

國際基改動物食品管理制度分析

撰文/余祁暉・林彥宏・劉依蓁

基改食品係指以基因重組技術而生產獲得某些特定性質之食品，這些特性包括增加生長速度、改良營養價值、抗蟲、抗病、抗除草劑、抗低溫、延長保存期限、耐運輸或利於加工等。基因重組技術（或稱基改技術）是指利用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移（或轉殖）入活細胞或生物體，產生基改現象之相關技術。自全世界第一個利用基改科技所研發之產品上市以來，各國皆已陸續針對基改食品，研擬相關管理規範，希冀藉由法律明訂定遊戲規則，祛除大眾對基改食品之安全性疑慮，以期兼顧並權衡各種利益與衝突。

而人類動物性蛋白的主要來源－家畜家禽與水產動物，也應用基改技術開發許多品種，如成長快速基改鮭魚、富含 omega-3 基改豬、耐緊迫基改豬、自行合成植酸酶基改環保豬、抗乳腺炎基改牛、生產低敏牛奶之基改乳牛等，未來這些成果上市後，將進入食品供應體系。

本文針對基改動物，如基改畜禽或水產動物相關食品，探討美國、歐盟、澳洲、日本、中國於管理基改動物食品之政策立場和一般管理規範，進行國際基改動物食品管理制度簡析。

政策立場

探討各國基改食品之政策立場時，由 Paarlberg(2000) 將基改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（表一）。

美國以動物新藥方式管理基改動物食品，經過 FDA 確認安全性及有效性才核准上市，上市後也需持續追蹤監控安全性和有效性，且若與傳統食品不同需進行標示，所以屬於 Precautionary（預警型）管理政策。

對以預防性原則審視基改產品的歐盟地區，歐盟將基改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。

澳洲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。

日本的中央政府對於基改食品的態度屬於

表一 各國基改動物食品政策立場比較分析

國家	Promotional (等同型)	Permissive (允許/標示型)	Precautionary (預警型)	Preventive (禁止型)
美國			√	
歐盟			√	
澳洲		√		
中國			√	
日本		√		

*依Paarlberg(2000)將基改食品政策立場分為：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。資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理分析。

Permissive (標示型)，並立法規範基改食品的義務標示。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。

管理制度

(一) 美國

由於基改動物中導入的重組 DNA，美國認為會影響基改動物體的結構或功能，不論如何使用基改動物去產生產品，皆符合聯邦食品、藥品和化妝品法案 (Federal Food Drug and Cosmetic Act, FFDCA) 對藥品的定義，因此基改動物食品乃依據 FFDCA 中的「動物新藥 (New Animal Drugs)」規定來管理。並由食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 下的獸醫中心 (Center for Veterinary Medicine, CVM) 為受理基改動物食品申請的主要單位，而 FDA 於 2009 年公布「Regulation of Genetically Engineered Animals Containing

Heritable Recombinant DNA Constructs」指導方針，以說明基改動物食品如何以動物新藥方式進行管理。

基改動物食品管理範疇包含皮、肉、脂肪、內臟等、以及衍生食品 (包括不含遺傳性重組基因之食品) 如奶、蛋、蜂蜜等。非食用目的之基改動物則非 FDA 管理範圍。

基改動物食品在美國上市前需先申請試驗中動物新藥 (Investigational New Animal Drug, INAD) 進行相關試驗，並需另外依 21 CFR 511.1(b)(5) 向 FDA 申請核准 (Investigational Food Use Authorization)，在完成 INAD 相關試驗後才可向 FDA 申請動物新藥申請 (New Animal Drug Application, NADA) 之上市核准。其中，一種重組基因結構 (同插入位置、轉殖方法等) 只能申請一案 NADA，而 INAD 則可多種重組基因結構共申請一案，以利申請者在研究前期篩選適宜之基改動物。基改動物食品安全評估項目如表二所述，而為避免基改動物排泄物或逃脫後會對環境及人類造成影響，FDA 在管理基改動物食品經驗不足下，建議申請者依照國家環境政策法 (National Environmental Policy Act, NEPA)，於申請 INAD 及 NADA 提供環境評估 (Environmental Assessment, EA) 或環境影響聲明 (Environmental Impact Statement, EIS) (表二)。

在進出口管理，基改動物食品要進入美國，則需取得 INAD 或 NADA 之核准。而強制標示部分，與傳統動物不具實質等同則需標示，標示內容需包括移轉基因、受體動物、轉殖目的等。運輸管理上，針對 INAD 階段的運送與標示，規定運送實驗用基改動物或其衍生性產品需明確標示「未經 FDA 核可，不可用於食品用途」等字樣。

追蹤監控在 INAD 階段中，為避免用於實驗用的基改動物食品進入食品 / 飼料供應鏈，FDA 鼓勵業者提供 FDA 銷毀計畫書，並除非有特殊考量與替代方案，否則此基改動物與其相關衍生物皆需銷毀，並保留相關紀錄。而在上市後監控中，基改動物食品經營者需向 FDA 登記，包括公司、生產設施

表二 美國基改動物食品安全評估項目

評估項目	說明
1.基本資料	提供移轉基因、轉殖方法、受體動物、初代動物育種方式等完整基本資料，以做為食品安全評估的基礎
2.基改動物的健康表現	包括治療紀錄，以及成長速度、生殖功能、行為等評估，並建議提供生理資料，如臨床化學、血液學、組織病理學、和驗屍結果，以確認基改動物是否會產生毒物，而對動物、人、環境造成危害。
3.基因與表現之穩定性評估	(1)基因型穩定表現 移轉基因穩定於特定位置表現。
	(2)表現型穩定表現 建議評估不連續二個子代（如第一代和第三代）的表現是否相同。
4.毒性評估	(1)直接毒性評估 (direct toxicity)： 包括毒性與過敏誘發性等評估。
	(2)間接毒性評估 (indirect toxicity) 潛在毒性評估，主要在於評估移轉基因是否造成基改動物與非基改動物之不同，包括生理改變及食用組織組成改變。

資料來源：美國法規資料庫(查詢日2013/04/01)，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

等資訊，並提供生產基改動物之清單；且基改動物食品核准後二年內每六個月需向 FDA 提報下述相關資料，第三年後則每年提報一次；並需持續追蹤並保留相關安全性與有效性之資料，包括危害資訊、或相關國內外文獻；以及定期確認基因型與表現型的穩定性，並向 FDA 通報。

而 FDA 為強化基改動物食品核准案之透明度，於「指導方針」表明「傾向」組成公眾議諮委員會，以導入公眾意見。如 AquaBounty 基改鮭魚案，FDA 在 2010 年公布食用安全評估的初步分析報告後，進行公眾評論期 60 天，而在 2012 公布環境評估及食用安全評估的初步分析報告後，亦進行公眾評論期 120 天。

(二) 歐盟

為確保生物科技發展所衍生的基改作物，不會對歐盟境內的生態環境與人體健康造成有害影響，歐盟已建立起完整的法規架構加以規範。針對基改動物及其衍生產品作為食品之用，其規範以 2001/18 號指令 (Directive 2001/18/EC) 以及 1829/2003 號規則 (Regulation (EC) No 1829/2003) 為主。

基改動物食品管理範疇依 2001/18 號指令，基改產物是指：基改生物、基改生物之組合物、含有基改生物之組合物之產品，涵蓋動、植物及微生物。

基改動物食品須經 2001/18 號指令、1829/2003 號規則之規定通過審核，始能上市。申請人向所在地之會員國主管機關提出申請案，並於申請時檢附相關文件及證明資料，提出適當而足夠的資料佐證 (adequately and sufficiently demonstrate)，說明該基改食品符合上市要件，亦即並非有害於人體、動物健康或環境，未對消費者產生誤導，且與基改食品所要取代之既有食品相較，基改食品以正常方式食用並不會對消費者造成營養流失之情形。申請人提出基改食品上市申請後之六個月內，EFSA 會以書面方式向執委會表達核駁意見，由執委會依 1829/2003 號規則第 35.2 條所規定訂定之程序做成正式決定。基改食品經核准上市者，其有效期限為十年，期限屆至後欲繼續上市者，當事人應於期限屆至前檢具相關文件，再次提出核准申請。

於 1829/2003 號規則之架構下，EFSA 於 2012 年 1 月公布基改動物衍生食品與飼料之安全評估及基改動物健康與福祉指導文件 (Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects)。該指導文件指出，傳統以來，食用動物或飼料用動物的健康狀態一直是用於評估食用安全的重要因素，因此於評估基改動物之食用安全

時，以傳統動物作為比較標準 (baseline)，比較基改動物與傳統動物的健康及生理參數 (health and physiological parameters) 等表現型特徵 (phenotypic characteristics)，為重要的評估要素，因此該指導文件也以此做為比較評估 (comparative assessment) 之重點。

基改動物食品輸歐時需符合歐盟第 852/2004 號規則所規範之動物源性產品進口食品衛生需求外，基改生物相關食品等，則需額外附上應檢附之文件。而在邊境管理尚需符合第 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」，此為歐盟食品及飼料官方監控及查驗的主要法規。

在強制標示上，依 1829/2003 號規定，供應最終消費者 (final consumer) 或提供大眾飲食 (mass caterer) 為目的之食品，含有或由基改生物所組成，以及由基改生物或基改生物成分所製成，此等產品應予強制標示。基改成分係因偶發性或技術上所不可避免者 (adventitious or technically unavoidable)，只要食品中之基改成分不超過 0.9%，得不適用強制標示之規定。標示方式依 1830/2003 號規定，應在食品成分欄標示「基改」(genetically modified)、「以基改方式製造」(produced from genetically modified)、「包含基改」(contains genetically modified)。

追蹤監控規定依 1829/2003 號規則，為強化基改食品之上市後監控 (post-market monitoring)，要求申請人於提出上市申請時，應同時檢附基改食品上市後之監控計畫。另外，「基改動物衍生食品與飼料之安全評估及基改動物健康與福祉指導文件」規範上市後監控應包括 (1) 基改動物健康與福祉之上市後監控與監視；(2) 基改動物衍生食品與飼料之上市後監控 (針對食品安全部分)。而 1830/2003 號規則中明訂，執委會應建立歐盟一體適用之基改產物代碼分派制度，於基改產物取得上市許可時，在核准內容分派該基改產物之專屬代碼。基改產物最初上市後，產銷鏈中前手業者應將基改產物重要資

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。

公眾溝通則依 2001/18 號指令第 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，使一般公眾均可瞭解基改產物上市之申請相關訊息。會員國主管機關所做之評估報告亦應公告大眾。公眾於公告後三十日內可向執委會提供意見，執委會並應將此等公眾意見轉送會員國主管機關。不論最終為核准或駁回，執委會應將核准或駁回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之專業意見，公告大眾週知。

(三) 澳洲

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。自 2001 年 7 月 21 日，澳洲聯邦政府施行 2000 基因技術法 (Gene Technology Act 2000)，另公布 2001 基因技術規則 (Gene Technology Regulations 2001) 為其施行細則，以專門立法方式管理基改科技，並設置主管機關基因技術主管首長 (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)，統籌國家基因技術管理系統，確立國家基改生物 (Genetically modified organism, GMO) 之管理體系。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，而是提供各產品主管機關相關建議。基改產品是由既存法規及各產品主管機關進行規範，例如基改食品為澳洲紐西蘭食品標準局 (Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)。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。

澳洲對基改食品之定義，為來自或衍生自基改

生物（動物、植物、微生物）之食品，但不包括食用基改飼料的動物。因此基改動物食品乃包含基改動物之衍生物。

澳洲紐西蘭食品標準法典 (Australia New Zealand Food Standards Code, ANZFS) 標準 1.5.2 (Standard 1.5.2) 中規定，基改食品上市前須先向 FSANZ 提交食品安全評估資料，經審核通過後才會被列入食品標準法典的核准清單中，才得以作為食品之材料或成分進行銷售與使用，否則禁止。而基改食品安全評估原則乃採 Codex 風險分析概念，將比較原則 (comparative approach) 視為評估工具，應用 OECD 實質等同 (substantial equivalence) 概念，而基改動物食品之食品安全評估方法大多可套用基改植物食品之現行評估方法，也就是套用比較原則進行評估，但基改動物的健康狀態為重要評估指標。

而基改動物食品進口澳洲需依據 1992 進口食品控制法 (Imported Food Control Act 1992)，進口食品須符合澳洲國內之食品法規要求，即須事先通過食品安全評估，取得 FSANZ 核准，並遵照標示規定。基改動物食品出口時，若進口國要求提供貨品或商品之基改狀態證明，澳洲檢疫及檢查服務局 (Australian Quarantine and Inspection Service, 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釋出。

而 ANZFS 中規範基改食品為強制標示，基改食品是指該食品或內含之成分、加工助劑是來自使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，且基改成分含量為 1% 以上者，須於包裝上標示「基改 (Genetically modified)」字樣。而以下食品不須標示「基改」：1) 高度精煉食品，最終產品不含新的 DNA 或新的蛋白質者（例如油脂）；但特性改變之基改食品仍須標示；2) 加工助劑或食品添加劑，除非該加工助劑或食品添加劑含有新的 DNA 或新的蛋白質，且存在於食品中；3) 由餐廳、外帶餐館、攤販、自供伙食單位所供應的即時食用食品。

在運輸管理上，2000 基因技術法於基改生物運送、儲藏、清除指導方針 (Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMOs) 規範 GMO 之進口、運送等，但未針對基改食品做規範。

在追蹤監控規定上，目前澳洲未建立官方的基改食品長期影響監控機制。FSANZ 認為通過上市前的食品安全評估，得以支持基改食品對健康的風險與其傳統對照食品相近，因此，一般而言不需再進行上市後的監控。然而 FSANZ 並不排除於特殊情形下需進行上市後監控，若有需要，將以個案 (case-by-case) 的方式評估上市後監控的必要性與可行性。例如會造成營養影響的基改食品，則可能可透過上市後監控，評估攝取量對人體營養及健康狀態的影響。

而澳洲基改食品上市審查過程中有一至兩回的公眾諮詢，FSANZ 會公開評估報告並徵求大眾意見，每回公眾諮詢的時間為六週，而所獲得的公眾意見將會納入下一階段的食物安全評估考量。

（四）日本

日本對基改生物的管理規範為「獨立立法」的架構，為與「卡塔赫納生物安全議定書 (The Cartagena Protocol on Biosafety)」該議定書接軌，2003 年日本國內制定頒布「基改生物使用規範之生物多樣性確保法」，以此法律作為議定書相關事項最高之規範依據，日人將稱之為「卡塔赫納法」。基改食品之管理機關為厚生勞動省，評估機關為內閣府食品安全委員會。食品安全委員會之基改食品安全調查會由專家學者構成，以科學為基礎，對基改食品是否影響人體健康進行評估。

依日本卡塔赫納法規定，基改生物為含有使用細胞外核酸加工技術，或使用不同科別生物細胞融合技術之核酸或其複製物之生物，其使用包括食用、飼料用及其他用途的使用、栽培等育成、加工、保存、搬運、廢棄，以及其他衍生行為。而基改動物食品管理範圍則可能於全球有產品上市後，日本才

會訂定相關準則，並明定管理範圍。

日本將所有基改生物區分為「第一種使用」和「第二種使用」兩種模式進行管理，第一種使用為無需採取防止環境擴散之使用，第二種使用則為需採取防止擴散措施的使用。以法規架構而言，卡塔赫納法為基改生物的最高法律，其下以政令管理權責主管機關以及生物檢查費用，以省令規範施行細則，以卡塔赫納法第三條基本事項規範生物多樣性影響評估相關事項，再由各省的通知規範使用規程的申請手續相關事項。因此，日本厚生勞動省制定「食品、添加物等の規格基準（食品添加物規格基準）」，規範使用基改技術製作之食品，需經過厚生勞動省制定之安全評估程序完成並公告，並由「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續（轉殖 DNA 技術應用食品及添加物安全性審查手續）」規範基改食品及食品添加物的安全評估程序。

但在評估基準方面，內閣府食品安全委員會雖已針對基改植物、微生物食品制定食品安全評估基準，但對於動物類食品仍付之闕如。

在基改食品進出口規範乃於卡塔赫納法第 16 條，規定基改生物進口時須對主管機關提出申請。施行規則第 17 條規範對主管機關提出進口申請書之格式，包含進口生物種類明成、用途、出口國或地區、進口港埠名稱、進口數量、交通工具名稱、運送型態、生產國、進口者名稱等資料。而卡塔赫納法第 27、28、29 條規定基改生物的出口需有通報、標示，以及生物多樣性影響防止措施，並於施行規則第 35-38 條規範其詳細內容及格式。

強制標示規定於日本農林規格品質法 (JAS 法)、食品衛生法，乃依據「分別生產流通管理 (Identity Preserved, IP)」進行區別，即使用基改農產品為原料強制標示「基改」，使用基改農產品和非基改農產品混合之原料強制標示「基改不分別」，未使用基改農產品為原料自願標示「非基改」。而下列情形可以省略須強制標示之內容：1) 加工食品中，

基改並非主原料（主原料之定義為在所有原料中所占重量比例為前三位且超過 5% 以上之原料。）；2) 在加工後有殘存重組 DNA 或該 DNA 所產生蛋白質，但不在規則表列中的加工食品（此處表列所指的是規則別表第七右欄所列之加工食品，例如由大豆做成的豆腐類產品、納豆與豆奶等，玉米製成的爆米花、玉米點心等。）；3) 不直接販售給一般消費者的食品。未來基改動物食品之標示，可能如基改木瓜在核准上市前，才進行其標示之規範，如以貼紙逐一標示，標示剝落則違反規範。

在運輸管理上，日本第二種使用的使用者在使用基改生物時有執行防止擴散措施之義務。卡塔赫納法第 2 條所規定的擴散防止措施，在施行規則中第 4 條規定運輸時須將容器加蓋或將試驗管密封等具擴散防止功能之措施。

對於基改食品之追蹤監控，農林水產省與環境省對於基改生物使用業者，具有報告徵收權及使用規範流程的修改權；對於其相關單位及農林水產省的獨立行政法人，可提出實施實地檢查的指示。

公眾參與方式依卡塔赫納法第 35 條，明訂日本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。因此主管機關在審查承認第一種使用規程之申請時，由於公眾對於使用基改生物所產生之生物多樣性影響具有高度關心，主管機關可公告申請承認之第一種使用規程，就其內容與方法徵求國民提供意見或資訊，並在審查時納入考慮。雖然不是法定義務，但是接受申請之主管機關多有將使用規程公告以徵求公眾意見之動作。

（五）中國

中國基改食品安全管理屬於農業轉基因生物安全管理範疇，係由「部際聯席會議制度」之指導，由農業部、國家衛生和計劃生育委員會和國家質量監督檢驗檢疫總局分工負責並共同實施。其中，農業部負責基改生物的研發、生產、加工以及流通環節的安全管理，國家衛生和計劃生育委員會負責由

基改生物加工成的基改食品進入消費市場環節的安全管理，國家質量監督檢驗檢疫總局負責基改生物和食品的進出口檢驗檢疫工作。

根據農業轉基因生物安全管理條例，農業轉基因生物是指利用基因工程技術改變基因組構成，用於農業生產或者農產品加工的動植物、微生物及其產品。在轉基因動物部分則是包括轉基因動物（含種畜禽、水產苗種）、轉基因動物產品、轉基因動物直接加工品以及含有轉基因動物產品成份之產品。

中國因應基改食品的各階段活動（如圖一），採取綿密的查驗登記作業，力求完善管理基改食品。

在基改動物食品之安全評估規範，於「農業轉基因生物安全評價管理辦法」附錄 II「轉基因動物安全評價」，詳載需評估受體動物的安全性評估、基因操作的安全性評估、轉基因動物的安全性評估、轉基因動物產品的安全性評價，依據「農業轉基因生物安全評價管理辦法」規定，農業轉基因生物試驗共分為中間試驗、環境釋放和生產性試驗三個階段。

中國明令境內從事農業基改生物之進口，須遵

守「農業轉基因生物安全管理條例」第二條規定。另外，「農業轉基因生物進口安全管理辦法」第四條規定，對於進口的農業轉基因生物，按照用於研究和試驗的、用於生產的以及用作加工原料的三種用途實行管理。而基改產品進口時，中國各地檢驗檢疫機構按照「進出境轉基因食品檢驗檢疫管理辦法」進行檢驗檢疫監管，於入境口岸查驗時，對基改產品按標準規定抽樣送實驗室進行轉殖基因符合性檢測。

在強制標示規範上，「農業轉基因生物安全管理條例」第二十八條規定，在中華人民共和國境內銷售列入農業轉基因生物目錄的農業轉基因生物，應當有明顯的標識。並於「農業轉基因生物標識管理辦法」第六條詳細規定基改農產品的直接加工品及含有基改成分產品之標示方式。

對於運輸管理，根據「農業轉基因生物安全管理條例」第二十五條，從事農業轉基因生物運輸、貯存的單位和個人，應當採取與農業轉基因生物安全等級相適應的安全控制措施，確保農業轉基因生物運輸、貯存的安全。



- 《農業轉基因生物安全管理條例》第十七條 轉基因植物種子、種畜禽、水產苗種，利用農業轉基因生物生產的或者含有農業轉基因生物成份的種子、種畜禽、水產苗種、農藥、獸藥、肥料和添加劑等，在依照有關法律、行政法規的規定進行審定、登記或者評價、審批前，應當依照本條例第十六條的規定取得**農業轉基因生物安全證書**。
- 《農業轉基因生物安全評價管理辦法》第十五條，根據農業轉基因生物的類別和安全等級，分階段向農業轉基因生物安全管理辦公室**報告或提出申請**。
- 《農業轉基因生物標識管理辦法》第十一條，進口產品標識經**農業部審查認可**，國內產品經地方政府農業主管單位審查認可後，統一向農業部備案。
- 《農業轉基因生物加工審批辦法》第三條，從事農業轉基因生物加工的單位或個人，須取得當地政府的「**農業轉基因生物加工許可證**」。

資料來源：中國法規資料庫(查詢日2013/04/01)，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖一 中國各階段基改活動所需之查驗登記

在追蹤監控上，依「農業轉基因生物安全管理條例」第二十三條規定，從事農業轉基因生物生產、加工的單位和個人，應當按照批准的品種、範圍、安全管理要求和相應的技術標準組織生產、加工，並定期向所在地縣級人民政府農業行政主管部門提供生產、加工、安全管理情況和產品流向的報告。此外，「農業轉基因生物加工審批辦法」第四條亦規定生產單位和個人需具備完善之銷售管理檔案。

結論

在基改動物食品管理規範中，美國、歐盟、澳洲、日本及中國管理範圍皆包含不含遺傳性重組基因之衍生食品。而歐盟、澳洲、中國、日本在基改作物、動物、微生物的食品管理上，以單一法規架構進行規範，因此在查驗登記、進出口管理、強制標

示、運輸管理、追蹤監控、公眾參與、及資訊公開是採同一模式管理基改作物、動物、微生物食品。

美國在基改作物、動物、微生物食品的管理上，以現有的法規進行管理，雖然食品皆由美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 管理，但基改作物、微生物的食品是以食品模式管理，採 GRAS 原則或依據食品添加物上市原則進行審查，而基改動物食品則以「動物新藥 (New Animal Drugs)」規定來管理。也因此基改動物食品在美國受到嚴格的規範，包括若與傳統動物不具實質等同則需標示，以及上市後需配合 FDA 的監控措施，定期提報安全性、有效性、危害資訊、基因型與表現型的穩定性等資料。

在食品安全評估上，基改動物食品則增加基改動物健康評估。其中，日本因全球未有基改動物食

表三 基改動物食品管理體系跨國比較分析

國家	管理內容															
	上市管理											公眾參與	資訊公開			
	查驗登記	食品安全評估							進出口管理	強制標示	運輸管理		追蹤監控	宣示資訊公開義務	明定應公開之資訊	利害關係人可近用資訊
		評估項目														
		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	營養變異評估	抗生素抗性標識基因	其它								
美國	△	V	V	V		V		V							△	
歐盟	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	
澳洲	V	V	V	V	V	V	V		V	V	△		V	V	V	
日本	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	
中國	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V				

*法規可明確對應至管理內容為「V」，若部分相關為「△」。

資料來源：各國法規資料庫(查詢日2011/12/21)，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理

品上市，所以尚未訂定基改動物食品安全評估標準。

以可能成為全球第一宗上市之基改動物食品美國 AquaBounty 公司的基改鮭魚為例，FDA 於 2010 年公布該鮭魚食用安全評估分析報告，表示該基改鮭魚做為食物與傳統大西洋鮭魚一樣安全，並且基於 AquaBounty Technologies 提出多種養殖防護措施、僅出售不孕雌魚的情況下，認為該基改鮭魚脫逃或危害生態環境的機率渺小。FDA 並在 2012 年再次宣布，這種鮭魚不會對美國的人類環境品質，有任何顯著的衝擊，這種鮭魚也不可能傷害天然鮭魚的數量。2013 年 FDA 共開放 120 天接受公眾對此基改鮭魚的評論，共有 37,833 個公眾意見，這些意見將提供 FDA 做為最終審核參考。目前該公司已經獲得加拿大政府許可證，已能進行商業化生產基改

鮭魚魚卵，但尚未獲得銷售許可。未來若 FDA 同意基改鮭魚能在美國上市，AquaBounty 可能會將基改鮭魚魚卵運至巴拿馬，並於當地進行基改鮭魚成魚生產後，銷售至美國市場。

國際間新興科技產品開發與產業發展乃存在爭議，基改動物食品在管理上，如何祛除大眾對基改食品之安全性疑慮，以期兼顧並權衡各種利益與衝突，除了管理法規之建置外，公眾風險溝通機制之強化亦受到各國重視。我國除參考國外作法外，定期執行消費者調查以掌握溝通對象輪廓 (Profile)，以協助公眾溝通之策略擬訂及成效追蹤，將可有效強化公眾對基改食品風險管理之正確認知。 **AgBIO**

余祁暉	台灣經濟研究院	生物科技產業研究中心	組長
林彥宏	台灣經濟研究院	生物科技產業研究中心	專案經理
劉依柔	台灣經濟研究院	生物科技產業研究中心	專案經理

參考文獻

1. Biosafety Clearing House (生物安全信息交換所)，From <http://bch.cbd.int/>。
2. Convention on Biological Diversity, From www.cbd.int
3. FDA, From <http://www.fda.gov/>
4. Food Standards Australia New Zealand (2005) Regulation of GM foods. GM Foods, Safety Assessment of Genetically Modified Foods.
5. Food Standards Australia New Zealand (2010) Foods Produced Using Gene Technology. Food Standards Australia New Zealand Application Handbook.
6. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), From <http://www.foodstandards.gov.au/>
7. Gaskell, G., Stares, S., Allansdottir, A., Allum, N., Castro, P., Esmer, Y., Fischler, C., Jackson, J., Kronberger, N., Hampel, J., Mejlgaard, N., Quintanilha, A., Rammer, A., Revuelta, G., Stoneman, P., Torgersen, H., Wagner, W. (2010) Europeans and biotechnology in 2010. EUROPEAN COMMISSION Directorate-General for Research。
8. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA，From www.isaaa.org。
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.
10. Office of the Gene Technology Regulator (OGTR), From <http://www.ogtr.gov.au/>
11. GM基因改造科技資訊網；From <http://gm.coa.gov.tw>。
12. 中國國家生物信息交換所，From www.biosafety.gov.cn。
13. 日本東京都福祉保健局，From www.fukushihoken.metro.tokyo.jp
14. 日本厚生勞動省，From www.mhlw.go.jp
15. 日本独立行政法人科学技術振興機構理科ねっとわーく，From rikanet2.jst.go.jp
16. 日本食品安全委員會，From www.fsc.go.jp
17. 日本橫濱檢疫所，From <http://www.forth.go.jp/keneki/yokohama/index.html>
18. 衛生福利部，From www.mohw.gov.tw。
19. 我國基因改造科技管理政策說帖(草案2009.5)，基因改造科技資訊網，From gm.coa.gov.tw。