


# 美加二國基因改造食品 管理現況分析

2011.9.20

 台灣經濟研究院  
生物科技產業研究中心  
農業生技資訊加值小組  
報告人：劉翠玲 專案經理

## 簡報大綱

- 美國基因改造現況
- 美國基因改造食品管理現況
- 美國基改食品管理重大事件分析
  
- 加拿大基因改造現況
- 加拿大基因改造食品管理現況
- 加拿大基改食品管理重大事件分析

## 美國基因改造食品管理現況

## 美國基因改造現況

- 根據ISAAA統計，2010年美國基因改造作物種植面積達6,680萬公頃，居全球之冠，主要作物包括：玉米、大豆、棉花、油菜、甜菜、苜蓿、木瓜、南瓜。
- 美國自1994年開始有基因改造蕃茄通過食用安全評估，至2009年已累積有82個基改作物通過食用安全，其中以玉米種類最多計有25種。
- 從各作物的轉殖基因功能觀之，過去上市的产品仍以第一代基改作物為主，即其表現Input Traits，如耐除草劑、抗蟲、抗病毒等特性，然近年仍有第二代基改作物被開發，著重的基改特性為Output Traits營養成分的改良，如玉米LY038、Event3272與大豆DP-305423。
- 從物種別區分，目前上市的食用基改作物以大宗作物如大豆、玉米、棉花和油菜為主，特用作物如延熟保鮮蕃茄、哈密瓜和抗病毒南瓜、木瓜、洋李等僅占少數。

# 美國基因改造食品管理現況

◎政策立場\*：☑Promotional (等同型)；☐ Permissive (允許/標示型)；☐ Precautionary (預警型)；☐ Preventive (禁止型)

政策/法規/公告名稱***	主管機關****	備註	上市管理										資訊公開***							
			食品安全評估										進口管理	強制標示	運輸管理	追蹤監控**	公眾參與****	顯示資訊公開義務	明定應公開之資訊	利害關係人可近用資訊
			查驗登記	關鍵成分組成分析	毒性物質評估	過敏誘發性評估	代謝物評估	營養素評估	抗生素抗性標識基因	其他	評估項目									
Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties (衍生自新植物品種之食品政策聲明)	Food and Drug Administration (FDA, 食品藥物管理局)		△																	
Guidance on Consultation Procedures Foods Derived From New Plant Varieties (衍生自新植物品種之食品自願諮詢程序處理原則)	Food and Drug Administration- Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA-CFSAN, 食品藥物管理局-食品安全與應用營養中心) - Center for Veterinary Medicine (FDA-CVM, 食品藥物管理局-獸醫中心)		△	v	v	v		v										△		
Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use (新食用植物品種中非殺蟲蛋白質之早期食品安全評估)	FDA-CFSAN FDA-CVM	註2			v		v					v								
Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDC Act, 聯邦食品、藥品和化妝品法案)	Food and Drug Administration (FDA, 食品藥物管理局)	註4																		

備註(包括該國是否具其他相對應管理機制) 註1、註4 註2 註2 註2 註3

\*依Paarberg(2000)將基因改造食品政策立場分為：1) Promotional (等同型)，基改食品與一般食品無異，無需標示；2) Permissive (允許/標示型)，顧及民眾的權利，以基改食品標示為主要措施；3) Precautionary (預警型)：基改食品不但需標示，且從產地到製業的所有程序明令進行嚴格管理，重視基改食品的可溯及性；4) Preventive (禁止型)：基改食品具有危險，禁止所有基改食品上市。

\*\*法規明確對應至管理內容請打「v」，若部分相關則打「△」，如美國於「查驗登記」乃採「自願諮詢程序」，則打△並於備註說明。

註1：1992年公布該聲明，內容首次揭示基因改造食品上市前的自願諮詢程序，同時闡明FDA為市售食品(含基改食品)的主要管理機構，將提供基因改造食品相關科學與法規方面的指導方針，以利產業界遵循；1997年則進一步針對自願諮詢所涉及的程序性事宜公布新食品自願諮詢程序處理原則。

註2：新型蛋白質與已知毒性或過敏物質胺基酸序列分析、蛋白質穩定性試驗以及體外酵素分解性試驗、鼠的口服急毒性試驗。

註3：針對廠商所提出的諮詢案件，FDA專家評估小組經評估其遞交的文件後，將公開最後評估結果於網站上，其中包含該基改食品的特性與名稱一般性資料。

註4：聯邦食品、藥品和化妝品法案(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDC Act)與FFDCA Sec. 402的「食品添加物」的安全性問題。在1992年指導方針中提示：透過遺傳物質絕大多數基改食品被視為GRAS(Generally recognized as safe)原則，才被歸類為食品添加物一種，原則上該物質不被認為是安全的，有

# 管理法規

- 1986年生技規範整合架構中，FDA對於基因工程食品的管理，便表示不會有別於傳統技術所開發出的產品。皆依循既有食品管理規範-聯邦食品、藥品及化妝品法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDCA)來進行管理：
    - FFDCA Sec. 402--明訂含有何種成分之食品屬於混合性食品(adulterated food)，基改食品便被認為屬於該混合性食品範圍，上市無需進行審核。
    - FFDCA Sec. 409--關於「食品添加物」的安全性，凡是經過科學技術改變其物質結構，且預期該物質將構成某種食品的成分，原則上該物質不被認為是安全的，需經過審核程序方可上市。
- (1992政策聲明：透過遺傳物質轉移與表現所產生的新品種植物之基改食品，只要這類表現出的產品不被認定符合GRAS(Generally recognized as safe)原則，才被歸類為食品添加物一種，一般而言絕大多數基改食品被視為GRAS)

# 上市前自願諮詢與食品安全評估

- 1992年，衍生自新植物品種之食品政策聲明(Statement of Policy & Guidance to Industry: Foods Derived from New Plant Varieties)
  - 揭示基因改造食品上市前的自願諮詢程序
  - 提出基於風險基礎所設計之安全評估流程
  - 與OECD所提出之新食品實質等同(substantial equivalence)概念相符
- 1997年，衍生自新植物品種之食品自願諮詢程序處理原則(Guidance on Consultation Procedures Foods Derived From New Plant Varieties)
  - 業者可在產品開發階段，向FDA提出初步的諮詢，以利於解決未來可能產生的安全性、營養或法令規範疑慮；在後續的產品開發過程，當蒐集到更多資料，足以確認產品的安全性符合FFDCA及相關規範要求，並於產品上市前，向FDA提交一份「基改食品的安全性及營養評估摘要」，FDA則在接獲上市諮詢後，針對該摘要內容是否足以釐清安全性及法令規範，以書面方式通知諮詢結果。
  - 對FDA而言，是依據在可得的資訊基礎上，考量該基改食品上市後，是否會產生嚴重的影響(如植物毒素的增加、食物營養成分的降低、引發過敏症狀等)，作為日後在市售產品管理的依據。

# 食品安全評估

- 2006年，新食用植物品種中非殺蟲蛋白質之早期食品安全評估指導方針(Guidance for Industry: Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties)
  - FDA認為此類進入食品供應鏈的成分，其所造成的安全疑慮應被控制，包括植物來源食品的新蛋白質可能造成的過敏反應和毒性。
  - 建議新食用植物品種的開發商和贊助商需在產品開發之前，向FDA諮詢其對於由這些植物產生的新蛋白質之食品安全評估，以防此類新蛋白質不慎地(inadvertently)進入食品供應。
  - 著重新蛋白質的「早期」食品安全評估，新型蛋白質與已知毒性或過敏物質胺基酸序列分析，蛋白質穩定性試驗以及體外酵素分解性試驗、鼠的口服急毒性試驗。
  - Monsanto(2004)的玉米LY038、Syngenta Seeds(2005)玉米Event3272。

## 其他規範草案

- 食品安全評估--1998年，基改植物使用抗抗生素基因處理原則草案 (Draft Guidance: Use of Antibiotic Resistance Marker Genes in Transgenic Plants)
  - 含有抗抗生素基因的基改植物在進行食品安全評估時，需分析該基因所產生之蛋白質或酵素的毒性與安全性
- 上市前申報制度--2001年，生物工程食品上市申報規則草案 (Proposed Rules: Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods)
  - 欲將上市管裡程序中自願諮詢制度改為強制性申報管理制度，明定任何開發、配送、進口或銷售基改食品業者，應在該產品上市前120天向FDA申報，並提出相關資料，說明該產品與以傳統產品生產之產品具有相同的安全性
  - 該草案公布後至今尚未正式生效

## 食品標示-1

- FFDC A規定，對於基改食品，只要符合一般安全性之要求，被認定與傳統技術所生之產品並無不同，基因改造食品之標示遵守既有規範內容，無須特別標示
  - 成份標示、營養標示、營養成分資訊、每日攝取價值、營養含量主張、健康主張等
- 依據FFDC A Sec.403食品標示規定，依照產品呈現的狀態，標示產品重要事實之相關資訊及使用該產品所可能產生之結果，所謂重要事實可包括：欠缺該資訊將導致特別的健康或環境風險、欠缺該資訊會誤導消費者或使消費者誤會以為該食品與其他食品相似
  - 含有花生蛋白成分的基改蕃茄
- 2001年，生物工程產生之食品自願標示規範草案(Draft Guidance: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering)
  - 基改食品建議可標示為「基因工程(genetically engineered)」或「本產品某成分係使用生物技術生產」，對於非基改食品或不含基改成分食品之標示內容建議為「未使用生物技術生產之成分」、「未使用基因工程所生之原料」和「未使用生物技術所生之植物種子」

## 食品標示-2

- 持續有部分組織或團體如消費者聯盟(Consumers Union)，公開倡議應將含有基因改造成分的食品進行標示。從2000年開始，美國眾議員便連續在每一新會期提出「基因工程食品-知的權利法案(Genetically Engineered Food Right to Know Act)」草案，內容主張修正FFDC A，以要求含有基改成分的食品或藉由基因工程技術所產生的產品皆須適當標示，但提案僅經由小型委員會討論，並未進入眾議院委員會審議，距形成正式法案仍有一大段距離。

## 邊境管理

- 食品-CFSAN(食品安全與應用營養中心)
  - FFDC A規定，食品進口商在將食品輸入美國境內前，必需確認產品是符合美國規範之安全、衛生與標示。進口商只要其產品的製造設備或倉儲等已向FDA註冊，且也已向FDA提交事前通知(prior notice)，不需事前獲得FDA核准便可進口食品。
  - 在進行事前通知的食品品項中，並未提及基改食品。
- 農產品-APHIS(動植物檢疫局)
  - USDA之APHIS負責核准基因工程生物(genetically engineered organisms)的輸入跨州界運輸和環境釋放。
  - 當開發者收集足夠證據證明基改生物並不會產生植物危害，且與非基改生物等同時，可向APHIS提出非管制狀態(non-regulated status)申請，一旦APHIS通過該申請案，則該基改生物可進入美國境內且不受監管。
  - 2008年USDA的監察辦公室(Office of Inspector General)報告，針對基改作物的輸入上，雖USDA已建立一完整規範系統，但對於非在美國境內開發且未被核准解除監管的基改作物，在面對進口時仍為一大漏洞，有可能衝擊美國的農業、食品供應以及環境，例如中國的基改米未經申報卻已進入該國境內，故強化與各國間交流基改作物的監測成為USDA的重要工作之一。

## 安全檢驗-1

### ■ 食品-CFSAN(食品安全與應用營養中心)

- 依據食品類型提出特定食品安全規範，如酸化或低酸性罐頭食品的製備、乳製品、水果蔬菜和果汁的食品微生物安全等，以及對食品過敏原和食原性疾病(Foodborne Illness)進行管理。
- 整體市面零售食品，在風險基礎概念下依可能產生的食原性疾病進行抽驗，包括：食品來源不安全、不適宜的烹調、不合適的保存溫度、受污染的器具和個人衛生不良。其中並未提及基改食品之抽驗。

### ■ 農產品-GIPSA (穀物檢查、屠宰加工廠與牲畜飼養場管理局)

- USDA的GIPSA屬於農業部市場與管理計畫一環，對於美國基改油脂種子(oilseeds)和基改穀物進行標準抽檢，其任務包括：
  - (1)評估基改穀物或油脂種子的快速檢測試劑效果，確認測試方法符合試劑製造商需求（評估StarLink玉米Cry9C蛋白質快速檢測試劑之效果）；
  - (2)對基改穀物或油脂種子檢測機構執行精準計畫，協助改善檢測能力與準確性，以提升整體生物技術衍生穀類和油脂種子檢驗能力；
  - (3)開發特定基改事件的檢測流程-Grain Inspection Handbook和Rice Inspection Handbook為執行利用卡車、船舶、鐵道車等工具運輸基改穀類時抽檢的使用指南。

## 安全檢驗-2

### ■ 基改食品的安全檢驗

- 2006年，USDA與FDA公布在市售長粒米(long grain rice)中檢測到微量管制的基改稻米LibertyLink®，其帶有抗除草劑性狀，引起國際間反彈嚴重影響美國稻米外銷。
- 此未被核准基改稻米LLRICE 601，經過開發商Bayer公司的事後申請，USDA APHIS已在同年11月宣稱該基改稻為合法，不用進行管制（理由是經過徹底的檢討各項證據，發現與傳統品種同樣安全）。
- 歐盟仍未核准通過LLRICE 601食用目的的進口，採用境內所有自美國進口的長粒米必需接受LibertyLink®性狀檢驗，2006年歐盟修正其要求檢測必需在到達歐洲後立刻執行，**2007年再次修正准許可在美國執行檢測，但該檢測是必需由GIPSA依據歐盟規範執行正式檢驗。**
- **GIPSA針對輸出往歐洲的長粒米檢測是否含有基改米LibertyLink®性狀建立抽檢標準程序並列於Rice Inspection Handbook中。**

## 基改食品管理重大事件分析

### ■ StarLink玉米污染事件與主管機關之因應

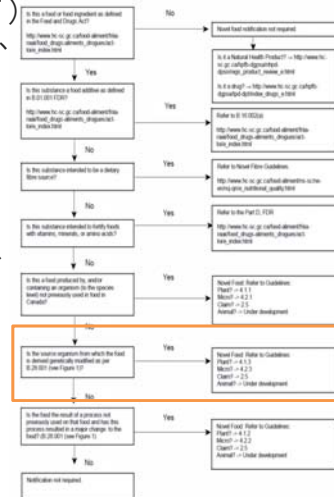
- 1998年被EPA核准使用於飼料表現Bt蛋白Cry9C的抗蟲基改玉米，在2000年市售的TACO BELL產品中被發現，顯示StarLink玉米已混入人類食品供應鏈中。
- 同年12月FDA要求食品製造公司檢測原料是否含有StarLink玉米，並於2001年公布「輸運食用黃玉米和乾燥加工黃玉米之Cry9C蛋白殘餘抽樣檢驗建議(FDA Recommendations for Sampling and Testing Yellow Corn and Dry-Milled Yellow Corn Shipments Intended for Human Food Use for Cry9C Protein Residues)」，聯合USDA、EPA、基改品種開發商(Aventis S.A.)和產業致力於將該基改玉米自食物供應鏈中去除。
- 2007年EPA公布之「飲食中暴露含有Cry9C蛋白的StarkLink玉米和相關潛在風險之白皮書(White Paper Concerning Dietary Exposure to Cry9C Protein Produced by STARLINK Corn and the Potential Risks Associated with Such Exposure)」草案，指出「Cry9C蛋白已充分地被人類的食物供應鏈中移除，而所產生的風險已降到最低，持續的檢測黃玉米或其加工產品也不會提供人體健康的額外保障」，該結論是來自於EPA執行七年針對400萬個測試所產生，且根據該結論EPA建議FDA將20001年所公布之抽驗指導原則進行撤銷。
- **FDA於2008年正式撤銷「輸運食用黃玉米和乾燥加工黃玉米之Cry9C蛋白殘餘抽樣檢驗建議」**

## 加拿大基因改造食品管理現況



## 食品安全評估

- 加拿大衛生部食品處從1994年（2006年修訂）針對源自植物或微生物的新穎食品（含食物、食物產品、食品成分等）之安全評估制訂指導準則「Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods」。
- 有關基改食品之安全評估包括：
  - 基因與非基改作物特性分析、基改方法、宿主及遺傳物質提供者之描述、基改作物的食用型態與方式、營養素的組成文件、該基改食品未含有毒物質或過敏原之證明、未基改食品的安全性與組成之詳細資訊並與基改食品之比較等
- 實質等同(substantial equivalence) 原則作為安全評估標準



## 食品標示

- 依據加拿大食品和藥物法(Food and Drugs Act)，衛生部和CFIA共同負責食品標示政策，衛生部主要制訂政策和設立有關健康與安全的食品標示標準，CFIA則為實際執行政策與規範的主要機構。
- 衍生於基因改造技術的食品，一旦被證實其安全性和營養性，與非基因改造食品無異，則標示要求也與一般食品相同。若有食品成分的改變，而必需讓消費者明確瞭解其安全的原因，則需進行特殊標示，例如主成分或營養成分的改變或致敏性。政府對於基改食品的標示立場，係基於1993-1994年3場公開的顧問諮詢會議結論。
  - 由高油酸基改大豆所製造出的食用油，必需在食品成分標示上註明自高油酸大豆油，藉以區別一般大豆油。
- 政府許可自願性標示，以提供產品真實性。
- 對於基改食品的標示政策，現仍由加拿大和國際標準組織如Codex Alimentarius討論之中。

## 邊境管理與安全檢驗-1

- 食品-CFIA
  - 制訂商業食品進口指導手冊(Guide to Importing Food Products Commercially)提供進口商業食品時一個概要的法規與管理需求文件，然針對特殊食品則依特性有各自規範，種類包括乳製品、魚類和海鮮、蜂蜜、生鮮蔬果、肉與家禽製品、蔬果或楓樹(maple)類的加工食品，其中未包含基改食品。
  - CFIA係於1997年的加拿大食品檢驗局法案中成立，整合四個聯邦部門相關的食品查驗作業，食品安全為CFIA最重要的工作，以保護加拿大居民免於食品危害，確認食品安全突發事件是可有效被管理，且資訊公開予大眾。其活動包括：抽檢產品之化學殘留與微生物、即時且有效回報食品安全緊急事件、確認食品出口符合國外要求、確認進口食品符合加拿大規範等。其中未特別針對基改食品進行查驗作業。

## 邊境管理與安全檢驗-2

- 農產品-CFIA
  - 加拿大植物保護規範(Plant Protection Regulations)，基因轉殖植物和具有新穎性狀植物(plants with novel traits, PNT)或具發育能力的植物部分如果實、塊莖、種子和穀粒，在進口時皆需向CFIA申請許可證。許可證的申請包含PNTs在特定條件下的限制，如受限的研究性田間試驗或自由的環境釋放。此部分屬於基改作物在加拿大的進口與境內運輸管理。PNTs另需受到商品特定的植物檢疫(commodity-specific phytosanitary)要求，係預防植物病蟲害進入或散播於境內。
  - 有關進口許可證之申請，可參照2010年的「依據植物保護法案之進口許可證的申請、程序、發佈和使用(Application, procedures, issuance and use of a Permit to Import under the Plant Protection Act)」指令，提交申請書，其中需載明植物名稱、類型、新性狀描述、基因修飾、使用基因質體(plasmid)名稱、最終用途（在受限環境下研究性的田間試驗、未受限的田間釋放或加工用途）等。此外，PNTs其他檢疫需求將視其一般品種所規範的進行抽驗。

## 基改食品管理重大事件分析

- 2006年美國發生微量基因改造長粒米LLRICE601混入食品供應鏈中。加拿大衛生部與CFIA隨即完成一早期科學風險評估報告，指出在美國所檢出的LLRICE601含量，並不會對人體或動物健康產生風險，儘管如此，加拿大未核准該基改稻米的使用，亦不得輸入境內。 CFIA針對產業是否有遵守「食品和藥物法案與規範」與「飼料法案與規範」來監管，初步係對從美國進口的單一成分長粒米，減少LLRICE進入加拿大的可能性，實施方法包含進口商提交書面文件審查和CFIA執行抽檢作業。

## 簡報結束，敬請指正！



 台灣經濟研究院  
 生物科技產業研究中心  
 農業生技資訊加值小組  
<http://agbio.coa.gov.tw/>  
 劉翠玲 專案經理  
 TEL: (02)2586-5000 ext.568  
 FAX: (02)2597-9641  
 Email: d21597@tier.org.tw