

## 受進出口條例管制的生物劑

(自 2021 年 9 月 17 日起)

1C351 以下的人類及動物病原體及“毒素”：

(a) 以下的病毒，不論是天然的、已增強的或已改變的病毒，其形式可以是“獨立的活培養物”，或經注射或污染而帶有該等培養物的物質(包括生物)：

- (1) 非洲馬病病毒；
- (2) 非洲豬熱病毒；
- (3) 安第斯病毒；
- (4) 符合任何以下描述的禽流行性感冒病毒：
  - (a) 沒有固定特性；
  - (b) 是由歐盟指引 2005/94/EC 附件 I(2)(O.J. L. 10, 14.1.2006, p.16)界定為以下高致病性的病毒：
    - (1) 對出生 6 星期的小雞的 IVPI(靜脈注射致病指數)為 1.2 以上的 A 型病毒；或
    - (2) A 型病毒的 H5 或 H7 次型，經基因圖譜排序，在血凝素分子的分裂區的多種鹼性氨基酸，與所觀察到的其他高致病性禽流感病毒相似，顯示該血凝素分子可被寄主普遍帶有的蛋白酵素所分裂；
- (5) 藍舌病病毒；
- (6) 查帕爾病毒；
- (7) 基孔肯雅病毒；
- (8) Choclo 病毒；
- (9) 克里米亞-剛果出血熱病毒；
- (10) (已廢除)；
- (11) 多布拉伐-貝爾格萊德病毒；
- (12) 東部馬腦炎病毒；
- (13) 埃博拉病毒：所有埃博拉病毒屬；
- (14) 口蹄病病毒；
- (15) 羊痘病毒；
- (16) 瓜納里托病毒；
- (17) 漢坦病毒；
- (18) 亨德拉病毒(馬麻疹病毒)；
- (19) 豬疱疹病毒 1 型(假性狂犬病病毒；假性狂犬病)；
- (20) 豬瘟病毒(豬霍亂病毒)；

- (21) 日本腦炎病毒(乙型腦炎病毒)；
- (22) 胡寧病毒；
- (23) 科薩努爾森林疾病病毒；
- (24) 玻利維亞和巴拉圭病毒；
- (25) 拉沙病毒；
- (26) 跳躍病病毒；
- (27) 非洲盧約病毒；
- (28) 腫塊性皮膚疾病病毒；
- (29) 淋巴細胞性脈絡叢腦膜炎病毒；
- (30) 馬丘波病毒；
- (31) 馬爾堡病毒：所有馬爾堡病毒屬；
- (32) 猴痘病毒；
- (33) 墨累山谷腦炎病毒；
- (34) 雞新城疫病毒；
- (35) 尼帕病毒；
- (36) 鄂木斯克出血熱病毒；
- (37) 奧羅普切病毒；
- (38) 反芻動物病毒；
- (39) 豬發孢病毒；
- (40) 波瓦森病毒；
- (41) 狂犬病病毒及所有其他萊薩病毒屬；
- (42) 裂谷熱病毒；
- (43) 牛瘟病毒；
- (44) 羅西奧病毒；
- (45) 沙比亞病毒；
- (46) 漢城病毒；
- (47) 綿羊痘病毒；
- (48) 辛諾柏病毒；
- (49) 聖路易腦炎病毒；
- (50) 豬鐵士古病毒；
- (51) 蜚傳腦炎病毒(遠東亞型)；
- (52) 天花病毒；
- (53) 委內瑞拉馬腦炎病毒；
- (54) 傳染性水疱性口炎病毒；
- (55) 西部馬腦炎病毒；

- (56) 黃熱病毒；
  - (57) 嚴重急性呼吸系統綜合症相關冠狀病毒(沙士相關冠狀病毒)；
  - (58) 重組的 1918 年流感病毒；
- (b) (已廢除)
- (c) 以下的細菌，不論是天然的、已增強的或已改變的細菌，其形式可以是“獨立的活培養物”，或經注射或污染而帶有該等培養物的物質(包括生物)：
- (1) 炭疽桿菌；
  - (2) 流產布魯桿菌；
  - (3) 馬耳他布魯桿菌；
  - (4) 豬布魯桿菌；
  - (5) 假單胞鼻疽菌；
  - (6) 假鼻疽桿菌；
  - (7) 鸚鵡披衣菌(先前名為鸚鵡熱衣原體)；
  - (8) 阿根廷梭菌(先前名為肉毒梭菌 G 型)，肉毒神經毒素產毒株；
  - (9) 巴氏梭菌，肉毒神經毒素產毒株；
  - (10) 肉毒芽胞梭菌；
  - (11) 酪酸梭菌，肉毒神經毒素產毒株；
  - (12) 產氣莢膜梭狀芽孢梭菌，epsilon 毒素生產類別；
  - (13) 犬立克次體；
  - (14) 弗朗西斯氏菌；
  - (15) 山羊支原體山羊肺炎亞種(F38 菌株)；
  - (16) 黴菌支原體黴菌亞種小菌落型；
  - (17) 斑疹傷寒列克次體；
  - (18) 亞種血清型傷寒沙門氏菌(傷寒沙門氏菌)；
  - (19) 產志賀毒素大腸桿菌(STEC)，O26、O45、O103、O104、O111、O121、O145 及 O157 血清型，以及其他產志賀毒素的血清型；
- 註釋：
- 產志賀毒素大腸桿菌(STEC)包括腸道出血性大腸桿菌(EHEC)、產維羅毒素大腸桿菌(VTEC)或產螺旋細胞毒素大腸桿菌(VTEC)。
- (20) 痢疾志賀氏菌；
  - (21) 霍亂弧菌；
  - (22) 耶爾辛鼠疫；

(d) 以下的“毒素”及其“毒素子單位”：

- (1) 肉毒桿菌毒素；
- (2) 產氣萊膜梭狀芽胞桿菌毒素  $\alpha$ 、 $\beta 1$ 、 $\beta 2$ 、 $\epsilon$  及微量毒素；
- (3) 錐體毒素；
- (4) 蓖麻蛋白；
- (5) 石房蛤毒素；
- (6) 志賀毒素(志賀樣毒素、維羅毒素及螺旋細胞毒素)；
- (7) 金黃色葡萄球菌毒素、溶血素  $\alpha$  毒素及中毒性休克症候羣毒素(先前名為金黃色葡萄球菌腸毒素 F)；
- (8) 河豚毒素；
- (9) (已廢除)；
- (10) 微囊藻素；
- (11) 黃曲霉毒素；
- (12) 相思豆毒素；
- (13) 霍亂毒素；
- (14) 二乙酰蔗草鐮刀烯醇；
- (15) T-2 毒素；
- (16) HT-2 毒素；
- (17) 莫迪素；
- (18) 葫蘆素；
- (19) 榲寄生凝集素 1；

註釋：

項目 1C351(d) 不管制符合所有以下準則的、以產品形式存在的肉毒桿菌毒素或錐體毒素：

- (a) 屬為施用於人體作治療疾病而設計的藥劑配方；
- (b) 經預先包裝，以醫療產品形式分發；
- (c) 經某國家當局授權以醫療產品形式銷售。

(e) 以下真菌，不論是天然的、已增強的或已改變的真菌，其形式可以是“獨立的活培養物”，或經注射或污染而帶有該等培養物的物質(包括生物)：

- (1) 粗球孢子菌；及
- (2) 波莎達斯球孢子菌；

註釋：

項目 1C351 不管制“預防疫苗”或“抗毒素”。

1C352 (已廢除)

1C353 以下的‘遺傳元素’及‘已改變遺傳基因的有機體’：

- (a) 含有以下任何一項的‘已改變遺傳基因的有機體’，或作為以下任何一項的密碼的‘遺傳元素’：
- (1) 項目 1C351(a)或 1C354(a)指明的病毒的一種或多種特有基因；
  - (2) 項目 1C351(c)或 1C354(b)指明的細菌的一種或多種特有基因，或項目 1C351(e)或 1C354(c)指明的真菌的一種或多種特有基因，並符合以下任何說明：
    - (a) 本身或透過其轉錄或轉化的產品會對人類、動物或植物健康構成顯著危害；
    - (b) 可‘賦予或增加致病性’；
  - (3) 任何項目 1C351(d)指明的“毒素”，或其“毒素子單位”；

技術註釋：

1. ‘已改變遺傳基因的有機體’包括核酸排列經蓄意分子操控技術製造或改變者。
2. ‘遺傳元素’包括染色體、基因體、胞質遺傳體、轉位子、病媒及內含可收回核酸碎片的滅活有機體，不論其遺傳基因有否改變，或完全或局部以化學合成。就控制遺傳元素而言，來自滅活有機體、病毒或樣本的核酸，均視為可收回，但前提是有關材料的滅活和準備，是擬作利便核酸隔離、淨化、擴增、偵測或識別用途，或已知是作此等用途。
3. ‘賦予或增加致病性’界定為當置入或整合一項或多項核酸排列時，會相當可能使受體有機體能被用作蓄意致病或致死，或增加此等能力。這可包括對以下方面作出的改變：毒性、傳染性、穩定性、感染途徑、宿主範圍、再現性、避開或抑制宿主免疫反應的能力、對醫療對策的抵禦能力，或可偵測度。

註釋：

項目 1C353 不包括產志賀毒素大腸桿菌的 O26、O45、O103、O104、O111、O121、O145 及 O157 血清型的核酸排列，以及其他產志賀毒素的血清型，但志賀毒素或其子單位的遺傳元素密碼除外。

1C354 以下的植物病原體：

- (a) 以下的病毒，不論是天然的、經增強的或經改變的，其形式可以是“獨立的活培養物”，或是故意注射了該等培養物或故意被該等培養物污染的物質(包括生物)：
- (1) 安第斯馬鈴薯隱性病毒(馬鈴薯 A 病毒)；
  - (2) 馬鈴薯紡錘塊莖病類病毒；

(b) 以下的細菌，不論是天然的、已增強的或已改變的細菌，其形式可以是“獨立的活培養物”，或經注射或污染而帶有該等培養物的物質：

- (1) 白紋黃單孢菌；
- (2) 柑桔潰瘍病菌(野油菜黃單孢菌柑桔致病變種 A)[野油菜黃單孢菌柑桔致病變種]；
- (3) 水稻白葉枯病菌(野油菜假單孢菌水稻變種)；
- (4) 馬鈴薯環腐病菌(馬鈴薯環腐亞種或馬鈴薯環腐病菌)；
- (5) 茄科青枯病菌第 3 小種、生物型第 2 小種；

(c) 下列真菌，不論是天然的、已增強的或已改變的真菌，其形式可以是“獨立的活培養物”，或經注射或污染而帶有該等培養物的物質：

- (1) 咖啡色刺盤孢病毒(咖啡刺盤孢毒性變種)；
- (2) 宮部旋孢霉(稻長蠕孢)；
- (3) 微環菌(又稱三葉膠葉斑菌)；
- (4) 禾柄鏽菌變種(禾柄鏽菌[禾柄鏽菌小麥變種])；
- (5) 條形柄鏽菌(又稱穎苞柄鏽菌)；
- (6) 稻瘟病菌(稻瘟霉)；
- (7) 菲律賓霜黴病菌(甘蔗霜黴病菌)；
- (8) 玉米霜黴病菌；
- (9) 內生集壺菌；
- (10) 小麥印度腥黑穗病菌；
- (11) 馬鈴薯黑粉病菌；

注意：此產品名單只供參考用，並可能有所轉變。商號如需有關受管制產品範圍的最新資料，請參閱進出口（戰略物品）條例（第 60G 章）內的有關附表。