美國、日本、台灣GMO安全管理概況—水稻及木瓜之個案分析(上)

農試所生技組 杜元凱
農試所技服組 陳烈夫

一、前言

由於世界各國的政治、經濟、文化等諸多歧異，對基因改造生物體(Genetically Modified Organism, GMO)的管理理念及態度各持有不同的見解，在政策上也顯示出很大的差異。美國是發展GMO最早的國家，其認為GMO基本上是無害的，除非被提出具有危害之虞，否則一貫是秉持著實質等同或相似性(substantial or similarity)的概念，主張遵循「可靠科學原則」(sound science principle)，即科學是法律管制體制的基礎，只有可靠的科學證據證明存在風險並可能導致損害時，政府才能採取管制措施。故認為GMO產品與傳統產品本質上沒有區別，基本上是不會構成危險，通常是有必需的項目才進行安全性評估，而監控管理的對象是生物技術產品，並不是生物技術本身，故此，GMO之試驗執行與審查相對而言也較為寬鬆。然而，我國在處理GMO時就顯得比較保守和謹慎，且是以循序漸進的方式進行，其評估與審查過程也較為嚴格，此點與日本相類似。事實上，日本約在90年代才開始發展，但在制定GMO研究方針、生態環境影響安全評估以及商業化基改食品的標示等，都訂有相當完整的實施規範與細則，且與我國同屬GMO的進口國，其本身農業資源相對較少，部分農產品需仰賴進口，過於激進的政策並不能有效解決糧食安全的問題，故實有許多政策可為我國所借鏡。本文僅就台灣與日本之間的基改水稻及與美國之間的基改木瓜之研發，進行生物安全管理之差異比較分析，藉由瞭解美國和日本在GMO之管理制度設計以及相關審核情況，將可提供我國實際法規運作與產業發展上的思考方向，此應對我國GMO政策的取向，具有一定的借鑒意義。

作者：杜元凱助理研究員
連絡電話：04-23317315

二、美國、日本、台灣GMO生物安全管理體系

(一)美國

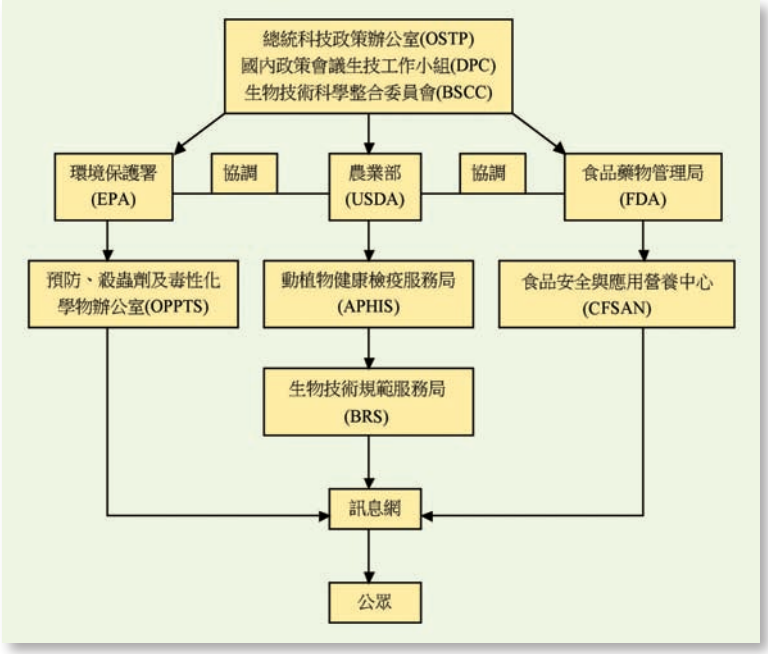
基本上，美國針對GMO並無制定一套專用的法律加以規範，而是以美國行政體系下的總統科技政策辦公室(Office of Science and Technology Policy, OSTP)

統合協調聯邦體系內各機關間對於科技政策之立場，公佈「生物技術規範整合架構」(Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology），要求聯邦政府依循既有的法律架構下制定實施，擴大使用於規範GMO的發展，並以產品為基礎 (product-based) 之管理模式，責成各主管機關在固有職權範圍內，秉持個案(case by case) 原則，對GMO進行分散式管理及各項評估。

美國GMO安全管理主要涉及的部門有農業部(U.S. Department of Agriculture, USDA)、環境保護署(Environmental Protection, EPA)、食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)、國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)、勞工部職業安全健康管理局(Occupational Safety and Health Administration, OSHA) 及國家科學基金會 (National Science Foundation, NSF) 等，以下簡介3個主要的主管機關（圖一）：

一、「農業部」：依據「植物保護法」(Plant Protection Act) 制定「引進透過基因工程修改或生產之植物害蟲或有理由相信其為植物害蟲之生物體或產品」之聯邦規則「7CFR340」，負責GMO的農業和環境的安全，其主管項目為利用GMO所產出的動物用生技產品、植物與植物產品、家禽、家畜肉品、種子等。依循的法律有「病毒血清及毒素法」(Virus-Serum-Toxin Act)、「植物保護法」(Plant Protection Act)、「聯邦肉品監管法」(Federal Meat Inspection Act)、「家禽肉品監管法」(Poultry Products Inspection Act)、「聯邦種子法」(Federal Seed Act) 等。

USDA內部負責管理GMO之單位為農業行銷服務局(Agriculture Marketing Service, AMS) 和動植物健康檢疫服務局 (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)。AMS本於「聯邦種子法」之授權，負責管理農作物及蔬菜種子之進口及跨州運送，當內含有害雜草種子之種子違反目的地所屬州法或不符USDA所定標準時，即不得運送或進口，對於基因工程種子，一併適用相同之規定。APHIS依據「植物保護法」規範GMO對農業以及環境影響的主管機關，業務範圍主要以農業保護以及使環境免於疾病與害蟲所害為主。2002年USDA增設隸屬於APHIS的「生物技術規範服務局」(Biotechnology Regulatory Services,



圖一、美國GMO安全行政管理組織結構圖。(資料來源：GMO管理法規資訊網)

BRS)，作為協助APHIS之GMO管理的專責單位，並負責確定APHIS所有決定、決策或程序對公眾資訊公開與透明化，其亦設置辦公室對GMO進行環境分析風險(Environmental Risk Analysis)，BRS更負責監督GMO的進口輸入、州與州之間的轉移、環境釋放，監控對植物可能造成直接或間接的危害。整體而言，BRS的任務是以科學為基礎研擬有關GMO安全使用及研發之策略和規範架構，以因應生物科技的迅速變遷及加強公眾信心，確保美國農業與環境。

二、「環境保護署」：依據「聯邦除蟲殺菌滅鼠法」(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)、「聯邦食品藥物化妝品法」(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDCA)制定「植物內含殺蟲劑程序及要求」(Procedures and Requirements for Plant-incorporated Protectants)、「殺蟲劑登記及分類程序」(Pesticide Registration and Classification Procedures)和「實驗用途許可」(Experimental Use Permit, EUP) 之聯邦規則「40CFR152-180」，負責用作於農藥的GMO安全應用。主要依循法規包括「聯邦除蟲殺菌滅鼠法」，以管理生技相關之環境用藥；「毒性化學物質管理法」(Toxic Substances Control Act, TSCA) 具有製造前通報(Premanufacture Notification, PMN)程序，規範基因改造微生物所產出之化學物質；「聯邦食品藥物化妝品法」明訂殺蟲劑於食品中的殘留容許量。

EPA內部負責管理GMO之單位為「預防、殺蟲劑及毒性化學物辦公室」(Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, OPPTS) 轄下的「殺蟲劑辦公室」(Office of Pesticide Programs, OPP) 及「污染、預防及毒物辦公室」(Office of Pollution, Prevention, and Toxics, OPPT)。OPP係負責管理基因工程微生物殺蟲劑以及含有殺蟲物質之基因工程植物，OPPT管理殺蟲用途以外之基因工程微生物。整體上，EPA負責確保殺蟲與除草物質等農業的安全使用，對象包括傳統使用的殺蟲劑與除草劑，以及使用遺傳工程導入GMO而表現於植物組織的殺蟲物質 (Plant Incorporated Protectant, PIP)，並訂定使用於食物或表現於食物中之可容許的的殺蟲劑劑量。此外，並與USDA合作，對田間試驗完畢後，商業化應用前之GMO進行把關，以具有抗蟲特性如Bt (*Bacillus thuringiensis*) 之GMO為主。

三、「食品藥物管理局」：依據「聯邦食品藥物化妝品法」、「公共衛生服務法」(Public Health Service Act, PHSA)、「聯邦公平包裝和標籤法」制定「源於基因改造植物的食品政策」、「基因改造食品自願標籤指南」，負責GMO的食品飼料安全及標籤，其主要負責美國食物、食品添加物、動物飼料、藥品、化妝品之使用安全。為因應美國開放寬鬆的GMO管理政策，1992年公佈「食品政策聲明」 (Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties)，建議基改食品上市前可非強制性的進行「自願諮詢程序」(Voluntary Consultation Process)。

因此，在美國主要掌控GMO之環境風險評估的政府機構是由APHIS與EPA所負責，經審核通過後才能由規範GMO之聯邦條例「7CFR340」中移除(Deregulation)。其相關作業流程為：

(1) 當田間試驗許可通過：(i) APHIS規範所有GMO。(ii) EPA規範會表現殺蟲劑或除草劑的GMO。

(2) 商品化之前：(i) 需經APHIS複審才能成為非管制GMO。(ii) 需經EPA複審

才能註冊登記PIP。(iii) 需經EPA複審並對在食物或飼料中之PIP訂定一容許的安全的劑量。

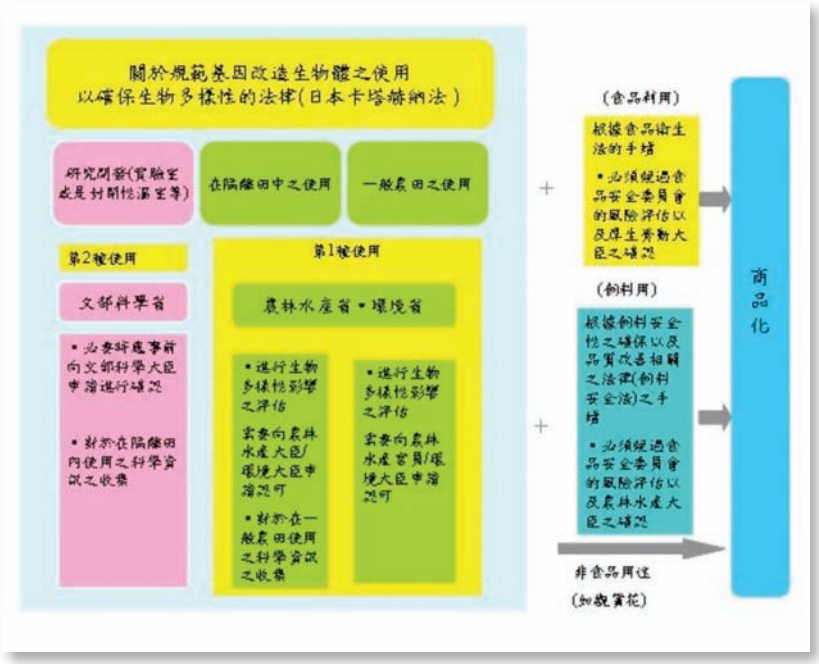
整體而言，美國對於基因科技研究與產品之管理，各研究發展階段皆由不同部會機關專責規範，依其職掌權責項目予以管理，因而，各相關聯邦機關於其職掌範圍內，均有權管理基因科技之研發與GMO產品。

(二)日本

日本各部會自1979年起為確保GMO實驗之安全性，各就其職責分別訂定在不同領域中，如「文部省與科學技術廳」制定「大學GMO實驗指針」與「GMO實驗指針」、「農林水產省」制定「農林水產領域GMO利用指針」、「經濟產業省」制定「GMO技術工業化指針」、「厚生勞動省」制定「應用GMO技術之食品、食品添加物製造指針」，但因其以非正式的相關規範應用於GMO技術，故不具正式法律效力，

直至90年代，日本才真正開始發展GMO的研究，並於筑波科學園區之「農業生物資源研究所」(National Institute of Agribiological Science, NIAS) 設立密閉溫室等設備。其後，隨著國際社會的變遷，逐漸意識到GMO風險控管的重要性，並透過國際合作的模式，防止GMO技術對生物多樣性產生不良影響。2003年簽署「卡塔赫納議定書」(Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)，翌年公佈實施「關於規範GMO之使用以確保生物多樣性的法律」（又稱「日本卡塔赫納法」），正式改以單一立法的方式，取代先前不具法律拘束力的行政指針，並增列罰則，明確規範「原則上GMO在日本境內的使用須經主管機關的承認或確認」。

日本GMO之安全評估體制，整個流程與台灣現行制度頗為類似，分由6個不同省廳掌控負責，分別為「文部科學省」、「農林水產省」、「厚生勞動省」、「環境省」、「經濟產業省」及「財務省」，遵照卡塔赫納法執行。其中「文部科學省」職司GMO衍生食品由基礎研究至產業規模生產相關事宜，負責實驗室發展部分，性質類似我國之國科會；「農林水產省」所轄者為農、林、水產方面之GMO及產品之管制，

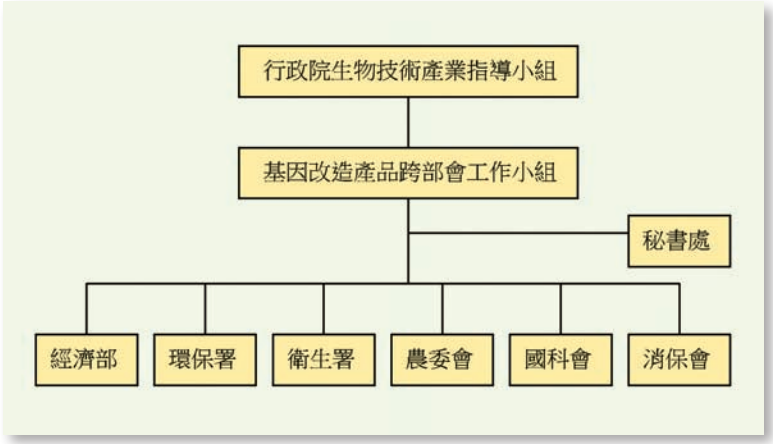


圖二、日本GMO之管理架構。(資料來源：2007年日本農林水產省農林水產技術會議)

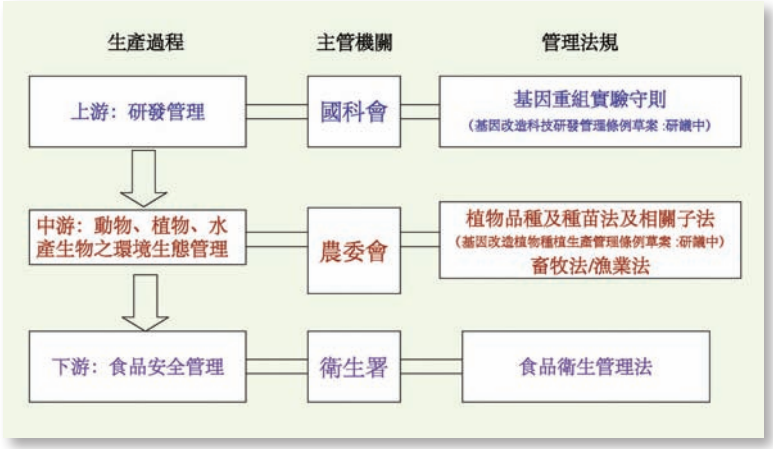
GMO之田間試驗、防範釋出、危險評估等管理規範，隔離田間試驗及飼料部分由「農林水產省」負責近似於我國之農委會；「厚生勞動省」主要負責GMO食品及添加物安全性評估，負責食品利用部分，角色性質等同我國之衛生署；「環境省」則負責微生物製劑或GMO植物對環境影響評估及相關政策之制定。各單位間彼此合作，形成一條由上游實驗室研發開始至下游產品商品化的管理鏈 (圖二)。

(三)台灣

目前，我國政府對GMO技術的研究正蓬勃發展，同時也在不斷規範GMO的安全管理。行政院對GMO的安全管理，基於促進技術發展，落實有效管理之目標，已於2003年在「行政院生物技術產業指導小組」下設置「基因改造產品跨部會工作小組」，小組召集人由農業委員會副主任委員與國家科學發展委員會副主任委員共同擔任，以統籌推動GMO管理體系建置事宜，並協調整合政府與民間之意見與資源。經2004年第1次「行政院生物技術產業指導小組」決議，確認我國GMO政策立場為：「在發展我國GMO的同時，也必須妥善予以管理，正視其研發、進出口、安全評估、產業化及市場監測等管理問題，解除消費者疑慮」。各相關部會遵此原則推動符合我國國情與需求之GMO科技研發與管理，以積極研發，並以確保國民健康及不影響環境生態安全為前提，對GMO科技進行有效管理，在宏觀政策層面上，政府已建構出農業GMO生物安全的政策。現行GMO產品的管理模式，大體上依據GMO產品的生產過程，採取上、中、下游三階段分別來管理。實驗室階段的研發管理（上游）由國科會負責，環境生態與飼料管理（中游）由農委會負責，而食品安全管理（下游）則由衛生署負責如圖三及圖四表示。下期待續。



圖三、我國GMO行政管理組織架構。(資料來源：GMO管理法規資訊網)



圖四、我國GMO管理模式。(資料來源：GMO管理法規資訊網)