

國立政治大學國際經營與貿易學系

碩士論文

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

A Study on International Trade Barriers and Potential Solutions
Regarding the Regulation of Genome-Edited Foods

指導教授： 楊培侃 博士

研究生： 蘇意晴 撰

中華民國 112 年 6 月

謝辭

能夠順利完成論文，首先要感謝我敬愛的指導老師楊培侃教授。感謝老師從我發想論文主題時便給我方向，引導我深入思考，並且協助我一步步建立完整架構，教導我法律分析方法，使我獲益良多。同時，也感謝法組的大楊老師、施老師與薛老師，這兩年來對我在課程以及電子報上的細心指導，使我更上一層樓。

此外，感謝我的同屆同學們宇倫、育瑋、和潤、思妤、家卉、楷勛、語萱，真的很幸運能夠相識並成為朋友，在良好的氛圍中相互幫助並陪伴彼此。也謝謝家人、芮甄以及實習的夥伴們曼慈、昱瑋、子婷、昕穎、育憲的鼓勵與陪伴，使我的生活多采多姿，留下許多美好的回憶。

摘要

基因編輯技術近年來發展蓬勃，使用此技術製造之食品數量成長迅速，然而其因對人類、動植物以及環境安全性產生之風險而需受管制。目前各國對基因編輯食品之管理方式有所不同，主要可分為四類：以基因改造食品待之、逐案分類、早期諮詢流程以及未將基因編輯食品納管。其中導致主要基因編輯食品貿易障礙之管理方式為「以基因改造食品待之」以及「未將基因編輯食品納管」，本文接下來之分析與討論便以前開兩種管理方式為主要對象。

本文首先討論多邊貿易架構——世界貿易組織之貿易規範對基因編輯食品管理措施之適用性，列舉出可能適用之條文以及因編輯食品國際標準之研議與發展現況。接著本文探討當前基因編輯食品管理主要貿易障礙與世界貿易組織貿易規範之合致性，發現目前世界貿易組織可能鑑於基因編輯食品有關國際標準之缺乏以及科學證據之不充足，難以認定前開兩種管理措施違反其條文義務。而本文提出三條世界貿易組織處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑，分別為儘速建立國際標準、透過 SPS 委員會討論，以及透過現行爭端解決解釋處理。

接下來本文探討區域貿易協定對基因編輯食品貿易之規範與影響，以《美國—墨西哥—加拿大協定》為例，討論其第三章農業協定與第九章食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定對前開造成基因編輯食品主要貿易障礙之管理方式之影響，發現彼等可部分解決貿易障礙之問題，然亦有侷限性。最後，本文比較多邊貿易架構及區域貿易協定於處理基因編輯食品管理之國際貿易障礙問題之優點與限制，發現區域貿易協定較多邊貿易架構擁有較佳之意見反應機制，而多邊貿易架構擁有較大之影響力。

關鍵詞：基因編輯、基因編輯食品管理、基因編輯食品國際貿易障礙

Abstract

The genome edit technology has been flourishing in recent years, leading to a rapid increase in the production of genome-edited foods. However, due to the risks they pose to human health, animals, plants, and the environment, the regulation of these foods is necessary. Currently, different countries have different approaches to the management of genome-edited foods, which can be mainly categorized into four types: treating them as genetically modified foods, categorical case-by-case, early consultation procedures, and non-regulation of genome-edited foods. Among these approaches, the ones that mainly cause trade barriers for genome-edited foods are “treating them as genetically modified foods” and “non-regulation of genome-edited foods”. The analysis and discussion in this article focus on these two main management approaches.

Firstly, this article discusses the applicability of the trade regulations of the multilateral trading framework, particularly the World Trade Organization, to the management measures of genome-edited foods. It lists the relevant provisions that may apply and examine the current status of international standards for genome-edited foods. The article then explores the legality between the two above-mentioned management approach that cause trade barriers for genome-edited foods and the trade regulations of the World Trade Organization. It finds that the World Trade Organization has difficulty determining a violation of its provisions regarding genome-edited foods due to the lack of internationally recognized standards and the insufficiency of scientific evidence. The article proposes three possible approaches for the World Trade Organization to address trade barriers for genome-edited foods: establishing international standards as soon as possible, discussing the issue through the SPS Committee, and handling the issue through the interpretation of existing dispute resolution mechanisms.

Next, the article examines the regulations and impact of regional trade agreements on the trade of genome-edited foods, taking the “United States-Mexico-Canada Agreement” as an example. It discusses the influence of Chapter 3 and Chapter 9 of this agreement on the management approaches for the major trade barriers related to genome-edited foods. It finds that the agreement can partially resolve trade barriers but also has limitations. Finally, the article compares the advantages and limitations of the multilateral trading framework and regional trade agreements in addressing international trade barriers related to genome-edited foods management. It concludes that regional trade agreements have a better mechanism for exchanging information and opinions, while the multilateral trading framework has greater influence.

Keywords: Genome edit, management of genome-edited foods, international trade barriers of genome-edited foods

目次

第一章 緒論.....	1
第一節 研究動機及目的.....	1
第二節 研究方法與架構.....	1
第三節 研究範圍與限制.....	2
第二章 基因編輯食品之管理現況與國際貿易問題.....	4
第一節 基因編輯之技術.....	5
第一項 基因編輯技術簡介.....	5
第二項 基因編輯與基因改造之差異.....	7
第三項 基因編輯之運用與效益.....	8
第四項 基因編輯之潛在風險.....	11
第二節 各國對基因編輯食品之管理現況.....	12
第一項 以 GMOs 待之.....	12
第二項 逐案分類.....	14
第三項 早期諮詢流程.....	17
第四項 尚未將基因編輯食品納入管理.....	19
第三節 基因編輯食品之國際貿易問題.....	21

第一項 貿易障礙形成原因：非對稱授權.....	21
第二項 「以 GMOs 待之」造成之貿易障礙.....	23
第三項 「尚未將基因編輯食品納入管理」造成之貿易障礙.....	24
第四項 小結.....	24
第三章 WTO 貿易規範對基因編輯食品管理措施之適用性	25
第一節 SPS 協定中與基因編輯食品管理有關之貿易規範.....	26
第二節 基因編輯食品國際標準之研議與發展現況.....	31
第一項 基因改造之國際標準.....	31
第二項 基因編輯食品之國際標準.....	37
第三項 小結.....	41
第四章 當前基因編輯食品管理主要貿易障礙與 WTO 貿易規範之合致性探討	42
第一節 基因編輯食品未正式納管是否違反 WTO 貿易規範	43
第一項 未正式納管之措施於科學證據及風險評估原則下之適法性.....	43
第二項 未正式納管之措施於不歧視原則下之適法性.....	47
第三項 政策與價值分析.....	48
第二節 逕將基因編輯食品視為基因改造食品之管理措施是否違反 WTO 貿易 規範.....	51

第一項 基因編輯食品之定義措施是否基於充分科學證據與風險評估.....	51
第二項 不歧視原則.....	53
第三項 必要性原則.....	53
第四項 政策與價值分析.....	55
第三節 WTO 處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑	57
第五章 區域貿易協定對基因編輯食品貿易之規範與影響.....	61
第一節 區域貿易協定：以 USMCA 為例	62
第一項 USMCA 農業生物科技規章	62
第二項 USMCA SPS 協定：以墨西哥玉米爭端為例.....	67
第二節 區域貿易協定對於基因編輯食品貿易障礙問題之處理與因應方式....	74
第一項 USMCA 對基因編輯食品貿易障礙問題之處理	74
第二項 區域貿易協定與多邊貿易架構對基因編輯食品貿易障礙處理與因應 方式之評析.....	75
第六章 結論.....	77
參考文獻.....	80

第一章 緒論

第一節 研究動機及目的

生物科技應用領域隨著科技發展越加廣泛，其中與基因工程（genetic engineering）相關之技術發展十分蓬勃。除發展較早之基因改造（genetic modification）技術外，基因編輯（genome edit）技術亦於近年有突破性的創新，因此發展迅速，而使用基因編輯技術生產之食品即被稱為「基因編輯食品（genome-edited foods）」。

自基因編輯食品技術發展以來，其開發、生產與貿易始終具有爭議，支持方與反對方各有不同論點。支持方多以基因編輯食品可降低糧食生產成本及改善糧食短缺問題等理由，支持基因編輯食品的發展與應用；反對方則以食安問題、健康風險、環境污染等緣由反對基因編輯食品之開發、生產與貿易。雖然此爭議複雜且尚未有定論，然基因編輯食品之技術方興未艾，故相關之議題不容忽視。

如前所述，各界對基因編輯食品之發展與貿易等問題尚未達成共識，再加上各國存在不同之政策目標，故各國間實施之管制各有不同，並因此造成一定程度之貿易障礙。而應該如何降低基因編輯食品之國際貿易障礙便成為重要議題。

基於上述原因，本文欲討論：（一）何種措施造成基因編輯食品主要國際貿易障礙及其緣由；（二）WTO 是否可對降低基因編輯食品之國際貿易障礙有所貢獻；（三）區域貿易協定是否可對降低基因編輯食品之國際貿易障礙有所貢獻。

第二節 研究方法與架構

本文採取文獻回顧法（literature review）以及比較分析法（comparative analysis

approach) 作為研究方法。文獻回顧法為「透過對蒐集而來的文獻進行整理、分類、比較、歸納與分析」之研究方法¹；比較分析法為將事物加以比較，以辨別事物本質及整理規律，並作出評價。

本文共分為六章。第一章為緒論，包含研究動機及目的、研究方法與架構，以及研究範圍與限制，提供讀者本文欲探討之議題及背景。

第二章為基因編輯食品之管理現況與國際貿易問題，首先簡述基因編輯技術之發展與應用，其次檢視各國對基因編輯食品之管理方式並作歸納，接下來分析造成基因編輯食品主要國際貿易障礙之管理方法。

第三章為 WTO 貿易規範對基因編輯食品管理措施之適用性，首先檢視 SPS 協定中可能適用於基因編輯食品管制議題之條文，其次簡述基因編輯國際標準之研議與發展現況。

第四章為當前基因編輯食品管理主要貿易障礙與 WTO 貿易規範之合致性探討，分別討論造成基因編輯食品主要貿易障礙之兩種管理措施與 WTO 貿易規範之合致性，接著簡述該些政策之支持與反對論點，並分析 WTO 處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑。

第五章為區域貿易協定對基因編輯食品貿易之規範與影響，以 USMCA 為例討論區域貿易協定於處理基因編輯食品貿易障礙時之可能情況，並分析其對於基因編輯食品貿易障礙問題之處理與因應方式。

第六章為本文之結論，將前述各章節之重點統整，作出一結論。

第三節 研究範圍與限制

¹ 孟樊，論文寫作方法與格式，頁 100 (2009 年)。

本文檢視之資料包括基因編輯技術相關期刊及研究成果、聯合國等國際組織對基因編輯議題之研究報告、國際組織訂定之基因科技相關國際標準、WTO 有關協定以及與 SPS 協定特定條文相關之前案裁決、各國對基因編輯作物及食品之法令及規範、以及《美國—墨西哥—加拿大協定 (US—Mexico—Canada Agreement, USMCA)》與相關研究報導。

本文之研究限制有二：首先，本文對各國之基因編輯食品管制之分類僅涵蓋具代表性之四類，並未將所有管制類別都列出，以免過於龐雜；其次，為使造成基因編輯食品貿易障礙之原因及其可能之解決方法更為聚焦，本文僅就主要造成貿易障礙之兩種管制狀況進行適法性分析，並討論彼等之可能解決方法，而未將所有可能造成貿易障礙之有關管制納入討論範圍，故可能未能呈現基因編輯食品貿易障礙可能解決方法之全貌。

第二章 基因編輯食品之管理現況與國際貿易問題

基因編輯技術之發展可追溯至 1970 年代，科學家發現可保護細菌免受噬菌體侵害的限制酶，並嘗試用其操縱基因排列，自此開啟基因編輯技術之大門²。較為精確的基因編輯技術直至 1980 年代方成形，關鍵發展包括於真核酵母細胞中進行初步靶向基因破壞 (targeted gene disruption) 研究³，以及發現哺乳類細胞之同源重組機制⁴。然而，此時之基因編輯技術仍無法精準控制點位，且時常難以自發性整合外源基因⁵。為解決以上之問題，科學家逐步開發出新工具，包括提高基因編輯效率之鋅指核酸酶 (Zinc-Finger-Nucleases, ZFNs) 以及類轉錄活化因子核酸酶 (Transcription Activator like Effector Nucleases, TALENs)，2012 年更試驗出突破性的基因編輯工具「常間回文重複序列叢集/常間回文重複序列叢集關聯蛋白系統 (clustered regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR-associated proteins, CRISPR/Cas)」⁶，自此大幅拓展基因編輯技術之發展及可能性⁷。

本章擬簡介基因編輯之技術背景，並整理各國基因編輯食品規範之類別，分析目前基因編輯食品之國際貿易障礙。故本章分為三節，第一節整理基因編輯技術之概念，包括基礎技術簡介與分類等，並討論其與基因改造技術之差異、運用與效益，以及潛在風險；第二節整理各國對基因編輯食品之管理方式，包括以 GMO 待之、逐案分類、早期諮詢流程，以及尚未將基因編輯食品納入管理；第三節分析基因編輯食品國際貿易障礙問題。

² See Hamilton O. Smith et al., *A Restriction Enzyme from Hemophilus Influenzae: II. Base Sequence of the Recognition Site*, 51(2) J. MOLECULAR BIOLOGY 393, 393 (1970).

³ R J Rothstein, *One-Step Gene Disruption in Yeast*, 101 METHODS ENZYMOLOGY 202 (1983).

⁴ See Thomas, K. R. et al. *High Frequency Targeting of Genes to Specific Sites in the Mammalian Genome*, 44(3) Cell 419 (1986).

⁵ See Mazhar Adli, *The CRISPR Tool Kit for Genome Editing and Beyond*, 9 NATURE COMMUNICATIONS 1,2 (2018).

⁶ Martin Jinek et al., *A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity*, 337(6096) SCIENCE 816 (2012).

⁷ See Adli, *supra* note 5, at 9.

第一節 基因編輯之技術

第一項 基因編輯技術簡介

根據世界衛生組織（World Health Organization）之定義，「基因編輯（genome edit）」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⁸。」此技術主要是運用被稱為「分子剪刀（molecular scissors）」的核酸酶來剪輯、嵌入、或刪除生物體原有的去氧核糖核酸（deoxyribonucleic acid, DNA）序列，使生物體表現出不同特性。而對生物體做靶向修正之過程通常涉及三個步驟：識別目標 DNA 序列、誘導斷裂，以及修復⁹。

常見的基因編輯的策略包含兩種：寡核苷酸定點突變（oligonuclease directed mutagenesis, ODM）以及定點核酸酶（site-directed nucleases, SDN）¹⁰。首先，ODM 為透過快速性狀開發系統（Rapid Trait Development System, RTDS）而取得巨大進展的基因編輯技術¹¹。RTDS 技術係將寡核苷酸送入細胞中，使目標 DNA 產生錯配（mismatch），而後細胞的 DNA 修復機制會修復錯配的鹼基，產生突變，若置入模板則可依照模板修改 DNA。一旦完成修復，寡核苷酸便會自然被細胞降解（degrade）¹²。

⁸ *Human Genome Editing*, WORLD HEALTH ORG., https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab_1 (last visited Mar. 8, 2023).

⁹ Erin Zess & Matthew Begemann, *CRISPR-Cas9 and Beyond: What's Next in Plant Genome Engineering*, 57 *IN VITRO CELLULAR & DEVELOPMENTAL BIOLOGY – PLANT* 584 (2021).

¹⁰ Jochen Menz et al., *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment*, 11 *FRONTIERS IN PLANT SCIENCE* 1 (2020).

¹¹ Noel Sauer et al., *Oligonucleotide-Directed Mutagenesis for Precision Gene Editing*, 14(2) *PLANT BIOTECHNOLOGY J.* 496, 498 (2016).

¹² *Id.* at 499.

而 SDN 主要可分為四類，包括：ZFNs、巨核酸酶(Meganucleases)、TALENs，以及 CRISPR/Cas¹³。其運作原理為：將 SDN 送入細胞內，其可剪裁目標基因；而細胞可透過非同源末端連接 (Non-homologous End Joining, NHEJ) 或同源基因引導修復 (homology directed repair, HDR) 等自有之 DNA 修復機制，修復被裁減的兩端¹⁴。修復時，DNA 可能呈現編輯者希望的編輯結果，進而達成基因編輯目標。

而歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 依據 DNA 斷裂後細胞所使用之修復機制，將 SDN 分為三類，分別為：SDN-1、SDN-2，以及 SDN-3。SDN-1 係細胞使用 NHEJ 修復斷鏈，隨機刪除或加入核苷酸，常導致框移突變 (frameshift mutation)；SDN-2 係細胞通過 HDR 進行修復，使用合成之 DNA 模板加入、刪除或替換特定核苷酸；SDN-3 使用 NHEJ 或 HDR 在 DNA 特定位置引入一段基因序列或完整的基因¹⁵。值得注意的是，SDN-1 及 SDN-2 不含外源基因，而 SDN-3 則可能包含外源基因，使透過該技術生產之作物或食物可能被歸類為基因改造產品¹⁶。

目前 CRISPR/Cas 被認為是最實用之基因編輯技術，因其僅需合成特定序列的 DNA 及核糖核酸 (ribonucleic acid, RNA) 即可辨別目標基因位置，而另外三類 SDN 需經過複雜程序方可辨認目標基因，因此 CRISPR/Cas 被廣泛使用於基因編輯領域¹⁷。

¹³ Jochen Menz et al., *supra* note 10.

¹⁴ *Id.* at 2.

¹⁵ Kevin V. Pixley et al., *Genome-Edited Crops for Improved Food Security of Smallholder Farmers*, 54 NATURE GENETICS 364, 364 (2022).

¹⁶ *Id.* Hanspeter Naegeli et al., *Applicability of the EFSA Opinion on Site-Directed Nucleases type 3 for the Safety Assessment of Plants Developed Using site-Directed Nucleases Type 1 and 2 and Oligonucleotide-Directed Mutagenesis*, EFSA J. 1, 7 (2020).

¹⁷ Pixley et al., *supra* note 15, at 2.

第二項 基因編輯與基因改造之差異

根據我國「食品安全衛生管理法」第3條第11款，「基因改造」係「指使用基因工程或分子生物科技，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術¹⁸。」而根據世界衛生組織之定義，「基因改造生物體（genetically modified organisms, GMO）」為「遺傳物質被以非交配及 / 或非自然重組的方式改變」之生物體¹⁹。

以技術而言，基因改造係使用基因工程於生物體原本的基因中插入外源基因的技術，而基因編輯則係誘導生物體以自身能力修補減除的基因片段，故未必含有外源基因之參與其中。

以生物安全（biosafety）而言，基因改造生物插入外源基因產生突變，故其產生之性狀與表徵有時難以預知及控制，可能出現研究者不希望之性徵，甚至有些性徵難以測得，使得對基因改造生物之疑慮重重²⁰。對基因改造食品的擔憂及爭議可分為人體健康方面以及環境影響方面，對人體健康的憂慮圍繞在基因改造食品營養價值下降、具有潛在毒性、可能產生抗生素抗藥性、引起過敏，以及致癌；對環境影響的顧慮則包括環境污染、無意中將野生生物進行基因改造而破壞生態鏈、威脅遺傳多樣性等²¹。然而，對基因編輯食品的上述批評較為緩和。究其原因，首先，基因編輯之基因變化與傳統育種以及自然發生的基因突變相同²²；

¹⁸ 食品安全衛生管理法第3條第11款。

¹⁹ *Food, Genetically Modified*, WORLD HEALTH ORG. (May 1, 2014), <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/food-genetically-modified>.

²⁰ Jonathan R. Latham, *The Mutational Consequences of Plant Transformation*, 2006 BIOMED RESEARCH INT'L 1, 5 (2006).

²¹ Stella G. Uzogara, *The Impact of Genetic Modification of Human Foods in the 21st Century: A Review*, 18 BIOTECHNOLOGY ADVANCE 179, 182 (2000).

²² Michael Pacher & Holger Puchta, *From Classical Mutagenesis to Nuclease-Based Breeding – Directing Natural DNA Repair for a Natural End-Product*, 90 THE PLANT J. 819, 830 (2017).

其次，因基因編輯技術發展至今，除可較精確地修改目標基因外，亦有多項技術使外源 DNA 不留於受基因編輯之細胞中，且基因編輯技術借助細胞自有之 DNA 修復機制，故造成之惡性突變較少，整體而言可能較為安全²³。

以成本以及開發時間而言，使用基因編輯技術所需投入之研發時間與金錢較基因改造為低。基因改造作物從開發至商業化通常需要 10 至 15 年，所耗費金額約為 1 億 5000 萬美金；而基因編輯作物從開發至商業化約需 5 年，花費約 1000 萬美金²⁴。

總體而言，基因編輯技術較過去修改作物基因之技術更為精確及可預測，並且大幅縮短開發時常與成本，使基因編輯作物之商業化與傳播更快速。

第三項 基因編輯之運用與效益

一、基因編輯之農業運用

目前基因編輯技術已運用於許多作物之改良，目標為使農作物更易適應氣候環境、抵抗病蟲害以及增加營養等。以國際農業研究諮商組織(Consultative Group for International Agricultural Research)為例，其致力於運用 SDN-1 與 SDN-2 基因編輯技術增加稻米之氣候韌性、生產可抵禦傳染病之香蕉、玉米、馬鈴薯、稻米、小麥、地瓜，以及增進木薯之營養價值與消費者及環境安全²⁵。

以市場為導向之基因編輯作物中，稻米佔絕大多數，番茄與玉米次之，而小麥、馬鈴薯、大豆亦為常見之基因編輯目標作物²⁶。除上述主要作物外，尚有花

²³ Holger Puchta, *Updates on Gene Editing and Its Applications*, 188(4) PLANT PHYSIOLOGY 1725, 1726 (2022).

²⁴ David W. Bullock et al., *Gene Editing Versus Genetic Modification in the Research and Development of New Crop Traits: An Economic Comparison*, 103(5) AM. J. AGRIC. ECON. 1700 (2021); PHILLIPS MCDUGALL, THE COST AND TIME INVOLVED IN THE DISCOVERY, DEVELOPMENT AND AUTHORISATION OF A NEW PLANT BIOTECHNOLOGY DERIVED TRAIT 10 (2011), <https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/04/Getting-a-Biotech-Crop-to-Market-Phillips-McDougall-Study.pdf>.

²⁵ Kevin V. Pixley et al., *supra* note 15, at 364.

²⁶ Jochen Menz et al., *supra* note 10, at 4.

生、奇異果、檸檬、罌粟、可可、香蕉以及甘蔗等基因編輯作物²⁷。

二、基因編輯食品之效益

聯合國於 2016 年提出之 17 項永續發展目標(Sustainable Development Goals)中，關於農業與糧食的部分為第二項：「消除飢餓，達成糧食安全，改善營養及促進永續農業」，而基因編輯食品有助於達成此目標²⁸。其中「糧食安全」根據 1974 年聯合國糧食及農業組織 (Food and Agricultural Organization of the United Nations) 舉辦之世界糧食會議之定義，其係指「可在任何時候提供充足的基本食品世界糧食供應，以維持一個穩定增長的糧食消耗，以抵消生產和價格帶來的波動」；而「永續農業」之目標為「在不損害子孫後代滿足自身需求的能力的情況下，滿足當前社會對食品和紡織品的需求」²⁹。以下說明基因編輯食品如何有助於達成該些目標：

(一) 緩解糧食短缺問題：基因編輯技術被視為解決糧食短缺問題之良方。根據聯合國預測，2050 年全世界人口將高達 97 億人，比 2022 年多出約 18 億，而人口成長最多之處為糧食資源較為貧乏之非洲³⁰。基因編輯技術可開發出適應當地環境、氣候、生態之作物，以增加貧脊地區之作物產量，或提高作物本身性能以增加產量，故可緩和糧食短缺問題。

(二) 維持糧食價格：隨著人口上升，糧食需求急劇增加，基因編輯技術可增加糧食產量，進而抑制糧食價格，使其維持在合理範圍內。

(三) 達成永續農業目標：欲達成此目標，須在環境保護與經濟利益之間達成平衡。基因編輯技術有助於減少農藥、殺蟲劑等化學藥劑用於作物上，可減少土地

²⁷ *Id.*

²⁸ *The 17 Goals*, UNITED NATIONS, <https://sdgs.un.org/goals> (last visited June 30, 2023).

²⁹ United Nations, *Report of the World Food Conference, Rome 5-16 November, 1974* (New York: United Nations, 1975).

³⁰ UNITED NATIONS, *Population*, available at: <https://www.un.org/en/global-issues/population> (last visited Feb. 16, 2023).

污染；而基因編輯作物之開發成本較傳統育種以及基因改造等技術低，故較易達成永續農業。

第四項 基因編輯之潛在風險

一、非目標編輯：基因編輯技術和傳統育種以及基因改造一樣，皆有導致非目標突變的風險，意即突變的性徵與原始設定不同，或產生額外的突變。此類突變可能損害作物之安全性³¹。

二、打破自然生殖障礙（natural reproductive barriers）：生物體中存在某些自然生殖障礙，如某些 DNA 片段緊密相連，使自然繁衍下一代時此段 DNA 不會被重組，因而某些性狀無法透過生殖而產生變異³²。然而基因編輯技術可將該些原本緊密相連之 DNA 切開，故打破自然生殖障礙，可能造成難以預測之性徵及結果³³。

三、管理不當：基因編輯作物雖不含有外來基因，但其甫開發時仍存在技術風險，故須在實驗室與溫室中管理。若未盡管理之責而使基因編輯作物流入田野，則可能引起生態及環境之問題³⁴。

四、加劇貧富差距：若基因編輯技術與作物掌握在大型企業以及大型農場手中，則其可輕易運用規模經濟生產便宜且性徵較受市場喜愛之作物，這可能導致小規模栽種之農民之競爭力下降，加劇貧富差距³⁵。

³¹ Kevin V. Pixley et al., *supra* note 15, at 365.

³² *Id.*

³³ *Id.*

³⁴ *Id.* at 366.

³⁵ *Id.*

第二節 各國對基因編輯食品之管理現況

目前基因編輯食品及作物之管制為各國自行制定，並沒有統一的國際標準，各國對基因編輯食品及作物的監管可能取決於該食品所使用之基因編輯作物的基因編輯技術、作物特徵以及預期用途等，故各國管制有所不同³⁶。現行判斷某產品是否屬於基因編輯產品乃至於產品該受何種監管的方法，可概分為「以產品為準 (product-based)」以及「以過程為準 (process-based)」兩種類型，前者以最終產品之檢測結果為準，判斷其應受何種監管，例如是否存在外源基因等；後者以該產品的開發以及製作過程為判斷該產品該當何種監管的依據，例如該產品製作過程中是否存在人為基因異動等。

現行之基因編輯作物與食品之監管方式可分為三類：以基因改造生物體 (genetically modified organisms, GMOs) 待之、逐案分類，以及早期諮詢流程³⁷，而有些國家雖定有基因編輯「作物」之監管規則，然而尚未將基因編輯「食品」納入管理。以下說明三類管制之內容以及適用之國家，以及尚未將基因編輯食品納入管理之情況。

第一項 以 GMOs 待之

將基因編輯作物與食物視為 GMO，並要求其開發、生產、檢驗以及銷售等流程皆須按照 GMOs 的規範，此為最嚴格的做法。歐盟即採行此作法，2018 年歐洲法院 (European Court of Justice, ECJ) 作出裁決，認定透過誘變技術——例如基因編輯——而得之生物體，應受 GMO 之規則管理³⁸。

³⁶ Jeffrey D. Wolt et al., *The Regulatory Status of Genome-edited Crops*, 14 PLANT BIOTECH. J. 510, 510 (2016).

³⁷ Pei-Kan Yang, *Regulatory Options for Importation of Genome-Edited Foods in Taiwan*, 17 NAT'L TAIWAN UNIV. L. REV. 73, 79 (2022).

³⁸ 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].

歐盟對 GMO 之管制由來已久，1990 年 4 月，歐盟理事會 (European Council) 發布管制 GMO 之第一份指令³⁹，並於 2001 年 3 月發布新指令 (2001/18/EC) 取代 1990 年的指令⁴⁰，後於 2015 年 3 月進行修訂⁴¹。除此之外，歐盟亦訂定多項針對 GMO 之規則，其內容包括：GMO 食品與飼料之授權、監管及標籤⁴²、GMO 跨境移動⁴³、GMO 與 GMO 生產食品之可追蹤性及標籤⁴⁴、轉基因微生物之封閉使用 (contained use)⁴⁵，以及農業植物品種之通用目錄 (common catalogue of varieties of agricultural plant species)⁴⁶。符合指令 2001/18/EC 中 GMO 定義之生物體，其推出至市場前必須通過環境風險測驗以取得授權，並且須遵守可追蹤性、標籤以及監管義務⁴⁷。

儘管歐盟對 GMO 管制之架構完整，但對基因編輯作物與食品是否落入 GMO 之範疇並無定論，直至 2018 年歐盟法院做出裁決，關於基因編輯作物與食品是否落入 GMO 之定義中，以至於須遵守 GMO 之規範方有定論⁴⁸。2018 年之裁決係 ECJ 回應法國國務院針對指令 2001/18/EC 以及 1829/2003 號條例做先行裁決 (preliminary ruling) 之請求，係爭措施為法國拒絕撤銷國內「透過誘變而得

³⁹ Council Directive 90/220/EEC, of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, 1990 O.J. (L 117), 15-27.

⁴⁰ 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].

⁴¹ Directive 2015/412, of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory Text with EEA relevance, 2015 O.J. (L 68), 1-8 (EU).

⁴² Commission Regulation 1829/2003, of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.

⁴³ Commission Regulation 1946/2003, of the European Parliament and of the Council on transboundary movements of genetically modified organisms, 2003 O.J. (L 287), 1-10.

⁴⁴ Commission 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 and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, 2003 O.J. (L 268), 24-28.

⁴⁵ Directive 2009/41/EC, of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (Recast) (Text with EEA relevance), 2009 O.J. (L 125), 75-97.

⁴⁶ Council Directive 2002/53/EC, of 13 June 2002 on the common catalogue of varieties of agricultural plant species, 2002 O.J. (L 193), 1-11.

⁴⁷ Directive 2001/18/EC, *supra* note 40.

⁴⁸ See Pei-Kan Yang, *supra* note 37, at 81.

之生物體原則上並非基因改造」之規定，以及拒絕禁止「培養及銷售透過誘變而得之耐除草劑油菜品種」⁴⁹。法國國務院列出明確的四項問題⁵⁰，而主要爭議點在於 GMO 之定義。根據指令 2001/18/EC 第 2.2 條，基因改造生物體為「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的生物體」，附件 IA 清單第一部分中列出之技術被視為基因改造，而該清單第二部分列出之技術不會被視為基因改造，然而基因編輯常使用的技術——「誘變」不在兩份清單之列，因此產生模糊空間⁵¹。

ECJ 最終裁定，透過誘變技術而得之生物體屬於指令 2001/18/EC 第 2.2 條定義中之 GMO⁵²。ECJ 認為，歐盟有關 GMO 之法規——如之指令 2001/18/EC 以及 1829/2003 號條例——之所以將某些基因改造生物體排除於 GMO 義務之外，係因其已應用廣泛，並具長期之安全紀錄，然而透過新的誘變技術（基因編輯）而得之生物體可能被證明具有與基因改造生物體相似之風險，與常規的隨機誘變產生之品種完全不同，故不應豁免於 GMO 之義務⁵³。故根據 ECJ 此判決，基因編輯作物與食品皆為 GMO，應受相同監管並符合 GMO 之所有規定。

第二項 逐案分類

大多數國家採取與歐盟不同之逐案分類原則對待基因編輯生物體。以下分

⁴⁹ 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. I-2.

⁵⁰ 四項問題包括：（一）透過誘變而得之生物體被排除於指令 2001/18/EC 第 3 條以及附件 IB 外，但其是否構成該指令第 2 條下所謂之 GMO？（二）透過誘變而得的品種是否構成指令 2002/53 第 4 條所謂之基因改造品種，而不能免除於該指令規定之義務？（三）指令 2001/18/EC 是否構成全面調和措施，禁止成員國對透過誘變而得之生物體施加指令中規定的義務，或者成員國是否有自由裁量權訂定適用於該等的生物體的規範？（四）考慮到基因工程的發展、透過基因工程而得之新植物品種、以及目前其對環境、人類及動物之潛在風險存在科學上之不確定性，指令 2001/18/EC 中關於預防性原則的部分，其有效性是否可能受到質疑？*Id.* para. 25.

⁵¹ Pei-Kan Yang, *supra* note 37, at 81.

⁵² See Case C-528/16, *Confédération paysanne and Others v. Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, Judgment of the Court (Grand Chamber)(July 25, 2018), <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-528/16#>.

⁵³ *Id.*

別介紹美國、加拿大以及澳洲。

一、美國

與大多數國家不同，美國並沒有制定專門法以管理基因編輯生物體，而是由三個機關共同處理基因編輯生物體之事務，分別為：美國農業部（United States Department of Agriculture, USDA）、美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）以及美國國家環境保護局（United States Environmental Protection Agency, EPA）分別管理食物、作物、害蟲以及農藥⁵⁴。

1986年，白宮之科技政策辦公室（Office of Science and Technology Policy, OSTP）發布生物科技監管協調架構（Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology），該架構利用現有之法規建立關於生物科技產品研究與開發政策之架構⁵⁵。而近期美國基因編輯監管與規範的更新主要包含兩項行動，分別為「更新生物科技監管協調架構」以及「發布生物科技現代化之行政命令」⁵⁶。

新生物科技監管協調架構更新於2017年，其包括兩項重點：第一項如上所述，要求USDA、FDA以及EPA三個機關以綜合協調的方式將監管覆蓋至生物科技衍生的所有植物、動物及微生物⁵⁷；第二項為建議各機構澄清「基因工程」包含「基因編輯」⁵⁸。而2019年總統簽署行政命令，呼籲監管機構以科學證據作為監管之基礎並加快審核之效率，以免生物科技產品受不當監管⁵⁹。

⁵⁴ See OFFICE OF SCI. & TECH. POL'Y [O.S.T.P.], Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology (1986).

⁵⁵ *About the Coordinated Framework*, THE UNIFIED WEBSITE FOR BIOTECHNOLOGY REGULATION, <https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/about> (last visited June 29, 2023).

⁵⁶ *Id.*

⁵⁷ *History of the Coordinated Framework*, THE UNIFIED WEBSITE FOR BIOTECHNOLOGY REGUL., <https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/about/about> (last visited Feb. 25).

⁵⁸ O.S.T.P., *Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology* (Jan. 4, 2017), at 55, <https://www.fda.gov/media/102658/download>.

⁵⁹ Exec. Order No 13,874, 84 F.R. 115, *Modernizing the Regulatory Framework for Agricultural Biotechnology Products* (June 11, 2019), <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-06-14/pdf/2019-12802.pdf>.

而後，USDA 下之動植物衛生檢驗署（Animal and Plant Health Inspection Service）於 2020 年發布新的生物科技規則（Movement of Certain Genetically Engineered Organisms，亦作 SECURE Biotechnology Regulations，以下簡稱 SECURE 規則），其免除某些透過基因編輯技術生成之傳統育種技術亦可生成的作物適用 GMO 之規定，然其並未對基因編輯食品有所規定⁶⁰。另外，FDA 以及 EPA 尚未表明其 GMO 規則是否適用於基因編輯作物與食品。

二、加拿大

加拿大之基因編輯生物體由加拿大食品檢驗局（Canadian Food Inspection Agency, CFIA）以及加拿大衛生部管理，而相關法令包括飼料法（Feeds Act）、食品及藥物法（Food and Drugs Act）以及種子法（Seeds Act）⁶¹。加拿大採用以結果為準之風險評估架構規範基因編輯產品，新產品之性狀只要與傳統產品之性狀達一定比例之區別，其便屬於新性狀產品，須受相關法令監管⁶²。意即不管作物、食品、或飼料之開發過程使用傳統育種、基因改造抑或是基因編輯方法，只要其與傳統品種之性狀達一定比例之區別，便需遵守新性狀產品的相關規定。而 CFIA 以逐案評估之方式評估產品是否屬於新性狀產品，並要求新性狀產品通過環境及安全檢測後方可上市⁶³。

三、澳洲

澳洲之基因編輯作物之監管始於 2000 年發布之基因科技法（Gene Technology Act）以及 2001 年頒布之基因科技規範（Gene Technology Regulations）

⁶⁰ APHIS, Final Rule, Movement of Certain Genetically Engineered Organisms, 7 C.F.R. Parts 330, 340, and 372 (U.S.D.A. Aug. 17, 2020).

⁶¹ Feeds Act, R.S.C. 1985, c. F-9; Food and Drugs Act, R.S.C. 1985, c. F-27; Seeds Act, R.S.C. 1985, c. S-8.

⁶² *Novelty and Plants with Novel Traits*, GOV'T OF CANADA (Aug. 16, 2017), <https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/general-public/novelty/eng/1338181110010/1338181243773>.

⁶³ Kenneth W. Ellens et al., *Canadian Regulatory Aspects of Gene Editing Technologies*, 28 TRANSGENIC RES. 165 (2019).

64。2019年，澳洲政府修正基因科技規範以確保新型科技所開發之植物可依其風險得到相當的監管⁶⁵。其中，新的監管並未將沒有於動物、植物或人類細胞中引入新基因的基因編輯技術納入監管，意即基因編輯技術中，SDN-1 並不受監管⁶⁶。

關於基因編輯食品之管制，1991年，澳洲與紐西蘭建立食品標準之聯合系統——澳洲紐西蘭食品標準局（Food Standards Australia New Zealand, FSANZ），並發布《澳洲—紐西蘭食品標準守則（Australia New Zealand Food Standards Code）》⁶⁷。澳洲及紐西蘭之食品法均規定，供應不符合該守則的食品屬於違法行為。而該守則之 1.5.2 條為「透過基因技術製造之食品」訂定上市前之規範以及標籤標準。2019年 FSANZ 發布其對《澳洲—紐西蘭食品標準守則》該如何適用於使用新育種技術（New Breeding Techniques, NBTs）生產之食品的調查結果⁶⁸，並提出三項建議：一、更新守則中的定義以更全面涵蓋現有之生物科技；二、考慮以過程為準和非已過程為準的定義，以確保 NBT 食品被以與其風險相當之方式監管；三、確保與所有利益相關人之公開交流以及積極參與，並提高大眾對基因改造以及 NBT 之意識⁶⁹。

第三項 早期諮詢流程

基因編輯技術為新興技術，個別產品在法規監管上尚有許多不確定性，故逐案分類法常與早期諮詢流程結合使用，以提供開發商產品法規面之可預測性，並使監管機構更完整地掌握基因編輯產品開發資訊⁷⁰。以下分別介紹美國以及阿

⁶⁴ *Gene Technology Act 2000, No. 169, 2000* (Austl.), <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00792>; *Gene Technology Regulations 2001* (Austl.), <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00615>.

⁶⁵ See OGTR, *Technical Review of the Gene Technology Regulations 2001*, <https://www.legislation.gov.au/Details/F2019L00573>.

⁶⁶ See Smriti Mallapaty, *Australiangene-editingrules adopt 'middleground'*, NATURE NEWS (Apr. 23, 2019), <https://www.nature.com/articles/d41586-019-01282-8>.

⁶⁷ Pei-Kan Yang, *supra* note 37, at 86.

⁶⁸ FSANZ, *Final Report, Review of Food Derived Using New Breeding Techniques 5* (2019), <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Documents/NBT%20Fina%20report.pdf>.

⁶⁹ See *id.* at 7.

⁷⁰ Pei-Kan Yang, *supra* note 37, at 87.

根廷之作法。

一、美國

美國 FDA 建立「植物生物科技諮詢計畫 (Plant Biotechnology Consultation Program)」以及「早期食物安全評估計畫 (Early Food Safety Evaluation Program)」作為新品種製成之食品上市前之自願性諮詢流程⁷¹。其與新品種食品之開發人員合作，確保食品上市前為安全且合法的⁷²。初步諮詢中，欲將新植物品種製成之食品商業化的廠商會與 FDA 人員會面，以討論和確定食品相關之安全、營養以及其他監管問題，FDA 會提供有關安全及監管評估中須考慮之內容⁷³。當開發商完成安全及監管評估並提交摘要予 FDA 後，即開始最終諮詢階段，FDA 依據開發商提供之資訊評估其是否存在任何尚未解決之食品安全或監管問題，直至問題解決後，FDA 發給結束諮詢之確認通知予開發商⁷⁴。

二、阿根廷

阿根廷 2011 年公布 763/11 號決議，訂定阿根廷之 GMO 須遵守之規則，而 2015 年訂定之 173/2015 號決議，制定決定某些透過現代生物科技之育種技術而得之作物是否落入 763/11 號決議之管轄範圍內的強制性程序⁷⁵。其流程為利害關係人首先提交一份「事先諮詢實例」，提供關於獲取及選擇作物、新引入之性狀或特徵以及最終產品中存在之遺傳變化證據等資訊，並請求國家農業生物科技諮詢委員會 (National Advisory Committee on Agricultural Biotechnology, CONABIA) 確認最終產品是否為新的基因組成物質⁷⁶。而後 60 天內，申請人將收到農業、畜

⁷¹ *Consultation Programs on Food from New Plant Varieties*, FDA, <https://www.fda.gov/food/food-new-plant-varieties/consultation-programs-food-new-plant-varieties> (last visited Feb. 26).

⁷² *Id.*

⁷³ *Id.*

⁷⁴ *Id.*

⁷⁵ Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca [Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries], Resolución 173/2015 [Resolution 173/2015], Bs. As., 12/5/2015, <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-173-2015-246978/texto>.

⁷⁶ Pei-Kan Yang, *supra* note 37, at 88.

牧及漁業部之訊息，其中包括 CONABIA 是否應將該作物分類為 GMO 之建議⁷⁷。若該作物仍在設計階段，則利害關係人亦可以其預期未來開發出之作物應有之性狀等假設性資訊申請初步諮詢，以確定該產品是否將受 763/11 號決議管轄⁷⁸。

第四項 尚未將基因編輯食品納入管理

有些國家雖訂定基因編輯作物之監管規則，然而卻尚未將基因編輯食品納入管理；有些國家則是尚未制定基因編輯作物及食品之管理規則，因此是否開放仍未定。以下舉出美國及我國之基因編輯食品立法情況。

以美國而言，本節第二項以及第三項提及美國對基因編輯作物之逐案分類以及早期諮詢流程之規定，然而其尚未訂定針對基因編輯食品之監管規定。2020 年訂定之 SECURE 規則豁免風險較低之基因編輯作物適用 GMO 相關規則，使基因編輯作物可更快速地開發及販售。然而美國並未針對基因編輯食品之上市訂定有關規範，雖廠商可能循其他相關法規進行其開發之基因編輯食品之上市申請，但基因編輯此類別之食品並不存在統一規則或標準判定其是否可上市⁷⁹。

我國目前禁止基因改造作物之開發與種植，故基因改造之原料皆為進口，且需透過「基因改造食品審議小組」定期召開之審查會議審查基因改造原料之健康風險，進行上市前的「查驗登記」，通過後方可進口⁸⁰。而基因編輯方面，我國尚未制定針對基因編輯作物與食品之相關規定，是否需要上市前查驗登記仍未明。使用基因編輯技術之食品如欲進口，可能產生的情況包括需要上市前查驗登記者，可能申請為基因改造食品或非傳統供食用及食用安全性未明之食

⁷⁷ Resolution 173/2015, art. 4.

⁷⁸ Resolution 173/2015, art. 7.

⁷⁹ *United States: Crops / Food*, GLOBAL GENE EDITING REGULATION TRACKER, <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/united-states-crops-food/> (last visited Apr. 22, 2023).

⁸⁰ 食品安全衛生管理法第 21 條（「食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料。」）；衛生福利部食品藥物管理署網站，<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=3961>（最後瀏覽日：2023 年 6 月 23 日）。

品；不需上市前查驗登記者，則逕行進口⁸¹。

尚未將基因編輯食品納入管理之國家對基因編輯食品之進口可能有不同之處理方式。以較嚴格方式處理者，因此等國家沒有基因編輯食品相關可遵循之法律，故廠商可能需將基因編輯食品歸於其他類別食品，遵循其他食品之規範申請進口；以較寬鬆方式處理者，基因編輯食品可能因不符合須納管規範而逕行進口。

綜上所述，目前國際間並沒有針對基因編輯作物或食品之統一國際標準，而是各國自行將基因編輯產品分類管理。而各國管理之標準各有異同之處，對管制之標準寬嚴不一，流程亦不盡相同。下一節探討前開管理現況可能造成基因編輯食品之國際貿易障礙類型。

⁸¹ 食品衛生管理法第 11 條第 1 項第 9 款（「食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：．．．九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。」）。

第三節 基因編輯食品之國際貿易問題

上一節歸納出四種基因編輯食品的管理現況，包括以 GMOs 待之、逐案分類、早期諮詢流程、以及尚未將基因編輯食品納入管理，而各國對基因編輯食品的管制不一致，可能造成國際貿易障礙。其中造成較高程度貿易障礙之兩種管制類型為「以 GMOs 待之」以及「尚未將基因編輯食品納入管理」。以下本文先分析貿易障礙形成之原因，並說明為何「以 GMOs 待之」以及「尚未將基因編輯食品納入管理」之管理方式造成較大程度的國際貿易障礙，接著進一步闡明前開兩種管制類型如何造成貿易障礙。而「逐案分類」以及「早期諮詢流程」此二管理方式造成較低程度之貿易障礙，非本文討論之重點，故本文暫不討論。

第一項 貿易障礙形成原因：非對稱授權

產品於某一國獲得授權使用，但於另一國並未獲得授權的情況稱為「非對稱授權 (asymmetric authorization)」⁸²。非對稱授權的情況可分為許多種，其中一種即為產品在某國生產或上市前須取得授權，在另一國卻未被納入監管⁸³。而基因編輯食品貿易中經常存在這樣的情況，使得其貿易難度增加。以下列出各國基因編輯食品法規可能對基因編輯食品貿易產生之非對稱授權類型⁸⁴：

1. 產品於進口國獲得授權，而未於出口國獲得授權；
2. 產品於出口國獲得授權，而未於進口國獲得授權；
3. 產品於出口國不受管制，而於進口國獲得授權；

⁸² Tomasz Zimny & Stawomir Sowa, *Potential Effects of Asymmetric Legal Classification of Gene Edited Plant Products in International Trade, from the Perspective of the EU*, 1 EFB BIOECONOMY J. 1,1(2021).

⁸³ *Id.*

⁸⁴ *Id.*

4. 產品於出口國不受管制，而於進口國未獲得授權；
5. 產品於出口國獲得授權，而於進口國不受管制；
6. 產品於出口國未獲得授權，而於進口國不受管制。

前兩種類型的非對稱授權係在進出口國皆有管制基因編輯食品的情況下，對同一基因編輯產品之授權產生分歧⁸⁵。基因編輯產品於某國未被授權之可能原因包括：未通過安全性測試、生產商無意延續授權、法規不允許授權延展等，產品將因未取得授權，而無法於特定市場生產或上市。而基因編輯產品取得授權之情況可分為兩種，分別為「取得基因編輯產品之授權」以及「作為 GMO 取得授權」。其差別在於，前者為國家對基因編輯產品有區別於 GMO 之規範，後者為國家並未將基因編輯產品與 GMO 分開規範，意即將基因編輯產品視作 GMO，例如上一章提及之歐盟規範。

第三至六項之情況為基因編輯食品於其中一國不受監管，而於另一國須取得授權方能生產或上市。不受監管之情形可能源於兩國訂定之受管制產品門檻不同，意即該產品達到一國之監管門檻，但於另一國卻未達到需受監管的門檻；或者進口國並未訂定基因編輯食品之相關規定，因此無法可遵。

受管制產品門檻不同之例如下：加拿大採用以結果為準之風險評估架構規範基因編輯作物與食品，新產品之性狀只要與傳統品種之性狀達一定比例之區別，其便屬於新性狀植物，須受相關法令監管，其生成之食品亦如是⁸⁶；而美國則是採用以方法為準之評估方式，檢視作物的開發過程所使用之技術，以決定該產品是否受監管⁸⁷，且並未明確將基因編輯食品納入管理範圍。故某產品可能因為其與傳統品種性狀之區別未達 25%~30%，但使用列於美國法規中須受監管之基因

⁸⁵ *Id.*

⁸⁶ *Id.*

⁸⁷ See Fred Gould et al., *Toward Product-Based Regulation of Crops*, 377(6610) *SCIENCE* 1051, 1051 (2022).

編輯技術，因而造成於美國受監管，但於加拿大不受監管之狀態；抑或是於加拿大之規範中屬於受監管之新性狀植物或食品，而於美國為不受監管之基因編輯食品。

在進口國與出口國皆有對基因編輯作物或食品訂定規則，但卻因標準寬嚴不一而產生不對稱授權時，造成之國際貿易障礙程度較輕，故本文暫不討論該種情況，而專注在造成國際貿易障礙程度較重之兩項管理類別——「以 GMOs 待之」以及「尚未將基因編輯食品納入管理」上。此兩項管理類別造成較重程度之貿易障礙之原因為：首先，透過某些風險較低之基因編輯技術生產的食品，其風險較 GM 食品低係一般普遍接受之事實，各國通常以較嚴格之水準制定 GMO 之管理規則，而若以此規則對待風險較低之基因編輯食品種類，則造成較種程度之不必要貿易障礙；其二，尚未將基因編輯食品納入管理代表該國基因編輯食品之貿易充滿不確定性，雖可能以實務上之先例預測該國可能如何處理，然除了資訊未必透明外，因為沒有明文規定，該國對基因編輯食品之進出口或上市採取之措施突然變動亦屬可能，此等不確定性對貿易將造成重大障礙。以下第二項與第三項分別詳述「以 GMOs 待之」以及「尚未將基因編輯食品納入管理」造成之貿易障礙情況。

第二項 「以 GMOs 待之」造成之貿易障礙

歐盟即為將基因編輯食品視為 GMO 的最佳範例。ECJ 於 2018 年裁定，透過誘變技術而得之生物體屬於指令 2001/18/EC 第 2.2 條定義中之 GMO，故須遵守 GMO 之相關規定。其認為，透過誘變等基因編輯技術產生之作物或食品不應排除於 GMO 義務之外，因其尚未廣泛應用，並且尚未具長期之安全紀錄。

然而，對基因編輯食品適用針對 GMO 之管理規定，可能造成基因編輯食品不必要之貿易障礙。例如目前各界廣泛認為使用 SDN-1 基因編輯技術之作物及

食物對環境以及健康造成之風險較小，因為此種基因編輯技術並未使用外源基因，且理論上可透過傳統育種達成，有時甚至難以辨別作物或食物是否使用該些基因編輯技術。若將控管風險較高之 GMO 食品的相關規定，適用於所有類別之基因編輯技術開發出之食品上，意即透過風險等級較低之基因編輯技術開發之食品，亦須符合 GMO 開發、進口及上市之相關規定，則可能造成大程度之不必要的貿易障礙。

第三項 「尚未將基因編輯食品納入管理」造成之貿易障礙

基因編輯食品未受監管可能使開發商及進口商於基因編輯食品的開發與進口沒有明確規範可以遵循。而廠商不確定其使用之基因編輯技術需遵循之規範，亦難以預測其產品是否可成功上市，則可能進一步導致其開發與進口時莫大的法律風險，因此降低其進口意願，造成貿易障礙。簡言之，進口廠商無法確定其基因編輯食品是否可於進口國上市為「尚未將基因編輯食品納入管理」所產生貿易障礙的主因。

第四項 小結

目前基因編輯食品之管制方式係由各國自行選擇，故可能因非對稱授權而造成貿易障礙，而其中主要造成貿易障礙之兩種管理方式為「以 GMOs 待之」以及「尚未將基因編輯食品納入管理」。本文接下來就此二種管理方式，分兩個層面進行討論：一、前開做法是否違反世界貿易組織(World Trade Organization, WTO) 有關之貿易規則；二、各國應該如何透過貿易機制，以降低前開兩種管理方式產生之基因編輯食品貿易障礙。

第三章 WTO 貿易規範對基因編輯食品管理措施之 適用性

多邊貿易架構係國際上影響力最廣之貿易架構，且積聚大部分會員之共識，故應可涵蓋較廣之基因編輯食品貿易。國際組織中處理食品安全方面問題之重要組織包括聯合國糧食及農業組織（Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO）以及世界衛生組織（World Health Organization, WHO）等，其等訂定食品安全相關之國際標準。而 WTO 亦在食品安全的貿易方面扮演重要角色，WTO 規範中包含「技術性貿易障礙協定（Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT）⁸⁸」以及「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）⁸⁹」—前者對會員之包裝、標記及標示規定等有所規範，欲避免造成不必要之貿易障礙⁹⁰，後者在避免農產品貿易帶來之環境與健康風險⁹¹—兩者皆旨在於「減少貿易障礙」以及「保護人類與動植物之健康」之間取得平衡。本章第一節簡介 WTO 中可能與基因編輯食品貿易相關之規範——SPS 協定之相關內容；第二節概述基因編輯食品國際標準之研議與發展現況。

⁸⁸ Agreement on Technical Barriers to Trade, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex1A, 1868 U.N.T.S. 120 [hereinafter TBT Agreement].

⁸⁹ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex1A, 1867 U.N.T.S. 493 [hereinafter SPS Agreement].

⁹⁰ TBT Agreement, preamble.

⁹¹ SPS Agreement, preamble.

第一節 SPS 協定中與基因編輯食品管理有關之貿易規範

本節檢視基因編輯產品可能涉及之 SPS 規範，包括：SPS 協定適用範圍、科學證據原則、風險評估、不歧視原則、必要性原則、調和性原則等，以及過往實務案例中之相關判決與解釋。

一、SPS 協定適用範圍

根據 SPS 協定第 1.1 條，其適用範圍為「所有可能直接或間接影響國際貿易的檢驗與防疫措施」⁹²。而附件 A 中定義「檢驗與防疫檢疫措施」可歸納為⁹³：

(1) 防範害蟲、疫病、病原體等之入侵及散播，以保護動物、植物以及人類之生命與健康；

(2) 防範食品、飲料、飼料中的添加物、污染物及毒素等導致人類或動植物之健康風險。

基因編輯食品管制措施之目的係國家保護境內國民與動植物之健康，防範基因編輯食品含有對人體有害之物質、損害植物之生存環境、以及動物攝取基因編輯食品後含有毒素而為人所食等造成健康及環境損害之風險，故基因編輯食品管制措施可能落入 SPS 措施之範圍。

二、科學證據原則

SPS 協定第 2.2 條規定，會員採取之 SPS 措施應僅為保護人類或動植物健康

⁹² SPS Agreement, art. 1.1 (“This Agreement applies to all sanitary and phytosanitary measures which may, directly or indirectly, affect international trade.”).

⁹³ SPS Agreement, Annex A.1 (“...to protect animal or plant life or health within the territory of the Member from risks arising from the entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms...additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs...”).

之必要程度，且需基於科學原則，不得缺乏「充足」之科學證據⁹⁴。而科學證據不充足時，SPS 協定 5.7 條規定，會員可基於現有之相關資訊訂定 SPS 措施，包括國際組織及其他會員的 SPS 措施，但在此情況下，會員應持續積極尋找更多客觀之科學證據以做風險評估⁹⁵。意即 SPS 協定以科學證據之存在與否判斷 SPS 措施是否行使貿易保護主義，造成不必要之貿易障礙⁹⁶。

基因編輯食品之管理措施之制定是否基於充足之科學證據即落入此條文之範圍，若會員並未根據充足之科學證據制定基因編輯食品管制措施，則有違反此條文規定之義務之虞。而會員若主張基因編輯相關之科學證據目前尚不充足，則其可依據現有之國際標準訂定基因編輯食品管理措施，但必須持續尋找相關科學證據已做風險評估。

三、風險評估

SPS 協定第 5.1 條及 5.2 條規定，會員訂定之 SPS 措施需基於合適情況下對人類、動植物之生命或健康風險所做之風險評估，而進行風險評估時須考量國際組織之相關風險評估技術以及現有科學證據⁹⁷。而若未做適當之風險評估，則同時違反 SPS 協定第 2.2 條⁹⁸。

⁹⁴ SPS Agreement, art. 2.2 (“Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.”).

⁹⁵ SPS Agreement, art. 5.7 (“In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.”).

⁹⁶ 參見楊培侃，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）。

⁹⁷ SPS Agreement, arts. 5.1, 5.2 (“1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations. 2. In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence....”).

⁹⁸ Appellate Body Report, *Australia - Measures Affecting Importation of Salmon*, para. 138, WTO Doc. WT/DS18/AB/R (adopted Nov. 6, 1998) [hereinafter *Australia - Salmon*].

會員訂定之基因編輯食品 SPS 措施是否基於適當的風險評估即落入此條之範圍內。若會員訂定之基因編輯食品風險評估措施並非基於合適之情況，且與國際組織之相關風險評估技術及科學證據相去甚遠，則有違反此條義務之虞。

四、不歧視原則

SPS 協定第 2.3 條規定，會員不得訂定於相同或類似情況之會員間造成歧視之 SPS 措施，也不應對國際貿易造成隱藏性限制⁹⁹。此條文旨在防止會員將保護國民健康作為託詞，以行貿易保護之措施；且此禁止歧視措施之規定促進會員訂定規範時之一致性，故可使面對類似風險之會員受一致之規範管轄，增加合規之可預測性。

會員之基因編輯食品管制是否對來自不同地方之相同或類似產品適用不同待遇，或其規則中是否隱含對某地產品之額外限制，即落入此條之範圍。若前開情況屬實，則該會員國有違反此條義務之虞。

五、必要性原則

SPS 協定第 2.2 條前半部規定，會員採取之 SPS 措施應僅為保護人類或動植物健康之必要程度¹⁰⁰。而 SPS 協定第 5.6 條規定，會員制定適當 SPS 措施時須確定其措施造成之貿易限制並未超過「達成適當保護水準之檢驗或防檢疫措施之必要程度」，且適用時需將技術及經濟可行性納入考量¹⁰¹。

會員對基因編輯食品制定之有關 SPS 措施造成之貿易限制是否為保護人類、

⁹⁹ SPS Agreement, art. 2.3 (“Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.”).

¹⁰⁰ SPS Agreement, art. 2.2 (“Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health....”).

¹⁰¹ SPS Agreement, art. 5.6 (“Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility.”).

動植物或環境健康之必要程度即為此條欲處理之問題。舉例而言，若會員國對基因編輯食品實施禁運管制，但此措施實際上並非達成該會員目的之必要措施，則該會員有違反本條文義務之虞。

六、調和性原則

SPS 協定第 3.1 條規定，會員應根據現有之國際標準與準則等訂定其 SPS 措施，以儘可能調和 SPS 措施¹⁰²。由此可知，SPS 措施中所謂之「調和(harmonization)」係指以國際標準為基礎，協調各會員之 SPS 措施，使之更具一致性¹⁰³。而第 3.2 條規定，凡符合國際標準、準則或建議之 SPS 措施，應被推定為符合 SPS 協定以及 GATT 1994 之相關規定¹⁰⁴。第 3.3 條規定，會員可實施保護水準高於國際標準之 SPS 措施，然需具備科學證據或確定其實施之措施係屬允當¹⁰⁵。由上可知，SPS 協定雖鼓勵會員制定 SPS 措施時採取國際標準，以調和各會員間之措施，然其並未強制要求會員採用國際標準，甚至可採取保護水準高於國際標準之措施。意即若會員認為國際標準無法達成其保護之政策目標，其可自行決定之¹⁰⁶。

而 SPS 協定第 4.1 條規定，若出口會員可客觀證明其 SPS 措施達到進口會員要求之是檔檢驗或防檢疫保護水準，則即便彼等措施各異，進口會員亦應將該措施視為具有「同等效力(equivalence)」而接受之¹⁰⁷。此可使各國保有立法上之

¹⁰² SPS Agreement, art. 3.1 (“To harmonize sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist....”).

¹⁰³ 參見譚偉恩、許耀明，論 WTO《SPS 協定》與 Codex 瘦肉精安全標準之適當性，科技法學評論，12 卷 1 期，頁 1-55 (2015 年)。

¹⁰⁴ SPS Agreement, art. 3.2 (“Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994.”).

¹⁰⁵ SPS Agreement, art. 3.3 (“Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5.”).

¹⁰⁶ 楊培侃 (註 96)，頁 49。

¹⁰⁷ SPS Agreement, art. 4.1 (“Members shall accept the sanitary or phytosanitary measures of other Members as equivalent, even if these measures differ from their own or from those used by other

多元性，同時增加市場融合度¹⁰⁸。

若會員訂定之基因編輯食品管理措施符合國際標準，例如其於風險評估方面採用之方法與國際標準相當，則其可被推定為符合 SPS 協定及 GATT 1994 之相關規定。若會員欲對基因編輯食品實施高於國際標準之管制，則其需具備科學證據或確定其實施之措施係屬允當，否則有違反前開條文義務之虞。

Members trading in the same product, if the exporting Member objectively demonstrates to the importing Member that its measures achieve the importing Member's appropriate level of sanitary or phytosanitary protection.”).

¹⁰⁸ LUKASZ GRUSZCZYNSKI, REGULATING HEALTH AND ENVIRONMENTAL RISKS UNDER WTO LAW: A CRITICAL ANALYSIS OF THE SPS AGREEMENT 262-263 (1st ed. 2010).

第二節 基因編輯食品國際標準之研議與發展現況

基因編輯與基因改造於有一定程度的相似性。以技術層面而言，兩者皆為對生物體基因的人為異動；而以管制目的而言，兩者的管制目的皆為確保作物之基因變異對環境與人類產生之健康風險為合適之範圍內。而鑑於基因改造食品之國際標準法展歷程較基因編輯食品長，架構亦較完整，故本文認為其可作為討論基因編輯食品國際標準發展現況之參考。本文以下首先檢視基因改造食品相關之國際標準與原則，接下來檢視基因編輯食品之國際標準現況，包括於訂定國際標準上遇到的問題。

第一項 基因改造之國際標準

一、卡塔黑納生物安全議定書

根據 1993 年生效之聯合國《生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity）》第 19 條第 3 款¹⁰⁹，締約國大會決定訂定生物安全議定書，特別側重於由可能對生物多樣性的保護和永續利用產生不利影響的「現代生物科技（Modern biotechnology）」所生產之任何受改造活體之「跨境移動」¹¹⁰。2000 年 1 月 29 日，締約國大會通過以前開敘述為目的之《生物多樣性公約之卡塔黑納生物安全議定書（Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity）》（以下簡稱《卡塔黑納生物安全議定書》），其於 2003 年 9 月 11 日生效¹¹¹。

¹⁰⁹ United Nation, Convention on Biological Diversity, art. 19.3 (“The Parties shall consider the need for and modalities of a protocol setting out appropriate procedures, including, in particular, advance informed agreement, in the field of the safe transfer, handling and use of any living modified organism resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity.”).

¹¹⁰ *About the Protocol*, CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, <https://bch.cbd.int/protocol/background/> (last visited Mar. 29, 2023).

¹¹¹ *Id.*

《卡塔黑納生物安全議定書》之主要概念為「以科學檢定作為制定政策之基礎」¹¹²。此議定書要求 GMO 之出口國與進口國之間共享國家等級之安全評估，以此促進進口商決定是否進口具有潛在風險的 GMO¹¹³。此協定亦要求進口國在決定實施限制性的 GMO 貿易措施之前，根據其具體情況進行國家生物安全評估¹¹⁴。因此，「科學的風險評估」和「國家間的資訊交流」是《卡塔黑納生物安全議定書》此一全球生物安全治理制度的核心要素¹¹⁵。以下先簡述《卡塔黑納生物安全議定書》之範圍，再討論其中關於風險評估以及資訊交流之內容。

（一）範圍

根據《卡塔黑納生物安全議定書》第 4 條規定：「本議定書應適用於可能對生物多樣性的保護和永續使用產生不利影響的所有改性活生物體的越境轉移、過境、處理和使用，同時亦顧及對人類健康構成的風險¹¹⁶。」

其中，「改性活生物體 (Living modified organism)」根據第 3 條第 g 款，係指「任何具有憑藉現代生物科技獲得的遺傳材料新異組合的活生物體」¹¹⁷；而根據第 3 條第 i 款，「現代生物科技」係指「可克服自然生理繁殖或重新組合障礙，且並非傳統育種和選種中所使用的技術」，包括¹¹⁸：

1. 試管核酸技術，包括重新組合的去氧核糖核酸 (DNA) 和將

¹¹² FRANK BIERMANN & PHILIPP H. PATTERBERG, GLOBAL ENVIRONMENT GOVERNANCE RECONSIDERED 77 (2012).

¹¹³ *Id.*

¹¹⁴ *Id.*

¹¹⁵ *Id.*

¹¹⁶ Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, art.4 (“This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.”).

¹¹⁷ Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, art.3 (g) (““Living modified organism” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology.”).

¹¹⁸ Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, art.3 (i) (““Modern biotechnology” means the application of: a. In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or b. Fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection.”).

核酸直接注入細胞或細胞器；

2. 超出生物分類學科的細胞融合。

故任何使用此協定涵蓋之技術生產之活體生物，於跨境移動時均須符合此協定中規定之科學證據以及風險評估之規範，而基因改造作物涵蓋於此範圍內。

(二) 資訊交流

《卡塔黑納生物安全議定書》第 8 條第 1 款規定，出口締約方應在首次有意越境轉移改性活生物體之前，通知或要求出口者確保以書面形式通知進口締約方的國家主管部門。通知中須包含之資訊列於附件一中，包括對改性活生物體技術、特性、分類等基本資料之完整描述、以及預定用途與風險評估等¹¹⁹。而進口締約方在收到通知後，應於時限內通知發出通知者其決定，並且應表明為 1. 由條件或無條件地核准進口，並說明此項決定如何適用於後續之改性活生物體進口；2. 禁止進口；3. 要求提供更多相關的資料；4. 發出通知者已將規定之期限延長¹²⁰。而同條第 6 款規定，即使尚未充分掌握改性活生物體對進口締約方的生物多樣性的保護和永續使用所產生的潛在不利影響的程度方面的相關科學資料和知識，因而缺乏科學定論，亦不應妨礙該締約方酌情就改性活生物體的進口問題作出決定，以避免或盡最大限度減少此類潛在的不利影響¹²¹。

¹¹⁹ Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, Annex I.

¹²⁰ Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, art.10.2 (“Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above: (a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism; (b) Prohibiting the import; (c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or (d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.”).

¹²¹ Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, art.10.6 (“Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the

由此可知，《卡塔黑納生物安全議定書》希望降低資訊流通造成之貿易障礙，訂定出口與進口締約方之申請跨境轉移以及回覆之時限，並要求進口締約方縱使缺乏充分之科學證據，仍不應延遲回覆。

（三）風險評估

《卡塔黑納生物安全議定書》第 15 條以及附件三闡明，風險評估之目標為「確定和評估改性活生物體可能對生物多樣性的保護和永續使用產生的不利影響，同時亦顧及對人類健康構成的風險」，且其結果之用途為「供主管部門就改性活生物體作出知情決定」¹²²。此條亦規定，風險評估應以科學上合理之方式依照本協定附件三做出，並應考慮採用已獲得公認之風險評估技術¹²³。

而附件三載明風險評估之相關規定，其一般原則包含：可將相關的國際組織的專家意見及其所訂立的準則納入考量¹²⁴、缺少科學知識或科學共識時不應武斷地解釋其風險程度¹²⁵、應將對接收 LMO 的環境中原本存在之生物的風險納入考量等¹²⁶。而為達成風險評估之目標，可斟酌之步驟包含：鑑別

extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.”).

¹²² Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, art.15, Annex III.1, III.2 (“The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.”) (“Risk assessment is, inter alia, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms.”).

¹²³ Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, Annex III.3 (“Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques.”).

¹²⁴ *Id.* at III.3 (“Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.”).

¹²⁵ *Id.* at III.4 (“Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk.”).

¹²⁶ *Id.* at III.5 (“Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in

LMO 之新異基因與表型性狀可能對接收環境原生生物造成之負面影響、將接收環境對 LMO 的暴露程度和種類納入考量，評估該些負面影響成真的可能性以及將導致之後果、提出管理此類風險的建議以及管理策略、以及在風險程度無法確定的情況下，可要求進一步資料或於接收環境中以適宜之風險管理策略進行 LMO 之監測¹²⁷。

由前開規定可知，風險評估方面，《卡塔黑納生物安全議定書》列明締約方進行風險評估時應考慮之項目及內容，旨在提供締約各方可遵循之規定以及保護程度的最低限度¹²⁸，使風險評估此貿易之重要環節不致無原則可循。

二、食品法典

1961 年，歐洲食品法典理事會通過一項決議，提議其食品標準工作由 FAO 與 WHO 接管，而同年第 11 屆 FAO 大會決定成立「食品標準委員會 (Codex Alimentarius Commission, CAC)」，以簡化和整合有關國際食品標準之工作，避免重複和標準衝突，並於 1962 年建立「食品法典 (Codex Alimentarius, CODEX)」¹²⁹。

而 CODEX 所提出之「透過現代生物科技衍生之食品之風險分析原則 (Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology)」係規範透過現代生物科技生產之食品，其目的為「為透過現代生物科技生產之食品的安全與營養方面之風險分析提供架構」¹³⁰。此分析原則將風險分析過程分為

the likely potential receiving environment.”).

¹²⁷ *Id.* at III.8.

¹²⁸ See Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, art. 14.1 (“Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.”).

¹²⁹ *Timeline*, CODEX ALIMENTARIUS, <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/history/en/> (last visited Apr. 3, 2023).

¹³⁰ Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology, sec. 2 (“The purpose of these Principles is to provide a framework for undertaking risk analysis on the safety and nutritional aspects of foods derived from modern biotechnology.”).

三個階段，分別為風險評估、風險管理、以及風險溝通，以下分別簡述之¹³¹。

1. 風險評估：上市前安全評估應基於個案進行，並應基於完健之科學與以適當統計技術進行分析的數據和資訊¹³²。
2. 風險管理：對透過現代生物科技生產之食品之風險管理措施，應與其產生之風險成比例，並且可達成同等保護效力之不同風險管理措施視為同等（equivalent）措施¹³³。而風險管理者應將風險評估中辨別出之不確定性納入考量，並採取適當手段應對之¹³⁴。而需長期觀察之潛在風險可透過上市後監控達成¹³⁵。
3. 風險溝通：係風險評估與管理階段中必要之一環，應包括透明的安全評估以及風險管理決策流程¹³⁶。該些流程在所有階段皆應完整記錄，並公開接受公眾監督，但同時需尊重對保護商業與工業資訊機密性的合理關切¹³⁷。

Codex 中尚包含其他支援「透過現代生物科技衍生之食品之風險分析原則」之規定，如「重組 DNA 植物食品之食品安全評估準則（Guideline for the Conduct

¹³¹ *Id.* sec. 3.

¹³² *Id.* sec. 3, para. 12 (“A pre-market safety assessment should be undertaken following a structured and integrated approach and be performed on a case-by-case basis. The data and information, based on sound science, obtained using appropriate methods and analysed using appropriate statistical techniques, should be of a quality and, as appropriate, of quantity that would withstand scientific peer review.”).

¹³³ *Id.* paras. 16, 17 (“Risk management measures for foods derived from modern biotechnology should be proportional to the risk...”) (“It should be recognised that different risk management measures may be capable of achieving the same level of protection with regard to the management of risks associated with safety and nutritional impacts on human health, and therefore would be equivalent.”).

¹³⁴ *Id.* para. 18 (“Risk managers should take into account the uncertainties identified in the risk assessment and implement appropriate measures to manage these uncertainties.”).

¹³⁵ *Id.* para. 20 (“Post-market monitoring may be an appropriate risk management measure in specific circumstances. Its need and utility should be considered, on a case-by-case basis, during risk assessment and its practicability should be considered during risk management.”).

¹³⁶ *Id.* para. 22 (“Effective risk communication is essential at all phases of risk assessment and risk management. It is an interactive process involving all interested parties, including government, industry, academia, media and consumers.”).

¹³⁷ *Id.* para. 23 (“Risk communication should include transparent safety assessment and risk management decision-making processes. These processes should be fully documented at all stages and open to public scrutiny, whilst respecting legitimate concerns to safeguard the confidentiality of commercial and industrial information.”).

of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants)¹³⁸」以及「對使用重組 DNA 微生物生產的食品進行食品安全評估之準則 (Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms)¹³⁹」。前開原則與準則提供各國對基因改造食品之管制與風險評估明確之綱要及可遵循之流程，故可降低基因改造食品於貿易以及風險評估中之不確定性，進而減少貿易障礙。

第二項 基因編輯食品之國際標準

如本文前開提及，多邊架構下 GMO 及 LMO 重要之相關規範為《卡塔黑納生物安全議定書》以及 Codex 中之相關原則及指南。而基因編輯與基因改造雖然技術上以及管制目的上有一定程度之相似性，但與基因改造不同，基因編輯目前並沒有明確的國際原則或指南，而其是否適用基因改造之國際標準，目前國際間尚無共識¹⁴⁰。以下討論基因編輯目前於訂定國際標準上遇到的問題，並簡述與其相關之多邊架構。

一、基因編輯國際標準訂定之困難

基因編輯農業製品管制之討論已持續數十年之久，有些基因編輯作物直接使用基因重組技術，有些則為間接使用，故該如何管制基因編輯食品難有定論，而諸多討論指向基因編輯產品之管制方式是否應與基因改造產品相同¹⁴¹。

基因編輯技術包含多種基因序列干預技術，異源基因轉殖 (transgenesis)、

¹³⁸ Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, CAC/GL 68-2008, https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/food-genetically-modified/cxg-068e.pdf?sfvrsn=c9de948e_2.

¹³⁹ Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms, CAC/GL 46-2003, https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/food-genetically-modified/cxg-046e.pdf?sfvrsn=b4792881_2.

¹⁴⁰ *Gene Editing and Agrifood Systems*, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (Jan. 26, 2023), <https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc3579en>.

¹⁴¹ *Id.*

同源基因轉殖 (cisgenesis)、誘變、透過刪除某段基因而達成突變，皆涵蓋在基因編輯之範圍內。而基因編輯技術如第二章第一節所述，管理上常被分為 SDN-1、SDN-2，以及 SDN-3：SDN-1 係細胞使用 NHEJ 修復鍛鍊，隨機刪除或加入核苷酸；SDN-2 係細胞通過 HDR 進行修復，使用合成之 DNA 模板加入、刪除或替換特定核苷酸；SDN-3 使用 NHEJ 或 HDR 在 DNA 特定位置引入一段基因序列或完整的基因¹⁴²。不同之分類有不同的適當監管標準¹⁴³。基本上，使用 SDN-3 技術之產品常被歸類為 GMO、LMO 或其他基因重組產品，因為其可能在外源基因之引入，構成《卡塔黑納生物安全議定書》所指，「憑藉現代生物科技獲得的遺傳材料新異組合」的 LMO¹⁴⁴。

然而，SDN-1 以及 SDN-2 便缺乏此類共識。舉例而言，對於 SDN-1 是否應被歸類為 GMO 或 LMO，並受遵循其管制規則，各方意見分歧¹⁴⁵。反對方認為，使用 SDN-1 技術之產品中並沒有外源基因，因此不包含在 GMO、LMO 以及基因重組生物體之定義中。而支持方則認為使用 SDN-1 技術之產品符合某些 GMO 或 LMO 的定義；亦有支持論者將重點置於「現代生物科技」之使用，主張因 SDN-1 屬於現代生物科技且某程度上來說使用基因重組技術，故因將其置於規範現代生物科技使用之規則下監管¹⁴⁶。

由上可知，基因編輯技術因其特殊性而難以於「是否可被歸類為 GMO 或 LMO」之議題中取得明確共識，故難以用目前國際間存在之基因改造規則與準則規範之。然而，隨著基因編輯技術近年之蓬勃發展，國際間關注度越來越高，故已有多邊架構試著處理此議題，以下討論之。

¹⁴² Kevin V. Pixley et al., *supra* note 15, at 364.

¹⁴³ Joachim Schiemann et al., *Editorial: Plant Genome Editing – Policies and Governance*, FRONTIER PLANT SCI. 1, 3 (2020).

¹⁴⁴ Cartagena Protocol on Biosafety to the convention on Biological Diversity, art.3 (g) (“Living modified organism” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology.”).

¹⁴⁵ Schiemann, *supra* note 143, at 29.

¹⁴⁶ *Id.*

二、基因編輯國際標準之現況

(一)《卡塔黑納生物安全議定書》

2018 年於埃及舉辦之締約方定期會議中提及兩項與基因編輯相關之內容：

1. 關於前瞻性評估 (horizon scanning) 之決議：合成生物學中之新生物科技發展應包含基因編輯之具體應用¹⁴⁷；
2. 關於風險評估之決議：呼籲國際企業評估 LMO 產品以及現代生物科技之新發展之潛在負面影響，包括透過基因編輯技術開發之 LMO。

由前開決議中使用之詞彙可知，該決議肯認某些基因編輯之發展可能被視為 LMO 或合成生物體，然而其亦承認並非所有基因編輯皆如是。

《卡塔黑納生物安全議定書》之締約方嘗試以此議定書處理基因編輯之議題，然而其內部締約方意見分歧，故尚未達成共識。

(二) CODEX

CODEX 雖接受《卡塔黑納生物安全議定書》中對於「現代生物科技」之定義，然而其並未引入《卡塔黑納生物安全議定書》中關於 LMO 之概念與定義，而是僅僅以「透過基因重組技術生產之動物或微生物」稱之¹⁴⁸。

¹⁴⁷ 目前《生物多樣性公約》將合成生物學 (synthetic biology) 定義為：「現代生物科技的進一步發展和新維度，它結合了科學、技術和工程，以促進與加速對遺傳物質、生物體和生物系統的理解、設計、重新設計、製造和/或修改。」*Synthetic Biology and Nature Conservation*, IUCN, <https://www.iucn.org/our-work/informing-policy/setting-conservation-priorities/synthetic-biology-and-nature-conservation> (“The Convention on Biological Diversity defines synthetic biology as “a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems.””).

¹⁴⁸ FOOD AND AGRIC. ORG. OF THE U.N., *supra* note 140, at 34.

而 CODEX 數項協議與原則中，適用於透過現代生物科技生產之產品的條文可分為三類：食物安全評估準則、標籤準則、以及分析方法準則¹⁴⁹，以下簡述之：

1. 食物安全評估準則包括前開提及之「透過現代生物科技衍生之食品之風險分析原則」、「重組 DNA 植物食品之食品安全評估準則¹⁵⁰」以及「對使用重組 DNA 微生物生產的食品進行食品安全評估之準則¹⁵¹」，其內容表明，雖然其係針對基因重組生物體之規範而設計，然其中提到之方法亦大致可適用於透過其他技術生產之食物；
2. 標籤準則為「與現代生物科技食品之標籤有關之 Codex 條文彙編 (Compilation of Codex Texts Relevant to Labelling of Foods Derived from Modern Biotechnology)」，內容規範透過現代生物科技衍生之食品之標籤原則¹⁵²；
3. 分析方法準則為「檢測、鑑定和量化食品中特定基因序列和蛋白質的執行標準和方法確認準則 (Guidelines on Performance Criteria and Validation of Methods for Detection, Identification and Quantification of Specific DNA Sequences and Specific Proteins in Foods)」，其內容提供有關食品分析方法驗證標準之資訊，該些方法涉及食品中可能存在的特定基因序列及特定蛋白質的檢測、鑑定和量化，包括使用現在生物科技生產之食品。而此準則規範之基因序列分析方法亦適用於檢測由基因編輯生物體衍生之產品，包含 SDN-1、SDN-2 以及

¹⁴⁹ *Id.* at 34, 35.

¹⁵⁰ Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, CAC/GL 68-2008, https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/food-genetically-modified/cxg-068e.pdf?sfvrsn=c9de948e_2.

¹⁵¹ Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms, CAC/GL 46-2003, https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/food-genetically-modified/cxg-046e.pdf?sfvrsn=b4792881_2.

¹⁵² Compilation of Codex Texts Relevant to Labelling of Foods Derived from Modern Biotechnology, art. 1 (“The purpose of this document is only to recall and assemble in a single document some important elements of guidance from Codex texts, which are relevant to labelling of foods derived from modern biotechnology.”).

SDN-3，但前提是分析者可掌握該生物體準確之基因序列變動。

由上可知，CODEX 中雖有對「以現代生物科技生產之食品」訂定準則，然而並未清楚定義基因編輯包含於現代生物科技之內，且亦未針對基因編輯產品有所規範，故 CODEX 並未提供基因編輯食品之明確國際標準。

第三項 小結

基因改造之重要國際標準包括《卡塔黑納生物安全議定書》以及 CODEX，前者將基因改造產品納入規範範圍，並訂定資訊交流與風險評估之相關規定，提供該議定書之會員管理可能對生物多樣性、環境以及人類健康造成負面影響的生物體之方法與程序；後者訂定數個準則及原則，評估重組基因生物體生產之食品造成之風險。然而以基因改造之國際標準為鑑，觀察如今基因編輯之國際標準發展狀況，可發現基因編輯較缺乏國際標準與國際規範，且因基因編輯技術種類繁多，關於基因編輯是否可被視為 GMO、LMO 或重組基因食品，目前各方意見大相徑庭，尚無定論。

故本文認為，鑑於各方於基本層面缺乏共識，並沒有具影響力之統一之準則發布，若欲以「國際標準」作為降低基因編輯產品貿易障礙之解方，目前尚無法達成。

第四章 當前基因編輯食品管理主要貿易障礙與 WTO 貿易規範之合致性探討

如本文第二章第三節所述，造成當前基因編輯食品貿易主要障礙之管理方式一為未將基因編輯食品正式納管，二為逕將基因編輯食品視為基因改造食品之管理方式。尚未將基因編輯食品納入管理之國家對基因編輯食品之進口可能有不同之處理方式。以較嚴格方式處理者，因此等國家沒有基因編輯食品相關可遵循之法律，故廠商可能需將基因編輯食品歸於其他類別食品，遵循其他食品之規範申請進口；以較寬鬆方式處理者，基因編輯食品可能因不符合須納管規範而逕行進口。以台灣而言，因尚未制定針對基因編輯作物與食品之相關規定，透過基因編輯技術生產之食品如欲進口，是否需要上市前查驗登記仍未明。

而逕將基因編輯食品視為基因改造食品之管理方式為，將基因編輯生物體視為 GMO，並適用相同管制內容。歐盟為實施此種管制之代表，2018 年通過之裁決，判定透過新的誘變技術（基因編輯）而得之生物體可能被證明具有與基因改造生物體相似之風險，與常規的隨機誘變產生之品種完全不同，故不應豁免於 GMO 之義務。該裁決同時表明，僅有傳統上被廣泛使用且存在長期安全紀錄之透過誘變技術而得之生物體，得以免除此義務¹⁵³。

本文以下分析前開兩項造成基因編輯食品主要貿易障礙之管理方式與 WTO 貿易規範之合致性，著重分析前開措施於 SPS 協定下之適法性，並參考前案之有關解釋，以作本案之推論。

¹⁵³ Case C-528/16, *supra* note 38 (“...only organisms obtained by means of techniques/methods of mutagenesis which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record are excluded from the scope of that directive.”).

第一節 基因編輯食品未正式納管是否違反 WTO 貿易規範

未將基因編輯食品正式納管之國家面對基因編輯食品之進口申請可能採行不同措施，包含較嚴格方式處理者，廠商可能需將基因編輯食品歸於其他類別食品，遵循其他食品之規範申請進口，進行上市前查驗登記；以較寬鬆方式處理者，基因編輯食品可能因不符合須納管規範而逕行進口。一般而言，前者造成之貿易障礙較大，因廠商不確定其使用之基因編輯技術需遵循之規範，亦難以預測其產品是否可成功上市。

本節討論未正式將基因編輯食品納管國家採取之措施，以前開所述「仍須進行上市前查驗登記」的情況為主，因其為實務上較可能發生之情況。以下討論此種措施與 WTO 規範之合致性，與此措施有關之規範主要為 SPS 協定，因此本文集中討論之。

第一項 未正式納管之措施於科學證據及風險評估原則下之適法性

一、基本原則與解釋

SPS 協定 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限。」又 5.7 條規定：「如相關的科學證據不充分時，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。」此二條文規範會員之 SPS 措施應該基於充足之科學證據訂定，而當科學證據不充足時，會員可依現有之資訊採行暫時性之 SPS 措施，並應持續尋找更多相關資訊。

從第 2.2 條文的文字可以明顯看出，此條款包含三項要求：(1) 對於 SPS 措施的要求是僅在必要程度上保護人類、動物或植物的生命或健康；(2) SPS 措施必須基於科學原則；以及 (3) 不得在缺乏充足科學證據的情況下繼續實施 SPS 措施，而與科學證據相關之要求為第二項以及第三項¹⁵⁴。從第 5.7 條則可知，其允許會員依現有有關資訊暫時採行某些檢驗或防檢疫措施；但亦要求其應 (1) 設法取得更多必要之資訊以進行客觀的風險評估；(2) 在合理期限內檢討該檢驗或防檢疫措施。

「科學 (scientific)」一詞於第 2.2 條中意謂透過科學手段蒐集之證據¹⁵⁵。且 2.2 條中使用「證據 (evidence)」一詞，而非如 5.7 條中使用「資訊 (information)」一詞¹⁵⁶。故第 2.2 條使用「科學證據」一詞，本質上排除未充分證實之資訊，以及未經證明之假設¹⁵⁷。而根據上訴機構於「日本 — 農產品案 (*Japan — Measures Affecting Agricultural Products*)」中之見解，「充足 (sufficient)」之原意為「足以滿足特定目的或目標的數量、程度或範圍」，故 2.2 條中「充分之科學證據」係要求 SPS 措施與科學證據間存在充足或適足之關係¹⁵⁸。

而 SPS 協定中「風險評估」之相關條文為第 5.1 條：「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。」以及第 5.2 條：

¹⁵⁴ Panel Report, *European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, para. 7.1424, WTO Doc. WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (adopted Nov. 21, 2006) [hereinafter *EC-biotech*].

¹⁵⁵ Panel Report, *Japan — Measures Affecting the Importation of Apples*, para. 8.92, WTO Doc. WT/DS245/R (adopted Dec. 10, 2003) [hereinafter *Japan-Apples*] (“...we must give full meaning to the term "scientific" and conclude that, in the context of Article 2.2, the evidence to be considered should be evidence gathered through scientific methods”).

¹⁵⁶ Panel Report, *Japan-Apples*, para. 8.93 (“Negotiators could have used the term "information", as in Article 5.7, if they considered that any material could be used.”).

¹⁵⁷ *Id.* para. 8.93 (“By using the term "scientific evidence", Article 2.2 excludes in essence not only insufficiently substantiated information, but also such things as a non-demonstrated hypothesis.”).

¹⁵⁸ Appellate Body Report, *Japan — Measures Affecting Agricultural Products*, para. 73, WTO Doc. WT/DS76/AB/R (adopted Mar. 19, 1999) (“The ordinary meaning of "sufficient" is "of a quantity, extent, or scope adequate to a certain purpose or object". From this, we can conclude that "sufficiency" is a relational concept. "Sufficiency" requires the existence of a sufficient or adequate relationship between two elements, in casu, between the SPS measure and the scientific evidence.”).

「會員在進行風險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。」

「風險評估」根據 SPS 協定附件 A 第 4 款，係指進口會員對害蟲或疫病入侵其境內的可能性及帶來之生物與經濟之影響，所進行之評估；或是對來自食品、飼料與飲料中存在之添加物、污染物、毒素或病原體而可能導致對人類或動物健康之潛在不良影響的評估¹⁵⁹。而「歐體 — 荷爾蒙案 (European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones))」中，小組認為「風險評估」應¹⁶⁰：

1. 辨別對人體健康之負面影響；
2. 若上存在述負面影響，評估該負面影響發生之可能性。

綜上所述，一國之 SPS 措施需基於充足之科學證據與風險評估，若為假設以及不明確之科學研究，則不足以成為訂定 SPS 措施及官定時參照的資料。

二、適法性分析

(一) 科學證據原則

以前開所述之情況而言，即某國家未正式將基因編輯食品納管，而使基因編輯食品事實上貿易受阻，則此狀況是否違反上述之科學證據原

¹⁵⁹ SPS Agreement, Annex A(4) (“Risk assessment — The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs.”).

¹⁶⁰ Panel Report, *European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, para. 8.98, WTO Doc. WT/DS26/R/USA (adopted Feb. 13, 1998) [hereinafter *EC-Hormones (US)*].

則呢？

從涉及科學證據原則的條文——即第 2.2 與 5.7 條之目的而言，如「日本 — 蘋果案」中所述，第 2.2 條使用「科學證據」一詞，本質上排除未充分證實之資訊，以及未經證明之假設；而第 5.7 條中使用「資訊 (information)」一詞，故較科學證據更為廣泛¹⁶¹。由此可知，於存在充足科學證據時，會員應基於該些證據制定措施，而科學證據不充足時，則可將更廣泛之資訊納入制定措施之考量。

然而目前金編輯食品是否存在充足之科學證據尚有爭論，本文認為目前會員可能基於以下兩項原因主張基因編輯食品之科學證據尚屬不充足：其一，國際組織尚未訂定基因編輯食品相關之國際標準；其二，現有之基因編輯食品科學證據結論並未統一，存在諸多歧異，尚未取得主要共識。故以下分為兩種情況討論此措施之適法性。

在科學證據充足的情況下，會員須符合地 2.2 條有關科學證據之規範。以此措施與第 2.2 條的適法性而言，訂定 SPS 措施必須提出有關之充足科學證據，作為其政策之基礎。若其並未提出科學證據，卻使基因編輯食品須符合某類別之規範方可進口，則可能違反第 2.2 條「SPS 措施必須基於科學原則」以及「不得在缺乏充足科學證據的情況下繼續實施 SPS 措施」之兩項義務。

在科學證據不足的情況下，會員可依據第 5.7 條依現有之資訊訂定暫時性 SPS 措施。而因目前國際上對於透過不同技術生產之基因編輯食品之科學證據尚存歧異，故本文認為未正式將基因編輯食品納管而導致貿易障礙產生之狀況，未必違反第 5.7 條條文規定之義務。

¹⁶¹ Panel Report, *Japan-Apples*, para. 8.93.

(二) 風險評估

首先，在可執行適當風險評估的情況下，以第 5.1 條之文意而言，會員制定之 SPS 措施均需基於對人類、動植物及環境之風險評估。而若會員未將基因編輯食品正式納管，便逕使基因編輯食品需符合某種食品之規範方可進口，則此狀況可能違反第 5.1 條規定之義務，因該會員並未基於任何風險評估，遑論適當之風險評估應遵守之規範。而以風險評估之目的而言，依據「歐體 — 荷爾蒙案」中小組之意見，「風險評估」應辨別對人體健康之負面影響及評估該負面影響發生之可能性¹⁶²。而對基因編輯食品之管理屬於前開情況之會員，鑑於其並未實際進行風險評估以辨別基因編輯食品之負面影響及其可能性，故全然不符合風險評估原則之目的。

然而，國際上對基因編輯科學證據是否充足尚有爭論，因此是否能進行適當之風險評估亦未有定論。若此情況屬實，則會員可依據第 5.7 條依現有之資訊訂定暫時性 SPS 措施，故此措施可能符合第 5.7 條條文規定之義務。

第二項 未正式納管之措施於不歧視原則下之適法性

一、基本原則與解釋

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。」而依據「澳洲 — 鮭魚案」中小組之見解，認定第 2.3 條義務之違反須滿足以下三項累積要件：(1)

¹⁶² Panel Report, *EC- Hormones (US)*, para. 8.98.

該措施在會員（該進口會員以外）的領土之間，或在該進口會員的領土和另一會員的領土之間進行歧視；（2）該歧視專斷或不具正當理由；（3）會員間具相同或相似情況¹⁶³。換句話說，若進口會員之措施在具有相似或相同情況的會員間存在歧視，則該進口會員違反第 2.3 條之義務。

二、適法性分析

以第 2.3 條之文意而言，某國應對來自所有會員且情況相同之基因編輯食品適用相同規範，若此進口會員僅放行來自某一會員、或以其他不正當之條件作為其放行基因編輯食品進口之標準，則其違反此條文下之義務。

而以第 2.3 條之目的而言，會員於採行 SPS 措施時，若其措施具有貿易限制之效果，則應將所有導致相同健康風險的產品一併納入科學證據搜集、法規實施評估等範圍內，並於必要時一併採行相同之 SPS 措施，此方符合第 2.3 條之目的¹⁶⁴。而前開未將基因編輯食品納管之會員所實施之措施於此部分有違反此條文之虞。目前普遍認定使用不同基因編輯技術生產之食品，其風險差異大，有部分之基因編輯食品風險甚至被廣泛認定為與傳統育種食品相當。面對風險差異大之基因編輯食品，若實務上皆需為上市前查驗登記，而未對其實施不同等級之管制，則有可能違反本條義務。

第三項 政策與價值分析

不論未正式將基因編輯食品納管是否符合會員於 WTO 下之義務，此政策同時存在支持與反對者。支持者認為近期應維持不將基因編輯食品納管之政策，而反對者認為應儘速制定基因編輯食品進口及上市之相關規則，雙方因不同理由而

¹⁶³ Panel Report, *Australia — Measures Affecting Importation of Salmon (article 21.5 - Canada)*, para. 7.111, WTO Doc. WT/DS18/RW (adopted Mar. 20, 2000).

¹⁶⁴ 賴珮萱，「試析『韓國—輻射案』—以 SPS 協定第 5.6 及 2.3 條為中心」，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，231 期，頁 35-36，<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no161/5.pdf>（最後瀏覽日：2023 年 6 月 8 日）。

堅持彼等之立場，以下以台灣情況為例說明。

支持不將基因編輯食品納管者之論點為：首先，目前建立一個完健之基因編輯監管架構為時尚早，因為基因編輯技術仍不斷演進，尚處於初步發展之階段，在台灣距離商業化仍有一段時間；其次，若近期就制定監管規範，可能阻撓或扼殺新興基因編輯技術之潛在發展，其認為應該等台灣基因編輯相關技術成長得較為茁壯之際再行監管¹⁶⁵。另外，國際上對基因編輯食品與作物之監管尚未統一，有的十分相似有的大相徑庭，且尚有一些國家未對基因編輯作物與食品進行監管。因此，有論者指出，應待國際上基因編輯之監管架構更趨成熟統一後，再於台灣引入此類規定¹⁶⁶。

而對不將基因編輯食品納管之政策持反對意見者，其大多支持儘早訂定基因編輯產品之監管架構，或至少開始研擬建立更良好之基因編輯農產品的指導政策。其論點為：首先，制定明確政策方向與相關規定、提供必要之法律架構後，基因編輯之研究人員、開發商或植物育種者再進行基因編輯作物或食品之研究、開發、育種及生產時，方可免於違法之擔憂。而監管政策不明確將阻礙基因編輯相關技術與產品之發展¹⁶⁷。

其次，目前國際上已有許多國家允許與傳統育種植物類似之基因編輯作物或食品之開發、販售與流通，而當該些基因編輯食品欲進口至台灣時，台灣的主管機關，即食品藥物管理署，便面臨是否應當允許該等產品進口之問題¹⁶⁸。因此，不論目前台灣對基因編輯食品之開發與製造如何管制，制定基因編輯食品之進口規範皆有其必要性。

由上可知，基因編輯食品終有一日將納管為台灣各界已存在之共識，然對於

¹⁶⁵ *Id.* at 90.

¹⁶⁶ *Id.* at 91.

¹⁶⁷ Pei-Kan Yang, *supra* note 37, at 92.

¹⁶⁸ *Id.*

納管之時機尚存在疑慮。本文認為，從上述 WTO 適法性之分析可知，未正式納管所導致的狀況有違反 WTO 貿易規範之虞，然仍須視科學證據是否充足來進行認定。而不正式納管帶來之負面效益恐大於延後管制規則之制定，因不正式納管使此項技術於台灣難以發展，而基因編輯食品之國際貿易台灣廠商更是無法涉足，此恐將使台灣無法跟上國際趨勢，為新興生物科技提供良好環境，亦無法對國內消費者提供安全、適當且更加多元之選擇。然及早制定管制是否會使大眾有額外的風險顧慮，以及在科學證據未必齊全的情況下，訂定規範所需之數據與資訊是否充足皆為需要考慮之因素。基因編輯食品之管制為複雜且一體兩面之問題，故各界進行討論時需再斟酌近期不正式將基因編輯食品納管之影響，以決定制定相關規範之時程。

第二節 逕將基因編輯食品視為基因改造食品之管理措施是 否違反 WTO 貿易規範

2018 年 ECJ 發布裁決，將基因編輯生物體視為 GMO，並適用相同管制內容。其原因係過新的誘變技術（基因編輯）而得之生物體可能被證明具有與基因改造生物體相似之風險，與常規的隨機誘變產生之品種完全不同，故不應豁免於 GMO 之義務。該裁決同時表明，僅有傳統上被廣泛使用且存在長期安全紀錄之透過誘變技術而得之生物體，方得以免除此義務¹⁶⁹。

然而，歐盟逕將基因編輯食品視為 GMO 之管理措施產生 WTO 協定合致性之爭議。一般而言，GMO 之國內規範應適用之 WTO 規範需視爭端類型與目標而定¹⁷⁰，本文欲探討歐盟以生物及環境安全作為實施此管理之立意所引起之爭議，故分析此管理措施是否違反 WTO 之 SPS 協定。以下討論將基因編輯食品視為 GMO 之定義措施與 SPS 協定之合法性。

第一項 基因編輯食品之定義措施是否基於充分科學證據與風險評估

一、基本原則與解釋

SPS 協定第 2.2、5.1、5.2 以及 5.7 條分別規定，會員採取之 SPS 措施僅能達到保護人類或動植物健康之必要程度，且需基於「充足」之科學證據以及適當之風險評估，而科學證據不充足時，會員可基於現有之相關資訊訂定 SPS 措施，包括國際組織及其他會員的 SPS 措施；風險評估則需考量國際組織之相關風險評

¹⁶⁹ Case C-528/16, *supra* note 38 (“...only organisms obtained by means of techniques/methods of mutagenesis which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record are excluded from the scope of that directive.”).

¹⁷⁰ 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 257-323（2007 年）。

估技術以及現有科學證據¹⁷¹。

如本章第一節第一項分析 SPS 協定中科學證據與風險評估相關條文之要素，「充分之科學證據」係要求 SPS 措施與科學證據間存在充足或適足之關係；而風險評估之目的為辨別對人體健康之負面影響以及評估該負面影響發生之可能性。

二、將基因編輯食品納入 GMO 之定義內是否基於充分之科學證據與風險評估

因國際上對基因編輯是否存在充足之科學證據上有疑慮，故以下分為兩種情況討論，即在科學證據充足以及科學證據不充足的情況下，此措施的適法性為何。首先，在科學證據充足的情況下，若歐盟可以提出符合前開「充足」定義的科學證據支持基因編輯食品所產生的風險與基因改造的相同，則其便有較合理之原因使用 GMO 之規則，一併規範基因編輯食品。

而在基因編輯食品科學證據尚不充足的情況下，歐盟可根據第 5.7 條依現有之資訊施行暫時性 SPS 措施。目前歐盟將基因編輯產品納入 GMO 之定義，係因其認為基因編輯產品不符合「將某些基因改造生物體排除於 GMO 義務之外」的條件——該等生物體已應用廣泛，並具長期之安全紀錄。歐盟主張透過新的誘變技術（基因編輯）而得之生物體可能被證明具有與基因改造生物體相似之風險，與常規的隨機誘變產生之品種完全不同，故不應豁免於 GMO 之義務。本文認為此作法即應為認為基因編輯食品科學證據尚不充足而採取之作法。

¹⁷¹ SPS Agreement, art. 2.2 (“Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.”); SPS Agreement, arts. 5.1, 5.2 (“1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations. 2. In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence....”); SPS Agreement, art. 5.7 (“In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members.”).

第二項 不歧視原則

一、基本原則與解釋

SPS 協定第 2.3 條禁止會員訂定於相同或類似情況之會員間造成歧視之 SPS 措施，也不應對國際貿易造成隱藏性限制¹⁷²。此條之要素並非產品，而是出口會員之 SPS 狀況，故此條之判斷重點並非係爭產品是否為「同類產品」，而是造成相似或相同健康風險之不同產品之間是否存有歧視性措施¹⁷³。

因此，基因編輯產品之風險為訂定其 SPS 措施之考量重點。若其並未構成較高之人類健康風險，則進口國之 SPS 措施需與其他相同或類似風險產品之 SPS 措施相當。

二、將基因編輯食品納入 GMO 之定義內是否構成歧視性待遇

基因編輯食品與 GMO 產生之健康風險是否相似或相同尚有歧異，雖科學界普遍認定其造成之風險程度不盡相同，但基於科學證據可能不充足之情況，對基因編輯食品與 GM 食品訂定相同之 SPS 規範未必構成歧視性待遇。然而，目前各界廣泛認為，各項基因編輯技術產生之風險大相逕庭，有的接近基因改造，有的與傳統育種相差無幾，故若一國對透過基因編輯技術生產之食品皆適用相同規範，不論其使用之基因編輯技術的風險等級，則此即有可能構成歧視性待遇。

第三項 必要性原則

一、基本原則與解釋

SPS 協定第 2.2 條前半部與第 5.6 條規定，會員採取之 SPS 措施應僅為保護

¹⁷² SPS Agreement, art. 2.3.

¹⁷³ GRUSZCZYNSKI, *supra* note 108, at 247.

人類或動植物健康之必要程度，且須確定其措施造成之貿易限制並未超過「達成適當保護水準之檢驗或防檢疫措施之必要程度」¹⁷⁴。而第 5.6 條之註 3 對「超過所需的貿易限制」之規定為：除非有另一合理可得措施可達成適當的檢驗和防檢疫保護水準，且明顯對貿易較少限制，否則原措施即被認為未超過所需的貿易限制¹⁷⁵。

「澳洲 — 鮭魚案 (*Australia — Measures Affecting Importation of Salmon*)」中上訴機構表示，判斷是否存在替代措施以認定系爭措施違反第 5.6 條之三項檢測條件為¹⁷⁶：

1. 考量到技術與經濟之可行性，該措施為合理可用的；
2. 該措施達到該會員適當的衛生或植物檢疫保護水準；
3. 該措施對貿易的限制明顯低於系爭 SPS 措施。

若存在同時符合上述三項條件之替代措施，則認定系爭措施違反第 5.6 條之義務。

綜上所述，進口國之 SPS 措施若存在造成較少貿易限制之替代措施，則系爭措施違反 SPS 第 5.6 條下之義務。故會員不可以保護健康為由，行保護主義之措施。

二、將基因編輯食品視為 GMO 是否違反必要性原則

第 2.2 條規定之「保護人類或動植物健康之必要程度」依各國之背景、文化、

¹⁷⁴ SPS Agreement, arts. 2.2, 5.6 (“Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health...”) (“Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility.”).

¹⁷⁵ SPS Agreement, art. 5.6, footnote 3 (“...[A] measure is not more trade-restrictive than required unless there is another measure, reasonably available taking into account technical and economic feasibility, that achieves the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection and is significantly less restrictive to trade.”).

¹⁷⁶ Appellate Body Report, *Australia — Measures Affecting Importation of Salmon*, para. 194, WTO Doc. WT/DS18/AB/R (adopted Nov. 6, 1998).

社會等因素不同，而可能有不同之標準，例如以歐盟而言，從過往案例來看，其對此程度之要求較高，因此所定之保護水準可能高於其他國家。而以「澳洲 — 鮭魚案」中上訴機構確立之三項檢測條件來看，若存在其他經濟與技術上合理可行、達到相同保護水準、且其造成之貿易限制又低於原措施之替代措施，則原措施即違反必要性原則。然而，以「將基因編輯食品視為 GMO」此一措施而言，要找到符合上述三項檢測條件之替代措施有一定難度。首先，某部分基因編輯技術，如 SDN-1，因沒有外源基因涉入基因編輯之過程，因此以現在的技術而言會有無法測出之情況，即無法以科學檢測確認該產品是否為基因編輯產品。因此相較於將基因編輯食品視為 GMO 而禁止，要找到其他技術上可行之替代措施恐怕不易。其次，因基因編輯食品之風險未定，故檢測條件第二項所言之「相同保護水準」可能各方意見相當分歧。故本文認為，將基因編輯食品視為 GMO 未必違反必要性原則。

第四項 政策與價值分析

基因編輯食品是否應被視為基因改造食品並受相同管制為長久以來各方爭論之議題，其爭點主要圍繞在基因編輯之新技術例如—CRISPR/Cas9—與傳統基因改造技術之差異，並且該些差異是否可使基因編輯食品適用與基因改造食品不同之監管規定。

支持基因編輯食品應適用不同規定者認為，基因編輯技術相比於基因改造技術更為精準、靶向，且更有效。透過基因編輯技術可對生物體原本存在之基因做微小且精準之異動，此舉與傳統育種近乎一致。因此，基因編輯食品，乃至於透過基因編輯技術生產之其他產品，皆不應受與傳統基因改造一樣之規範與要求限制。

另一方面，反對基因編輯食品適用不同於 GMO 之規則者認為，基因編輯

是基因改造的一種形式，因其仍涉及操控生物的 DNA 和/或引入新的基因物質。其主張基因編輯食品具有潛在風險並可能產生非預期之結果，例如脫靶效應或非預期之基因相互作用，應該接受仔細評估和規範。故反對者主張基因編輯產品應如同傳統基因改造產品，接受相同的安全評估及標示等要求。

本文認為，評估基因編輯技術時應將其細節納入考量，因基因編輯技術本身即分為多種，各自對基因之異動程度不同，故存在不同之風險等級，如基因編輯技術可依是否引入外源基因而分為兩類，SDN-1 即為未使用外源基因之基因編輯技術，而 SDN-3 則存在外源基因之引入。故評估基因編輯技術以認定其風險程度是否與 GMO 相同時，合理的做法為更細緻地考慮不同種類之基因編輯技術，而非一概而論，否則將造成不合適之風險判斷，並可能因此造成非必要之貿易障礙。

第三節 WTO 處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑

WTO 係世界貿易體系中重要之多邊架構組織，而由前開分析可知，本文討論之各國基因編輯食品管制措施落入 WTO 架構下，旨在於「減少貿易障礙」以及「保護人類與動植物之健康」兩目標間取得平衡之 SPS 協定的範圍。然透過分析 SPS 協定之重要原則以及過往案例與解釋可知，SPS 協定可能無法有效降低貿易障礙。以下本文總結 SPS 協定可能無法有效降低貿易障礙之問題成因，並提出三條 WTO 處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑，分別為儘速建立國際標準、透過 SPS 委員會討論，以及透過現行爭端解決解釋處理。

一、問題成因

首先，SPS 協定僅規定政府訂定之管制需基於適足的「科學證據」以及「風險評估」，然而目前基因編輯技術的科學證據以及風險評估結果，對基因編輯食品之安全性存在不同之判斷且未必充足。而依照 SPS 協定之規範，在科學證據不充足的情況下，可依據相關國際標準訂定 SPS 措施，然而目前沒有既存之基因編輯食品有關之國際標準，故各國可視其需求選擇可達成其目標之科學證據及風險評估方式，而難以論定其是否專斷地訂定不適當之保護水準。

而在基因編輯食品風險未能清楚確定、且沒有既存之國際標準的情況下，不歧視原則與必要性原則亦難以發會其功效。不歧視原則要求進口國不可差別對待產生相同或類似風險之食品，而必要性原則要求貿易限制不可高於「達成適當保護水準之 SPS 措施之必要程度」，然在達成對基因編輯食品風險水準的共識之前，難以斷定何謂「相同或類似風險」以及「適當保護水準」，故造成合規判斷上之困難。而判斷一措施必要性之重要要素即其是否存在替代措施，然而本文檢視替代措施之三項檢測條件，認為其於基因編輯食品上或難達成共識，因此無法確定替代措施是否存在。

綜上所述，於 WTO 之多邊架構下，除非會員對基因編輯食品之管制非常明顯違反上述提及之基本原則，如大大偏離科學可佐證之範圍，或針對不同來源地之類似基因編輯產品適用歧視性標準，否則難以斷定其違反 SPS 協定下之義務。故本文認為，以 WTO 此多邊架構解決目前基因編輯食品之貿易障礙，其成效有限。

二、儘速建立國際標準

透過上述問題分析可知，基因編輯食品缺乏國際標準之情況造成之負面影響包括使訂定基因編輯食品管理措施之政策制定者於考慮政策寬嚴程度時難以有可參照之基準，以及於判斷有關 SPS 措施必要性時難以判斷類似風險及適當保護水準，以致可能無法清楚認定會員是否違反該條文之義務等問題。

鑑此，建立有關基因編輯食品之國際標準為當務之急。建立國際標準意味國際上對基因編輯食品之特性、風險或檢驗方法達成初步共識，此舉不僅可減緩或消弭前開缺乏國際標準時造成之適法性問題，對未來各國進行與基因編輯食品有關之修法或制定新法時亦可提供引導，降低各國間因管制不同造成之貿易障礙。故本文認為，儘速建立國際標準為處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑之一。

三、透過 SPS 委員會討論

然而，在當前沒有國際標準之情況下，WTO 下是否還有其他處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑？本文認為 SPS 委員會可對此議題有所貢獻。SPS 委員會係根據 SPS 協定成立，主要功能為提供有關影響貿易的食品衛生或動植物健康措施諮商場所，並確保 SPS 協定的執行。SPS 委員會通常每年召開三次例會，主要討論之議題包括：SPS 協定之執行、特殊貿易議題、對特定通知之考量、透明化條款之運作、SPS 協定與開發中國家、同等效力、非疫區、技術協助與合作及相關重要事項等。

SPS 委員會可為基因編輯食品貿易之有關討論提供平台。例如 2018 年 11 月召開之 SPS 委員會例會中，由美國、加拿大及阿根廷等會員提交之《精準生物科技農業應用國際聲明》即旨在就如何支持可促進農業創新的貿易政策展開前瞻性辯論，包括基因編輯¹⁷⁷。該聲明的主要目標是協調各國於精準生物科技所做之努力，以確保該些技術的監管方法係以科學為基礎，並在國際間調和¹⁷⁸。雖然此聲明對支持國家沒有約束力，但其提供防止監管不對稱以及潛在貿易中斷的指南¹⁷⁹。

由上述例子可以推知，SPS 委員會可作為促進基因編輯食品貿易規範討論之管道，會員可於此交流彼等對基因編輯食品管理方法之意見，並嘗試凝聚共識，故本文認為透過 SPS 委員會討論此議題為透過 WTO 處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑之一。

四、現行爭端解決透過解釋處理

若前述兩條處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑皆成效不彰或無法達成，則 WTO 下是否還有可處理基因編輯食品貿易障礙爭端之手段？本文認為，此最終手段即為透過現行爭端解決機制於個案中就條文做出解釋，以處理此問題。

於小組審查程序中，爭端解決小組可能遇到之事實層面的問題為基因編輯食品有關事實之認定，包含此技術發展至今處於何種階段、此技術之有關科學證據是否充足，以及眾多科學證據與風險評估方法中之應以何種標準選擇是否採納等問題。而法律層面的問題則可能出現在小組審查程序以及上訴程序中，如前開適法性分析所述，小組和上訴機構可能需處理有關 SPS 協定下科學證據原則、風

¹⁷⁷ *Members Discuss Precision Biotechnology As a Tool for Agricultural Innovation*, WTO (Nov. 2, 2018), https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/sps_01nov18_e.htm; Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology*, WTO Doc. G/SPS/GEN/1658/Rev.3 (Nov. 1, 2018), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/GEN1658R3.pdf&Open=True>.

¹⁷⁸ WTO, *supra* note 177.

¹⁷⁹ *Id.*

險評估原則、不歧視原則、必要係原則等條文的爭議。而在事實面較難以達成共識的情況下，小組與上訴機構可能透過對條文之解釋，做出可降低貿易障礙之裁決，故本文認為透過爭端解決機制中對條文做出之解釋或可處理基因編輯食品貿易障礙。

第五章 區域貿易協定對基因編輯食品貿易之規範與 影響

除前開提及之多邊貿易架構或可處理基因編輯食品之國際貿易障礙問題外，區域或雙邊協定亦有處理此問題之可能。首先，區域與雙邊貿易協定旨在降低締約方彼此間貿易障礙，使貿易更為暢通，減少貿易成本；其次，區域與雙邊貿易協定商議過程較多邊貿易架構更為便捷，因其締約方較少或締約國間因地緣關係而相似度及熟悉度較高，故較易對貿易協定之內容達成共識。

本章以《美國—墨西哥—加拿大協定（US—Mexico—Canada Agreement, USMCA）》中可能適用於基因編輯食品貿易之規範為例，探討區域協定可否有效降低基因編輯食品之國際貿易障礙。本文首先概述 USMCA 與基因編輯食品貿易有關之條文，包括第三章農業規章以及第九章 SPS 協定，並作評析；接著探討區域貿易協定對於基因編輯食品貿易障礙問題之處理與因應方式，透過以 USMCA 為例之區域貿易協定處理基因編輯食品貿易障礙問題之優點與限制，最後比較區域貿易協定與多邊貿易架構於此議題上之優點與限制。

第一節 區域貿易協定：以 USMCA 為例

《美國—墨西哥—加拿大協定(US—Mexico—Canada Agreement, USMCA)》於 2020 年 7 月 1 日生效，取代《北美自由貿易協定 (North American Free Trade Agreement, NAFTA)》，成為美國、墨西哥與加拿大間的區域貿易協定。此協定之目的為加強締約國間之經濟與貿易合作，並促進公平競爭、互惠貿易¹⁸⁰。

此協定中與基因編輯食品貿易相關之規範為第三章與第九章。第三章為農業相關規範，其中包括對農業生物科技之處理，為美國首個涵蓋農業生物科技之區域貿易協定¹⁸¹；第九章為 SPS 措施，目的為於保護人類與動植物健康，降低貿易障礙¹⁸²。以下探討 USMCA 之前開章節可否對降低基因編輯食品貿易障礙有所貢獻。

第一項 USMCA 農業規章

一、規章內容

USMCA 第三章規範農業相關事宜，其中 A 節為一般規定(general provisions)，包含國際合作、出口競爭、出口限制、國內支持、農業貿易委員會、農業諮詢委員會、農業特殊防衛措施、透明化與諮詢等條文¹⁸³；B 節為農業生物科技 (agricultural biotechnology)，包括定義生物科技相關詞彙、聯絡點 (contact point)、農業生物科技產品貿易、低度殘留事件 (Low Level Presence (LLP) Occurrence)、

¹⁸⁰ Protocol Replacing the North America Free Trade Agreement with the Agreement Between the United States of America, the United Mexican States, and Canada, Nov. 30, 2018, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement/agreement-between> [hereinafter USMCA]; *United States-Mexico-Canada Agreement*, OFF. OF THE U.S. TRADE REP. [USTR], <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement> (last visited May 1, 2023).

¹⁸¹ *Understanding the Agricultural Biotechnology Provisions in the U.S.-Mexico-Canada Agreement*, INSTITUTION FOR AGRI. & TRADE POLICY (Mar. 2, 2022), <https://www.iatp.org/documents/understanding-agricultural-biotechnology-provisions-us-mexico-canada-agreement>.

¹⁸² USMCA art. 9.3.

¹⁸³ USMCA arts 3.1-3.10.

負責農業生物科技合作之工作小組等條文¹⁸⁴。以下著重於 B 節農業生物科技相關之討論。

(一) 定義生物科技相關詞彙

1. 農業生物科技

USMCA 第三章 B 節將「農業生物科技」定義為「刻意操縱生物體以引入、移除或修改一個或多個遺傳特性之技術，而非透過傳統育種與選種技術¹⁸⁵」。

2. 低度殘留事件

「低度殘留事件」於此部分代表「在一國或多國已通過根據食品法典準則(CAC/GL 45-2003)施行之食品安全檢驗的低程度重組 DNA 之植物原料，有時可能會無意中出現於進口國的食品或飼料中，而相關重組 DNA 植物的食品安全性尚未確定」¹⁸⁶。

3. 現代生物科技

「現代生物科技」於此部分代表「克服自然生理繁殖或重組障礙，且非運用於傳統育種與選種技術中的技術，其包含以下兩項之應用：

- i. 體外核酸技術，包括重組 DNA 以及將核酸直接注入細胞或胞器；

¹⁸⁴ *Id.* arts. 3.12-3.16.

¹⁸⁵ *Id.* art. 3.12 (“...agricultural biotechnology means technologies, including modern biotechnology, used for the deliberate manipulation of an organism to introduce, remove, or modify one or more heritable characteristics of a product for agriculture and aquaculture use and that are not technologies used in traditional breeding and selection;”).

¹⁸⁶ *Id.* (“Low Level Presence (LLP) Occurrence means low levels of recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) plant materials that have passed a food safety assessment according to the Codex Guideline for the Conduct of a Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003) in one or more countries, which may on occasion be inadvertently present in food or feed in importing countries in which the food safety of the relevant recombinant DNA plant has not been determined;”).

ii.同科以外之細胞融合¹⁸⁷。」

4. 農業生物科技產品與現代生物科技產品

「農業生物科技產品」與「現代生物科技產品」於此部分代表「使用農業或現代生物科技開發之第三章協調機制下涵蓋之農產品、魚、或魚類製品，使用農業或現代生物科技開發，但不包括藥物或醫療產品¹⁸⁸」。

由此章對「農業生物科技」以及「現代生物科技」的定義可知，其應包含基因編輯產品。

(二) 農業生物科技產品貿易

USMCA 第 3.14 條規範農業生物科技產品之貿易，欲透過提高透明度與合作，以及交換與農業生物科技及品貿易有關之資訊，達到鼓勵農業創新以及促進農業生物科技產品貿易之目的¹⁸⁹。第 3.14.2 條至 3.14.4 條規定，本節不要求締約國強制授權農業生物科技產品上市，但應向各方提供農業生物科技產品授權之資訊與文件要求、與授權有關之任何安全與風險評估之摘要、以及已在其境內獲得批准之農業生物科技產品清單；並且為降低農業生物科技產品貿易中斷之可能性，締約國應全年提供授權審查、制定使尚未於他國獲得授權之產品開始申請授權之國內法、授權到期時，幫助產品確認授權審查，並及時提供結果等¹⁹⁰。

¹⁸⁷ *Id.* (“modern biotechnology means the application of: (a) in vitro nucleic acid techniques, including recombinant DNA and direct injection of nucleic acid into cells or organelles; or (b) fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;”).

¹⁸⁸ *Id.* (“product of agricultural biotechnology means an agricultural good, or a fish or fish product covered by Chapter 3 of the Harmonized System, developed using agricultural biotechnology, but does not include a medicine or a medical product; and product of modern biotechnology means an agricultural good, or a fish or fish product covered by Chapter 3 of the Harmonized System, developed using modern biotechnology, but does not include a medicine or a medical product.”).

¹⁸⁹ *Id.* art. 3.14.1 (“The Parties confirm the importance of encouraging agricultural innovation and facilitating trade in products of agricultural biotechnology, while fulfilling legitimate objectives, including by promoting transparency and cooperation, and exchanging information related to the trade in products of agricultural biotechnology.”).

¹⁹⁰ *Id.* (“Article 3.14: Trade in Products of Agricultural Biotechnology 1. The Parties confirm the importance of encouraging agricultural innovation and facilitating trade in products of agricultural

(三) 低度殘留事件

對於第 3.12 條定義之 LLP 事件，第 3.15 條訂定規範促進 LLP 事件之管理，以防範和緩解進口基因工程產品可能造成之交叉污染¹⁹¹。本條要求各方採取或維持旨在促進管理任何 LLP 事件的政策或方法¹⁹²，並列出要求與鼓勵資訊交流之方法，包括出口方應提供其為取得授權已做過之風險或安全評估之摘要以及提供聯絡處等¹⁹³。而此條對進口方提出之要求包括確保 LLP 事件在沒有不必要之延誤的情況下，所受到的管理皆為適當的，並且於決定如何管理 LLP 事件時，酌情考慮另一締約方或非締約方提供的任何相關風險或安全評估，以及被授予的授權¹⁹⁴。

biotechnology, while fulfilling legitimate objectives, including by promoting transparency and cooperation, and exchanging information related to the trade in products of agricultural biotechnology. 2. This Section does not require a Party to mandate an authorization for a product of agricultural biotechnology to be on the market. 3. Each Party shall make available to the public and, to the extent possible, online: (a) the information and documentation requirements for an authorization, if required, of a product of agricultural biotechnology; (b) any summary of any risk or safety assessment that has led to the authorization, if required, of a product of agricultural biotechnology; and (c) any list of the products of agricultural biotechnology that have been authorized in its territory. 4. To reduce the likelihood of disruptions to trade in products of agricultural biotechnology: (a) each Party shall continue to encourage applicants to submit timely and concurrent applications to the Parties for authorization, if required, of products of agricultural biotechnology; (b) a Party requiring any authorization for a product of agricultural biotechnology shall: (i) accept and review applications for the authorization, if required, of products of agricultural biotechnology on an ongoing basis year-round, (ii) adopt or maintain measures that allow the initiation of the domestic regulatory authorization process of a product not yet authorized in another country, (iii) if an authorization is subject to expiration, take steps to help ensure that the review of the product is completed and a decision is made in a timely manner, and if possible, prior to expiration, and (iv) communicate with the other Parties regarding any new and existing authorizations of products of agricultural biotechnology so as to improve information exchange.”)

¹⁹¹ *Understanding the Agricultural Biotechnology Provisions in the U.S.-Mexico-Canada Agreement*, *supra* note 181.

¹⁹² USMCA art. 3.15.1 (“Each Party shall adopt or maintain policies or approaches designed to facilitate the management of any LLP Occurrence.”).

¹⁹³ *Id.* art. 3.15.2 (“To address an LLP Occurrence, and with a view to preventing future LLP Occurrences, on request of an importing Party, an exporting Party shall: (a) provide any summary of the specific risk or safety assessments that the exporting Party conducted in connection with any authorization of the product of modern biotechnology that is the subject of the LLP Occurrence; (b) provide, on receiving permission of the entity, if required, a contact point for any entity within its territory that received authorization for the product of modern biotechnology that is the subject of the LLP Occurrence and that is on the basis of this authorization, likely to possess....”).

¹⁹⁴ *Id.* art. 3.15.3 (“In the event of an LLP Occurrence, the importing Party shall... (c) ensure that the LLP Occurrence is managed without unnecessary delay and that any measure applied to manage the LLP Occurrence is appropriate to achieve compliance with the importing Party’s laws and regulations and takes into account any risk posed by the LLP Occurrence; and (d) take into account, as appropriate, any relevant risk or safety assessment provided, and authorization granted, by another Party or non-Party when deciding how to manage the LLP Occurrence.”).

(四) 負責農業生物科技合作之工作小組

建立一個農業生物科技合作工作小組，該工作小組至少每年舉行一次會議，以提供論壇就管理 LLP 事件和更廣泛地監管農業生物科技的方法進行資訊交流與討論合作¹⁹⁵。

二、可執行性之評析

USMCA 第 31 章為爭端解決條文，其適用於第 3 章農業協定所涵蓋之內容¹⁹⁶。第 31.2 條列出三種可適用此章之情況：

1. 避免或解決締約國間對本協定之解釋或應用之爭端；
2. 當一締約國認為另一締約國實際或提案之措施會或者可能會與其在此協定下之義務不相符，或另一締約國並未遵守其義務；
3. 當締約國認為其根據 USMCA 第 3 章可合理預期之利益，因另一締約國採取違反此協定義務之措施而受損時，可適用第 31 章¹⁹⁷。

第三章中對締約國之強制性義務包括農業生物科技產品貿易之條文，以及對低度殘留事件之規範等，若一締約方並未遵守其於第三章下之強制性義務，則其他締約國可以以該締約國之措施與第三章義務不相符、未遵守其義務、或其他締

¹⁹⁵ *Id.* art. 3.16 (“The Parties hereby establish a Working Group for Cooperation on Agricultural Biotechnology (Working Group) for information exchange and cooperation on policy and traderelated matters associated with products of agricultural biotechnology...The Working Group shall meet annually, unless otherwise decided by the Parties, and may meet in person, or by any other means as determined by the Parties.”).

¹⁹⁶ *Id.* art. 31.2 (“...[T]he dispute settlement provisions of this Chapter apply...when a Party considers that a benefit it could reasonably have expected to accrue to it under...Chapter 3 (Agriculture)...is being nullified or impaired as a result of the application of a measure of another Party that is not inconsistent with this Agreement.”).

¹⁹⁷ USMCA art. 31.2 (“Unless otherwise provided for in this Agreement, the dispute settlement provisions of this Chapter apply: (a) with respect to the avoidance or settlement of disputes between the Parties regarding the interpretation or application of this Agreement; (b) when a Party considers that an actual or proposed measure of another Party is or would be inconsistent with an obligation of this Agreement or that another Party has otherwise failed to carry out an obligation of this Agreement; or (c) when a Party considers that a benefit it could reasonably have expected to accrue to it under...Chapter 3 (Agriculture)...is being nullified or impaired as a result of the application of a measure of another Party that is not inconsistent with this Agreement.”).

約國之可合理預期利益因該締約國採取違反此協定義務之措施而受損等理由，即前開第二項與第三項情況，將該國之爭議措施訴諸 USMCA 之爭端解決機制。

以本文第二章第三節提出之兩種造成基因編輯食品國際貿易障礙之管理方式—「以 GMO 待之」以及「尚未將基因編輯食品納入管理」—為例，其可能不符合 USMCA 第三章下之特定義務。首先，基因編輯產品應屬於第三章定義中之「農業生物科技產品」與「現代生物科技產品」，故其須遵守相關透明化規則。若締約國並未公佈其對基因編輯食品授權之資訊與文件要求、與授權有關之任何安全與風險評估之摘要、以及已在其境內獲得批准之農業生物科技產品清單，則違反第 3.14.3 條之義務¹⁹⁸。其次，若未設立審查基因編輯食品申請之規則或機構，導致基因編輯食品無法受審核，進而無法取得授權合法上市，則違反第 3.14.4 條之義務¹⁹⁹。

然而，根據第 3.14.2 條，此協定並未要求締約國強制授權其他締約國之農業生物科技產品上市²⁰⁰，故可知授權其他締約國農業生物科技產品並非締約國之義務，而基於相同原因，「獲得授權」並非可合理預期之利益。故當一締約國基於合法原因拒絕另一締約國農業生物科技產品之申請時，透過此爭端解決途徑控訴可能難以取得結果²⁰¹。且由於第 3 章條文中列出之強制性義務較少，故第 31 章之適用必然受到一定限制²⁰²。

第二項 USMCA SPS 協定：以墨西哥玉米爭端為例

一、WTO 與 USMCA 之 SPS 協定比較

¹⁹⁸ *Id.* art. 3.14.3.

¹⁹⁹ *Id.* art. 3.14.4.

²⁰⁰ *Id.* art. 3.14.2.

²⁰¹ *Understanding the Agricultural Biotechnology Provisions in the U.S.-Mexico-Canada Agreement*, *supra* note 181.

²⁰² *Id.*

首先，從受 WTO 與 USMCA 規範之對象而言，WTO 之 SPS 協定規範適用於其全部會員，目前共 164 個；而 USMCA 之 SPS 協定適用對象僅有美國、加拿大及墨西哥三個締約方。

其次，以兩者之目的來看，WTO 的 SPS 協定規範之基本義務為「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」，換句話說，其主要目標為使各會員之 SPS 措施基於科學證據而不造成不必要之貿易障礙²⁰³；而 USMCA 的 SPS 協定之目的則額外包含「加強各方之間，特別是各方的主管機關之間的溝通、協商和合作」以及「增進各方 SPS 措施應用之透明度及理解」，故可知 USMCA 之 SPS 章節相比於 WTO 更著重加強締約方之間的合作與資訊交流²⁰⁴。

兩者目的上的差異亦顯現於其條文內容。關於資訊交流、合作及透明化方面，WTO 之 SPS 協定僅以第 7 條規定會員應於其 SPS 措施變動時依照相關規定提出通知以及新措施之相關資訊²⁰⁵。而 USMCA 的 SPS 協定中與此主題相關之條文則包含第 9.13、9.15、9.16 條，其中第 9.13 條係關於透明化義務，除了規定締約方應通過 WTO 的 SPS 通知提交系統（notification submission system）通知其他締約方可能對其產生影響之 SPS 措施提案外，其亦規定較詳細之透明化內容，如在官方期刊或網站上發布訂定之 SPS 措施、在提交 SPS 通知前，應提供其他締約方至少 60 天的時間對該措施提出書面評論等²⁰⁶；第 9.15 條為資訊交換，規定締約方應回應其他締約方提出之問題或請求²⁰⁷；第 9.16 條為合作條文，鼓勵各締約方於 SPS 政策上進行進一步合作²⁰⁸。

²⁰³ SPS Agreement art. 2.2.

²⁰⁴ USMCA arts. 9.3 (c), (e).

²⁰⁵ SPS Agreement, art. 7.

²⁰⁶ USMCA art. 9.13.

²⁰⁷ USMCA art. 9.15.

²⁰⁸ USMCA art. 9.16.

綜上所述，USMCA 的 SPS 協定以 WTO 的 SPS 協定為基礎，更進一步要求締約方間的合作以及資訊交流的暢通，雖 USMCA 的 SPS 協定影響力不及 WTO 的廣泛，但其對締約方間貿易開放程度的影響應更勝於 WTO。

二、美國與墨西哥之玉米爭端

以 USMCA 之 SPS 條文為系爭條文之爭端以美國與墨西哥之玉米案討論最為廣泛。墨西哥總統於 2020 年頒布一項法令，指出為促進糧食安全與主權、並保護原生種玉米、環境與人類健康，當局將撤銷以及不再授予將基因改造玉米種子釋放入環境中之許可，並且同樣撤銷並不再授予將基因改造玉米粒用於飲食中之許可²⁰⁹。此法令於 2023 年 2 月 13 日修訂，允許基因改造玉米於飼料與工業之用途，但仍禁止用於食品²¹⁰。

2022 年 12 月 9 日，24 名美國國會議員連署，指出墨西哥提出之禁止基因改造玉米進口規定違反 USMCA 第三章 B 節的義務，呼籲美國貿易代表戴琪（Katherine Tai）根據 USMCA 啟動對墨西哥之爭端解決程序²¹¹。其連署書中指出，墨西哥過去四年來並未以科學為基礎制定生物科技監管規則，並且將於 2024 年 1 月開始實施階段性排除基因工程玉米進口之政策，前開措施不僅違反墨西哥於 USMCA 下之義務，且將使北美玉米供應量下降，造成食物價格上漲與糧食安

²⁰⁹ TODD KUIKEN & JENNIFER KUZMA, GENOME EDITING IN LATIN AMERICA: REGIONAL REGULATORY OVERVIEW (2021) (“With the purpose of contributing to food security and sovereignty and as a special measure of protection to native corn, the milpa, the biocultural wealth, the peasant communities, the gastronomic heritage and the health of Mexican women and men, the biosafety authorities, within the scope of their competence, in accordance with the applicable regulations, will revoke and refrain from granting permits for the release into the environment of genetically modified corn seeds. Likewise, the biosafety authorities, within the scope of their competence, in accordance with the applicable regulations and based on criteria of sufficiency in the supply of corn grain without glyphosate, will revoke and refrain from granting authorizations for the use of genetically modified corn grain in the diet of Mexican women and men, until it is fully replaced on a date that may not be later than January 31, 2024, in accordance with the country’s food self-sufficiency policies and with the established transition period in the first article of this Decree.”).

²¹⁰ Timothy Eggert, *Mexico Issues Revised Decree on GMO Corn*, FARMWEEK NOW.COM (Mar. 6, 2023), https://www.farmweeknow.com/policy/national/mexico-issues-revised-decree-on-gmo-corn/article_a867392a-ac96-11ed-aa36-dbc4847695e3.html.

²¹¹ Congress of the United States, Washington, DC 20515 (Dec. 9, 2022), <https://adriansmith.house.gov/sites/evo-subsites/adriansmith.house.gov/files/evo-media-document/2022-12-09-mexico-biotech-corn-letter-to-ustr-signed.pdf>.

全惡化²¹²。

而 2023 年 3 月 6 日，美國貿易代表署（United States Trade Representative, USTR）貿易代表戴琪致信墨西哥經濟部長，根據 USMCA 第 9.19.2 條提出對造成美國貿易負面影響之問題進行諮商²¹³。美國提出之控訴有三：

（一）拒絕授權與產品禁令

自 2021 年起，墨西哥拒絕某些透過基因工程（genetically engineering, GE）生產之玉米、油菜籽、棉花及大豆的授權申請²¹⁴。在墨西哥管理 GE 產品的制度下，這意味進口或銷售包含該些植物之產品至墨西哥屬違法行為²¹⁵。而美國認為前開措施與以下 USMCA 第九章中墨西哥之義務不符：

1. 使其 SPS 措施基於相關國際標準、準則或建議，或基於對人類、動物或植物生命或健康的適當風險評估²¹⁶；
2. 確保其 SPS 措施僅在保護人類、動物或植物生命或健康所必需的範圍內實施²¹⁷；
3. 確保其 SPS 措施基於相關科學原理，並考慮相關因素²¹⁸；
4. 若不再有科學依據，確保不再維持其 SPS 措施²¹⁹；

²¹² *Id.*

²¹³ USMCA art. 9.19.2 (“A Party (requesting Party) may initiate technical consultations with another Party (responding Party) to discuss any matter arising under this Chapter that may adversely affect its trade by delivering a written request to the Contact Point of the responding Party. The request shall identify the reason for the request, including a description of the requesting Party’s concerns about the matter.”); The United States Trade Representative [USTR], Executive Office of the President, Washington, Mar. 6, 2023, <https://ustr.gov/sites/default/files/2023-03/US%20Tech%20Consult%20Request%20March%202023.pdf>.

²¹⁴ USTR, *supra* note 213.

²¹⁵ *Id.*

²¹⁶ USMCA art. 9.6.3 (“Each Party shall base its sanitary and phytosanitary measures on relevant international standards, guidelines, or recommendations provided that doing so meets the Party’s appropriate level of sanitary or phytosanitary protection (appropriate level of protection).”).

²¹⁷ *Id.* art. 9.6.6(a) (“Each Party shall ensure that its sanitary and phytosanitary measures: (a) are applied only to the extent necessary to protect human, animal, or plant life or health;”).

²¹⁸ *Id.* art. 9.6.6(b) (“Each Party shall ensure that its sanitary and phytosanitary measures:...(b) are based on relevant scientific principles, taking into account relevant factors, including, if appropriate, different geographic conditions;”).

²¹⁹ *Id.* art. 9.6.6(c) (“Each Party shall ensure that its sanitary and phytosanitary measures: (c) are not maintained if there is no longer a scientific basis;”).

5. 確保其 SPS 措施的實施方式不構成對締約國之間貿易的隱藏性限制²²⁰；
6. 確保其進行的每項風險評估都適合具體情況，並將 WTO SPS 委員會的相關指導和相關國際標準、準則及建議納入考量²²¹；
7. 選擇 SPS 措施的貿易限制程度不超過為達到該締約國認為適當的保護水準所需的程度²²²。

(二) 墨西哥決議禁止 GE 玉米用於鹼法烹製與麵粉製作

2023 年 2 月 13 日，墨西哥發布「建立關於草甘膦與基因改造玉米之各種行動之法令(Decree Establishing Various Actions Regarding Glyphosate and Genetically Modified Corn)」(以下簡稱 2023 玉米法)²²³，此法即刻禁止 GE 玉米用於鹼法烹製(nixtamalization)與麵粉製作。美國認為墨西哥之前開措施違反其於 USMCA 第九章下之義務，違反內容與美國之前一項控訴(拒絕授權與產品禁令)中提及的重疊，惟多出一項：以記錄在案之方式，對 SPS 法規進行風險評估，並提供其他締約國對此發表意見之機會²²⁴。

(三) 墨西哥決議逐步替代 GE 玉米於其他人類消費與動物飼料之使用

「2023 玉米法」亦規定墨西哥當局逐步替代 GE 玉米於麵團及墨西哥玉米

²²⁰ *Id.* art. 9.6.6(e) (“Each Party shall ensure that its sanitary and phytosanitary measures: (e) are not applied in a manner that constitutes a disguised restriction on trade between the Parties.”).

²²¹ *Id.* art. 9.6.8 (“In conducting its risk assessment and risk management, each Party shall: (a) ensure that each risk assessment it conducts is appropriate to the circumstances of the risk to human, animal, or plant life or health, and takes into account the available relevant scientific evidence, including qualitative and quantitative data and information; and (b) take into account relevant guidance of the WTO SPS Committee and the relevant international standards, guidelines, and recommendations of the relevant international organization.”).

²²² *Id.* art. 9.6.10 (“...each Party shall select a sanitary or phytosanitary measure that is not more trade restrictive than required to achieve the level of protection that the Party has determined to be appropriate.”).

²²³ USTR, *supra* note 213, at 2.

²²⁴ USMCA art. 9.6.7 (“Each Party shall conduct its risk assessment and risk management with respect to a sanitary or phytosanitary regulation within the scope of Annex B of the SPS Agreement in a manner that is documented and provides the other Parties and persons of the Parties an opportunity to comment, in a manner to be determined by that Party.”); USTR, *supra* note 213, at 3.

薄餅 (tortillas) 以外之其他人類食物與動物飼料之使用。美國認為此項措施違反之 USMCA 第九章下之義務，與其第二項控訴 (墨西哥決議禁止 GE 玉米用於鹼法烹製與麵粉製作) 中所提及的相同²²⁵。

墨西哥農業部副部長蘇亞雷斯 (Victor Suarez) 於 2023 年 4 月 27 日表示，墨西哥的政策並不會以任何方式影響美國玉米供應商，反而是美國自身之農業與貿易政策及其食品發展模式造成價格扭曲，並造成小規模生產者與大型跨國公司間產生差距²²⁶。截至本文完稿前，美國與墨西哥仍在磋商階段，若磋商失敗，則可依 USMCA 第 31 章成立爭端解決小組處理美國提出之控訴²²⁷。

三、評析

先不論若此案進入小組審理階段可能產生之最終結果與裁決，單看美國對墨西哥玉米爭端提出之控訴內容，可知其控訴墨西哥違反義務之系爭條文大部分為 USMCA 之 SPS 協定與 WTO 的 SPS 協定相似或相同之條文，而前開資訊交流、合作及透明化方面之條文於第二項與第三項控訴內容中有所提及，即控訴墨西哥未以記錄在案之方式對 SPS 法規進行風險評估，並提供其他締約國對此發表意見之機會。然而，以美國之事實陳述來看，墨西哥的「2023 玉米法」於 2023 年 2 月發布當下立即生效，此亦有違反前開第 9.13 條透明化義務條文規定之於發布 SPS 措施前須提供其他締約國 60 天的時間對此措施作評論之虞，但美國並未將其納入本次之控訴內容。

本文認為，此狀況彰顯透明化等相關義務對處理貿易障礙之侷限性，相較於

²²⁵ USTR, *supra* note 213, at 3-4.

²²⁶ Adriana Barrera, *U.S. Trade Consultations on Mexico's GMO Corn Rule 'Unacceptable Violation' of Law-Mexican Official*, REUTERS (Apr. 23, 2023), <https://www.nasdaq.com/articles/u.s.-trade-consultations-on-mexicos-gmo-corn-rule-unacceptable-violation-of-law-mexican>.

²²⁷ USMCA art. 31.6.1 (“If the consulting Parties fail to resolve the matter within: (a) 30 days after a Party has delivered a request for consultations under Article 31.4 (Consultations) in a matter regarding perishable goods; (b) 75 days after a Party has delivered a request for consultations under Article 31.4 (Consultations); or (c) another period as the consulting Parties may decide, a consulting Party may request the establishment of a panel by means of a written notice delivered to the responding Party through its Section of the Secretariat.”).

科學證據、風險評估以及必要性等原則，締約方違反透明化規定所造成之後果並沒有違反前開條文嚴重，意即控訴方透過對透明化義務的違反提出控訴可改變之貿易負面影響可能較小，因此其較無誘因使用相關條文提出控訴。

第二節 區域貿易協定對於基因編輯食品貿易障礙問題之處 理與因應方式

本節首先總結以 USMCA 為代表之區域貿易協定對於基因編輯食品貿易障礙問題之處理與因應方式，接下來討論並比較區域貿易協定與多邊貿易架構處理此議題之優點與限制。

第一項 USMCA 對基因編輯食品貿易障礙問題之處理

以前開討論之 USMCA 兩個章節對基因編輯食品產生的主要貿易障礙問題之處理與因應方式來看，目前其或可部分解決「逕將基因編輯食品視為基因改造食品」以及「未正式將基因編輯食品納管」產生之問題，然亦存在其力有未逮之處。以下分為第三章農業協定以及第九章 SPS 協定兩部分討論之。

首先，第三章農業協定對農業生物科技產品以及現代生物科技產品之規定將透明化及資訊公開定為強制性義務，因此以基因編輯食品的進口及上市而言，締約方有義務清楚訂定其對基因編輯食品申請以及評估流程之相關規定並將之透明化，故此部分或可解決「未正式將基因編輯食品納管」所產生之貿易障礙。然第三章農業協定較為保守之部分為其並未將上市或授權納入強制性義務，故其難以針對締約方對基因編輯食品之授權或上市標準及相關規定產生影響。

其次，第九章 SPS 協定對各締約方所採取之 SPS 措施之相關規定與 WTO 相似，而從美國與墨西哥之 GE 玉米爭端來看，美國主張墨西哥違反之 USMCA 義務內容亦與於 WTO 下類似案件控訴方之主張相似，包括措施應基於國際標準、適當風險評估、科學原理、不可有隱藏性貿易限制，以及應僅在保護健康之必需的範圍內等。雖 WTO 過去案例可提供特定詞彙解釋之參考與判例，然而因基因編輯食品之國際標準與相關規則尚未明確，對最新技術之科學證據亦存在不同見

解，因此墨西哥逕行禁止所有類別之 GE 玉米釋入環境以及用於食品之措施，若存在相應之科學證據作證，恐難以判定其違反 USMCA 下之義務，因此可推知其難以處理「逕將基因編輯食品視為基因改造食品」之管理方式所產生之貿易障礙。而 USMCA 有別於 WTO 之條款——透明化、合作、資訊交流等——於案件訴諸爭端解決時亦基於與第三章透明化義務相同之理由，難以處理「逕將基因編輯食品視為基因改造食品」之管理方式所產生之貿易障礙。

綜上所述，本文認為 USMCA 之第三章農業協定與第九章 SPS 協定僅可處理部分「未正式將基因編輯食品納管」所產生之貿易障礙，然對「逕將基因編輯食品視為基因改造食品」之管理方式所產生之貿易障礙較難有實際解方。

第二項 區域貿易協定與多邊貿易架構對基因編輯食品貿易障礙處理

與因應方式之評析

本文第四章以及本章分別分析多邊貿易架構以及區域貿易協定對基因編輯食品貿易障礙處理與因應方式，所得出之結論皆為其成效有限。然而，兩者相較起來於處理基因編輯食品貿易障礙方面各有優點與限制，以下將兩者做比較，分析彼等之優點與限制。

首先，區域貿易協定較多邊貿易架構擁有較佳之意見反應機制。例如 USMCA 的 SPS 協定要求締約方採行、修正或廢除 SPS 措施，以及決定風險評估方式前，提供其他締約方至少 60 天的時間表達意見。而 WTO 之 SPS 協定僅要求會員在其制定之 SPS 協定與國際標準不相符時，再提供其他會員提出書面意見之機會與時間。此差異帶來之優點為，若可於採行、修正或廢除 SPS 措施之前便與其他締約方有資訊及意見上之交流，可有利訂定 SPS 措施之締約方避免因資訊不對稱而產生立法與實務上的落差，減少該措施發布後受到挑戰的機率，由此降低貿易障礙。

而於處理基因編輯食品貿易障礙方面，多邊貿易架構較區域貿易協定有更大之影響力。於處理基因編輯食品貿易此等涉及多國貿易之議題時，區域性貿易協定對降低整體貿易障礙之影響有限。以 USMCA 為例，雖然其為資訊交流以及透明化提供良好示範，然而其規範美國、墨西哥以及加拿大三國間之貿易，縱使 USMCA 締約方以外之國家仍可受益於更為公開之 SPS 措施資訊，然而該些國家未必達到同等之透明度，故區域貿易協定之規範對降低基因編輯食品之國際貿易障礙帶來之影響可能有限。

綜上所述，多邊貿易架構與區域貿易協定對於基因編輯食品貿易障礙問題之處理與因應方式各有優點以及限制，兩者皆有益於降低基因編輯食品之貿易障礙，然於此問題之處理仍有侷限性。

第六章 結論

基因編輯與基因改造技術不同，其未必含有外源基因之插入，而部分基因編輯產品與透過傳統育種技術而得之產品相似，透過此類基因編輯技術生產之產品，傳統育種也可能得到相同之結果，然其風險是否與傳統育種之風險相當，仍有爭論。鑑於基因編輯食品之風險存在爭議，基於風險所制定之管理方式也受到挑戰。目前各國因政策目標未必相同，因此對基因編輯之管制亦不盡相同，貿易障礙便由此而生。

本文先於第二章歸納基因編輯食品之有關管理方式，發現造成最大貿易障礙之方式為「尚未將基因編輯食品納入管理」以及「逕將基因編輯食品視為基因改造食品」。前者造成貿易障礙之原因為，未將基因編輯食品納入管理使廠商開發及進口產品之不確定性提高，合規成本隨之上升，造成貿易障礙；後者造成貿易障礙之原因為，將不同風險等級之基因編輯產品一併認定為基因改造食品，適用同等嚴格之管理標準，可能增加不必要之貿易限制。

接著本文從多邊以及區域層次探討基因編輯食品管理之國際貿易障礙問題之可能解決方法。本文第三章探討多邊貿易組織 WTO 貿易規範對基因編輯食品管理措施之適用性，首先列明 WTO 中主要可能適用於處理此議題之 SPS 協定之相關規範，包括科學證據原則、風險評估原則、不歧視原則、必要性原則，以及調和性原則；其次討論基因編輯食品國際標準之研議與發展現況，發現目前缺乏基因編輯之國際標準與國際規範，且各方對基因編輯是否可被視為 GMO、LMO 或重組基因食品等，目前各方意見大相逕庭，尚無定論。

本文第四章探討前開 WTO 規範與當前產生基因編輯食品主要貿易障礙之管理方式之合致性。首先，本文認為在科學證據充足之情況下，「未正式納管」之措施可能違反科學證據與風險評估原則，因其並未以科學證據或風險評估為基礎

作為限制食品進口的依據；但若科學證據不足，則其可能並未違反科學證據與風險評估原則。而「未正式納管」之措施亦有違反不歧視原則之虞，因其面對各式風險等級不同之基因編輯食品，若實務上皆需為上市前查驗登記，而未對其依據不同風險等級實施不同之管制，則有可能違反不歧視義務。其次本文認為，「逕將基因編輯食品視為基因改造食品」之管理方式未必違反 WTO 科學證據與風險評估原則；而此管理方式可能違反不歧視義務，因其不論食品使用之基因編輯技術的風險等級，皆以相同規範待之，即有可能構成歧視性待遇；最後，本文認為必要性義務之違反較難認定，因在基因編輯科學證據分歧的情況下，對於適當保護水準的評估恐難以達成共識，故除非措施嚴重違反此義務，否則難以作此判斷。

而本文提出 WTO 下三條處理基因編輯食品管理貿易障礙之途徑。首先，本文認為應儘速建立國際標準，以處理對基因編輯食品科學證據與風險尚無共識之問題。其次，在沒有國際標準建立的情況下，亦可以 SPS 委員會為討論基因編輯食品之貿易障礙問題的平台，以此凝聚共識。再者，若前述兩條處理基因編輯食品貿易障礙之可能途徑皆成效不彰或無法達成，本文認為，還可透過現行爭端解決機制於個案中就條文做出解釋，即小組與上訴機構可能透過對條文之解釋，做出可降低貿易障礙之裁決，以處理此問題。

本文第五章以 USMCA 為探討區域貿易協定對基因編輯食品貿易之規範與影響的對象。首先於第一節中概述 USMCA 與基因編輯食品貿易有關之條文，包括農業協定與 SPS 協定，並以墨西哥玉米案為例分析 SPS 協定之使用狀況。本文第二節則討論區域貿易協定對於基因編輯食品貿易障礙問題之處理與因應方式。本文認為，以 USMCA 為例之區域貿易協定可以其透明化之強制性義務，以及科學證據、風險評估等規範部分解決「未正式將基因編輯食品納管」所產生之貿易障礙，然對於「逕將基因編輯食品視為基因改造食品」則力有未逮。最後，本文討論區域貿易協定與多邊貿易架構對基因編輯食品貿易障礙處理與因應方式之，認為區域貿易協定較多邊貿易架構擁有較佳之意見反應機制，可避免因資

訊不對稱而產生立法與實務上的落差，減少該措施發布後受到挑戰的機率，由此降低貿易障礙；而多邊貿易架構較區域貿易協定有更大之影響力。綜上所述，多邊貿易架構與區域貿易協定對於基因編輯食品貿易障礙問題之處理與因應方式各有優點以及限制。

參考文獻

一、中文文獻

(一) 期刊

李素華，由聯合國及歐盟基因改造食品管理標示規範趨勢研析我國基因改造食品相關法制，科技法律透析，13 卷 9 期、10 期，頁 49-62、24-35（2001 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 257-323（2007 年）。

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）。

賴珮萱，「試析『韓國—輻射案』—以 SPS 協定第 5.6 及 2.3 條為中心」，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，231 期，頁 35-36。

譚偉恩、許耀明，論 WTO《SPS 協定》與 Codex 瘦肉精安全標準之適當性，科技法學評論，12 卷 1 期，頁 1-55（2015 年）。

(二) 法規

食品安全衛生管理法第 3 條第 11 款。

食品衛生管理法第 11 條第 1 項第 9 款。

食品安全衛生管理法第 21 條。

二、外文文獻

(一) 期刊論文

David W. Bullock ET AL., *Gene Editing Versus Genetic Modification in the Research and Development of New Crop Traits: An Economic Comparison*, 103(5) AM. J. AGRIC. ECON.1700 (2021).

Erin Zess & Matthew Begemann, *CRISPR-Cas9 and Beyond: What's Next in Plant Genome Engineering*, 57 IN VITRO CELLULAR & DEVELOPMENTAL BIOLOGY – PLANT 584 (2021).

Fred Gould et al., *Toward Product-Based Regulation of Crops*, 377(6610) SCIENCE 1051, 1051 (2022).

Hamilton O. Smith et al., *A Restriction Enzyme from Hemophilus Influenzae: II. Base Sequence of the Recognition Site*, 51(2) J. MOLECULAR BIOLOGY 393, 393 (1970).

Hanspeter Naegeli et al., *Applicability of the EFSA Opinion on Site-Directed Nucleases type 3 for the Safety Assessment of Plants Developed Using site-Directed Nucleases Type 1 and 2 and Oligonucleotide-Directed Mutagenesis*, EFSA J. 1, 7 (2020).

Holger Puchta, *Updates on gene editing and its applications*, 188(4) PLANT PHYSIOLOGY 1725, 1726 (2022).

Jeffrey D. Wolt et al., *The Regulatory Status of Genome-edited Crops*, 14 PLANTBIOTECH. J. 510, 510 (2016).

Jochen Menz et al., *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global*

- Development and Regulatory Environment*, 11 FRONTIERS IN PLANT SCIENCE 1 (2020).
- Jonathan R. Latham, *The Mutational Consequences of Plant Transformation*, 2006 BIOMED RESEARCH INT'L 1, 5 (2006).
- Kenneth W. Ellens et al., *Canadian Regulatory Aspects of Gene Editing Technologies*, 28 TRANSGENIC RES. 165 (2019).
- Kevin V. Pixley et al., *Genome-Edited Crops for Improved Food Security of Smallholder Farmers*, 54 NATURE GENETICS 364, 364 (2022).
- Martin Jinek et al., *A Programmable Dual-RNA–Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity*, 337(6096) SCIENCE 816 (2012).
- Mazhar Adli, *The CRISPR Tool Kit for Genome Editing and Beyond*, 9 NATURE COMMUNICATIONS 1,2 (2018).
- Michael Pacher & Holger Puchta, *From Classical Mutagenesis to Nuclease-Based Breeding – Directing Natural DNA Repair for a Natural End-Product*, 90 THE PLANT J. 819, 830 (2017).
- Noel Sauer et al., *Oligonucleotide-Directed Mutagenesis for Precision Gene Editing*, 14(2) PLANT BIOTECHNOLOGY J. 496, 498 (2016).
- Pei-Kan Yang, *Regulatory Options for Importation of Genome-Edited Foods in Taiwan*, 17 NAT'L TAIWAN UNIV. L. REV. 73, 79 (2022).
- R J Rothstein, *One-Step Gene Disruption in Yeast*, 101 METHODS ENZYMOLOGY 202 (1983).

Stella G. Uzogara, *The Impact of Genetic Modification of Human Foods in the 21st Century: A Review*, 18 BIOTECHNOLOGY ADVANCE 179, 182 (2000).

Thomas, K. R. et al. High Frequency Targeting of Genes to Specific Sites in the Mammalian Genome, 44(3) Cell 419 (1986).

Tomasz Zimny & Stawomir Sowa, *Potential Effects of Asymmetric Legal Classification of Gene Edited Plant Products in International Trade, from the Perspective of the EU*, 1 EFB BIOECONOMY J. 1,1(2021).

(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, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex1A, 1867 U.N.T.S. 493.

Appellate Body Report, *Japan — Measures Affecting Agricultural Products*, WTO Doc. WT/DS76/AB/R (adopted Mar. 19, 1999).

Panel Report, *European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, WTO Doc. WT/DS26/R/USA (adopted Feb. 13, 1998).

Panel Report, *Japan – Measures Affecting the Importation of Apples*, WTO Doc. WT/DS245/R (adopted Dec. 10, 2003).

(三) 外國法規、條約與案例

APHIS, Final Rule, Movement of Certain Genetically Engineered Organisms, 7 C.F.R. Parts 330, 340, and 372 (U.S.D.A. Aug. 17, 2020).

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].

Commission Regulation 1829/2003, of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.

Commission 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 and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, 2003 O.J. (L 268), 24-28.

Commission Regulation 1946/2003, of the European Parliament and of the Council on transboundary movements of genetically modified organisms, 2003 O.J. (L 287), 1-10.

Council Directive 2002/53/EC, of 13 June 2002 on the common catalogue of varieties of agricultural plant species, 2002 O.J. (L 193), 1-11.

Council Directive 90/220/EEC, of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, 1990 O.J. (L 117), 15-27.

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 2009/41/EC, of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (Recast) (Text with EEA relevance), 2009 O.J. (L 125), 75-97.

Directive 2015/412, of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory Text with EEA relevance, 2015 O.J. (L 68), 1-8 (EU).

Exec. Order No 13,874, 84 F.R. 115, *Modernizing the Regulatory Framework for Agricultural Biotechnology Products* (June 11, 2019),
<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-06-14/pdf/2019-12802.pdf>.

Feeds Act, R.S.C. 1985, c. F-9; Food and Drugs Act, R.S.C. 1985, c. F-27; Seeds Act, R.S.C. 1985, c. S-8.

Gene Technology Act 2000, No. 169, 2000 (Austl.),
<https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00792>.

Gene Technology Regulations 2001 (Austl.),
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00615>.

Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, CAC/GL 68-2008, https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/food-genetically-modified/cxg-068e.pdf?sfvrsn=c9de948e_2.

Ministerio de Agricultura, Ganaderia y Pesca [Ministry of Agriculture, Livestock and

Fisheries], Resolución 173/2015 [Resolution 173/2015], Bs. As., 12/5/2015,
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-173-2015-246978/texto>.

OFFICE. OF SCI. & TECH. POL'Y (O.S.T.P.), Coordinated Framework for the
Regulation of Biotechnology (1986).

Protocol Replacing the North America Free Trade Agreement with the Agreement
Between the United States of America, the United Mexican States, and Canada,
Nov. 30, 2018, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement/agreement-between> [hereinafter USMCA];
United States-Mexico-Canada Agreement, OFF. OF THE U.S. TRADE REP. [USTR],
<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement> (last visited May 1, 2023).

United Nations, *Report of the World Food Conference, Rome 5-16 November, 1974*
(New York: United Nations, 1975).

(四) 機構文件

FRANK BIERMANN & PHILIPP H. PATTBURG, GLOBAL ENVIRONMENT GOVERNANCE
RECONSIDERED 77 (2012).

FSANZ, *Final Report, Review of Food Derived Using New Breeding Techniques 5*
(2019),
<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Documents/NBT%20Final%20report.pdf>.

O.S.T.P., *Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final*

Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology (Jan. 4, 2017), at 55,
<https://www.fda.gov/media/102658/download>.

OFFICE. OF SCI. & TECH. POL'Y (O.S.T.P.), *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology* (1986).

PHILLIPS McDOUGALL, *THE COST AND TIME INVOLVED IN THE DISCOVERY, DEVELOPMENT AND AUTHORISATION OF A NEW PLANT BIOTECHNOLOGY DERIVED TRAIT 10* (2011), <https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/04/Getting-a-Biotech-Crop-to-Market-Phillips-McDougall-Study.pdf>.

The United States Trade Representative [USTR], Executive Office of the President, Washington, Mar. 6, 2023, <https://ustr.gov/sites/default/files/2023-03/US%20Tech%20Consult%20Request%20March%202023.pdf>.

TODD KUIKEN & JENNIFER KUZMA, *GENOME EDITING IN LATIN AMERICA: REGIONAL REGULATORY OVERVIEW* (2021).

(五) 網路資料

About the Coordinated Framework, THE UNIFIED WEBSITE FOR BIOTECHNOLOGY REGULATION,
<https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/about> (last visited June 29, 2023).

About the Protocol, CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY,
<https://bch.cbd.int/protocol/background/> (last visited Mar. 29, 2023).

Adriana Barrera, *U.S. Trade Consultations on Mexico's GMO Corn Rule*

'Unacceptable Violation' of Law-Mexican Official, REUTERS (Apr. 23, 2023),

<https://www.nasdaq.com/articles/u.s.-trade-consultations-on-mexicos-gmo-corn-rule-unacceptable-violation-of-law-mexican>.

Consultation Programs on Food from New Plant Varieties, FDA,

<https://www.fda.gov/food/food-new-plant-varieties/consultation-programs-food-new-plant-varieties> (last visited Feb. 26).

Food, Genetically Modified, WORLD HEALTH ORG. (May 1, 2014),

<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/food-genetically-modified>.

Gene Editing and Agrifood Systems, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (Jan. 26,

2023), <https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc3579en>.

History of the Coordinated Framework, THE UNIFIED WEBSITE FOR BIOTECHNOLOGY

REGULATION,

<https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/about/about>
(last visited Feb. 25).

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

[topics/human-genome-editing#tab=tab_1](https://www.who.int/health-topics/human-genome-editing#tab=tab_1) (last visited Mar. 8, 2023).

Novelty and Plants with Novel Traits, GOVERNMENT OF CANADA (Aug. 16, 2017),

<https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/general-public/novelty/eng/1338181110010/1338181243773>.

Smriti Mallapaty, *Australian gene-editing rules adopt 'middleground'*, NATURE NEWS

(Apr. 23, 2019), <https://www.nature.com/articles/d41586-019-01282-8>.

The 17 Goals, UNITED NATIONS, <https://sdgs.un.org/goals> (last visited June 30, 2023).

Timothy Eggert, *Mexico Issues Revised Decree on GMO Corn*, FARMWEEK NOW.COM

(Mar. 6, 2023), https://www.farmweeknow.com/policy/national/mexico-issues-revised-decree-on-gmo-corn/article_a867392a-ac96-11ed-aa36-dbc4847695e3.html.

Understanding the Agricultural Biotechnology Provisions in the U.S.-Mexico-Canada

Agreement, INSTITUTION FOR AGRI. & TRADE POLICY (Mar. 2, 2022),

<https://www.iatp.org/documents/understanding-agricultural-biotechnology-provisions-us-mexico-canada-agreement>.

UNITED NATIONS, *Population*, available at: <https://www.un.org/en/global-issues/population> (last visited Feb. 16, 2023).