

國際新興植物育種技術之管理

撰文/朱文深

前言

自二十世紀初，植物育種者即利用各種技術來擴增新品種，如化學及輻射誘變、雜交、組織培養等技術。1980 年代，現代生物技術的發展與應用促成一波植物育種的創新，分子標記輔助選種被廣泛用於定位及選擇具有重要商業價值的農業性狀；基因工程技術擴大育種者可利用的基因庫。基因改造作物於二十世紀 90 年代中期開始商業化種植，目前全球的種植面積已超過 1 億 8 千萬公頃。在過去的二十年間，多種新研發的技術開啟另一波植物育種的創新。新興植物育種技術讓育種者可以在植物之基因體內進行基因的定點刪除、點突變或植入，或是僅僅作為加速育種之工具，最終育成的植物體內不會留存任何轉殖 DNA 片段。新興植物育種技術包括定點核酸酶 (site-directed nuclease, SDN)、寡核苷酸定點突變 (oligonucleotide-directed mutagenesis, ODM)、同源基因轉殖 (cisgenesis/ intragenesis)、依賴 RNA 的 DNA 甲基化 (RNA-dependent DNA methylation, RdDM)、嫁接 (grafting)、反向育種 (reverse breeding) 與農桿菌滲入 (agro-infiltration, agro-inoculation, floral dip)。

基因改造產品上市已二十年，各界對其風險仍有爭議，世界各國也藉由各種法規予以管理規範。最近各國管理機構及利益攸關者已轉而關注新興植物育種技術的法律分類及管理議題，主要的議題是新興植物育種技術是否不同於現有的基因改造技

術，以及根據當前基因改造的定義，新興植物育種技術的產物在管理上應如何分類。新興育種技術所衍生植物新品種的商業化潛力會受各國的管理規範影響，就如同基因改造作物所經歷的境遇一般。本文介紹新興植物育種技術的特點，並探討各國的法規或管理現狀，解析新興育種技術潛在的法規或管理之不確定性，以掌握未來新興生技食品之重要趨勢。

新興植物育種技術

基因改造生物依照歐盟定義為生物的遺傳物質由於人為操作而改變，而非經由自然交配或自然重組產生。可產生基因改造生物的技術包括重組核酸技術、顯微注射法、巨量注射法 (基因槍) 及不同科物種的細胞融合，但排除體外受精、自然發生之接合 (conjugation)、傳導 (transduction) 或轉型 (transformation)，以及傳統突變與同科物種的細胞融合。瞭解新興植物育種技術的原理與方法，有助於釐清其屬性。

(一) 定點核酸酶 (site-directed nuclease, SDN)

定點核酸酶包括能辨識植物基因體特定序列之 DNA 結合區及作用於雙股 DNA 之核酸酶，可經客製化設計剪切特定之核酸序列。目前有三種主要的 SDN 技術，包括 meganucleases、zinc-finger nucleases (ZFNs) 及 transcription activator like effector nucleases (TALENs)。當轉殖入植物細胞，

SDN 會在植物基因體之特定位置產生斷裂，而植物天然的 DNA 修復機制能夠辨識此斷裂，使用細胞中自然存在的酶將其修復。SDN 技術能運用於植物育種，可使植物基因體之特定序列發生突變或嵌入基因片段。

SDN 技術可分為三類：

1. SDN-1

將表現 SDN 之基因轉殖入植物細胞內，所表現之 SDN 與植物基因體結合，在特定位置產生雙股斷裂，經由自然之非同源性 DNA 修補過程，使植物基因體的特定位置產生一個或數個鹼基對之任意點突變、小片段缺失或插入突變。

2. SDN-2

將表現 SDN 之基因以及與目標區同源的小片段修補模板 DNA 轉殖入植物細胞內，所表現之 SDN 與植物基因體結合，在特定位置產生雙股斷裂，經由同源性重組及複製修補模板改變一個或數個鹼基對，產生特定位置之突變。

3. SDN-3

將表現 SDN 及末端含有與斷裂點兩邊之 DNA 序列同源之大片段 DNA (可達數千鹼基對) 轉殖入植物細胞內，所表現之 SDN 與植物基因體結合，在特定位置產生雙股斷裂，經由同源性重組及複製，產生大片段 DNA 嵌入在特定位置。

(二) 寡核苷酸定點突變(oligonucleotide-directed mutagenesis, ODM)

ODM 是利用寡核苷酸誘導植物基因體中一個或幾個相連的目標核苷酸突變。可藉由 ODM 導入新的突變(取代一個或數個鹼基對)、反轉原本存在的突變點或誘導小片段的缺失突變。ODM 通常使用與宿主基因體目標序列不同但具高度同源性的 20-100 個核苷酸，亦可使用由 DNA、RNA 及單股 DNA 所構成的混合寡核苷酸。

寡核苷酸可用不同的方法轉殖入不同的細胞形態，在植物組織中常用基因槍法 (bombardment)，

而在植物原生質體 (protoplasts) 中常用電穿孔法 (electroporation)。寡核苷酸會與植物基因體中同源序列形成配對，在非互補的核苷酸產生一個或多個錯配的鹼基對，細胞修補系統可以辨認錯配，進而誘導修正產生突變。寡核苷酸在細胞內會被降解，但所誘導之突變會穩定的遺傳。

(三) 同源基因轉殖(cisgenesis/intragenesis)

同源基因轉殖所植入之 DNA 片段必須是來自於物種本身或可交配之物種。所嵌入之基因、內含子 (intron) 及相關的調控因子完全未受改變者為 cisgenesis，而所嵌入之基因是物種本身或可交配物種的 DNA 片段組合者為 intragenesis。此兩種方法僅 cisgenesis 可達到以傳統育種也能獲得之結果，但可縮短大量時間。Intragenesis 允許基因與不同的啟動子及調控因子組合，更有選擇性地修飾基因的表現；intragenesis 也包括利用 RNA 干擾 (RNAi) 使特定基因無法表現。

同源基因轉殖植物與基因改造植物是利用相同的轉型技術產生，目前研究最多的 cisgenic 植物是馬鈴薯及蘋果，最常用的轉型技術是農桿菌媒介 (*Agrobacterium-mediated*)，但有時也會以基因槍進行。

(四) 依賴RNA的DNA甲基化(RNA-dependent DNA methylation, RdDM)

RdDM 能使育種者所育成之植株不含外來 DNA 序列，在核苷酸序列上沒有任何的改變或突變，但基因表現有所變異。RdDM 是將目標基因之啟動子序列甲基化而抑制基因之轉錄，其方法是將可轉錄出與目標基因啟動子同源 RNA 的基因片段藉由轉型送入植物細胞內，轉錄後產生雙股 RNA，經過細胞內特殊酵素的作用，誘導目標啟動子序列的甲基化，進而抑制目標基因的表現。進行 RdDM 的過程中某些階段會產生基因改造植物。

甲基化狀態在植物減數分裂中是安定的，啟動子甲基化會遺傳至子代。經 RdDM 所產生的植物之

子代，有部分會因遺傳定律而不含轉殖基因，但仍保有甲基化狀態，且尚可延續數代，爾後會逐漸減少至消失。

(五) 嫁接(grafting)

嫁接是將一種植物的幼芽接到另一種植物的砧木 (rootstock)，以改善作物的特性。藉由基因改造技術改善植物砧木的生根能力或抵抗土壤病害，可增加果實的產量。如果基因改造植物的幼芽被嫁接到非基因改造植物的砧木，則莖、葉、花、果實及種子都將成為基因改造。當非基因改造植物的幼芽被嫁接到基因改造植物的砧木，則莖、葉、花、果實及種子之基因並不會被改變，但若基因改造植物的砧木是以 RNAi 使基因無法表現，嫁接植物中之小 RNA 分子可以經由嫁接移動至幼芽，影響幼芽基因的表現。

(六) 反向育種(reverse breeding)

雜交產生異型合子 (heterozygous) 優良品系為植物育種最重要的目標之一，但雜交優勢之本質難以掌握。反向育種是藉由抑制減數分裂過程中之重組，產生原雜交植物的互補同型合子 (homozygous) 品系，一旦雜交就可以重建原本之異型合子優良品系，不需要進行回交及篩選，可大幅縮減育種所需時間。

反向育種的方法包括下列步驟：1. 挑選欲被重建的異型合子優良品系；2. 藉由轉殖 RNA 干擾基因，抑制 *dmc1* 及 *spo11* 基因的表現，而使異型合子優良品系在減數分裂時無法重組；3. 由含轉殖基因的異型合子優良品系之未成熟花粉產生單倍體孢子；4. 利用單倍體加倍技術 (doubled haploid, DH) 將單倍體孢子的染色體加倍，產生雙倍體之同型合子細胞；5. 培養同型合子細胞以得到同型合子植株；6. 篩選出不含轉殖基因而雜交後可產生原本之異型合子優良品系的互補同型合子植株。篩選出的互補同型合子植株經雜交後，即可重建原本之異型合子優良品系。

(七) 農桿菌滲入法(agro-infiltration, agro-inoculation, floral dip)

將基因改造農桿菌之懸浮液利用針筒注射或真空滲透入植物組織 (通常為非生殖組織，如葉片)，進行轉殖基因之瞬間大量表現。此技術常用在研究上，如植物與病原菌在植物組織中交互作用或測試調節因子的功效，但由於此技術系統也能得到高產量的重組蛋白質，所以也被發展成高價位重組蛋白質之生產平台。

農桿菌滲入法可以用來篩選具有有用性狀的植株，然後再運用在育種中，例如取病原菌的基因進行農桿菌滲入可用以評估植物的抗性，具抗性的植株就可以直接被用為育種的親本。由於以農桿菌滲入所得植株的生殖細胞基因體並未嵌入任何基因片段，所得到的子代為非基因改造植物。此外，也可用與篩選所得植株具相同基因的其它植株作為親本。

農桿菌滲入法可依照組織及基因構築區分成三類：

1. Agro-infiltration *sensu stricto*

非生殖細胞 (一般為葉) 以不可複製的基因構築進行農桿菌滲入，目的在於使浸泡區域得到局部表現。

2. Agro-inoculation 或 agro-infection:

非生殖細胞 (一般為葉) 以全長病毒載體上有外來基因的構築進行農桿菌滲入，目的在於使全植株皆有基因的表現。

3. Floral dip

將生殖細胞 (一般為花) 浸泡於含 DNA 構築的農桿菌液中，目的在於獲得到轉型的胚，在發芽階段中能被篩選出，能得到穩定性轉型植株，因此所得到的植株為基因改造作物。

新興生技食品之管理

美國聖地牙哥 Cibus 公司以定點核酸酶技術開發的菜籽油 SU Canola™ 是新興育種技術的第一

個商業化產品，於 2015 年在美國 North Dakota 小量種植，2016 年擬擴大種植面積至 60,000 英畝，且將於 2017 年在加拿大上市。其他新興育種技術的產品也接近商業化，同源基因轉殖抗晚疫病菌 (*Phytophthora infestans*) 的馬鈴薯新品種及抑制褐變的蘋果新品種即將問市，而抗白粉病的小麥（應用 TALENs 技術）與抗枯萎病的水稻也已育成。新興生技食品問市在即，如何管理及規範是各國主管當局刻不容緩之重大議題。

（一）歐盟

歐洲的植物育種產業在創新方面位居世界領先地位，具有大約 86 億歐元的市場價值，目前歐洲種子產業有超過 7,000 家公司，大部分是中小企業，而歐洲新興育種技術的研究占全球所有研究的近 50%。

歐盟執委會 (European Commission) 於 2007 年應歐盟成員國之要求成立專家工作小組，進行新興植物育種技術之法律分析，以評估其是否隸屬 Directive 2001/18/EC 環境釋出及 Directive 2009/41/EC 密閉使用之管轄範圍。歐盟執委會主席之首席科學顧問 Anne Glover 於 2013 年表示，專家工作小組建議將 ODM、SDN-1 及 SDN-2、嫁接至非基因改造莖部、agro-infiltration *sensu stricto* 所得植株之子代、無可遺傳變異之 RdDM 所得植株（甲基化本身並非可遺傳變異）、反向育種所得植株之子代排除於 Directive 2001/18/EC 及 Directive 2009/41/EC 之管轄範圍。但 SDN-3、同源基因轉殖、嫁接至基因改造莖部、agro-infiltration *sensu stricto* 所得植株、floral dip 所得植株及其子代、含嵌入轉殖 DNA 之 RdDM 所得植株、所有含重組 DNA 之中介生物則屬 Directive 2001/18/EC 及 Directive 2009/41/EC 之管轄範圍。

新興植物育種技術的法律意見書原訂於 2015 年年底完成，但已推遲至 2016 年上半年。此法律意見書對開發新興育種技術的公司將有重大影響，歐盟執委會在採用法律意見書前，會向成員國及利益

攸關方提出法律的解釋，也會邀請歐洲議會代表參加。預期歐盟執委會的法律詮釋將有助於協調成員國處理新興育種技術的措施，然而，歐洲法院對法律意見書有提供最終及具約束力意見的權限。

（二）阿根廷

阿根廷農業、畜牧及漁業部 (Ministry for Agriculture, Livestock and Fisheries, MAGyP) 負責管理新興及基因改造作物，其秘書處為主管單位。1991 年頒布之農業生物技術管理架構 (Regulatory Framework for Agricultural Biotechnology) 為阿根廷審查及管理新穎植物的立法基礎。MAGyP 使用兩種互補的標準界定新興植物是否為基因改造生物，此方式定義的基因改造生物類似於歐盟指令中基因改造生物的定義範圍，但實務上，阿根廷是採以產品為基礎的方法管理基因改造生物。

阿根廷生物技術辦公室之農業生態安全諮詢委員會 (Agro-ecosystem Safety Advisory Commission, Office for Biotechnology, CONABIA) 及生物安全委員會 (Argentinean Biosafety Commission) 於 2014 年對新興育種技術產品規範的初步結論為同源基因轉殖技術產品為基因改造。嫁接植物為基因改造產品，但可能會放鬆管制來自嫁接植物非基因改造部分之產物（水果、種子等），在此情況下，該類產物必須進行嚴格的食物安全測試。SDN-1 及 SDN-2 植物為非基因改造產品，但如有（部分的）基因嵌入，則為基因改造產品；SDN-3 植物為基因改造產品。ODM 將依個案審查，是否為基因改造取決於有無新結合之遺傳物質（根據卡塔赫納議定書的定義）。最終植物中若無可遺傳的轉殖基因存在，則反向育種及 RdDM 產品為非基因改造。農桿菌滲入法之 agro-infiltration 及 agro-inoculation 將依個案審查，含轉殖基因（農桿菌）的生物為基因改造產品；floral dip 所得植株為基因改造產品。但 CONABIA 在 2015 年 5 月發表其所草擬對新興育種技術規範的最終決議，決定凡使用新興育種技術所產生的作物將以逐案審查，而非針對各別技術的產物審查。決議也提

到基因改造植物的後代亦為基因改造作物，而不含轉殖基因的後代則非屬規範範圍。

（三）澳洲

澳洲衛生老齡部 (Ministry of Health and Ageing) 負責核准與管理澳洲現有及新興作物，由秘書處充當主管機構。此外，澳洲藉由跨國政府機構澳紐食品標準局 (Food Standards Australia New Zealand, FSANZ) 與紐西蘭密切合作。2000 年頒布之基因技術法 (Gene Technology Act) 及 2001 年頒布之基因技術條例 (Gene Technology Regulations) 為澳洲審查及管理新穎植物，以及基因改造產物的立法基礎。澳洲的基因技術法列出一系列新興植物應符合才能成為基因改造生物的標準。根據其定義規定，基因改造生物的後代也是基因改造生物。

2014 年澳紐食品標準局根據專家工作小組之科學諮詢意見，發布新興育種技術的相關意見書。專家工作小組的共識是將技術分為三類，第一類包括同源基因轉殖、使用 SDN (特別是 SDN-3) 之靶向性基因添加或置換、基因改造砧木的嫁接 (grafting on a GM rootstock)。當技術包含導入新的基因，此類技術相當於基因改造，因此其衍生食品應被視為是基因改造食品。第二類主要為用於靶向性突變的技術，包括 ODM、SDN-1 及 SDN-2。使用此類技術導入的變化通常較小且可定義，結果亦可預測，類似於傳統植物育種中使用的傳統突變，源於此類植物的食品不應被視為基因改造食品。第三類為育種過程中使用基因工程技術，但轉殖 DNA 不存在於最終的產品，此類技術包括反向育種。源於此類植物的食品相當於以傳統育種植物所生產的食品，因此不應被視為基因改造食品，但需要更多生產與產品分類可靠性的詳細資訊。

農桿菌滲入法 (agro-infiltration and agro-inoculation) 對食品的適用性有限，因為施用此技術的植物本身不會用作食品，因此沒有重大的食品安全問題。

（四）巴西

巴西農業、牲畜及供應部 (Ministry of Agriculture, Livestock and Supply) 負責審查、管理與檢驗基因改造作物，並與負責食品安全的衛生部 (Ministry of Health) 及負責環境保護的環境部 (Ministry of Environment) 合作完成。生物安全法 (Biosafety Law) 為巴西審查及管理新穎作物的立法基礎。巴西基因改造生物的定義非常簡潔，對產品或過程界定的標準遠少於歐盟指令。

根據巴西基因改造專家的諮詢及檢視其基因改造生物法規的結果，可以得知巴西管理新興育種技術的幾個初步方向。傳統突變不受基因改造生物法規之規範，則 SDN 及 ODM 所產生之突變也有可能適用。非病原生物 (不限於微生物，包括密閉使用及環境釋出) 之自體選殖不受基因改造生物法規之規範，則非致病性同源基因轉殖之生物也可能排除基因改造生物法規的管轄。

（五）加拿大

加拿大農業與農業食品部 (Ministry of Agriculture and Agri-food) 的食品檢驗局 (Canadian Food Inspection Agency) 負責管理新穎作物，並與加拿大衛生部 (Health Canada) 合作完成。依現有的法規，加拿大新穎作物的定義為具新穎性狀的植物。1993 年頒布的生物技術管理架構 (Regulatory Framework for Biotechnology) 與其他法規如食品及藥品法 (Food and Drugs Act)、種子法 (Seeds Act)、蟲害控制產品法 (Pest Control Products Act)，為加拿大解析及管理新穎作物的立法基礎。

加拿大的管理架構完全基於產品做規範。加拿大不使用「基因改造」的用詞，而以「具新穎性狀的植物」描述之。加拿大當局認為現行法規即可充分涵蓋新興育種技術。根據種子法的規定，以新興育種技術產生的植株不一定會被認定為新穎植物。如果植物及產品不被認定為新穎植物，且無其他限制，就不會自動地列入其他條例的管轄範圍，而可

能進行商業化種植。

（六）中國

中國由國務院負責全國農業安全的監督，由不同部會組成的幾個機構負責審查、管理與檢驗新穎作物。農業部於 2001 年頒布之農業基因改造生物安全管理條例為中國解析及管理基因改造生物及食品的立法基礎。中國基因改造生物包含廣泛地基於過程的定義，包括源於基因改造生物的產品也被認為是基因改造法規管轄範圍等規定。由於新興育種技術因仍處於研究階段，目前此類技術在中國商業應用的管理狀態尚未討論。

（七）印度

印度由衛生及家庭福利部 (Ministry of Health and Family Welfare) 的食品安全及標準局 (Food Safety and Standards Authority) 負責審查、管理與檢驗農作物新品種的研究，並與其他委員會及理事會合作，集體負責審查、管理與評估新穎食品及其產品。1989 年頒布之有害微生物、基因改造生物或細胞製造 / 使用 / 進口 / 出口及儲存規則 (Rules for the Manufacture/Use/Import/Export and Storage of Hazardous Microorganisms, Genetically Engineered Organisms or Cells) 為印度解析及管理基因改造生物及細胞的立法基礎。此外，2008 年印度醫學研究委員會 (Indian Council of Medical Research) 發布基因改造植物食品安全性評估指引 (Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Engineered Plants) 作為具體管理基因改造植物食品的規範。

印度基因改造的定義類似於歐盟指令，明列可產生基因改造生物的技術。印度管理當局認為新興育種技術並不會產生基因改造生物。當局採用逐案審查系統，同時考慮僅在案件涉及轉殖基因才會產生基因改造生物。印度政府傾向於在聯邦層級審查新興育種技術，而不是如同基因改造作物般在國家層級審查。

（八）日本

日本由厚生勞動省、農林水產省及環境省負責基因改造生物的風險評估及核准。日本基因改造生物的定義涉及過程與產品，但實務上，日本有非常獨特的基於產品的管理方法，因此任何不含轉殖基因的產品皆不被認為是基因改造生物；此外，在不預設情況下，除非另有證明，利用生物技術衍生的產物並不被視為是基因改造生物。日本主管機構也以相同的思維規範新興育種技術及其產物，在不預設情況下，新興育種技術的產物不被視為是基因改造生物；除非另有證明，新興育種技術是以非基因改造處理。如果新興育種技術的產物不被認定為基因改造生物，則無須進行安全評估，可以如同傳統作物般種植及販售。

日本政府已組成專家工作小組審查新興育種技術，預期反向育種會被豁免於基因改造法規的管轄，同源基因轉殖技術將有可能被認為是基因改造技術。嫁接之嵌合植物被認為是基因改造生物，來自其後代的種子可能不被認定為基因改造生物。日本科學委員會 (Science Council of Japan) 在 2014 年公布了一份報告，概述新興育種技術的技術細節及管理上實際的考量，但環境省尚未表明其對新興育種技術的立場。

（九）紐西蘭

紐西蘭環境保護局 (Environmental Protection Authority of New Zealand, EPA) 與跨國機構澳紐食品標準局負責核准及管理具有新性狀的植物。1996 年頒布的危險物質及新生物法 (Hazardous Substances and New Organisms Act, HSNO) 為紐西蘭審查及管理新生物體的立法基礎，包括研究用與商業化之新穎作物及其衍生的產品。紐西蘭基因改造生物的定義涉及產品與過程，尤其是生體外技術 (*in vitro techniques*) 的使用。定義的範圍類似於歐盟指令，並強調產品 (後代)，但何謂生體外技術並無明確之定義。EPA 將同源基因轉殖、嫁接及農桿菌

滲入法列入基因改造生物法規的管轄範圍，其他技術的管理狀態尚不清楚。

EPA 在 2012 年依 HSNO 之非基因改造生物條例，確定使用 ZFN-1 及 TALENs 所產生的生物可豁免被列為基因改造生物。然而此一根據非基因改造生物條例範圍的決議遭受紐西蘭永續發展公會 (Sustainability Council of New Zealand) 控訴，2014 年高等法院判決裁定支持控訴，高等法院認為 ZFN-1 及 TALENs 在本質上是基因改造，其產物應被視為基因改造生物，依法須受 HSNO 規範。高等法院的裁決意味新技術（包括新興育種技術）不能依非基因改造生物條例獲得豁免，其產物在法律上應被視為基因改造生物。EPA 目前正在重行檢視此法令。

（十）韓國

韓國有幾個部會涉及新穎作物的評估與管理，其中由韓國食品藥物管理署 (Korean Food and Drug Administration) 管理基因改造食品的安全評估系統。2004 年頒布之國家生物安全架構 (National Biosafety Framework) 為韓國審查及管理新穎作物及其產物的立法基礎。韓國基因改造生物的定義與歐盟指令類似，涉及產品與過程，但更為廣泛且更含糊不清。

韓國農業、食品與農村事務部 (Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, MAFRA) 及農村發展管理署 (Rural Development Administration, RDA) 已經著手進行部門間新興育種技術法律地位的討論。為此，MAFRA 組成專案小組討論新興育種技術對育種產業的重要性。專案小組在 2015 年 1 月發布其第一次報告，要求政府修訂規範，允許新興育種技術的商業應用。MAFRA 對新興育種技術的看法是正面的，惟目前尚無明確之進展。

（十一）瑞士

瑞士聯邦環保署 (Federal Office for the Environment) 負責審批與管理基因改造及生物技

術議題，並與廢棄物、水能源與空氣辦公室 (Office of Waste, Water Energy and Air) 合作完成，廢棄物、水能源與空氣辦公室受託檢驗新興育種技術。基因技術法 (Gene Technology Law) 為瑞士審查及管理新穎作物的立法基礎，其基因改造生物的定義大多相似於歐盟指令。

瑞士當局目前正在評估有關新興育種技術的國內政策，為支援此評估，聯邦農業部 (Federal Office of Agriculture, FOA) 在 2015 年 1 月已主辦聚焦於新興育種技術的風險評估、技術及現行法律應用議題之討論會。FOA 將於會後繼續評估，但無明確的時程表。

（十二）美國

美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA)、農業部 (United States Department of Agriculture, USDA) 及環境保護署 (Environmental Protection Agency, EPA) 負責核准及管理美國具有新性狀的植物。1986 年頒布之生物技術聯合管理架構 (Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology) 為美國管理生物技術的立法基礎。美國受管制新穎作物所用的定義為屬間組合 (intergeneric combinations) 及致病性 (pathogenicity)，屬間組合類似於歐盟指令「... 非經由自然交配或自然重組產生...」的標準。雖然 USDA 已進行幾個有關新興育種技術產物的審查，但僅為依個案審查產物有無致病性，而非判別產物是否為基因改造生物，此為 EPA 的權責。

美國官方立場是以基於產品的方法管理生物技術。雖然大多數的新興育種技術目前仍在評估中，但 SDN-3 很可能會被認為是基因改造，而 SDN-1 與 SDN-2 則可獲豁免。同源基因轉殖技術的申請案可能會以個案評估，目前正在評估減少資料需求的建議，顯示同源基因轉殖可能會被視為需受管制的技術。USDA 及 EPA 已經在 2014 年裁決使用 ODM 產生之耐除草劑芥花油為不受管制的產品。

展望

產業諮詢及調查顯示 ODM、SDN、同源基因轉殖及農桿菌滲入是最常使用的新興育種技術，其所研發的作物已商業化或達先進商業開發階段；RdDM、對基因改造砧木的嫁接與反向育種則仍處於研究階段。新興育種技術與農業生物技術在許多國家仍然是一個敏感的問題，國際貿易關係會受國家立場及管理架構影響，有些國家不願討論新興育種技術的管理可能是與此議題之政治及經濟敏感性有關。阿根廷、澳洲、印度及紐西蘭是評估新興育種技術及採取立場方面較為領先的國家，而歐盟將

在 2016 年的上半年發布其對新興育種技術之管理立場。一旦在國際貿易中扮演重要角色的國家及歐盟公布其對新興育種技術之明確管理立場，預期其他國家會因為此類技術的產品對進出口市場之潛在影響而快速仿效。目前基因改造作物因世界各國管理機制的差異而使作物新品種無法同步核准，往往導致貿易中斷及糾紛，全球有必要根據以往基因改造作物管理的經驗，共同討論及協調新興育種技術及其所衍生新興生技食品的管理立場，以免重蹈覆轍。

AgBIO

朱文深 食品工業發展研究所 生物資源保存及研究中心
副主任

參考文獻

- Alonso, J. M. and Ecker, J. R. (2006) *Moving forward in reverse: genetic technologies to enable genome-wide phenomic screens in Arabidopsis*. Nat. Rev. Genet. 7:524-536.
- Aufsatz, W., Mette, M. F., van der Winden, J., Matzke, A. J., and Matzke, M. (2002) *RNA-directed DNA methylation in Arabidopsis*. Proc. Natl. Acad. Sci. 99 Suppl. 4:16499-16506.
- Dong, C., Beetham, P., Vincent, K., and Sharp, P. (2006) *Oligonucleotide-directed gene repair in wheat using a transient plasmid gene repair assay system*. Plant Cell Rep. 25:457-465.
- Gaj, T., Gersbach, C. A., and Barbas III, C. F. (2013) *ZFN, TALEN, and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering*. Trends Biotechnol. 31:397-405.
- Lloyd, A., Plaisier, C. L., Carroll, D., and Drews, G. N. (2005) *Targeted mutagenesis using zinc-finger nucleases in Arabidopsis*. Proc. Natl. Acad. Sci. 102:2232-2237.
- Lusser, M., Parisi, C., Plan, D., and Rodríguez-Cerezo, E. (2011) *New plant breeding techniques, state-of-the-art and prospects for commercial development*. Luxembourg, Belgium, Publications Office of the European Union.
- Lusser, M., Parisi, C., Plan, D., and Rodríguez-Cerezo, E. (2012) *Deployment of new biotechnology in plant breeding*. Nat. Biotechnol. 30:231-239.
- Okanagan Specialty Fruits Inc. (2016) Arctic apple. From <http://www.okspecialtyfruits.com/arctic-apples>
- Park, S. M., Lee, J. S., Jegal, S., Jeon, B. Y., Jung, M., Park, Y. S., Han, S. L., Shin, Y. S., Her, N. H., Lee, J. H., Lee, M. Y., Ryu, K. H., Yang, S. G., and Harn, C. H. (2005) *Transgenic watermelon rootstock resistant to CGMMV (cucumber green mottle mosaic virus) infection*. Plant Cell Rep. 24:350-356.
- Podevin, N., Davies, H. V., Hartung, F., Nogué, F., and Casacuberta, J. M. (2013) *Site-directed nucleases: a paradigm shift in predictable, knowledge-based plant breeding*. Trends Biotechnol. 31:375-383.
- Simplot Plant Science. (2016) *FDA approves GMO potato that resists blight that caused Irish potato famine*. From <http://www.simplotplantsciences.com>
- Schouten, H. J. and Jacobsen, E. (2008) *Cisgenesis and intragenesis, sisters in innovative plant breeding*. Trends Plant Sci. 13:260-261; author reply 261-263.
- Schuttelaar & Partners. 2015. The regulatory status of new breeding techniques in countries outside the European Union. From <http://www.nbtplatform.org/background-documents/rep-regulatory-status-of-nbts-oustide-the-eu-june-2015.pdf>
- USDA Foreign Agriculture Service. (2016) *Legal opinion on new plant breeding techniques (NBTs) to be published soon*. GAIN Report Number: E16013.
- Vleeshouwers, V., Driesprong, J. D., Kamphuis, L. G., Torto-Alalibo, T., Van't Slot, K. A. E., Govers, F., Visser, R. G. F., Jacobsen, E., and Kamoun, S. (2006) *Agroinfection-based high-throughput screening reveals specific recognition of INF elicitors in Solanum*. Mol. Plant Pathol. 7:499-510.