

國際基因改造食品管理 研討會報導

撰文/陳政忻

過去曾發生多起未核准商業化產品之基改種子外流事件，且各種基改種子的交叉汙染是有可能發生，再加上目前各國核准基因改造作物之時程有異，容易產生貿易糾紛，因此低度殘留 (Low Level Presence, LLP) 基因改造產品之安全性評估規範遂孕育而生。此外，各農業生技廠商所推行農業生技產品之優質管理 (Excellence Through Stewardship) 計畫，就政府與產業界之間如何致力基因改造產品從研發、生產到商業化過程，做到優質管理，以避免貿易障礙。

為使各界瞭解目前國際間基因改造食品之管理現況，行政院衛生署食品藥物管理局委託台灣經濟研究院生物科技產業研究中心於 2011 年 9 月 20 日舉辦「國際基因改造食品管理研討會」，邀集相關

產、官、學、研界之專家齊聚一堂，共同研議我國基因改造食品之管理政策方向。

基因改造食品低度殘留之探討

首先係由全球穀類貿易聯盟 (International Grain Trade Coalition, IGTC) 北美穀物出口協會的生物科技委員會主席 Paul Green，從貿易的觀點來看基改作物的管理。依據聯合國的預測，2050 年全球人口將由 2010 年的 68 億人增加至 95 億人，其中亞洲預計將增加 18 億人口，非洲則會增加 10 億人，拉丁美洲則會增加 3 億人。同時，從 1990 年起，開發中國家的家庭收入亦快速增加，預料在 2018 年開發中國家將有 8 億個家庭，平均每人收入超過 2 萬美元。在人口及消費能力增加的趨勢下，也將帶動人們對玉米、大豆及小麥等穀物的需求，預估全球穀類進口量將由 2010 年的 3.1 億公噸增加至 4.65 億公噸。

面臨全球食品、飼料及加工產業者的需求，各國為保護其境內生物多樣性遂執行卡塔赫那生物安全議定書 (Cartagena Protocol on Biosafety)，IGTC 便因此成立，並給予各國政府相關建議。至今 IGTC 全球網絡係包括 23 個組織、8,000 個會員，會員遍及 80 個國家。

2010 年基改作物已在全球 29 個國家種植，約 1,540 萬個農民種植，其中 90% 為資源匱乏之小農。另外，約有其他 30 個國家進口基改作物，而世界上 75% 的人口係居住在上述這 59 個國家。據研究指



臺灣大學農學院 徐源泰院長主持
「基改種子生產及出口研析」會議



全球穀類貿易聯盟(IGTC)生物科技委員會主席 Paul Green
「Biotechnology Regulation and Impacts on Global Food and Feed Supply Chains」



Bayer CropScience 葉大維經理
「中國轉基因安全管理及LLP問題」

出，2015年將有124個基改作物上市，而其中不乏某些國家尚未通過之品系。現今種植的基改作物多由美國或歐洲業者申請商業化種植，並廣泛地在各國種植及進口，預料未來中國和印度等種植國家將會面臨新型基改作物的申請商業化種植案。這意味著各國政府風險評估能力將無法負荷，且並非所有基改作物皆被所有國家核准。各國法規批審未同步化的情況，將會導致穀物在各國進口時面臨被退運之風險，特別是在進口時混雜到進口國尚未批准之基改作物。如此一來，將造成各國風險管理成本的上升，更有可能導致糧食價格的增加。

因此，面對各國批審未同步化之情形，國際貿易上採取兩種觀點來管理上述情形。第一為偶然存在(Adventitious Presence, AP)的基因改造成分，此一觀念廣泛地被各國認同且採納；第二種則為低度殘留(Low level Presence, LLP)，許多國家皆採取零容忍政策。各國多以0.01%作為零容許量的標準，意味著每4萬顆種子中僅能有一顆未經核准的基改種子，相較於動物健康或環境風險議題，顯示LLP並非食品安全問題。但因涉及進口國未核准之法規問題，嚴重者將會導致雙方停止貿易活動。

未來各國政府在低度殘留管理上，可考慮加強法規批審的同步化，但此一難度較高；或者，制定一標準管理低度殘留事件，以維護減少各國間農產品

可能發生的貿易問題。

服務於Bayer CropScience，同時代表CropLife出席本次會議，專精於中國基改作物申請之葉大維經理表示，依據中國科學院農業政策研究中心的研究論文顯示，低度殘留對中國首要關注的問題即在出口，如果其它國家對中國基因改造水稻採取貿易壁壘政策，將對中國的水稻貿易產生極大影響！但就整體中國農民福祉而言，卻不會嚴重影響，因中國的稻米出口量僅占其產量的1%。另在出口方面，中國和出口國之間的非同步審批，以及對尚未獲得審批的轉基因產品零容忍的政策，已經引起其他國家出口貿易商的關注，隨著中國繼續擴大基改作物的商業化種植，儘管對中國農業的影響並不顯著，但可預期中國和出口目的地國家間的貿易衝突將會與日俱增。

中國對於進口生物技術作物的安全法規，將在中國食品飼料供應、國家整體福利損失和進口下降、增加國內產量之間尋求平衡。因此，中國期待通過制定切實可行的政策解決方案，在確保進口商品貨物對人類健康、對環境安全，且無需負擔過度成本的條件下，將國際貿易中斷的可能性降至最小。

為此，臺灣食品藥物管理局特委託食品工業發展研究所，擬定我國「低度殘留基因改造植物食



食品工業發展研究所 朱文深博士
「臺灣基改作物進口LLP規範之研議」



台灣經濟研究院生物科技產業研究中心
孫智麗主任主持
「各國基改食品管理現況之研析」會議

品」之安全性評估原則草案，在我國「基因改造食品之安全性評估方法」架構下，採用評估原則之方式，以CODEX Annex at step 5/8之草案(ALINORM 08/31/34, Appendix IV)為主軸，於不重複敘述相同要件的情況下研擬。

食品工業發展研究所的朱文深博士表示，該草案中定義，低度殘留基因改造食品係指未經本國核准但以微量殘留存在之基改食品，應經主管機關查驗登記許可後方准上市，其殘留量由主管機關另訂之。而低度殘留基因改造食品的膳食暴露量顯著低於業經核准之基因改造食品，其安全性評估僅採用「基因改造食品之安全性評估方法」第三章「基因改造植物食品的安全性評估」及其附件之部分要件，未列出之部分可予以省略。此外，為加速低度殘留基改食品之查驗登記，出口國、出口商或研發機構應主動提供相關資訊，以達到資訊公開之目的。藉此草案之擬定，將有助於我國基改食品管理規範的完整建置，並與國際接軌。

各國基因改造食品管理現況簡析

在探討各國基因改造食品之政策立場時，可參考Paarlberg(2000)將基因改造食品政策立場分為四種：(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。

(一) 美國、加拿大

依據上述定義，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心劉翠玲專案經理指出，美國對於基改食品認為與一般食品無異，屬於Promotional (等同型) 管理政策，無需額外立法管理，皆依循既有管理規範進行。但儘管如此，美國自1992年開始便陸續制訂相關政策聲明或指導方針，以闡明基改食品管理如何適用現行法律，以及主管機關立場和運作機制。基本上，美國基改食品的上市採自願諮詢程序，即由開發商主動向FDA提出諮詢，以確認基改食品的安全性符合法規要求，不需進行查驗登記；而上市後的基改食品也無需特別標示。

同時，劉翠玲專案經理亦表示，加拿大的基改食品是受到新穎食品法 (Novel Food Regulation) 規範，其載明基改食品在上市前需進行申報，經加拿大衛生部 (Health Canada) 審查同意後方可上市，而基改食品一旦核准上市便與一般食品無異，無需特別標示，故加拿大對基改食品亦屬於



台灣經濟研究院生物科技產業研究中心
劉翠玲專案經理
「美加二國基因改造食品管理現況分析」



台灣經濟研究院生物科技產業研究中心
許嘉伊專案經理
「紐澳二國基因改造食品管理現況分析」

Promotional (等同型) 管理政策。此外，在邊境管理方面，美加二國對於基改食品無特定管理規範，而在安全檢驗上對基改產品並無常規性抽檢業務，僅針對特定污染事件進行抽驗，如 2006 年美國 LLRICE601 混入食物鏈事件。

（二）澳洲、紐西蘭

在紐澳兩國方面，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心許嘉伊專案經理表示，澳洲及紐西蘭的基改食品主管機關皆為澳洲紐西蘭食品標準局 (Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)，FSANZ 為紐澳成立的雙邊法定機構，制定兩國共同的食物標準，其中基改食品必須經主管機關核准才能上市。紐澳的基改食品政策立場為 Permissive (允許 / 標示型)，其基改食品安全評估採用 Codex 的風險分析概念，並應用比較原則 (comparative approach) 進行個案評估，考量基改所造成的有意 (intended) 與非有意 (unintended) 影響，確認是否可能引發潛在的安全與營養問題。

有鑑於許多用作動物飼料的基改作物與用作人類食品的品項相同，為降低未通過評估與未核准的產品進入食品供應鏈之風險，紐澳要求動物飼料用的基改植物也須通過食品安全評估。此外，紐澳相當重視資訊公開與公眾參與，基改食品安全評估過

程需徵求大眾意見，並規定基改食品為強制標示，非有意摻雜的容許量為 1%，以保障消費者權益。

（三）歐盟

對以預防性原則審視基因改造產品的歐盟地區，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心朱鴻鈞助理研究員進一步說明，歐盟將基因改造食品獨立成為一特殊食品項目，特別立法規範，以重重的法規控管基改食品從上市審核、標示、追蹤監控、資訊公開到公眾參與等各個面向，即屬於 Precautionary (預警型) 管理態度。

朱鴻鈞助理研究員表示，在食品安全評估項目的審核上，歐盟雖採取實質等同的方式進行評估，但仍將基因改造食品視為一特殊食品；在標示部分，歐盟以極低的容許量標示門檻，為消費者知的權益進行把關；而歐盟的嚴密控管，亦體現於產品上市後的追蹤監控上，基因改造產品各自取得上市核准後，被分派一獨一無二之代碼，此代碼資訊將伴隨於之後所有的產銷流程，以便主管機關進行產品追蹤；最後，輔以資訊公開、公眾參與等規定，使歐盟對基因改造食品的管理更為周延、面面俱到。

（四）日本、南韓

台灣經濟研究院生物科技產業研究中心楊玉婷



台灣經濟研究院生物科技產業研究中心
朱鴻鈞專案經理
「歐盟基因改造食品管理現況分析」



台灣經濟研究院生物科技產業研究中心
楊玉婷助理研究員
「日韓二國基因改造食品管理現況分析」

助理研究員則進行日韓兩國基因改造食品管理概況介紹。日本的中央政府對於基因改造食品的態度屬於 **Permissive**（允許／標示型），並立法規範基因改造食品的義務標示。在日本，當中央主管機關判定沒有影響生物多樣性的疑慮時，即可給予使用承認；然而各地方政府顧及消費者團體意見，仍可制定地方性的管理條例加以規範。因此目前日本的基因改造食品，並沒有展開商業栽培。而韓國政府對於基因改造食品的管理態度亦屬於 **Permissive**（允許／標示型），採用義務標示對基因改造食品進行規範，以維護民眾知的權利。此外南韓境內也沒有基因改造作物的栽培。

（五）臺灣

在臺灣方面，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心余祁暉組長表示，臺灣基因改造食品主管機關為衛生署，因臺灣為全球前六大黃豆、玉米進口國之一，所以從 2001 年起便公告針對此二品項進行查驗登記管理，並由基因改造食品諮議會依「基因改造食品安全性評估方法」及「混合型基因改造食品安全性評估原則」進行食品安全評估審查作業，截至今年 7 月，共核准 44 件品項。而有關強制標示規範，也於 2001 年公告「基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜」，凡基改原料占最終產



台灣經濟研究院生物科技產業研究中心
余祁暉組長
「臺灣基因改造食品管理現況分析」

品總重量 5% 以上之食品，皆應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。除此之外，衛生署食品藥物管理局在港口及市面上進行基改食品抽驗監測等稽查工作，以全面落實基因改造食品的管理。由臺灣基改食品法規架構，可知臺灣基因改造食品政策立場乃屬於 **Permissive**（允許 / 標示型），在顧及民眾知的權利之下，以基改食品標示為主要措施。

農業生技產品之優質管理(Excellence Through Stewardship, ETS)計畫

農業生技產品之優質管理 (Excellence Through Stewardship, ETS) 計畫是第一個由產業主動成立的

計畫，對植物生技產品的整個周期實施全程監管和品質管理，主要著重在建立和檢驗監管系統與其流程，需要來自生技產業對產品監管和品質管理的投入，為所有研發參與者提供監管的目標及指南。ETS 最終目的是促使生技產業在生技產品整個周期中做負責任的管理，協助遵守法規要求，在整個產業及在產業鏈上的各方面進行經驗分享，在技術和產品的發展中持續推動改進。

簡單來說，ETS 即是一種認證制度，係對產品從發明到使用和最後的上市整個流程的責任管理。所有成員必須採用和遵守既定的規章，對產品的管理負責，了解和實行監管計劃和品質管理系統指南，用以發展全球的植物生技產品監管項目和品質管理系統，並由第三方審核確保實施操作中具有適當的監管計劃和品質管理系統。

葉大維經理表示，任何從事生技衍生之植物產品的研究、開發或商業化的公司和組織皆可申請參與 ETS 認證，並有相關操作指南手冊被翻譯成各種不同語言，並可於網路上供人下載使用。期望透過 ETS 計畫，促進全球植物生技產品開發有一全球化的規範，提供世人安全可靠的植物生技產品。

本次會議邀請國際專業人士暢談基改食品最新管理趨勢，以及台灣經濟研究院生物科技產業研究中心針對各國基改食品管理規範進行分析，並對於國內現有管理態度與最新研擬草案進行剖析，參與之產官學專家共有 97 人，討論熱烈，透過與會人士的充分討論，將有助於我國未來法規研擬及國際調和之參考，維護國人之權益與福祉。

AgBIO

陳政忻 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理

南韓基因改造食品發展現況

韓國生物安全議定書和基因改造生物法 (LMO 法) 自 2008 年 1 月起生效。統計至 2010 年為止，已有 1,654 個基改生物研究單位運作。研究用途的基改生物進口已累計 201 件，其中包含大鼠 (rat)、大豆和稻米。進口品數量持續增加，多半來自於大學和私人公司的進口。目前在核准的研究單位進行的基因改造研究中有 77 件為基改作物環境釋出的測試。

在 2010 年，2 種豆類、8 種玉米和 1 種棉花已通過風險評估，可用於食品、飼料或加工用途。目前南韓總計已核准進口的基因改造作物已有 7 類作物，包含 76 個物種 (species)。核准的作物包含 5 種豆類、39 種玉米、14 種棉花、8 種馬鈴薯、6 種油菜、3 種苜蓿和 1 種甜菜。2010 年期間，南韓進口的基因改造農產品價值高達 21 億美元 (重量達 849 萬公噸)，較 2009 年有 16.5% 的成長。其中 3.9 億美元 (92 萬公噸) 為大豆，主要用途為植物油的製造。17 億美元 (744 萬公噸) 為玉米，主要用途為飼料、澱粉和玉米製糖，2010 年的玉米進口達到 2009 年的兩倍。

韓國目前並無基因改造作物商業栽培，然而有環境釋出的田間試驗正在進行。在消費者認知方面，由韓國生物安全信息交換所 (KBCH) 進行的調查，發現韓國消費者對基因改造生物的了解主要來自於電視，占 87.2%，其次是 33.1% 的網路和 32.3% 的報紙等媒體。76.5% 的受訪者表示知道基因改造食品，但相關知識不足；多數受訪者對生物技術有一定程度知識，74% 人知道生物科技用於胎兒性別篩選、有 65.9% 表示知道何為基因改造科技和 63.5% 知道複製動物技術。同時消費者對韓國國內的基因改造生物發展趨勢了解偏低，如對基因改造生物標示制度了解的只有 42.7%，知道風險評估措施者有 40.2%，知道商業栽培者有 35%。

(資料來源：摘譯自 Korea BCH, 2011/4/27)

