

法規名稱：基因改造飼料或飼料添加物許可查驗辦法

發布日期：民國 105 年 01 月 04 日

第 1 條

本辦法依飼料管理法（以下簡稱本法）第十一條之一第四項規定訂定之。

第 2 條

依本法第十一條之一第一項申請許可證明文件，或依本法第十一條之一第二項申請飼料用途許可證明文件者，應由其研發業者填具申請書，檢附下列資料，連同資料儲存之光碟，向中央主管機關提出，並依中央主管機關之通知，於期限內提供繳納費用證明、參考樣品、檢驗方法及其他補充資料：

- 一、研發業者之身分證明文件；其非屬自然人者，應檢附其許可設立或登記證明文件，及負責人之身分證明文件。
- 二、基因改造飼料或飼料添加物特性基本資料。
- 三、基因改造飼料或飼料添加物安全性說明書。
- 四、相關研究報告文獻資料及其一覽表。
- 五、依本法第十一條之一第二項申請飼料用途許可證明文件者，應檢附基因改造動、植物、微生物等生物，經依法完成田間試驗審查或審議通過及核准種植、養殖之證明文件。
- 六、國外研發業者委託他人提出申請者，應檢附其委託文件。

第 3 條

前條之申請，申請人未繳納費用、提供資料、樣品或有得補正之情形，經中央主管機關通知限期補正；屆期未補正或補正未完備者，中央主管機關得不予受理，或依現有資料逕為審查。

第 4 條

第二條之申請，有下列情形之一者，不予許可：

- 一、飼料或飼料添加物未經中央主管機關依本法第三條第一項或第三條之一第一項公告為飼料或飼料添加物。
- 二、經中央主管機關依本法第二十條第一款公告不得使用於飼料或飼料添加物。
- 三、基因改造飼料或飼料添加物，經查驗其安全性評估不合格。
- 四、有其他無法補正之缺漏或錯誤，或未依前條規定補正。

第 5 條

- 1 第二條申請之審核期間，最長為一年六個月。但檢驗方法或安全性評估較為複雜者，經中央主管機關通知申請人後，得延長六個月，並以延長一次為限。
- 2 前項審核，中央主管機關得邀請相關機關、法人、學校或團體之專家或學者協助。

第 6 條

- 1 依本法第十一條之一第三項申請展延者，應填具申請書，並檢附下列資料，向中央主管機關提出；其經許可者，由中央主管機關記載於許可證明文件。但已無適當位置可供記載者，應繳納費用，換發許可證明文件：
 - 一、原許可證明文件。
 - 二、申請前五年內有關該基因改造飼料或飼料添加物安全性之研究報告或文獻。
 - 三、其他中央主管機關指定之補充資料。
- 2 本法第十一條之一第一項及第二項所定許可證明文件遺失或損壞者，應敘明理由，並繳納費用，向原核發機關申請補發或換發。
- 3 本法第十一條之一第一項及第二項所定許可證明文件記載事項變更者，應於事實發生之日起二個月內，填具申請書，並檢附原許可證明文件及變更事實之證明文件，向中央主管機關申請變更；經同意變更者，由中央主管機關記載於許可證明文件。但已無適當位置可供記載者，應繳納費用並檢附原許可證明文件，換發許可證明文件。

第 7 條

依第二條申請之基因改造飼料或飼料添加物，有下列情形之一者，得經中央主管機關同意，免實施安全性評估：

- 一、於本辦法施行前，經中央衛生主管機關依食品安全衛生管理法第二十一條第二項及其相關法令規定，發給基因改造食品許可證明文件。
- 二、於本辦法施行前，依食品安全衛生管理法第二十一條第二項及其相關法令規定，向中央衛生主管機關申請基因改造食品查驗登記，且於本辦法施行後取得基因改造食品許可證明文件。

第 8 條

- 1 依本辦法規定應檢附之文件或資料非以中文或英文製作者，應附繳中文或英文譯本。
- 2 依本辦法規定應檢附之文件或資料屬國外政府出具者，應經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構驗證；其屬香港、澳門或大陸地區主管機關出具者，應經行政院設立或指定之機構或委託之民間團體驗證。

第 9 條

本辦法自發布日施行。