

澳洲基因改造作物管理 體系分析

撰文/許嘉伊

澳洲基改作物商業化種植現況

澳洲目前可商業化種植之基因改造植物有康乃馨、棉花、油菜及玫瑰，分別於 1995、1996、2003、2009 年獲准。其中兩項為觀賞作物，即藍色 / 紫羅蘭色 / 紫色的基改康乃馨，與基改藍玫瑰，皆是由 Florigene 公司所開發，已上市販售。澳洲基改棉花自 1996 年商業化栽種以來，占該國棉花種植比重已超過 90%；而基改油菜雖已於 2003 年獲准通過，但直到 2008 年才開始於境內商業化釋出，至 2011 年澳洲基改油菜種植比例尚低於 10%。基改油菜從獲准到實際商業化的時間落差是因為地方政府可自行決定其轄內的商業化釋出政策。澳洲政府採聯邦制，是由六個州 (State) 及兩個領地 (Territory) 所組成，聯邦政府 (Commonwealth) 基於基改植物對人類健康及環境安全的風險，評估是否核准於澳洲境內商業化種植。然而，即使某基改植物已獲得聯邦政府核准，各州及領地政府（以下統稱地方政府）仍有權因為市場考量而得以暫停（即禁止）其轄內的商業化種植。

目前各地方政府對基改作物商業化種植的策略呈現不同調的複雜情況，其中，昆士蘭州 (Queensland) 及北領地 (Northern Territory) 全盤接受聯邦政府的政策，未另行公布禁令。新南威爾斯州 (New South Wales) 自 1996 年開始商業化栽種基改棉花，另於 2003 年頒布法令禁止基改食用作物商

業化種植直到 2021 年 7 月 1 日前，但於 2008 年特例核准基改油菜。維多利亞州 (Victoria) 則於 2008 年解除 2004 年對基改油菜頒布的禁令，但未來仍可能以個案方式禁止種植。西澳州 (Western Australia) 於 2003/2004 頒布基改作物商業化種植禁令，但於 2008 年免除 Ord 灌溉區的基改棉花禁令，另於 2010 年免除該州的基改油菜禁令。此外，南澳州 (South Australia) 及澳洲首都領地 (Australian Capital Territory) 皆禁止基改食用作物商業化種植，塔斯馬尼亞州 (Tasmania) 則禁止所有基改作物（表一）。

各地方政府於評估是否允許轄內商業化種植基改作物時，通常將外銷市場視為重要考量，若經多年評估後，認為基改對外銷無不利影響，則可能改

表一 澳洲各地方政府之基改作物商業化種植政策

政策	政策
無禁令	昆士蘭州(Queensland)、北領地(Northern Territory)。
免除禁止	1. 新南威爾斯州(New South Wales)*：基改油菜(2008)。 2. 維多利亞州(Victoria)：基改油菜(2008)。 3. 西澳州(Western Australia)：基改棉花(in the Ord irrigation region, 2008)、基改油菜(2010)。
完全禁止	1. 南澳州(South Australia)：禁止基改食用作物。 2. 澳洲首都領地(Australian Capital Territory)：禁止基改食用作物。 3. 塔斯馬尼亞州(Tasmania)：禁止所有基改作物。

註：新南威爾斯州自 1996 年已開始商業化栽種基改棉花。

資料來源：Agrifood Awareness Australia, Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry (DAFF)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

變主管單位的決策方向。例如維多利亞州於 2007 年便針對禁種基改油菜所造成的經濟影響進行評估，結論是禁令施行使澳洲油菜產量減少，但相對的，種植基改油菜的加拿大產量卻增加。此外，由於油菜多用於非食用用途，或榨為食用油，使得海外的油菜進口商對基改的要求也較寬鬆，反映在價格上的是，相較於基改油菜，非基改油菜無顯著優勢。有鑒於此，維多利亞州政府決定免除基改油菜的禁令。隨著基改科技發展，全球商業化情形的演變，未來澳洲各地對於基改商業化的態度也可能持續改變，以因應產業發展所需。

澳洲基因改造科技管理架

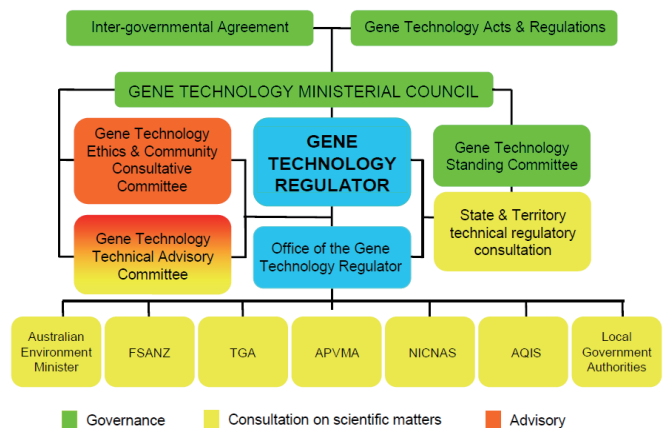
澳洲聯邦政府以專門立法方式管理基因改造科技，自 2001 年 7 月 21 日施行 2000 基因技術法 (Gene Technology Act 2000)，確立國家基因改造生物 (genetically modified organism, GMO) 之管理體系，另公布 2001 基因技術規則 (Gene Technology Regulations 2001) 為其施行細則。由於澳洲政府為聯邦制，地方政府於基改科技之管理仍具有相當權限，因此頒布政府間的 2001 基因技術協議 (Gene Technology Agreement 2001)，以促進聯邦政府、各州及領地政府之間的協調。Gene Technology Act 2000 目的為透過管理 GMO 來管理基因技術可能引發之風險，以保障人民健康與環境安全。

於 Gene Technology Act 2000 架構下，設置主管機關統籌國家基因技術管理系統，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 位於澳洲的首都坎培拉，隸屬於澳洲聯邦衛生暨老年部 (衛生署) (Department of Health and Ageing, DoHA)，約配置有 50 位人員。於 GTR 之上設有基因技術部長會議 (Gene Technology Ministerial Council, GTMC)，GTMC 是依據 Gene Technology Agreement 2001 而成立，由聯邦政府、各州及領地

政府之領導人指派部長級代表所組成，主要功能為公布政策原則、指導方針、作業規範等，以及核准相關規則，核准 GTR 與各委員會主席之任命與免職。目前 GTMC 組成成員有來自中央的衛生事務秘書，及地方政府的衛生部長、農業與食品部長、初級產業及水資源部長、就業及經濟發展部長、能源、初級工業、礦產資源及州發展部長等。此外，澳洲政府依據 Gene Technology Act 2000 成立兩個委員會，即基因技術倫理及共同諮詢委員會 (Gene Technology Ethics and Community Consultative Committee, GTECCC) 與基因技術顧問委員會 (Gene Technology Technical Advisory Committee, GTTAC)，提供 GTR 及 GTMC 相關建議 (圖一)。

Gene Technology Act 2000 將 GMO 與基改產品 (GM product) 區分開來，GTR 管理 GMO，但不直接管理基改產品，而是提供基改產品主管機關相關建議。基改產品是由既存法規及各相關主管機關進行規範，例如基改農藥及動物藥品的主管機關為澳洲農藥及動物用藥管理局 (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA)，

Australian Gene Technology Regulatory System



註：FSANZ: Food Standards Australia New Zealand; TGA: Therapeutic Goods Administration; APVMA: Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority; NICNAS: National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme; AQIS: Australian Quarantine and Inspection Service.

圖一 澳洲基因技術管理體系

基改食品為澳洲紐西蘭食品標準局 (Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)，基改藥品由澳洲醫療用品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) 主管。除非基改產品無現行法規可依循，才回歸 GTR 及 Gene Technology Act 2000 之權責範圍 (表二)。此外，於資訊公開方面，GTR 會公布基改審核紀錄 (Record of GMO and GM Product Dealings，簡稱 GMO Record)，列出 GMO 的申請與申報案件、GMO 及基改產品的核准案件、GMO 個案的風險評估報告等，使民眾得以了解風險評估的內涵，並隨時掌握相關的進展與發展動向。

GMO 試驗及上市許可規範

GTR 管理 GMO 相關行為 (dealing) 涵蓋了 (1) 使用 GMO 執行實驗；(2) 產生 (make)、發展 (develop)、生產 (produce) 或製造 (manufacture) GMO；(3) 培育 (breed) GMO；(4) 繁殖 (propagate) GMO；(5) 於製造過程使用 GMO 生產非 GMO 物品；(6) 生長 (grow)、增長 (rise)、培養 (culture) GMO；(7) 進口 (import) GMO；(8) 運送 (transport) GMO；(9) 清除 (dispose) GMO；(9) 及於上述目的或過程中，擁有、供應、使用 GMO。而於進行 GMO 相關行為時，必須事前取得 GTR 許可，或符合下列情形之一才得以執行。

得 GTR 許可，或符合下列情形之一才得以執行。

1. 屬於例外免除行為 (Exempt Dealing)

此類行為屬於 Gene Technology Regulations 2001 中 Parts 1 & 2 of Schedule 2 所指之行為，長期以來被認為風險非常低，也就是使用一般熟知的生物與處理方式進行 GMO 研究，且必須於設施內研究，不涉及有意將 GMO 釋出至環境中。Exempt Dealing 不須事前獲得 GTR 許可。

2. 屬於需申報之低風險行為 (Notifiable Low Risk Dealing, NLRD)

此類行為屬於 Gene Technology Regulations 2001 中 Parts 1 and 2 of Schedule 3 所指之行為，被認為對人類健康及環境安全的風險低，但必須由經適當訓練的人員於物理性防護等級 / 實驗室安全等級 (Physical Containment level, PC) PC1、PC2 或 PC3 的設施內操作。NLRD 不須事前獲得 GTR 許可，但必須經生物安全委員會 (Institutional Biosafety Committee, IBC) 確認符合 NLRD 才可執行。IBC 須保留評估紀錄並提供給申請單位，申請單位則須每年將該紀錄提交至 OGTR。綜合上述，Exempt Dealing 及 NLRD 僅涉及一般關於 GMO 的實驗室

表二 澳洲基改生物及基改產品管理架構

項目	基改生物(GMO)	基改產品(GM product)
定義	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基改生物(genetically modified organism, GMO) 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。 2. 其他依主管機關公告為基改生物者。 	<p>基改產品(genetically modified product, GM product)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。</p>
主管機關	<p>基因技術主管首長(Gene Technology Regulator, GTR)依據2000基因技術法(Gene Technology Act 2000)執行。並設置基因技術管理辦公室(Office of the Gene Technology Regulator, OGTR)支援 GTR。</p>	<p>由既存法規及各產品主管機關進行規範。除非基改產品無現行法規可依循，才回歸基因技術主管首長及2000基因技術法之權責範圍。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 基改農藥及動物藥品之主管機關為澳洲農藥及動物用藥管理局(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA)。 2. 基改食品之主管機關為澳洲紐西蘭食品標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)。 3. 基改藥品之主管機關為澳洲醫療用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)。 4. 基改工業化學品之主管機關為國家工業化學品評估管理機構(National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme, NICNAS)。

資料來源：Office of the Gene Technology Regulator (OGTR)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

技術，且皆於設施內執行。

3. 取得基因改造生物許可證(GMO Licence)，又分為非境內釋出行為、境內釋出行為、非有意行為三類

- (1) 非境內釋出行為(Dealings NOT involving an Intentional Release, DNIR): DNIR須於設施內執行，不涉及有意將GMO釋出至環境中，但又不屬於Exempt Dealing及NLRD者。一般來說，DNIR的風險較NLRD高，涉及病原生物的基改，或是基改生物含有病原生物基因、毒素基因，或涉及致癌、免疫調節功能之基改等。DNIR事前必須獲得GTR許可，且須於PC2-PC4設施內操作。DNIR審查時須製備風險評估與管理計畫(risk assessment and risk management plan, RARMP)，即評估該行為對人類健康與環境安全的風險。
- (2) 境內釋出行為(Dealings involving an Intentional Release, DIR): DIR涉及有意將GMO釋出至環境中，包含限制與管控釋出(limited and controlled release)及商業化釋出(commercial release)，其中，田間試驗即歸屬於limited and controlled release。DIR事前皆須獲得GTR許可，審查時須製備RARMP，且採取個案審查的方式。
- (3) 非有意行為(Inadvertent Dealing): 是指當事人非有意持有未經核准的GMO，經當事人同意，GTR可視當事人已提出Inadvertent Dealing之申請，或當事人亦可自行提出該申請。則GTR可核發有效期限為12個月以內的臨時許可證，讓當事人得以妥善清除未經核准的GMO。目前未有任何Inadvertent Dealing案例。

4. 取得基因改造生物登記(GMO Register)

針對已取得GMO Licence之行為，若GTR認為該行為已有足夠的安全使用經驗，且風險極小，任何人執行該行為時，不必再事先取得GMO Licence，則GTR才可將該行為列入GMO

Register。目前被列入GMO Register者僅有基改康乃馨一項，為商業化釋出的4個基改康乃馨品系(Moonlite™、Moonshade™、Moonshadow™和Moonvista™)，關於在全澳進行該基改康乃馨(含切花)之繁殖、生長與配銷。該基改康乃馨於澳洲之商業化行為已自1995年開始，由Florigene公司提出登記申請後，於2007年被登入GMO Register。

5. 取得緊急行為核准(Emergency Dealing Determination, EDD)

針對緊急且將威脅人類健康與環境安全的事件，負責基改科技體系的聯邦政府部長代表(the Minister)(現在是由DoHA代表擔任)有權快速通過EDD，但前提是EDD的風險是可控制的。且該部長代表(the Minister)於通過EDD前，必須先諮詢相關的產業主管機關與地方政府。過去澳洲政府僅於2007-2008年間核准一項馬用流感疫苗EDD及其延長案，該疫苗於歐洲的商品名為PROTEQFLU或PROTEQFLU TE，用以防治馬流感。

基改作物進出口管理規定

為了防止傳染病由境外移入，以維護境內動植物及人類健康與環境安全，澳洲施行1908檢疫法(Quarantine Act 1908)，由澳洲檢疫及檢查服務局(Australian Quarantine and Inspection Service, AQIS)負責執行，AQIS隸屬於澳洲農漁林部(Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry, DAFF)。基於檢疫目的，AQIS檢驗進口之植物、植物的一部分、植物產品、動物與微生物衍生產品等。依據Quarantine Act 1908，AQIS要求進口有檢疫必要之貨品(goods)者須進行申報，此要求也適用於基改作物，AQIS會諮詢同樣隸屬於DAFF的澳洲生物安全局(Biosecurity Australia)，依照傳統對照品(conventional counterpart)進行病害蟲害評估。而且於種子(seed)/穀物(grain)、苗木、園藝產品等植物材料(plant material)進口時，若為基因改造者，申請資料需載明OGTR許可證序號(OGTR

License Number)，意即進口前須先取得 GTR/OGTR 核發之許可證。而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 GTR/OGTR 決定。其中，基改種子若進口作為種植用途，須事前獲得 GTR/OGTR 之境內釋出行為 (DIR) 許可證；基改穀物若進口作為加工、食品、飼料等非種植用途，須事前獲得非境內釋出行為 (DNIR) 許可證，且於進口時將許可證序號註明於進口申請表上。

AQIS 也是澳洲的出口管理單位，依據 1982 出口控制法 (Export Control Act 1982) 執行，確認出口的產品與商品符合進口國的檢疫要求。若進口國要求提供貨品或商品之基改狀態證明，則 AQIS 會附上 GTR/OGTR 之說明，內容僅表示該商品於澳洲境內是否核准商業化釋出。

基改種子非有意摻雜抽檢策略

2005 年 7 月維多利亞州發生非基改油菜中驗出微量 (約 0.01%) 基改油菜的事件，使得 2005 年 10 月初級產業部長會議 (Primary Industries Ministerial Council, PIMC) 針對該事件進行討論，並同意建立全國一致的油菜穀物與種子之 GMO 容許量，其中的 GMO 僅可以是被核准的項目。該容許量設定為：(1) 於非基改油菜穀物中，偶發存在 (Adventitious presence) 的基改油菜穀物上限為 0.9%，此標準受到澳洲油籽聯盟 (Australian Oilseeds Federation) 支持；(2) 於 2006-2007 年用於種植的非基改油菜種子中，偶發存在的基改油菜種子上限為 0.5%，此標準受到澳洲種子聯盟 (Australian Seed Federation) 支持 (但 2008 年後此上限降至 0.1%)。當時此會議結論隨後受到維多利亞州、新南威爾斯州、南澳洲、西澳洲四個州政府採納，而塔斯馬尼亞州仍堅持零容許量的標準。此外，澳洲產業界為維持供應鏈具有一定的可信度，自發性的實施非基改種子之基改檢測規則，以確保其中含有已核准基改種子含量低於產業標準，且確保不含未核准基改種子，以保持非基改

供應鏈之完整性，而澳洲政府則以支援性角色，透過研擬檢測方法等方式，協助產業界落實基改檢測。

於非有意參雜未核准基改品項方面，澳洲規定未經核准之基改種子不准進口至澳洲。為管控進口用於種植的種子中出現未核准基改種子之風險，澳洲政府於 2005 年通過跨部會工作小組研提有關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)，並由 OGTR 負責推動 (表三)。該策略為風險考量之國家型行動計畫，優先將資源集中於高風險項目之抽驗，目前抽驗重點就是針對進口用於種植的種子，主要是透過協助產業界健全其自發性的基改檢測規則，以避免發生進口種子中含有未核准基改種子進入產業供應鏈之事件。

結語

澳洲為農業出口大國，目前通過基改作物種植的項目主要用於非食用用途，相較於美國、加拿大已核准基改玉米、大豆的種植情況，澳洲對於開放 GMO 的態度相對保守。在管理面，澳洲以專門立法的方式建構獨立的 GMO 管理體系，以超越部會層級的形式設立中央主管機關，並同時兼顧與原有制度之相容性，將基改產品與 GMO 分割，由各產業主管機關進行規範，避免行政資源的重複投入。澳洲也保留各地方政府的決策彈性，讓地方政府有權暫停中央核准的商業化種植項目，以配合當地的產業經濟政策。此外，澳洲政府結合產業界自律的力量，強化種子的境內流通及進口管理，降低非有意摻雜的風險，確保產業供應鏈的可信度，以免危及境內龐大的農業生產與食品生產體系。整體而言，澳洲的基改管理架構已相當完整且層次分明，其中涉及各部會間、中央與地方政府之間的整合及協調，以風險分級的方式管理 GMO 行為，於統整的體系下不失彈性，以期有效落實符合國情的管理制度。

AgBIO

許嘉伊 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理

表三 澳洲非有意摻雜未核准基改種子之抽驗策略(UP strategy)

推動項目	推動內容
風險概況(risk profiling)	於進口用於種植的種子中，找出最可能發生非有意摻雜GMO事件的項目。OGTR整合AQIS之進口資料，及澳洲環境、水資源、文化遺產與藝術部(DEWHA)等相關機關提供的資訊，加上國外商品化GMO資訊等，用以定義出12種最可能發生非有意摻雜GMO事件的種子（包含油菜、棉花、玉米、馬鈴薯、番茄、木瓜、大豆、南瓜(squash)、苜蓿(alfalfa)、草類(grasses)、稻米、小麥）。
品質保證(quality assurance)/種源保證制度(identity preservation)	由產業自訂品質保證(quality assurance, QA)與種源保證制度(identity preservation, IP)系統以確保種子品質達要求，而OGTR則建立制度，針對產業自訂之標準系統進行稽核與測試。
實驗室測試(laboratory testing)	OGTR提出產業測試自願守則(voluntary code)，由產業界自行確保得以執行未核准基改種子之風險管理。而OGTR則與澳洲國家計量研究院(National Measurement Institute, NMI)研討合適的檢測方法。
供澳洲管理機關參考之核准/事前風險評估(approvals/advance risk assessments)	OGTR針對出現未核准基改種子風險最高的12種進口種子，提出GMO事件因應文件。當檢測到非有意摻雜的未核准GMO時，得依據該文件提供之快速風險評估及管理行動處理。
上市後檢測(post market detection)	由於OGTR瞭解單以立法防止未核准GMO之非有意進口具有其限制，因此與產業界合作發展自願守則(voluntary code)，目的是要盡早將風險事物由商業種子供應鏈中隔離出來。OGTR於2007年審視五家種子育種商(Bayer CropSciences Pty Ltd、Pacific Seeds Pty Ltd、Pioneer Hi-Bred Australia Pty Ltd、HSR Group Pty Ltd and Syngenta Seeds Pty Ltd)，以瞭解產業界本身的品質保證(QA)系統。該視察活動是以油菜種子之QA為例，經OGTR評估後認為，自願受審的五家公司皆未發現任何疑慮。近年OGTR與澳洲種子聯盟(Australian Seed Federation)也持續合作，向業界推廣QA之自願稽核與測試計畫。
執行行動(enforcement action)	當檢測到未核准GMO時，應以個案(case-by-case)風險管理基礎擬定適當應變措施。OGTR會持續諮詢澳洲政府機構、各州及領地政府、相關產業組織，以建立事件應變計畫(incident response plan)。

資料來源：Office of the Gene Technology Regulator (OGTR)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

參考文獻

1. 基因改造科技資訊網，From <http://gm.coa.gov.tw>。
2. 資策會科技與法律中心 (2007) 談各國基因改造管理規範與國際新趨勢觀察。
3. Agrifood Awareness Australia (2010) *GM Canola 2010 - Regulatory Approval*.
4. Australian Government (2008) *Section 2: The Domestic Environment*. Maintaining product integrity in the Australian seed and grain supply chain-the role of sampling and testing for GM events.
5. Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry (DAFF), *The Domestic Regulatory Environment for Genetically Modified Organisms*.
6. Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS), From <http://www.daff.gov.au/aqis>。
7. Commonwealth of Australia (2009) *Risk analysis framework*.
8. Office of the Gene Technology Regulator (OGTR), From <http://www.ogtr.gov.au/>。
9. Office of the Gene Technology Regulator (2010), *Compliance with the Gene Technology Act 2000*. Operations of the Gene Technology Regulator Annual Report 2009-2010.