

國立政治大學國際經營與貿易學系

碩士學位論文

歐盟對應用特定新興基因技術管理規則之研究

A Study on the Regulation of Certain New Genomic Techniques

Application in the EU



指導教授： 楊培侃 博士

研究生： 尚子雅 撰

中 華 民 國 114 年 6 月

## 摘要

本文以 2023 年 7 月 5 日歐盟執委會發布之《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案》（以下簡稱規則草案）為核心，探討歐盟對於新興基因技術（NGT）之監管態度與政策調整。

本文首先介紹歐盟對基因改造生物（GMO）與 NGT 之定義、分類及相關監管規範，並觀察到現行 GMO 法規已不足以規範 NGT 植物及其產物，特別是歐洲法院於 C-528/16 判決中將基因編輯等新型誘變技術產物納入 GMO 指令之管制範圍。為解決監管落差、法律不確定性等問題，歐盟執委會針對特定 NGT 植物及其產物制定新法規，即本規則草案。

本文詳細介紹規則草案之內容，評析其能否有效回應 C-528/16 判決遺留之問題，解決歐盟既有 GMO 規範對於 NGT 管理不足之問題，以及規則草案是否會產生國際貿易障礙等疑慮。最後，本文認為規則草案能合理監管 NGT，且並未造成不必要之國際貿易障礙，整體而言有助於歐盟促進技術創新及確保食品安全與環境永續發展之政策目標。

關鍵詞：基因改造生物、歐盟、基因編輯、新興基因技術、C-528/16 判決

# Abstract

This study focuses on the 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, published by the European Commission on July 5, 2023 (hereinafter referred to as “the Proposal”). It examines the European Union’s (EU) regulatory approach to new genomic techniques (NGT) and recent policy developments.

The study first explains how the EU defines and classifies genetically modified organisms (GMO) and NGT, and describes the current rules. It points out that the existing GMO laws are not enough to properly regulate NGT plants and products. This issue became clear after the European Court of Justice’s 2018 decision in Case C-528/16, which ruled that plants made with new mutagenesis techniques, like genome editing, must be treated as GMO under the EU law. To fix the legal gaps and uncertainty, the European Commission proposed new rules for certain NGT plants and products.

This study closely examines the Proposal to see if it solves the problems left by the C-528/16 decision, improves the EU’s ability to manage NGT, and avoids creating unnecessary barriers to international trade. The study finds that the Proposal offers a reasonable way to regulate NGT and supports the EU’s goals of encouraging innovation, protecting food safety, and promoting environmental sustainability.

Keywords: GMO, Genome Editing, European Union, New Genomic Techniques, Case C-528/16

# 目次

|                                                       |           |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| <b>第一章 緒論</b> .....                                   | <b>1</b>  |
| 第一節 研究動機及目的 .....                                     | 1         |
| 第二節 研究方法與架構 .....                                     | 3         |
| 第三節 研究範圍與限制 .....                                     | 4         |
| <b>第二章 新興基因技術之發展與歐盟之管理現況</b> .....                    | <b>6</b>  |
| 第一節 NGT 概說.....                                       | 6         |
| 第二節 NGT 在歐盟農業領域之應用現況與挑戰.....                          | 20        |
| 第三節 歐盟對 GMO 及 NGT 之管制規範.....                          | 22        |
| <b>第三章 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料規則草案》之緣起與立法歷程</b> ..... | <b>29</b> |
| 第一節 立法緣起與動機 .....                                     | 30        |
| 第二節 立法歷程 .....                                        | 41        |
| <b>第四章 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案》之規範內容</b> .....      | <b>43</b> |
| 第一節 立法目的與規範架構 .....                                   | 44        |
| 第二節 適用對象 .....                                        | 48        |
| 第三節 管制手段、措施與方法 .....                                  | 51        |

|                                                     |           |
|-----------------------------------------------------|-----------|
| 第四節 歐洲議會與歐盟理事會針對規則草案之修正 .....                       | 61        |
| 第五節 預算、利害關係人之參與 .....                               | 66        |
| <b>第五章 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案》之評析 .....</b>      | <b>67</b> |
| 第一節 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案》之特色 .....             | 67        |
| 第二節 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案》之存留問題 .....           | 70        |
| 第三節 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案》與國際貿易規範之<br>合致性 ..... | 79        |
| <b>第六章 結論 .....</b>                                 | <b>92</b> |
| <b>參考文獻 .....</b>                                   | <b>93</b> |

# 第一章 緒論

## 第一節 研究動機及目的

隨著科技發展，生物技術應用日益廣泛，尤其是基因工程 (genetic engineering) 相關技術。基因改造 (genetic modification) 係透過基因工程將外源基因插入生物體原有基因中之技術。例如，在植物中引入特定物種基因，以賦予其抗病蟲害或抗除草劑等特性。這些透過基因工程技術所培育出來之生物，即基因改造生物 (genetically modified organisms, GMO)。然而，由於 GMO 涉及生態環境風險以及食品安全疑慮等議題，自問世以來便引發國際間關注，歐盟對於 GMO 亦一向採取嚴格管制態度。

近年來，基因編輯 (genome editing) 技術快速進步，新興基因技術 (New Genomic Techniques, NGT) 蓬勃發展。相較於傳統轉基因技術將外源基因插入另一物種，NGT 主要針對生物體自身基因進行精準編輯或調控。因此，NGT 被視為更精確，對基因干預較小，且過程較貼近植物自然誘變 (mutagenesis) 之一種技術。

2018 年，歐洲法院 (European Court of Justice, ECJ) 認定透過新型誘變技術 (如基因編輯) 所培育之生物體，應受 GMO 規範拘束。此一判決 (下稱 C-528/16 判決) 引發歐盟諸多相關機構質疑，如歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA)、歐盟新興技術工作小組 (New Technology Working Group, NTWG) 及德國聯邦消費者保護和食品安全局 (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, BVL) 等，皆認為第一類及第二類定點核酸酶 (site-directed nucleases, SDN) 技術只有造成定點突變，產物與傳統突變產物難以分辨，

應非屬 GMO<sup>1</sup>。為回應相關輿論，歐盟理事會（European Council）要求歐盟執委會（European Commission）評估 NGT，並研擬新的管理規範，歐盟執委會遂於 2023 年 7 月 5 日公布《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案》（以下簡稱規則草案）。

自歐盟執委會提出規則草案以來，已歷經多階段政策諮詢與立法程序。歐洲議會（European Parliament）於 2024 年 4 月 24 日通過規則草案之修正案；歐盟理事會則於 2025 年 3 月 14 日達成共識，並同意展開與歐洲議會及歐盟執委會之三方協商（trilogue）。根據歐盟一般立法程序（ordinary legislative procedure），規則草案仍須經歐洲議會與歐盟理事會協商並共同通過最終版本後，方能正式生效<sup>2</sup>。

為解決 C-528/16 判決後，對基因編輯技術之管制過於嚴格，而衝擊其發展與產業之問題，歐盟遂提出針對應用特定 NGT 之植物及其產品之新規範。然而，此規則草案能否有效回應 C-528/16 判決帶來之問題，解決現行 GMO 規範管理 NGT 之不足，以及避免產生國際貿易障礙等議題，值得持續關注。

基於上述原因，本文欲探討：（一）歐盟規則草案之規範內容與特色為何、（二）歐盟規則草案存留問題，以及（三）歐盟規則草案與國際貿易規範之合致性。

---

<sup>1</sup> 余祈暉、林彥宏，國際基因編輯衍生食品管理機制跨國比較，台灣經濟研究月刊，44 卷 2 期，頁 13（2021 年）。

<sup>2</sup> Wolfgang Schönig, Julia Ratajczak, Liz Freeman Rosenzweig & Deborah A. Pohlmann, *April 2025 Update on Regulation of New Genomic Techniques in the EU*, LEXOLOGY (Apr. 25, 2025), <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=86ab7ea1-33b7-4a53-bc4d-2a436f897fbb#:~:text=On%20March%2014%2C%202025%2C%20EU%20Member%20States%20agreed,collectively%20termed%20%E2%80%9C%20new%20genomic%20techniques%20%E2%80%9D%20%28NGTs%29.>

## 第二節 研究方法與架構

本文採取文獻分析法 (Document Analysis) 以及案例分析法 (Case Study) 。文獻分析法是指根據研究目的或課題，透過蒐集有關資訊、調查報告、產業動態以及相關法規資料等文獻，從而全面地掌握與研究問題之一種方法。蒐集內容需要豐富且廣博，將所獲得之所有資料，經過系統性分析後歸納統整，最後分析事件淵源、原因、背景、影響及其意義等<sup>3</sup>。

文獻資料可以是政府部門報告、工商業界之研究、文件記錄資料庫、企業組織資料、圖書館中之書籍、論文與期刊、報章新聞等等。其分析步驟有四，即閱覽與整理 (Reading and Organizing) 、描述 (Description) 、分類 (Classifying) 及詮釋 (Interpretation) <sup>4</sup>。

案例分析法是質性研究分析常用之方法，個案研究係在自然脈絡中，以現象參與者之觀點對一種現象實例進行深度研究<sup>5</sup>。此方法可謂係一種個別的、深度的、描繪的，且偏向質的一種研究方法，期望對個案進行深入瞭解，亦是一種探索及分析社會單位生活過程之方法<sup>6</sup>。

本文共分為六個章節。第一章為緒論，說明本文之研究動機及目的、研究方法與架構，以及研究範圍與限制，為讀者提供完整之背景架構。第二章為新興基因技術之發展與歐盟之管理現況，簡述 NGT 之發展與應用，檢視歐盟對 NGT 與 GMO 之管理規範並作歸納。第三章為歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料規則草案》之緣起與立法歷程，透過對 ECJ 之 C-528/16 判決及 2021

---

<sup>3</sup> 朱柔若，社會研究方法—質化與量化取向，揚智出版社（2000）。

<sup>4</sup> 朱柔若，同前註。

<sup>5</sup> Gall, M. D., Borg, W. R., & Gall, J. P., Educational research: An introduction (6th ed.), Longman Publishing (1996).

<sup>6</sup> 潘淑滿，質性研究—理論與運用，台北：心理出版社（2003）。

年歐盟執委會報告書進行研究與分析，從而瞭解歐盟制定規則草案之立法緣起與動機，並說明規則草案之政策脈絡與立法進度。第四章為歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料規則草案》之規範內容，分別介紹規則草案之立法目的、立法架構、適用對象、管制手段與措施、歐洲議會之修正案等。第五章為評析歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料規則草案》，探討歐盟規則草案之特色、存留問題，以及與國際貿易規範之合致性。最後第六章為本文之結論，將統整前述各章節，進而提出一結論。

### 第三節 研究範圍與限制

本文針對歐盟規則草案進行研究，然而目前與其相關研究文獻甚少，大多為針對基因編輯技術相關探討，特別是基因編輯食品之開發，涵蓋範圍廣泛，領域橫跨醫療、動物、生技、農業等等。惟本研究聚焦於植物及其產品，此特定領域之既有研究相對較少，故文獻探討之廣度受到一定限制。

其二，本文之研究範圍僅聚焦於歐盟所提出之規則草案，未論及其他國家之管制制度，主要係基於研究目的與篇幅考量。不同國家對於 NGT 之立法背景、政策取向與社會接受程度皆存有顯著差異，若欲進行比較法之研究，需進一步蒐集並分析美國、日本、加拿大等主要農業科技國家之相關法規與實務運作，將大幅擴展研究範疇，亦可能使本文主軸分散，無法深入聚焦於歐盟規則草案之立法脈絡與規範內涵。因此，本文將研究範圍限縮於歐盟，並針對該規則草案進行完整與深入之分析。

其三，由於規則草案尚在立法階段，因此無法觀察此規則草案對於消費者、環境、政策等各方面之影響，須待未來持續追蹤與關注。

最後，目前文獻少有反對 NGT 發展立場者，由於目前以民間團體之立場來看，NGT 之發展可帶來龐大利益，因此容易忽略其在特定議題上仍存有爭議。儘管多數文獻對 NGT 之未來發展抱持開放立場，但本研究認為應納入並考量反對意見，這樣得以讓規範內容更周全。



## 第二章 新興基因技術之發展與歐盟之管理現況

近年來，隨著分子生物技術之進步，NGT 正快速改變全球農業與生物科技之發展模式。NGT 作為一種高精確度且具靈活性之基因編輯工具，在育種過程中雖仍需使用分子生物技術，惟大部分最終產品並不含其他物種之基因，且能培育出品質更優之產品。相較於傳統基因改造技術，NGT 在育種效率與產品安全性方面展現顯著優勢。然而，面對此類技術之快速發展，歐盟如何在既有 GMO 規範中適當納入對 NGT 之監管，並同時兼顧食品安全與環境永續，已成為政策制定之重要挑戰。

本章分為三節，第一節對 NGT 之定義、類型、與基因改造和傳統育種技術之異同及應用領域進行簡要介紹。第二節則聚焦於 NGT 在歐盟農業領域之實際應用現況，包含其在作物改良、抗病蟲害與永續發展上之潛力與挑戰。第三節將詳細介紹歐盟目前針對 GMO 與 NGT 之管制體系。

### 第一節 NGT 概說

#### 第一項 NGT 之定義與技術類型

##### 一、定義

根據歐盟執委會於 2021 年 4 月發布之研究報告，明確定義 NGT 係指自 2001 年歐盟為管理 GMO 環境釋出，實施 2001/18 號指令以來，始出現或開發可以改變生物體遺傳物質之技術<sup>7</sup>。

---

<sup>7</sup> European Commission, *Study on the Status of New Genomic Techniques under Union Law*, Brussels, 2021, available at: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_eu-study.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf);

NGT 又稱精準育種，透過基因工程或分子生物技術，對生物體基因組目標 DNA 序列進行添加、刪除或改變。此項技術得快速培育特定特性之植物品種，如研發對疾病、環境條件或氣候變化更具抵抗力之植物，從而有助於實現更具韌性和永續經營之農業食品系統<sup>8</sup>。

## 二、技術類型

歐盟聯合研究中心（Joint Research Centre, JRC）依據 NGT 如何影響或改變基因組之方式，將 NGT 區分為下述四大類型，第一及第二類是針對 DNA 序列本身進行修改，第三及第四類並不會直接改變 DNA 序列，而是用更溫和之方式達到調控效果<sup>9</sup>：

（一）在 DNA 特定位點誘發雙股斷裂（double-strand break, DSB）之技術，此類技術藉由細胞內源性（endogenous）之 DNA 修復機制實現基因改變，如 CRISPR/Cas9；

（二）不造成雙股斷裂，僅產生單股斷裂（single-strand break）或僅結合 DNA 而不切斷之技術。此類技術通常採用催化活性受限之定點核酸酶（如 dead Cas9）<sup>10</sup>或寡核苷酸（oligonucleotides）實施微小基因修改；

（三）誘導表觀基因組（epigenome）變化之技術，此類技術並非直接改變 DNA 序列之技術，其透過調控 DNA 上之表觀標記（epigenetic marks），如 DNA

---

*New genomic techniques*, EFSA (Jan. 22, 2025), <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/new-genomic-techniques>.

<sup>8</sup> *Id.*; 施珏如、傅子煜，歐盟新基因組編輯技術（NGT）條例草案簡介，農業觀點，385 期，頁 23，27（2024 年）。

<sup>9</sup> European Commission, *supra* note 7.

<sup>10</sup> 催化活性受限之定點核酸酶係指能精確識別 DNA 目標位置，但無法或不會剪斷 DNA 之定點核酸酶。

甲基化 (DNA methylation) 或組蛋白修飾 (histone modification) ，以改變基因表現，進而調整生物體之性狀；

(四)直接作用於核糖核酸(RNA)之技術，此類技術直接編輯或調控由 DNA 轉錄而來之 RNA 分子，不針對原始基因組造成永久改變，提供更為溫和且可逆之應用途徑。

NGT 之技術基礎亦可分為兩類：一是基因轉移 (gene transfer) ，包含誘變、同源基因改造 (cisgenesis) 與內源基因改造 (intragenesis) ；另一類則是基因編輯<sup>11</sup>。

#### (一) 誘變

誘變係指在不引入任何外來 DNA 之情況下，對基因組進行改變之一組技術。早期誘變技術以物理或化學方式隨機產生基因突變，且多在整株植物內 (in vivo) 進行。然而，隨著生物技術發展，體外誘變 (in vitro mutagenesis) 與靶向誘變 (targeted mutagenesis) 技術之出現，育種者得以針對基因組特定區段引發微小且可預測之突變，進一步培育出具特定性狀之植物<sup>12</sup>。

#### (二) 同源基因改造

同源基因改造係指將原已存在於同種或可自然雜交之近緣物種中之基因序列，透過現代分子技術導入至目標植物之基因組中。該導入序列須為育種者基因庫中既有之自然基因之完整複製<sup>13</sup>。

---

<sup>11</sup> IVANA KATSAROVA, PLANTS PRODUCED USING NEW GENOMIC TECHNIQUES 7 (2024), [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2023\)754549](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2023)754549).

<sup>12</sup> *Id.*

<sup>13</sup> *Id.*

### （三）內源基因改造

內源基因改造雖亦取材於同物種或近緣物種，但其導入序列通常為不同基因片段之組合，並經過重組或改編後導入至目標植物之基因組中。該導入序列仍源自育種者基因庫<sup>14</sup>。

### （四）基因編輯

基因編輯自 1983 年美國哈佛醫學院教授 Jack William Szostak 之研究團隊發現，而 1994 年，美國分子生物學家 Maria Jasin 首度達成切割目標 DNA，並修復突變之 DNA 後開始快速發展<sup>15</sup>。

根據世界衛生組織（World Health Organization）之定義，基因編輯技術為：「使細胞或生物體之去氧核糖核酸做特定改變。其可用於增加、移除或轉換基因序列中之去氧核糖核酸<sup>16</sup>。」原理為利用具有辨認特定 DNA 序列之核酸分子或具有結合特定 DNA 序列能力之蛋白質結構區域，將其與具有剪切 DNA 序列能力之核酸酶（nuclease）組裝在一起，賦予核酸酶結合至所選定的目標基因區間剪切，而透過這類稱為 programmable sequence-specific nucleases（SSNs）之核酸酶，科學家們能夠針對所選定之 DNA 序列區間進行基因編輯<sup>17</sup>。

為了達到基因編輯的目的，不同類型的 SSNs 隨之發展，例如，Zinc finger nucleases（ZFNs）和 Transcription activator-like effector nucleases（TALENs），

---

<sup>14</sup> *Id.*

<sup>15</sup> 林俐廷，論我國基因編輯食品的管制—以歐盟、美國、日本規範為借鏡，國立陽明交通大學科技法律研究所碩士班，頁 24（2024 年）。

<sup>16</sup> *Human Genome Editing*, WORLD HEALTH ORG., [https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab_1).

<sup>17</sup> Ma, X., Q. Zhu, Y. Chen & Y. G. Liu., *CRISPR/Cas9 Platforms for Genome Editing in Plants: Developments and Applications*, 9(7) MOL PLANT (2016); Sprink T, D Eriksson, J Schiemann, F Hartung, *Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts*, 35 PLANT CELL REP. (2016).

此為過去發展出來第一代及第二代 SSNs<sup>18</sup>。ZFNs 與 TALENs 是基於蛋白質之核酸酶系統，分為 2 個結構域 (domain)，ZFN 結構域或 TALE 結構域負責與目標核酸序列辨識結合，再由核酸酶結構域負責切割<sup>19</sup>。然而 ZFNs 或 TALENs 不論在設計、操作彈性、編輯效率、專一性及成本上皆不如 CRISPR/Cas 系統 (Clustered regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR-associated protein) 簡單有效<sup>20</sup>。CRISPR/Cas 技術不侷限於單一引導位點 (mono-guide)，其可針對多個位點，進行多基因編輯策略 (multiplexed CRISPR strategies)，故 CRISPR/Cas 系統迅速取代 ZFNs 及 TALENs，成為新一代的基因組編輯技術<sup>21</sup>。

常見之基因編輯系統包含兩種：寡核苷酸介導誘變 (oligonuclease directed mutagenesis, ODM) 及 SDN。ODM 係藉由植入人工合成鹼基，使基因體產生 DNA 序列錯誤配對之現象，進而啟動細胞本身的修復機制—非同源末端連接修復系統 (non-homologous end joining, NHEJ) 進行 DNA 修復，以達育種的目的<sup>22</sup>；

而 SDN 則藉由核酸酶，使目標基因序列之 DNA 雙股斷裂，並在斷裂處插入人工合成的基因序列模板。插入模板後，由細胞本身的修復機制 (NHEJ 或 HDR)，改變目標基因序列，使生物體呈現培育者期待的表現性狀。SDN 之常見技術包含：ZFNs、TALENs 及 CRISPR/Cas 系統等<sup>23</sup>。

---

<sup>18</sup> 王怡雯、謝昆廷等，基因編輯系統的發展暨其在作物育種上的應用，植物種苗，18 卷 2 期，頁 1-25 (2016 年)。

<sup>19</sup> Ho, B. X., S. J. H. Loh, W. K. Chan, and B. S. Soh. 2018, *In vivo genome editing as a therapeutic approach*, 19 INTL. J. MOL. (2018).

<sup>20</sup> 王怡雯、謝昆廷等，前揭註 18，頁 1-25。

<sup>21</sup> 王怡雯、謝昆廷等，同前註。

<sup>22</sup> 林俐炆，前揭註 15，頁 30；林恒生、陳珮齡，國際農業基因體編輯產業發展趨勢現況，作物、環境與生物資訊，15 卷 2 期，頁 71-78 (2018 年)。

<sup>23</sup> McCarty, N. S., A. E. Graham, L. Studená, and R. Ledesma-Amaro, *Multiplexed CRISPR technologies for gene editing and transcriptional regulation*, 11 NAT. COMMUN. (2020).

SDN 系統，可依有無提供人工合成的模板，及有無嵌入外源基因，再被區分為三類：SDN-1、SDN-2、SDN-3<sup>24</sup>。SDN-1 係指在特定基因序列上造成 DNA 雙股斷裂，催化細胞本身之 NHEJ 修復機制，進行基因體的修復。在修復的過程中，可能產生鹼基的敲除、嵌入或替代，使突變基因被破壞，改變基因的表現；SDN-2 係指在基因編輯的過程中，嵌入一段人工合成的 DNA 至細胞中。當特定 DNA 序列因自然或人為因素，而雙股斷裂時。嵌入的人工 DNA 則得透過細胞的 HDR 修復機制，和基因體內原本的 DNA 進行融合，以達到特定 DNA 序列中鹼基的替換的目的；SDN-3 係指在基因編輯的過程中，嵌入含有其他生物體 DNA 的片段至細胞中。並透過 HDR 修復機制，使特定片段的 DNA 位置，嵌入外源基因<sup>25</sup>。

## 第二項 NGT 與其他育種方式之比較

### 一、其他育種方式

#### （一）傳統育種（Conventional Breeding）

傳統育種係透過植物之自發性突變，從自然界中挑選出具有特殊表徵之變異植株，再透過反覆雜交與回交，篩選出具有特定農園藝性狀之作物<sup>26</sup>。性狀之移轉僅限於同種或是種源近似之個體<sup>27</sup>。產量高、風味佳、抗病強、或栽種易等都

---

<sup>24</sup> 洪傳揚，作物基因編輯的發展與前景，作物、環境與生物資訊，15 卷 2 期，頁 101-115（2018 年）。

<sup>25</sup> 朱文深、林奐妤、王英誌、余長襄、施嬋恩、鄭維智、蔡淑貞，新興精準育種技術衍生食品之國際管理規範現況研析，食品藥物研究月報，11 期，頁 408-413（2020 年）。

<sup>26</sup> 孟孟孝，植物育種技術之演進：談新興基因編輯技術 CRISPR/Cas9 於農業之應用，農業科技決策資訊平台（2018 年），<https://agritech-foresight.atri.org.tw/article/contents/1530>。

<sup>27</sup> 黃三光、曾經洲，基因改造作物的優勢與潛藏危機，行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所技術專刊，63 期，頁 2（2011 年）。

是向來受到青睞之性狀特徵<sup>28</sup>。惟此方法之育種過程十分漫長，包括尋找目標性狀、雜交及選出目標品種等，常常需要超過十年以上之時間，效率極低<sup>29</sup>。

## （二）基因改造

過去 50 年來，由於地球人口暴增，為解決日益增加之糧食需求，人類一直透過作物之遺傳變異，以挑選較為優良之種子，作為農作物改良使用。然而透過天然的進化改變，過程耗時費力，為能加速培育具特定性狀之作物品種，提升糧食產量，遂發展出基因改造技術<sup>30</sup>。

基因改造是 1970 年起發展之一項生物技術，其方法為以原生物體基因與外來基因重組，進而使原生物體，不管其為動物、植物或微生物獲得新特性之技術<sup>31</sup>。因此，凡含有以人為方式植入來自不同物種基因之作物即稱為基因改造作物，例如：將微生物蘇力菌之抗蟲基因轉殖進入玉米、棉花及油菜等容易受到蟲害之作物中，使該些作物能夠製造抗蟲蛋白質，進而具備抗蟲能力<sup>32</sup>。此項技術可謂顛覆以往育種技術僅能透過同源，或近源物種間雜交產生遺傳變異之技術限制<sup>33</sup>。

基因改造為全球農業帶來重大變革，然而，此技術自問世以來即伴隨高度爭議，支持者與反對者對其安全性與經濟影響持有分歧立場<sup>34</sup>。支持者認為基因改造作物帶來之好處包括<sup>35</sup>：第一，減少農藥之使用量；第二，降低地下水之污染；

---

<sup>28</sup> 孟孟孝，前揭註 26。

<sup>29</sup> 衛生福利部食品藥物管理署，基因編輯與傳統育種技術一樣嗎？基因編輯技術科普知識手冊（2020 年）。

<sup>30</sup> 黃三光、曾經洲，前揭註 27。

<sup>31</sup> 王明來，歐盟基因改造產品之發展政策與管理法規，國際農業科技新知，27 期，頁 16-23（2004 年）。

<sup>32</sup> 衛生福利部食品藥物管理署，基因改造食品管理專區 Q&A，<https://www.fda.gov.tw/tc/sitecontent.aspx?sid=3964>。

<sup>33</sup> 洪傳揚，前揭註 24，頁 103-104。

<sup>34</sup> Ruchir Raman, *The Impact of Genetically Modified (GM) Crops in Modern Agriculture: A Review*, 8 GM Crops & Food 195, 195–208 (2017).

<sup>35</sup> 黃三光、曾經洲，前揭註 27。

第三，增加產量；第四，節約能源及人力成本；第五，減少整地與土壤沖蝕；第六，提供新的工業原料；以及第七改良產品品質及增進人體健康等。更有部分學者將基因改造作物應用於糧食作物之增產稱為第二次綠色革命<sup>36</sup>。

惟亦有越來越多人質疑基因改造作物之安全性及其對生態之影響。目前已有數項研究發現，基因改造作物所製造之食品經食用後有對人類健康產生不良影響，而當這些人造植物一旦刻意釋出到大自然中，很可能會促進新的抗藥性害蟲並且破壞生態平衡<sup>37</sup>。

因此，儘管基因改造技術發展至今已逾 40 幾年，且愈來愈多研究指出，無科學證據得證明基因改造生物，對人體或環境會造成危害。然而，支持者與反對者間之爭論至今仍未有一定論，此項技術仍無法成為普世認同之育種技術<sup>38</sup>。

## 二、NGT 與傳統育種及基因改造之差異

NGT 為改變生物體遺傳物質之方式開啟新篇章，使具有特定特性之植物品種得以快速培育。此技術與傳統育種不同，其精確插入所需基因修改、操作速度更快，有效克服傳統育種曠日費時且結果不易預測之限制。此外，部分由 NGT 引發之基因變異類型，亦可能於自然環境中發生，然而透過傳統育種技術卻難以達成<sup>39</sup>。

而 NGT 與基因改造之不同在於，NGT 主要係透過基因編輯方式，於生物體基因組內部進行高度精確之修改，不一定引入外源基因。因此在某些情況下，NGT 之產物與經傳統育種方法培育之產物，無法透過分析手段來區分。且 NGT 多使

---

<sup>36</sup> 黃三光、曾經洲，同前註。

<sup>37</sup> 韓正文，美、歐基因改造商品之貿易性障礙爭議（上），科技法律透析，15 卷 11 期，頁 33-37（2003 年）。

<sup>38</sup> 洪傳揚，前揭註 24，頁 103-104。

<sup>39</sup> 施珏如、傅子煜，前揭註 8。

用來自可交配物種之基因材料，與基因改造涉及跨物種基因轉移有所區別<sup>40</sup>。因此，NGT 常被認為是對目標基因干預較小，更貼近自然界之誘變過程。

相較於傳統育種產物或 GMO，NGT 植物及其產品之基因改變程度呈現高度多樣性<sup>41</sup>。部分 NGT 植物及其產品僅涉及極少且微小之基因改變，這些改變亦可能自然發生或可透過傳統育種方式獲得。然而從技術層面而言，NGT 植物及其產品也有可能涉及多重且廣泛之基因組改變，甚至包含來自非可交配物種之外源基因插入<sup>42</sup>。前者在遺傳與表現型層面上，與傳統育種所得生物體相近，此類情形常見於靶向誘變與同源基因改造等應用中；而後者則與 GMO 相似，符合過去二十年來歐盟現行法規下所核准之基因改造技術範疇<sup>43</sup>。

以 NGT 中之誘變技術為例，其變異過程並不涉及外來基因物質之植入<sup>44</sup>。而在同源基因改造與內源基因改造之應用中，則係透過重新排列來自相同生物體或可自然交配物種之基因物質來實現基因改變，例如將野生馬鈴薯之特定基因導入栽培馬鈴薯中，或將野豬之基因植入家豬體內<sup>45</sup>。這些技術可謂改進傳統選擇性育種技術，亦即傳統上育種者以挑選自然誘變後表現出好特性之植物或動物來繁殖<sup>46</sup>。此外，雖然 NGT 多被運用於進行小規模、精準之基因修改，但該技術本身其實也能應用於執行傳統轉基因技術（transgenesis），即將來自與目標物種無交配能力（sexually incompatible）之外源遺傳物質導入，例如將昆蟲來源之特定基因轉入植物基因組中<sup>47</sup>。

---

<sup>40</sup> 施珏如、傅子煜，同前註。

<sup>41</sup> *Questions and Answers: Study on New Genomic Techniques*, EUROPEAN COMMISSION, [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques/questions-and-answers\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques/questions-and-answers_en).

<sup>42</sup> *Id.*

<sup>43</sup> *Id.*

<sup>44</sup> *Id.*

<sup>45</sup> *Id.*

<sup>46</sup> *Id.*

<sup>47</sup> *Id.*

基因編輯作為 NGT 之重要技術之一，相較於基因改造僅能將外源基因隨機嵌入生物體內，基因編輯得針對特定之基因序列進行編輯，且部分基因編輯技術類型，不會將外源基因嵌入物種之基因內，較基因改造技術安全且精準<sup>48</sup>。此種技術之優點在於，一旦能對生物的基因體進行定序，即可有效率地培育出目標物種<sup>49</sup>。在管制方面，許多國家以基因編輯之 SDN-1、SDN-2、SDN-3 及 ODM 技術類型，作為食品安全性之認定標準<sup>50</sup>。因為 ODM 及 SDN-1 兩類技術在製程中不會在生物基因體內嵌入其他生物體之 DNA，因此多被認為與傳統育種技術相同，所以由 ODM 及 SDN-1 技術製造出的相關食品，無須適用 GMO 規範<sup>51</sup>。而 SDN-3，由於在基因編輯過程中，嵌入外源基因，故其產物多適用 GMO 規範<sup>52</sup>。

近年來隨著 NGT 不斷進步，許多新穎技術持續萌芽。NGT 產物與 GMO 雖同為應用現代生物技術所育成，然兩者所採用之技術類型、基因體改變之方法與範圍皆不同，進而引發國際間有關是否應另行管理 NGT、如何界定不同類型之 NGT、以及是否以既有 GMO 規範進行管理等討論<sup>53</sup>。

### 第三項 NGT 之應用領域

---

<sup>48</sup> 郭曉芸、張以恆，基因編輯與農產品法規，畜產專訊，113 期，頁 6-7（2020 年）。

<sup>49</sup> 林煒楨、鄧嘉欣、汪佳穎、施麗恩、鄭維智、闕麗卿、蔡淑貞，國際基因編輯食品發展及管理動態，食品藥物研究年報，14 卷，頁 405-411（2023 年）；洪傳揚，前揭註 24，頁 101-115。

<sup>50</sup> 林俐姈，前揭註 15，頁 31。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 Muta-genesis*, 18(11) EFSAJ.1,3 (2020), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>; Jochen Menz et al., *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment*, 11 FROTIERS PLANT SCI., no. 586027, Oct. 9, 2020, at 1.

<sup>51</sup> *Id.*

<sup>52</sup> *Id.*

<sup>53</sup> Krämer L., *Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants*, [http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer\\_Legal%20questions\\_new%20methods\\_0.pdf](http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf) (2015).

目前，全球已有超過 500 項基於 CRISPR 基因編輯之產品正在開發中，涵蓋從實驗室之基礎研究到進入商業化之各個階段<sup>54</sup>。根據資料顯示，全球基因編輯產品之市場價值在 2021 年即已超過 50 億美元，並預期至 2026 年將成長至近 120 億美元<sup>55</sup>，足見 NGT 具高度之發展潛力與產業吸引力。

歐盟執委會於 2021 年發佈有關 NGT 應用現況之研究報告（以下簡稱 2021 年歐盟執委會報告書）亦指出，NGT 已廣泛應用於農食生產、醫療研發與工業應用等多個領域<sup>56</sup>，以下將分別詳述 NGT 之應用面向與具體發展現況：

### 一、農業食品

在農業與食品領域，NGT 可用以培育具抗病蟲害特性之作物，從而減少化學農藥之使用，例如抗真菌之玉米或馬鈴薯；亦可強化作物對氣候變遷之適應能力，如抗旱稻米或耐降雨小麥等。此外，NGT 不僅可提升蔬果之營養成分，以促進健康飲食，如富含健康脂肪酸組成之黃豆油，還可降低農產品中有害物質之含量，如減少含丙烯醯胺（acrylamide）之馬鈴薯<sup>57</sup>。

自 2005 年開始，基因編輯技術已陸續被應用在阿拉伯芥、番茄、馬鈴薯、菸草、牽牛花、小麥、大豆、稻米及玉米上<sup>58</sup>。惟由於早期基因編輯技術尚不穩定，成本高且培育耗時。直至 2012 年 CRISPR/Cas9 技術問世後，CRISPR/Cas9

---

<sup>54</sup> Alan Bullion & Bharti Malhotra, *Gene-edited crops market growth spurred by regulatory progress and approvals*, S&P GLOBAL (Jan. 17, 2023), <https://www.spglobal.com/commodity-insights/en/research-analytics/gene-edited-crops-market-growth-spurred-by-regulatory-progress#:~:text=private%20and%20public%20sectors%20to,commercialization>.

<sup>55</sup> IVANA KATSAROVA, *supra* note 11.

<sup>56</sup> European Commission, *supra* note 7.

<sup>57</sup> EUROPEAN COMMISSION, *supra* note 41.

<sup>58</sup> Zheng, X., Yang, S., Zhang, D., Zhong, Z., Tang, X., Deng, K., Zhou, J., Qi, Y., & Zhang, Y., *Effective screen of CRISPR/Cas9-induced mutants in rice by single-strand conformation polymorphism*, 35(7) Plant cell reports (2016).

被譽為上帝之手術刀，研究人員透過此項技術，可以精準的改變動植物之 DNA，對於生物育種產業為一大革新技術。

在 2012 年艾曼紐爾及珍妮佛發表基因剪刀 CRISPR/Cas9 之研究成果，兩位生物學家將 CRISPR/Cas9 和 tracrRNA 進行合成，使其得以精確瞄準並切割 DNA。CRISPR/Cas9 具有普遍適用性，得運用在培育優勢作物、抗癌及避免遺傳疾病等領域，此後此類新穎育種技術，才被廣泛地使用<sup>59</sup>。

運用基因編輯技術改良農藝作物包含水稻小麥及玉米。大麥、小麥等禾本科植物，由於基因體較複雜，因而以傳統方式進行育種較為困難。CRISPR/Cas9 技術問世後，始扭轉這樣的局勢。應用基因編輯技術不僅增加稻米、小麥、玉米、大麥、大豆等作物之產量，亦減少脫靶效應發生之機率<sup>60</sup>。

2016 年，美國賓州大學受 Giorgio 公司委託，以 CRISPR/Cas9 技術研發出不會褐化之蘑菇，解決蘑菇置放太久，容易褐化腐爛之問題。此抗褐化蘑菇為第一個以 CRISPR/Cas9 基因編輯技術，通過美國農業部核准上市之產品<sup>61</sup>。

2021 年，日本首例經 CRISPR 編輯之食品投入市售，由日企商業化之高 GABA 含量番茄，此類番茄透過基因編輯以提升果實中  $\gamma$ -氨基丁酸含量，以預期對降低血壓有助益<sup>62</sup>。同年，日本亦核准兩種經 CRISPR 基因編輯之魚類產品上市，分別為真鯛（Madai）和虎河豚（Tiger Puffer）。透過編輯與生長抑制相關之基因，使此兩種魚類生長速度顯著提升，且較傳統品種體型更大<sup>63</sup>。

---

<sup>59</sup> 林俐玟，前揭註 15，頁 24。

<sup>60</sup> 蔡育彰、張銘顯，基因編輯技術於農藝作物之應用，作物、環境與生物資訊，第 15 卷第 2 期（2018 年）。

<sup>61</sup> 林俐玟，前揭註 15，頁 24。

<sup>62</sup> Emily Waltz, *GABA-enriched tomato is first CRISPR-edited food to enter market*, 40(1) NATURE BIOTECHNOLOGY (2022).

<sup>63</sup> Clement Dionglay, *Japan's Three Genome-Edited Food Products Reach Consumers*, ISAAA (Dec. 12, 2024), <https://www.isaaa.org/blog/entry/default.asp?BlogDate=1/19/2022>.

美國公司 Pairwise 研發之綠葉蔬菜產品「Conscious™ Greens」，透過 CRISPR 技術調控風味和色澤，使蔬菜在提升營養價值之同時，得以減弱辛辣與苦味。該產品已於 2023 年在美國市場上市<sup>64</sup>。

## 二、醫藥與疫苗

由於許多疾病都是源自於單個基因突變而引起之傳染病，透過 NGT 希望能夠在遺傳水平上控制疾病之發生。CRISPR 是目前最廣為人知，也是操作最簡易之基因編輯方式<sup>65</sup>。過去十幾年來，CRISPR/Cas9 技術發展迅速，被應用在不同領域上。此外，許多生物之基因體定序資料庫也陸續建立。

科學家利用 CRISPR 技術生產已剔除基因的豬細胞，使豬隻的 B-細胞、T-細胞與自然殺手細胞皆產生免疫缺損，適合進行人類誘發型幹細胞的研究。另外，在移植組織器官及生物相容性醫材上，目前已有研究運用基因編輯豬隻，成功產製與人類生物相容性較高之器官與醫材，降低移植後免疫排斥反應之發生機率。有部分科學家甚至指出運用基因編輯技術於豬胚胎中，以植入人類幹細胞的方式，未來有可能透過豬隻繁殖產製替代人類因疾病需用的移植心臟、胰臟等器官<sup>66</sup>。

然而，CRISPR/Cas9 在醫學臨床應用上，尚有脫靶效應、非預期脫靶效應發生之可能性，無法提供穩定的基因療法，也因而促使科學家探索其他的替代方案。

---

<sup>64</sup> Elizabeth Crawford, *Exclusive: Pairwise stops marketing gene-edited Conscious Greens to focus on new high-value, gene-edited crops*, FOODNAVIGATOR (Feb. 13, 2024), <https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2024/02/13/Exclusive-Pairwise-stops-marketing-gene-edited-Conscious-Greens-to-focus-on-new-high-value-gene-edited-crops/>.

<sup>65</sup> 道納 (Jennifer A. Doudna)、史騰伯格 (Samuel H. Sternberg)，《基因編輯大革命：CRISPR 如何改寫基因密碼、掌控演化、影響生命的未來》，遠見天下文化出版社，臺北 (2018)。

<sup>66</sup> 許仁弘、蔡岡翰、林恆億，全球基因編輯產業發展現況對台灣的啟示，經濟前瞻，183 期，頁 62-67 (2019 年)。

而繼 CRISPR/Cas9 開發後，有許多相關研究陸續展開，近年來亦不乏更多新穎的技術被開發<sup>67</sup>。

### 三、工業應用

隨著生物技術之進步，科學家不斷嘗試修改細胞基因序列以提升應用價值。近年來，科學家從化膿性鏈球菌（*Streptococcus pyogenes*）發現病毒攻擊防禦系統，並將其改編成可程式設計的基因編輯系統 CRISPR/Cas9。

CRISPR/Cas 可造成標的基因雙股 DNA 斷裂（double strand break, DSB），再經由細胞內 NHEJ 或 HDR 機制進行 DNA 修復，以獲得經編輯標的基因之細胞。CRISPR 技術因為價格便宜、易於使用而成為目前最受歡迎且用途最廣的基因編輯技術<sup>68</sup>。

雖然基因編輯技術發展快速，但實際應用仍面臨著許多的限制，包括缺乏合成與傳遞 crRNA 的方法，在部分微生物中 DNA 修復之效率低，與其他遺傳工具同時使用之策略仍有限及可能發生之脫靶效應等<sup>69</sup>。基因編輯主要是透過細胞內 DNA 兩大修復系統進行基因編輯，在真核生物中，雙股 DNA 斷裂較常利用 NHEJ 修復機制進行修復，修復時 DNA 容易發生錯誤，造成突變或位移等，與原序列不同。然而，在原核生物中，只有少數是以 NHEJ 機制修復，細菌大多是依賴 HDR 機制修復 DNA 斷裂。

---

<sup>67</sup> A New Era of Mitochondrial Genome Editing Has Begun, INSTITUTE FOR BASIC SCIENCE (Apr. 26, 2022), [https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BBSMSTR\\_000000000611/selectBoardArticle.do?nttId=21219](https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BBSMSTR_000000000611/selectBoardArticle.do?nttId=21219).

<sup>68</sup> 陳柏州、朱文深、林奧好，單股 DNA 同源重組提升 CRISPR-Cpf1 於啤酒酵母菌之基因編輯效率，台灣農業化學與食品科學，59 卷 1 期，頁 4-10（2021 年）。

<sup>69</sup> P. Tian, J. Wang, X. Shen, J. F. Rey, Q. Yuan and Y. Yan, *Fundamental CRISPR-Cas9 tools and current applications in microbial systems*, 2(5) SYNTH. SYST. BIOTECHNOL. (2017).

目前為止，NGT 在醫藥及疫苗與工業應用領域未完全成熟，尚存在倫理議題值得討論，故本文僅就 NGT 在農業與食品領域之發展加以探討，將聚焦於應用特定 NGT 之植物及其食品與飼料之規則草案進行深入研究。

## 第二節 NGT 在歐盟農業領域之應用現況與挑戰

近年來，隨著 NGT 快速發展，基因編輯產業於 2012 年開始嶄露頭角，在生物製藥、農業、動物健康產品等領域上，目前已成功建立商業化應用模式<sup>70</sup>。新興精準育種科技為種苗產業之發展驅動力，為經濟、社會、環境帶來諸多效益。以基因編輯技術來說，其精準誘發生物本身特定功能基因發生改變，技術及原理與傳統誘變育種相同，再加上操作容易、成本低廉、非屬基因改造（最終產品無外源基因），國際上已有許多研究單位與中小型企業爭相投入此領域，未來將有許多應用此技術衍生之食品上市及進口<sup>71</sup>。

NGT 於農業領域更是展現高度應用潛力，特別是在氣候變遷、資源匱乏與永續農業挑戰日益嚴峻之背景下，NGT 被視為歐盟糧食系統轉型之重要技術支柱。根據 2021 年歐盟執委會報告書，NGT 農業應用涵蓋範圍廣泛，不僅包括提高作物抗病性、耐旱性與耐鹽性等生理性狀改良，也可用於降低對化學肥料與農藥之依賴，進而減輕農業對環境之負擔<sup>72</sup>。

從技術層面觀察，NGT 目前已成功應用於作物性狀改良上，其中以改變花色、提升植物之抗逆境能力、延長園藝產品櫥架壽命及改善品質、使植物具有殺草劑抗性、使植物對細菌及真菌具有抗病性，以及使植物對病毒具有抗病性，因而可以有效的提升植物的產量。而 NGT 在歐盟農業之應用集中於靶向誘變與同

---

<sup>70</sup> 許仁弘、蔡岡翰、林桓億，前揭註 66，頁 62-67。

<sup>71</sup> 余祈暉、林彥宏，前揭註 1，頁 13-21。

<sup>72</sup> European Commission, *supra* note 7.

源基因改造兩項技術。EFSA 指出，透過此類技術所得之作物，所產生之不預期性突變少於傳統育種，且其風險與傳統育種無異<sup>73</sup>。

在應用層面上，NGT 被認為能協助實現歐盟「從農場到餐桌策略」（Farm to Fork Strategy）與「綠色政綱」（European Green Deal）所倡導之糧食系統轉型目標。具體而言，NGT 之優點包含能協助開發具備永續特性之作物品種，如低碳排、減農藥與高效率養分利用品種，減少農業對土地與資源的依賴，提高農業系統之韌性與氣候調適能力。

然而，儘管 NGT 發展迅速，受限於歐盟現行 GMO 規範適用性爭議，NGT 植物在歐盟內實際市場化進程仍顯遲緩。多數 NGT 產品由歐盟以外國家開發，歐盟自身之研究與商業應用尚處於萌芽或受限狀態。目前歐盟境內尚無任何僅由 NGT 培育之作物或動物獲准作為食品或飼料上市<sup>74</sup>。這在很大程度上是因為現行 GMO 法規並未針對 NGT 產品另行規範，NGT 產物與 GMO 仍適用相同嚴格之審查與授權程序，導致研發上市時程漫長且成本高昂<sup>75</sup>。

此外，歐盟對於 NGT 之管制相較於他國嚴格，可能會導致貿易之限制和中斷，使得歐盟廠商處於競爭劣勢，並且導致貿易壁壘產生，更進一步會造成歐盟與貿易夥伴間之摩擦。

2021 年歐盟執委會報告書亦指出，現行自 2001 年沿用之 GMO 立法架構已難以與科學技術發展並進，對於部分 NGT 及其產品並不適用，有必要配合科技

---

<sup>73</sup> EFSA, *supra* note 7.

<sup>74</sup> *Id.*

<sup>75</sup> Lauren Lewis, *What are New Genomic Techniques?*, FOODUNFOLDED (Dec. 23, 2024), <https://www.foodunfolded.com/article/what-are-new-genomic-techniques#:~:text=The%20European%20Food%20Safety%20Authority,bring%20NGT%20foods%20to%20market.>

進展調整監管體制<sup>76</sup>。然而，部分成員國及消費者團體對於 NGT 之安全性、環境影響，以及產品標示等議題仍存有疑慮，形成推動相關政策調整之現實障礙<sup>77</sup>。

儘管如此，科學界與農業界普遍看好 NGT 之潛力，認為應用 NGT 更能培育出具抗旱抗病能力且營養價值提升之農作物品種，以加強農業體系對氣候變遷之適應力，並提升糧食營養含量與品質<sup>78</sup>。為因應此一困境，歐盟執委會於 2023 年提出針對應用特定 NGT 植物之規則草案，嘗試建立更具風險導向與比例原則之監管體系，以提升歐盟 NGT 作物之研發誘因與市場可行性。

隨著 NGT 不斷進步，未來其應用範圍與技術類型將持續擴展，進而推動生物科技與農業之創新發展。NGT 於歐盟農業領域具備高度應用潛力，不僅能強化作物韌性與生產效率，亦有助於促進農業永續轉型。因此，歐盟如何建立既能保障人類健康與環境安全，又能促進 NGT 技術發展與農業應用之監管架構，值得持續關注。

### 第三節 歐盟對 GMO 及 NGT 之管制規範

#### 第一項 歐盟對 GMO 之管制架構

根據歐盟 2001/18 號指令第 2 條第 2 款，GMO 係指其基因物質以自然交配及/或自然重組以外方式進行改變之生物體<sup>79</sup>。EFSA 對 GMO 之定義，與此指令

---

<sup>76</sup> *Id.*

<sup>77</sup> *Id.*

<sup>78</sup> *Biotechnologies: Commission seeks open debate on New Genomic Techniques as study shows potential for sustainable agriculture and need for new policy*, EUROPEAN COMMISSION (Apr. 29, 2021), [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/ip\\_21\\_1985/IP\\_21\\_1985\\_EN.pdf#:~:text=The%20main%20findings%20of%20the,agricultural%20inputs%20such%20as%20pesticides.](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/ip_21_1985/IP_21_1985_EN.pdf#:~:text=The%20main%20findings%20of%20the,agricultural%20inputs%20such%20as%20pesticides.)

<sup>79</sup> Directive 2001/18/EC, of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, 2001 O.J. (L 106,) 1, 1-39 [hereinafter Directive 2001/18/EC].

所採之定義一致，並指出若一個生物體之基因組係透過重組 DNA 技術（recombinant DNA technology）進行人為操控或改變，則應視為 GMO<sup>80</sup>。

EFSA 強調，判定是否屬於 GMO 之核心標準，在於是否使用重組 DNA 技術進行非自然方式的基因修改，而非僅觀察最終產物是否含有外源基因，換言之，歐盟採「以過程為準（process-based）」之管理模式<sup>81</sup>。因此，同源基因改造與內源基因改造技術皆屬於基因改造技術，應納入 GMO 相關法規進行監管<sup>82</sup>。

事實上，早自 1980 代末期起，歐體 / 歐盟在建構 GMO 規範與管理架構時，即已面臨諸多挑戰，主要原因包括：一、歐體 / 歐盟治理架構本身之多層級與程序複雜性；二、GMO 技術涉及農業、環境、產業、食安與消費者權益等多項政策；三、GMO 產品影響市場與產業發展，以及四、GMO 產品本身具有高度科學與社會不確定性等<sup>83</sup>。

為回應公眾對於 GMO 及其產品安全性之關切，歐盟自 1990 年代初期，即開始建置 GMO 規範架構，旨在保護人類健康與環境生態，同時推動生物技術市場之統一與法規協調<sup>84</sup>。1990 年 4 月，歐體 / 歐盟先後通過兩項 GMO 指令，分別為 90/219 號指令，係管制基改微生物於封閉系統中應用之規範，以及 90/220 號指令，乃歐盟首部針對 GMO 於開放環境中釋出與市場流通所制定之法規<sup>85</sup>。

---

<sup>80</sup> EFSA GMO Panel, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using cisgenesis and intragenesis*, 10(2) EFSA Journal, 2561 (2012).

<sup>81</sup> *Id.* at 2-4.

<sup>82</sup> *Id.*

<sup>83</sup> 李貴英，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，四十一卷二期，頁 547-603（2011 年）。

<sup>84</sup> 謝碧連，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 111-155，2021 年 9 月；王明來，前揭註 31，頁 16-23。

<sup>85</sup> 歐博翔，跨國性科技規範模式之建構-以歐盟基因改造生物規範為例，國立台灣大學法律學院科技整合法律學研究所碩士班，頁 44-45（2009 年）。

然而，由於 90/220 號指令缺乏明確之標示要求與上市後監測機制，為改善制度缺陷並強化監管效能，歐盟遂於 2001 年 3 月，以 2001/18 號指令取代之<sup>86</sup>。

2001/18 號指令為歐盟現行 GMO 監管架構中的核心法律之一，旨在規範 GMO 的環境釋放、標示、風險評估與市場監管等。其主要管理重點可歸納為以下四項：

一、當業者計畫將 GMO 刻意釋出至環境中（如進行田間試驗），其輸出行為須事前取得主管機關核准，並於首次跨境運送前履行完整告知義務；二、業者有責任主動向社會大眾、歐盟相關立法機關與決策單位提供完整資訊，並應通報任何偶發性之 GMO 釋出事件；三、建立關於基因改造食品、飼料與加工產品之輸出與市場流通管理規則，以確保產品安全與資訊透明；以及四、規定業者須提供可用於識別 GMO 之技術方法，以利未來監管單位執行追蹤、檢驗與標示查核<sup>87</sup>。

由於部分歐盟成員國基於社會經濟、環境或農業政策考量，無法接受歐盟統一的 GMO 種植授權制度，因此，2001/18 號指令於 2015 年 3 月進行修訂，賦予成員國得基於非科學上事由，在其領域內採取限制或禁止種植 GMO 作物<sup>88</sup>。

除此之外，歐盟對於基改食品申請上市之主要管制規範有<sup>89</sup>：第一、1829/2003 號規則，規範基改食品與飼料之市場流通；及第二、1830/2003 號規則，規範 GMO、基改食品與飼料之可追蹤性及標示規定。

---

<sup>86</sup> 洪德欽，WTO 法律與政策專題研究，頁 619、637-639（2017 年）。

<sup>87</sup> 王俊豪，歐盟基因改造產品管理的法制架構，行政院農委會全球資訊網，2008 年 9 月，頁 1；黃馨葳、陳俐伶，試析歐盟基因改造作物種植禁令草案與 WTO 規範之合致性，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，166 期，頁 26-33。

<sup>88</sup> 謝碧連，前揭註 84。

<sup>89</sup> 王俊豪，前揭註 87，頁 1。張晶、羅佼妮，歐盟轉基因食品強制標識制度相關立法及其啟示，食品科學，46 期 2 卷，頁 292（2025 年）。

## 一、1829/2003 號規則<sup>90</sup>

本規則針對 GMO 產品之授權程序予以規範，其立法意旨為：第一，保護人類及動物健康、環境與消費者利益，同時確保內部市場之有效運作；第二，建立歐盟對 GMO 食品與飼料之授權程序；第三，制定基因改造食品、飼料之標示規定<sup>91</sup>。此規則之規範對象包含，GMO 食品與飼料、由 GMO 組成之食品與飼料，以及由 GMO 所生產之食品或飼料，但不包含藉助 GMO 所生產，惟最終產品中並無 GMO 衍生物質之產品（products “produced with” a GMO）<sup>92</sup>。

本規則規定之授權程序流程為：向成員國主管機關提交申請書與相關資料<sup>93</sup>，由 EFSA 進行科學評估，而 EFSA 應於申請人提交申請資料後 6 個月內，公布審查結果報告<sup>94</sup>。另由歐盟執委會準備提案草案，並將草案送交由成員國代表所組成之歐盟食物鏈與動物健康常務委員會（Standing Committee on the Food Chain and Animal Health）<sup>95</sup>。若常設委員會以條件多數決通過歐盟執委會提案，歐盟執委會將通過決定。如否，提案將送交歐盟理事會，以條件多數決通過或否決。若歐盟理事會未於三個月內決定，歐盟執委會將通過提案<sup>96</sup>。授權期間為十年，且獲得授權之產品將公開登錄於基因改造食品與飼料登記冊<sup>97</sup>。

## 二、1830/2003 號規則<sup>98</sup>

---

<sup>90</sup> Commission Regulation 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorization of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation, OJ 2004, L102/14 [hereinafter Regulation 1829/2003].

<sup>91</sup> Regulation 1829/2003, art. 1.

<sup>92</sup> Regulation 1829/2003, art. 2, 3.

<sup>93</sup> Regulation 1829/2003, art. 5(2).

<sup>94</sup> Regulation 1829/2003, art. 6.

<sup>95</sup> Regulation 1829/2003, art. 19(1), 35.

<sup>96</sup> Regulation 1829/2003, art. 7(5).

<sup>97</sup> Regulation 1829/2003, art. 28.

<sup>98</sup> Regulation 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food

本規則主要針對 GMO 之可追溯性及產品標示予以規範。根據本規則第 1 條規定，其目的在於促進正確標示、監督 GMO 對人類健康與環境之效果，以及執行風險管理措施與撤銷<sup>99</sup>。產品可追溯性之確保，係提供消費者基因改造生物食品及飼料資訊的關鍵措施。進行食品標示，得使消費者獲得充分資訊，做出是否購買含有或由 GMO 製成之食品與飼料之選擇<sup>100</sup>。

本規則規定，經營者必須提交與保存該等產品上市每個階段的資訊。為了確保可溯及性，避免 GMO 產品不慎混入一般產品，業者在運送或交付 GMO 產品時，應使受託運送者或收受者知悉 GMO 產品之情事。此外，GMO 產品之相關業者應建立一套標準管理制度，妥善保存 GMO 產品相關資訊。在 GMO 產品運送或交付五年內，相關資訊仍應完整保留，不得銷毀<sup>101</sup>。關於偶發或技術上無可避免 GMO 含量，亦採 0.9% 門檻，低於該門檻者可免除適用，含有 GMO 或由 GMO 組成之產品標示亦然<sup>102</sup>。為確保 GMO 標示規定落實，歐盟成員國必須進行檢查、抽樣及測試。倘若產品對人體、動物健康，或環境產生不利影響，則可以撤回該產品<sup>103</sup>。

## 第二項 歐盟對 NGT 之管制架構

2018 年，歐洲法院（European Court of Justice, ECJ）裁定，由於新型誘變技術缺乏長期安全使用紀錄，其所培育之生物體仍應視為 GMO，適用歐盟 GMO 監管規範<sup>104</sup>。換言之，透過基因編輯所得生物體仍須遵守風險評估、產品標示、

---

and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, OJ 2003, L268/24 [hereinafter Regulation 1830/2003].

<sup>99</sup> Regulation 1830/2003, art. 1.

<sup>100</sup> Regulation 1830/2003, art. 4.

<sup>101</sup> Regulation 1830/2003, art. 4, 5.

<sup>102</sup> Regulation 1830/2003, art. 4C, 4B.

<sup>103</sup> Regulation 1830/2003, art. 9.

<sup>104</sup> Case C-528/16, Confédération paysanne and Others v Premier ministre, Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, 2018 E.C.R. 54 [hereinafter Case C-528/16]; Eva Gelinsky & Angelika Hilbeck, *European Court of Justice Ruling Regarding New Genetic Engineering Methods Scientifically*

可追蹤性、市場流通後之監測等規範<sup>105</sup>。隨後，法國法院也在 2020 年作出將體外誘變認定為基因改造之裁定，其認為「體外誘變」是一種需要受監管之轉基因生物技術，且都是沒有長期安全紀錄，而體外誘變包括培養的植物細胞進行化學或物理誘變劑處理。2012 年，EFSA 下之基因改造生物小組（Panel on Genetically Modified Organism, GMO Panel）即針對透過第三型定點核酸酶（site-directed nucleases, SDN-3）技術所培育之生物體提出專業意見，其認為因此類生物體明確含有外源基因，故應依據現行規範將其視為 GMO，並遵循 GMO 規範<sup>106</sup>。

由上可知，因為歐盟對分子生物技術衍生生物之產業管理採預防原則，故在科學證據尚無法完整評估其風險前，其採嚴格之管理態度，將 NGT 納入 GMO 規範範疇，亦即 NGT 植物及其產物須經嚴謹之風險評估後才能核准作為食品、飼料用途或進行環境釋放<sup>107</sup>。然而，歐盟 GMO 管制架構於 2004 年前即建立，隨著 NGT 不斷發展，該體系是否仍適用於 NGT 植物及其產品，遂成為歐盟內部法規檢討與政策調整的重要議題之一<sup>108</sup>。

歐盟諸多相關機構，經過法規討論及研究，皆認為 SDN-1 及 SDN-2 對作物基因體只有造成定點誘變，其產物與傳統誘變產物難以分辨，應非屬 GMO。此外，部分歐盟成員國（如荷蘭）亦認為，透過 ODM 所獲得之衍生食品非屬 GMO。由於難以區分基因編輯、自然突變或傳統育種所開發之品種，若將所有 NGT 產

---

*Justified: A Commentary on the Biased Reporting about the Recent Ruling*, 30 ENVIRON SCI EUR 52 (2018).

<sup>105</sup> 林俐玚，前揭註 15，頁 13。

<sup>106</sup> 盧虎生、林奐好、陳南宏等，國內外基因體工程相關法規掃描與探討，財團法人中技社基因體科技於農業及能源之發展專題報告，頁 5-22~5-23，2018 年 11 月。

<sup>107</sup> 陳韋竣、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 卷第 2 期，頁 88（2018 年）； Araki M, T Ishii, *Towards social acceptance of plant breeding by genome editing*, 20 TRENDS PLANT SCI. (2015).

<sup>108</sup> 謝碧連，前揭註 84。

物皆納入 GMO 管制範疇，可能產生執行上之重大困難，引發歐盟內部對現行法規可執行性之質疑<sup>109</sup>。

對此，歐盟理事會要求歐盟執委會在 2021 年 4 月 30 日前，根據 ECJ 之 C-528/16 判決，就歐盟法下 NGT 之現狀提交一份研究報告（以下簡稱 2021 年歐盟執委會報告書），此報告指出，基因編輯食品之管制，不宜通盤適用於基因改造食品的管制規範。2022 年 9 月，歐盟執委會進行的公眾諮詢結果顯示，多數人希望以較寬鬆的規範管制基因編輯食品。調查結果出爐後，2023 年 7 月，歐盟執委會公布了規則草案，希冀能放寬對於基因編輯食品的管制<sup>110</sup>。根據歐盟一般立法程序（ordinary legislative procedure），規則草案仍須經歐洲議會與歐盟理事會協商並共同通過最終版本後，方能正式生效。

下一章節將詳細說明 ECJ 之 C-528/16 判決內容及 2021 年歐盟執委會報告書，探討其對 NGT 監管體系所產生之效果與影響，從而瞭解歐盟制定規則草案之立法緣起與動機，並說明規則草案之政策脈絡與立法進度。

---

<sup>109</sup> 余祈暉、林彥宏，前揭註 1，頁 13。

<sup>110</sup> European Commission, *New techniques in biotechnology*, [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en).

### 第三章 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其 食品與飼料規則草案》之緣起與立法歷程

ECJ 於 2018 年作出 C-528/16 號判決，此案涉及基因編輯食品是否應受到 GMO 法規拘束。該案之爭議在於，以誘變育成之耐除草劑油菜，應適用何種管制規範。本案中 ECJ 認為，非自然繁衍而對生物之基因體造成改變者，皆屬於 GMO，而受 2001/18 號指令之拘束。除非該產物存在長期安全紀錄，才得以排除指令之適用<sup>111</sup>。此一裁定意味著歐盟基因編輯產品之上市歷程將會更加冗長，亦將直接影響外資對於歐盟市場之投資意願，引發歐盟各界質疑。

除此之外，法國法院也在 2020 年作出將體外誘變認定為基因改造之裁定，其認為「體外誘變」是一種需要受監管之轉基因生物技術，且都是沒有長期安全紀錄，而體外誘變包括培養的植物細胞進行化學或物理誘變劑處理。該裁定不只是更加限縮歐盟法規之範圍，從而增加成員國市場運營商和管理單位之法律不確定性，亦影響歐盟成員國之種子及相關產品市場，還可能會造成國際間不必要之貿易壁壘<sup>112</sup>。對此，歐盟執委會已重新審視 NGT 在歐盟法下之法律地位，針對 NGT 之監管規範進行調整。

本章將介紹 ECJ 於 2018 年所作出之 C-528/16 號判決，說明該判決如何促使歐洲議會與歐盟執委會重新評估現行法規適用性，並促成歐盟執委會於 2021 年發布《關於新興基因技術法律地位之研究報告書》（Study on the status of new genomic techniques under Union law），進而帶出歐盟於 2023 年提出「應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案（Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Plants Obtained by Certain New Genomic

---

<sup>111</sup> 陳韋竣、杜宜殷，前揭註 107，頁 79-92。

<sup>112</sup> 余祈暉、林彥宏，前揭註 1，頁 13-21。

Techniques and Their Food and Feed, and Amending Regulation (EU) 2017/625) 」

（以下簡稱規則草案）之立法動機與背景脈絡，作為後續章節探討具體法規內容與制度設計之基礎。

## 第一節 立法緣起與動機

### 第一項 C-528/16 判決

#### 一、判決內容

C528/16 判決是 2015 年 3 月，由法國農民聯盟和其他八個非政府組織機構，對法國總理、法國農業部及農產品和林業部提起訴訟<sup>113</sup>。法國農民聯盟等主張，撤銷國內認為透過誘變而得之生物體原則上並非 GMO 之規定，以及禁止培養及銷售透過誘變而得之耐除草劑油菜品種<sup>114</sup>。

對此，法國國務院針對 2001/18 號指令與 1829/2003 號規則做先行裁決（preliminary ruling）之請求，並提出下列四項問題<sup>115</sup>：第一、透過誘變而得之生物體是否適用 2001/18 號指令第 2 條及附件 IB 所規定之例外條款？；第二、透過誘變而得之品種是否符合 2002/53 號指令第 4 條<sup>116</sup>所謂之 GMO 品種，而不能免除於該指令規定之義務？；第三、2001/18 號指令是否構成全面調和措施，即禁止成員國對透過誘變而得之生物體施加指令中規定之義務，或者成員國是否有自由裁量權訂定適用於該等生物體之規範？；第四、透過基因工程而得之新植物品種，由於目前其對環境、人類及動物之潛在風險存在科學上之不確定性，是否

---

<sup>113</sup> Rebecca Jordan, *Confédération Paysanne Case C-528/16: The Mutagenesis Exemption*, <https://doi.org/10.2139/ssrn.4037607>, p 3 (Feb. 17, 2022).

<sup>114</sup> 蘇意晴，論基因編輯食品管理之國際貿易障礙問題與可能解決方法，國立政治大學國際經營與貿易學系碩士論文，頁 13-14（2023 年）。

<sup>115</sup> Case C-528/16, para. 25; Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 4.

<sup>116</sup> 本指令旨在將農作物之品種列入通用目錄。

得依據 2001/18 號指令中之預防原則，進行影響評估及追溯性措施，其有效性可能受到質疑？

2018 年 1 月 18 日，ECJ 佐審官（Advocates-General）Michal Bobek 提交法律意見書，其主要認為自 2001 年 2001/18 號指令通過後始發展之誘變技術（下稱新型誘變技術<sup>117</sup>）所得之生物體，不受 2001/18 號指令所規定義務之拘束<sup>118</sup>。同年 7 月 25 日，ECJ 作出正式裁決，其認為應將新型誘變技術所培育之生物體，納入 2001/18 號指令之規範範圍<sup>119</sup>。

本案之主要爭點在於 GMO 之定義，根據 2001/18 號指令第 2 條第 2 款，GMO 係「除了人類以外，遺傳物質被以非自然交配或自然重組之方式改變之生物體」，附件 IB 則為例外條款，即其列出之誘變技術所培育之生物體得排除 2001/18 號指令之適用<sup>120</sup>。然而附件 IB 並未明確界定哪些誘變技術適用例外條款，故新型誘變技術能否排除該指令之適用，產生模糊空間<sup>121</sup>。

以下將就上述四項問題，分別說明佐審官之法律意見書與 ECJ 之見解：

（一）透過新型誘變技術而得之生物體是否適用 2001/18 號指令第 2 條及附件 IB 所規定之例外條款？

### 1. 佐審官法律意見書

---

<sup>117</sup> 新型誘變技術係指自 2001/18 號指令實施後發展出之新的誘變技術，例如基因編輯。

<sup>118</sup> Opinion of the advocate general Bobek delivered on 18 January 2018 Case C-528/16 Confédération paysanne and others v. Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, para. 97, 98, 101 [hereinafter Opinion of the advocate general Bobek].

<sup>119</sup> Case C-528/16.

<sup>120</sup> Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 7.

<sup>121</sup> *Id.*

佐審官認為，2001/18 號指令第 2 條和附件 IB 所規定之例外條款，應涵蓋任何透過誘變技術所培育出之生物體<sup>122</sup>。換言之，不應區分新型誘變技術及傳統誘變技術，只要係透過未涉及基因重組之技術或屬於 2001/18 號指令附件 IB 所規定之誘變技術及細胞融合技術所育成之生物體，就應排除 2001/18 號指令之適用<sup>123</sup>。因此，可以看出佐審官認為，法律應採動態解釋（dynamic interpretation），使其能因應科技發展而調整適用<sup>124</sup>。

## 2. ECJ 見解

ECJ 認為透過新型誘變技術而得之生物體，應屬於 2001/18 號指令規定之 GMO<sup>125</sup>。依據 2001/18 號指令第 2 條第 2 款，若生物體之遺傳物質以非自然發生之方式發生改變，則該生物體應屬於 GMO<sup>126</sup>。因此，現今有些誘變技術，涉及基因工程方式改變生物之基因體，而此種方式並非自然發生之改變<sup>127</sup>。

與佐審官意見不同，ECJ 認為 2001/18 號指令附件 IB 規定之經誘變技術培育之生物體，應僅限於 2001/18 號指令通過當時已應用廣泛，且具有長期安全紀錄者<sup>128</sup>。然而透過新型誘變技術而得之生物體仍可能具有與 GMO 相似之風險，故仍應受 2001/18 號指令規範<sup>129</sup>。

（二）透過新型誘變而得之品種是否符合 2002/53 號指令第 4 條第 4 款所謂之 GMO 品種，而不能免除於該指令規定之義務？

---

<sup>122</sup> Opinion of the advocate general Bobek, para. 97, 98, 101.

<sup>123</sup> *Id.*

<sup>124</sup> Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 5.

<sup>125</sup> Case C-528/16, para. 25.

<sup>126</sup> *Id.*

<sup>127</sup> Case C-528/16, para. 29.

<sup>128</sup> Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 5.

<sup>129</sup> *Id.*

## 1. 佐審官法律意見書

在解釋 2002/53 號指令時應考量到 2001/18 號指令之適用範圍，換言之 2001/18 號指令之例外條款亦一併適用於 2002/53 號指令。因此透過新型誘變所得之農作物應被列入通用目錄，惟該些品種不受制於 GMO 之具體義務<sup>130</sup>。

## 2. ECJ 見解

基於前述對於誘變技術豁免條文之解釋，ECJ 進一步認為，透過新型誘變技術所獲得之農作物，仍被視為符合 2002/53 號指令規定之 GMO，因此該些品種必須納入通用目錄，並遵守 2002/53 號指令規定之保護健康與環境之義務<sup>131</sup>。

（三）2001/18 號指令是否構成全面調和措施，即禁止成員國對透過誘變而得之生物體施加指令中規定之義務，或者成員國是否有自由裁量權訂定適用於該等生物體之規範？

## 1. 佐審官法律意見書

針對 2001/18 號指令第 3 條第 1 款及附件 IB 有關誘變豁免，有兩種解釋方式：一是既然歐盟層級已將誘變排除在 2001/18 號指令適用之外，則成員國不得再另行監管；二是歐盟雖將誘變予以豁免，但並不表示此技術本質上安全，亦未排除成員國於國內立法層級進行監管。佐審官支持後者解釋並認為，只要成員國遵守其整體之歐盟法律義務，其仍得對透過誘變獲得之生物體進行立法，因此 2001/18 號指令不排除成員國採取有關誘變之措施<sup>132</sup>。

---

<sup>130</sup> Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 4.

<sup>131</sup> Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 6.

<sup>132</sup> Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 4.

## 2. ECJ 見解

ECJ 認為儘管 2001/18 號指令將由具長期安全紀錄之誘變所製成之生物體排除於 GMO 規範義務之外，且未進一步規定其應適用之法律監管規範，惟此不得解釋為禁止成員國在其領域內進行相關立法。ECJ 亦認為，若歐盟未就特定產品進行管制，則成員國得在符合歐盟法律義務，特別是歐盟運作條約第 34 至 36 條貨物自由流通之規定，對該等產品進行監管<sup>133</sup>。

（四）透過基因工程而得之新植物品種，由於目前其對環境、人類及動物之潛在風險存在科學上之不確定性，是否得依據 2001/18 號指令中之預防原則，進行影響評估及追溯性措施，其有效性可能受到質疑？

### 1. 佐審官法律意見書

佐審官認為，2001/18 號指令前已存在之傳統誘變技術，由於其應用廣泛，具有長期安全紀錄，且該技術發展至今亦未對環境或人體造成危害，因此，無適用預防原則之必要。然而，對於新型誘變技術之產物，由於缺乏長期監督，及充分科學證據，證明其安全性，故似乎可透過預防原則，將新型誘變技術之產物納入 2001/18 號指令之監管範圍<sup>134</sup>。

## 2. ECJ 見解

ECJ 認為，由於新型誘變技術尚未廣泛應用於各層面，且缺乏長期作為食品或飼料之安全使用紀錄，其與 GMO 一樣，應受 2001/18 號指令之監管。ECJ 進

---

<sup>133</sup> Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 6.

<sup>134</sup> Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 4.

一步指出，新型誘變技術既非 2001/18 號指令通過時即存在之傳統方法，自不屬於第 2 條所規定之例外，故不得排除本指令之適用<sup>135</sup>。

## 二、後續影響

判決出爐即引發各界之注意與質疑，多數論者認為，此判決意味著，原則上所有基因編輯作物皆屬 GMO，不得豁免於 GMO 法規之外<sup>136</sup>。換言之，任何基因編輯作物若欲進行商業應用，均需經過授權程序。即使僅為研究目的進行田間試驗，亦必須獲得許可<sup>137</sup>。

歐盟執委會估算，單一基因改造事件（single event GMO）之授權費用約在 600 萬至 2000 萬歐元之間。若要進行商業化種植，則總體費用可能高達 1750 萬至 2800 萬歐元<sup>138</sup>。相較之下，雖然田間試驗之成本較低，但仍須負擔如德國主管機關所收取之 6400 至 25800 歐元不等之審查費，另加後續監測等其他支出<sup>139</sup>。此外，根據 2001/18 號指令第 26(a)條，歐盟成員國有權決定是否禁止特定 GMO 作物在其領土內進行種植，此亦進一步加深此類技術商業應用之法律不確定性<sup>140</sup>。

由上可知，ECJ 之裁決使基因編輯作物與 GMO 一樣受到嚴格監管，無論其用途為商業化生產或研究試驗（如田間試驗），皆須完成高成本、程序繁複且結果具不確定性之授權流程<sup>141</sup>。此一裁定對歐盟基因編輯技術之未來發展構成深遠影響。其一，可能阻礙創新科技在歐盟內部之推廣與應用；其二，限制中小型育種業者參與新技術開發之能力；其三，亦可能使歐盟在全球農業生技領域競爭力

---

<sup>135</sup> Rebecca Jordan, *supra* note 113, at 7.

<sup>136</sup> Jens Kahrmann & Georg Leggewie, *European Commission's Plans for a Special Regulation of Plants Created by New Genomic Techniques*, 9(1) EUROPEAN PAPERS (2024); Hartung, F., & Schiemann, J., *Precise plant breeding using new genome editing techniques: opportunities, safety and regulation in the EU*, 33(5) Plant Cell Reports, 1425–1433 (2014).

<sup>137</sup> *Id.*

<sup>138</sup> European Commission, *supra* note 7.

<sup>139</sup> Jens Kahrmann & Georg Leggewie, *supra* note 136.

<sup>140</sup> *Id.*

<sup>141</sup> *Id.*

相對弱化<sup>142</sup>。不少輿論指出，歐盟對基因編輯技術之管制過於嚴格，將不利於技術創新與科學發展，並可能使歐盟在國際生物科技貿易中處於劣勢<sup>143</sup>。

歐盟理事會亦認為，雖然 ECJ 於 C-528/16 判決中已明確釐清誘變技術是否屬於 GMO 法規適用範圍之爭議，但該判決同時引發諸多實務與執行層面之疑義，不僅對各成員國主管機關之執法與行政運作造成影響，亦對歐盟產業界，特別是植物育種領域、研究機構及其他相關部門帶來衝擊<sup>144</sup>。因此，歐盟理事會要求歐盟執委會在 2021 年 4 月 30 日前，根據 C-528/16 判決，就歐盟法下 NGT 之現狀提交一份研究報告，若研究結果認為必須採取相關措施，應附有影響評估 (impact assessment) 並告知歐盟理事會<sup>145</sup>。

以下將介紹 2021 年歐盟執委會報告書，並進一步說明歐盟推動制定規則草案之背景與原因，以利釐清規則草案之立法脈絡與政策出發點。

## 第二項 2021 年歐盟執委會報告書

2021 年 4 月 29 日，歐盟執委會發布關於 NGT 在歐盟法下法律地位之研究報告。此報告聚焦在 NGT 於植物及其食品與飼料的應用情境，新基因體技術涵蓋多元潛在用途，包括農糧、醫藥與工業等領域<sup>146</sup>。該研究目的，在於釐清 NGT

---

<sup>142</sup> Aaron M. Shew et al., *Crispr versus GMOs: Public Acceptance and Valuation*, 19 GLOB. FOOD SEC. 71, 77 (2018); European Biotechnology Network, “EU gene editing rules risk innovation exodus,” *Euractiv*, August 2018; INSTITUTE OF PROFESSIONAL REPRESENTATIVES BEFORE THE EPO, *epi Position Paper on New Genomic Technique (NGT) Plant Patenting Proposal of the European Parliament*, 2024, available at: [https://patentepi.org/assets/uploads/documents/epi-reports/240227\\_epi%20position%20paper%20on%20NGT%20plants.pdf](https://patentepi.org/assets/uploads/documents/epi-reports/240227_epi%20position%20paper%20on%20NGT%20plants.pdf).

<sup>143</sup> Hundleby, P. A. C., & Harwood, W. A., *Impacts of the EU GMO regulatory framework for plant genome editing*, FOOD AND ENERGY SECURITY, 2 (2019), <https://doi.org/10.1002/fes3.161>. See also Purnhagen, K. P. and Wesseler, J., *EU regulation of new plant breeding technologies and their possible economic implications for the EU and beyond*, 43(4) APPLIED ECONOMIC PERSPECTIVES AND POLICY, 1621-1637 (2020), <https://doi.org/10.1002/aep.13084>.

<sup>144</sup> EUROPEAN COMMISSION, *supra* note 41.

<sup>145</sup> COUNCIL DECISION (EU) 2019/1904, 2019 OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN UNION (L 293), 103.

<sup>146</sup> EUROPEAN COMMISSION, *supra* note 41.

相關議題，透過就其法律地位、研究與應用潛力、安全性、潛在效益與風險、倫理、以及社會認知與接受度等面向，提供最新且完整資訊，並作為歐盟政策制定者評估是否進一步採取行動之依據與參考<sup>147</sup>。

研究內容指出<sup>148</sup>：

一、透過 NGT 培育之生物體，應受 GMO 法規之管制。惟目前針對專有名詞的定義尚未明確統一，導致某些概念的解釋具有爭議，進而可能造成未來監管的不確定性<sup>149</sup>；

二、過去二十年來，NGT 及其產品在全球迅速發展，且有些技術已廣泛應用於歐盟貿易夥伴市場。預期未來數年內，NGT 將被運用在更多領域，惟目前絕大多數之技術與產品研發仍在歐盟境外<sup>150</sup>；

三、在現行歐盟監管體系下，檢測與區分不含外源基因之 NGT 產品，缺乏可執行性，這對監管機關、業者及申請人帶來挑戰<sup>151</sup>；

四、歐盟對 NGT 相關研究具有相當大興趣，然而對許多歐盟成員國與利害關係人而言，現行監管架構對於歐盟公私部門在 NGT 領域之研究與創新活動產生負面影響<sup>152</sup>；

五、NGT 產品可能有助於促進永續經營的農業食品系統(sustainable agri-food system)，以實現歐洲綠色政綱（the European Green Deal）與從農場到餐桌（the

---

<sup>147</sup> *Id.*

<sup>148</sup> European Commission, *supra* note 7.

<sup>149</sup> European Commission, EXECUTIVE SUMMARY 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 (2021, April 29).

<sup>150</sup> European Commission, *supra* note 7.

<sup>151</sup> *Id.*

<sup>152</sup> *Id.*

Farm to Fork) 之政策目標。另一方面，相關疑慮則聚焦於 NGT 對人類安全與環境可能產生之影響，包括對生物多樣性、與有機農業和「非基改」農業的共存可能性、標示規定，以及消費者之知情權與選擇權等議題。由此可見，本議題涉及多元利益衝突，具有高度爭議性<sup>153</sup>；以及

六、EFSA、成員國之專家意見，以及成員國與利益關係人對安全和風險評估的看法，多針對 NGT 應用於植物領域，而有關在微生物或動物領域之資訊較少<sup>154</sup>。EFSA 表示，針對 NGT 在植物上之應用，目前尚未發現靶向誘變與同源基因改造該兩項技術相較於傳統育種技術存在新危害<sup>155</sup>。其亦指出，基因體之隨機變化與所採用之育種方法無關，包括遺傳物質之插入、缺失或重新排列等，在傳統育種、基因編輯、同源基因改造、內源基因改造和轉基因技術中皆有可能出現<sup>156</sup>。此外，EFSA 認為，基因編輯中之 SDN 技術，可能引發的脫靶突變 (off-target mutations) 機率，較傳統育種技術之發生機率更低<sup>157</sup>。因此，在某些情況下，應用靶向誘變及同源基因改造技術之植物及其產品，和傳統育種技術所產生之植物及其產品，具相同的風險水平<sup>158</sup>。

研究結論進一步顯示，有明確跡象表明，現行法規對應用靶向誘變與同源基因改造技術之植物及其產品已不適用，有必要依據最新的科學與技術進展進行調整<sup>159</sup>。此外，對於風險程度相近，如傳統育種植物與應用特定 NGT 之植物，若適用不同層級之監管強度，將可能缺乏正當性與一致性<sup>160</sup>。因此，後續政策走向，應進一步確認是否確有調整法規之必要，若答案為是，則應側重於確保未來制度

---

<sup>153</sup> *Id.*

<sup>154</sup> European Commission, *supra* note 149.

<sup>155</sup> *Id.*

<sup>156</sup> *Id.*

<sup>157</sup> *Id.*

<sup>158</sup> *Id.*

<sup>159</sup> *Id.*

<sup>160</sup> *Id.*

更具韌性、前瞻性與一體適用性<sup>161</sup>。且政策制定者不僅應積極回應本研究中所提及之知識落差（knowledge gaps）與現行制度之侷限性，還應投入更多資源，加強公眾溝通、資訊透明化與民意參與，以提升公眾對 NGT 之認知與理解<sup>162</sup>。

綜上所述，現行歐盟 GMO 法規已難以適用於規範透過靶向誘變或同源基因改造所育成之 NGT 植物及其產品（包括食品與飼料）<sup>163</sup>。原因在於：首先，歐盟 GMO 法規之風險評估要求與授權程序，未能反映靶向誘變與同源基因改造技術所培育之植物產品的多樣性，在部分情況下，導致監管標準出現過度嚴苛或不適切的情形<sup>164</sup>。其次，對某些 NGT 植物（特別是無法提供檢測方法者），現行法規難以有效執行與落實，將造成執法困難與法律不確定性<sup>165</sup>。第三，GMO 法規之適用，不利於開發具創新潛力之 NGT 產品，從而限制其對育種者、農民、食品產業經營者、消費者與環境可能帶來之正面效益<sup>166</sup>。

### 第三項 後續發展

上述問題已實質影響農糧體系中的多方利害關係人，特別是育種業者、生物技術研發部門、農民、生物基產業、消費者、貿易商，以及歐盟與各成員國之主管機關<sup>167</sup>。因此，報告出爐後，歐盟理事會要求歐盟執委會根據此份研究結果，

---

<sup>161</sup> *Id.*

<sup>162</sup> *Id.*

<sup>163</sup> *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, at 13, COM (2023) 411 final (July 5, 2023) [hereinafter Proposal for a Regulation from Commission].*

<sup>164</sup> *Id.*

<sup>165</sup> *Id.*

<sup>166</sup> *Id.*

<sup>167</sup> *Id.*

視情況提出立法建議；若不提出，亦應說明是否需要其他後續措施，並強調所有提案都必須附帶影響評估<sup>168</sup>。

歐盟執委會遂提出計畫，針對應用靶向誘變及同源基因改造技術之植物展開相關政策研議，並同時進行影響評估與公眾諮詢程序<sup>169</sup>。為研議 NGT 植物及其產品之監管立法架構，歐盟執委會於 2022 年 4 月 29 日至 7 月 22 日展開為期 12 週之公開諮詢程序（public consultation），向社會各界徵詢意見<sup>170</sup>。該次公眾諮詢涵蓋基因編輯技術在內之 NGT 應用，諮詢對象包括一般大眾、學術機構、產業界、民間團體與各成員國政府部門，內容涉及多項議題，諸如：現行法規之適切性、NGT 對永續農業與食品系統之潛在貢獻、風險評估程序、標示制度、以及其與有機農業的相容性等<sup>171</sup>。此次諮詢旨在為未來立法方向蒐集廣泛觀點與利害關係人意見，作為政策評估與規則草案制定之重要參考依據<sup>172</sup>。此外，影響評估報告初版於 2023 年 2 月 15 日提交歐盟監管審查委員會（Regulatory Scrutiny Board, RSB）審查並給予負面意見，經補充修訂後，於同年 5 月 26 日獲得附條件之正面意見<sup>173</sup>。直至 2023 年 7 月 5 日，歐盟執委會正式通過針對某些 NGT 所育成之植物及其產品制定新法規之提案。規則草案自提出以來，已歷經多輪政策諮詢與立法程序。下一節將詳述此規則草案之立法進程與發展。

---

<sup>168</sup> *EC study on new genomic techniques*, EUROPEAN COMMISSION, [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en).

<sup>169</sup> *Id.*

<sup>170</sup> *Legislation for Plants Produced by Certain New Genomic Techniques*, EUROPEAN COMMISSION, [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_en).

<sup>171</sup> *Id.*

<sup>172</sup> *Id.*

<sup>173</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 9.

## 第二節 立法歷程

ECJ 於 2018 年 7 月 25 日裁定，使用新興精準育種技術改變生物遺傳物質是屬於基因工程，因此屬於 GMO 之管理範圍。且因為其衍生食品並沒有長久的安全食用紀錄，因此，仍須受到 GMO 規範之管理，須評估對人類健康及對環境可能帶來之風險，亦須確認其可追溯性，且產品也須標示，並於上市後監控<sup>174</sup>。

在 ECJ 之裁決後，民間不乏輿論批評對於基因編輯技術之管制過於嚴格，而認為對基因編輯技術之發展造成不利影響。因著輿論聲浪的興起，歐盟理事會要求歐盟執委會在 2021 年 4 月 30 日前，根據 ECJ 對 C-528/16 判決，提交研究報告及影響評估。報告的研究對象，主要針對 2001/18 號指令實施後，始出現或開發之改變生物體遺傳物質之技術—NGT。報告採特定目標諮商之方式，聽取來自歐盟成員國，及相關利害關係人所提出之有關植物、動物、微生物在農業食品、工業、製藥領域中基因技術應用的現狀，及各方對 NGT 之觀點<sup>175</sup>。

於是 2022 年 4 月 29 日至 2022 年 7 月 22 日，歐盟執委會針對 NGT（包含基因編輯技術）所生植物之立法，進行公眾諮詢。諮詢目的在於聽取公民及利益關係人，對當前 GMO 規範、對通過 NGT 所生之植物食品和飼料產品運作，以及對新規範之看法。此次諮詢的目標對象包含，歐盟政府機構、育種者、農民及農業食品鏈中的其他經濟經營者、學術界和研究人員、非政府組織等利害關係人<sup>176</sup>。

---

<sup>174</sup> 朱文深等，前揭註 25，頁 408-413。

<sup>175</sup> 林俐姈，前揭註 15，頁 13。

<sup>176</sup> European Commission, *Legislation for Plants Produced by Certain New Genomic Techniques*, [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_en).

最後，在 2023 年 7 月 5 日，歐盟執委會通過規則草案，針對某些 NGT 生產之植物制定新法規，主張放寬新 NGT 產品之管制。自歐盟執委會提出規則草案以來，已歷經一系列政策諮詢與立法程序。2024 年 4 月 24 日，歐洲議會已就規則草案完成一讀程序，以 336 票贊成、238 票反對（41 票棄權）通過規則草案之修正案（TA-9-2024-0325），修正內容包括 NGT 分類機制、強制標示規定、專利禁令等核心議題<sup>177</sup>。

2025 年 3 月 14 日，歐盟理事會內部就規則草案之談判授權達成共識，為 NGT 立法程序帶來關鍵進展。歐盟理事會多數延續歐洲議會所提出之修正建議，包括 NGT 分類監管制度、有機禁用原則、NGT 1 種子標示要求與 NGT 2 風險評估與授權程序等。值得注意的是，此次亦首次於理事會層級討論 NGT 植物專利資訊之揭露義務，並規劃設立由成員國代表與歐洲專利局專家組成之專利影響評估小組，以回應社會各界對於專利壟斷與農民取得繁殖材料困難之關切<sup>178</sup>。

隨著歐盟理事會達成共識，三方協商（Trilogue negotiations）已於 2025 年 5 月 6 日啟動，協商關鍵爭點包括：NGT 1 之標示與否，以及是否在規則草案中處理專利問題等，待歐盟執委會、歐洲議會與歐盟理事會後續談判共同通過最終文本後，規則草案方能正式生效<sup>179</sup>。

---

<sup>177</sup> TA-9-2024-0325; IVANA KATSAROVA, *supra* note 11.

<sup>178</sup> *Id.*

<sup>179</sup> *Final Negotiations Start on GMO Deregulation*, SAVE OUR SEEDS, Apr. 28, 2025, <https://www.saveourseeds.org/news/final-negotiations-start-on-gmo-deregulation/>; *Start of Trilogue Negotiations on the Regulation of New Genetic Engineering*, EUR. NON-GMO INDUS. ASS'N, May 14, 2025, <https://www.ohnegentechnik.org/en/news/article/start-of-trilogue-negotiations-on-the-regulation-of-new-genetic-engineering>.

## 第四章 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其 食品與飼料草案》之規範內容

隨著基因技術之不斷發展與逐漸成熟，在農業上之應用也越發廣泛，目前使用基因技術進行農產品創新與改良之產品日益增多，這亦有效提升各國農產品之產量。然而，採用基因改造方式介入農產品之生長，仍引發社會公眾對其潛在風險抱有質疑之態度，儘管相較於醫療、工業等領域，基因技術在農業上涉及之倫理問題較少，卻也並非完全無需擔憂。

歐盟對於分子生物技術產物之管制，首重實踐預防原則（Precautionary Principle），其認為在無法以科學證據評估相關產物之風險前，應限制該些產品在市場或環境散布。也因此，歐盟對於分子生物技術產物之管制較為嚴格<sup>180</sup>。然而，與傳統基因改造不同，NGT 更貼近自然界之基因誘變，干預程度也相對較低。因此，歐盟現行對分子生物技術之監管規範，恐不足以適用於 NGT 植物及其產物。

為因應 NGT 快速發展所帶來之監管需求，歐盟執委會於 2023 年 7 月 5 日公布「應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案（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）」（以下簡稱規則草案）<sup>181</sup>。本規則草案之立法目的係，引導開發具有氣候抵抗力（climate resilient）、抗蟲性（pest resistant）、高產量，或可

---

<sup>180</sup> 陳韋竣、杜宜殷，前揭註 107。

<sup>181</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 1.

降低肥料與農藥需求之植物品種，使糧食系統（food system）更具永續性（sustainable）與韌性<sup>182</sup>。

此規則草案不僅明定應用特定新興基因技術之植物（以下簡稱 NGT 植物）刻意釋出至環境（deliberate release into the environment）<sup>183</sup>之規範，亦涵蓋含有（containing）、由 NGT 植物所組成（consisting of）、或生產自（produced from）NGT 植物之食品、飼料與產品進入市場流通（placing on the market）<sup>184</sup>之規範。其立法範疇包括：（一）科學研究後之分類標準；（二）驗證與授權程序；（三）風險評估；（四）種植；以及（五）市場流通前之可追溯性與標示規定等<sup>185</sup>。

為能深入瞭解本規則草案之核心內容，本章將分別介紹其立法目的、立法架構、適用對象與管理措施等，以作為後續評析之基礎。

## 第一節 立法目的與規範架構

自 C-528/16 判決以來，歐盟對基因編輯產物之管制抱持嚴謹態度。然而，近年來受氣候變遷以及全球人口急速增加之影響，糧食安全問題日益受到國際社會重視，促使歐盟在科技創新與農業永續發展間重新尋求平衡<sup>186</sup>。

經過為期三年之公眾諮詢與專家討論後，歐盟執委會公布規則草案，旨在更新既有生物技術法規架構，建立一套更為簡化且一致的規範體系，以利特定 NGT

---

<sup>182</sup> EUROPEAN PARLIAMENT PRESS RELEASES IP/17/320, NEW GENOMIC TECHNIQUES: MEPS BACK RULES TO SUPPORT GREEN TRANSITION OF FARMERS (Feb. 7, 2024).

<sup>183</sup> 依據 2001/18 號指令第 2 條之定義，「刻意釋出至環境中」係指在未採取任何精確的限制措施（containment measure）下，將 NGT 植物引進環境之中。Directive 2001/18/EC, art. 2.

<sup>184</sup> 依據 2001/18 號指令第 2 條之定義，「進入市場流通」係指以免費或收費的方式，將 NGT 植物提供第三方使用，包含種植、進口及轉做成其他產品等。Id.

<sup>185</sup> 施珏如、傅子煜，前揭註 8。

<sup>186</sup> Jens, F., Anna, B., Nam K. P., Milla, K., Erik, A., *New Genomic Techniques Can Contribute to Reduced Pesticide Usage in Europe*, 6(6) PLANTS PEOPLE PLANET, p.1215-p.1223 (2024).

之應用與發展，並在促進創新之同時，確保人類健康、環境安全與資訊透明之法律原則得以兼顧<sup>187</sup>。

具體而言，規則草案之立法目的有三<sup>188</sup>：

一、根據預防原則，維持對人類、動物與環境健康之高保護標準；

二、促進植物及其產品之開發與市場流通，有助於歐洲綠色政綱、從農場到餐桌及生物多樣性策略（Biodiversity strategies）中有關創新與永續發展目標；

三、確保 NGT 植物及含有、由 NGT 植物所組成、或生產自 NGT 植物之食品、飼料與產品在歐盟內部市場的有效運作，同時提高農業食品部門在聯盟與全球層面之競爭力，為營運商（operator）提供公平競爭環境。

為實現上述立法目的，規則草案提出以下三項具體政策目標，以作為推動相關制度設計與監管架構建構之依據<sup>189</sup>：

一、確保 NGT 植物及其食品、飼料與產品之刻意釋出和進入市場流通之程序，與傳統育種植物及其食品、飼料與產品一樣安全，同時減少不必要的監管負擔（regulatory burden）；

二、透過不同開發商（developer）將各個種類與特性（trait）之 NGT 植物及其食品、飼料與產品刻意釋出和進入市場流通；以及

---

<sup>187</sup> Jenny Brunton, *EU Member States agree mandate on new genomic techniques*, BRITISH AGRICULTURE BUREAU: REPRESENTING UK FARMERS AND GROWERS, (Mar. 14, 2025), <https://www.britishagriculturebureau.co.uk/updates-and-information/eu-member-states-agree-mandate-on-new-genomic-techniques/#:~:text=MEPs%20want%20to%20keep%20mandatory,after%20its%20entry%20into%20force>.

<sup>188</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 4.

<sup>189</sup> *Id.*

三、確保釋出或進入市場流通之 NGT 植物具有促進永續經營的農業食品系統之特性。

規則草案屬於特別法(*lex specialis*)，旨在補充並調整現行 GMO 監管規範，並對歐盟 2017/625 號規則<sup>190</sup>進行修正。換言之，若規則草案中未有特別規定，NGT 植物及其食品、飼料與產品仍受歐盟 GMO 法規(如歐盟 2017/625 號規則)之拘束<sup>191</sup>。規則草案共分為四個章節，其法律架構如下：

第一章(第一至四條)闡明適用對象(*subject-matter*)、範圍(*scope*)及與歐盟 GMO 法規之特別關係，明定 NGT 植物及其食品、飼料與產品之刻意釋出和進入市場流通需要符合以下兩種程序之一<sup>192</sup>：

一、驗證程序(*verification*)，以確認 NGT 植物及其食品、飼料與產品和傳統植物及其食品、飼料與產品具有等同性(*equivalence*)；或二、授權程序(*authorisation*)，根據 2001/18 號指令進行產品申報(*notification*)，或根據 1829/2003 號規則對食品與飼料取得授權。

第二章(第五至十一條)規定「第一類 NGT 植物(*category 1 NGT plant*)」適用之驗證程序與標準。基於規則草案附件一之標準，以核實(*verify*)應用靶向誘變或同源基因改造技術之 NGT 植物是否也能在自然環境中發生，或藉由傳統育種技術獲得<sup>193</sup>。進行田間試驗(*field trial*)前之資料由成員國依標準進行，如同 2001/18 號指令 B 部分之田間試驗通知程序。對於 NGT 植物，成員國將以決定(*decision*)形式資料是否符合標準，此決定對整個歐盟有效，適用於市場上之

---

<sup>190</sup> 歐盟 2017/625 號規則規定了從初級生產者到零售商和餐飲業者以及動植物育種者，種植者和貿易商所有食品和飼料業務相關的官方管制，法規的建立基於風險的控制，以確保各成員國執法機構能夠在風險較高的地方進行有效的控管。

<sup>191</sup> IVANA KATSAROVA, *supra* note 11.

<sup>192</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 14.

<sup>193</sup> *Id.*

NGT 植物及其食品與飼料。若無在歐盟內進行實地試驗，包括進口產品，則向 EFSA 提出資料申請，依其科學建議由歐盟執委會做出決定<sup>194</sup>。

第三章（第十二至二十五條）係關於「第二類 NGT 植物（category 2 NGT plant）」之規範，適用於不符合自然或傳統育種標準之 NGT 植物，此類植物仍適用歐盟 GMO 相關法規，但有以下幾處調整<sup>195</sup>：

一、規則草案第 13 條係調整 2001/18 號指令 B 部分有關以非市場流通為目的之刻意釋出之程序；二、規則草案第 14 至第 17 條係調整 2001/18 號指令 C 部分有關非食品與飼料之產品進入市場流通之程序；三、規則草案第 18 至第 21 條係調整 1829/2003 號規則有關基因改造食品與飼料進入市場流通之程序。

主要的調整內容為<sup>196</sup>：

一、根據規則草案附件二進行風險評估，並在無法提供可用以檢測（detects）、識別（identifies）與定量（quantifies）之分析方法（analytical method）時，得以其他方式或替代機制符合檢測方法相關要求；二、根據風險概況（risk profile），調整並更新監測要求；三、第二類 NGT 植物之監管激勵措施；四、第二類 NGT 植物之可追蹤性與標示規定；以及五、第二類 NGT 植物之共存措施（coexistence measures）。

第四章（第二十六至三十四條）包含施行細則（delegated and implementing acts）、指引（guidance）、監測、報告與評估（monitoring, reporting and evaluation）及行政複審（administrative review）等事宜<sup>197</sup>。

---

<sup>194</sup> 施珪如、傅子煜，前揭註 8，頁 25。

<sup>195</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 14.

<sup>196</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 15.

<sup>197</sup> *Id.*

## 第二節 適用對象

規則草案之適用對象僅限於應用靶向誘變或同源基因改造技術之植物，不包含微生物（microorganism）、真菌（fungi）與動物。考量不同 NGT 植物之潛在風險不同，規則草案進一步將 NGT 植物區分為兩類<sup>198</sup>：

### 一、第一類 NGT 植物（以下簡稱 NGT 1）

規則草案將 NGT 1 視為等同於（equivalent）傳統育種植物，即 NGT 1 可能在自然環境中發生，亦或是透過傳統育種技術所獲得。且 NGT 1 之後代（progeny），以及與 NGT 1 進行傳統雜交所獲得之後代，若未再進行其他形式之基因改造或修飾（genetic modification），則同樣視為 NGT 1，適用 NGT 1 相關規範<sup>199</sup>。規則草案附件一明確規範判定 NGT 植物是否與傳統植物具有等同性之標準，並作為區分是否歸類為 NGT 1 之依據。鑑於 NGT 發展迅速，歐盟執委會保留在規則草案生效後五年內重新檢視並修訂等同性判定標準之權利<sup>200</sup>。

根據附件一，若 NGT 植物僅包含下列類型之基因修飾，且不超過 20 處，即可視為與傳統植物等同，歸屬為 NGT 1<sup>201</sup>：

（一）替換（substitution）或插入（insertion）之鹼基數目須小於 20 鹼基（<20 nucleotides）；（二）刪除（deletion）任意數量與長度之鹼基；（三）在不影響任何內源性基因（endogenous gene）之情形下：（1）靶向插入（targeted insertion）

---

<sup>198</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 18, 19.

<sup>199</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 3(7)(b).

<sup>200</sup> Proposal for a Regulation from Commission, arts. 5.3, 26.

<sup>201</sup> *Annexes to the 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*, at 1, COM (2023) 411 final (July 5, 2023) [hereinafter Annexes to Proposal for a Regulation from Commission];

歐盟新基因體技術管理提案，生物資源保存及研究中心，2024 年 3 月 20 日，網址：  
<https://www.bcrc.firdi.org.tw/%e6%ad%90%e7%9b%9f%e6%96%b0%e5%9f%ba%e5%9b%a0%e9%ab%94%e6%8a%80%e8%a1%93%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%8f%90%e6%a1%88/>。

來自育種者基因庫之連續 DNA 序列，以及（二）將內源性 DNA 序列靶向替換（targeted substitution）為來自育種者基因庫之連續 DNA 序列；（四）任意長度 DNA 序列之倒位（inversion）<sup>202</sup>；以及（五）已存在同源基因之特定修飾。

舉例而言，ODM 是一種不需嵌入外源基因，利用人工合成之寡核苷酸與植物 DNA 配對，進而引發突變之技術<sup>203</sup>。根據歐盟執委會 2023 年影響評估報告中提及，ODM 為一種靶向誘變技術，其產生之變異通常是小而精確的<sup>204</sup>。因此，依據規則草案之判定標準，ODM 符合 NGT 1 之範疇。此外，2023 年影響評估報告中亦提及，SDN-1 是一種靶向誘變技術，由於沒有嵌入外部 DNA 模板，因此所產生之突變類型是隨機的，通常是小片段的插入或刪除<sup>205</sup>。且有學者明確指出，SDN-1 歸屬於 NGT 1<sup>206</sup>。

鑑於除草劑抗性雜草（herbicide-resistant weeds）對健康和農業生態系統帶來潛在風險<sup>207</sup>，規則草案特別規定，若 NGT 植物具有除草劑抗性，即使符合上述 NGT 1 之判定標準，仍不得適用 NGT 1 之規範，應依照 NGT 2 所適用之授權、風險評估等程序進行管理<sup>208</sup>。

## 二、第二類 NGT 植物（以下簡稱 NGT 2）

<sup>202</sup> 倒位係指基因體中某一特定區段的 DNA 序列發生方向性反轉的現象。其發生機制通常包括：

（1）單一染色體發生兩處斷裂，並於重接時導致片段倒轉後重新組合；或（2）DNA 單股中具相似序列但方向相反的區段，因錯誤配對或不正常重組而產生結構反轉。陳佩芬，台灣族群全基因組劑量變異分析：建立供作臨床與研究應用的數據資料，國立台灣大學醫學院分子醫學研究所碩士論文，頁 5（2010 年）。

<sup>203</sup> 謝碧連，前揭註 84。

<sup>204</sup> *Commission Staff Working Document Impact Assessment Report Accompanying the Proposal for a Regulation on plants obtained by certain new genomic techniques*, at 7, SWD (2023) 412 final (July 5, 2023) [hereinafter Impact Assessment Report].

<sup>205</sup> Impact Assessment Report, at 7.

<sup>206</sup> Jens Kahrmann & Georg Leggewie, *supra* note 136, at 24.

<sup>207</sup> *NGTs: A Step in the Right Direction by the European Commission*, FARM EUROPE (June 20, 2023), <https://www.farm-europe.eu/news/ngts-a-step-in-the-right-direction-by-the-european-commission/>.

<sup>208</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 24.

NGT 2 是指除 NGT 1 以外之 NGT 植物<sup>209</sup>。由於 NGT 2 無法透過自然或傳統育種技術所獲取，故其仍受歐盟 GMO 法規之拘束，即必須進行風險評估等監管程序<sup>210</sup>。然而，考量 NGT 2 之類型與風險特性不一，亦即不同 NGT 2 在進行風險評估時，所需資料之詳盡程度有所差異<sup>211</sup>。為此，規則草案調整與簡化歐盟 GMO 法規之相關程序，使 NGT 2 之風險評估更具靈活性<sup>212</sup>。舉例而言，根據 2023 年影響評估報告，SDN-3 涉及外源基因或大片段基因之嵌入。若插入基因來自非可交配物種，則符合傳統轉基因技術<sup>213</sup>。規則草案亦明確指出，引入非可交配物種基因之植物仍屬 GMO 範疇，即 NGT 2<sup>214</sup>。

SDN-2 則有極大的討論空間，SDN-2 涉及使用外部 DNA 模板，雖然這個模板通常來自同源或可交配物種，但「引入外部 DNA 模板」這一點，使其與傳統育種之隨機突變有根本區別，故在監管層面產生了不同於 SDN-1 之考量<sup>215</sup>。儘管歐盟官方未明確指出 SDN-2 歸屬於 NGT 2，但根據德國聯邦農業與食品部（BMEL）報告中提及，由於 SDN-2 與傳統育種之自然突變有所不同，使其於實際操作中更容易落入 NGT 2<sup>216</sup>。此外，American Council on Science and Health（ACSH）報告亦指出，歐盟實則將 SDN-2 歸類為 NGT 2，以確保大多數基因編輯產品仍受到 GMO 法規之拘束<sup>217</sup>。

---

<sup>209</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 3(8).

<sup>210</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 21.

<sup>211</sup> *Id.*

<sup>212</sup> Samantha van Dijk, Claudia Mendes Pinto & Jacqueline Mailly, *New Genomic Techniques: EU proposal both promising and controversial*, HOGAN LOVELLS, Mar. 6, 2024, <https://www.engage.hoganlovells.com/knowledgeservices/insights-and-analysis/new-genomic-techniques-eu-proposal-both-promising-and-controversial>.

<sup>213</sup> Impact Assessment Report, at 7, 151.

<sup>214</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 19.

<sup>215</sup> Impact Assessment Report, at 7, 151.

<sup>216</sup> GERMAN FED. MINISTRY OF FOOD & AGRIC., OPINION ON THE COMPATIBILITY OF THE EU PROPOSAL FOR A REGULATION ON PLANTS OBTAINED WITH CERTAIN NEW GENOMIC TECHNIQUES (NGT) (Apr. 30, 2025).

<sup>217</sup> ACSH, *EU Continues Its Unscientific, Anti-Innovation Regulation of Genetic Engineering*, AM. COUNCIL ON SCI. & HEALTH (Apr. 16, 2024), <https://www.acsh.org/news/2024/04/16/eu-continues-its-unscientific-anti-innovation-regulation-genetic-engineering-17725>; Henry Miller & Robert Wager, *Viewpoint: Optimism fades that Europe will significantly reform its current near-ban on gene-edited*

### 第三節 管制手段、措施與方法

就規則草案之條文內容，為釐清上述兩類 NGT 植物所適用之管制措施，本節將以類型化方式，分別從程序性規範與實質規範及事前管制與事後管制兩方面進行說明，以下詳述之：

#### 第一項 程序性規範與實質規範

##### 一、程序性規範

##### (一) NGT 1 之刻意釋出與進入市場流程序

規則草案將 NGT 1 視為等同於傳統植物，故不受歐盟 GMO 法規之拘束<sup>218</sup>。因此，NGT 1 之刻意釋出與進入市場流通適用簡單的驗證程序<sup>219</sup>，旨在減少開發商之行政負擔與成本。申請人只需向歐盟成員國之主管機關(competent authority)或 EFSA 提交相關資料，以證明 NGT 植物及其食品、飼料與產品符合規則草案附件一中所列出之判定與傳統育種植物等同之標準<sup>220</sup>。

由於 NGT 1 之資格驗證屬於技術性程序，不涉及任何風險評估或風險管理考量，僅具宣告效力。因此，若此程序於歐盟層級進行時，應適用 182/2011 號規則第 4 條所規定之諮詢程序(advisory procedure)，並由 EFSA 提供科學與技術支持<sup>221</sup>。

---

*crops*, GENETIC LITERACY PROJECT, May 23, 2024, <https://geneticliteracyproject.org/2024/05/23/viewpoint-optimism-fades-that-europe-will-significantly-reform-its-current-near-ban-on-gene-edited-crops/>.

<sup>218</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 19, 20.

<sup>219</sup> IVANA KATSAROVA, *supra* note 11, at 8.

<sup>220</sup> Samantha van Dijk, Claudia Mendes Pinto & Jacqueline Mailly, *supra* note 212.

<sup>221</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 20.

於田間試驗前進行驗證程序，由收到驗證請求（verification request）之成員國主管機關負責核實 NGT 植物是否符合規則草案附件一之標準，如同 2001/18 號指令 B 部分的田間試驗通知程序<sup>222</sup>。成員國主管機關於 30 個工作日內準備核實報告（verification report），且主管機關應立即向其他成員國與歐盟執委會提供該報告<sup>223</sup>。若其他成員國或歐盟執委會並未於收到核實報告之 20 日內針對該報告提出異議，主管機關將於 10 個工作日內作出 NGT 植物是否屬於 NGT 1 之決定，此決定之效力及於整個歐盟，且涵蓋後續 NGT 植物，以及含有、由 NGT 植物所組成、或生產自 NGT 植物之食品、飼料與產品進入市場流通之情況<sup>224</sup>。惟其他成員國或歐盟執委會針對該核實報告提出異議，則由歐盟執委會諮詢 EFSA 後，且於收到驗證請求之 45 個工作日內作出 NGT 植物是否屬於 NGT 1 之決定<sup>225</sup>。

若未於歐盟境內進行田間試驗，例如進口食品或飼料之情形，則由 EFSA 依其科學建議發佈 NGT 植物是否符合規則草案附件一之標準的聲明，再由歐盟執委會於收到該聲明起之 30 個工作天內作出 NGT 植物是否屬於 NGT 1 之決定<sup>226</sup>。

## （二）NGT 2 之刻意釋出與市場流程序

除了以市場流通為目的，任何將 NGT 2 引進環境之情況，適用 2001/18 號指令第 6 條第 1 項中提到的「申報」<sup>227</sup>，此程序包括對人類和動物健康可能產生之潛在風險進行「環境風險評估（environmental risk assessment）」<sup>228</sup>；另一方面，

---

<sup>222</sup> 施珏如、傅子煜，前揭註 8，頁 24。

<sup>223</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 6.

<sup>224</sup> *Id.*

<sup>225</sup> *Id.*

<sup>226</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 7.

<sup>227</sup> Directive 2001/18/EC, art 6(1).

<sup>228</sup> IVANA KATSAROVA, *supra* note 11, at 8.

若欲將 NGT 2 食品與飼料引入市場流通，申請人必須經過「授權」，即對 NGT 2 食品與飼料進行「風險評估」<sup>229</sup>。

### （三）監管激勵

規則草案明定，若 NGT 2 具備有助於推動永續農業與糧食系統之特性，其申請人得享有監管激勵措施。具體激勵措施包括：第一，加速風險評估程序；以及第二，加強事前諮詢（pre-submission）機制，協助開發商釐清依據其風險假設所需準備的評估資料<sup>230</sup>。

此外，對於中小企業（small or medium-sized enterprise）之申請人，另提供額外激勵措施，例如：免除檢測方法驗證相關費用，以鼓勵更多中小型育種者投入 NGT 植物開發，並促進歐盟糧食體系之多樣化<sup>231</sup>。

另一方面，為鼓勵 NGT 植物朝向促進永續農業發展之方向研發與應用，規則草案特別在授權程序中，對於具備特定永續性性狀（sustainability-related traits）之 NGT 2 提供監管激勵措施<sup>232</sup>。根據附件三之規定，具有以下性狀者，可視為具潛力促進農業糧食體系永續發展，因而適用相關激勵機制<sup>233</sup>：

第一，對病害、蟲害或病毒之抗性；第二，對乾旱、高溫、鹽分等逆境環境之耐受性；第三，改善營養成分或提高營養可吸收性；第四，增加產量、作物穩定性或提升資源使用效率；以及第五，減少農藥與肥料依賴。

---

<sup>229</sup> *Id.*

<sup>230</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 22.

<sup>231</sup> *Id.*

<sup>232</sup> Annexes to Proposal for a Regulation from Commission, at 4.

<sup>233</sup> *Id.*

然而，考量「從農場到餐桌」有關減少除草劑使用之政策目標，規則草案明定，對於具有「除草劑耐受性 (herbicide tolerance)」之 NGT 植物，將不適用上述監管激勵措施，以避免誘導除草劑使用增加，進而損害生態與土壤健康<sup>234</sup>。

## 二、實質規範

### (一) NGT 2 之風險評估

NGT 2 在刻意釋出與進入市場流通前，須依照規則草案之相關規定完成風險評估程序。首先，進行 NGT 2 之環境風險評估及 NGT 2 產品之風險評估時，應依據個案風險概況 (risk profile)，調整所需資料類型與數量，評估過程中應考量下列因素：第一，NGT 植物之特性；第二，類似植物及其產品之食用經驗；第三，相同或相似性狀/基因組修飾植物之種植經驗；第四，該植物於環境中釋放之規模與條件；以及第五，預期用途與應用情境<sup>235</sup>。

再來，風險評估應包含以下三個主要步驟：

1、危害識別與特徵分析 (hazard identification and characterisation)，包括：(1) 接收植物或親本植物 (parental plant) 資訊，以及 (2) 分子特性描述。相關資訊應透過彙整現有之科學文獻或其他資料來源加以提供；如有必要，亦可透過進行適當的實驗或生物資訊學研究，產出新的科學數據<sup>236</sup>；

2、暴露評估 (exposure assessment)，評估潛在不利影響發生之可能性，並應考慮接收環境特性、NGT 產品之用途、在飲食中所扮演之角色、該食品或飼料在歐盟境內的預期使用量，以及該項授權申請的申請範圍等因素<sup>237</sup>；以及

---

<sup>234</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 24.

<sup>235</sup> Annexes to Proposal for a Regulation from Commission, at 2.

<sup>236</sup> *Id.*

<sup>237</sup> Annexes to Proposal for a Regulation from Commission, at 3.

3、風險特徵化(risk characterisation)，結合潛在影響的「嚴重程度(magnitude)」與「發生機率(likelihood)」，得出風險之量化或半量化結果，並說明不確定性<sup>238</sup>。

另一方面，當 NGT 2 及其食品與飼料之特定特徵與預期用途，引發合理的風險假設(plausible risk hypothesis)，而該風險可透過指定資訊加以釐清或說明時，才需提供附件二第二部分與第三部分所列有關危害識別與特徵分析之資訊<sup>239</sup>。

附件二第二部分為 NGT 2 之環境風險評估所需資訊，包含<sup>240</sup>：

1、農藝性狀、表現型與成分分析；2、持續性與入侵性分析(Persistence and invasiveness)；3、基因轉移潛勢(Gene transfer)；4、與目標生物之交互作用；5、與非目標生物之交互作用；6、耕作、管理與收穫技術影響；7、對生地化學過程之影響；以及 8、對人類與動物健康之影響(環境暴露層面)。

附件二第三部分係 NGT 2 食品與飼料之安全性評估所需資訊，包含<sup>241</sup>：

1、農藝性狀、表現型與成分分析；2、毒理學分析(Toxicology)；3、過敏性評估(Allergenicity)；以及 4、營養價值評估(Nutritional assessment)。

此外，NGT 2 之申報與授權內容應包含 NGT 植物之分析方法<sup>242</sup>。由於應用靶向誘變或同源基因改造之植物可能無法透過分析方法，與應用自然突變(natural mutation)或傳統育種技術之植物區分開來，故申請人基於正當理由，

---

<sup>238</sup> *Id.*

<sup>239</sup> *Id.*

<sup>240</sup> *Id.*

<sup>241</sup> *Id.*

<sup>242</sup> Proposal for a Regulation from Commission, arts. 14, 19.

無法提供用以檢測、識別與定量 NGT 植物之分析方法，則主管機關不得強制要求提供該方法<sup>243</sup>。

## （二）可追蹤性與標示

NGT 1（除其植物繁殖產品）不再適用強制標示規範，為提升其透明度，規則草案明定由歐盟執委會建立並維護一套公開資料庫，列載所有經認定之 NGT 1<sup>244</sup>。該資料庫內容除包含植物技術特性、性狀描述外，亦揭露申請人資訊，並給予識別碼（identification number），以確保行政程序的可追溯性<sup>245</sup>。且資料庫將以公開可取得形式對外發布，使農民、育種業者、研究機構與消費者皆可查詢 NGT 1 之相關資訊<sup>246</sup>。

此外，所有經登錄之 NGT 1，亦須在歐盟植物繁殖材料法（Regulation on plant reproductive material, PRM）<sup>247</sup>或歐盟森林繁殖材料法（Regulation on forest reproductive material, FRM）<sup>248</sup>之品種目錄內註明其為 NGT 1<sup>249</sup>。

為保障農民之自由選擇權，雖然 NGT 1 之最終產品可免標示，但凡用於繁殖目的（如種子）仍適用強制標示規定，亦即 NGT 1 種子須標明「cat 1 NGT」及其識別碼<sup>250</sup>。

---

<sup>243</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 22.

<sup>244</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 20.

<sup>245</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 32.

<sup>246</sup> *Id.*

<sup>247</sup> *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the production and marketing of plant reproductive material in the Union, amending Regulations (EU) 2016/2031, 2017/625 and 2018/848 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directives 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC and 2008/90/EC*, at 1, COM (2023) 414 final (July 5, 2023).

<sup>248</sup> *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the production and marketing of forest reproductive material, amending Regulations (EU) 2016/2031 and 2017/625 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 1999/105/EC*, at 1, COM (2023) 415 final (July 5, 2023).

<sup>249</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 14.

<sup>250</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 10.

另一方面，NGT 2 則維持強制標示，以表明此產品為 GMO<sup>251</sup>。有關 GMO 及其衍生食品、飼料之標示規範主要有：

第一，2001/18 號指令第 21 條明定，經由基因改造技術所產生且於市場釋出之產品，須依規定進行標示，以確保消費者與終端使用者能獲得充分資訊，特別是應清楚標明該產品包含基因改造成分或由基因改造成分所產生<sup>252</sup>。

第二，1829/2003 號規則第 12 條及第 13 條規定，凡屬基因改造食品與飼料，均應於產品標示中清楚指出其含有或由 GMO 製成之成分。第 24 條及第 25 條則進一步要求，對於基因改造食品與飼料之上市後監控，亦應確保可追溯性與資訊透明，並對標示錯誤或資訊不充分者，訂有糾正措施與罰則<sup>253</sup>。

第三，1830/2003 號規則第 4 條第 6 款與第 7 款，對 GMO 產品可追溯性及標示之具體執行提出補充規範。第 4 條第 6 款要求，凡供食品、飼料用途之產品若含有 GMO 成分，應在每一階段皆保存明確紀錄。第 7 款則規定，在產品標示上必須明確記載「本產品含有基因改造生物」或「由基因改造生物製成」等訊息，藉此強化消費者的知情權與選擇自由<sup>254</sup>。

為增進資訊透明並說明基因改造所帶來之具體性狀，規則草案規定 NGT 2 之標示得載明關於基因改造預期用途之事實陳述（factual statement），例如「提升植物之永續性」、「增強抗旱性」等<sup>255</sup>。惟此類補充標示應在申報或授權程序

---

<sup>251</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 23.

<sup>252</sup> Directive 2001/18/EC, art. 21.

<sup>253</sup> Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on Genetically Modified Food and Feed, arts. 12, 13, 24, 25, 2003 O.J. (L 268) 1.

<sup>254</sup> *Id.* art. 4(6)-(7).

<sup>255</sup> Farm Europe, *supra* note 207.

中提及，並明確列載於申報同意書（consent）或授權決定內，以確保此標示之正確性<sup>256</sup>。

### （三）智慧財產權

規則草案未明定與智慧財產權相關之規定<sup>257</sup>。歐盟理事會要求歐盟執委會於2026年完成研究報告，評估有關植物之專利、相關授權，以及透明度政策對植物育種領域之創新可能產生之影響，還有對育種者獲取基因物料（genetic material）與技術、種子可及性，以及歐盟生物技術產業整體競爭力之影響<sup>258</sup>。

### （四）有機生產與共存措施

為能達成永續發展目標，歐盟鼓勵於其境內種植 NGT 植物<sup>259</sup>。因此，NGT 2 不受 2001/18 號指令有關成員國得基於非科學理由限制或禁止 GMO 種植條款之拘束<sup>260</sup>。

儘管 NGT 1 在法規上得以比照傳統育種植物管理，但為維護現行有機農業政策架構與市場共存原則，其仍被明確禁用於有機生產<sup>261</sup>。此外，為保障農民選擇權與不同農業生產體系之共存，規則草案要求歐盟成員國須制定共存措施，以有效平衡傳統、有機與基因改造植物生產者之利益<sup>262</sup>。

### （五）監測與監督（monitoring and oversight）

---

<sup>256</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 23.

<sup>257</sup> IVANA KATSAROVA, *supra* note 11, at 9.

<sup>258</sup> *Id.*

<sup>259</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 24.

<sup>260</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 15.

<sup>261</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 21.

<sup>262</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 24.

NGT 1 仍適用與傳統植物相同之監督機制，例如自然保護法和環境責任<sup>263</sup>。此外，若 NGT 食品雖符合等同性標準而免受 1829/2003 號規則約束，惟其組成或結構顯著改變，且影響食品營養價值，則該類產品仍應納入 2015/2283 號規則有關新穎性食品管理範疇<sup>264</sup>。

## 第二項 事前管制與事後管制

### 一、事前管制

不論是 NGT 1 或 NGT 2，NGT 植物及其產品之刻意釋出或進入市場流通前，皆須經過以下兩種程序之一：若為 NGT 1 適用驗證程序，NGT 2 則需符合授權程序。除了程序性規定，NGT 2 在環境釋出或進入市場銷售前，還需要繳交相關資料，提供分析方法，以進行風險評估。

### 二、事後管制

#### （一）監測與監督（monitoring and oversight）

關於 NGT 2 是否需制定「上市後監測計畫（monitoring plan）」，並非強制性，應視具體情況判斷，需考量因素包括：（一）環境風險評估之結果；（二）該 NGT 植物本身之特性（如改造之基因特性）；（三）該植物預計如何使用及適用規模多大（使用條件與範圍）；以及（四）該植物將會被種植或使用之地區環境特性（如是否靠近自然保護區）。若綜合評估上述條件之結果表示，無需制定監測計畫，申請人可提出「免除提交環境監測計畫」之建議<sup>265</sup>。

---

<sup>263</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 21.

<sup>264</sup> *Id.*

<sup>265</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 35.

## （二）施行細則與實務指引

由於規則草案第 3 條所載之定義與用語尚欠明確性，因此，草案第 27 條賦予歐盟執委會可依「執行立法（implementing acts）」進一步制訂施行細則之權限，並須經與 EFSA 協商後，依據委員會程序（committee procedure）予以採納<sup>266</sup>。此類執行立法可涵蓋 NGT 2 環境風險評估中所需之資訊與方法標準等事項。

更為關鍵者，歐盟執委會並被授權可制定「授權立法（delegated acts）」，得不經會員國事先表決通過，即可針對部分附件進行修正。舉例而言，草案第 5 條第 3 款允許歐盟執委會得就附件一中所規定之「等同性判定標準（equivalence criteria）」進行修正，以反映最新科學與技術發展，特別是關於自然突變或傳統育種所可能產生之基因修飾類型與程度。此一授權機制意味著，NGT 1 植物的適用範圍未來得以擴大，從而提升免除風險評估要求之植物比例<sup>267</sup>。

此外，附件三中列示之「得適用監管激勵措施」的性狀條件，亦可透過第 22 條第 8 款所賦予之授權立法進行調整，以因應未來農業政策與永續目標之修正方向。雖然草案並未授權執委會修正附件二（風險評估指引），但第 27 條(c)則明定其可透過執行立法就附件二之具體應用細節予以補充與說明<sup>268</sup>。

最後，依據草案第 29 條第 1 項，EFSA 應於本規則草案施行日之前，發布一份針對各類申報程序與申請程序之詳細實務指引（guidance material），以協助申請人編製申報資料與技術檔案，確保程序執行之清晰與一致性<sup>269</sup>。

## （三）可追蹤性與標示

---

<sup>266</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 42-43.

<sup>267</sup> *Id.*

<sup>268</sup> *Id.*

<sup>269</sup> *Id.*

為確保透明度，透過公開資料庫、種子標示以及在 PRM/FRM 法規目錄中標示 NGT 1。而 NGT 2 則是適用 GMO 規範之 2001/18 號指令、1829/2003 號規則及 1830/2003 號規定進行強制標示。

## 第四節 歐洲議會與歐盟理事會針對規則草案之修正

### 第一項 歐洲議會之修正案

歐洲議會於 2024 年 2 月 7 日以 307 票對 263 票（41 票棄權），通過其針對歐盟執委會之規則草案的修正案（下稱修正案）<sup>270</sup>。本次投票結果反映歐盟旨在促進 NGT 之應用，以培育出產量更高、抗病性更強、更耐受極端氣候，同時對化肥和農藥依賴較低之作物，進而打造更具可持續與韌性之糧食體系<sup>271</sup>。

修正案基本維持規則草案之整體架構，包括：一、將 NGT 1 視為等同於傳統植物，不受歐盟 GMO 法規之拘束；二、NGT 2 仍適用歐盟 GMO 法規，包括授權程序、強制標示等規定；三、所有 NGT 植物被禁止用於有機農業<sup>272</sup>。

歐洲議會於支持規則草案架構的同時，亦針對其法律不確定性、成本增加，以及農民和育種者可能面臨新型依賴關係等問題，進行實質性修正，以下聚焦介紹歐洲議會所為之修正內容：

---

<sup>270</sup> European Parliament Press Releases IP/17/320, *supra* note 182; Amendments adopted by the European Parliament on 7 February 2024 on the 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 (COM (2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) (Feb. 7, 2024). Amendment 292, [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_EN.pdf) [hereinafter TA-9-2024-0067].

<sup>271</sup> 國際農業生物技術應用服務組織，歐洲議會投票支持新基因組技術提案，國際農業生物技術月報，2024 年 2 月，網址：<https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/files/chintrad/chintrad-2024-02-01.pdf>。

<sup>272</sup> IVANA KATSAROVA, *supra* note 11.

## 一、禁止專利申請

歐洲議會針對規則草案所提出之修正內容中，有關 NGT 植物專利權之規範可謂最具爭議與關注度<sup>273</sup>。規則草案並未明定智慧財產權之規範，為回應專利可能導致小規模栽種之農民和育種者受制於主導市場的大型企業與大型農場之擔憂，修正案明文規定禁止授予 NGT 植物、植物物料、植物組成部分、遺傳物質及製程特性專利權，以避免法律不確定性、成本增加，以及使農民和育種者產生新依賴關係<sup>274</sup>。

歐洲議會亦建議修訂 98/44 號指令第 4 條<sup>275</sup>，除明確禁止所有 NGT 植物之專利權，亦擴及至透過傳統誘變 (classical mutagenesis) 或細胞融合 (cell fusion) 所獲得之植物<sup>276</sup>。

此外，歐洲議會要求歐盟執委會於 2025 年 6 月前提交報告，關於評估專利對育種者和農民獲取多樣化植物繁殖材料之影響，並視情況提出修訂歐盟智慧財產權制度之立法建議<sup>277</sup>。

## 二、NGT 1 之判定標準、撤回決定與後續評估

歐洲議會針對 NGT 1 進行多項重要修正。首先，其修訂「等同性」之判定標準，重新界定 NGT 1 可接受之基因修飾數量與規模，作為與傳統育種植物等同之判定依據<sup>278</sup>。

---

<sup>273</sup> Samantha van Dijk, Claudia Mendes Pinto & Jacqueline Mailly, *supra* note 212.

<sup>274</sup> *Id.*

<sup>275</sup> Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, 1998 O.J. (L 213) art. 4.

<sup>276</sup> Emma Hamilton & Jennifer O'Farrell, *European Parliament proposes ban on patenting of gene edited plants and relaxation of strict GMO regulation of NGT plants*, D YOUNG & CO, Feb. 8, 2024, <https://www.dyoung.com/en/knowledgebank/articles/patent-ban-ngt-plants>.

<sup>277</sup> IVANA KATSAROVA, *supra* note 11.

<sup>278</sup> TA-9-2024-0067, amendment 10.

其次，修正案新增「撤回決定（withdrawal of the decision）」之規定，換言之，如監測結果顯示 NGT 植物或其產品對健康或環境造成風險，或有最新科學資料支持該風險假設，主管機關得撤回其先前將該植物認定為 NGT 1 之決定<sup>279</sup>。此項撤回決定應以掛號信方式通知決定之受益人，並應給予其 15 日內陳述意見之機會。在此情形下，自掛號信送達翌日起，該 NGT 植物或其產品即不得再進入市場流通<sup>280</sup>。

最後，歐洲議會要求歐盟執委會於規則草案生效七年後提出報告，評估消費者與生產者對 NGT 之認知與態度變化，以利未來政策調整與監督<sup>281</sup>。

### 三、NGT 1 之可追蹤性與標示

為確保資訊可得性與制度透明度，修正案除規定 NGT 1 之資料庫應對外公開外，亦進一步明定該資料庫須以「線上可查閱之形式」提供社會各界自由取用。<sup>282</sup>

另有別於規則草案，修正案明定不僅 NGT 1 之繁殖產品適用強制標示規定，NGT 1 及含有或由 NGT 1 所組成之產品，不論是否作為育種或科研用途，只要提供給第三方（不論免費或收費），亦須註明「New Genomic Techniques」<sup>283</sup>。若為 NGT 1 之繁殖產品，則應標註「New Genomic Techniques」及識別碼<sup>284</sup>。

---

<sup>279</sup> TA-9-2024-0067, amendment 266.

<sup>280</sup> *Id.*

<sup>281</sup> TA-9-2024-0067, amendment 34.

<sup>282</sup> TA-9-2024-0067, amendment 54.

<sup>283</sup> TA-9-2024-0067, amendment 264.

<sup>284</sup> *Id.*

此外，修正案新增規定，對於含有或由 NGT 1 所組成之產品，應於產品進入市場流通的各階段中，持續傳遞並保留相關資訊與產品識別碼，以確保此類產品之可追蹤性<sup>285</sup>。

#### 四、有機生產之排除條款

根據 2018/848 號規則明定，禁止有機生產中使用 GMO 及其產品。由於 NGT 2 明確屬於 GMO 範疇，且並不適用 2001/18 號指令附件 1.B 所列之排除條件，因此，NGT 2 將被明確禁用於有機生產<sup>286</sup>。

然而，NGT 1 因其可視為等同於自然或傳統育種作物，是否應納入有機農業體系，仍具爭議性。基於現行法規未對 NGT 與有機農業之相容性提供明確釐清，消費者對「有機產品」普遍存在「不含任何基因改造」之高度預期，以及為維護有機標章之市場區隔、公信力與制度穩定性，修正案規定將 NGT 1 暫時排除在有機生產之外，待未來對有機與 NGT 相容性完成進一步評估後，方可重新審視 NGT 1 之合法性<sup>287</sup>。

#### 第二項 歐盟理事會之修正內容

2025 年 3 月 14 日，歐盟理事會提出修正版本並通過談判授權。修正版本多延續歐洲議會所提出之修正建議，包括 NGT 分類監管、有機禁用原則、NGT 1 種子標示要求與 NGT 2 風險評估與授權程序等，惟在以下議題上有所調整<sup>288</sup>：

---

<sup>285</sup> TA-9-2024-0067, amendment 265.

<sup>286</sup> Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007, 2018 O.J. (L 150) 1.

<sup>287</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 21.

<sup>288</sup> 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- Mandate for negotiations with the European Parliament, 2023/0226(COD), 2025/03/07, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6426-2025-INIT/en/pdf>; *New genomic techniques*:

## 一、專利

歐盟理事會提出，若企業或育種者申請登記 NGT 1，須提交所有現有或申請中專利資訊，並納入公開資料庫中，以增進資訊透明度。此外，亦允許專利權人自願說明是否有意在公平條件下提供授權，供他人使用受保護之 NGT 1<sup>289</sup>。歐盟理事會另建議設立專家小組，以評估專利制度對 NGT 植物可能產生之影響，並要求歐盟執委會發布研究報告，分析 NGT 專利制度對創新、農民種子取得、以及歐盟植物育種產業競爭力之影響，並特別關注育種者如何取得已受專利保護之 NGT 1<sup>290</sup>。

在專利議題方面，歐洲議會與歐盟理事會之立場產生分歧。歐洲議會主張應全面禁止對自然植物與基因授予專利，以確保農民能自由取得遺傳資源進行品種創新，特別是對於資源有限、難以承擔專利授權費用之中小型傳統育種業者而言，更具保障意義。而歐盟理事會雖未否定專利制度，惟傾向透過資訊公開與自願授權之方式加以調整，對專利制度採保留態度<sup>291</sup>。

## 二、標示

歐盟理事會建議，若標示上提及該植物所經改造之特定性狀，則所有相關性狀皆須一併標示<sup>292</sup>。例如：若某植物因基因改造而同時具備無麩質與耐旱特性，

---

*Council agrees negotiating mandate*, EUR. COUNCIL, <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/pdf/>.

<sup>289</sup> Amanda Carlota, Ignacio Carreño García & Tobias Dolle, *EU Institutions divided on patentability of plants obtained by certain new genomic techniques (NGTs)*, FRATINIVERGANO (Apr. 21, 2025), <https://www.fratinivergano.eu/en/trade-perspectives/21-april-2025/#genome>.

<sup>290</sup> *Id.*

<sup>291</sup> *Id.*

<sup>292</sup> EUR. COUNCIL, *supra* note 288.

則標示上應同時標註此二項特性，或完全不予標記。此建議之目的在於確保消費者獲得正確且完整之資訊，以保障其知情權與選擇權<sup>293</sup>。

## 第五節 預算、利害關係人之參與

規則草案預計需要編列預算 24.34 億歐元，其中 23.34 億歐元撥給歐洲食品安全局 EFSA，以負責風險評估、審查程序及申請前建議的業務。另將撥款 10 萬歐元，用於 NGT 資料整合進歐盟現有的食品創新平臺(Food Innovation Platform)及電子提交食品鏈(E-Submission Food Chain)系統<sup>294</sup>。

在法規設計、風險評估、永續性目標、產品可追蹤性、與有機食品之共存性，以及智慧財產權（如專利）等議題上，利害關係人在諮詢委員會中表達不同的意見與考量<sup>295</sup>。利害關係人大致可分為下列八類<sup>296</sup>：

一、一般民眾；二、農產品、食品及飼料系統中的營運者；三、非農產品、食品及飼料系統中的營運者；四、學術單位；五、非營利組織；六、第三國食品安全機構；七、其他利害關係人（智庫、顧問）；以及八、第三國公共機構。

---

<sup>293</sup> *Id.*

<sup>294</sup> 施珏如、傅子煜，前揭註 8，頁 25。

<sup>295</sup> *Id.*

<sup>296</sup> *Id.*

## 第五章 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其 食品與飼料草案》之評析

規則草案之提出，意味著歐盟在基因技術監管政策之重要改革。相較於過往將所有基因技術一律納入高度審查之嚴格監管架構，此規則草案依據技術風險與等同性判定標準建置差異化管理機制，試調整現行法制對 NGT 植物及其產物之法律定位。

本章將從三個方面評析，分別為：規則草案之特色、現階段尚存之問題與法律挑戰及與國際貿易規範之合致性，以進一步探討規則草案能否有效回應 C-528/16 判決遺留之問題，解決歐盟現行 GMO 規範已不適用於管理 NGT 植物及其產物之問題，及規則草案是否會造成不必要之國際貿易障礙等疑慮。

### 第一節 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼 料草案》之特色

規則草案之核心特色在於其雙軌監管體制，將 NGT 植物分為「NGT 1」和「NGT 2」兩類，並根據風險程度採取不同監管規範。以下為其主要特色：

#### 一、建立雙軌監管體制

以風險與技術性質為基礎，將 NGT 植物區分為「NGT 1（低風險，視為與傳統育種等同）」與「NGT 2（潛在風險，須進行風險評估）」，打破傳統 GMO

一體適用之規範，例如 2001/18 號指令與 1829/2003 號規則，不論技術細節或風險程度，所有 GMO 皆須經完整授權程序與風險評估<sup>297</sup>。

## 二、明確界定等同性標準

將等同於傳統植物之基因改造明文化，有助於審查與監管<sup>298</sup>。2001/18 號指令未提供等同性量化標準，使實務中對「自然發生或傳統育種可得」之判定存在不確定性。

## 三、NGT 1 簡化程序

規則草案針對 NGT 1 建立一套簡化之驗證程序，此程序不屬於一般 GMO 上市審查體系，無需進行食品安全評估或環境風險評估，目的在於確認該植物是否符合附件一所列之等同性標準<sup>299</sup>。

申請人須向成員國主管機關或 EFSA 提交相關資料，證明該植物係符合規則草案附件一認定之 NGT 1。若此程序於歐盟層級進行，則將依據 182/2011 號規則第 4 條所定之諮詢程序（advisory procedure）辦理，即由成員國代表組成之委員會提供意見，但最終由歐盟執委會自行決定是否確認等同性資格<sup>300</sup>。

傳統 GMO 審查中之審查程序（examination procedure），需獲得多數會員國支持，然而，因各國對基改技術接受度落差甚大，常因意見分歧而造成審查停滯。相較之下，NGT 1 程序僅具宣告效力（declaratory），降低行政負擔。

## 四、NGT 2 依個案風險調整評估內容

---

<sup>297</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 3(7)(b).

<sup>298</sup> Annexes to Proposal for a Regulation from Commission, at 1.

<sup>299</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 19, 20.

<sup>300</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 20.

風險評估內容可依據具體風險進行調整，有效避免不必要的資料負擔。現行 GMO 規則對所有產品均要求完整資料，缺乏彈性，造成研發成本與時間大幅增加<sup>301</sup>。

#### 五、提供具永續性特徵之激勵措施

提供申請費減免、風險評估加速與事前輔導等程序激勵措施，獎勵具永續農業目標之品種或中小企業<sup>302</sup>。現行 GMO 法規未區分植物性狀對永續發展之貢獻，也無任何監管激勵工具。

#### 六、限制 NGT 專利權適用範圍

歐洲議會提出禁止 NGT 植物與其資訊之專利保護，解決產業壟斷與種子依賴問題<sup>303</sup>。現行 98/44 號指令允許生物技術發明取得專利，引發農民與育種者權益爭議。

#### 七、明確禁止 NGT 植物應用於有機生產

即使 NGT 1 視為與傳統育種等同，仍暫時禁止其進入有機生產，保障市場之區隔<sup>304</sup>。2018/848 號規則雖禁止 GMO 進入有機，但未清楚說明 NGT 技術之法律地位。

#### 八、建立 NGT 1 線上公開資料庫

---

<sup>301</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 15.

<sup>302</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 22.

<sup>303</sup> Samantha van Dijk, Claudia Mendes Pinto & Jacqueline Mailly, *supra* note 212.

<sup>304</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 21.

提升資料透明度與可追溯性，讓農民、消費者與監管機構皆能查閱 NGT 1 之資訊<sup>305</sup>。現行 GMO 資料散見各部門，無統一、可即時更新之平台，資訊不透明常引發爭議。

## 九、規則草案為特別法

規則草案係專門用以管理 NGT 植物及其產品進入市場流通或進行研究用途之法規<sup>306</sup>。雖然 NGT 植物在法律上仍被歸類為 GMO，但在規則草案已有明確規範時，將優先適用本規則草案，不再依 GMO 法規處理<sup>307</sup>。

## 十、NGT 植物之定義具有韌性

NGT 植物雖然不涉及跨物種或非可交配物種的基因轉移，但規則草案允許研發過程中暫時使用外源 DNA，只要最終產品不含此類 DNA，即仍屬於 NGT 植物。本規定相較於 GMO 法規，在基因來源之認定及開發階段之處理等方面，提供較高之法規韌性，有助於促進植物育種創新與技術發展。

# 第二節 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案》之存留問題

## 第一項 規則草案是否解決 C-528/16 判決所遺留下之問題

ECJ 於 C-528/16 判決中明確指出，2001/18 號指令附件 IB 對「誘變技術」之豁免僅限於傳統且具長期安全紀錄之技術（如化學誘變），而不適用於

---

<sup>305</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 20.

<sup>306</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 4.

<sup>307</sup> Jens Kahrmann & Georg Leggewie, *supra* note 136.

CRISPR/Cas9 等新興基因編輯工具<sup>308</sup>。該判決雖明確監管原則，但亦引發以下質疑：

其一，現行體系未區分不同風險等級之技術（如 SDN-1 與 GMO），造成法律不確定性<sup>309</sup>；其二，C-528/16 判決後，由於缺乏一致性實施指引，各成員國對基因編輯技術是否適用 GMO 法規產生歧見，導致監管執行出現碎片化（regulatory fragmentation）。例如，德國、英國、芬蘭與瑞典等評估機關即認為 CRISPR 或寡核苷酸定點突變所開發之作物不屬於 GMO 法規範圍<sup>310</sup>；其三，將所有新技術納入 GMO 法規適用，使研發成本與時間大幅上升，形成創新阻礙<sup>311</sup>。

2023 年歐盟執委會提出之規則草案即旨在回應上述問題。針對法律不確定性問題，規則草案透過建立 NGT 植物之分類制度，明確區分 NGT 1 與 NGT 2，前者需符合無外源基因、最多 20 個位點之基因改變，且其改變類型可於自然發生或與傳統育種等同。此分類不僅提供科學化風險辨別依據，更直接回應 ECJ 於第 52 段中所提出「應依風險本質予以差異對待」之要求。規則草案以分子特性標準取代「以過程為準」判定，但「20 鹼基」等具體門檻可能引發新爭議（如複雜倒位是否納入）。

此外，根據規則草案第 5 條，若 NGT 植物具有除草劑抗性特徵，即使其在技術上符合 NGT 1 之標準，亦不屬於 NGT 1，而應依照 NGT 2 接受完整 GMO 審查程序。此一明文排除規定，旨在透過明示排除特定性狀，避免造成與「誘變技術定義不明」之類似爭議而引發法律不確定性之問題。鑑於除草劑抗性作物可

---

<sup>308</sup> Confédération paysanne v. Premier ministre, Case C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, ¶ 52 (Eur. Ct. Just. 2018).

<sup>309</sup> Cécile J.B. van der Vlugt, *Overview of Sixteen Scientific Opinions on Genetically Modified Plants Obtained by New Genomic Techniques*, 18(4) EFSA Supporting Publ., at 39 (2021), <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-1973>.

<sup>310</sup> *Id.*

<sup>311</sup> Jens F. Sundström et al., *New genomic techniques can contribute to reduced pesticide usage in Europe*, 6 Plants, People, Planet 1216, 1215–23 (2024), <https://doi.org/10.1002/ppp3.10559>.

能導致農業生態系統單一化與除草劑過度使用，此規定回應成員國，特別是法國與德國對該類品種之敏感性，亦符合歐盟「從農場到餐桌」政策之減少農藥使用50%之目標。

為因應執行碎片化問題，規則草案引入歐盟層級之資格驗證制度，並限制成員國對 NGT 2 採取額外禁止與限制措施，以增進監管一致性與法規預測性<sup>312</sup>。然而，關於「與傳統育種等同」之實質標準，EFSA 與成員國對基因改變自然性之認定仍可能存在分歧，特別是在法國等成員國對「自然誘變」條件所採之嚴格解釋下，仍有執行落差風險。

創新阻礙方面，規則草案對 NGT 1 採取簡化之技術驗證，免除風險評估與長期監測要求，顯著降低中小型育種者之行政與財務負擔<sup>313</sup>。此外，對於具永續性目標之 NGT 2 產品，如抗旱、抗病或減農藥性狀，規則草案提供審查加速與監管激勵措施<sup>314</sup>。儘管如此，NGT 2 產品依然須遵循與傳統 GMO 相當之授權程序與資料要求，其高額審查成本與十年以上審查時程仍對創新有阻礙。

綜上所述，規則草案透過分類制度、風險調整與監管簡化等，基本解決 C-528/16 判決遺留之監管困境。然而，後續適用情形值得關注，包括：EFSA 對「等同性」標準之解釋、成員國執行一致性、規則草案是否能於 WTO 架構下通過適法性檢驗、以及歐洲專利制度對 NGT 植物之影響等。

## 第二項 規則草案之管制目的與採用手段是否符合比例原則

---

<sup>312</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 21.

<sup>313</sup> IVANA KATSAROVA, *supra* note 11, at 8.

<sup>314</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 22.

比例原則係歐盟法之重要基本原則，為落實法律手段與目的間之平衡<sup>315</sup>。歐盟憲法條約第 I-11 條第 4 項明確規定比例原則，歐盟行為之內容與形式皆不應超過實現本憲法目標所必須之範圍，且歐盟各機關之行為須受比例原則之拘束<sup>316</sup>。換言之，歐盟為實現其目標所採取之手段或措施，除了應符合歐盟憲法之規定外，該手段或措施必須是必要且合理的<sup>317</sup>。因此，歐盟執委會、歐洲議會及歐盟理事會提出之立法草案須涵蓋該手段或措施符合比例原則之相關內容<sup>318</sup>。

以下將就規則草案是否符合比例原則，即規則草案為達成目的所採取之手段或措施須係必要且合理的進行分析：

#### 一、規則草案之政策目的

歐盟提出規則草案之政策目的是為促進農業永續發展，透過 NGT 提升植物品種之抗逆性及營養價值，降低農業生產對環境之影響，並減少化學農藥和肥料之使用，支持生物多樣性保護。此外，透過明確的法規與風險評估，強化食品安全保障，提供消費者更安全且透明之食品選擇<sup>319</sup>。

以生物多樣性保護之角度來看，歐盟透過 NGT 降低傳統農業對環境之負擔，進而保護及促進區域內生物多樣性之維護<sup>320</sup>。但亦研究指出，若 NGT 植物大量取代現有品種，可能導致物種多樣性下降，尤其是當新興品種在環境中出現難以

---

<sup>315</sup> 許琇媛，歐盟憲法條約探討歐盟與會員國間之權限劃分，歐洲國際評論，1 期，頁 79（2005 年）。

<sup>316</sup> 許琇媛，同前註，頁 80；洪德欽，歐盟憲法之法理分析，歐美研究，37 卷 2 期，頁 283（2007 年）。

<sup>317</sup> 洪德欽，同前註，頁 283。

<sup>318</sup> 康夙如，歐盟法比例原則之研究，淡江大學歐洲研究所碩士班碩士論文，頁 54（2007 年）。

<sup>319</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 4.

<sup>320</sup> EFSA, *supra* note 7.

預測之競爭優勢時，可能影響野生物種之生存<sup>321</sup>。因此，必須建立完善的生態監控系統與環境風險評估措施，以即時掌握並管理相關風險。

食品安全之考量上，規則草案強調建立符合風險比例之評估與標示規定，以確保透過 NGT 獲得之食品與飼料之安全性及消費者之知情權<sup>322</sup>。然而，目前仍有質疑 NGT 可能導致未知之健康風險，建議持續進行長期研究與市場監控機制，以確保消費者安全與信任<sup>323</sup>。

綜上所述，規則草案之政策目的具有合理性。

## 二、規則草案之手段是否符合比例原則

### （一）簡化監管 NGT 1

根據 2021 年歐盟執委會報告書，其內容除了提及基因編輯作物對永續農業帶來之正面影響，也表示部分基因編輯食品經科學驗證與傳統育種食品風險無異，須逐步調整食品安全管理規範以符合蓬勃發展之基因編輯食品市場<sup>324</sup>。

目前全球主要以商業應用為導向之 NGT 植物研發項目中，絕大多數符合規則草案所定義之 NGT 1，其中包括單一鹼基替換、短片段插入或刪除 SDN 1，在全球已超過 90% 之基因編輯植物研發案屬此類型。這說明 NGT 1 在實務育種與作物創新上具有高度可行性與潛在市場價值，也符合歐盟透過制定簡化監管以促

---

<sup>321</sup> 韓正文，前揭註 37。

<sup>322</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 15.

<sup>323</sup> 韓正文，前揭註 37。

<sup>324</sup> 林煒楨、鄧嘉欣等，前揭註 49。

進 NGT 1 發展之政策方向<sup>325</sup>。Euroseeds 亦表示，農業生技產業界認為歐盟針對 NGT1 豁免 GMO 規定之提議，有助於推動歐洲農業生技之發展與創新<sup>326</sup>。

歐盟過往對 GMO 採取一體適用式之監管模式，未能充分落實比例原則<sup>327</sup>。相較之下，規則草案之雙軌制度，亦即風險分級監管，可平衡創新促進與風險預防，更符合最小限制原則。

## （二）NGT 2 仍須遵守 GMO 法規，但風險評估可調整

高度資料要求與風險評估程序負擔，對中小企業進入市場形成壁壘，亦對歐盟內部與國際市場競爭不利。規則草案規定 NGT 2 儘管仍適用風險評估，但所需資料依據風險程度而調整，減少申請者負擔<sup>328</sup>。

## （三）上市後監測計畫

對於 NGT 2 是否須制定上市後監測計畫，並非一律強制，而係依據個別植物之風險特性進行具體判斷。該措施目的在於，對於風險相對較低者，得以合理免除冗長繁複之後續監管負擔，而對於潛在風險較高者，則保留充分的監測與控管機制<sup>329</sup>。因此，該措施有考量到比例原則，有助於在促進科技創新與維護公共安全之間取得適當平衡。

綜上所述，歐盟執委會進行規則草案之影響評估時，明確納入比例原則之考量，其所設計之管制措施並未逾越達成目標所必要之程度。為確保管制措施係

---

<sup>325</sup> Jens Kahrmann & Georg Leggewie, *supra* note 136.

<sup>326</sup> Euroseeds, *Euroseeds welcomes European Commission proposal on NGTs* (2023), <https://euroseeds.eu>.

<sup>327</sup> Kai P. Purnhagen & Justus H.H. Wesseler, *Maximum vs Minimum Harmonization: What to Expect from the Institutional and Legal Battles in the EU on Gene-Editing Technologies*, 75(9) PEST MANAGEMENT SCIENCE (2019).

<sup>328</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 15.

<sup>329</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 35.

必要且合理的，規則草案依據不同 NGT 植物及其產品之風險特性，將管制措施區分為較簡化之驗證程序及較嚴格之授權程序。此種差異化的監管模式不僅避免了過度管制之可能，亦符合管制措施應與風險程度相稱之比例原則<sup>330</sup>。

### 第三項 規則草案涉及之重要議題探討

自規則草案於 2023 年 7 月公布以來，歐盟內部便開始針對規則草案進行更深入之討論，討論焦點包括<sup>331</sup>：

#### 一、NGT 專利權

##### （一）支持 NGT 專利權

部分業者批評，專利禁令可能導致企業減少對 NGT 植物之研究與投資，創新受阻進而影響農業生產力與糧食安全<sup>332</sup>。儘管歐洲議會於修正案中允許 NGT 1 在歐洲市場流通，但其同時推動全面禁止 NGT 植物及其相關資訊之專利授權，卻可能反而削弱歐洲在該技術領域之創新動能。

專利制度本身允許適度使用強制授權、限制獨占性<sup>333</sup>。此制度作為促進科技研發與投資回報之關鍵機制，若全面禁止專利申請，可能降低私人部門，特別是中小型生技企業與育種公司之研發誘因，影響 NGT 實際發展與應用潛力，降低歐洲在全球生技領域的競爭力<sup>334</sup>。禁止專利將使歐盟與全球監管主流不符，國際

---

<sup>330</sup> Proposal for a Regulation from Commission, at 6.

<sup>331</sup> 施珪如、傅子煜，前揭註 8，頁 26。

<sup>332</sup> 施珪如、傅子煜，同前註，頁 23。

<sup>333</sup> *Industry position paper submitted to MEPs*, EUROPEAN SEED (2024).

<sup>334</sup> 中國國際貿易促進委員會，歐洲議會可能將禁止所有新基因組植物技術專利，中國保護知識產權網（2024 年）。

上，如美國、阿根廷、日本等皆允許 NGT 相關技術專利，若歐盟禁用，將打擊歐洲研發吸引力與貿易機會<sup>335</sup>。

對此，歐洲多個專業機構與企業，已呼籲歐洲議會重新審視此規定，應將焦點重新回到規則草案所強調之立法初衷，即建立一個安全且具透明度之法規環境，以促進具永續性與創新潛力之 NGT 產品進入市場，進而為農民、消費者與環境帶來實質效益<sup>336</sup>。

## （二）不支持 NGT 專利權

歐洲議會指出，專利可能導致農民與育種者無法自由使用植物繁殖材料（plant reproductive material），進而產生新的依賴與不確定性<sup>337</sup>。歐洲議會強調，應保護中小型育種者的存續與多樣性，不應讓大型公司以專利壟斷基礎育種材料<sup>338</sup>。多數民間組織、消費者與有機農業代表反對 NGT 專利制度，擔憂其削弱生產者的選擇自由與市場公平<sup>339</sup>。

## 二、NGT 植物栽種對環境安全之影響

根據 EFSA 之科學意見，某些 NGT 技術，如 SDN-1、SDN-2 或 ODM 與傳統誘變風險相當，且未涉及外源基因插入，因此對環境造成不利影響之可能性相對有限<sup>340</sup>。目前，歐洲農業產業團體，特別是種籽與植物保護相關產業，對規則草案表示歡迎，認為 NGT 可對「歐洲綠色政綱」下之「從農場到餐桌」與「生

---

<sup>335</sup> European Commission NGT Study (2021), pp. 103 – 104.

<sup>336</sup> Dr Jörg Thomaier, *Banning patents on plants produced by NGTs could damage innovation and jobs in Europe*, THE PATENT LAWYER (Mar. 5, 2024), <https://patentlawyermagazine.com/banning-patents-on-plants-produced-by-ngts-could-damage-innovation-and-jobs-in-europe/>.

<sup>337</sup> European Parliament, Text adopted at 1st reading – Rule 67 (TA-9-2024-0325) 【文件第 A9-0315/2023 號修正案】。

<sup>338</sup> European Parliament, Amendment 246, TA-9-2024-0325。

<sup>339</sup> ENVI Committee debates summary, European Parliament, 2024.

<sup>340</sup> 施珏如、傅子煜，前揭註 8，頁 23。

物多樣性策略」帶來潛在貢獻<sup>341</sup>。然而，環境風險評估亦需考量物種間之基因轉移潛勢、生態系統穩定性、非目標生物（non-target organisms）之影響以及農業生物多樣性之維持等。

在規則草案中，NGT 2 若進行刻意釋出或上市流通，仍須遵循與現行 GMO 法規類似之完整環境風險評估程序，確保其不對生物多樣性、授粉生物、土壤健康或周邊作物生態產生潛在負面效應<sup>342</sup>。此外，規則草案亦授權歐盟執委會依據最新科學證據，動態調整技術類型分類與風險評估標準，以因應環境風險變化與監測結果。因此，NGT 植物之環境安全影響需視技術類型、應用方式及地區生態條件綜合研判，歐盟規則草案則傾向以分級審查、科學導向、預防原則為核心之監管模式加以因應。

### 三、採用 NGT 1 製作之食品是否需強制標示

依據規則草案，NGT 1 食品不再適用 GMO 標示義務<sup>343</sup>，雖有助於簡化監管程序與降低產業合規成本，惟亦引發部分消費者團體與非政府組織之擔憂。其認為該措施可能影響消費者之知情權與選擇權，故是否應對 NGT 1 所製產品採取最低限度之標示義務，例如以資訊揭露方式達成透明性，亦成為規則草案後續談判過程中之關注焦點之一。

---

<sup>341</sup> 施珣如、傅子煜，前揭註 8，頁 23。

<sup>342</sup> 施珣如、傅子煜，同前註。

<sup>343</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 10.

### 第三節 歐盟《應用特定新興基因技術之植物及其食品與飼料草案》與國際貿易規範之合致性

在國際貿易體系中，世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）對於食品安全領域之規範扮演重要角色。WTO 協定架構下，包括「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS 協定）<sup>344</sup>」與「技術性貿易障礙協定（Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT 協定）<sup>345</sup>」等規範，均對會員國之食品與農產品措施提出要求。

其中，SPS 協定則聚焦於避免農產品貿易活動對人類、動植物健康及環境安全帶來不當風險<sup>346</sup>；而 TBT 協定主要規範有關產品包裝、標記與標示等技術性要求，旨在防止此類規定成為不必要之貿易障礙<sup>347</sup>。兩者共同目標，係於「促進貿易自由化」與「維護公共安全與健康」之間取得適當平衡。

由於 TBT 協定明文將 SPS 協定中防疫檢疫措施排除於其適用範圍<sup>348</sup>，因此歐盟規則草案中涉及食品安全檢驗與動植物防疫檢疫之相關措施，則不適用 TBT 協定。然而，在「歐體—影響生技產品核可與上市措施」爭端案（European Communities-Measures affecting the Approval and Marketing of Biotech Products，以下簡稱 EC-Biotech）中提及，同一貿易措施可能具有多種立法目的，故亦可能

---

<sup>344</sup> Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures art. 1.1, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1A, 1867 U.N.T.S. 493 [hereinafter SPS Agreement].

<sup>345</sup> Agreement on Technical Barriers to Trade, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1A, 1868 U.N.T.S. 120 [hereinafter TBT Agreement].

<sup>346</sup> SPS Agreement, preamble.

<sup>347</sup> TBT Agreement, preamble.

<sup>348</sup> TBT Agreement, art. 1.5.

同時涉及到 SPS 與 TBT 協定<sup>349</sup>。本文認為規則草案除與食安及動植物相關之檢驗檢疫措施外，尚包含技術性貿易障礙措施，對此，以下將就相關規範與 SPS 協定及 TBT 協定之合致性進行分析。

## 第一項 規則草案所含措施之性質

### 一、規則草案中之 SPS 措施

SPS 協定<sup>350</sup>第 1.1 條規定，所有可能直接或間接影響國際貿易之檢驗與防檢疫措施<sup>351</sup>。而附件 A 規定檢驗或防疫檢疫措施係指適用於下列項目之任何措施：

(a) 保護會員境內動物或植物生命或健康，以防範因害蟲、疫病、帶病體或病原體的入侵、立足或傳播而導致之風險；(b) 保護會員境內人類或動物生命或健康，以防範因食品、飲料或飼料中的添加物、污染物、毒素、或病原體而導致之風險；(c) 保護會員境內人類生命或健康，以防範因動物、植物或動植物產品所攜帶的疾病或因疫病害蟲入侵、立足或傳播所導致之風險；或 (d) 防範或限制在會員境內因疫病害蟲入侵、立足或傳播而造成之其它損害<sup>352</sup>。

除了規範「目的」外，EC-Biotech 案之小組在認定歐體核可 GMO 上市之規範、程序或措施是否為 SPS 措施上，亦以該規範是否具備 SPS 措施之「形式 (form)」與「性質 (nature)」作為判斷之依據<sup>353</sup>。小組認為，2001/18 號指令與 259/97 歐體規定皆為歐體理事會及歐洲議會採行之立法作為，故屬於可歸因

---

<sup>349</sup> Panel Report, *European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶¶ 7.150-7.174, WTO Doc. WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (adopted Sept. 29, 2006) [hereinafter Panel Report].

<sup>350</sup> SPS 協定之條文翻譯參照食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定叢書（一），農委會動植物防疫檢疫局網站：

[https://www.aphia.gov.tw/upload/baphiq/files/web\\_structure/12426/SPS%20Agreement.pdf](https://www.aphia.gov.tw/upload/baphiq/files/web_structure/12426/SPS%20Agreement.pdf)。

<sup>351</sup> SPS Agreement, art. 1.1.

<sup>352</sup> SPS Agreement, Annex A.1.

<sup>353</sup> Panel Report, ¶¶ 7.148-7.149.

於歐體之政府措施，且具有法律拘束力。就附件 A (1) 之目的論，該等規範相當於以「法律」形式採行之措施，符合 SPS 措施定義之「形式」要素<sup>354</sup>。

而在「性質」方面，附件 A (1) 所規定之「程序」係指測試、檢驗、發證與核可程序 (approval procedures)。「核可程序」包含適用於查核且確保 SPS 一項或多項實體要件被實踐之程序；而滿足該程序係產品上市之前提要件<sup>355</sup>。2001/18 號指令之上市核可，係以證明 GMO 釋出至環境不致引起人類健康或環境風險為條件，而 258/97 歐體規定之上市核可，係以證明新穎食品不致形成對消費者之危險為條件，故兩項規範皆包括了 SPS 實體要件，滿足該等要件乃產品核可上市之前提<sup>356</sup>。因此，小組認為兩項規範構成了附件 A (1) 之「核可程序」，故其亦符合 SPS 措施。

以下將依據 SPS 協定附件 A (1) 規定，分析系爭定義措施之「規範目的」及「形式與性質」：

規則草案之目的係歐盟保護境內國民、動植物健康及環境，以防範 NGT 植物及其產物所涉及之風險，包含作物及其食品與飼料之毒素表現、潛在過敏原、對土壤微生物或授粉昆蟲之干擾等，進而造成健康及環境損害，因此符合 SPS 協定附件 A 第 1 項第 b 款所定義之項目。

規則草案第 6 條係規定 NGT 1 植物刻意釋出至環境須遵守之程序，第 7 條係規定 NGT 1 產品進入市場流通須遵守之程序，第 13 條係規定 NGT 2 植物刻意釋出至環境須遵守之程序，第 14 條係有關非食品與飼料之 NGT 2 產品進入市場流通之程序，第 19 至第 21 條係 NGT 2 之食品與飼料進入市場流通之程序。由於該些措施係以證明 NGT 植物釋出至環境不致引起人類健康或環境風險，或

---

<sup>354</sup> Panel Report, ¶ 7.423.

<sup>355</sup> Panel Report, ¶ 7.424.

<sup>356</sup> Panel Report, ¶¶ 7.425-7.427.

以證明 NGT 2 產品不致形成對消費者之危險為條件，含括了 SPS 實體要件，滿足該等要件乃植物釋出至環境或產品核可上市之前提，且該等程序為「適用於查核且確保一項或多項實體 SPS 要件被實踐」之程序。因此，規則草案落入 SPS 協定之範圍。

## 二、規則草案中之 TBT 措施

TBT 協定<sup>357</sup>第 1.3 條規定，所有產品，包括工業產品與農業產品，均應受本協定之拘束。TBT 協定之適用範圍，基本上涵蓋三種類型之措施，亦即技術規章、標準及符合性評估程序。因此，一項措施是否為 TBT 協定所涵蓋，原則上係以該「措施之類型」是否為技術規章、標準與符合性評估程序判斷之<sup>358</sup>。技術規章係指規定產品特性或相關製程及製造方法，且具強制力之文件。其亦得包括或純粹處理適用於產品、製程或製造方法之特殊用語、符號、包裝、標記或標示之要求<sup>359</sup>。對於前揭定義，上訴機構在「歐體石棉案(*European Communities—Measures Affecting Asbestos and Asbestos-containing Products*)」指出，應透過三項要件檢視有關產品之措施是否為「技術規章」<sup>360</sup>：（一）措施是否規定一項或數項產品特性（product characteristics）；（二）措施是否適用於一項或一組可得特定之產品；（三）措施是否具強制性。標準係指由被認定之機構所通過，規定產品特性或相關製程與製造方法，但不具強制力之文件<sup>361</sup>。符合性評估程序則係指直接或間接用以決定是否符合技術規章或標準之程序<sup>362</sup>。

---

<sup>357</sup> TBT 協定之條文翻譯參照經濟部標準檢驗局技術性貿易障礙（TBT）協定中文文本，網站：<https://www.bsmi.gov.tw/wSite/public/Data/f1584602220421.pdf>。

<sup>358</sup> 林彩瑜，WTO 制度與實務，頁 162，元照出版社（2013 年）。

<sup>359</sup> TBT Agreement, Annex 1.1.

<sup>360</sup> Appellate Body Report, *European Communities—Measures Affecting Asbestos and Products Containing Asbestos*, ¶¶ 66-70, WTO Doc. WT/DS135/AB/R (adopted Apr. 5, 2001).

<sup>361</sup> TBT Agreement, Annex 1.2.

<sup>362</sup> TBT Agreement, Annex 1.3.

EC-Biotech 案之小組就「與食品安全相關之標示要件」之實體內涵表示，若 GMO 標示之目的，係在避免形成消費者健康之風險，例如提供有關毒素之訊息等，則為 SPS 協定所包括。相對地，若標示要件之目的係避免誤導消費者、營養價值、營養效果或食品之預期使用及有關倫理之其他關切者，則由 TBT 協定所規範<sup>363</sup>。

依上開定義，本文將規則草案中屬 TBT 措施之規定整理如下：

#### （一）規則草案中之技術規章

規則草案第 3 條第 7 項與附件一係判斷 NGT 植物是否與傳統植物具有等同性，以作為區分是否屬於 NGT 1 之規範<sup>364</sup>。由於此措施明確適用於 NGT 1，並規定 NGT 1 之特性與辨認方法，且若規則草案正式生效，該措施即係具有拘束力之法律，而具強制性，故符合 TBT 協定中技術規章之定義。

規則草案第 10 條規定 NGT 1 種子須標明「cat 1 NGT」及其識別碼<sup>365</sup>，由於此措施明確適用於 NGT 1，並係有關 NGT 1 之繁殖材料之標示規範，且規則草案若通過，該措施即為相關業者應遵守之強制規定。此外，該標示要件無需提供有關毒素、添加物等致病生物風險訊息，其目的並非在避免形成消費者健康之風險，故符合 TBT 協定中技術規章之定義。

規則草案第 23 條係 NGT 2 之標示規範<sup>366</sup>。由於此措施適用於 NGT 2，並為標示規範，且規則草案若實施，該措施即係強制規定。此外，該標示要件係避免

---

<sup>363</sup> 林彩瑜，從歐體生技產品爭端之裁決論 SPS 協定對 GMO 規範之影響，臺大法學論叢，36 卷 4 期，頁 285（2007 年）。

<sup>364</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 3(7); Annexes to Proposal for a Regulation from Commission, at 1.

<sup>365</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 10.

<sup>366</sup> Proposal for a Regulation from Commission, art. 23.

誤導消費者、營養價值、營養效果或食品之預期使用等，故亦符合 TBT 協定中技術規章之定義。

## 第二項 規則草案與 SPS 協定之適法性分析

### 一、科學證據原則

SPS 協定第 2.2 條規定，會員應保證任一檢驗或防檢疫措施之實施，係以保護人類、動物或植物的生命或健康之需要程度為限，且應基於科學原理，若無充分的科學證據即不應維持該措施，惟依第五條第七項之規定者不在此限<sup>367</sup>。而相關的科學證據不充分時，SPS 協定第 5.7 條規定，會員可依現有有關資訊，包括相關國際組織及其他會員的檢驗或防檢疫措施資訊，暫時採行某些檢驗或防檢疫措施。惟在此情況下，會員應設法取得更多必要之資訊以進行客觀的風險評估，並應在合理期限內檢討該檢驗或防檢疫措施<sup>368</sup>。換言之，SPS 協定透過檢視 SPS 措施是否具備科學證據，作為判斷該措施是否構成貿易保護主義，並造成不必要貿易障礙之依據<sup>369</sup>。

2021 年歐盟執委會報告書係應歐盟理事會請求而進行，具有歐盟官方政策參考地位。此報告整合 EFSA 與 JRC 已發表之多份專家風險評估意見書，以及成員國主管機關與利害關係人之相關意見，同時納入歐盟首席科學顧問小組（Group of Chief Scientific Advisors）與歐洲基因改造生物實驗室網絡（European Network of GMO Laboratories）之專家意見，並引用歐洲科學與新技術倫理小組

---

<sup>367</sup> SPS Agreement, art. 2.2.

<sup>368</sup> SPS Agreement, art. 5.7.

<sup>369</sup> 楊培侃，從私營標準之發展論 SPS 協定在全球食品安全治理之功能與限制，科技法學評論，11 卷 1 期，頁 29-74（2014 年）。

（European Group on Ethics in Science and New Technologies）對基因編輯技術倫理性所作之意見書，故具高度科學權威性<sup>370</sup>。

報告指出，針對靶向誘變與同源基因改造所得之 NGT 植物，並無證據顯示其帶有特定新增危害因子（specific hazards），且相較於傳統轉基因技術（如轉殖來自非可交配物種之 DNA），NGT 引發脫靶突變之可能性較低，故在某些情況下，應用靶向誘變及同源基因改造技術之植物及其產品，和傳統育種技術所產生之植物及其產品，具相同的風險水平<sup>371</sup>。

規則草案第 6 條及第 7 條係規定 NGT 1 植物及其產品刻意釋出至環境或進入市場流通之程序規範。由於規則草案將 NGT 1 視為等同於傳統植物，故 NGT 1 之刻意釋出與進入市場流通適用簡單的驗證程序，無需進行風險評估。申請人只需向歐盟成員國之主管機關或 EFSA 提交相關資料，以證明 NGT 植物及其食品、飼料與產品符合規則草案附件一中所列出之判定與傳統育種植物等同之標準。此措施係基於最新科學研究，依據 EFSA 建議，對於風險特徵與傳統育種等同之低風險 NGT 植物，採取豁免其適用現行 GMO 法規之完整審查要求，故符合 SPS 協定之科學證據原則。

## 二、風險評估

SPS 協定第 5.1 條規定，會員應保證其檢驗或防檢疫措施，係在適合狀況下依據對人類、動物或植物生命或健康的風險所做評估而制定，並將相關國際組織所研訂的風險評估技術納入考量<sup>372</sup>。另 SPS 協定第 5.2 條規定，會員在進行風險

---

<sup>370</sup> EUROPEAN COMMISSION, DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, *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*, COM (2021) FINAL (APR. 29, 2021), [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_eu-study.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf); EUROPEAN COMMISSION, *supra* note 41.

<sup>371</sup> European Food Safety Authority, *Scientific Opinion on the Safety of Plants Developed through Site-Directed Nuclease Type 1 and 2 Techniques*, 19(8) EFSA J. (2021).

<sup>372</sup> SPS Agreement, art. 5.1.

評估時應考量現有科學證據；相關的加工與生產方法；相關的檢驗、取樣與測試方法；特定疫病蟲害的流行；害蟲或疫病非疫區的存在；相關的生態與環境條件；以及檢疫或其他處理措施<sup>373</sup>。而若未做適當之風險評估，則同時違反 SPS 協定第 2.2 條<sup>374</sup>。

規則草案第 13 條係規定 NGT 2 植物刻意釋出至環境須遵守之程序，第 14 條係有關非食品與飼料之 NGT 2 產品進入市場流通之程序，第 19 至第 21 條係 NGT 2 之食品與飼料進入市場流通之程序。對於無法透過自然或傳統育種技術所獲取之 NGT 2，規則草案仍要求依據現行 GMO 規範進行風險評估與授權，但明訂評估要求將“因應風險程度”進行調整。換言之，資料提交和審查深度可隨該 NGT 產品之風險高低而增減，以避免不成比例的管制負擔。歐盟執委會表示，經調整之風險評估機制在確保人類、動物健康與環境高水準保護之同時，亦保持了管制力度與風險相符。例如，對風險較低的案例大幅精簡所需數據，可減少多達 85% 的申請成本。

此外，規則草案附件明定風險評估時需考量植物特性、預期用途、基因改變之類型與機制，以及特定環境條件，亦與第 5.2 條所列因素相呼應。因此，規則草案之訂定係基於適當的風險評估，符合 SPS 協定之規範。

### 三、不歧視原則

SPS 協定第 2.3 條規定，會員應保證其檢驗與防檢疫措施不會在有相同或類似情況之會員間，包括其境內及其他會員境內之間，造成恣意或無理的歧視。檢驗與防檢疫措施之實施不應構成對國際貿易的隱藏性限制<sup>375</sup>。

---

<sup>373</sup> SPS Agreement, art. 5.2.

<sup>374</sup> Appellate Body Report, *Australia - Measures Affecting Importation of Salmon*, para. 138, WTO Doc. WT/DS18/AB/R (adopted Nov. 6, 1998) [hereinafter *Australia - Salmon*].

<sup>375</sup> SPS Agreement, art. 2.3.

SPS 協定第 5.5 條規定，為達到應用適當的檢驗或防檢疫保護水準觀念的一致性，以防範人類、動物與植物生命或健康風險，會員在不同情況下所採行之適當保護水準，應避免恣意或無理的區別，而導致歧視或對國際貿易造成隱藏性的限制。會員應依據第十二條第一項、第二項和第三項規定，在委員會內合作研訂出落實執行本項規定的準則，而該委員會在研訂準則時應考量所有相關因素，包括人們自願地置身於健康風險的特性<sup>376</sup>。

規則草案並未發現對來自不同地方之相同或類似產品適用不同待遇。無論歐盟境內或境外研發生產之 NGT 植物，只要欲在歐盟上市，都須遵循相同的分類標準與審查程序。換言之，一項來自第三國的基因編輯作物，如其基因改變符合「可能天然獲得或傳統育種可及」的標準，即可與歐盟本地產品一樣，被歸為 NGT 1 而免於 GMO 管制；反之，若不符合該標準，無論產地為何，皆須進入 NGT 2 之風險評估與授權程序。

歐盟亦強調，規則草案力求與其他主要國家和地區的監管制度趨同，以減少國際貿易障礙與法律衝突。雖然歐盟對 NGT 產品仍訂定標示和管理要求，整體上這些要求適用於所有貿易對象，並無只針對進口或特定國家施加額外嚴苛限制的情形，可排除恣意或無理歧視之疑慮。

然而，SPS 協定第 5.5 條要求會員在不同情境下確保防護水準之適當性，避免因風險管理標準不一而構成歧視。規則草案將 NGT 產品依據風險等級區分為 NGT 1 與 NGT 2，並非出於政策恣意，而是基於 EFSA 對風險特性之明確區辨：如 NGT 1 產品未引入外源 DNA、其基因變異可自然發生或由傳統育種所得，故與傳統植物實質等同，風險亦無顯著差異。因此，對 NGT 1 採用簡化驗證程序，對 NGT 2 則仍要求完整風險評估，實為基於科學風險差異之合理區別，並非構

---

<sup>376</sup> SPS Agreement, art. 5.5.

成 SPS 協定第 5.5 條所禁止之恣意或無理的區別。因此，規則草案符合 SPS 協定之不歧視原則。

#### 四、必要性原則

SPS 協定第 2.2 條前半部規定，會員應保證任一檢驗或防檢疫措施之實施，係以保護人類、動物或植物的生命或健康之需要程度為限<sup>377</sup>。而 SPS 協定第 5.6 條規定，在不影響第三條第二項規定之前提下，會員於制定或維持達成適當保護水準的檢驗或防檢疫措施時，應在考量技術與經濟可行性下，保證該等措施對貿易的限制以不超過達成適當的檢驗或防檢疫保護水準為限<sup>378</sup>。

規則草案第 6 條及第 7 條免除 NGT 1 之風險評估，使這些與常規作物等同等之作物及產品如一般農產品進入市場。此舉大幅簡化了相關產品在歐盟上市的程序和成本，不僅減輕業者與主管機關負擔，也降低了對國際貿易的潛在阻礙。規則草案透過科學區分風險，可以看出歐盟在確保安全的同時盡可能放寬對低風險產品的管制，以免不必要地阻礙貿易。歐盟在影響評估報告亦指出，採行此分類制度對中小企業最為有利，對競爭力提升最大且對貿易造成的干擾最小。

規則草案第 13 條、第 14 條、第 19 至第 21 條係 NGT 2 植物及其產品刻意釋出至環境或進入市場流通之程序規範。雖然 NGT 2 仍受現行 GMO 規範之拘束，但規則草案明訂其進行風險評估所需提交之資料和審查深度，應依據風險程度進行調整。

整體而言，規則草案之監管措施沒有超出達成歐盟自訂保護水準所「必要」的範圍，高風險產品仍受管制，但會依據風險程度進行調整，而低風險者不施加

---

<sup>377</sup> SPS Agreement, art. 2.2.

<sup>378</sup> SPS Agreement, art. 5.6.

額外限制。此規範與 SPS 協定第 5.6 條相符，表示歐盟試圖選擇對貿易干預最小化的管理選項。例如，若同樣能保障安全，歐盟並未對 NGT 產品採取比傳統育種產品更嚴苛的限制。由於目前尚無更妥適且對貿易影響更低的替代方案能同樣確保基因編輯產品之安全，規則草案措施並未超過「達成適當保護水準之檢驗或防檢疫措施之必要程度」，因而符合第 5.6 條之要求。因此，規則草案符合 SPS 協定之必要性原則。

## 五、透明化義務

SPS 協定第 7 條規定，會員應依附件 B 之規定將其檢驗或防檢疫措施之變更予以通知，並應提供有關檢驗或防檢疫措施之相關資訊<sup>379</sup>。

規則草案屬於 SPS 協定之規範範圍，因此，根據 SPS 協定第 7 條，歐盟具有通知義務，以確保會員國間之資訊透明。2023 年 7 月 12 日，歐盟已依據 SPS 協定第 7 條通知 SPS 委員會。目前尚未有會員對規則草案提出貿易關切。

綜上所述，歐盟規則草案在科學證據原則、風險評估、不歧視原則、必要性原則與透明化義務方面，符合 SPS 協定之規範。規則草案利用最新科學證據調整監管力度，措施與風險相稱並避免不必要的貿易障礙，同時透過 WTO 通報維持透明度，亦未對不同來源產品有差別待遇。儘管未來實際執行仍需觀察，從法規設計上看，規則草案展現了歐盟嘗試在推動生物技術創新與遵守國際貿易義務間取得平衡。

## 第三項 規則草案與 TBT 協定之適法性分析

### 一、不歧視原則

---

<sup>379</sup> SPS Agreement, art. 7.

TBT 協定第 2.1 條規定，各會員應確保在技術性法規方面，對於從任何會員境內所輸入之產品，給與不低於對待本國同類產品及來自任何其他國家同類產品之待遇<sup>380</sup>。

規則草案中之 TBT 措施，例如 NGT 植物及其產品分類(NGT 1 與 NGT 2)、NGT 1 繁殖材料需標示「New Genomic Techniques」、NGT 2 之標示、資料登錄與科學資料提交程序等，均未對產品來源進行區分。亦即，無論該 NGT 產品為歐盟本地所開發或第三國輸入，皆需符合相同的分類、審查與標示義務。因此，規則草案符合 TBT 協定之不歧視原則。

## 二、必要性原則

TBT 協定第 2.2 條規定，各會員應確保其技術性法規之擬訂、採行或適用，不得以對國際貿易造成不必要之障礙為目的或產生該等效果。為此，技術性法規對貿易之限制，不應較諸達成合法目的所必須者嚴格，同時並顧及未達成該合法目的所可能產生之風險。該合法目的其中包括國家安全需要；欺騙行為之預防；人類健康或安全、動物或植物生命或健康、或環境之保護等。評估該等風險時所考量之相關事項，其中包括現有之科學性及技術性資料，相關之加工技術或對產品所預定之最終用途<sup>381</sup>。

規則草案中較具爭議之 TBT 措施係有關 NGT 1 之標示規範。規則草案第 10 條係 NGT 1 繁殖材料之標示規定，此措施之目的係確保市場資訊透明與保護特定農業系統，如有機農業不被 NGT 材料汙染等，故具有保護環境與植物生命之目的，此亦為 TBT 協定明定之「合法目的」。

---

<sup>380</sup> TBT Agreement, art. 2.1.

<sup>381</sup> TBT Agreement, art. 2.2.

而採用標示以識別品種來源，達到追溯等目標，成本相對低。且此標示要求僅限於 NGT 1 繁殖材料，而非所有 NGT 1，屬於可接受之合理範圍。惟實務上，目前無法透過分析手段來區分 NGT 1 與經傳統育種方法培育之植物，因此，強制標示是否會帶來執法上之困難，甚至造成貿易障礙，可能引起爭議<sup>382</sup>。

### 三、透明化義務

TBT 協定第 2.10 條規定，於第 2.9 項導言規定之前提下，一會員若發生或可能發生安全、健康、環境保護或國家安全上緊急問題時，得視需要省略第 2.9 項列舉之措施。但該會員於採行技術性法規時，應：立即將該技術性法規及其適用之產品，連同其目標及理由之要點，包括該緊急問題之性質，經由秘書處通知其他會員；於其他會員請求時，提供該技術性法規之複本；依不歧視之原則，容許其他會員提出書面意見，應其要求討論該等書面意見，該等書面意見及討論之結果並應顧及之<sup>383</sup>。

規則草案屬於 TBT 協定之規範範圍，因此，根據 TBT 協定，歐盟具有通知義務，以確保會員國間之資訊透明。2023 年 11 月 14 日，歐盟已依據 TBT 協定第 2.10 條通知 TBT 委員會<sup>384</sup>。目前尚未有會員對規則草案提出貿易關切。

---

<sup>382</sup> 27 EU-agri-food Value Chain Partners Signed a Joint Position on NGT Traceability and Labelling, EUROSEEDS (2025), <https://euroseeds.eu/news/27-eu-agri-food-value-chain-partners-signed-a-joint-position-on-ngt-traceability-and-labelling/#:~:text=Rejection%20of%20Mandatory%20Traceability%20and,enforcement%20challenges%2C%20and%20trade%20disruptions.>

<sup>383</sup> TBT Agreement, art. 2.10.

<sup>384</sup> World Trade Organization, Committee on Technical Barriers to Trade, Notification: European Union – 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, WTO Doc G/TBT/N/EU/1032 (Nov. 14, 2023), available at <https://web.wto.org.tw/file/PageFile/391221/GTBTN23EU1032.pdf>.

## 第六章 結論

NGT 為一系列新興技術，著重於修改和調整生物體內現存基因，與基因改造技術不同，不涉及跨物種或非可交配物種之基因轉移，因此被認為是對目標基因干預較小，也更加貼近大自然之誘變過程，在某些情況下，部分 NGT 產物與傳統育種技術產物，具相同的風險水平。然 ECJ 於 C-528/16 判決中仍將基因編輯等新型誘變技術產物納入 GMO 指令之管制範圍，此判決被認為對基因編輯技術等 NGT 發展造成不利影響，進而促使歐盟重新評估 NGT 之監管規範。

本文先於第二章歸納 NGT 之發展與歐盟之管理現況，發現現行 GMO 法規已不足以適用於 NGT 植物及其產物之監管。為解決監管落差、法律不確定性等問題，歐盟理事會要求歐盟執委會根據 C-528/16 判決，提交研究報告，評估 NGT 在歐盟法下之法律地位，即本文第三章介紹規則草案之緣起。此報告指出，現行 GMO 法規不適用於管理應用靶向誘變與同源基因改造技術之植物及其產品，因此，歐盟於 2023 年 7 月 5 日公布規則草案，主張放寬部分 NGT 植物及其產物之管制，有關規則草案之規範內容在第四章。而第五章為規則草案之評析，本文認為規則草案較能合理監管 NGT，亦未造成不必要之國際貿易障礙，整體而言有助於歐盟促進技術創新及確保食品安全與環境永續發展之政策目標。

綜上所述，規則草案在政策合理性、實務操作性與法律適法性方面各有其優勢與挑戰，歐盟需持續觀察與評估實際運作情形，隨時調整及完善相關措施，以達到真正的政策效果。

## 參考文獻

### 一、中文文獻

#### (一) 期刊

王明來，歐盟基因改造產品之發展政策與管理法規，國際農業科技新知，27 期，頁 16-23（2004 年）。

王怡雯、謝昆廷等，基因編輯系統的發展暨其在作物育種上的應用，植物種苗，18 卷 2 期，頁 1-25（2016 年）。

朱文深，國際新興植物育種技術之管理，農業生技產業季刊，45 期，頁 2（2016 年）。

朱文深、林奐妤、王英誌、余長襄、施嬋恩、鄭維智、蔡淑貞，新興精準育種技術衍生食品之國際管理規範現況研析，食品藥物研究月報，11 期，頁 408-413（2020 年）。

祈暉、林彥宏，國際基因編輯衍生食品管理機制跨國比較，台灣經濟研究月刊，44 卷 2 期，頁 13-21（2021 年）。

李貴英，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，四十一卷二期，頁 547-603（2011 年）。

林恒生、陳珮齡，國際農業基因體編輯產業發展趨勢現況，作物、環境與生物資訊，15 卷 2 期，頁 71-78（2018 年）。

林彩瑜，從歐體生技產品爭端之裁決論 SPS 協定對 GMO 規範之影響，臺大法學論叢，36 卷 4 期，頁 285（2007 年）。

林煒幀、鄧嘉欣、汪佳穎、施嬭恩、鄭維智、闕麗卿、蔡淑貞，國際基因編輯食品發展及管理動態，食品藥物研究年報，14 卷，頁 405-411（2023 年）。

施珏如、傅子煜，歐盟新基因組編輯技術（NGT）條例草案簡介，農業觀點，385 期，頁 22-27（2024 年）。

洪傳揚，作物基因編輯的發展與前景，作物、環境與生物資訊，15 卷 2 期，頁 101-115（2018 年）。

洪德欽，預防原則歐盟化之研究，東吳政治學報，29 卷 2 期，頁 7-9（2011 年）。

洪德欽，歐盟憲法之法理分析，歐美研究，37 卷 2 期，頁 283（2007 年）。

張晶、羅佼妮，歐盟轉基因食品強制標識制度相關立法及其啟示，食品科學，46 期 2 卷，頁 292（2025 年）。

許仁弘、蔡岡翰、林恆億，全球基因編輯產業發展現況對台灣的啟示，經濟前瞻，183 期，頁 62-67（2019 年）。

許琇媛，歐盟憲法條約探討歐盟與會員國間之權限劃分，歐洲國際評論，1 期，頁 79（2005 年）。

郭曉芸、張以恆，基因編輯與農產品法規，畜產專訊，113 期，頁 6-7（2020 年）。

陳柏州、朱文深、林奐好，單股 DNA 同源重組提升 CRISPR-Cpf1 於啤酒酵母菌之基因編輯效率，台灣農業化學與食品科學，59 卷 1 期，頁 4-10（2021 年）。

陳韋竣、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 卷第 2 期，頁 79-92（2018 年）。

黃三光、曾經洲，基因改造作物的優勢與潛藏危機，行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所技術專刊，63 期，頁 1-11（2011 年）。

黃馨葳、陳俐伶，試析歐盟基因改造作物種植禁令草案與 WTO 規範之合致性，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，166 期，頁 26-33。

楊培侃，從私營標準之發展論 SPS 協定在全球食品安全治理之功能與限制，科技法學評論，11 卷 1 期，頁 29-74（2014 年）。

盧虎生、林奐好、陳南宏等，國內外基因體工程相關法規掃描與探討，財團法人中技社基因體科技於農業及能源之發展專題報告，頁 5-22~5-23，2018 年 11 月。

謝碧連，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 111-155，2021 年 9 月。

韓正文，美、歐基因改造商品之貿易性障礙爭議（上），科技法律透析，15 卷 11 期，頁 33-37（2003 年）。

## （二）論文

林俐玢，論我國基因編輯食品的管制——以歐盟、美國、日本規範為借鏡，國立陽明交通大學科技法律研究所碩士班（2024 年）。

康夙如，歐盟法比例原則之研究，淡江大學歐洲研究所碩士班碩士論文（2007 年）。

陳佩芬，台灣族群全基因組劑量變異分析：建立供作臨床與研究應用的數據資料，  
國立台灣大學醫學院分子醫學研究所碩士論文（2010 年）。

歐博翔，跨國性科技規範模式之建構—以歐盟基因改造生物規範為例，國立台灣  
大學法律學院科技整合法律學研究所碩士班（2009 年）。

蘇意晴，論基因編輯食品管理之國際貿易障礙問題與可能解決方法，國立政治大  
學國際經營與貿易學系碩士論文（2023 年）。

### （三）書籍

朱柔若，社會研究方法-質化與量化取向，揚智出版社（2000 年）。

林彩瑜，WTO 制度與實務，元照出版社（2013 年）。

洪德欽，WTO 法律與政策專題研究，新學林出版社（2017 年）。

道納（Jennifer A. Doudna）、史騰伯格（Samuel H. Sternberg），《基因編輯大革命：  
CRISPR 如何改寫基因密碼、掌控演化、影響生命的未來》，遠見天下  
文化出版社，臺北（2018）。

潘淑滿，質性研究—理論與運用，台北：心理出版社（2003）。

### （四）網路資料

中國國際貿易促進委員會，歐洲議會可能將禁止所有新基因組植物技術專利，中  
國保護知識產權網（2024 年）。

王俊豪，歐盟基因改造產品管理的法制架構，行政院農委會全球資訊網，2008 年  
9 月。

孟孟孝，植物育種技術之演進：談新興基因編輯技術 CRISPR/Cas9 於農業之應用，農業科技決策資訊平台（2018 年），<https://agritech-foresight.atrri.org.tw/article/contents/1530>。

國際農業生物技術應用服務組織，歐洲議會投票支持新基因組技術提案，國際農業生物技術月報，2024 年 2 月，網址：  
<https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/files/chintrad/chintrad-2024-02-01.pdf>。

歐盟新基因體技術管理提案，生物資源保存及研究中心，2024 年 3 月 20 日，  
網址：  
<https://www.bcrc.firdi.org.tw/%e6%ad%90%e7%9b%9f%e6%96%b0%e5%9f%ba%e5%9b%a0%e9%ab%94%e6%8a%80%e8%a1%93%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%8f%90%e6%a1%88/>。

衛生福利部食品藥物管理署，基因改造食品管理專區 Q&A，  
<https://www.fda.gov.tw/tc/sitecontent.aspx?sid=3964>。

衛生福利部食品藥物管理署，基因編輯與傳統育種技術一樣嗎？基因編輯技術科普知識手冊（2020 年）。

#### （五）法規

SPS 協定之條文翻譯參照食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定叢書（一），  
農委會動植物防疫檢疫局網站：  
[https://www.aphia.gov.tw/upload/baphiq/files/web\\_structure/12426/SPS%20Agreement.pdf](https://www.aphia.gov.tw/upload/baphiq/files/web_structure/12426/SPS%20Agreement.pdf)。

TBT 協定之條文翻譯參照經濟部標準檢驗局技術性貿易障礙 (TBT) 協定中文文本，網站：<https://www.bsmi.gov.tw/wSite/public/Data/f1584602220421.pdf>。

## 二、外文文獻

### (一) 期刊論文

Araki M., Ishii T., *Towards social acceptance of plant breeding by genome editing*, 20 TRENDS PLANT SCI. (2015).

Cécile J.B. van der Vlugt, *Overview of Sixteen Scientific Opinions on Genetically Modified Plants Obtained by New Genomic Techniques*, 18(4) EFSA Supporting Publ., at 39 (2021), <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-1973>.

EFSA GMO Panel, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using cisgenesis and intragenesis*, 10(2) EFSAJ., 2561 (2012).

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 Muta-genesis*, 18(11) EFSAJ.1, 3 (2020), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

Gelinsky, E. & Hilbeck, A., *European Court of Justice Ruling Regarding New Genetic Engineering Methods Scientifically Justified: A Commentary on the Biased Reporting about the Recent Ruling*, 30 ENVIRON SCI EUR 52 (2018).

Hamilton, E. & O'Farrell, J., *European Parliament proposes ban on patenting of gene edited plants and relaxation of strict GMO regulation of NGT plants*, D YOUNG &

CO, Feb. 8, 2024, <https://www.dyoung.com/en/knowledgebank/articles/patent-ban-ngt-plants>.

Hartung, F., & Schiemann, J., *Precise plant breeding using new genome editing techniques: opportunities, safety and regulation in the EU*, 33(5) PLANT CELL REPORTS (2014).

Ho, B. X., S. J. H. Loh, W. K. Chan, and B. S. Soh. 2018, *In vivo genome editing as a therapeutic approach*, 19 Intl. J. Mol. (2018).

Hundleby, P. A. C., & Harwood, W. A., *Impacts of the EU GMO regulatory framework for plant genome editing*, FOOD AND ENERGY SECURITY (2019), <https://doi.org/10.1002/fes3.161>.

Jens, F., Anna, B., Nam K. P., Milla, K., Erik, A., *New Genomic Techniques Can Contribute to Reduced Pesticide Usage in Europe*, 6(6) PLANTS PEOPLE PLANET, p.1215-p.1223 (2024).

Jordan, R. M., Confédération Paysanne Case C-528/16: The Mutagenesis Exemption, <https://doi.org/10.2139/ssrn.4037607> (Feb. 17, 2022).

Kahrmann, J. & Leggewie, G., *European Commission's Plans for a Special Regulation of Plants Created by New Genomic Techniques*, 9(1) EUROPEAN PAPERS (2024).

Ma, X., Q. Zhu, Y. Chen & Y. G. Liu., *CRISPR/Cas9 Platforms for Genome Editing in Plants: Developments and Applications*, 9(7) MOL PLANT (2016).

- McCarty, N. S., A. E. Graham, L. Studená, and R. Ledesma-Amaro, *Multiplexed CRISPR technologies for gene editing and transcriptional regulation*, 11 Nat. Commun. (2020).
- Menz, J. et al., *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment*, 11 FRONTIERS PLANT SCI., no. 586027, Oct. 9 (2020).
- Purnhagen, K. P. & Wesseler, J. H., *EU regulation of new plant breeding technologies and their possible economic implications for the EU and beyond*, 43(4) APPLIED ECONOMIC PERSPECTIVES AND POLICY, 1621-1637 (2020), <https://doi.org/10.1002/aepp.13084>.
- Purnhagen, K.P. & Wesseler, J.H., *Maximum vs Minimum Harmonization: What to Expect from the Institutional and Legal Battles in the EU on Gene-Editing Technologies*, 75(9) PEST MANAGEMENT SCIENCE (2019).
- Raman, R., *The Impact of Genetically Modified (GM) Crops in Modern Agriculture: A Review*, 8 GM Crops & Food 195, 195–208 (2017).
- Shew, Aaron M. et al., *Crispr versus GMOs: Public Acceptance and Valuation*, 19 GLOB. FOOD SEC. 71, 77 (2018).
- Sprink T, D Eriksson, J Schiemann, F Hartung, *Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts*, 35 PLANT CELL REP. (2016).

Tian, P., Wang, J., Shen, X., Rey, J. F., Yuan, Q. & Yan, Y., *Fundamental CRISPR-Cas9 tools and current applications in microbial systems*, 2(5) SYNTH. SYST. BIOTECHNOL. (2017).

Waltz, E., *GABA-enriched tomato is first CRISPR-edited food to enter market*, 40(1) NATURE BIOTECHNOLOGY (2022).

Zimny, T., *New genomic techniques and their European Union reform. Potential policy changes and their implications*, 10 FRONT. BIOENG. BIOTECHNOL. (2022).

## (二) WTO 協定、案例與相關文件

Agreement on Technical Barriers to Trade, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex1A, 1868 U.N.T.S. 120.

Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures art. 1.1, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1A, 1867 U.N.T.S. 493.

Appellate Body Report, *Australia - Measures Affecting Importation of Salmon*, para. 138, WTO Doc. WT/DS18/AB/R (adopted Nov. 6, 1998).

World Trade Organization, Committee on Technical Barriers to Trade, Notification: European Union – 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, WTO Doc. G/TBT/N/EU/1032 (Nov. 14, 2023), available at <https://web.wtoctr.org.tw/file/PageFile/391221/GTBTN23EU1032.pdf>.

### (三) 外國法規、條約與案例

Amendments adopted by the European Parliament on 7 February 2024 on the 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 (COM (2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) (Feb. 7, 2024), [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_EN.pdf).

*Annexes to the 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*, at 1, COM (2023) 411 final (July 5, 2023).

Case C-528/16, Confédération paysanne and Others v Premier ministre, Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, 2018 E.C.R. 54.

Confédération paysanne v. Premier ministre, Case C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, ¶ 52 (Eur. Ct. Just. 2018).

Directive 2001/18/EC, of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, 2001 O.J. (L 106,) 1, 1-39.

Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, 1998 O.J. (L 213) art. 4.

Opinion of the advocate general Bobek delivered on 18 January 2018 Case C-528/16

Confédération paysanne and others v. Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt.

*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, COM (2023) 411 final (July 5, 2023).*

*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the production and marketing of plant reproductive material in the Union, amending Regulations (EU) 2016/2031, 2017/625 and 2018/848 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directives 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC and 2008/90/EC, at 1, COM (2023) 414 final (July 5, 2023).*

*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the production and marketing of forest reproductive material, amending Regulations (EU) 2016/2031 and 2017/625 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 1999/105/EC, at 1, COM (2023) 415 final (July 5, 2023).*

Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on Genetically Modified Food and Feed, arts. 12, 13, 24, 25, 2003 O.J. (L 268) 1.

Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007, 2018 O.J. (L 150) 1.

(四) 機構文件

COUNCIL DECISION (EU) 2019/1904, 2019 OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN UNION (L 293), 103.

*Commission Staff Working Document Impact Assessment Report Accompanying the Proposal for a Regulation on plants obtained by certain new genomic techniques*, at 7, SWD (2023) 412 final (July 5, 2023).

EUROPEAN COMMISSION, DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, *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*, COM (2021) FINAL (APR. 29, 2021), [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_eu-study.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf).

EUROPEAN COMMISSION, *EXECUTIVE SUMMARY 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*, 2021, available at: [https://food.ec.europa.eu/document/download/da586102-9700-4985-917e-64ebb39e0a92\\_en?filename=gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_exec-sum\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/da586102-9700-4985-917e-64ebb39e0a92_en?filename=gmo_mod-bio_ngt_exec-sum_en.pdf).

EUROPEAN COMMISSION, *Study on the Status of New Genomic Techniques under Union Law*, Brussels, 2021, available at: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_eu-study.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf).

EUROPEAN PARLIAMENT PRESS RELEASES IP/17/320, NEW GENOMIC TECHNIQUES: MEPs BACK RULES TO SUPPORT GREEN TRANSITION OF FARMERS (Feb. 7, 2024).

INSTITUTE OF PROFESSIONAL REPRESENTATIVES BEFORE THE EPO, *epi Position Paper on New Genomic Technique (NGT) Plant Patenting Proposal of the European Parliament*, 2024, available at: [https://patentepi.org/assets/uploads/documents/epi-reports/240227\\_epi%20position%20paper%20on%20NGT%20plants.pdf](https://patentepi.org/assets/uploads/documents/epi-reports/240227_epi%20position%20paper%20on%20NGT%20plants.pdf).

GERMAN FED. MINISTRY OF FOOD & AGRIC., OPINION ON THE COMPATIBILITY OF THE EU PROPOSAL FOR A REGULATION ON PLANTS OBTAINED WITH CERTAIN NEW GENOMIC TECHNIQUES (NGT) (Apr. 30, 2025).

IVANA KATSAROVA, PLANTS PRODUCED USING NEW GENOMIC TECHNIQUES (2024), [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2023\)754549](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2023)754549).

*New genomic techniques: Council agrees negotiating mandate*, EUR. COUNCIL, <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/pdf/>.

#### (五) 網路資料

*27 EU-agri-food Value Chain Partners Signed a Joint Position on NGT Traceability and Labelling*, EUROSEEDS (2025), <https://euroseeds.eu/news/27-eu-agri-food-value-chain-partners-signed-a-joint-position-on-ngt-traceability-and-labelling/#:~:text=Rejection%20of%20Mandatory%20Traceability%20and,enforcement%20challenges%2C%20and%20trade%20disruptions>.

A New Era of Mitochondrial Genome Editing Has Begun, INSTITUTE FOR BASIC SCIENCE (Apr. 26, 2022), [https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BBSMSTR\\_000000000611/selectBoardArticle.do?nttId=21219](https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BBSMSTR_000000000611/selectBoardArticle.do?nttId=21219).

ACSH, *EU Continues Its Unscientific, Anti-Innovation Regulation of Genetic Engineering*, AM. COUNCIL ON SCI. & HEALTH (Apr. 16, 2024), <https://www.acsh.org/news/2024/04/16/eu-continues-its-unscientific-anti-innovation-regulation-genetic-engineering-17725>.

Alan Bullion & Bharti Malhotra, *Gene-edited crops market growth spurred by regulatory progress and approvals*, S&P GLOBAL (Jan. 17, 2023), <https://www.spglobal.com/commodity-insights/en/research-analytics/gene-edited-crops-market-growth-spurred-by-regulatory-progress#:~:text=private%20and%20public%20sectors%20to,commercialization>.

Amanda Carlota, Ignacio Carreño García & Tobias Dolle, *EU Institutions divided on patentability of plants obtained by certain new genomic techniques (NGTs)*, FRATINIVERGANO (Apr. 21, 2025), <https://www.fratinivergano.eu/en/trade-perspectives/21-april-2025/#genome>.

*Biotechnologies: Commission seeks open debate on New Genomic Techniques as study shows potential for sustainable agriculture and need for new policy*, EUROPEAN COMMISSION (Apr. 29, 2021), [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/ip\\_21\\_1985/IP\\_21\\_1985\\_EN.pdf#:~:text=The%20main%20findings%20of%20the,agricultural%20inputs%20such%20as%20pesticides](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/ip_21_1985/IP_21_1985_EN.pdf#:~:text=The%20main%20findings%20of%20the,agricultural%20inputs%20such%20as%20pesticides).

Clement Dionglay, *Japan's Three Genome-Edited Food Products Reach Consumers*, ISAAA (Dec. 12, 2024), <https://www.isaaa.org/blog/entry/default.asp?BlogDate=1/19/2022>.

Dr Jörg Thomaier, *Banning patents on plants produced by NGTs could damage innovation and jobs in Europe*, THE PATENT LAWYER (Mar. 5, 2024), <https://patentlawyermagazine.com/banning-patents-on-plants-produced-by-ngts-could-damage-innovation-and-jobs-in-europe/>.

EC study on new genomic techniques, EUROPEAN COMMISSION, [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en).

Elizabeth Crawford, *Exclusive: Pairwise stops marketing gene-edited Conscious Greens to focus on new high-value, gene-edited crops*, FOODNAVIGATOR (Feb. 13, 2024), <https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2024/02/13/Exclusive-Pairwise-stops-marketing-gene-edited-Conscious-Greens-to-focus-on-new-high-value-gene-edited-crops/>.

*Euroseeds welcomes European Commission proposal on NGTs*, EUROSEEDS (2023), <https://euroseeds.eu>.

*Final Negotiations Start on GMO Deregulation*, SAVE OUR SEEDS, Apr. 28, 2025, <https://www.saveourseeds.org/news/final-negotiations-start-on-gmo-deregulation/>.

Henry Miller & Robert Wager, *Viewpoint: Optimism fades that Europe will significantly reform its current near-ban on gene-edited crops*, GENETIC LITERARY

PROJECT, May 23, 2024, <https://geneticliteracyproject.org/2024/05/23/viewpoint-optimism-fades-that-europe-will-significantly-reform-its-current-near-ban-on-gene-edited-crops/>.

Human Genome Editing, WORLD HEALTH ORG., [https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab_1).

Jenny Brunton, *EU Member States agree mandate on new genomic techniques*, BRITISH AGRICULTURE BUREAU: REPRESENTING UK FARMERS AND GROWERS (Mar. 14, 2025), <https://www.britishagriculturebureau.co.uk/updates-and-information/eu-member-states-agree-mandate-on-new-genomic-techniques/#:~:text=MEPs%20want%20to%20keep%20mandatory,after%20its%20entry%20into%20force.>

Krämer L., *Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants*, [http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer\\_Legal%20questions\\_new%20methods\\_0.pdf](http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf) (2015).

Lauren Lewis, *What are New Genomic Techniques?*, FOODUNFOLDED (Dec. 23, 2024), <https://www.foodunfolded.com/article/what-are-new-genomic-techniques#:~:text=The%20European%20Food%20Safety%20Authority,bring%20NGT%20foods%20to%20market.>

*Legislation for Plants Produced by Certain New Genomic Techniques*, EUROPEAN COMMISSION, [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_en).

*New genomic techniques*, EFSA (Jan. 22, 2025),  
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/new-genomic-techniques>.

*NGTs: A Step in the Right Direction by the European Commission*, FARM EUROPE (June, 20, 2023), <https://www.farm-europe.eu/news/ngts-a-step-in-the-right-direction-by-the-european-commission/>.

*Questions and Answers: Study on New Genomic Techniques*, EUROPEAN COMMISSION,  
[https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques/questions-and-answers\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques/questions-and-answers_en).

Samantha van Dijk, Claudia Mendes Pinto & Jacqueline Mailly, *New Genomic Techniques: EU proposal both promising and controversial*, HOGAN LOVELLS, Mar. 6, 2024, <https://www.engage.hoganlovells.com/knowledgeservices/insights-and-analysis/new-genomic-techniques-eu-proposal-both-promising-and-controversial>.

*Start of Trilogue Negotiations on the Regulation of New Genetic Engineering*, EUR. NON-GMO INDUS. ASS'N, May 14, 2025,  
<https://www.ohnegentechnik.org/en/news/article/start-of-trilogue-negotiations-on-the-regulation-of-new-genetic-engineering>.

Wolfgang Schönig, Julia Ratajczak, Liz Freeman Rosenzweig & Deborah A. Pohlmann, *April 2025 Update on Regulation of New Genomic Techniques in the EU*, LEXOLOGY (Apr. 25, 2025),  
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=86ab7ea1-33b7-4a53-bc4d-2a436f897fbb#:~:text=On%20March%2014%2C%202025%2C%20EU%20Me>

mber%20States%20agreed,collectively%20termed%20%E2%80%9C%20new%  
20genomic%20techniques%20%E2%80%9D%20%28NGTs%29.

(六) 書籍

Gall, M. D., Borg, W. R., & Gall, J. P., Educational research: An introduction (6th ed.),  
Longman Publishing (1996).

