動植物防疫檢疫局 93.12.23 **預告基因轉殖植物輸出入許可辦法草案**

基因轉殖植物輸出入許可辦法（草案）	
條文	**說明**
第一條　本辦法依植物品種及種苗法（以下簡稱本法）第五十二條第一項規定訂定之。	**本辦法之法源依據。**
第二條　本辦法所稱基因轉殖植物，依輸出入申報使用目的區分為四類： **一、直接供作食物、飼料或加工使用者。** **二、供作試驗或研發者。** **三、供作繁殖或栽培者。** **四、供作查驗第一款或其他公務目的者。**	**一、明定基因轉殖植物輸出入之類別，俾以達到管制之目的。** **二、本辦法規範之基因轉殖植物分類基礎，係參酌生物多樣性公約之「卡塔赫納生物安全議定書** (Cartagena Protocol on Biosafety)**」（以下簡稱「生物安全議定書」）第十八條「處理、運輸、包裝和標誌」規定暨行政院衛生署食品查驗登記制度規定。**

第三條　輸入直接供作食物、飼料或加工使用之基因轉殖植物，輸入人應填具申請書，並檢附下列文件及資料向中央主管機關提出申請，經審查核准取得輸入許可後，始得辦理輸入： 一、依本法第五十二條第二項規定取得之核准文件。 二、基因轉殖植物之名稱及數量。 三、受體植物之來源、一般植物學特性與繁殖及授粉方式等資料。 四、轉殖基因之來源、特性、功能機制等資料。 五、輸入目的及用途。 六、包裝之性質及標示之內容。 七、國內外之運輸路線、方式及運輸過程之安全防護措施。	一、訂定輸入直接作為食物、飼料或加工使用之基因轉殖植物申辦方式與檢附文件種類。 二、參酌「生物安全議定書」第八條及第十一條規定。
第四條　輸入供作試驗或研發之基因轉殖植物，輸入人應填具申請書並檢附前條第二款至第七款規定之資料，向中央主管機關提出申請，經審查核准取得輸入許可後，始得辦理輸入。 前項申請書應載明下列事項： 一、輸入基因轉殖植物種類與數量。 二、試驗或研發場所之位址及適當比例之平面圖。 三、試驗或研發場所設施、設備之配置圖。 四、試驗或研發人員配置計畫。 五、輸入人於輸入前籌組負責訂定管制計畫暨輸入後安全管理事宜之生物安全委員會組織及委員名單。 六、前款訂定之管制計畫。	一、訂定輸入試驗或研發使用之基因轉殖植物輸入之申辦方式與檢附文件種類。 二、參酌「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」草案中田間試驗單位設置規定，規範輸入試驗或研發目的基因轉殖植物須於輸入前籌組生物安全委員會規劃管控計畫並負責輸入後之安全管理事宜。

第五條　輸入供作繁殖或栽培之基因轉殖植物，輸入人應填具申請書並檢附第三條規定文件與資料及輸入後之管制計畫暨其他中央主管機關指定之相關文件，向中央主管機關提出申請，經審查核准取得輸入許可後，始得辦理輸入。	一、訂定輸入作為繁殖或栽培之基因轉殖植物申請方式與檢附文件種類。 二、參酌「生物安全議定書」第十一條、丹麥「改造生物的運輸和進口法規」(Statutory order on transport and import of genetically modified organisms)第十三條及挪威「基因轉殖生物運輸及輸入規定」(Regulations relating to the transport and import of genetically modified organisms)第二章規定。
第六條　輸入供作查驗第二條第四款目的使用之基因轉殖植物，輸入人應填具申請書並檢附第三條第一款至第五款規定之文件及資料，向中央主管機關提出申請，經審查核准取得輸入許可後，始得辦理輸入。	為配合行政院衛生署食品查驗登記制度執行或其他法令公務需要輸入基因轉殖植物目的，訂定是項使用目的輸入之基因轉殖植物申請方式與檢附文件種類。
第七條　輸入下列基因轉殖植物，輸入人應採取安全措施，確保基因轉殖植物運送至目的場所無外流之虞： 一、輸入供作試驗或研發目的者。 二、依本法第五十二條第二項規定須進行田間試驗者。	為確保基因轉殖植物輸入時運輸安全控管，避免因失誤外流造成環境或生態為害，特別訂定應採取安全措施之輸入情況。
第八條　輸出基因轉殖植物時，輸出人應填具申請書，並檢附下列資料向中央主管機關提出申請，經審查核准取得輸出許可後，始得辦理輸出： 一、輸出基因轉殖植物之名稱及數量。 二、受體植物之來源、一般植物學特性及繁殖與授粉方式等資料。 三、轉殖基因之來源、特性、功能機制等資料。 四、申請輸出目的及用途。 五、包裝之性質及標示之內容。	訂定申請輸出基因轉殖植物申辦方式及應檢附之文件、資料。

第九條　中央主管機關為確認基因轉殖植物特性，得於該產品輸出入時，無償取樣檢測，輸出入人不得拒絕。	參酌日本植物防疫法第四條規定，訂定中央主管機關，必要時，對輸出入基因轉殖植物之特性檢測，得採無償取樣之規定。
第十條　基因轉殖植物之輸出入人得向中央主管機關請求對該基因轉殖植物之生產方法中營業秘密或重要部分予以保密處理。	一、為確保輸出入人之權益，明定其得向中央主管機關請求對其轉殖植物製造方法中營業秘密或重要部分為保密處理。 二、參酌韓國有關基因改造生物跨國性移轉相關法令第三章、生物安全議定書第二十一條及美國聯邦法規第七章340.4節（7CFR 340.4）規定。
第十一條　中央主管機關受理輸出入基因轉殖植物之申請，除因申請文件之補正、函覆所需時間或其他特殊原因須予延長外，自受理日起二百七十日內應為准駁之決定。 前項延長准駁之決定，中央主管機關應於期限屆滿前六十日告知申請人。	一、訂定中央主管機關受理基因轉殖植物越境轉移申請之准駁期限與不受准駁期限規定。 二、參酌生物安全議定書第十條規定。
第十二條　本辦法所定書、表、證明文件格式，由中央主管機關公告之。	本辦法所定書、表、證明文件格式，由中央主管機關公告之。
第十三條　本辦法自發布日施行。	本辦法之施行日期。