

實施《生物安全議定書》 的立法建議



《生物多樣性公約》

- ✚ 於一九九三年生效

- ✚ 主旨

 - ✚ 保護生物多樣性

 - ✚ 可持續使用生物多樣性，以及

 - ✚ 以公平對等的方式，分享因遺傳資源的利用所獲得的利益

- ✚ 目前已有超過190個締約國，中國也是締約國之一
(但公約不適用於香港特別行政區)

《卡塔赫納生物安全議定書》

- ✚ 議定書根據公約制定，並於二零零三年生效
- ✚ 目前已有超過140個締約方(但議定書不適用於香港特別行政區)
- ✚ 管制改性活生物體的越境轉移及釋放
- ✚ 防止或減少改性活生物體對生物多樣性的保護和可持續使用所產生的不利影響，同時亦顧及對人類健康構成的風險

《卡塔赫納生物安全議定書》

- ✚ 「改性活生物體」是指任何具有憑藉現代生物技術獲得遺傳材料新異組合的活生物體
- ✚ 「活生物體」是指任何能夠轉移或複製遺傳材料的生物實體，其中包括不能繁殖的生物體、病毒和類病毒
- ✚ 「現代生物技術」是指下列技術的應用
 - ✚ 試管核酸技術，包括重新組合的去氧核糖核酸(DNA)和把核酸直接注入細胞或細胞器，或
 - ✚ 超出生物分類學科的細胞融合

此類技術可克服自然生理繁殖或重新組合障礙，且並非傳統育種和選種中所使用的技術

《卡塔赫納生物安全議定書》

✚ 提前知情同意程序

- ✚ 擬有意向環境中引入改性活生物體的首次越境轉移
- ✚ 進口締約方在貨運前考慮是否批准進口/釋放改性活生物體

✚ 貨運單據

- ✚ 識別改性活生物體的貨物
- ✚ 供進一步索取資料的聯絡點

✚ 生物安全資料交換所

- ✚ 資料交換

生物安全條例

- ✚ 在香港實施《生物安全議定書》
- ✚ 就違反議定書規定的行爲提供罰則

生物安全條例 - 立法大綱

- ✚ 界定所使用的多個用語
- ✚ 監管改性活生物體的釋放和作環境中釋放之用的改性活生物體的進口
- ✚ 建立一套申請機制
- ✚ 規定香港出口人須向進口地當局發出通知，並取得其事先同意
- ✚ 就違反規定的行為提供罰則
- ✚ 設立公共紀錄冊
- ✚ 局長就單據監控制度細節訂立規例/授予的豁免

施行 - 在環境中釋放

- ✚ 如改性活生物體並非作「封閉使用」，即界定為在環境中釋放
- ✚ 「封閉使用」是指在一設施、裝置或其他有形結構中進行涉及改性活生物體的任何操作，且因對所涉改性活生物體採取了特定控制措施而有效地限制了其與外在環境的接觸及其對外在環境所產生的影響

施行 - 決策過程

- ✦ 漁農自然護理署審批在環境中釋放改性活生物體的申請
- ✦ 除機密資料外，所有提交資料均會載入公眾紀錄冊
- ✦ 聽取有關專家組的意見
- ✦ 署長應考慮風險評估的結論，以及專家組所作的意見決定是否批准申請
- ✦ 已批准的改性活生物體被載入紀錄冊後，無須為再次釋放提交申請

施行 - 風險評估

- ✚ 每一個不同的個案需獨立處理
- ✚ 鑒別可能會對生物多樣性產生不利影響的改性活生物體相關的任何新異基因型和表型性狀
- ✚ 評估產生這些不利影響的可能性
- ✚ 評估一旦產生此種不利影響而可能會導致的後果
- ✚ 評估就所涉風險是否可以接受/可以設法加以管理
- ✚ 在風險程度無法確定的情況下，可要求提供進一步資料

施行 - 待評估的風險

- ✚ 對保護及可持續使用生物多樣性產生的不利影響
- ✚ 環境的其他構成部分（如空氣、噪音、水等）不在風險評估之列
- ✚ 「對人類健康所構成的風險」意指改性活生物體因影響生物多樣性而對人類健康產生的影響
- ✚ 與食物安全及基因改造食物的標識無關

施行 - 專家組

- ✚ 就施行建議法例的相關事宜，包括收到的改性活生物體相關申請，向署長提供意見
- ✚ 專家組成員由來自學術界、業界和非政府組織的各個領域（例如農業、生物多樣性、生物技術、風險評估／管理）專家組成
- ✚ 署長在決定是否批准改性活生物體的申請時，應考慮專家組的意見

施行 - 紀錄冊

- ✦ 提供統一的資料來源
- ✦ 作為香港的生物安全資料交換所
- ✦ 以數碼化的形式設立及運作，並讓公眾通過互聯網查閱
- ✦ 紀錄冊將包含：
 - ✦ 收到的申請及證明資料
 - ✦ 局長授予的豁免
 - ✦ 任何與法例、議定書及生物安全相關的其他資料
- ✦ 但不會包含任何機密資料

施行 - 貨運單據 (1)

- ✚ 三類擬進出口的改性活生物體的隨附單據
 - ✚ 有意引入進口方環境中的改性活生物體
 - ✚ 直接作食物、飼料和加工之用的改性活生物體
 - ✚ 作封閉使用的改性活生物體

施行 - 貨運單據 (2)

- ✚ 有意引入進口方環境中的改性活生物體
 - ✚ 應清晰標示貨物中含有有意引入環境中的改性活生物體
 - ✚ 提供對改性活生物體的簡要說明
 - ✚ 有關改性活生物體的安全處理、儲存、運輸及使用的任何要求
 - ✚ 出口人及進口人的姓名及地址
 - ✚ 供進一步索取資料的聯絡點詳情
 - ✚ 聲明該改性活生物體的越境轉移符合議定書中關於出口人的規定
 - ✚ 改性活生物體的商業名稱（如有）、風險等級及其第一次越境轉移的進口批准

施行 - 貨運單據 (3)

- ✚ 擬直接作食物、飼料或加工之用的改性活生物體
 - ✚ 應清晰標示貨物中“含有”或“可能含有”擬直接作食物、飼料或加工之用的改性活生物體
 - ✚ 不打算有意將所涉改性活生物體引入環境
 - ✚ 改性活生物體的普通名稱、科學學名，以及商業名稱
 - ✚ 改性活生物體的轉基因事件編碼或獨特標誌碼
 - ✚ 供進一步索取資料的生物安全資料交換所的網址
 - ✚ 供進一步索取資料的聯絡點詳情

施行 - 貨運單據 (4)

- ✚ 擬作封閉使用的改性活生物體
 - ✚ 應清晰標示貨物中含有 改性活生物體「預定作封閉性使用」
 - ✚ 委託人和出口人或進口人的姓名及地址
 - ✚ 有關改性活生物體的安全處理、儲存、運輸及使用的任何要求
 - ✚ 改性活生物體如有商業名稱；新的或經改變的特性及特徵，例如轉變形式、風險類別、使用規定，以及獨特標誌碼 (如有)

施行 - 貨運單據 (5)

✚ 單據的形式

✚ 無具體要求

✚ 改性活生物體貨物中隨附單據包括使用商業發票或其他現行單據系統規定或使用的文件、或其他當地法規及／或行政架構規定的單據均可接受

✚ 有關單據應載列上文各段列明的資料，並須便於識別

施行 - 取樣及檢驗


- # 隨機取樣及檢驗
- # 送往認可的化驗所檢驗
- # 檢驗結果可作執法或起訴用途

施行 – 偶發事件的最低限值

- ✚ 不同來源的農產品在商業生產和運輸過程中，難免出現混雜，污染
- ✚ 擬直接作食物或飼料或加工之用的產品，如果偶然存在百份之5以下的改性活生物體，建議該產品應獲豁免遵守單據規定
- ✚ 作環境中釋放或封閉使用的非改性活生物體，如已被改性活生物體污染，其單據規定將不獲豁免。

施行 - 過渡安排

- ✦ 法例實施前已釋放到環境中又未經批准的改性活生物體，該改性活生物體的擁有人可向署長提出在環境中釋放改性活生物體的申請
- ✦ 向署長上報情況。署長隨後可根據具體情況安排處置該改性活生物體
- ✦ 改性活生物體貨物可在不具備規定單據的情況下進口或出口
- ✦ 無須事先通知出口改性活生物體貨物



多謝您的寶貴意見!