

## GMO/GMF 風險評估與風險管理方法

李國欽 所 長  
徐慈鴻 助理研究員

行政院農委會農業藥物毒物試驗所

### 摘要

基因轉植物栽培面積日益擴大，種類也日漸增多，為澄清對基轉植物安全性之疑慮，世界主要已開發國家及部份開發中國家都已制定了對基轉生物（包含動植物）的管理法規，以期在上市前進行必要的安全評估工作。各國所訂定之管理法包含二大方向：一是作為食品之安全性；二是對環境衝擊之風險評估。不論是進行那一方面的評估，對轉殖基因之來源、轉殖基因之特性、轉殖基因之功能機制及表現方式、該基因調控產物之理化特性、基因載體、基因之殖入方式、該基因在受體植物細胞內之位置及其表現之穩定度等都必需先要能完全的掌握。

在作為食品時之安全評估方面，最重要的是要證明源自基轉植物之產品與傳統產品有實質之等同性(substantial equivalence)。換句話說，轉入之外源基因或基因產物對人畜無毒，轉入之基因應不屬可調控過敏源產生者，另外還要考慮營養物質和基因產物之含量等。這些評估因子都可藉動物毒理試驗及化學分析等已成熟之標準試驗規範來進行，所以困難度不高。這類的資料可以通用，較不受國家或地區之不同而有差異。

在對環境的衝擊風險評估方面，受體植物之一般特性、繁殖方式、栽培管理方式以及栽培地區都有密切的關係。評估的結果可能會有地區性的差異，某國家所得的結果可能不適用於另外的國家。對環境衝擊的風險評估包括有下列數點：1. 受體植物對生態之影響，其內容包括對病害、蟲害及其他植物、動物、微生物族群消長之影響。2. 基因轉殖植物野化而演變成雜草之

可能性或機率。3. 轉殖之外源基因流佈到近緣野生種或環境微生物之可能性及機率。在受體植物對病、蟲害及其他植物、動物、微生物族群影響方面，評估試驗可根據農藥效果試驗規範之方法作為借鏡，並可將這些影響量化作為評估之用。唯不同地區關鍵病蟲害、族群生態及食物鏈都不一樣，所以測試之對象也會不同，這在準備開拓國際市場時宜特別注意。基因轉殖植物演變成農田雜草之可能性，可以室內控制下的試驗來比較受體在獲得新的基因後會不會增加其生存競爭力，在生長勢、抗逆境、種子產量和生命力等方面是否比非轉殖植株強。若轉基因植物在自然生態條件下具生存優勢，勢必會改變自然的生物相，打破生態的平衡，尤其母本植物本身就是普遍存在的野生種。在外源基因流佈到近緣野生種或環境微生物之可能性及機率方面，首先必需先作詳細的調查，瞭解轉殖植物的環境釋放區鄰近有無近緣野生種的分佈，轉殖植物是否會和周圍生長的近緣野生種發生天然雜交，而將轉入基因流佈到野生種中，並在野生種中傳播。若基因的產物具有生物活性，可能會增加野生種的競爭力而造成對環境的衝擊，若僅為改善品質者可能影響較少。

上述評估工作，可分四階段進行，第一階段稱之為基本資料評估，包含有對轉殖基因之特性及表現方式、該基因調控產物之理化特性、母本植物之特性及基改植物之特性等，若無食用安全之慮或對生態環境無不良作用之可能性者則應分類為安全產品，反之則必需進入第二階段試驗。第二階段試驗乃就單一因子按標準操作規範先作室內的試驗以取得量化的結果，以評估該基改植物及其產品之安全性，若屬安全則無需要進一步評估，反之則需進入第三階段試驗。第三階段試驗乃在模擬自然環境的控制條件或半田間狀況下作複合因子的試驗，其目的是在觀察可能之疑慮是否在實際之情況下也會發生，若不會發生則應屬安全，反之則需進入第四階段試驗。第四階段試驗乃進入田間觀察試驗或區域性試驗，若乃有安全之疑慮者，則無上市之可能。

目前轉基因植物在食用安全及對環境生態的衝擊皆是依循對化學物質或者農藥的風險評估方式。風險評估包括轉基因植物物種(genetic modified plant, GMP)特性鑑定(characterizations)，危害鑑定(hazard identification)、危害特性描述(hazard characterization)、劑量－反應評估(dose-response assessment)、暴露評估(exposure assessment)以及風險描述(risk characterization)等建立在科學

基礎上的評估過程。

風險管理是根據風險評估的結果，斟酌權衡各種可供選擇的政策，徵求有關各方之意見，考慮風險／利益比、本／益比、公眾評價、保護消費者健康、提供研究和促進公平貿易等相關因素，並且在需要時選擇和實施適當的防止、控制和監測方案，包括規章管理措施的過程，最終目的是降低風險的發生。因此風險管理包括五個部分：確認風險概況(風險評估)以確定安全問題等級和優先次序、選擇有效且技術可行的風險管理方案、管理措施的執行、預防、監控和審議。

2000年所簽訂的「生物多樣性公約」之「卡塔赫納生物安全議定書」中規定進口國家對於活修飾生物(LMO, living modified organism指任何具有憑藉現代生物技術獲得的遺傳材料新異組和的活生物體)的跨國界遷移可進行限制，以便排除對該國生物多樣性造成的不良後果。出口國應提供有關釋放含活修飾生物的產品的建議，並在出口前事先以科學和透明的方式並根據國際相關準則進行風險評估並徵得進口國的同意。2003年農糧組織在曼谷之糧食和農業生物風險管理技術磋商會議進一步對「生物安全性(biosafety)」的風險評估及風險管理之定義、涵蓋範圍及考量事項等作更明確之說明，並將其導入為生物安全管制措施(biosecurity)的一環。

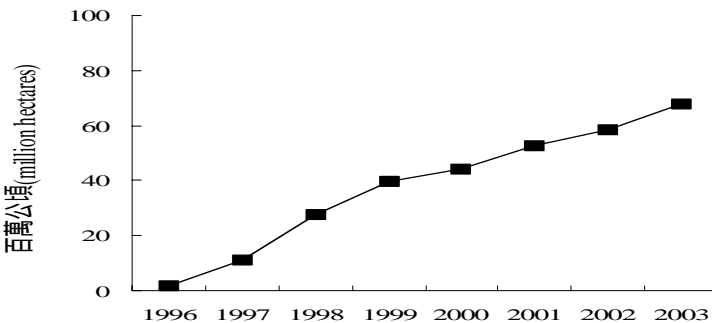
因此在該等國際規定之原則下，各國所訂定關於轉基因生物的相關風險管理法規，包括預先通知協定、風險評估、風險管理等可能會成為未來轉基因生物及相關產品進入潛在市場的貿易阻礙。最重要的關鍵在於，基因轉殖植物對環境安全的風險評估工作需要是在出口的目的地進行，而不是在出發地進行。這些都是對基因轉殖作物的一種技術性管理規定，但對出口國家卻是一種技術性的貿易壁壘。

我國目前針對轉基因生物及相關產品之管理法案主要包括「基因轉移植物田間試驗管理規範」、「基因轉移植物委託田間試驗作業要點」、「基因重組實驗守則」、「基因改良食品安全評估辦法」等，因此根據法案及國際通則進一步製備各階段試驗之詳細試驗規範及標準操作手冊是亟需開展之重點。同時積極培養風險溝通人才負責與各國政府管理單位、消費者及任何有關團體進行溝通也是當務之急。

## 正文

### 一、前言

基因轉殖植物簡單的說即是利用基因工程技術將任何生物（包括動物、植物及微生物）的基因轉移入植物的染色體中，經過基因重組過程後，會使接受轉移之植物表現此基因所調控的功能性狀(traits)，諸如抗病蟲、耐除草劑、調控花色或者改變成分等性狀。進行田間種植或商業化之基因轉殖植物，依性狀(traits)可分為抗蟲、耐除草劑、抗病毒、延遲老化及軟化、雄株不育、生育恢復、花色改變及脂肪酸成分改變等種類。根據 ISAAA (International Service for the Acquisition Agri-Biotech Application) 統計，2003 年全球基因轉殖作物之種植面積亦以耐除草劑者所佔比例最高，達 73 % (49.7 百萬公頃)，其次為抗蟲作物之 18 % (12.2 百萬公頃)，兼具抗蟲及耐除草劑之作物則佔 9 % (5.8 百萬公頃)，抗病毒及其他性狀之基因轉殖作物所佔比例小於 1 % (少於 0.1 百萬公頃)。全球總種植面積在 2003 年時達到 67.7 百萬公頃，較 1996 年(1.7 公頃)之種植面積增加近 40 倍之多，其增長速度可謂極為快速(圖一)。研發的基因轉殖植物種類至少涉及 69 種不同植物；研發之性狀範圍亦擴增至抗真菌、抗細菌、抗線蟲、耐鹽分、耐旱、改變氨基酸含量、改變碳水化合物代謝作用等或者利用基因轉殖植物生產藥用蛋白，預期基因轉殖作物之種植面積會持續增加且種類會更具多樣性。



圖一、1996-2003 年全球基因轉殖作物之種植面積。

儘管基因轉殖植物蓬勃發展，但這種越過長期物種演化的過程而產生的新品種，在自然界是不可能發生的，因此人們對這些有異於傳統育種方式而產生的基因重組植物釋入環境後到底會發生什麼問題充滿疑慮。為澄清這些疑慮，世界主要已開發國家及部份開發中國家都已制定了對基轉生物的管理法規，以期在上市前進行必要的安全評估工作。環觀各國所訂定之管理法，所考慮者不外乎二大方向：一是作為食品之安全性評估；二是對環境衝擊之風險評估。本文之主要目的即在瞭解各國有關基因轉殖植物及相關產品對生態環境、對人類健康及食用安全性的可能影響(風險評估)，謀求因應之道，並建立完善的基因轉殖植物風險管理系統，以期對我國農業生物科技產業具有積極正面之影響。

## 二、評估基因轉殖植物源食品之安全性

基因轉殖植物食品安全性之評估，主要根據經濟合作暨發展組織(OECD)、聯合國糧食及農業組織(FAO)、世界衛生組織(WHO)所採用的「實質等同(substantial equivalence)」之原則，只要證明源自基因轉殖植物之食物或成分與傳統的食物或成分實質等同，則可認為與傳統食物或成分同樣安全。評估基因轉殖植物食品安全性主要考量重點包括毒性資料、過敏性反應、營養資料、功能性、生物活性物質分析等。

傳統糧食作物如稻米、小麥、玉米等都有長期安全食用之歷史，雖然都含有微量的天然的毒性成分，但由於含量很少，因而不會對消費者產生危害。轉殖植物及其產品是屬於全新的食物，由於沒有充分的食用安全歷史，因此需要進行食用安全評估以澄清疑慮。經由“實質等同”的評估，也就是從毒理學、營養學及保健觀點來比較探討「基因轉殖植物及相關產品」與「非轉殖母本植物及相關產品」間之差異性，並根據實質等同的測試結果，以進行基因轉殖植物源食品的食用安全性評估（風險評估）。

### (一) 實質等同的內涵

實質等同的內涵主要是比較“基因轉殖植物”與“非轉殖母本植物”間

的表現型等同、成分等同及安全等同。

### 1. 表現型等同(phenotypic equivalence)

表現型等同是比較基因轉殖植物的外觀形態及農藝性狀與其母本植物是否有所差異。一旦有明顯差異出現表示外源基因(例如抗蟲、抗病、耐除草劑的基因)已影響母本植物的正常生育，累積這方面的資料有助於安全性評估的進行。

### 2. 成分等同(compositional equivalence)

成分等同是比較轉殖與非轉殖母本作物的關鍵成分(key substance)含量是否有差異；所謂的關鍵成分包括一般成份分析(蛋白質、脂肪、灰份、含水量及乾物重)、碳水化合物、脂肪酸、氨基酸、礦物質、維生素、有毒物質/反營養性物質/致過敏性物質等七大項目約含有 60 種分析細項作為「成分等同」之比較參考，對於不同的轉基因植物應選擇哪些關鍵成分進行分析測試則需依轉基因植物之個案及國人對該植物及其相關產品的取食特性而決定。

成份分析已有國際公認之分析方法可應用，分析結果需要進行統計分析，以確認這些關鍵成分在轉殖植物及其母本植物間是否有顯著差異，如果兩者間無顯著差異則可認定該基因轉殖植物品種與其母本植物具有成分實質等同；如果差異超過某種程度(如 20%)，則表示在轉殖過程中可能在植物體中已出現不預期的效應(unintended effect)，應進一步探究不預期效應產生的可能原因。

### 3. 基因轉殖植物源食品毒性測試(安全等同 safety equivalence)

如果轉殖植物與非轉殖植物間為“非實質等同”，而且這些差異與轉入外源基因有關，則需考量這些外源基因產物是否具有安全食用的歷史，一旦不具有安全食用的歷史時，則進行必要的毒性試驗。

測試外源基因產物及其相關食物的毒性，可以利用傳統毒理學的試驗方法進行，並根據毒性試驗測試的結果，求出其 ADI 值(每日可

接受攝入量，Acceptable Daily Intake 簡稱 ADI)。依據外源基因產物 ADI 值的高低，在考量保健的觀點下，可瞭解基因改造食品的安全等同(safety equivalence)。最後要再強調的是評估基因轉殖植物及其相關食物的食用安全性時一定是依基因轉殖植物之特性作個案處理(case by case)。

#### 4. 過敏性反應評估(Allergenicity assessment)

食物過敏為食物超敏反應(food hypersensitivity)的一種，係由免疫系統過份反應所導致。當過敏源進入人體後導致組織胺(histamine)產生，進而引起過敏性氣喘、過敏性結腸炎、過敏性鼻炎、濕疹、皮膚瘙癢症、痙攣等各種症狀，嚴重者出現過敏性休克導致死亡。大多數食物過敏源為分子量約 10-70KD 的醣蛋白(glycoproteins)，在酸性及加熱狀況下相當穩定，有某種程度的抗消化分解。90 %以上的過敏源主要來自 8 種食物群包括：花生類、牛奶、蛋類、大豆類、樹果類(如胡桃、榛果等)、魚類、甲殼類及小麥類。

評估基因改造食物之是否會導致過敏，首先需要看這些外源基因的來源，如果這些外源基因本身會產生過敏源則有可能將過敏源帶入基因轉殖植物中，除此外，由於轉殖過程時外源基因是逢機插入植物基因組中，因此有可能導致植物產生過敏源，相對的也可能使植物減少或者不產生過敏源。

### (二) 基因改造食品之安全性評估階段性試驗

上述各種安全之考量項目繁多，但可分階段來執行，每一階段完成後視需要再進入次一階段。謹將各階段之工作分述如下：

#### 第一階段：

安全評估用基本資料需求及製備，包含有對母本植物(生物)之瞭解、基因轉殖之過程、基因產物之特性以及基因改造生物之特性等。在母本植物方面首先要對其食用或利用之歷史作徹底的資料收集，繼之進

行重要成份分析，並在分析過程中探討有無毒性物質及過敏源或反營養物質。在基因轉殖過程之資料收集方面則應述明插入基因之來源、該基因之應用歷史、基因載體之結構、插入之過程以及使用之標識基因。在基因產物之特性方面應製備基因產物之結構、其可消化性及生物活性、同源性以及特異性等資料。在基因轉殖生物之特性方面則需要進行組成份分析(分析項目宜事先就母本植物之分析結果訂定)、營養之等同相似性、餵飼試驗資料(含功能性試驗或作飼料用時之試驗)等。

第二階段：

經第一階段試驗發現基因產物或基因轉殖生物中含毒性物質或過敏源時，需要進行毒性試驗或過敏性反應試驗，毒性試驗包含亞急性毒性(28 天餵飼毒性)及亞慢性毒性(90 天餵飼毒性)，過敏性反應試驗包含口服 28 天過敏性試驗、胃腸消化液穩定性試驗以及人體特異性過敏血清檢測等。

第三階段：

經第二階段試驗發現基因產物或基因轉殖生物具口服急性毒性或亞急性毒性及亞慢性毒性時則需進入第三階段之慢毒性試驗。

食用基因轉殖植物之研發過程中，應配合第一階段之試驗，儘量避免研發之基因轉殖植物必需進入第二階段試驗，更應避免進入第三階段試驗，除非經過成本/利潤評估顯示該基因轉殖植物確有研發之價值。

### 三、基因轉殖植物對環境的安全性評估

基因轉殖植物並未經過長期演化而完全是由人工製造的新物種，這些新物種釋放至環境後是否會對生態環境產生衝擊是眾所關切的問題。評估基轉殖植物對生態環境的衝擊主要考慮三方面：基因轉殖植物是否會對環境中的其他生物族群產生衝擊；基因轉殖植物是否會有野化(weedness) 的可能性；基因轉殖植物中殖入之外源基因是否會流佈(gene flow)到其他生物之中而造成不良效應。



## (一) 基因轉殖植物對環境中非目標生物族群的影響

主要評估基因轉殖植物本身或者種植基因轉殖植物所伴隨的耕作過程改變而對種植區內以及種植區周邊其他生物族群(非目標生物族群)產生負面效應。以抗蟲基因轉殖植物(將源自蘇力菌 *Bacillus thuringiensis* 的殺蟲結晶毒蛋白基因轉殖入植物體內,使植物本身能產生的殺蟲毒蛋白,因而具有抗蟲的特性,或稱為 *Bt* 基因轉殖植物) 為例,抗蟲轉殖植物所產生的毒蛋白除了能消滅所要防治的目標害蟲外,有可能同時殺死同類的有益昆蟲或其他非目標昆蟲,一旦殺蟲過程無法控制時,則可能影響以這些害蟲為生的天敵(如鳥類)數量降低,進而破壞生態平衡及生物多樣性。在耐除草劑基因轉殖作物(主要是將源自微生物的分解除草劑基因轉殖入作物體中,因此使用除草劑時可以只殺死雜草而不影響作物。)對環境的影響方面,由於除草劑本身對於昆蟲、動物之毒性低,因此耐除草劑基因轉殖作物本身對其他的生物族群並無直接效應,但是隨著耐除草劑作物田耕作管理方式的改變(如藥劑使用種類及噴施方式)則會引發間接效應,包括因為田間草本植物種類及數量的減少並影響以這些草類植物為食物或遮蔽處所之其他昆蟲及動物族群之生存,進而導致鳥類的食源減少,最終影響生物多樣性。

目前評估基因轉殖植物對環境中其他生物族群之衝擊所需要評估的資料及步驟依其先後次序可分為三個階段：

### 第一階段：

要確認基轉殖植物對非目標生物可能產生的影響,這個階段要列舉出基因轉殖植物栽種區域內、外有哪些生物族群的生存或習性會受到影響,所考慮的非目標生物族群涵蓋動物、植物及微生物,一旦無法排除這些非目標生物受到影響則需進行第二階段工作。

### 第二階段：

於實驗室或溫室中進行科學試驗評估非目標生物族群受到影響的程度;以抗蟲基因轉殖植物為例,各國主要是根據「生物農藥」的試驗規範進行非目標生物種類的安全性評估,所評估的生物種類包括鳥類、

水生動物(魚類及水蚤)、非目標昆蟲(包括有益昆蟲如蜜蜂、寄生雙翅目類、肉食半翅目類、肉食鞘翅目類、捕植蟻類、捕食脈翅目類、寄生膜翅目類等)及無脊椎動物(蚯蚓或跳蟲)等。

第三階段：

當上述的非目標生物在試驗中出現異常行為則需進一步進行第三階段的田間試驗。針對第二階段試驗結果，對基因轉殖植物的反應具明顯族群差異的各類非目標生物進行田間試驗評估。以昆蟲為例，進行此階段試驗時，評估對象必須調整成所關注的昆蟲種類及其他有相同功能族群的昆蟲。

## (二) 基因轉殖植物野化 (weediness) 為雜草的可能性

何謂雜草？雜草是指人類不想要但卻分佈廣泛的植物，這些植物會入侵佔領耕地及非耕地(如國家公園、水域、野生動植物棲息地)，干擾人類的活動、降低農作物產量及影響野生動植物之生存，進而造成經濟損失、破壞生態環境等。當基因轉殖植物具有抗病、蟲害、耐除草劑、耐旱等新性狀時，可能會促使基轉植物在自然環境中較其他非基因轉殖植物更具持續生存的能力，更具入侵其他棲息地的能力或者兩者兼具，如此基因轉殖植物則有變成雜草的可能性，因此進行風險評估時要考量基因轉殖植物是否有野化為雜草的可能性。評估基因轉殖植物的雜草化風險，一般分為四階段來評估。

第一階段：

徹底瞭解受體植物(接受外源基因之植物)的生物學特性、生存的環境及遺傳變異等；要考慮受體植物本身是不是可歸類為雜草或者具有變成雜草的特性，還要考慮受體植物的近緣植物是否為雜草；此外，對外源基因之特性、功能機轉及表現方式等都必需充分瞭解掌握。

第二階段：

在監控的試驗環境(如溫室或者生長箱)中，比較基因轉殖植物與母本植物(無基因轉殖之相同植物)生育表現之差異。以瞭解載入外源基因後

基轉植物對環境之適應力及競爭力是否改變，評估基因轉殖植物的野化 (weedness) 潛能。

第三階段：

經過第二階段的評估後，如果試驗結果顯示轉殖植物較其母本植物更具生存競爭力，則必須選擇適合母本植物生存的環境(包括耕地、非耕地、濕地、草原等不同形態的棲息環境)，以田間實際種植的規模，進行至少 3 個世代全生長期的試驗觀察，瞭解在實際栽培環境中基因轉殖植物是否會比其母本植物更具生存優勢。

第四階段：

本階段的工作是將第二、三階段的實驗結果及試驗區之各種環境參數結合數學及空間模式，模擬並量化轉殖植物在棲息環境中的競爭優勢及對棲息地生態之可能的影響，如果該轉殖植物經評估後較母本植物具競爭優勢則屬於高風險者需要考慮是否適合商業化種植。

### (三) 基因流佈發生的原因及其對環境的衝擊

轉殖植物所攜帶之外源基因流佈到自然界之途徑包括水平基因流佈或稱水平基因轉移 (horizontal gene flow) 及垂直基因流佈 (vertical gene flow, 或稱花粉基因流佈)。

水平基因流佈是指轉殖植物的外源基因經由自然界的細菌、病毒或是嗜菌體的轉移而流佈到不同種甚至不同生物界之生物體間，水平基因流佈在自然環境或者人類的腸道中原本就會發生，是細菌進化的途徑之一，因此水平基因流佈並非是針對基因轉殖生物所特有的名詞。實驗室的研究結果顯示，基因轉殖植物的外源基因轉移至細菌體的頻率非常低約 1 千億分之一。

垂直基因流佈是轉殖植物與其近緣種植物透過雜交授粉 (有性生殖) 所產生的族群間的基因流佈；當基因轉殖植物釋放入環境後，轉殖植物有很高的機率經由花粉傳播而與種植區域原本存在的母本植物或近緣植物發生雜交，而產生許多帶有外源基因的子代。除花粉外，包括種子、果實及孢子等

繁殖體(diaspora)也有可能導致基因流佈之發生，但目前關於基因轉殖植物的基因流佈研究主要集中於透過花粉傳遞的方式。

當基轉植物所具有的抗病、抗蟲基因藉由雜交授粉進入其他近緣植物的族群時，可能會導致近緣植物具競爭優勢，而有變成雜草的風險，同時也會使自然生態的群落結構發生變化，進而降低族群的多樣性。目前對於基因流佈的評估主要針對發生垂直基因流佈的風險性為何？評估的步驟及不同階段之資料需求及試驗環境簡要說明如下：

#### 第一階段：

徹底瞭解受體植物的特性，並調查轉殖植物在預備釋放區中之所有相關近緣植物種類，評估受體植物和近緣植物發生雜交(hybridiation)的可能性。在這個階段歐盟組織是利用標準化的代碼(codes)來協助評估轉殖植物在釋放區是否會有基因流佈發生的風險，代碼主要根據轉殖植物花粉的散佈(Dispersal of pollen, 簡稱 Dp)、轉殖植物繁殖體的散佈(Dispersal of diaspora, 簡稱 Dd)及釋放區內近緣植物的種類及分佈密度(Frequency of distribution of wild relatives, 簡稱 Df)等三項指標而定，每項指標再細分為七個等級。根據代碼等級，將轉殖植物發生基因流佈的風險分為無基因流佈 (no gene flow)、微基因流佈 (minimal gene flow)、低但侷限型基因流佈 (low but local gene flow)、有基因流佈但可防止者 (substantial but local gene flow effects)、有基因流佈且不易防止者 (substantial but wide-spread gene flow effects) 等五類。

#### 第二階段：

對於因為與基因轉殖植物雜交所產生帶有外源基因的子代，需在溫室、生長箱等控制的環境條件下進行試驗，以瞭解帶有外源基因的子代對環境的適應力如何以及外源基因是否會融合為野生植物族群遺傳特性。

一旦這些帶有外源基因的雜交子代(hybrides)存活率高，對環境適應力強，且可能變成野生植物族群的遺傳特性，那麼，這些雜交子代植物

必須進入上述植物野化風險評估的步驟，完整的評估因為基因流佈產生的子代其野化為雜草的可能性。歐盟環境部 2002 年的報告已歸納出不同基因轉殖作物如油菜、玉米、馬鈴薯等透過花粉或種子引起基因流佈的頻率(frequency)。以抗除草劑之油菜 (*Brassica napus* ssp. *oleifera*) 為例，油菜屬於十字花科芸苔屬植物，不管在作物或雜草中其近親植物相當多，在探討基因流佈時就需考慮“作物與作物間”及“作物與野生植物間”的基因流佈的可能性，試驗結果顯示在抗除草劑油菜種植區之不同方位及不同距離都發現帶有外源基因的雜草種子。

#### (四) 抗病毒基因轉殖植物之基因流佈(gene flow)

農作物栽培過程中作物一旦遭受病毒之感染及危害，往往因無適當之藥劑可用而造成農作物大量損失，因此研發抗病毒基因轉殖植物(virus-resistant transgenic plants, 簡稱 VRT plant)非常具有農業及商業價值，目前在美國及中國大陸已准許抗病毒之基因轉殖植物上市。

目前研究最清楚且最廣泛被應用來產生抗病毒轉殖植物的方法為鞘蛋白調控抗性(coat protein mediated resistance, CPMR)，主要的機制是將病毒基因序列中控制蛋白質外鞘產生的基因片段轉殖到植物體中，使植物有能力製造病毒之蛋白質外鞘(又稱“鞘蛋白”)，一旦病毒侵略植物時，進入植體的病毒核酸馬上再被植物體所產生大量的鞘蛋白所包被(encapsidation)，進而干擾病毒的複製達到抗病效果。

儘管抗病毒轉基因植物能有效的防止病毒的為害，但由於病毒會進行不斷的重組作用(重組作用是病毒進化及產生變種的重要關鍵)，因此抗病毒轉殖植物所攜帶的病毒鞘蛋白(coat protein, CP)基因是否會和其他病毒的核酸發生重組作用，而產生新型病毒，是值得關切問題。因此，對於抗病毒轉殖植物可能引起的生態衝擊除了要考慮轉殖植物本身是否會變成雜草或者透過雜交作用而將抗病毒特性傳送給近緣植物並使其具有競爭優勢之外，特別需要考慮抗病毒基因轉殖植物是否會和另一感染病毒進行重組作用，並導致新型的病毒產生。關於抗病毒轉殖植物可能引發的生態衝擊在歐盟國家已成立研究團隊，針對瓜類嵌紋病毒群(Cucumoviruses)及馬鈴薯病毒 Y 群(Potyviruses)病毒群積極進行研究中。

## 四、結 論

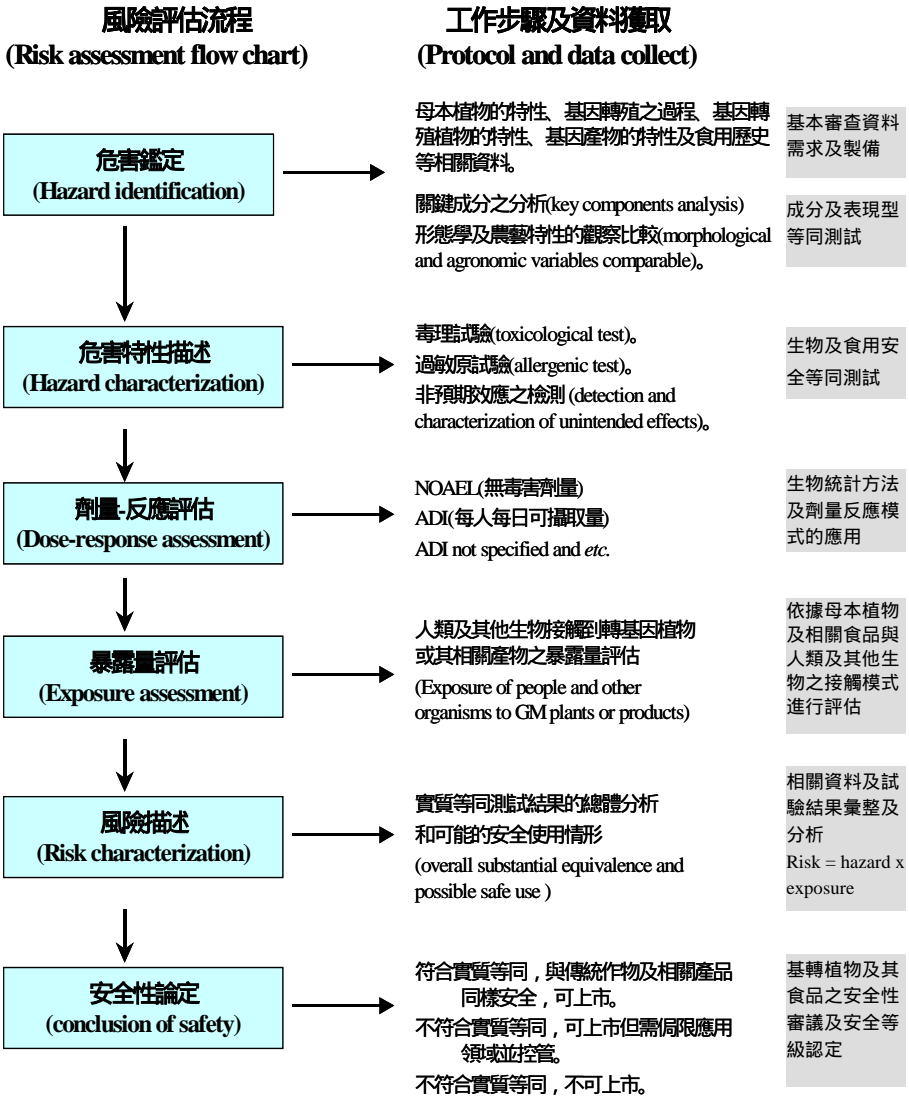
爲因應生物技術時代的來臨，各國紛紛訂定基因改造生物(Genetically modified organisms, GMO)管理辦法以規範 GMO 正式釋放至環境。實質上各國所訂定之管理法其所規定之安全性評估原則都是引用自毒物風險評估之觀念，以下就如何配合管理法進行基轉植物之風險評估(涵蓋風險評估及風險管理)及如何因應各國管理法作簡單之報告，期望能對本國基因轉殖植物之研發有所助益。

### (一) 風險評估

目前對於基因轉殖植物在食用安全及對環境生態的衝擊皆是依循對化學物質或者農藥的風險評估方式，化學品之風險評估始自 1962 年，而生物性風險評估則始自 2000 年。一般而言，風險評估包括基因改造生物(植物)物種特性鑑定(GMO/GMP characterization)、危害鑑定(hazard identification)、危害特性描述(hazard characterization)、劑量－反應評估(dose-response assessment)、暴露評估(exposure assessment)以及風險描述(risk characterization)等建立在科學基礎上的評估過程。

基因轉殖植物及其產品食用安全之風險評估主要依據“實質等同(substantial equivalence)”的原則，也就是從毒理學及營養學觀點探討“基因轉殖植物及相關產品”與“非轉殖母本植物及相關產品”間之差異性，除不同植物關鍵營養成分分析項目尚無國際通則外，包括毒理學毒性測試方法及過敏試驗測試皆有國際公認之試驗規範可循，要進一步強調的是“實質等同的測試”只是食品安全風險評估過程的一部份，整個風險評估的簡單流程如圖二。

基因轉殖植物之生態風險評估較爲繁複，需要評估的資料及所需進行的試驗會因轉殖植物所要釋放的環境而有所不同；在“危害鑑定及特性描述”的部分需建立基因轉殖植物與不同物種、族群及生態環境間的因果關係及作用模式，以徹底瞭解基因轉殖植物釋放入環境後，環境生態受到危害的風險及如何定義風險所導致的效應；在“劑量反應及暴露評估”的部分主要階段式分析試驗(tier analysis)以分析“危害”(如基因轉殖植物野化入侵、外源基因流佈



圖二、基因改造食品之安全性風險評估。

等)可能的發生情形，並評估一旦“危害”發生所引起物種、族群及生態可能的反應及受影響的嚴重程度，此即前述基因轉殖植物對非目標生物族群的影

響、基因轉殖植物野化及外源基因流佈對環境生態的影響等階段式的評估。風險描述(risk characterization)則涵蓋風險特性的描述、風險發生的機率，經由相關資料及試驗結果的彙整分析，以評定基因轉殖植物的環境安全性等級，其最終的目的在對生態環境的已知或潛在不良效應的發生可能性和嚴重程度進行定性和/或定量的估計，其中也包括伴隨的不確定性(uncertainty)。

## (二) 風險管理(risk management)

風險管理是根據風險評估的結果，斟酌權衡各種可供選擇的政策，徵求有關各方之意見，考慮風險/利益比、本/益比、公眾評價、保護消費者健康、提供研究和促進公平貿易等相關因素，並且在需要時選擇和實施適當的防止、控制和監測方案，包括規章管理措施的過程，最終目的是降低風險的發生。因此風險管理包括五個部分：確認風險概況(風險評估)以確定安全問題等級和優先次序、選擇有效且技術可行的風險管理方案、管理措施的執行、預防、監控和審議。FAO/WHO 及歐盟組織主張基因改造食物的風險管理要包括建立基因改造食物商品化後的監控機制，即所謂的 PMS(post-marketing surveillance)策略，其目的有四，(1)在風險評估過程中所認定對人體健康有潛在在危害的效應進行更多相關知識的累積，(2)監測營養成份含量的變化，是否因基因改造食品的引進而對營養狀態產生明顯衝擊，(3)有助於評估基因改造食物對人類營養狀態的影響效應，(4)藉由 PMS 監控策略，發掘基因改造食品或食品添加物在安全評估過程中未被預料到的潛在不良效應。對於已許可的基轉食品或食品添加物是否要採取 PMS 策略作為加強管理的措施同樣也是採個案考量(case by case)。

## (三) 管理法對貿易之衝擊

2000 年所簽訂的「生物多樣性公約」之「卡塔赫納生物安全議定書」中規定進口國家對於活修飾生物(LMO, living modified organism 指任何具有憑藉現代生物技術獲得的遺傳材料新異組和的活生物體)的跨國界遷移可進行限制，以便排除對該國生物多樣性造成的不良後果。出口國應提供有關釋



放含活修飾生物的產品的建議，並在出口前事先以科學和透明的方式並根據國際相關準則進行風險評估並徵得進口國的同意。2003 年農糧組織在曼谷之糧食和農業生物風險管理技術磋商會議進一步對「生物安全性(biosafety)」的風險評估及風險管理之定義、涵蓋範圍及考量事項等作更明確之說明，並將其導入為生物安全管理措施(biosecurity)的一環。

因此在「卡塔赫納生物安全議定書」之原則下各國所訂定關於轉基因生物的相關風險管理法規，包括預先通知協定、風險評估、風險管理等則成為未來轉基因生物及相關產品進入潛在市場的貿易阻礙。最重要的關鍵在於，基因轉殖植物對環境安全的風險評估工作需要是在出口的目的地進行，而不是在出發地進行。這些都是對基因轉殖作物的一種技術性管理規定，但對出口國家卻是一種技術性的貿易壁壘。

#### (四) 因應對策

目前我國尚未正式准許基因轉殖植物之商業化種植，為因應國內研究人員的各種生物技術成果即將推廣，更由於加入 WTO 後可能要面對外國基因轉殖生物的大量進口，因此必須要有各項的相關風險管理法規準備因應，以避免淪為生物科技大國的傾銷區，並導致國際貿易障礙或國內農民及消費者的損失。

目前衛生署所訂定之「基因改造食品」安全性評估方法，主要針對「基因改造技術」生產的食品或食品添加物，訂定其安全性評估所要考量之基本要件，以提供欲製造或輸入「基因改造食品」之業者及衛生主管機關確認該產品及製程之安全性。我國目前尚未准許國內自行研發的基因轉殖植物及其相關食品商業化，如何針對國內已研發的、研發中的或具有研發潛力的基因轉殖植物，訂定符合國際規範的「實質等同」測試步驟，以保障民眾健康，並促進國內所研發的基因轉殖植物及相關產品取得國際市場的競爭優勢。

有關基因轉殖植物的環境安全性評估管理法案主要包括「基因轉移植物田間試驗管理規範」、「基因轉移植物委託田間試驗作業要點」、「基因重組實驗守則」等，如何根據法案及國際通則進一步製備各階段試驗之詳細試驗規

範及標準操作手冊是亟需開展之重點(製備各階段試驗之試驗規範及標準操作手冊)。此外，基因轉殖植物(或其他活修飾生物)釋放增加的結果可能是對環境無意識的不良影響，包括對本地動物區及植物區系的破壞，因此對經准許釋放種植或商業化的基因轉殖植物應有後續追蹤的機制，建立技術監測體系以更確定基轉植物不會對生物多樣性及人類健康產生負面影響。

除試驗規範的制訂外，積極培養專業的風險管理及風險評估技術人才，區分風險管理和風險評估的職能，可確保風險評估過程的科學完整性，並減少風險評估和風險管理間之利益衝突；而培養風險溝通人才負責建立與各國政府管理單位、消費者組織及任何有關團體進行溝通也是當務之急。