


國際基因改造食品管理研討會

# 歐盟基因改造食品管理概況


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：朱鴻鈞 助理研究員

www.biotaiwan.org.tw

## 簡報大綱

- 歐盟基改作物及食品發展現況
- 歐盟基因改造食品管理現況
  - 相關法規列表
  - 查驗登記
  - 食品安全評估
  - 進出口管理
  - 強制標示
  - 追蹤監控
  - 資訊公開

 台灣經濟研究院, Taiwan Institute of Economic Research

www.biotaiwan.org.tw

## 歐盟基改作物及食品發展現況

- 目前歐盟只有兩種基改作物能夠商業化種植：1998年取得種植許可的基改玉米MON810；以及2010年3月甫獲得種植許可之基改馬鈴薯Amflora。
- 國家部分共有包括西班牙、捷克、羅馬尼亞、葡萄牙、德國、瑞典、波蘭以及斯洛伐克等9國。2010年基改玉米MON810種植面積為9萬公頃，佔全球種植面積之90%。基改食品許可之件數為36件，主要基改作物為馬鈴薯、玉米、大豆。



圖、1994-2010全球與歐盟地區通過食用安全評估之基因轉殖特性統計  
資料來源：CBD、CERA、台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。


 台灣經濟研究院, Taiwan Institute of Economic Research

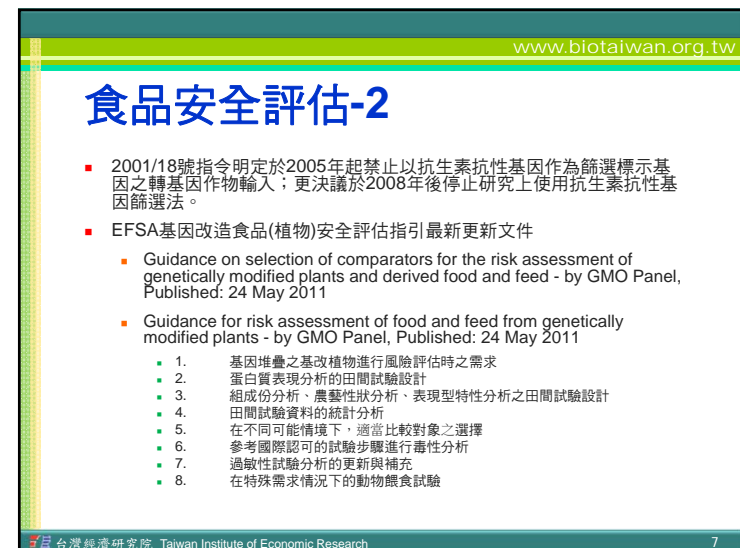
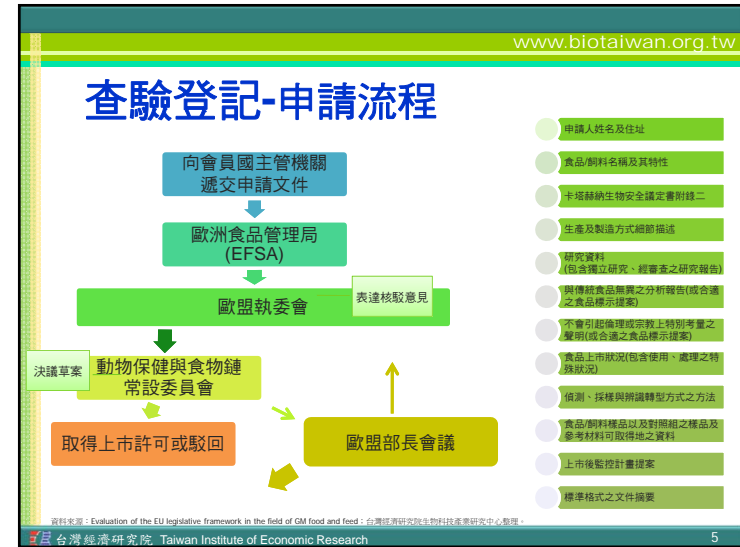
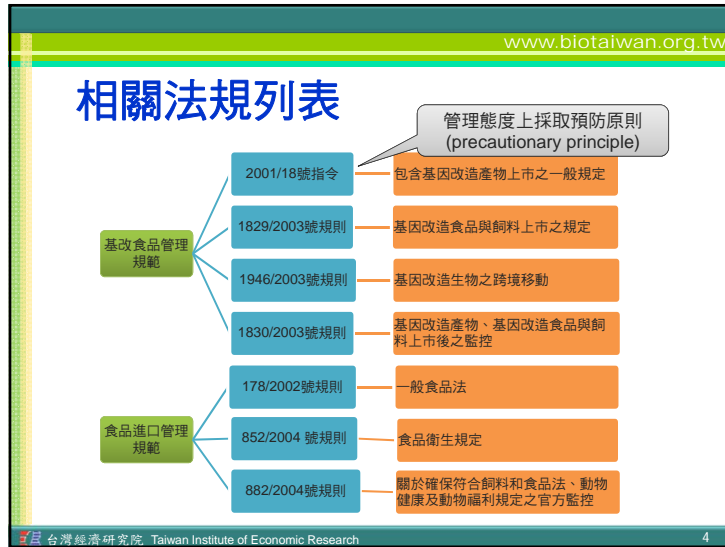
www.biotaiwan.org.tw

## 歐盟基因改造食品管理現況

政策/法規/公告名稱	主管機關	管理內容															
		上市管理											強制標示	追蹤監控	公眾參與	資訊公開	
		查驗登記		實質等同原則		食品安全評估											
是	否	其他	繼續分析	組成分析	毒性評估	過敏原評估	基因穩定性評估	代謝評估	營養評估	抗生藥抗性	其他	出口管理	強制標示	追蹤監控	公眾參與	資訊公開	
Directive 2001/18/EC (第2001/18號指令)	各會員國主管機關：European Commission (EC, 歐盟執委會)	v	v									v	v	v	v	v	v
Regulation (EC) No 1829/2003 (第1829/2003號規則)	各會員國主管機關：European Food Safety Authority (EFSA, 歐盟食品安全局)；European Commission (EC, 歐盟執委會)	v	Δ		v	v	v	v	v	v			v	v	v	v	v
Regulation (EC) No 1946/2003 (第1946/2003號規則)	各會員國主管機關：European Commission (EC, 歐盟執委會)												v				
Regulation (EC) No 1830/2003 (第1830/2003號規則)	各會員國主管機關：European Commission (EC, 歐盟執委會)													v	v	v	v

備註：  
 註1：預防原則 (precautionary principle)：當一項行為可能對人的健康或環境造成威脅時，即使因果關係尚未得到科學證明，應當採取預防措施。  
 註2：進行食品安全評估相關試驗時，以帶有實質等同意涵的比較評估 (Comparative assessment) 方式進行相關評估工作，但通過食品安全評估者並不被視為與傳統食品等同。

 台灣經濟研究院, Taiwan Institute of Economic Research

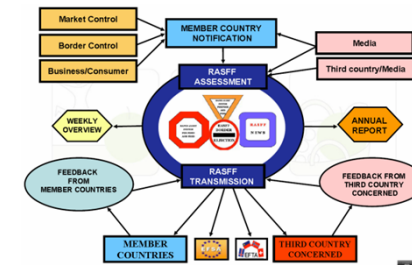


## 進口管理-1

- 食品輸歐之規定：
  - 非動物源性產品進口時需符合歐盟第852/2004號規則所規範之
    - 食品衛生需求，如：初級生產衛生規定、初級生產後衛生規定、對某些特定食品所含微生物的要求以及食品生產流程是否符合HACCP原則等，
    - 針對食品可能含有汙染物、農藥殘留、食品添加劑以及食品接觸物質等也需出具相關文件，確保食品安全無虞。
    - 特殊食品項目例如：具特殊營養目的之食品、基因改造生物相關食品等，則需額外附上應檢附之文件。
  - 邊境管理：第882/2004號規則「確保核實遵守飼料及食品法、動物衛生及動物福利法規之官方監控法規」，為歐盟食品及飼料官方監控及查驗的主要法規
    - 882/2004號規則第16條：食品輸入歐盟時，官方管制應包括上述文件審查，以及隨機識別檢查及實物抽查。
    - 882/2004號規則第41條：各會員國應建立多年度國家管制計劃(Multi-annual national control plans)確保各會員國推行執委會就飼料和食物、動物健康和福利以及植物健康所制定的規則，並設立有效的監控制度，監控國內食品安全。

## 進口管理-2

- 歐盟食品和飼料快速預警系統(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)，為歐盟各成員國食品安全主管機構提供有效的途徑，交換有關資訊，並採取措施確保食品安全。



資料來源：RASFF

## 基改食品進口管理重大事件

- 美國基改稻米LLRICE 601流入歐盟事件
  - 2006年8月18日美國農業宣布美國所生產的長粒米受到基因改造稻米LLRICE601污染。
  - 歐盟執委會於8月23日發佈2006/578/EC決議，公布歐盟所採取的緊急應對措施，要求來自美國列表中的品項，在歐盟會員國上市時，必須出具官方證實實驗室所提供的原始分析報告，證明產品無基因改造稻米LLRICE601污染後，始得放行。
  - 歐盟多國主管機關、非政府組織陸續驗出歐盟境內多國的上市產品，摻雜有美國非法基因改造稻米LLRICE601。
  - 荷蘭事件使歐盟做出2006/754/EC決議：美國米除被要求需檢附美國官方實驗室的證明文件外，在歐盟的入境點，仍需由會員國進行官方採樣及分析。
  - 2008年2月歐盟第2008/162/EC決議免除歐盟入境點所需的再次檢驗。
  - 2010年歐盟最新決議2010/315/EU，撤銷先前針對非法基因改造稻米LLRICE601相關的緊急措施，採取適當程度的隨機檢測。

## 出口管理

- 第1946/2003號規則針對以蓄意釋出(deliberate release)於環境中為目的之基因改造生物之出口行為加以規範。
- 歐盟1946/2003號規則第12.1條：基因改造生物之跨境移轉若直接供食品、飼料或加工使用者，出口人應於附隨基因改造生物之文件上記載以下資訊：
  - 含有基因改造生物或由基因改造生物所組成之資訊。
  - 依第2001/18號指令及其他歐盟共同體有關該等基因改造產物之可溯及性、標示及辨識規定，提供相關資訊。
  - 提出聲明，指明出口之基因改造生物以供食用、飼料或加工使用為目的，並非意圖供釋出於環境中。
  - 有關出口國生物安全窗口之聯絡資料，以利進口人或進口國查詢進一步之資訊。

資料來源：GMO管理法規資訊網；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

## 強制標示

- **第1829/2003號規則**：以供應最終消費者(final consumer)或提供大眾飲食(mass caterer)為目的之食品，含有或由基因改造生物所組成，以及由基因改造生物或基因改造生物成分所製成，此等產品應予強制標示。
- 基因改造成分係因偶發性或技術上所不可避免者(adventitious or technically unavoidable)，只要食品中之基因改造成分不超過0.9%，得不適用強制標示之規定。
- **第1830/2003號規則**：基因改造食品標示方式應在食品成分欄標示「基因改造」(genetically modified)、「以基因改造方式製造」(produced from genetically modified)、「包含基因改造」(contains genetically modified)
- 基因改造食品在組成、成分、營養價值、營養效果或食物用途上若異於傳統食品，或是該基因改造食品乃符合特定群眾之健康需求者，或可能引起倫理或宗教上特別考量者，標示中應進一步說明基因改造食品之特點或特性。

資料來源:GMO管理法規資訊網；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

## 追蹤監控及管理

- 第1829/2003號規則：為強化基因改造食品之上市後監控(post-market monitoring)，要求申請人於提出上市申請時，應同時檢附基因改造食品上市後之監控計畫。
- 基因改造食品經核准上市後，上市許可證持有人應確實進行上市後之監控與管理。主管機關對於上市許可證持有人所提出上市後監控執行報告(monitored reports)，剔除應予保護之資訊後，應對外公開使大眾得以近用。
- 第1830/2003號規則：執委會應建立歐盟一體適用之基因改造產物代碼分派制度，於基因改造產物取得上市許可時，在核准內容分派該基因改造產物之專屬代碼。
- 基因改造產物最初上市後，產銷鏈中前手業者應將基因改造產物重要資訊，告知取得之後手業者，且相關資料應自每次交易日起保存五年。
- 會員國應確保其國內有完善之監控措施，對基因改造產物可溯及性及標示規定得以切實執行。

資料來源:GMO管理法規資訊網；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

## 資訊公開

規範於第2001/18號指令之下

- 資訊公開義務
  - 第24條規定強制性公眾諮詢(compulsory public consultation)在不違反有關機密保護之規定下，執委會在收到會員國主管機關移送的上市申請案摘要資料時，應即公告申請相關資料。
  - 不論基因改造產物申請案件，最終是取得上市核准或被駁回，執委會皆應將核准或駁回上市之書面文件與其所附之條件、相關之風險評估報告及科學諮詢單位(Scientific Committees)之專業意見，公告大眾。
- 應公開之資訊
  - 第25.4條列出不得視為機密，必須公開之資訊，包含：基因轉殖生物的一般性描述；申請人的姓名與地址；釋出的目的、所在地及使用目的；有關基因轉殖生物監控與緊急應變之方法與計畫；環境風險評估資料。
- 利害關係人可近用資訊
  - 第9條規定，各會員國應踐行強制公眾諮詢(compulsory public consultation)，在不違反有關機密保護之規定下，會員國應讓公眾有機會表示其意見，並使公眾得以近用相關資訊。

資料來源:GMO管理法規資訊網；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

## 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  
<http://www.biotaiwan.org.tw>  
 農業生技資訊加值小組  
 朱鴻鈞 助理研究員  
 TEL: (02)2586-5000 ext.531  
 FAX: (02)2597-9641  
 Email: d26189@tier.org.tw