

國際基改原料輸入之生態風險管理規範與措施

撰文/余祁暉·林彥宏·李盼

基改產業發展邁入第 20 年，目前全球超過一成的農地種植基改作物，依國際農業生物技術應用推廣協會 (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA) 統計，從基改種子上市以來，種植面積已成長超過 80 倍，而 2015 年市場規模已達 153 億美元，實際種植面積達 1.8 億公頃，占全球可耕地約 12%。其中，前三大基改種植國家依順序為美國、巴西、及阿根廷，總種植面積占全球近八成，此三國亦是大宗作物之主要原料輸出國。在全球化貿易之流通下，本文將探討國際上如何針對「非用於種植」之基改原料進行生態風險管理，分析澳洲、歐盟、日本之管理模式、查驗登記規定、運輸控制措施、環境監控調查等作法。

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, GTR) 為其施行細則，以專門立法方式管理基因改造科技，確立國家基因改造生物 (genetically modified organism, GMO) 之管理體系。由於澳洲政府為聯邦制，各州 (state) 及領地 (territory) 政府 (以下統稱地方政府) 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、地方政府間之

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。

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，例如基改飼料、動物藥品及農藥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)，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。

(一) 查驗登記規定

基改穀物若進口作為飼料等非種植用途，須事前獲得非境內釋出行為 (Dealing NOT involving an Intentional Release, DNIR) 許可證，且於進口時將許可證序號註明於進口申請表上。DNIR 須於設施內執行，不涉及有意將 GMO 釋出至環境中。

DNIR 事前必須獲得 GTR 許可，根據申請手冊「Application for DNIR licence for dealings with a GMO Not involving intentional release of the GMO into the environment (contained dealings)」進行申請資料填寫，內容須提供製備風險評估與管理計

畫 (Risk Assessment and Risk Management Plan, RARMP) 所需資料 (for DNIR), 且先經生物安全委員會 (Institutional Biosafety Committee, IBC) 確認其風險等級後提供 GTR 審查, 評估其對環境安全與人類健康的風險。審查過程至少需要 90 個工作日, 審查通過後有效期限最長 5 年。

風險等級部分, 作物類一般皆屬 PC1-PC3, 須符合基改生物運送、儲藏、清除指導方針 (guidelines for the transport, storage and disposal of GMOs) 之規範。

DNIR 申請表格包含 13 部份 (Part), 第 1 與 12 部分由申請單位填寫, 第 2-10 部分則由專案管理人 (project supervisor) 進行填寫, 第 11 部分則由 IBC 進行確認填寫, 第 13 部分則是申請單位、專案管理人與 IBC 之簽署文件。申請資料須包含申請人及專案主管的聯絡資訊、申請機構資訊、相關交易資訊 (包含交易項目、交易期間、執行人員等)、GMO 本身及其來源之描述與預計使用區域/設施的相關認證、RARMP、與生物安全委員會 (IBC) 的審查文件與建議意見等等。

其中 4-8 部分主要是用來評估確認此 GMO 與交易過程中可能產生的風險, 相關內容也可能與第 9 部分的風險評估 (risk assessment) 有關。其需描述的部份包括, 親本生物、基改操作方式、宿主或載體是否在基因改造技術條例 2001 第二部分記載, 如未記載, 請詳述使用原因繁殖特性及一般性狀改變項目等等。

RARMP 包括風險評估資料與風險管理資料, 包括其對於人員 (如操作人員) 健康是否安全、使用地點與認證資訊、若非有意釋放後對於環境可能的影響 (主要是與未經基改生物間的比較)、限制 GMO 及其遺傳物質於環境中散播或持續存在的方法、清除 GMO 的方法、監測釋放的方法、告知他人的方法、意外事件處理方法等、過去申請案相關的評估或審核資料 (如該 GMO 或其衍生物是否曾經通過/不通過 GTR/OGTR 或遺傳操作諮詢委員會 (Genetic Manipulation Advisory Committee, GMAC) 審核資訊) 等。

目前取得基改原料進口 DNIR 許可證之廠商只有 Cargill Australia Limited 這家進口商 (表一), 其

表一 取得DNIR許可證之作物類別分析

Application number	ApplicantName	AppState	AppDescription	Project description	Status	Date Issued	Expiry/ Surrender Date
DNIR-277	Cargill Australia Limited	VIC	Importation and Processing Soybeans	The applicant intends to import soybeans from the USA, Argentina, and Brazil for processing as oil and stockfeed. Since there are commercial crops of GM soybeans in these countries, the shipment may contain GM soybeans.	Licence Issued	19-Dec-03	31-Jul-18
DNIR-429	Cargill Australia Limited	VIC	Importation of US Corn for further processing into stockfeed	The aim of this dealing is to import corn which potentially includes GM lines into Newcastle and Melbourne for processing to produce domestic stockfeed.	Licence Issued	21-Feb-08	29-Feb-16

資料來源：Operations of the Gene Technology Regulator；台灣經濟研究院整理。

有效期間 8-15 年不等，作物類別則為玉米與黃豆，許可販售區域則是維多利亞省。許可證申請時，不需要以單一作物系進行申請，而是以作物類別作為申請對象。

以黃豆來說，只要是進口自美國、阿根廷或巴西，且用於飼料或製油用途的基改大豆都可以進口；而玉米部分，則是進口自美國，預計於紐卡索 (Newcastle) 或墨爾本 (Melbourne) 生產飼料用之基改玉米皆可進口。

(二) 運輸控制措施

在運輸管理部分，申請人提供 RARMP 經由 IBC 建議風險等級後由 GTR 確認，並遵守基改生物運送、儲藏、清除指導方針 (Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMOs) 對於須在 PC1-PC4 設施內執行之 GMO 行為規範，運送基改植物或活的基改植物材料 (viable GM plant material) 時，於植物本身或其容器上進行基改標示，運送植物時遵守範圍為 PC1-PC3，相關規定細項則參考下列說明 (表二)：

1. PC1(NLRDs that are listed in Part 1 of Schedule 3 of the Regulations; any other dealings that are permitted, in writing, by the Regulator to be conducted in authorised PC1 facilities or transported under this Part of these guidelines.):

PC1 等級者運送時須完全裝在密閉 (sealed) 且不易碎 (unbreakable) 的容器中，應於容器或包裝最外層清楚標示內含 GMO，並寫明寄件者之姓名、地址及聯絡細節，以便物件遺失、損毀、誤送時得以及時進行聯絡處理。

運送過程除須配置一名受過適當培訓或具有相關經驗之人員外，運送過程中數量應隨時清點記錄，避免發生查驗過程數量不符等無法追蹤之情勢，且此人員必須經過生物安全委員會 IBC 所認證。運送結束後，則應進行相關物品清潔。

若運輸過程中的無意釋出或丟失轉基因生物，則必須通知收件人，並盡速進行定位與清除，使其受到管控或無法存活，同時就其回報相關管理機關。

2. PC2(NLRDs that are listed in Part 2 of Schedule 3 of the Regulations; any other dealings that are permitted, in writing, by the Regulator to be conducted in authorised PC2 facilities or transported under this Part of these guidelines.):

PC2 等級者運送時須完全裝在密閉且不易碎的容器中 (primary container)，此容器再裝在另一個密封且不易碎的容器內 (secondary container)；應於容器或包裝最外層清楚標示內含 GMO，並寫明寄件者之姓名、地址及聯絡細節，以便物件遺失、損毀、誤送時得以及時進行聯絡處理。其運輸過程基本上應於建築物內，或交由政府許可之運送商進行運送。

表二 Containment level

		PCI	PC2	PC3	PC4
Type of GMO	Mirro-organism	1.1.1 (page 11) and 1.1.2 (page 13)	1.2.1 (page 16) and 1.2.2 (page 19)	1.3.1 (page 23)	1.4.1 (page 26)
	Animal	1. 1. 1 (page 11) and 1. 1.3 (page 14)	1.2.1 (page 16) and 1.2.3 (page 21)	1.3.1 (page 23)	
	Plant	1.1.1 (page 11) and 1.1.4 (page 15)	1.2.1 (page 16) and 1.2.4 (page 22)	1.3.1 (page 23)	

資料來源：Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMO。

運送結束後，則應進行相關物品清潔。

運送全程必須配置一名 IBC 認可之人員進行專案管理，運送過程中，若有無人控管的狀況，如進行商品存放時，除應遵守此名人員所制定管理方式外，亦應有一固定區域進行集中管理。運送過程中數量應隨時清點記錄，避免發生查驗過程數量不符等無法追蹤之情勢。

若運輸過程中的無意釋出或丟失轉基因生物，則必須通知收件人，並盡速進行定位與清除，使其受到管控或無法存活，同時就其回報相關管理機關。而此 IBC 認可之管理人員運送前應考慮如何排除相關無意釋出或丟失轉基因生物並擬訂相關作法，包含排汗劑的存量、排汗人員之防護服與各式去汙所需裝備等。

3. PC3(required to be contained in a PC3 facility certified by the Regulator; have been involved in dealings conducted in a PC3 facility certified by the Regulator, whether or not the dealings would be permitted to be conducted in an authorised PC1 or PC2 facility):

PC3 等級者，必須置於符合 PC3 等級之隔離設施內，且運送前必須先取得主管機關核准才可運送；運送時須完全裝在密閉且不易碎的容器中(primary container)，還要再裝在第二個密閉且不易碎的容器內(secondary container)及第三個密閉的容器(tertiary container)。最外一層的容器須標示具有生物性危害(biohazard)，並寫明寄件者之姓名、地址及聯絡細節，以便物件遺失、損毀、誤送時得以及時進行聯絡處理；運輸容器外表則應於運送前進行淨化。其運輸過程基本上應於建築物內，或交由政府許可之運送商進行運送。

運送全程必須配置一名 IBC 認可之人員進行專案管理，運送過程中，若有無人控管的狀況，如進行商品存放時，除應遵守此名人員所制定管理方式外，亦應有一固定區域進行集中管理。運送過程中數量應隨時清點記錄，避免發生查驗過程數量不

符等無法追蹤之情勢。運輸相關紀錄則必須包含：GMO 的親本名稱、基因工程之方式與材料、運輸容器總數目與總重量、運送方式、寄件者與收件者之姓名、地址、聯絡細節與運送日期，以及收件者之簽收紀錄。此一紀錄檔應需保存至少三年，以提供管理機關備查。運送結束後，則應進行相關物品清潔。

若運輸過程中的無意釋出或丟失轉基因生物，則必須通知收件人，並盡速進行定位與清除，使其受到管控或無法存活，並進行區域隔離，避免人或動物無意間進入相關區域，同時就此事件與後續處理狀況回報相關管理機關。清理結束後則應進行相關設備淨化，包含防護服與其他個人裝備；過程中若有使用水冷式的冷卻劑，亦須進行淨化。

此 IBC 認可之管理人員在運送前應考慮如何排除相關無意釋出或丟失轉基因生物並擬訂相關作法，包含排汗劑的存量、排汗人員之防護服與各式去汙所需裝備等；此人員亦須隨身攜帶通訊裝備，以隨時進行信息交換。

另外，不論上述何種等級，如果運送時需使用乾冰、液態氮或其他會釋出氣體的冷卻劑來保冷，則須使用防止氣體漏出的裝置。另外，亦須注意使用冷卻劑時，皆應於第二個密閉且不容易碎的容器(secondary container)以外使用。淨化方式則包含焚燒處理、各式消毒方式(應使用 Appendix F 中 AS/NZS 2243.3:2010 的清潔劑進行)與高溫高壓滅菌等方式。

(三) 環境監控調查

澳洲政府並無規定政府單位或業者需定期進行環境監控調查，而若發生非有意釋出時，業者應通報政府單位進行相關紀錄，並依照申請許可證時提出的 RARMP 進行相對應處理。

歐盟

為確保生物科技發展所衍生的基因改造生物之安全，歐盟已建立起完整的法規架構，針對 GMO 之種植、生產與所製成之產品上市等加以規範。其

規定以 GMO 釋出之指令 2001/18/EC 為主，其他相關規定尚包括：GMO 衍生食品之可追蹤性與標示的規定 1830/2003/EC 以及 GMO 在會員國之間跨境移動及出口之規定 1946/2003/EC 等。

2001/18 號指令主要針對歐盟 GMO 之釋出進行規範，GMO 係指基因改造生物、基因改造生物之組合物、含有基因改造生物之組合物之產品，因此基因改造飼料原料亦屬於此指令之管轄範圍。該指令根據釋出之目的分為 Part B、Part C 兩部分，若為進行田間試驗而釋出者，屬於第 2001/18 號指令 Part B 管轄範圍；若為商業目的釋出 GMO，如商業化種植或生產，則規範於 2001/18 號指令 Part C。

為避免 GMO 之釋出或上市，可能對人類健康與環境造成重大影響，2001/18 號指令中明文要求會員國應依據預防原則 (precautionary principle)，採取適當管理措施進行管理。除釋出之規定外，2001/18 號指令亦涵蓋了公眾參與、資訊公開等相關規定。

1830/2003 號規則，規範 GMO 的可追溯性及標示以及 GMO 所衍生的食品與飼料可追溯性事宜。因此 1830/2003 號規則適用於 GMO 之監控與標示規定。

(一) 查驗登記規定

根據 2001/18/EC，基因改造產物上市之一般性規定 (商業目的釋出)，其中上市包括輸入，而上市之查驗登記需由申請者提交環境風險評估資料 (environmental risk assessment, ERA)。ERA 包含適應性、危害性、基因流動性、種植之特定影響、管理技術等，而對於用途為作為飼料或食品、進口、加工等之申請，ERA 的適應性及侵略性評估著重於意外釋出對環境之影響，即基改種子在輸入、運送、貯藏、加工等操作過程中非有意釋出可能引發之後果。基於以上，ERA 需將環境暴露規模，及環境暴露是否會導致基改作物族群建立考量在內。

歐盟基改作物之審查、風險評估由歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 負責，通過安全評估並取得歐盟執委會之同意後，基改作

物將可以於歐盟境內種植、輸入，然而，Directive (EU) 2015/412 實施後，即使基改食品對於人類、動物及環境無危害之風險，各成員國仍可禁止基改作物進入領土內，即會員國握有最終決定權。

根據「Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants」，GMO 風險評估乃採「case-by-case」之方式，其所需資訊將依基改作物、基改性狀、用途及散播至環境之可能性而有所不同。ERA 所需資訊可透過以下幾種方式取得：(1) 田間數據，包含田間試驗、田野調查、半開放環境試驗等；(2) 分子特性描述數據；(3) 成分分析；(4) 環境毒性試驗；(5) 模擬試驗；(6) 文獻研究。而根據 2001/18/EC(25)，歐盟要求欲輸入之基改原料需經過田間試驗，然田間試驗未規定一定要再歐盟境內執行，如基改油菜籽 MS8xRF3xGT73 之申請，其田間試驗於加拿大進行，提出實驗數據供歐盟書面審查。

(二) 運輸控制措施

關於歐盟 GMO 之運送管理，1830/2003 號規則規範 GMO 運送或遞交之可追溯性 (traceability) 問題。為了確保可追溯性，業者在運送或遞交時，應使受託運送者或收受者知悉基因改造情事。GMO 相關業者應建立一套標準的管理制度，完善的保存基因改造產品相關資訊；產品運送或遞交五年內，相關資訊仍應完整保留，不得銷毀。

2001/18 號指令規定，GMO 上市後應確保上市後各階段之可追溯性，會員國內也應有完善之監控措施，確保 GMO 可追溯性及標示規定之切實執行。除此之外，第 2001/18 號指令第 31.2 條及第 31.3(b) 條並規定執委會應建立一集中的登記機制，整合所有於歐盟境內上市之基因改造生物之相關資料及參考資訊，供會員國查閱。

(三) 環境監控調查

在風險評估架構之下，EFSA 提出應環境風險評估需依下列 6 個步驟，循序漸進進行分析：(1) 問題之形成，以制定問題作為關鍵第一步；(2) 危害之

特性分析，測試潛在的危害及其規模；(3) 曝露之特性分析，包括曝露的程度及可能性；(4) 風險之特性分析，包括風險發生的可能性及嚴重性；(5) 風險管理策略；最後一步則為 (6) 進行整體的風險評估，而其中第 4-6 步會影響後續產品上市之後續監控。

根據 Directive 2001/18/EC，歐盟上市後監控 (Post-Market Environmental Monitoring, PMEM) 主要分為一般性監督 (General Surveillance, GS) 及特定案件監控 (Case-Specific Monitoring, CSM)，其中 GS 主要為監控有無未預期之影響，包含對人體、環境有無產生負面影響，根據「Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants」，GS 計畫的設計重點為偵測變化、判斷該變化是否造成負面影響及該負面影響是否肇因於基改原料的釋出；而 CSM 為假設式監控，並應針對 ERA 發現之危害重點及評估為高未知性部分進行監督，並確認該原料之使用於 ERA 評估可能之影響、衝擊無異狀。若在第四步風險之特性分析評估無不確定性之風險，則業者無需提交 CSM，僅需提交 GS，然而需經過風險管理策略及整體風險評估的案件，則需提交 CSM 及 GS (圖一)。而 PMEM 中亦須述明監控之期程、頻率及監控報告繳交頻率，並由歐盟執委會及 EFSA 審核並確認。

相關案例如玉米 MON 89034、玉米 1507x59122、黃豆 MON 87701、油菜籽 T45 (ACS-BNØØ8-2)、棉籽 LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) 等，皆為核准輸入作為飼料，但不可種植之基改品種，其監控報告只需提供 GS，而案例中監控報告繳交頻率為每年一次，期程為首次輸入直到核准期限結束為止。而其中對於意外散播之防治方法為透過清潔程序 (clean up measures) 及沿用現有移除相同外來種植物之方法，如人工或機械移除、除草劑之應用等，皆未提及運輸上之特殊管理。而為了提升未預期影響被發現之可能性，基改開發商 (authorisation holder) 及實際使用者 (operators) 亦組成一監控系統，由使用者 (包含實際進口、操作、加工等步驟之參與者) 以 HACCP

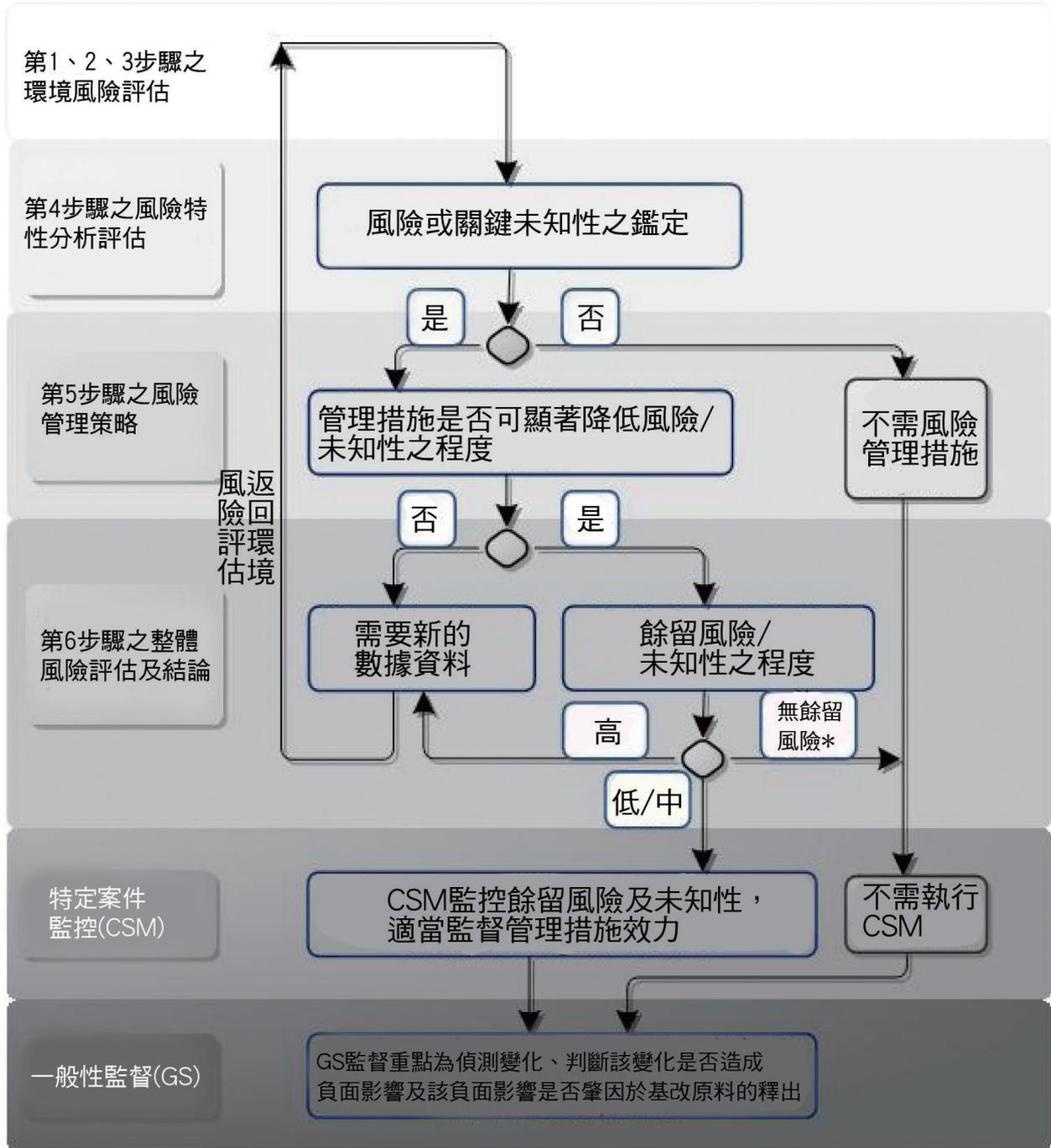
為例行檢查基礎，提交 PMEM 資料由基改開發商彙整後繳交執委會；基改開發商則與其他同業公會、貿易協會合作以共同協調監控方法，以 MON 89034 為例，其監控網絡包含進口者／貿易商、飼料貯存、加工，分別代表的協會為 COCERAL、UNISTOCK 及 FEDIOL，協會間密切聯繫溝通，文件化保存基改作物裝運、標籤、追溯等資料。

GMO 經上市許可後，應依核准函所訂之條件進行監控，並將監控結果向原提出上市申請之主管機關報告，2001/18/ec 規定會員國應有監控措施，並定期與執委會會議交流，會員國亦須確保業者執行適當之監控及其他控制措施。而 2001/18 /ec 所規定執委會應建立之集中的登記機制，整合所有於歐盟境內上市之基因改造生物之相關資料及參考資訊，以強化上市後之監控。

日本

日本對基因改造生物的管理規範為「獨立立法」的架構。2000 年聯合國生物多樣性公約組織 (Convention on Biological Diversity) 為保護生物多樣性不受基因改造生物的潛在風險的危害，針對基因改造生物的跨境移動，制定「卡塔赫納生物安全議定書 (The Cartagena Protocol on Biosafety)」，議定書於 2003 年 9 月 11 日生效。日本於 2003 年 11 月 21 日成為締約國，為與該議定書接軌，2003 年日本國內制定頒布「基因改造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，並單一立法的方式對所有基因改造生物加以管理。2004 年 2 月 19 日議定書對日本生效，同時本法在日本國內正式施行，日人將稱之為「卡塔赫納法」。

日本將所有的基因改造生物區分為「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，卡塔赫納法為基因改造生物的最高法律，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



*可能仍須執行CSM以監督管理措施效力

資料來源：Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants (2011);台灣經濟研究院生物科技產業研究中心繪製(2014)。

圖一 整體GMO風險評估架構及與上市後監控之關係

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

（一）查驗登記規定

輸入日本之基改作物作為飼料原料使用者，乃申請第一種使用為主，而卡塔赫納法第 4 條規定，基改生物輸入屬第一種使用者，須制訂第一種使用規程，並經主管機關許可。而依「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（通知）」第三條規定，在實驗室或外國的自然條件下的使用等，可得到一定程度關於其特性的知識，若在我國的自然條件下生育，其特性無法以科學觀點明瞭基因改造植物的第一種使用等的狀況下，須在預定環境與類似環境的使用等相關情報收集，明瞭該基因改造植物在我國自然條件下生育時的特性。因此日本的基改作物在正式使用前需在日本進行田間試驗，於隔離試驗田進行生物多樣性影響評估。但近幾年，日本國內已在探討輸入基改作物是否皆需在日本當地進行田間試驗，目前已有幾個基改作物系不要求日本田間試驗數據（如 MON87419 等），因此未來將有可能不再強制要求。

在遺傳特性評估中，施行規則第 8 條規範第一種使用規程的記載內容。卡塔赫納法第 4 條第 3 項規定第一種使用規程的內容，包含：基改生物的名稱、基改生物的宿主（乃指利用基改技術所得核算及其複製物所轉入的生物）或親生物（乃指利用基改技術所得核酸或其複製物所來自的生物）在分類學上的種名、該基改生物的特性相關情報，以及和其他基改生物可明確區分的名稱。並包含基改生物第一種使用的內容、基改生物第一種使用方法及防止影響生物多樣性的措施。

遺傳特性相關內容屬於生物多樣性評估之必要內容，因此在「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多樣性影響評価実施要領」中有相關規定。生物多樣性影響評估必須收集：宿主資料、基改生物遺傳特性資料，以及基改生物使用相關資

訊。

卡塔赫納法第 4 條規定，基改生物第一種使用，欲取得主管機關許可，須執行主管機關規定的評估，並撰寫「生物多樣性影響評價書」，包含法人名稱、代表人姓名、法人地址，以及第一種使用規程等內容。第一種使用規程，包含基改生物種類、名稱，第一種使用內容及方法。

生物多樣性評估詳細內容規範在「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多樣性影響評価実施要領」之中。

（二）運輸控制措施

依「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（通知）」第三條規定，申請第一種使用規程，認定可能對生物多樣性產生影響，申請者可自行事先訂立於可能範圍內進行有效的防止生物多樣性影響措施，並製作含以下記載事項之「緊急措施計畫書」（緊急措置計畫書），內容主要為相關人聯繫網絡建置。

1. 實施體制以及負責人
2. 掌握第一種使用行為情況的方式
3. 第一類使用行為的行為人採行緊急措施的事項，以及將緊急措施公告周知所需方式
4. 讓基改生物不活化或採行防止擴散措施，以及再繼續使用所需的具體措施內容
5. 農林水產大臣以及環境大臣之聯絡體制
6. 其他必要事項

在運輸管理上，日本僅針對第二種使用的使用者，在使用基因改造生物時有執行防止擴散措施之義務。對於第二種使用，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。使用者須執行何種防止擴散措施，在主管機關行政命令〔主務省令〕有所規定之情況下，使用者須依其規定在使用基因改造生物時執行其所訂之措施（卡塔赫納法第 12 條），在主管機關行政命令沒有規定的情況，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（卡塔赫納法第 13 條第 1 項）。

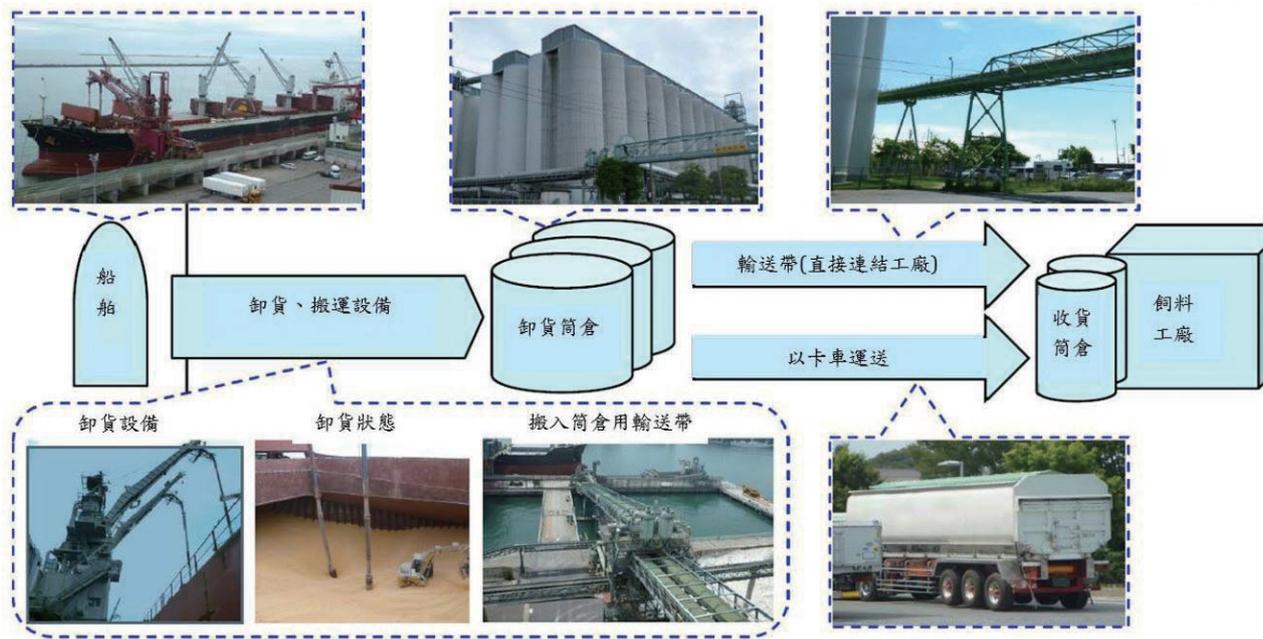
環境監控調查

日本每年委託國立研究開發法人農業環境技術研究所進行基改植物實況調查（遺傳子組換え植物實態調查，包含輸入基改原料運輸過程生態安全調查（飼料用トウモロコシの流通・加工實態調查），針對日本輸入黃豆、玉米的主要港口、卸貨筒倉、運送路線、飼料工廠，進行掉落狀況、加工去活性方法等調查（圖二）。

2009 年度至 2014 年度「遺傳子組換え植物實態調查」的基改黃豆監控調查結果（2014 年度列為調查對象的大豆進口港約有 296 萬噸的大豆卸貨上岸，約佔總進口量的 97%），認定列為調查對象的基因改造大豆經使用、栽培、加工、保存、搬運及銷毀後，並未衍生影響生物多樣性的疑慮。已確認有基因改造大豆生長的港口是苦小牧港、鹿島港及博多港。其中，只有鹿島港經確認有野生大豆生長，而

經確認持續數年有大豆生長的是鹿島港及博多港。基改大豆的生長地點僅限於鄰近卸貨上岸地點的道路兩旁，其生長情形並無年度連續性，因此一般認為經確認生長的基因改造大豆主要來自運送途中掉落的種子，而其生長範圍並未擴大。野生大豆與基因改造大豆能混種的情形只出現在鹿島港，但生長地點並未重疊，也找不到跟基因改造大豆的混種個體，因此認為基因改造大豆影響及於野生大豆的可能性，以及除草劑耐性基因移轉到野生大豆的可能性均低。

而 2014 年度「飼料用玉米的流通、加工實態調查」（表三）結果顯示對生物多樣性影響評估尚無直接影響，在調查設施如港口、卸貨筒倉、飼料工廠中都未有發芽、生長的情況，而在以卡車進行運送的路線上，雖有掉落、生長情形，但位在工業區內或市區地點確認無栽種玉米，內陸區周邊有耕作地（部分的地區有栽種食用玉米），但是在這些地點並未發現掉落的玉米發芽、生長的情況。



資料來源：「飼料用トウモロコシの流通・加工實態調查」結果報告書。

圖二 日本飼料用玉米輸入流通概況

表三 飼料用玉米的流通、加工實態調查結果

調查地點	調查結果
港口、卸貨筒倉：5港口6設施	港口、卸貨設施內確認有玉米粒掉落，但在任一設施中都沒有發芽、生長的情況：飼料用玉米從船舶卸貨之後會暫時保管在卸貨筒倉。本過程在全部的設施中大部分都是在密閉狀態下進行，但是從船舶卸貨的過程或是以輸送帶運送的過程的一部份是開放狀態。另外在6個設施當中的3個設施，確認設施周邊有玉米粒掉落的情況。但是確認有掉落的地點都會鋪裝或定期打掃或除草，因此在3個設施都未有發芽、生長的情形。
港口直接連結飼料工廠(從卸貨筒倉利用直接連結輸送)：3港口4設施	在每個設施中都未確認有掉落或發芽、生長的情況：將飼料用玉米從卸貨筒倉利用直接連結的搬運線來輸送的工廠，在搬入之後一直到進行去活性(利用加熱、壓片、粉碎使其喪失發芽能力)的所有工程都是在密閉狀態下進行。利用輸送帶等之部分搬入工程是在開放狀態下進行，但是未有掉落或是發芽、生長的情況。壓片處理工程所產生的廢棄物中，雖有飼料用玉米粒混入，但是這會經過加熱工程，因此全部是去活性的玉米粒。
卡車運送至飼料工廠(從卸貨筒倉以卡車運送)：港口部分3設施、內陸部分3設施	確認有發生掉落的地點都是會進行鋪裝及清掃，在任一設施內都無發芽、生長的情況：將飼料用玉米從卸貨筒倉以卡車運送的飼料工廠，與直接連結型飼料工廠相同，在搬入之後一直到進行去活性的所有工程都是在密閉狀態下進行。在搬運工程中，是使用傾倒式粒體搬運車(6設施中3設施)或是將載貨台以布套等覆蓋的傾倒式卡車(6設施中3設施)。在6設施中的3設施，從卡車到飼料工廠收取筒倉的搬入口周邊有掉落情況。但是每個設施在該處都會有鋪裝清掃，因此無發芽、生長的狀況。而從處理工程所產生的廢棄物中，並未有飼料用玉米粒的混入。
在運送路線中的掉落等狀況	有掉落、生長情形：在調查設施的周邊中，調查設施都是位在工業區內或市區地點，確認並無栽種玉米。而從港口到內陸區以卡車搬運到飼料工廠的搬運路線中，周邊有耕作地，確認部分的地區有栽種食用玉米，但是在這些地點並未發現掉落的玉米發芽、生長的情況。

資料來源：「飼料用トウモロコシの流通・加工実態調査」結果報告書。

跨國比較

輸入基改原料管理可分為查驗登記規定、運輸控制措施、環境監控調查，若產業利用認定屬「未涉及環境釋放」者(如澳洲)，以要求密閉運輸實務風險管控為主，若屬「涉及環境釋放」者(如歐盟、日本)，因在開放環境使用，查驗登記時要求較嚴密之環境風險評估，並進行上市後環境監控調查。

依查驗登記規定、運輸控制措施、環境監控調查等面向分析主要國家輸入基改原料環境風險管理規範(如表四)，在查驗登記規定中，澳洲輸入基改原料產業利用認定同屬「未涉及環境釋放」，由進口商申請非境內釋出行為(DNIR)許可證(GMO Licence)，並提出風險評估與管理計畫RARMP資料，先經由生物安全委員會IBC進行生態安全評估、風險分級等確認與建議。歐盟與日本輸入基改

原料屬「未涉及環境釋放」，二者皆需由基改開發商進行查驗登記申請，在歐盟需提交環境風險評估資料(ERA)，並需提供田間試驗資料，但未強制得於歐盟境內執行，在日本的田間試驗要求則已開始朝向不強制在日本當地進行生態安全評估之管理方式發展。

在運輸控制措施上，澳洲皆以運輸管理為主，要求進口商運輸管理須依風險等級符合基改生物運送、儲藏、清除指導方針(Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMOs)規定進行相關處理。歐盟以確保可追溯性，規範基因改造產物運送或遞交之溯源管理制度為主。日本以擬定可能範圍內有效防止生物多樣性影響措施之「緊急措施計畫書」(緊急措置計画書)為主，建置主要相關人聯繫網絡。

表四 主要國家輸入基改原料生態風險管理規範跨國比較

	查驗登記規定	運輸控制措施	環境監控調查
澳洲	<ul style="list-style-type: none"> 基改穀物輸入作為飼料等非種植用途，進口商須事前獲得非境內釋出行為(DNIR)許可證，內容包含風險評估與管理計畫RARMP資料，並先經由生物安全委員會IBC進行生態安全評估、風險分級等確認與建議。 	<ul style="list-style-type: none"> 進口商運輸管理須依風險等級符合基改生物運送、儲藏、清除指導方針(Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMOs)規定進行相關處理。 	<ul style="list-style-type: none"> 無規定政府單位或業者需定期進行環境監控調查，若發生非有意釋出時，進口商需依RARMP進行相對應處理。
歐盟	<ul style="list-style-type: none"> 基改原料輸入涉及環境釋放，需由基改開發商申請查驗登記，並提交環境風險評估資料(ERA)。ERA需經過田間試驗，但未強制得於歐盟境內執行。 	<ul style="list-style-type: none"> 確保可追溯性，規範基因改造產物運送或遞交之溯源管理制度。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸入非種植用之基改飼料上市後監控(PMEM)以一般性監督(GS)為主，使用者*(Operator)每年提交PMEM資料由基改開發商彙整後繳交歐盟執委會。
日本	<ul style="list-style-type: none"> 基改原料輸入乃由基改開發商申請第一種使用(開放環境使用)，實務上已開始朝向不強制在日本當地進行生態安全評估之管理方式發展。 	<ul style="list-style-type: none"> 第一種使用無運輸管制，而以擬定可能範圍內有效防止生物多樣性影響措施之「緊急措施計畫書」(緊急措置計畫書)替代。 	<ul style="list-style-type: none"> 農水省每年委託農業環境技術研究所進行基改植物實況調查(包含輸入基改原料運輸過程生態安全調查)。

*使用者乃包含實際進口、操作、加工等參與業者，使用者提交PMEM資料由基改開發商彙整後繳交歐盟執委會。
資料來源：歐盟、日本、澳洲法規資料庫；台灣經濟研究院整理。

環境監控調查部分，澳洲無規定政府單位或業者需定期進行環境監控調查，若發生非有意釋出時，進口商需依 RARMP 進行相對應處理。歐盟規範基改作物上市後監控 (PMEM) 以一般性監督 (GS) 作業，使用者 (Operator) 每年需監控是否對環境產生負面影響。日本則每年委託農業環境技術研究所進行基改植物實況調查 (包含輸入基改原料運輸過程生態安全調查)，而 2009-2014 年度基改原料運輸監控調查結果，即使有掉落、生長情形，但無衍生生物多樣性的疑慮。

結論與建議

國際主要國家輸入基改原料環境風險管理模式分為二種 (表五)，第一種為輸入基改原料產業利用認定屬「未涉及環境釋放」，乃以運輸密閉管理為主，代表國為澳洲，穀物進口商在主管機關 GTR 確認風險等級後，運輸密閉管理須符合基改生物運送、儲藏、清除指導方針 (Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMOs) 規定。

第二種為輸入基改原料產業利用認定屬「涉及環境釋放」，輸入後主要環境風險管理模式乃以環境監控調查為主，代表國為歐盟與日本。在歐盟，基改開發商每年需監控是否對環境產生負面影響，並提交報告予歐盟執委會；在日本，農林水產省每年委託農業環境技術研究所進行基改植物實況調查，包含輸入基改原料運輸過程生態安全調查。

依國際主要國家輸入基改原料環境風險管理模式分析結果，建議臺灣若以「未涉及環境釋放」管理基改原料輸入時，可參考澳洲由進口商直接落實於運輸密閉管理實務，並可參考日本環境監控調查作法，於草案施行前進行輸入基改原料環境影響現況調查：

- (一) 臺灣輸入基改原料產業利用認定若與澳洲同屬「未涉及環境釋放」，建議參考澳洲由進口商申請許可、直接管控運輸作業以降低環境風險

表五 國際主要國家輸入基改原料環境風險管理模式

產業利用認定	國別	輸入後主要環境風險管理模式	執行者
未涉及環境釋放	澳洲	運輸密閉管理	穀物進口商
涉及環境釋放	歐盟	環境監控調查	使用者*
	日本		政府

*使用者乃包含實際進口、操作、加工等參與業者，使用者提交PMEM資料由基改開發商彙整後繳交歐盟執委會。
資料來源：歐盟、日本、澳洲法規資料庫、台灣農業基因改造生物管理條例草案；台灣經濟研究院整理

臺灣輸入基改原料產業利用認定若與澳洲同屬「未涉及環境釋放」，可參考澳洲模式由進口商申請進口許可，並可依澳洲基改生物運送、儲藏、清除指導方針 (Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMOs)，擬訂對於基改原料須在 PC1-PC3 設施內執行之 GMO 行為規範，直接管控進口商運輸作業，以降低基改原料掉落產生之環境風險。除此之外，我國輸入黃豆、玉米九成以基改為主，亦可參考澳洲開放以作物類別而非單一作物系進行申請，將可減少基改原料進口申請作業時間，降低對飼料供給不及之衝擊，避免影響我國畜牧產值。

(二) 參考日本進行輸入基改原料環境影響現況調查，政府應投入資源建立我國環境

監測能量，以作為未來運輸管理風險等級設定之依據

政府應投入足夠資源，建立官方基因改造植物檢測監測團隊於輸入基改原料環境監控之能量，以在草案施行前，仿效日本每年於基改原料輸入主要港口、卸貨筒倉、運送路線、飼料工廠，進行掉落、生長狀況調查，藉予掌握現階段未要求密閉運輸時，基改原料運輸之生物多樣性影響監測與評估，作為未來合理設定密閉運輸風險管理等級之重要依據，避免設定過高風險等級徒增飼料原料運送成本、畜牧生產成本，而發生轉嫁畜牧戶和消費者、或得由政府進行補貼之情況。

AgBIO

余祁暉 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 總監
林彥宏 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理
李盼 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. Agrifood Awareness Australia (2010) GM Canola 2010 - Regulatory Approval.
2. Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry (DAFF), The Domestic Regulatory Environment for Genetically Modified Organisms.
3. 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.
4. Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS), From <http://www.daff.gov.au/aqis>。
5. European Food Safety Authority (EFSA) (2010) *Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants*. EFSA Journal 1879, 1-111
6. European Food Safety Authority (EFSA) (2011) *Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants*. EFSA Journal 2316, 1-40
7. Office of the Gene Technology Regulator (2010), Compliance with the Gene Technology Act 2000. Operations of the Gene
8. Office of the Gene Technology Regulator (OGTR), From <http://www.ogtr.gov.au/>。
9. 「飼料用トウモロコシの流通・加工実態調査」結果報告書 (2014) 農林水産省。
10. 農林水産省, From <http://www.maff.go.jp/>
11. 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, From <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO097.html>