

# 由聯合國及歐盟基因改造食品管理標示規範趨勢 研析我國基因改造食品相關法制

[本文發表於科技法律透析，第十三卷第九期、第十期，二〇〇一年九月（頁49-62）、十月（頁24-35）]

李素華\*

## 壹、前言

## 貳、生物安全議定書

### 一、立法背景

### 二、規範內容

- (一) 立法目的與基本原則
- (二) AIA 程序
- (三) 安全性要求與標示措施
- (四) 風險管理、風險評估與締約國之相互合作
- (五) 公眾知悉及參與

### 三、小結

## 參、歐盟基因改造食品相關規範

### 一、2001/18/EC 指令（GMO 釋出規範）

- (一) 立法目的與規範客體
- (二) 停止使用 antibiotic resistance marker
- (三) GMO 釋出之基本原則
- (四) 在市場上流通之 GMO 釋出管理
- (五) 公眾知悉及參與
- (六) 保密義務
- (七) 會員國之相互合作與資訊交流

### 二、258/97/EC 規則（基因改造食品管理規範）

- (一) 規範客體
- (二) 安全性要求
- (三) 申請程序與標示要求
- (四) 主管機關評估與同意

### 三、50/2000/EC 規則（基因改造食品添加物標示規範）

### 四、49/2000/EC 規則（一定比例基因改造食品標示規範）

\* 本文作者為德國波昂大學（Universitaet Bonn）法律碩士（Magister iuris comparativi），現任資策會科技法律中心專案經理、[台灣大學法律學研究所博士班研究生](#)

五、1139/98/EC 規則（基因改造黃豆及玉米食品標示規範）

六、**歐盟基因改造食品立法趨勢**

肆、我國基因改造食品相關規範

一、基因改造食品管理法令

二、基因改造食品標示法令

三、結論與建議

（一）建立基因改造食品管理機制

（二）適時調整基因改造食品標示**規範**

（三）建立基因改造食品之安全性監控機制

（四）基因改造食品資訊公開及公眾參與

（五）降低政策**推動對**相關產業之衝擊

（六）小結

# 壹、前言

去(2000)年6月底美國前總統 Clinton 宣布人類基因組圖譜(entire human genetic code)初步定序完成、今年8月9日美國現任總統 Bush 宣布那聯邦經費資助胚胎幹細胞研究合法性後,生物技術發展腳步勢必益加快速,我國政府與民間各部門亦將其列為未來科技產業發展重點領域<sup>1</sup>。在生物技術領域中,以基因改造生物體(Genetically Modified Organisms, GMO)<sup>2</sup>技術應用於食品工業歷史最久,其與民眾日常生活亦有密切關連<sup>3</sup>。由於在農作物栽種、食品製造過程利用基因改造技術,不僅具有增加產量、降低有害農藥化學物質使用之優點,亦可改變食物風味、口感與外形<sup>4</sup>。惟此等基因改造食品是否對人類健康或環境有害,以現代科技而言尚無法直接證實,事實上亦曾發生令科學家無法理解個案<sup>5</sup>。因此,隨著基因改造

<sup>1</sup> 今年1月15日至18日舉行之第六次全國科學技術會議,於第四議題第一子題、第三子題及第四子題作成決議:政府應儘速完成基因科技管制法、基因產品標示法等生物技術相關法令之立法或修法或修法工作。

為整合我國生物技術相關產業發展,政府已將科學園區竹南基地規劃為生物技術科學園區;此外,亦有立法委員力促成立生物科技發展策進會,以整合各方生技發展資源。在具體措施上,工業局已將部份生物科技產業列入促進產業升級條例之「新興重要策略性產業」名單,得享有投資抵減之租稅優惠。參見中國時報90年8月8日、工商時報90年8月7日、工商時報90年8月9日。

<sup>2</sup> GMO 技術係指以遺傳基因工程及育種方法將植物、動物或微生物等生物體改造其特性,而達成的一種新生命體,參見盧榮錦、楊書瑩,基因重組食品的認識,烘焙工業89年1月,p.41;黃中平譯,基因改造生物(GMO),食品市場資訊第8907期,p.20。

<sup>3</sup> 基因改造技術應用於食品工業之例子有:1994年美國卡爾京(Calgene)公司的佳味(FLAVR SAVR)蕃茄是世界上第一種獲准上市的基因改造食品,佳味蕃茄裡產生促進熟軟酵素的PG基因被抑制,所以質地較堅實,可減少採收、運輸、加工處理過程中碰傷變質。另外,美國孟山都公司1996起出售抗除草劑之基因改造黃豆、玉米;杜邦及孟山都公司上市包含有益心臟成分的黃豆油、更容易消化的黃豆;瑞士科學家利用基因工程培養出黃金米(Golden Rice)之新品種稻米,其富含胡蘿蔔素。其他諸如基因改造牛肉、豬肉、抗凍蕃茄等,均為常見的基因改造食品。參見李志誠,基因改造食品之展望,生物資源生物技術2000年8月,p.11;古德業,各主要國家與國際經濟組織對基因改造產品(GMO)之管理現況,農政與農情2000年4月,p.29。

<sup>4</sup> 黃中平譯,前揭註,p.20-21。

<sup>5</sup> 例如:美國TACO BELL食品廠使用混雜有基因改造之STAR LINK玉米原料,所生產之玉米餅引發人體過敏現象;英國科學家發現以含有會表現lectin凝集素基因之馬鈴薯餵食老鼠,其胃腸消化道會有黏膜增生現象;帝王蝶幼蟲吃了沾有基因轉殖之蘇力菌毒素玉米(BT com)花粉之乳汁草後,有死亡或生長停滯現象。參見工商時報2001年4月11日;王三郎,基因改造作物—淺談生物科技(1),生物資源生物技術2000年8月,p.13。

除此之外,基因改造技術應用,亦可能對現生物種生長產生威脅、影響生態環境、導致物種滅絕,因此,1999年綠色和平組織(Greenpeace)在墨西哥發動反基因改造玉米進口活動。根據統計,全球基因改造作物種植面積已由1996年的200萬公頃暴增至1999年的4,000萬公頃。參見<http://www.greenpeace.org/report99/html/content/p9.html>;古德業,前揭註,p.29。

食品在市場流通擴大，法律上應否有相關管理或標示措施，已成為歐美生技法令重要議題之一。

關於基因改造食品管理問題，採取嚴格管理及標示態度者首推歐盟，1990年起歐洲經濟共同體（歐盟前身）即積極進行GMO管理立法。近年來在狂牛症危機（BSE crisis）影響下，歐盟態度更加保守，並於今年2月針對GMO釋出事宜通過2001/18/EC指令<sup>6</sup>，影響所及，歐盟基因改造食品管理與標示規範亦將比過去更為嚴格。相較於歐盟立場，我國基因改造食品管理規範尚屬初步研擬階段，關於標示目前僅採自願標示<sup>7</sup>。

本文擬先探討與基因改造食品管理相關之卡塔赫那生物安全議定書（Cartagena Protocol On Biosafety To The Convention On Biological Diversity，以下簡稱生物安全議定書或本議定書）立法緣由及內容，其次介紹歐盟現行規範與最新立法趨勢，以瞭解基因改造食品管理法制最嚴格的歐盟地區作法，作為我國未來生物技術法制發展之參考。

## 貳、生物安全議定書

### 一、立法背景

自1980年代起，關於生物多樣性（biological diversity, biodiversity）之保護逐漸受到重視，1992年各國領袖在Rio de Janeiro舉行的地球高峰會議（Earth Summit）通過生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity）<sup>8</sup>，明定各國應致力於生物多樣性之保育（conservation of biological diversity）成分之永續利用（sustainable use of its components）公平合理分享基因資源所衍生之利用利益（fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of

---

<sup>6</sup> Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC.

<sup>7</sup> 立法院於4月中旬提出食品衛生管理法修正草案，要求增列基因改造食品管理與標示條文，惟引起業界反彈，參見工商時報90年4月8日。

<sup>8</sup> 生物多樣性公約全文共42條，於1993年12月29日生效，至2001年5月1日止，共有180個締約國，詳見<http://www.biodiv.org/world/parties.asp>；其立法背景與內容，詳見<http://www.biodiv.org/doc/publications/guide.asp?lg=0>及<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>。

genetic resources )<sup>9</sup>。

有鑑於生物技術之跨國性利用、移轉或擴散日趨頻繁，其應用及產出物可能對環境與人類健康產生不利影響，因此，依據生物多樣性公約第 8 條(g)款、第 17 條、第 19 條第 3 項及第 4 項規定，歷經數年協調<sup>10</sup>，聯合國會員國終於在去年 1 月通過生物安全議定書<sup>11</sup>，就基因改造生物活體 ( living modified organisms, LMO )<sup>12</sup>之安全運輸、事前通知同意 ( advance informed agreement, AIA ) 程序、越境移轉 ( transboundary movement ) 等達成初步協議。

## 二、規範內容

生物安全議定書中與基因改造食品管理相關規範如下：

### (一) 立法目的與基本原則

由於現代生物技術所產生之 LMO 對於生物多樣性保育及永續利用、人類健康可能存有風險，因此，本議定書之締約目的即為確保 LMO 安全移轉與利用，尤其是越境移轉 ( Art.1 )。據此，締約國應採取必要且適當的法律、行政及其他措施履行本議定書之各項義務，以防止或減少 LMO 發展( development ) 處理( handling ) 運輸( transport,

<sup>9</sup> 參見生物多樣性公約第 1 條之立法目的。

<sup>10</sup> 應否就基因改造產品 ( 不以食品為限 ) 之輸出入有所管制、事先通知程序及其標示措施為何，歐盟與美洲各國間存有相當大歧見。蓋主要農產品輸出國，如美國、加拿大、阿根廷、智利、烏拉圭、澳洲等國家，其黃豆、玉米等主要作物農地，已有半數以上目前係栽種基因改造作物；反之，歐盟、日本等國對於基因改造產品之安全性仍存有疑慮，因而傾向採取較嚴格管理措施。參見王三郎，前揭註，p.13；古德業，前揭註，p.29。

<sup>11</sup> 生物安全議定書全文共 40 條，至 2001 年 5 月 1 日止有 91 個國家簽署，由於批准 ( ratification ) 接受 ( acceptance ) 或核准 ( approval ) 之締約國數目尚未達到生效所需之 50 個國家 ( Art.37 )，因此，生物安全議定書目前尚屬未生效之國際公約，參見 <http://www.biodiv.org/world/parties.asp?lg=0>。

<sup>12</sup> 根據生物安全議定書 Art.3 (g)及(f)定義，所謂 LMO 係指經由使用現代生物技術獲得基因材料新型組合 ( a novel combination of genetic material ) 的任何活生物體；而活生物體 ( living organism ) 又指任何能轉移或複製基因材料之生物實體。根據聯合國公布之中文 ( 簡體 ) 版生物安全議定書，係將 LMO 翻譯為改性活生物體。國內相關期刊文獻有採用基因改性活生物體、改造活生物體等，本文參照生物安全議定書之 LMO 名詞定義、並與 GMO 譯名相互對照，將 LMO 譯為基因改造活生物體。

以技術性角度而觀，LMO 與 GMO 存有差異，但二者之定義與範圍無法完全清楚劃分。由於本文係以基因改造食品管理或標示問題為探討客體，因此，不欲就技術性之 LMO 與 GMO 定義、範圍明確區別。關於 LMO 與 GMO 區分，參見 Roelof Plijter，生物安全議定書與基因改性產品貿易及歐盟管理制度研討會紀要 ( 經濟部國貿局 )，89 年 7 月 3 日。

transfer ) 使用 ( use ) 及釋出 ( release ) 對生物多樣性及人類健康所構成之風險 ( Art.2 )<sup>13</sup>。

## (二) AIA 程序

綜觀本議定書內容，以建立 AIA 程序最為重要，但因 LMO 用途不同而有相異通知程序。若 LMO 直接作為食品、飼料或加工使用者，LMO 輸出者無須向輸入國主管機關為事前通知 ( notification ) 同意 ( consent ) 程序，而係回歸輸出國之內國法管理<sup>14</sup>。亦即，輸出者依所屬國家法令向其主管機關提出 LMO 作為食品、飼料或加工使用申請，由主管機關在同意此等申請 15 天內，將本議定書 Annex II 所列資料通知生物安全資料交換中心 ( Biosafety Clearing-House )<sup>15</sup>即可；但輸入國得於符合本議定書目的範圍內，以內國法明定直接作為食品、飼料或加工使用之 LMO 進口應符合一定要件與程序 ( Art.11 )。

## (三) 安全性要求與標示措施

為確保生物多樣性、永續利用及人類健康，締約國應參照相關國際規範與標準，採取必要且適當措施，要求越境移轉之 LMO 處理、包裝及運輸具備應有安全條件 ( Art.18 I )。

關於 LMO 標示問題，亦因 LMO 用途不同而有相異規定。由於 LMO 作為食品、飼料或加工使用之實際應用面廣 ( 例如：基因改造黃豆及玉米在人類食品或動物飼料之廣泛應用 )，因此，在來自美洲

---

<sup>13</sup> 本議定書適用於對生物多樣性及人類健康可能產生不利影響之 LMO 越境移轉、過境、處理或使用問題 ( Art.4 )；但供人類醫藥使用之 LMO 越境移轉、且其他國際公約或組織對此已有規範者，無本議定書之適用 ( Art.5 )。

<sup>14</sup> 反之，若 LMO 非直接作為食品、飼料或加工使用者 ( 例如：用來當作農作物種子 )，輸出者需將本議定書 Annex I 所列資料，諸如 LMO 特性、可能產生影響、預定用途，以書面方式通知輸入國，在取得輸入國主管機關書面同意 ( written consent ) 後，始得越境輸入；輸入國主管機關得要求輸出者進行本議定書 Annex III 所列之風險評估 ( Art.8、Art.9、Art.10 及 Art.15 )。輸出者申請輸入同意所提供之資料若具有機密性者，輸入國主管機關負有保密義務 ( Art.21 )。茲有疑義者為：依據 LMO 用途而區分不同的 AIA 程序在實際應用上或有困難，例如：特定穀物可能當作種子使用，亦可能直接當作食品、飼料或加工用途。再者，直接作為食品、飼料或加工使用之 LMO 與人類健康具有密切關連，本議定書卻採取非直接的 AIA 程序，並未強制輸出者需取得輸入國主管機關之書面同意，實係本議定書制訂過程受到從事基因改造事業團體之壓力所致，妥適否，殊值考量。參見

<http://www.greenpeace.org/~geneng/highlights/bio/daily-updatem9.htm>。

<sup>15</sup> 生物安全資料交換中心設立目的係為利於國際間 LMO 相關科學、技術、環境或法令資訊與經驗交換，並協助締約國落實本議定書內容。其詳細功能與扮演角色，參見生物安全議定書 Art.20。

地區基因改造產品國家之強大壓力下，本議定書規定：若 LMO 直接作為食品、飼料或加工使用者，僅需在附隨文件或包裝中標明「可能含有 ( may contain )」LMO 及相關資料索取聯絡人即可 ( Art.18 II (a) )<sup>16</sup>。是否應強制為 LMO 標示在本議定書制訂過程即有贊成與反對兩方之激烈爭辯，由於此一問題涉及層面廣，各國嚴鬆管制不一可能衍生為新的跨國貿易障礙。據此，在本議定書生效後兩年內，由締約國組成之大會應就此一問題做成具體決定 ( Art.18 II (a) )<sup>17</sup>。

#### (四) 風險管理、風險評估與締約國之相互合作

本議定書明定締約國<sup>18</sup>應建立或維持適當機制、措施或策略，諸如 LMO 首次釋出所需實施之風險評估 ( risk assessment )，以規範、管理或控制本議定書 Annex III 所列風險事宜，防止 LMO 對締約國境內之生物多樣性、永續利用及人類健康產生不利影響 ( Art.15 至 Art.17 )。對於違反本議定書規範之 LMO 越境移轉行為，亦應有相關防止或懲處措施；若有非法越境移轉情事，受影響之締約國得要求事件起源國家銷毀 LMO 或採取必要措施，並負擔相關費用 ( Art.25 )。為達此等目的，締約國應至少指定一個主管機關，負責落實本議定書內容 ( Art.19 )。

締約國應相互合作，並與生物安全資料交換中心及其他國際組織保持聯繫，彼此交換 LMO 相關資訊；締約國若獲悉 LMO 釋出後產生不利情況，儘速通知其他國家或組織 ( Art.17、Art.22 及 Art.26 )。關於本議定書規定締約國應履行之義務，締約國應監控 ( monitoring ) 實際執行情形，並定期向締約國組成之大會報告 ( Art.33 )。

<sup>16</sup> 反之，若 LMO 非直接作為食品、飼料或加工使用者，則需於附隨文件或包裝中標明其為 LMO，具體說明其名稱、相關特點 ( relevant traits )、特性 ( characteristics )、關於安全處理、儲存、運輸及使用之任何要求，並包含該 LMO 移轉符合本議定書輸出規定之聲明及相關資料索取聯絡人；必要時尚須標明進口者及出口者之名稱與地點 ( Art.18 II (c) )。若 LMO 係在封閉系統內使用 ( contained use ) 者，亦需於附隨文件或包裝中標明其為 LMO，說明關於安全處理、儲存、運輸及使用之任何要求，並包含相關資料索取聯絡人、接受 LMO 之個人或機構名稱及地址 ( Art.18 II (b) )。

同前揭註，LMO 作為食品、飼料或加工使用，實與人類健康具有密切關連，惟本議定書對此反而採取較低度之標示要求，妥適否，殊值考量。

<sup>17</sup> 另外，關於違反本議定書之 LMO 非法越境移轉損害賠償及補救問題，締約國組成之大會亦應於 4 年內達成協議、建立國際規範與程序 ( Art.27 )。

<sup>18</sup> 雖則我國目前非屬聯合國會員國，因而無法成為本議定書之締約國，但關於 LMO 越境移轉亦應符合本議定書規範，以善盡國際社會成員義務。此外，亦可透過雙邊或區域性協議或安排，與本議定書締約國建立合作關係，並向生物安全資料交換中心提供內國 LMO 釋出、輸出入等相關資料 ( Art.24 )。

## （五）公眾知悉及參與

締約國應使公眾知悉或教育公眾關於 LMO 安全運輸、處理及確保生物多樣性、永續利用與人類健康之重要性。在不洩漏當事人機密資訊情況，締約國主管機關於做成 LMO 相關決定過程，應讓公眾有參與或徵求意見之機會（Art.23）。

## 三、小結

雖然生物安全議定書自去年 5 月開放締約國簽署迄今，僅在五個國家完成內國法之批准程序<sup>19</sup>，離生效所需之 50 個國家尚遠，其實際執行內容與程序猶需以內國法方式加以落實。惟本議定書之簽署通過，實為國際間首次對基因改造物質之管理及標示達成初步協議，仍具有一定程度之重要性。

## 參、歐盟基因改造食品相關規範

歐盟關於 GMO 釋出、利用、食品<sup>20</sup>標示規範基本上係遵循預警原則（precautionary principle），其主要規定架構如下<sup>21</sup>：

---

<sup>19</sup> 至 2001 年 8 月 13 日止，僅有五國完成內國法批准程序：保加利亞、斐濟、挪威、千里達共和國及 Saint Kitts and Nevis。

<sup>20</sup> 除了基因改造食品外，歐盟尚有如下 GMO 管理或標示規範：

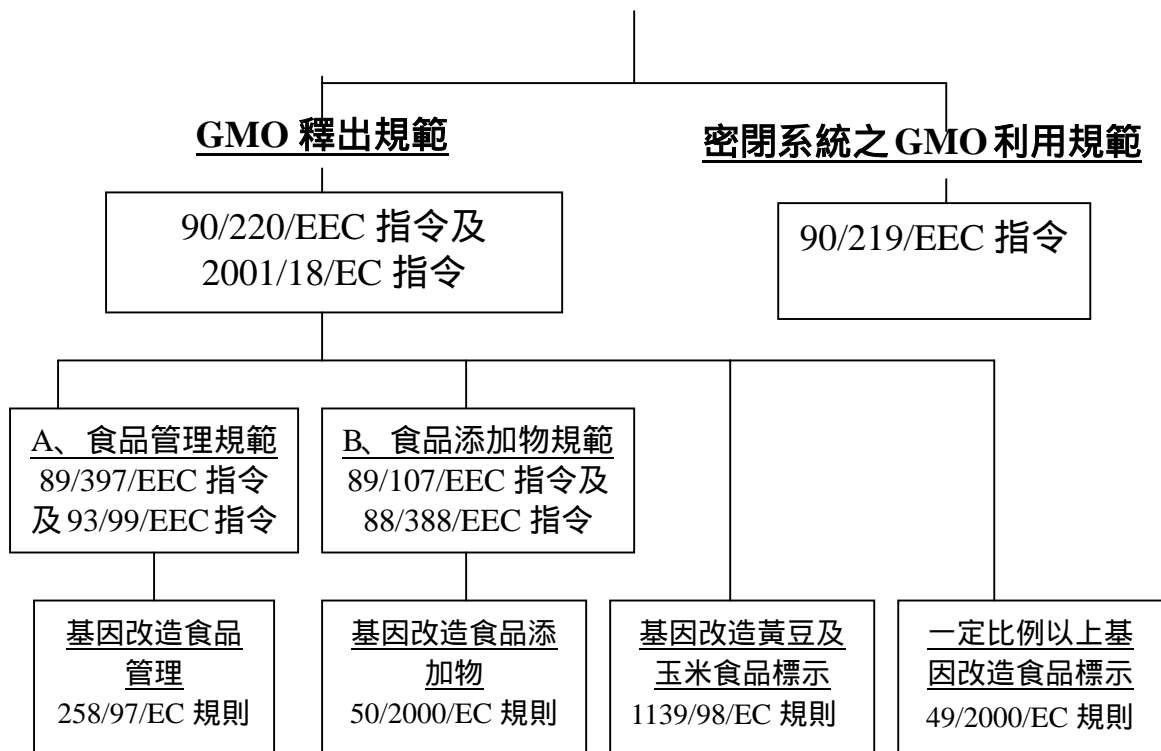
- （1）基因改造種子管理與標示規範：98/95/EC 指令（Directive 98/95/EC amending, in respect of the consolidation of the internal market, genetically modified plant varieties and plant genetic resources, Directives 66/400/EEC, 66/401/EEC, 66/402/EEC, 66/403/EEC, 69/208/EEC, 70/457/EEC and 70/458/EEC on the marketing of beet seed, fodder plant seed, cereal seed, seed potatoes, seed of oil and fibre plants and vegetable seed and on the common catalogue of varieties of agricultural plant species）。
- （2）基因改造人類或動物藥品管理規範：2309/93/EEC 規則（Regulation 2309/93 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products）。

但目前尚無關於基因改造飼料之管理及標示特別立法，視個案判斷是否有 90/220/EEC 指令之適用，現今有八種基因改造飼料係經由 90/220/EEC 指令程序取得同意（但 2001/18/EC 指令生效後，此八種 GMO 飼料需重新申請主管機關同意），其為四種玉米、三種油菜及一種黃豆，參見 Facts on GMOs in the EU, Brussels, 13 July 2000, MEMO/00/43, p.5。歐洲在狂牛症危機蔓延下，各國政府即已注意到基因改造飼料立法規範之必要性，因此，今年 7 月執委會提出 GMO 標示與追蹤規範（草案），已將基因改造飼料管制納入規範，參見本文「參、歐盟基因改造食品相關規範」中之「六、歐盟基因改造食品立法趨勢」。

<sup>21</sup> Facts on GMOs in the EU, Brussels, 13 July 2000, MEMO/00/43。



# 基因改造食品相關規範



因此，關於 GMO 管理之上位階規範，分別適用密閉系統內之基因改造微生物利用行為（on the contained use of genetically modified micro-organisms）<sup>22</sup>及 GMO 釋出指令，基因改造食品管理則與後者具有較密切關連，但依照其內容分別適用不同規則<sup>23</sup>。

<sup>22</sup> Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, 全文共 23 條。本指令於 2001 年 3 月 8 日由 2001/204/EC 理事會決議（2001/204/EC Council Decision supplementing Directive 90/219/EEC are regards the criteria for establishing the safety, for human health and the environment, of types of genetically modified micro-organisms）補充說明之。首次進行密閉系統內之基因改造微生物利用行為前，行為人應檢具安全性評估（safety assessment）等相關文件或資料，向會員國主管機關提出通知（notification）程序（Art.8、Art.9 II 及 Art.10）；主管機關認為必要者，得要求行為人在進行基因改造行為前，應備妥緊急應變計畫（emergency plan）或相關行為準則（Art.14 I）。行為人應詳實記錄基因改造微生物之利用過程、保管各該記錄，經主管機關要求需立即提供記錄摘要（Art.6 IV 及 Art.9 I）。若行為人發現基因改造微生物可能產生危害或獲悉此等資料者，應即通知主管機關；主管機關認為有必要者，得禁止或要求停止該等基因改造利用行為（Art.12），或得對大眾或相關團體公告徵求基因改造微生物利用意見（Art.13）。會員國若認為有必要，得基於雙邊關係，與其他歐盟會員國合作，相互提供資料（Art.14 II）；若有意外或緊急情況產生，會員國主管機關應即刻通知受影響國家及執委會（Art.15 及 Art.16）。會員國主管機關每年年底應向執委會提出該國基因改造利用之摘要報告；每三年提出本指令之執行摘要報告；執委會每三年亦應彙整各會員國所提資料，將其摘要對外公布，並適時公布相關統計數據或資料（Art. 18）。

<sup>23</sup> 另外，關於基因改造食品之危險責任（Liability for GMOs）問題，並無特別法規範，而係適用一般性的產品危險責任指令，亦即 85/374/EEC 指令及 99/34/EC 指令（Directive 1999/34/EC

## 一、2001/18/EC 指令 (GMO 釋出規範)

基因改造食品欲在歐盟市場流通，首先需適用者即為 GMO 釋出指令：90/220/EEC 指令<sup>24</sup>及 2001/18/EC 指令。有鑑於 GMO 釋出對環境或人類健康可能產生風險，其影響範圍亦可能擴及全歐盟境內，因此，歐洲議會乃於 1990 年針對 GMO 釋出之管理程序及標示事宜，頒定 90/220/EEC 指令。在歐盟各國苦思狂牛症危機因應對策之際，歐洲議會與理事會又於今年 2 月通過 2001/18/EC 指令，併同廢止 90/220/EEC 指令效力<sup>25</sup>，使得歐盟境內之 GMO 釋出日後將受到更嚴格管制<sup>26</sup>。

值得注意的是，雖然 2001/18/EC 指令乃當前世界各國最嚴格者，但歐盟境內之生技產業卻樂見其通過，蓋自 1999 年 6 月起，狂牛症危機引發大眾恐慌後，歐盟即未同意任何 GMO 釋出申請，而 2001/18/EC 指令應可明確界定歐盟境內之 GMO 釋出標準，使生技業者有所依循<sup>27</sup>。

除了承襲既有 90/220/EEC 指令規範架構，2001/18/EC 指令亦受到生物安全議定書相當大影響<sup>28</sup>，其主要內容如下：

---

amending Council Directive 85/374/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, 全文共 4 條 )

<sup>24</sup> Directive 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.

<sup>25</sup> 為落實 2001/18/EC 指令之法律效力，歐盟會員國需於 2002 年底以前將本指令內容轉換為內國法，但法國及丹麥已表示將抵制本指令之生效。

<sup>26</sup> 新舊 GMO 釋出指令 (90/220/EEC 指令及 2001/18/EC 指令) 主要不同點如下：(1) 2001/18/EC 指令關於通知、主管機關同意或駁回之程序、期間等規定更為完備。(2) 2001/18/EC 指令於 Annex II 明定環境風險評估 (environmental risk assessment) 之內容、方法、程序等。(3) 2001/18/EC 指令於 Annex VII 明定 GMO 釋出監控計畫 (monitoring plan) 之內容、原則等。(4) 關於 Part C 在市場上流通之 GMO 產品釋出申請，2001/18/EC 指令新增會員國主管機關應有完整的評估報告 (assessment reports)，並於 Annex VI 明定評估報告之基本原則。(5) 2001/18/EC 指令要求會員國主管機關對於 GMO 釋出申請及其內容應對大眾公布。(6) 2001/18/EC 指令明定 Part C 在市場上流通之 GMO 產品釋出同意有效期限為十年。(7) 2001/18/EC 指令對於 GMO 釋出各階段之歐盟會員國合作方式與內容有詳盡規定。

<sup>27</sup> <http://www.eubusiness.com/cgi-bin/item.cgi?id=38750> 及 Genetic Engineering News, Vol.21, Nummer.5, March 1, 2001, p.18.

<sup>28</sup> 為落實生物安全議定書內容，歐盟應於今年 7 月以前提出具體立法議案，以要求歐盟出口業者履行生物安全議定書 Art.7 至 Art.10、Art.12 及 Art.14 關於 AIA 程序要求；必要時，亦得於該立法議案修正 2001/18/EC 指令內容 (Art.32)。據此，今年 7 月執委會提出 GMO 標示與追蹤規範 (草案)，參見本文「參、歐盟基因改造食品相關規範」中之「六、歐盟基因改造食品立法趨勢」。

## (一) 立法目的與規範客體

2001/18/EC 指令之立法目的，係為使 GMO 或包含 GMO 產品釋出管制在歐盟境內能有統一規範，以確保人類健康及環境保護 (Art.1)。所謂 GMO 係指生物體之基因物質已經改變，且其改變非基於自然交配、自然重組所產生者 (Art.2 (2))<sup>29</sup>。

2001/18/EC 指令全文共 38 條，分為四大部分：Part A 及 Part D 分別為一般性原則與附則、Part B 乃關於非在市場上流通之 GMO 釋出、Part C 則屬在市場上流通 (placing on the market)<sup>30</sup> 之 GMO 釋出。舉凡在市場上或非在市場上釋出或流通之 GMO 產物或產品由 GMO 組成 (containing) 或包含 (consist of) GMO 者，例如：供人類或動物食用之食品、農產品、種子、測試或銷售用藥品 (testing and sale of pharmaceuticals)，均有 2001/18/EC 指令適用<sup>31</sup>。

另外，先前依據 90/220/EEC 指令已取得 GMO 釋出同意者，仍應依據 2001/18/EC 指令規定，重新向會員國主管機關提出 GMO 釋出申請及同意程序 (Art.17 I)。需特別注意者為，由其他國家出口至歐盟產品，其內容包含 GMO 成分或由 GMO 所組成，若未符合 2001/18/EC 指令之規範或要求者，不得進口至歐盟任一會員國<sup>32</sup>。

2001/18/EC 指令乃關於 GMO 釋出之管理及標示上位階規範，若涉及其他特定主題之指令或規則者，亦應適用。例如：關於植物產品保護或流通事宜，應適用 91/441/EEC 指令；關於基因改造食品標示問題，適用 49/2000/EC 規則及 50/2000/EC 規則<sup>33</sup>。

---

<sup>29</sup> Art.2(1)定義之“organisms”，係指生物體由基因物質所複製產生或包含基因物質轉殖者 (“organism” means any biological entity capable of replication or of transferring genetic material)；人體 (human beings) 概念並未包含其中 (參見 2001/18/EC 指令立法說明(15))。基因物質改造則為依照 2001/18/EC 指令 Annex I A, Part 1 所列方法改造生物體。惟以 2001/18/EC 指令 Annex I A, Part 2 及 Annex I B 所列方法 (例如：mutagenesis、in vitro fertilisation、transduction、transformation、polyploidy induction) 改造之生物體，則非本指令所稱之 GMO 或不適用本指令規範 (Art.3 I 及 Art.2 (2))。

<sup>30</sup> 在市場上流通係指第三人得以接觸或獲取，有償或無償則非所問；但 90/219/EEC 指令所規定之基因改造微生物體 (GM micro-organisms) 微生物物種 (culture collection) 保存或流通行為則非本指令所稱之在市場上流通 (Art.2 (4))。

<sup>31</sup> 但關於 GMO 之鐵路、河川、海上或空中運送事宜，則非 2001/18/EC 指令規範範圍 (Art.3 II)。

<sup>32</sup> 2001/18/EC 指令立法說明(11)。

<sup>33</sup> 2001/18/EC 指令立法說明(26)。

## (二) 停止使用 antibiotic resistance marker

除了關於 GMO 釋出管理，在 2001/18/EC 指令研擬過程，歐盟會員國亦就 antibiotic resistance marker 停止使用事宜達成協議。在基因改造或操作過程，研究人員為便於程序進行，往往需使用有害環境或人類健康之 antibiotic resistance marker，且使用此等物質可能會使特定基因轉換為其他物種 (species)，或具有不當擴散之危險性。因此，2001/18/EC 指令 Art.4 II 明定，關於 Part C 在市場上流通之 GMO 釋出，應於 2004 年底以前完全停止使用 antibiotic resistance marker<sup>34</sup>。

## (三) GMO 釋出之基本原則

任何 GMO 釋出均需向會員國主管機關提出書面通知，並取得主管機關同意；為落實 2001/18/EC 指令明定之 GMO 管理與監控目的，會員國需指定主管機關或專責機構，負責審核 GMO 釋出申請及申請人所提出之環境風險評估是否妥適 (Art.4 IV)。若 GMO 釋出未經申請或未取得主管機關同意者，會員國主管機關應採取適當方式終止該 GMO 繼續釋出或流通、向行為人要求補救及賠償措施，並使公眾及其他歐盟會員國知悉此等情事 (Art.4 V)。

關於 GMO 釋出或使用，應採取“step by step”及“case-by-case”原則。亦即 GMO 或包含 GMO 之產品釋出應採逐步、漸進方式，僅當前階段 GMO 釋出顯示對環境及人類健康無礙者，始得增加或進行下一步驟之 GMO 釋出<sup>35</sup>；主管機關亦應逐案審核、評估釋出申請，尤應參酌 2001/18/EC 指令 Annex II 所規定之環境風險評估 (Art.4 III)，僅在該 GMO 釋出對人類健康及環境無直接或間接傷害情況，始得同意 (Art.4 I)。

為掌握 GMO 釋出對人類健康及環境影響，主管機關應制訂一套完整的 GMO 釋出監控計畫與機制 (measures for monitoring and inspection)，並由主管機關依據 2001/18/EC 指令 Annex IV 內容，持續追蹤與管制 (Art.4 VI)<sup>36</sup>。

<sup>34</sup> 適用 Part B 非在市場上流通之 GMO 釋出，亦應於 2008 年底以前停止使用 (Art.4 II)。

<sup>35</sup> 2001/18/EC 指令立法說明(24)。

<sup>36</sup> 亦參見 2001/18/EC 指令立法說明(42)至(44)。

#### (四) 在市場上流通之 GMO 釋出管理<sup>37</sup>

任何 GMO、GMO 組合 ( a combination of GMO ) 或其產品欲在市場上流通者，需先履行通知、評估、同意、監控、標示等程序。

##### 1、當事人之 GMO 釋出申請

欲將 GMO 在歐盟市場流通者，當事人應檢附下列資料，向 GMO 釋出所在地主管機關提出申請 ( Art.13 II )<sup>38</sup>：

( 1 ) 2001/18/EC 指令 Annex III 及 Annex IV 所要求資料，並包含該 GMO 使用對生物多樣性之影響、GMO 釋出用途與使用形式、研究顯示其對人類健康與環境之影響<sup>39</sup>。若 GMO 釋出用途與使用形式有所變更或不同者，當事人需重新提出 GMO 釋出申請 ( Art.13 V )。此外，在申請期間若有新的研究結果或資料顯示，該 GMO 釋出對人類健康或環境有危害可能性者，申請人得立即提出危險防止或保護措施，並修正向主管機關提出之申請資料 ( Art.13 VI )。

( 2 ) 2001/18/EC 指令 Annex II Section D 之環境風險評估、所採用之評估方式及相關文獻資料。

( 3 ) 該 GMO 產品在市場上流通狀態 ( conditions )，特別是關於使用或處理狀態。

<sup>37</sup> 相較於 Part C，Part B 非在市場上流通之 GMO 釋出申請基本上係採簡化程序。亦即 GMO 釋出前，申請人應檢附下列資料，向 GMO 釋出所在地主管機關提出申請 ( Art.6 I、II )：( 1 ) 2001/18/EC 指令 Annex III 所要求之技術資料 ( technical dossier )：亦即從事 GMO 釋出活動人員、關於 GMO 內容、釋出條件、GMO 與環境可能產生之交互作用 ( interactions )、GMO 釋出後之監控計畫、廢棄物處理、緊急應變措施及釋出不當之補救措施、前述資料之摘要。( 2 ) 2001/18/EC 指令 Annex II Section D 之環境風險評估、所採用之評估方式及文獻資料。申請人向主管機關提出釋出申請後、或主管機關已為釋出同意後，若有其他資料或事實狀況顯示，該 GMO 釋出對人類健康或環境有危害可能性者，釋出申請人應立即提出相關資料、可能採取之保護措施；主管機關除應對外公告此等新資料、新事實外，亦得要求申請人暫停或終止 GMO 釋出 ( Art.8 )。GMO 釋出完成後，申請人應向主管機關報告釋出後之結果、對環境產生之確實影響 ( Art.10 )。

<sup>38</sup> 惟基於 2001/18/EC 指令 Part B 非在市場上流通之 GMO 釋出結果，或基於其他事實上合理可信之科學依據 ( on other substantive, reasoned scientific grounds )，申請人認為該 GMO 在市場上釋出或流通對人類健康及環境不會造成任何風險者，部分或全部 2001/18/EC 指令 Annex IV Section B 資料得免向主管機關提出 ( Art.13 II )；但主管機關認為有必要者，仍得要求申請人提出各該資料 ( Art.13 I )。

<sup>39</sup> 申請人亦得提出既有之同類 GMO 或相同 GMO 組成 ( the same combination of GMOs ) 在歐盟境內或歐盟以外地區釋出結果與資料數據 ( Art.13 III 及 IV )。

- (4) 申請 GMO 釋出之期間，該期間不得超過十年。
- (5) 符合 2001/18/EC 指令 Annex VII 要求之監控計畫。
- (6) 符合 2001/18/EC 指令 Annex IV 要求之 GMO 釋出標示 (labelling) 及包裝 (packaging) 樣本。標示內容應包含產品名稱、代號、產品製造、進口或銷售者之姓名與住址、該產品與非 GMO 產品之比較及不同處、該產品之適用對象等。此外，產品標示或附隨文件必須有”this product contains GMO”文字。
- (7) 前述資料之摘要。

## 2、主管機關評估與同意

主管機關收受當事人申請通知後，應於 90 天內完成評估報告 (assessment report)，其內容需符合 2001/18/EC 指令 Annex VI 要求，並就 GMO 釋出申請為初步決定 (同意釋出、附條件同意、不同意釋出)；評估報告需送達申請人及歐盟執委會。執委會應於收受該主管機關評估報告 30 天內，將此等資料傳送至其他會員國主管機關；執委會或其他會員國主管機關得就該 GMO 釋出申請案表達意見或提出不同意見。最後，再由主管機關以書面方式通知當事人申請結果 (Art.14 及 Art.15)，主管機關若不同意 GMO 釋出者，需檢附理由 (Art.15 II)；若同意釋出者，書面同意通知應包含如下內容：

- (1) 同意範圍 (the scope of the consent)，亦即同意在市場上流通之 GMO 種類、特性與使用範圍。
- (2) 同意有效期間。
- (3) 該 GMO 在市場上流通之使用、處理及包裝條件、保護環境、經濟或地理區域應有之條件與狀況。
- (4) 申請人應隨時保存 GMO 釋出樣本，經主管機關要求應立即提出。
- (5) GMO 釋出應有標示。
- (6) GMO 釋出後之監控執行。

經同意之 GMO 釋出有效期間為十年，十年後當事人需備齊相關文件、重新提出申請及評估程序<sup>40</sup>（Art.15IV 及 Art.17）。

### 3、GMO 釋出監控、管理與標示

GMO 在市場上流通後，申請人應確實執行監控計畫，並定期向執委會及主管機關提出監控報告；主管機關認為有必要者，得調整申請人後續之監控計畫（Art.20 I）。若有其他資料或事實狀況顯示該 GMO 流通對人類健康或環境有危害可能性者，申請人應立即提出相關資料、可能採取之保護措施；主管機關收受此等資料後，應於 30 天內做成評估報告、傳送執委會及其他會員國主管機關，並決定是否修正釋出同意內容或終止該同意（Art.20 II、III）。

主管機關應採取適當方式，確保在市場上流通之 GMO 產品標示或包裝符合 2001/18/EC 指令要求（Art.21 及 Art.26）。

GMO 釋出程序若完全符合 2001/18/EC 指令要求者，任一會員國主管機關即不得禁止、限制或妨礙該 GMO 在市場上流通（Art.22）。惟同意 GMO 釋出後，有其他新的或進一步資料顯示該 GMO 對人類健康或環境確實產生危害者，任一會員國得限制（restrict）或禁止（prohibit）GMO 產品在該國境內流通，並使公眾知悉；該會員國應儘速將限制或禁止決定、環境風險評估報告等相關資料送達執委會及其他會員國（Art.23）。

#### （五）公眾知悉及參與

為使公眾知悉 GMO 釋出资訊，並賦予公眾表達意見機會，主管機關應以適當方式對外公告或徵求建議，使公眾知悉釋出申請或核發同意內容（Art.19 IV、Art.24）。GMO 釋出後之監控報告，亦應對外公告（Art.20 IV）。公告之程序與內容，由會員國訂定細部規範。

---

<sup>40</sup> 在 GMO 釋出有效期間屆滿前 9 個月，當事人得檢附下列資料向原核發同意主管機關重新提出申請：(1) 原釋出同意影本；(2) GMO 釋出後持續進行之監控報告；(3) 該 GMO 對人類健康與環境風險之最新研究結果與資料；(4) 未來 GMO 釋出後之監控計畫、對原釋出同意修改或補充建議。主管機關、執委會及其他會員國主管機關對重新申請案之評估、同意程序等，基本上並無不同（Art.17）。

## （六）保密義務

執委會或任一會員國主管機關，不得向第三人洩漏申請人所提資料或與智財權相關之機密性資料；申請人事後撤回申請者，亦同；申請人亦得於檢附資料中附註哪些具有機密性（Art.25）。但關於 GMO 一般性描述、申請人姓名及住址、GMO 釋出目的、地點與用途、GMO 監控方法與計畫、緊急應變措施、環境風險評估等資料，則不得列為需保密之機密性資料（Art.25 IV）。

## （七）會員國之相互合作與資訊交流

承襲 90/220/EEC 指令規定，2001/18/EC 指令亦要求會員國主管機關應以適當方式交換 GMO 釋出、管理、生物技術涉及倫理問題等之相關資訊；為達此等目的，會員國主管機關及執委會應建立適當註冊機制（register）會員國主管機關每三年應向執委會提出 2001/18/EC 指令之執行報告與關於 GMO 釋出之管理情形；再由執委會彙整各該資料後對外公布（Art.31）。

## 二、258/97/EC 規則<sup>41</sup>（基因改造食品管理規範）

為了統一歐盟境內之基因改造食品（novel foods and novel food ingredients）管理程序、達成歐盟境內貨物自由目的，避免任一會員國之內國法特別要求，造成企業實質上之不公平競爭條件，歐盟乃於 1997 年 1 月針對基因改造食品管理事宜<sup>42</sup>，頒定 258/97/EC 規則。

### （一）規範客體

258/97/EC 規則 Art.1 II 明定，下列基因改造食品類型在歐盟境內

---

<sup>41</sup> Regulation 258/97/EC concerning novel foods and novel food ingredients，全文共 15 條。

<sup>42</sup> 需特別注意者為，基因改造食品管理除了需適用 2001/18/EC 指令、258/97/EC 規則等關於 GMO 之特別規定外，一般性的食品管理規範，亦即 89/397/EEC 指令（Directive 89/397/EEC on the official control of foodstuffs，全文共 17 條）及 93/99/EEC 指令（Directive 93/99/EEC on the subject of additional measures concerning the official control of foodstuffs，全文共 10 條）亦應適用（參見 258/97/EC 規則立法說明(7)及(8)）。但關於一般性的食品添加物管理規範 89/107/EEC 指令（Directive 89/107/EEC on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption）及 88/388/EEC 指令（Directive 88/388/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production）則不適用，參見 258/97/EC 規則 Art.2。



首次作為人類食品消費者，應受本指令規範<sup>43</sup>：

- (1) 食品或食品成分包含 (contain) 或由 90/220/EEC 指令<sup>44</sup>規範之 GMO 組成 (consist of) 者；
- (2) 食品或食品成分係由 GMO 所製造 (produced from) 者；
- (3) 食品或食品成分具有新的或刻意改造過之分子結構 (with a new or intentionally modified primary molecular structure) 者；
- (4) 食品或食品成分係由微生物 (micro-organisms) 真菌 (fungi) 或藻類 (algae) 所組成或分離者；
- (5) 食品或食品成分係由植物所組成或分離 (isolated from) 者、食品成分係由動物所分離者；但食品或食品成分經由傳統的繁殖或生殖方式取得 (obtained by traditional propagating or breeding practices)，且已有安全食品使用之良好記錄者，不在此限；
- (6) 食品或食品成分係採用新的製造過程 (production process) 迄今尚未使用過，而該製造過程會對食品或食品成分之組成或結構產生重大變化 (gives rise to significant changes in the composition or structure)，因而影響其營養價值、新陳代謝 (metabolism) 或某種程度之不良物質 (level of undesirable substances) 者。

## (二) 安全性要求

258/97/EC 規則所規範之食品或食品成分，必須對消費者無害、不致誤導消費者 (Art.3 I)。為了確保此等安全性要求，在市場上流通之食品或食品成分必須符合本規則相關規定 (Art. 3 II)。

---

<sup>43</sup> 但僅食品添加物包含 GMO (foodstuffs and food ingredients containing additives and flavourings that have been genetically modified or have been produced from genetically modified organisms) 者，另有 50/2000/EC 規則之適用。

<sup>44</sup> 由於新通過之 2001/18/EC 指令尚未生效，因此，現行 GMO 相關法規仍引用 90/220/EEC 指令。

### (三) 申請程序與標示要求

欲將基因改造食品或食品成分在市場上銷售、流通者，應檢附下列文件，向會員國主管機關提出申請 ( submit a request )，並遞送副本至執委會，由執委會<sup>45</sup>將該等資料傳送其他會員國主管機關 ( Art.4 I 及 Art.6 I、II、IV )：

- ( 1 ) 相關文件或研究資料，顯示欲在市場上流通之基因改造食品或食品成分符合安全性要求。
- ( 2 ) 該基因改造食品所欲採用之標示樣本，標示內容需符合 258/97/EC 規則 Art.8 要求，以使消費者獲悉足夠資訊，此等標示內容為：(a)食品特性 ( characteristic or property )，諸如組織 ( composition )、營養價值與效用 ( nutritional value or nutritional effects )、食品用途 ( intended use of the food )，以表明該基因改造食品與既有食品之不同。基因改造食品若無法與既有食品相類比者，申請人則需標示該基因改造食品特性係經由何種方式所取得。(b)相較於既有食品，該基因改造食品所特有之物質 ( the presence in the novel food or food ingredient of material )，及該物質與人類健康或環境之關連性，或該物質可能引發之倫理考量 ( ethical concerns )。(c)符合 90/220/EEC 指令基因被改造之生物體內容 ( the presence of an organism genetically modified )。
- ( 3 ) 申請資料之摘要。
- ( 4 ) 90/220/EEC 指令規範之相關資料：(a)主管機關依據 90/220/EEC 指令所核發之 GMO 釋出同意影本，及 GMO 釋出後對人類健康與環境影響之研究報告；(b)依據 90/220/EEC 指令所要求之環境風險評估 ( Art.9 )。

### (四) 主管機關評估與同意

主管機關收到申請資料後，將該案交由其認可之機構<sup>46</sup>進行安全

---

<sup>45</sup> 執委會每年應將基因改造食品或食品成分申請摘要公布於歐盟公報 ( "C" series of the Official Journal of the European Communities )，參見 258/97/EC 規則 Art.5。

<sup>46</sup> 會員國主管機關需將其認可之安全性評估機構名稱與住址通知執委會 ( Art.4 III )。

性評估 ( initial assessment ) ; 若有需要 , 得要求執委會另行安排其他會員國認可機構進行安全性評估 ( Art.6 II ) 。 會員國主管機關應於當事人提出申請後三個月內做成決定 , 同意基因改造食品在市場上流通或認定申請案需有進一步評估<sup>47</sup> ( Art.4 II 及 Art.6 III ) 。

若任一會員國認為申請案有進一步評估必要或有安全疑慮者 , 應進行 258/97/EC 規則 Art.13 之評估與協調程序 , 並立即通知申請人 ( Art.7 ) 。 亦即由執委會先就該申請案提出評估或必要措施草案 , 交由食品常任委員會 ( Standing Committee for Foodstuffs ) 為專業審查與建議 ; 執委會若不接受食品常任委員會建議者 , 再將該申請案交由理事會 ( Council ) 決議。

任一會員國知悉新資訊或重新審視既有安全評估而有充分理由認為 , 經同意在市場上流通之基因改造食品或食品成分將危害人類健康或環境者 , 得暫時禁止或停止 ( temporarily restrict or suspend ) 該食品或食品成分在會員國境內流通與交易 , 並同時通知執委會。執委會應仔細審視會員國所提之禁止或停止交易理由 , 並依據 Art.13 之評估與協調程序採取適當措施 ( Art.12 ) 。

取得主管機關同意之 GMO 食品或食品成分 , 即得在歐盟境內自由流通。

### 三、50/2000/EC 規則<sup>48</sup> ( 基因改造食品添加物標示規範 )

有鑑於消費者亦應有權知悉食品添加物或香料 ( additives or flavourings ) 係包含 GMO 成分或由 GMO 所製造者 , 歐盟乃特別頒定 50/2000/EC 規則。

本規則之規範客體為 : 該當 89/107/EEC 指令及 88/388/EEC 指令所定義之食品添加物或香料 , 且包含 ( contain ) 或由 90/220/EEC 指令定義之 GMO 所製造 ( produced from ) 者 ( Art.1 II ) 。

---

<sup>47</sup> 任一歐盟會員國亦得就申請案表示意見 ( Art.6 IV ) 。

<sup>48</sup> Regulation 50/2000/EC on the labelling of foodstuffs and food ingredients containing additives and flavourings that have been genetically modified or have been produced from genetically modified organisms , 全文共 6 條。

基因改造食品添加物標示應包含如下內容 ( Art.2 ):

- ( 1 ) 基因改造添加物特性 ( characteristic or property ), 諸如組成 ( composition )、營養價值與效用 ( nutritional value or nutritional effects ) 添加物用途 ( intended use of the additives or flavourings ), 以表明其與既有添加物之不同<sup>49</sup>。
- ( 2 ) 相較於既有添加物, 基因改造添加物所特有之物質 ( the presence in the specified additives or flavourings of material ), 及該物質與人類健康或環境之關連性, 或該物質可能引發之倫理考量。
- ( 3 ) 符合 90/220/EEC 指令基因被改造之生物體內容 ( the presence of an additive or flavouring that is or contains an organism genetically modified )

依據歐盟現行食品標示法令規定, 食品成分標示應包含添加物之標示。因此, GMO 添加物應標示”produced from GMO”字樣, 或在添加物標示後加上”\*”記號, 以註釋方式說明該添加物特性與基因被改造之生物體內容, 其字體大小至少應與食品成分標示字體相同。在無需食品成分標示情況, ”produced from GMO”字樣仍需清楚呈現於食品標籤 ( Art.4 )

#### 四、49/2000/EC 規則<sup>50</sup> ( 一定比例基因改造食品標示規範 )

有鑑於 90/220/EEC 指令、258/97/EC 規則等 GMO 管理法令均明定, 基因改造食品或相關產品應為一定標示, 以使消費者獲悉 GMO 內容。惟含有多少比例之 GMO 始需為此等標示, 各該指令或規則中並未明定。據此, 歐盟乃於去年頒布 49/2000/EC 規則, 明定食品或食品成分有 1% 以上係由 GMO 所組成者, 即強制需依相關規定標示

---

<sup>49</sup> 但在食品添加物係包含基因改造之蛋白質或 DNA 情況, 可能無既有添加物可與基因改造添加物相類比 ( Art.3 )

<sup>50</sup> 49/2000/EC amending Regulation (EC) No.1139/98 concerning the compulsory indication on the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112/EEC, 除了關於一定比例以上之基因改造食品需強制標示規定外, 亦同時修改 1139/98/EC 規則。

( Art.1 II )。

## 五、1139/98/EC 規則<sup>51</sup> ( 基因改造黃豆及玉米食品標示規範 )

1139/98/EC 規則乃特別針對基因改造黃豆及玉米食品之標示規定。凡由基因改造黃豆及玉米所製造之食品，均應於食品成分中明確標示”produced from GM soya”、”produced from GM maize”，或於食品成分標示後加上”\*”記號，以註釋方式說明該食品係由基因改造黃豆或玉米所製造，其字體大小至少應與食品成分標示字體相同。在無需食品成分標示情況，前述基因改造標示仍需清楚呈現於食品標籤 ( Art.3 )。

## 六、 歐盟基因改造食品立法趨勢

在歐盟法制架構下，指令 ( Directive ) 僅原則性規範該指令所欲達成之目的，但達成之形式與方法交由各會員國主管機關決定，因此，需有會員國將指令內容轉換為內國法程序。反之，規則 ( Regulation ) 具有一般適用性，直接適用於會員國。以德國為例，其將 90/219/EEC 指令與 90/220/EEC 指令內容落實於基因技術法 ( Gentechnikgesetz ) 及其相關子法；但歐盟關於基因改造食品之具體規範 --258/97/EC 規則、 50/2000/EC 規則、 49/2000/EC 規則及 1139/98/EC 規則，在德國則具有直接適用效力。

2001/18/EC 指令 Part C 對於在市場上流通之 GMO 釋出程序與標示已有明確規定；而現行 258/97/EC 規則及 50/2000/EC 規則亦已建立歐盟境內基因改造食品管理與標示制度，對於標示內容、位置、字體大小等均有規定。惟配合 2001/18/EC 指令日後之生效施行，亦有鑑於基因改造產品對人類健康與環境之重大影響，歐盟會員國代表已達成協議，將就 GMO 標示與追蹤 ( tracing ) 事宜進一步制訂規則，**以善盡生物安全議定書明定之國際公約義務，並符合歐盟食品安全白**

---

<sup>51</sup> Regulation 1139/98/EC concerning the compulsory indication of the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112/EEC，其乃關於 GMO 改造黃豆、玉米製品之標示規定，全文共 5 條，其後由 49/2000/EC 規則修改其部分內容。

皮書 ( White Paper on Food Safety )<sup>52</sup>要求。

據此，繼 3 月中旬，歐洲議會與理事會通過 2001/18/EC 指令，完成歐盟境內 GMO 釋出、基因改造產品管理法制化第一步後，執委會已於 7 月 25 日提出 GMO 標示與追蹤規範 ( 草案 )<sup>53</sup>，逐步落實歐盟境內 GMO 管控、標示立法，達成環境與人體健康保護目的。

由於歐盟目前已有基因改造食品或種子相關法令，但分屬不同規則規範之，因此，本次立法乃統一、整合各該法令 ( 258/97/EC 規則、1139/98/EC 規則、49/2000/EC 規則、50/2000/EC 規則 )；此外，本次立法亦首次將基因改造飼料標示與管理納入規範。據此，未來歐盟境內由 GMO 組成 ( consist of ) 製造 ( produced from ) 或包含 ( contain ) GMO 之食品、種子與飼料，均需依循單一科學性評估 ( a single scientific assessment ) 及追蹤程序；凡 GMO 含量超過 1% 之食品、種子或飼料，即需具備完整標示。

執委會日前立法提案另一重點在於建立歐盟食品安全主管機關 EFA ( European Food Authority )<sup>54</sup>，此乃會員國長久以來之努力方向。未來歐盟關於基因改造食品之流通、環境風險與安全評估、管控，將由單一主管機關負責。

歐盟所推動之 2001/18/EC 指令、GMO 標示與追蹤規範 ( 草案 )，乃當前各國對於 GMO 管制最嚴格者，從官方角度<sup>55</sup>認為：現階段歐盟食品、衛生或生物技術相關產業雖需付出較高成本以符合各該法令要求，但安全無虞、無礙環境與人體健康之基因改造產品，將建立公眾信心，使歐盟相關產業更具競爭力。執委會目前亦朝此等嚴格管制

---

<sup>52</sup> COM (1999) 719 final, 12 January, 2000。食品安全白皮書全文共 9 章，除了前言、結語外，分別闡述食品安全基本原則、食品安全政策內涵 ( 資訊蒐集與分析、科學性專業建議 )、歐盟單一食品安全主管機關之建立、法令規定重要事項、食品安全監控、消費者資訊公開及國際合作等內容。

<sup>53</sup> 包含兩法案之提出：Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning traceability and labelling of GMO and traceability of food and feed products produced from GMO 及 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on GM food and feed。若立法程序順利，此二法案至遲將於 2003 年生效。

<sup>54</sup> 若立法程序順利，EFA 預定將於 2002 年正式運作；EFA 網址為 [http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm)。

<sup>55</sup> 例如：歐盟環境委員 ( Environment Commissioner ) Margot Wallstrom、健康暨消費者保護委員 ( Health and Consumer Protection Commissioner ) David Byrne 均持此看法。

方向立法<sup>56</sup>。

惟產業界對於由農業生產地到超級市場均追蹤管制（traceable from the farm to the supermarket）之立法趨勢卻持保留態度，認為與五年前相較，基因改造產品公司已減少研發之投入。美國方面亦呼籲歐盟應改變現行立法方向，以免使歐盟、美國基因改造產品規範之差異性日趨擴大<sup>57</sup>。

歐盟未來如何在立法機關、行政執行機構、消費者保護與產業發展間取得平衡，美國與歐盟間如何化解基因改造產品之規範差異，值得各界密切注意。

## 肆、我國基因改造食品相關規範

與歐盟相較，我國目前關於基因改造食品管制或標示規範尚屬初步研擬階段，其直接適用法令僅有食品衛生管理法，針對基因改造黃豆及玉米之管理及標示，行政院衛生署另有特別規定。此外，關於基因改造食品之安全性評估，衛生署亦訂定基因改造食品安全性評估方法<sup>58</sup>。

### 一、基因改造食品管理法令

與一般食品衛生、安全及品質要求相同，基因改造食品管理應適用食品衛生管理法及相關法令，例如：食品應符合中央主管機關訂定之衛生安全及品質標準（食品衛生管理法第 10 條）。惟依據食品衛生管理法第 14 條第 1 項：經中央主管機關公告指定之食品、食品添加物....，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可證，不得為之。因此，僅有經衛生署公告所指

---

<sup>56</sup> 繼今（2001）年 7 月提出 GMO 標示與追蹤規範（草案）後，9 月初執委會又提出有新的指令修正草案，亦屬嚴格管制規範，參見<http://www.eubusiness.com/cgi-bin/item.cgi?id=57188>及[http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=IP/01/1244|0|RAPID&lg=E](http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/01/1244|0|RAPID&lg=E) N。

<sup>57</sup> 美國乃基因改造農產品之重要生產國。根據統計，若歐盟之基因改造產品立法繼續維持嚴格管制立場，美國業者每年需增加 40 億美元以上之投入，始能符合歐盟法制規範要求。參見<http://www.eubusiness.com/cgi-bin/item.cgi?id=58344>。

<sup>58</sup> <http://food.doh.gov.tw/>。由衛生署對外公布之基因改造食品管理相關資料可知，我國主管機關認為與傳統食品生產方法相較，使用基因轉殖生物科技對食品的安全性並無疑慮。

定之食品或食品添加物，其製造、加工、輸入等行為始需向主管機關辦理查驗登記。目前衛生署公告應辦理查驗登記之基因改造食品，僅有基因改造之黃豆及玉米<sup>59</sup>；查驗登記申請人及衛生署在確認基因改造食品（包括食品添加物）與製程之安全性時，應依據基因改造食品安全性評估方法<sup>60</sup>辦理。

據此，目前在市面上販售之基因改造黃豆及玉米，應於民國 91 年 4 月 30 日前辦理查驗登記（第 4 點）；民國 92 年起，所有的基因改造黃豆及玉米食品或食品添加物之製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，應先向衛生署辦理查驗登記，並取得許可證後，始得為之。申請查驗登記需檢附基因改造食品特性基本資料、安全評估報告及其摘要、相關研究報告文獻（第 2 點）。

## 二、基因改造食品標示法令

依據食品衛生管理法第 17 條規定，基因改造食品應於容器或包裝上以中文及通用符號顯著標示下列事項：

- （1）品名。
- （2）內容物名稱及重量、容量或數量；其為二種以上混和物時，應分別標明。
- （3）食品添加物名稱。
- （4）廠商名稱、電話號碼及地址。輸入者，應註明國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- （5）有效日期。經中央主管機關公告指定需標示製造日期、保存期限或存條件者，應一併標示之。
- （6）其他經中央主管機關公告指定之標示事項。

---

<sup>59</sup> 衛生署中華民國 90 年 2 月 22 日衛署食字第 0900011745 號，公告「基因改造之黃豆及玉米」應向本署辦理查驗登記。

<sup>60</sup> 基因改造食品安全性評估方法為執行食品衛生管理法第 14 條查驗登記規定而訂定，雖則目前僅適用於基因改造黃豆及玉米之安全性評估，但凡需主管機關查驗登記、許可之基因改造食品（諸如衛生署日後新增應查驗登記之基因改造食品），其安全性評估均需符合該規定。



依據衛生署公告之「以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜」<sup>61</sup>，我國自今年 1 月 1 日起對基因改造食品採自願標示制度（第 7 點），並未如歐盟般強制要求標示「基因改造」或「含基因改造」（"produced from GMO"）。惟自民國 92 年 1 月 1 日起，以基因改造黃豆及玉米為原料、且該原料佔最終總重量 5% 以上之食品，應強制標示「基因改造」或「含基因改造」字樣（第 1 點及第 6 點），其字體長寬不得小於二公釐（第 5 點）；但使用基因改造黃豆或玉米所製造之醬油、黃豆油、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等，得免標示（第 4 點）。

### 三、結論與建議

國際間對於基因改造食品流通及標示是否應採嚴格的管理措施，向來存有極大爭議，各國作法亦不相同。歐盟自 1990 年起即對 GMO 釋出、利用等事宜逐步建立管理及標示制度，今年陸續通過、提出之 2001/18/EC 指令、**GMO 標示與追蹤規範（草案）**，進一步確立歐盟嚴格管理 GMO 及基因改造食品立場，對於國際間建立一致性的管理標準，應有其參考及指標作用。

歐盟嚴格管理及強制標示立法固然不宜全盤移植至我國現有法律架構，蓋國內外法制**環境**、產業型態與技術發展情況實有差異，惟參照歐盟基因改造食品相關規範內容，或有如下結論與建議可供國內法制發展之參考：

#### （一）建立基因改造食品管理機制

關於基因改造食品之管理制度與法令規範，我國目前僅針對黃豆及玉米有明確的安全性評估要求與查驗登記許可制度，其他基因改造食品之管理機制則付之闕如。

是否應就基因改造食品建立嚴謹的管理機制，實乃兩面問題。從一方面而言，由於目前之科學技術尚無法確定基因改造食品對人體健康與環境有安全性疑慮，因此，政策上即採取強制管理或查驗登記許

---

<sup>61</sup> 衛生署中華民國 90 年 2 月 22 日衛署食字第 0900011746 號，公告以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜。

可制度，對我國生物技術或基因改造食品相關產業發展或有限制或較不利影響。以對 GMO 及基因改造食品採取較低度管理之美國作法為例，自 1994 年起僅推動經基因改造食品上市前之自願諮詢程序（voluntary consultation process），在業界實施成效良好後，食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）始於今年施行基因改造食品上市前之通知（notify）及管理程序<sup>62</sup>，透過新公布之管理規則、指導方針，採逐步、漸進管制方式與程序。

反之，正由於以目前科學技術無法確定基因改造食品對於人體健康與環境所造成之影響為何，主管機關更應透過行政監督，制訂基因改造食品之安全性評估方法與程序，要求在市面上流通之基因改造食品必須通過安全性評估與主管機關之許可，始得為之。歐盟早在 1990 年初即將此等想法落實於其法制架構與會員國內國法。

綜觀美國繼 1994 年以來實行之基因改造食品上市前自願諮詢制度後，已於今年起逐步加強管理與規範；長久以來，聯合國、OECD 等國際組織欲將基因改造食品強制通知管理制度落實於國際公約，遲遲未能在會員國間達成一致性協議，惟去年 1 月聯合國會員國已通過生物安全議定書。此等美國法制政策調整及國際公約通突破，實代表國際趨勢已朝向主管機關建立基因改造食品管理機制，以主動積極方式確保基因改造食品之安全無虞。

我國基因改造食品主管機關—**行政院**衛生署，雖於今年 2 月已針對基因改造黃豆及玉米建立安全性評估、查驗登記許可制度，但對於其他基因改造食品及食品添加物則無相關管理措施。相較於美國早於 1994 年即已實行自願諮詢制度、歐盟自 1990 年起實行上市前管理制度，我國基因改造食品管理機制之建立實較國際發展遲緩。基於國民身體健康及環境安全保障考量，政策執行腳步或宜加快。

再者，衛生署日前已對外公布基因改造食品安全性評估方法與程序，因此，將基因改造黃豆、玉米以外之食品納入管理，在現實作法

---

<sup>62</sup> FDA 於今年 1 月 17 日公布生物工程食品之上市前通知管理規則（pre-market notice concerning bio-engineered foods rule）。未來基因改造食品於美國上市前 120 天，應由研發廠商提供 FDA 該食品之相關資料，並由 FDA 據提供資料進行安全審查（safety review），以決定是否准許該食品上市。詳見<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2001/NEW00747.html>及<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/fr010118.html>。另，參見孫文玲，美國 FDA 擬加強生技相關產品及研究之管裡，科技法律透析 2001 年 5 月，p.7-8。

上應屬可行。惟有權進行此等安全性評估之公正客觀機構為何，評估可信度承認或認定等問題，似宜參考歐盟作法有更完整與健全的規劃、考量。

## (二) 適時調整基因改造食品標示**規範**

與基因改造食品管理機制具有密切關連及正反兩面考量觀點相似者，即為基因改造食品標示制度。除了歐盟以外，生物安全議定書及美國 FDA 目前均未強制要求業者為基因改造食品標示。以美國 FDA 想法為例，其認為目前尚欠缺證據，顯示基因改造食品在安全或營養價值上與其他食品有所不同，若貿然強制標示可能徒增消費者不必要恐慌或猜測。

惟今年 1 月 FDA 已公布基因改造食品標示指導方針<sup>63</sup>，將先推行基因改造食品之自願標示措施。此等政策之推動或可代表美國將逐漸建立基因改造食品之標示機制，與歐盟長久以來之發展方向亦將趨於一致。

自今年 1 月起，我國除對基因改造黃豆及玉米強制要求標示外，亦推動其他基因改造食品之自願標示制度，此等基因改造食品標示措施實符合國際潮流發展。但未來似宜配合國際法制發展，適時修訂或加強基因改造食品或食品添加物之標示規範（例如：降低 5% 之標示門檻），甚而以漸進方式施行強制標示措施。國內多數生技相關學者<sup>64</sup>認為，標示措施將賦予人民是否食用基因改造食品之選擇權利，亦能保障消費者健康及社會安全之基本權利。以歐盟為例，要求業者進行基因改造食品標示之另一個目的，亦在告知消費者其可能引發之倫理考量。例如：回教徒不吃豬肉，如果基因改造稻米含有豬的基因，可能會有違反戒律問題。

---

<sup>63</sup> FDA 於今年 1 月 17 日除公布生物工程食品之上市前通知管理規則外，同時公布食品是否經生物工程研發之自願標示指導方針（Guidance for Industry: voluntary labeling indicating whether foods have or have not been developed using bioengineering）。

<sup>64</sup> 周桂田，基因改造產品應強制標示，*生物科技與法律通訊*第 4 期（1999 年 10 月），p.20 以下；何建志，基因改造農作與食品的法律政策問題，*生物科技與法律研究通訊*第 4 期（1999 年 10 月），p.23 以下；葉保強，標籤基因食品的商業倫理，*應用倫理研究通訊* 2000 年 4 月，p.16 以下。

### （三）建立基因改造食品之安全性監控機制

如上所述，我國目前僅就基因改造黃豆及玉米有管理及標示規範，進一步審視該等規範內容，亦僅及於事前申請登記許可之安全性評估要求，關於取得許可後之安全性監控規定則付之闕如。此外，日後若納入其他基因改造食品之管理及標示措施後，如何仿效歐盟作法建立一套完整的安全性監控機制，為主管機關另一個需要及早規劃、思考問題。蓋 GMO 或基因改造食品釋出後，對人體健康及環境之長期影響為何，是否會產生不利影響，均應由主管機關及業者共同監控、瞭解。在生技發展歷程亦有若干個案證實，在該生物技術或基因改造技術應用之初，無法發現其對人體健康或環境影響<sup>65</sup>。因此，為保障消費者安全及維持環境生態，建立基因改造食品之安全性監控機制，應為政策推動當務之急。

### （四）基因改造食品資訊公開及公眾參與

不論生物安全議定書或歐盟基因改造食品之相關規範，均甚為強調此等資訊之公開，以使公眾有知悉或參與機會，況乎基因改造食品與人體健康、環境安全具有直接而密切關連，消費者應有瞭解資訊、參與討論權利。因此，在不侵害生技食品業者之營業秘密下，政府應如何落實行政程序法第 44 條至第 46 條及政府資訊公開法規定，以適當方式公開基因改造食品重要資訊與相關資料<sup>66</sup>，亦為基因改造食品法制規範建立重點之一。

### （五）降低政策推動對相關產業之衝擊

與美洲地區之基因改造農產品生產者或食品業者反應相同，我國基因改造相關業者均高度注意基因改造食品管理及標示之政策發展，蓋其可能直接衝擊業務經營與產業發展<sup>67</sup>。因此，以透明化方式

<sup>65</sup> 參照本文註釋 5 之 STAR LINK 玉米引發人體過敏案、基因改造馬鈴薯使老鼠腸胃消化道黏膜增生案等。另外，歐盟現今面臨之**狂牛症**危機，亦為人類對大自然生物、基因與環境影響所知有限之另一例子。過去，英國畜牧業認為以牛骨或動物肉類所做成飼料，能使牛隻獲得足夠蛋白質，縮短飼養時間，因而紛紛採用此等動物飼料。但在應用多年後，始發現其會造成牛隻病變，甚而不利於人體健康。目前歐盟各國紛紛以立法方式禁止動物性飼料之使用，但**狂牛症**事件對歐盟地區之生態環境已產生無法復原的影響。

<sup>66</sup> 參見李震山，論行政提供資訊—以基因改造食品之資訊為例，月但法學雜誌第 69 期（2001 年 2 月），p.20-21。

<sup>67</sup> 例如：美國發生基因改造 STAR LINK 玉米所生產之玉米餅對人體產生過敏現象後，我國果糖

推動政策，並於行政措施執行前賦予相關業者調整、準備或因應期間，而非驟然執行具衝擊性之行政措施，為政策落實另一個需考量之處<sup>68</sup>。

## （六）小結

作為食品、飼料或加工使用之 LMO 管理及標示制度，雖然在生物安全議定書協議中未能有直接規範，因而亦影響到各國基因改造食品法令規定之協調與一致性；美國及歐盟兩大地區目前作法亦未一致。此等法令歧異是否會成為國際間新的貿易障礙，對於內國基因改造農產品生產者及食品業者之衝擊與影響為何，實值得密切注意，此亦為國際組織或國際公約所欲避免者。1999 年美國即發生基因改造黃豆及玉米農民向農作物種子供應商求償案件<sup>69</sup>。

衡諸美國基因改造食品政策逐漸朝向歐盟強制管理及標示制度，或則代表國際間之歧異或有消彌之可能性。配合國際間多數國家作法、履行國際公約或國際社會相關義務，對於我國產業發展及國際競爭力之提升與確保，應有正面意義。因此，我國相關主管機關及業者似宜及早因應國際趨勢調整現行政策與作法。

---

業者是否能繼續使用玉米原料製造果糖，即對業者產生不同程度之衝擊，參見工商時報 90 年 4 月 11 日。

<sup>68</sup> 據報載，立法院於今年 4 月提出食品衛生管理法部分條文修正草案，要求在該法第 11 條增列：還基因改造成分超過 5% 之食品或食品添加物，不得製造、加工、調製、進出口及販賣；此外，第 17 條亦應修正為 5% 以下之基因改造食品應為成分標示。本修正草案之提出引發業者強烈反彈，參見工商時報 90 年 4 月 8 日。

與基因改造食品最為嚴格之歐盟法制相較，本修正草案實更嚴苛，蓋歐盟僅要求基因改造食品佔 1% 以上者需為標示，而未對一定比例以上之基因改造食品為禁止措施，因此，立法院日前所提出之基因改造食品管理規範似過嚴苛。此外，在我國主管機關對於基因改造食品之管理及標示機制、安全性評估等配套措施未有完整規劃與建立之際，亦未先行輔導業者或與業者進行充分溝通之前，即貿然修法施行此等嚴格措施，對我國生技及基因改造食品產業發展或有不影響。

<sup>69</sup> Genetically Modified Food Amended Complaint alleging antitrust and safety violations under U.S. and international law filed against Monsanto, Civil No. Civil No. 1:99cv03337。本案被告所提供之基因改造黃豆及玉米未經完整之人體健康及環境安全測試，亦未向原告等人適當揭露安全性測試欠缺一事，致使原告等人所生產之黃豆及玉米無法在美國境內及歐盟市場銷售，因而蒙受損失。