行政院農業委員會主管法規共用系統

列印時間：107.11.25 02:39

歷史法規

法規名稱： 基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則

歷史法規： 民國 101 年 05 月 24 日

法規內容： **法規內容：**

第 一 章 總則

第 1 條

本規則依漁業法第六十九條第三項規定訂定之。

第 2 條

本規則用詞，定義如下：

一、外源基因：指轉入水產動植物細胞之核酸片段。

二、基因轉殖：指使用遺傳工程或分子生物等人為方式，將外源基因轉入水產動植物細胞中，使表現具外源基因特性或改變受體水產動植物本身特性之技術。但不包括雜交、誘變、細胞融合及多倍體誘發之技術。

三、受體水產動植物：指在基因轉殖中接受外源基因之水產動植物。

四、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水產動植物細胞之去氧核醣核酸分子。

五、基因轉殖水產動植物：指應用基因轉殖獲得之配子、受精卵及其衍生之後代。

六、遺傳特性：指受遺傳因子所控制或影響之性狀表現。

七、生物安全：指防範基因轉殖水產動植物對人類健康、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。

八、基因轉殖水產動植物田間試驗（以下簡稱田間試驗）：指基因轉殖水產動植物於特定隔離設施內所進行遺傳特性調查及生物安全評估等事項。

九、基因轉殖品種：指應用基因轉殖技術嵌入有外源基因之品種。

十、目標生物：指設定基因轉殖目標之水產動植物。

十一、非目標生物：指前款設定基因轉殖目標之水產動植物以外之生物。

十二、釋出：指基因轉殖水產動植物經田間試驗審查通過，提供合法之基因轉殖水產動植物繁殖場繁殖或推廣田間養殖。

第 3 條

田間試驗應由中央主管機關認可之試驗機構（以下簡稱田間試驗機構）執行。

第 4 條

中央主管機關得遴聘（派）學者專家及機關代表審議田間試驗及其相關事宜。

第 二 章 田間試驗機構之設置及管理

第 5 條

公私立試驗機關（構）或法人申請認可為田間試驗機構，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關提出申請：

一、政府發給設立之文件及可從事業務項目證明文件。

二、試驗場之位置及五百分之一比例尺之平面圖，比例過大者可分圖表示之。

三、設置隔離設施之圖說。

四、設置檢驗設備之圖說。

五、試驗作業區內設施、設備之配置圖。

六、田間試驗機構相關設施之土地及建物使用許可證明文件。

七、田間試驗作業管理規範。

八、生物安全小組組織及成員名單。

九、田間試驗之專業人員基本資料及學、經歷證明文件。

十、緊急應變措施。

十一、其他經中央主管機關指定之文件。

第 6 條

本規則所定隔離設施之分類及應具備之設備如下：

一、密閉式設施：

（一）應以密閉建築、透明玻璃或塑膠材質覆蓋，具高度氣密性。

（二）處理相關排放水、廢棄物、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、半密閉式設施：

（一）應以透明玻璃或塑膠材質覆蓋屋頂，四周以玻璃、塑膠材質或以網洞孔隙小於零點六毫米之細網與外界隔離。

（二）對外通氣孔道或窗戶應以網洞孔隙小於零點六毫米之細網與外界隔離。

（三）處理相關排放水、廢棄物、培養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、隔離養殖池：

（一）養殖池區四周應以鐵絲網圍籬或圍牆與外界隔離。

（二）養殖池區應具有處理相關排放水、廢棄物、培養介質及器具等之滅菌、焚化或掩埋設備。

（三）養殖池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，供人員及使用後之機具清洗用。

（六）防逃設施應包括排水口應設置防止魚苗或魚卵外流之濾網，養殖池堤岸應高於鄰近地面高程，且具阻絕水產動物之逃逸設施。

第 7 條

第五條第八款所定生物安全小組，負責督導田間試驗計畫及相關事項，並執行第二十六條所定之緊急安全措施。

生物安全小組應參考實驗室實驗計畫階段之安全等級，審查田間試驗計畫應使用之隔離設施類別。

第 8 條

第五條第九款所定專業人員應具備資格如下：

一、田間試驗機構之負責人：大學以上農林水產相關系所畢業，且具基因轉殖試驗等工作經驗。

二、試驗場之管理人員：大學以上水產相關系所畢業，且具實驗經驗二年以上。

三、密閉設施或半密閉設施之管理人員：具備水產養殖管理經驗二年以上。

第 9 條

隔離設施為密閉設施或半密閉設施之試驗場，應配置機電等專業相關領域之丙級以上技術士或與相關廠商簽有修護契約。

第 10 條

田間試驗機構應訂定作業管理規範並據以實施；其內容包含下列事項：

一、對外應明顯標示事項。

二、對田間試驗材料、人員、機具及車輛出入之管制事項。

三、各項作業、設施及設備之定期檢查事項。

四、隔離設施及機具之清潔管理。

五、試驗殘體、廢棄物及排放水之處理事項。

六、應記錄之作業、檢查、出入及其他管制事項。

七、違反作業規定或其他安全問題之緊急處理及通報機制。

八、其他執行田間試驗應注意或禁止事項。

第 11 條

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，發給合格證明並公告之。

前項證明之有效期限為五年，並得於期限屆滿三個月前檢附原合格證明及第五條規定文件，向中央主管機關申請換發；未違反本規則規定者，准予換發。

第 12 條

中央主管機關得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，應敘明理由，通知限期改善；屆期未改善者，得廢止其合格證明並公告之。

第 三 章 田間試驗之管理

第 一 節 田間試驗之申請

第 13 條

國內基因轉殖水產動植物移出實驗室前，或基因轉殖水產動植物自國外引進輸入前，應先向中央主管機關申請實施田間試驗。

國內基因轉殖水產動植物於實驗室或田間試驗階段，為研究交流目的展示者，應填具申請書並檢附下列文件向中央主管機關申請許可：

一、申請人國民身分證明文件影本一份；申請人為法人者，其登記證明文件及其代表人之國民身分證明文件影本各一份。

二、交流展示機構出具之邀請或合作同意文件。

三、展示計畫：包括展示之物種資料、基因轉殖來源、特性、功能機制、數量、地點、期間與管理人員簡歷冊及運輸路線、方式等相關說明資料。

四、安全防護計畫：包括展示期間、運輸過程之安全防護措施，發生逃逸、遭竊、物種雜交、大量感染疾病或天然災害等情形之緊急應變處理及通報主管機關流程等相關說明資料。

前項展示地點位於國外者，申請人應同時依基因轉殖水產動植物繁殖養殖管理規則第十六條第一項規定申請輸出許可。

第 14 條

田間試驗包含遺傳特性調查及生物安全評估二階段，其申請許可時點規定如下：

一、遺傳特性調查，應於完成實驗室試驗後或自國外引進前申請。

二、生物安全評估，應於完成遺傳特性調查並經審議通過後申請。

國外引進之基因轉殖水產動植物如已於輸出國完成遺傳特性調查者，得檢具證明文件，送中央主管機關審議通過後，直接申請生物安全評估。

第 15 條

申請許可為田間試驗，採個案申請，個案審查原則。

遺傳特性調查之申請，一案限提出一個具備明確編號之基因轉殖品種。該轉殖品種之受體水產動植物，以使用相同之外源基因及基因轉殖方法所獲得者為限。

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品種。該轉殖品種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 16 條

為因應基因轉殖水產動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，應將該基因轉殖水產動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。

未依前項規定提交者，中央主管機關不予受理。

第 二 節 遺傳特性調查

第 17 條

申請遺傳特性調查，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關提出：

一、遺傳特性調查計畫。

二、特性說明書。

三、經田間試驗機構生物安全小組審議完成之證明文件。

四、依基因重組實驗守則規定完成實驗室試驗之證明文件。

五、前條第一項所定文件。

第 18 條

前條第一款所定遺傳特性調查計畫，應載明下列事項：

一、試驗目的及期限。

二、調查項目及調查方法。

三、使用隔離設施之種類。

四、有關田間試驗後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對環境可能衝擊之預期。

六、試驗期間與試驗後水產動植物及其產物等試驗廢棄物之處理方式。

七、是否應用不孕技術。

前項第二款所定調查項目，應包括下列事項：

一、繁殖特性及一般性狀表現。

二、與近緣水產動植物、野生種或同種雜交之可能性。

三、外源基因在基因轉殖水產動植物之表現部位及其穩定性。

四、其他必要之項目。

第 19 條

第十七條第二款所定特性說明書，應載明下列事項：

一、受體水產動植物之名稱、來源、分類學地位、用途、國內養殖情形、一般生物學特性、繁養殖方式、食性及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，與其在基因轉殖水產動植物細胞內之存在位置、表現及其穩定度。

三、載體之名稱、來源及分子特性。

四、基因轉殖方法、鑑定方法、學理依據及轉殖後標的基因之分子證據等。

第 三 節 生物安全評估

第 20 條

申請生物安全評估，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關提出：

一、生物安全評估計畫。

二、審議通過之遺傳特性調查報告或第十四條第二項之審查證明文件。

三、計畫經田間試驗機構生物安全小組審議完成之文件。

四、第十六條第一項所定文件。

第 21 條

前條第一款所定生物安全評估計畫，應載明下列事項：

一、試驗目的及期限。

二、基因轉殖水產動植物及其產品之用途。

三、評估項目及評估方法。

四、田間養殖平面圖、隔離養殖池區之水產養殖或周圍生物之種類。

五、養殖管理措施。

六、預防與試驗區外近緣水產動植物雜交之可能性與生物性隔離策略及方法。

七、轉殖之外源基因在國內外相關文獻之探討及對環境可能衝擊之預期。

八、緊急應變程序與有關之安全管理及防範措施。

九、試驗結束後，水產動植物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。

前項第三款所定評估項目，應包括下列事項：

一、基因轉殖水產動植物與近緣水產動植物、基因轉殖水產動植物雜交之可能性，與演變成野外族群之可能性及其影響。

二、對目標生物可能之直接或間接影響。

三、對非目標生物可能之直接或間接影響。

四、基因轉殖水產動植物所含外源基因流入其他水產動植物、病原生物之可能性及其影響。

五、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 執行及監測

第 22 條

田間試驗應依中央主管機關許可之試驗計畫執行；其內容需變更者，應報中央主管機關許可。

第 23 條

基因轉殖水產動植物試驗材料如需移地運輸時，應於運輸前向中央主管機關申請許可。

前項水產動植物試驗材料，應裝於密閉容器內，不得與其他水產動植物混裝，並於容器外觀明顯處標示基因轉殖文字。

從事基因轉殖水產動植物試驗材料運輸及貯存者，其運輸及貯存過程，應採行嚴密之安全措施，防止逃逸或散出，並指定專人管理及記錄。

因運輸、貯存過程不當或事故，造成試驗材料外洩或污染，運輸、貯存者應立即採取緊急安全措施，並清除污染。

第 24 條

申請人應於遺傳特性調查或生物安全評估之田間試驗計畫結束後三個月內，向中央主管機關提出試驗報告。

試驗期間超過一年者，申請人應於第一年後每六個月，向中央主管機關提送試驗報告。

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。

第 25 條

田間試驗期間，中央主管機關得不定期實地瞭解執行情形；發現有未依計畫執行時，得令限期改正；屆期未改正者，得廢止田間試驗之許可。

第 26 條

田間試驗期間發現基因外流或有其他重大影響安全之虞者，田間試驗機構應立即中止試驗，生物安全小組應採行緊急安全措施，同時通報中央主管機關。必要時，中央主管機關得廢止田間試驗之許可。

第 27 條

經本規則審議通過之基因轉殖水產動植物供食用者，應依食品衛生主管機

關規定辦理。非供食用者，應依使用目的，按有關主管機關規定辦理。

第 28 條

基因轉殖水產動植物之釋出繁殖及養殖，應依基因轉殖水產動植物繁殖養殖管理規定辦理。

第 29 條

為基因轉殖水產動植物之安全管理，及對釋出之基因轉殖水產動植物作長期觀察與監測，中央主管機關得委託具檢測條件及能力之機構進行基因轉殖水產動植物之檢測。

第 30 條

經審議未通過生物安全評估試驗之基因轉殖水產動植物，應予以銷毀。銷毀基因轉殖水產動物並應以人道方式為之。

第 四 章 附則

第 31 條

本規則施行前已從事基因轉殖水產動植物繁養殖者，應於本規則施行之日起二個月內向中央主管機關申報已上市基因轉殖水產動植物物種，並於中央主管機關發給首張田間試驗機構認可合格證明文件二年內依本規則完成基因轉殖水產動植物田間試驗且經審議通過。

未於前項期限內完成田間試驗且審議通過者，該基因轉殖水產動植物應予以銷毀。

第 32 條

本規則自發布日施行。

資料來源：行政院農業委員會主管法規共用系統