

論歐盟新興基因技術管理之發展趨勢 ——以基因編輯植物為中心

謝碧蓮*

摘要

2018年7月25日歐盟法院（the Court of Justice of the European Union, CJEU）判決認為定向誘變仍屬於現行歐盟2001/18/EC指令所定基因改造生物的範圍，這個判決使歐盟科學家及研發單位與農業部門期盼落空，故而批評此判決並未顧及科技發展的現狀與未來，而且歐盟基因改造生物管理架構已不適用新興基因技術，因此要求歐盟應檢討適度調整現行基因改造生物管理制度，提供新興基因技術合適的發展空間，以維護歐盟的競爭力。

2023年執委會提出新基因技術法（new genomic techniques, NGTs）草案，將定向誘變（targeted mutagenesis）和同源基因（cisgenesis）轉殖技術且不含外源基因轉殖者視為新基因技術，並分為二類，經過驗證與傳統植物等效為第一類新基因技術，適用傳統植物管理規範，不屬於第一類新基因技術，則為第二類新基因技術，仍適用現行基因改造生物管理規範，但其風險評估與事先許可程序可緩減現行規定，並且訂定激勵措施，鼓勵研發第二類新基因技術。

DOI: 10.3966/168067192025060049004

投稿日期：2024年10月4日；接受刊登日期：2025年5月19日

* 國立政治大學法律學博士候選人。

元照出版提供 請勿公開散布

執委會的提案試圖將特定新基因技術及產品賦予新的管理模式，以期能確保新基因技術產品與傳統同類產品一樣安全，同時不會帶來不必要的監管負擔。然而執委會的提案仍有許多疑慮，值得深入探討，未來歐盟對於新基因技術管理的發展趨勢，仍為國際間關注的焦點。

關鍵詞：新基因技術、基因編輯、定向誘變、同源基因轉殖、基因改造生物、傳統植物等效



目次

- 壹、前言
- 貳、歐盟對新興基因技術的立場
 - 一、新興基因技術之簡介
 - 二、歐洲食品安全局對新興基因技術的評估
 - 三、歐盟法院的判決
- 參、歐盟法院判決對新興基因技術發展的衝擊影響
 - 一、對新興基因技術應用的廣泛討論
 - 二、對歐盟現行基因改造生物管理制度的討論
 - 三、歐盟執委會的因應作法
- 肆、歐盟的新基因技術法草案
 - 一、新基因技術法立法背景與目的
 - 二、新基因技術範圍與分類
 - 三、第一類新基因技術的管理規範
 - 四、第二類新基因技術的管理規範
- 伍、歐盟新法草案的評析
 - 一、新基因技術法律定義與適用範圍的疑慮
 - 二、第一類新基因技術植物規範的疑慮
 - (一)與傳統植物等效標準的合宜性
 - (二)風險評估的考量
 - (三)跨境移動與生物安全議定書的問題
 - 三、第二類新基因技術植物規範的疑慮
 - (一)彈性管理的關鍵因素
 - (二)第二類新基因技術植物種植的隱憂
 - (三)促進永續農食系統的植物性狀考量
- 陸、我國對於新興基因技術管理的因應策略——代結語



壹、前言

2018年7月25日歐盟法院（the Court of Justice of the European Union, CJEU）判決關於利用定向誘變（targeted mutagenesis）¹技術產品的法律地位（案例C-528/16）²，該判決認為使用定向誘變的風險，可能與基因改造生物（genetically modified organisms, GMOs）的風險相似，故此等新興基因技術仍應納入現行歐盟GMOs的管理體系中。這個判決打破了歐盟科學家及研發機構與農業產業的期待，他們期盼由於這些新興基因技術的產品因不含有外源的去氧核糖核酸（deoxyribonucleic acid, DNA），能夠像傳統的育種技術一般，擺脫GMOs管理義務，然而期盼未能實現，於是紛紛批評此判決並未顧及歐盟科技發展的現狀與未來，同時呼籲歐盟應檢討並適度調整現行GMOs的管理制度，以提供新興基因技術合適的發展空間，維護歐盟研發技術與產業發展的競爭力³。

¹ 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 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 Jul. 10, 2025).

² 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).

³ Kai Purnhagen & Justus Wessler, *EU Regulation of New Plant Breeding Technologies and Their Possible Economic Implications for the EU and Beyond*, 43 APPLIED ECON. PERSP. & POL'Y, 1621, 1626 (2020); 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 (2022); Martin Wasmer, *Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to Be Mitigated by Regulatory Reform*, 7 FRONT. BIOENG. & BIOTECHNOL. 1, 9 (2019); Oana Dima et al., *Genome Editing for Crop Improvement*, ALL EUR. ACADS. 30 (October 2020), <https://allea.org/wp-content/uploads/2020/10/>

由於歐盟法院的判決牽動歐盟新興基因技術的發展、產業的推動甚至是國際貿易的競爭，影響層面之鉅，歐盟理事會也要求執委會應於2021年4月30日前提出關於GMOs定義及技術清單之研究報告⁴，以因應快速進步的技術發展。執委會於2021年4月29日發布新興基因技術的研究報告⁵，指出2001/18/EC指令對於某些關鍵技術欠缺明確的定義，將導致管理上的不確定性⁶；此外，新興基因技術涵蓋不同的技術，確實對歐盟的執法造成了挑戰⁷，2023年執委會提出新基因技術法（*new genomic techniques*, NGTs）草案⁸，試圖將特定新興基因技術及產品賦予新的管理模式，以期能確保新興基因技術產品與傳統同類產品一樣安全，同時不會帶來不必要的監管負擔。目前歐盟NGTs草案已經通過歐洲議會一讀，未來如何發展，實值得

ALLEA_Gen_Editing_Crop_2020.pdf (last visited Sep. 24, 2024).

⁴ 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).

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, 1 (2021), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0075> (last visited Sep. 16, 2024).

⁶ 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.

⁷ *Id.* at 52.

⁸ 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 Sep. 16, 2024).

深入研究。面對新興基因技術的管理，各種不同利益錯綜複雜，如何實踐最好的管理體制，一直是各國主管機關最想得到的答案⁹，歐盟如何定位新興基因技術以及採取何種管理體制，為本文核心的問題意識，為了探求最適切的答案，本文首先探究歐盟對新興基因技術的立場，此處討論的重心是歐盟對於新興基因技術及其產品的法律定位，應否視為GMOs的問題，並且論述歐盟法院C-528/16號的判決；其次本文擬探討歐盟法院C-528/16號的判決所引起的衝擊影響，此處探討著眼於各界對於歐盟法院判決的批評及後續可能產生的影響，與現行歐盟GMOs的管理體制能否合宜的管理新興基因技術的檢討，此一環節也是眾多批評者認為將是嚴重打擊新興基因技術發展的關鍵因素；庚續，本文擬簡介執委會所提NGTs草案，此處著重於執委會對特定新基因技術及其產品所擬定管理的方針及具體內容的討論，隨後本文將對執委會所提出的草案加以評析，並且參酌國際間已發展的管理法制，來探討未來歐盟對於新基因技術法草案可能面臨的挑戰，最後本文針對我國面臨新興基因技術的發展應採取的因應策略，提出具體可行的建議。

有鑑於目前對於新興基因技術尚未有統一專用的用語，因此本文所提之新興基因技術是一個廣義一系列基因工程技術的概念，也包含常被論及的基因編輯技術或新植物育種技術，另外本文所提及歐盟新基因技術則指執委會所提新法草案中的定向誘變與同源基因轉殖含內源基因（intragenesis）轉殖等技術。



元照出版提供 請勿公開散布

⁹ René Custers, *The Regulatory Status of Gene-edited Agricultural Products in the EU and Beyond*, 1(2) EMERG. TOP. IN LIFE SCI. 221, 221 (2017).

貳、歐盟對新興基因技術的立場

歐盟早在2008年前即關注到新興基因技術應用於植物育種的發展，也曾使其研究團隊進行研議，評估該等技術適當的管理方式，不過歐盟遲遲沒有對新興基因技術的法律定義做成決定，直至歐盟法院做出判決。

一、新興基因技術之簡介

1953年華生（James Watson）與克里克（Francis Crick）共同解構DNA雙螺旋的三度空間結構，從此開啟了分子生物學的世代，促使現在遺傳學加速發展¹⁰，科學家對於基因技術的研究持續的進行，每一個重大的成果都是奠基在前人的努力，20世紀末已能利用切割特定DNA序列的限制酶（restriction enzyme）及連接酶（ligase）結合重組DNA。21世紀開始，基因技術的發展突飛猛進，科學家利用自然狀態下遇到DNA斷裂或損傷時，細胞會自行啟動校對及修補的機制，快速更正錯誤的DNA序列與結構¹¹。DNA的修復可以利用非同源末端連接（non-homologous end-joining, NHEJ）或利用同源定向修復（homology-directed repair, HDR）兩種途徑，由於在DNA雙股或單股斷裂切割位點被重新連接，會導致切割位點出現隨機的小量核苷酸缺失或添加，以取代現有的DNA序列或在目標位點上新增序列¹²。這個過程與自然狀態DNA雙股或單股斷裂後細胞啟動修復機

¹⁰ 王祥光，*生物科技產業概論*，3版，頁47（2016年）。

¹¹ Wasmer, *supra* note 3, at 2.

¹² Piet van der Meer et al., *The Status under EU Law of Organisms Developed Through Novel Genomic Techniques*, 14(1) 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).

制從而導致突變非常相似，此類機制實際上在每個細胞中頻繁發生，不僅構成了物種演化的基本機制，也提供人類培育植物和動物的選擇機制¹³。

新興基因技術實際上為一系列不同的技術和模式的概稱，常見的技術可分為寡核苷酸定點突變（oligonucleotide-directed mutagenesis, ODM）及定點核酸酶（site-directed nuclease, SDN），ODM是嵌入一段可和目標基因序列同源互補之寡核苷酸，形成部分區段錯誤配對（mismatch）之現象，而後啟動細胞校對及辨識錯誤與修復機制從而產生突變¹⁴；SDN是利用可辨識及裁切基因組內目標基因序列的核酸酶，使DNA雙股或單股斷裂，啟動修復機制，造成目標基因序列突變¹⁵。常見歸類為SDN之基因技術，包括鋅指核酸酶（zinc finger nuclease, ZFN）¹⁶、類轉錄活化蛋白效應子核酸酶

¹³ Carsten Hjort, Jeff Cole & Ivo Frébort, *European Genome Editing Regulations: Threats to the European Bioeconomy and Unfit for Purpose*, 1 EFB BIOECONOMY 1, 2 (2021).

¹⁴ Venera S. Kamburova et al., *Genome Editing in Plants an Overview of Tools and Applications*, 2017 INT'L J. AGRON. 1, 5 (2017); Noel J. Sauer et al., *Oligonucleotide-Directed Mutagenesis for Precision Gene Editing*, 14(2) PLANT BIOTECHNOL. J. 496, 496-97 (2016); David D. Songstad et al., *Genome Editing of Plants*, 36(1) CRIT. REV. PLANT SCI. 1, 13 (2017); 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，15卷2期，頁81-82（2018年）。

¹⁵ 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 Jul. 10, 2025); C. C. M. van de Wiel et al., *New Traits in Crops Produced by Genome Editing Techniques Based on Deletions*, 11(1) PLANT BIOTECHNOL. REP. 1, 1-2 (2017); 陳韋俊、杜宜殷，同前註，頁81。

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异性識別基因序列上的三聯鹼基，

(transcriptional activator-like effector nuclease, TALENs)¹⁷、巨核酸酶 (meganucleases, MN)¹⁸、群聚且規律性間隔短回文重複序列結合其關連核酸酶 (clustered regularly interspaced short palindromic repeats in conjunction with the CRISPR-associated nucleases, CRISPR/Cas)¹⁹。

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，作物新興基因的發展與前景，作物、環境與生物資訊，15卷2期，頁104（2018年）。

- 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。
- ¹⁸ 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, *supra* note 15, at 10.
- ¹⁹ Naglaa A. Abdallah, Channapatna S. Prakash & Alan G. McHughen, *Genome Editing for Crop Improvement: Challenges and Opportunities*, 6(4) GM CROPS & FOOD 183, 187-89 (2015); Kamburova et al., *supra* note 14, at 2, 5; Huw D. Jones, *Future of Breeding by Genome Editing Is in the Hands of Regulators*, 6(4) GM CROPS & FOOD 223, 223 (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(4) NEW PHYTOLOGICAL JOURNAL 1673, 1673 (2019); 洪傳揚，同註16，頁104；游舜期等，CRISPR/CAS新興基因技術平台之發展及作物育種之應用，台灣農業研究，68卷4期，頁275（2019年）；杜宜殷，基因體編輯技術應用策略，作物、環境與生物資訊，15卷2期，頁94（2018年）；陳韋竣、杜宜殷，同註14，頁82。

目前廣泛應用的SDN類型是CRISPR/Cas9，CRISPR/Cas9主要研發者為Emmanuelle Charpentier與Jennifer Doudna，兩人於2012年共同發表CRISPR/Cas9基因剪刀後，CRISPR/Cas9被許多研究小組運用於修改小鼠與人類細胞中基因組，激發前所未有的研究發展，基因剪刀不僅用於植物育種還為精準醫療做出貢獻，從而可以改寫生命密碼，為此重大成就，兩人榮獲2020年諾貝爾化學獎²⁰。由於CRISPR/Cas9僅需設計20個核苷酸，使得育種設計和操作變得更加簡便，且相較於ZFN和TALENs所需的費用更為低廉²¹，近年來，CRISPR/Cas9技術在植物開發中的應用速度和規模不斷增加，對未來植物育種具有極高的重要性²²，目前CRISPR/Cas9技術已被應用於多種作物和植物，包括小麥、玉米、大豆、番茄、馬鈴薯、柳橙、香蕉、木薯和花卉，其中水稻是研究最多的作物²³。

二、歐洲食品安全局對新興基因技術的評估

執委會於2007年10月成立了一個名為「新技術工作小組」（New Techniques Working Group, NTWG），開始討論所謂「新育種技術」的管理和科學方面的問題²⁴，執委會的聯合研究中心（Joint

²⁰ See *The Nobel Prize in Chemistry 2020*, NOBEL PRIZE.ORG, <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/> (last visited Sep. 16, 2024).

²¹ Nathalia Volpi e Silva & Nicola J. Patron, *Crispr-Based Tools for Plant Genome Engineering*, 1(2) EMERG. TOP. LIFE SCI. 135, 143 (2017); 游舜期等，同註19，頁276。

²² Michael F. Eckerstorfer et al., *Biosafety of Genome Editing Applications in Plant Breeding Considerations for a Focused Case-Specific Risk Assessment in the EU*, 10(3) BIOTECH 1, 2 (2021).

²³ Rim Lassoued et al., *Expert Opinions on the Regulation of Plant Genome Editing*, 19(6) PLANT BIOTECHNOL. J. 1104, 1106 (2021).

²⁴ 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

Research Center, JRC) 隨後也提出關於新育種技術的報告²⁵，該報告表明歐盟的企業和研究機構在新植物育種技術的研發活動中表現出色，但美國企業在這些技術的專利申請上更加積極，部分的技術已被商業育種者所採用，倘若這些技術產生的作物不被視為GMOs，則最先進的作物可望在中短期（二～三年）內達到商業化階段。此外，這些新興基因技術展現出巨大的潛力，但其效率仍有待提升。該報告同時指出採用這些技術的主要限制因素在於管理上可能產生不確定因素，一旦利用這些技術產生的作物被視為GMOs，未來風險評估和審查的潛在成本將會非常高昂，此外，由於檢測技術的限制，多數技術產生的作物可能無法與傳統培育的作物加以區分²⁶。

歐洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）在2012年曾提出對於新興基因技術應用的科學意見，原本EFSA的任務是針對NTWG對於鋅指核酸酶3（ZFN-3）²⁷與開發的植物進行風險評估

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., *New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development*, PUBLICATIONS OFFICE OF THE EUROPEAN UNION, EUR 24760 EN, at 1 (2011), <https://data.europa.eu/doi/10.2791/54761> (last visited Aug. 30, 2024).

²⁵ Petra Jorasch, *Will the EU Stay Out of Step with Science and the Rest of the World on Plant Breeding Innovation?*, 39(1) PLANT CELL REP. 163, 164 (2020).

²⁶ Lusser et al., *supra* note 24, at 6.

²⁷ 依據NTWG的定義ZEN-3係指通過同源重組的方式傳遞（插入）轉殖基因，可以將長達幾千個鹼基對（kbp）的DNA片段或基因盒精確地插入基因中所需的位點。插入的DNA片段可以來自任何物種，並與ZFN一起傳遞到細胞中，並定向至基因的所需位點。ZFN-1為產生定向位點隨機突變（單鹼基變化）配對，缺失和插入，ZFN-1沒有使用修復模板與ZFN一起傳遞，DNA雙股斷裂通過非同源末端連接修復，是細胞中天然的DNA斷裂修復機制，通常會導致單個或幾個鹼基取代或小的局部缺失或插入。在插入的情況下，插入的材料來自生物體自身的基因組，因此不是外源的，DNA末端（來自鏈斷裂）也可能連接到一個完全不相關的位點，從而導致染色體易位。ZFN-2通過同源重組修復DNA過程產生預期定向位點的突變，形成單個或幾個核苷酸的特定核苷酸取代或小

提供科學意見，確定ZFN-3是否可能對人類、動物和環境造成影響，以及使用ZFN-3技術產生的植物，是否需要訂定新的指南執行風險評估，或是修正現有的指南，但EFSA的科學意見則認為ZFN、TALENs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，並將之分為SDN-1、SDN-2及SDN-3三類²⁸，SDN-1因為沒有提供修復模板，因此，如果產生核苷酸插入的情況時，也是來自生物體自身的基因，並沒有外源的基因；SDN-2則是利用DNA修復過程藉由同源重組（單個或幾個核苷酸的特定核苷酸取代或小範圍插入或缺失）產生定位點核苷酸變化形成突變；SDN-3通過同源重組於定位點插入長度可達數千鹼基對（kbp）的外源DNA片段²⁹。

由於2012年EFSA的評估重點為SDN-3，因此並沒有深入評估SDN-1及SDN-2二類。對於SDN-3，EFSA認為與基因轉殖之間的主要區別在於，SDN-3技術可以在DNA預定區域的定位點插入基因，因此，SDN-3技術可以優化基因表達的基因組環境，使受體的基因或調控元件被破壞的相關危害最小化。SDN-3可以使用外源基因（transgenesis）、同源基因及內源基因³⁰，故而SDN-3與當前使用的

的插入或缺失。See EFSA GMO Panel, *supra* note 15, at 5.

²⁸ *Id.* at 6.

²⁹ *Id.*

³⁰ 同源基因（cisgenesis）指轉殖之基因來自有性生殖可親合之物種，通常是指基因工程中使用物種本身或是通過傳統遺傳方法雜交的物種中自然存在基因，也就是物種的正常基因庫；內源基因（intragensis），指轉殖之基因為人為重組，See Gema Fernández Albújar & Bernd van der Meulen, *The EU's GMO Concept: Analysis of the GMO Definition in EU Law in the Light of New Breeding Techniques (NBTs)*, 13(1) EUR. FOOD & FEED L. REV. 14, 18-19 (2018).

其他基因改造技術沒有區別，因此對於當前基因改造植物環境風險評估指南及食品與飼料安全評估指南，可適用於利用SDN-3開發的植物，但是EFSA建議在數據要求方面更具有彈性³¹。

歐盟現行GMOs的管理體系，包括：(一)2001/18/EC³²指令規範GMOs之定義與非以市場銷售為目的之環境釋放（environmental release）例如田間試驗、非以食品或飼料為目的之市場銷售事先許可及環境風險評估，2015/412指令³³修正2001/18/EC指令使會員國可於其國家領域內限制或禁止GMOs的種植；(二)1829/2003規則³⁴係規範以GMOs或含有GMOs成分之產品作為食品用途之市場銷售事先許可及安全評估；(三)1830/2003規則³⁵規定GMOs的標示以及為GMOs或含有GMOs成分的食品和飼料的追溯追蹤；(四)1946/2003規則³⁶則是GMOs的跨境運輸、保存與利用之安全規範；(五)2009/41/EC指令³⁷，則是針對在封閉環境下如實驗室等使用基因改造微生物（genetically modified microorganisms）的事先許可³⁸。

歐盟對於GMOs之定義，依2001/18/EC指令第2條第2款規定，係指除人類以外之生物體，其遺傳物質的改變不是基於交配或自然重組而發生的³⁹，改變遺傳物質的方式依據該指令附件IA第1部分之規

³¹ EFSA GMO Panel, *supra* note 15, at 22.

³² Directive 2001/18/EC, O.J. (L 106) 1 (2001).

³³ Directive (EU) 2015/412, O.J. (L 68), 1 (2015).

³⁴ Regulation (EC) No 1829/2003, O.J. (L 268) 1 (2003).

³⁵ Regulation (EC) No 1830/2003, O.J. (L 268) 28 (2003).

³⁶ Regulation (EC) No 1946/2003, O.J. (L 2878) 1 (2003).

³⁷ Directive 2009/41/EC, O.J. (L 125) 75 (2009).

³⁸ 謝碧蓮，基因編輯技術對歐盟基因改造生物管理之挑戰，*交大法學評論*，9期，頁128-129（2021年）。

³⁹ “Article 2 Definitions: For the purposes of this Directive:....(2) ‘genetically modified organism (GMO)’ means an organism, with the exception of human beings, in which

定，包括1.重組核酸技術，指在生物體外以任何方法產生核酸分子，插入病毒、細菌質體或其他載體系統，從而形成新的遺傳物質，並以非自然方式整合進宿主生物體中，並且能夠持續繁殖；2.在生物體外直接引入可遺傳物質的技術，包括顯微注射，巨量注射和微膠囊法；3.細胞融合包括原生質體融合或雜交技術，通過非自然存在的方法克服自然生理學上的障礙，形成具有遺傳物質的新組合的活細胞⁴⁰，但體外受精及自然過程如接合（*conjugation*）、傳導（*transduction*）、轉形（*transformation*）及多倍體誘導（*polyploidy induction*）等技術，依該指令附件IA第2部分之規定，不被視為導致GMOs的技術⁴¹。2001/18/EC指令第3條第1款規定依附件IB中列出的

the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination; Within the terms of this definition: (a) genetic modification occurs at least through the use of the techniques listed in Annex I A, part 1;...” Directive 2001/18/EC, O.J. (L 106) 1, 4-5(2001).

⁴⁰ “Annex I A, TECHNIQUES REFERRED TO IN ARTICLE 2(2), PART 1, Techniques of genetic modification referred to in Article 2(2)(a) are inter alia: (1) recombinant nucleic acid techniques involving the formation of new combinations of genetic material by the insertion of nucleic acid molecules produced by whatever means outside an organism, into any virus, bacterial plasmid or other vector system and their incorporation into a host organism in which they do not naturally occur but in which they are capable of continued propagation; (2) techniques involving the direct introduction into an organism of heritable material prepared outside the organism including micro-injection, macro-injection and micro-encapsulation; (3) cell fusion (including protoplast fusion) or hybridisation techniques where live cells with new combinations of heritable genetic material are formed through the fusion of two or more cells by means of methods that do not occur naturally.” Directive 2001/18/EC, 2001 O.J. (L 106) 1, 17 (2001).

⁴¹ “Article 2 Definitions:... (2) ‘genetically modified organism (GMO)’...(b) the techniques listed in Annex I A, part 2, are not considered to result in genetic modification...” Directive 2001/18/EC, 2001 O.J. (L 106) 1, 5; “Techniques referred to in Article 2(2)(b) which are not considered to result in genetic modification, on condition that they do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms made by techniques/methods other than those

技術，包括誘變及植物細胞融合（cell fusion）含原生質體融合（protoplast fusion），通過傳統育種方法可以交換遺傳物質所獲得的生物，若不含有重組核酸分子或外源基因轉殖者，排除2001/18/EC指令的適用⁴²，亦即排除適用GMOs的規範。

對於新興基因技術是否屬於GMOs，Thorben Sprink等認為包括NTWG及EFSA的意見，認為SDN-1、SDN-2及ODM對作物基因形成點突變形式，這類突變與植物在自然界因細胞自體修復產生的突變相似，因此根據歐盟2001/18/EC指令第3條第1款附件IB的規定，應可以排除適用GMOs之規範⁴³。

三、歐盟法院的判決

雖然歐盟早在2008年前對新興基因技術作物之管理已經開始關注並進行相關的研究，但始終未對其法律定義有明確的立場，直至2018年CJEU做出Case C-528/16判決，認定非通過交配或天然重組而

excluded by Annex I B: (1) in vitro fertilisation, (2) natural processes such as: conjugation, transduction, transformation, (3) polyploidy induction.” Directive 2001/18/EC, 2001 O.J (L 106) 1, 17 (2001).

⁴² “Article 3 Exemptions: 1. This Directive shall not apply to organisms obtained through the techniques of genetic modification listed in Annex I B...” Directive 2001/18/EC, 2001 O.J. (L 106) 1, 5 (2001); “Techniques/methods of genetic modification yielding organisms to be excluded from the Directive, on the condition that they do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms other than those produced by one or more of the techniques/methods listed below are: (1) mutagenesis, (2) cell fusion (including protoplast fusion) of plant cells of organisms which can exchange genetic material through traditional breeding methods.” Directive 2001/18/ EC, 2001 O.J. (L 106) 1, 18 (2001).

⁴³ Thorben Sprink et al., *Regulatory Hurdles for Genome Editing: Process- vs. Product-Based Approaches in Different Regulatory Contexts*, 35(7) PLANT CELL REPS. 1493, 1497 (2016).

改變生物之基因，不論使用何種誘變方式，皆屬2001/18/EC指令所定義之GMOs⁴⁴，從而確立歐盟新興基因技術及產品的法律定位。

Case C-528/16是9個法國農業與環境保護團體訴請法院要求法國政府撤回將誘變排除在GMOs定義之立法，並禁止種植和銷售此等作物，該等主張誘變技術產品如同GMOs般，可能對環境或健康帶來風險，甚至可能成為人類或動物消費致癌物質或內分泌干擾物的積累，故不應適用2001/18/EC指令排除適用GMOs義務的規定⁴⁵。但法國政府認為原告這些主張並無根據，其所稱之風險是種植行為所致，並非因技術獲得的植物新性狀所產生，而且透過定向誘變造成突變，類似於自然隨機引入的突變，並且可以通過雜交技術在品種選擇中消除非預期的突變⁴⁶，因此拒絕原告的請求。

法國最高行政法院（Conseil d'État）認為，傳統的誘變技術已使用數十年，並未對環境或健康造成明顯風險。然而，對於新興基因技術如ODM或SDN所產生的誘變新品種，尚無法確定其對環境及人類和動物健康的風險及其程度。由於這些風險與GMOs可能帶來的風險相似⁴⁷，因此法國最高行政法院決定提交給CJEU做出先決判決（preliminary ruling）⁴⁸。

⁴⁴ Case C-528/16, at 20.

⁴⁵ *Id.* at 21.

⁴⁶ *Id.* at 22.

⁴⁷ *Id.* at 23-24.

⁴⁸ 先決判決（preliminary ruling）是依據歐洲聯盟運作條約TFEU第267條（TEC第234條）所定歐盟法院對於歐盟條約及法律的解釋及歐盟機構行為有效性的解釋，當會員國國家法院審理案件時，如果涉及對歐盟法規的解釋問題，並且該問題對於實施歐盟法律具有普遍統一的意義，或是在現有判例法對於新情況無法提供必要的法律指導。先決判決本身不是解決會員國國家法院法律爭訟的判斷，因此，只有在會員國國家法院主要程序中涉及對歐盟法規適用上的疑

法國最高行政法院提交的問題主要為通過新興基因技術產生誘變的產物是否為2001/18/EC指令第2條定義及第2條附件IA列出技術之GMOs？還是可以根據該指令第3條和附件IB規定排除適用GMOs的規範？此外，2001/18/EC指令的第2條和第3條以及附件IA和IB對誘變之排除適用，是僅限於該指令生效前的誘變方法，還是可以擴及指令實施後科技發展出來新的誘變技術？如果2001/18/EC指令的第2條、第3條以及附件IB規定將誘變排除指令規定GMOs的義務範圍外，是否完全禁止會員國對於誘變所獲得的產品另行規範的裁量權⁴⁹？

CJEU的判決認為依據2001/18/EC指令第2條第2款所定GMOs之定義，生物體遺傳物質的改變不是基於交配或自然重組而發生的，而本案所討論核心是使用新興基因技術所導致的誘變，即滿足不是以自然的方式改變生物體的遺傳物質的要件，因此，通過誘變獲得的生物在法律定義上仍為2001/18/EC指令第2條第2款所稱之GMOs⁵⁰。CJEU認為2001/18/EC指令第2條第2款(a)規定及附件IA的第1部分沒有明確規範誘變的技術與方法，因此不能認為所有可產生誘變的技術及產物均可排除適用GMOs的規範⁵¹，而第3條第1款所定附件IB中列出排除適用GMOs的技術，所產生的生物必須不涉及使用重組核酸分子或轉殖基因⁵²，而指令序言第17點提到某些基因改造技術

慮，CJEU才能做出先決判決，同時先決判決對提交法院和歐盟國家的所有法院均具有約束力。*Recommendations to national courts and tribunals in relation to the initiation of preliminary ruling proceedings*. O.J. (C 380), 1, 2 (2019), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2019_380_R_0001 (last visited Sep. 16, 2024).

⁴⁹ Case C-528/16, at 25.

⁵⁰ *Id.* at 27-29.

⁵¹ *Id.* at 33.

⁵² *Id.* at 51, 53.

獲得的生物得不適用指令規定，係指該技術通常具有許多長期安全應用記錄⁵³。因此，CJEU認為新興基因技術產生的誘變，與GMOs具有相同的效果，而且新興基因技術發展的速率和數量，也與傳統隨機誘變方法不同⁵⁴。所以只有傳統上已有許多應用並具有長期安全記錄的誘變技術與方法，所獲得的生物才能依該指令排除GMOs的適用⁵⁵。

此外CJEU認為若歐盟立法機構未對這些產品進行管制，會員國可以選擇遵守歐盟的法律體系，特別是歐洲聯盟運作條約（the Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU）第34條至第36條關於貨物自由流動的規定下自行訂定相關規範，既然歐盟立法機構已將具有長期安全記錄的誘變產生的生物體排除適用2001/18/EC指令，且沒有以任何方式規定應適用的法律制度，因此不能認為會員國不得在其領域內制訂相關的立法⁵⁶。

本案佐審官（Advocate General, AG）⁵⁷認為只要滿足2001/18/EC

⁵³ “(17) This Directive should not apply to organisms obtained through certain techniques of genetic modification which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record.” Directive 2001/18/EC, O.J. (L 106) 1, 2 (2001).

⁵⁴ Case C-528/16, at 48.

⁵⁵ *Id.* at 54.

⁵⁶ *Id.* at 79-81.

⁵⁷ 佐審官 Advocate General（AG）為歐盟法院是參採法國行政法院（recourse administratif）之模式，同屬配置於法院之下的法律官員，地位及資格與法官相同，AG對於法院受理審查案件的事實問題及法律問題必須深入分析研究，公正獨立的提出法律意見書，作為法官判決之參考，但對法官的判決無拘束力，惟法官若不參採AG的意見，必須於判決理由中說明，AG的意見與法官的判決必須登載法院的公報上。由於我國並無相似制度，因此對 Advocate General 尚未有一致的譯語，有稱之為檢察官，惟因易與我國的刑事訴訟檢察官混淆，因此本文稱之為佐審官。See DAMIAN CHALMERS, GARETH DAVIES &

指令第2條第2款(a)的實質性條件，通過誘變獲得的生物就是GMOs⁵⁸，但是若與2001/18/EC指令第3條第1款及其附件IB規定觀之，如果誘變過程不涉及使用重組核酸分子或轉殖基因，不論其產物使用附件IB中所列一種或多種技術，均不受該指令的拘束⁵⁹。同時，條文藉由使用「源自重組」核酸分子等文字，縮小排除適用範圍，也充分兼顧到發展中的技術，因此新興基因技術產生的誘變應可排除適用GMOs的規範⁶⁰。

綜整CJEU的見解，可歸納以下的重點：(一)透過任何形式的誘變所獲得的植物都是2001/18/EC指令第2條第2款定義的GMOs；(二)只有具有長期安全記錄的誘變方法（例如輻射或化學誘變）產生的植物，才屬於2001/18/EC指令第3條附件IB可免除適用GMOs的規範；(三)即使為2001/18/EC指令第3條附件IB免除適用GMOs的誘變所產生的植物，會員國仍然可在符合歐盟法律特別是關於貨物自由流通的規則下，於國家層級制訂相關管理規範⁶¹。

本文認為CJEU的判決對於歐盟新興基因技術的管理，有關鍵性的影響，對於歐盟產業與技術發展的衝擊以及對於GMOs管理體制的改變，將於後續章節詳加說明，而對於誘變技術法律定義的解讀，

GIORGIO MONTI, *EUROPEAN UNION LAW: TEXT AND MATERIALS* 159 (3d ed. 2014).

⁵⁸ Case C-528/16, *Confédération paysanne and Others v. Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, Opinion of Advocate General, ECLI:EU:C:2018:20, at 39, 44 (Jan. 18, 2018).

⁵⁹ *Id.* at 56, 107.

⁶⁰ *Id.* at 81.

⁶¹ Jorasch, *supra* note 25, at 164-65; van der Meer et al., *supra* note 12, at 95; Eckerstorfer, *supra* note 22, at 1; Artem Anyshchenko & Jennifer Yarnold, *From 'Mad Cow' Crisis to Synthetic Biology: Challenges to EU Regulation of GMOs Beyond the European Context*, 21(3) INT. ENVIRON. AGREEMENTS 391, 399 (2021); Wasmer, *supra* note 3, at 3.

本文認為值得深入探討。首先，對於CJEU認定新興基因技術產生的誘變，如同以輻射或化學藥劑等傳統誘變方法，構成2001/18/EC指令第2條第2款為非以「交配或自然重組」產生遺傳物質的改變，這樣解釋才符合歐盟GMOs法律定義的邏輯，也才能進一步討論是否屬於GMOs排除適用的範圍，而此部分CJEU和AG的見解是一致的，有學者也認為這樣的結論並不出人意料⁶²。然而是否構成2001/18/EC指令第3條排除適用GMOs的規範，CJEU和AG的見解並不相同，AG認為法律的解釋必須是動態進行的，隨著時間的推移，必須做出符合當下社會、政治及法律背景的解釋⁶³，因此在2018年解釋指令第3條規定時，必須將社會的進化和技術的發展一併納入考慮；而CJEU採取歷史解釋方法，闡述指令第3條及附件IB時應參酌指令序言第17點的說明，故而只有已具備長久使用安全記錄的誘變，始可排除GMOs的適用。有論者認為附件IB第1點並沒有詳細規範符合誘變技術的要件，而CJEU的判決僅以序言第17點的說明，擴張附件IB第1點對於誘變技術的要件，如此解釋的妥適性實有探討的餘地⁶⁴，有論者認為2001/18/EC指令附件IB訂定當時只有使用輻射或化學藥劑的誘變技術，因此CJEU的解釋確實並非毫無法律上根據⁶⁵，本文則認為雖然CJEU的任務是依據現行法規來判斷，這樣的結論取決法國最高法院所提的問題，是無可厚非的，然而就附件IB第1點為何不能被解釋成新的誘變技術也在排除適用的範圍，至少從文義上看，附件IB第1點並沒有對誘變附加其他的條件，而CJEU的判決僅以序言第

⁶² Purnhagen et al., *supra* note 3, at 1625; Eriksson et al., *supra* note 19, at 1673.

⁶³ Case C-528/16, Opinion of Advocate General, at 100.

⁶⁴ Han Somsen, *Scientists Edit Genes, Courts Edit Directives. Is the Court of Justice Fighting Uncertain Scientific Risk with Certain Constitutional Risk?*, 9(4) EUR. J. RISK REG. 701, 706 (2018).

⁶⁵ Vives-Vallés & Collonnier, *supra* note 3, at 6-7.

17點的說明，即將誘變技術限縮當時已經存在的技術具有長期安全的應用記錄，這是無法說服科技進步的普世價值，何以在立法當時的誘變技術就是安全的，將近二十年的科技進步反而不被認為安全，這是不符合邏輯的。再者長期應用的標準應該滿足多長期間，安全紀錄又該如何認定，CJEU的判決也沒有給出具體答案，反而留下無法釐清的迷霧。面對科技的發展，若在立法的當時無法控制法案通過後所出現的新風險，立法就已然過時，因此當立法者思考是否採取法律行為來管理新興科技時，除了考量規範與真實科技進展的落差之外，對於技術發展的空間應有所理解。也許CJEU的判決並不令人滿意，但新興基因技術法律定義的爭議並不是CJEU所造成的，不論2001/18/EC指令通過的當時，立法者是有意讓所有誘變技術都排除在GMOs規範之外，還是有條件的限縮於一定的範圍，檢討GMOs的管理規範以因應新興基因技術的發展，都是歐盟亟需處理的問題。

參、歐盟法院判決對新興基因技術發展的衝擊影響

由於CJEU的判決無異為新興基因技術的法律定義做下決定，也對歐盟新興基因技術的發展產生相當大的衝擊與影響。

一、對新興基因技術應用的廣泛討論

對CJEU判決的批評首當其衝是限制歐盟的生物技術研發創新，歐盟執委會科學諮詢機制（Scientific Advice Mechanism, SAM）發表了相當強烈的聲明，指出「鑑於法院的判決，很明顯2001/18/EC指

元照出版提供 請勿公開散布

令無法滿足新的科學知識和最新的技術發展的需求」⁶⁶。有論者認為CJEU的判決造成學術界和研究機構向歐洲工業界技術轉移的限制，可能刺激智慧財產權從歐盟轉向到更多支持新興基因技術及產品的國家，這將嚴重衝擊生命科學的研究，也不可避免地限制歐洲新創產業的就業機會，影響歐洲年輕科學家的職業發展⁶⁷。而且對於研究組織和科學家而言，保持科學競爭力是持續面臨的挑戰，研究中應用專門知識、必要的設備和支援性管理體系對於科學競爭力至關重要。歐盟應該應用現有最佳創新技術的能力，留住合格科學家，防止所謂「人才流失」，否則將對歐洲經濟競爭力產生不利影響⁶⁸。

其次是農產企業競爭力的削弱。歐洲種子行業對CJEU判決的反應是負面的，認為該判決使歐盟農業創新錯失良機，可能在農業創新發展方面形成被孤立的風險⁶⁹。一些主要的種子公司宣布可能會尋找歐洲以外願意接受新興基因技術產品的市場⁷⁰，歐盟可能會錯過新興基因技術帶來的好處，同時建議歐盟及其會員國應就新興基因技術與公民展開對話⁷¹。此外，若將新興基因技術產品視為GMOs，將限縮預定用於歐洲市場的農作物，可能降低歐盟農產企業的比較優勢以及美國向歐盟出口的機會，也成為提升各國不向歐盟出口大量

⁶⁶ European Commission, *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 Jul. 10, 2025); *id.* 165.

⁶⁷ Hjort et al., *supra* note 13, at 3-4.

⁶⁸ *Id.*

⁶⁹ Purnhagen et al., *supra* note 3, at 1626-27; Eriksson et al., *supra* note 19, at 1680.

⁷⁰ Stuart J. Smyth & Justus Wesseler, *The Future of Genome Editing Innovations in the EU*, 40(1) TRENDS BIOTECHNOL. 1, 1 (2022); Eriksson et al., *id.*

⁷¹ Jorasch, *supra* note 25, at 165; Eriksson et al., *id.*

農產品和食品的動力⁷²。

第三是可能導致重大貿易障礙。CJEU的判決使新興基因技術及產品必須依循GMOs的管理規範，可能產生國際貿易的影響⁷³，如果歐盟主要的貿易夥伴並不將新興基因技術及產品視為GMOs，但由於歐盟的規範，勢必反映在進口成本⁷⁴，以歐盟目前從美洲進口數百萬噸基因改造大豆和基因改造玉米用作畜牧飼料的現況觀之，若將新興基因技術產品依循GMOs的管理方式，將來必須增加驗證出口國境內生產新興基因技術農作物的成本⁷⁵，這也同樣使歐盟畜牧產業的競爭力受到衝擊。一旦面臨將新興基因技術視為傳統農作物的國家，要求將新興基因技術品種進口到歐盟，會使國際貿易的複雜性更趨嚴重，再加上也可能因為其他國家未對GMOs等進行監管而發生意外進口，破壞了歐洲對GMOs的管理的一致性⁷⁶。

第四造成執法不易。CJEU的判決使新興基因技術及產品必須遵守歐盟GMOs相關法規的限制，必須實行繁複的風險評估及事先取得許可才能市場銷售，而且產品必須標示為GMOs，還需執行成本高昂的追蹤追溯制度，但是以目前的知識與技術能力，可能欠缺對於僅有少數核苷酸缺失或變異的檢驗方法⁷⁷，欠缺適當的檢驗方法將難以

⁷² Purnhagen et al., *supra* note 3, at 1622; Eriksson et al., *id.*

⁷³ Li Jiang, *Commercialization of the Gene-Edited Crop and Morality: Challenges from the Liberal Patent Law and the Strict GMO Law in the EU*, 39(2) *NEW GENETICS & SOC'Y* 191, 204-05 (2019); Dima et al., *supra* note 3, at 30.

⁷⁴ Brigitte Voigt, *EU Regulation of Gene Edited Plants a Reform Proposal*, 5 *FRONT. GENOME ED.* 1, 2 (2023).

⁷⁵ Dennis Eriksson et al., *Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Scope and Definitions*, 38(3) *TRENDS BIOTECHNOL.* 231, 232 (2020).

⁷⁶ Wasmer, *supra* note 3, at 1.

⁷⁷ Sławomir Sowa et al., *Legal and Practical Challenges to Authorization of Gene Edited Plants in the EU*, 60 *NEW BIOTECHNOL.* 183, 184 (2021).

區別是新興基因技術作物還是傳統農作物（例如雜交或隨機誘變），對管理上產生非常大的挑戰⁷⁸，縱使能克服技術上的問題，也可能因無法正確識別使用何種新興技術方法來開發產品⁷⁹，將來可能出現相同的產品部分會受到GMOs法規的約束，有些則不受管制，長此以往，將嚴重影響未來歐盟會員國主管機關的執法力道，造成歐盟管理的不確定性⁸⁰。因此解決關於新興基因技術產生的植物和產品檢測有關的問題有其必要性⁸¹。

二、對歐盟現行基因改造生物管理制度的討論

CJEU判決的討論聲浪除了是否在是否接納新興基因技術應用之外，有部分也針對歐盟現行GMOs管理制度的檢討。

歐盟現行對GMOs的管理係以預防原則為理念，必須踐行風險評估及事先許可始得於市場銷售，而銷售產品必須標示為GMOs還需有追蹤追溯的制度，對於GMOs的管理制度的討論，主要還是事先許可制度不僅成本高昂、曠時費日，不確定性因素太多，可能無法因應新興基因技術的快速發展，還涉及GMOs本身的政治敏感爭議，歐盟對GMOs的事先許可包含製程導向（process-oriented）⁸²的規範模

⁷⁸ Eriksson et al., *supra* note 19, at 1678.

⁷⁹ Sowa et al., *supra* note 77, at 184; Eriksson et al., *id.* at 1679.

⁸⁰ Wasmer, *supra* note 3, at 1.

⁸¹ Jorasch, *supra* note 25, at 165; Eriksson et al., *supra* note 19, at 1680; Smyth & Wesseler, *supra* note 70, at 2.

⁸² 國際間對GMOs產品的管理，大致可分為以製程管理導向（process-oriented）及以產品管理導向（product-oriented）的管理模式，歐盟採用製程導向的規範模式，著重於製造過程及最終產品中是否含有GMOs或使用GMOs的技術，可能對人類健康與環境造成新風險，並逐案進行風險評估後，經核准後始准予授權；美國則屬於產品導向，著重於最終產品的預定用途，而非用於製造的技術，產品導向模式僅要求GMOs產品應與傳統產品一樣安全，GMOs產品只是

式、安全評估及內部市場的單一窗口（one-stop）許可程序，製程導向的規範模式著重於逐一個案審查，必須進行風險評估，隱含較高程度的預防性，取得許可後，自由流通原則即適用GMOs，除非採取防衛條款，否則會員國不得禁止、限制、阻礙獲得許可的GMOs上市⁸³。

2001/18/EC指令與1829/2003規則是歐盟目前關於GMOs事先許可最為重要的法源依據，根據2001/18/EC指令，GMO之環境釋放及非以食品或飼料為目的之市場銷售的事先許可，同時涉及會員國層次及歐盟層次，此一制度的設計目的在於俾利會員國參與許可程序，又可在歐盟層級建立統一的程序，以避免因會員國管理政策不同造成規範執行的差異，而1829/2003規則規定以食品或飼料為目的之市場銷售的事先許可，會員國受理申請後，應即將相關資料轉送EFSA，由其進行風險評估。EFSA乃是會員國、執委會與企業互動的樞紐，會員國可透過在理事會的階段參與決定，從而在事先許可的程序調整權力均衡。總而言之，歐盟關於GMOs事先許可採多層級治理（multi-level），歐盟、歐盟機構與會員國對GMOs都有參與，但權限範圍都不相等，是在不同層面上共享權力關係，會員國或地區在歐盟對許可達成的立場之後仍享有剩餘自主權⁸⁴。

然而實際上運作的情況是多層級管理並沒有如上所述的發揮其效能，自1829/2003規則生效以來，GMOs的許可從未獲得會員國條

在組成的成分方面與傳統產品不同，並未比傳統產品對人類健康與環境帶來更大的風險，因此GMOs產品不需要接受更嚴格的把關。參閱李貴英，歐洲化對歐洲聯盟平衛科技風險與貿易利益之影響，歐美研究，41卷2期，頁555（2011年）。

⁸³ 李貴英，同前註，頁555-556。

⁸⁴ Joanne Scott, *European Regulation of GMOs: Thinking About Judicial Review in the WTO*, 57(1) CURRENT LEGAL PROBS. 117, 118-19 (2004).

件多數贊成或反對，在程序的所有階段，不論是在常設委員會和上訴理事會中，投票結果一直是「沒有意見」，案件最後交還給執委會決定，以致於GMOs的事先許可程序成為整個歐盟審議程序通常運作情況的例外現象⁸⁵，會員國對於GMOs事先許可過程中所能參與的角色與權力減少，導致立場不同而呈現僵化的現象⁸⁶。

由於GMOs具有高度的政治敏感性，即使歐盟許可GMOs產品後，許多會員國仍然引用預防原則，依據2001/18/EC指令第23條及1829/2003規則第34條規定行使防衛條款⁸⁷，禁止GMOs使用及販售，例如即使歐盟已核准孟山都MON 810玉米，但德國、法國、希臘、匈牙利、奧地利與盧森堡仍於2009年4月間禁止該玉米種植⁸⁸。

對於會員國行使防衛條款禁止GMOs使用及販售，歐盟法院一貫的見解並不支持，可以歸納出幾個結論：(一)已取得歐盟許可的GMOs，會員國不可以拒絕其上市，因為許可的決定本身即是運用預

⁸⁵ European Commission, *Communication From The Commission To The European Parliament, The Council, The European Economic And Social Committee And The Committee of The Regions Reviewing the decision-making process on genetically modified organisms (GMOs)*, COM (2015) 176 final, 1, 4, 6 (2015).

⁸⁶ Elena Corcione, *Emergency Measures Against GMOs Between Harmonizing and De-harmonizing Trends: The Case Fidenato et al*, 3(1) EUR. PAPERS 345, 348 (2018).

⁸⁷ 根據指令2001/18/EC第23條規定若會員國根據新的或額外的科學知識，獲得現有資訊以外新的資訊或額外資訊再評估，而有詳細理由認為GMOs構成人類健康或環境風險時，該會員國得採行防衛措施暫時限制或禁止以獲得許可之GMOs於該國使用及販售，在此情形下會員國應立即通知執委會及其他會員國該國所採取的行動，而由會員代表組成的規範委員會應在60天做成決定。同樣的規則1829/2003第34條規定經許可的產品可能對人類健康，動物健康或環境構成嚴重風險，或者EFSA根據第10條或第22條發布的意見，需要暫停或修改緊急許可，應根據規則178/2002第53條和第54條規定的程序採取緊急措施。由於兩法規用語略有差異，本文簡述為防衛條款。

⁸⁸ 李貴英，同註82，頁586。

防原則所做成的決定⁸⁹；(二)會員國要行使防衛條款或緊急措施，必須提出對健康有害影響的新事證，而且新事證必須基於一定的科學評估，單純臆測的風險是不能作為依據⁹⁰；(三)有害健康影響的新事證必須具備明顯與嚴重危害，才能符合防衛條款或緊急措施的門檻條件，而不能單獨引用預防原則作為門檻條件⁹¹；(四)執委會如未對會員國防衛措施撤銷時，會員國的防衛措施仍舊可持續維持⁹²。

實際上執委會曾向理事會提案，要求法國、希臘、匈牙利及奧地利等會員國取消針對GMOs所實施的禁令，但並未獲理事會同意⁹³，這也形成理論上依歐盟法院判決並無理由存在的禁令，卻因未被執委會撤銷，持續在會員國內實施。

在這樣的情況下歐盟在GMOs管理上，逐漸出現二個方向相反的發展取向，其一為隨著法規不斷改革，對於GMOs監管權限逐漸集中歐盟，導致歐盟與會員國的監管策略出現不協調；其二隨著會員國對於GMOs監管權限逐漸減少，歐盟意識到會員國對於GMOs的抵制態度，進一步思考應該賦予會員國有更多管理的靈活性和裁量權限⁹⁴。

⁸⁹ Case C-6/99 Association Greenpeace France and Others v Ministère de l'Agriculture et de la Pêche and Others, ECLI:EU:C:2000:148, at 42-44 (Mar. 21, 2000).

⁹⁰ Joined Cases C-439/05 P and C-454/05 P, Land Oberösterreich and Republic of Austria v Commission of the European Communities, ECLI:EU:C:2007:510; Joined Cases C-58/10 to 68/10, Monsanto SAS and Others v Association France Nature Environnement and Confédération paysanne, ECLI:EU:C:2011:553, at 76-79, 81 (Sep. 13, 2007).

⁹¹ Case C-111/16, Giorgio Fidenato and Others v Tribunale di Udine, ECLI:EU:C:2017:676, at 54 (Sep. 13, 2017).

⁹² *Id.* at 34-35.

⁹³ 李貴英，同註82，頁586。

⁹⁴ Laura Salvi, *The EU Regulatory Framework on GMOs and the Shift of Powers*

三、歐盟執委會的因應作法

由於CJEU的判決牽動歐盟新興基因技術的發展、產業的推動甚至是國際貿易的競爭，影響層面之鉅，除了歐盟產學研各界紛紛要求執委會應該重新審視GMOs之定義⁹⁵，歐盟理事會也要求執委會應於2021年4月30日前提出關於GMOs定義及技術清單之研究報告⁹⁶，以因應快速進步的科技發展。

EFSA於2020年11月24日發表對於新興基因技術之科學意見，依據EFSA的意見，由於SDN-1，SDN-2和ODM旨在修改內源性DNA序列，因此如果最終產物不包含任何外源性DNA，這些植物將不會表現出與GMOs相關的任何潛在危害。此外，使用SDN-1，SDN-2和ODM方法，與SDN-3及傳統育種技術（包括傳統誘變）相比，也沒有發現其他相關的危害⁹⁷。

Towards Member States: An Easy Way Out of the Regulatory Impasse?, 11(3) EUR. FOOD AND FEED L. REV. 201, 202 (2016).

⁹⁵ Purnhagen et al., *supra* note 3, at 1626; Vives-Vallés et al., *supra* note 3, at 2; Wasmer, *supra* note 3, at 9; Dima et al., *supra* note 3, at 30.

⁹⁶ The Council of the European Union, *supra* note 4, at 103.

⁹⁷ EFSA 2020年認為植物DNA的新興基因技術不會帶來比傳統育種或將新DNA引入植物的技術更大的危害。依據科學意見，聚焦在使用不同基因技術產生的植物上：定點核酸酶-1（SDN-1），定點核酸酶-2技術（SDN-2）和寡核苷酸定點突變（ODM）。它們不同於EFSA在2012年評估的定點核酸酶3（SDN-3），因為它們修飾基因組的特定區域而不引入新的DNA。因此專家得出的結論是，現有的基因改造植物風險評估指南可用於三種新技術的評估。但是由於缺少新的DNA，只能以較少的數據進行風險評估。現今歐盟新興基因技術的生物在獲得許可之前必須根據GMO立法中的規定進行安全性評估。後續將為執委會進行的有關新基因技術的研究提供資訊。See EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), *Applicability of the EFSA Opinion on Site-Directed Nucleases Type 3 for the Safety Assessment of Plants Developed Using Site-Directed Nucleases Type 1 and 2 and Oligonucleotide-Directed Mutagenesis*, 18(11) EFSA J. 1, 11 (2020), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299> (last visited Jul. 10,

對於理事會之要求，執委會在2021年4月29日提出在歐盟法規體系下新興基因技術的研究報告⁹⁸，該研究報告將自2001年以後所開發能改變生物體內遺傳物質的技術，統稱為新基因技術，而新基因技術所獲得的生物體，仍應遵守歐盟GMOs法規。然而由於新基因技術的發展快速，2001/18/EC指令某些關鍵技術的法律定義欠缺明確性，解釋時容易引起歧義，可能導致管理上的不確定性。由於新基因技術涵蓋的技術眾多，每種技術都可以用不同方式獲得不同的結果，開發出不同的產品，可以應用在農業食品、工業、醫藥領域等方面，因此，安全的考慮必須根據技術使用的方法和所得產品的特性個別加以判定，不能一體適用所有技術⁹⁹，現行GMOs的管理在風險評估和事先許可程序的要求，需要進行調整，否則無法適用於新基因技術¹⁰⁰。

執委會在報告中也提到新基因技術可能有助於實現歐洲綠色新政（Green Deal）¹⁰¹的目標，尤其是有助於「從農場到餐桌」（farm to fork）¹⁰²和生物多樣性戰略（biodiversity strategies）¹⁰³以及聯合國

2025).

⁹⁸ European Commission, *supra* note 5, at 1.

⁹⁹ *Id.* at 52.

¹⁰⁰ *Id.* at 59-60.

¹⁰¹ European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, The European Green Deal*, COM/2019/640 final (2019).

¹⁰² European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally friendly food system*, COM/2020/381 final (2020).

¹⁰³ European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, EU Biodiversity Strategy for 2030: Bringing nature back into our lives*, COM/2020/380 final (2020).

的永續發展目標（sustainable development goals），對於實現更具韌性和永續性的農食產品系統有相當大的助益¹⁰⁴。

執委會引述EFSA的意見說明對於某些新基因技術，並沒有發現較傳統育種技術更新的危害。EFSA認為基因的隨機變化與育種方法無涉，基因的插入，缺失或重新排序，會出現在傳統育種與某些新興基因技術中，EFSA也指出SDN技術可能誘發的脫靶突變與傳統育種中的突變類型相同，但數量甚至少於傳統育種中的突變。因此，在某些情況下，特定的基因技術與傳統育種技術具有相同的風險程度¹⁰⁵。

執委會在報告中提到當前歐盟的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性基因的作物，即使現在的檢驗技術，可以檢驗到極微小的DNA改變，但不一定能證實是由新基因技術所產生的作物，如果以傳統育種技術獲得相同的DNA改變，但不受GMOs法規的約束，就會產生一樣的產品而因其形成的技術不一樣，適用法律的規範也不一樣，這會對主管機關的執法和企業的營運，帶來遵守何種法律的困擾。此外，缺乏可靠的檢測方法可能使營運企業對於歐盟法律合規性感到憂慮，因為企業想要申請新基因技術作物市場銷售許可時，依現行GMOs的規定，企業必須提交可靠的檢測方法，而且檢測方法不僅是市場銷售許可的審查文件，也是作上市後追蹤追溯的輔助工具，如果企業無法提交可靠的檢測方法，而可能要承擔的法律責任、法規遵循成本、詐欺風險的代價又太高，將使企業卻步¹⁰⁶。因此執委會認為後續工作的重點是考量新

¹⁰⁴ European Commission, *supra* note 5, at 52.

¹⁰⁵ *Id.* at 53.

¹⁰⁶ *Id.* at 55-56.



基因技術管理的政策工具，使立法更具有彈性、有助於未來可一體適用，促進永續的農食產品系統¹⁰⁷。

肆、歐盟的新基因技術法草案

鑑於全球基因技術創新的速度不太可能放慢，新基因技術在不同領域廣泛應用，已逐漸呈現產業重要性，如何管理將是歐盟一項持續的挑戰。執委會於2021年4月29日之提出新基因技術的研究報告後，開始著手彙整相關利害關係者的回饋建議及公眾諮詢建議，於2023年7月5日提出新基因技術法草案，試圖將特定新基因技術及產品賦予新的管理模式，以期能促進歐盟新基因技術的發展。

一、新基因技術法立法背景與目的

執委會的草案提到，鑑於2001/18/EC指令實施以來，生物技術的重大進展導致NGTs已經可以在基因精確位置進行改變，不同的技術可以不同的方式開展不同的產品，可以產生與傳統育種方法相當的生物體，亦可以產生更複雜的基因改造生物體，而全世界的公私部門正致力廣泛研究開發NGTs，創造更好性狀的作物，包括對植物病蟲害具有更好的耐受性或抵抗力、更能抵抗或忍耐氣候變遷和環境壓力、提升營養成分、更有效率利用水資源、更高的產量和恢復力以及改善品質特徵的植物，由於這些新技術的應用相當容易與快速，可以為農民、消費者和環境帶來好處。此外，許多國已經根據NGTs植物及產品的具體情況調整管理規範¹⁰⁸，倘歐盟GMOs管理架

¹⁰⁷ *Id.* at 59-60.

¹⁰⁸ 執委會在2021年4月29日之提出在歐盟法下新興基因技術的研究報告中針對歐盟以外31個國家或行政區的法規加以研究，尋找有關對於新興基因技術管理的具體規範，超過1/3的研究對象已對其NGTs植物及產品調整管理規範，包括阿

構不能適用於NGTs，歐盟就有可能被排除在技術發展以及這些新技術可能產生的經濟、社會和環境效益之外¹⁰⁹。考慮到NGTs現有的大量科學證據，特別是安全性的科學證據，必須與GMOs管理法規有所調整，才能有助於歐盟農業食品鏈的創新、永續性、糧食安全和復原力¹¹⁰，因此執委會提出NGTs草案。

NGTs草案的立法目的應與歐盟GMOs的目標相同，根據預防原則，以確保對人類和動、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，NGTs法律框架應能夠鼓勵NGTs植物和產品的研發與市場銷售，促進歐洲綠色新政、從農場到餐桌政策、生物多樣性、適應氣候變遷戰略¹¹¹、全球糧食安全¹¹²、生物經濟戰略¹¹³和歐盟戰略自主

根廷、澳大利亞、巴西、智利、哥倫比亞、洪都拉斯、以色列、日本、巴拉圭、美國等國家，參閱European Commission, *supra* note 5, at 21.

¹⁰⁹ European Commission, *supra* note 8, at 2.

¹¹⁰ *Id.* recital 5, 7.

¹¹¹ European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Forging a Climate-Resilient Europe - The New EU Strategy on Adaptation to Climate Change*, COM/2021/82 final (2021).

¹¹² European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Safeguarding food security and reinforcing the resilience of food systems*, COM/2022/133 final (2022).

¹¹³ European Commission, *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy*, Publications Office (2018), <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130> (last visited Jul. 10, 2025).

權¹¹⁴的創新和永續發展目標做出貢獻¹¹⁵，提高歐盟農業食品部門在歐盟和世界層面的競爭力¹¹⁶。

二、新基因技術範圍與分類

執委會所提出的草案是為歐盟的GMOs的特別法¹¹⁷，但不是將所有新興基因技術均納入NGTs草案規範，而是僅就定向誘變和同源基因轉殖等二類技術才視為NGTs，根據草案規定所謂「定向誘變」係指導致生物體基因組中精確位置的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¹¹⁸。基於當前的科學和技術知識，許多的研究與應用大多集中在植物領域，而且一些新基因技術應用開發的植物產品已經上市或即將上市，因此，這些技術可以獲得與傳統育種技術相等的知識，特別是安全性方面，因此NGTs草案規範適用對象僅限於植物類，不包括微生物、真菌和動物¹¹⁹。

根據執委會草案第4條規定NGTs植物¹²⁰在不影響歐盟法律其他要求的情形下，只能以市場銷售以外的目的於環境中釋放（例如田

¹¹⁴ European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Trade Policy Review - An Open, Sustainable and Assertive Trade Policy*, COM/2021/66 final (2021).

¹¹⁵ European Commission, *supra* note 8, recital 1-3.

¹¹⁶ *Id.* recital 10.

¹¹⁷ *Id.* recital 11.

¹¹⁸ *Id.* art. 3(4), 3(5).

¹¹⁹ *Id.* recital 9.

¹²⁰ NGTs植物的定義根據草案的定義是指透過定向誘變或同源基因或其組合所獲得的基因轉殖植物，並且不包含任何源自育種者基因庫之外的遺傳物質，此遺傳物質可能在植物育種發展過程中暫時插入，*id.* art. 3(2).

間試驗），而NGTs產品¹²¹如果已根據草案第6條或第7條取得驗證為第一類NGTs及其子代，或已根據草案第3章規定取得第二類NGTs植物事先許可，則可以在市場銷售。

執委會草案將NGTs植物分為二類，第一類NGTs是指：(一)通過依據草案附件一所定與傳統植物等效的標準驗證的植物¹²²；(二)第一類NGTs的子代；(三)與透過第一類NGTs雜交且衍生不屬於2001/18/EC指令或1829/2003規則的GMOs的子代¹²³。經過驗證的第一類NGTs植物不適用GMOs的規定，而應遵守適用於傳統植物的任何管理法規¹²⁴，因此倘若以第一類NGTs產品作為食品，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，將被視為新型的食品，必須根據2015/2283規則關於新型食品的規定進行風險評估¹²⁵。

非第一類NGTs植物者均歸屬為第二類NGTs植物，第二類NGTs植物則繼續遵守歐盟GMOs法規的要求¹²⁶，但鑑於第二類NGTs植物的具體性質以及可能會構成不同風險級別，因此需要根據當前的科

¹²¹ NGTs產品指除了食品和飼料之外，包含或由NGTs植物組成的產品，以及含有、由此類植物組成或從中生產的食品和飼料，*id. art. 3(12)*.

¹²² 附件I規定與傳統植物等效標準，當NGTs植物透過生物資訊工具預測，並且在任何與目標位點共享序列相似性的DNA序列中，與受體或親代植物的差異不超過下列5項類型的20個遺傳修飾，將被認為與傳統植物等效：(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)在基因改造不打斷內源基因的條件下：(a)有針對性地插入育種者基因庫中存在的連續DNA序列；或(b)以育種者基因庫中存在的連續DNA序列有針對性地取代內源性DNA序列；(4)任意數量核苷酸序列的定向倒轉；(5)任何大小的任何其他有針對性的修飾同時所產生的DNA序列已經在育種者基因庫的物種中出現，*id. Annex I*.

¹²³ *Id. art. 3(7)*.

¹²⁴ *Id. recital 22*.

¹²⁵ *Id.*

¹²⁶ *Id. recital 15*.

學和技術知識，對其風險評估提供特殊規定，以及根據具體情況調整風險評估所需的資訊量，因此有必要對於第二類NGTs植物建立具有彈性的風險評估一般原則和標準，使風險評估方法可以適應科學和技術進步¹²⁷。

因此，一旦歐盟NGTs法案通過之後，歐盟基因技術產品之管理可分為：第一類為經驗證為第一類NGTs植物及產品，不受歐盟GMOs管理法規拘束，第二類NGTs植物及產品仍應適用歐盟GMOs管理法規，但其風險評估及事先許可的規定則適用NGTs法案的規定，若不屬於NGTs植物及產品之基因技術產品，僅能適用歐盟GMOs的法規，但不論哪一類基因技術產品，依據2018/848規則關於有機生產和有機產品標示法規定，NGTs和GMOs的產品，均不得用於有機生產和有機產品¹²⁸。

三、第一類新基因技術的管理規範

執委會對於第一類NGTs植物及產品採取驗證程序，驗證其與傳統植物等效，驗證屬於技術性質，不涉及任何風險評估或風險管理考慮，並且關於第一類NGTs的驗證決定只是聲明性¹²⁹。有意對第一類NGTs植物以市場銷售以外之目的為釋放者，應於釋放前，向會員國指定的主管機關提交驗證請求，以驗證是否符合草案附件一中規定與傳統作物等效的標準¹³⁰。

會員國的主管機關收到申請案件時，應即向申請人確認驗證請求及收件日期，而後應立即將驗證請求轉知其他會員國和執委會。

¹²⁷ *Id.* recital 26.

¹²⁸ *Id.* recital 26.

¹²⁹ *Id.* recital 20.

¹³⁰ *Id.* art. 6.

如果申請人所提送的文件未完整時，主管機關應在收到請求之日起三十個工作天內宣布不予受理，並通知申請人、其他會員國和執委會，同時說明不受理的理由；若無不受理情形時，主管機關應於三十個工作天內，核查是否符合附件一規定的標準並製作核查報告，轉送向其他會員國和執委會。其他會員國和執委會在收到核查報告之日起二十天內提出評論。如果其他會員國和執委會沒有提出任何意見，準備核查報告的主管機關應於規定期限屆滿後十個工作天內，宣布NGTs植物是否為第一類NGTs植物，並將決定通知申請人、其他會員國和執委會。如果其他會員國或執委會提出評論，則準備核查報告的主管機關應立即將評論轉送給執委會，執委會在諮詢EFSA後，在收到意見之日起四十五個工作天內，準備一份NGTs植物是否為第一類NGTs植物決定草案，並依178/2002規則第58條規定所設立食物鏈和動物衛生常設委員會，依182/2011規則第4條諮詢程序採簡單多數決做出決定¹³¹。

¹³¹ *Id.* art. 7(10), 28; “Article 58 Committee: 1. The Commission shall be assisted by a Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, hereinafter referred to as the “Committee”, composed of representatives of the Member States and chaired by the representative of the Commission. The Committee shall be organised in sections to deal with all relevant matters...” Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety OJ L 31, 1, 23, Feb. 1, 2002; “Article 4 Advisory procedure: 1. Where the advisory procedure applies, the committee shall deliver its opinion, if necessary by taking a vote. If the committee takes a vote, the opinion shall be delivered by a simple majority of its component members. 2. The Commission shall decide on the draft implementing act to be adopted, taking the utmost account of the conclusions drawn from the discussions within the committee and of the opinion delivered.” Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission’s exercise of implementing powers, OJ L 55, 13, 15. Feb. 28, 2011; *How does the*

若以市場銷售為目的而尚未取得驗證的第一類NGTs植物，應根據草案第7條第2款和執委會將來依據第27條(b)規定所訂定通過的實施規則，向EFSA提交驗證請求，EFSA應即向申請人確認驗證請求及收件日期，同時將請求轉知其他會員國和執委會。如果申請人提交的文件不完整，EFSA應於三十個工作天內宣布不予受理，並通知申請人、其他會員國和執委會同時說明不受理的理由。若請求無不受理情形時，EFSA應在三十個工作天內就NGTs植物是否符合附件一規定的標準發布聲明，同時通知申請人、執委會和會員國。此外，EFSA應根據178/2002規則第39條至第39e條及草案第11條關於保密的規定刪除機密資訊後，公開其聲明。執委會應在收到EFSA聲明之日起三十個工作天內準備一份決定草案，宣布NGTs植物是否為第一類NGTs植物，並依諮詢程序採簡單多數決做出決定¹³²。

為了提交草案第一類NGTs植物驗證的申請，並且促進會員國與EFSA及執委會間交換相關資訊，執委會應建立並維護一個電子資訊交換系統，同時執委會應建立並維護一個供公眾查詢的資料庫，提供查詢根據草案第6條以及第7條通過驗證第一類NGTs植物的相關資料，包括：(一)申請人姓名與住所；(二)第一類NGTs植物的名稱；(三)所用基因修飾技術的概述；(四)引入或修飾的性狀或特徵的概述；(五)識別碼及(六)會員國或執委會決定的概述¹³³。

經驗證為第一類NGTs植物，提供給第三方作為植物繁殖材料，包括用於育種和科學目的，無論是有償還是免費，應該標示「第一

 Council vote?; <https://www.consilium.europa.eu/en/council-eu/voting-system/> (last visited Sep. 22, 2024).

¹³² *Id.* art. 7.

¹³³ *Id.* art. 8, 9.

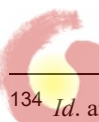
類NGTs」字樣，並於標示其來源之NGTs植物的識別號碼¹³⁴。

四、第二類新基因技術的管理規範

對於第二類NGTs植物及產品，仍需遵守歐盟GMOs法規的相關規定，因此草案將第二類NGTs植物及產品的事先許可程序分為三類：(一)非以市場銷售為目的的有意釋放、(二)以食品及飼料以外之目的市場銷售許可與(三)用於食品及飼料為目的的市場銷售許可三種，分別於草案第13條、第14條及第19條中進行規範。但由於NGTs植物種類繁多，EFSA建議對NGTs植物的事先許可與風險評估的要求更具有彈性，考量安全使用歷史、環境熟悉程度以及修飾或插入序列的功能和結構，方可確認執行風險評估所需的資料類型和數量，從而使風險評估方法能隨科學和技術的進步而調整，因此草案附件二規定針對NGTs植物的風險評估標準的一般原則和標準、對於環境風險評估有關危害鑑別與特徵描述以及食品與飼料安全評估有關危害鑑別與特徵描述等應有的具體資訊¹³⁵。

此外，由於第二類NGTs植物中可能僅需一定程度的風險評估。因此，如果第二類NGTs植物不太可能具有需要監測的風險，例如不至於對人類健康或環境的間接、延遲或不可預見的影響，則不須依2001/18/EC指令的規定於釋放後制定環境影響監測計畫¹³⁶。

另外第二類NGTs植物取得市場銷售許可上市者，在第一次更新許可後，原則上許可應無限期有效，除非在更新時根據風險評估出



¹³⁴ *Id.* art. 10.

¹³⁵ *Id.* Annex II.

¹³⁶ *Id.* art. 15.

現關於NGTs植物的新資訊，需要重新評估是否做出不同的決定¹³⁷。

為了增加透明度和提供消費者訊息，第二類NGTs產品可以將性狀資訊作為GMOs標示的補充，但為了避免誤導或混淆指示，申請人應在同意通知或許可申請中提出此類標示的建議，執委會應於同意或許可決定中具體說明可用於標示的內容¹³⁸。

為了鼓勵NGTs植物在歐盟的種植，2001/18/EC指令第26b條規定限制或禁止在其全部或部分領土上種植GMOs的規定，不適用於第二類NGTs植物¹³⁹。

為了鼓勵第二類NGTs植物和產品開發有助於永續農食系統的性狀，草案規定應提供管理上鼓勵措施。所謂永續農食系統的性狀包括：1.產量穩定性及在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。然而，考量到耐除草劑植物的培育，是為了能夠結合除草劑的使用來栽培作物，栽種時如果沒有適當的管控，可能導致雜草產生除草劑抗性或增加除草劑的施用量，反而不利於永續農食系統，因此具有耐除草劑性狀的第二類NGTs植物，不能適用鼓勵措施¹⁴⁰。

鼓勵措施應包括集中程序加速處理風險評估的程序，加強申請

¹³⁷ *Id.* art. 21.

¹³⁸ *Id.* art. 23.

¹³⁹ *Id.* art. 25.

¹⁴⁰ *Id.* Annex III.

前諮商建議，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，提供更廣泛的申請前建議及研究設計，以促進NGTs植物開發商的多元化¹⁴¹。

伍、歐盟新法草案的評析

歐盟的新法草案似乎為新興基因技術的開發與應用開啟一線曙光，草案對於簡化事先許可程序和促進永續農業兩個目標值得認同，然而新法未來可能面臨許多的挑戰，其成效是否為如執委會所期待般的樂觀，以及是否可能引發其他爭議仍是值得持續關注的議題，草案的內容雖希望與現行的GMOs管理有所區別，但將來在實踐上是否能在管理更契合技術的特性與未來發展的需求，同時促進GMOs管理的改革鋪奠基石，仍舊是未來國際關注的焦點。

國際間已經開始關注如何定位新興基因技術以及應如何管理，第一個發布管理新興基因技術與產品的法規是阿根廷，2015年阿根廷發布第173/2015號決議（Resolution 173/2015）¹⁴²訂定新育種技術（new breeding techniques, NBT）的管理，根據第173/2015號的決議，阿根廷採取逐案（case by case）進行評估，對於新興基因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技術方法、所開發產品的性狀及最終產品呈現的遺傳物質的變更¹⁴³，主管機關必須在六十天內回覆申請人，確定產品

¹⁴¹ *Id.* art. 25.

¹⁴² Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca [Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries], Resolución 173/2015 [Resolution 173/2015], Bs. As., 12/5/2015, (Argentina), <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-173-2015-246978/texto> (last visited Dec. 11, 2024).

¹⁴³ Resolution 173/2015 (Argentina) art. 2.

的法律定義是否屬於GMOs而應被納管¹⁴⁴。阿根廷早期諮詢程序的特點是開發商可以在開始實驗室工作設計階段時，要求主管機關對其進行初步分類，因此開發商有機會可以知悉所研發的產品是否會被視為GMOs，可以避免將來昂貴的行政成本，有助於鼓勵民間和公共機構開展研究基因編輯技術新項目¹⁴⁵。澳洲於2019年完成基因技術法規（the Gene Technology Regulations 2001）修正，此次修正之第4條及第5條以及附表I、IA與IB之規定，將SDN-1技術產物排除於GMOs之外，但必須符合SDN-1在DNA雙股斷裂時未添加人為修復模板引導之修復，以及該生物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，仍相當於GMOs，必須加以管制¹⁴⁶。

加拿大對於GMOs的管理制度不同於其他國家，其主要考量的關鍵是植物的新穎性狀（plants with novel traits, PNTs），而不是運用何種技術所開發¹⁴⁷。換言之，無論是以傳統育種方式或化學物質或輻射照射產生誘變育種，或是利用新興基因技術的育種，若植物未表

¹⁴⁴ Resolution 173/2015 (Argentina) art. 4.

¹⁴⁵ Dalia Marcela Lewi & Carmen Vicién, *Argentina's Local Crop Biotechnology Developments: Why Have They Not Reached the Market Yet?*, 8 FRONT. BIOENG. BIOTECHNOL. 1, 2 (2020); 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, 27 (Hans-Georg Dederer & David Hamburger eds., 2019); Eriksson et al., *supra* note 19, at 1675.

¹⁴⁶ 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).

¹⁴⁷ Eriksson et al., *supra* note 19, at 1676; Steffi Friedrichs et al., *Meeting Report of the OECD Conference on "Genome Editing: Applications in Agriculture Implications for Health Environment and Regulation"*, 28 TRANSGENIC RSCH. 451, 453-54 (2019); 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).

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，必須進行上市前的安全評估包括致敏性、毒性及非標的生物影響的測試¹⁴⁸。雖然新穎性沒有明確定義，依加拿大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。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採取根據具體情況逐案審查，不會因為新興基因技術而有所不同¹⁴⁹。

美國對於GMOs管理模式是依據1986年發布「生物技術規範整合架構」（Coordinated Framework Regulation of Biotechnology），制訂聯邦政府生物科技產品管理的一致性作法，根據產品與其特性的管理模式，確保產品的安全性，該整合架構分別於1992年及2017年更新以因應生物技術的進步及產品管理體系的複雜¹⁵⁰。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）、環境保護局（Environmental Protection Agency, EPA）以及食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）¹⁵¹。2020年

¹⁴⁸ Jochen Menz et al., *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment*, 11 FRONT. PLANT SCI. 1, 9 (2020).

¹⁴⁹ Entine et al., *supra* note 147, at 556.

¹⁵⁰ *Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, U.S. ENV'T PROT. AGENCY 2-5 (2017), https://www.epa.gov/sites/default/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf (last visit Dec. 11, 2024).

¹⁵¹ 美國GMOs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）並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

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¹⁵²，SECURE規則規定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，或改變目標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，可能產生與傳統育種技術相同的結果，得免依生物技術法規（§ 7 Code of Federal Regulation Part 340, 7 CFR pt. 340）規定審查是否有害植物，但插入的等位基因如未出現在植物基因庫中，則仍須進行審查，以確保所得植物不會構成有害生物的風險¹⁵³。根據SECURE規則，美國審查重點放在「作用機制」（mechanism of action, MOA）¹⁵⁴，一旦APHIS確定特定作用的新興基因技術植物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¹⁵⁵。

品、藥物和化妝品法案（the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA）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生產的食品及藥物的安全性和有效性，See Steffi Friedrichs et al, *An Overview of Regulatory Approaches to Genome Editing in Agriculture Biotechnology Research and Innovation*, 3(2) BIOTECHNOL. RES. & INNOVATION 208, 213-14 (2019).

¹⁵² 7 CFR Parts 330, 340, and 372, Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service, 85 FR 29790 (2020), <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-05-18/pdf/2020-10638.pdf> (last visited Dec. 11, 2024).

¹⁵³ 7 C.F.R. § 340.1 (2020).

¹⁵⁴ 7 C.F.R. § 340.1 (2020).

¹⁵⁵ Entine et al., *supra* note 147, at 561.

一、新基因技術法律定義與適用範圍的疑慮

首先是關於NGTs的法律定義問題，歐盟是以附件一所定與傳統植物等效標準作為判別的依據，這是認定是否適用GMOs管理的分水嶺，也是NGTs管制鬆綁的起點¹⁵⁶。回顧現行國際間對於新基因技術的管理，阿根廷以是否具有重組DNA作為是否為GMOs管理的分類標準，因此對於ODM、SDN-1及SDN-2若只有刪除核苷酸，可能不被視為GMOs，但SDN-3原則上被認為屬GMOs¹⁵⁷；澳洲則是僅將SDN-1認為非GMOs，其餘ODM、SDN-2及SDN-3則被認為屬GMOs¹⁵⁸；加拿大則取決於植物最終產品的新性狀，而不是取決於所用技術¹⁵⁹；美國並未採取以SDN的三種分類方式來定義新基因技術產物，如果供體和受體都不是植物有害生物也不是以植物有害生物作為載體產品，當新基因技術開發的產品僅刪除基因組或取代單一鹼基對，或是僅從植物天然基因庫中引進基因序列與從已知與植物天然基因庫中對應的序列進行編輯者，無須依7 Code of Federal Regulation Part 340規定審查是否有害植物¹⁶⁰。因此，目前國際間對

¹⁵⁶ Gerd Winter, *The European Union's Deregulation of Plants Obtained from New Genomic Techniques a Critique and an Alternative Option*, 36 ENV'T SCI. EUR. 1, 1 (2024).

¹⁵⁷ 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, 338 (Hans-Georg Dederer & David Hamburger eds., 2019); Agustina I. Whelan & Martin A. Lema, *Regulatory Framework for Gene Editing and Other New Breeding Techniques (NBTs) in Argentina*, 6(4) GM CROPS & FOOD 253, 260 (2015); Tetsuya Ishii & Motoko Araki, *A Future Scenario of the Global Regulatory Landscape Regarding Genome-Edited Crops*, 8(1) GM CROPS & FOOD 44, 48 (2017); Eriksson et al., *supra* note 19, at 1675.

¹⁵⁸ Hamburger, *id.* at 339.

¹⁵⁹ *Id.*

¹⁶⁰ Menz et al., *supra* note 148, at 7-9; Entine et al., *supra* note 147, at 560-61.

新基因技術比較明朗的管理模式，還是採取是否為GMOs的二分法的方式為多。

然而執委會的提案在解釋上可能會出現複雜的情況，草案第3(2)條對NGTs植物的法律定義還是GMOs，是以在新基因技術法與現行GMOs管理規範之下，GMOs分為三類，第一類NGTs、第二類NGTs及典型GMOs，若再加上被排除適用GMOs的技術和傳統育種技術，可能高達5、6類的管理模式，由於草案演繹GMOs的分類似乎太過繁冗，很難在第一時間解釋NGTs與GMOs的區別，也難以釐清應適用的規範，造成歐盟GMOs與NGTs管理複雜化¹⁶¹。

其次是關於NGTs技術定義限於定向誘變和同源基因轉殖二類技術，EFSA解釋定向誘變為一群用於描述在基因組特定目標位置誘導突變的新技術的總稱，若以SDN-3方法引入育種者基因庫之外序列時不屬於定向誘變；同源基因則是從育種者基因庫中獲取遺傳物質並使用各種傳遞策略轉移至宿主的遺傳修飾；合併的序列包含育種者基因庫中已存在的序列的精確副本，若合併的序列為已存在育種者基因庫中重新排列的副本則為內源基因轉殖¹⁶²，參考EFSA對此二類技術的說明，可知定向誘變和同源基因轉殖可以使用的技術種類可能多於目前所能評估的技術類別，由於NGTs並沒有對定向誘變和同源基因轉殖訂有詳細的技術清單，因此NGTs技術定義將來可能是一

¹⁶¹ Juan Antonio Vives Vallés & Laura Riesgo, *May the New EU Regulatory Proposals on Plant Breeding Compromise Innovation Between the Prospects of the NGTs' Proposal and the Nonsense of the PRM Proposal*, 72(1) ESTUD. DEUSTO 435, 449-50 (2024).

¹⁶² EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), *Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis*, 20(10) EFSA J. 7618, 5-6 (2022), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7618> (last visited Jul. 10, 2025).

個開放定義的現象，是否符合法律確定性¹⁶³，本文認為應有探究的空間。

二、第一類新基因技術植物規範的疑慮

執委會草案中關於第一類NGTs植物的規定，可能有助於農業創新發展，但也存在若干疑慮值得深思。

（一）與傳統植物等效標準的合宜性

執委會草案對於第一類NGTs植物的界定，取決於附件一與傳統植物等效，然草案的等效標準實存有許多待釐清的疑慮。首先，執委會的草案並未明確定義「與傳統植物等效」的概念¹⁶⁴，執委會說明該標準的擬定基於90項經同儕審評的科學原始研究和評論進行文獻分析，同時參考EFSA的意見及JRC的研究中所考量的因素，其目的是理解哪一種類型的突變是由於自然突變或應用傳統育種方法所引起，並探討這些突變的範圍以及單一植物通常會發生多少種突變。因此，執委會認為以自然突變或應用傳統育種方法可能發生的突變現象，來設定基因修飾類型、個體基因修飾的大小、以及每株植物個體遺傳修飾數量限制作為等效標準，應該是合理的¹⁶⁵。執委會的理論邏輯是定向誘變和同源基因轉殖不會產生不同於傳統育種方法的特定危害，顯見執委會對於可開放應用的新基因技術的管理，是以採取保守安全的立場為主要考量因素，本文認為執委會的

¹⁶³ Winter, *supra* note 156, at 2.

¹⁶⁴ *Id.* at 3.

¹⁶⁵ European Commission, *Commission services technical paper, Rationale for the equivalence criteria in Annex I to the proposal for a Regulation on plants obtained by certain new genomic techniques*, at 1 (2023), https://food.ec.europa.eu/document/download/f54a2386-e158-4dbb-af78-41361e471b7f_en?filename=gmo_biotech_ngt_proposal_tech-paper.pdf (lasted visited Sep. 22, 2024).

策略，在沒有外源DNA的前提下，安全性的考量較不會成為爭論的焦點，較能爭取大多數利害團體的支持，促使法案順利通過，然而，值得注意的是，定向誘變和同源基因轉殖是一群技術的總稱，不是與自然突變或應用傳統育種方法可能發生相同的突變現象，就不會發生特定危害，因為傳統育種方法也有可能產生意想不到的危害，但作為與傳統育種植物等效標準，恐怕容易被誤解為與傳統育種植物一樣安全，這種情況不應該在立法時被忽略¹⁶⁶。執委會的草案在與傳統植物等效標準的設計上，並沒有特別強調第一類NGTs植物的安全性，只是強調與傳統植物會發生的突變類型一樣，其論理是否足夠充分能說服反對團體，值得關注後續的討論。

再者，經驗證符合傳統植物等效標準適用傳統育種植物任何管理法規，倘若沒有經過驗證，即使符合傳統植物等效標準的NGTs仍舊屬於GMOs，亦即如果沒有經過一個確認的前置措施，會出現在驗證前NGTs定義未明的情況，換言之，究竟第一類NGTs植物一開始就應該是認定非GMOs因而有其獨立的管理制度，還是仍為GMOs，只是經過與傳統植物等效的驗證，因而減緩管制的密度，在解釋上莫衷一是，顯見第一類NGTs植物的法律定義有模糊的地帶¹⁶⁷，因此有必要在此環節思考，應否有相關的配套機制，來確保第一類NGTs植物的管理適當性與環境釋放後的安全性。

確認第一類NGTs植物的前置措施，本文認為應可參考類似阿根廷早期諮詢制度¹⁶⁸。早期諮詢的作法使開發商提前在開發設計之時，可以得知主管機關對於將來產品是否會被視為GMOs初步評估，

¹⁶⁶ Finja Bohle et al., *Where Does the EU Path on New Genomic Techniques Lead Us?*, 6 *FRON. IN GENOME EDITING* 1, 6 (2024).

¹⁶⁷ *Id.* at 2-3.

¹⁶⁸ Eriksson et al., *supra* note 19, at 1675.

也可促進私人公司和公共機構開展新項目的研究開發的意願¹⁶⁹。事實上，歐盟也有類似的事先諮詢機制，2019/1381規則¹⁷⁰是針對178/2002規則增訂相關風險溝通及強化EFSA風險評估效能及透明化的規定，2019/1381規則針對歐盟相關次級法規定須經過EFSA提出科學意見或評估者方能取得市場流通事先許可或通知者，規定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¹⁷¹，以及EFSA應強化資訊公開同時確實對於機密資訊的保密¹⁷²，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¹⁷³。根據178/2002規則第32a條第1項規定，EFSA應對潛在通知者的要求提供事先諮詢，但2001/18/EC指令第13條和第17條應由被申請的會員國進行評估，並在國家層級做出決定，因此，為確保經營者能夠全面地從事先諮詢的規定中受益，因此執委會做出適用2001/18/EC指令第13條和第17條規定之通知¹⁷⁴，在向EFSA提出事先諮詢時，EFSA必須與擬受理申請之會員國主管機關之間進行有效合作¹⁷⁵。

依據草案的規定第一類NGTs並不適用GMOs的規定，因此自無適用1829/2003規則及2001/18/EC指令的可能性，因此2019/1381規則

¹⁶⁹ Lewi & Vicién, *supra* note 145, at 3.

¹⁷⁰ Regulation (EU) 2019/1381, O.J. (L 231), 1, 2019.

¹⁷¹ *Id.* at 11-12.

¹⁷² *Id.* at 13-14.

¹⁷³ *Id.* at 18-20, 26-27.

¹⁷⁴ European Commission, *Commission Notice on the submission of notifications under Articles 13 and 17 of Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC and under the relevant provisions of Regulation (EC) No 178/2002, as amended by Regulation (EU) 2019/1381*, O.J. (C 80), 1, 1, 2021.

¹⁷⁵ *Id.* at 3-4.

所定事先諮詢將很難運用於第一類NGTs，但本文認為不妨在草案增訂第一類NGTs亦可適用事先諮詢及先前研究通知的規定，強化會員國及EFSA可以掌握關鍵技術發展及相關數據，也可減少驗證結果的不確定性，亦可掌握第一類NGTs技術可能產生危害的風險，更有助於增進管理的靈活性。

此外，本文認為有一個值得關注的議題，是草案第26條授權執委會適時修訂與傳統植物的等效標準，使NGTs的管理可以適應科學和技術進步¹⁷⁶，但執委會的草案對於與傳統植物等效標準沒有清楚界定相關技術清單，僅以基因修改或轉殖類型及數量來切分，也不完全與上述國際間常見的分類一致，將來實務上運用的成效如何，是否使得NGTs的管理無形中更加集中化，而這一情形是否有助歐盟新基因技術的發展，可以從未來執委會對等效標準更新的動向中觀察出結論，本文認為同樣是值得觀察的重點。

(二)風險評估的考量

關於第一類NGTs植物無須進行風險評估的疑慮，也是執委會草案備受討論的部分，有論者認為現今大部分目的用於商業發展使用新基因技術多可歸類於第一類NGTs¹⁷⁷，而論者分析其開發性狀，涵

¹⁷⁶ European Commission, *supra* note 8, art. 26.

¹⁷⁷ Jens Kahrmann與Georg Leggewie以統計1996年1月至2019年6月期間發表的217篇文獻，其中包括231項以上市為目標的基因組編輯植物產品研究，這些研究是透過對公開可用的系統性文獻回顧來確定的獨特性狀其中超過85%的研究使用現在可能被認為是第一類植物的技術。EU SAGE資料庫（截至2023年12月）持有836種基因組編輯植物產品的資訊，其中91%以上被標記為「SDN1」編輯（即不超過幾個鹼基對的變化形式的突變、短刪除或插入），相當於草案附件 I 中與傳統植物等效類似產品。參閱 Jens Kahrmann & Georg Leggewie, *European Commission's Plans for a Special Regulation of Plants Created by New Genomic Techniques*, 9(1) EUR. PAPERS 21, 35 (2024); 另外，Finja Bohle等則以瑞士聯邦環境辦公室（the Swiss Federal Office for the Environment）委託的「植物

蓋下列的應用：1.滿足消費導向的性狀：例如影響作物養分含量、視覺和嗅覺修飾以及次級代謝物的性狀；2.工業導向的性狀：例如改良的成分組成、儲存和運輸品質以及生物能源使用；3.植物發育和栽培相關的性狀，包括植物生長、產量、繁殖和收穫；4.對細菌、真菌或病毒等生物壓力源耐受性的性狀；5.除草劑抗性及6.涵蓋非生物脅迫耐受性的性狀¹⁷⁸。

然而改變植物適應性的生物和非生物脅迫耐受性可能會影響植物在環境中的持久性和定殖，在不斷變化的氣候條件下可能出現適應性增強的現象，對於相應生態系統的生物多樣性是有可能產生風險。新增的性狀可能從馴化植物轉移到野生植物物種，可能會導致雜草傳播的改變和新雜草的產生甚至有可能導致野生物種滅絕的風險；對於植物病原體防禦機制的改變，可能會改變植物對生物脅迫的敏感性，此外，農藥使用的改變會影響植物害蟲的管理，必須分析NGTs與傳統育種植物對栽培、管理和收穫技術的區別包括殺蟲劑、除草劑或殺菌劑的使用情形。再者，在NGTs植物中也可能會產生GMOs和非標的生物體之間直接和間接交互作用造成的環境不利影響¹⁷⁹。換言之，即使第一類NGTs沒有外源的基因轉殖，並不能認定第一類NGTs不會造成環境或安全的風險¹⁸⁰。

育種商業化管道和許可協議」清單根據執委會提案第一類NGTs和第二類NGTs定義的規範，對所有148個NGTs植物應用進行了分類，有15種屬於目前GMOs的範圍，48種缺乏相關的資訊或數據無法存取而無法分類。在其餘85種中，60種可以明確歸類為第一類NGTs，而20種推斷為第一類NGTs，只有1種被歸類為第二類NGTs，4種被推斷的第二類NGTs，因此在執委會提案影響的85個植物應用中，94%將被歸類為第一類NGTs，6%將被歸類為第二類NGTs，參閱

Bohle et al., *supra* note 166, at 2-3.

¹⁷⁸ Bohle et al., *id.* at 3.

¹⁷⁹ *Id.* at 3-4.

¹⁸⁰ Bohle et al., *id.* Winter, *supra* note 156, at 5-6.

總而言之，執委會對於NGTs植物應用鬆綁的提案，應可激勵第一類NGTs的設計與開發新植物品種，可預想的未來，將有更多第一類NGTs植物進入市場，在沒有環境風險評估的情況下，也無進行任何監測或檢測的義務，可能產生清除入侵環境NGTs植物和維護生物多樣性權限的限縮¹⁸¹，使預防原則的目的難以實現，因此對於未來的NGTs應用，不應僅以傳統植物的等效性作為設定NGTs植物應用安全的合適標準，至少必須證明NGTs植物應用比GMOs所帶來的風險更小¹⁸²。

關於風險評估的部分，評論者的顧慮並非沒有道理，雖然在解釋上可以爭辯第一類NGTs植物係由立法者擬制得進行風險評估，並認為風險並無高於傳統育種的同類作物，而且第一類NGTs植物還必須經過逐案的驗證¹⁸³，但是回顧前述與傳統植物等效的標準並不是與傳統植物等效的安全，而且並沒有詳細的技術清單，如何經由立法者擬制完成風險評估，仍有待釐清，因此本文認為若第一類NGTs可以利用事先諮詢，掌握第一類NGTs植物開發的關鍵技術及相關數據，可以適時評估有無進行評估或監控的必要，亦可掌握第一類NGTs技術可能產生危害的風險，更有助於增進管理的靈活性。

(三) 跨境移動與生物安全議定書的問題

執委會的草案關於第一類NGTs植物，還存在一個可能違反生物多樣性公約生物安全議定書（the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity）的疑慮。

根據生物安全議定書第4條規定本議定書適用於所有可能對生物

¹⁸¹ Winter, *id.* at 3.

¹⁸² *Id.* at 6.

¹⁸³ Kahrman & Leggewie, *supra* note 177, at 34.

多樣性的保護和永續利用產生不利影響的活性基因改造生物體（living modified organisms, LMOs）的越境轉移、過境、處理和使用，同時考慮到對人類健康的風險¹⁸⁴。為因應LMOs可能對生物多樣性保育與永續利用造成之不利影響，生物安全議定書的核心規範是建立事前告知同意程序（Advance Informed Agreement, AIA），AIA是透過建立一套體制，要求各締約國及廠商在首次出口前，應通知擬進口的國家，並提供有關預定出口LMOs必要的風險資訊，進口的締約國可以在獲得充分完整的資訊後決定是否同意進口¹⁸⁵。

除了AIA之外，生物安全議定書另一個重要規範是制訂LMOs之越境風險評估與風險管理，議定書第15條規定風險評估應以科學合理的方式進行，並考慮到公認的風險評估技術及其他現有科學證據為基礎，議定書附件III則是規範風險評估具體的執行項目與方法。雖然議定書附件III並不是採取嚴格的風險評估原則，也強調應根據具體情況進行，所需資訊的性質和詳細程度，取決於所涉及的LMOs預期用途和可能的潛在接收環境來實施¹⁸⁶。

然而NGTs草案第5(1)條規定第一類NGTs不適用歐盟GMOs的規定，因此對於1946/2003規則的規定自不適用於第一類NGTs，然此第一類NGTs在法律定位上既仍屬GMOs，雖然不適用GMOs的規範，越

¹⁸⁴ “This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health”, *the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*, Art. 4, <https://bch.cbd.int/protocol/outreach/new%20protocol%20text%202021/cbd%20cartagenaprotocol%202020%20en-f%20web.pdf> (last visited Sep. 23, 2004).

¹⁸⁵ *Id.* art. 7- art. 10.

¹⁸⁶ *Id.* Annex III 8, 9.

境轉移時若未踐行提前告知同意程序，是否與生物安全議定書之規定有所牴觸¹⁸⁷，實值深思，若仍適用生物安全議定書的規定，由於第一類NGTs植物無須進行風險評估，在缺乏個案的風險評估的基礎下，亦與生物安全議定書的規定有所扞格¹⁸⁸，如何踐行AIA，仍有相當大的討論空間。

三、第二類新基因技術植物規範的疑慮

執委會的草案對於第二類NGTs植物的管理，仍然適用現行GMOs的規範，但藉由彈性調整管制的要求及提供相關的鼓勵措施，希望能鼓勵第二類NGTs的應用，但本文認為第二類NGTs的規範，仍存在多重的挑戰，也需謹慎考量可能帶來的風險與社會影響。

(一) 彈性管理的關鍵因素

執委會的草案對於第二類NGTs植物的規範，面臨最大的挑戰是能不能擺脫現行GMOs管理上的困境。執委會的草案是彈性放寬許多原本依2001/18/EC指令及1829/2003規則對於GMOs管理的措施，例如對於風險評估與環境監測的要求依據個別不同的技術有彈性的調整，同時對於市場銷售的許可，要求加速審查的時間，並且採取鼓勵措施，來鼓勵中小企業投入研發有助於永續農食系統的植物性狀，而且若無新的考量因素發生，在市場銷售許可第一次更新後即可無限期有效，這些措施的目的都是促進新基因技術的發展與投入，但執委會似乎並沒有提出如何使第二類NGTs市場銷售許可審查程序更有效率的相關規範，本文認為倘能擺脫GMOs管理上的困境，才是第二類NGTs植物能彈性管理的關鍵因素。

元照出版提供 請勿公開散布

¹⁸⁷ See Kahrman & Leggewie, *supra* note 177, at 34.

¹⁸⁸ *Id.* at 33.

誠如前述所探討，歐盟GMOs事先審查程序的困境，並非僅是風險評估環節所造成的，也不完全是客觀的科學證據不夠充分，審查程序中反對許可的會員國所提出的質疑，通常不僅是基於健康或環境安全等科學上的考量，還可能是反映其代表國家政治的關注¹⁸⁹。由於最後留給執委會決定許可與否，實際上形成為集中化的事先許可程序¹⁹⁰，然而基於歐盟條約之規範，此權限原則上屬於歐盟與會員國共享之權限，但在調和度越大之領域，歐盟可享的權限越大，會員國權限越小，形成「歐盟排除會員國權限」的現象¹⁹¹，這使得歐盟對於GMOs的管理，在科學風險評估與事先許可的安排方式，走向決策集中歐盟層級的現象，而許多會員國則採取防衛禁令，禁止使用及販售取得許可的GMOs，但是執委會也無法撤銷會員國的防衛措施，顯現歐盟與會員國對於GMOs的立場並不協調。

然而根據草案規定，第二類NGTs植物仍須事先取得許可始能於市場銷售，而在GMOs事先許可的審議環節上，執委會並沒有提出有效的解決方式，所以基本上第二類NGTs植物很難擺脫重蹈GMOs的覆轍。雖然執委會的草案強調對於第二類NGTs植物採取更具有彈性的風險評估，草案附件二中也詳細規定對於第二類NGTs植物與食品和飼料進行評估項目在環境風險評估的範圍有所限縮，另外根據草案第27條的規定，將來執委會可以在諮詢EFSA後，對第二類NGTs植物或食品和飼料進行環境風險評估或安全評估的方法和資訊要求訂定相關實施法規，雖然EFSA尚未訂出相關指南，但是這代表未來

¹⁸⁹ European Commission, *supra* note 85, at 6.

¹⁹⁰ Blanca S. Ferer, *The European Commission's GMO Opt-out for Member States: A WTO Perspective*, 7(1) EUR. J. RISK REG. 187, 188 (2016).

¹⁹¹ 許耀明，歐盟GMO生物安全、跨境運輸與食品安全標示追蹤最新相關規範，收於：歐盟法、WTO法與科技法，頁425（2009年）；Salvi, *supra* note 94, at 203.

在第二類NGTs的評估工作會有一定程度的減少，也縮減相關成本與時間，但正是因為如此，難以預測未來第二類NGTs市場銷售許可的審查程序中，將會得到更多支持還是加深猜疑，換言之，經過較嚴密的風險評估程序的GMOs都無法得到審議委員會條件多數決的支持，而彈性實施風險評估的第二類NGTs能順利得到審議委員會條件多數決的支持嗎？本文認為這是需要再考量的議題。因此第二類NGTs事先許可究竟會產生何種情狀，充滿了不確定性，如果不能釜底抽薪解決事先許可審議程序真正陷入僵化的問題，即便執委會安排許多鼓勵措施，恐怕只是惠而不實。此外，還有一個問題需要思考的是根據草案第27條的規定，將來執委會可以通過實施規則來決定對於第二類NGTs植物環境風險評估及第二類NGTs食品及飼料安全評估的方法與資料的需求，那麼是否代表將來執委會的實施規則可以取代2001/18/EC指令及1829/2003規則所定的環境風險評估與食品及飼料安全評估的規定，也是必須進一步思考其合宜性的，因此對於第二類NGTs的管理規範，仍須關注歐洲議會及理事會的審查態度。

(二) 第二類新基因技術植物種植的隱憂

面對歐盟與會員國對於GMOs的立場不協調，執委會一直努力尋求解決方法，2015年歐盟通過2015/412指令¹⁹²，根據輔助原則¹⁹³調

¹⁹² Directive (EU) 2015/412, O.J (L 68), 1 (2015).

¹⁹³ 輔助原則係指(1)共同體依歐洲聯盟條約所賦予之權限及所指定之目標範圍內行使職權；(2)在非專屬於共同體權之範圍，共同體應依輔助原則採取行動，亦即在會員國所採取之行動不足以達成所擬目標，而基於該行動之規模或效果，由共同體來做較易達成的情況下，方由共同體為之；(3)共同體之行動不得逾越達成本條約所定目標之必要程度。參閱王玉葉，歐洲聯盟法研究，頁52-53（2015年）。

整管理權限，賦予會員國有權基於「令人信服的理由」¹⁹⁴採取具有法律約束力的行為，限制或禁止在其領土上種植已經取得歐盟許可之GMOs，亦即可選擇退出（opt-out）種植，但不得影響市場流通許可之共同程序¹⁹⁵，該指令之目標一方面希冀改善GMOs的事先許可程序，另一方面確保消費者、農民和經營者的選擇自由，從而確保相關利害關係人對歐盟GMOs之栽種有更大的透明度¹⁹⁶。自從2015/412指令通過之後，已有18個會員國已經限制或禁止在其領土內種植GMOs¹⁹⁷，到2019年僅剩1種產品（MON810玉米）在2個會員國中種植，其生長面積僅剩111,883公頃¹⁹⁸。

然而為了鼓勵第二類NGTs植物在歐盟的種植，草案第25條規定

¹⁹⁴ 令人信服的理由包括：(a)環境政策目標；(b)城鎮和國家規劃；(c)土地使用；(d)社會經濟影響；(e)在不影響第2001/18/EC指令第26a條的情況下避免GMOs在其他產品中的存在；(f)農業政策目標；(g)公序良俗。除了公序良俗不能單獨作為理由之外，其餘可以單獨或組合使用，但在任何情況下都不應與2001/18/EC指令或1829/2003規則環境風險評估的執行相衝突，see Directive (EU) 2015/412 recital (16).

¹⁹⁵ *Id.*

¹⁹⁶ Salvi, *supra* note 94, at 205.

¹⁹⁷ EU countries' demands for restriction of the geographical scope of a GMO application or authorization: Austria, Region of Wallonia (Belgium), Bulgaria, Croatia, Cyprus, Denmark, France, Germany, Greece, Hungary, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Poland, Slovenia (On 1 February 2020 the United Kingdom became a non-EU country), https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/gmo-authorisation/gmo-authorisations-cultivation/restrictions-geographical-scope-gmo-applicationsauthorisations-eu-countries-demands-and-outcomes_en (last visited Jun. 28, 2024).

¹⁹⁸ 歐盟2019年僅有西班牙和葡萄牙分別種植了107,130公頃和4,753公頃，共計111,883公頃基因改造玉米，比2018年種植面積120,980公頃減少7.5%。參閱 International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Brief 55 Executive Summary, 9, 2019, <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/55/executivesummary/default.asp> (last visited Jun. 28, 2024).

會員國不得依2001/18/EC指令第26b條規定限制或禁止在其全部或部分領土上種植第二類NGTs植物，這可能導致歐盟又恢復部分GMOs植物的種植，這種例外規定的例外規定，反而使管理制度更加混淆，再加上第一類NGTs植物不需適用GMOs的規定，將會造成有機農業可能被污染的額外壓力¹⁹⁹，將來是否會再度點燃會員國引用防衛條款防止NGTs植物的種植，仍是未來值得關注的重點。

(三)促進永續農食系統的植物性狀考量

執委會的草案對於若開發屬於附件三有助於永續農食系統發展的植物性狀，應提供行政管理上的鼓勵措施。有論者認為執委會草案附件三的性狀類別，有重新考量的必要，因為所臚列的性狀類別，並不是真正追求永續發展的目標，而只是尋求產銷程序上的便利，例如增加產量、儲存、加工與分銷的持續及品質與營養特質的改善，或者僅是一般的敘述，例如低投入條件的產量、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、資源的有效運用以及減少外部投入的需求等等，執委會的草案應該更具體指出有助於永續農食系統發展植物性狀的具體的標準²⁰⁰，關於此項論述，本文也是認為如此，附件三除了耐除草劑植物性狀不在鼓勵清單上，所列的植物性狀似乎涵蓋目前新興基因技術應用於農業的研發成果，但這些植物性狀如何能達成歐盟的永續發展目標，執委會並沒有進一步說明，考量附件三為將來能否給予鼓勵措施的標準，若按照草案的規定，有可能第二類NGTs植物，除了耐除草劑植物外，其餘都可適用鼓勵措施，這似乎不是執委會所想要的結果，因此執委會應該再進一步思考，真正能推動促成永續發展的植物性狀，提

 元照出版提供 請勿公開散布

¹⁹⁹ Winter, *supra* note 156, at 5-6.

²⁰⁰ *Id.* at 7-8.

供鼓勵措施，達成永續發展目標。

陸、我國對於新興基因技術管理的因應策略—— 代結語

我國對於GMOs之管理模式屬於較為嚴格的管控，是在既有法規體系下，由不同部會本其職權進行管理，而非由單一主政機關採取專門立法加以規範。對於GMOs技術的研發，由國家科學及技術委員會（下稱國科會）主導，主要是針對封閉型實驗室研發階段進行管制，國科會訂有「基因重組實驗守則」²⁰¹，並自2001年起，凡向國科會申請涉及基因重組相關實驗之研究計畫，須隨計畫申請案附送「基因重組實驗申請同意書」。然而，從規範的位階而言，國科會所定之實驗守則僅提供國內相關單位、基因重組實驗室及學者的依循參考，並非具有強制拘束力之法律或法規命令，縱然國科會要求所有申請計畫的研究，必須遵守實驗守則的規定，但如有違反或未完全踐行守則的規定，缺乏相應的制裁措施。此外，對於非國家實驗室及非國科會資助的計畫，或民間自主研發，無論其實驗行為所涉及風險程度如何，都難以強制要求其遵守實驗守則的規範²⁰²，這

²⁰¹ 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/42fbcc09-0748-40f8-885a-538c7dd38416>（最後瀏覽日：2024年10月20日）。

²⁰² 鍾偉敏，我國基因改造管理規範之研究，中興大學法律學研究所碩士論文，頁99（2017年）。

顯示出現行規範的不足之處。

關於基因改造動植物及養殖水產品的田間試驗及運用包裝與標示之管理，由農業部主管，在此階段除了商業目的的研發推動之外，規範的重點在於基因改造動植物及水產動植物在實驗室以外活動的安全管制及環境生態管理。依據植物品種及種苗法第52條第2項規定、畜牧法第12條之1規定及漁業法第69條第3項規定，由國外引進或於國內培育之基因轉殖植物、種畜禽或種原或基因轉殖水產動植物，必須經由中央主管機關審查通過許可為田間試驗，並檢附核准之同意文件，不得在國內推廣或銷售，這三條規定構成了基因轉殖植物、動物及水產動植物田間試驗的法律依據。此外，農業部訂有基因轉殖植物田間試驗管理辦法、基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則及基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法，以規範基因轉殖植物、水產動植物與種畜禽田間試驗的活動。

關於我國基因改造產品的管理，依其用途可分為供食用為目的與非供食用為目的，由各目的事業主管機關依其既有規範加以管理。以供為食用為目的包括供人類食用為目的的基因改造食品，由衛生福利部管理，規範的重點包括基因改造食品原料市場流通之查驗登記、強制標示、建立產品追蹤追溯制度、邊境輸入查驗與後市場流通稽查。基因改造食品原料市場流通之查驗登記必須經過衛生福利部的安全性評估。原則上，我國對基因改造食品的管理制度與歐盟的制度較為相似。供動物食用為目的的基因改造飼料及飼料添加物由農業部依飼料管理法加以管理，依據飼料管理法第11條之1規定，國外基因改造飼料或飼料添加物，應由其研發業者向中央主管機關申請許可，經完成安全性評估等查驗合格發給許可證明文件後，方可輸入、於國內販賣或使用。農業部亦訂有基因改造飼料或飼料添加物許可查驗辦法，管理基因改造飼料或飼料添加物的查驗

登記許可的申請與審查。

非供食用為目的的基因改造產品類別更廣泛，例如作為人類用醫藥品的產品必須遵循藥事法之規定，由衛生福利部主管；作為動物用藥的產品則是由農業部依動物用藥管理法，加以管理；作為環境用藥的產品則需遵守環境用藥管理法相關規定，由環境部主管；若作為觀賞用的動植物，例如花卉或觀賞魚類，則由農業部依相關法規管理，而其他涉及工業生產使用，在我國目前未有對基因改造產品訂有專法，因此必須回歸個別的作用法加以規範。

目前我國並未同意基因改造作物之種植，僅有少數取得試驗許可可在特定隔離環境測試的基因改造作物，基因改造食品原料均來自國外輸入，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²⁰³。

面對我國高度仰賴進口的經濟型態，對於新興基因技術的發展應該更為關注，雖然目前已有學者開始關注國際間新興基因技術及產品管理的發展趨勢²⁰⁴，政府部門對於新興基因技術與產品相關制度的委託研究，從政府資訊研究系統（Government Research Bulletin, GRB）搜尋可知近幾年主管機關已經開始重視新興基因技術與產品的管理²⁰⁵，但尚未對我國目前規範的充足性有深入的探討，因此對

²⁰³ 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>（最後瀏覽日：2025年2月21日）。

²⁰⁴ 陳韋俊、杜宜殷，同註14，頁87-89；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，63期，頁16（2021年）。

²⁰⁵ 從政府資訊研究系統（Government Research Bulletin, GRB）以「基因編輯食品」為關鍵字搜尋相關的政府部門委託研究案件，結果共有3筆，均為食品藥

於我國可能產生的衝擊，實有必要加以討論。

首先是法律定義的部分，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。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殖入種畜禽之個體、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。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。食品安全衛生管理法（下稱食安法）第3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DNA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，我國對於基因改造技術法律定義及用語，在不同的法律

物管理署的委託研究案件；以「基因編輯技術」為關鍵字搜尋，結果共有314筆，其中農業部（含行政院農委會）計有29件，食品藥物管理署有7件，而在農業領域約佔120件，醫療領域約佔150件，而社會領域僅有6件，可以觀察出，到目前我國對於基因編輯技術的關注還是著重在技術上的應用。參閱政府資訊研究系統，<https://www.grb.gov.tw/search>（最後瀏覽日：2025年2月24日）。

中並不一致，但大致上可歸納為三個要件：(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DNA特性或使自身特定基因無法表現之性狀。這三個要件是否均須滿足始為基因改造技術，抑或是滿足其一者即為基因改造技術，就條文的文義觀之是有解釋的空間。若採前者必須具備三個要件始符合基因改造技術，以目前新興基因技術的解釋是符合前兩項要件，但第三項要件是否符合即有討論空間。在未插入修復模版或已存在基因庫可性相容的基因序列為修復模版的SDN-1及SDN-2及ODM技術，因不會有外源DNA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，但如果以SDN-2、SDN-3及ODM技術並且插入含外源DNA的修復模版時，則會符合要件(3)的要求，因此新興基因技術產品倘若不含有外源DNA的話，則有機會排除適用基因改造技術；但若對於基因改造技術採取滿足三項要件其一者即為基因改造技術，那麼所有新興基因技術，在解釋上至少都會符合(1)和(2)兩項要件，因此在解釋上均落入基因改造技術的定義內，必須適用GMOs管理的規範。此外，不同規範中對基因改造技術的排除條款也存在不一致性，這無形中增加我國在界定GMOs與新興基因技術產品的難度，並且可能出現在不同的規範下有不一致的分類，造成執法上的困難，因此統一國內對基因改造技術的法律定義是應對新興基因技術產品管理挑戰的關鍵之一。

其次是GMOs的檢驗方法，對於基因改造的物種可藉由檢驗是否具有外來的或是被修飾過的基因，或是有異於原物種的蛋白質表現以及是否具有某種特性例如耐除草劑、抗蟲等特性來判斷，所以基因改造物種可以從三個層次來檢驗，就是DNA層次、蛋白質層次與表徵觀察。有些基因改造物種在表徵上可以立即看出例如螢光魚等

等，而大部分的基因改造物種必須通過精密的檢驗，基因改造食品通常因為經過加工處理過程（磨粉、乾燥、烘焙、油炸等），基因改造特性的表徵早已不復存在，無法從表徵加以辨識，因此具有能檢測基因改造的檢驗方法，對於主管機關的執法是十分重要。GMOs的檢驗包括：定性檢驗（Qualitative test）與定量檢驗（Quantitative test）兩種²⁰⁶，定性檢驗：又稱為「鑑別試驗」，就是要檢驗出是否含有某種GMOs的成分；定量檢驗：是要檢測某一產品中基因改造成分的含量有多少。定量檢驗是為了因應各國的基因改造食品標示政策，例如我國目前需要標示的界限為3%，倘若在某一食品中，基因改造食品的成分含量超過3%時，就必須標示為「基因改造食品」。因此，為了有效監管食品業者的標示正確性，必須建立定量的檢驗方法²⁰⁷。

然而新興基因技術並不一定可以採取上述的檢驗方法來檢測，例如以SDN-1或SDN-2並未插入外源DNA或插入者為基因庫已存在的基因類型作為修復模版，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，因為沒有外源DNA的插入，無法透過檢測方法來判斷是否為新興基因技術所致之基因變異，縱使可以檢測出基因的變異，在缺乏先驗知識的情況下，也無法確定產生變異的原因是自發性產生抑是人為影響。缺乏合適的檢驗方法使得廠商難以申請查驗登記，而主管機關也可能沒有適合的檢驗方法可以檢測，在此情況下，可能會造成後市場監控稽查無法執行的情況，我

²⁰⁶ 牛惠之、郭華仁主編，基因改造產品——發展、爭議、管理與規範，頁138（2005年）。

²⁰⁷ 參閱食品藥物管理署，基因改造食品管理專區，捌、基因改造食品檢驗，2024年12月24日，<https://www.fda.gov.tw/TC/sitecontent.aspx?sid=3963>（最後瀏覽日：2025年2月25日）。

國也同樣面臨欠缺適合的檢驗方法來解決執法上的挑戰。

雖然新興基因技術產品尚未商業化量產，然而由於美國、拉丁美洲國家與加拿大及澳洲等國陸續釋出友善的管理方式，因此未來可預期會有越來越多的國家願意接受新興基因技術產品，倘若我國在管理政策上遲遲未成形，而且對GMOs的定義採取過為嚴格的解釋立場，要求在輸入前必須取得查驗登記，但我國的貿易夥伴對於不含有外源DNA的新興基因技術產品，若不再視為GMOs也無須於市場銷售前取得許可，這樣的情況可能會使我國面臨國際貿易的壓力，這是我們無法迴避的經貿挑戰。因此，我國亟需重新評估並調整相關的管理政策，以便在全球化的背景下，積極參與國際貿易，並保持競爭力。

我國是否可以借鏡歐盟的作法，來擬定相關的因應措施呢？首先，歐盟提出NGTs法案，對定性誘變及同源基因轉殖在確認沒有外源DNA的情況下，得以鬆綁彈性放寬現行GMOs的規範，這是值得我國深思與參考的，這種彈性放寬的作法，能夠鼓勵創新，同時降低對農業科技發展的阻礙。其次，我國也急需對新興基因技術與產品進行法律定義，以便於後續產品管理與規範，明確的法律管理體系不僅能夠提升管理效率，還能保障消費者的權益，增強公眾對新技術的信任。不可否認的是，歐盟第一類NGTs植物與傳統植物等效標準仍存有一些疑慮，尤其在法律定義或技術清單上存在模糊的空間，然而其擇定的原則仍可作為我國在未來處理新興基因技術產品法律定義的寶貴參考，我國亦可借鑑其他國家的管理規範，制定出更為明確的法律定義，從而提升對新興基因技術的管理水準。

其次，歐盟作為食品用途為目的的第一類NGTs，採用新型食品的規定進行風險評估的作法，亦可作為我國的參考方向，然而我國

食安法並未對新型食品有明確的定義，依食安法第15條第9款規定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。然而，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。此外，食品藥物管理署公布「非傳統性食品原料申請作業指引」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3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）。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，因此強化非傳統性食品原料管理的法律位階，也是我國未來因應新興基因技術發展策略重要的一環。

再者，雖然我國目前並未種植基因改造植物，但新興基因技術在植物育種技術中的應用成果斐然。這些技術為農業生產帶來了更高的效率和更優質的作物，未來我國必須慎重考量新興基因技術在農業育種中的應用潛力。若我國最終決定對新興基因技術的植物開放種植，則需要借鑑歐盟對於第二類NGTs植物的管理策略。歐盟在這方面的作法顯示出彈性執行風險評估的重要性，這凸顯在評估新技術的安全性時，應根據實際情況進行靈活調整，而非一刀切的標準。這樣的作法不僅能夠降低對創新技術的過度限制，也能促進農業的永續發展。此外，歐盟對於第二類NGTs植物的標示規定也值得我國參考，適度的標示要求不僅能保障消費者的知情權，還能促進市場的透明度，讓消費者在選擇產品時能夠做出更為明智的決策。

這樣的標示系統可以使消費者瞭解產品的來源及其生產過程，進而提高對新興基因技術的接受度。再者，歐盟還實施了一系列鼓勵措施，鼓勵第二類NGTs植物的創新發展。這些措施包括提供加速風險評估的程序、提供研發技術的諮詢與建議以及減少檢驗相關費用等，藉以促進農業科技的進步和永續發展。對於我國而言，借鑑這些鼓勵措施將有助於推動本土農業技術的創新，提升競爭力。

此外，歐盟對於第一類NGTs植物，建立可讓公眾查詢的資料庫的作法，不僅增強了資訊的公開透明度，還有效地滿足了消費者的知情權和選擇權。這項措施對於提升公眾對於基因技術的理解和接受度至關重要，因為它使消費者能夠在購買產品時，獲得關於產品來源及其研發過程的詳細資訊。這樣的資料庫不僅提供了關於第一類NGTs植物的科學數據和安全評估結果，還包括了相關的法律規範和管理措施，讓消費者能夠全面瞭解這些產品的特性和潛在風險。透過這種方式，消費者可以根據自身的價值觀和需求，做出更為明智的選擇。對於我國而言，歐盟的這一作法可作為未來制度擘劃的重要參考。建立類似的公開資料庫將有助於提升消費者的信任感，並促進市場的健康發展。透過透明的資訊流通，政府可以更有效地與公眾溝通，解釋新興基因技術的科學原理及其對環境和健康的影響，進而減少社會對這些技術的疑慮和牴觸情緒。此外，公開資料庫還可以作為學術研究和政策制定的基礎，為未來的技術管理和風險評估提供可靠的數據支持。總之，歐盟的作法不僅是對消費者權益的尊重，也為科技的發展與應用提供了良好的制度環境，值得我國在推動新興基因技術時借鑑和學習。

最後，本文認為我國應可參考拉丁美洲國家、美國及日本早期諮詢程序的設計，早期諮詢程序能為廠商提供機會，使其在產品設計的初期便有機會能瞭解主管機關對研發商品的法律定位的看法，

以及將來所必須遵循的法規體系。早期諮詢程序的優點在於其雙向性，既有利於廠商亦有利於主管機關對於科技發展進行有效的監管，如果運用得當，早期諮詢程序可以解決主管機關在法規發展上比技術進步更為延緩的問題。然而，早期諮詢程序必須配合機敏資訊保密的配套機制，在早期諮詢的程序確保廠商的研發心血不會外流或被竊取，是取信於廠商的第一步，也是最為重要的環節。此外，早期諮詢程序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的人員應迴避擔任產品的上市許可的審查人員，以防止早期諮詢程序的既有定見影響後續上市許可的決定。

未來我國在鼓勵技術研發及促進農業與食品產業發展方面，可考量採取早期諮詢程序，以便未雨綢繆。這一過程需建立在跨部會合作的基礎上，初期應整合研發單位、農政單位及食品管理單位的資源。除了邀集技術研發的專家外，對於新興基因技術的風險評估與安全評估的專業人員也應參與早期諮詢程序。將早期諮詢程序法制化，將有助於未來我國更有效地管理新興基因技術產品。

對於新興基因技術的發展，全世界正處於活躍的階段，歐盟NGTs草案的發展趨勢，攸關新興基因技術產品的管理將趨近於寬鬆或仍維持與GMOs同樣嚴格的管理力道，取決於未來歐洲議會與理事會的審查態度，仍舊是備受國際關注且討論激烈的政策之一，我國應綜合考量各種因素，包括消費者的接受度、風險評估的靈活性、標示規定的透明度以及創新激勵措施，從而制定出符合國情的政策，促進農業的永續發展。我國也應儘早進行相關討論與制度的研議，方能與先進國家齊頭並進。



參考文獻

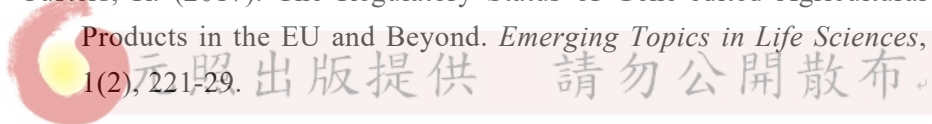
一、中文

- 牛惠之、郭華仁主編（2005），基因改造產品——發展、爭議、管理與規範，臺北：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。
- 王玉葉（2015），歐洲聯盟法研究，臺北：元照。
- 王祥光（2016），生物科技產業概論，3版，新北：新文京開發。
- 李貴英（2011），歐洲化對歐洲聯盟平衡生技風險與貿易利益之影響，歐美研究，41卷2期，頁547-603。
- 杜宜殷（2018），基因體編輯技術應用策略，作物、環境與生物資訊，15卷2期，頁93-100。
- 林彥宏、余祁暉（2021），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，63期，頁9-17。
- 洪傳揚（2018），作物新興基因的發展與前景，作物、環境與生物資訊，15卷2期，頁101-115。
- 許耀明（2009），歐盟GMO生物安全、跨境運輸與食品安全標示追蹤最新相關規範，收於：歐盟法、WTO法與科技法，頁411-442，臺北：元照。
- 陳韋俊、杜宜殷（2018），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，15卷2期，頁79-92。
- 游舜期等（2019），CRISPR/CAS新興基因技術平台之發展及作物育種之應用，台灣農業研究，68卷4期，頁274-292。
- 謝碧蓮（2021），基因編輯技術對歐盟基因改造生物管理之挑戰，交大法學評論，9期，頁111-155。
- 鍾偉敏（2017），我國基因改造管理規範之研究，國立中興大學法律學研究所碩士論文。

元照出版提供 請勿公開散布

二、英 文

- Abdallah, N. A., Prakash, C. S. & McHughen, A. G. (2015). Genome Editing for Crop Improvement: Challenges and Opportunities. *GM Crops & Food*, 6(4), 183-205.
- Ahmad, A. et al. (2021). Regulatory, Ethical, and Social Aspects of CRISPR Crops. Ahmad, A., Khan, S. H. & Khan, Z. (Eds), in *Crispr Crops the Future of Food Security* (pp. 261-87). Springer Nature Singapore Pte Ltd.
- Albújar, G. F. & van der Meulen, B. (2018). The EU's GMO Concept: Analysis of the GMO Definition in EU Law in the Light of New Breeding Techniques (NBTs). *European Food & Feed Law Review*, 13(1), 14-28.
- Anyshchenko, A. & Yarnold, J. (2021). From 'Mad Cow' Crisis to Synthetic Biology: Challenges to EU Regulation of GMOs Beyond the European Context. *International Environmental Agreements: Politics, Law and Economics*, 21(3), 391-404.
- Bohle, F. et al. (2024). Where Does the EU-Path on New Genomic Techniques Lead Us?. *Frontiers in Genome Editing*, 6, 1-7.
- Chalmers, D., Davies, G. & Monti, G. (2014), *European Union Law: Text and Materials*, 3d ed. Cambridge University Press.
- Corcione, E. (2018). Emergency Measures Against GMOs Between Harmonizing and De-harmonizing Trends: The Case Fidenato et al. *European Papers*, 3(1), 345-56.
- Custers, R. (2017). The Regulatory Status of Gene-edited Agricultural Products in the EU and Beyond. *Emerging Topics in Life Sciences*, 1(2), 221-29.



- e Silva, N. V. & Patron, N. J. (2017). Crispr-Based Tools for Plant Genome Engineering. *Emerging Topics in Life Science*, 1(2), 135-49.
- Eckerstorfer, M. F. et al. (2021). Biosafety of Genome Editing Applications in Plant Breeding Considerations for a Focused Case-Specific Risk Assessment in the EU. *Biotech*, 10(3), 1-24.
- Entine, J. et al. (2021). Regulatory Approaches for Genome Edited Agricultural Plants in Select Countries and Jurisdictions Around the World. *Transgenic Research*, 30, 551-84.
- Eriksson, D. et al. (2019). A Comparison of the EU Regulatory Approach to Directed Mutagenesis with That of Other Jurisdictions, Consequences for International Trade and Potential Steps Forward. *New Phytologist*, 222(4), 1673-84.
- Eriksson, D. et al. (2020). Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Scope and Definitions. *Trends in Biotechnology*, 38(3), 231-34.
- Ferer, B. S. (2016). The European Commission's GMO Opt-out for Member States: A WTO Perspective. *European Journal of Risk Regulation*, 7(1), 187-90.
- Friedrichs, S. et al. (2019). An Overview of Regulatory Approaches to Genome Editing in Agriculture Biotechnology Research and Innovation, *Biotechnology Research and Innovation*, 3(2), 208-20.
- Friedrichs, S. et al. (2019). Meeting Report of the OECD Conference on "Genome Editing: Applications in Agriculture Implications for Health Environment and Regulation". *Transgenic Research*, 28, 419-63.
- Grohmann, L. et al. (2019). Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities. *Frontiers in Plant Science*, 10, 1-8.

- Hamburger, D. (2019). Chapter 8 Comparative Analysis: The Regulation of Plants Derived from Genome Editing in Argentina, Australia, Canada, the European Union, Japan and the United States. Dederer, H.-G. & Hamburger D. (Eds), in *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology* (pp. 313-63). Springer International Publishing AG.
- Hjort, C., Cole, J. & Frébort, I. (2021). European Genome Editing Regulations: Threats to the European Bioeconomy and Unfit for Purpose. *EFB Bioeconomy*, 1, 1-6.
- Ishii, T. & Araki, M. (2017). A Future Scenario of the Global Regulatory Landscape Regarding Genome-Edited Crops. *GM Crops & Food*, 8(1), 44-56.
- Jiang, L. (2019). Commercialization of the Gene-Edited Crop and Morality: Challenges from the Liberal Patent Law and the Strict GMO Law in the EU, *New Genetics and Society*, 39(2), 191-218.
- Jones, H. D. (2015). Future of Breeding by Genome Editing Is in the Hands of Regulators. *GM Crops & Food*, 6(4), 223-65.
- Jorasch, P. (2020). Will the EU Stay Out of Step with Science and the Rest of the World on Plant Breeding Innovation?. *Plant Cell Reports*, 39(1), 163-67.
- Kahrmann, J. & Leggewie, G. (2024). European Commission's Plans for a Special Regulation of Plants Created by New Genomic Techniques. *European Papers*, 9(1), 21-38.
- Kamburova, V. S. et al. (2017). Genome Editing in Plants an Overview of Tools and Applications. *International Journal of Agronomy*, 2017, 1-15.
- Lassoued, R. et al. (2021). Expert Opinions on the Regulation of Plant Genome Editing. *Plant Biotechnology Journal*, 19(6), 1104-09.



- Lewi, D. M. & Vicién, C. (2020). Argentina's Local Crop Biotechnology Developments: Why Have They Not Reached the Market Yet?, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 8, 1-7.
- Menz, J. et al. (2020). Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment. *Frontiers in Plant Science*, 11, 1-17.
- Purnhagen, K. & Wesseler, J. (2020). EU Regulation of New Plant Breeding Technologies and Their Possible Economic Implications for the EU and Beyond. *Applied Economic Perspectives and Policy*, 43, 1621-37.
- Salvi, L. (2016). The EU Regulatory Framework on GMOs and the Shift of Powers Towards Member States: An Easy Way Out of the Regulatory Impasse?. *European Food and Feed Law Review*, 11(3), 201-10.
- Sauer, N. J. et al. (2016). Oligonucleotide-Directed Mutagenesis for Precision Gene Editing. *Plant Biotechnology Journal*, 14(2), 496-502.
- Scott, J. (2004). European Regulation of GMOs: Thinking About Judicial Review in the WTO. *Current Legal Problems*, 57(1), 117-47.
- Smyth, S. J. & Wesseler, J. (2022). The Future of Genome Editing Innovations in the EU. *Trends in Biotechnology*, 40(1), 1-15.
- Somsen, H. (2018). Scientists Edit Genes, Courts Edit Directives. Is the Court of Justice Fighting Uncertain Scientific Risk with Certain Constitutional Risk?, *European Journal of Risk Regulation*, 9(4), 701-18.
- Songstad, D. D. et al. (2017). Genome Editing of Plants. *Critical Reviews in Plant Sciences*, 36(1), 1-23.

- Sowa, S. et al. (2021). Legal and Practical Challenges to Authorization of Gene Edited Plants in the EU. *New Biotechnology*, 60, 183-88.
- Sprink, T. et al. (2016). Regulatory Hurdles for Genome Editing: Process- vs. Product-Based Approaches in Different Regulatory Contexts. *Plant Cell Reports*, 35(7), 1493-1506.
- van de Wiel, C. C. M. et al. (2017). New Traits in Crops Produced by Genome Editing Techniques Based on Deletions. *Plant Biotechnology Reports*, 11(1), 1-8.
- van der Meer, P. et al. (2020). The Status under EU Law of Organisms Developed Through Novel Genomic Techniques. *European Journal of Risk Regulation*, 14(1), 93-112.
- Vives Vallés, J. A. & Riesgo, L. (2024). May the New EU Regulatory Proposals on Plant Breeding Compromise Innovation Between the Prospects of the NGTs' Proposal and the Nonsense of the PRM Proposal. *Estudios de Deusto*, 72(1), 435-56.
- Vives-Vallés, J. A. & Collonnier, C. (2020). The Judgment of the CJEU of 25 July 2018 on Mutagenesis: Interpretation and Interim Legislative Proposal. *Frontiers in Plant Science*, 10, 1-15.
- Voigt, B. (2023). EU Regulation of Gene Edited Plants a Reform Proposal, *Frontiers in Genome Editing*, 5, 1-7.
- Wasmer, M. (2019). Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to Be Mitigated by Regulatory Reform. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 7, 1-12.
- Whelan, A. I. & Lema, M. A. (2015). Regulatory Framework for Gene Editing and Other New Breeding Techniques (NBTs) in Argentina. *GM Crops & Food*, 6(4), 253-65.

- Whelan, A. I. & Lema, M. A. (2019). Chapter 2 Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina. Dederer, H.-G. & Hamburger D. (Eds), in *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology* (pp. 19-62). Springer International Publishing AG.
- Winter, G. (2024). The European Union's Deregulation of Plants Obtained from New Genomic Techniques a Critique and an Alternative Option. *Environmental Sciences Europe*, 36, 1-12.



Trends in the Regulatory Development of New Gene Technologies in the EU: Focusing on Gene-Edited Plants

*Pi-Lien Hsieh**

Abstract

On July 25, 2018, the Court of Justice of the European Union (CJEU) held that Directive 2001/18/EC cannot be interpreted as excluding from its scope genetically modified organisms (GMOs) obtained by new techniques of mutagenesis which have appeared or have been mostly developed since that Directive was adopted. This judgment frustrated the expectations of EU scientists, R&D institution, and agricultural sector, they argued that it does not take into account the current status and future of scientific and technological development, and the Union GMO legislation is not suitable for regulating the deliberate release of plants obtained by certain new genomic techniques (NGTs). It calls for the EU to review and appropriately adjust the existing GMO regulatory system to provide adequate development space for new genetic technologies, thereby maintaining the competitiveness of EU.

In 2023, the European Commission proposed a regulation of NGTs, which would classify targeted mutagenesis and cisgenesis, which do not involve exogenous gene transfer, as new genetic technologies. These

* Ph. D., Candidate in Law, National Chengchi University.

technologies are divided into two categories. If they are verified to be equivalent to conventionally bred plants, they fall into the first category of NGTs and are subject to any regulatory framework that applies to conventionally bred plants. All NGTs plants that are not the first category NGTs are classified as second-category NGTs, which should remain subject to the requirement of the Union GMOs legislation. However, the risk assessment and authorization procedures could be derogated, and incentives could be established to encourage the development of second-category NGTs.

The proposal of European Commission aims to establish a new regulatory model for NGTs and products, ensuring that these products are as safe as conventionally bred plants without imposing unnecessary regulatory burdens. Nevertheless, the proposal still raises many concerns and need more in-depth discussion. The future development of the EU's NGTs regulation will continue to be a focal point of international attention.

KEYWORDS: New Genomic Techniques (NGTs), Gene Editing, Targeted Mutagenesis, Cisgenesis, Genetically Modified Organisms (GMOs), Equivalence of Conventionally Bred Plants

