

淺談各國基因改造水產生物流通管理規範與體系

撰文/余祁暉

前言

基因改造科技已應用在觀賞魚、食用魚、微細藻、大型藻等水產生物上，如台灣邵港、芝林及美國 Yorktown 的螢光觀賞魚、Aqua Bounty Technologies 的鮭魚、Sapphire Energy 的生質燃料海藻等，皆為具代表性的產業成果。然基因改造科技之發展，須兼顧環境生態及民眾健康安全，故各國皆建置相關法制環境及管理體系，以在促進研究與產業發展的同時，有效進行基因改造生物的管理。本文由商業繁養殖管理、上市管理、進出口規定、運輸管理、損害賠償、罰則、公眾參與、資訊公開等層面，分別介紹美國、歐盟、德國、日本、中國和韓國等國在基因改造水產生物相關之流通管理規範與體系。其中歐盟、德國、日本和韓國乃以訂定基因改造專法建立管制架構，美國和中國則在原規範體系中進行相關管理。

各國基因改造水產生物管理規範

(一) 美國

美國在其生技規範整合架構 (Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology) 下，各相關的聯邦機關依其業務職掌及主管法令進行基改產品管理，研究機構或生技公司於基因改造生物進行商業化利用前皆應提出申請。基改水產動物，如基改鮭魚、基改螢光魚，是由聯邦食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 的獸醫

中心 (Center for Veterinary Medicine, CVM)，依據聯邦食品、藥品和化妝品法案 (Federal Food Drug and Cosmetic Act, FDCA) 中的「動物新藥 (New Animal Drugs)」規定來管理。而基改水產植物/微生物，如藻類，乃由美國農業部 (U.S. Department of Agriculture) 的動植物檢疫局 (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS) 依聯邦法規第 7 章 340 篇 (7 CFR 340) 引進使用基因工程技術改變或製造之生物或產品屬植物害蟲或有理由相信其可能為植物害蟲 (Introduction Of Organisms And Products Altered Or Produced Through Genetic Engineering Which Are Plant Pests Or Which There Is Reason To Believe Are Plant Pests)、以及環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA) 依毒性物質管理法 (Toxic Substances Control Act, TSCA) 第 5 篇和聯邦法規第 40 章 725 篇 (40 CFR 725) 「Reporting Requirements And Review Processes For Microorganisms」進行相關管理。而食品用途的基改產品，乃 FDA 依實質等同 (substantial equivalence) 概念，並不實施強制標示制度。

運輸管理上則有 7 CFR part 340 針對輸入品之標示及裝載容器訂定特別規定，其規定並不複雜，主要以辨識所輸入者為管制之基因工程生物為旨。對於公眾參與及資訊公開，僅規定於環境影響之評估，主要依國家環境政策法 (National Environmental Policy Act, NEPA) 規定，聯邦主管機關認為有進行

環境影響評估之必要時，在尚未發布最終之環境影響聲明 (Environment Impact Statement, EIS) 前，主管機關應取得或要求相關當事人等提供意見。而所有環境資料、意見及聯邦主管機關對意見之回覆等資料，除機密資料外，皆供民眾查詢。

(二) 歐盟

歐盟對於基因改造水產生物之管制乃以基因改造生物主要規範:2001/18 指令 partC 進行上市管理，上市申請由會員國主管機關負責初審，而歐盟執委會則擁有最終決定權，上市許可以歐盟名義核發，至於上市風險評估與標示事宜，則由歐盟食品安全局 (EFSA) 執行。2000 年起歐盟共同體及其會員分別簽署生物安全議定書，其中，基因改造產物進口以及會員國間移轉在現行法令已有所規範，但為補足出口管理，於 2003 年通過 1946/2003 號指令，以確保進出口之安全性。

歐盟規定基因改造產物上市後應持續監控，並依第 2001/18 號指令第 4.6 條規定，以確保上市後各階段之可溯及性 (traceability)；除此之外，第 2001/18 號指令第 31.2 條及第 31.3(b) 條並規定執委會及會員國應備置登記簿，記載依本指令通過上市進而繁養殖之基因改造生物所在地並通知相關之主管機關並公告大眾，其目的係為強化上市後之監控。上市管理中，在新的標示規則第 1830/2003 號通過後，不論在最終產品是否可偵測出含有基因改造產物，只要產品係使用基因改造技術製造而得，基改成分超過 0.9% 以上即需標示，並搭配上述可溯及性制度，以確保此一標示具體落實。歐盟會員國在 1830/2003 號規則規範之下，需建立完善的監控措施，包括取得樣本，並就產物中是否含有基因改造生物之質或量加以檢測；執委會得就樣本取得及檢測另外訂定技術規範，以確保會員國所採取之監控措施有一致性之實施強度。

對基因改造生物的處理一向極為審慎的歐盟，在 2004 年 4 月 21 日通過的第 2004/35 號環境責任

指令中，依「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)，要求經營者 (operator) 應負起預防及賠償的責任，且損害賠償的金額並無上限。而第 2001/18 號指令第 24 條則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指令第 9 條第 2 項、第 11 條、第 31.3(a) 條之資訊公開規定)，凡上市申請案摘要資料、上市許可之評估報告、駁回之相關專業意見等應公告大眾。

(三) 德國

德國規範基因改造水產生物之相關法令乃以 2005 年起施行之基因技術法 (Gesetz zur Regelung der Gentechnik, GenTG) 為主，GenTG 乃適用於所有運用基因改造生物 (Gentechnisch Veränderten Organismen, GVO) 之行為，但不包括將基因改造技術運用於人類之上。GenTG 依據基因技術之研發階段，自上游研究、中游試驗開發以至下游產品推出，均有相對應之管理規定。在基因改造生物上市之管理這部分，德國受理基因改造生物上市申請的聯邦主管機關為隸屬於聯邦營養農業及消費者保護部 (Bundesamt fuer Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BMELV) 的聯邦消費者保護與食品安全局 (Bundesamt fuer Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)，BVL 於案件審查時徵詢聯邦自然保護局 (Bundesamt für Naturschutz, BfN)、研究機構 Robert-Koch-Institute、聯邦風險評估處 (Bundesinstitut fuer Risikobewertung)、中央生物安全委員會 (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, ZKBS) 之意見。

德國依基因技術法 GenTG 第 16a 條，建立基因改造動植物的「種植/養殖登記制度」。聯邦政府得就優良專業守則內容 (Einhaltung der guten fachlichen Praxis)、基因改造產品資訊內容、基因改造動植物經營者或場所之應有資格或條件，進

一步訂定細部規範。德國基因改造產物的標示規範於 GenTG 第 17b 條，規定基因改造產物含量超過 0.9% 以上時應有標示，並於第 16b 條第 3 項規定，基因改造動植物經營者負有防範義務，並遵循優良專業守則，其內容包括基因改造動植物與其產品之交付或在市場上流通時，應附加產品資訊 (Produktinformation)，相關經營者應具備適當的場所、貯存或運送之設備及容器，特別是在運送過程、清洗運送工具或容器時，應採取隔離措施。基因改造產物的其他上市後監控，規範於 GenTG 第 16c 條。

損害賠償之民事責任部分，依 GenTG 第 32 條規定，若因基因改造技術操作所產生之生物特性，造成他人死亡、身體或健康受損，或所有之物受到損害，經營者應對此等損害負賠償責任。若有多個基因改造生物之經營者應對損害負責，應共同負連帶債務人責任 (eine gesamtschuldnerische Haftung)。另 GenTG 也要求，若基因改造設施或設備可供從事安全等級為第二至四級之基因改造生物之利用行為，其經營者與從事釋出行為者，負有填補損失義務 (Deckungsvorsorge)。對於基因外流方面，GenTG 第 16b 條規定，基因改造作物種植或養殖者之責任為無過失責任，即使繁養殖者已依 GenTG 第 16b 條規定，確實履行優良專業守則，也不能因此免除此項賠償責任。對基因改造生物或產物所造成之損害，GenTG 將損害賠償之上限訂為 8 千 5 百萬歐元。聯邦消費者保護與食品安全局在審核釋出案件之同時，依法必須向大眾提供參與表達意見之管道 (Öffentlichkeitsbeteiligung) 徵詢公眾意見。有關公眾參與表達意見之細節，規定於公眾參與程序作業辦法 (Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz, Gentechnik-Anhörungsverordnung – GenTAnhV) (基因技術法 GenTG 第 16 條第 7 項及第 18 條)。並依 GenTG 第 16a 條規定，主管機關除應彙整並管理各邦基因改造生物釋出與繁養殖之

相關資料外，並應將相關資訊公開以供大眾查詢。

(四) 日本

日本有關基因改造生物規範總法為卡達赫那法 (カルタヘナ法；遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律)，分為兩種使用模式進行管理，包括於開放空間使用無須防止環境擴散之「第一種使用樣態」，及採取防止環境擴散措施之「第二種使用樣態」。而基因改造水產生物由農林水產省主管，但依 2007 年 12 月 10 日日本政府公告之「農林水產大臣管轄之基因改造植物生產、流通」第一種使用規程之承認申請事項 (農林水產大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について)，該內容提及管理之植物範圍不包含藻類。

基改水產生物繁養殖型態基本上乃屬日本第二種使用樣態，即在使用基因改造生物時應有執行防止擴散措施之義務。使用者依卡達赫納法第 12 條規定，在主管機關行政命令 (主務省令) 有所規定之情況下，須依其規定在使用基因改造生物時執行其所訂之措施；而在主管機關行政命令沒有規定的情況，卡達赫納法第 13 條第 1 項規定，使用者須就其在使用期間所執行之防止擴散措施獲得主管機關之確認，並須執行經確認之防止擴散措施。

申請使用基改生物使用時需提出生物多樣性評估，並提交「緊急措置計畫書」與「監控計畫書」。但日本對基因改造相關單位，可實施實地檢查 (立入檢查)。在卡達赫那法中規範，農林水產大臣、經濟產業大臣或厚生勞動大臣在必要時得指派獨立行政法人，對基因改造生物的使用、曾使用、轉讓、提供、國內管理、出口或其他相關單位，可進入現場、詢問關係人或檢查基因改造生物、設備等物品。

日本目前雖無經過審查認可的基改水產品進口流通，但在 2006 及 2007 年發現邵港基因改造螢光魚及印尼的基因改造斑馬魚於其國內銷售，受環境

省及農林水產省指示下架後，水產綜合研究中心的中央水產研究所受指派成為基因改造檢驗機構。中央水產研究所為水生生物基因體的研究單位，研究內容包含基因改造檢驗技術的開發，對於流通前及已流通的基改青鱒魚和斑馬魚可進行基因改造檢驗，該研究所已於 2008 年 3 月成為日本第一個魚介類的基因改造檢驗機構。

日本對於基因改造食品的標示規範，以「日本農林規格品質法（農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律，簡稱 JAS 法）」和「食品衛生法」並行，容許量為 5%，並將基因改造食品分為三種：(1) 使用「分別生產流通管理」的基因改造食品，為義務標示；(2) 未使用「分別生產流通管理」的基因改造食品，為義務標示；(3) 使用「分別生產流通管理」的非基因改造食品，為任意標示。

運輸管理上，產業使用的基因改造生物，依產業使用二種省令第 5 條規定搬運時的防止擴散措施。研究開發用途的第二種使用樣態基因改造生物，依研究開發二種省令第 7 條，規定容器及標示等在搬運時的防止擴散措施。而依卡達赫納法第 35 條，政府收集分析生物多樣性影響資訊時，應公開該資訊並廣泛徵求社會大眾意見。徵詢公眾意見時，會同時公告該案申請內容、申請書的概要以及專家學者意見等資料。依卡達赫納法第 30 條主管機關可以在法律施行的必要限度內，向基因改造生物的使用者轉讓者輸出者或其他關係人等，要求提供報告說明基因改造生物的使用狀況或其他必要事項（報告徵收）。

（五）中國

中國在基因改造水產生物的管理乃以基因改造生物主要規範「農業轉基因生物安全管理條例」（以下簡稱該條例）為主，由國務院農業行政主管部門負責全國農業轉基因生物安全的監督管理工作，並成立「國家農業轉基因生物安全委員會」負責安全評價（評估）評審、技術諮詢及技術指導工作。根

據該條例第 19 條規定，從事農業轉基因生物之生產應取得農業轉基因生物安全證書與生產許可證，並應符合下列條件：(1) 取得農業轉基因生物安全證書並通過品種審定；(2) 在指定的區域養殖；(3) 有相應的安全管理、防範措施；(4) 農業部規定之其他條件。

依該條例第 20 條，從事基改水產生物生產應建立生產檔案，載明生產地點、基因及其來源、轉基因的方法以及相關產品流向等資料，並依第 23 條規定，定期向所在地縣級政府之農業行政主管部門提供有關生產、安全管理情形與產品流向之報告。而依第 39 條規定，農業部為履行監督檢查職責得採取相關監督檢查措施。

該條例第 8 條明定標識管理之實施，由農業部並應會商國務院有關部門制定、調整並公布農業轉基因生物目錄，凡被列入「農業轉基因生物目錄」之農業基改生物，皆應有明顯的標識。而農業部為加強對農業轉基因生物的標識管理，另訂有「農業轉基因生物標識管理辦法」，依該辦法第 3 條規定，凡是列入標識管理目錄並用於銷售之農業轉基因生物，即應進行標識；未標識和不按規定標識的，不得進口或銷售。對於基改水產生物之經營者，依該條例第 26 條第 2 項需申請經營許可證外，並依第 27 條規定，建立經營檔案載明水產苗種和基改植物種子的來源、儲存、運輸和銷售去向等內容。在運輸方面則依第 25 條及第 37 條規定，採取與農業基因改造生物安全等級相對應之安全控制措施，並在儲存、轉移、運輸和銷毀、消滅時，應當採取相應的安全管理和防範措施，具備特定的設備或場所，指定專人管理並記錄。至於賠償責任，該條例第 54 條僅宣示應負損害賠償責任，並未規定細節而針對違反該條例所產生之民事損害、刑事與公務人員責任，訂有指向他法之銜接規定。

（六）韓國

韓國乃以 LMO 法（유전자변형생물체의 국가간

¹條指將基因改造生物與非基因改造生物在生產、流通及加工各階段皆進行分別管理。

이동 등에 관한 법률) 為主要管理規範，並以知識經濟部擔任國家責任機關，其中，基改水產品乃以農林水產食品部為主要管理機關。

LMO 法第 12 條規範基因改造生物的生產者，必須依規定申請，提交相關文件，並經中央行政機關首長許可後，方得進行生產。詳細規定見 LMO 法施行令第 13、14 及 15 條，以及 LMO 法施行細則第 8 及第 14 條。而中央行政機關為了安全管理得依第 36 條規定，要求基因改造生物的生產者等提出報告或樣品，並進入該單位檢查其文件設備及保管狀態。而標示管理制度則依 LMO 法第 24 條，規定開發生產及輸入者，必須對基改生物加以標示。除此之外，基因改造水產品方面，另需依水產物品質管理法第 4、11 及 13-2 條，針對基因改造水產物的出貨、銷售或以銷售為目的之陳列，應加以標示。其標示對象品目的選擇、標示基準、標示方法，規範於水產物品質管理法施行令第 19 及 20 條。而在進口及生產、流通、保管時的標示，應包含名稱、種類、用途、特性，以及注意事項及開發者、生產者、出口者、進口者的姓名和地址等內容。水產物品質管理法第 56 條針對基因改造水產生物如未依法標示，將可處 1 千萬韓元以下的罰款，如標示不實，則可處 7 年以下徒刑或 1 億韓元以下罰款。資訊公開制度則依 LMO 法第 32 條規定，於責任機關設置生物安全情報中心，並將基因改造生物安全性相關資訊公開給國民。

過去，韓國在 LMO 法生效前，曾有基改青鱈魚及基改紅色斑馬魚在國內流通。在法律生效後，基因改造青鱈魚或斑馬魚如須在其國內生產販賣，必須得到國立水產科學院的承認。目前為止，韓國尚未有基因改造魚類通過承認。凡未經承認的基因改造魚類，必須予以銷毀。自 2008 年 1 月 1 日起，國立水產物品質檢查院開始取締，如發現有未經承認的螢光斑馬魚，其進口或生產者，可處 3 年以下刑期或 5,000 萬韓元以下罰金；其販賣者須將其銷毀（30 日），未銷毀者處 2 年以下或 3,000 萬韓元以

下罰金。

茲將上述各國基因改造水產生物相關流通管理機制與規範進行比較分析如表一所示。

台灣基因改造水產生物管理規範現況與展望

台灣在基因改造水產生物管理乃依據基因改造科技跨部會工作小組決議，採取上、中、下游分散式管理之架構，上游研發階段由行政院國家科學委員會負責管理、中游生物安全評估與飼養繁殖階段由行政院農業委員會負責管理、下游產品上市階段則由行政院衛生署負責管理。基此，行政院農業委員會於 2009 年底已建構東南亞首座「基因轉殖水產生物田隔離試驗設施」，以作為未來受理田間試驗之機構，並依「漁業法」規定，2009 年 4 月 3 日公告訂定「基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則」，並於 2009 年 7 月 20 日公告「行政院農業委員會基因轉殖水產動植物審議小組設置要點」，以審議基因改造水產動植物田間試驗及其相關事宜。此外，另於 2011 年 4 月 13 日發布「基因轉殖水產動植物繁殖養殖管理規則」，以落實基因改造水產動植物於完成田間試驗後，管理其釋出之繁殖、養殖及其輸出入。

基因改造科技為發展生技產業之重要科技之一，惟管理之健全及公眾之信賴，攸關相關產業發展。在逐步建置完善基因改造科技法制體系之同時，預期藉由有效之管理機制，確保其安全性，創造有利於基因改造科技之基礎環境，帶動相關產業之發展，同時降低各層面之衝擊，兼顧科技競爭優勢及環境生態維護。

AgBIO

余祜暉 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 組長

表一 國際基因改造水產生物流通管理機制與規範比較分析類

流通管理項目		美國	歐盟	德國	日本	中國	韓國
1. 商業繁殖管理	1-1 繁殖應另提申請	△		√	△	√	√
	1-2 監控管理		√	√	√	√	△
2. 上市管理	2-1 強制標示		√	√	△	√	√
	2-2 追蹤監控		√	√		√	△
3. 運輸管理		△	△	√	△	√	
4. 損害賠償	4-1 回歸既有民事體系	√			√		
	4-2 另訂專法	4-2-1 基因汙染之損害賠償義務		△	√		△
		4-2-2 無過失責任		√			
		4-2-3 損害賠償金額規定		√			
5. 罰則		△	√	√	√	√	√
6. 公眾參與		△	√	√	√		
7. 資訊公開	7-1 宣示資訊公開義務	△	√	√	√		△
	7-2 明定應公開之資訊				√		
	7-3 利害關係人可近用資訊						

註：√：具明確管理規定；△：規定較不明確或針對非水產生物有相關規定，具參考價值者。

資料來源：各國法規資料庫、談各國基因改造管理規範與國際新趨勢觀察（資策會科法中心）；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理分析。

參考文獻

- 40 Code of Federal Regulations 725, From http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?sid=c4baa87c48347eb5de988201e5e854da&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfrv30_02.tpl.
- 7 Code of Federal Regulations 340, From <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=ddb1acf89906c92a8edd3d8f9d1f4d64&rgn=div5&view=text&node=7:5.1.1.1.10&idno=7>.
- FDA (2009) Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs.
- Federal Food Drug and Cosmetic Act SEC. 512, From <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/ChapterVDrugsandDevices/ucm110168.htm>.
- Genetically Modified Foods, From http://www.drze.de/in-focus/pdfs/pdf-genetically-modified-foods/at_download/file.
- Office of the Gene Technology Regulator (2010) *Compliance with the Gene Technology Act 2000*. Operations of the Gene Technology Regulator Annual Report 2009-2010. °
- USDA解除管制之程序及資料, From http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/content/printable_version/BRS_FS_biodereg_02-06.pdf °

參考文獻

8. 歐盟2001/18/EC (第2001/18號指令), From <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:EN:HTML>。
9. 德國Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG,基因技術法), From <http://www.gesetze-im-internet.de/gentg/>。
10. 「遺伝子組換え農作物」について, From http://www.s.affrc.go.jp/docs/anzenka/information/pdf/gm_siryo.pdf。
11. 日本基因改造農作物審査管理標準手順書, From <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=550001245&Mode=0>。
12. 日本實地檢查流程, From http://www.nlbc.go.jp/g_shiryoku/kensa/karutahena.asp。
13. 日本農林水產省、環境省BCH、家畜改良中心、電子政府綜合窗口, From http://tech.brainia.com/2008/0321/bio_20080321_001_.html、http://www.nlbc.go.jp/g_shiryoku/kensa/karutahena.asp、http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/pdf/21natanehonnbun.pdf、http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/pdf/keka18-20.pdf、http://www.bch.biodic.go.jp/natane_1.html、<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=550001245&Mode=0>。
14. 中國農業轉基因生物安全管理條例, From http://www.gov.cn/jffg/2005-08/06/content_21003.htm。
15. 農業轉基因生物標識管理辦法, From http://www.moa.gov.cn/zwl/m/zcfg/nybgz/200806/t20080606_1057089.htm。
16. 韓國法制處, From <http://www.moleg.go.kr/>。
17. 我國基因改造科技管理政策說帖(草案), 財團法人資訊工業策進會科技法律中心。2009年5月, 第五版。
18. 基因轉殖水產動植物繁殖管理規則, From http://agbio.coa.gov.tw/policy_detail.aspx?dno=33438&title=國內政策/法規
19. 談各國基因改造管理規範與國際新趨勢觀察, 財團法人資訊工業策進會科技法律中心。