

实施《生物安全议定书》 的立法建议



《生物多样性公约》

- ✚ 于一九九三年生效

- ✚ 主旨

 - ✚ 保护生物多样性

 - ✚ 可持续使用生物多样性，以及

 - ✚ 以公平对等的方式，分享因遗传资源的利用所获得的利益

- ✚ 目前已有超过190个缔约国，中国也是缔约国之一
(但公约不适用于香港特别行政区)

《卡塔赫纳生物安全议定书》

- ✚ 议定书根据公约制定，并于二零零三年生效
- ✚ 目前已有超过140个缔约方(但议定书不适用于香港特别行政区)
- ✚ 管制改性活生物体的越境转移及释放
- ✚ 防止或减少改性活生物体对生物多样性的保护和可持续使用所产生的不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险

《卡塔赫纳生物安全议定书》

- ✚ 「改性活生物体」是指任何具有凭借现代生物技术获得遗传材料新异组合的活生物体
- ✚ 「活生物体」是指任何能够转移或复制遗传材料的生物实体，其中包括不能繁殖的生物体、病毒和类病毒
- ✚ 「现代生物技术」是指下列技术的应用
 - ✚ 试管核酸技术，包括重新组合的脱氧核糖核酸(DNA)和把核酸直接注入细胞或细胞器，或
 - ✚ 超出生物分类学科的细胞融合

此类技术可克服自然生理繁殖或重新组合障碍，且并非传统育种和选种中所使用的技术

《卡塔赫纳生物安全议定书》

提前知情同意程序

- ✦ 拟有意向环境中引入改性活生物体的首次越境转移
- ✦ 进口缔约方在货运前考虑是否批准进口/释放改性活生物体

货运单据

- ✦ 识别改性活生物体的货物
- ✦ 供进一步索取数据的联络点

生物安全数据交换所

- ✦ 数据交换

生物安全条例



- ✚ 在香港实施《生物安全议定书》
- ✚ 就违反议定书规定的行为提供罚则

生物安全条例 - 立法大纲

- ✚ 界定所使用的多个用语
- ✚ 监管改性活生物体的释放和作环境中释放之用的改性活生物体的进口
- ✚ 建立一套申请机制
- ✚ 规定香港出口人须向进口地当局发出通知，并取得其事先同意
- ✚ 就违反规定的行为提供罚则
- ✚ 设立公共纪录册
- ✚ 局长就单据监控制度细节订立规例/授予的豁免

施行 - 在环境中释放

- 如改性活生物体并非作「封闭使用」，即界定为在环境中释放

- 「封闭使用」是指在一设施、装置或其它有形结构中进行涉及改性活生物体的任何操作，且因对所涉改性活生物体采取了特定控制措施而有效地限制了其与外在环境的接触及其对外在环境所产生的影响

施行 - 决策过程

- ✦ 渔农自然护理署审批在环境中释放改性活生物体的申请
- ✦ 除机密数据外，所有提交数据均会加载公众纪录册
- ✦ 听取有关专家组的意见
- ✦ 署长应考虑风险评估的结论，以及专家组所作的意见决定是否批准申请
- ✦ 已批准的改性活生物体被加载纪录册后，无须为再次释放提交申请

施行 - 风险评估

- ✚ 每一个不同的个案需独立处理
- ✚ 鉴别可能会对生物多样性产生不利影响的改性活生物体相关的任何新异基因型和表型性状
- ✚ 评估产生这些不利影响的可能性
- ✚ 评估一旦产生此种不利影响而可能会导致的后果
- ✚ 评估就所涉风险是否可以接受/可以设法加以管理
- ✚ 在风险程度无法确定的情况下，可要求提供进一步数据

施行 - 待评估的风险

- 对保护及可持续使用生物多样性产生的不利影响
- 环境的其它构成部分（如空气、噪音、水等）不在风险评估之列
- 「对人类健康所构成的风险」意指改性活生物体因影响生物多样性而对人类健康产生的影响
- 与食物安全及基因改造食物的标识无关

施行 - 专家组

- ✦ 就施行建议法例的相关事宜，包括收到的改性活生物体相关申请，向署长提供意见
- ✦ 专家组成员由来自学术界、业界和非政府组织的各个领域（例如农业、生物多样性、生物技术、风险评估／管理）专家组成
- ✦ 署长在决定是否批准改性活生物体的申请时，应考虑专家组的意见

施行 - 纪录册

- ✚ 提供统一的数据来源
- ✚ 作为香港的生物安全数据交换所
- ✚ 以数码化的形式设立及运作，并让公众通过互联网查阅
- ✚ 纪录册将包含：
 - ✚ 收到的申请及证明资料
 - ✚ 局长授予的豁免
 - ✚ 任何与法例、议定书及生物安全相关的其它数据
- ✚ 但不会包含任何机密数据

施行 - 货运单据 (1)

- ✚ 三类拟进出口的改性活生物体的随附单据
 - ✚ 有意引入进口方环境中的改性活生物体
 - ✚ 直接作食物、饲料和加工之用的改性活生物体
 - ✚ 作封闭使用的改性活生物体

施行 - 货运单据 (2)

- ✦ 有意引入进口方环境中的改性活生物体
 - ✦ 应清晰标示货物中含有有意引入环境中的改性活生物体
 - ✦ 提供对改性活生物体的简要说明
 - ✦ 有关改性活生物体的安全处理、储存、运输及使用的任何要求
 - ✦ 出口人及进口人的姓名及地址
 - ✦ 供进一步索取数据的联络点详情
 - ✦ 声明该改性活生物体的越境转移符合议定书中关于出口人的规定
 - ✦ 改性活生物体的商业名称（如有）、风险等级及其第一次越境转移的进口批准

施行 - 货运单据 (3)

- ✦ 拟直接作食物、饲料或加工之用的改性活生物体
 - ✦ 应清晰标示货物中“含有”或“可能含有”拟直接作食物、饲料或加工之用的改性活生物体
 - ✦ 不打算有意将所涉改性活生物体引入环境
 - ✦ 改性活生物体的普通名称、科学学名，以及商业名称
 - ✦ 改性活生物体的转基因事件编码或独特标志码
 - ✦ 供进一步索取数据的生物安全数据交换所的网址
 - ✦ 供进一步索取数据的联络点详情

施行 - 货运单据 (4)

- ✚ 拟作封闭使用的改性活生物体
 - ✚ 应清晰标示货物中含有 改性活生物体「预定作封闭性使用
 - ✚ 委托人和出口人或进口人的姓名及地址
 - ✚ 有关改性活生物体的安全处理、储存、运输及使用的任何要求
 - ✚ 改性活生物体如有商业名称；新的或经改变的特性及特征，例如转变形式、风险类别、使用规定，以及独特标志码 (如有)

施行 - 货运单据 (5)

✚ 单据的形式

- ✚ 无具体要求

- ✚ 改性活生物体货物中随附单据包括使用商业发票或其它现行单据系统规定或使用的文件、或其它当地法规及／或行政架构规定的单据均可接受

- ✚ 有关单据应载列上文各段列明的数据，并须便于识别

施行 - 取样及检验

- ✚ 随机取样及检验
- ✚ 送往认可的化验所检验
- ✚ 检验结果可作执法或起诉用途

施行 – 偶发事件的最低限值

- ✚ 不同来源的农产品在商业生产和运输过程中，难免出现混杂，污染
- ✚ 拟直接作食物或饲料或加工之用的产品，如果偶然存在百份之5以下的改性活生物体，建议该产品应获豁免遵守单据规定
- ✚ 作环境中释放或封闭使用的非改性活生物体，如已被改性活生物体污染，其单据规定将不获豁免

施行 - 过渡安排

- ✦ 法例实施前已释放到环境中又未经批准的改性活生物体，该改性活生物体的拥有人可向署长提出在环境中释放改性活生物体的申请
- ✦ 向署长上报情况。署长随后可根据具体情况安排处置该改性活生物体
- ✦ 改性活生物体货物可在不具备规定单据的情况下进口或出口
- ✦ 无须事先通知出口改性活生物体货物



感谢您的宝贵意见！