

## 適用於擬作環境釋出的基因改造生物的訂明文件格式樣本

(這不是訂明文件的指定格式。任何載有所需資料的文件，如商業發票或進出口載貨清單，亦可滿足條例的文件要求)

本貨物批次中包含擬向環境釋出的基因改造生物。

輸出者	輸入者
名稱： ABC Company Ltd. 地址： 12345 ABC Road Cambridge, MA USA 電話： (314) 987-6543	名稱： 乙方進口有限公司 地址： 香港深水埗甲乙丙道 98765 號 電話： (852) 1233-4567

### 可在緊急情況下提供關於安全處理、儲存、運輸或 使用該生物的資訊的任何人士

名稱：陳大衛教授

地址：Equine Protection Laboratory, XYZ University, Iowa, USA

電話：(210) 123-4567

### 該基因改造生物的識辨屬性

通用名稱：馬腺疫疫苗

學名：*Streptococcus equi*

商用名稱<sup>註解1</sup>：Equilis StrepE

根據基因改造生物(管制釋出)條例編予該生物的核准號碼<sup>註解2</sup>：20110301-1

核准附帶的條件<sup>註解3</sup>：該基因改造馬用疫苗只能由註冊的獸醫進行注射

### 該基因改造生物的特性及特徵

轉基因事件編碼：TW928

獨特標識編碼<sup>註解4</sup>：-

風險級別<sup>註解5</sup>：ECC class 1 (根據歐盟指引 2000/54/EC)

## 該基因改造生物的安全規定

**(a) 適用的現有國際文書<sup>註解6</sup>：**

《聯合國關於危險貨物運輸的建議書－規章範本》－第十六修訂版

第 2.9.2 項 第 9 類的劃定: 不符合毒性物質或感染性物質定義的轉基因微生物或轉基因生物體，應劃為 UN 3245。

第 4.1.4.1 項 (P904 -本包裝規範適用於聯合國編號 3245)：

允許使用下列容器：

- (1) 容器符合 4.1.1.1、4.1.1.2、4.1.1.4、4.1.1.8 和 4.1.3 的規定，其設計符合 6.1.4 的結構要求。外容器必須用足夠強度的適當材料製造，根據容器的容量設計，按設計用途使用。如果使用本包裝規範運輸組合容器的內容器，容器的設計和構造必須能夠防止在正常運輸條件下意外洩漏。
- (2) 無需符合第 6 部分容器試驗要求，但符合以下條件的容器：
  - (a) 內容器包括：
    - (i) 主儲器和輔助容器，主貯器或輔助容器必須對液體防漏或對固體防篩漏；
    - (ii) 盛裝液體時，吸收材料應放在主貯器與輔助容器之間。吸收材料必須足夠吸收主貯器的全部內裝物，使任何液體物質的洩漏不會損壞襯墊材料或外容器的完整；
    - (iii) 如果多個易碎主貯器放置在一個輔助容器內，它們必須分別包紮或隔開，以防互相接觸；
  - (b) 外容器對其容量、品質和用途而言必須足夠堅固，最小外部尺寸至少應為 100 毫米。

該基因改造疫苗是根據以上《聯合國關於危險貨物運輸的建議書－規章範本》列出的要求進行包裝的。

**(b) 條例<sup>註解6</sup>：**

香港法例第 138A 章藥劑業及毒藥規例第 36 (1) 條：

任何人不得銷售、要約出售或分銷，或為銷售、分銷或其他用途而管有任何藥劑製品或物質，除非該製品或物質已由下列的人向管理局註冊－

- (a) (如該藥劑製品或物質是在香港製造的)製造商；
- (b) (如該藥劑製品或物質是在香港以外地方製造的)進口商；或
- (c) 在香港以外地方的製造商的本地分支機構、附屬公司、代表、代理人或分銷商。

隨同附上根據藥劑業及毒藥規例發出該基因改造疫苗的註冊證明書的副本。

(c) 該生物的輸入者與輸出者所訂立的協議：

沒有

### 聲明

就此確認該基因改造生物的越境轉移符合《卡塔赫納生物安全議定書》中適用於輸出者的規定

輸出者簽名

日期

註解：

- 1 如沒有該生物的商用名稱，則此項不需要填上。
- 2 如該生物已根據基因改造生物(管制釋出)條例第 10 條獲得核准以向環境釋出，則須提供編予該項核准的核准號碼
- 3 如該項核准沒有附帶條件的話，則此項不需要填上。
- 4 如沒有該生物的獨特標識編碼，則此項不需要填上。
- 5 如沒有該生物的風險級別，則此項不需要填上。
- 6 如無適用於該生物的安全規定，則須提供表明沒有該等規定的陳述。  
“安全規定”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。