

國際基改科技產業發展概況 及重點國家管理規範

2012.12.4

 台灣經濟研究院
生物科技產業研究中心
報告人：余祁暉 組長

簡報大綱

- 全球基因改造農產品發展現況
 - 基因改造植物
 - 基因改造動物
- 重點國家基因改造作物管理規範
 - 美國基因改造作物管理現況分析
 - 歐盟基因改造作物管理現況分析
 - 日本基因改造作物管理現況分析
 - 澳洲基因改造作物管理現況分析
 - 中國基因改造作物管理現況分析
 - 跨國比較

全球基因改造農產品發展現況

基因改造植物

全球基因改造作物發展現況

2016全球市場發展預測

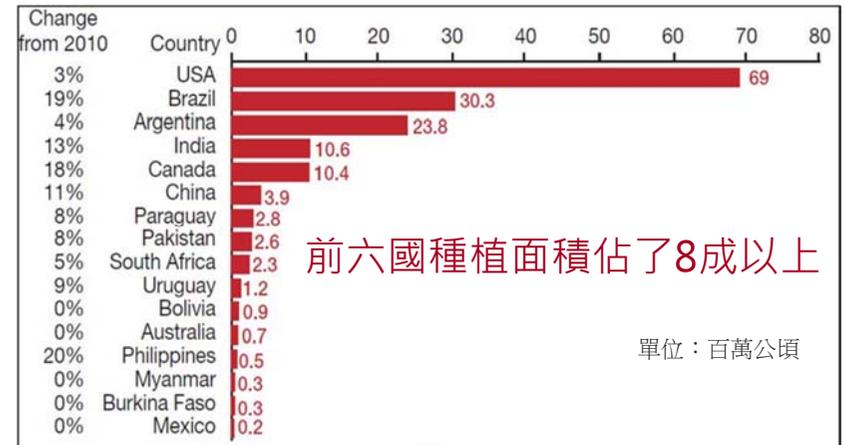


資料來源：ISAAA，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理推估

2011占全球可耕地約10%、占全球種子銷售額36%

全球基因改造作物發展現況(續)

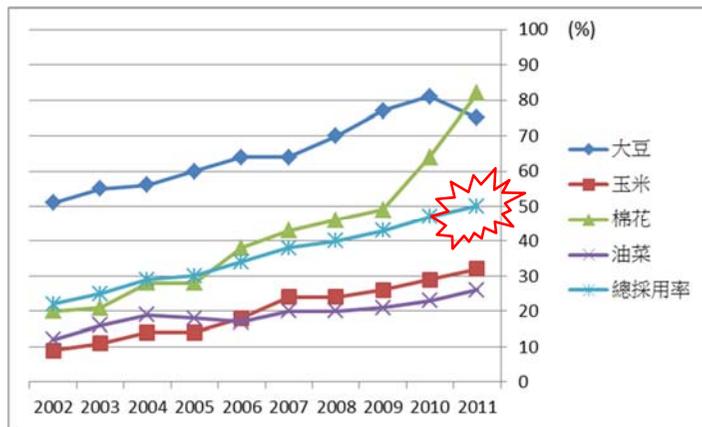
2011基改作物種植國發展趨勢



資料來源：ISAAA、Marshall(2012)

全球基因改造作物發展現況(續)

2011年全球栽種趨勢



資料來源：ISAAA，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理

全球基因改造作物發展現況(續)

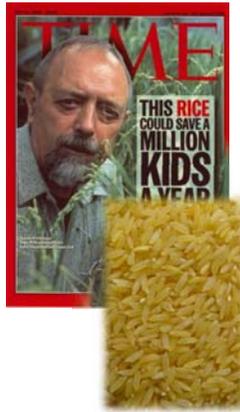
全球核准種植之基改品項及應用特性 (核准種植不代表有實際商業化種植)

	耐除草劑	抗蟲+耐除草劑	抗蟲	成份改良/新增	耐除草劑+繁殖控制	延熟保鮮	抗病毒	花色	抗蟲+抗病毒	抗蟲+成份改良/新增	總計
玉米	11	28	8	2	3				1	53	
棉花	6	7	8							21	
油菜	9			3	5					17	
大豆	8			3						11	
小麥	7									7	
番茄			1			5				6	
稻米	5									5	
馬鈴薯			2						2	4	
康乃馨						1		2		3	
甜菜	3									3	
木瓜				1			1			2	
南瓜							2			2	
菸草	1			1						2	
小蘗草	1									1	
向日葵	1									1	
亞麻	1									1	
哈密瓜						1				1	
扁豆	1									1	
洋李							1			1	
紫花苜蓿	1									1	
菊苣					1					1	
玫瑰								1		1	
總計	55	35	19	10	9	7	4	3	2	145	

資料來源：基因改造科技資訊網，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理 (資料日期：2010年11月30日)

黃金米

- 世界農糧組織「世界營養宣言」：百分之二十的全球人口有營養不良的問題
- 世界衛生組織的統計，每年有一百萬人因為缺乏維生素A而死亡。
- 含β-胡蘿蔔素（beta-carotene）水稻，每人每天只需大約一碗飯左右的量，就能攝取到足夠的維生素A。
- ABIC 2012 (Agricultural Biotechnology International Conference；農業生物技術國際會議)：**菲律賓與印度將各自於2013年、2015年開放栽種。**



日本花粉症減敏基改水稻

NIA 獨立行政法人 農業生物資源研究所

- 日本人約有5分之1的人口得到花粉症，且逐年增加，為日本重要季節性病症；
- 由直屬農林水產省的獨立行政法人農業生物資源研究所主導，於2000年開始發展花粉症減敏稻米，將杉木花粉抗原胜肽轉殖到稻米表現，期望藉由經口免疫減輕花粉症的症狀，此研究成果曾獲選為日本2005年十大農業技術的第1名；
- 花粉症減敏稻米完成動物的功效試驗和安全試驗後，原預計在2006年進行人體安全試驗，然而在2007年1月厚生勞動省判定其為醫藥品而非食品，需再收集副作用、有效性等臨床試驗相關資料，使得其原預定**2010年可以推廣的上市規畫大幅延期。**

日本基因改造花卉

SUNTORY



- 1990 Suntory展開基改藍玫瑰研發計畫
- **1997 藍色康乃馨上市**
- 2004 藍玫瑰研發成功
- 2004 藍色康乃馨取得栽培流通許可
- 2006 藍玫瑰展開溫室試驗
- 2008 藍玫瑰取得取得栽培許可
- **2009 藍玫瑰上市**
- 2011年藍玫瑰的銷售量為5萬支，藍色康乃馨為全球2140萬支。



日本基因改造花卉(續)

- Suntory和新潟縣農業綜合研究所發表藍色百合研發成果，預計2018年上市。
- 2012千葉大學發表藍色蝴蝶蘭研發成果。
- 千葉大學、化學大廠石原產業合作，2011開發基改藍色單瓣大理花，2012進一步回交育出藍色重瓣大理花。

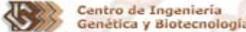


跨領域應用：生物能源

- 植物生技在生質能源的應用仍少，目前基改相關研究仍以大宗糧食作物提升其油脂或澱粉等含量為主，應用於大豆、油菜、玉米、小麥等作物，分別佔其田間試驗總數21%、19%、3%及2%。
- 以基改技術減少林木及草中的木質素以提升纖維性酒精的生產效率的研究仍不多，現階段降低木質素含量的研究多應用於非能源領域，如造紙。
- 未來以非食用及非農地種植的植物，如林木及草，最具發展前景；
- 目前印度和中國分別以麻瘋樹和甜高粱發展生質能源，其易栽種的特性，預計在2012年將開發完成，而在2015年也將有用於生質能源的低木質素基改椴樹和松樹上市。



跨領域應用：醫療產業

藥品	開發組織	發展現況
新城雞瘟 (Newcastle disease) 疫苗	美國Dow Agrosciences 	以基因改造煙草細胞生產新城雞瘟病毒的HN蛋白質，已於2006年1月通過美國農業部(USDA)核准，為全球第一個基因改造植物細胞技術所產生的動物疫苗。
抗HepB表面抗原抗體	古巴遺傳工程與生物技術中心 (Center for Genetic Engineering and Biotechnology Center) 	利用基因改造煙草製造單株抗體，用於純化B型肝炎疫苗Heberbiovac-HB的活性物質(active pharmaceutical ingredient, API)，但該抗體本身不作為藥物或疫苗使用，已於2006年獲得古巴藥品質量控制中心(CECMED)及生物安全中心核准。
葡萄糖腦甘脂酵素 (glucocerebrosidase)	以色列Protalix Biotherapeutics公司 	用其 ProCellEx™ 蛋白質表現系統，於胡蘿蔔細胞中表現人類葡萄糖腦甘脂酵素，將用於治療高雪氏症(gaucher disease)。此藥品Elelyso™ 已於2012年5月取得美國食品暨藥品管理局(FDA)核准上市。該公司目前尚利用ProCellEx™ 生產系統發展治療帕金森氏症(Parkinson disease)的藥物PRX-105，目前正在進行臨床試驗第一期。
人類胰島素	加拿大SemBioSys公司 	利用基因轉殖紅花(safflower)生產人類胰島素，目前仍處於臨床前試驗階段，但美國FDA已通過其適用505(b)(2)非新成份新藥產品審查規範，將可縮短臨床試驗期。

基因改造動物

環保豬™ (Enviropig™)

- 開發者：加拿大圭爾夫大學
- 環保豬唾液具有內源性植酸酶，提供豬生長所需的磷元素，降低豬飼料的含磷量，降低飼養成本，降低豬糞便的含磷量，減少豬糞施肥佔用土地，從而達到更環保的豬肉生產，目前未取得上市許可。



Myostatin 基因改造研究

- Myostatin基因屬於一種生長調節因子，會抑制哺乳動物肌肉的生長，包括人類；當基因受到抑制或改變時，則會促進哺乳動物肌肉的生長並減少脂肪的貯存，可提高動物瘦肉率。
- 目前未有相關產品上市。



16

中國人乳化牛奶

- 中國農業大學農業生物技術國家重點實驗室已建立人乳鐵蛋白基因、人溶菌基因、人岩藻糖基因等在內的基因改造乳牛30多頭。
- 2011已通過中國農業部轉基因生物安全評價的環境釋放試驗
- 進入生產性試驗，預計兩年內獲得農業部頒發的安全證書並實現產品上市銷售。



17

生產低敏牛奶之基改乳牛

- 紐西蘭官營AgResearch公司2012.9對外公布開發成功，尚未上市。
- 使牛乳所含的β-乳球蛋白（beta-lactoglobulin）降96%，以減少過敏反應發生。
- 已開發國家有2%至3%新生兒，在出生頭一年會對牛奶中的蛋白質過敏，除腹瀉、腹痛症狀外，嚴重者甚至有血便或過敏性休克情況發生。



18

基因改造山羊生產人類抗凝血酶

- 開發公司：GTC。
- 利用基因轉殖山羊之乳汁生產人類抗凝血酶Ⅲ—ATryn®
- 2006年8月歐洲醫藥管理局（The European Medicines Agency，EMA）許可販售，成為全球第一個利用基因轉殖動物生產醫藥用蛋白質之產品。
- 2007年第二季在歐洲上市。
- 2009年2月美國FDA批准販售。

GTC
Biotherapeutics



19

基因改造水產動物研發現況

- 最早於1985年以顯微注射的方式，將生長激素基因轉殖入泥鰍，使其成長速度提升近五倍，自此魚類基因轉殖領域的研究，如火如荼發展。
- 目前基因轉殖技術已陸續應用於30種魚種以上，包括：大西洋鮭魚、吳郭魚、鯉魚、嘉鱘魚等經濟魚種以及斑馬魚、青鱗魚等觀賞魚種，透過基因轉殖表現出成長快速、飼料轉換率增加、耐寒、耐病、新奇體色等性狀。
- 依照基因類型分類，研究焦點著重於
 - 天然抗凍基因
 - 生長激素基因
 - 外源抗性基因
 - 外源螢光基因

基改鮭魚



- Aqua Bounty Technology所開發之基改鮭魚AquAdvantage® Salmon，係自大西洋鮭魚轉殖入大洋鱒魚的一種啟動子及國王鮭的一種生長激素基因。
- 此鮭魚可以終年製造生長激素，因而使基改鮭魚的養殖時間從一般鮭魚養殖的3年縮短到16至18個月即可上市販售。
- AquAdvantage Salmon申請上市過程命運多舛，歷經十餘年申請，FDA終於在2010年的分析報告表示，AquAdvantage Salmon在生物學上與傳統鮭魚無異，因而認為基改鮭魚食品對消費者無害。
- 此產品仍未正式上市販售。

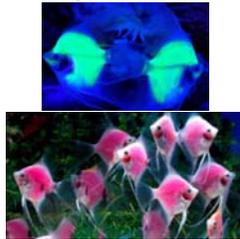


基改螢光觀賞魚

- 國內：
 - 2003年台灣廠商邵港科技發表全球第一條全亮螢光魚；
 - 2010年中研院突破體型、生物特性之限制，與芝林共同開發螢光中型魚，技術獨步全球。
 - 2012年海洋大學、中研院與芝林發表全球第一隻粉紅神仙魚及粉紅獅頭魚。
- 國外：美國Yorktown Technologies之GloFish®



圖片來源：邵港科技股份有限公司。



圖片來源：芝林企業。



圖片來源：Yorktown。

基因改造微生物

歐盟基改微生物飼料產品

- 基改微生物用作飼料用途者有兩項產品取得上市許可。

Genetically modified microorganisms			
Transformation event Unique ID Company	Genes Introduced / Characteristics	Authorized use	Authorization Expiration Date
Bacterial biomass (pCABL-Bacterial biomass) [Ajinomoto Eurolysine SAS]	Bacterial protein, by-product from the production by fermentation of L-Lysine HCl obtained from (Brevibacterium lactofermentum) the recovered killed microorganisms. The source is the Brevibacterium lactofermentum strain SO317/pCABL	Feed produced from GMO bacteria: "bacterial biomass"	Renewal of authorisation ongoing
Yeast biomass (pMT742 or pAK729-Yeast biomass) [NOVO Nordisk A/S]	NOVO Yeast Cream is a product produced from genetically modified yeast strains (Saccharomyces cerevisiae) cultivated on substrates of vegetable origin. The source is the Saccharomyces cerevisiae strain MT663/pMT742 or pAK729	Feed materials produced from GMO yeast: "yeast biomass"	Renewal of authorisation ongoing

資料來源：Community Register of Genetically Modified Food and Feed

中國基改微生物飼料產品

- 中國核准五張用於飼料添加劑之基因改造微生物安全評價證書。

外源基因	審批地點	申請單位	說明
離氨酸生物合成遺傳基因	四川	日本味之素株式會社	轉離氨酸生物合成遺傳基因的大腸桿菌K12菌株在四川省生產應用的安全證書
抗菌肽CAD基因	海南	深圳市藝鵬生物工程有限公	轉抗菌肽CAD基因啤酒酵母CAD-1在海南省生產應用的安全證書
抗菌肽CAD基因	廣東	深圳市藝鵬生物工程有限公	轉抗菌肽CAD基因啤酒酵母CAD-1在廣東省生產應用的安全證書
植酸酶基因	四川	四川華神集團股份有限公司	轉植酸酶基因的重組家蠶核型多角體病毒在四川省生產應用的安全證書
植酸酶基因	江西	中國農科院飼料研究所	高效表達植酸酶的重組畢赤酵母在江西的商品化生產

資料來源：中國生物信息交換所；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

重點國家基因改造作物管理規範



美國



美國基因改造作物發展現況

- 根據 ISAAA 統計，2011 年美國基因改造作物種植面積達 6,900 萬公頃，佔全球 43%，為全球之冠，主要作物包括：玉米、大豆、棉花、油菜、甜菜、苜蓿、木瓜、南瓜。
- 美國自 1994 年開始有基因改造蕃茄通過食用安全評估，至 2009 年已累積有 82 個基改作物通過食用安全，其中以玉米種類最多計有 25 種。
- 從各作物的轉殖基因功能觀之，過去上市的产品仍以第一代基改作物為主，即其表現 Input Traits，如耐除草劑、抗蟲、抗病毒等特性，然近年仍有第二代基改作物被開發，著重的基改特性為 Output Traits 營養成分的改良，如玉米 LY038 與大豆 DP-305423。
- 從物種別區分，目前上市的食用基改作物以大宗作物如大豆、玉米、棉花和油菜為主，其它如延熟保鮮蕃茄、哈密瓜和抗病毒南瓜、木瓜、洋李等僅占少數。

美國基因改造作物政策立場

- 基因改造作物生物安全政策立場：(Paarlberg(2000))
 - Promotional：無需進行生物安全評估便可於國內上市；
 - **Permissive**：基因改造與傳統育種具同等生物安全風險，二者評估標準相同；
 - Precautionary：基改作物具有不確定之科學風險，即使非經證實之風險仍需加以評估，並嚴格管理田間試驗及環境釋出；
 - Preventive：基改的過程本身具危險性，禁止所有基改作物上市。

美國基因作物管理現況

◎管理規範 政策/法規/公告名稱	主管機關	管理內容*											公眾參與											
		田間試驗	試驗許可	試驗機構	遺傳特性評估	繁殖特性	雜交可能性	穩定性	產物毒性分析	雜草化	生物目標影響	非目標生物影響	基因流	其他	登記	進口管理	強制標示	運輸管理	商業種植申請	基因外流損害賠償	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
聯邦法規第 7 章 340 篇 7 CFR part 340	APHIS, USDA	✓		✓	✓					✓	✓	✓	✓	✓	✓						✓			
基改作物解除管制申請指南 Guide for Preparing and Submitting a Petition for Genetically Engineered Plants	APHIS, USDA				✓	✓				✓		✓	✓											
聯邦法規第 7 章 372 篇 7 CFR part 372	APHIS, USDA													✓	✓						✓			
聯邦除蟲殺菌滅鼠法 Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA	EPA						✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓						✓			

管理體系

- 美國在生技規範整合架構 (Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology) 下，認為使用生物科技所開發的農產品與傳統技術所開發者，並無不同，故可用既有法規體系來管理生物技術產品。
- USDA-APHIS
 - 依據植物保護法(Plant Protection Act, PPA)，訂定聯邦規則 7 CFR Part 340：透過病害防治(pest control)與雜草管理(weed management)，來保障美國農業經濟。
- EPA
 - 依據聯邦殺蟲劑、殺菌劑和滅鼠劑法 (FIFRA)，訂定 40 CFR 152 和 40 CFR 174，凡含抗蟲基因之作物(Genetically introduced plant-incorporated protectants, PIPs)，因其具有殺蟲劑特性，上市前需經 EPA 核准。

管理體系：通報制與許可制

- 7 CFR 340.0：引進(introduce)管制物前，需向APHIS 通報或取得 APHIS 之許可。
- 引進：包括任何輸入美國、在美國境內跨州移動、或釋放到非封閉性的環境中之行為（如田間試驗、解除管制）
- 通報制(notification)與許可制(permit)並行
 - 1986~1993年以許可制來監管；
 - 至1993年，累積較多審查經驗後，始導入通報制度，以簡化的申報流程。

管理體系：通報制與許可制(續)

- 通報制申請資格需符合六項要件：
 - 該植物已不被列為有害的雜草；
 - 轉殖基因於植物內表現穩定；
 - 轉殖基因已知不會造成植物病害；
 - 基因物質不會引起傳染病原的產生、不會對非目標生物產生毒性、並且非用於生產工業用或藥用產物；
 - 無顯著產生新型植物病毒之風險；
 - 轉殖基因不含有人類或動物病原菌基因序列。

管理體系：國家環境政策法

- 國家環境政策法(NEPA)的規範對象為所有聯邦機關，要求聯邦機關在採取任何重大政策前，若可能對環境品質產生影響，應審慎評量其作為對於環境可能造成的影響，並就檢視與評量之結果提出環境評估(Environmental Assessment, EA)或環境影響聲明(Environmental Impact Statement, EIS)；
- 7 CFR part 372：APHIS之NEPA執行作業程序(NEPA Implementing Procedures)。

管理體系：國家環境政策法(續)

- 環境評估(EA)
 - APHIS
 - 管理面：生產面積、收成方法等；
 - 環境面：水源利用、土壤、氣候變遷、動物、植物、生物多樣性、基因移轉等；
 - 人類健康考量：公眾健康、勞工健康、家畜飼料等；
 - 社會經濟面：國內與國際交易市場等。
- 環境影響聲明(EIS)
 - 相較於EA，EIS乃是較詳盡且全面性環境影響評估，需有跨領域之專家或其它有關單位之參與，進行一案時間多需1~6年不等，因此耗費時間與成本亦較EA高

管理體系：國家環境政策法(續)

- APHIS之NEPA執行作業程序
 - APHIS在審查基改作物之田間試驗申請或解除管制上市申請時，可依基改作物之風險高低，決定是否進行環境影響評估：
 - 需執行EIS：解除管制前若所採行之技術對動植物構成威脅；
 - 先執行EA，若仍無法確認環境影響則需執行EIS：適用於田間試驗許可申請或解除管制申請；
 - 集體豁免(categorically excluded actions)：若認定對環境無顯著影響則免除進行EA或EIS程序，如採取通報制進行田間試驗之基改作物；
 - 集體豁免之例外(exceptions for categorically excluded actions)：如採通報制基改作物，若是涉及新品種或新生物、引起新的爭議的創新性改良等，則仍需進行EA或EIS。

田間試驗管理-通報制

- 正式通報後10-30天內給予回覆；
- 使用通報制度之基改作物核准效期僅有一年：
 - 田間試驗需每年重新提出通報；
 - 多年生(perennial)之基改作物的田間試驗必須申請許可制。

田間試驗管理-許可制

- 田間試驗於前120天提出；
- 收件30天內進行初步審查，若申請文件完備，則可進行正式120天之審查。
- 新物種或衍生新問題被標明於7CFR372.5：依國家環境政策法(NEPA)，需在提出申請前執行環境評估(EA)或環境影響聲明(EIS)。

田間試驗：監管

- 田間試驗報告應於田間試驗終止後6個月內提交予APHIS。
- 不論以申報制或許可制之田間試驗皆須接受APHIS和當地州政府之查驗：
 - 查驗作業主要採隨機並配合風險相關因子進行：基改作物型式、試驗區數目、申請者過去是否有違規紀錄等；
 - 用於生產藥物或工業用蛋白質屬高風險基改作物，APHIS會分別於田間試驗前、試驗中、開花期、採收期和採收後等進行查驗。

上市管理：USDA

- 查驗登記
 - 商業化利用前需申請**解除管制 (Deregulation)**
 - 田間試驗取得足夠科學證據後，可向APHIS提出解除管制申請；
 - 依照7 CFR Part 340與NEPA二法執行植物害蟲風險評估與環境評估。
 - 一旦同意解除管制，即認為該基改作物對於環境及農業並不構成威脅，故往後該基改作物輸入美國、在美國各州間運送、或釋出於美國自然環境中，APHIS原則上不再對之管理。

上市管理：USDA

- 查驗登記
 - 解除管制文件內容要求：
 - 開發基改作物之緣由。
 - **基改與非經基改之作物的生物特徵描述**：目標作物(如玉米、大豆)的使用歷史、分類學說明、基因特性、授粉特性、雜草化可能性、基因流佈模式分析等，並且載明用於基因改造之作物的品系、以及來源資料等。
 - **基因轉殖系統之描述**。
 - **轉殖基因來源與序列**：包括轉殖基因及其產物的描述、所使用的標誌基因類別。
 - **基因分析和農藝性狀表現**：申請者必須詳細描述基改與未經基改二種作物間，所有預期與非預期的表現型差異，如葉子外觀、花粉生殖力、種子發芽率、越冬能力(overwintering capabilities)的改變、對昆蟲的忍耐力、疾病抗性、產量等。
 - **基改作物之環境釋放結果**：包括在田間試驗的結果，若是耐除草劑基改作物是否可能成為雜草，以及新型基因是否有可能水平或垂直轉移等。
 - **新作物釋出之不利影響說明**。

上市管理：USDA(續)

- 查驗登記與公眾參與
 - 正式收到開發商所提交解除管制申請後，將此案件資訊公布在聯邦公報(Federal Register)中，對外徵詢公眾意見(public comment)；
 - 社會大眾可在資訊公布60天內向APHIS提出意見，而APHIS在作最後決定過程中也將參考民眾意見。
 - APHIS 須在收到完整之申請文件資料後180天內，進行是否同意解除管制之決定。

上市管理：USDA(續)

- 進出口管理
 - 須向APHIS取得**通報制**或許可制之核准；
 - APHIS與各州政府將組成查驗小組，確認基改項目符合當初申請之內容。
 - 開發者也可提出基改作物**解除管制**申請，以不受監管自由進入美國。
 - 2008年USDA的監察辦公室：對於非在美國境內開發且也未核准解除管制的基改作物監測，在進口時仍為一大漏洞，如中國基改米，故需強化與各國間交流基改作物的監測。

上市管理：EPA

- 屬PIPs之基改作物，上市前須向EPA及各州政府申請登記，以取得許可證。
- 針對基因材料與新蛋白質進行審查，而不規範植物體本身。
- 要求測試產品組成和化學成分、**人體健康影響、對非目標害蟲的環境影響**和最終存在環境中的情況等。

上市管理：EPA(續)

- 申請文件資料要求：
 - 所有新蛋白質的最大毒性試驗。
 - 新蛋白質與已知毒性物質或過敏原的比較。
 - 鳥類、蚯蚓和代表性昆蟲如蜜蜂、瓢蟲、草蜻蛉(lacewings)的毒性試驗。
 - 對於目標害蟲的毒性試驗
 - 新蛋白質在環境中分解的時間。

上市管理：EPA(續)

- 昆蟲抗性管理：
 - 謹慎評估帶有Bt蛋白的PIP是否造成**害蟲抗性**的可能性。
 - 管理策略：PIP種植區域的規劃要求
 - 基改作物種植區域附近同時種有非基改的相同作物，以有助於讓有/無抗性的昆蟲互相交配，降低抗性昆蟲發生的機率。

上市管理：EPA(續)

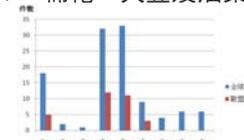
- 基因流佈管理：
 - 謹慎評估新殺蟲劑性狀是否可能**轉移**至野生親緣植物(wild relatives)或雜草上。
 - 基改Bt玉米基因流佈的可能性是存在，故限制（非禁止）這些作物的種植方式以降低風險。

歐盟



歐盟基因改造作物發展現況

- 目前歐盟只有兩種基改作物能夠商業化種植：1998年取得種植許可的基改玉米MON810；以及2010年3月獲得種植許可之基改馬鈴薯 Amflora。
- 2011年歐盟基改玉米種植面積為114,607公頃；基改馬鈴薯為17公頃。目前歐盟會員國境內有種植基改作物的包括：西班牙、捷克、羅馬尼亞、葡萄牙、德國、瑞典、波蘭以及斯洛伐克八國。
- 根據歐盟EU register資料顯示，目前基因改造作物衍伸之食品，取得許可之件數為46件，主要基因改造植物為玉米、棉花、大豆及油菜。



圖、1994-2010全球與歐盟地區通過食用安全評估之基因轉殖特性統計

資料來源：CBD、CERA、台灣經濟研究院生物科技政策研究中心整理

歐盟基因改造作物政策立場

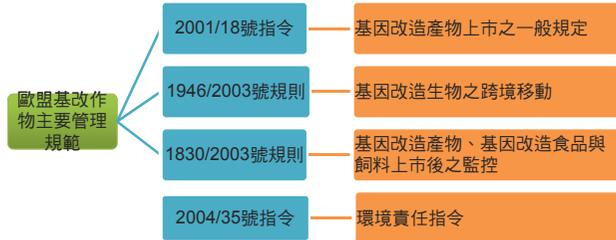
- 基因改造作物生物安全政策立場：(Paarlberg(2000))
 - Promotional：無需進行生物安全評估便可於國內上市；
 - Permissive：基因改造與傳統育種具同等生物安全風險，二者評估標準相同；
 - **Precautionary**：基改作物具有不確定之科學風險，即使非經證實之風險仍需加以評估，並嚴格管理田間試驗及環境釋出；
 - Preventive：基改的過程本身具危險性，禁止所有基改作物上市。

歐盟基因作物管理現況

政策/法規/公告名稱	主管機關	管理內容*														資訊公開										
		田間試驗管理		查驗登記評估項目								上市管理				公眾參與	宣示資訊	明定應公開之資訊	利害關係人可近用資訊							
		試驗許可	試驗機構認可	遺傳特性評估	雜交可能性	穩定性	產物毒性分析	其他	雜草化	目標生物影響	非目標生物影響	基因流	其他	查驗登記	進出口管理					強制標示	運輸管理	商業種植申請	基因外流損害賠償	追蹤監控		
Directive 2001/18/EC	各會員國主管機關，歐盟執委會	△	△	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	
Regulation 1830/2003/EC	各會員國主管機關，歐盟執委會														v					v						
Regulation 1946/2003/EC	各會員國主管機關，歐盟執委會														v											
Directive 2004/35/EC	各會員國主管機關																		v							

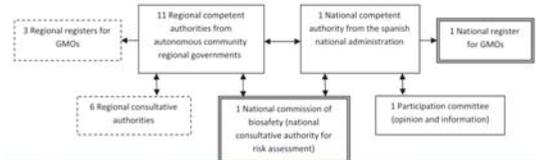
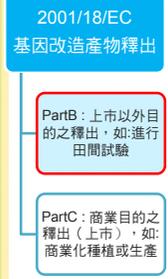
管理體系

- 歐盟在農作物與蔬菜種子的市場流通管理上，主要的法源依據為2002/53號指令和2002/55/EC號指令。
- 新品種唯有通過歐盟所定義的識別性 (distinctness)、一致性 (uniformity)、穩定性 (stability) 標準以及該農作物種類在耕種與使用上的價值，才能被放在歐盟的Common catalogue of varieties of vegetable species之中，並在歐盟境內流通。
- 種子法規中進一步要求若是基改種子，上市前另須通過**2001/18/EC號指令**核准，才能被放在目錄裡並在歐盟上市；而若種子是做食用用途，則必須先依據1829/2003/EC取得上市核准。



田間試驗管理

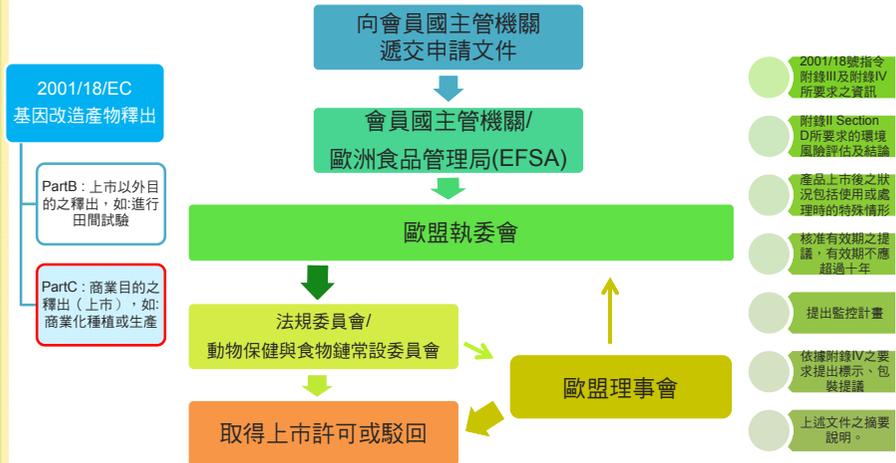
- 實驗目的田間試驗之申請：選定欲在其境內進行田間試驗之國家，向該國主管機關提交通報，**該國主管機關有獨立決定申請案通過或被否決的權力。**
- 以西班牙為例：
 - 西班牙的基因改造作物田間試驗的授權與註冊法源依據為Ley 9/2003 以及 RD 178/2004。
 - 西班牙有11個地區主管機關(Regional Competent Authorities)，在這些主管機關所屬的自治區內，地區主管機關可自行決定是否進行田間試驗，其中某些主管機關建立其基因改造生物地區性的授權與註冊諮詢機構 (Consultative Regional Authority and Register)。
 - 國家層級的主管機關(National Competent Authority)負責國家基因改造生物的註冊，註冊項目包括西班牙所有田間試驗之資訊均需向其註冊。
 - 國家生物安全委員會(National commission of biosafety)則負責所有向地方或國家主管機關所提交的申請案進行環境風險評估。



田間試驗管理

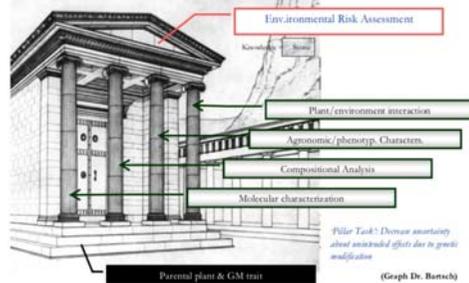
- 根據2001/18號指令part B，申請人在向會員國的主管機關申請田間試驗之釋出時，必須提供下列資料：
 - 技術文件提供，2001/18號指令附錄III中進行環境風險評估所需提供之資訊，特別是：
 - A. 一般資訊包括個人或訓練之資訊
 - B. GMO之資訊
 - C. 關於釋出情況及潛在接受環境之資訊
 - D. GMO與環境交互作用之資訊
 - E. 根據附錄三相關部分提出監控計畫，以辨認GMO與人類健康或環境之間的影響。
 - F. 控制、汙染回復方式、廢棄物處理以及緊急應變計畫之資訊
 - 環境風險評估以及2001/18號指令附錄II section D所要求的結論，同時附上文獻資料以及說明使用的研究方法
- 任何針對基因改造生物所進行的研究以及向EFSA提交的風險評估，必須在遵守**OECD 優良實驗室規範(Principles of Good Laboratory Practice, GLP)原則**，且附有品質保證正式聲明之實驗室進行。

上市管理-查驗登記

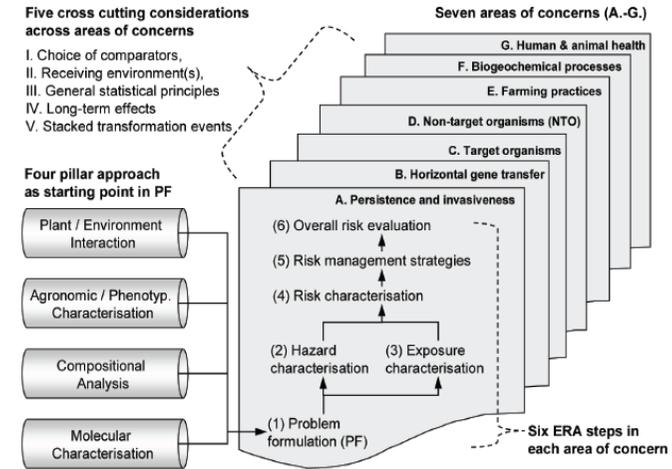


環境風險評估

- 環境風險評估(environmental risk assessment)，係指評估基因改造生物上市可能對人體健康及環境所帶來之風險，風險包含直接或間接風險、立即或未來之風險。
- 根據2010年EFSA所推出最新的指導原則Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants指出，風險評估的策略是尋求最適合方式，將基因改造作物與適當的比較對象進行比較式的安全評估，找出兩者之間的異同。



環境風險評估



資料來源：New Guidance Document for the Environmental Risk Assessment (2010)。

進出口管理

- 第1946/2003號規則針對以蓄意釋出(deliberate release)於環境中為目的之基因改造生物之出口行為加以規範。
- 基因改造生物之出口若以釋出於環境中為目的者，出口人應於首度跨境移轉前通知進口國之主管機關，不論該進口國是否為生物安全議定書之會員國，以使進口國得依通知內容實施風險評估，作出是否准予進口之決定。出口人依法通知進口國主管機關之資料、進口國所作之書面決定等資料，應保存五年，並應製作副本送交出口國主管機關及執委會留存。

強制標示

- 歐盟第 1830/2003 號規則規定所有最終產品，如係從基因改造生物所製成，均須加以標示。依第 1830/2003 號規則第4.6條規定，基因改造產物依其銷售前是否已有包裝，分別適用不同之標示要件：
 - A. 在銷售前已先包裝好之基因改造產物：此類基因改造產物應在包裝標籤上附加「本產品含有基因改造生物」或「本產品含有基因改造×××(生物名)」之標示。
 - B. 未在銷售前包裝好的基因改造產物：未在銷售前包裝好之產物 (non pre-packaged product) 若提供給最終消費者使用，在產品陳列或展售時應標示：「本產品含有基因改造生物」或「本產品含有基因改造×××(生物名)」。
- 2001/18/EC指令提供了種子免除標示的可能性：當一批種子之中所包含取得歐盟核准的基改種子低於一定門檻即可不用標示。但目前種子的標示門檻尚未決定。
- 2008年Joint Research Centre所發布的研究報告顯示，若將基改種子的非蓄意存在門檻設在0.5%，可以在對現行的農業操作僅造成些許或甚至不會造成改變的情況下，達到生產出的基改作物其非蓄意存在的門檻值在0.9%之內。

商業種植

- 為確保農業生產者與消費者選擇生產偏好及喜好產品的權力，以及避免因為混雜所造成的經濟影響。第2001/18號指令26a條指出，歐盟會員國有權採取合適的基改作物、傳統農業以及有機農業生產方式之共存規範，以避免作物遭基改作物的污染。
- 歐盟已有奧地利、比利時、捷克、德國、丹麥、法國、匈牙利、立陶宛、盧森堡、拉脫維亞、葡萄牙、荷蘭、羅馬尼亞、瑞士以及斯洛伐克15個會員國建立**共存規範**，3個會員國已完成法規草案。
- 各國共存規範之差異：
 - 主管機關
 - 種植申請機制
 - 告知第三方、大眾
 - 對經銷商之要求
 - 對農民之要求
 - 隔離措施
 -

追蹤監控及管理

- **第 2001/18 號指令**：基因改造產物經上市許可後，申請人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。
- 會員國主管機關應執行查驗及管控措施，確保國內基因改造產物之釋出遵守指令之規範。
- **第1830/2003號規則**：執委會應建立歐盟一體適用之基因改造產物代碼分派制度，於基因改造產物取得上市許可時，在核准內容分派該基因改造產物之專屬代碼。
- 基因改造產物最初上市後，產銷鏈中前手業者應將基因改造產物重要資訊，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**。
- 會員國應確保其國內有完善之監控措施，對基因改造產物可溯及性及標示規定得以切實執行，所謂的監控措施包括取得樣本，並就產物中是否含有基因改造生物之質或量加以檢測。

損害賠償

- 歐盟在 2004 年 4 月 21 日通過的第 2004/35 號環境責任指令，該指令特別將基因改造生物對環境的可能影響納入規範。
- 因基因改造生物 (genetically modified organisms) 之釋出、運送、上市而對環境、受保護物種及其棲地造成損害或威脅，或因水質、土壤遭受破壞而對人體健康產生損害或威脅，從事此等事業活動之經營者，須依第 2004/35 號指令負起環境責任。
- 環境責任指令基本上根據「**污染者付費**」的原則 ("polluter-pays" principle)，對於可能對環境造成危害的事業活動 (occupational activities)，要求**經營者 (operator) 應負起預防及賠償的責任，且損害賠償的金額並無上限**。
- 基因改造生物對於個人財物或身體所造成之損害，屬於民事責任的範疇，而非環境責任不屬於2004/35 號指令規範範圍，民事賠償由各國訂定法規規範。

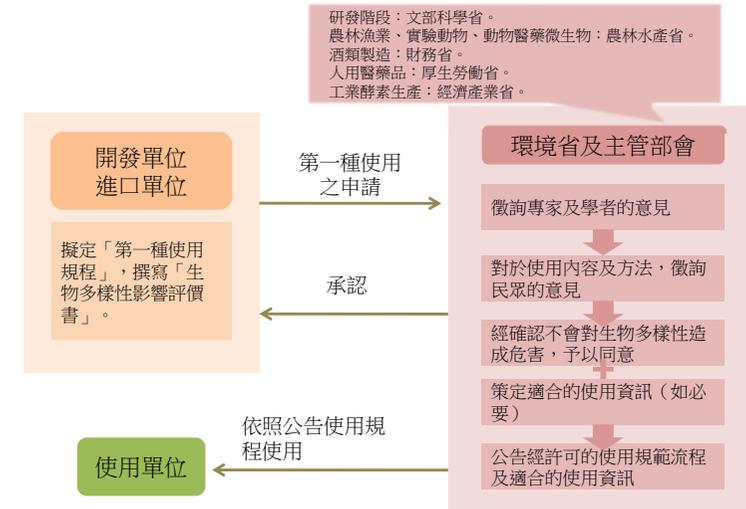
資訊公開

- 宣示資訊公開義務
 - 第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因改造產物上市之申請相關訊息。
 - 不論基因改造產物最終係取得上市核准或被駁回，執委會應將核准或駁回上市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(Scientific Committees)之專業意見，公告大眾週知
- 明訂應公開之資訊
 - 第2001/18號指令第25.4條特別列示不得視為機密的資訊，包含：基因轉殖生物的一般性描述；申請人的姓名與地址；釋出的目的、所在地及使用目的；有關基因轉殖生物監控與緊急應變之方法與計畫；風險評估資料。
- 利害關係人可近用資訊
 - 歐盟第2001/18號指令第9條規定，各會員國應踐行強制公眾諮詢(compulsory public consultation)，在不違反有關機密保護之規定下，會員國應讓公眾有機會表示其意見，並使公眾得以近用相關資訊。

田間試驗管理-雜交防止措施

- 隔離試驗田的雜交防止措施包含：
 - (1)防風林、防風、防蟲網等設備裝置；
 - (2)雜交防止行為的實施如與周邊農地的隔離距離設定、去雄、套袋等措施。
- 有必要檢討雜交防止措施的作物特性項目包含：
 - (1)花粉是否會飛散，意即自花授粉或異花授粉；
 - (2)花粉媒介方式：蟲媒或風媒；
 - (3)是否有可能雜交的近源植物。
- 農林水產省相關研究機關具以下義務：
 - (1)隔離距離的設定
 - (2)開花期的平均風速需為3m/秒以下，颱風來時需去雄；
 - (3)無法建立隔離距離時，開花前需進行去雄及套袋的措施。
- 一旦有危害生物多樣性的疑慮發生時，基於卡塔赫納法，農林水產省及環境省大臣得以命令試驗中止。

查驗登記-第一種使用（環境釋出）



查驗登記評估項目-遺傳特性評估

- 基因改造生物第一種使用生物多樣性影響評估實施要領中規範生物多樣性影響評估所需資料：

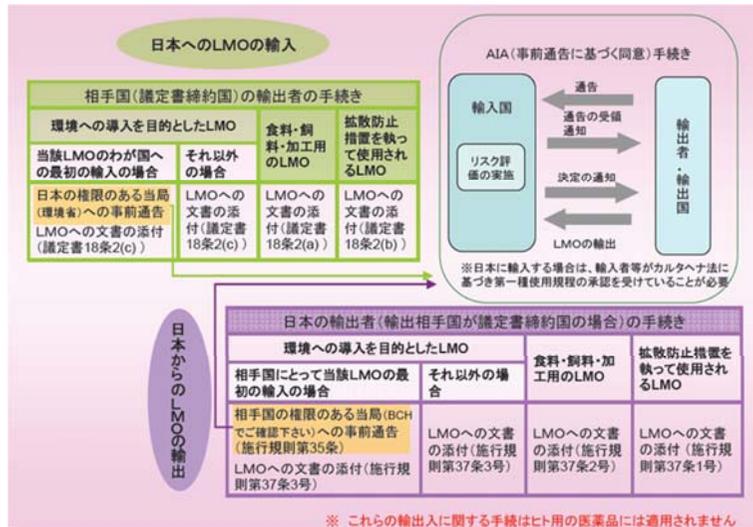
項目	內容
宿主（乃指利用 基改技術所得核 酸及其複製物所 轉入的生物）	(1) 分類學地位及自然環境中分布情況 (2) 使用歷史及現狀 (3) 生理學及生態學特性（基本特性、生長或可能繁殖的環境條件、捕食性或寄生性、繁殖或增殖模式、病原性、有害物質的產生與否、其他資訊
基改生物製作相 關資訊	(1) 供與核酸（乃指利用基改技術所得核酸或其複製物，但有別於核酸載體以外的部分）：其組成即組成成分的來源、組成成分的功能 (2) 核酸載體相關資訊：名稱及由來、特性 (3) 基改生物製作方法：轉殖入宿主內的核酸之整體、轉殖入宿主內的核酸之轉殖方法、基改生物培育過程 (4) 細胞內轉入核酸之存在狀態及該核酸所產生性狀的安定性 (5) 基改生物的檢測法和辨識法，以及其敏感度和信賴度 (6) 基改生物和宿主或宿主在分類學上的種的差異
基改生物使用相 關資訊	使用內容、使用方法、欲取得承認者展開第一種使用後的 監控資訊收集方法 有影響生物多樣性疑慮時的 預防措施 、實驗室的使用或預定地一種使用環境及類似環境的 使用結果 （原則上相當於基改生物生活史或一個世代的时间）國外的使用相關資訊

查驗登記評估項目-環境風險評估

- 基因改造生物第一種使用生物多樣性影響評估實施要領中規範生物多樣性影響評估內容：

生物多樣性影響評估程序	評估方法
確定可能受影響的野生動植物	以基改生物特性，考量可能受影響之野生動植物種類，以分類學上的種或其他屬性，確定可能受影響的物種。然而該野生動植物的數量及種類眾多，可勘查其物種生育或棲息環境，以及其對基改生物產生有害物質的改變性，和其與該基改生物的近緣關係等項目， 決定2至4個評估對象 。然而此宿主和宿主在分類學上所屬的物種，如和在日本有長期使用經驗的基改生物沒有差異的話，則不被列為可能受影響之野生動植物。
影響之具體內容評估	對於所選定之野生動植物進行實驗確認個體的反應，以評估所受基改生物影響的具體內容。
影響之可能性評估	依照第一種使用規程進行第一種使用時，收集改野生動植物生存或生育的地點和季節等相關資訊，以評估所選定野生動植物是否受基改生物影響的可能性。
是否有生物多樣性影響疑慮之判斷	判斷是否有危害該野生動植物維持物種或群落維持的疑慮。

進出口管理



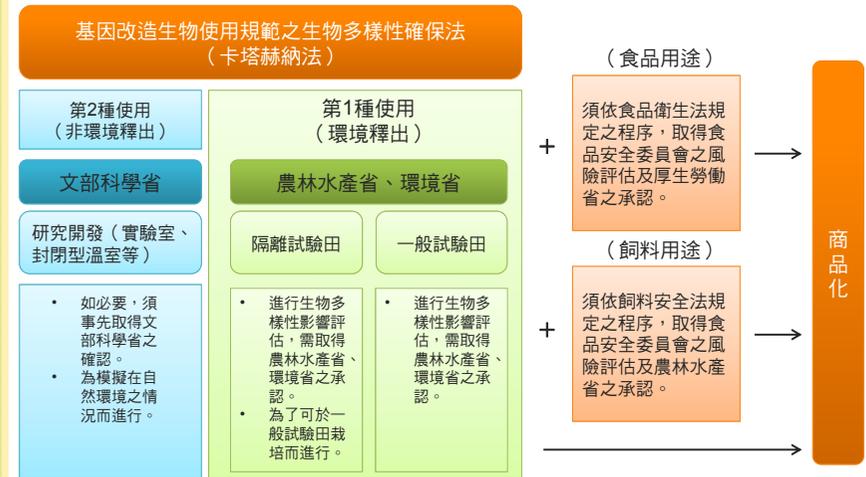
強制標示

- 為避免基因改造生物越境移動造成對生物多樣性的影響，卡塔赫納法第28條規範基因改造生物出口時須標示，需於基改生物上或其包裝、容器、發票上標示其使用狀況及其他主管省令規定事項，否則不得出口。另外依「卡塔赫納法第三條所規定之基本事項」亦規定出口之標示事項，對於欲釋放至進口國環境中的基改生物、作為食品原料或飼料用途的基改生物，以及需採用防止擴散措施的基改生物之出口，均需加以標示。
- 此外日本的基因改造食品標示制度，規範於食品衛生法施行規則中，非屬於針對農產品加以規定之標示規範。

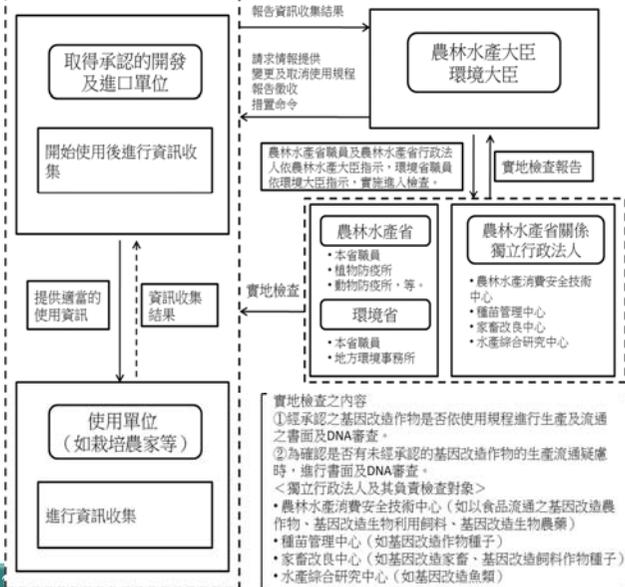
運輸管理

- 日本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)。
- 研究開發用途的第二種使用樣態基因改造生物，依研究開發二種省令第7條，在搬運時的防止擴散措施，其內容包含容器及標示等規定。產業使用的基因改造生物，依產業使用二種省令第5條規定搬運時的防止擴散措施。

商業種植

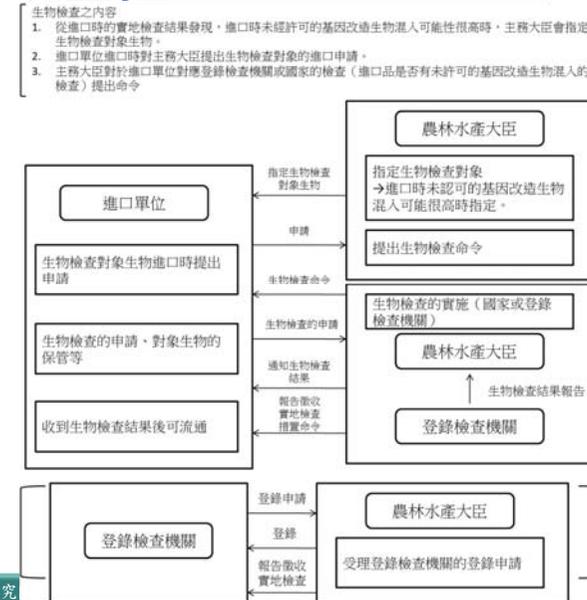


追蹤監控-實地檢查



80

追蹤監控-生物檢查



81

公眾參與

- 依卡塔赫納法第35條，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。
- 日本的公眾意見的提出方法為：1.網路填表；2.郵寄至農林水產省消費安全局農產安全管理課的轉殖體企劃班；3.傳真提出。留言內容以日文為限，個人須填具地址、姓名、性別、年齡、職業等資料，如為法人須填註明法人及所在地。信封標題以紅字註明該案案名，傳真亦須註明案件標題。不接受以電話提出意見的方式。由於農作物屬於農林水產省及環境省同時實施公眾意見的募集，相同的意見不須向兩省提出。

82

資訊公開

- 宣示資訊公開義務
 - 依卡塔赫納法第35條，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。徵詢公眾意見時，會同時公告該案申請內容、申請書的概要以及專家學者意見等資料。
 - 依卡塔赫納法第30條主管機關可以在法律施行的必要限度內，向基因改造生物的使用者轉讓者輸出者或其他關係人等，要求提供報告說明基因改造生物的使用狀況或其他必要事項（報告徵收）。
- 明定應公開之資訊
 - 申請者在申請第一種使用前，依據「基因改造生物第一種使用樣態生物多樣性影響評估實施要領」（遺傳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）所定程序方法進行生物多樣性影響評估，須收集資訊，其內容包含宿主及宿主所屬種之相關資訊、基因改造生物作成之相關資訊與使用有關之資訊（參考：實施要領第2、實施要領別表第1）。
- 利害關係人可近用資訊
 - 卡塔赫納法第25條及26條對於資訊提供加以規範，為了確保基改生物的第一種使用可以正確地進行，對於基改生物的轉讓、提供或委託之對象，在轉讓、提供或委託時，必須提供所謂「適正使用情報」的相關資訊。

83

澳洲



澳洲基因改造作物發展現況

- 基改植物核准種植項目
 - 澳洲核准種植之基改植物：康乃馨、棉花、油菜及玫瑰。
 - 基改棉花自1996年商業化栽種以來，占澳洲棉花種植比重已超過90%。
 - 基改油菜已於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%。
 - 澳洲政府採聯邦制，由六個州(State)及兩個領地(Territory)所組成，聯邦政府基於基改植物對人類健康及環境安全的風險，評估是否核准基改植物於澳洲境內商業化種植，但各地方政府仍有權因為市場考量而得以暫停（禁止）其轄內的商業化種植。
- 各地方政府對基改作物商業化種植態度不同調

- **西澳州**：於2003/2004頒布禁令；但2008年免除Ord灌漑區基改棉花禁令；2010年免除該州基改油菜禁令。
- **南澳州**：禁止基改食用作物商業化種植。
- **塔斯馬尼亞州**：禁止所有基改作物商業化種植。
- **北領地**：無禁令。
- **昆士蘭州**：無禁令。
- **新南威爾斯州**：自1996年開始商業化栽種基改棉花；於2003年頒布法令禁止基改食用作物商業化種植至2021年7月1日；但於2008年特例核准基改油菜。
- **澳洲首都領地**：禁止基改食用作物商業化種植。
- **維多利亞州**：於2008年解除2004年對基改油菜頒布的禁令；未來仍可能以個案方式禁止種植。

澳洲基因改造作物政策立場

- 基因改造作物生物安全政策立場：(Paarlberg(2000))
 - Promotional：無需進行生物安全評估便可於國內上市；
 - Permissive：基因改造與傳統育種具同等生物安全風險，二者評估標準相同；
 - **Precautionary**：基改作物具有不確定之科學風險，即使非經證實之風險仍需加以評估，並嚴格管理田間試驗及環境釋出；
 - Preventive：基改的過程本身具危險性，禁止所有基改作物上市。

澳洲基因作物管理現況

政策/法規/公告名稱	主管機關	管理內容*										上市管理			資訊公開									
		田間試驗許可	試驗機構認可	繁殖特性及一般性狀改變	雜交可能性	穩定性	產物毒性分析	其它	雜草化	目標生物影響	非目標生物影響	基因流佈	其它	查驗登記	進出口管理	強制標示	運輸管理	商業種植申請	基因外洩損害賠償	追蹤監控	公眾參與	標示資訊公開義務	明定應公開之資訊	利害關係人可近用資訊
Gene Technology Act 2000 (2000 基因技術法)	Gene Technology Regulator (GTR, 基因技術主管首長)	V												V	V	V	V			V	V	V	V	V
Application for licence for dealings with a GMO involving DIR	GTR			V	V	V	V		V	V	V	V												
Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMOs (基改生物運送、儲藏、清除指導方針)	GTR																△	V						
Quarantine Act 1908 (1908檢疫法)	Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS, 澳洲檢疫及檢查服務局)														V									

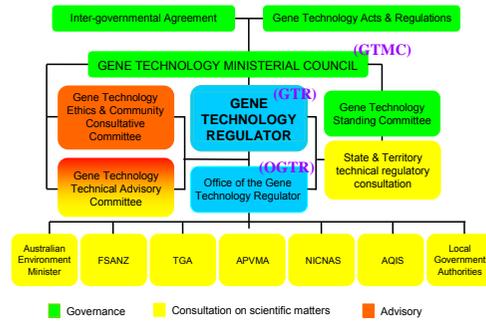
*法規可明確對應至管理內容為「v」，若部分相關為「△」。
資料來源：Office of the Gene Technology Regulator (OGTR)，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

管理體系

■ 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。

- 2001年施行Gene Technology Act 2000。
- 統籌的主管機關為基因技術主管首長GTR (Gene Technology Regulator)及支援的辦公室OGTR (Office of the Gene Technology Regulator)。
- 基因技術部長會議GTMC (Gene Technology Ministerial Council) 由聯邦與地方政府各別指派部長級代表組成，公布政策原則、指導方針等，核准相關規則。

Australian Gene Technology Regulatory System



註1：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.
註2：OGTR隸屬於澳洲聯邦衛生署(DoHA)

資料來源：Risk analysis framework (2009), Commonwealth of Australia.

管理體系

■ GTR管理GMO之行為(Dealing)，包括

- 使用GMO執行實驗；
- 產生(Make)、發展(Develop)、生產(Produce)或製造(Manufacture) GMO；
- 培育(Breed) GMO；
- 繁殖(Propagate) GMO；
- 於製造過程使用GMO生產非GMO物品；
- 生長(Grow)、增長(Rise)、培養(Culture) GMO；
- 進口(Import) GMO；
- 運輸(Transport) GMO；
- 清除(Dispose) GMO；
- 及上述目的或過程中，擁有、供應、使用GMO。

查驗登記&田間試驗

GMO行為	是否須GTR核准	說明
例外免除行為 Exempt Dealing	否。	屬於Gene Technology Regulations 2001中Parts 1 & 2 of Schedule 2所指之行為，僅涉及一般關於GMO的實驗室技術，不涉及有意將GMO釋出至環境。
需申報之低風險行為 Notifiable Low Risk Dealing (NLRD)	否，但須經生物安全委員會(IBC)確認符合NLRD。	屬於Gene Technology Regulations 2001中Parts 1 and 2 of Schedule 3所指之行為，僅涉及一般關於GMO的實驗室技術，須於PC1-PC3設施內操作，不涉及有意將GMO釋出至環境。
基因改造生物許可證 GMO Licence	是。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 非境內釋出行為Dealings NOT involving an Intentional Release (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。須於PC2-PC4設施內操作。 ■ 境內釋出行為Dealings involving an Intentional Release (DIR)：涉及有意將GMO釋出至環境中，包含限制與管控制釋出(limited and controlled release)及商業化釋出(commercial release)。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 田間試驗屬於limited and controlled release。 ■ 非有意行為Inadvertent Dealing：當事人非有意持有未經核准的GMO，GTR可核發有效期限12個月內的臨時許可證，使當事人得以妥善清除未經核准的GMO。
基因改造生物登記 GMO Register	否，但須先取得GMO Licence，經GTR核准才可列入。	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，不必再事先得取得GMO Licence，則GTR才可將該行為列入GMO Register。
緊急行為核准 Emergency Dealing Determination (EDD)	否，聯邦政府部長代表核准。	在風險可控制的前提下，針對緊急且將威脅人類健康與環境安全的事件，聯邦政府部長代表有權快速通過EDD。

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。

遺傳特性&生物安全評估

- 根據申請手冊Application for licence for dealings with a GMO involving intentional release of the GMO into the environment (DIR)，境內釋出申請應提供
 - 申請人及專案主管的聯絡資訊、申請機構資訊；
 - 生物安全委員會(IBC)的支持文件；
 - 試驗方法與內容；
 - GMO本身及其來源之描述；
 - 風險評估資料（親本資料、GMO與環境間的交互作用、GMO對於人類健康與安全可能具有的風險）；
 - 風險管理資料（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）；
 - 與申請案相關的評估或審核資料（該GMO或其衍伸物是否曾經通過/不通過任一國家審核的資訊等）；
 - 針對物種別/用途所需提供的資料等。
- 評估內容涵蓋下列遺傳特性評估及生物安全評估項目
 - 繁殖特性及一般性狀改變
 - 雜草化
 - 雜交可能性
 - 對目標生物影響
 - 穩定性
 - 對非目標生物影響
 - 產物毒性分析
 - 基因流佈

進出口管理

- 進口
 - 取得主管機關核准
 - 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。
 - 生物安全檢疫
 - 澳洲檢疫及檢查服務局(AQIS)依據1908檢疫法(Quarantine Act 1908)進行檢疫。
 - 基改種子進口時，AQIS會諮詢澳洲生物安全局(Biosecurity Australia)，依照傳統對照品進行生物安全(病害蟲害)評估。
 - 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OGTR決定。
- 出口：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。

強制標示

- 基改油菜
 - 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，當年10月初級產業部長會議(Primary Industries Ministerial Council, PIMC)便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僅可以是核准的項目(不容許存在未被核准的項目)。
 - 該容許量設定為：
 - 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；
 - 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(2008年後此上限降至0.1%)。
 - 若超過上述標準，則需標示為GMO。
 - 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(zero-tolerance)的標準。

資料來源：Maintaining product integrity in the Australian seed and grain supply chain-the role of sampling and testing for GM events, Australian Government (2008).

基改抽檢

- 澳洲產業界自發性實施非基改種子之基改檢測規則，以保持非基改供應鏈的完整性。政府透過稽核方式，協助業界健全此自發性機制。
- 政府於2005年通過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)，由OGTR負責推動。
 - 目前OGTR針對進口用於種植的種子品項，進行六項推動工作：
 - 評估最可能發生非有意摻雜GMO事件的項目：油菜、棉花、玉米、馬鈴薯、番茄、木瓜、大豆、南瓜、苜蓿、草類、稻米、小麥。
 - 稽核品質保證(Quality assurance)及種源保證(Identity preservation)制度。
 - 研擬合適的實驗室檢測方法。
 - 協助產業發展自願守則，進行上市後檢測。
 - 研擬核准/事前風險評估文件，供管理機關參考。
 - 以個案風險管理方式，建立事件應變計畫。

運輸管理

- 基改生物運送、儲藏、清除指導方針(Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMOs)依照GMO行為所需的設施等級PC1~PC4來分級規範運輸要求。
 - 基改植物與含活細胞的基改植物材料，屬於PC1及PC2等級者，運送時須完全裝在密封且不易碎的(unbreakable)容器中。
 - 屬於PC3等級者，除了要完全裝在密封且不易碎的容器(primary container)，此容器還須裝在另一個密封且不易碎的容器內(secondary container)，然後必須再裝在第三個密封的容器中(tertiary container)。
 - 屬於PC4等級者，運送前必須先取得主管機關GTR許可，否則不得運送。
 - 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；若使用冰塊，則最外圍的包裝須可以防漏。
- 須於PC1~PC4設施內執行之GMO行為，於運送、儲藏、清除GMO時皆須標示為“GMO”或“包含GMO”。
 - 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。

公眾參與&資訊公開

- Gene Technology Act 2000規定GTR於審核境內釋出行為(DIR)時，得以舉辦公聽會(public hearing)。
- GTR須將申請案的風險評估與管理計畫(RARMP)公告大眾，透過刊登於憲報(Gazettal)、報紙、官方網站等方式。GTR會將RARMP報告直接公開於OGTR網站上，供大眾自行下載。
- 針對RARMP公開徵求書面意見書，徵求時間至少30天，若GTR認為送審個案對人類健康或環境安全具有重大風險，則公開徵求時間延長為至少50天。
- GTR須公布GMO Record，民眾可獲得GMO案件申請與核准情形。

利害關係人可近用資訊

- 利害關係人可向GTR提出申請案的副本資料，但其中不包括被允許認同為涉及營業秘密之密件資訊。

中國



中國基因改造作物發展現況

- 依據國際農業生物技術應用推廣協會(International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA)的資料顯示，中國為全球第六大基改作物種植國，2011年種植面積為390萬公頃，其中抗蟲棉花占大部分的種植面積。
- 2005年中國科學家與廠商合作開發的Bt抗蟲基因水稻「華恢1號」和雜交種「Bt汕優63」，以及植酸酶玉米也在2009年12月取得中國農業部的轉基因生物安全證書，一般認為中國有機會成為全球第一個種植基改主糧作物的國家。
- 2011年2月16日中國農業部農業轉基因生物安全管理辦公室「重申」，從未批准任何一種基因改造糧食種子進口到中國境內商業化種植，在其境內也沒有基因改造糧食作物種植。中國允許進口的基因改造植物產品以大豆和大豆油為多，均以原料方式進口後用於加工。

中國基因改造作物政策立場

- 基因改造作物生物安全政策立場：(Paarlberg(2000))
 - Promotional：無需進行生物安全評估便可於國內上市；
 - Permissive：基因改造與傳統育種具同等生物安全風險，二者評估標準相同；
 - **Precautionary**：基改作物具有不確定之科學風險，即使非經證實之風險仍需加以評估，並嚴格管理田間試驗及環境釋出；
 - Preventive：基改的過程本身具危險性，禁止所有基改作物上市。

中國基因改造作物管理現況

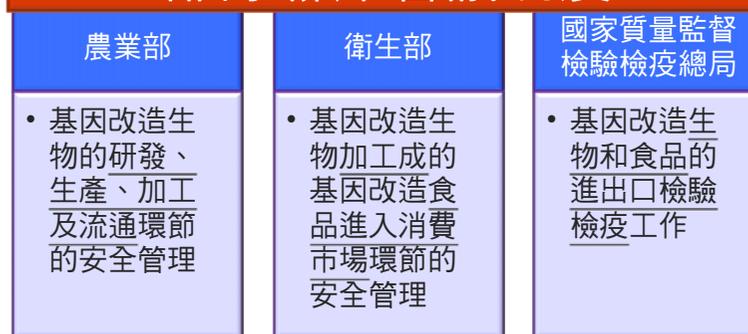
政策/法規/公告名稱	主管機關	管理內容*													公眾資訊公開																							
		田間試驗管理		查驗登記評估項目					上市管理						查示	明定應公開之資訊	利害關係人可近用資訊																					
		試驗許可	試驗機構認可	遺傳特性及一般性狀改變	繁殖特性	穩定性	產物毒性分析	其他	生物安全評估	雜草化	目標生物影響	非目標生物影響	基因流	其他				查驗登記	進出口管理	強制標示	運輸管理	商業種植申請	基因外流損害賠償	追蹤監控														
農業轉基因生物安全管理條例	國務院農業部	v													v	v	v			v	△	v																
農業轉基因生物安全評價(評估)管理辦法	農業部	△	△	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v																						
農業轉基因生物進口安全管理辦法	農業部														v	v																						
農業轉基因生物標識管理辦法	農業部														v		v																					
農業轉基因生物加工審批辦法	農業部														v		v										v											
進出境轉基因產品檢驗檢疫管理辦法	國家質量監督檢驗檢疫總局														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：中國農業部、台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理

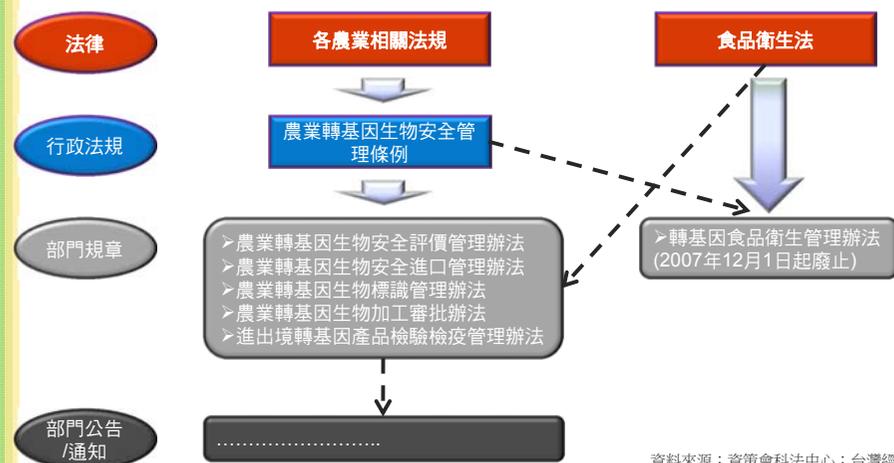
管理體系-1

- 中國基因改造作物，屬於農業轉基因生物安全管理範疇。

部際聯席會議制度



管理體系-2



資料來源：資策會科法中心；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

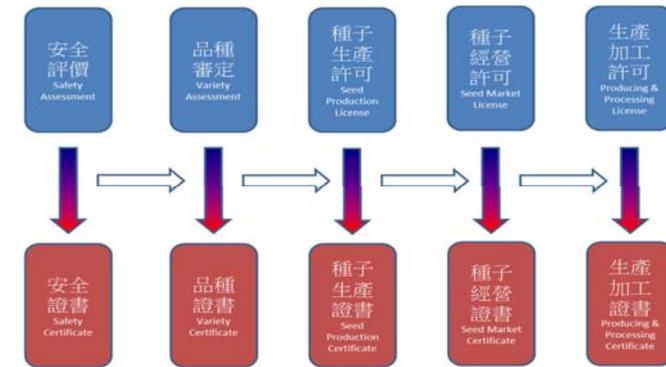
管理體系-3



管理體系-4

- 依據《農業轉基因生物安全管理條例》及《農業轉基因生物安全評價管理辦法》進行生物安全評估。
 1. 動物用轉基因微生物安全評價 動物用疫苗
 2. 植物用轉基因微生物安全評價 微生物農藥
 3. 其他轉基因微生物安全評價
 4. 轉基因動物安全評價
 5. 轉基因植物安全評價

管理體系-5



資料來源：David Yeh, Bayer CropScience.

試驗許可-法規研析

《農業轉基因生物安全管理條例》

●第十五條規定，農業轉基因生物試驗需要從上一試驗階段轉入下一試驗階段的，試驗單位應當向國務院農業行政主管部門提出申請；經農業轉基因生物安全委員會進行安全評價合格的，由國務院農業行政主管部門批准轉入下一試驗階段。

《農業轉基因生物安全評價管理辦法》

●第十五條規定，凡在中華人民共和國境內從事農業轉基因生物安全等級為Ⅲ和Ⅳ的研究以及所有安全等級的試驗和進口的單位以及生產和加工的單位和個人，應當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者提出申請。

試驗機構認可-法規研析

《農業轉基因生物安全評價管理辦法》

- 第十一條指出，從事農業轉基因生物研究與試驗的單位，應當具備與安全等級相適應的安全設施和措施，確保農業轉基因生物研究與試驗的安全，並成立農業轉基因生物安全小組，負責本單位農業轉基因生物研究與試驗的安全工作。
- 第二十八條指出，農業部根據農業轉基因生物安全評價及其管理工作的需要，委託具備檢測條件和能力的技術檢測機構進行檢測。
- 由上述來看，中國有要求一定的試驗機構從事相關生物安全評估工作，但是否需要官方認證則有待進一步查證。

遺傳特性評估-法規研析

- 《農業轉基因生物安全評價管理辦法》附錄I「轉基因植物安全評價」
 - 需評估轉基因植物的遺傳穩定性；
 - 在自然條件下與同種或近緣種的異交率；
 - 另也需評估轉基因植物與受體或親本植物在對人類健康影響方面的差異，如毒性、過敏性、抗營養因數、營養成份、抗生素抗性、對人體和食品安全性的其它影響。

生物安全評估-法規研析

- 《農業轉基因生物安全評價管理辦法》附錄I「轉基因植物安全評價」
 - 需評估轉基因植物轉變成雜草的可能性；
 - 與受體或親本植物在環境安全性方面的差異，如轉基因植物的遺傳物質向其他植物、動物和微生物發生轉移的可能性；
 - 對抗病蟲轉基因植物對目標生物及非目標生物的影響，包括對環境中有益和有害生物的影響；
 - 或對生態環境的其他有益或有害作用。

查驗登記-法規研析



- A. 《農業轉基因生物安全管理條例》第三十三條，進口加工原料需向農業部取得**農業轉基因生物安全證書**。
- B. 《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**。
- C. 《農業轉基因生物進口安全管理辦法》第十二條，進口加工原料需向農業轉基因生物安全管理辦公室申請領取農業轉基因生物安全證書。
- D. 《進出境轉基因產品檢驗檢疫管理辦法》第六條，國家質檢總局對進境轉基因動植物及其產品、微生物及其產品和食品實行**申報制度**。
- E. 《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。
- F. 《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**」。

進出口管理-法規研析

《農業轉基因生物安全管理條例》

- 第二條規定，在中華人民共和國境內從事農業轉基因生物的研究、試驗、生產、加工、經營和進口、出口活動，必須遵守本條例。

《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**。

《進出境轉基因產品檢驗檢疫管理辦法》

- 第二條規定，此辦法適用於對通過各種方式（包括貿易、來料加工、郵寄、攜帶、生產、代繁、科研、交換、展覽、援助、贈送以及其他方式）進出境的轉基因產品的**檢驗檢疫**。

進出口管理-進口申請文件種類



進出口管理-進口審批文件

- 依據中國國家生物安全信息交換所的資料顯示，申請進口基因改造生物進口至中國境內的管理文件共有八項：
 - 農業轉基因生物安全管理審批（進口直接用作消費品）
 - 轉基因農作物種子生產許可證核發
 - 農業轉基因生物標識審查認可批准文件
 - 農業轉基因生物安全證書（生產應用）
 - 農業轉基因生物安全審批書
 - 境外貿易商申請農業轉基因生物安全證書（進口）
 - 進外研發商首次申請農業轉基因生物安全證書（進口）
 - 農業轉基因生物材料入境審批書。

進出口管理-法規要求文件

進口用作加工原料

- 依《農業轉基因生物安全管理條例》向國務院農業行政主管部門提出申請；
- 另依《農業轉基因生物進口安全管理辦法》繳交：
 - 進口安全管理登記表；
 - 安全評價申報書（依據《農業轉基因生物安全評價管理辦法》附錄V）；
 - 輸出國家或者地區已經允許作為相應用途並投放市場的證明檔；
 - 輸出國家或者地區經過科學試驗證明對人類、動植物、微生物和生態環境無害的資料；
 - 農業部委託的技術檢測機構出具的對人類、動植物、微生物和生態環境安全性的檢測報告；
 - 境外公司在向中華人民共和國出口過程中擬採取的安全防範措施；經安全評價合格後，方能取得農業部頒發之「農業轉基因生物安全證書」。

基因改造食品

- 中國對基因改造食品進口實行主動申報制度。
- 申報為基因改造產品者，需持有農業行政主管部門簽發的「農業轉基因生物安全證書」和「農業轉基因生物標識審查認可批准文件」。

強制標示-法規研析

《農業轉基因生物安全管理條例》

- 第二十八條，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。

《農業轉基因生物標識管理辦法》

- 第六條 標識的標注方法：（一）轉基因動植物（含種子、種禽、水產苗種）和微生物，轉基因動植物、微生物產品，含有轉基因動植物、微生物或者其產品成份的種子、種禽、水產苗種、農藥、獸藥、肥料和添加劑等產品，直接標注“轉基因××”。（二）轉基因農產品的直接加工品，標注為“轉基因XX加工品（製成品）”或者“加工原料為轉基因XX”。（三）用農業轉基因生物或用含有農業轉基因生物成份的產品加工製成的產品，但最終銷售產品中已不再含有或檢測不出轉基因成份的產品，標注為“本產品為轉基因XX加工製成，但本產品中已不再含有轉基因成份”或者標注為“本產品加工原料中有轉基因XX，但本產品中已不再含有轉基因成份”。

商業種植-法規研析

《農業轉基因生物安全管理條例》

- 第十九條規定，生產轉基因植物種子、種畜禽、水產苗種，應當取得國務院農業行政主管部門頒發的種子、種畜禽、水產苗種生產許可證。

《農業轉基因生物進口安全管理辦法》

- 第十一條規定，引進的農業轉基因生物在生產應用前，應取得農業轉基因生物安全證書，方可依照有關種子、種畜禽、水產苗種、農藥、獸藥、肥料和添加劑等法律、行政法規的規定辦理相應的審定、登記或者評價、審批手續。

116

損害賠償-法規研析

■ 《農業轉基因生物安全管理條例》

- 第五十四條提及，違反本條例規定，在研究、試驗、生產、加工、貯存、運輸、銷售或者進口、出口農業轉基因生物過程中發生基因安全事故，造成損害的，依法承擔賠償責任。
- 雖然該條文並未明確定義基因安全事故之罰則，但基因外流所導致的損害或可參考此條文，據以申請賠償。

117

運輸管理 & 追蹤監控-法規研析

《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。

《農業轉基因生物加工審批辦法》

- 第四條規定，從事農業轉基因生物加工的單位和個人，除應當符合有關法律、法規規定的設立條件外，還應當具備完善的農業轉基因生物加工安全管理制度，其中包含原料採購、運輸、貯藏、加工、銷售管理檔案。

118

跨國比較

119

基因改造作物生物安全政策立場跨國比較分析

國家	Promotional	Permissive	Precautionary	Preventive
美國		V		
歐盟			V	
日本			V	
台灣			V	
澳洲			V	
中國			V	
生物安全議定書			V	

*依Paarlberg(2000)將基因改造作物生物安全政策立場分為：1) Promotional：無需進行生物安全評估便可於國內上市；2) Permissive：基因改造與傳統育種具同等生物安全風險，二者評估標準相同；3) Precautionary：基改作物具有不確定之科學風險，即使非經證實之風險仍需加以評估，並嚴格管理田間試驗及環境釋出；4) Preventive)：基改的過程本身具危險性，禁止所有基改作物上市。
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

基因改造作物管理體系跨國比較分析

國家	管理內容														公眾參與	資訊公開								
	田間試驗管理		查驗登記評估項目							上市管理														
	試驗許可	試驗機構認可	遺傳特性評估			生物安全評估				查驗登記	進口管理	強卸標示	運輸管理	商業申請			種植	基因流	追溯	監管	不公開	明確定義	利益衝突	審議
美國	v		v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v			v							
歐盟	△	△	v	v	v	v	v	v	v	v	v	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	v	v	v	v	v
台灣	v	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	v		v	v	v	v	v	v	v	v
中國	v	△	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	△	v							
生物安全議定書														v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v

簡報結束，感謝聆聽！



農業生技產業資訊網
<http://agbio.coa.gov.tw>



基因改造科技主題區
<http://gm.coa.gov.tw>

台灣經濟研究院
生物科技產業研究中心
農業生技資訊加值小組
<http://agbio.coa.gov.tw/>
TEL: (02)2586-5000 ext.557
FAX: (02)2597-9641
Email: jerryu@tier.org.tw