

本文件由原英文版本翻译而来，使用 DeepL 进行翻译。原英文版本在出现任何差异时为最终版本。欢迎提出改进意见和建议，并发送至 seeds@ifoam.bio。

全球基因組新技術安全與風險評估規範

新基因組技術的全球安全與風險評估議定書

1.0 版，2023 年 6 月¹

I. 真正負責任的使用

自 20 世紀 90 年代中期以來，基因改造生物 (GMO) 在環境中的釋放以及廣泛的生產和消費，引起了生態、人類健康和社會經濟方面的嚴重關注。最近，新基因組技術 (NGT) 的出現、廣泛的可及性和相對的速度，將人類帶入了一個前所未有的基因改變的新時代。對某些人來說，這些新技術被視為造福人類的潛在機會，可藉由引進新品種到農業和食品體系中，這些新品種所帶有的性質可解決健康和/或環境上的挑戰。然而，這些新技術的威力也帶有風險，如果不小心處理，可能會對生態系統和社區造成意想不到的影響。²

本簡要文件提出全球可採納的風險評估規範指南，以及相關的道德準則，以更安全地開發及在環境中釋放透過各種遺傳工程所創造的生物。我們鼓勵所有政府在各國的監管架構中採用本議定書的組成部分，以全球統一的方式監管基因工程，從而更好地保證以環境審慎方式管理的安全食品供應。

本風險議定書的基本前提是，人類透過特定工程技術進行的干預行為，有別於非人類干預造成的任何自然產生的基因改變，決定了本風險議定書要涵蓋的活動範圍。

本風險議定書必須被視為一套完整的標準和行動。若未能充分處理所述的所有標準，可能會破壞本議定書所要達成的環境穩定與健康目標。因此，部分遵守不應是可接受的結果。

二. 道德

以下原則和行動是所有形式和用途的遺傳工程活動的基礎：

通知意向和目的

¹歡迎所有利害關係人對本文件提出意見並加以改進。請將所有反饋發送至 seeds@ifoam.bio。

²關鍵定義和適用技術的指示性清單可參閱 IFOAM - Organics International Position Paper on the Compatibility of Breeding Techniques in Organic Systems - https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf。

在目前或未來的任何時間，任何及所有透過基因工程技術開發基因組的計畫，如擬在環境中釋放或以其他方式在市場上公開分銷，均應公開宣布，並讓適用的政府機關知道新基因組擬造成的結果。

通知內容應包括

- 預期產品的描述、透過產品所導致的改變；
- 其預期用途和效益；
- 使用的技術；以及
- 首次引入環境的地點。

在已知的範圍內，也可在此時透露其他開發和釋放的建議計畫，例如以下各節所列出的計畫。發展商應提供足夠的時間，讓利害關係人至少能就本風險議定書文件中所列的充分控制和風險緩解措施，向發展商和相關監管機構提出疑慮。發展商應相應調整其計畫，並在進行工程活動前使其透明化。

2. 評估與意外後果的風險緩解

基于开发者自身的预测以及利益相关者对基因工程意外后果的担忧，开发者应说明他们打算如何减轻其活动的意外影响所带来的风险。這些補償措施也應與利害關係人協商，並與利害關係人進行迭代程序，目的是要讓利害關係人在知情的情況下同意進行所建議的基因工程技術。如果利益相關者無法達成共識³，開發者至少應能合理地證明風險議定書中描述的所有方面都已充分處理。⁴

3. 有關預期基因組變更資訊的可取得性

基因工程技術的使用者應將其基因組提供給相關的利害關係人，以供檢測、分析和表型研究之用，以作為支持環境、農業和食品系統（以及非食品用途）安全導入和持續接受此類新基因組的手段。特別是，這些材料應在環境釋放和商業化之前提供。應尊重適用的智慧財產權，同時讓研究人員和管理機構能夠取得這些基因組，以及衍生這些基因組的天然來源參考基因組。

在特定國家內利用基因工程進行的所有開發項目，都應該透過國家維護的登錄和資料庫進行整理和分享，該登錄和資料庫應該顯示開發中的基因組的關鍵資訊，包括田間試驗和更廣泛的環境或其他商業/市場存在。所有開發者都必須分享其相關資料。這些資料可能包括但不限於下列內容：開發者的名稱和所在地；正在開發的基因組；開發階段（例如實驗室階段、實地試驗、商業發行

³共識的定義是沒有持續的反對。

⁴也可參考：

糧農組織。2023.基因編輯與食品安全 - 技術考量與食品法典工作的潛在相關性。羅馬。 <https://doi.org/10.4060/cc5136en>。

）；關注事件；法律授權和/或處罰；已進行的研究（含相關連結）；以及利益相關者參與和諮詢記錄的連結。上述資料庫應免費開放給任何司法管轄區的利害關係人存取。為避免瑣屑無聊的干預，可要求利害關係人登記或限定其特定利益，例如，確認其角色、對特定作物或技術的興趣、組織聯繫等。

專利與智慧財產權

迄今為止，已有數千項有關基因工程方法和產品的專利申請，包括基因組編輯等新技術。植物或動物遺傳物質的專利使食品供應鏈中的所有參與者面臨重大的法律不確定性，不知道他們可以或不可以對每天與之打交道的植物和動物做什麼。植物育種材料的取得也相應地受到很大限制。有關特定性狀和遺傳材料或資訊的專利數量不斷增加，威脅到依賴遺傳材料廣泛流通的育種行業的創新。

專利可以通過逐一產品過程的權利要求涵蓋植物或細胞等產品，而不僅僅是技術本身。專利權要求涵蓋了所有含有相同引入（即非本地）遺傳序列的細胞、種子和植物，涉及的作物品種眾多，從西蘭花到玉米、大豆、水稻、小麥、棉花、大麥和向日葵。從這個意義上說，專利不僅涵蓋技術，也涵蓋性狀和一般的生物材料，只要涉及技術過程，即使它以前出現在自然界中。更有問題的是，這類專利的涵蓋範圍往往不僅包括用基因工程培育出來的植物，還包括用生物方法培育出來的植物。⁵

這會造成遺傳資源鞏固與壟斷的高風險，而種子部門的專利叢⁶，最終可能導致大部分育種工作停頓⁷。因此，應將 NGT 排除在專利之外，而應使用植物品種保護來保護育種者的智慧財產權。此外，透過生物方法育成的產品，或以生物材料為基礎但未使用專利持有人材料的產品，應排除在任何專利權要求之外。

5. 允許無基因改造生物的區域

基因工程技術產品的開發者必須尊重已建立的無轉基因生物區域的存在，不得以故意侵佔這些區域的方式開展其活動。

三. 禁區

禁止基因驅動

基因驅動會對生態系統平衡和種間關係帶來不可預見的風險。因此，不應允許它們在任何環境中釋放。

⁵https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf

⁶https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf

⁷<https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218>

禁止藥物進入食用植物

大量歷史證據顯示，傳統品種因不受控制的環境釋放和/或種子庫存或供應鏈的無心污染而造成意外的基因污染，為了保護人類和動物的健康，不得對農作物進行工程改造，以產生該品種中天然沒有的藥物成分。

IV. 表型分析與可檢測性

在新基因組工程的發展階段，確保預期的效果以精確、一致和穩定的方式呈現，並避免意外的負面效果，是至關重要的。提高對這些結果的信心的基本標準包括但不限於以下幾點：

- 識別和分析檢測新改造基因組與其衍生品種的方法。此方法應公開。
- 透過基因測序將新基因組與其衍生之參考基因組進行比較。必須找出新基因組 DNA 和/或 RNA 序列中的非目標變化，並找出和報告這些變化所導致的表型表現，並通過多方利益相關者程序進行後續評估。

透過基因工程技術新開發的基因組分析，以及其各自的表型分析，必須透過透明公開的抽樣方法進行，並顯示統計上顯著且一致的結果。

上述活動必須由開發者進行，並應具有可重複性，且由有能力的公正第三方確認。

V. 上市前環境

基因改造品種的開發和試驗/試產必須在與大環境隔離的情況下進行。必須採取措施以確保種質的操作及其初始生產週期不會有其他品種或物種逸出該生物體及／或採用其遺傳成分（如花粉）的風險，直到按照本風險議定書將意外影響的風險降至最低為止。

除上述第 IV 節規定的評估外，試產環境應包括評估新品種對生態系統平衡、生物多樣性、動物（家畜）健康和福利以及人類健康影響的計劃。應向利害關係人提交一份處理機體內部、機體之間以及整個生態系統影響的計劃，並應考慮利害關係人的反饋意見，以相應調整試產計劃。

試產期間出現的任何逃逸或其他意外釋放或意外影響，應向利害關係人提出警示，並說明為限制風險或其他意外後果而採取的所有應對緩解措施及其成效，以及追蹤和隔離新品種以免其進一步移入生態系統或商流的所有已知方法。

應將試產結果告知利害關係人，並處理本風險議定書中提及的所有因素。只有在適當處理利害關係人提出的疑慮後，才可進行較大規模的生產。

VI .披露、標籤和聲稱

所有基因工程產品均應公開，以便監管機構能進行監督，消費者能做出知情的選擇。標籤應以一般可理解的術語，透明、清楚地揭露基因工程所造成的改變。不論是哪種類型的消費者，他們所取得的產品都必須貼有標籤，以識別該產品所包含的基因工程物種或其衍生物，不論該產品是否仍含有經改造的基因物質。

關於經改造品種所帶來的獨特屬性的聲稱，應限於特定結果的基因和表型變化 (包括有意和無意的) 以及相關的可量測效果，而不得對環境永續性或健康有任何進一步的主觀影響。

七、 監測

工程基因組的效果和性能應在首次環境釋放後至少監測十年，並應注意所有相關的法規要求、標準和利益相關者在諮詢過程中提出的關注事項，這些諮詢過程應按照本風險 議定書進行。監測報告應公開讓公眾查閱，並為利害關係人提供申訴途徑。

VIII.責任

對其他個別各方或市場部門（如有機市場的誠信聲譽）造成的侵犯、物質損害和/或經濟或其他損失的責任，應由最初將新品種投放市場的一方或因過早環境釋放而造成損害的一方負責。在釋放前未充分評估風險的情況下，可追溯責任。

已宣布無基因改造（或類似）的地區或其他司法管轄區，可拒絕和禁止在其司法管轄區內開發、試用或在更廣泛的環境中釋放基因改造的基因組。如果這些管轄區因基因改造品種的入侵而對其作為無基因改造區的地位造成不利影響，則可行使其獲得公平經濟補償的權利。