

基因改造議題：從紛爭到展望

GM食品安全與健康風險

報告人：高文彥

高級研究員

行政院衛生署食品衛生處

93.08.06



基因改造食品安全嗎？



世界衛生組織：

GM foods currently available on the international market have passed risk assessments and are not likely to present risks for human health.

現今國際市場上的基因改造食品均已通過安全風險評估,不大可能會對人體健康導致危害.

- 2002年10月15日“基因改造食品常見問答20題”
- Source: <http://www.who.int/foodsafety/biotech/en/>

如何來評估潛在健康風險？



基因改食品安全評估調查包括：

1. 直接健康危害(毒性)
2. 誘發過敏
3. 特定營養素或毒性成分
4. 轉殖基因穩定性
5. 基因改造相關營養改變效應
6. 基因殖入造成的任何不預期效應

我國基因改造食品之規定

中華民國九十年二月二十二日

- 公告「基因改造之黃豆及玉米」應向本署辦理查驗登記。

(食品衛生管理法第十四條第一項)

- 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。

(食品衛生管理法第十七條第一項第六款)



我國基因改造食品之規定

- 公告規定一

- 查驗登記: 上市前/風險評估

- 公告規定二

- 標示制度: 上市後/風險管理



基因改造食品之查驗登記

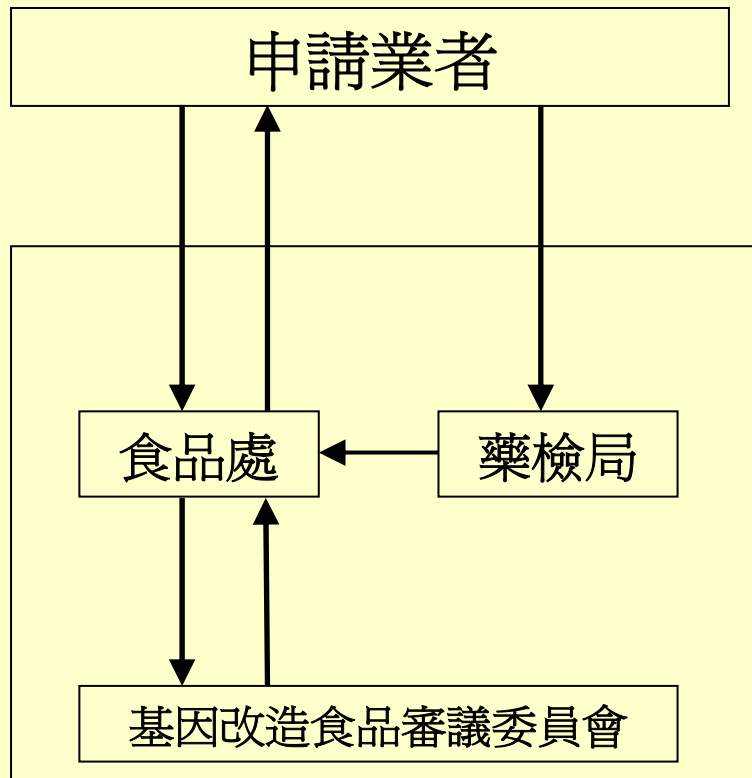
食品衛生管理法

第十四條：經中央機關公告指定之食品...非經中央主管機關查驗登記並發給許可證，不得為之。

• 公告「基因改造之黃豆及玉米」應向本署辦理查驗登記。（中華民國九十年二月二十二日）

民國九十二年一月一日起，非經本署查驗登記許可並予以公告之基因改造黃豆及玉米，不得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出。

衛生署查驗登記流程



衛生署

食品處: 食品安全審查與許可

藥檢局: 檢驗方法開發

基因改造食品審議委員會:
專家學者及消費者團體
進行科學性食品安全之
風險評估

基因改造食品許可案計十一件

國際統一編號	種類	品名	轉殖品系	申請者	核准日期	備註
MON-Ø4Ø32-6	大豆	耐嘉磷塞基因改造黃豆	40-3-2 (RRS)	孟山都	91.07.22	有效日期至 96.07.22
MON-ØØ81Ø-6	玉米	抗蟲基因改造玉米	MON810	孟山都	91.10.15	有效日期至 96.10.15
MON-ØØØ21-9	玉米	耐嘉磷塞基因改造玉米	GA21	孟山都	92.07.22	有效日期至 97.07.22
MON-ØØ6Ø3-6	玉米	耐嘉磷塞基因改造玉米	NK603	孟山都	92.04.11	有效日期至 97.04.11
SYN-BTØ11-1	玉米	抗蟲及耐固殺草基因改造玉米	Bt11	台灣先正達司	93.06.02	有效日期至 97.06.02
SYN-EV176-9	玉米	抗蟲基因改造玉米	Event176	台灣先正達	93.06.02	有效日期至 97.06.02
ACS-ZM003-2	玉米	耐固殺草基因改造玉米	T25	拜耳作物科學	91.08.16	有效日期至 96.08.16
DAS-Ø15Ø7-1	玉米	抗蟲及耐固殺草基因改造玉米	TC1507	台灣杜邦	92.11.17	有效日期至 97.11.17
DKB-89614-9	玉米	抗蟲及耐固殺草基因改造玉米	DBT418	孟山都	92.10.16	有效日期至 94.10.16
DKB-8979Ø-5	玉米	耐固殺草基因改造玉米	DLL25	孟山都	92.10.20	有效日期至 94.10.20
MON-ØØ863-5	玉米	抗根蟲基因改造玉米	MON863	孟山都	92.10.16	有效日期至 97.10.16
--	玉米	抗蟲基因改造玉米(混合型)	MON863 + MON810	孟山都	--	審查中
--	玉米	抗根蟲+耐嘉磷塞基因改造玉米(混合型)	MON863 + NK603	孟山都	--	審查中



安全評估三原則

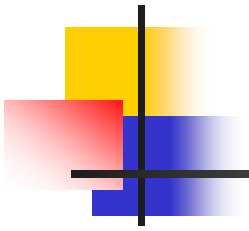
1. 實質等同 (Substantial Equivalence)
2. 個案分析 (Case-by-case)
3. 逐步完善 (Stepwise)

基因改造議題：從紛爭到展望



GM食品安全與健康風險

基因改造食品安全評估
我國評估基準



我國GMP食品安全審查基準

基因改造食品安全性評估方法

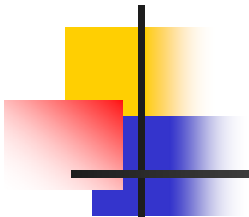
- 草案完成: 87年
- 公布: 90年2月
- 第一次修訂: 91年12月

行政院衛生署九十一年度補助計畫研究報告

「基因改造食品安全性評估方法」之修訂
Revision on the 「Guidelines for the Safety Assessment
of Genetically Modified Foods」

萬洪芸 朱文深 廖啟成
Hung-Yun Wan Wen-Shen Chu Chii-Cherng Liao

行政院衛生署 補助
財團法人食品工業發展研究所編印
中華民國九十一年十二月



我國GME食品安全審查基準

- 「基因改造生物」被食用時的安全性評估資料
 - 一、必備資料
 - 1. 「基因改造生物」之製備目的及使用方法
 - 2. 「宿主」
 - 3. 「載體」
 - 4. 「轉移（或轉殖）入基因（或DNA片段）」
 - 5. 「基因改造生物」
 - 二、參考資料
 - 1. 在各國所認可及食用等之有關資料
 - 2. 其他足以證明其安全性之相關資料
- 有關抗生素抗性標識基因的安全性評估資料
- 關於過敏誘發性的安全性評估資料

基因改造議題：從紛爭到展望



GM食品安全與健康風險

基因改造食品安全評估

Codex國際規範基準

國際規範：食品標準委員會

聯合國食品標準委員會基因改造食品臨時特別工作小組

Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived From Biotechnology

2003年7月



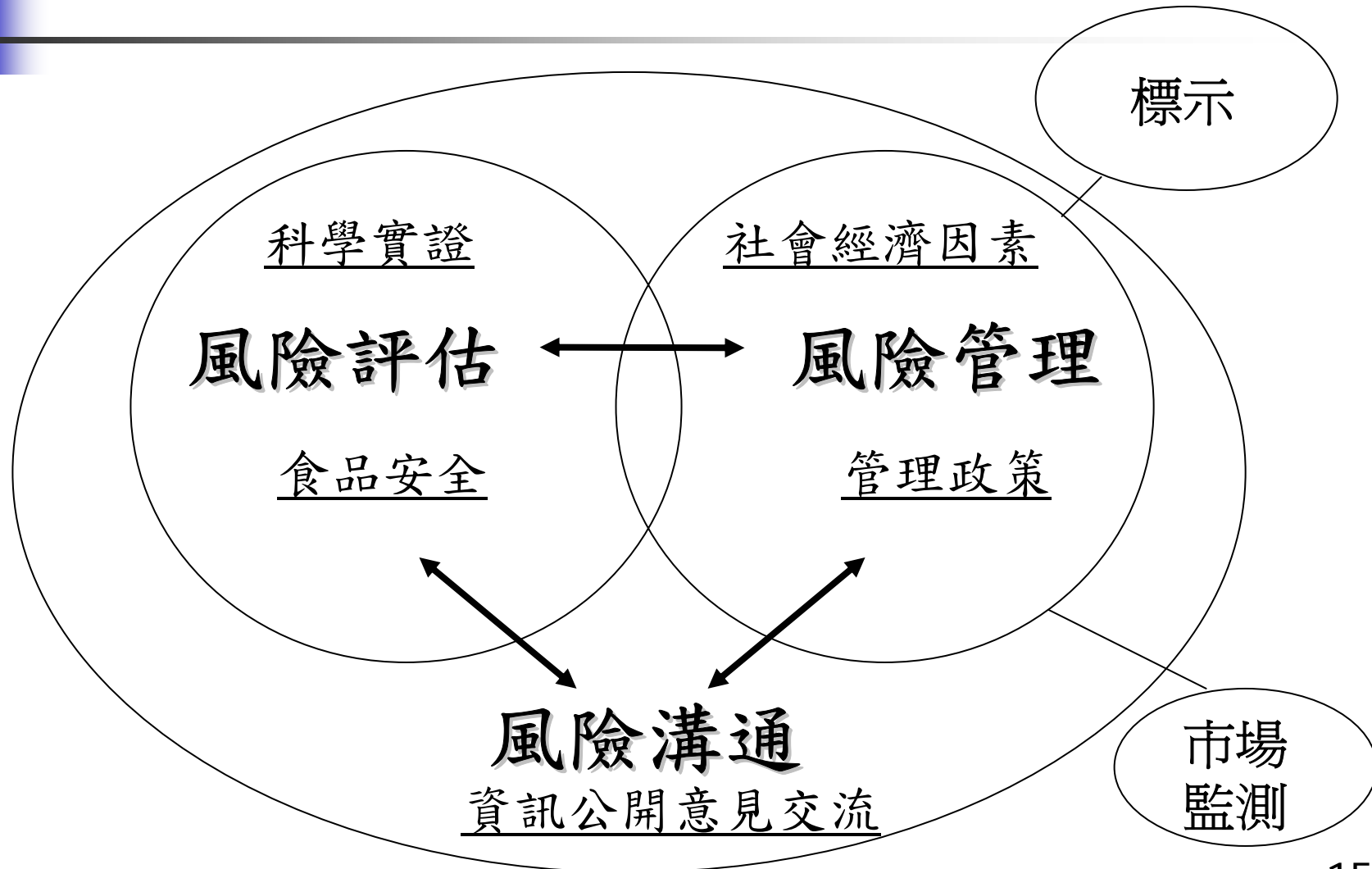
聯合國糧農組織



世界衛生組織

1. **Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology** (風險分析原則)
2. **Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants** (植物性基改食品風險評估準則)
3. **Annex on the Assessment of Possible Allergenicity** (致過敏性評估方法)
4. **Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced using Recombinant-DNA Microorganisms** (微生物製造基改食品風險評估準則)
5. **Annex on the Assessment of Possible Allergenicity (Proteins)** (微生物蛋白致過敏性評估方法)

基因改造食品風險分析原則





Codex 食品安全評估

- 非預期效應
- 食品安全評估架構
 - 基本資料
 - 安全評估要項
 - 其他考量



Codex 食品安全評估

- 非預期效應 (Unintended Effects)
 - 可預測效應 (predictable)
 - 不可預知效應 (unexpected)
- 食品安全評估架構
 - 基本資料
 - 安全評估要項
 - 其他考量



Codex 食品安全評估

- 非預期效應
- 食品安全評估架構
 - 基本資料
 - 轉殖植物
 - 母本植物及食用歷史
 - 基因來源
 - 基因轉殖方法
 - 安全評估要項
 - 其他考量



Codex 食品安全評估

- 非預期效應
- 食品安全評估架構
 - 基本資料
 - 安全評估要項
 - 基因表現物質
 - 關鍵組成份分析
 - 代謝物評估
 - 食品加工
 - 營養改變
 - 其他考量：累積性之健康效益、抗生素標誌基因

基因改造議題：從紛爭到展望



GM食品安全與健康風險

我國努力與國際法規調和
食品標準委員會(Codex)



國際食品標準委員會

STRATEGIC FRAMEWORK

2003-2007五年策略架構

**Decision-making based on
scientific evidence**

建立以科學實證為基礎的決策機制

基因改造議題：從紛爭到展望



GM食品安全與健康風險

我國對世界貿易組織之義務

遵循國際規範

世界貿易組織 (WTO)

WORLD TRADE
ORGANIZATION



GMO 相關協定

1. 食品衛生檢驗與動植物檢疫措施協定
Sanitary and Phytosanitary Measures (**SPS**)
 - 負責安全方面議題
2. 技術性貿易障礙協定
Technical Barrier to Trade (**TBT**)
 - 負責技術規定、標準及評估程序

WTO採納「食品標準委員會」制定之規範標準

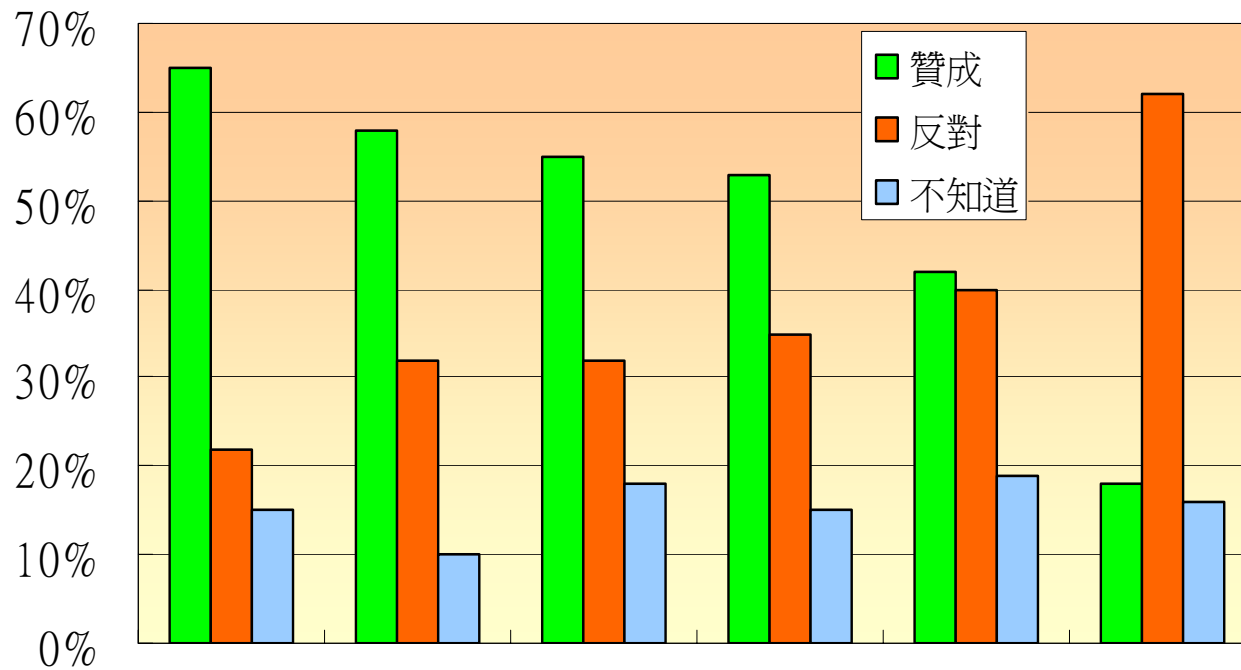
基因改造議題：從紛爭到展望



GM食品安全與健康風險

風險溝通

生物技術的疑慮：日本觀感



生物方法去油污染

更好吃的蕃茄

抗病農作物

更健康的肉

產更多奶的母牛

更大型的魚

* Macer and Ng (2000) Nature Biotech, 945-947.

基因改造食品與健康風險

BBC NEWS

Health risks reduced by GM corn

基因改造玉米
降低健康風險

- 抗蟲基改玉米
- 減少昆蟲媒介的
黴菌感染

平均黴菌毒素含量降低



<http://news.bbc.co.uk/1/hi/sci/tech/482467.stm>



基因改造食品安全嗎？



世界衛生組織：

- 一、潛在重大公共健康利益
- 二、整體安全評估, 防範潛在負面健康效應

-2002年10月15日“基因改造食品常見問答20題”

-Source: <http://www.who.int/foodsafety/biotech/en/>

基因改造議題：從紛爭到展望

GM食品安全與健康風險

行政院衛生署
關心您



<http://food.doh.gov.tw>
<http://gmo.doh.gov.tw>