

# 全球基因改造產品管理法制的七大迷思

余祁暉

台灣經濟研究院生物科技產業研究中心

一個良好的科技產品管理法規通常會達成二個目的：第一，以科學為基礎，避免造成「真正」的威脅；第二，政治上減輕民眾的疑慮，並增加對該管理標的的信心。而目前基因改造產品法規體制大多無法達成此二目的，因為其多具有以下七大瑕疵：

1. 食用安全評估應以產品本身為導向，而非產生的過程：大部分法規以產生過程之觀點切入，認為基因改造技術即具高度風險，因此基因改造產品上市前應進行嚴密評估。但若由產生程序觀點來看，許多科學研究指出，如放射線突變法等傳統育種方式，隱含更高的食用安全風險；且食品安全本身應強調評估該產品是否含有實質引發威脅的物質，如大腸桿菌或放射線同位素等。因此，相關的風險評估應從基因改造產品是否與其同種產品的組成有顯著改變來進行評估便可。

2. 並非只有基因改造產品為非自然的基因混合產品：基因改造產品因人為操作，導入其它來源的基因而被當做非自然的產品，故被認為具高度風險。但基因在自然界本就會自行轉移及結合，而消費者在調製食物時用到許多食材，便已將基因混合食用，所以無需強調基因改

造產品的非自然性而造成民眾恐慌。若要就基因改造產品之非自然性而進行規範，則傳統的人為雜交的品種也需受同等管制。

3. 過於偏頗的法制規範：從產品管理法制角度來看，具相同風險等級的產品應受相同規範。然而以科學的觀點，突變調控（mutagenesis）和使用重組基因具有相同等級的風險，但前者卻無需進行生物安全評估，此已明顯違背法制原則，對於基因改造產品實屬不公平。

4. 過度要求絕對安全：風險本身是相對而非絕對，每樣東西（包括非基改食品及基改食品）都無法以科學證明其絕對無害，因此風險管理應以比較性風險評估為主，但目前的法規卻只針對基因改造產品，要求其須具有絕對的安全。舉例來說，同樣帶有 Xa21 基因的抗病稻米，若是以傳統方式（包括突變方式）育種，其上市之安全要求較低，只需進行少量安全試驗即可；但若是以基因重組技術育成之品種，則被要求提出絕對安全的證據。

5. 風險評估缺乏科學有效性，而造成資源的耗損：在風險評估的程序中，立法者多將「技術有效性」與「科學有效性」混淆。舉例來說，「技術有效性」是指可精準檢驗出食品是否含有天然毒素之能力，而「科學有效性」則是證明該食品是否會產生天然毒素。因此在「科學有效性」上，基因改造程序所使用的重組基因，只要與產生自然毒

素的基因無關，便無需耗費資源進行相關檢驗。然而少數人質疑：「如果基因改造程序在無意間重新啟動生物體產生天然毒素的基因，那該怎麼辦？」由於科學家無法充份證明上述問題不會發生，所以為了滿足此疑慮，基因改造產品上市就得投入無謂的資源以檢驗其本身所不會產生的天然毒素。

6. 評估的主要目的為提升消費者信心，評估過當將造成反效果：基因改造產品規範多要求「大量」的評估數據，而非「足夠」的評估數據。消費者對產品的信心決定於該產品上市前所需進行的試驗，試驗越多的產品通常會被消費者歸類為高風險性。基因改造產品已被要求過多莫須有的檢驗，引發消費者不必要的恐慌，因此法制體系在要求基因改造產品進行各式各樣風險評估時，需確認所有評估得到的資訊是否能增加該產品的安全信賴度，若無法增加產品信賴度，則應相對減少評估要求，以避免造成消費者的誤解。

7. 政治因素影響風險評估規範：風險評估本身最重要的部分是科學檢驗的概念而非政治性意圖（包含社會、倫理、文化和經濟），且政治因素若涉入科學為主的法制規範，將嚴重影響風險評估該有的獨立性及合法性。目前基因改造產品的風險評估便是政治介入過多，未將焦點放在科學上，最適宜的作法應是先由科學的角度建立法規之基

礎，再導入政治議題之討論，如此才可在科學的基礎下建立正確的科技產品管理模式。

科學的產品應以科學的角度進行管理，以節省不必要的資源浪費，並將資源用於真正的威脅上。因此，基因改造產品在食品安全上，只需確認其是否與傳統品種組成不同，驗證是否有安全上的問題即可；而在進行生態安全之風險評估前，需先確認該基因改造物種、重組之基因、以及其所要釋出之環境是否具基因流佈 (gene flow) 的可能性後，以決定該評估是否需執行。

參考文獻：

1. Alan McHughen, Ag-biotech regulations and biosafety, ABIC 2008
2. Alan McHughen, Fatal flaws in agbiotech regulatory policies, Nature Biotechnology. 25: 725-727, 2007