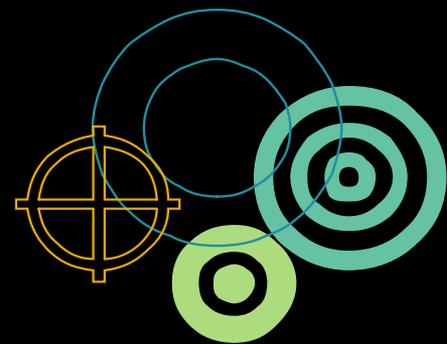


基因改造生物 (管制釋出)條例

基因改造生物 (進出口須備的文件)規例 簡介會



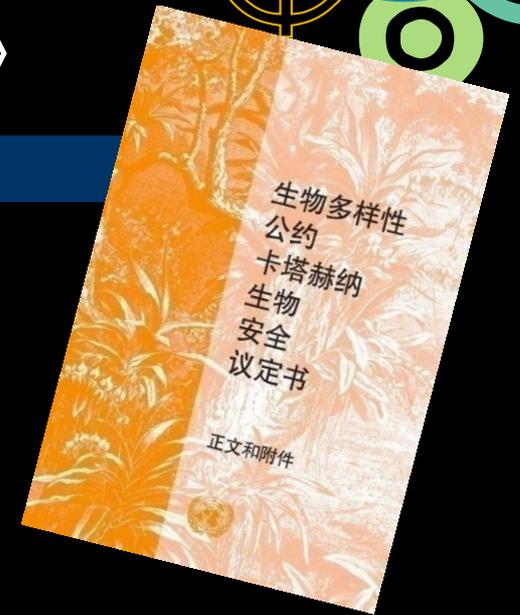


簡介會的目的

- 政府現正草擬《基因改造生物（管制釋出）條例》的附屬規例《基因改造生物（進出口須備的文件）規例》；
- 向業界介紹《條例》的立法原意；
- 向業界解釋附屬《規例》的要求。



《生物多樣性公約》的 《卡塔赫納生物安全議定書》



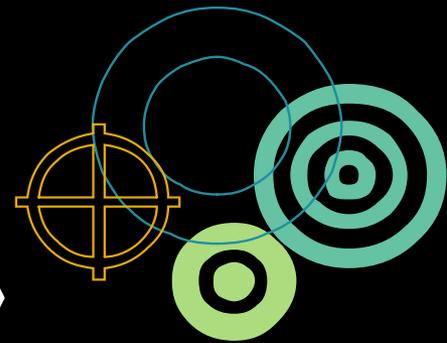
➤ 《生物多樣性公約》

- ✓ 保護生物多樣性
- ✓ 自然資源的可持續使用
- ✓ 公平合理分享由利用遺傳資源產生的惠益

➤ 《生物安全議定書》

- ✓ 某些基因改造生物可能對生物多樣性的保護及可持續性使用產生不利影響。
- ✓ 訂定要求以確保這些基因改造生物能夠獲得安全的轉移、處理及使用。

➤ 《條例》制定的目的是在香港落實執行《生物安全議定書》。

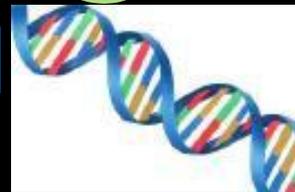


《基因改造生物（管制釋出）條例》

- 《條例》規管基因改造生物的環境釋出及越境轉移，並就相關事宜訂定條文。
- 落實執行議定書可以
 - ✓ 更好地保護香港的生物多樣性。
 - ✓ 有助業界跟國際對進出口基因改造生物的要求接軌，以符合有關的出口要求（香港大部分的貿易伙伴，包括中國、日本及歐盟等，也是締約方之一）。
 - ✓ 有助辨識進出口的貨物是否基因改造生物。



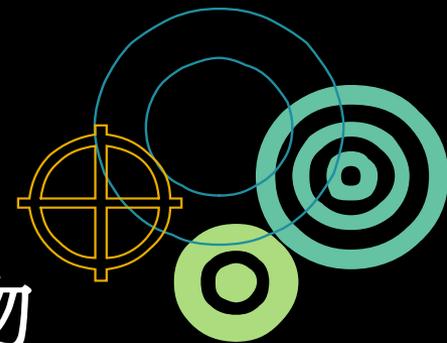
《基因改造生物（管制釋出）條例》



➤ 甚麼是基因改造生物？

- ✓ 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（例如DNA重組技術）。
- ✓ 可以是不同種類的農作物（例如蕃茄、薯仔及大豆）、種子、疫苗、鮮花及動物等。
- ✓ 不包括無生命的農產品，例如棉花及麵粉。
- ✓ 也不包括透過傳統育種和選種的技術改變遺傳材料的活生物體（例如雜交水稻及黃金甜粟）。





海外地方現有種植的基因改造作物

苜蓿



甘藍型油菜



大頭菜



菊苣



馬鈴薯



稻米

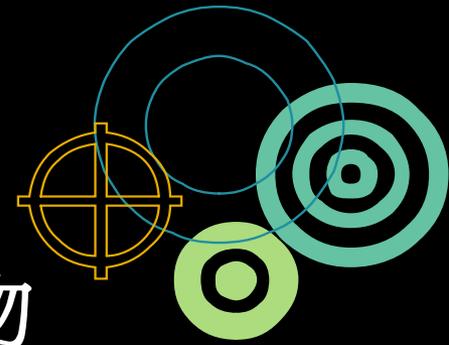


大豆



南瓜





海外地方現有種植的基因改造作物

粟米



哈密瓜



木瓜



李



甜菜



向日葵

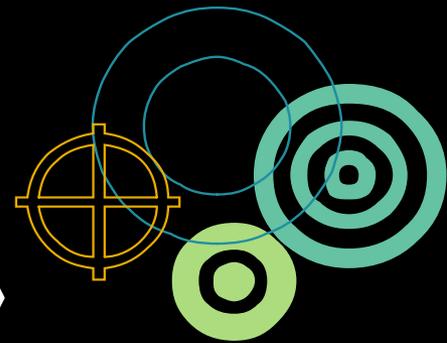


蕃茄



小麥

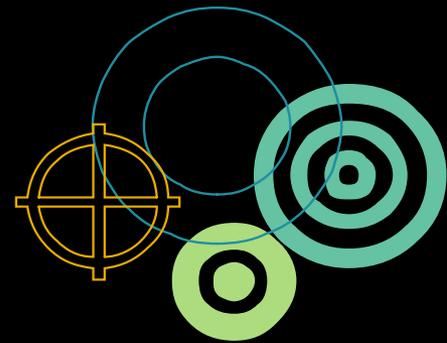




《基因改造生物（管制釋出）條例》

- 於本港環境中釋出基因改造生物，或輸入本港作環境釋出之用，事前必須獲得漁護署署長的批准。
- 輸出基因改造生物作環境釋出之用時，視乎目的地的法律要求，或需要取得當地主管當局的同意並將同意書副本送交漁護署。

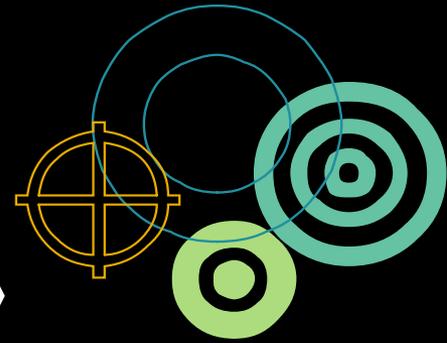




《基因改造生物（管制釋出）條例》

- 輸入或輸出屬供人類使用的藥劑製品的基因改造生物，無需附同訂明文件。
- 輸入或輸出以下基因改造生物，須附同訂明文件：
 - ✓ 擬作圍封使用
 - ✓ 擬向環境釋出，或
 - ✓ 擬作為食物或飼料而直接食用或作加工
- 若違反有關的文件規定，即屬犯罪，可處第三級罰款 (\$10,000)。





《基因改造生物（管制釋出）條例》

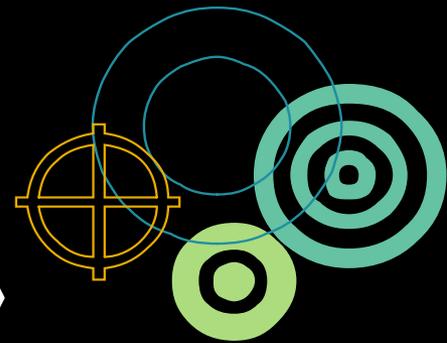
➤ 圍封使用的定義

- ✓ 涉及基因改造生物的操作是在某一設施、裝置或其它實體屏障內進行；及
- ✓ 該生物受特定措施控制，從而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。

➤ 例子有：

- ✓ 在溫室種植基因改造植物並以有效措施防止花粉逃離出溫室。
 - ✓ 在實驗室中培養基因改造酵母菌並於使用後徹底消毒。
 - ✓ 蓄養基因敲除小鼠並以有效措施防止它們逃脫。
- 圍封使用或輸入擬作圍封使用基因改造生物不需要向漁護署申請事先核准，只需在輸入或輸出時附有訂明文件。





《基因改造生物（管制釋出）條例》

➤ 向環境釋出的定義

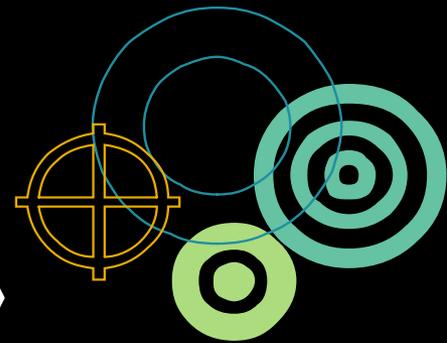
- ✓ 該基因改造生物並非在圍封使用中；及
- ✓ 暴露於可讓它生長或繁殖的環境。

➤ 例子有：

- ✓ 在農地種植基因改造蕃茄，包括實驗室進行的田間試驗。
- ✓ 在動物身上使用基因改造獸用疫苗。
- ✓ 於室外擺放基因改造鮮花。



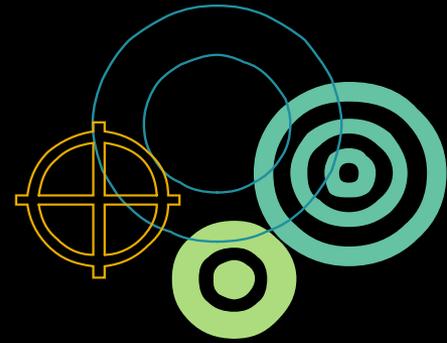
- 向環境釋出或輸入擬向環境釋出基因改造生物需要事先向漁護署申請核准，輸入或輸出有關基因改造生物時也須附有訂明文件。



《基因改造生物（管制釋出）條例》

- 甚麼是作為食物或飼料或作加工之用的基因改造生物？
 - ✓ 作直接食用，例如基因改造木瓜。
 - ✓ 作飼料之用，例如基因改造粟米。
 - ✓ 作加工之用，例如用來製造醬油的基因改造大豆。
- 輸入或輸出擬作食物或飼料或作加工之用的基因改造生物不需要取得漁護署的事先核准，只需在輸入或輸出時附有訂明文件。





《基因改造生物（管制釋出）條例》

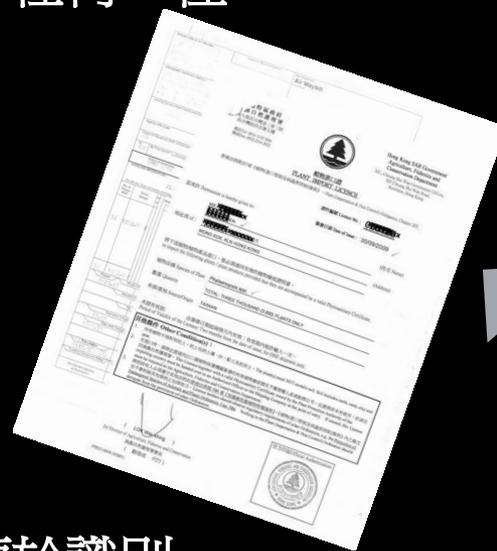
《條例》為擬作為食物或飼料而直接食用，或作加工的基因改造生物的輸入及輸出定下**偶然存在限值**：

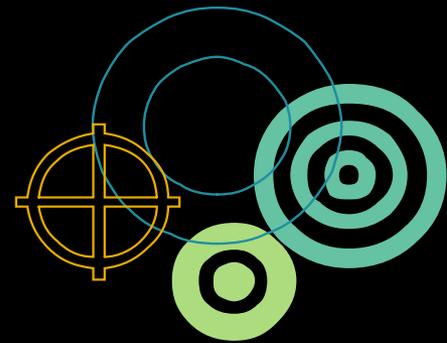
- ✓ 如基因改造生物的數量在該批次的活生物體的總量中所佔的百分比，不超過訂明百分比（建議百分比為**5%**）；
- ✓ 該等基因改造生物連同其他活生物體作為**同一批次**物品而輸入或輸出；及
- ✓ 該等基因改造生物混入該等其他活生物體中，**並非出於故意**。
- ✓ 有關貨運在被輸入或輸出時並**不需要**附同訂明文件。



訂明文件要求

- 《基因改造生物 (進出口須備的文件)規例》訂明文件的要求。
- 文件的形式不拘，可以是以下任何一種：
 - ✓ 商業發票
 - ✓ 載貨單
 - ✓ 植物檢疫證明書
 - ✓ 動物檢疫證明書
 - ✓ 動物進口特別許可證
- 清晰標示需要提交的資料及便於識別。





訂明文件要求 — 擬作圍封使用的基因改造生物

- 輸入或輸出擬作圍封使用的基因改造生物時附有的訂明文件須包括以下各項資料：
 - a) 一項表明該貨物批次中包含擬作圍封使用的基因改造生物的陳述；
 - b) 該基因改造生物的通用名稱、學名及（如有的話）商業名稱；
 - c) 收貨人及輸入者或輸出者的名稱、地址及聯絡資料；
 - d) 適用於該生物的安全規定：現存適用的國際文書、香港的法例或該生物的輸入者與輸出者所訂立的任何協議中有關該基因改造生物的安全處理、儲存、運送及使用的要求；
 - e) 如沒有 d 項所提及的規定，一份表明沒有這樣的規定的陳述；及
 - f) 該基因改造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）

訂明文件要求 — 擬作圍封使用的基因改造生物



➤ 以輸入擬作圍封使用的基因改造康乃馨切花為例子：

此貨物批次中包含擬作圍封使用基因改造康乃馨切花。

通用名稱：基因改造康乃馨 科學名稱：*Dianthus caryophyllus* 商業名稱：Moonshadow™

收貨人姓名：張三 地址：香港甲乙丙街甲乙丙大廈1樓3室
電話：2234 5678 傳真：2234 5679 電郵：efgh@abcd.com

輸入者姓名：李四 地址：香港甲乙丙街甲乙丙大廈1樓2室
電話：1234 5678 傳真：1234 5679 電郵：abcd@abcd.com

適用於該生物的安全規定：

香港法例第207章植物（進口管制及病蟲害控制）條例第4（3）條： 任何人不得進口並非附表1所指明的任何植物，除非 —（a）該植物是在就該植物而發出的植物進口證的條件的規限下進口的；及（b）該植物附有有效的植物檢疫證明書。

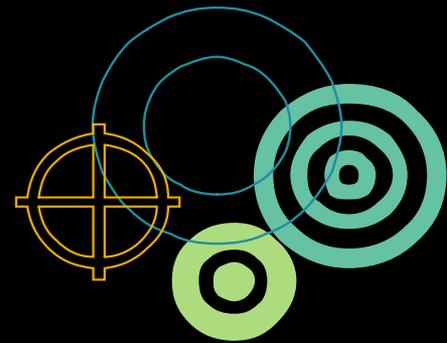
基因改造生物新或經改造的特性及特徵：

該基因改造康乃馨（轉基因事件編碼：11363；獨特標識編碼：FLO-11363-1）被導入矮牽牛（*Petunia hybrida*）的二氫黃酮醇還原酶（DFR）編碼基因及三色堇的類黃酮3'5'羥基化酶(F3'5'H) 編碼基因。輸入該生物的目的是作室內觀賞之用。

輸入者簽署:.....

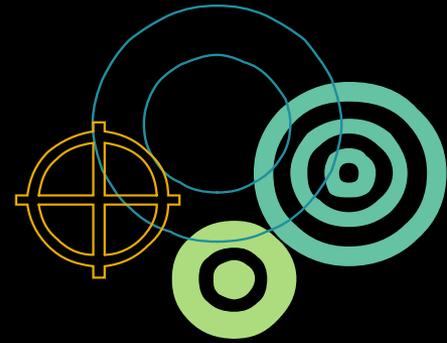
公司印鑑

日期:



訂明文件要求 — 擬作環境釋出的基因改造生物

- 輸入或輸出擬作環境釋出的基因改造生物時附有的訂明文件須包括以下各項資料：
 - a) 一項表明該貨物批次中包含擬向環境釋出的基因改造生物的陳述；
 - b) 該基因改造生物的通用名稱、學名及（如有的話）商業名稱；
 - c) 該基因改造生物的特性及特徵，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)；
 - d) 適用於該生物的安全規定：現存適用的國際文書、香港的法例或該生物的輸入者與輸出者所訂立的任何協議中有關該基因改造生物的安全處理、儲存、運送及使用的要求；
 - e) 如沒有 d 項所提及的規定，一份表明沒有這樣的規定的陳述；



訂明文件要求 — 擬作環境釋出的基因改造生物

- f) 輸入者及輸出者的名稱及地址；
- g) 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；
- h) 根據本條例而取得的向環境釋出的核准的號碼及該項核准附帶的條件(如有的話)；及
- i) 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。



➤ 以輸入擬作環境釋出的基因改造粟米為例子：

此貨物批次中包含擬向環境釋出的基因改造粟米種子。

通用名稱：BT粟米 **科學名稱：***Zea mays* L. **商業名稱：**NaturGard™ KnockOut™

轉基因事件編碼：176 **獨特標識編碼：**SYN-EV176-9

轉基因特性及特徵：該基因改造粟米的轉化是利用粒子轟擊法導入蘇雲金芽孢桿菌 (*Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*) 的cry1Ab基因片斷使其可以抵抗歐洲玉米螟；同時引入的有吸水鏈黴菌 (*Streptomyces hygroscopicus*) 的bar基因，使其可以耐草胺磷 (Glufosinate) 除草劑

適用於該生物的安全規定：

香港法例第207章植物（進口管制及病蟲害控制）條例第4（3）條：

任何人不得進口並非附表1所指明的任何植物，除非 — (a) 該植物是在就該植物而發出的植物進口證的條件的規限下進口的；及 (b) 該植物附有有效的植物檢疫證明書。

輸出者姓名：陳大文 **地址：**美國甲乙丙街甲乙丙大廈1樓2室 **電話：**1234 5678

輸入者姓名：李四 **地址：**香港甲乙丙街甲乙丙大廈1樓2室 **電話：**2234 5678

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人

姓名：張三 **地址：**香港甲乙丙街甲乙丙大廈1樓3室 **電話：**2234 5679

基因改造生物(管制釋出)條例的核准編號：20120226-01 **該項核准附帶的條件：**沒有

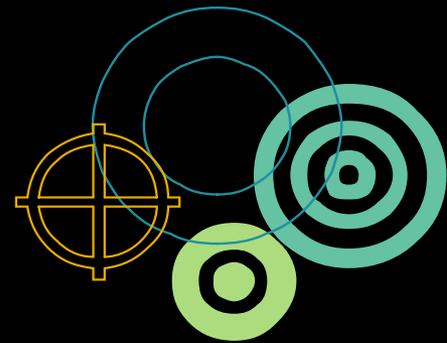
聲明

該基因改造生物的運送是符合議定書中適用於輸出者的要求。

輸入者簽署:.....

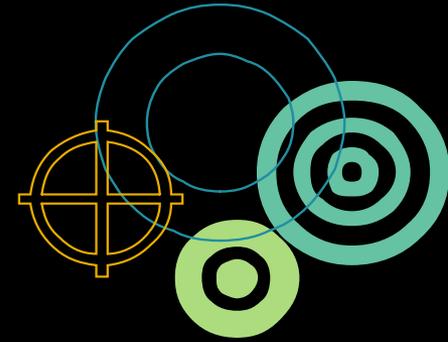
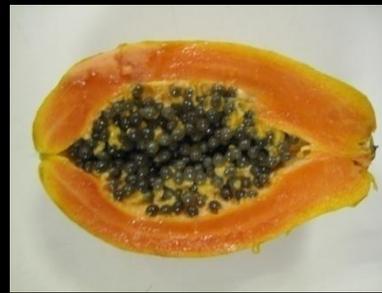
公司印鑑

日期:



訂明文件要求 — 擬作食物或飼料或作加工之用的基因改造生物

- 輸入或輸出擬作**食物或飼料或作加工**之用的基因改造生物時附有的訂明文件須包括以下各項的資料：
 - a) 一項表明該貨物批次中**包含或可能包含擬作為食物或飼料而直接食用或擬作加工**的基因改造生物的**陳述**及一項表明該生物不是擬向環境釋出的陳述；
 - b) 該基因改造生物的通用名稱、學名及**商業名稱**（如有的話）；
 - c) 該基因改造生物的轉基因事件編碼及（如有的話）獨特標識**編碼**；
 - d) **生物安全資料交換所**的互聯網地址；及
 - e) 輸入者、輸出者及每個就該生物而指定的指定當局(如有的話)的名稱、地址及**聯絡資料**。



訂明文件要求 — 擬作食物或飼料或作加工之用的基因改造生物

➤ 以輸入基因改造木瓜為例子：

此貨物批次中包含擬作為食物而直接食用的基因改造木瓜，該生物不是擬向環境釋出的。

通用名稱：夏威夷木瓜 科學名稱： *Carica papaya* 商業名稱：Sunset Papaya

轉基因事件編碼：55-1 獨特標識編碼：CUH-CP551-8

生物安全資料交換所的網址：<http://bch.cbd.int/>

輸出者姓名：陳大文 地址：美國甲乙丙街甲乙丙大廈1樓2室 電話：1234 5678

輸入者姓名：李四 地址：香港甲乙丙街甲乙丙大廈1樓2室 電話：2234 5678

指定當局

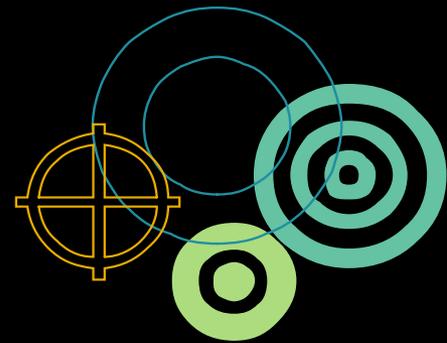
名稱：Food and Drug Administration (USA) 電話：800-216-7331

地址：10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993-0002

輸入者簽署:.....

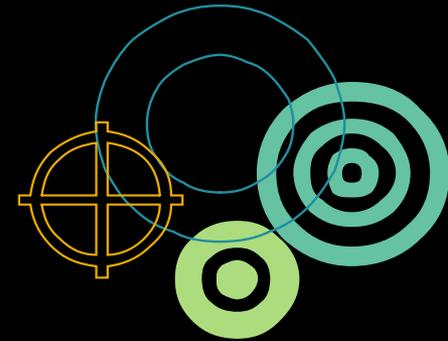
公司印鑑

日期:



如何找到訂明文件所需的資料？

- 以下網址可以找到大部分商業化生產的基因改造生物的資料：
 - ✓ 生物安全資料交換所 — <http://bch.cbd.int/>
 - ✓ AGBIOS — <http://www.agbios.com/dbase.php>
- 超過150個國家已加入議定書，當中包括香港主要的貿易伙伴。這些國家的生產商及貿易商遵行同樣的規定已有多多年，可從他們取得相關資料。
- 漁護署**基因改造生物紀錄冊**亦將載有包括核准基因改造生物及其他基因改造生物的資料，紀錄冊的資料會不時更新，有需要可透過互聯網 (<http://www.afcd.gov.hk/gmo>)查閱或向漁護署查詢。



《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》

- 《基因改造生物（進出口須備的文件）規例》預計於**2011年初實施**。
- 有關條例及其規例的詳細內容可循以下途徑取得：

香港特別行政區政府

漁農自然護理署

生物多樣性護理科

地址：香港九龍長沙灣道303號長沙灣政府合署六樓

電話：2150 6918

圖文傳真：2314 2802

網頁：<http://www.afcd.gov.hk/gmo>

電郵：biosafety@afcd.gov.hk