



歐盟新基因組編輯技術（NGT）

條例草案簡介

施珏如¹ 傅子煜¹

一、背景介紹

新一代基因組編輯技術（New Genomic Techniques, NGT）為改變生物體基因質料開啟新篇章，讓特定特性的植物品種能夠快速培育。此技術與傳統育種或既有的基因改造生物（GMO）技術不同，NGT展現出新特色，如精確插入所需基因修改、操作速度更快，且只能使用來自可交配物種的基因材料。這些基因變異有時在自然環境下自行發生，透過傳統育種技術難以達成。

由於GMO技術涉及將基因從非可交配物種轉移（轉基因），透過分析可以識別出GMO生產的植物。然而，NGT不涉及非可交配物種的轉基因，因此在某些情況下，

| 註1：駐歐盟兼駐比利時代表處。

NGT產生的植物與經傳統育種方法培育的植物生產的產品，無法透過分析手段來區分。

相較於NGT，傳統基因改造生物(GMO)依據歐盟法規，是指透過遺傳工程在實驗室內創造、且其基因組變化在自然環境中不會自發發生的植物。GMO技術包括將外來基因從一物種轉移到另一物種，可能涉及轉基因、複製或刪除基因等操作。而NGT為一系列新興技術，著重於修改和調整生物體內現存基因，不涉及跨物種或非可交配物種的基因轉移。NGT通常被視為更精確、可控，對目標基因干預較小，更貼近自然突變過程。

2018年，歐盟法院鑑於NGT的實施技術及基因修改方式與GMO相比更為精確、迅速，且更貼近傳統育種，因此認定NGT與GMO存在差異。2021年4月，NGT研究委員會指出，鑑於GMO法律條款不適用於NGT植物，因此有必要針對NGT植物制定專門法規。

二、法案簡介

(一) 立法目標

歐盟設立新一代基因技術(NGT)法規目標如下：

1. 保障動物與環境安全。
2. 確保植物及其產品的發展與市場流通對歐盟「綠色協議」、「從農場到餐桌」及「生物多樣性」策略有所創新與永續貢獻。

農場到餐桌」及「生物多樣性」策略有所創新與永續貢獻。

3. 確保NGT植物市場有效運作與公平原則。
4. 上市程序保障其食品與飼料的安全性，與傳統產品一致，同時減少不必要的規範負擔。
5. 法案適用範圍廣泛，包括各類物種及研發者。
6. NGT植物及其產品上市對永續農業食品系統貢獻顯著。

(二) 立法涵蓋範疇

此法案規範範圍包括科學研究後的分類、申請授權、風險評估、種植，以及上市前的可追溯性與標籤管理。

(三) 具體條文詳細說明

第一章(第一至四條)闡明轉基因生物法規相關的宗旨、適用範圍與特殊法原則。明確規定，非轉基因植物及其衍生產品(含食品與飼料)的市場銷售與意圖性釋出，須經過以下兩種程序之一：確認與傳統植物／產品同等性的資料流程(第二章)，或根據2001/18號指令(產品)或1829/2003號條例(歐盟)(食品與飼料)取得授權。

第二章(第五至十一條)設立資料流程與標準，檢驗透過定向誘變或順式誘變獲得的NGT植物是否可通過自然或傳

統育種技術達成。第一類 NGT 植物不受轉基因生物法規限制，遵循傳統植物規範，但禁用於有機生產。進行田間試驗前的資料由會員國依標準進行，如同 2001/18 號指令 B 部分的田間試驗通知程序。對於 NGT 植物，會員國將以決定形式資料是否符合標準，此決定對整個歐盟有效，適用於市場上的 NGT 植物及其產品和食品飼料。若無在歐盟內進行實地試驗，包括進口產品，則向歐洲食品安全局提出資料申請，依其科學建議由歐盟委員會做出決定。透過公開資料庫、種子標籤以及在 PRM/FRM

法規目錄中標示第一類 NGT 植物，確保透明度。

第三章（第十二至二十五條）適用於不符合自然或傳統育種標準的 NGT 植物（「第二類 NGT 植物」）。包含調整 (EC) No 1829/2033 號條例中關於轉基因食品與飼料上市的程序，依附錄二進行風險評估，遵守檢測方法要求模式，以及依風險狀況進行監測要求與定期更新。監管激勵措施適用於附錄三第一部分所列特性的第二類 NGT 植物，以提升品種可持續性，但不含第二部分所列特性（耐除草劑）。第二類 NGT 植物及其產品需遵循可追

表1. 歐盟針對NGT植物及其產品政策選項考量

	風險評估	授權	可追溯性	標示
GMO管理基準 (baseline)	GMO基準	需要	GMO基準	GMO基準
選項一 (option 1)	需要，但較 GMO 需求文件較少	需要	GMO基準	GMO基準
選項二 (option 2) 對永續農業系統有貢獻的產品	需要，但較 GMO 需求文件較少	需要	GMO基準	方案一：GM+ 永續標章 方案二：假使 NGT 特性有永續潛力，則不需 GM 標示
選項三 (option 3)	需要，但較 GMO 需求文件較少	需要，但申請授權時需要提出 NGT 特性不會危害永續性	GMO基準	GMO基準
選項四 (option 4) 假使此 NGT 基因有可能用傳統育種的方式產生，這種植物法規就遵循傳統育種植，不用上述驗證步驟。但仍然需要登記	不需要	不需要	不需要	不需要

踪性與標籤要求，可能增加轉基因預期目的事實陳述。根據2001/18號指令，會員國限制或禁止轉基因生物種植不適用於此類NGT植物。必須採取共存措施，避免有機與傳統作物意外混入此類NGT植物。

第四章（第二十六至三十四條）規範授權與執行、指南、監測報告與評估、其他歐盟法規參考、行政審查及其他立法修正案等事宜。

(四) 立法所需影響評估

歐盟針對NGT植物及其產品，提出下列5種政策選項考量，將管理NGT植物所需的風險評估(risk assessment)，授權(authorisation)，可追溯性(traceability)，標示(labelling)納入考慮。整理如表1。

(五) 利害關係人的參與

針對NGT植物及其產品，歐盟列出以下利害關係人：

1. 一般民眾；2. 農產品、食品及飼料系統中的營運者；3. 非農產品、食品及飼料系統中的營運者；4. 學術單位；5. 非營利組織；6. 第三國食品安全機構；7. 其他利害關係人(智庫、顧問)；8. 第三國公共機構。

在立法、風險評估、永續性、追蹤性、與有機食品的共存性、專利等方面，利害關係人在諮詢委員會中持有不同的意見與考量。

(六) 預算

NGT法案預計需要編列預算24.34億歐元，其中23.34億歐元撥給歐洲食品安全局(EFSA)，以負責風險評估、審查程序及申請前建議的業務，以及將NGT資料整合進歐盟現有的食品創新平臺(FIP)及電子提交食品鏈(ESFC)系統中的10萬歐元。

三、觀察與分析

(一) 為何NGT可以較快通過審查？

歐洲食品安全局(EFSA)認為，目標誘變或順式誘變對人類及動物健康和環境的風險並無特定危害。EFSA還認為，相較於轉基因或傳統育種，目標誘變產生非預期效應(例如誘變發生在錯誤的目標基因)的可能性顯著降低。因此，對這些植物及其產品進行風險評估所需的資料量較少。

(二) NGT植物栽種

根據歐盟有機食品規範(EU 2018/848)，所有基因改造產品

都不得與有機農作物混合栽種。因此，不論是第一類或第二類的NGT都不得與有機農作物混種。臺灣則根據《植物品種及種苗法》相關規定，目前除少數獲得試驗許可，在特定隔離環境中測試的基因改造作物外，尚未有基因改造作物獲得種植許可。

(三) 全球貿易影響

由於該法案旨在提升歐盟農產品的競爭力及增加歐盟內部市場的農食品供應，因此規範只有經過申請認證程序的歐盟內生產的NGT農產品及食品可進入市場，並要求第三國生產的產品進入歐盟市場時，採取與歐盟一致的管理標準。

四、NGT立法提案釋出後之爭議

自該提案於2023年7月釋出以來，歐盟內部便開始針對NGT規範進行更深入的討論，討論焦點包括：NGT規範是否將加劇農民對大型種籽公司的依存，進而削弱歐盟糧食系統的韌性；NGT規範是否會影響歐盟於2030年達成25%有機耕作的目標；NGT植物栽種對環境安全的影響；NGT植物是否能夠申請專利；第一類NGT植物是否能與有機食品共種；採用第一類NGT植物製作的食品是否需強制標示；追蹤性程序的簡化；以及NGT植物及其製品的食品安全議題。

五、最新立法發展

2024年2月7日，歐洲議會核准歐盟委員會關於採用NGT培育的植物的新規範提案，此提案將創建兩種NGT植物：第一種NGT植物(NGT-1)被視為與「傳統」植物相等，將接受較少的規範；而第二種NGT植物(NGT-2)必須遵循現行的基因改造生物(GMO)法規。然而，歐洲議會也基於法律模糊、成本增加以及可能造成農民和育種者新的依賴關係等理由，全面禁止對NGT-1及NGT-2植物的部分、遺傳資訊和過程特性的專利保護。議會還要求在2025年6月前提交一份報告，評估專利對育種者和農民取得多樣化植物種子的影響。此草案目前仍待歐盟委員會、歐洲議會及歐盟理事會三方協商，經歐盟理事會確認後方可完成立法程序。

目前，歐洲農業產業團體，特別是種籽與植物保護相關產業，多對此法案減少對第一類NGT植物的管制表示歡迎，認為NGT技術可對歐盟綠色協議下的「農場至餐桌」與生物多樣性策略帶來潛在貢獻，而有機耕作團體則對該法案持批評態度，對於將來NGT的傳統耕作與有機耕作如何共存表示擔憂。此外，部分業者批評，專利禁令可能導致企業減少對擁有理想特性NGT植物的研究與投資，創新受阻，從而影響農業生產力與糧食安全。

表2. 歐盟對NGT技術風險與規範的討論：自2012年至今的重要里程碑

2012年2月	EFSA評估順式誘變和基因內誘變的潛在風險以及現有 EFSA 基因改造植物風險評估指導文件的適用性
2014年9月	三個科學委員會 (SCHER、SCENIHR 和 SCCS) 發表關於合成生物學的定義，風險評估方法及安全相關意見
2017年4月	委員會科學諮詢機制 (SAM) 發表農業生物技術新技術的解釋性說明，概述新技術並解釋其與傳統育種和已建立的基因改造技術的差異和相似之處
2017年9月	歐盟委員會「農業現代生物技術一為負責任的創新鋪平道路」會議
2018年7月	歐盟法院澄清，新誘變技術產生的生物屬於歐盟基因改造生物立法的範圍
2018年9月	歐盟委員會在監管委員會期間組織與成員國的定期討論
2018年10月	歐盟委員會在監管委員會期間組織與成員國的定期討論
2018年12月	歐盟委員會在監管委員會期間組織與成員國的定期討論
2019年3月	歐盟委員會在監管委員會期間組織與成員國的定期討論
2019年3月	歐盟基因改造食品和飼料參考實驗室 (EURL GMFF) 與歐洲基因改造實驗室網路一起發布一份關於透過新誘變技術獲得的食品和飼料植物產品的檢測報告
2019年4月	成員國主管機關聯合工作小組會議
2019年11月	歐洲理事會要求委員會提供一項關於新基因組技術的研究
2020年9月	成員國主管機關聯合工作小組會議
2021年3月	歐洲科學與新技術倫理小組發表「基因編輯意見」
2021年6月	針對第三國的新基因組編輯技術 (NGT) 資訊發布會
2021年5月	食物鏈與動植物健康諮詢小組特別會議
2021年5月	成員國主管機關聯合工作小組會議
2021年5月	EP ENVI 委員會關於食品領域新基因組技術的公開聽證會
2021年6月	EC DG SANTE 提出新基因組編輯技術研究
2021年11月	新基因組技術-農業食品領域安全和永續創新的前進之路活動
2022年4~7月	公眾諮詢 - 透過定向誘變和同源基因獲得植物的倡議
2022年5月	聯合工作小組會議
2022年10月	聯合工作小組會議
2023年2月	聯合工作小組會議
2023年7月	歐盟委員會通過針對某些新基因組編輯技術生產的植物製定新法規的提案
2023年10月	議會一讀宣布委員會移交
2023年10月	議會宣布法案轉交相關委員會
2024年1月	委員會一讀投票
2024年1月	法案委員會提出一讀報告供全體會議討論
2024年2月	議會辯論
2024年2月	議會一讀決議
2024年2月	事項提交回負責委員會