

基因編輯產品管理法規之研究

——兼論我國之因應策略

謝碧蓮*

要 目

壹、前 言	(一)英 國
貳、基因編輯產品之概述	(二)歐 盟
一、基因編輯技術之發展	肆、基因編輯產品管理法規之比較
二、基因編輯產品之應用	分析
參、基因編輯產品管理制度之	一、基因編輯產品之法律定義
介紹	二、早期諮詢程序
一、產品屬性先行認定的制度	三、產品導向管理原則
(一)阿根廷	四、實質等同
(二)巴 西	五、基因編輯產品之標示
(三)智 利	伍、我國對基因編輯產品可行之因
二、新穎性與功能性認定的	應對策
制度	一、我國基因改造生物管理架構
(一)加拿大	二、我國管理制度可能面臨的
(二)美 國	挑戰
三、適度調整現行管理規範的	(一)基因改造食品之法律定義得
制度	否適用基因編輯產品
(一)澳洲與紐西蘭	(二)上市前審查及上市後監控是
(二)日 本	否適用基因編輯產品
四、訂定特別法的制度	(三)國際貿易壓力

DOI : 10.53106/199516202025110038001

* 政治大學法律學博士候選人。

投稿日期：一一三年十一月五日；接受刊登日期：一一四年六月二日

三、對於基因編輯產品之因應
策略
(一)基因編輯產品應該如何
定位
(二)早期諮詢程序

(三)強化新興基因技術的檢驗
量能
(四)強化公眾參與
陸、結語

摘要

近年來基因編輯技術的發展迅速，成為許多科學家及企業家關注的焦點，一躍成為炙手可熱的明日之星。基因編輯技術應用於農業技術上，有助於開發植物新性狀，可以因應生物及非生物壓力的挑戰，亦能提高農作物產量、營養成分及收穫後儲藏能力，解決氣候變遷與糧食危機的隱患，促進環境生態及生物多樣性的維護，有助達成永續發展的目標。

由於基因編輯產品可能與傳統作物或基因改造生物難以區別，因此如何管理基因編輯產品，給世界各國主管機關帶來新的考驗，不同的管理模式源自於不同的經濟、社會和政治先決條件，本文分析目前國際間已建立或正在建立的基因編輯產品管理的法規制度，借鏡其他國家的作法，探討最佳實踐的管理模式應有的要件，同時一併探討我國現行基因改造生物的管理制度是否適合管理基因編輯產品，以及分析我國應該採取何種措施以因應未來的挑戰。對於基因編輯產品管理的議題方興未艾，也是未來國際間最重要的新課題之一。

關鍵詞：基因編輯、基因編輯產品、新育種技術、新基因技術、屬性認定、與傳統植物等效

壹、前 言

近年來，隨著科技的快速發展，基因編輯技術迅速崛起，特別是群聚且規律性間隔短回文重複序列結合其關連核酸酶9（clustered regularly interspaced short palindromic repeats in conjunction with the CRISPR-associated protein 9 system, CRISPR/Cas9）技術，被譽為基因剪刀，標榜著高精確度、易操作執行以及更具時間效率，可以擺脫過往基因改造生物（genetically modified organisms, GMOs）含有外源基因的憂慮，其應用範圍不僅用於植物育種，還可以為精準醫療藥物研發做出貢獻，從而可以改寫生命密碼，CRISPR/Cas9主要研發者Emmanuelle Charpentier與Jennifer Doudna更因此獲得二〇二〇年諾貝爾化學獎之殊榮¹，因此，基因編輯技術成為許多科學家及企業家磨拳擦掌蓄勢待發的新目標，倡議者提出基因編輯技術有助於開發植物新性狀，可以因應生物及非生物壓力的挑戰，可以提高農作物產量、營養成分及收穫後儲藏能力，解決氣候變遷與糧食危機的隱患，促進環境生態及生物多樣性的維護，有助達成永續發展的目標²。

基因編輯技術實為二〇〇〇年後發展的基因工程技術群的總稱，在農業技術發展的應用亦有稱為新育種技術（new breeding techniques, NBT），不同的基因編輯技術可以產生不同的產品，從技術的層面而言，基因編輯技術與GMOs技術息息相關，而從產品的角度而言，基因編輯技術的產品，可能與傳統育種方式培育的植物，或植物自然發生的突變無法區分，也可能與GMOs並無二致，基因編輯產品介於傳統作物或GMOs之間，其法律定義模糊與未定，給世界各國主管機關

¹ See The Nobel Prize in Chemistry 2020, Nobel Prize.Org, <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/> (last visited: 2024.09.16).

² Rim Lassoued et al., Expert Opinions on the Regulation of Plant Genome Editing, 19 PLANT BIOTECHNOL. J. 1104, 1106 (2021); Artem Anyshchenko & Jennifer Yarnold, From ‘Mad Cow’ Crisis to Synthetic Biology: Challenges to EU Regulation of GMOs Beyond the European Context, 21 INT’L ENVTL. AGREEMENTS 391, 392 (2021).

帶來管理上的考驗，面臨必須重新定義GMOs或思考GMOs管理制度是否適用於基因編輯產品³。

雖然基因編輯產品可能不完全與GMOs一樣含有外源基因，但由於技術的操作有其相似之處，因此許多論及對於基因編輯產品的管理策略，多會檢視現有的GMOs管理法規將會有多大程度可以適用之⁴。世界各國政府對GMOs管理立場大致可區分為以產品導向模式（product-based approaches）及以製程導向模式（process-based approaches）或是兼採二種模式之類型⁵，如果採用產品導向模式應用於基因編輯產品，可能會因為不含外源基因，而被視為與傳統作物一般，以致於管理過於寬鬆而忽略無法預測的危害；然而採用製程導向模式或是兼採二種模式之類型，亦因為產品雖不含外源基因，但因製程涉及基因操作，因此仍須受到GMOs的管制規範，由於產品難以區別是自發突變、傳統育種方式誘變或是利用基因編輯技術導致的誘變，但適用的法律規範卻截然不同，可能產生法律不確定性，影響技術的發展，而這些考量均指涉一個思考的方向，就是應該如何定位基因編輯產品以及如何管理，才是最佳實踐的管理模式，既能擁抱科技發展的紅利，又能防範危險於未然，在基因編輯產品即將商業生產之際，實踐最佳管理方式已是不可忽視的議題，如何避免讓基因編輯產

³ Hans-Georg Dederer & David Hamburger, Chapter 1 Introduction: Regulation of Plants Derived from Genome Editing -What Lessons to Be Learned from Other Countries, in REGULATION OF GENOME EDITING IN PLANT BIOTECHNOLOGY 1, 2 (Hans-Georg Dederer & David Hamburger eds., 2019); Thorben Sprink & Ralf Wilhelm, Chapter 25 Genome Editing in Biotech Regulations Worldwide, in A ROADMAP FOR PLANT GENOME EDITING 425, 425-26 (Agnès Ricroch et al. eds., 2024).

⁴ Dederer & Hamburger, *id.* Thorben Sprink et al., Regulatory Hurdles for Genome Editing: Process- vs. Product-based Approaches in Different Regulatory Contexts, 35 PLANT CELL REP. 1493, 1497 (2016); 陳韋俊、杜宜殷，探討國際基因體編輯作物相關法規發展趨勢，作物、環境與生物資訊，第15卷第2期，2018年6月，頁81。

⁵ Sprink et al., *id.* at 1493-94; 李貴英，歐洲化對歐洲聯盟平衛生技風險與貿易利益之影響，歐美研究，第41卷第2期，2011年6月，頁555-556。

品陷入GMOs論戰，成為各國最迫切想得知的解答。

所謂最佳實踐的管理模式是個比較概念的術語，是指相對於其他實踐的過程或方法更有效、更具成本效益以及更能全面實現預期效果的過程、方法或概念⁶，要構建最佳實踐的管理模式，尋求外部指導與建議，無異為上選之策，外部指導與建議包括科學知識的獲取、公眾輿論的共識、經濟政治的需要或道德信念的考量⁷。而借鏡其他國家的作法以吸取其經驗，可以擷長補短，同時避免重複的錯誤⁸，更是對於管理新興發展的科技最重要且最基礎的方式，本文探討的核心主題是如何建構基因編輯產品最佳實踐的管理模式，因此本文擬從已經建立或開始建立基因編輯產品管理法制的外國立法例，解讀其規範內容，並且嘗試分析個別優勢及可能存在的疑慮，同時討論我國現行GMOs管理制度下，對基因編輯產品的發展，未來可能面臨的挑戰，以及儘早採取適應國際規範發展的因應策略。

有鑑於此，本文首先簡要說明目前基因編輯技術的發展以及產品的應用前景；其次介紹近年來國際間對於基因編輯產品已經建置或開始建置的法制規範，這些國外的立法例包含拉丁美洲國家、澳洲與紐西蘭、加拿大、美國、歐盟、英國與日本等國家的管理制度；庚續，本文將剖析這些外國立法例的優勢與疑慮，歸納出對基因編輯產品最佳實踐的管理建議；第次，本文將檢視我國對於GMOs現行管理法制的合宜性，並進一步探討我國對於基因編輯產品的發展，可能面對之衝擊與應有的因應策略，最後提出本文之結論與建議。

由於基因編輯技術的迅速發展，儘管國際間尚未開始大量的商業生產，但其在食品應用方面的前景備受期待，目前各國對於基因編輯技術的定義存有差異，相關法規用語也不盡相同，而本文所欲探討的基因編輯技術及產品，主要是以供應作為人類食品為目的之農業技術

⁶ Dederer & Hamburger, *supra* note 3, at 8.

⁷ *Id.* at 2.

⁸ *Id.*

應用，範疇包含收成後可直接供應食用的植物作物或動物產物，以及可作為原料或成分的加工食品，本文討論的重心除了法律定義的釐清比較之外，亦會論及以供應作為人類食品的基因編輯產品上市前及上市後應有的管理制度，但考量部分的國家並沒有使用一致的法規用語，為避免混淆，本文統一稱之為基因編輯產品，但在論及個別國家的規定時，可能會使用該國家法規定義的用語。

貳、基因編輯產品之概述

奠基在二十世紀末已經開展利用切割特定去氧核糖核酸（deoxyribonucleic acid, DNA）序列的限制內切酶（restriction endonuclease）及連接酶（ligase）結合重組DNA的技術，邁入二十一世紀基因工程幾乎以幾何速度飛快發展，因可以精準的處理基因的插入、剔除、開啟與關閉基因表現功能，亦稱之為基因編輯技術⁹，近年來基因編輯技術的發展與應用廣泛，於農業發展方面，已具有舉足輕重的影響力，成為相關的農業育種技術與動植物新性狀開發的重要工具之一。

一、基因編輯技術之發展

一九五三年James Watson與Francis Crick共同解構DNA雙螺旋的三度空間結構，開啟分子生物學的世代，一九七〇年代科學家發現切割特定DNA序列的限制內切酶，利用限制內切酶分別將目標DNA及另一DNA質體（plasmid）切割，並以連接酶將這兩段DNA重組連結，從而發展出DNA重組技術（DNA Recombination）¹⁰。自此，科學家可以直接選取需要的基因序列，轉殖進入特定的生物體中，超越物種

⁹ Venera S. Kamburova et al., Genome Editing in Plants: An Overview of Tools and Applications, 2017 INT'L J. AGRON 1, 5 (2017).

¹⁰ 王祥光，生物科技產業實務，第2版，2012年8月，頁9-10。

的藩籬，表現出特定之特徵，也揭開基因工程時代的序幕¹¹。

二〇一〇年後基因編輯技術開始蓬勃發展，該技術係運用DNA雙股螺旋斷裂（double-stranded DNA breaks, DSBs）後可以修復之自然機制¹²，科學家以可辨識特定基因序列的DNA結合域及限制內切酶，於特定位置剪斷DNA雙股螺旋，利用非同源末端接合（Non-homologous end joining, NHEJ）或同源定向修復（Homology-directed repair, HDR）等方式修復DNA，並且在修復處產生基因變異¹³。常見的基因編輯技術為定點核酸酶（site-directed nuclease, SDN）¹⁴技術，

¹¹ 牛惠之、郭華仁，基因改造產品——發展、爭議、管理與規範，2005年8月，頁13。

¹² Martin Wasmer, Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to Be Mitigated by Regulatory Reform, 7 FRONT. BIOENG'G & BIOTECHNOL. 1, 2 (2019); Nayla Munawar & Aftab Ahmad, CRISPR/Cas System: An Introduction, in CRISPR CROPS THE FUTURE OF FOOD SECURITY 1, 2 (Aftab Ahmad, Sultan Habibullah Khan & Zulqurnain Khan eds., 2021). 蘇奕臣、黃鵬林、杜宜殷，CRISPR/Cas9基因組編輯技術於作物改良之應用現況，臺灣園藝，第62卷第4期，2016年12月，頁201。

¹³ Piet van der Meer et al., The Status Under EU Law of Organisms Developed Through Novel Genomic Techniques, 14 EUR. J. RISK REG. 93, 100 (2020); Lutz Grohmann et al., Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities, 10 FRONT. PLANT SCI. 1, 2 (2019); LISA F. CLARK & JILL E. HOBBS, INTERNATIONAL REGULATION OF GENE EDITING TECHNOLOGIES IN CROPS 16-17 (2024).

¹⁴ 定點核酸酶（site-directed nuclease, SDN）技術原本歐洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）在2012年對於鋅指核酸酶3（ZFN-3）與開發的植物進行風險評估提供科學意見，但EFSA認為當前ZFN、TALEN和MN等方法，作用方式非常相似，儘管技術設計略有不同，但都可用於開發相同的植物性狀和產品，將來可能會繼續開發其他核酸酶，因此，應該擴大對技術的分析範圍，EFSA將用語改為定點核酸酶SDN技術。參閱EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), Scientific Opinion Addressing the Safety Assessment of Plants Developed Using Zinc Finger Nuclease 3 and Other Site-Directed Nucleases with Similar Function, 10(10) EFSA J. 1, 6-7 (2012), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2943> (last visited: 2025.07.10); C. C. M. van de Wiel et al., New Traits in Crops Produced by Genome Editing Techniques Based on Deletions, 11 PLANT BIOTECHNOL. REP. 1, 1-2 (2017).

以此為基礎陸續發展巨核酸酶（meganucleases, MN）¹⁵、鋅指核酸酶（Zinc-finger nuclease, ZFN）¹⁶、類轉錄活化因子核酸酶（transcription activator-like effector nuclease, TALENs）¹⁷以及CRISPR¹⁸等基因編輯技術，目前最受關注的技術是CRISPR/Cas9，可

¹⁵ 巨核酸酶是天然存在的內去氧核糖核酸酶（endodeoxyribonucleases），具有較大的識別位點（DNA序列為14-40 bp）。MN被認為是最特異性的天然限制酶。它們存在於多種生物中（例如古細菌、細菌、真菌、酵母、藻類和某些植物），並可以在不同的亞細胞區室中表達，包括細胞核、線粒體和質體。這些蛋白質或者由基因的內含子編碼，或者是另一種蛋白質的成分。通過剪接激活後，MN會催化將其自身的編碼序列複製到等位基因中，而該等位基因先前並不包含該序列。See EFSA GMO Panel, *id. at 10*; Munawar & Ahmad, *supra* note 12, at 4; Alexios Polidoros et al., *Genome-Editing Products Line Up for the Market will Europe Harvest the Benefits from Science and Innovation?*, 15 GENES 1, 3 (2024); CLARK & HOBBS, *supra* note 13, at 19.

¹⁶ 鋅指核酸酶是一種人工合成的限制性內切酶，由可以專一性識別序列的鋅指蛋白轉錄因子的DNA結合區域和非專一性內切酶FokI的DNA切割區域兩部分融合而成，細胞內每一個不同的鋅指蛋白可特異性識別基因序列上的三聯鹼基，鋅指蛋白和FokI融合蛋白的DNA識別區可和特定序列位點結合，結合後內切酶即可在DNA特定序列位點進行定點切割，特定序列位點受到切割後會啟動DNA修補機制，對切割的地方進行錯位修補，因而導致基因框架位移而失去功能，即為鋅指蛋白核酸酶技術，參閱洪傳揚，作物基因編輯的發展與前景，作物、環境與生物資訊，第15卷第2期，2018年6月，頁104；蘇奕臣等，前揭註12，頁202；杜宜殷，基因體編輯技術應用策略，作物、環境與生物資訊，第15卷第2期，2018年6月，頁94；游舜期、王怡雯、林思妤、王昭月、林大鈞，CRISPR/Cas9基因編輯技術平台之發展及作物育種的應用，台灣農業研究，第68卷第4期，2019年12月，頁275；Munawar & Ahmad, *supra* note 12, at 4-5; Polidoros et al., *id.* CLARK & HOBBS, *id.*

¹⁷ 類轉錄活化蛋白效應子核酸酶技術係利用黃單胞菌（*Xanthomonas sp.*）感染植物時，細菌的transcription activator-like (TAL) effector分泌到植物，由於TAL蛋白核酸結合區的胺基酸序列會與其植物目標序列專一性結合，利用此一特性，即可設計客製化的TALE序列模組，再與FokI核酸酶融合，即可針對特定的核酸序列進行切割，再啟動DNA修補機制，對切割的地方進行錯位修補，造成基因框架位移而失去功能，此等技術稱之為類轉錄活化蛋白效應子核酸酶技術。參閱洪傳揚，同前註，頁104-105；蘇奕臣等，前揭註12，頁202；杜宜殷，同前註，頁94；游舜期等，同前註，頁275-276；Munawar & Ahmad, *supra* note 12, at 6-7; Polidoros et al. *id.* CLARK & HOBBS, *id. at 19-20.*

¹⁸ CRISPR是從細菌的免疫系統發現的，最早在1987年大腸桿菌基因體中發現特定鹼基的序列會重複出現，並且有一定的重複間隔，但當時並不理解這些串

以非常精準修改動、植物及微生物的DNA或核糖核酸（ribonucleic acid, RNA），由於CRISPR/Cas9僅需設計20個核苷酸，所需費用相較ZFN與TALENs更為低廉，因此在農業育種設計及應用更為簡易¹⁹。除了SDN技術外，另外還有寡核苷酸定向誘變（oligonucleotide-directed mutagenesis, ODM）的技術，ODM是運用DNA會校正錯置的鹼基對（base pair），將一段單鏈DNA或RNA基因序列嵌合於DNA，引起錯誤校正後誘導單個基因或相鄰核苷酸的定向突變²⁰。運用SDN及ODM等技術，若不加入修復模版，最終育成的植物中不會留存任何轉殖的DNA片段，被認為是可精準編輯、效率好、易操作的革命性育種工具²¹。

SDN技術依據歐盟食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）之評估可分為三類，在植物基因體的特定位置產生DSBs後經由NHEJ修復，會在修復的特定位置產生一個或數個鹼基對之任意點隨機突變、小片段缺失或插入突變為SDN-1，若是在特定位置產生DSBs經由HDR或複製修補模版，於特定位置產生一個或數個鹼基對突變為SDN-2，若是經由HDR或複製修補模版產生大片段DNA嵌合為

聯間隔重複序列的意義，30年後隨著DNA解序技術，這些串聯間隔重複序列被證明與細菌的免疫系統有關，在細菌受噬菌體攻擊時啟動自身防禦系統，在水解外來DNA，會留下一段外來DNA的片段再將這些片段整編入細菌的基因體中，當細菌再度受到相同病毒侵入時，被記憶的DNA會啟動防禦系統，形成免疫，科學家利用這個原理，已可辨識特定序列的嚮導RNA及切割酶在特定位置造成DNA雙股斷裂後，並使其修復，而形成突變，參閱洪傳揚，前揭註16，頁105-106；蘇奕臣等，前揭註12，頁202-203；游舜期等，前揭註16，頁276；Polidoros et al., *id.* CLARK & HOBBS, *id.* at 20-21。

¹⁹ Nathalia Volpi e Silva & Nicola J. Patron, CRISPR-based Tools for Plant Genome Engineering, 1 EMERG. TOP. LIFE SCI. 135, 143 (2017); 游舜期等，前揭註16頁285。

²⁰ Kamburova et al., *supra* note 9, at 5; Noel J. Sauer et al., Oligonucleotide-Directed Mutagenesis for Precision Gene Editing, 14 PLANT BIOTECHNOL. J. 496, 496-97 (2016); David. D. Songstad et al., Genome Editing of Plants, 36 CRIT. REV. PLANT SCI. 1, 13 (2017); 陳韋俊等，前揭註4，頁81-82。

²¹ 朱文深，國際新興植物育種技術之管理，農業生計產業季刊，第45期，2016年6月，頁1；洪傳揚，前揭註16，頁104。

SDN-3²²。

有論者認為，採用ODM及SDN-1技術所產生之產品，若未涉及外源基因的介入或換置，屬於DNA修補過程中所產生的隨機點突變、小片段缺失或插入的突變，由於正常DNA在自然情況下，也會發生類似的天然突變，因此這些結果可能與自然突變的結果相同，從而可能不被歸類為GMOs²³。關於SDN-2及SDN-3技術所產生之產品，討論的空間相當廣泛，SDN-2技術倘經由同源基因（*cisgenesis*）作為修補模版，修復過程中可能產生一個或數個鹼基對的插入或置換時，這可能與前述SDN-1技術類似，然而，模版使用的是人為重組的內源基因（*intragenesis*）時，在某些以製程導向模式的國家，可能被視為GMOs，因此必須根據具體案例進行認定，來評估SDN-2技術之產品。至於SDN-3技術，由於可能涉及外源基因或產生大片段基因嵌合，在以製程導向模式的國家，SDN-3技術產品幾乎等於GMOs²⁴。

二、基因編輯產品之應用

近年來應用基因編輯技術在水稻、玉米、大豆與小麥等多種主要作物進行大量的研究，顯示基因編輯技術對於未來作物育種改良，性狀改良，製造變異等應用面向都深具潛力。與傳統育種技術相比較，基因編輯技術能直接鎖定目標基因序列進行敲除或修補，可以加速育種的進程²⁵。作物性狀改良的成果例如培育出更具抗病性的稻米；延長植物儲存期間，例如培養出採收後不易褐變腐爛的蘑菇及栽種出成熟較緩慢的蕃茄，以及提升作物營養品質，例如種植出含有更豐富多

²² EFSA GMO Panel, *supra* note 14, at 6; Munawar & Ahmad, *supra* note 12, at 10-11; 朱文深，同前註，頁2。

²³ Sprink et al., *supra* note 4, at 1497, 1499; 林如玲、陳哲仁、龔美玲、張惠如，CRISPR/CAS9技術應用於作物改良之近期發展，植物種苗，第18卷第3期，2016年9月，頁8。

²⁴ Sprink et al., *id.* at 1497; 林如玲等，同前註；陳韋俊等，前揭註4，頁82。

²⁵ 洪傳揚，前揭註16，頁109。

元不飽和脂肪酸的大豆，改良出神經毒素含量較低的馬鈴薯²⁶。

除了應用於植物之外，基因編輯技術對於動物改良也有相當的成效，例如開發可抵抗感染生殖與呼吸道綜合症（porcine reproductive and respiratory syndrome, PRRS）及口蹄疫（foot-and-mouth disease）的豬隻²⁷，開發提高動物生產力之性狀及開發提高魚類更健康的omega-3脂肪酸或是使乳牛生產更健康的牛奶²⁸，也有相關研究致力於培育更能適應高溫的動物，減輕氣候變化的影響²⁹。基因編輯技術還可應用於解決農場動物福利問題，包括去勢和去角以及降低人畜共通傳染病傳播給人類的可能性³⁰。

由此可預見基因編輯技術在農業方面的應用不僅在植物培育及性狀開發方面，可以發揮其效益，在未來畜牧動物及水產品方面，更能展現其技術優勢，除了緩解糧食問題外，也為達成永續發展目標和解決氣候變遷提供化解方法，對於環境、人類和動物的健康以及對改善農民和公眾的社會經濟條件，有一定的助益。

參、基因編輯產品管理制度之介紹

由於基因編輯產品與自然作物之間的界限模糊，如何管理引發廣泛的討論，各國對於基因編輯產品法規管理態度並不相同，在二〇一四年至二〇一六年間，只有少數國家明確予以定位，但越來越多的國家正在積極討論，如何定位基因編輯產品。本文嘗試將目前對於基因編輯產品已制定管理規範或正在研議中的代表性國家，依其制度的特

²⁶ 蘇奕臣等，前揭註12，頁205-207。

²⁷ International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), *Breaking Barriers with Breeding: A Primer on New Breeding Innovations for Food security*, ISAAA Brief No. 56, 15 (2021), <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/56> (last visited: 2024.10.10).

²⁸ *Id.* at 17.

²⁹ *Id.* at 16.

³⁰ *Id.* at 17.

色大致可分為四類介紹，第一類為採取產品屬性先行認定的制度，例如拉丁美洲國家；第二類是採取新穎性與功能性認定的制度，例如加拿大及美國；第三類為適度調整現行管理規範的制度，將部分不含外源基因的基因編輯產品排除GMOs管理之外，例如澳洲與紐西蘭及日本；第四類是為基因編輯產品訂定特別法加以管理，例如英國與歐盟。

一、產品屬性先行認定的制度

第一波發布管理基因編輯產品的法規是拉丁美洲國家，拉丁美洲國家包括巴西、智利、哥倫比亞、厄瓜多、瓜地馬拉、宏都拉斯、巴拉圭和阿根廷等八個國家，其管理立場非常相似，一定程度上受到阿根廷二〇一五年訂定的規範所啟發，隨後智利於二〇一七年也發布決議，巴西、哥倫比亞和巴拉圭於二〇一八年和二〇一九年發布，中美洲國家瓜地馬拉、洪都拉斯和薩爾瓦多推出了共同的生物技術政策³¹。

(一) 阿根廷

阿根廷是拉丁美洲第一個實施評估用於農業用途的GMOs之生物安全性系統的國家之一，也是很早就認識到基因編輯技術對農業研究與開發的價值³²。一九九一年成立國家農業生物技術諮詢委員會（the National Advisory Commission on Agricultural Biotechnology，西班牙語縮寫CONABIA），其職能包括審查生物技術活動的安全評估，至今

³¹ Jochen Menz et al., *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment*, 11 FRONT. PLANT SCI. 1, 7 (2020).

³² Agustina I. Whelan & Martin A. Lema, *Regulatory Framework for Gene Editing and Other New Breeding Techniques (NBTs) in Argentina*, 6 GM CROPS & FOOD 253, 257 (2015); Dennis Eriksson et al., *A Comparison of the EU Regulatory Approach to Directed Mutagenesis with That of Other Jurisdictions, Consequences for International Trade and Potential Steps Forward*, 222 NEW PHYTOL. 1673, 1675 (2019).

仍在運作³³。CONABIA使用生物多樣性公約卡塔赫納生物安全議定書（The Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, CPB）對GMOs與生物技術的定義，並將其納入規範農業用GMOs活動的第701/2011號決議中（Resolution no. 701/2011）³⁴。

阿根廷對於GMOs的管理是根據第763/2011號決議（Resolution no. 763/2011）具體規定涉及GMOs植物、動物和微生物各種詳細的活動³⁵。該決議規定由CONABIA進行環境評估，由國家農業食品健康和品質服務局（the National Agrifood Health and Quality Service，西班牙語縮寫SENASA）進行食品和飼料安全評估，以及由農業市場副部長（the Undersecretariat of Agricultural Markets）執行對農產品市場影響評估³⁶。

二〇一五年阿根廷以第173/2015號決議（Resolution no. 173/2015）率先訂定對於基因編輯產品的管理，阿根廷的規定是訂定一個程序規定，先對NBT加以判別是否為GMOs。阿根廷是遵循生物安全議定書的規定，對於GMOs的定義是透過使用現代生物技術所獲得具有遺傳物質新穎組合的生物體，因此，以有無具有重組DNA作為區分是否為GMOs的分類標準³⁷，若有重組基因序列或元件穩定嵌入作物基因體，可轉譯新形式之蛋白質或表現新功能，則會視為GMOs，例如使用SDN-3技術，而某些基因編輯產品，例如SDN-1及SDN-2技術

³³ Dalia Marcela Lewi & Carmen Vicién, Argentina's Local Crop Biotechnology Developments: Why Have They Not Reached the Market Yet?, 8 FRONT. BIOENG'G & BIOTECHNOL. 1, 2 (2020).

³⁴ Eriksson et al., *supra* note 32, at 1675.

³⁵ Agustina I. Whelan & Martin A. Lema, Chapter 2 Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina, in REGULATION OF GENOME EDITING IN PLANT BIOTECHNOLOGY 19, 22 (Hans-Georg Dederer & David Hamburger eds., 2019).

³⁶ *Id.* at 23; Lewi & Vicién, *supra* note 33, at 2.

³⁷ Steffi Friedrichs et al., Meeting Report of the OECD Conference on “Genome Editing: Applications in Agriculture Implications for Health Environment and Regulation”, 28 TRANSGENIC RES. 419, 451 (2019); Menz et al., *supra* note 31, at 7.

刪除核苷酸序列，因基因體不具有重組之DNA則不屬於GMOs，不適用阿根廷的GMOs規範³⁸，而ODM則須視其置換的鹼基或加入核苷酸之形式是否顯現新功能而定；此外，若育種過程暫時性表現外源基因，須提出足夠分子檢驗證據，證明最終產品世代是否具有外源基因，若不具有外源基因則可排除於GMOs法規³⁹。

根據第173/2015號決議規定，阿根廷採取逐案（*case by case*）進行評估，對於基因編輯技術不採取封閉清單；申請人必須進行早期諮詢，向主管機關詳細描述預期育種的基因編輯方法、所開發產品的性狀及最終產品呈現的遺傳物質的變更⁴⁰，主管機關必須在六十天內回覆申請人，以確定產品的屬性是否需要監管⁴¹。早期諮詢程序的特點在於，開發商可以在設計階段時要求主管機關對其進行初步分類，此一程序提供開發商能夠在其研究和開發初期預測產品的監管分類。一旦開發出新的植物品種，開發商必須將相關遺傳變異的分子生物學研究提交給主管機關，若經主管機關審查後認為與早期諮詢的結論相符，則早期諮詢程序的初步評估將繼續有效⁴²。早期諮詢程序使開發商可以在開始實驗室工作之前，就有機會可以知悉所研發的產品是否會被視為GMOs，從而避免未來可能產生高昂的行政成本，並且可以激勵民間和公共機構開展研究基因編輯技術新項目⁴³。

最後，阿根廷還規定基因編輯產品即使被認為非GMOs的情況下，若在科學和技術基礎上認為該產品存在一定的風險特徵時，主管機關仍可依據具體情況建議適當的主管機關採取後續措施，這代表即

³⁸ Resolution No. 173/2015 (Argentina) art. 1, 3.

³⁹ Whelan & Lema, *supra* note 32, at 260; Tetsuya Ishii & Motoko Araki, A Future Scenario of the Global Regulatory Landscape Regarding Genome-Edited Crops, 8 GM CROPS & FOOD 44, 48 (2017); Eriksson et al., *supra* note 32, at 1675.

⁴⁰ Resolution No. 173/2015 (Argentina) art. 2.

⁴¹ *Id.* art. 4.

⁴² *Id.* art. 7.

⁴³ Lewi & Vicién, *supra* note 33, at 3; Whelan & Lema, *supra* note 35, at 27; Eriksson et al., *supra* note 32, at 1675.

是具有相同特徵的傳統植物或基因改造植物，可能需要有不同程度的保護，阿根廷可能採用截然不同的管理方法，來確保更高水平的保護⁴⁴。

（二）巴西

巴西於二〇〇五年訂定生物安全法規，授權巴西國家生物安全技術委員會（the Brazilian National Biosafety Technical Commission, CTNBio）可評估新興技術對環境或人類與動植物的健康安全，必要時得提出新興技術的立法規範，生物安全法規訂定之時，大多數基因編輯技術尚處於起步階段，因此當時巴西並未考量將之納入規範⁴⁵。CTNBio在二〇一四年成立一個專家組成的工作組，負責研究對基因編輯技術管理的新規範。二〇一八年CTNBio吸納其他國家的經驗發布第16號決議，根據該決議對於基因編輯技術採封閉型清單，規定透過非同源末端連接的定點隨機突變的SDN-1技術或涉及一個或幾個核苷酸的定點同源修復的SDN-2技術所獲得的產品，視為非GMOs，至於插入外源基因的SDN-3技術所獲得的產品則為GMOs⁴⁶。如果產品被認定為GMOs，開發商將必須滿足所有生物安全要求，並且只有經過CTNBio風險評估後才會獲得許可上市。如果產品為非GMOs，則可以透過傳統產品的現有程序進行註冊登記，第16號規範決議適用於所有類型的生物體，包括植物、動物和微生物，並且可以在任何發展階段進行評估。巴西也是採取逐案諮詢評估基因編輯產品是否被視為傳統育種作物或GMOs，主管機關應於九十天內完成⁴⁷。

（三）智利

智利對基因編輯產品的管理規範類似於阿根廷，先進行產品屬性判定是否符合GMOs，並不在GMOs與非GMOs此二類別中創造第三類

⁴⁴ Whelan & Lema, *id.* at 27-28.

⁴⁵ Eriksson et al., *supra* note 32, at 1676.

⁴⁶ Resolution No. 16/2018 (Brazil) art. 1, Annex 2.

⁴⁷ Resolution No. 16/2018 (Brazil) art. 2.

產品或特殊管理，智利亦採逐案進行技術評估，並沒有具體限定技術清單或是限定評估結果的時限，但智利的規定僅為參考性的「指引」，並非具有較高拘束力的法規，也沒有明確要求在設計階段進行早期諮詢，這是與阿根廷的規範顯然不同之處⁴⁸。

整體而言，拉丁美洲對基因編輯產品的管理策略是奠基於既有的GMOs管理規範並加以擴展，其共同點是，開發商可以強制性或自願性程序，對相應之主管機關提出諮詢或通知，在一定的期限下主管機關必須根據具體情況，認定基因編輯產品是否屬於該國的GMOs定義以及應否適用GMOs的義務⁴⁹。基本上SDN-3技術幾乎拉丁美洲國家均認為GMOs，而對於SDN-1、SDN-2與ODM技術如果能證明不含外源基因者，多認為非GMOs。

二、新穎性與功能性認定的制度

加拿大以基因編輯產品有無新穎性作為納管標準，而美國則調整相關規範以功能作用認定的方式決定基因編輯產品的管理。

(一)加拿大

加拿大是全球最早進行基因工程作物研究的國家之一，一九九五年三月，首批獲得核准的兩種基因改造作物是耐除草劑（herbicide tolerant, HT）油菜品種，在後來二十五年中加拿大核准123個作物品種商業使用。加拿大所發展的管理制度是基於產品導向，相較於其他開發國家，加拿大的管理制度相對具有彈性，其獨特點是關注新興技術所開發的植物是否具有新穎性狀（plants with novel traits, PNTs），而不是運用何種技術所開發⁵⁰。換言之，無論是以傳統育種方式，化

⁴⁸ Whelan & Lema, *supra* note 35, at 42.

⁴⁹ Menz et al., *supra* note 31, at 11.

⁵⁰ Eriksson et al., *supra* note 32, at 1676; Friedrichs et al., *supra* note 37, at 453-54; Jon Entine et al., Regulatory Approaches for Genome Edited Agricultural Plants in Select Countries and Jurisdictions Around the World, 30 TRANSGENIC RES. 551, 555 (2021).

學物質或輻射照射產生誘變育種，或是利用基因編輯技術的育種技術，若植物未表現新穎性性狀，則與傳統植物品種無異，若是產生新穎性性狀時，必須於市場銷售前，進行安全性的評估包括致敏性、毒性及非標的生物影響的測試⁵¹。雖然新穎性沒有明確定義，依實務上所建立的經驗法則，比較參照傳統品種高或低25%-30%性狀的植物，極有可能被視為新性狀。PNTs現有的風險評估架構及管理法規，亦可適用於任何基因編輯技術所產生新穎性的性狀。加拿大食品檢驗局（The Canadian Food Inspection Agency, CFIA）表示PNTs管理制度從建立之初即根據具體情況採取逐案審查，不會因為基因編輯技術而有所不同⁵²。

加拿大管理制度所面臨的挑戰是大部分的民間開發商在加拿大和美國同時營運。在最終產品不含有外來基因的情況下，美國可能不會要求管制，但最終產品倘符合加拿大新穎性的標準時，必須進入審查的程序，開發商可能會考量取得商業許可的時間和成本，而決定投資市場。在過去的二十五年至三十年裡，加拿大和美國投入了大量精力來協調法規，促使兩者生產地區的農藝和環境條件相似現在無論田間試驗在何處進行，風險評估所需的數據都可以作為提交給加拿大和美國主管機關，確保對跨國開發商的投資具有吸引力，因此對於基因編輯產品的管理，加拿大必須考慮是否與美國的法規規範協調，以避免產生法規落差⁵³。二〇二二年七月加拿大發布新穎性食品安全評估指引（Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods），只要基因編輯產品最終無殘留外源基因，則不屬新穎性產品⁵⁴。

⁵¹ Menz et al., *supra* note 31, at 9.

⁵² Entine et al., *supra* note 50, at 555.

⁵³ *Id.* at 556.

⁵⁴ Health Canada, Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods (2022), <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidelines-safety-assessment-novel-foods-2006.html#a5.3> (last visited: 2025.01.22).

(二)美 國

美國對生物技術的管理是一九八六年美國總統白宮科學技術政策辦公室 (the Office of Science and Technology Policy, OSTP) 發布「生物技術規範整合架構」 (Coordinated Framework Regulation of Biotechnology) 所制訂的，生物技術規範整合架構旨在確保美國聯邦政府對生物科技產品管理的一致性，並強調以產品導向模式的管理策略，來確保產品的安全性，生物技術規範整合架構分別於一九九二年及二〇一七年更新，強調因應近年來生物技術的進步及產品管理體系的複雜，應有長期的策略，來面對未來技術發展的挑戰⁵⁵。

美國對於GMOs管理模式是本於合理科學的風險評估，取決於產品的特性及其預期的用途，主管機關分別由美國農業部 (United States Department of Agriculture, USDA) 動植物健康檢驗局 (USDA Animal and Plant Health Inspection Services, APHIS) 依據植物保護法 (the Plant Protection Act, PPA) 主管負責保護美國農業、環境和經濟免受病蟲害侵害；美國環境保護局 (United States Environmental Protection Agency, USEPA) 透過聯邦殺蟲劑、殺菌劑和滅鼠劑法案 (the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, FIFRA) 、聯邦食品、藥物和化妝品法案 (the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDCA) 及有毒物質控制法案 (the Toxic Substances Control Act, TSCA) 等三項法規來管理GMOs，主要是針對有表現農藥性質的GMOs的管理；以及由美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) ，依據聯邦食品、藥物和化妝品法案負責保護和促進公眾健康，包括使用GMOs生產的食品及藥品的安全性和有效性⁵⁶。

⁵⁵ Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology 2-5 (2017), https://www.epa.gov/sites/default/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf (last visited: 2024.11.03).

⁵⁶ Steffi Friedrichs et al., An Overview of Regulatory Approaches to Genome Editing

對於生物技術所開發的產品不確定是否應受到監管的情況，APHIS鼓勵開發商可以向其提出諮詢，所有的諮詢都會逐案被回覆⁵⁷。自二〇一〇年起針對不以植物害蟲來傳遞DNA或最終產品不存在植物害蟲DNA的基因編輯技術，開發商開始向APHIS提出諮詢，APHIS也建立一個協助開發商瞭解產品是否應被管制的流程（Am I Regulated, AIR），截至二〇二〇年APHIS回覆168件使用不同生物技術的諮詢案，結果均為無須受管制⁵⁸。二〇一八年三月美國農業部長聲明尚無須變更APHIS現有的生物技術法規（§ 7 Code of Federal Regulation Part 340, 7 CFR pt. 340）亦可規範新興的基因編輯產品⁵⁹。面對基因編輯技術的持續發展，APHIS基於多年的監管經驗開始更新和修訂PPA下的規範，二〇二〇年APHIS提出使用生物技術及產品應結合永續、生態、一致、統一、負責及高效（Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient, SECURE）規則，SECURE規則將基因工程的定義擴展到使用重組DNA之外，還包括使用合成或擴增的核酸（而不僅僅是DNA）來修改或創建基因體，也適用於基因編輯產品⁶⁰。

APHIS針對某些可以產生與傳統育種技術相同結果的基因編輯技術免予審查是否增加有害生物風險，因為並非所有開發涉及基因修飾的技術就必然會產生有害的生物風險，APHIS認為單一基因修飾如果符合：1.在沒有提供外源基因的修復模板，或2.定向的單鹼基對取代，或3.已知存在於植物基因庫中的基因，或改變標的基因序列對應的已知等位基因（allele）以及基因庫中存在的已知結構變異，得免予

in Agriculture Biotechnology Research and Innovation, 3 BIOTECHNOL. RSCH. & INNOVATION 208, 213-14 (2019).

⁵⁷ Friedrichs et al., *supra* note 37, at 456-57.

⁵⁸ Entine et al., *supra* note 50, at 560.

⁵⁹ René Custers, The Regulatory Status of Gene-Edited Agricultural Products in the EU and Beyond, 1 EMERG. TOP. LIFE SCI. 221, 226 (2017); Eriksson et al., *supra* note 32, at 1678; Menz et al., *supra* note 31, at 7-9.

⁶⁰ Entine et al., *supra* note 50, at 560.

事先審查。但插入的等位基因如未出現在植物基因庫中，則仍須進行事先審查，以確保所得植物不會構成有害生物的風險⁶¹。

APHIS對於AIR已經結束個案諮詢，並且調整管理方式，將重點放在「作用機制」（mechanism of action, MOA）⁶²。根據SECURE規則一旦APHIS確定特定作用的基因編輯產品不會構成有害生物風險可不受管制時，與該植物具有相同MOA的任何事件，均不受生物技術法規的管制。例如APHIS已核准使用對草甘膦不敏感的EPSPS基因的抗除草劑MOA作物。該特定的草甘膦不敏感EPSPS基因將在該作物其他事件中免受進一步管制。然而，如果開發者在同一作物使用其他基因產生抗草甘膦，並不在SECURE規則得免予審查的範圍內⁶³。此外，已經APHIS確定不會構成有害生物風險的基因工程生物體，不受其SECURE規則的拘束，因此(1)早期依程序取得非管制狀態的基因工程植物，將繼續解除管制，並且無須根據SECURE規則重新評估；(2)先前已經通過AIR流程的基因編輯產品，也無須依SECURE規則重新評估，但僅適用於AIR中明確列出的植物，後續改良的植物則不適用之；(3)透過SECURE規則審查（諮詢）程序，且經APHIS確定不構成有害生物風險的基因編輯作物三個類別，得免予管制⁶⁴，由於APHIS已結束AIR流程，因此未來所有基因編輯作物都必須遵守SECURE規則的規定。

對於那些不在免予審查範圍或尚未通過APHIS鬆綁管制流程的基因工程植物，SECURE規則採取管理狀態審查（regulatory status review, RSR）⁶⁵。根據RSR程序，開發商必須提交RSR所需的資訊，APHIS將進行初步審查（諮詢），以確定是否存在「會增加有害生物風險」的合理途徑，APHIS審查將重點關注引入的遺傳物質的MOA特

⁶¹ 7 C.F.R. § 340.1 (2020).

⁶² *Id.*

⁶³ Entine et al., *supra* note 50, at 561.

⁶⁴ 7 C.F.R. pt. 340.1(c) (2020).

⁶⁵ 7 C.F.R. pt. 340.4 (2020).

定作物，因此不需要田間試驗的數據。APHIS將在一八〇天內完成對合理途徑的評估。如果APHIS認定不會產生有害生物風險，APHIS將於其網站發布MOA的植物、性狀和一般描述，表明其不受管制⁶⁶。如果APHIS確實發現將會產生「有害生物風險」的合理途徑，開發商可尋求更進一步的狀態審查，確定該基因工程植物是否不太可能增加有害生物的風險或撤回請求，APHIS也將在網站上公布被認為具有「合理途徑」產生有害生物風險的植物、性狀和MOA⁶⁷。

此外APHIS表示依據SECURE規則，開發商可以自行確定特定的基因工程植物MOA組合是否與先前未受管制或解除管制的基因工程植物相同。如果開發商無法確定或是出於謹慎態度欲確認特定植物的監管狀態時，APHIS允許開發商以類似AIR流程尋求對其自決結論的確認⁶⁸。

三、適度調整現行管理規範的制度

適度調整現行管理規範的制度例如澳洲與紐西蘭及日本的作法。

(一) 澳洲與紐西蘭

澳洲GMOs的主管機關為基因科技管理辦公室（Office of the Gene Technology Regulator, OGTR），管理的法源依據包括二〇〇〇年基因技術法案（the Gene Technology Act 2000）、二〇〇一年基因技術法規（the Gene Technology Regulations 2001）以及澳洲各級政府間基因技術協議（Gene Technology Agreement 2001）⁶⁹。澳洲對於GMOs的管理採取製程導向，因此基因編輯產品在解釋上可能都會落入GMOs管理的範圍，但部分的產品無法分別是天然突變、傳統誘變或是基因編輯技術產生的誘變，因而對於法規的適用存在模糊的空間⁷⁰。

⁶⁶ 7 C.F.R. pt. 340.4(b)(2) (2020).

⁶⁷ *Id.*

⁶⁸ 7 C.F.R. pt. 340.1(e) (2020).

⁶⁹ Eriksson et al., *supra* note 32, at 1676; Entine et al., *supra* note 50, at 567.

⁷⁰ Friedrichs et al., *supra* note 37, at 452.

二〇一六年起澳洲陸續啟動GT法案及相關技術規範之修正⁷¹，二〇一九年完成GT法規修正，本次修正之第4條及第5條以及附表I、IA與IB之規定，將SDN-1技術產品排除於GMOs之外，但必須符合在DSBs時未添加人為修復模板引導基因之修復，以及該產品沒有其他基因技術的性狀（例如CRISPR/Cas9或SDN表現蛋白）。但ODM、SDN-2及SDN-3等技術產品仍相當於GMOs，必須加以管制⁷²。

紐西蘭GMOs的管理法規為一九九六年有害物質和新生物法（Hazardous Substances and New Organisms Act 1996, HSNO），其主管機關為紐西蘭環保署（Environment Protection Authority, EPANZ）。根據HSNO法案之定義「新生物體」（new organism）指在一九九八年七月二十九日之前紐西蘭所不存在的生物體和GMOs。紐西蘭GMOs政策必須考慮對環境、人類健康和安全、經濟、人民和社區的社會和文化福祉、毛利文化及其與環境的潛在影響，以及相關的國際義務。紐西蘭管理的獨特之處在於必須考慮成本、收益和潛在風險，如果「新生物體」的優點足以超過潛在危害，那麼該產品就應該被允許使用⁷³。

紐西蘭於二〇一三年時，曾將SDN-1等基因編輯技術視為與化學誘變處理相似，免除其應遵守紐西蘭GMOs管理規範，隨後被司法判決推翻，因此紐西蘭對於一九九六年之後發展的誘變技術產品，均視為GMOs而應受監管⁷⁴。由於紐西蘭本身並無種植GMOs作物，關於基

⁷¹ Office of the Gene Technology Regulator, Technical Review of the Gene Technology Regulations 2001 Decision Regulation Impact Statement 2-3 (Apr. 2019), <https://www.ogtr.gov.au/resources/publications/decision-regulation-impact-statement> (last visited: 2024.11.03).

⁷² Aftab Ahmad et al., Regulatory, Ethical, and Social Aspects of CRISPR Crops, in CRISPR CROPS THE FUTURE OF FOOD SECURITY 261, 276 (Aftab Ahmad, Sultan Habibullah Khan & Zulqurnain Khan eds., 2021).

⁷³ Entine et al., *supra* note 50, at 568.

⁷⁴ Menz et al., *supra* note 31, at 11; Drew L. Kershen, Sustainability Council of New Zealand Trust v. The Environmental Protection Authority: Gene Editing Technologies and the Law, 6 GM CROPS & FOOD 216, 216 (2015).

因改造食品之管理則與澳洲存在一個特別的雙國機制（bi-national food regulation system），即澳大利亞紐西蘭食品標準局（the Food Standards Australia New Zealand, FSANZ）。FSANZ是一個獨立的法定機構，負責在澳洲和紐西蘭制定保護公眾健康和安全的食品標準、提供充分的資訊並防止誤導行為，也適用完全相同的規則，儘管紐西蘭不允許種植GMOs而澳洲允許種植GMOs，但兩國在基因改造食品的管理則是採取相同規範⁷⁵。二〇一三年FSANZ就使用NBT開發的植物衍生食品是否應被視為基因改造食品，或者是否更像傳統食品諮詢專家科學意見，基本得出三個結論上：1. 包括同源基因、內源基因、定點核酸酶的一些應用和基因改造砧木嫁接（GM rootstock grafting），雖然這些技術的產品將被視為GMOs，但可以簡化安全評估的形式；2. ODM和SDN技術的一些用途，其中衍生的產品不會被視為GMOs；3. 先前已經開展的基因技術例如反向育種（reverse breeding）不是GMOs，但需要確認培育過程的可靠性⁷⁶。

二〇一八年FSANZ開始與相關利害團體進行一系列討論，以檢視基因編輯產品和「基因技術」的定義是否符合現行規定的標準，以及如何取得事前許可。二〇一九年FSANZ提出一份總結報告⁷⁷，該總結報告提出三項建議：(1)FSANZ應提出修訂GMOs定義的提案，已明確符合現有和新興的基因技術；(2)作為提案的一部分，FSANZ應考慮基於製程和非製程的模式，確保基因編輯產品的風險管理符合比例原則；(3)修法過程中FSANZ應確保所有相關利害關係團體積極參與並進行公開溝通，提高對GMOs和基因編輯產品的認識。二〇二〇年FSANZ已開始進行修法的公開諮詢，迄今FSANZ尚未制定新的定義，

⁷⁵ Entine et al., *supra* note 50, at 568-69.

⁷⁶ *Id.* at 569.

⁷⁷ Food Standards Australia New Zealand, Final report Review of food derived using new breeding techniques 1, 7 (Dec. 2019), <https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/consumer/gmfood/Documents/NBT%20Final%20report.pdf> (last visited : 2024.10.18).

也沒有就該準則的具體修訂做出任何決定⁷⁸。

(二) 日 本

日本於二〇一四年起對於基因編輯技術之應用及其產品的管理即有相關的討論，日本科學委員會（Science Council of Japan）於其報告指出依據生物安全議定書使用新的育種技術發展農業是很重要的，二〇一五年時日本農林水產省對外發表一篇有關於使用諸如基因編輯等新育種技術發展農業之聲明，敘明於育種過程中暫時地導入外源基因須依生物安全議定書採取適當的措施，同時，未來也會著墨於國際法規之調和。二〇一八年六月日本內閣（Cabinet）於其所提出的整合創新策略（Integrated Innovation Policy）中，針對基因編輯技術之發展，要求相關部會應確保第一代基因編輯產品儘速上市。日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW）自二〇一八年九月以來，即針對基因編輯（ゲノム編集）產品之管理機制進行諸多討論⁷⁹。

二〇一九年九月厚生勞動省所公告「基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南」，其稱基因編輯科技為運用具有識別染色體（chromosome）鹼基配列能力之酵素（enzyme）修改染色體鹼基配對之特定部位，以賦予該染色體特定功能的技術。如果某一技術會使食品或添加物含有外源基因及其部分者，則該技術屬於基因重組技術，亦即基因編輯食品若在製程中並未涉及其他生物的基因，僅針對物種本身的基因進行編輯，與傳統育種方法得出的產物無法分辨，可不視為GMOs，並著重於最終產物是否有外來基因加以判定⁸⁰。

日本食品安全委員會對於基因編輯產品之安全性與基因重組食品之判斷相同，其不是以製程導向來評斷，而是以最終基因編輯產品進

⁷⁸ Entine et al., *supra* note 50, at 569-70.

⁷⁹ 廖淑君、林彥宏、余祁暉，日本基因編輯食品管理機制介紹，農業生技產業季刊，第63期，2021年3月，頁18-19。

⁸⁰ 同前註，頁19。

行安全性評價。原則上，對於基因編輯產品之安全性評價仍是依據基因重組食品之安全性評價基準（遺伝子組換え食品の安全性評価基準）進行之，並未針對基因編輯產品有任何追加事項⁸¹。

因此日本對於基因編輯技術之應用若研發製程不涉及外源基因或是暫時表現，如SDN-1技術，則不屬於GMOs。若使用外來之DNA且插入到基因體中，如SDN-2及SDN-3技術，應視為GMOs。日本主管機關亦採取於非強制性早期諮詢，在基因編輯產品上市前可向主管機關提出諮詢，闡述進行基因變異的過程及方法，來判定基因編輯產品是否應視為GMOs管理⁸²，厚生勞動省於回覆諮詢時，將敘明該諮詢的產品是否須進一步須經基因重組食品之安全性審查，或是依「基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南」之規定進行通報，某種程度來說，亦隱有為業者的產品是否為基因改造食品證明之意味，由官方來協助確認開發的基因編輯產品是否屬於GMOs，亦有利於主管機關掌握該等產品上市之情況⁸³。

厚生勞動省對基因編輯產品應建立資訊公開制度，提供與基因編輯產品有關之資訊，包括使用方法、用途、基因編輯技術使用之方式及改變內容、對人體健康可能的影響等。此等資訊之公開，得供消費者於消費時參考，有利於消費者自主選擇消費權益之滿足⁸⁴。

四、訂定特別法的制度

二〇二三年三月英國議會通過了精準育種法案（Genetic Technology Precision Breeding Act）採取訂定特別法的方式，管理基因編輯產品，而歐盟執委會也在二〇二三年七月五日新基因技術（new genomic techniques, NGTs）草案，也是以訂定特別法的方式管

⁸¹ 同前註。

⁸² 林彥宏、余祁暉，國際基因編輯衍生食品管理機制跨國比較，農業生計產業季刊，第63期，2021年3月，頁15。

⁸³ 廖淑君等，前揭註79，頁23。

⁸⁴ 同前註。

理基因編輯產品。

(一)英 國

英國曾經是最早銷售標示GMOs產品的國家之一，一九九六年英國曾銷售清楚標示含有GMOs的番茄醬，被標誌為第一次品嚐未來的機會，英國對GMOs的初步反應並不全然是恐慌與懷疑，而是帶有詼諧與幽默的戲謔，因此銷售情況良好，但在孟山都公司將其產品進入市場時，沒有清楚的揭示成分與標示含有GMOs，隨後在應變策略又接連不斷犯下錯誤，反而觸發一連串反GMOs與反孟山都的運動⁸⁵。與此同時，歐陸正當面臨狂牛症危機，民眾對於政府機構與科學專家失去信任，歐陸及英國各地出現反基改團體與綠色和平組織，利用傳單與購物指南，提高民眾對於GMOs的認知，拒絕購買GMOs的商品，非政府組織的行動迫使零售商店與製造商停止製造販賣GMOs，同時非政府組織採取表演形式的抗議活動，吸引大量媒體注意，進而採取直接破壞行動，搗毀試驗農地與封鎖港口等，形成新形式的激進主義和強烈抵制GMOs的社會氛圍⁸⁶。

此時歐陸各地不斷出現的類似激烈的抗爭活動，歐盟仍於一九九六年核准孟山都GMOs玉米的許可，導致許多會員國的抗拒行動，援引歐洲共同體條約（Treaty establishing the European Community）第95條的防衛條款實施國內禁令，迫使歐盟於一九九九年起暫停所有新的商業用GMOs的許可⁸⁷。

為了回應類似的抗爭活動，英國嘗試更廣泛的民主投入，英國政府在二〇〇二年至二〇〇三年間舉行「基因改造國家？公共辯論」，採取多元參與模式，從中央到地方層級舉辦逾六百場工作坊、討論會與深度焦點團體，吸引超過三萬以上人次的參與⁸⁸。二〇〇三年九月

⁸⁵ KELLY A. CLANCY, THE POLITICS OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS IN THE UNITED STATES AND EUROPE 24 (2017).

⁸⁶ *Id.* 12.

⁸⁷ *Id.*

⁸⁸ 范政芳、邱智民，英國基因改造作物與食品公共辯論：公民參與科技政策模

英國提出「基改國家？公共辯論調查結果」報告（GM Nation? The Findings of the Public Debate），彙整七項主要發現，包括：1.公眾普遍對GMOs感到擔心；2.愈多公眾參與基改議題，態度愈堅定且關注之情更加強烈；3.僅少數人支持基改作物提早商業化；4.民眾普遍不信任政府與跨國企業；5.民眾渴望瞭解更多並且要求進一步的研究；6.基因改造作物能為發展中國家帶來益處；7.這場公共辯論受歡迎且具有價值⁸⁹。姑且不論這場規模浩大的公共辯論成效如何，至少反應出當下民眾對GMOs呈現高度謹慎（caution）與預警（precaution）的觀點，參與者指出在缺乏足夠的知識下，GMOs存在至今無法被證明為安全無虞之不確定性、不能忽視其對環境與人體健康可能存在的潛在風險，亦不贊成在英國境內種植基改作物⁹⁰。

有論者認為雖有跡象表明英國民眾對GMOs的抵抗開始減弱，反對派也不再維持強烈的阻力⁹¹。二〇一四年當歐盟表明新政策將GMOs作物種植的決策權交給各成員國時，英國宣布打算開始種植GMOs作物（蘇格蘭和威爾士仍然致力於禁令）。二〇一五年，英國政府表示有意開始種植GMOs作物。儘管大多數公眾仍不信任該技術，但對歐盟的矛盾心理使得民眾也不願接受歐盟範圍內的法規⁹²。

二〇二〇年一月三十一日英國正式「脫歐」，政府希冀在基因編輯產品的管理尋求新的機會結構，更廣泛地說，英國希冀藉由GMOs和基因編輯產品為國內農業食品環境政策尋求新的布局，同年英國全國農民聯盟呼籲改變政策，要求英國農民允許在脫歐後可以運用基因編輯技術——這項呼籲得到了全黨議會農業科學技術小組（the All-

式之評估，公共行政學報，第41期，2011年12月，頁105；Adrian Ely et al., Governing Agricultural Biotechnologies in the United States the United Kingdom and Germany: A Trans-decadal Study of Regulatory Cultures, 48 SCI. TECH. & HUM. VALUES 1292, 1305 (2023).

⁸⁹ 范政芳、邱智民，同前註，頁121。

⁹⁰ 范政芳、邱智民，前揭註88，頁124。

⁹¹ CLANCY, *supra* note 85, at 29.

⁹² *Id.*

Party Parliamentary Group on Science and Technology in Agriculture）的支持⁹³。

二〇二三年三月英國議會通過了精準育種法案，根據該法案所稱之「精準育種」生物體指應用現代生物技術產生穩定基因體的特徵，其特徵是亦可以由傳統過程所獲得，無論單一或是多數擇定的技術結合，但不包含應用現代生物技術以外的任何人工修飾技術所產生⁹⁴，因此英國精準育種法案，是採取產品導向的模式，在不引進外源基因的情況下，可以包含由SDN-1、SDN-2或SDN-3技術引起基因變化的產品。同時，精準育種生物體不適用GMOs的規範⁹⁵，將會採取更簡便的方式，使產品更容易取得市場銷售的許可。此外，英國的精準育種法案要求主管機關建置兩個通報（notification）系統，一個適用於以市場銷售以外的目的之環境釋放，另一個適用於市場銷售為目的的事先許可，開發商需要在精準育種生物體釋放前向主管機關依程序並檢附相關資料提出通知。另外主管機關必須建置一個公共登記系統，公布精準育種生物體的相關資訊⁹⁶。英國精準育種法案適用對象包括動物，開發商必須確保動物及其後代的健康和福利，不會因為精準育種技術受到任何不利影響，同時必須接受動物福利諮詢機構的監督，而取得許可後也須進行上市後監控。但由於現階段法案要求的配套措施尚未建立，因此精準育種動物的規範，在主管機關將相關動物福利的保障配套措施建置完成以前，暫不會施行⁹⁷。精準育種法案目前適

⁹³ Ely et al., *supra* note 88, at 1305.

⁹⁴ See art. 1(2), Precision bred organism, Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023 Chapter 6 (2023), <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2023/6/resources> (last visited: 2024.10.20).

⁹⁵ See art. 1(11) Precision bred organism (11), Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023 Chapter 6 (2023).

⁹⁶ Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023 Chapter 6, Explanatory Notes 6 (2023), https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2023/6/pdfs/ukpgaen_20230006_en.pdf (last visited: 2024.10.20).

⁹⁷ *Id.* at 14-15.

用範圍僅限於英格蘭地區⁹⁸，現階段英國正著手研訂相關子法規，尚未有精準育種產品被核准。

(二)歐 盟

歐盟早在二〇〇七年以前即關注到基因編輯技術應用於植物育種的發展，執委會應會員國主管機關要求，於二〇〇七年十月成立了一個名為「新技術工作小組」（New Techniques Working Group, NTWG），評估會員國所提出基因編輯技術的名單，分析這些技術是否構成基因改造技術，以及討論是否屬於歐盟GMOs法規的範圍，而後執委會的聯合研究中心（Joint Research Center, JRC）提出關於新育種技術的報告⁹⁹，EFSA在二〇一二年曾提出對於基因編輯技術應用的科學意見，認為當前ZFN、TALEN和MN等方法，作用方式非常相似，儘管技術設計略有不同，但都可用於開發相同的植物性狀和產品，將來也可能會繼續開發其他核酸酶，因此，應該擴大對技術的分析範圍，EFSA將用語改為定點核酸酶SDN技術，並分為SDN-1、SDN-2及SDN-3三類納入評估¹⁰⁰，不過，歐盟遲遲沒有對基因編輯技術做出法律定義。

二〇一八年歐盟法院（the Court of Justice of the European Union, CJEU）做出判決，確認利用定向誘變（targeted mutagenesis）¹⁰¹之基

⁹⁸ *Id.* at 9.

⁹⁹ 歐盟執委會應會員國主管機關要求，於2007年10月成立了一個名為「新技術工作小組」（New Techniques Working Group, NTWG），工作小組評估會員國所提出新基因技術的名單，分析這些技術是否構成基因改造技術，以及是否屬於歐盟基因改造生物立法的範圍。參閱Maria Lusser et al., JRC report new plant breeding techniques: state of the art and prospects for commercial development 1 (2011), <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC63971/jrc63971.pdf> (last visited: 2024.08.30); Petra Jorasch, Will the EU Stay Out of Step with Science and the Rest of the World on Plant Breeding Innovation?, 39 LANT CELL REP. 163, 164 (2020).

¹⁰⁰ EFSA GMO Panel, *supra* note 14, at 6.

¹⁰¹ 定向誘變為一總稱術語指一系列用於描述在不插入外來遺傳物質的情況下在基因組的特定目標位置誘導突變的較新的基因工程技術。See EFSA Panel on

因編輯產品的法律地位（案例C-528/16）¹⁰²，該判決認為使用定向誘變等基因編輯產品的風險，可能與GMOs的風險相似，故而此等基因編輯產品仍屬於現行歐盟GMOs管理體系下應被管理的標的。此判決使歐盟科學家及研發單位與農業部門的期待落空，於是紛紛批評此判決並未顧及科技發展的現狀與未來，同時要求歐盟應檢討適度調整現行GMOs管理制度，提供基因編輯產品合適的發展空間，以維護歐盟研發技術與產業發展的競爭力¹⁰³。歐盟理事會也要求執委會應於二〇二一年四月三十日前提出關於GMOs定義及技術清單之研究報告¹⁰⁴，以因應快速進步的技術發展。執委會在二〇二一年四月二十九日之提出基因編輯技術的研究報告¹⁰⁵，指出2001/18/EC指令對於某些關鍵技

Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, 20(10) EFSA J. 1, 6 (2022), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621> (last visited: 2024.08.30).

¹⁰² Case C-528/16, Confédération paysanne and Others v. Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, ECLI:EU:C:2018:583, (Jul. 25, 2018).

¹⁰³ Kai Purnhagen & Justus Wesseler, EU Regulation of New Plant Breeding Technologies and Their Possible Economic Implications for the EU and Beyond, 43 APPL. ECON. PERSP. & POL'Y 1621, 1626 (2021); Juan Antonio Vives-Vallés & Cécile Collonnier, The Judgment of the CJEU of 25 July 2018 on Mutagenesis: Interpretation and Interim Legislative Proposal, 10 FRONT. PLANT SCI. 1, 2 (2020); Wasmer, *supra* note 12, at 9; Oana Dima et al., Genome Editing for Crop Improvement, ALL EUR. ACADS. 30 (2020), https://allea.org/wp-content/uploads/2020/10/ALLEA_Gen_Editing_Crop_2020.pdf (last visited: 2024.09.24); Holger Puchta, Regulation of Gene-edited Plants in Europe: From the Valley of Tears into the Shining Sun?, 5 ABIOTECH 231, 233 (2024).

¹⁰⁴ The Council of The European Union, Council Decision (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate in view of the outcomes of the study, O.J. (L 293), 103 (2019), <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>. (last visited: 2024.11.03).

¹⁰⁵ European Commission, Commission Staff Working Document Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, Brussels, SWD (2021) 92 final 1 (2021), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0075> (last visited:

術欠缺明確的定義，將會造成未來管理上的不確定性¹⁰⁶，而基因編輯技術涵蓋不同的技術，也確實對歐盟執法造成挑戰¹⁰⁷，現行GMOs的管理在風險評估及事先許可的程序必須要進行調整，否則無法適用於基因編輯產品，二〇二三年執委會提出新基因技術（new genomic techniques, NGTs）草案¹⁰⁸，目的是根據預防原則，為確保對人類和動、植物健康以及環境的高水準保護以及NGTs相關植物和產品內部市場的良好運作，同時解決NGTs植物的特殊性，鼓勵NGTs植物和產品的研發與市場銷售，有助於達成歐洲綠色新政（Green Deal）、從農場到餐桌政策（farm to fork）、生物多樣性（biodiversity strategies）、適應氣候變遷戰略、全球糧食安全、生物經濟戰略和歐盟戰略自主權和聯合國的永續發展目標（sustainable development goals）¹⁰⁹，提高歐盟農業食品部門在歐盟和世界層面的競爭力¹¹⁰。

執委會所提出的草案為歐盟GMOs法規的特別法¹¹¹，而且僅限於定向誘變和同源基因等二類基因編輯技術才視為NGTs，並不是將所有基因編輯技術均納入NGTs規範¹¹²，此外，歐盟NGTs草案的適用對

2024.09.16).

¹⁰⁶ 例如「誘變」係指涵蓋所有誘變技術或者僅指傳統的誘變技術？又如所謂「傳統使用」、「大量應用」及「長期安全記錄」都未有明確定義等，因此在解釋時容易引起歧義，可能導致監管上的不確定性，*id. at 54*.

¹⁰⁷ *Id. at 52*.

¹⁰⁸ European Commission, Proposal for a Regulation of The European Parliament and of The Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625, 2023/0226 (COD), COM/2023/411 final 1 (2023), https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:c88fe9ac-1c06-11ee-806b-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF (last visited: 2024.09.16).

¹⁰⁹ *Id. recital 1-3*.

¹¹⁰ *Id. recital 10*.

¹¹¹ *Id. recital 11*.

¹¹² 根據草案規定所謂「定向誘變」係指導致生物體基因體中精確位置的DNA序列發生修飾的誘變技術，所謂「同源基因」轉殖係指將育種者基因庫中已有的遺傳物質插入生物體基因組中的基因改造技術。*Id. art. 3(4), 3(5)*.

象也僅限於植物，不包括微生物、真菌和動物¹¹³。

執委會草案將NGTs植物分為二類，第一類NGTs是指依照草案附件I所定，與傳統植物等效的標準驗證的植物及其子代，經過驗證的第一類NGTs植物不再適用GMOs的規定，而應遵守適用於傳統植物的任何管理法規¹¹⁴，附件I所定與傳統植物等效標準係指當NGTs植物能夠利用生物資訊工具（bioinformatic tools）預測，在任何與目標位點具有序列相似性的DNA序列中，與受體或親代植物的差異不超過下列五類型且在20個遺傳修飾以內，則被視為與傳統植物等效：1.取代或插入不超過20個核苷酸；2.任意數量的核苷酸的缺失；3.在不干擾內在基因（endogenous gene）的條件下：(1)將育種者基因庫中已存在的連續DNA序列進行定向插入；或(2)以育種者基因庫中存在的連續DNA序列進行定向置換內在基因DNA序列；4.任意數量核苷酸序列的定向倒轉；5.任何其他大小的定向修改，前提是所產生的DNA序列已在育種者基因庫中的某個物種中存在（可能經過第1.點和／或第2.點所接受的修改）¹¹⁵，因此以第一類NGTs植物所製成的食品，倘其成分或結構發生顯著變化，影響食品的營養價值、代謝或不良物質，將被視為新穎性食品，必須根據2015/2283 (EU) 規則的規定進行安全評估¹¹⁶。

如果NGTs的植物若不符合第一類與傳統植物等效的標準，則將被歸類為第二類NGTs植物，第二類NGTs植物將繼續受到歐盟GMOs規範的拘束¹¹⁷，但考慮到第二類NGTs植物的具體性質以及可能帶來不同級別的風險，因此必須根據當前的科學和技術知識，對其風險評估提供特殊規定；此外，也需要根據具體情況調整風險評估所需的資訊量，建立靈活有彈性的風險評估原則和標準，使風險評估方法能夠

¹¹³ *Id. recital 9.*

¹¹⁴ *Id. recital 22.*

¹¹⁵ *Id. Annex I.*

¹¹⁶ *Id.*

¹¹⁷ *Id. recital 15.*

適應科學和技術進步¹¹⁸。同時，如果第二類NGTs植物不至於產生對人類健康或環境的間接、延遲或不可預見的風險，則不須依2001/18/EC指令的規定，於環境釋放後制定環境影響監測計畫¹¹⁹。

取得市場銷售事先許可的第二類NGTs植物在獲得第一次展期許可後，除非在展期時根據風險評估出現有關NGTs植物新的資訊，必須重新評估做出不同決定外，該許可則無限期有效¹²⁰。為了鼓勵歐盟種植NGTs植物，2001/18/EC指令第26b條規定限制或禁止在會員國的領土上種植GMOs的規定，不適用於第二類NGTs植物¹²¹。為了鼓勵研發有助於永續農食系統性狀的第二類NGTs植物¹²²，歐盟的新法草案規定應給予第二類NGTs植物在行政管理上提供激勵措施，包括集中加速處理風險評估的程序，加強申請前諮詢建議，協助準備安全評估的檔案，開發商若符合中小企業的定義，更應提供額外的激勵措施，減免驗證檢測方法費用，提供更廣泛的提交前建議及研究設計的協助，以促進NGTs植物開發商的多元化¹²³。

肆、基因編輯產品管理法規之比較分析

由於基因編輯產品介於傳統生物與GMOs之間，對於商業開發而

¹¹⁸ *Id. recital 26.*

¹¹⁹ *Id. art. 15.*

¹²⁰ *Id. art. 21.*

¹²¹ *Id. art. 25.*

¹²² 所謂永續農食系統的性狀包括：1. 產量穩定性及低投入條件下的產量；2. 對生物脅迫的耐受性或抗性包括線蟲、真菌、細菌、病毒和其他害蟲引起的植物病害；3. 對非生物脅迫的耐受性或抵抗力包括氣候變遷造成或加劇的脅迫；4. 更有效地利用資源，例如水和養分；5. 增強儲存、加工和分銷永續性的特質；6. 改善品質或營養特性；7. 減少外部投入的需求，例如植保產品和化學肥料等；但考量基於耐除草劑植物被培育成有意耐受除草劑，以便與那些除草劑的使用結合栽培，如果沒有在適當的條件栽種，都可能導致雜草產生除草劑抗性或需要增加除草劑的施用量，因此耐除草劑性狀第二類NGT植物不能適用激勵措施，*id. Annex III.*

¹²³ *Id. art. 25.*

言，若能儘早知悉基因編輯產品的法律定義，及將來若運用於供人飲食時必須適用的管理規範，可以評估其投資意願與投資成本效益，而主管機關亦可以強化基因編輯產品管理，既可提升產業發展，維持國家經濟的競爭力，又能促進環境生態永續發展，保護消費者的權益。本節比較分析前述各國的法規制度截長補短，認為關注參考以下討論的面向，有助於擬定以供人飲食為目的的基因編輯產品最佳實踐的管理範式。

一、基因編輯產品之法律定義

如何在不影響現有的管理模式又能有效解決基因編輯產品的法律定義，是目前大多數國家想要突破的關鍵。如何定義基因編輯產品，參考前述各國的作法，大致是根據不同的技術在GMOs與非GMOs之間擇定，以此方法來界定基因編輯產品，其優點在於對現行的管理規範更動最少，無須變更GMOs風險評估與上市許可的程序及上市後的監控機制，但其困難之處在於如何建立明確的分界線，將基因編輯產品區分為GMOs與非GMOs，這個分界線存在非常大的障礙，主要是因為基因編輯技術的類型多元，不同的技術可以用不同的方法開發出來不同的產品，要採取何種標準作為界線的依據，本身就是一項極為困難的任務，又因各國對於GMOs的法律定義不全然相同，因此對於基因編輯產品的分類在國際間也會產生差異。

為了解決建立明確分界線的難題，以阿根廷為首的拉丁美洲國家，採用一個先行程序，界定開發中的基因編輯產品是否在法律上被歸類為GMOs後，據此確定將來應遵循實體規定和程序要求的作法，有論者認為這不失為明智的作法¹²⁴，產品屬性先行界定的程序，其優勢在於可以保持目前的管理體制，無須經歷繁重而漫長的政治過程來改變現有的法律制度。另一個優點是，無論將來是否會被歸類為GMOs，主管機關能夠確實掌握審查所有新技術的發展脈絡，如此一

¹²⁴ Dederer & Hamburger, *supra* note 3, at 12.

來，可以緩解無差別性的嚴格管制¹²⁵。因此，本文亦認為產品屬性先行界定程序，實為優選的策略，在更動現行規範最小範圍內，有助於基因編輯產品的管理同時兼顧科技發展的目標。

至於何種基因編輯技術必須歸類為GMOs，何者可以排除，各國標準並不相同，但是可以歸納出大部分國家共同的交集是最終產品沒有外源基因存在者，可排除在GMOs範圍外，至少不違反自然法則，因此最終產品不存在外源基因的SDN-1及SDN-2與ODM技術的產品不視為GMOs，比較能獲得共識。

在採取產品屬性先行界定程序的國家，並非都是強制性規範，智利對於產品屬性先行界定只是行政指導，但是只要能使開發商清楚知曉未來商業生產所需負擔的行政成本，也是受到歡迎。因此，本文認為在基因編輯技術發展初期，強制要求產品屬性先行界定，不論對於開發商與主管機關在管理上都是比較能掌握技術發展的趨勢與可能預期的風險，而累積一定經驗之後，可以參考類似歐盟草案所定與傳統植物等效標準或是參考美國類型化的作用機制，來決定基因編輯產品的法律定義，則可以緩解將來大量申請屬性認定的壓力。

二、早期諮詢程序

早期諮詢程序可為開發商提供機會，瞭解主管機關對基因編輯產品的法律定義做出決定以及將來遵循的法規體系¹²⁶。處於設計階段的早期諮詢，有助於開發商能夠決定即將應用的育種技術，如果最初預想的育種技術將導致產品歸類為GMOs，開發者可能會另尋良策改用其他育種方法，以確保達到理想的非GMOs狀態¹²⁷。

此外早期諮詢程序還可以提高法律的確定性，更可以降低GMOs事先許可相關的經濟風險，某種程度而言，這樣的程序可以確保管理的透明度與及時的行政決定，也符合安全利益，由於主管機關的早期

¹²⁵ *Id.*

¹²⁶ *Id.* at 9.

¹²⁷ *Id.* at 10.

介入，可以阻止開發商追求高風險品種的育種，亦可以引導轉向風險較低的品種，如此亦有助在風險實現之前有效予以控制¹²⁸。

早期諮詢程序能夠發揮其功效的關鍵因素是主管機關能夠確實在特定且相當的時間內做出決定，不透明和冗長的過程會降低早期諮詢程序的吸引力。另一方面，如果可銷售的最終產品與早期諮詢過程中討論的一致，則保持初步分類的有效性也是重要的關鍵因素。通過這種方式，可以確保在早期研究和開發階段之後法律確定性繼續存在¹²⁹。

當然，早期諮詢程序並不能免除某些基因編輯產品被認定為GMOs需要管制的問題，特別是採取製成導向管理GMOs尤其如此，然而早期諮詢程序可以針對被認定為非GMOs的基因編輯產品，基於特定情況時可以考量是否採取一定的管控措施。以阿根廷的作法為例，若基因編輯產品被認為非GMOs，但仍有能產生一定等級的風險時，主管機關亦能通知其他應負責的主管機關，在源頭啟動相關監測或控制機制，以確實掌握基因編輯產品的風險¹³⁰，本文認為這是值得納入考量的機制，這個作法有助於政府不同部門的橫向聯繫，尤其是在新興基因編輯技術的研發階段，如何避免或降低技術發展所引發的風險，是至關重要的。

阿根廷的早期諮詢程序是強制性質，但智利並沒有特別要求強制早期諮詢，美國在RSR的流程中植物育種者可以依據SECURE規則，自行確定特定的基因工程植物MOA組合，是否與先前未受管制或解除管制的基因工程植物相同，如果育種者無法確定或者出於對特定植物的監管狀態持謹慎態度，APHIS允許植物育種者尋求對其自決結論的確認，也是自願性質。日本對於基因編輯食品也是採取非強制性自願諮詢。

128 *Id.*

129 *Id.*

130 *Id.*

歐盟對於NGTs是否可以提出早期諮詢，尚不明朗，事實上，歐盟也有類似的事先諮詢機制，2019/1381規則¹³¹是針對178/2002規則有關風險溝通及EFSA執行風險評估之效能增訂相關規定，新增178/2002規則第32a條及第32b條規定，若歐盟相關次級法規有規定在取得市場流通事先許可或通知前，必須經過EFSA提出科學意見或評估者，應於申請前將有關試驗或研究方法通知EFSA，以強化營運者的責任，EFSA應提供申請前的必要諮詢¹³²，這些規範也同樣適用於1829/2003規則及2001/18/EC指令關於GMOs事先審查之申請¹³³，由於歐盟NGTs草案規定第二類NGTs仍屬於GMOs，因此，第二類NGTs可以提出事先諮詢在法規解釋上自無疑義，但第一類NGTs因不再適用GMOs的規定，所以除了歐盟另有規定要求EFSA提出科學意見或評估者還能有機會提出事先諮詢外，第一類NGTs是否能就符合與傳統植物等效標準提出事先諮詢，在歐盟草案中無法探究，容有討論的空間。

本文認為早期諮詢的制度對於鼓勵基因編輯技術的發展與應用至關重要，這項措施有助於開發商在研發初期即與主管機關維持密切的關聯，從而使開發商與主管機關皆可掌握開發技術與管制因素之間的距離，同時主管機關也可及時瞭解技術發展的脈動，並且在發現可能產生風險的開端，即可要求開發商研議防範或防治措施或變更調整開發技術，或提早通知相關主管部門提早研議因應對策。此外，早期諮詢的制度能成功的關鍵必須建立在迅速合理的回應期間，才會激勵開發商主動提出諮詢，這代表能夠處理早期諮詢的團隊必須具備相關專業技能，因此具備基因編輯技術的專業人才，必須及早的培育，才能趕上技術發展的腳步，同時提供早期諮詢團隊與產品屬性認定或其他市場進入審查的團隊也應保持獨立，但彼此之間也需有一定的互動，定期進行經驗交流與分享，才能發揮最大效益。

¹³¹ Regulation (EU) 2019/1381, O.J. (L 231), 1 (2019).

¹³² *Id.* at 11-12.

¹³³ *Id.* at 18-20, 26-27.

三、產品導向管理原則

目前國際間對基因編輯產品之管理，核心爭議在於其是否應被歸類為GMOs，進而決定其所適用的管制模式。關於以供食品為目的的GMOs之管理，主要區分為產品導向模式與製程導向模式。採取產品導向模式是以最終產品若與傳統產品具有實質等同時，產品即使含有外源基因的成分或製程中有介入外源基因，也無須另設管制規範，例如美國之管理模式，其管理重心在於產品本身的安全性，而非其生產方式；而製程導向模式則採取更為審慎的態度，無論技術本身、中間製程及最終產品，倘其中一環節含有外源基因或其成分，或於製程中導入外源基因，皆須納入嚴格的風險評估考量，因此管制層面趨於嚴謹¹³⁴，歐盟即是採取製程導向之管理模式。

產品導向管理模式的優勢在於其管理靈活性，對新興技術的發展更為友善，有助於促進新產品的快速商業化與上市，根據產品本身固有的安全性和特性進行風險評估也符合科學共識，有助於國際貿易的協調與發展。產品導向管理模式亦有潛在缺點，過度側重最終產品可能會疏忽與生產或製造過程相關的潛藏風險，因此產品導向管理模式對於風險評估的要求仍須周延或者更具前瞻性¹³⁵。

製程導向管理模式的優勢在於科學確定性不足時，可以藉由對新技術的謹慎態度來凝聚公眾信任。然而製程導向管理模式的缺點，包括高昂的法規遵循成本、漫長且不可預測的審查期間以及繁複的後市場管制規範，這些因素可能會阻礙新技術的研發進程，也會減緩開發有益的新解決方案¹³⁶。

關於產品導向模式與製程導向模式孰優孰劣，在涉及外源基因的

¹³⁴ Sprink et al., *supra* note 4, at 1493-94; 李貴英，前揭註5，頁555-556。

¹³⁵ Sprink et al., *id.* at 1501; Dederer & Hamburger, *supra* note 3, at 13; Danilo Fernández Ríos et al., Regulatory Challenges and Global Trade Implications of Genome Editing in Agriculture, 13 FRONT. BIOENG'G & BIOTECHNOL. 1, 2 (2025).

¹³⁶ Ríos et al., *id.* at 2.

基因改造產品，由於牽涉到不同的價值觀取捨，原本即是難解的命題。然而，對於以供為食品為目的之基因編輯產品而言，應該採取何種管理模式，更添其複雜性。從科學角度來看，將類似於自然突變的基因編輯產品與涉及外源基因插入的產品，採取無差別性的管理措施，可能因其風險屬性不同而顯得「不合理」，因此維持嚴格的製程導向管理模式，可能面臨相當大的挑戰。舉例而言，如果以傳統育種方式例如化學藥劑造成誘變產生一個新的性狀，而利用基因編輯技術也同樣產生相同新的性狀，以產品導向管理模式，可能都必須受到管理，或者都不需要被管理，不會發生對於性狀相同但因不同技術而會導致不同處理模式，消費者不會因為管理的程度不同而被誤導何者比較安全。然而，若採製程導向的管理模式則難以合理說明為何利用基因編輯技術必須考慮可能產生風險而需要嚴格管控，而對於產生相同性狀的傳統育種方式卻認為無須顧慮同樣的風險，而無須受到管控¹³⁷。

目前對於以供為食品為目的之基因編輯產品已經建置管理規範的國家，大部分採取產品導向管理模式，而歐盟NGTs法案採取何種模式，目前尚未明朗。本文認為基因編輯產品的態樣過於多元，若完全堅守製程導向之管理模式，可能嚴重阻礙基因編輯技術的推展，而一概採取產品導向是否過於寬鬆，亦有待商榷，畢竟以供食品為目的的GMOs與傳統農作物之間，透過檢驗分析仍可區別，但基因編輯產品與傳統農作物可能完全無法分辨，儘管從科學及風險管理的角度來看，風險的來源應源自於產品本身的特性，但對於無法分辨的產品，能否篤定其風險不會有所差異，恐怕科學家亦難以保證。儘管大部分已經建置管理規範的國家採取產品導向管理模式，然而本文認為依賴產品導向模式，強調與自然誘變或傳統育種產生誘變的等效性，並不能自動轉譯為公眾接受度，這凸顯一個重要的關鍵原則：最合適的管理模式，必須在踐行嚴謹科學程序的同時，開放公眾參與和公開透明

¹³⁷ Ahmad et al., *supra* note 72, at 266-67.

的溝通對話，融入決策程序的重要環節，方有可能充分解決更廣泛的社會價值衝突、倫理道德取捨或尊重消費者選擇的問題。對於這個問題本文認為無法求得最大公約數，因此運用產品屬性先行判定的機制再依各國既定的管理方式，或許最能取得不同利害關係團體的共識。

四、實質等同

「實質等同」（substantial equivalence）原為經濟合作及發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）於一九九三年提出，針對新型食品與傳統食品之比較區別，其後聯合國糧農組織與世界衛生組織（FAO/WHO）更加詳細敘述確認這個的概念¹³⁸，並建構為基因改造食品之安全性評估原則，並且提出基因改造食品與某一可被接受的傳統食品安全標準相互比較的重要依據。所謂「實質等同」之意，即認為傳統飲食由於長時間的食用經驗，其生產方式及使用方式被視為是安全的，除非它們具有明顯的危險性，因此根據在預期設定狀況下，傳統的食品是不會對人體健康造成傷害。若是新的食品其分子、成分與營養等數據經過與其類似特定傳統的食品比對是「實質等同」，即可推定該種食品與傳統品種同樣安全。倘若新的食品或其成分顯著不同於傳統者，則須進行安全評估。而透過實質等同建立的評估重點，包括成分毒性資料、過敏誘發性、營養變異評估、功能性及生物活性物質分析等面向。時至今日，「實質等同」原則為國際基因改造食品安全性評估最為普遍實施的方式之一¹³⁹。「實質等同」之評估，可分為二個層面：（一）表現型等同：包括外觀、特性是否有所差距；（二）組成分等同：食品中的重要組成分之比較，主要是就關鍵營養素及毒物之認定，所謂關鍵營養素則為脂肪、蛋白質、碳水化合物、礦物質及維生素¹⁴⁰。

¹³⁸ 洪德欽，WTO法律與政策專題研究，第3版，2017年9月，頁630。

¹³⁹ 同前註，頁212-213；張麗卿，維護基因改造食品安全刑事法制的評估與建議，輔仁法學，第49期，2015年6月，頁29。

¹⁴⁰ 牛惠之、郭華仁，前揭註11，頁132-133。

目前世界各國對於基因改造食品採取歡迎且接納態度的國家，大致上援引實質等同原則的理念，認為基因改造生物與傳統農作物的成分及營養價值並無不同，因此於市場流通前無須採取特別管理措施，例如美國、加拿大及拉丁美洲等；而對於基因改造食品認為不能排除其對於人類與動植物健康及環境產生威脅，可能存在目前未能證明的風險，因此必須採取預防原則，對於此類食品應審慎評估，防止不可預見的風險演變成不可收拾的危害，所以對於基因改造食品於市場流通前應該採取逐案嚴格審查，進行風險評估及環境影響評估，歐盟即是採取預防原則的理念管理基因改造食品。

對於以供為食品為目的之基因編輯產品，目前大多數的國家會將最終產品沒有外源基因排除在GMOs管理之外，然而不可忽略的是，基因編輯產品仍可能具有新穎性，可能改變分子結構、成分與營養，因此對於基因編輯產品，雖不需以GMOs的規範加以管理，但若作為食品為目的時，仍可引用實質等同的理論對於基因編輯產品給予安全評估，這也是歐盟對於第一類NGTs植物如以供食品為目的，可能必須踐行新穎性食品安全評估程序的目的，因此本文認為實質等同原則將來運用在以供食品為目的的基因編輯產品之管理，更顯其重要性。

五、基因編輯產品之標示

目前以供食品為目的的基因編輯產品尚未商業化量產，因此對於基因編輯產品是否應予強制標示，各國的規範還未有一致的發展，目前世界各國大多遵循既有的規範，如果基因編輯產品不屬於GMOs，則依照一般食品相關標示規定，若基因編輯產品被視為GMOs，則必須考量各國對基因改造食品標示的規定，對於基因改造食品之標示各國不盡相同，歐盟對於基因改造食品採取嚴格管理模式，必須強制標示基因改造食品方可於市場流通¹⁴¹；加拿大認為基因改造食品經過實質等同評估之後，與傳統食品無異，因此並未要求特殊標示，阿根廷

¹⁴¹ 許耀明，基因改造食品強制標示新規範，月旦法學雜誌，第243期，2015年8月，頁254。

亦採取同樣理由，無須強制標示¹⁴²，至於澳洲原則上強制性要求所有基因改造食品應予標示，但由於澳洲對於基因改造技術之管理與基因改造食品的管理分屬不同規範體系，而且GMOs之標示及上市許可之基因改造食品之定義範圍並不完全相同，因此受GMOs法規拘束的食品可能同時不受強制性標示拘束，相反，不適用GMOs法規的食品絕不會受到強制性標示的約束。是以，就基因編輯產品而言，僅含有源自SDN-3某些應用的植物材料的食品可能落入GMOs監管範疇內，應予強制標示¹⁴³。

二〇一六年以前美國在聯邦層級並未對含有基因改造植物材料的食品要求強制標示，二〇一六年美國通過名為「國家生物工程食品揭露標準」的基因改造食品應強制揭露基因改造食品，並由美國農業部於二〇一八年十二月發布最終實施之揭露標準，確定應予明確揭露的定義及無須標示的非預期基因改造存在的標準值。依據該法案應予明確揭露的「生物工程食品」定義為：(一)含有通過體外DNA技術修飾的遺傳物質的食品；和(二)不能通過傳統育種獲得或在自然界中發現的修飾，必須同時滿足(一)及(二)二項要件，才會被視為「生物工程食品」。關於(一)部分，美國農業部表示若含有無法檢測到的修飾遺傳物質的食品則不構成生物工程食品。因此就基因編輯技術而言，通過ODM、SDN-1和SDN-2理論上也可以通過傳統育種獲得或在自然界中發現。因此，含有此類的食品材料可能無須標示，至於SDN-3，需要逐案評估來確定應否強制標示¹⁴⁴。

¹⁴² David Hamburger, Chapter 8 Comparative Analysis: The Regulation of Plants Derived from Genome Editing in Argentina, Australia, Canada, the European Union, Japan and the United States, in REGULATION OF GENOME EDITING IN PLANT BIOTECHNOLOGY 313, 346-47 (Hans-Georg Dederer & David Hamburger eds., 2019).

¹⁴³ *Id.* at 347.

¹⁴⁴ *Id.* at 348-49; 張愷致，美國基因改造食品標示規範發展探討——以2016年聯邦基因改造食品標示法案為中心，月旦法學雜誌，第270期，2017年11月，頁182。

此外於澳洲若食品中包含1%以下的非預期存在經核准之其他基因改造材料者，無須強制標示。日本只有特定的基因食品才須要強制標示，而其他含有基因改造成分則不受標示規定的約束。然而，即使應強制標示的食品，如含有未達5%的非預期存在其他核准的基因改造材料者則無須標示。美國對於無須強制標示的非預期存在基因改造材料之標準值為5%，在歐盟於食品含0.9%以下的非預期存在經核准之其他基因改造材料者，始無須標示¹⁴⁵。

倘若將來某些基因編輯產品不被視為GMOs，將來有可能無須被強制要求標示，但是對於相關技術產品的資訊應有適當的方式提供消費者知悉，例如歐盟將來對於第一類NGTs的產品，會建立一個資料庫，可以讓民眾公開查詢通過第一類NGTs植物驗證的相關資料，包括：1.申請人姓名與住所；2.第一類NGT植物的名稱；3.所用基因修飾技術的概述；4.引入或修飾的性狀或特徵的概述；5.識別碼；及6.會員國或執委會決定的概述等資料¹⁴⁶，另外英國精準育種法所採公共登記系統、日本所採資訊公開制度，其目的均是提供消費者公開透明的資訊，本文認為建置基因編輯產品可以查詢的機制是值得參考的制度。

伍、我國對基因編輯產品可行之因應對策

由於目前我國並未同意基因改造作物之種植，因此僅有少數取得試驗許可在特定隔離環境測試的基因改造作物，因此作為食品的基因改造作物均來自國外輸入，面臨基因編輯產品即將於市場銷售之際，對於我國現行的管理制度，尤其是食品安全管理，可能產生執法上的挑戰，因此本節針對我國對於基因編輯產品可能面臨的衝擊加以討論，以期能提出有用的因應建議。

¹⁴⁵ Hamburger, *supra* note 142, at 347-49.

¹⁴⁶ European Commission, *supra* note 108, art. 8, 9.

一、我國基因改造生物管理架構

我國對於基因改造科技的管理，採取既有規範管理模式，亦即非由單一主政單位以專門立法加以規範，而係由不同部會本其職權加以管理。對於GMOs的管理，是採取上中下游分段模式，有關上游階段為技術研發，由國家科學及技術委員會主導，主要是針對封閉型實驗是研發階段進行管制，所有國科會計畫的研究，必須遵守國科會訂定之「基因重組實驗守則」¹⁴⁷；中游為基因改造動植物及養殖水產品的田間試驗及運用包裝及標示之管理，主管機關為農業部，由於農業部管理的基因改造動植物及水產品除了作為食品用途之外，亦有其他經濟目的產品，下游基因改造食品的管理權責機關為衛生福利部，規範基因改造食品原料市場流通之查驗登記、包裝標示及後市場流通稽查。

依據植物品種及種苗法第52條、畜牧法第12條之1及漁業法第69條之規定涉及基因轉殖之植物、動物及水產動植物，非經中央主管機關許可，不得輸入或輸出，其田間試驗亦依其申請用途向目的事業主管機關申請核准，如欲在國內推廣或銷售，應完成田間試驗及生物安全性評估，始得國內推廣利用。而進行田間試驗者，應由經農業部認可之田間試驗機構執行，並具備田間試驗能力及相關隔離設施、檢驗設備。隔離設施，依其試驗環境分為下列四類：(一)密閉式溫室。(二)半密閉式溫室。(三)隔離溫室或網室。(四)隔離田，並且應該具備農業部所

¹⁴⁷ 基因重組實驗守則為國科會於民國78年訂定，於89年11月經行政院國家科學委員會第150次委員會議通過修正，93年6月經編審委員討論再修訂。基因重組實驗守則乃提供國內相關單位、進行基因重組之相關實驗室及學者之參考依循，按新修訂之「基因重組實驗守則」，各相關研究之校或院須設置「生物實驗安全委員會」，負責督導、管理及審查基因重組實驗相關安全事宜。新修訂之「基因重組實驗守則」公布後，從90年起，所有向國科會申請之研究計畫，凡涉及基因重組相關實驗，須隨計畫申請案附送「基因重組實驗申請同意書」。參閱國科會，基因重組實驗守則，<https://www.nstc.gov.tw/bio/ch/detail/42fbce09-0748-40f8-885a-538c7dd38416>，造訪日期：2024年10月20日。

定功能¹⁴⁸。

我國基因轉殖植物、水產動植物與種畜禽之田間試驗應事先向農業部申請審查¹⁴⁹，田間試驗包含遺傳特性調查及生物安全評估。申請遺傳特性調查，應於完成實驗室試驗後，或自國外引進前為之。申請生物安全評估應於完成遺傳特性調查經審議通過後為之。對於長年不開花之樹種或不產生花粉之植物，得經審議核定將遺傳特性調查及生物安全評估合併執行¹⁵⁰。依基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法第7條規定經審核通過之基因轉殖種畜禽如供食用者，應經食品衛生主管機關審核同意後，始得供為食用。

目前根據植物品種及種苗法相關規定，我國除了少數取得試驗許可，能在特定隔離環境測試的基因改造作物以外，未有基因改造作物取得種植許可，生產與銷售基因改造作物種子與種苗屬於違法行為¹⁵¹。

基因改造食品由衛生福利部之食品藥物管理署主管，其法源依據為食品安全衛生管理法（以下簡稱「食安法」），依據食安法第3條第1款規定：「食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。」及同條第11款規定：「基因改造指使用基因工程或分子技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異、或染色體倍增等技術。」是以，我國基因改造食品之定義，理論上應符合：1. 必須利用基因工程或分子生物技術；2. 必須有遺傳物質轉移或

¹⁴⁸ 基因轉殖植物田間試驗管理辦法第11條。

¹⁴⁹ 基因轉殖植物田間試驗管理辦法第19條、基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則第5條及基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法第3條。

¹⁵⁰ 基因轉殖植物田間試驗管理辦法第18條。

¹⁵¹ 參閱農業知識入口網，台灣禁止種植基因改造作物，檢測普及化確保食品安全，2010年10月26日，https://kmweb.moa.gov.tw/theme_data.php?theme=news&sub_theme=agri_life&id=60328，造訪日期：2024年10月27日。

轉殖入活細胞或生物體，而產生基因重組現象；3.必須表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之性狀，所生產製造的供人飲食或咀嚼之產品及其原料。

我國自二〇〇三年一月一日起，非經衛生署（衛生福利部前身）查驗登記許可並予以公告之基因改造黃豆及玉米，不得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，並於102年9月26日部授食字第1021350531號公告修正基因改造之黃豆及玉米應向中央主管機關辦理查驗登記，惟此時基因改造食品查驗登記並未明文規定於食安法¹⁵²。二〇一四年二月五日公布修正食安法第21條第2項規定，將基因改造食品必須經過中央主管機關查驗登記予以法律明文，據此，食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料。發給查驗登記許可有限期限最長為五年，期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過五年。輸入基因改造食品原料除應事先取得查驗登記並發給許可文件之外，並依食安法第30條規定以海關專屬貨品分類號列申請輸入食品查驗申報。經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之基因改造食品原料，其輸入業者應依食安法第9條第2項所定辦法建立基因改造食品原料供應來源及流向之追溯或追蹤系統，對於輸入基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫業者應保存五年，以利輸入源頭管理。

關於基因改造食品上市前查驗登記，於二〇〇〇年十一月七日即訂有「基因改造食品安全性評估方法」，用以評估基因改造食品與現有食品是否等同或類似，其評估範圍包括基因改造食品的本身安全及製程安全，涵蓋該食品之遺傳物質、人類食用之經驗及歷史、食品成

¹⁵² 參閱食品藥物管理署，基因改造食品管理專區，參基因食品管理工作，基因改造食品原料全面查驗登記，2014年8月13日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3956>，造訪日期：2024年10月27日。

分、新品種與已知品種在使用上差異的各項資料，評估項目包括產品的特性、致敏性、營養成分、抗藥性及抗生素標識基因等資料。二〇二三年七月六日衛生福利部參考國際法典委員會（*Codex Alimentarius Commission, CAC*）規定，整合基因改造植物產品之營養組成變異及混合型基因改造食品原料規範，發布訂定「基因改造食品安全評估方法」¹⁵³，針對經基因改造技術處理後所有的改變因子進行階段式之安全性評估。第一階段為基因改造食品基本資料之評估，第一階段評估結果顯示該基因改造食品具潛在之毒性物質或過敏原，則須進行第二階段評估，依第一、二階段資料仍無法判定該基因改造食品的安全性時，則至少須再進行針對全食品設計之適當的動物試驗，以評估該基因改造食品之安全性。全食品係指基因改造食品一般常見之可食用部位，而非經精製、加工處理或提煉、純化的該食品中之主要成分或組成物¹⁵⁴。衛生福利部食品藥物管理署設有基因改造食品審議小組，審查申請基因改造食品查驗登記之相關文件及資料與安全性，提出書面評審意見以及針對基因改造食品安全風險評估提供技術及政策之諮詢¹⁵⁵。

我國對於基因改造食品依食安法第22條第1項第9款規定採強制標示，因此，含有基因改造食品原料其食品之容器或外包裝，應以中文及通用符號為明顯標示。二〇一五年五月衛福部針對基因改造食品之標示分別訂定「包裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」、「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」、「食品添加物含基因改造食品原料標示應遵行事項」三項法規命令，此外亦訂有「對

¹⁵³ 參閱食品藥物管理署，基因改造食品管理專區，伍我國管理(1)上市前審查許可制——查驗登記，2014年8月13日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3961>，造訪日期：2024年10月27日。

¹⁵⁴ 基因改造食品安全評估方法，第二章、基因改造食品的安全性評估，第4頁，參閱食品藥物管理署，食品查驗登記管理，基因改造食品安全評估方法，2023年7月6日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1753>，造訪日期：2024年10月27日。

¹⁵⁵ 食品藥物管理署，同前註153。

於直接供應飲食場所之食品含基因改造食品原料標示規定」¹⁵⁶。

是以，對於包裝食品、散裝食品及食品添加物含基因改造食品原料，應標示「基因改造」或「含基因改造」。倘終產品已不含轉殖基因片段或轉殖蛋白質者，可以標示：(1)「基因」、「含基因改造」或「使用基因改造○○」；(2)「本產品為基因改造加工製成，但已不含基因改造成分」或「本產品加工原料中有基因改造○○，但已不含有基因改造成分」；或(3)「本產品不含基因改造成分，但為基因改造○○加工製成」或「本產品不含基因改造成分，但加工原料中有基因改造○○」。此外，對於利用基因改造微生物生產之食品，衛福部亦公告應標示「本品為利用基因改造微生物生產」或「本品為利用基因改造微生物生產，但最終不含基因改造微生物及其轉殖基因」之字樣¹⁵⁷。

若產品未依規定標示者，依食安法第47條規定得裁處3萬至300萬元罰緩，情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄；若標示、宣傳或廣告有不實、誇張或易生誤解之情形時，依食安法第45條規定得裁處4萬至400萬元罰緩，再次違反者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

目前我國核准的基因改造食品原料共計168項次，其中玉米最高為90項次、其次為棉花33項次、黃豆28項次、油菜16項次及甜菜1項次¹⁵⁸。

¹⁵⁶ 許耀明，前揭註141，頁255。

¹⁵⁷ 許耀明，前揭註141，頁257。

¹⁵⁸ 參閱食品藥物管理署，基因改造食品原料查驗登記許可證資料查詢網站，<https://consumer.fda.gov.tw//Food/GmoInfo.aspx?nodeID=167&p=2>，造訪日期：2025年2月21日。

二、我國管理制度可能面臨的挑戰

我國現階段雖已有學者開始關注國際間基因編輯產品管理的發展趨勢¹⁵⁹，但尚未對我國目前規範的充足性有深入的探討，對此本文嘗試探討現行基因改造食品管理的法規適用以供人飲食的基因編輯產品可能面臨的挑戰。

(一)基因改造食品之法律定義得否適用基因編輯產品

如前所述我國食安法基因改造技術之定義，理論上應符合：1.必須利用基因工程或分子生物技術；2.必須有遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，而產生基因重組現象；3.必須表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之性狀等三個要件。第1要件涉及製程導向，而第2要件及第3要件顯然與產品導向有關。然而，必須探討的是，這三個要件均須符合始為基因改造技術，抑或是滿足其一者即為基因改造技術，若採前者以目前基因編輯技術均符合前兩項要件，但是否符合第3項要件即有討論空間，在未插入修復模版或以存在基因池內具有可性相容之基因序列為修復模版的SND-1及SND-2及ODM技術，因不會有外源基因似不符合要件3.的要求，因而似可排除於基因改造技術之外；但如果採取後者的解釋，所有基因編輯技術至少都會符合1.和2.兩項要件，因此均落入食安法基因改造技術的定義內，成為基因改造食品。

本文認為食安法對於基因改造技術，並不似歐盟2001/18/EC指令第2(2)條規定GMOs之定義，而且也未明確列出基因改造的技術¹⁶⁰，

¹⁵⁹ 陳韋俊等，前揭註4，頁87-89；林彥宏等，前揭註82，頁16。

¹⁶⁰ 2001/18/EC指令第2(2)條規定GMOs必須使用包括(1)重組核酸技術，指於生物體外部以任何方式產生的核酸分子插入任何病毒、細菌質粒或其他載體系統，並將它們摻入宿主生物體，從而形成遺傳物質的新組合，其非自然產生，但可以繼續遺傳；(2)以顯微注射、宏觀注射、微囊化等將生物體外製備的遺傳物質直接導入生物體的技術；(3)細胞融合（包括原生質體融合）或離交技術，通過非自然發生的方法將兩個或多個細胞融合形成具有可遺傳物質的新組合的活細胞。2001/18/EC指令附件IA第2部分規定不被認為導致基因改造的技術，包括(1)體外受精；(2)自然過程，例如：共軛、轉導、轉化；(3)多

因此，似可採取需三項要件均符合，始認定為基因改造技術，此外食安法第3條第11款但書規定傳統育種、同科物種之原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異、或染色體倍增等技術不包括在內，此項規定似乎綜合歐盟2001/18/EC指令第2(2)(b)條負面表列與第3條免除適用的規定，卻又不完全相同。傳統育種、同科物種之原生質體融合、雜交本就長久運用於傳統育種技術，其技術本質而言不屬於基因工程或分子技術。原生質體是指不含細胞壁之細胞，由於植物具有全能性，因此利用原生質融合技術以組織培養的方式可以克服遠緣雜交的不親合性，形成雜種植物，擴大變異範圍，也是植物育種上廣泛運用的技術。而雜交技術需要精確的認定其使用，誘變技術範圍可能更大，因為利用化學藥劑及輻射照射或基因編輯技術可以產生誘變，雖然食安法並未詳細說明排除技術的理由，且所列舉之技術並非全拘泥於傳統育種技術，然而得否利用但書規定來解釋產生誘變的基因編輯技術可完全排除在現行基因改造食品的定義範圍外，又似嫌武斷。此外，我國不同主管機關對基因改造技術的定義與排除條款也不一致，這無形中增加我國在界定基因改造食品與基因編輯產品的難度¹⁶¹，並且可能出現在不同的規範之下分類不一致的情形，造成執法

倍體誘導，此等不被認為導致基因改造的技術必須不涉及使用重組核酸分子。此外，該指令第3條規定附件IB所列基因改造技術獲得的生物，豁免適用該指令之規定，附件IB規定之技術為不涉及使用重組核酸分子或基因改造生物，由誘變及生物體植物細胞的細胞融合（包括原生質體融合），可以通過傳統育種方式而產生遺傳物質變更。是以歐盟對於基因改造之技術規範分為正面表列與負面表列以及排除適用名單。而所謂排除適用名單，依歐洲法院判決的闡釋，其本質應該仍屬基因改造技術，僅是因其已有長期運用且無危害之記錄，因此可以豁免適用基因改造生物之管制規範。

¹⁶¹ 依據植物品種及種苗法第52條第2項規定由國外引進或於國內培育之基因轉殖植物，非經中央主管機關許可為田間試驗經審查通過，並檢附依其申請用途經中央目的事業主管機關核准之同意文件，不得在國內推廣或銷售；畜牧法第12條之1規定種畜禽或種原涉及遺傳物質轉殖者，應完成田間試驗及生物安全性評估，始得推廣利用；其遺傳物質轉置之管理辦法，由中央主管機關定之。漁業法第69條第3項規定水產動植物涉及基因轉殖者，應完成田間試驗及生物安全性評估，始得推廣利用；其基因轉殖水產動植物田間試驗及繁、養殖

上的困難。因此本文仍建議主管機關應審慎評估，並且廣納各方意見，適時修正基因改造技術之法律定義。

(二) 上市前審查及上市後監控是否適用基因編輯產品

我國對於基因改造食品之管理亦採上市前審查及上市後監控的策略，申請上市前審查時，依據食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法第3條之規定，食品業者向中央主管機關申請查驗登記時應檢附產品成分含量表、規格表、檢測方法及完整技術性資料。上市後監控的策略除了前述所提強制標示的措施之外，輸入經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之基因改造食品原料，其業者應依食安法第9條第2項所定辦法建立基因改造食品原料供應來源及流向之追溯或追蹤系統，追溯追蹤系統係指食品業者於食品及其相關產品供應過程之各個環節，經由標記得以追溯產品供應來源或追蹤產品流向，建立其資訊及管理之措施；建立追溯追蹤系統的目的係為食品衛生安全事件發生時，可以有效地掌握不符規定產品之原料來源及產品流向，並可針對有問題之批次快速進行處理，以降低損失及維護自身商譽。因

管理規則，由中央主管機關定之。依植物品種及種苗法第3條第2款規定基因轉殖指使用遺傳工程或分子生物等技術，將外源DNA轉入植物細胞中，產生基因重組之現象，使表現具外源DNA特性。但不包括傳統雜交、誘變、體外受精、植物分類學之科以下之細胞與原生質體融合、體細胞變異及染色體加倍等技術。應用基因轉殖技術獲得之植株、種子及其衍生之後代為基因轉殖植物；而畜牧法及漁業法並沒有規定基因轉殖的法律定義，但基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法第2條第2款規定基因轉殖為使用基因工程或分子生物技術將轉殖基因植入種畜禽之個體、體細胞、胚胎細胞、胚幹細胞或生殖細胞中，產生基因重組或移置者。轉殖基因則指重組基因或原本不屬於該種畜禽或種原之基因或DNA或RNA片段。應用基因轉殖技術所獲得攜帶轉殖基因之種畜禽或種原，及其衍生之後代或複製體，稱為基因轉殖種畜禽。基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則第2條第2款規定基因轉殖指使用遺傳工程或分子生物等人為方式，將外源DNA轉入水產動植物細胞中，使表現具外源DNA特性或改變受體水產動植物本身特性之技術。但不包括雜交、誘變、細胞融合及多倍體誘發之技術。基因轉殖水產動植物指應用基因轉殖獲得之配子、受精卵及其衍生之後代。由此可知，在我國應執行田間試驗的基因改造動植物，其法律定義在文字顯有差異，亦與食安法第3條第11款的定義不完全相同。

此，不論是上市前查驗登記、輸入查驗及上市後追溯追蹤的階段，具有能檢驗GMOs的檢測方法，對於主管機關的執法是十分重要¹⁶²。

然而有些基因編輯技術可以產生與自發性突變或傳統育種技術一樣的突變情形，在此情形下不一定有合適的檢測方法，可以供業者申請查驗登記，也不一定在上市後的監控有適合的檢測方法可以操作，在此情況下可能會造成執法落差的情況，如同歐盟理事會要求執委會提出關於GMOs定義及技術清單之研究報告¹⁶³，以因應快速進步的科技技術。執委會在報告中提到當前的歐盟的GMOs管理體系確實會造成執法方面的挑戰，特別是某些不含有外源基因作物，儘管現在的檢測方法，可以檢驗到極微小的DNA改變，但不一定能證實是基因編輯產品，倘若通過傳統育種可以獲得DNA相同的改變，而不受GMOs法規的約束，而基因編輯產品在申請事先許可時，因難以遵守提交可靠的檢測方法，亦無法解決後續追蹤追溯的問題，將對執法的主管機關和營運企業帶來難以遵守法律的困擾，故而缺乏可靠的檢測方法可能使產業卻步，對於歐盟法律合規性感到憂慮，也可能對於法律責任、法規遵循成本、詐欺風險及消費者信任產生潛在影響¹⁶⁴，因此如果我國將基因編輯產品視為基因改造食品，也同樣會面臨此種困境。

(三)國際貿易壓力

雖然基因編輯產品尚未上市，然而由於美國、拉丁美洲國家與加拿大及澳洲等國陸續對於基因編輯產品釋出友善的管理方式，因此可預期的未來，會有越來越多的國家，樂於接受基因編輯產品，倘若國際間對於不含有外源基因的基因編輯產品，不再視為GMOs因此無須於市場銷售前取得許可，而我國對於基因編輯產品的管理遲遲未形成政策，基於現行基因改造食品的管理，必須在輸入前取得查驗登記，

¹⁶² 牛惠之、郭華仁，前揭註11，頁137。

¹⁶³ Decision (EU) 2019/1904, O.J. (L 293), 103 (2019).

¹⁶⁴ European Commission, *supra* note 105, at 55-56.

可能會造成所謂非對稱許可（asymmetric authorization）¹⁶⁵，此外對於沒有外源基因的基因編輯產品，由於沒有適當的檢測分析方法，在邊境難以執行檢驗，造成不必要的貿易障礙。我國並無種植基因改造作物，國內產業所需食品原料也是十分仰賴國際貿易，對於基因編輯產品的法規發展，我國應該儘早未雨綢繆，提前研議因應策略，避免將來面臨國際貿易的壓力。

三、對於基因編輯產品之因應策略

面臨基因編輯產品即將在市場叩關，而我國亦為仰賴基因改造原料進口的國家，在分析國際間對基因編輯產品之管理制度之後，本文認為未來在管理政策上，應該考量以下的重點來擬定因應對策。

(一)基因編輯產品應該如何定位

基因編輯產品如何定位，恐怕是目前關注基因編輯技術開發商和國家最關切的議題之一，而在定義基因編輯產品之前，必須先界定推進中的基因編輯技術，是否與我國食安法所定義的基因改造技術一致，誠如前述對食安法第3條第11款的討論，在解釋上符合條文可以歸納出的三要件始符合我國基因改造食品的定義，因此本文建議未來在最終產品未插入修復模版或不包含外源基因修復模版的SND-1及SND-2及ODM技術，因不會表現出與插入外源基因的GMOs相關的潛在危害，似可排除於基因改造技術之外，至於SND-3技術，因其可以置入大範圍的基因序列或外源基因的修復模版，在技術上仍宜列屬GMOs，無論如何，未來我國應該儘速討論如何界定與分類基因編輯產品。

其次，對於利用SND-1及SND-2及ODM技術所生產的食品，本文

¹⁶⁵ 非對稱許可（asymmetric authorization）指產品在國際貿易中於某一國必須先取得事先許可，但於另一國並不需要上市前的許可，或或者管制的密度不同。See Tomasz Zimny & Stawomir Sowa, Potential Effects of Asymmetric Legal Classification of Gene Edited Plant Products in International Trade, from the Perspective of the EU, 1 EFB BIOECONOMY J. 1, 1 (2021).

認為或可參酌歐盟草案對於第一類NGTs產品若作為食品用途，倘其成分或結構發生顯著變化，影響食品的營養價值、代謝或不良物質，將被視為新穎性食品，必須依規定進行安全性評估，然而我國對於新穎性食品的管理，尚未明確規範在食安法內，依食安法第15條第9款從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康之食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列，而對於所謂「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」的法律要件與實施程序，食安法並沒有任何規範，食品藥物管理署公布之「非傳統性食品原料申請作業指引」¹⁶⁶，其位階應僅為行政指導，所稱「非傳統性食品原料」，依該指引第參點係指在臺灣境內無食用歷史（經驗）達二十五年以上，或有食用歷史惟尚未攝取至一定經驗程度者，如僅有某特定區域或族群之消費者食用經驗；其次，若傳統性食品原料經由非傳統方式培育、繁殖程序或新穎之食品加工製程，而導致食品的組成或結構改變者（不包含已訂定規範之食品，如基因改造食品或輻射照射處理食品）亦為非傳統性食品。嚴格上而言「非傳統性食品原料申請作業指引」並無法律拘束力，因此未來食安法應適時增列「非傳統性食品原料」的法律要件、安全評估與核定程序，賦予法律位階，始能因應科技的快速進步及頻繁交流的國際貿易。

不過我國對於非傳統性食品的原料並沒有特別標示的要求，因此最終產品未含有外源基因的基因編輯產品，倘以非傳統性食品管理時，亦可考量參酌歐盟擬議第一類NGT植物的作法，建立一個供公眾查詢的資料庫，提供基因編輯產品相關資料，包括：申請人相關資訊、基因編輯產品的名稱、所用基因修飾技術的概述及引入或修飾的性狀或特徵的說明等等，可使消費者可以得知相關基因編輯產品的

¹⁶⁶ 參閱食品藥物管理署，食品製造業，09食品製造業者指引，非傳統性食品原料申請作業指引，2018年5月10日，<https://www.fda.gov.tw/siteContent.aspx?sid=10811>，造訪日期：2024年10月22日。

資訊。

此外，依食安法第21條第2項規定基因改造食品原料須經中央主管機關健康風險評估審查，然而現行主管機關則是訂定「基因改造食品安全評估方法」作為基因改造食品安全評估的指引，二者在法律解釋上是否相等，實有探討的空間，若參考國際間對於基因改造食品的管理規範，食品安全評估應該比健康風險評估更為精準，因此未來應該對食安法第21條第2項的文句加以修正。其次，食安法第21條對於基因改造食品安全評估方法並未給予法律授權，應屬立法的疏失，而現行基因改造食品安全評估方法其法律位階僅為行政規則，然則基因改造食品安全評估實為查驗登記的核心任務，且攸關人民權利義務的事項，因此應有明確的法律授權以提升其法律位階，方為妥適。

（二）早期諮詢程序

拉丁美洲國家、美國及日本在基因編輯技術的管理都設計有早期諮詢程序，早期諮詢程序可為開發商提供機會，瞭解主管機關對研發商品的屬性定位做出決定以及將來法規遵循體系。本文認為早期諮詢程序的優點是雙向的，既有利於開發商亦有利於主管機關對於科技發展的監管，主管機關的立法進度往往比技術的發展更為遲緩，不利於科技的研發，難以掌握技術的原理以及管理或管制的核心，常常也成為主管機關對於科技管理有心無力的因素，早期諮詢程序如果運用得當，恰好可以解決此項問題。其次，早期諮詢程序必須建置機密資訊保密的配套機制，越高端的技術發展往往是開發商投入無限心力與財力的結晶，如何在早期諮詢的程序確保開發商的研發心血不會外流或被竊取，是取信開發商的第一步，也是早期諮詢程序發揮效益的重要環節。再者，早期諮詢的程序應該僅是行政指導的法律效力，雖然早期諮詢程序的結果可能會左右開發商發展的走向，但與將來產品的上市許可的審查仍應有所區別，尤其是執行早期諮詢程序人員應迴避作為產品的上市許可的審查人員，方可避免因在早期諮詢程序的既有定見影響後續上市許可的決定。最後，早期諮詢程序必須強調效率，冗

長且沒有實質回饋的諮詢程序，並不具有吸引開發商投入早期諮詢程序的誘因。

雖然我國並沒有種植基因改造植物，但基因編輯技術運用在植物育種技術的成果斐然，將來不論鼓勵技術研發或是促進農業與食品產業的發展，也許亦可討論基因編輯技術在我國發展的可行性，因此未來我國亦可以考量建置早期諮詢程序，將早期諮詢程序予以法制化，在跨部會的合作基礎上，整合研發單位、農政單位及食品管理單位，除了網羅基因編輯技術研發專家之外，對於基因編輯產品的風險評估與安全評估的專業人員亦應參與早期諮詢程序的規劃，以期在研發階段可以釐清商品的屬性定位，與將來適用法規應踐行的安全評估資料，有助於未來我國基因編輯產品的管理。此外，我國亦可參考歐盟擬議的制度，對於鼓勵開發有助於達成永續目標的基因編輯產品，應提供一定的鼓勵措施包括早期諮詢建議，協助準備安全評估檔案，對於中小企業應提供額外的措施，減免驗證檢測方法費用，或是提供更廣泛的申請前建議及研究設計等等，透過跨部會的溝通與合作，提供基因編輯技術的諮詢與建議，鼓勵與輔導產業的發展應用，才能真正推動生技產業的邁進。

(三)強化新興基因技術的檢驗量能

引用歐盟首席科學顧問組二〇一八年十一月十三日的聲明 (Statement by the Group of Chief Scientific Advisors)，提到CJEU的判決將基因編輯產品視為GMOs引起許多檢驗技術層面的挑戰，由於沒有檢測和定量所有可能的基因編輯產品的分析方法，因此不能排除基因編輯產品在進入歐洲市場沒有被發現；而且由於不能確定突變是自然發生的還是人為干預所引起，因此，從管理的角度來看，不可能從檢驗上區分是否GMOs¹⁶⁷。因此倘若我國仍以GMOs看待基因編輯

¹⁶⁷ European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Group of Chief Scientific Advisors, A scientific perspective on the regulatory status of products derived from gene editing and the implications for the GMO Directive –

產品，將來如何確保基因編輯產品輸入我國時都能符合相關規定，不至於被取巧的業者以一般農產品輸入，我國主管機關及相關研究單位，應該關注國際基因編輯產品的發展動態，致力開發可以檢測的分析方法，提升檢驗的量能，更是我國刻不容緩的因應對策。

四強化公眾參與

對於基因編輯產品應否與GMOs受到相同的管制程度，是否會再度引發另一輪的社會辯論，猶未可知，借鏡歐盟法院的判決引發的社會迴響¹⁶⁸，仍不乏主張對基因編輯產品應嚴格管理的立場，贊成嚴格管理者，多為消費者保護與環境保護團體，渠等認為基因編輯技術的新穎性，加速遺傳改造之推進，越來越多的研究跡象表明技術可能產生不良影響，並且存在嚴重的脫靶後果，以及許多尚未解決的問題¹⁶⁹，再者基因編輯技術的精準度不能代表就是安全的，兩者是不能相提並論¹⁷⁰；主張應放寬管理者強調基因編輯技術精確性和產品的安全性，以及強調永續農業的潛力與貢獻，同時批評何以傳統育種技術一定以基因編輯技術更能保證安全？傳統育種技術一樣會產生出來帶有不良影響的結果，只是沒有被完整的紀錄，但不代表不存在，這種「舊即是好，新即是壞」、「自然等於好，人工等於壞」只是邏輯上的謬論¹⁷¹。本文認為採取嚴格管理的立場是顧慮基因編輯產品的新穎性，可能產生嚴重且無法預期的危害，這樣的顧慮並非無的放矢，即使強調基因編輯技術的高精準度，也不能代表就是安全的，兩者是不

Statement by the Group of Chief Scientific Advisors, Publications Office 1, 4-5 (2018), <https://data.europa.eu/doi/10.2777/407732> (last visited: 2024.11.03).

¹⁶⁸ Giovanni Tagliabue, Scientific Mistakes from the Agri-food Biotech Critics, 14 LIFE SCI. SOC'Y & POL'Y 1, 18-19 (2018). Eva Gelinsky & Angelika Hilbeck, European Court of Justice Ruling Regarding New Genetic Engineering Methods Scientifically Justified: A Commentary on the Biased Reporting About the Recent Ruling, 30 ENV'T SCI. EUR. 1, 2 (2018).

¹⁶⁹ Eriksson et al., *supra* note 32, at 1679.

¹⁷⁰ Gelinsky & Hilbeck, *supra* note 168, at 3.

¹⁷¹ *Id.* at 3-4.

能相提並論，然而僅因此而捨棄科技發展的利益，也未免顯得因噎廢食，為了避免再度落入GMOs無解的社會辯論，對於基因編輯產品之應用，應儘快尋求社會公眾的共識，強化公眾參與，才能減少雙方的認知差距。

陸、結語

基因編輯技術的發展迅速，基因編輯產品也即將展開商業生產，許多國家開始思考如何管理基因編輯產品，對於一向接納GMOs之國家，可能無須大幅度的更動國家的管理政策，僅需適度調節現行規範或法律定義，即可使基因編輯產品得到妥善的管理，觀察早期對於基因編輯產品開始關注的拉丁美洲國家例如阿根廷等，對於基因編輯產品之管理，採取產品屬性先行認定的程序以及在研發階段即可尋求主管機關的早期諮詢程序，確實可以即時掌握未來產品的是否需要適用成本高昂且曠日廢時的GMOs的審查機制，有助於鼓勵研發機構的投入，亦可及時掌握可能產生危害的風險，值得成為未來制度研議的參考對象。而美國根據SECURE規則正積極調整基因編輯產品的管理方式，現階段對於採用MOA的策略，是否可以更有效率促進生物技術產業的發展，仍需要持續觀察，加拿大對於基因工程技術一直以新穎性性狀的產生作為啟動管理的依據，未來可能面臨如何與美國在管理法規上的調和，以確保其自身的競爭優勢，澳洲雖然已經完成法規的調整，僅將SDN-1視為非GMOs，相較其他逐漸完成的法規建置的國家，其範圍較為有限，但以供應食品為目的之基因編輯產品，其管理尚須待FSANZ制定新的定義與具體執行方法。

對於GMOs採取嚴格管制的國家，必須思考未來的管理路線，以歐盟為例，CJEU做成Case C-528/16先決判決，指出通過新的基因編輯技術獲得的生物，在歐盟仍應遵守GMOs法規，然而基因編輯技術的發展，確實對歐盟現行執法方面造成挑戰，因此也催生歐盟NGTs法案，雖然歐盟的法案尚未完成立法程序，最後通過歐洲議會與理事會

的內容如何，仍有待觀察，然而從目前草案的內容可以觀察到歐盟對於基因編輯產品的管理會比GMOs更為寬鬆，而歐盟的法規動態，足以代表嚴格管制的國家對於基因編輯產品的接受程度，尤其受到世界各國的關注。

由於基因編輯產品涵蓋各種各樣的技術，可以應用在農業食品、工業、醫藥領域等方面，因此，安全的考慮取決於技術使用方法和所得產品的特性，無法一體而論所有技術，至於應採取何種形式以及何種政策手段，使立法具有彈性，適應未來發展和統一應用，並為可持續農業食品體系做出貢獻，攸關個別國家所採取得策略與政治取捨及民意取向，我國目前對於基因編輯產品的探討，仍十分有限，雖然已有學者開始關注，然而其法律定位，仍有待相關單位的研議，由於我國雖然將基因改造食品之查驗登記提升到法律位階，並且強化後市場的監管，例如納入追蹤追溯制度以及強制標示規定，然而是否能夠因應未來基因編輯產品之應用，仍有待觀察，首先是我國法律定義之部分仍有模糊地帶，因此我國應該儘早參考世界各國對於基因編輯產品的法律定義及與管理模式，調整我國法律定義，使期能符合科技的發展與時俱進。此外，我國應該儘早研議早期諮詢程序的可適用性，可以促進生物科技的進度與產業發展，並確保對消費者權益的保障。同時我國應該更積極培育相關專業人員，提升我國檢驗量能，有助於未來上市後的監督管控，然而最重要的是應該更落實以科學證據為基礎之風險評估、風險管理及風險溝通制度，以開放的態度，資訊透明的原則廣納民眾意見參與對新興技術的管理，贏得全民信任確保食品安全。基因編輯產品管理的議題，方興未艾，也是未來國際間最重要的新課題之一。

參考文獻

一、中 文

(一)專 書

1. 王祥光，生物科技產業實務，第2版，新文京開發，2012年8月。
Hsiang-Kuang Wang, *Advanced Practices in Biotechnology Industry*, 2nd ed., Hsin Wen Ching Development Publishing (2012).
2. 牛惠之、郭華仁，基因改造產品——發展、爭議、管理與規範，農委會動植物防疫檢疫局，2005年8月。
Hui-Chih Niu & Hua-Jen Kuo, *Genetically Modified Products—Development, Controversies, Management, and Regulations*, Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine, Council of Agriculture (2005).
3. 洪德欽，WTO法律與政策專題研究，第3版，新學林，2017年9月。
Te-Chin Hung, *Selected Issues in WTO Law and Policy*, 3rd ed., New Sharing (2017).

(二)期刊論文

1. 朱文深，國際新興植物育種技術之管理，農業生計產業季刊，第45期，2016年6月，頁1-8。
Wen-Shen Chu, Management of Emerging International Plant Breeding Technologies, *Agricultural Biotechnology Industry Quarterly*, 45, 1-8 (2016).
2. 李貴英，歐洲化對歐洲聯盟平衛生技風險與貿易利益之影響，歐美研究，第41卷第2期，2011年6月，頁547-603。
Kuei-Ying Li, Impact of Europeanization on the European Union's Effort to Balance Biotechnology-Related Risk and Trade Interests, *Euramerica*, 41(2), 547-603 (2011).
3. 杜宜殷，基因體編輯技術應用策略，作物、環境與生物資訊，第15卷第2期，2018年6月，頁93-100。

- Yi-Yin Do, Application Strategies of Genome Editing, *Crop, Environment & Bioinformatics*, 15(2), 93-100 (2018).
4. 林如玲、陳哲仁、龔美玲、張惠如，CRISPR/CAS9技術應用於作物改良之近期發展，植物種苗，第18卷第3期，2016年9月，頁1-13。
Ju-Ling Lin, Jen-Ren Chen, Mei-Ling Kung & Hui-Ju Chang, The Progress of CRISPR/CAS9 Technology Applications in Crop Improvement, *Seed & Nursery*, 18(3), 1-13 (2016).
5. 林彥宏、余祁暉，國際基因編輯衍生食品管理機制跨國比較，農業生計產業季刊，第63期，2021年3月，頁9-17。
Yen-Hung Lin & Chi-Wei Yu, A Cross-National Comparison of Management Mechanisms for Gene-Edited Food Products, *Agricultural Biotechnology Industry Quarterly*, 63, 9-17 (2021).
6. 范玟芳、邱智民，英國基因改造作物與食品公共辯論：公民參與科技政策模式之評估，公共行政學報，第41期，2011年12月，頁103-133。
Mei-Fang Fan & Chih-Min Chiu, The UK's Public Debate on GM Crops and Foods: Evaluation of the Model of Public Participation in Science and Technology Decision-Making, *Journal. Public Administration*, 41, 103-133 (2011).
7. 洪傳揚，作物基因編輯的發展與前景，作物、環境與生物資訊，第15卷第2期，2018年6月，頁101-115。
Chwan-Yang Hong, Development and Prospect of Crop Genome Editing, *Crop, Environment & Bioinformatics*, 15(2), 101-115 (2018).
8. 陳韋俊、杜宜殷，探討國際基因體編輯作物相關法規發展趨勢，作物、環境與生物資訊，第15卷第2期，2018年6月，頁79-92。
Wei-Chun Chen & Yi-Yin Do, Study on the Development Trends of Relevant Regulations in Genome Editing Crops, *Crop, Environment & Bioinformatics*, 15(2), 79-92 (2018).
9. 許耀明，基因改造食品強制標示新規範，月旦法學雜誌，第243期，2015年8月，頁254-257。
Yao-Ming Hsu, New Regulation on Mandatory Labeling of Genetically Modified Foods, *The Taiwan Law Review*, 243, 254-257 (2015).

- 10.張愷致，美國基因改造食品標示規範發展探討——以2016年聯邦基因改造食品標示法案為中心，月旦法學雜誌，第270期，2017年11月，頁160-186。
- Kai-Chih Chang, An Analysis of the Development of U.S. Genetically Modified Food Labeling Regulations—Focusing on the 2016 Federal GMO Labeling Act, *The Taiwan Law Review*, 270, 160-186 (2017).
- 11.張麗卿，維護基因改造食品安全刑事法制的評估與建議，輔仁法學，第49期，2015年6月，頁1-53。
- Li-Ching Chang, The Assessment and Recommendations for the Criminal Legal Regime on Genetically Modified Foods, *Fu Jen Law Journal*, 49, 1-53 (2015).
- 12.游舜期、王怡雯、林思妤、王昭月、林大鈞，CRISPR/Cas9基因編輯技術平台之發展及作物育種的應用，台灣農業研究，第68卷第4期，2019年12月，頁274-292。
- Shuen-Chi You, Yi-Wen Wang, Su-Yu Lin, Jau-Yueh Wang & Da-Gin Lin, The Development and Application of CRISPR/Cas9 Genome Editing Platform, *Journal. Taiwan Agricultural Research*, 68(4), 274-292 (2019).
- 13.廖淑君、林彥宏、余祁暉，日本基因編輯食品管理機制介紹，農業生技產業季刊，第63期，2021年3月，頁18-24。
- Shu-Chun Liao, Yen-Hung Lin & Chi-Wei Yu, An Introduction to Japan's Regulatory Mechanism for Gene-Edited Foods, *Agricultural Biotechnology Industry Quarterly*, 63, 18-24 (2021).
- 14.蘇奕臣、黃鵬林、杜宜殷，CRISPR/Cas9基因組編輯技術於作物改良之應用現況，臺灣園藝，第62卷第4期，2016年12月，頁201-212。
- Yi-Chen Su, Pung-Ling Huang & Yi-Yin Do, Current Applications of CRISPR/Cas9 Genome Editing Technology on Crop Improvement, *Journal. Taiwan Society for Horticultural Science*, 62(4), 201-212 (2016).

(三)網頁文獻

1. 食品藥物管理署，食品查驗登記管理，基因改造食品安全評估方法，2023年7月6日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1753>，造訪日期：2024年10月27日。
Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Food Inspection and Registration Management: Methods for Safety Assessment of Genetically Modified Foods, July 6, 2023, <https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1753> (last visited: 2024.10.27).
2. 食品藥物管理署，食品製造業，09食品製造業者指引，非傳統性食品原料申請作業指引，2018年5月10日，<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=10811>，造訪日期：2024年10月22日。
Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Food Manufacturing Industry: Guideline No. 09 for Food Manufacturers, Application Procedures for Non-Traditional Food Ingredients, May 10, 2018, <https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=10811> (last visited: 2024.10.22).
3. 食品藥物管理署，基因改造食品原料查驗登記許可證資料查詢網站 <https://consumer.fda.gov.tw//Food/GmoInfo.aspx?nodeID=167&p=2>，造訪日期：2025年2月21日。
Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Database for Inquiry of Permits for Registration of Genetically Modified Food Ingredients, <https://consumer.fda.gov.tw//Food/GmoInfo.aspx?nodeID=167&p=2> (last visited: 2025.02.21).
4. 食品藥物管理署，基因改造食品管理專區，伍我國管理(1)上市前審查許可制——查驗登記，2014年8月13日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3961>，造訪日期：2024年10月27日。
Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Genetically Modified Food Management Section: Taiwan's Pre-Market Approval System—Inspection and Registration, August 13, 2014, <https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3961> (last visited: 2024.10.27).
5. 食品藥物管理署，基因改造食品管理專區，參基因食品管理工作，基因改造食品原料全面查驗登記，2014年8月13日，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3961>。

fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3956，造訪日期：2024年10月27日。

Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Genetically Modified Food Management Section: Efforts in the Management of Genetically Modified Foods, Comprehensive Inspection and Registration of GM Food Ingredients, August 13, 2014, <https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3956> (last visited: 2024.10.27).

6. 國科會，基因重組實驗守則，<https://www.nstc.gov.tw/bio/ch/detail/42fbce09-0748-40f8-885a-538c7dd38416>，造訪日期：2024年10月20日。

National Science and Technology Council (NSTC), Guidelines for Recombinant DNA Experiments, <https://www.nstc.gov.tw/bio/ch/detail/42fbce09-0748-40f8-885a-538c7dd38416> (last visited: 2024.10.20).

7. 農業知識入口網，台灣禁止種植基因改造作物，檢測普及化確保食品安全，2010年10月26日，https://kmweb.moa.gov.tw/theme_data.php?theme=news&sub_theme=agri_life&id=60328，造訪日期：2024年10月27日。

Agriculture Knowledge Bank, Taiwan Bans the Cultivation of Genetically Modified Crops, Widespread Testing Ensures Food Safety, October 26, 2010, https://kmweb.moa.gov.tw/theme_data.php?theme=news&sub_theme=agri_life&id=60328 (last visited: 2024.10.27).

二、英 文

(一) 專 書

1. Ahmad, Aftab et al., Regulatory, Ethical, and Social Aspects of CRISPR Crops, in CRISPR CROPS THE FUTURE OF FOOD SECURITY 261 (Aftab Ahmad, Sultan Habibullah Khan & Zulqurnain Khan eds., 2021).
2. CLANCY, KELLY A., THE POLITICS OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS IN THE UNITED STATES AND EUROPE (2017).

3. CLARK, LISA F. & HOBBS, JILL E., INTERNATIONAL REGULATION OF GENE EDITING TECHNOLOGIES IN CROPS (2024).
4. Dederer, Hans-Georg & Hamburger, David, Chapter 1 Introduction: Regulation of Plants Derived from Genome Editing -What Lessons to Be Learned from Other Countries, in REGULATION OF GENOME EDITING IN PLANT BIOTECHNOLOGY 1 (Hans-Georg Dederer & David Hamburger eds., 2019).
5. Hamburger, David, Chapter 8 Comparative Analysis: The Regulation of Plants Derived from Genome Editing in Argentina, Australia, Canada, the European Union, Japan and the United States, in REGULATION OF GENOME EDITING IN PLANT BIOTECHNOLOGY 313 (Hans-Georg Dederer & David Hamburger eds., 2019).
6. Munawar, Nayla & Ahmad, Aftab, CRISPR/Cas System: An Introduction, in CRISPR CROPS THE FUTURE OF FOOD SECURITY 1 (Aftab Ahmad, Sultan Habibullah Khan & Zulqurnain Khan eds., 2021).
7. Sprink, Thorben & Wilhelm, Ralf, Chapter 25 Genome Editing in Biotech Regulations Worldwide, in A ROADMAP FOR PLANT GENOME EDITING 425 (Agnès Ricoch et al. eds., 2024).
8. Whelan, Agustina I. & Lema, Martin A., Chapter 2 Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina, in REGULATION OF GENOME EDITING IN PLANT BIOTECHNOLOGY 19 (Hans-Georg Dederer & David Hamburger eds., 2019).

(二)期刊論文

1. Anyshchenko, Artem & Yarnold, Jennifer, From 'Mad Cow' Crisis to Synthetic Biology: Challenges to EU Regulation of GMOs Beyond the European Context, 21 INT'L ENVTL. AGREEMENTS 391 (2021).
2. Custers, René, The Regulatory Status of Gene-Edited Agricultural Products in the EU and Beyond, 1 EMERG. TOP. LIFE SCI. 221 (2017).
3. e Silva, Nathalia Volpi & Patron, Nicola J., CRISPR-based Tools for

- Plant Genome Engineering, 1 EMERG. TOP. LIFE SCI. 135 (2017).
4. Ely, Adrian et al., Governing Agricultural Biotechnologies in the United States the United Kingdom and Germany: A Trans-decadal Study of Regulatory Cultures, 48 SCI. TECH. & HUM. VALUES 1292 (2023).
5. Entine, Jon et al., Regulatory Approaches for Genome Edited Agricultural Plants in Select Countries and Jurisdictions Around the World, 30 TRANSGENIC RES. 551 (2021).
6. Eriksson, Dennis et al., A Comparison of the EU Regulatory Approach to Directed Mutagenesis with That of Other Jurisdictions, Consequences for International Trade and Potential Steps Forward, 222 NEW PHYTOL. 1673 (2019).
7. Friedrichs, Steffi et al., An Overview of Regulatory Approaches to Genome Editing in Agriculture Biotechnology Research and Innovation, 3 BIOTECHNOL. RSCH. & INNOVATION 208 (2019).
8. Friedrichs, Steffi et al., Meeting Report of the OECD Conference on “Genome Editing: Applications in Agriculture Implications for Health Environment and Regulation”, 28 TRANSGENIC RES. 419 (2019).
9. Gelinsky, Eva & Hilbeck, Angelika, European Court of Justice Ruling Regarding New Genetic Engineering Methods Scientifically Justified: A Commentary on the Biased Reporting About the Recent Ruling, 30 ENV'T SCI. EUR. 1 (2018).
10. Grohmann, Lutz et al., Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities, 10 FRONT. PLANT SCI. 1 (2019).
11. Ishii, Tetsuya & Araki, Motoko, A Future Scenario of the Global Regulatory Landscape Regarding Genome-Edited Crops, 8 GM CROPS & FOOD 44 (2017).
12. Jorasch, Petra, Will the EU Stay Out of Step with Science and the Rest of the World on Plant Breeding Innovation?, 39 PLANT CELL REP. 163 (2020).
13. Kamburova, Venera S. et al., Genome Editing in Plants: An Overview

- of Tools and Applications, 2017 INT'L J. AGRON 1 (2017).
14. Kershen, Drew L., Sustainability Council of New Zealand Trust v. The Environmental Protection Authority: Gene Editing Technologies and the Law, 6 GM CROPS & FOOD 216 (2015).
15. Lassoued, Rim et al., Expert Opinions on the Regulation of Plant Genome Editing, 19 PLANT BIOTECHNOL. J. 1104 (2021).
16. Lewi, Dalia Marcela & Vicién, Carmen, Argentina's Local Crop Biotechnology Developments: Why Have They Not Reached the Market Yet?, 8 FRONT. BIOENG'G & BIOTECHNOL. 1 (2020).
17. Menz, Jochen et al., Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment, 11 FRONT. PLANT SCI. 1 (2020).
18. Polidoros, Alexios et al., Genome-Editing Products Line Up for the Market will Europe Harvest the Benefits from Science and Innovation?, 15 GENES 1 (2024).
19. Puchta, Holger, Regulation of Gene-edited Plants in Europe: From the Valley of Tears into the Shining Sun?, 5 ABIOTECH 231 (2024).
20. Purnhagen, Kai & Wesseler, Justus, EU Regulation of New Plant Breeding Technologies and Their Possible Economic Implications for the EU and Beyond, 43 APPL. ECON. PERSP. & POL'Y 1621 (2021).
21. Ríos, Danilo Fernández et al., Regulatory Challenges and Global Trade Implications of Genome Editing in Agriculture, 13 FRONT. BIOENG'G & BIOTECHNOL. 1 (2025).
22. Sauer, Noel J. et al., Oligonucleotide-Directed Mutagenesis for Precision Gene Editing, 14 PLANT BIOTECHNOL. J. 496 (2016).
23. Songstad, David D. et al., Genome Editing of Plants, 36 CRIT. REV. PLANT SCI. 1 (2017).
24. Sprink, Thorben et al., Regulatory Hurdles for Genome Editing: Process- vs. Product-based Approaches in Different Regulatory Contexts, 35 PLANT CELL REP. 1493 (2016).
25. Tagliabue, Giovanni, Scientific Mistakes from the Agri-food Biotech Critics, 14 LIFE SCI. SOC'Y & POL'Y 1 (2018).

- 26.van der Meer, Piet et al., The Status Under EU Law of Organisms Developed Through Novel Genomic Techniques, 14 EUR. J. RISK REG. 93 (2020).
- 27.van de Wiel, C. C. M. et al., New Traits in Crops Produced by Genome Editing Techniques Based on Deletions, 11 PLANT BIOTECHNOL. REP. 1 (2017).
- 28.Vives-Vallés, Juan Antonio & Collonier, Cécile, The Judgment of the CJEU of 25 July 2018 on Mutagenesis: Interpretation and Interim Legislative Proposal, 10 FRONT. PLANT SCI. 1 (2020).
- 29.Wasmer, Martin, Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to Be Mitigated by Regulatory Reform, 7 FRONT. BIOENG'G & BIOTECHNOL. 1 (2019).
- 30.Whealan, Agustina I. & Lema, Martin A., Regulatory Framework for Gene Editing and Other New Breeding Techniques (NBTs) in Argentina, 6 GM CROPS & FOOD 253 (2015).
- 31.Zimny, Tomasz & Sowa, Stawomir, Potential Effects of Asymmetric Legal Classification of Gene Edited Plant Products in International Trade, from the Perspective of the EU, 1 EFB BIOECONOMY J. 1 (2021).

(三)網頁文獻

1. Dima, Oana et al., Genome Editing for Crop Improvement, ALL EUR. ACADS. 30 (Oct. 2020), https://allea.org/wp-content/uploads/2020/10/ALLEA_Gen_Editing_Crop_2020.pdf (last visited: 2024.09.24).
2. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), Scientific Opinion Addressing the Safety Assessment of Plants Developed Using Zinc Finger Nuclease 3 and Other Site-Directed Nucleases with Similar Function, 10(10) EFSA J. 1 (2012), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2943> (last visited: 2025.07.10).
3. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and

- intragenesis, 20(10) EFSA J. 1 (2022), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621> (last visited: 2024.08.30).
4. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Group of Chief Scientific Advisors, A scientific perspective on the regulatory status of products derived from gene editing and the implications for the GMO Directive – Statement by the Group of Chief Scientific Advisors, Publications Office (2018), <https://data.europa.eu/doi/10.2777/407732> (last visited: 2024.11.03).
5. European Commission, Commission Staff Working Document Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, Brussels, SWD (2021) 92 final (2021), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0075> (last visited: 2024.09.16).
6. European Commission, Proposal for a Regulation of The European Parliament and of The Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625, 2023/0226 (COD), COM/2023/411 final (2023), https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:c88fe9ac-1c06-11ee-806b-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF (last visited: 2024.09.16).
7. Food Standards Australia New Zealand, Final report Review of food derived using new breeding techniques (Dec. 2019), <https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/consumer/gmfood/Documents/NBT%20Final%20report.pdf> (last visited: 2024.10.18).
8. Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023 Chapter 6, Explanatory Notes (2023), https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2023/6/pdfs/ukpgaen_20230006_en.pdf (last visited: 2024.10.20).
9. Health Canada, Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods (2022), <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidelines-safety-assessment-novel-foods-2006.html#a5.3> (last visited: 2025.01.22).
10. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications

- (ISAAA), *Breaking Barriers with Breeding: A Primer on New Breeding Innovations for Food security*, ISAAA Brief No. 56 (2021), <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/56> (last visited: 2024.10.10).
11. Lusser, Maria et al., JRC report new plant breeding techniques: state of the art and prospects for commercial development (2011), <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC63971/jrc63971.pdf> (last visited: 2024.08.30).
12. Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology (2017), https://www.epa.gov/sites/default/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf. (last visited: 2024.11.03).
13. Office of the Gene Technology Regulator, Technical Review of the Gene Technology Regulations 2001 Decision Regulation Impact Statement (Apr. 2019), <https://www.ogtr.gov.au/resources/publications/decision-regulation-impact-statement> (last visited: 2024.11.03).
14. The Council of The European Union, Council Decision (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate in view of the outcomes of the study, O.J. (L 293), 103 (2019), <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>. (last visited: 2024.11.03).
15. The Nobel Prize in Chemistry 2020, Nobel Prize.Org, <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/> (last visited: 2024.09.16).

A Study on the Regulatory Framework for Gene Editing Products: Discussing the Feasible Strategies of Taiwan

Pi-Lien Hsieh*

Abstract

In recent years, gene editing technology has advanced rapidly, becoming a focal point for many scientists and entrepreneurs. It has quickly emerged as a hot topic and a promising area for the future. In agriculture, gene editing can be used to develop new plant traits that enhance resistance to biotic and abiotic stresses, improve crop yields, increase nutritional content, and extend post-harvest storage life. This technology offers potential solutions to the challenges posed by climate change and food insecurity, while also promoting environmental sustainability, ecological balance, and biodiversity conservation. Ultimately, it contributes to the achievement of the Sustainable Development Goals.

Due to the difficulty in distinguishing gene-edited products from conventional crops and genetically modified organisms, regulating such products presents new challenges for competent authorities worldwide. Different regulatory models have emerged in response to varying

* Ph.D. Candidate in Law, National Chengchi University.
Received: November 5, 2024; accepted: June 2, 2025

economic, social, and political contexts. This article analyzes the regulatory frameworks for gene-edited products that have been established or are currently under development in various countries. By examining from the strengths of different international approaches, we propose the essential elements of a best-practice regulatory model for gene-edited products. Furthermore, this article evaluates whether our country's existing regulatory system for genetically modified foods is adequate for overseeing gene-edited products and explores the measures that should be adopted to address future challenges. As regulation in this area remains in its early stages, the governance of gene-edited products represents one of the most pressing and emerging global issues.

Keywords: Gene Editing, Gene-edited Products, New Breeding Techniques (NBT), New Genomic Techniques (NGT), Regulatory Classification, Equivalence of Conventional Plants