

法規名稱：基因轉殖植物田間試驗管理辦法

修正日期：民國 103 年 03 月 05 日

第一章 總則

第 1 條

本辦法依據植物品種及種苗法（以下簡稱本法）第五十二條第三項規定訂定之。

第 2 條

本辦法用詞定義如下：

- 一、受體植物：指在基因轉殖中接受外源基因之植物。
- 二、載體：指能自行複製且能接受外源基因嵌入，經由基因轉殖可將外源基因轉入受體植株之去氧核醣核酸分子。
- 三、基因轉殖植物田間試驗：指基因轉殖植物於特定的隔離設施內所進行之遺傳特性調查及生物安全評估等事項。
- 四、遺傳特性：指受遺傳因子所控制或影響之性狀表現。
- 五、生物安全：指防範基因轉殖植物對人類健康、生態環境及生物多樣性構成潛在之風險或可能造成之危害。
- 六、基因轉殖系：指運用遺傳工程或分子生物等技術嵌入有外源基因之品系。
- 七、目標生物：指預定防治之目標害蟲、植物病原及雜草等。
- 八、非目標生物：指非預期防治目標之動物、植物及微生物等。
- 九、釋出：指基因轉殖植物經田間試驗審查通過後，將其種苗提供繁殖、銷售、推廣田間栽培。

第 3 條

基因轉殖植物田間試驗（以下簡稱田間試驗）應由經中央主管機關認可之基因轉殖植物田間試驗機構（以下簡稱田間試驗機構）執行。

第 4 條

中央主管機關應設基因轉殖植物審議委員會（以下簡稱審議委員會），審議田間試驗及其相關管理事宜。

第 5 條

審議委員會之任務如下：

- 一、審議田間試驗機構申請案。
- 二、審議遺傳特性調查申請案及其調查報告。
- 三、審議生物安全評估申請案及其評估報告。
- 四、評估田間試驗期間緊急事件處置措施。
- 五、審議第三十三條檢測之委任或委託案及檢測結果之處理等事項。
- 六、提供技術及政策之諮詢。
- 七、其他相關事項。

第 6 條

審議委員會置委員九人至十三人，任期二年；其成員如下：

- 一、中央主管機關代表二人，其中一人為召集人。
- 二、行政院國家科學委員會、行政院衛生署及行政院環境保護署代表各一人。
- 三、中央主管機關遴聘生物技術、作物育種、生物多樣性、植物保護或其他相關領域之

專家四人至八人。

第 7 條

- 1 審議委員會召集人得視需要召開並主持會議，召集人未能出席時，得由召集人指定委員一人代理主持。召集人認為有必要時得邀請相關機關人員及專家列席。
- 2 審議委員會之決議，應有委員三分之二以上之出席，出席委員過半數之同意行之。

第二章 田間試驗機構設置之申請及審查

第 8 條

試驗研究機關或法人團體具執行基因轉殖植物田間試驗能力及相關隔離設施、檢驗設備者，得向中央主管機關申請認可為田間試驗機構。

第 9 條

申請認可為田間試驗機構者，應填具申請書，並載明下列事項，向中央主管機關提出：

- 一、試驗場之位置及適當比例之平面圖。
- 二、設置之隔離設施。
- 三、設置之檢驗設備。
- 四、試驗作業區內設施、設備之配置圖。
- 五、基因轉殖植物田間試驗作業管理規範。
- 六、人員配置及專業人員名冊。
- 七、生物安全委員會組織及委員名單。

第 10 條

隔離設施，依其試驗環境分為下列四類：

- 一、密閉式溫室。
- 二、半密閉式溫室。
- 三、隔離溫室或網室。
- 四、隔離田。

第 11 條

各類隔離設施，應具備功能如下：

- 一、密閉式溫室：
 - (一) 以透明玻璃或塑膠材質覆蓋，具高度氣密性。對外通氣孔道需具備防止花粉、孢子、種子等微粒外流之空氣過濾裝置。
 - (二) 處理相關排放水、植體廢棄物、栽培介質及器具等之滅菌或焚化設備。
 - (三) 管制人員進門處設置空氣淋洗、緩衝雙門及更衣室等設備。
- 二、半密閉式溫室：
 - (一) 以透明玻璃或塑膠材質覆蓋屋頂，四周以玻璃或塑膠材質，或所有網洞均應以孔隙小於 $\text{O}\cdot\text{六}$ 毫米之細網與外界分隔之設施。
 - (二) 對外通氣孔道或窗戶需有所有網洞均應以孔隙小於 $\text{O}\cdot\text{六}$ 毫米之細網與外界分隔。
 - (三) 處理相關排放水、植體廢棄物、栽培介質及器具等之滅菌或焚化設備。
 - (四) 管制人員進門處設置空氣淋洗、緩衝雙門及更衣室等設備。
- 三、隔離溫室或網室：
 - (一) 對於開花中之試驗植物，具有可防止花粉及種子傳播之隔離袋或器具。
 - (二) 處理相關排放水、植體廢棄物、栽培介質及器具等之滅菌、焚化或掩埋設備。
 - (三) 防止昆蟲及動物進出之設備。
 - (四) 管制人員進出處及進門處有適當消毒設施。
- 四、隔離田：

- (一) 田區四周應以鐵絲網圍籬及綠籬植物與外界隔離。
- (二) 田區應具有處理相關排放水、植體廢棄物、栽培介質及器具等之滅菌、焚化或掩埋設備。
- (三) 試驗田出入口應有人員及車輛出入管制之設施。
- (四) 設有材料處理室。
- (五) 設有清洗作業區，供人員及使用後之農機具清洗用。

第 12 條

- 1 田間試驗機構對於試驗場之管理及試驗之執行，應指定具備執行基因轉殖植物生物安全評估專業能力之專人負責。
- 2 前項專業人員應具備基本條件如下：
 - 一、試驗場之負責人及試驗之執行人員，應為農林業或生命科學等相關學系畢業，具植物基因轉殖試驗或農林業實際工作經驗者。
 - 二、試驗場之管理人員，應為農林業相關學科畢業，具實際栽培經驗二年以上者。
 - 三、密閉溫室或半密閉溫室之管理，其人員需具備溫室管理經驗，並應配置機電等專業相關領域之技術員或與相關廠商簽有修護契約。

第 13 條

基因轉殖植物田間試驗作業管理規範，應包含下列事項：

- 一、對外之明顯標示事項。
- 二、對試驗材料、人員、機具及車輛出入之管制事項。
- 三、各項作業、設施、設備之定期檢查事項。
- 四、隔離設施及機具之清潔管理及試驗殘株、廢棄物之處理事項。
- 五、應記錄之作業、檢查、出入及其他管制事項。
- 六、違反作業規定或其他安全問題之緊急處理及通報機制。
- 七、其他相關試驗執行應注意或禁止事項。

第 14 條

- 1 中央主管機關受理田間試驗機構認可之申請後，應進行現場查核，經審議通過後，由中央主管機關發給合格證明並公告之。
- 2 前項證明文件之有效期限為十年，並得於期限屆滿前三個月內檢附原合格證明影本，向中央主管機關申請換發新合格證明。

第 14-1 條

- 1 田間試驗機構因故須終止經認可之隔離設施之原認可目的使用時，應敘明擬終止使用之隔離設施類別、面積、原因及其使用現況，並檢附田間試驗機構生物安全委員會同意之會議紀錄，報請中央主管機關廢止該類隔離設施之認可及變更原合格證明。
- 2 經中央主管機關廢止認可之田間試驗機構隔離設施，應公告該隔離設施之類別及面積，並以書面通知該田間試驗機構。

第 15 條

- 1 執行田間試驗，應依基因轉殖植物田間試驗作業管理規範執行。
- 2 中央主管機關應不定期派員查驗田間試驗機構之相關設施、設備及其田間試驗作業管理情形，經查驗不合規定者，中央主管機關應敘明理由，通知限期改善，逾期未改善者，中央主管機關得廢止其合格證明並公告之。

第 16 條

田間試驗機構應設生物安全委員會，負責審議田間試驗計畫及相關事項並執行第三十一條之緊急安全措施。

第三章 田間試驗之管理

第一節 田間試驗之申請

第 17 條

- 1 基因轉殖植物之育種者或經其授權者，得向中央主管機關提出申請許可為田間試驗。
- 2 前項申請，應提出經田間試驗機構生物安全委員會審議通過之試驗計畫。

第 18 條

- 1 田間試驗包含遺傳特性調查及生物安全評估。
- 2 申請遺傳特性調查，應於完成實驗室試驗後，或自國外引進前為之。
- 3 申請生物安全評估應於完成遺傳特性調查經審議通過後為之。
- 4 對於長年不開花之樹種或不產生花粉之植物，得經審議核定將遺傳特性調查及生物安全評估合併執行。
- 5 國外引進之基因轉殖植物如已於輸出國完成遺傳特性調查者，得於引進前檢具證明文件，送審議委員會審議通過後，於引進前直接申請生物安全評估。

第 19 條

- 1 申請許可為田間試驗，採個案申請，個案審查原則。
- 2 遺傳特性調查之申請，一案得提出十個以內具備明確編號之基因轉殖系。該轉殖系須為同一品種或品系之受體植物，以相同之外源基因及相同之基因轉殖方法所獲得。
- 3 生物安全評估之申請，一案限提出一個具備明確編號之基因轉殖系。該轉殖系係經遺傳特性調查所選出具穩定遺傳特性者，其編號需與遺傳特性調查試驗相符。

第 20 條

- 1 為因應基因轉殖植物田間試驗期間可能之緊急危害及其安全管理，申請許可為田間試驗之同時，應將該基因轉殖植物品種檢測所需之篩選標誌、相關方法及必要之檢測材料等資料提交中央主管機關。中央主管機關對申請人所提之資料涉及營業秘密部分，應予保密。
- 2 未依前項規定提交者，中央主管機關對田間試驗之申請案，得不予受理。

第二節 遺傳特性調查

第 21 條

申請遺傳特性調查應檢具下列文件，向中央主管機關提出：

- 一、申請書。
- 二、基因轉殖植物遺傳特性調查計畫。
- 三、基因轉殖植物特性說明書。
- 四、經田間試驗機構生物安全委員會審議通過之證明文件。

第 22 條

- 1 基因轉殖植物遺傳特性調查計畫應載明下列事項：
 - 一、試驗目的與期限。
 - 二、調查項目及調查方法。
 - 三、使用之隔離設施。
 - 四、有關安全管理及防範措施。
 - 五、轉殖之外源基因在國內外相關文獻之探討及預期對環境可能之衝擊。
 - 六、試驗期間及試驗後植株及其產物等試驗廢棄物之處理方式。
- 2 前項第二款之調查項目應包括下列事項：
 - 一、基因轉殖植物之繁殖特性及一般性狀表現。
 - 二、基因轉殖植物與近緣植物、野生種或同種雜交之可能性。

- 三、外源基因在基因轉殖植株之表現部位及其穩定性。
- 四、外源基因在基因轉殖植株之基因產物毒性分析。
- 五、其他必要之項目。

第 23 條

基因轉殖植物特性說明書應載明下列事項：

- 一、受體植物之名稱、來源、分類學地位、用途、國內種植情形、一般植物學特性、繁殖與授粉方式及其在國內之野生種或近緣種。
- 二、基因轉殖所使用之外源基因種類、數目、名稱、來源及其表現之調控機制，與其在基因轉殖植物細胞內之存在位置及表現。
- 三、載體之名稱、來源及分子特性。
- 四、基因轉殖方法、鑑定方法及學理依據。轉殖後標的基因之分子證據等。

第 三 節 生物安全評估

第 24 條

申請基因轉殖植物生物安全評估應檢具下列文件，向中央主管機關提出：

- 一、申請書。
- 二、基因轉殖植物生物安全評估計畫。
- 三、審議通過之遺傳特性調查報告，或第十八條第四項申請合併執行之資料，或第十八條第五項直接申請之證明文件。
- 四、計畫經田間試驗機構生物安全委員會審議通過之證明文件。

第 25 條

- 1 基因轉殖植物生物安全評估計畫書應載明下列事項：
 - 一、試驗目的與期限。
 - 二、基因轉殖植株及其產品之用途。
 - 三、評估項目及評估方法。
 - 四、基因轉殖植物田間種植平面圖、種植區周圍之種植作物種類。
 - 五、基因轉殖植物之栽培管理措施。
 - 六、預防與田區外近緣作物雜交之生理或生物性隔離策略與方法。
 - 七、轉殖之外源基因在國內外相關文獻之探討及預期對環境可能之衝擊。
 - 八、緊急應變程序及有關之安全管理及防範措施。
 - 九、試驗結束後，植株及其產物等試驗廢棄物處理方式。
 - 十、試驗結束後，試驗基地處理方法。
- 2 前項第三款之評估項目應包括下列事項：
 - 一、基因轉殖植物演變成雜草之可能性及其影響。
 - 二、基因轉殖植物對目標生物可能之直接或間接影響。
 - 三、基因轉殖植物對非目標生物可能之直接或間接影響。
 - 四、基因轉殖植物所含外源基因流入其他動植物、病原生物之可能性及其影響。
 - 五、基因轉殖植物發生基因外流情形時，對國內生態環境及原生種可能之影響。
 - 六、其他必要之評估事項。

第 四 節 執行與監測

第 26 條

田間試驗應依中央主管機關許可之試驗計畫執行。其內容如需變更，應再報請中央主管機關許可。

第 27 條

- 1 基因轉殖植物試驗材料之運送，應以牢固、不易破碎並能預防散出之方式單獨裝置，不得與其他植物材料混裝，並明顯標示基因轉殖文字。
- 2 從事基因轉殖植物試驗材料運輸、貯存之單位及個人，其搬運及貯存過程，應採行嚴密之安全措施，防止散出，並指定專人管理及記錄。
- 3 因運輸過程不當或事故，造成試驗材料外洩或污染，委託者與運輸業者應立即採取緊急安全措施並清除污染。

第 28 條

經許可之生物安全評估試驗計畫，中央主管機關應予公告，其內容包括下列事項：

- 一、試驗計畫名稱。
- 二、申請人。
- 三、執行之田間試驗機構。
- 四、基因轉殖植物之特性。
- 五、計畫許可日期。
- 六、計畫執行期限。

第 29 條

- 1 試驗期間超過一年者，申請人應於每年年度結束後一個月內提送年度報告。
- 2 申請人應於遺傳特性調查或生物安全評估等田間試驗計畫結束後六個月內，提出試驗報告送中央主管機關審議。
- 3 前項試驗報告之審議結果，中央主管機關應以書面通知申請人並公告之。
- 4 有下列情形之一者，其田間試驗案，視同審查未通過，中央主管機關得逕予結案，並以書面通知申請人及公告之：
 - 一、違反第一項規定，經中央主管機關通知限期提送年度報告，屆期仍未提送。
 - 二、違反第二項規定，經中央主管機關通知限期提送試驗報告，屆期仍未提送。
 - 三、申請人依第一項、第二項提送之年度報告、試驗報告經審議應予補正者，經中央主管機關通知限期補正，屆期仍未補正。

第 30 條

- 1 基因轉殖植物田間試驗期間，審議委員會得不定期實地瞭解執行情形，必要時得要求申請人修正試驗內容或延長試驗期限。
- 2 前項經審議委員會議決變更田間試驗內容者，由中央主管機關以書面通知申請人修正計畫。

第 31 條

基因轉殖植物田間試驗期間如發現基因外流或其他重大影響安全之虞者，田間試驗機構應立即中止試驗，生物安全委員會應採行緊急安全措施，同時通報中央主管機關，由審議委員會即行評估，必要時中央主管機關得依職權廢止田間試驗之許可。

第 32 條

釋出基因轉殖植物，應依基因轉殖植物之標示及包裝準則辦理。

第 33 條

為基因轉殖植物之安全管理，及對釋出之基因轉殖植物做長期觀察與監測，中央主管機關得委任或委託具檢測條件及能力之機構進行基因轉殖植物之檢測。

第四章 附則

第 34 條

本辦法所定各項書表文件格式，由中央主管機關公告之。

第 35 條

- 1 本辦法自本法施行之日施行。
- 2 本辦法修正條文自發布日施行。