

食用安全？生態安全？--GMO 科技風險管理

余祁暉 專案經理

台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心

2005 年 1 月 19 日

基因改造生物(genetically modified organisms, GMO)是分子生物學與細胞生物學下的產物，因其基因組已有所改變，所以為一非自然生物，原本此一非自然生物在實驗室的封閉體系下，並不會對人類或生態有所影響，但近年來，為了要進行農業之「大規模豢養/栽種」及將成果貢獻於大眾，而引發產品安全性及生態衝擊之議題，所以基因改造技術本身的發展，是具有科技利益及科技風險的對立內涵。目前，此衝突仍未有一最佳的解決之道，因此在遊戲規則不明確的氛圍中，讓每個國家許多具有相關優勢技術的新興生物科技公司，面對更多影響其生存的不確定性，若此狀況持續下去，最後將有可能瓦解國內基因改造生物技術之科技群聚，進而錯失國家科技發展之先機。在如此的議題下，本文由發展基因改造生物技術之必要性出發，概要性的探討其優點與缺點，並進而由規範設立的角度切入，介紹權衡於利益與風險之間的安全管理現況，最後，在此背景下探討未來基改相關產業可能的發展模式。

一、基因改造科技之利益與風險

基因改造技術的發展，在農業及食品上之應用最為廣泛，其不但可提升產品抗蟲、抗病和抗逆境等能力，而增加基因改造產品的生長速度與單位面積生產量、降低生產成本，亦能改良產品之養分，以滿足更多消費者的健康需求。

而關於基因改造科技所產生風險，其源頭乃出自於基因轉殖技術本身的不確定性。此技術雖能跨越物種藩籬，進行遺傳物質的移植，而在任何生物中表現出吾人所欲加諸之特質，但因經過轉殖的基因，有可能也改變了其它基因功能，製造出無法預知的物質，透過人體之生理機制或生態系之運作，而引發不可逆之後果。所以雖然目前仍欠缺強而有力的科學證據支持基因改造產品對健康和生態的影響，但保守的觀點認為，不具有科學明確性可能代表這類風險具有不可預見性，也因此發展出許多安全管理上的規範。為更加了解這些規範的思考背景，以下簡述基因改造生物技術非科學實證性之疑慮。

此疑慮可分成「食用安全」及「生態安全」二方面。在「食用安全」上，基因改造食品可能會引發新的食品毒性、新的致過敏原、使

食用者產生對於抗生素的抗藥性¹，甚至與食用者生理機制結合而引發潛藏性健康問題等。而在「生態安全」上的疑慮，可分為(1)對目標與非目標生物之影響：一新物種的產生，勢必對生態系造成影響，如某些抗蟲基因轉殖作物所產生的抗蟲物質，可能會加速目標蟲種在該抗蟲物質的刺激下，演化出另一具有抗性之變種；除此之外，對於非目標生物，如與目標生物食物鏈相關之捕食性或寄生性天敵昆蟲與微生物、或其它無直接關聯生物，皆有可能造成影響；(2)基因流佈(gene flow)：被基因改造的生物透過生殖或雜交程序，有可能將轉殖入的基因²散播到其它物種中，之後甚至在非預期的情況下創造出超級物種；(3)強勢品種：GMO 可因獲取某些基因而具有生存上的優勢，有可能會面臨難以進行清除及控制的情況，如作物雜草化，使該基因改造作物具有在農地及其它環境棲地中長遠繁衍之能力，而引起如雜草般的危害；(4)減少生態多樣性：GMO 若成為強勢品種，對非基因改造物種造成壓迫，而逐漸走向「物種趨同」(homogeneity)的現象。

¹ 為方便於篩選成功表現轉殖入基因特質的生物體，會在轉殖過程中也殖入一段抗抗生素的基因，之後便可利用抗生素來直接選殖，只有通過抗生素測試，才算是轉殖成功的生物體。而歐盟在 2002 年 10 發佈 Directive2001/18/EC，其決定將在 2004 年全面禁止使用具有抗抗生素選殖標記之基改種子。

² 乃指基因構築質體(construct)，包含目標基因序列、載體、基因表現之調控序列和標識基因序列。

二、基因改造科技安全管理法規現狀

在基因改造科技生物安全防治法規中，大致上分為二大監督管理體系，一為以產品特性（product-based）為基礎的北美體系（包含美國及加拿大），其主要針對最終產品擬定安全規範，只要其通過審查，便可與傳統產品一般進行銷售；一為以製造過程（process-based；或為技術基礎：technology-based）為依據的日本歐盟體系，其認為重組 DNA 技術本身即具有潛在的危險性，因此在過程中即需逐步審查，最終產品也需特別標示。雖管理體系有所不同，但 GMO 對環境的影響，在不同時空背景下，皆需以「個案」方式進行重新評估。以下說明美國、歐盟、台灣及國際的安全管理法規。

（一）美、歐之相關法規

在美國，依其聯邦條例 7CFR340 來進行相關規範，其中還分為二個程序，只有少部分對於雜草化或具有生態疑慮之作物、含有特定用途如工業或醫藥用之外源基因、或含病原菌之基因作物以外，其需經過「核准程序」（permit procedure），也就在田間試驗前 120 天提出申請，於核准後才可進行田間試驗，否則只需以「報備程序」（notification procedure）於田間試驗 30 天前，檢附相關資料進行報

備即可。

而在歐盟，其目前 GMO 產品依其許可準則（EU Directive 2001/18/EC on the deliberate release of GMOs）進行嚴格規範，規定食品、飼料及加工食品之添加物，若其 GMO 含量高於 0.9% 則需進行標示，且目前只要是 GMO 之加工品或次級再加工品，不論其是否能檢驗出其內之 DNA 或蛋白質成份，都需進行 GMO 標示，此即歐盟排除實質等同（substantial equivalence）³之原則。除此之外，在 GMO 與環境關連性的問題上，歐盟在 2004 年 4 月所通過的環境責任指令（Directive 2004/35/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage）中，將 GMO 對環境影響的可能納入規範。其乃是根據「污染者付費」的原則（polluter-pays principle），對於可能對環境造成危害的事業活動（occupational activities）⁴，要求主事者（operator）應負起預防及賠償的責任，且

³由世界衛生組織(WHO: World Health Organization)、聯合國糧食及農業組織(FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations)和經濟合作與發展組織(OECD)所認可的「實質等同」(Substantial Equivalence)原則，用以比較新發展的基因改造食品與傳統品種在食用安全及營養方面有甚麼共同和差異之處，藉此再作進一步評估，因此為一安全評估策略。通常判定新基因改造食品與傳統食品的共同和差異之處，會比較遺傳表現型特性及組成份，經過比對而認定是實質等同，則該種食品或其成分即可視為與傳統品種同樣安全，反之，若發現兩者之間有差異，則需進行評估和動物試驗。

⁴所謂的「事業活動」涵蓋範圍甚廣，指令特別在附件三(Annex III)中詳列了十二大類，其中，因基改微生物(genetically modified micro-organisms)之使用、運輸，或因基改生物(genetically modified organisms)之釋出、運輸、上市，而對環境、受保護物種及其棲地、造成損害或威脅，或因水質、土壤(soil)破壞而對人體健康產生損害或威脅，經營此等相關事業活動之主事者，均須依本指令負起環境保護的責任。

損害賠償的金額並無上限。

(二)台灣之相關法規

在台灣，基因改造產品跨部會工作小組目前已推動「基因改造產品法規環境建置兩年行動計畫」來加以落實，大體上依據基因改造產品的生產過程，採取上、中、下游三階段分別來管理。上游由國科會負責實驗室階段的研發管理，中游由農委會負責環境生態與飼料管理，而下游則由衛生署負責食品安全管理。其中，國科會已於 2004 年 9 月已完成「基因改造產品管理基本法（草案）」的研擬作業，其基本前提是確保科技利益與基改科技安全間的平衡，法案中建構相關管理規範，以透過安全分析及與風險評估、公眾教育與風險管理等原則性規定，提供業者良好之產業發展環境。而農委會針對基改植物種苗的田間試驗管理、包裝標示與進出口等都已經研擬相關法規的草案，此外基改種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法、基改水產動植物田間試驗管理規則的草案也都已提出，另外也命定防檢局進行「基因改造產品管理諮詢及風險溝通計畫」，以強化 GMO 相關資訊的提供。在衛生署方面，已公告基改黃豆及玉米應辦理查驗登記，而木瓜、馬鈴薯、番茄、稻米及其他未特別指定的基改食品將來也應向該署辦理查驗登記。產品的標示也已規範，凡是產品含有基改玉米或

大豆的成分超過 5%，就必須標示「基因改造」或「含基因改造」字樣，但高度加工品，如醬油、黃豆油（沙拉油）等產品可以免標示，而針對工業或醫藥用基因改造相關產品，目前並無特別之規定。

(三)國際規範

在聯合環境規劃總署(UNEP)推動下，在 1993 年成立聯合國生物多樣性公約組織(Convention on Biological Diversity, CBD)，截至 2004 年 10 月 28 日為止，共有 110 個國家參與，約可分為五大談判集團，其中因邁阿密集團⁵(Miami Group)為主要 GMO 輸出國，所以相當程度反對生物安全議定書(Biosafety Protocol)的通過；而以同心國⁶(Like-Minded Group)為成員國家最多之陣營且最積極推動生物安全議定書者，但主要能與邁阿密集團抗衡的仍為歐盟與日本。該組織於 2000 年 1 月所擬訂之生物安全議定書，在 2003 年 9 月生效，其以預防原則⁷為主體，確保基因改性活體⁸(Living Modified Organism, LMO)在國際間越境運輸能被安全的運送、處理與使用，並確保 LMO 不會對生物多樣性與人類健康產生負面的影響。該議定書將 LMO 分為種

⁵ 包含美國、加拿大、阿根廷、智利、烏拉圭及澳洲，其中美國雖為該集團內國家，但仍未簽署生物安全議定書。

⁶ 多為開發中國家所組成。

⁷ 此概念於 1970 年代中葉起源於德國，其意義乃當任一活動有對人類健康及環境產生傷害的風險時，即使其間科學上的因果關係尚未完全建立，亦應採取相應措施以避免此一風險。

⁸ LMO 按生物安全議定書的定義，如種子，為引入環境並可以自體繁殖生長者，而 GMO 之範圍則較 LMO 為廣，涵蓋其他非引入環境用途之 LMO，如實驗室用途。

植用與食品飼料加工用兩大類，做為種植用之 LMO 須經過十分繁雜的事先告知進口國程序，而做為食品飼料加工用途之 LMO，僅需通知設於國際總部之資訊情報交換中心便可。而在標示方面，議定書中現階段並不強調原料或製成產品之標示，但同意在議定書條約生效 2 年後再檢討是否需要更詳盡的標示。雖然議定書限制標的僅為 LMO，並未規範任何加工食品的食品安全議題(包含造成環境與人類健康傷害的賠償問題)，但已明顯暗示 GMO 食品不同於一般食品。

另外，世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)也訂立「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures，簡稱 SPS 協定)，其在本質上，乃為 WTO 下協助會員對於進口食品與農產品進行風險管理之協定，以確保會員境內之人類、動植物生命或健康，並授權會員得以採取或執行必要之措施⁹。但實質上仍為一貿易協定，因 WTO 在追求全球多邊貿易自由化的立基下，需致力於貿易自由化與排除非關稅貿易障礙，所以 SPS 協定的設置，主要是要加以限制對於可能危及此一基礎之相關措施，以避免會員國設定過高之 GMO 風險管理標準，而影響自由貿易。

⁹ 部分學者認為 SPS 協定所適用之風險範圍，並無包含基因改造產品對健康與安全影響，關於此點，需待 WTO 爭端解決小組在「歐盟生技產品市場進入案」(European Communities-Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products)之認定。

三、基因改造科技發展之未來展望

依目前相關規範的發展，仍有利益與風險的對立、國家層級法規與國際層級協定的衝突需要角力協調，此乃因基因轉殖技術雖已一步步發展成熟，但最基本的基因調控模式，人類卻仍無法完全掌握，也因此不能清楚預估可能引發的科技風險。在這樣的科學不確定中，造成不同團體各持已見，但也無法證明對方觀點有誤而解決爭議的窘境。而基因調控模式的解析需要長時間研究才可完成，可是 GMO 對人類社會所帶來的利益也需積極應用，因此短時間內，利益與風險的平衡點就在於適當的去除安全疑慮，積極的作法可發展新的安全基因轉殖技術，消極的則可進行產品上市前的安全評估。

目前科學家已開始研究無需考量食用安全及生態安全的新基因轉殖技術，但仍只進行到概念的測試與評估，若真能發展出避開基因調控黑箱子的技術，將可直接跳脫原有思維，以較短的時間讓全人類安心享受 GMO 所帶來的好處，當然這樣的技術現階段仍需各種資源，包含時間、人力和物力的投入才可完成。而在產品安全評估上，可分為二部分，一為「GMO 檢測」，一為「田間試驗」。GMO 檢測可直接對生物檢測其是否為基因改造生物，此部分的技術已慢慢成熟，

目前朝向對加工品的檢測技術發展。檢測結果將依各國的 GMO 標示規範，進行產品的 GMO 標示說明，此乃被動式的告知消費者該產品是否為基因改造產品，並無法清楚說明食用後的影響，因此消費者必須自行考量其對健康的影響。而田間試驗雖由生態安全的角度出發，但其不只可評估 GMO 相關產品，在經過其被轉殖生物的大量養殖或栽種的生產程序，是否會具有生態影響，也可進行 GMO 產品的毒性測試，以保障產品於最終使用者的安全。田間試驗與 GMO 檢測並行，不但可為消費者安全把關，以達充分資訊揭露的效果，避免消費者誤用其仍不願嘗試的 GMO 產品，也可讓消費者了解此產品經過嚴格的安全測試而安心使用。

由此看來，GMO 產品要順利上市，無論其產品是在哪一方面的應用，皆無法斷除其直接或間接地對生命好或壞的影響，因此如同藥物開發一般，法規的密集度預期將會越來越強。除此之外，其在製造方面(大量養育種植)還必須避免造成生態性的危害，因此與藥物開發程序所需遵守的法規相比，將可能更加繁瑣與嚴謹。因此依目前的發展看來，在 GMO 產品的價值鍊中，將很可能出現類似於藥物開發中最需經費投注的臨床試驗階段，以評估對各種生命的影響及提升人類使用的安全性。雖然在如此多方面的考量下，開發 GMO 將會需要許

多資源的投入來完成檢測及田間試驗，但其最後也將會帶來驚人的效益，一項基因改造商品成功的研發，都將能促進國家科技能力的提升、企業經營者商機之獲得、並可增加消費者的福祉。

參考文獻

1. Ariane König, (2003), “A framework for designing transgenic crops- science, safety and citizen’s concerns”, *Nature Biotechnology*, 21, pp. 1274-1279.
2. 牛惠之，2004，基因改造科技管理之國際規範及其調和。
3. 行政院農業委員會重植物防疫檢疫局，2004，認識基因改造產品。
4. 行政院農業委員會農業試驗所，2004，基因轉殖植物之生物安全評估與檢測研討會論文摘要。
5. 李素華，2004，各國 GM 管理法規及比較，基因改造議題講座：從紛爭到展望。