長

2012 年 4 月 16 日

註釋

《基因改造生物(管制釋出)條例》(第 607 章)第 5 條訂明，任何人不得明知而致使向環境釋出基因改造生物(基因改造生物是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)或育養處於向環境釋出的狀態的基因改造生物。該條例第 7 條訂明，任何人不得明知而輸入擬向環境釋出的基因改造生物。

2. 本公告豁免各個品種的基因改造木瓜(第 2 條界定者)及動物用疫苗所包含的任何基因改造生物，使它們不受該條例第 5 條規限。本公告亦豁免兩個特定品種的基因改造木瓜及動物用疫苗所包含的任何基因改造生物，使它們不受該條例第 7 條規限。

當局對於在環境事務委員會提出的主要事項的回應

新品種基因改造木瓜可能造成的生物安全影響

基因改造木瓜都是以相同的基因轉化機制研制，所有已研發的或正在研發的基因改造木瓜品種都具有相同的基本基因構造，唯一的分別在於特定品種的基因改造木瓜所加入的表達理想特徵的目標基因。由於基因改造木瓜的基因建構在本質上是類似的，新品種的基因改造木瓜在種植時所表現的生物及安全性質亦會跟現有已被證實為安全的基因改造木瓜品種相類似。

基因改造木瓜在海外地區的種植情況

2. 至於基因改造木瓜在海外地區的種植情況，現時基因改造木瓜在很多地方均有種植，包括中國大陸、台灣、美國、夏威夷、巴西、牙買加、印尼、墨西哥、坦桑尼亞、澳洲、馬來西亞、菲律賓及越南。當中，基因改造木瓜是夏威夷種植的主要木瓜品種，覆蓋超過 1,000 英畝的耕地。在中國大陸，基因改造木瓜主要在廣東、廣西及海南一帶種植。

3. 現時已研發多種能抵抗木瓜輪點病毒(PRSV)特有株系的基因改造木瓜品種，其中兩種已作商業生產，另外幾種則被核准作田間種植。需要留意的是，種植這些木瓜的主要為熱帶及亞熱帶國家。木瓜在這些國家是一種主要的作物，而將特定的基因改造木瓜品種品牌化對它們的商品化是十分重要的。因此，這些國家大多是透過核准特定品種的基因改造木瓜作商業化生產或田間種植，而不是透過行政或立法程序全面豁免基因改造木瓜。另一方面，值得指出的是，加拿大亦有作出與目前香港基因改造木瓜的豁免建議類似的安排。根據加拿大的種子規例（**Seeds Regulations**），基因改造植物如已經在當地生長並形成穩定的群體，該些植物可獲豁免於規例的核准要求。情況相似地，基因改造木瓜在香港分布十分廣泛及存在於郊區村落經已多年。

基因改造木瓜的標籤要求

4. 《條例》的目的是實施《議定書》，管制向環境釋出的基因改造生物，以及該等生物的進出口。基因改造食物的食用安全問題須分開處理。據世界衛生組織指出，目前在國際市場上出售的基因改造食物不大可能或沒有證據顯示會對人類健康帶來風險。食物安全中心鼓勵本地食物業界根據《基因改造食物自願標籤指引》（下稱"《指引》"）為基因改造食物提供標籤。《指引》於二零零六年制定以提供參考予業界使其能為消費者提供真確有用的資料。政府於二零零七年評估業界為基因改造食物自願加上標籤的情況。評估結果顯示，以食品樣本的基因改造物質含量來說，並無迫切需要推行強制性標籤制度。政府會繼續致力推廣自願標籤制度，並會一直留意基因改造技術和基因改造食物標準的國際發展，以決定日後的方向。