

基因編輯技術對歐盟基因 改造生物管理之挑戰

謝碧蓮*

摘 要

基因編輯技術（gene editing）是 21 世紀生物科技的重大進展，新育種技術即是運用基因編輯技術，精準誘發基因突變開發新品種，相較傳統的育種技術，更為快速且成本低廉，提升產量緩解糧食不足的危機，對於人類及環境永續發展帶來重大利益，然而，國際間對於基因編輯技術之管理仍未有定論，實則與基因改造生物（genetically modified organisms, GMOs）之管理策略有關，採產品導向模式的國家可能認為無須特別訂定相關管理的政策，而採製程導向模式的國家可能認為應以 GMOs 加以管制。對於 GMOs 一向採取嚴格管制的歐盟，在歐盟法院裁決利用基因編輯技術產生誘變的育種技術仍屬 GMOs，雖為基因編輯技術及其產品屬性予以定位，卻造成新興科技發展與相關產業的衝擊，引發新一波的基因技術的爭論，歐盟理事會也要求執委會提出一份關於利用基因編輯技術與傳統技術產生誘變的評估報告。未來對於基因編輯技術及其產品之合理管理政策的發展，仍值得持續關注。

關鍵詞：基因編輯、新育種技術、基因改造生物、定點核酸酶、寡核苷酸定點突變、2015/2283 新穎性食品規則

* 國立政治大學法律學博士研究生。
投稿日：2021 年 3 月 10 日；採用日：2021 年 6 月 14 日

Cite as: 9 NCTU L. REV., September 2021, at 111.

The Challenge of Gene Editing Technology for EU Genetically Modified Organisms Regulation

Pi-Lien Hsieh^{*}

Abstract

Gene editing is a major advancement of biotechnology in the 21st century. Compared with conventional breeding technologies, gene editing technology is more effective and precise. This new breeding technology not only improves the yield and nutritional value of crops, but also offer the resolutions for food security. However, many countries are struggling with the regulatory status of this new technology; one of major concerns is related with the strategies of genetically modified organisms. Some countries, represented by the United States, regulating GM crops on a product-basis, will think that there is no necessity to establish relevant regulation or policies for genome-edited crops; others, including EU member states, adopting process-based GM crop regulations, may regard the products obtained by using gene editing technology as GMOs, and these products should need a more rigorous risk assessment throughout the process of GM crop development. Recently, the Court of Justice of the European Union ruled that the organisms obtained by using gene editing technology to generate mutations are regarded as

^{*} Ph.D. Candidate in Law, National Chengchi University.

GMOs. The ruling marked the next round of the dispute around the genetic engineering in Europe. The European Council requested the European Committee to submit an evaluation report between the new breeding technologies and conventional breeding technologies in this year. In the future, we look forward to the development of reasonable regulation for gene editing technology and its products.

Keywords: Gene Editing, New Breeding Technologies, Genetic Modified Organisms, Site-Directed Nuclease, Oligonucleotide-Directed Mutagenesis, Regulation (EU) 2015/2283

1. 前言

基因編輯技術（gene editing）可謂是 21 世紀生物科技的重大進展，基因編輯技術可運用的層面極為廣泛，在農漁畜業方面可以開發新品種提升產量，緩解糧食不足的危機，同時具有高度經濟利益。然而，基因編輯技術以及其產品依舊存在高度不確定性的風險，基於安全性的考量，世界各國的管理政策寬嚴互見，如何制訂合理的管理制度，將是國際間的重大挑戰。本文主要是探討歐盟對應用基因編輯技術的管理規範，特別加以論述歐盟法院（Court of Justice of the European Union, CJEU）對於應用基因編輯技術的判決，所引起的廣泛討論。在章節的安排上，首先簡述基因編輯技術之發展背景與應用，其次綜整國際間對於基因編輯技術之管理法規，後續探究歐盟的管理基調與歐盟法院之判決，並評析該判決對歐盟生物科技發展可能造成的影響，最後提出結論與建議。

2. 基因編輯技術之發展與應用

基因編輯技術是利用生物細胞去氧核糖核酸（deoxyribionucleic acid, DNA）之修復機制，於基因組特定序列進行不同程度修改，與傳統基因改造技術（genetically modified technique）相比，基因編輯技術可以更精準的處理基因插入或剔除，與啟動或是關閉基因表現功能¹。基因編輯技術可以運用的領域廣泛，本文僅就農業植物育種領域中基因編輯技術之發展加以探討。

¹ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), *Applicability of the EFSA Opinion on Site-Directed Nucleases Type 3 for the Safety Assessment of Plants Developed Using Site-Directed Nucleases Type 1 and 2 and Oligonucleotide-Directed Mutagenesis*, 18(11) EFSA J. 1, 3 (2020), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>; Jochen Menz et al., *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment*, 11 FRONTIERS PLANT SCI., no. 586027, Oct. 9, 2020, at 1.

2.1 基因編輯技術之發展

細胞基因組在自然狀態下，遇到 DNA 斷裂或損傷時，會自行啟動校對修補機制，快速更正錯誤的 DNA 序列與結構²。DNA 在斷裂或損傷處修復時可能產生不同程度的突變，而在原核生物及真核生物中，DNA 雙股斷裂（double strand break, DSB）可藉由同源重組（homologous recombination, HR）及非同源染色體末端連接（non-homologous end joining, NHEJ）進行修補³，利用 DNA 的校對與修補機制，科學家可以在基因序列特定位置進行切割和重新接合，更精準的處理基因插入或剔除與啟動或是關閉基因表現功能，稱為基因編輯技術⁴。

近年來植物新育種技術（new breeding technologies, NBTs）大量運用基因編輯技術，用以開發新性狀。寡核苷酸定點突變（oligonucleotide-directed mutagenesis, ODM）是常見的策略之一，該策略是嵌入一段可和標的基因同源互補之寡核苷酸，形成部分區段錯誤配對（mismatch）之現象，啟動校對及辨識錯誤與修復機制產生突變，運用 ODM 策略也可置入人為設計模版，依模版修改 DNA，達到編輯基因組之目的⁵。

另一類常見的策略是定點核酸酶（site-directed nuclease, SDN），是利用可辨識及裁切基因組內標的序列的核酸酶，使 DNA 雙股或單股斷裂，啟動

² 游舜期等，「CRISPR/Cas9 基因編輯技術平台之發展及作物育種的應用」，台灣農業研究，第 68 卷第 4 期，頁 279（2019）。

³ D. D. Songstad et al., *Genome Editing of Plants*, 36 CRITICAL REV. PLANT SCI. 1, 9-10 (2017); Huw D. Jones, *Future of Breeding by Genome Editing Is in the Hands of Regulators*, 6 GM CROPS & FOOD 223, 225-26 (2015); 同前註，頁 280。

⁴ Venera S. Kamburova et al., *Genome Editing in Plants: An Overview of Tools and Applications*, 2017 INT'L J. AGRONOMY, July. 3, 2017, at 5.

⁵ *Id.*; Noel J. Sauer et al., *Oligonucleotide-Directed Mutagenesis for Precision Gene Editing*, 14 PLANT BIOTECHNOLOGY J. 496, 496-97 (2016); Songstad et al., *supra* note 3, at 13-14; 陳韋俊、杜宜殷，「探討國際基因體編輯作物相關法規發展趨勢」，作物、環境與生物資訊，第 15 卷第 2 期，頁 81-82（2018）。

修復機制，造成標的基因組突變而產生基因功能的改變⁶。SDN 策略可選擇加上人為設計具有同源互補或非同源基因序列之模板，亦可不加入模版修補 DNA。常見歸類為 SDN 策略之技術，包括鋅指核酸酶（zinc finger nuclease, ZFN）、類轉錄活化蛋白效應子核酸酶（transcriptional activator-like effector nuclease, TALENs）、群聚且規律性間隔短回文重複序列結合其關連核酸酶（clustered regularly interspaced short palindromic repeats in conjunction with the CRISPR-associated nucleases, CRISPR/Cas）⁷。ZFN 與 TALENs 技術運用相似，是由辨識結構域與裁切核酸酶，結合進行雙股斷裂，再啟動 DNA 修補機制⁸。在實務上使用 ZFN 會產生高頻率的脫靶效應及高毒性的現象⁹。利用 TALENs 每次需要為目標基因重新設計新模版，因而增加開發的時間與成本¹⁰，而 TALENs 的分子太大除了增加操作難度也使得導入細胞的效率偏

⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), *Scientific Opinion Addressing the Safety Assessment of Plants Developed Using Zinc Finger Nuclease 3 and Other Site-Directed Nucleases with Similar Function*, 10(10) EFSA J. 1, 6-7 (2012), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2943>; C. C. M. van de Wiel et al., *New Traits in Crops Produced by Genome Editing Techniques Based on Deletions*, 11 PLANT BIOTECHNOLOGY REP. 1, 1-2 (2017); 陳韋俊、杜宜殷，同前註，頁 81。

⁷ Naglaa A. Abdallah, Channapatna S. Prakash & Alan G. McHughen, *Genome Editing for Crop Improvement: Challenges and Opportunities*, 6 GM CROPS & FOOD 183, 187-189 (2015); Kamburova et al., *supra* note 4, at 2, 5; 洪傳揚，「作物基因編輯的發展與前景」，作物、環境與生物資訊，第 15 卷第 2 期，頁 104（2018）；游舜期等，前揭註 2，頁 275；杜宜殷，「基因體編輯技術應用策略」，作物、環境與生物資訊，第 15 卷第 2 期，頁 94（2018）；陳韋竣、杜宜殷，同前註，頁 82。

⁸ ZEN 主要是由鋅指（zinc finger, ZF）結構域與裁切核酸酶結合，由鋅指辨識目標 DNA 並由裁切核酸酶剪切核苷酸。運用 TALEN 技術與 ZEN 在結構相似，由 TALE 結構域負責辨認目標序列，裁切核酸酶則進行雙股斷裂，再啟動 DNA 修補機制。參閱游舜期等，同前註，頁 275-276。

⁹ Hul Zhao & Jeffrey D. Wolt, *Risk Associated with Off-Target Plant Genome Editing and Methods for Its Limitation*, 1 EMERGING TOPICS LIFE SCI. 231, 232 (2017).

¹⁰ *Id.*

低¹¹。目前開始廣泛應用的 SDN 類型是 CRISPR/Cas9¹²，可以非常精準修改動、植物及微生物的 DNA 或 RNA，由於 CRISPR/Cas9 僅需設計 20 個核苷酸，因此在育種設計及應用更為簡易，所需費用相較前二者更為低廉¹³。

歐洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）¹⁴根據 SDN 作用後之修復機制類型，分為 SDN-1、SDN-2 及 SDN-3 三類策略¹⁵，SDN-1 策

11 洪傳揚，前揭註 7，頁 105。

12 CRISPR/Cas9 主要研發者 Emmanuelle Charpentier 與 Jennifer Doudna，兩人於 2012 年共同發表 CRISPR/Cas9 基因剪刀後，CRISPR/Cas9 被許多研究小組運用於修改小鼠與人類細胞中基因組，激發前所未有的研究發展，基因剪刀不僅用於植物育種還為精準醫療做出貢獻，從而可以改寫生命密碼，為此重大成就，兩人榮獲 2020 年諾貝爾化學獎。See *The Nobel Prize in Chemistry 2020*, THE NOBEL PRIZE ORG., <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/> (last visited Apr. 17, 2021).

13 Nathalia Volpi e Silva & Nicola J. Patron, *Crispr-Based Tools for Plant Genome Engineering*, 1 EMERGING TOPICS LIFE SCI. 135, 143 (2017); 游舜期等，前揭註 2，頁 276。

14 歐洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）係歐盟為因應食品安全風險評估的需要，依據一般食品安全法（Regulation (EC) 178/2002）於 2002 年 2 月 21 日創立並獨立運作的科學機構，EFSA 的主要任務是提供獨立的科學意見，作為歐盟執委會作成決策之基礎，同時 EFSA 還扮演風險評估者與風險溝通者之角色，因此 EFSA 置有 8 個常設科學小組分別負責涉及食品相關事物之科學風險評估程序，其中即有基因改造有機組小組（Panel in Genetically Modified Organisms），負責處理有關基因改造生物環境釋放與上市前授權的風險評估事物。由於生物科技的快速進度與逐漸應用於食品與飼料，基因改造食品與飼料之安全性，包括潛在長期性安全、以及基因改造作物對環境影響，在歐盟越來越受到重視，因此 EFSA 在基因改造生物的風險評估的科學意見，對於執委會是否授權占有舉足輕重的地位。洪德欽，「歐盟食品安全局風險評估體系之研究」，歐盟與美國生物科技政策，頁 36、54、61、77-78（2011）。

15 EFSA 在其科學意見中認為定點核酸酶技術基因編輯應用和技術已迅速發展。因此，EFSA 基因改造生物小組認為應擴大對技術的分析範圍。目前 ZFN、TALEN 和 MN 等方法，作用方式非常相似。因此，儘管技術設計略有不同，但都可用於開發相同的植物性狀和產品，而科技發展將來可能會開發其他核酸酶。所以應將所有定點核酸酶技術（SDN）納入評估，這些與 ZFN-3 技術相關的統稱為 SDN-3 策略，ZFN-1 可以歸類為 SDN-1 策略，而 ZFN-2 可以歸類為 SDN-2 策略，See EFSA GMO Panel, *supra* note 6, at 6. 另 EFSA 最新評估認為植物 DNA 的基因組編輯技術不會帶來比傳

略為雙股斷裂後，未嵌入模板以 NHEJ 直接將斷裂處修復，使標的序列形成定點突變之類型¹⁶；若雙股斷裂，並以 HR 嵌入人為設計模板，使目標置換、缺失或加入少數核苷酸之定點突變類型之策略，歸類為 SDN-2 策略¹⁷。SDN-3 策略是允許在特定標的序列插入或交換整組基因組或任何其他 DNA 序列¹⁸，因此，SDN-3 技術可用外源基因（transgenesis）、同源基因（cisgenesis）¹⁹和內源基因（intragenesis）²⁰。

2.2 基因編輯技術之應用

相較於傳統的育種技術，運用基因編輯技術的育種更具效率優勢，除了精準之外，更為快速且成本低廉，國際上已有多項運用基因編輯作物上市，以 CRISPR 為例，可用於改變花色、耐除草劑、抗褐化以及延長保存時間，²¹其技術成功應用的作物主要為稻米，次為阿拉伯芥、菸草及大豆與馬

統育種或將新 DNA 引入植物的技術更大的危害。依據科學意見，聚焦在使用不同基因組編輯技術產生的植物上：定點核酸酶-1 (SDN-1)，定點核酸酶-2 技術 (SDN-2) 和寡核苷酸定點突變 (ODM)。它們不同於 EFSA 在 2012 年評估的定點核酸酶 3 (SDN-3)，因為它們修飾基因組的特定區域而不引入新的 DNA。因此專家得出的結論是，現有的基因改造植物風險評估指南可用於三種新技術的評估。但是由於缺少新的 DNA，只能以較少的數據進行風險評估。現今歐盟基因組編輯後的生物在獲得授權之前必須根據 GMO 立法中的規定進行安全性評估。後續將為執委會進行的有關新基因組技術的研究提供資訊。See EFSA GMO Panel, *supra* note 1, at 11.

¹⁶ EFSA GMO Panel, *supra* note 6, at 6.

¹⁷ *Id.* at 7.

¹⁸ *Id.* at 7-8.

¹⁹ 同源基因 (cisgenesis) 指轉殖之基因來自有性生殖可親合之物種，通常是指基因工程中使用物種本身或是通過傳統遺傳方法雜交的物種中自然存在基因，也就是物種的正常基因庫。Gema Fernández Albújar & Bernd van der Meulen, *The EU's GMO Concept: Analysis of the GMO Definition in EU Law in the Light of New Breeding Techniques (NBTs)*, 13 EUR. FOOD & FEED L. REV. 14, 18 (2018).

²⁰ 內源基因 (intragenesis)，指轉殖之基因為人為重組，*Id.* at 19.

²¹ 蘇奕臣、黃鵬林、杜宜殷，「CRISPR/Cas9 基因組編輯技術於作物改良之應用現

鈴薯等²²，同時 CRISPR 技術還具備疊加數項優良性狀，因此時效上比傳統育種所需的時間大幅縮短²³。

法國學者 Agnès Ricroch 指出基因組編輯技術的應用，可以因應非生物脅迫的氣候變化例如乾旱、寒冷或高鹽度給農作物帶來的挑戰，提供解決方案，也可改良有機農業作物，可發揮永續農業的潛力，也可用以改變動物對疾病的敏感性，可以預防畜牧場動物罹患疾病，提供農畜牧產業相當大的助益，同時也能給消費者帶來好處，例如基因編輯的馬鈴薯可以減少烹飪時因高溫產生之致癌物丙烯酰胺（acrylamide）²⁴。

3. 國際間對基因編輯技術與產品之管理

過去 10 年間基因編輯技術及運用蓬勃發展，越來越多的產品以商業市場為目標，因此研發業者積極推動基因編輯產物，促使各國必須正視新育種技術的監管議題，其中最重要的關鍵點在於基因編輯技術之產物與基因改造生物（genetically modified organisms, GMOs）之間的關連性²⁵，因此基因編輯之產物應如何被定位，是目前世界各國亟需慎重評估與思考之處，審視現行法規是否足以適用，也正是世界各國面臨解決的挑戰。

況」，臺灣園藝，第 62 卷第 4 期，頁 205-207（2016）。

²² Agnès Ricroch, Pauline Clairand & Wendy Harwood, *Use of CRISPR Systems in Plant Genome Editing: Toward New Opportunities in Agriculture*, 1 EMERGING TOPICS LIFE SCI. 169, 180 (2017); 林如玲等，「CRISPR/Cas9 技術應用於作物改良之近期進展」，植物種苗，第 18 卷第 3 期，頁 6（2016）。

²³ 林如玲等，同前註，頁 6。

²⁴ Steffi Friedrichs et al., *Meeting Report of the OECD Conference on “Genome Editing: Applications in Agriculture Implications for Health Environment and Regulation”*, 28 TRANSGENIC RSCH. 419, 426-27 (2019).

²⁵ Maria Lusser & Howard V. Davies, *Comparative Regulatory Approaches for Groups of New Plant Breeding Techniques*, 30 NEW BIOTECHNOLOGY 437, 439 (2013).

3.1 基因編輯技術與產品的屬性

現今國際間對 GMOs 管理模式，可分為產品導向（product-based approaches）模式與製程導向（process-based approaches）模式，產品導向模式以美、加等國之管理體制為主，主要是以最終產品倘與傳統產品具有實質等同時，產品即使含有轉殖基因的成分或製程中有介入轉殖基因，也無需另設管制規範；而製程導向模式以歐盟管理體制為主，包括技術、中間製程及最終產品皆納入風險評估考量，倘其中一環節含有轉殖基因或其成分，或於製程中介入轉殖基因，皆應受 GMOs 管理相關法規的監管，因此管制層面趨於嚴謹²⁶。由於製程導向模式的管理體制無形中增加許多成本與時間的負擔，而歐盟堅持對於 GMOs 之管理應秉持最高標準的理念，也導致 1998 年起至 2004 年歐盟實質暫停核准 GMOs 之環境釋放及上市許可，因而使美國、加拿大與阿根廷向 WTO 對歐盟提起爭端解決²⁷。

目前國際間對於 GMOs 的定義和技術概念，主要之依據為卡塔赫納生物安全議定書（Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, the Cartagena Protocol）稱為「基因改造活體」（living modified organisms），並定義為「具有通過使運用現代生物技術所獲得新穎組合的遺傳物質之任何活體生物」²⁸。此項以「重組 DNA 技術」作為補充概念之定義，是現在許多國家對 GMOs 監管的法律基礎²⁹。

就學理上的討論而言，採 ODM 及 SDN-1 策略技術之產物，若無外源或

²⁶ Thorben Sprink et al., *Regulatory Hurdles for Genome Editing: Process- vs. Product-Based Approaches in Different Regulatory Contexts*, 35 PLANT CELL REPS. 1493, 1493-94 (2016). 李貴英，「歐洲化對歐洲聯盟平衡生技風險與貿易利益之影響」，歐美研究，第 41 卷第 2 期，頁 555-556（2011）。

²⁷ 洪德欽，WTO 法律與政策專題研究，頁 619、637-639（2017）。

²⁸ “(g) living modified organisms” mean as any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology, Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, art. III, Jan. 29, 2000, 2226 U.N.T.S. 208.

²⁹ Jones, *supra* note 3, at 224.

非同源之基因介入或換置，屬於 DNA 修補過程所產生任意點的突變、小片段缺失或插入的突變，由於正常 DNA 在自然情況下，也會發生類似的天然突變，因此可能與自然突變的結果相同，可能不屬於 GMOs³⁰。

SDN-2 及 SDN-3 策略之產物，則有極大的討論空間，SDN-2 可經由提供同源性修補模版修復時，產生一個或數個鹼基對的插入或置換時，有可能與前述 SDN-1 類型類似，但如果模版使用基因是人為重組的內源基因時，可能在某些以製程導向模式的國家，被視為是 GMOs；因此必須個案認定（case by case）運用 SDN-2 策略之產物。採 SDN-3 策略因可能有外源基因或產生大片段基因嵌合，在以製程導向模式的國家，SDN-3 技術產物幾乎等於 GMOs³¹。

3.2 各國對基因編輯技術與產品的管理模式

雖然商業市場上已積極運用基因編輯技術開發作物新性狀，但各國對於基因編輯技術的法規管理態度並不相同，在 2014 年至 2016 年間，只有少數國家明確定位基因編輯產物的屬性，但近三年越來越多的國家關注基因編輯及產物的定位，雖然目前大多數國家對於基因編輯技術產物的管理模式，都還在討論檢視現行法規是否充足或徵詢公眾意見³²，對於基因編輯技術產物的管理模式仍可以加以區別為三類，第一類為運用現行管理方式無須特別立法，例如美國；第二類為適度調整現行管理方式將部分不含轉殖基因的技術產物排除 GMOs 管理之外，例如拉丁美洲國家包括阿根廷、智利、巴西、哥倫比亞及巴拉圭等，加拿大與澳洲也是屬於適度調整的國家，但不同國家有個別不同的作法；第三類為視為 GMOs 加以管理，例如歐盟³³。礙於篇幅所限，本節就第一波針對基因編輯技術發布相關決議文，確定其產物的屬性等拉丁美洲國家，僅以阿根廷之規範加以說明，其次討論澳洲新近完成技術法

³⁰ Sprink et al., *supra* note 26, at 1497, 1499; 林如玲等，前揭註 22，頁 8。

³¹ 林如玲等，同前註，頁 8；陳韋俊、杜宜殷，前揭註 5，頁 82。

³² Menz et al., *supra* note 1, at 4.

³³ *Id.* at 14.

規修改之立場，而後就加拿大及美國等以產品導向模式國家之規範加以說明，至於歐盟之規範亦是本文主要探討的重心，則於次章節詳加敘明。

3.2.1 阿根廷

阿根廷於 2004 年公布第 46/2004 號決議 (Resolution no.46/2004) 規定 GMO 種子作為試驗或進口或出口之環境釋放，必須在國家基因改造植物有機體經營註冊處 (National Registry of Operators of Genetically Modified Plant Organisms) 進行註冊授權³⁴。2015 年阿根廷針對新育種技術提出第 173/2015 號決議文 (Resolution no.173/2015)³⁵，該決議文乃根據與卡塔赫納議定書基因改造活體的定義標準，將某些基因編輯技術之產品，排除於 GMOs 之外，阿根廷之規範以是否具有重組 DNA，作為區分是否為 GMOs 的管制新育種技術的分類標準³⁶。若有重組基因序列或元件，且穩定嵌入作物基因組，可轉譯新形式之蛋白質或表現新功能，則會視為 GMOs，例如使用 SDN-3 之基因編輯策略。而 ODM 則須視其置換的鹼基或加入核苷酸之形式是否顯現新功能而定。若以 SDN-1 及 SDN-2 刪除核苷酸序列，因基因組不具有重組之 DNA 則不屬於 GMOs，可排除 GMOs 之適用。若育種過程暫時性表現外源基因，須提出足夠分子檢驗證據，證明最終產品世代是否具有外源基因，若不具有外源基因則可排除於 GMOs 法規³⁷。

阿根廷此項決議強調採逐案進行評估分析基因編輯技術之產物，因此技術類型並不受該決議新育種技術之清單所限制；同時為強調阿根廷管理模式

³⁴ Sprink et al., *supra* note 26, at 1502.

³⁵ Agustina I. Whelan & Martin A. Lema, *Regulatory Framework for Gene Editing and Other New Breeding Techniques in Argentina*, 6 GM CROPS & FOOD 253, 261 (2015).

³⁶ Friedrichs et al., *supra* note 24, at 451; Menz et al., *supra* note 1, at 7.

³⁷ Whelan & Lema, *supra* note 35, at 260; Tetsuya Ishii & Motoko Araki, *A Future Scenario of the Global Regulatory Landscape Regarding Genome-Edited Crops*, 8 GM CROPS & FOOD 44, 48 (2017); Dennis Eriksson et al., *A Comparison of the EU Regulatory Approach to Directed Mutagenesis with That of Other Jurisdictions, Consequences for International Trade and Potential Steps Forward*, 222 NEW PHYTOLOGIST 1673, 1675 (2019).

具有彈性，因此即使產品仍處於設計階段，開發人員可以向生物安全委員會（Biosafety Committee）提出諮詢，委員會必須在 60 天內進行評估，如果於早期諮詢程序中，委員會認為該產品屬 GMOs，應通知開發人員，同時該產品將適用相應監管程序。若是無法認定是否屬 GMOs，委員會將分析該產品的開發是否暫時使用轉殖的基因，倘確實如此，且最終產品仍含有轉殖基因時，則仍視為 GMOs。若是經委員會評估該產品未含有轉殖基因時，則該產品則視為常規育種³⁸。

3.2.2 澳洲

澳洲對 GMOs 管理，其法規體系包括：1. 2000 年基因技術法案（the Gene Technology Act 2000, GT 法案）；2. 2001 年基因技術法規（the Gene Technology Regulations 2001, GT 法規）；3. 澳洲各級政府間基因技術協議（Gene Technology Agreement 2001），並由基因科技管理辦公室（Office of the Gene Technology Regulator, OGTR）為主政機關³⁹。澳洲是以製程導向模式來管理 GMOs，因此 GT 法規原則是將 ODM、SDN-1、SDN-2 及 SDN-3 全面納管，但因有可能無法分別是天然誘變或是人為誘變，而使某些基因組編輯技術的產品是否排除 GMOs 之外，仍存在模糊空間⁴⁰。

澳洲於 2016 年起陸續啟動 GT 法案及技術規範之法規檢視⁴¹，2019 年澳洲完成 GT 法規修正，本次修正之第 4 條及第 5 條以及附表 1、1A 與 1B 之規定，將 SDN-1 技術產物排除於 GMOs 之外，但必須符合 SDN-1 在 DSB 時

³⁸ Eriksson et al., *supra* note 37, at 1675.

³⁹ *Id.* at 1676; *About the OGTR*, OFF. OF THE GENE TECH. REGUL. - AUSTL. GOV'T DEP'T OF HEALTH, <https://www.ogtr.gov.au/about-ogtr> (last visited Nov. 12, 2020).

⁴⁰ Friedrichs et al., *supra* note 24, at 452.

⁴¹ *Discussion Paper: Options for Regulating New Technologies*, OFF. OF THE GENE TECH. REGUL. - AUSTL. GOV'T DEP'T OF HEALTH 5-7 (Oct. 2016), [https://www1.health.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/977EF3D4FDD4552ECA2580B10014663C/\\$File/Discussion%20Paper%20-%20Review%20of%20the%20Gene%20Technology%20Regulations%20.pdf](https://www1.health.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/977EF3D4FDD4552ECA2580B10014663C/$File/Discussion%20Paper%20-%20Review%20of%20the%20Gene%20Technology%20Regulations%20.pdf).

未添加人為修復模板引導基因之修復，以及該生物沒有其他基因技術的性狀（例如 Cas9 或 SDN 表現蛋白）。但 ODM、SDN-2 及 SDN-3，仍相當於 GMOs，必須加以管制⁴²。

3.2.3 加拿大

加拿大對生物技術的監管策略是基於產品導向的管理模式，但加拿大的管理體系，在已開發國家是比較獨特具有靈活性的，因為加拿大管理的主要關鍵是聚焦於植物新性狀（Plants with Novel Traits, PNTs）的產生，而非運用何種方法所開發⁴³。換言之，無論是以通過化學誘變或輻射誘變的育種，或是基於基因改造或基因編輯技術育種的植物，若未表現新特性的產品，視為常規品種，若是產生新性狀時，均受到嚴格監督，必須進行上市前的安全評

⁴² Gene Technology Regulations 2001 (Cth) reg 4 (Austl.): “Techniques not constituting gene technology For paragraph (c) of the definition of gene technology in subsection 10(1) of the Act, gene technology does not include a technique mentioned in Schedule 1A.” reg 4A: “Organisms that are genetically modified organisms For the purposes of paragraph (c) of the definition of genetically modified organism in subsection 10(1) of the Act, an organism is a genetically modified organism if an item in Schedule 1B applies to the organism.” reg 5: “Organisms that are not genetically modified organisms For the purposes of paragraph (e) of the definition of genetically modified organism in subsection 10(1) of the Act, an organism is not a genetically modified organism if: (a) one or more items in Schedule 1 applies to the organism; and (b) the organism has not been modified by gene technology except for any modifications described in those items; and (c) the organism has not inherited any traits from an organism (the initial organism), being traits that occurred in the initial organism because of gene technology, except as described in item 9 in Schedule 1; and (d) none of the items in Schedule 1B applies to the organism.” Schedule 1 — Organisms that are not genetically modified organisms, item 4: “An organism modified by repair of single-strand or double-strand breaks of genomic DNA induced by a site-directed nuclease, if a nucleic acid template was not added to guide homology-directed repair.” Schedule 1B — Organisms that are genetically modified organisms, item 2: “An organism modified by repair of single-strand or double-strand breaks of genomic DNA induced by a site-directed nuclease, if a nucleic acid template was added to guide homology-directed repair.”

⁴³ Eriksson et al., *supra* note 37, at 1676; Friedrichs et al., *supra* note 24, at 453-54.

估包括致敏性、毒性及非標的生物影響的測試⁴⁴。至於何謂新性狀，在加拿大並沒有明確的定義，而實務上建立的經驗法則，以參照產品相比特徵差異約在低於 20%可能不被認為具有新性狀，而高於 30%的程度有可能被視為具有新性狀⁴⁵。同時加拿大食品檢驗局（the Canadian Food Inspection Agency, CFIA）訂定相關指引，提供產業參考，並且鼓勵業者定期與 CFIA 及加拿大衛生部（Health Canada）諮商以便在研發期間確認是否應進行 PNTs 的審查⁴⁶。

3.2.4 美國

1986 年美國總統白宮科學技術政策辦公室（the Office of Science and Technology Policy, OSTP）發布「生物技術規範整合架構」（Coordinated Framework Regulation of Biotechnology），制訂聯邦政府生物科技產品管理的一致性作法，強調美國的管理策略主要根據產品與其特性進行審視的產品導向管理模式，確保產品的安全性，並且分別於 1992 年及 2017 年更新整合架構，強調秉持風險的合理科學依據，對於引入環境活動的生物技術產品進行監督，同時重申著重於生物技術產品的特性和引入該技術的環境，以及因應近年以來，生物技術的進步及產品管理體系的複雜，應有長期策略面對未來生物技術產品發展挑戰的策略⁴⁷。

美國 GMOs 管理模式分別由美國農業部動植物健康檢驗局（USDA Ani-

⁴⁴ Menz et al., *supra* note 1, at 9.

⁴⁵ Stuart J. Smyth, *Canadian Regulatory Perspectives on Genome Engineered Crops*, 8 GM CROPS & FOOD 35, 41 (2017).

⁴⁶ 參閱加拿大食品檢驗局官網：*Pre-submission consultation procedures for novel foods, novel feeds and plants with novel traits*, GOV'T OF CAN., <https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/applicants/pre-submission-consultation/eng/1368394145255/1368394206548> (last visited Nov. 17, 2021).

⁴⁷ *Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, U.S. ENV'T PROT. AGENCY 2-5 (2017), https://www.epa.gov/sites/default/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf.

mal and Plant Health Inspection Services, APHIS) 監管作物健康以維護產業、美國環境保護局 (United States Environmental Protection Agency, USEPA) 監管農藥製劑之使用及販售、以及由美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA)，負責保護和促進公眾健康，包括使用生物技術生產的食品及藥品的安全性和有效性。APHIS 鼓勵開發業者在不確定其產品是否符合相關監管法規的情況下，可以提出諮詢，所有諮詢則逐案收到回應⁴⁸。

從 2017 年到 2018 年 APHIS 回應 22 個諮詢案認為有關新育種技術不須受 APHIS 之監管，2018 年 3 月美國農業部長聲明包括基因編輯技術等創新的新育種技術的產品，並未改變 APHIS 現有的生物技術法規 (7 Code of Federal Regulation Part 340, 7 CFR pt. 340)，因此並無增加管制基因編輯技術之計畫。同樣 FDA 在其動植物生物技術創新行動計畫 (Plant and Animal Biotechnology Innovation Action Plan) 中，支持未來在動植物生物技術創新領域政策優先事項的發展並消除生技發展之障礙⁴⁹。

2019 年川普總統發布一項關於對農業生物技術產品現代化監管體系改革之行政命令，於是 APHIS 對 Movement Of Organisms Modified Or Produced Through Genetic Engineering, 7 CFR pt. 340 進行修法，並於 2021 年全面生效，本次修法目的在於提供清晰、可預測和有效的監管途徑，尤其是當產品不太可能構成植物有害生物風險時，不應過度管制。根據新法之規定，當基因組編輯開發的產品僅刪除基因組或取代單一鹼基對，或是僅從植物天然基因庫中引進基因序列與從已知與植物天然基因庫中對應的序列進行編輯者，免於 7 CFR pt. 340 規定的義務。雖然美國並未採取以 SDN 的三種分類方式來定義基因編輯技術產物，但其意義已相當類似。此外，APHIS 亦可根據具體情況，就先前由 APHIS 以 GMOs 評估的植物性狀，發現已經不太可能構成植物有害生物風險時，亦可不再受管制，這將有利於類似性狀技術的

⁴⁸ Friedrichs et al., *supra* note 24, at 456-57.

⁴⁹ René Custers, *The Regulatory Status of Gene-Edited Agricultural Products in the EU and Beyond*, 1 EMERGING TOPICS LIFE SCI. 221, 226 (2017); Eriksson et al., *supra* note 37, at 1678; Menz et al., *supra* note 1, at 7-9.

應用⁵⁰。

4. 歐盟對基因編輯技術與產品之管理政策

歐盟對 GMOs 之管理政策，是以預防原則（the precautionary principle）⁵¹ 作為上位階的指導概念，其所追尋的二大目標，分別為以最高標準實現保護人類健康、動植物福利與健康以及環境保護永續發展，只有在通過詳細科學的風險評估之 GMOs 或源自 GMOs 的產品，才能於歐盟內部市場上市，第二個目標是經歐盟核准授權上市的 GMOs 產品可以在歐盟自由流通⁵²。

4.1 基因改造生物之政策及法規架構

歐盟對於 GMOs 之管理，也是屬於製程導向的管理模式，自 1990 年代初期開始，歐盟開始為 GMOs 制訂法律管理架構，並且一直持續發展，1990 年通過 Council Directive 90/220/EEC 規定 GMOs 之環境釋放（environmental release）與投放市場相關程序⁵³。該指令乃為水平（horizontal）立法，適用於所有部門之 GMOs 管理；同時適用於含有 GMOs 之特定產品，或者由 GMOs 製成之產品。但由 GMOs 所製藥用產品包括含有 GMOs 成分者另有適用法規，不適用該指令。在該指令實施期間，共有 18 種 GMOs 產品被核准

⁵⁰ Menz et al., *supra* note 1, at 7-9.

⁵¹ “...2. Union policy on the environment shall aim at a high level of protection taking into account the diversity of situations in the various regions of the Union. It shall be based on the precautionary principle and on the principles that preventive action should be taken, that environmental damage should as a priority be rectified at source and that the polluter should pay. In this context, harmonisation measures answering environmental protection requirements shall include, where appropriate, a safeguard clause allowing Member States to take provisional measures, for non-economic environmental reasons, subject to a procedure of inspection by the Union...” Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union, Dec. 13, 2007, 2007 O.J. (C 326) 47, 132.

⁵² Elena Corcione, *Emergency Measures Against GMOs Between Harmonizing and De-harmonizing Trends: The Case Fidenato et al*, 3 EUR. PAPERS 345, 348 (2018).

⁵³ Council Directive 90/220, 1990 O.J. (L 117) 15 (EC).

生產。然而，由於該指令並未規定風險評估之統一標準，也沒有提供對 GMOs 產品上市後之監督方法。因而引起許多關切，隨後於 2001 年被 Council Directive 2001/18/EC 所取代⁵⁴。

Council Directive 2001/18/EC⁵⁵ 主要適用於 GMOs 之環境釋放，該指令規定歐盟 GMOs 的一般性原則、並訂定以非市場流通與作為市場流通為目的之 GMOs 釋出之規範，前者通常為單一會員國內進行科學實驗之用途，後者包括以 GMOs 產品或產品成分含有 GMOs，以及附款等四大範疇⁵⁶。該指令之附件二規定 GMOs 應該進行環境風險評估的詳細規定，以及評估報告應該列舉之要點；該指令規定超過一定含量⁵⁷之 GMOs 食品、種子或飼料在市場行銷之任何階段，皆須提出申請，並依規定抽樣檢測，同時須標示清晰資訊供消費者，以及規定上市後之監控措施⁵⁸。

至於關於食品使用之 GMOs，於 2003 年以前則以新穎性食品或新穎性食品成分加以規範，適用規則 Council Regulation (EC) No 258/97⁵⁹之規定，包括在市場銷售流通前應向會員國主管機關提出申請，符合標示要求，且需經安全評估核准後始得上市，直至 2003 年由規則 Council Regulation (EC) No 1829/2003⁶⁰取代之。

Council Regulation (EC) No 1829/2003 是規範食品和飼料為 GMOs 或含

⁵⁴ 洪德欽，前揭註 27，頁 627。

⁵⁵ Council Directive 2001/18, 2001 O.J. (L 106) 1 (EC).

⁵⁶ 許耀明，「歐盟 GMO 生物安全、跨境運輸與食品安全標示追蹤最新相關規範」，歐盟法、WTO 法與科技法，頁 424（2009）。

⁵⁷ Council Directive 2001/18/EC 原規定含有 GMOs 1% 成分應為上市前提出申請，Regulation 1830/2003 第 7(1)條將 GMO 含量標準規定 0.9% 以上之食品、種子或飼料在市場行銷之任何階段，皆須提出申請。Gregory C. Shaffer & Mark A. Pollack, *The EU Regulation System for GMOs, in UNCERTAIN RISK REGULATED* 269, 281 (Michelle Everson & Ellen Vos eds., 2009).

⁵⁸ 洪德欽，「消費者權利在歐盟基改食品標示之規定與實踐」，歐美研究，第 38 卷第 4 期，頁 527（2008）。

⁵⁹ Council Regulation 258/97, 1997 O.J. (L 43) 1 (EC).

⁶⁰ Council Regulation 1829/2003, 2003 O.J. (L 268) 1 (EC).

有 GMOs 抑或由 GMOs 所組成的，其環境釋放與上市授權之審查程序包括風險評估在內之規定，規則 Regulation (EC) No 1829/2003 也對 GMOs 食品及飼料的標示有詳細要求⁶¹。規則 Regulation (EC) No 1830/2003⁶²則是建立所有 GMOs 產品標示制度，以及訂定 GMOs 上市後產品追蹤及 GMOs 產品資訊保留之規定⁶³。規則 Regulation (EC) No 1946/2003⁶⁴則是遵循卡塔赫納生物安全議定書之規範，對於 GMOs 之跨境運輸、保存與利用之安全之規範，避免危及生物多樣性之保存與永續利用⁶⁵。至於 GMOs 微生物在實驗室或封閉環境使用則是由指令 Directive 2009/41/EC 規範之⁶⁶。

2015 年歐盟通過 Directive 2015/412⁶⁷修改 Directive 2001/18/EC 第 26 條，賦予會員國可以基於非科學上事由，在其領域內採取限制或禁止種植 GMOs 作物⁶⁸。此外，2018 年 Directive (EU) 2018/350 修改 Directive 2001/18/EC 的環境風險評估 (the environmental risk assessment of genetically modified organisms) 的規定⁶⁹，同時減少了企業和主管機關需要的指導文件的數量⁷⁰。

61 李貴英，前揭註 26，頁 575；許耀明，前揭註 56，頁 437。

62 Council Regulation 1830/2003, 2003 O.J. (L 268) 28 (EC).

63 李貴英，前揭註 26，頁 560-561；許耀明，前揭註 56，頁 426。

64 Council Regulation 1946/2003 2003 O.J. (L 287) 1 (EC).

65 許耀明，前揭註 56，頁 427。

66 Council Directive 2009/41, 2009 O.J. (L 125) 75 (EC).

67 Council Directive 2015/412, 2015 O.J. (L 68) 1 (EU).

68 Directive (EU) 2015/412 指令賦予會員國可以在授權程序過程中或取得授權採取限制或禁止種植令，採取此類干預措施，會員國應要求栽種基因改造生物書面同意的地理範圍或調整其領土之全部或一部排除栽種基因改造生物，會員國採取限制或禁止的措施還必須基於下列令人信服的理由，包括(a)環境政策目標；(b)城鎮和國家規劃；(c)土地使用；(d)社會經濟影響；(e)在不影響第 Directive 2001/18 26a 條的情況下避免基因改造生物在其他產品中的存在；(f)農業政策目標；(g)公序良俗。

69 Commission Directive 2018/350 2018 O.J. (L 67) 30 (EU).

70 *GMO legislation*, EUR. COMM'N, https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation_en (last visited Sept. 17, 2020).

此外歐盟對於 GMOs 之管理也適用一般食品安全法 (Regulation (EC) 178/2002)⁷¹之規定，因此 GMOs 在歐盟從實驗室封閉環境、田間試驗到環境釋放及產品上市後的監控甚至是跨境移動，都必須受到嚴格的規範。總體而言，歐盟關於 GMOs 法規管理體系是精心安排多層級治理 (multi-level)，歐盟、歐盟機構與會員國對 GMOs 管理都有參與但權限範圍都不相等，運用此種方式，權力並不限於任何一個層級，而是由不同層級共享，因此會員國或地區在歐盟對授權達成的立場之後仍享有剩餘自主權⁷²。然而，實踐上 GMOs 多層級管理並沒有發揮理想的效能，主要原因在於 GMOs 授權程序審議程序，歐盟 GMOs 管理系統是基於風險管理而設計的，而風險評估是統一由 EFSA 來進行，但 EFSA 的任務僅是提出客觀的風險評估意見，決策主導權仍保留在執委會中，執委會依據 EFSA 之科學評估意見提出授權與否之草案，提至食品鏈和動物健康常務委員會的代表，以及參加理事會的代表進行審議，若未過絕對半數的決議，此時則由執委會決定是否授權上市，由於歐盟 GMOs 之授權審議程序，從未達到過半數的決議，因此實際上成為權限集中的事先授權程序⁷³。然而，基於歐盟條約之規範，歐盟與會員國共享之權限，調和度越大之領域，歐盟可享的權限越大，會員國權限越小，於是形成「歐盟排除會員國權限」的現象⁷⁴，因此歐盟於 GMOs 的管理，對於

⁷¹ 一般食品安全法主要規範為在歐盟和國家層級建立食品和飼料安全有直接或間接影響的一般原則，同時確保食品產業和飼料的生產，加工和銷售的所有階段，在歐盟內部市場的有效運作，必須確立共同的原則和責任基礎，本法同時規定設置歐洲食品安全局，建立有效的組織和程序同時以科學基礎的手段，以支持歐盟食品和飼料安全問題的決策，確保保護人類健康和消費者權益高度標準。Council Regulation 178/2002, 2002 O.J. (L 31) 1 (EC).

⁷² Joanne Scott, *European Regulation of GMOs: Thinking about 'Judicial Review' in the WTO*, in UNCERTAIN RISK REGULATED 295, 296-97 (Michelle Everson & Ellen Vos eds., 2009).

⁷³ Blanca Salas Ferer, *The European Commission's GMO Opt-out for Member States: A WTO Perspective*, 7 EUR. J. RISK REG. 187, 188 (2017).

⁷⁴ 許耀明，前揭註 56，頁 425；Laura Salvi, *The EU Regulatory Framework on GMOs and the Shift of Powers Towards Member States: An Easy Way Out of the Regulatory Impasse?*, 11 EUR. FOOD FEED L. REV. 201, 203 (2006).

科學評估與授權上市的安排方式，走向決策集中歐盟層級的現象。而會員國對於 GMOs 的授權所能參與的角色與權力減少，導致立場不同而呈現的僵局現象⁷⁵。

4.2 基因編輯技術與產品的適用

現今歐盟對 GMOs 的監管體系是在 2004 年以前建置完成的，然而，近 20 年來生物科技的發展一日千里，歐盟的監管體系能否適用基因編輯技術的產物，同樣的正在考驗歐盟的主管單位，成為歐洲近年來討論的焦點，由於基因編輯技術運用於作物育種具有龐大的商機，其產物是否應取得歐盟核准授權環境釋放，不僅左右歐盟對於生物科技發展的優勢地位，也影響農業以及產業利用的競爭力，但歐盟長期標榜以最高標準維護人類與動植物健康安全與環境保護為理念，面對科技帶來的不確定風險，無法輕易棄守堅持的理念，也不符合歐洲公眾的期待，因此歐盟及其會員國各方與非政府組織等均有眾多看法與討論⁷⁶。

依 Council Directive 2001/18/EC 第 2 條第二款規定，GMOs 之定義指除人類外的生物體，其遺傳物質的改變方式不是通過交配或自然重組而發生者，第 2 條第二款(a)段規定 GMOs 至少通過使用附件 IA 第 1 部分所列技術⁷⁷，包括：(1)重組核酸技術，涉及通過將生物體外的任何方式產生的核酸分子插入任何病毒，細菌質粒或其他載體系統中而形成遺傳物質的新組合，並將其摻入宿主生物體中，而非自然發生的，並且得以繼續繁衍的；(2)在生物體外直接引入可遺傳物質的技術，包括顯微注射，巨量注射和微膠囊法；

⁷⁵ Corcione, *supra* note 52, at 348-50.

⁷⁶ Jones, *supra* note 3, at 230-31; 陳韋俊、杜宜殷，前揭註 5，頁 89。

⁷⁷ “Article 2 Definitions: For the purposes of this Directive: ... (2) ‘genetically modified organism (GMO)’ means an organism, with the exception of human beings, in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination; Within the terms of this definition: (a) genetic modification occurs at least through the use of the techniques listed in Annex I A, part 1; ...” Council Directive 2001/18, 2001 O.J. (L 106) 1, 4-5 (EC).

(3)細胞融合（包括原生質體融合）或雜交技術，通過非自然存在的方法克服自然生理學上的障礙，形成具有遺傳物質的新組合的活細胞⁷⁸。第2條第二款(b)段規定附件 IA 第2部分所列技術不被視為導致 GMOs⁷⁹：包括(1)體外受精；(2)自然過程如：接合、傳導、轉形；(3)多倍體誘導⁸⁰。

Council Directive 2001/18/EC 第3條第一款規定依附件 IB 中列出的遺傳修飾技術所獲得的生物，豁免於本指令的規定，該技術包括(1)誘變，(2)通過傳統育種方法可以交換遺傳物質的植物的植物細胞的細胞融合（包括原生質體融合）⁸¹。由於基因編輯技術的快速發展，本條規定的誘變技術即有相當

⁷⁸ “Annex I A, TECHNIQUES REFERRED TO IN ARTICLE 2(2), PART 1, Techniques of genetic modification referred to in Article 2(2)(a) are inter alia: (1) recombinant nucleic acid techniques involving the formation of new combinations of genetic material by the insertion of nucleic acid molecules produced by whatever means outside an organism, into any virus, bacterial plasmid or other vector system and their incorporation into a host organism in which they do not naturally occur but in which they are capable of continued propagation; (2) techniques involving the direct introduction into an organism of heritable material prepared outside the organism including micro-injection, macro-injection and micro-encapsulation; (3) cell fusion (including protoplast fusion) or hybridisation techniques where live cells with new combinations of heritable genetic material are formed through the fusion of two or more cells by means of methods that do not occur naturally.” Council Directive 2001/18, 2001 O.J. (L 106) 1, 17 (EC).

⁷⁹ “Article 2 Definitions:... (2) ‘genetically modified organism (GMO)’... (b) the techniques listed in Annex I A, part 2, are not considered to result in genetic modification...” Council Directive 2001/18, 2001 O.J. (L 106) 1, 5 (EC).

⁸⁰ “Techniques referred to in Article 2(2)(b) which are not considered to result in genetic modification, on condition that they do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms made by techniques/methods other than those excluded by Annex I B: (1) in vitro fertilisation, (2) natural processes such as: conjugation, transduction, transformation, (3) polyploidy induction.” Council Directive 2001/18, 2001 O.J. (L 106) 1, 17 (EC).

⁸¹ “1. This Directive shall not apply to organisms obtained through the techniques of genetic modification listed in Annex I B. 2. This Directive shall not apply to the carriage of genetically modified organisms by rail, road, inland waterway, sea or air.” Council Directive

大的討論空間，首先技術的範圍是否應有所限制？是否受限於立法時已知已用的技術，還是可隨科技的發展能夠達成與誘變同一效果者，同樣可豁免於 GMOs 的管制規定？

對於歐盟基因編輯作物是否視為 GMOs 的爭議，Sprink 指出包括歐盟新興技術工作組（New Technology Working Group, NTWG）及 EFSA 意見認為 SDN-1、SDN-2 及 ODM 對作物基因體為形成點突變形式，這類突變與植物在自然界因細胞自體修復產生突變相似，應可符合 Directive 2001/18/EC 第 3 條第一款規定依附件 IB 誘變之定義，因此可排除於 GMOs 之適用規範⁸²。

然而，非政府組織，包括農村農業工作組織、環境與自然保護聯合會、基因倫理網絡及綠色和平組織等聲明認為不論使用 ODM、SDN-1、SDN-2 或 SDN-3，均是涉及人為對於 DNA 的改變，因此應以 GMOs 相關法規管理，方能確保人類與動植物健康安全及環境保護⁸³。

然而，即使基因編輯技術產物於歐盟不受 GMOs 相關法規管理，歐盟有許多保護人類健康和環境的立法保障措施，涵蓋從開發、生產、商業化和及消費者的保護，例如新產品的開發涉及基改基因微生物時，仍適用前述 Council Directive 2009/41/EC 之規範，若是利用植物生殖材料的生產和商業使用，應遵守 Council Directive 2002/53/EC⁸⁴ 通用目錄和 Council Directive 2001/95/EC⁸⁵ 種子銷售以及產品安全之規定。更不用說 Council Regulation

2001/18, 2001 O.J. (L 106) 1, 5 (EC). “Techniques/methods of genetic modification yielding organisms to be excluded from the Directive, on the condition that they do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms other than those produced by one or more of the techniques/methods listed below are: (1) mutagenesis, (2) cell fusion (including protoplast fusion) of plant cells of organisms which can exchange genetic material through traditional breeding methods.” Council Directive 2001/18, 2001 O.J. (L 106) 1, 18 (EC).

⁸² Sprink et al., *supra* note 26, at 1497.

⁸³ *Id.*

⁸⁴ Council Directive 2002/53, 2002 O.J. (L 193) 1 (EC).

⁸⁵ Council Directive 2001/95, 2002 O.J. (L 11) 4 (EC).

(EC) 178/2002 對於消費者保護，以及 Council Regulation (EU) 2017/625⁸⁶ 官方控制法規要求會員國遵守有關動植物產製之食品及飼料相關法規以及 Directive 85/374/EEC⁸⁷ 產品責任指令提供了對消費者造成損害的統一責任規則，而 Directive 2004/35/EC⁸⁸ 則在對環境造成損害時可以採取預防和補救措施⁸⁹。

值得注意的是，歐盟 2015 年 11 月 25 日通過針對新穎性食品規則 Council Regulation (EU) 2015/2283⁹⁰，於該法規中除了延續被取代的 Council Regulation (EC) 258/97 所規定關於新穎性食品法規之規範之外⁹¹，更進一步將食品生產過程中的新興技術可能會對食品產生影響，從而對食品安全產生影響，納入新穎性食品加以規範。特別是在 1997 年 5 月 15 日之前未在歐盟內部亦未用於糧食生產過程而產生的食物，導致食物的成分或結構發生重大變化影響其營養價值，新陳代謝或不良物質的含量，應被視為新穎性食品⁹²。因此，利用基因編輯技術作為育種之作物，若不視為 GMOs，只要其目的係作為人類食品用途，亦有可能被視為 Council Regulation (EU) 2015/2283 新穎性食品，其上市前應依該法規進行申請或通知取得授權始可

⁸⁶ Council Regulation 2017/625, 2017 O.J. (L 95) 1 (EU).

⁸⁷ Council Directive 85/374, 1985 O.J. (L 210) 29 (EC).

⁸⁸ Council Directive 2004/35, 2004 O.J. (L 143) 56 (EC).

⁸⁹ Oana Dima et al., *Genome Editing for Crop Improvement*, ALL EUR. ACADS. 27 (Oct. 2020), https://www.kvab.be/sites/default/rest/blobs/2776/allea_genomeediting.pdf.

⁹⁰ Council Regulation 2015/2283, 2015 O.J. (L 327) 1 (EU).

⁹¹ Regulation (EU) 2015/2283 修正法規 Regulation (EU) 1169/2011，同時廢止 Regulation (EC) 258/97，以及 Regulation (EC) 1852/2001。Council Regulation 2015/2283, 2015 O.J. (L 327) 1 (EU).

⁹² “Definitions ... 2. The following definitions also apply: ... (vi) food consisting of, isolated from or produced from cell culture or tissue culture derived from animals, plants, micro-organisms, fungi or algae; (vii) food resulting from a production process not used for food production within the Union before 15 May 1997, which gives rise to significant changes in the composition or structure of a food, affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances; ...” Council Regulation 2015/2283, 2015 O.J. (L 327) 1, 7-8 (EU).

上市。

由於歐盟對基因編輯作物之管理方式尚未定案，如何界定其屬性，將會是國際間最重要的指標之一。

5. 歐盟法院之判決與影響

雖然歐盟對基因編輯作物之管理方式尚未定案，然而，2018 年 CJEU 做出 Case C-528/16 先決判決，這個判決指出非通過交配或天然重組而對生物之基因組不論使用何種誘變方式，皆屬 Directive 2001/18/EC 第 2 條及第 3 條定義之 GMOs，這判決無異宣示歐盟對基因編輯技術與產品之屬性立場，因此引發眾多討論。

5.1 歐盟法院 Case C-528/16 之判決

5.1.1 案例事實

Case C-528/16 是 9 個法國農業與環境保護團體訴請法院要求法國政府撤回將誘變排除在 GMOs 定義之立法，並禁止種植和銷售此等作物，同時暫停通過誘變獲得的耐除草劑植物品種並應裁處違反規定者⁹³。該等主張基因編輯誘變技術產品如同 GMOs 般，可能對環境或健康帶來風險造成污染或非預期的脫靶突變，甚至可能成為人類或動物消費致癌物質或內分泌干擾物的積累，故不應適用指令 Directive 2001/18/EC 規定 GMOs 豁免義務的規定⁹⁴。

但法國政府認為原告這些主張並無根據，其所據之風險不是通過基因編輯技術獲得的植物新性狀所產生，而是種植者的種植行為所致。通過定向誘變的新技術獲得的突變，類似於自然隨機引入的突變，並且可以通過雜交技術在品種選擇中消除非預期的突變⁹⁵。

⁹³ Case C-528/16, *Confédération paysanne and Others v. Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, ECLI:EU:C:2018:583, ¶ 20 (July 25, 2018).

⁹⁴ *Id.* ¶ 21.

⁹⁵ *Id.* ¶ 22.

法國最高法院認為傳統的誘變方法已使用幾十年，而沒有為環境或健康創造明確的風險。相比之下，基因編輯技術例如 ODM 或 SDN 技術造成誘變所獲得的新品種，在法國最高法院看來，迄今為止唯一的風險評估背景是基於已獲得上市許可的品種，但並不能確定新品種，對環境和人類及動物健康所帶來的風險的存在和程度，基於這些風險部分類似於 GMOs 可能產生的風險⁹⁶，因此法國最高法院決定暫停訴訟，並提交 CJEU 做出先決判決（preliminary ruling）⁹⁷。

5.1.2 裁決爭議

法國最高法院指出本案涉及以下問題⁹⁸：

1. 通過誘變等基因編輯技術的產物是否為 Directive 2001/18/EC 第 2 條定義之 GMOs，可否視為第 2 條附件 IA 中列出的技術？抑或得根據該指令第 3 條和附件 IB 規定可豁免相關的義務？此外，指令 Directive 2001/18/EC 的第 2 條和第 3 條以及附件 IA 和 IB 對誘變之豁免，是僅在指令生效前的誘變方法，還是可以擴及指令實施後科技發展出來新的誘變技術？

2. 通過誘變獲得的品種是否為指令 Directive 2002/53/EC 第 4 條規定的 GMOs 品種，這些品種能否免除該指令規定的義務？

3. 若 Directive 2001/18/EC 的第 2 條、第 3 條以及附件 IB 規定將誘變排除在指令規定的義務範圍之外，是否構成完全一致禁止會員國有裁量權可以

⁹⁶ *Id.* ¶¶ 23-24.

⁹⁷ 先決判決（preliminary ruling）是依據歐洲聯盟運作條約 TFEU 第 267 條（TEC 第 234 條）所定歐盟法院對於歐盟條約及法律的解釋及歐盟機構行為有效性的解釋，當會員國國家法院審理案件時，如果涉及對歐盟法規的解釋問題，並且該問題對於實施歐盟法律具有普遍統一的意義，或是在現有判例法對於新情況無法沒有提供必要的法律指導。先決判決本身不是解決會員國國家法院法律爭訟的判斷，因此，只有在會員國國家法院主要程序中出現涉及對歐盟法規適用上的疑慮，CJEU 才能做出先決判決，同時先決判決對提交法院和歐盟國家的所有法院均具有約束力。*Preliminary ruling proceedings recommendations to national courts*, EUR LEX (Oct. 31, 2017), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:114552>.

⁹⁸ Case C-528/16, ¶ 25.

訂定誘變獲得的生物的適用制度？

4. 基於歐洲聯盟運作條約 (the Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU) 第 191(2) 條預防原則規定之下，指令 Directive 2001/18/EC 的第 2 條、第 3 條以及附件 IA 和 IB 的規定之有效性應否受到質疑？能否因為這些條款的規定，排除 GMOs 應受預防原則、風險影響評估和可追溯性措施的約束？

5.1.3 Advocate General 的意見

本案 Advocate General (AG)⁹⁹ 由 M. Bobek 擔任，AG 先就第一及第三個問題予以回應，認為 Directive 2001/18/EC 未明確限定基因改造技術的概念，實質上涵蓋各種技術。誘變雖然涉及活體基因組的改變，並不代表著當然存在外源 DNA 的插入。AG 見解認為只要滿足 Directive 2001/18/EC 第 2 條第二款(a)的實質性條件，通過誘變獲得的生物就是 GMOs¹⁰⁰，但是若合併 Directive 2001/18/EC 第 3 條第一款及其附件 IB (b) 觀之，只要誘變過程不涉及使用重組核酸分子或轉殖基因，不論其產物使用附件 IB 中所列一種或多種技術產生的重組核酸分子或 GMOs，則這些生物均不受該指令規定的義務的

⁹⁹ Advocate General 在歐盟法院是參採法國行政法院 (recourse administratif) 之模式，其地位及資格與法官相同，同屬配置於法院之下的法律官員，其資格必符合其本國擔任最高法院司法官之資格，其職責需具不容質疑的獨立性與公正性，為公共利益獨立發言，Advocate General 對於法院受理審查案件的事實問題及法律問題必須深入分析研究，公正獨立的提出法律意見書，作為法官判決之參考，但對法官的判決無拘束力，雖然 Advocate General 的意見對法官並無拘束力，但法官若不參採 Advocate General 的意見，必須於判決理由中說明，此外 Advocate General 的意見與法官的判決必須登載法院的公報上。由於我國並無相似制度，因此對 Advocate General 尚未有一致的譯語，有稱之為檢察官，惟因易與我國的刑事訴訟檢察官混淆，因此本文採取原文的呈現。See DAMIAN CHALMERS, GARETH DAVIES & GIORGIO MONTI, EUROPEAN UNION LAW: TEXT AND MATERIALS 159 (3d ed. 2014).

¹⁰⁰ Case C-528/16, Confédération paysanne and Others v. Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, Opinion of Advocate General, ECLI:EU:C:2018:20, ¶ 39, 44 (Jan. 18, 2018).

約束¹⁰¹。同時，條文藉由「源自重組」核酸分子使用的文字，縮小豁免範圍，也充分兼顧到正在發展的技術，因此新誘變技術的出現也是被納入豁免考量¹⁰²。

AG 認為歐盟 Directive 2001/18/EC 第 3 條第一款及其附件 IB 在誘變豁免方面，有兩種解釋方法¹⁰³，一方面可以認為歐盟立法機關的立法，排除所有誘變技術在規範之外，邏輯上亦可阻止會員國在國家層級進行監管¹⁰⁴。另一種解釋為歐盟立法機構雖將誘變予以豁免，但沒有對其安全性發表任何聲明，代表歐盟立法機構不希望在歐盟層級進行監管，因此只要會員國遵守其整體的歐盟法律義務，依舊可以對通過誘變獲得的生物體進行立法¹⁰⁵。AG 認為後者的解釋才是正確的。在此背景下會員國仍有能力監管通過誘變獲得的生物，但會員國仍須遵守歐盟法律的全部義務，無論是次級法規還是歐盟層級法規，因此 Directive 2001/18/EC 不排除會員國採取有關誘變的措施¹⁰⁶。

第二個問題 AG 認為有必要在解釋 Directive 2002/53 時考慮到 Directive 2001/18/EC 的範圍，而豁免監管的規定也適用於 Directive 2002/53，因此通過誘變產生的生物應被納入共同目錄的各種農業植物品種，但是，它們不受制於 GMOs 的具體義務¹⁰⁷。

關於第四個問題，AG 認為基於法律上的動態性如果允許技術或社會發展來推動對不確定概念和類別的解釋，那麼隨後的司法有效性審查中，同樣的因素也必須是相關的¹⁰⁸，立法機關有義務合理地更新其法規，必須基於合理責任基礎。因此 AG 認為沒有任何理由認為應根據預防原則加強立法更新

¹⁰¹ *Id.* ¶ 56, 107.

¹⁰² *Id.* ¶ 81.

¹⁰³ *Id.* ¶ 115.

¹⁰⁴ *Id.* ¶ 116.

¹⁰⁵ *Id.* ¶ 117.

¹⁰⁶ *Id.* ¶ 124.

¹⁰⁷ *Id.* ¶ 165.

¹⁰⁸ *Id.* ¶ 138.

的一般義務¹⁰⁹。

5.1.4 歐盟法院的判決

CJEU 於 2018 年 7 月 25 日做出先決判決，關於第一個問題，CJEU 認為依據 Directive 2001/18/EC 第 2 條第二款規定 GMOs 之定義，使用基因編輯工程，並不是以自然的方式改變生物體的遺傳物質，因此，通過誘變獲得的生物屬於 Directive 2001/18/EC 第 2 條第二款 GMOs¹¹⁰。

Directive 2001/18/EC 第 2 條第二款(a)規定，規定附件 IA 的第 1 部分沒有明確提及誘變的技術與方法，亦不因此認為將通過這些技術與方法產物均排除 GMOs 定義之外¹¹¹。第 3 條第一款規定附件 IB 中列出的基因改造技術獲得的生物，必須不涉及使用重組核酸分子或轉殖基因，並不是所列出的一種或多種技術與方法所生產者，均可被豁免在該指令規範的義務之外¹¹²。該指令序言第 17 點提到不適用於某些基因改造技術獲得的生物，係指該技術通常具有許多長期安全應用記錄¹¹³。而基因編輯的誘變技術，產生與 GMOs 相同的效果，其次，基因編輯技術發展的速率和數量，也與常規隨機誘變方法非常不同¹¹⁴。因此只有傳統上已有許多應用並具有長期安全記錄之誘變技術與方法，獲得的生物才能被排除在該指令的範圍之外¹¹⁵。

關於第二個問題 CJEU 認為，通過誘變技術與方法獲得的品種，也必須被視為屬於 Directive 2002/53 第 4 條第四款規定基因改造品種的概念¹¹⁶，必

¹⁰⁹ *Id.* ¶ 143.

¹¹⁰ Case C-528/16, ¶¶ 27-29.

¹¹¹ *Id.* ¶ 33.

¹¹² *Id.* ¶ 51, 53.

¹¹³ “(17) This Directive should not apply to organisms obtained through certain techniques of genetic modification which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record.” Directive 2001/18/EC, 2001 O.J. (L 106) 1, 2.

¹¹⁴ Case C-528/16, ¶ 48.

¹¹⁵ *Id.* ¶ 54.

¹¹⁶ *Id.* ¶ 60.

須遵守該指令規定的保護健康和環境的義務，將這些品種納入共同目錄¹¹⁷。

關於第三個問題，CJEU 認為若歐盟立法機構尚未對這些產品進行管制，會員國可以選擇遵守歐盟的法律制度，特別是 TFEU 第 34 至 36 條關於貨物自由流動的規定，歐盟立法機構將具有長期安全記錄的誘變製造的生物體排除在 Directive 2001/18/EC 規定的義務之外，且沒有以任何方式規定它們可能受到的監管法律制度，代表不能解釋為阻止會員國在其領域內之相關立法¹¹⁸。

關於第四個問題 CJEU 認為只有在法院解釋 Directive 2001/18/EC 第 2 條及其第 3 條及該指令的附件 IB 的情況下，將所有誘變技術獲得的生物從指令的範圍中排除的情況下，才有解釋的必要，因此第四個問題無須回答¹¹⁹。

5.2 Case C-528/16 判決的評析

由於 CJEU 先決判決認為現今運用基因編輯的誘變技術，沒有傳統常規育種的誘變技術長久的安全記錄，其技術仍係經由「非自然交配」及「非自然重組」之基因技術，仍屬 GMOs 範圍，因此各會員國依預防原則，應該採取適當的措施，避免對人類健康、動植物健康福利以及環境生態保護受到不利影響¹²⁰。從法律面觀之，CJEU 與 AG 都認同依照 Directive 2001/18/EC 第 2 條第二款(a)以及附件 IA 之規定，基因編輯工程所產出的產品屬於 GMOs，但對於 Directive 2001/18/EC 第 3 條及附件 IB 規定豁免適用的解釋特別是對於「誘變」的適用，卻截然相反，由於 CJEU 的任務是現行法規的解釋，因此採取限縮的歷史解釋方法並參酌 Directive 2001/18/EC 序言第 17 點，說明「誘變」技術必須參考必須具備長久的安全記錄始為第 3 條的豁免規定，也並非毫無法律上根據¹²¹。但 AG 對於科技發展的看法，認為法律的解釋必須

¹¹⁷ *Id.* ¶ 67.

¹¹⁸ *Id.* ¶¶ 79-81.

¹¹⁹ *Id.* ¶¶ 84-85.

¹²⁰ *Id.* ¶ 54.

¹²¹ Juan Antonio Vives-Vallés & Cécile Collonnier, *The Judgment of the CJEU of 25 July 2018*

是動態進行的，必須隨著時間的推移，隨著技術和社會的進化，做出反應道德範疇意義¹²²，因此在 2018 年解釋豁免的誘變技術時，必須符合當時社會及政治及法律背景解釋，當然這樣的論述更受到致力於生技科學發展及應用的科學家及產業界的歡迎¹²³。

然而，不論是 CJEU 或是 AG 的見解，都可以觀察到 Directive 2001/18/EC 對於 GMOs 定義就現今的科技技術來說，有其模糊不足之處，難以因應科技的快速發展¹²⁴。但可惜的 CJEU 判決並未明確給出可以豁免於 GMOs 技術的定義，反倒留下無法釐清的迷霧，所謂通常具有許多長期安全應用記錄的邏輯論述，究竟長期的判斷標準為何應自何時開始認定？所謂安全應用記錄應採取何種標準由誰來斷定？不論 CJEU 裁決時已然發表過有多少科學評論，至少 EFSA 於 2012 年對於基因編輯技術的應用已提出些許科學上的意見，EFSA 存在的目的是提供獨立客觀的可受公評的科學意見，顯然 CJEU 沒有接受 EFSA 的科學意見。此外，為何只限定在 Directive 2001/18/EC 生效時第 3 條及 IB 所列的技術可以被豁免，而現在科技卻不能被豁免，難道 20 年前的科技優於現在？科技的發展永遠領先法律規範的進展，當主管機關思考是否採取法律行為來管理新興科技時，必當思考其與真實科技進展的落差，在這些面向上 CJEU 的判決並未給出令人滿意的答案。或許 CJEU 認為這應該保留給立法者去思考，那麼難題又回到究竟該如何正視基因編輯技術的屬性定位呢？特別是採取未添加人為模版 SDN-1、SDN-2 及 ODM 的誘變技術，因為未有外源 DNA，即使利用檢測方法也很難與天然突變的程序加以區別，因此對於誘變技術豁免適用 GMOs 義務是否有必要重

on Mutagenesis: Interpretation and Interim Legislative Proposal, 10 FRONTIERS PLANT SCI., no. 1813, Mar. 3, 2020, at 2-3; Eriksson et al., *supra* note 37, at 1676.

¹²² Case C-528/16, Opinion of Advocate General, ¶ 100.

¹²³ Albújar & Meulen, *supra* note 19, at 24-25; Vives-Vallés & Collonnier, *supra* note 121, at 3.

¹²⁴ Vives-Vallés & Collonnier, *supra* note 121, at 3-4; Eriksson et al., *supra* note 37, at 1678; Dennis Eriksson, *The Evolving EU Regulatory Framework for Precision Breeding*, 132 THEORETICAL & APPLIED GENETICS 569, 571-572 (2019).

為考量¹²⁵。此外，此一判決也可延伸解釋涵蓋歐盟市場上誘變技術作物產製食品和飼料，包括進口和加工，使整個供應鏈標示和追蹤可能都受到 GMOs 規範的要求¹²⁶，因此，對於 GMOs 的管理實有必要全面檢視其合宜與否¹²⁷。

5.3 歐盟所面臨之挑戰

由於 CJEU 認為基因編輯技術的產物仍應受到 GMOs 管理法規的管制，方能避免產生無法逆轉的不利影響，然而，這樣的見解，讓歐盟的基因工程面臨重大的挑戰：

5.3.1 生物科技研發方面

由於 GMOs 的風險評估、上市前授權與上市後監管的嚴格程序，因此在歐盟 GMOs 產品的製造與輸入都必須投入相當可觀的成本，以及漫長且不確定的過程，在歐盟 GMOs 作物授權上市成本高達 1,100 到 1,700 萬歐元，平均需 6 年的時間才能完成授權¹²⁸，因此 CJEU 判決直接影響植物基因編輯技術的技術成本，對於歐盟農業生物技術研發者無異是極為沉重的負擔，而技術的發展日新月異，對於技術研發者及產業而言，無法承擔過高的研發成本與時間的延宕，可能選擇退出歐盟市場，或轉而朝向樂於接受基因編輯技術的國家進行研發與應用，導致歐盟在育種技術的研發市場錯失先機，阻礙其

¹²⁵ Albújar & Meulen, *supra* note 19, at 17.

¹²⁶ Kai Purnhagen & Justus Wesseler, *EU Regulation of New Plant Breeding Technologies and Their Possible Economic Implications for the EU and Beyond*, 43 APPLIED ECON. PERSP. & POL'Y 1621, 1626 (2021).

¹²⁷ Martin Wasmer, *Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform*, 7 FRONTIERS BIOENGINEERING & BIOTECHNOLOGY, no. 132, June 5, 2019, at 9; Dennis Eriksson et al., *Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Scope and Definitions*, 38 TRENDS BIOTECHNOLOGY 231, 232-33 (2020).

¹²⁸ Menz et al., *supra* note 1, at 2.

發展，因而降低歐盟農業生物技術的潛在市場與總體投資動機¹²⁹。歐洲種子行業對於 CJEU 的判決極度不滿，認為 CJEU 的判決也可能影響歐盟創新農業的發展。許多高價值產品的取決生物技術加工發展，而植物新育種的發展成本增加使高價值產品研發上市更加困難¹³⁰。因此保有歐盟在農業生物研發技術及市場的競爭優勢，實為刻不容緩的挑戰。

5.3.2 國際貿易方面

CJEU 的判決對歐盟國際貿易產生重大影響。例如，由於歐盟將誘變技術視為 GMOs，可能有別於許多重要貿易夥伴的立場，由於美國、拉丁美洲國家與加拿大及澳洲等國陸續對於基因編輯技術的育種釋出友善的管理方式，因此若在樂於接受基因編輯技術的國家開發並種植農作物，進口到歐盟必須事先授權，可能產生貿易障礙¹³¹，實際上，雖然歐盟目前種植 GMOs 作物以及上市的基因改造食品不多，但是歐盟廣泛使用 GMOs 的飼料，這些飼料的來源國家多為拉丁美洲國家及澳洲，一旦運用基因編輯技術開始商業量產作物時，由於輸入歐盟的成本提高，也將降低向歐盟出口大量農產品及和食品的意願¹³²，如果歐盟無法供應產業足夠的作物原料，將面臨許多加工產品成本提升，降低歐盟產業競爭力¹³³，此外由於基因編輯技術的產物必須獲得事先授權始得耕作，在漫長的授權審查程序¹³⁴，歐盟農產品的出口優勢可能不敵採用基因編輯技術的國家挾帶成本低廉發展快速的競爭，將面臨農業與產業競爭弱勢的雙重挑戰。

5.3.3 檢驗技術方面

2018 年 11 月 13 日歐盟首席科學顧問組聲明 (Statement by the Group of

¹²⁹ Purnhagen & Wesseler, *supra* note 126, at 6.

¹³⁰ *Id.* at 7.

¹³¹ *Id.*

¹³² *Id.* at 9-10.

¹³³ Purnhagen & Wesseler, *supra* note 126, at 6.

¹³⁴ Menz et al., *supra* note 1, at 2.

Chief Scientific Advisors) 提到 CJEU 的判決將基因編輯技術產物視為 GMOs，將引起許多技術層面的挑戰，由於沒有檢測和定量所有可能的基因編輯產物的分析方法。因此，不能排除基因編輯技術的產品將進入歐洲市場而未被發現；此外由於不能確定突變是自然發生的還是人為干預所引起，因此，從監管的角度來看，不可能從檢驗上區分是否 GMOs¹³⁵。此外，如果不是預先知悉進行改變的基因編輯技術類型，在技術上無法進行追蹤¹³⁶，因此如何確保輸入歐盟產品與歐盟內部生產的產品符合 GMOs 規範的平等待遇，必須要開發可以檢測所有可能的基因編輯產物的分析方法，亦為歐盟面臨的重大的挑戰。

5.3.4 社會辯論方面

CJEU 的判決引發基因工程技術產物應否受 GMOs 法規管制的社會辯論¹³⁷。贊成嚴格管制者，多為消費者保護團體與環境保護團體，渠等認為基因編輯技術的新穎性，加速遺傳改造之推進，越來越多的研究跡象表明技術可能產生不良影響，並且存在嚴重的脫靶後果，以及許多尚未解決的問題¹³⁸，再者基因編輯技術的精準度不能代表就是安全的，兩者是不能相提並論¹³⁹；主張不應管制者強調基因工程技術精確性和產品的安全性，以及強調

¹³⁵ *Statement by the Group of Chief Scientific Advisors, A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive*, PUBL'NS OFF. OF THE EUR. UNION 4-5 (Nov. 13, 2018), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a9100d3c-4930-11e9-a8ed-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-192794838>.

¹³⁶ Dima, et al., *supra* note 89, at 8-9.

¹³⁷ Giovanni Tagliabue, *Scientific Mistakes from the Agri-Food Biotech Critics*, 14 LIFE SCI., SOC'Y & POL'Y, no. 25, Dec. 10, 2018, at 18-19; Eva Gelinsky & Angelika Hilbeck, *European Court of Justice Ruling Regarding New Genetic Engineering Methods Scientifically Justified: A Commentary on the Biased Reporting About the Recent Ruling*, 30 ENV'T SCI. EUR., no. 52, Dec. 20, 2018, at 2.

¹³⁸ Eriksson, *supra* note 124, at 571.

¹³⁹ Gelinsky & Hilbeck, *supra* note 137, at 3.

永續農業的潛力與貢獻，同時批評何以傳統育種技術一定以基因編輯技術更能保證安全？常規隨機育種技術一樣會產生出來帶有不良影響的結果，只是沒有被完整的紀錄，但不代表不存在，這只是邏輯上的謬論¹⁴⁰。對於基因編輯技術之應用，如何尋求社會公眾的共識，避免再度落入 GMOs 無解的社會辯論，更是歐盟亟需接受的挑戰。

5.4 歐盟之因應措施

CJEU 的判決牽動歐盟基因編輯技術的發展、產業的推動甚至是國際貿易的競爭，影響層面之鉅¹⁴¹，以致於歐盟產學研各界紛紛要求執委會應該重新審視 GMOs 之定義¹⁴²，歐盟理事會也要求執委會提出關於 GMOs 定義及技術清單報告，以因應快速進步的科技技術。

前述歐盟首席科學顧問組聲明總結倘若歐盟不改變基因編輯產品的管理方式，極可能在這個科技領域落後，也削弱歐盟對基因編輯應用和管理國際主導權。進一步研究與創新基因編輯技術，有助於理解對社會、環境、農業和經濟的潛在風險和利益。因此有必要改進歐盟 GMOs 法規，使其更為清晰適當且具有足夠的實施靈活性，以應對該領域科學技術的未來發展¹⁴³。

5.4.1 歐盟理事會之決定

2019 年 11 月 8 日歐盟理事會做出決定指出 Directive 2001/18/EC 指令關於 GMOs 的定義以及該指令指定的一系列技術的定義和清單，係根據通過該指令時可用和使用的育種技術；時至今日，新育種技術的開發已有實質性進展，因而新育種技術所獲得的產品應否遵守該指令規定的義務，實待商榷，

¹⁴⁰ *Id.* at 3-4.

¹⁴¹ Aaron M. Shew et al., *Crispr versus GMOs: Public Acceptance and Valuation*, 19 GLOB. FOOD SEC. 71, 77 (2018).

¹⁴² Purnhagen & Wesseler, *supra* note 126, at 2; Vives-Vallés & Collonnier, *supra* note 121, at 2; Wasmer, *supra* note 127, at 9; Dima, et al., *supra* note 89, at 30.

¹⁴³ *Statement by the Group of Chief Scientific Advisors, supra* note 135, at 6-7.

歐盟法院 C-528/16 的判決凸顯實際的問題，尤其涉及當使用現有方法無法區分係新誘變技術獲得的產品或自然突變產生的產品時，如何確保符合 Directive 2001/18/EC，以及如何在這種情況下，如何確保進口產品與歐盟內部生產的產品符合要求的平等待遇，實為重大的挑戰。因此理事會認為有必要進一步研究以釐清及解決這種情況，因此要求執委會在 2021 年 4 月 30 日之前，就歐盟法下新型基因編輯技術的現狀提交一份研究報告，若研究的結果認為必須採取相關的措施，應附有影響評估並告知理事會¹⁴⁴。

5.4.2 EFSA 的最新評估

根據歐盟理事會要求執委會提出之報告，執委會請 EFSA 針對 SDN-1，SDN-2 和 ODM 方法提出其評估之科學意見，EFSA 於 2020 年 11 月 24 日發表其意見並公開徵求公眾意見，依據 EFSA 的意見，由於 SDN-1，SDN-2 和 ODM 旨在修改內源性 DNA 序列，因此如果最終產物不包含任何外源性 DNA，這些植物將不會表現出與插入 GMOs 相關的任何潛在危害。此外，與 SDN-3 和常規育種技術（包括常規誘變）相比，也沒有發現與使用 SDN-1，SDN-2 和 ODM 方法相關的任何其他危害。此外，有關風險評估方面，依據現有 2011 年的基因改造植物食品和飼料風險評估指南¹⁴⁵和 2010 年基因改造植物環境風險評估指南¹⁴⁶已足夠，但只能部分應用於通過 SDN-1，SDN-2 和 ODM 生成的植物。實際上，如果通過 SDN-1，SDN-2 和 ODM 技術開發的植物最終產品的基因組不包含外源 DNA，則與存在外來 DNA 有關的風險評估指南要求無涉¹⁴⁷。

¹⁴⁴ Council Decision (EU) 2019/1904, 2019 O.J. (L 293), 103.

¹⁴⁵ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), *Guidance on the Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants*, 8(11) EFSA J. 1, 1 (2010), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1879>.

¹⁴⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), *Guidance for Risk Assessment of Food and Feed from Genetically Modified Plants*, 9(6) EFSA J. 1, 1 (2011), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2150>.

¹⁴⁷ EFSA GMO Panel, *supra* note 1, at 11.

5.4.3 歐盟未來的發展方向

直至今日為止歐盟執委會尚未提出新型基因編輯技術的研究報告，雖然生技產業界與學術界不斷呼籲應順應科技發展潮流，以保有歐盟在生物科技研發與國際貿易競爭的優勢，面對越來越多國家透過立法或解釋將特定基因編輯技術產物，調控或排除於 GMOs 的管制，歐盟應慎重考慮對基因編輯技術的管理方式。

歐盟可以選擇不採取改變，這代表任何基因編輯的農作物之開發和上市都必須受到嚴格的 GMOs 管理，所引發的衝擊與挑戰已如同前述，在實務上這並不是明智之舉。

歐盟可否利用現有 Directive 2001/18/EC 第 7 條 GMOs 差異化程序的規定¹⁴⁸為基因編輯產物解套？第 7 條適用的前提必須已在某些生態系統中獲得足夠釋放經驗的 GMOs 並且符合特定 Directive 2001/18/EC 附件 5 所定之標準，其空間非常有限，再者採用第 7 條差異化程序的基因編輯產物仍被視為 GMOs，必須遵循 GMOs 相關規範事項例如標示，現今歐盟對於 GMOs 管理所遭遇的困境，一樣出現在基因編輯產物，這也不是長久解決之道¹⁴⁹。

另一個選擇是歐盟對 GMOs 進行有限度調控，縮短歐盟與世界其他主要國家的管理體系的差距。有限度修法可以採用分層的管理模式，例如未含有外源基因 SDN-1、SDN-2 或 ODM 等技術基因編輯產物，與自然發生或常規育種產生結果相似者，排除於 GMOs 規範之外。從立法技術而言，有限度調控可以選擇將特定的基因編輯技術新增至 Directive 2001/18/EC 附件 IA 第 2 部分中，或者修改 Directive 2001/18/EC 第 2 條定義中增加誘變定義，或是

¹⁴⁸ “Differentiated procedures: 1. If sufficient experience has been obtained of releases of certain GMOs in certain ecosystems and the GMOs concerned meet the criteria set out in Annex V, a competent authority may submit to the Commission a reasoned proposal for the application of differentiated procedures to such types of GMOs...” Directive 2001/18/EC, art. 7, 2001 O.J. (L 106), 1, 6-7.

¹⁴⁹ Dima et al., *supra* note 89, at 39.

新增到 Directive 2001/18/EC 的附件 IB 中¹⁵⁰。

歐盟也可以選擇對於 GMOs 管理進行全面更徹底修訂，科學家越來越多的共識認為歐盟的 GMOs 管理體系不再符合當前的科學認知，安全與否的考量不應著重於使用某種技術，而應該就生物體的遺傳和表現性狀來衡量。現行的管理體系過於偏向製程導向，應該思考納入產品導向模式元素。然而，這個選項試圖顛覆現行的管理模式，畢竟太過困難也太漫長。或許這還涉及一個更宏觀的思維，對於基因編輯技術應否存在全球一致的監管模式，似乎必須在更高的國際平臺上討論¹⁵¹。

6. 結語

基因編輯技術可謂是一項生物技術的重大進步，可能對於人類健康、永續環境和經濟發展帶來重大利益，由於其運用面向廣大，所受到的評價也不盡相同，運用基因編輯技術可能研發出遺傳疾病的新療法或生產疫苗對症治療，那麼這個技術可能是受人歡迎；若能運用於農業和水產養殖方面，提升作物生產效率並擴大品種的類型，解決長久以來人類面臨糧食不足的情況以及地球土地過度承載的問題，未嘗不是選項之一，畢竟基因編輯技術若能救人的命，又何嘗不是未來植物或動物甚至地球的希望呢？但是基因編輯技術，會不會是一個科學的浩劫呢？在民眾意識中，電影侏儸紀公園那隻基因改造大暴龍，直接投射民眾在對基因編輯技術生產作物上，與對基因工程產品管理制度，充滿疑惑與不信任，期待制訂合理監控措施，不應該被認為過度憂天的杞人。

歐盟的生技產業及科學家逐漸要求對於育種基因編輯技術監管的改革，應該適應科學進步與經驗累積以便兼顧科技的創新，正視基因編輯技術的潛在利益，不歧視基因編輯技術及其產品，同時也承認基因編輯技術可能存在安全問題，因此仍須適度的加以管理，而歐盟會員國不同的政治現實與政客

¹⁵⁰ *Id.* at 39-40.

¹⁵¹ *Id.* at 40.

偏好，也是影響基因編輯技術監管的變數之一。

由於歐盟法院 C-528/16 的判決，歐盟理事會做出 2019/1904 決定，要求執委會於 2021 年 4 月底就歐盟法下新基因編輯技術的現狀，提交一項研究報告，並根據研究結果提出可行的建議。EFSA 於 2020 年 11 月 24 日發表其科學意見，提出 SDN-1、SDN-2 和 ODM 並未產生特別基因組改變相關的新危害，而且如果其終產品不含外源性 DNA，其亦與對於現有 GMOs 的風險評估無關，依照 EFSA 的意見，有可能解讀未來歐盟運用 SDN-1、SDN-2 和 ODM 技術產物可以排除於 GMOs 範圍之外。雖然截至目前，執委會尚未提出最終版的報告，但可以預見的是這份報告對於支持與反對監管基因編輯技術及產品者都至關重要。誠如前述歐盟首席科學顧問組之聲明，倘若歐盟不改變基因編輯產品的管理方式，極可能面臨在這個科技領域落後，弱化歐盟對基因編輯應用和管理在國際影響力與主導權。然而，歐盟對 GMOs 的管制一直受到公眾的關注，歐洲的公民普遍排斥 GMOs 也是不爭的事實，在科技發展與健康安全價值取向之間，很難達成平衡，但各執一詞各持己見是無法解決問題，科學與人類環境永續的發展，也永遠是極端的對立二面而已，因此為了化解各方的歧見，歐盟應該進一步考量基因編輯技術對社會、環境、農業和經濟所帶來實質的利益與潛在風險的影響，改進現行 GMOs 法規，建立一套更為清晰適當具有足夠實施彈性的法規制度，以因應生物科學技術的未來發展。是以，基因編輯技術在歐盟的發展，是否會如同 GMOs 的辯證般陷入僵局之中，取決執委會的決定，仍待持續觀察。

參考文獻

中文書籍

洪德欽，《WTO 法律與政策專題研究》，3 版，新學林出版，臺北（2017）。

中文期刊

李貴英，〈歐洲化對歐洲聯盟平衡生技風險與貿易利益之影響〉，《歐美研究》，第 41 卷第 2 期，頁 547-603，2011 年 6 月。

杜宜殷，〈基因體編輯技術應用策略〉，《作物、環境與生物資訊》，第 15 卷第 2 期，頁 93-100，2018 年 6 月。

林如玲、陳哲仁、龔美玲、張惠如，〈CRISPR/Cas9 技術應用於作物改良之近期進展〉，《植物種苗》，第 18 卷第 3 期，頁 1-13，2016 年 9 月。

洪傳揚，〈作物基因編輯的發展與前景〉，《作物、環境與生物資訊》，第 15 卷第 2 期，頁 101-115，2018 年 6 月。

洪德欽，〈消費者權利在歐盟基改食品標示之規定與實踐〉，《歐美研究》，第 38 卷第 4 期，頁 509-578，2008 年 12 月。

陳韋竣、杜宜殷，〈探討國際基因體編輯作物相關法規發展趨勢〉，《作物、環境與生物資訊》，第 15 卷第 2 期，頁 79-92，2018 年 6 月。

游舜期、王怡雯、林思妤、王昭月、林大鈞，〈CRISPR/Cas9 基因編輯技術平台之發展及作物育種的應用〉，《台灣農業研究》，第 68 卷第 4 期，頁 274-292，2019 年 12 月。

蘇奕臣、黃鵬林、杜宜殷，〈CRISPR/Cas9 基因組編輯技術於作物改良之應用現況〉，《臺灣園藝》，第 62 卷第 4 期，頁 201-212，2016 年 12 月。

中文論文集

洪德欽，〈歐盟食品安全局風險評估體系之研究〉，《歐盟與美國生物科技政策》，頁 35-126，中央研究院歐美研究所，臺北（2011）。

許耀明，〈歐盟 GMO 生物安全、跨境運輸與食品安全標示追蹤最新相關規範〉，《歐盟法、WTO 法與科技法》，元照出版，臺北（2009）。

英文書籍

CHALMERS, DAMIAN, GARETH DAVIES & GIORGIO MONTI, *EUROPEAN UNION LAW: TEXT AND MATERIALS* (3d ed. 2014).

英文期刊

Abdallah, Naglaa A., Channapatna S. Prakash & Alan G. McHughen, *Genome Editing for Crop Improvement: Challenges and Opportunities*, 6 *GM CROPS & FOOD* 183 (2015).

Albújar, Gema Fernández & Bernd van der Meulen, *The EU's GMO Concept: Analysis of the GMO Definition in EU Law in the Light of New Breeding Techniques (NBIs)*, 13 *EUR. FOOD & FEED L. REV.* 14 (2018).

Corcione, Elena, *Emergency Measures Against GMOs Between Harmonizing and De-harmonizing Trends: The Case Fidenato et al*, 3 *EUR. PAPERS* 345 (2018).

Custers, René, *The Regulatory Status of Gene-Edited Agricultural Products in the EU and Beyond*, 1 *EMERGING TOPICS LIFE SCI.* 221 (2017).

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), *Guidance on the Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants*, 8(11) *EFSA J.* 1 (2010), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1879>.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), *Guidance for Risk Assessment of Food and Feed from Genetically Modified Plants*, 9(6) *EFSA J.* 1 (2011), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2150>.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), *Scientific Opinion Addressing the Safety Assessment of Plants Developed Using Zinc Finger Nuclease 3 and Other Site-Directed Nucleases with Similar Function*, 10(10) *EFSA J.* 1 (2012), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2943>.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel), *Applicability of the EFSA Opinion on Site-Directed Nucleases Type 3 for the Safety Assessment of Plants Developed Using Site-Directed Nucleases Type 1 and 2 and Oligonucleotide-Directed Mutagenesis*, 18(11) *EFSA J.* 1 (2020), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

Eriksson, Dennis, *The Evolving EU Regulatory Framework for Precision Breeding*, 132 *THEORETICAL & APPLIED GENETICS* 569 (2019).

- Eriksson, Dennis, Drew Kershen, Alexandre Nepomuceno, Barry J. Pogson, Humberto Prieto, Kai Purnhagen, Stuart Smyth, Justus Wesseler & Agustina Whelan, *A Comparison of the EU Regulatory Approach to Directed Mutagenesis with That of Other Jurisdictions, Consequences for International Trade and Potential Steps Forward*, 222 NEW PHYTOLOGIST 1673 (2019).
- Eriksson, Dennis, René Custers, Karin Edvardsson Björnberg, Sven Ove Hansson, Kai Purnhagen, Matin Qaim, Jörg Romeis, Joachim Schiemann, S. Stephan Chleissing, Jale Tosun & Richard G. F. Visser, *Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Scope and Definitions*, 38 TRENDS BIOTECHNOLOGY 231 (2020).
- e Silva, Nathalia Volpi & Nicola J. Patron, *Crispr-Based Tools for Plant Genome Engineering*, 1 EMERGING TOPICS LIFE SCI. 135 (2017).
- Ferer, Blanca Salas, *The European Commission's GMO Opt-out for Member States: A WTO Perspective*, 7 EUR. J. RISK REG. 187 (2017).
- Friedrichs, Steffi, Yoko Takasu, Peter Kearns, Bertrand Dagallier, Ryudai Oshima, Janet Schofield & Catherine Moreddu, *Meeting Report of the OECD Conference on "Genome Editing: Applications in Agriculture Implications for Health Environment and Regulation"*, 28 TRANSGENIC RSCH. 419 (2019).
- Gelinsky, Eva & Angelika Hilbeck, *European Court of Justice Ruling Regarding New Genetic Engineering Methods Scientifically Justified: A Commentary on the Biased Reporting about the Recent Ruling*, 30 ENV'T SCI. EUR., no. 52, Dec. 20, 2018.
- Ishii, Tetsuya & Motoko Araki, *A Future Scenario of the Global Regulatory Landscape Regarding Genome-Edited Crops*, 8 GM CROPS & FOOD 44 (2017).
- Jones, Huw D., *Future of Breeding by Genome Editing Is in the Hands of Regulators*, 6 GM CROPS & FOOD 223 (2015).
- Kamburova, Venera S., Elena V. Nikitina, Shukhrat E. Shermatov, Zabardast T. Buriev, Siva P. Kumpatla, Chandrakanth Emani & Ibrokhim Y. Abdurakhmonov, *Genome Editing in Plants: An Overview of Tools and Applications*, 2017 INT'L. J. AGRONOMY, July. 3, 2017.
- Lusser, Maria & Howard V. Davies, *Comparative Regulatory Approaches for Groups of New Plant Breeding Techniques*, 30 NEW BIOTECHNOLOGY 437 (2013).

- Menz, Jochen, Dominik Modrzejewski, Frank Hartung, Ralf Wilhelm & Thorben Sprink, *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment*, 11 FRONTIERS PLANT SCI., no. 586027, Oct. 9, 2020.
- Purnhagen, Kai & Justus Wesseler, *EU Regulation of New Plant Breeding Technologies and Their Possible Economic Implications for the EU and Beyond*, 43 APPLIED ECON. PERSP. & POL'Y 1621 (2021).
- Ricroch, Agnès, Pauline Clairand & Wendy Harwood, *Use of CRISPR Systems in Plant Genome Editing: Toward New Opportunities in Agriculture*, 1 EMERGING TOPICS LIFE SCI. 169 (2017).
- Salvi, Laura, *The EU Regulatory Framework on GMOs and the Shift of Powers Towards Member States: An Easy Way Out of the Regulatory Impasse?*, 11 EUR. FOOD FEED L. REV. 201 (2006).
- Sauer, Noel J., Jerry Mozoruk, Ryan B. Miller, Zachary J. Warburg, Keith A. Walker, Peter R. Beetham, Christian R. Schöpke & Greg F. W. Gocal, *Oligonucleotide-Directed Mutagenesis for Precision Gene Editing*, 14 PLANT BIOTECHNOLOGY J. 496 (2016).
- Shew, Aaron M., L. Lanier Nalley, Heather A. Snell, Rodolfo M. Nayga, Jr. & Bruce L. Dixon, *Crispr versus GMOs: Public Acceptance and Valuation*, 19 GLOB. FOOD SEC. 71 (2018).
- Smyth, Stuart J., *Canadian Regulatory Perspectives on Genome Engineered Crops*, 8 GM CROPS & FOOD 35 (2017).
- Songstad, D. D., J. F. Petolino, D. F. Voytas & N. A. Reichert, *Genome Editing of Plants*, 36 CRITICAL REV. PLANT SCI. 1 (2017).
- Sprink, Thorben, Dennis Eriksson, Joachim Schiemannl & Frank Hartung, *Regulatory Hurdles for Genome Editing: Process- vs. Product-Based Approaches in Different Regulatory Contexts*, 35 PLANT CELL REPS. 1493 (2016).
- Tagliabue, Giovanni, *Scientific Mistakes from the Agri-Food Biotech Critics*, 14 LIFE SCI., SOC'Y & POL'Y, no. 25, Dec. 10, 2018.
- van de Wiel, C. C. M., J. G. Schaart, L. A. P. Lotz & M. J. M. Smulders,, *New Traits in Crops Produced by Genome Editing Techniques Based on Deletions*, 11 PLANT BIOTECHNOLOGY REP. 1 (2017).

Vives-Vallés, Juan Antonio & Cécile Collonnier, *The Judgment of the CJEU of 25 July 2018 on Mutagenesis: Interpretation and Interim Legislative Proposal*, 10 FRONTIERS PLANT SCI., no. 1813, Mar. 3, 2020.

Wasmer, Martin, *Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform*, 7 FRONTIERS BIOENGINEERING & BIOTECHNOLOGY, no. 132, June 5, 2019.

Whelan, Agustina I. & Martin A. Lema, *Regulatory Framework for Gene Editing and Other New Breeding Techniques in Argentina*, 6 GM CROPS & FOOD 253 (2015).

Zhao, Hul & Jeffrey D. Wolt, *Risk Associated with Off-Target Plant Genome Editing and Methods for Its Limitation*, 1 EMERGING TOPICS LIFE SCI. 231 (2017).

英文論文集

Scott, Joanne, *European Regulation of GMOs: Thinking about ‘Judicial Review’ in the WTO*, in UNCERTAIN RISK REGULATED 295 (Michelle Everson & Ellen Vos eds., 2009).

Shaffer, Gregory C. & Mark A. Pollack, *The EU Regulation System for GMOs*, in UNCERTAIN RISK REGULATED 269 (Michelle Everson & Ellen Vos eds., 2009).

其他英文參考文獻

About the OGTR, OFF. OF THE GENE TECH. REGUL. - AUSTRAL. GOV'T DEP'T OF HEALTH, <https://www.ogtr.gov.au/about-ogtr> (last visited Nov. 12, 2020).

Dima, Oana, Hubert Bocken, René Custers, Dirk Inzé & Pere Puigdomènech, *Genome Editing for Crop Improvement*, ALL EUR. ACADS. (Oct. 2020), https://www.kvab.be/sites/default/rest/blobs/2776/allea_genomeediting.pdf.

Discussion Paper: Options for Regulating New Technologies, OFF. OF THE GENE TECH. REGUL. - AUSTRAL. GOV'T DEP'T OF HEALTH (Oct. 2016), [https://www1.health.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/977EF3D4FDD4552ECA2580B10014663C/\\$File/Discussion%20Paper%20-%20Review%20of%20the%20Gene%20Technology%20Regulations%20.pdf](https://www1.health.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/977EF3D4FDD4552ECA2580B10014663C/$File/Discussion%20Paper%20-%20Review%20of%20the%20Gene%20Technology%20Regulations%20.pdf).

GMO legislation, EUR. COMM'N, https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation_en (last visited Sept. 17, 2020).

- Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, U.S. ENV'T PROT. AGENCY (2017), https://www.epa.gov/sites/default/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf.
- Preliminary ruling proceedings recommendations to national courts*, EUR LEX (Oct. 31, 2017), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:114552>.
- Pre-submission consultation procedures for novel foods, novel feeds and plants with novel traits*, GOV'T OF CAN., <https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/applicants/pre-submission-consultation/eng/1368394145255/1368394206548> (last visited Nov. 17, 2021).
- Statement by the Group of Chief Scientific Advisors, A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive*, PUBL'NS OFF. OF THE EUR. UNION 4-5 (Nov. 13, 2018), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a9100d3c-4930-11e9-a8ed-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-192794838>.
- The Nobel Prize in Chemistry 2020*, THE NOBEL PRIZE ORG., <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/> (last visited Apr. 17, 2021).

