

基因轉殖植物遺傳特性調查及生物安全評估原則



法規名稱	基因轉殖植物遺傳特性調查及生物安全評估原則
公(發)布時間	2007年08月22日
上稿時間	2008年05月20日

基因轉殖植物遺傳特性調查及生物安全評估原則

壹、前言

行政院農業委員會依據植物品種及種苗法第五十二條第三項規定授權訂定發布之基因轉殖植物田間試驗管理辦法（以下簡稱本辦法），係自九十四年六月三十日起施行。依據本辦法第十八條，基因轉殖植物之田間試驗應分兩階段進行：第一階段為遺傳特性調查，遺傳特性調查之申請，應於完成實驗室試驗後或自國外引進前為之；第二階段為生物安全評估，原則上應於遺傳特性調查完成，並經審議通過後始得申請。

上開遺傳特性調查項目及生物安全評估項目，已分別明定於本辦法第二十二條及第二十五條。惟因基因轉殖植物之特性甚為多樣化，其表現常因植物種類不同而有所差異，為符實際，得依基因轉殖植物種類及外源基因之特性，視個案決定所需調查及評估之項目。如相關調查評估項目業經申請人提供足資信賴之科學證據時，亦得省略該部分試驗。為使各界明瞭上述基因轉殖植物田間試驗兩階段應行調查及評估之內容，爰訂定本「基因轉殖植物遺傳特性調查及生物安全評估原則」。

貳、遺傳特性調查

植物之繁殖特性（有性或無性繁殖）、授粉方式（自交或異交作物）、花粉傳播途徑（蟲媒或風媒）等特性甚為多樣化；外源基因之特性與花粉稔性、交配親合性、種子之活力、萌芽率、壽命等，因植物種類不同而有所差異，且基因產物可能存在之毒性亦因而有所不同。因此，基因轉殖植物遺傳特性之調查，實有其必要。

一、基因轉殖植物之繁殖特性及一般性狀表現

（一）繁殖特性：依植物學之繁殖特性區分如下：

- 1、有性繁殖植物：調查項目包括基因轉殖植物之開花期、花朵數目、花粉量、花粉萌芽力、花粉壽命、種子數目、種子成熟期、種子壽命、種子休眠性與種子萌芽力等特性；調查重點在於繁殖特性是否因轉殖基因之過程或所轉殖之基因而改變其在自然狀態下之繁殖與生存能力。
- 2、無性繁殖植物：基因轉殖後改變其繁殖特性者，依有性繁殖植物之調查項目

及重點調查；如基因轉殖後未改變其繁殖方式者，本項調查得予省略。

(二) 一般特性

調查項目包括基因轉殖植物之株高、鮮重、乾重、葉數、產量等一般農園藝性狀。調查重點在於基因轉殖植物之性狀是否有所改變。

二、基因轉殖植物與近緣植物、野生種或同種雜交之可能性

近緣植物、野生種係指作物種原利用所稱「初級基因庫」之植物，其界定範圍為與基因轉殖植物同屬之近緣植物、野生種。同種係指與基因轉殖植物同種之植物。雜交之定義係指作物於正常生育條件下所發生之「天然雜交」。

基因轉殖植物與近緣植物、野生種雜交可能性之調查，須先蒐集相關資料，說明基因轉殖植物之近緣植物、野生種存在狀況及其繁殖方式，包括花器構造、開花期間、授粉方式等之異同。若可證實無雜交之可能，則不需進行調查；若無法證實無雜交之可能，則需在適當的隔離設施內進行雜交可能性之調查。調查原則如下：

(一) 在試驗期程上至少需有兩個期作之重複試驗，其中一個期作需有一個適合開花、授粉及產生雜交種子之條件。若有必要，可進行人工或輔助授粉。

(二) 雜交可能性之調查方法，應選取適量之近緣植物、野生種進行雜交試驗，收穫之種子得調查後裔種子外觀性狀、外源基因或其產物。

三、外源基因在基因轉殖植株之表現部位及其穩定性

(一) 外源基因的特性：提供外源基因之構築、基因套數及已達同質結晶品系之證明，如為無性繁殖植物則無需提供同質結晶品系證明。

(二) 外源基因的表現：調查外源基因之表現部位及表現時期。

(三) 外源基因的穩定性：基因轉殖品系繁殖二至三代後，調查外源基因之穩定性及其性狀表現。

四、外源基因在基因轉殖植株之基因產物毒性分析

(一) 外源基因產物與已知毒性、抗抗生素或過敏原物質DNA序列，及其相對應胺基酸序列之比對分析。

(二) 外源基因產物的含量分析。

(三) 外源基因產物消化水解特性分析。

五、其他必要項目

依個案而定。

參、生物安全評估

基因轉殖植物對環境安全之影響，因轉殖之外源基因的種類和受體植物之遺傳特性而有所差異，故而應就基因轉殖植物之雜草化、基因之流佈及對目標及非目標生物之毒性及影響等加以評估及探討。

一、基因轉殖植物演變成雜草之可能性及其影響

在不同環境下，比較基因轉殖植物與原受體植物之生長及繁殖能力之差異。由實際測試及文獻取得相關資料，進行下列之雜草化潛力評估。

(一) 環境適應性評估：主要評估項目包括株高、葉數、乾重、種子數目、種子休眠力、花粉量及開花期等特性。

(二) 競爭及野化能力評估：主要評估項目包括種子數目、種子萌芽力、生長速

率、乾重、花粉量等特性。

(三) 植株及繁殖體長存性評估：主要評估項目包括種子數目、種子壽命、種子休眠性、營養生長期、開花期、老化期及越冬性等特性。

二、基因轉殖植物對目標生物可能之直接或間接影響

(一) 除不具抗蟲基因之轉殖植物免進行本試驗外，基因轉殖植物與目標害蟲之關係及影響之評估項目如下：

- 1、基因轉殖植物對目標害蟲之危害測定。
- 2、目標害蟲抗性調查。
- 3、目標害蟲族群變動調查。
- 4、對目標害蟲之天敵的生物及生態影響測試。

(二) 除不具抗病基因之轉殖植物免進行本試驗外，基因轉殖植物與病害之關係及影響之評估項目如下：

- 1、病害：病害發生種類、傳播、發病生態、發病時期、基因轉殖植物與受體植物之罹病率比較及新病害發生觀察。
- 2、病原性：抗病性基因轉殖植物或其罹病率高於受體植物時，其病原性強弱比較及引發強病原性菌株之可能性評估。
- 3、抗病性：抗病基因轉殖植物，其抗病性之表現及抗病性之穩定性。
- 4、抗藥性：田間管理達需藥劑防治狀態下，其藥效（防治率）比較及有效防治藥劑比較。

三、基因轉殖植物對非目標生物可能之直接或間接影響

(一) 基因轉殖植物與非目標昆蟲之關係及影響之評估項目如下：

- 1、害蟲與天敵種類及其族群變動調查。
- 2、對土壤昆蟲或鴛類之影響評估。
- 3、授粉昆蟲：基因轉殖植物對授粉昆蟲可能之毒害、田間訪花昆蟲種類調查及訪花行為觀察。
- 4、保育昆蟲：依基因轉殖植物與政府法定保育類昆蟲之寄主植物的類緣關係及分布棲地等，決定是否進行室內試驗或提出文獻說明以審查其風險。

(二) 基因轉殖植物與非目標病害之關係及影響之評估項目如下：

- 1、病害：病害發生種類、傳播、發病生態、發病時期、基因轉殖植物與受體植物之罹病率比較及新病害發生觀察。
- 2、病原性：抗病性基因轉殖植物或其罹病率高於受體植物時，其病原性強弱比較及引發強病原性菌株之可能性評估。

(三) 基因轉殖植物對土壤微生物相之影響，為調查土壤微生物族群結構的變

異，評估項目如下：

- 1、總細菌數、總真菌數之調查。
- 2、土壤細菌群落之調查：萃取土壤微生物DNA，進行聚合²聯鎖反應，與變性梯度凝膠電泳分析。
- 3、指標性微生物族群數之調查：含尿素氧化菌、游離性固氮菌、溶磷菌、蛋白分解菌、纖維素分解真菌、土壤病原菌（真菌、細菌與放線菌）。

(四) 基因轉殖植物對動物之影響，經調查基因轉殖植物成份中含殺蟲、抗抗生素蛋白質或過敏性物質，且具野生動物可食用部份者，其評估項目如下：

- 1、動物過敏性試驗或抗抗生素蛋白質對胃腸內菌相改變之試驗。
- 2、動物口服急毒性試驗。
- 3、鳥禽類二十八天餵食亞急毒性試驗（當上述2、之資料無法確認其安全性時始需進行）。
- 4、鳥禽類生殖毒性試驗（當上述3、之資料無法確認其安全性時始需進行）。
- 5、其他必要之試驗。

四、基因轉殖植物所含外源基因流入其他動植物、病原生物之可能性及其影響

(一) 外源基因在土壤微生物間之水平移轉，其評估項目如下：

- 1、外源基因在土壤微生物間水平移轉頻率。
- 2、土壤中特定微生物含外源基因之比例。

(二) 外源基因流入其他生物之風險評估係依個案而定。

五、基因轉殖植物發生基因外流時，對國內生態環境及原生種可能之影響係依個案而定。

六、其他必要之評估事項係依個案而定

相關連結

[農業生技產業資訊網](#)

 推薦文章