

紐澳二國基因改造食品 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：許嘉伊 專案經理

紐澳基改植物核准概況

- 基改植物核准種植項目
 - 澳洲核准種植之基改植物：棉花、油菜、康乃馨及玫瑰。
 - 澳洲政府採聯邦制，澳洲由六個州(State)及兩個領地(Territory)政府組成。即使聯邦政府主管機關核准基改植物種植，各州及領地政府仍有權暫停（禁止）其商業種植。
 - 紐西蘭尚未核准基改植物商業化種植。
- 基改食品核准上市項目
 - 紐澳核准之基改食品：棉花、油菜、大豆、玉米、馬鈴薯、甜菜、苜蓿、稻米。

紐澳核准之基改食品性狀

	紐澳核准之基改食品性狀
Input traits	耐除草劑：大豆、玉米、油菜、甜菜、棉花、苜蓿、稻米 抗蟲：棉花、玉米、馬鈴薯、大豆 抗蟲+抗病毒：馬鈴薯 抗蟲+耐除草劑：玉米、棉花 耐除草劑+繁育控制：油菜 耐旱：玉米
Output traits	高油酸(Oleic acid)：大豆 高離胺酸(Lysine)：玉米 α -澱粉酶：玉米

簡報大綱

- 紐澳基改植物核准概況
- 紐澳基改管理體系
- 紐澳基改食品管理現況
 - 基改食品管理體系
 - 查驗登記
 - 強制標示
 - 查驗登記流程與公眾參與
 - 資訊公開
 - 食品安全評估
 - 進出口管理
 - 基改抽檢
 - 重大事件

澳洲基因技術管理體系

- 澳洲聯邦政府以專門立法方式管理基因改造科技，於2001年施行2000基因技術法(Gene Technology Act 2000)，確立國家基改生物(GMO)管理體系。
 - 主管機關為基因技術主管首長(Gene Technology Regulator, GTR)及支援GTR之基因技術管理辦公室(Office of the Gene Technology Regulator, OGTR)，OGTR隸屬於澳洲聯邦衛生署(DoHA)。
 - 將基改生物與基改產品分開管理

項目	基改生物(GMO)	基改產品(GM product)
定義	<ul style="list-style-type: none"> 基改生物是指經由基因技術改造之生物，與繼承基改生物之基改性狀的生物。但不包括人類。 其他依主管機關公告為基改生物者。 	基改產品是指衍生自(Derived)或生產自(Produced)基改生物(GMO)之物品，且基改產品是指基改生物以外之物品。
主管機關	基因技術主管首長(GTR)依據2000基因技術法執行。並設置基因技術管理辦公室(OGTR)支援GTR。	由既存法規及各產品主管機關進行規範。基改食品之主管機關為澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)。

紐西蘭基改管理體系

- 紐西蘭為卡塔赫納生物安全議定書(Cartagena Protocol on Biosafety) 簽署國
- GMO管理
 - 主管機關為環保署(Environmental Protection Authority, EPA)。
 - 1996有害物質和生物體法(Hazardous Substances and New Organisms Act 1996, HSNO Act)。
 - 1993生物安全法(Biosecurity Act 1993)。
 - 如果食品、藥品、動物用藥與農業資材本身是，或含有GMO，也會受到上述法規管制。
- 基改食品管理
 - 主管機關為澳洲紐西蘭食品標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)。
 - 執法機構為紐西蘭食品安全局(New Zealand Food Safety Authority, NZFSA)，隸屬於農林部(Ministry of Agriculture and Forestry, MAF)。

澳洲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)

◎管理規範	政策/法規/公告名稱	主管機關	管理內容**															
			上市管理								進出口管理	強制標示	運輸管理	追蹤監控	公眾參與	資訊公開		
			食品安全評估															
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	營養變異性評估	抗生素抗性標識基因	其它	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目			
	Gene Technology Act 2000	Gene Technology Regulator (GTR)												△	△		V	V
	Food Standards Australia New Zealand Act 1991 (FSANZ Act)	Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)	V														V	V
	Australia New Zealand Food Standards Code, Standard 1.5.2 (ANZFSC, 標準1.5.2)	FSANZ	V											>1%				
	Food Standards Australia New Zealand Application Handbook	FSANZ		V	V	V	V	V	V	V	V						V	
	Quarantine Act 1908	Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS)																
	Imported Food Control Act 1992	AQIS																

*依Paarlberg(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)：顧及民眾知的權利，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，且從農地到餐桌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。
 **法規可明確對應至管理內容請打「v」，若部分相關則打「△」。
 註：2000基因技術法、基改生物運送指導方針規範基改生物(GMO)之進口、運送等，但未針對基改食品做規範。
 資料來源：澳洲GTR、FSANZ、AQIS，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

紐西蘭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)

◎管理規範	政策/法規/公告名稱	主管機關	管理內容**															
			上市管理								進出口管理	強制標示	運輸管理	追蹤監控	公眾參與	資訊公開		
			食品安全評估															
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	營養變異性評估	抗生素抗性標識基因	其它	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目	評估項目			
	Hazardous Substances and New Organisms Act 1996 (HSNO Act)	Environmental Protection Authority (EPA)												△				
	Food Standards Australia New Zealand Act 1991 (FSANZ Act)	Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)	V														V	V
	Australia New Zealand Food Standards Code, Standard 1.5.2 (ANZFSC, 標準1.5.2)	FSANZ	V											>1%				
	Food Standards Australia New Zealand Application Handbook	FSANZ		V	V	V	V	V	V	V	V						V	
	Biosecurity Act 1993	MAF Biosecurity New Zealand (MAFBNZ)																
	Food Act 1981及Food (Importer-General Requirements) Standard 2008	New Zealand Food Safety Authority (NZFSA)																

*依Paarlberg(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)：顧及民眾知的權利，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，且從農地到餐桌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。
 **法規可明確對應至管理內容請打「v」，若部分相關則打「△」。
 註：HSNO Act管理有害物質及生物體(包括GMO)，法規適用於可再生或生長之物品，也涵蓋新鮮GMO食品(例如基改馬鈴薯)。
 資料來源：澳洲GTR、FSANZ、AQIS，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

紐澳基改食品管理體系



資料來源：Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

紐澳查驗登記

- 澳洲紐西蘭食品標準法典(ANZFSO) 中，標準1.5.2 (Standard 1.5.2) 專門規範基改食品。
 - 第一部份規範基改食品之銷售與使用
 - 被列入標準1.5.2的清單項目，才得以作為食品之材料或成分進行銷售與使用，否則禁止。
 - 基改食品被列入標準1.5.2清單前，須先向FSANZ提交食品安全評估資料，經由審核通過後才可上市。
 - 第二部分規定基改食品為強制標示

紐澳強制標示

■ 基改食品強制標示

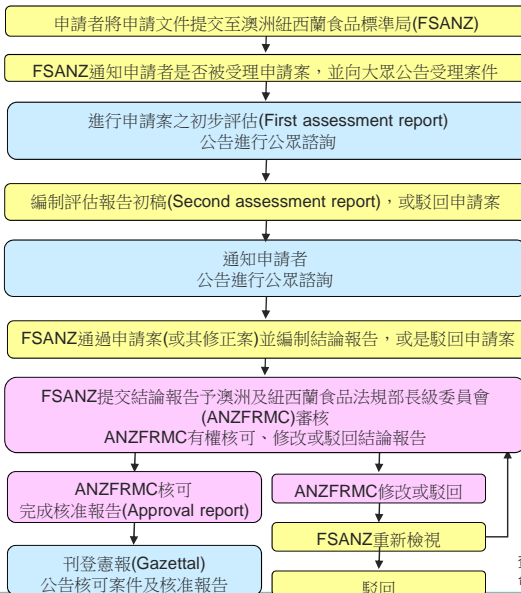
- 基改食品是指利用基改技術生產之食品、食品成分，含有新的DNA或蛋白質，或改變食品特性者，須於包裝上標示「基因改造(Genetically modified)」字樣。
- 若基改食品於零售時並非包裝形式，應於銷售標示中顯示其為基因改造。
- 其他須標示內容：
 - 重要成分或營養參數未符合一般傳統對照食品之正常範圍。
 - 抗營養因子或天然毒素的含量顯著與傳統對照食品不同。
 - 含有新因子，且已知會對特定族群會造成過敏反應。
 - 基改食品用途與傳統對照食品不同。
 - 基改材料來源會引發重大的道德、文化、宗教疑慮時。
- 例外，不須標示「基因改造」：
 - 基改成分為非有意摻雜，其含量低於1%，為已核准的基改成分者（食品中不允許含有任何未核准的基改食品成分）。
 - 香料含量低於0.1%者。
 - 高度精煉食品，其最終產品不含有新的DNA或新的蛋白質者（例如大豆油）；但特性改變之基改食品仍須標示。
 - 餐廳等供應即時食用的食品。

• 標示範例，單一成分者
Soy Flour
Genetically Modified
或
Soy Flour
From genetically modified soya beans

• 標示範例，多成分者
Ingredients: Soy Protein Isolate
(genetically modified); Maltodextrin;
Vegetable Oil; Food Acid (332);
Emulsifier (471); Vegetable Gum (407);
Water Added.

特性
改變

紐澳查驗登記流程與公眾參與



- 提出申請前可先諮詢FSANZ及相關的執法機構，以釐清申請要件內容。

■ 公眾參與

基改食品安全評估過程中，要進行兩次公眾諮詢，公開評估報告以徵求大眾意見。

1. 初步評估報告(Initial Assessment Report / First assessment report)
2. 評估報告初稿(Draft Assessment Report / Second assessment report)
3. 核准報告(Final Assessment Report / Approval report)

資料來源：Food Standards Australia New Zealand Application Handbook，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

紐澳資訊公開

■ 紐澳安全評估資訊公開

- 依據1991澳洲紐西蘭食品標準法(FSANZ Act)與食品標準澳洲紐西蘭申請手冊(Application Handbook)規定，於基改食品安全評估中進行兩次公眾諮詢，公開評估報告以徵求大眾意見。
- FSANZ會將申請案件之核准狀態，及初步評估、評估報告初稿與核准報告公布於網站上，供大眾自行下載。
- 若申請者提交之部分文件涉及營業秘密等密件資訊，經FSANZ同意後，密件資訊可不被公開。

■ 澳洲審核紀錄資訊公開

- 2000基因技術法規定，基因技術主管首長(GTR)須公布「基改審核紀錄(Record of GMO and GM Product Dealings, 簡稱GMO Record)」，使民眾得以隨時獲得相關資訊。
- GMO Record包括基改生物(GMO)之申請與許可案件，與獲准之基改產品(GM product)。

紐澳食品安全評估

- FSANZ將基改食品安全評估相關準則公布於食品標準澳洲紐西蘭申請手冊(Food Standards Australia New Zealand Application Handbook)，新的基改食品上市審查申請須提供下列資訊：

1. 基改食品技術資訊	2. 基改食品安全資訊	3. 基改食品營養衝擊資訊
<ul style="list-style-type: none"> 基改食品來源及產品型態 宿主及遺傳物質提供者之描述及使用歷史 基改方法及分子特性 基改食品標示資訊 	<ul style="list-style-type: none"> 等同研究(Equivalence studies) 抗生素抗性標識基因之資訊 新蛋白質/新物質評估(包括代謝產物) 毒性物質評估* 過敏誘發性評估 於基改耐除草劑植物，評估新的除草劑代謝產物之毒性(Toxicity of novel herbicide metabolites) 組成分析(主要營養素、毒素、抗營養物質含量等) 	<ul style="list-style-type: none"> 組成改變對飲食營養的影響 未要求基改食品之動物餵食試驗資料。但如果有，應提供。 <p>備註： *毒性物質評估未要求進行動物毒理試驗(急毒性與短期口服毒性)。除非生物資訊與生化研究顯示新物質與已知蛋白質毒素、抗營養物質有關，或蛋白質無法被分解，才須進行動物毒理試驗。 •申請手冊為2011年8月1日最新版本。</p>

澳洲進出口管理

- 基改食品進口
 - 食品安全管理
 - 須事先通過食品安全評估，取得澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)核准，並遵照標示規定。
 - FSANZ建議澳洲檢疫及檢查服務局(AQIS)執行進口食品之檢驗與抽查內容，例如農藥、黃麴毒素、微生物等有害物質檢驗，無例行的基改檢驗與抽查。
 - 生物安全檢疫
 - 基改種子若進口作為食品與飼料等非種植用途，須事前獲得基因技術管理辦公室(OGTR)之非境內釋出行為(DNIR)許可，並將許可證序號載明於進口申請表。
 - 基改種子進口時，AQIS會諮詢澳洲生物安全局(Biosecurity Australia)，依照傳統對照品進行生物安全(病害蟲害)評估。
 - 其他有檢疫必要之貨品進口時，也被要求載明該貨品是否為基因改造，若是則須具體說明，相關要求由OGTR決定。
- 基改食品出口：若進口國要求提供貨品或商品之基改狀態證明，AQIS會附上OGTR文件，文件內容僅表示該商品於澳洲境內是否核准商業化種植。

紐西蘭進口管理

- 基改食品進口
 - 食品安全管理
 - 須事先通過食品安全評估，取得澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)核准，並遵照標示規定。
 - 進口者須提供文件、抽檢或檢測證明，以確認是否為基改食品，例如製造商的聲明、檢驗報告(Certificate of Analysis, CoA)、每批貨品之實驗室分析文件、出口國之官方保證等。
 - 紐西蘭食品安全局(NZFS)以抽驗方式檢驗貨品是否符合基改標示規範，例如抽檢零售商品或是稽核在地製造商與進口者記錄等。
 - NZFS也進行病原微生物及農藥殘留等有害物質抽檢，以監控進口食品品質。
 - 生物安全檢疫
 - 以穀物/種子(grains/seeds)型態進口作為食品用途之基改植物，進口時須檢附環保署(EPA)核准文件。
 - 且須符合紐西蘭農林部生物安全局(MAFBNZ)之輸入檢疫標準(Import Health Standards, IHS)，包括通過生物安全檢疫，以達到檢疫標準。

澳洲基改抽檢

- 澳洲政府透過協同食品調查計畫(Coordinated Food Survey Plan)，推動地方政府進行食品安全調查，包括食品之基改成分抽檢。
- 澳洲產業界自發性實施非基改種子之基改檢測規則，以保持非基改供應鏈的完整性。政府透過稽核方式，協助業界健全此自發性機制。
 - 政府於2005年通過非有意摻雜未核准基改種子之抽驗策略(National Strategy for Unintended Presence of Unapproved GMOs, 簡稱UP strategy)，由基因技術管理辦公室(OGTR)負責推動。
 - 目前OGTR針對進口用於種植的種子品項，進行六項推動工作：
 - 評估最可能發生非有意摻雜GMO事件的項目：油菜、棉花、玉米、馬鈴薯、番茄、木瓜、大豆、南瓜、苜蓿、草類、稻米、小麥。
 - 稽核品質保證(Quality assurance)及種源保證(Identity preservation)制度。
 - 研擬合適的實驗室檢測方法。
 - 協助產業界發展自願守則，進行上市後檢測。
 - 研擬核准/事前風險評估文件，供管理機關參考。
 - 以個案風險管理方式，建立事件應變計畫。

紐西蘭基改抽檢

- 紐西蘭食品安全局(NZFSA)以抽驗方式檢驗食品是否符合基改標示規範。
- 紐西蘭規定進口用於種植之種子，必須檢附基改種子檢驗證明，且須符合沒有檢出未核准基改種子之要求。
 - 目前紐西蘭尚未核准任何基改生物商業化種植，因此進口用作種植之種子皆不可含有基改種子。
 - 基改檢驗證明須於農林部(MAF)認可的實驗室進行，且須符合檢驗規定(Protocol for Testing imported seed for the presence of genetically modified seed)。
 - 若未附上檢驗證明，則進口時種子將被農林部(MAF)扣留，待經由MAF認可之檢驗機構抽檢，確認沒有檢出未核准基改種子後，才能取得通關許可(Biosecurity clearance)而放行。
 - MAF也針對懷疑含有基改種子的貨品進行抽檢。

重大事件-澳洲市售嬰兒奶粉基改檢測

- 綠色和平組織(Greenpeace)於2010年9月公開表示，澳洲市售嬰兒奶粉S-26含有微量的基改成分，且未標示為基因改造，使得父母於不知情的情況下將含有微量基改成分的奶粉餵食嬰兒。
- Wyeth Nutrition表示其S-26嬰兒奶粉原料是來自非基改大豆。
- 澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)於2010年10-11月委託兩個獨立的實驗室針對嬰兒奶粉S-26市售品進行基改檢驗。
 - 結果Advanced Analytical Australia未測出樣本含有基改成分，但DTS Food Laboratories測出此六件樣本分別含有0.1~0.2%的微量基改成分。
 - FSANZ認為經由兩家的結果無法定論S-26是否含有基改成分，且0.1~0.2%已接近最低正確檢測量，微量檢測可能受限於檢測靈敏度而影響結果。
 - 由於驗出含量0.1~0.2%大幅低於法定標示(1%)要求，FSANZ認為此結果可支持Wyeth Nutrition表示其嬰兒奶粉原料是來自非基改大豆的說法。

重大事件-紐西蘭未核准基改稻米進口事件

- 2008年初，歐盟及英國食品標準局(UKFSA)皆表示正在追查進口自中國的Bt63基改稻米產品，由於紐西蘭每年從中國進口相當數量的稻米產品，而且Bt63尚未被核准作為食品使用，因此紐西蘭食品安全局(NZFSA)於2008年3月開始檢測市面上的稻米產品。
- NZFSA發現一項自中國進口的米粉(rice vermicelli)含有微量的Bt63，並與中國的官方機構合作追查Bt63稻米產品來源。
- 該產品進口量僅占紐西蘭所有稻米產品進口量的不到0.5%，
- 雖然NZFSA認為食用含有Bt63的稻米不會造成健康上的疑慮，且食用微量的情況下，不太可能會有風險。但因Bt63未被核准用於食品，所以NZFSA要求進口商必須回收市面上該產品。

重大事件-紐澳避免基改飼料混入食品之政策

- 澳洲及紐西蘭原本皆未針對基改飼料進行管理，然而許多用作動物飼料的基改作物與用作人類食品的品項是相同的，難以確保食品與飼料供應鏈得以完全區隔開來，因此用於動物飼料的基改作物，可能被非法用於人類食品，例如2000年美國曾發生核准用於動物飼料的StartLink玉米，被發現存在於人類食品中的事件。
- 為降低未通過評估與未核准的產品進入食品供應鏈的風險，澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)於管理實務上採行因應政策，要求當作動物飼料用的基改植物須通過FSANZ之食品安全評估，以獲准用於人類食品。
- 例如高離胺酸(Lysine)玉米與耐除草劑紫花苜蓿，這兩項基改植物主要是要作為飼料用途，並已於2007年通過FSANZ食品安全評估，核准作為食品。

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
許嘉伊 專案經理
TEL: (02)2586-5000 ext.526
FAX: (02)2597-9641
Email: d18856@tier.org.tw