

## 台灣地區基因改造食品之安全評估與查驗登記

潘子明

國立台灣大學生化科技學系名譽教授

### 前言

雖然基因改造食品有其優點與必要性，且其上市產品均已經過嚴格審查，然而因為此技術之產品上市不到二十年，民眾對其安全性仍有疑慮。站在一個學術探討的立場，誠懇呼籲民眾以嚴肅、理性的立場，共同探討基因改造食品之安全性。

從 2002 年起筆者即開始參與台灣基因改造食品之研究，從早期探討深度加工基因改造食品之檢驗開始，接著也組成研究團隊，以整合計畫形式探討國內所研發基因改造食品之安全性，包括抗病毒木瓜、抗病毒番茄及抗蟲芥藍菜等。此期間曾發表多篇論文及相關著作。而在 2002-2015 年 14 年間也全程參與國內所有 111 件基因改造黃豆、玉米、棉花、油菜與甜菜之安全評估審查。以一個消費者兼安全評估委員身分，將台灣基因改造食品如何進行安全性審查，做一整理與介紹。

### 一、台灣基因改造食品之管理

台灣基因改造食品之管理原係遵照原「食品衛生管理法」之規範，另訂相關管理辦法。食品衛生管理法於 1975 年 1 月 28 日公布，經 1983 年、1997 年、2000 年及 2002 年陸續修訂。為因應基因改造食品之管理，衛生署於 2001 年 2 月 22 日依據該法第十四條規定，另訂辦法規定基因改造之黃豆及玉米應向衛生署辦理查驗登記；並依據該法第十七條規定，另訂辦法規定以基因改造之黃豆及玉米為原料之食品標示事宜。

2014 年 1 月 28 日立法院三讀通過，2 月 5 日總統令修正公布，將原『食品

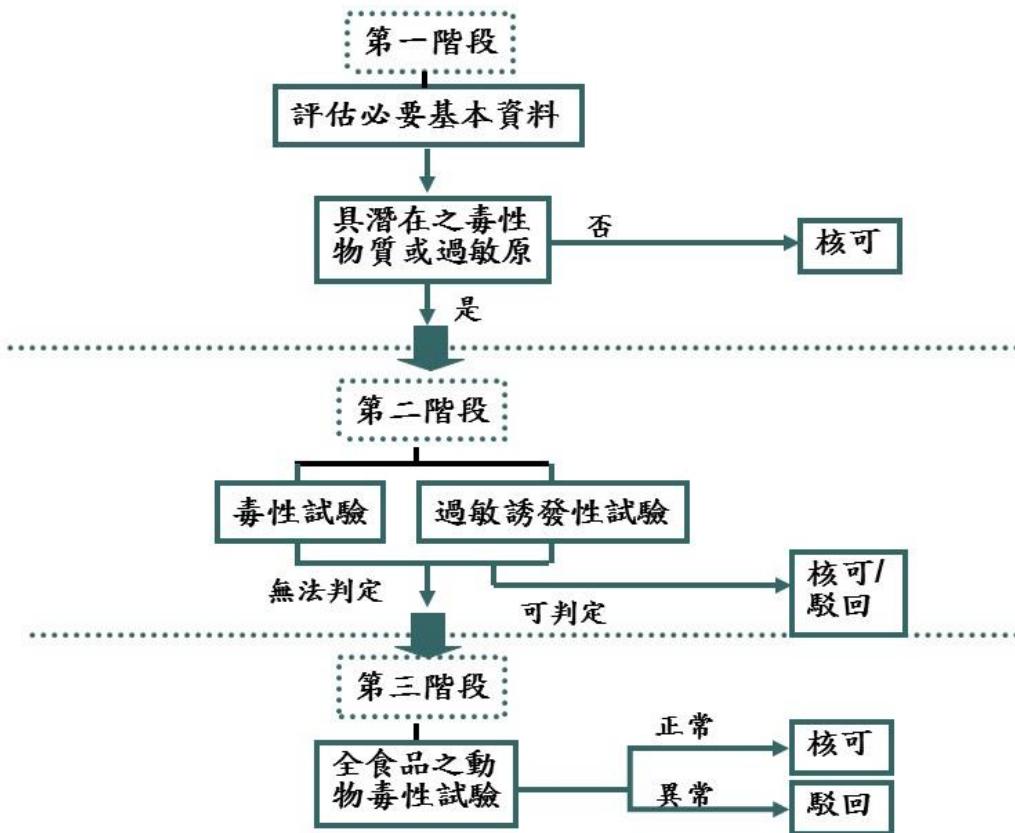
衛生管理法』改名為『食品安全衛生管理法』。將基因改造食品之管理直接於該法中制定相關規範，不再是另訂辦法，目的即是加強基因改造食品之管理。

國內基因改造食品之管理由衛生福利部負責，根據『食品安全衛生管理法』之規範，其管理內容包括：基因改造食品之查驗登記、基因改造食品之安全性評估審查、基因改造食品之市場監測與基因改造食品之標示管理。

基因改造食品之查驗登記乃依食品安全衛生管理法第 21 條之規定：食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料。國內基因改造食品之管理項目，可大別為基因改造食品之安全評估與查驗登記以及基因改造食品之標示兩大項，分別說明如下。

## 二、台灣基因改造食品之安全評估與查驗登記

台灣基因改造食品之安全評估係依照衛生福利部公告之基因改造食品安全性評估方法<sup>(1)</sup>進行，此法公告於 2000 年 11 月 7 日，至今已修正 3 次。根據該評估方法，將基因改造植物食品之安全性評估審查分成三階段（示如圖一），第一階段為評估必要資料：評估資料包括基因改造植物之描述、宿主植物及其食物用途、基因提供生物（可包括類緣種）之描述、基因改造方法之描述、基因改造之特徵、安全性評估、抗生素抗性標識基因、在其他各國所認可及食用資料等。最被重視的包括：新表現物質之毒性初步評估、新表現蛋白質之過敏誘發性初步評估等，均有極為嚴謹與完整之評估辦法。此部分評估結果如不具潛在毒性物質或過敏原，才會核准；如具有潛在毒性物質或過敏原，則需進行第二階段之評估。



圖一、台灣基因改造植物食品之安全性評估流程

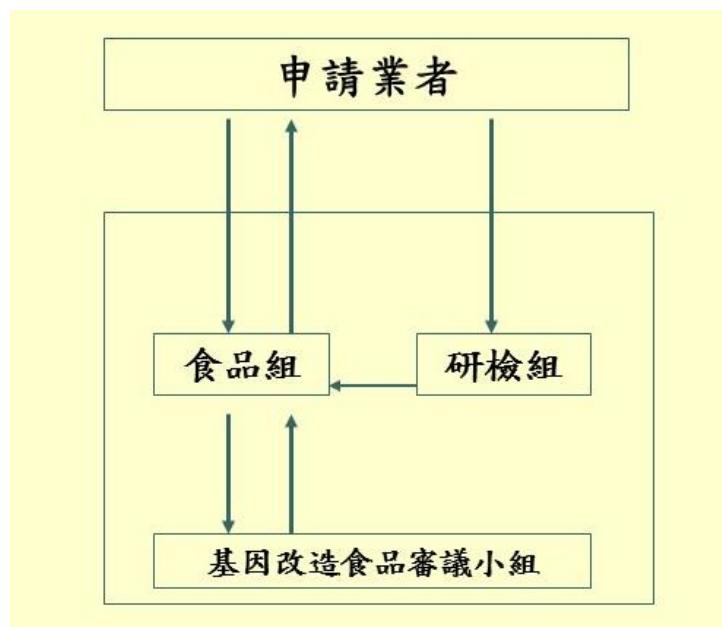
第二階段之評估包括毒性試驗與過敏原誘發試驗。而毒性試驗與過敏原誘發試驗之詳細規範均可由衛生福利部食品藥物管理署網站下載<sup>(1)</sup>。第二階段評估結果如可以做成判定，在無安全疑慮情形下則予核可，有安全疑慮則予駁回。第二階段評估結果如仍無法判定，則須進入第三階段之全食品動物毒性試驗。如試驗結果為正常則核可，如為異常則予駁回。

衛生福利部食品藥物管理署為辦理基因改造食品查驗登記案件之審查，維護國民健康，並保障消費者之權益，特設基因改造食品審議小組，委員分成基本資料組（分子及農藝特性）、營養組、過敏組及毒理組等四組，依據基因改造食品安全性評估方法進行審查。審查重點則為分子特性、毒性、過敏誘發性、營養成分及抗生素標識基因等。

台灣基因改造食品查驗登記分別由三個單位執行（圖二），其各自負責工作

說明如下：(1) 衛生福利部食品藥物管理署食品組：食品組主導基因改造食品之安全審查與許可；(2) 衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組：研究檢驗組從事基因改造檢驗方法開發與登記產品檢驗方法驗證；(3) 基因改造食品審議小組：由專家學者組成，進行基因改造之科學性食品安全風險評估資料審查。

業者須依上述基因改造安全評估方法進行安全評估，再將評估報告送交食品藥物管理署之食品組，食品組初審資料之完整性，如需補件會先通知業者補件，資料齊全後送到基因改造食品審議小組審查。同時業者須將基因改造食品樣品送交食品藥物管理署之研究檢驗組，該組之任務為確認基因改造食品檢驗方法之可行性，以便日後進行市場市售產品之抽驗。如安全評估資料由審議小組審查，結果顯示產品安全無虞，且研究檢驗組亦確認產品之檢驗方法可行，資料匯送食品組後即可發給許可；如有疑義則請業者補件後再審。



圖二、台灣衛生福利部食品藥物管理署基因改造食品查驗登記流程

目前所有核可之基因改造食品均經過以上之嚴格審查。送審資料也因地制宜，考量台灣的特殊狀況而做適當的調整。2001年5月8日孟山都遠東股份有限公司台灣分公司提出國內第一宗基因改造食品「耐嘉磷塞基因改造黃豆」(Roundup

Ready<sup>®</sup> Soybean) 之查驗登記申請。同年 10 月 19 日前衛生署聘請學者專家組成「基因改造食品審議委員會」，依據「基因改造食品安全性評估方法」做安全審查。

當時因為台灣地區民眾最常見的過敏為塵蟎過敏，而在審查過敏反應時，因廠商送的是美國最常見的花粉過敏原比對資料，審查過程中審查委員認為比對對象不對，直到廠商補上最新資料庫含塵蟎過敏原的比對資料結果，確認無安全疑慮後才予以核准。審查時全球雖已有 16 個國家核准，但因未送台灣最常見之過敏試驗資料之情形下，仍請廠商花費約半年時間，補送資料後才予以核准。歷經九個月衛生署於 2002 年 7 月 22 日核准「耐嘉磷塞基因改造黃豆」上市，成為國內首宗上市之基因改造食品。

### 三、台灣地區通過審查之基因改造食品

截至 2016 年 3 月 9 日，總計審查通過 111 件基因改造食品<sup>(2)</sup>，其中黃豆 22 件（單一品系 16 件與混合品系 6 件），包括有抗蟲、耐除草劑與營養強化等特性；玉米 62 件（單一品系 19 件與混合品系 43 件），包括有抗蟲、耐除草劑、營養強化與耐旱等特性；棉花 21 件（單一品系 12 件與混合品系 9 件），包括有抗蟲及耐除草劑等特性；油菜 5 件（單一品系 4 件與混合品系 1 件），全部為具耐除草劑特性；甜菜 1 件（單一品系 1 件），為耐除草劑品種。

### 參考文獻

- (1) 行政院衛生福利部：基因改造食品安全性評估方法 網址：  
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1753#.VoDBLvkVFdg> accessed 2016/3/9.
- (2) 行政院衛生福利部：衛生福利部審核通過之基因改造食品原料之查詢 網址：  
<https://consumer.fda.gov.tw/Food/GmoInfo.aspx?nodeID=167> accessed 2016/3/9.