

「基因轉殖植物田間試驗管理辦法（草案）」-----農委會

修正後條文	說明
第一章 總則	
第一條 本辦法依據植物種苗法（以下簡稱本法）第四條之一第二項規定訂定之。	
<p>第二條 本辦法用詞定義如下：</p> <p>一、基因轉殖：使用遺傳工程或分子生物等技術，將外源基因轉入植物細胞中，產生基因重組之現象，使表現具外源基因特性。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。</p> <p>二、受體植物：指在基因轉殖中接受基因之植物。</p> <p>三、載體：一種能自行複製之一段去氧核醣核酸分子，該段去氧核醣核酸分子能接受外源基因嵌入，經由基因轉殖技術可將嵌入之外源基因轉入受體植株。</p> <p>四、基因轉殖植物：指應用基因轉殖技術獲得之植株、種子與其衍生之後代。</p> <p>五、基因轉殖植物田間試驗：指實驗室所培育之基因轉殖植物，於特定的隔離設施或隔離田內所進行之遺傳性狀調查試驗及生物安全評估試驗。</p> <p>六、密閉式溫室：指以透明玻璃或塑膠材質覆蓋，具高度氣密性，且其內空氣不直接與外界交換之設施。</p> <p>七、半密閉式溫室：指以透明玻璃或塑膠材質覆蓋屋頂，四周以玻璃或塑膠材質，或三十二目以上之細網與外界分隔之設施。</p>	<p>原定義中由農委會指定委辦單位。在本辦法中訂有設施驗證制度，所有經驗證之單位應都有能力執行委辦計劃，故不宜由農委會指定，改由申請單位自己決定委託單位。</p> <p>參照日本等規範做基本要件定義。</p>
第三條 中央主管機關應設置基因轉殖植物審議小組（以下簡稱審議小組），審議基因轉殖植物田間試驗之相關事宜。	第九條審議小組任務並無推廣栽培項目

<p>第四條 凡由國內培育或國外引進以種苗用為目的之基因轉殖植物，應向中央主管機關申請田間試驗，以進行遺傳性狀調查及生物安全評估試驗。</p> <p>遺傳性狀調查試驗應於基因轉殖植物移出實驗室前，或自國外輸入前申請。生物安全評估試驗應於完成遺傳性狀調查試驗後申請。但對於長年不開花之樹種或不產生花粉之植物，得經審議小組通過將遺傳性狀調查及生物安全評估試驗合併執行。</p> <p>國外引進之基因轉殖植物如已於輸出國完成遺傳性狀調查者，得檢具證明文件，於輸入前直接申請生物安全評估試驗。</p>	<p>敘明遺傳性狀調查試驗與生物安全評估試驗之申請時機及先後次序，明定國內基因轉殖植物自實驗室移出後即受本辦法管理。另增加國外基因轉殖植物在輸入前即應申請隔離試驗，經同意後才可輸入，以避免輸入後申請前之空窗期。</p> <p>說明國外引進品種在特定條件下可直接申請生物安全評估試驗。</p>
<p>第五條 遺傳性狀調查試驗應於中央主管機關認證之隔離設施內進行，生物安全評估試驗應於中央主管機關認證之隔離設施或隔離田進行；其使用之試驗環境類別由審議小組依植物種類及轉殖基因來源決定。</p> <p>申請單位執行前項試驗得委託其他具有認證設施之單位執行。</p>	<p>明定各隔離試驗應在已認證之處所執行。</p> <p>給予委託試驗之法源依據。</p>
<p>第六條 生物安全評估試驗經審核通過者，應依其申請用途經中央目的事業主管機關核准，並完成新品種登記，且將該基因轉殖植物品種檢測所需之篩選標誌及相關方法提交中央主管機關後，方得於一般田間栽培，其種苗並得輸出。</p>	<p>完成生物安全評估試驗是基因轉殖植物可於一般田間栽培之要件。根據我國現行法規，是否同意於一般田間栽培，須有其他GMO 主管機關同意。又規定基因轉殖品種須申請新品種登記，以符合現行種苗法未經登記之品種不得推廣銷售之規定。為檢定基因轉殖植物，特要求申請者須提供相關檢測技術。</p>
<p>第七條 基因轉殖植物遺傳特性調查包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、受體植物來源、一般植物學特性及繁殖與授粉方式。</li> <li>二、基因轉殖植物與台灣地區之野生種或近緣種之花粉親和性。</li> <li>三、基因轉殖植物之繁殖特性及一般性狀表現。</li> <li>四、外源基因在基因轉殖植株之表現部位及</li> </ol>	

<p>其穩定度。</p> <p>五、外源基因在基因轉殖植株之基因產物毒性分析。</p>	
<p>第八條 基因轉殖植物生物安全評估之內容包括下列事項：</p> <p>一、基因轉殖植物與近緣植物雜交之可能性，以及演變成雜草之可能性及影響。</p> <p>二、基因轉殖植物對目標生物可能之直接或間接影響。</p> <p>三、基因轉殖植物對非目標生物生態可能之直接或間接影響。</p> <p>四、基因轉殖植物所含外源基因流入其他動植物病原生物之可能性及其影響。</p> <p>五、基因轉殖植物發生基因外流情形時，對台灣地區生態環境及原生種之可能影響。</p> <p>六、其他指定評估事項。</p>	<p>生物安全性評估重點在基因轉殖植物與受體植物之差異性及其可能之影響，並增加對原生種之衝擊評估項目。</p>
<p>第二章 審議小組之設置</p>	
<p>第九條 審議小組之任務如下：</p> <p>一、基因轉殖植物隔離設施或隔離田設置之審查。</p> <p>二、基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗申請案及其試驗報告之審查。</p> <p>三、基因轉殖植物生物安全評估試驗申請案及其試驗報告之審查。</p> <p>四、基因轉殖植物隔離田間試驗管理辦法之諮議。</p> <p>五、其他相關事項。</p>	
<p>第十條 審議小組置召集人一人，由中央主管機關代表擔任之；置委員九至十三人，其中四人由行政院國家科學委員會、行政院衛生署、行政院環境保護署及中央主管機關等機關各指派一人擔任之代表組成，委員出缺時由原機關遴派代表遞補；其餘由中央主管機關遴聘生物技術、作物育種、植物生態、植物保護或其他相關領域之專家，其任期為</p>	

<p>二年，期滿得續聘之。</p> <p>審議小組置執行秘書一人，秘書一人，由中央主管機關人員兼任。</p>	
<p>第十一條 審議小組得視需要，由召集人召集會議，並擔任主席，召集人未能出席會議時，得由召集人指派委員一人代理之。召集人認為有必要時得邀請相關機關人員及專家列席。</p> <p>審議小組之審議討論案件，應有三分之二以上委員之出席，以出席委員過半數之同意議決之。</p> <p>審議行政作業及其決議事項經中央主管機關循行政程序核定後施行之。</p>	
<p>第十二條 審議小組委員均為無給職，其屬中央主管機關以外之兼職人員，及經邀請列席之專家，得依規定支給審查費或出席費。</p> <p>審議小組所需經費由中央主管機關預算支應。</p>	
<p>第三章 隔離設施與隔離田設置之申請及審查</p>	
<p>第十三條 試驗研究機關（構）或法人設置之基因轉殖植物隔離設施或隔離田，得依本辦法申請下列設施之認證：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、密閉式溫室。</li> <li>二、半密閉式溫室。</li> <li>三、一般溫、網室。</li> <li>四、隔離田。</li> </ol> <p>申請前項隔離設施或隔離田認證者應檢具申請書，並載明下列事項，向中央主管機關申請認證：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、申請認證之設施類別。</li> <li>二、所在位址及平面圖。</li> <li>三、作業區內設施設備之配置圖。</li> <li>四、人員配置。</li> <li>五、使用及操作管理規範。</li> </ol>	<p>明定申請要件，包括申請認證之類別及申請認證應具備之文件。</p>

<p>第十四條 申請認證之基因轉殖植物各式隔離設施，應具備功能如下：</p> <p>一、密閉式溫室： 對外通氣孔道需經高效能( 三微米)濾片排氣處理，以防止花粉外流。 處理相關排放水、植體廢棄物、栽培介質及器具等之滅菌或焚化設備。 管制人員進出之空氣淋洗與緩衝雙門設備及進門處有更衣室。</p> <p>二、半密閉式溫室： 對外通氣孔道(窗戶)需有細網(三十二網目)與外界分隔。 處理相關排放水、植體廢棄物、栽培介質及器具等之滅菌或焚化設備。 管制人員進出之空氣淋洗與緩衝雙門設備及進門處有更衣室。</p> <p>三、一般溫、網室： 對於開花中之試驗植物，具有可防止花粉及種子傳播之隔離袋或細網或器具。 處理相關排放水、植體廢棄物、栽培介質及器具等之滅菌、焚化或掩埋設備。 防止昆蟲及動物進出之設備。 管制人員進出之設備及進門處有適當消毒設施。</p>	<p>配合定義，明定隔離設施應具備之功能，因同一功能可經由不同設計或設備達成故採功能性規範</p>
<p>第十五條 申請認證之基因轉殖植物隔離田面積不得小於一公頃，並應具下列條件：</p> <p>一、田區四周應以鐵絲網圍籬及綠籬植物與外界隔離。</p> <p>二、田區應具有處理相關排放水、植體廢棄物、栽培介質及器具等之滅菌、焚化或掩埋設備。</p> <p>三、試驗田出入口具有管制人員及車輛出入之設計。</p> <p>四、設有材料處理室。</p> <p>五、設有清洗作業區供人員及使用後之農機具清洗用。</p> <p>六、設有三級氣象觀測站。</p>	<p>配合定義，明定隔離田應具備之功能，因同一功能可經由不同設計或設備達成故採功能性規範</p>

<p>第十六條 基因轉殖植物各式隔離設施或試驗田認證申請案經中央主管機關受理後，中央主管機關應會同審議小組進行現場查核，通過審核之各式隔離設施或隔離田，由中央主管機關核發認證證明書並公告之。</p> <p>經認證之隔離設施或隔離田之管理作業應依中央主管機關所訂『基因轉殖植物專用隔離設施及隔離田作業管理規範』(附件)進行。相關設施、設備並應接受中央主管機關不定期派員查驗，經查驗不合認證規範者，中央主管機關應敘明理由，通知限期改善，屆期不改善者，中央主管機關得撤銷其認證。</p>	<p>明定受認證單位應公告以方便申請者查詢。</p> <p>明定認證單位應受中央主管機關督導條文，並明定中央主管機關得撤銷其認證之依據。</p>
<p>第四章 田間試驗之申請及審查</p>	
<p>第十七條 從事基因轉殖研究之各相關研究單位（機構）應依行政院國家科學委員會「基因重組實驗守則」之規定設置「生物實驗安全委員會」，並負責該單位內基因轉殖植物試驗研究之管理相關事宜。</p> <p>基因轉殖試驗植物皆須經由該委員會審議通過，方得依本辦法申請遺傳性狀調查試驗或生物安全評估試驗。</p>	<p>明定研究單位應設置「基因轉殖植物生物安全性管制小組」，負責該單位內基因轉殖植物試驗研究之管理相關事宜。</p>
<p>第十八條 申請基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗應檢具下列文件，向中央主管機關申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗申請書。</li> <li>二、基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗計畫書。</li> <li>三、基因轉殖植物特性說明書。</li> <li>四、受委託辦理遺傳性狀調查試驗單位之同意文件。</li> </ol> <p>前項第二款基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗計畫書應載明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、試驗期限、目的、調查項目及調查方法。</li> <li>二、國內外相關轉殖事件之文獻探討及預期對環境可能之衝擊。</li> <li>三、試驗期間及試驗後植株廢棄物之處理方式。</li> </ol> <p>第一項第三款基因轉殖植物特性說明</p>	<p>明定申請遺傳性狀調查試驗應檢具之文件。</p>

<p>書應載明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、受體植物來源、一般植物學特性及繁殖與授粉方式。</li> <li>二、基因轉殖所使用之外源基因種類、數目、名稱、來源及其表現之調控機制。</li> <li>三、載體之名稱、來源及分子特性。</li> <li>四、基因轉殖方法、鑑定方法及學理依據、轉殖後標的基因之分子證據等。</li> <li>五、外源基因在轉殖植物細胞內之存在位置。</li> <li>六、受體植物在台灣地區之野生種或近緣種。</li> </ol>	
<p>第十九條 申請基因轉殖植物生物安全評估試驗應檢具下列文件，向中央主管機關申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、基因轉殖植物生物安全評估試驗申請書。</li> <li>二、基因轉殖植物生物安全評估試驗計畫書。</li> <li>三、基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗結果審核證明文件及試驗報告。</li> <li>四、受委託辦理生物安全評估試驗之單位同意文件。</li> </ol> <p>前項第二款生物安全評估試驗計畫書除應依第八條詳列生物安全評估項目與評估方法外，另應載明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、試驗期限、目的及轉殖植株產品用途。</li> <li>二、基因轉殖植物田間種植平面圖、種植區周圍之種植作物種類。</li> <li>三、基因轉殖植物之栽培管理措施。</li> <li>四、預防與田區外近緣作物雜交之生理或生物性隔離策略與方法。</li> <li>五、國內外相關轉殖事件之文獻探討及預期對環境可能之衝擊。</li> <li>六、試驗結束後，植株及其產物與後地自生植株之處理方式。</li> </ol>	<p>明定申請生物安全評估試驗應檢具之文件。</p>
<p>第二十條 基因轉殖植物遺傳性狀調查及生物安全評估試驗申請案經中央主管機關核准者，申請者應依核定之試驗計畫書所載內容執行，未經中央主管機關同意，不得擅自變更試</p>	<p>明定審查通過之申請案，申請者不得擅自變更計畫內容。</p>

<p>驗項目。</p> <p>前項生物安全評估試驗申請案經核准執行後，由中央主管機關公告試驗計畫之題目及相關必要之資訊。</p>	<p>相關必要資訊包括生物安全評估試驗項目。</p>
<p>第二十一條 進行遺傳性狀調查或生物安全評估試驗所需之基因轉殖植物材料如須移地運輸時，應裝於密閉容器內，並不得與非基因轉殖植物混裝。</p>	<p>要求相關試驗材料在運輸過程中之基本要求，以避免基因轉殖材料流失或混雜而產生不可預期之結果。</p>
<p>第二十二條 基因轉殖植物隔離試驗超過一年以上者，應於每年年度結束前提送年度報告。試驗期間，中央主管機關得召集審議小組委員不定期實地瞭解試驗執行情形，並得按實際需要要求申請單位修正試驗內容或延長試驗期限。</p> <p>前項由審議小組議決變更生物安全評估試驗內容者，由中央主管機關以書面通知為之。</p> <p>第一項隔離試驗進行期間如發現因基因外流現象並直接或間接對生態環境或人體健康產生衝擊，計畫執行單位應立即主動通知中央主管機關。</p> <p>前項基因外流所造成之危害經審議小組確定者，中央主管機關得依職權隨時終止試驗之進行。</p>	<p>明定計劃執行期間，申請單位應受中央主管機關督導並定期報告。</p> <p>審議小組得修正生物安全評估項目。</p> <p>明定發生緊急情況時，申請者有主動通知中央主管機關之義務。</p> <p>明定發生緊急情況時，中央主管機關之處理原則。</p>
<p>第二十三條 基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗應於計畫結束後六個月內提出試驗報告，送中央主管機關備查。</p> <p>基因轉殖植物生物安全評估試驗應於計畫結束後六個月內提出試驗報告，並報請中央主管機關召開審議小組會議。</p> <p>前項生物安全評估試驗報告經審議小組審議後，中央主管機關應將審議結果以書面通知申請人並公告之。</p>	<p>明定報告繳交期限，遺傳性狀調查試驗採許可制，試驗結果備查即可。</p> <p>實際審查在申請生物安全評估試驗案時進行。</p> <p>生物安全評估試驗審議結果關係到基因轉殖植株是否符合一般田間栽培要件，故明定田間試驗審議結果應有書面通知及公告動作。</p>
<p>第二十四條 已通過生物安全評估試驗並於一般田間栽培之基因轉殖植物，中央主管機關得就生物安全評估相關項目持續追蹤及監控。</p> <p>前項追蹤及監控結果經中央主管機關議決</p>	<p>明定對基因轉殖植物於一般環境下之監控機制與相關處理方式，以補救生物安全評估發生不可預期之誤判。</p> <p>明定中央主管機關對已核發許</p>

<p>應重新進行生物安全評估時,中央主管機關得禁止該品種之輸入、輸出及繼續於一般田間栽培。</p>	<p>可之轉基因植物可以在特定條件下撤銷許可。</p>
<p>第二十五條 本辦法所訂各項書表文件,由中央主管機關另訂之。</p>	<p>各項書表文件包括基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗申請書、基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗計畫書、基因轉殖植物特性說明書、受委託辦理遺傳性狀調查試驗單位之同意文件、基因轉殖植物生物安全評估試驗申請書、基因轉殖植物生物安全評估試驗計畫書、基因轉殖植物遺傳性狀調查試驗結果審核證明文件及試驗報告、受委託辦理生物安全評估試驗單位之同意文件。</p>
<p>第二十六條 本辦法自發布日施行。</p>	

## 附件

### 基因轉殖植物專用隔離設施及隔離田作業管理規範

- 一、 中央主管機關為確保基因轉殖植物在專用隔離設施及隔離田之試驗能符合生物安全之需求，特訂定本作業管理規範。
- 二、 凡擬利用受認證之基因轉殖植物專用隔離設施及隔離田從事基因轉殖植物遺傳性狀調查及生物安全評估試驗者，在依「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」向中央主管機關申請核准前，應先填具申請表並檢附相關資料向隔離設施或隔離田管理單位提出使用申請，並由管理單位之「生物實驗安全委員會」負責審核。

前項於隔離設施或隔離田進行之基因轉殖植物遺傳性狀調查或生物安全評估試驗得採：(一)原申請人自行執行試驗及(二)原申請人委託隔離設施或隔離田管理單位執行試驗等二種方式，其權利義務關係由原申請人與管理單位協商訂定，並指定專人負責執行，惟隔離設施及隔離田之管理應由管理單位負責。
- 三、 經認證之基因轉殖植物專用隔離設施或隔離田應於明顯處設立相關標示，隔離設施或隔離田作業區內應張貼本作業管理規範，設置管理紀錄簿並指定專人管理，負責定期檢查並紀錄相關設施或隔離田之軟硬體設備、安全性及其使用情形。

- 四、 經中央主管機關核准執行之基因轉殖植物遺傳性狀調查或生物安全評估試驗之植物材料方得移入隔離設施或於隔離田種植。隔離設施或隔離田之管理單位應訂定隔離設施及隔離田之管理辦法，管理基因轉殖植物、試驗材料、試驗人員及車輛之出入。
- 五、 已移入隔離設施或隔離田之基因轉殖植株等植物材料，除因試驗需要而移至實驗室外，任何活體植物材料未經管理單位之同意不得任意移至其他設施或田間種植。前項基因轉殖植株等試驗材料，中央主管機關得委託相關試驗研究單位進行該基因轉殖植物之必要檢測，受委託之單位並得自隔離設施或隔離田內進行適當取樣。
- 六、 前項設施如經檢查不合本辦法所訂規範時，應立即通報管理單位之「生物實驗安全委員會」封閉該設施，並將設施內植物材料移至同等級之其他已認證之設施內繼續進行必要之試驗。
- 七、 隔離設施管理人員及負責計畫執行之人員應於基因轉殖植株等植物材料移入隔離設施前，確認所使用之設施類別是否與計畫書所載設施類別相符，並詳細記錄相關植物材料之放置地點。試驗結束後應確實清除殘株、相關廢棄材料，並應以設施內適當之滅菌或焚化等設備滅菌清除。
- 八、 隔離田管理人員及計畫執行人員於基因轉殖植株等植物材料種

植於隔離田前，應確實清除田區內前作之自生植株，應避免於同一種植區連續種植同一種類之不同轉殖植物。試驗期間，隔離田整地除草等作業所使用之農機具於使用後移出隔離園區前，應於園區內之清洗作業區確實清洗，避免夾帶基因轉殖植株殘體。試驗結束後，隔離田內之任何植株殘體應利用園區內設置之滅菌、焚化或發酵等設備或設施，進行適當之處理予以清除。

九、本作業管理規範其他相關事項，準用「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」辦理。