



基因改造議題：從紛爭到展望講座

各國GM管理法規及比較

--以美國、加拿大、歐盟、德國及我國為中心

李素華

資策會科技法律中心專案經理

台大法律研究所博士候選人

fraulee@iii.org.tw

2004年8月6日

報告大綱

□ 前言

□ 美國

- GM食品上市自願諮詢
- GM食品自願標示
- 法令修正草案

□ 歐盟

- GMO釋出管理
- GM食品上市及標示
- GM產品可溯及性管理
- GM業者之環境責任
- 新近核准之Bt-11玉米案

□ 德國

- GM食品上市及標示管理
- GM作物管理及補償責任

□ 加拿大

- GM食品上市強制申報
- GM食品自願標示

□ 我國

- GM食品上市及標示管理

□ 結論與建議

前言

□ 近年來生物技術在各國均蓬勃發展

➤ 基因轉殖或基因改造(GM)技術發展成熟、應用普及

✓ 抗除草劑玉米、易消化的黃豆、富含胡蘿蔔素的黃金米

➤ 近年來全球的GM作物栽種面積擴大

✓ 2003年18個國家七百萬農民栽種GM作物

• 2002年僅有16個國家的六百萬農民栽種GM作物

✓ 2003年有三分之一開發中國家是栽種GM作物

• 2002年僅有四分之一

✓ 全球貧瘠農地80%是栽種GM作物

➤ GM管理問題在國際間受到重視，在WTO引發爭議

□ GM食品與民眾日常生活關係密切

➤ 以GM作物作為人類食品、動物飼料

美國

□ 依據事務性質，分屬不同主管機關

➤ USDA、EPO、FDA

□ FDA對於GM食品之基本立場

➤ 基於科學研究與報告文獻，尚無證據可證明，GM食品與傳統食品在安全性及品質上有所不同

✓ GM食品適用FFDCA一般食品之上市審查規定

✓ GM食品適用一般食品標示規定

• 若逕要求強制標示，徒增消費者不必要的恐慌與猜測

美國--上市前自願諮詢程序

□ 政策及法令依據

➤ 1992年公布GM食品政策聲明

✓ 揭示GM食品上市前之自願諮詢程序

➤ 1997年GM食品自願諮詢程序處理原則

✓ 不會就業者所提資料，進行繁複的科學性審核

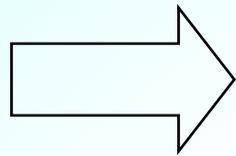
✓ 僅考量GM食品在商業化後，是否會產生嚴重的後果，而使FDA日後必需採取法律措施

- 植物毒素劇烈增加、食品重要營養成分降低、引發新的過敏症、現行法不准予之食品成分會在GM食品呈現

美國--上市前自願諮詢程序

產品開發 階段之初 步諮詢

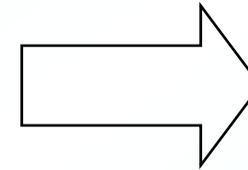
- 解決GM食品可能產生之安全性、營養或法令疑義
- 以書面提出或電話詢問
- FDA原則上僅為書面審議



產品上市 前之諮詢

- 業者提出安全性及營養評估報告

- GM食品名稱、可能用途及使用方式之詳盡描述
- 轉殖基因物質所欲達到技術效果或目的
- 已知或預測可能引發的過敏或毒素
- 足以說明GM食品無安全疑慮之根據或理由
- 與傳統食品比較之資訊
- 其他與GM食品安全及營養評估有關之任何資訊



FDA釐清 安全性及 法令疑義

- 4星期內做成決定
 - 評估報告足以釐清安全性及法令疑義
 - 業者是否應再補充提出資料
- 通知業者，並在網站公布
- 完整程序約需一年
- 1991.8-2002.2間
FDA受理53件諮詢案

美國--自願標示制度

□ 一般食品標示原則

- 以普遍或通常的用語來描述產品
- 應為標示產品重要事實 (material facts) 之相關訊
 - ✓ 產品的製造方式，非必要之標示內容
 - 食品製造過程有使用GM技術

□ 1992年GM食品政策聲明

- 在下列情況，應就基因改造事實為適當標示
 - 與傳統食品顯著不同，通常或慣常名稱無法適當描述
 - 如何使用食品及食品使用結果有爭議，該爭議應為標示
 - GM食品有顯著不同的營養特性，標示應能反應其差異
 - 新食品包含過敏原，消費者從食品名稱卻無法預期者

美國--2001年法令增修草案

□ 強制性上市申報規則（草案）

- ✓ FDA揭示，未改變對GM食品之既有管理立場
- ✓ GM食品上市前120日，應向FDA提出申報
- ✓ FDA評估結果
 - 延長評估期間、不建議上市、對於GM食品上市無意見

□ 自願標示處理原則（草案）

↗ 提供消費者更多的GM食品訊息乃有益的

↗ 引導業者以適當方式標示GM食品

- 公眾疑慮在於「不知」的狀態(concern about the unknown)
- "derived through biotechnology"、"bioengineered"乃可接受之標示
- "GM free"、"GMO"、"modified"標示可能提供消費者錯誤及誤導的訊息，或未提供足夠明確的訊息

美國--小結

□ 仍有力主嚴格管理GM產品之聲浪

➤ GM之安全或風險疑慮，專家意見不一

✓ 1985年曾有學者向國會建議，就GM產品訂定特別的管理規範

➤ 近兩年參眾兩院均有GM管理法之提案

- Genetically Engineered Foods Act, S.2546 (2004.6)
- Genetically Engineered Food Right to Know Act, H.R.2916
- Genetically Engineered Food Safety Act, H.R.2917
- Genetically Engineered Crop and Animal Farmer Protection Act, H.R.2918
- Genetically Engineered organism Liability Act, H.R.2919

美國--小結（續）

□ 仍有力主嚴格管理GM產品之聲浪（續）

➤ 今年3月加州Mendocino郡公投

✓ 否決GM產品

✓ 56%投票民眾認為應禁止生產GM動植物

➤ Marin、Humboldt、San Luis Obispo及Butte等郡的消費者及生產團體，目前亦連署公投

✓ 在今年年底以前公投禁種GM作物

□ 美國對GM產品仍採取低密度管理

➤ 力主嚴格管理GM產品聲浪值得關注

➤ 政府各界認為，應持續透過公眾教育鞏固消費者信心

歐盟--GM產品管理架構

基因改造產品相關規範

密閉系統GMO利用規範

90/219號指令

GMO釋出規範

2001/18號指令

基因相關業者之環境責任

2004/35號指令

GM食品之上市
與標示管理
1829/2003號規則

GM產品之可溯
及性管理
1830/2003號規則

人類及動物之
GM藥品管理
2309/93號規則

歐 盟--GMO釋出管理

□ 對於GM技術應用持保留態度

➤ 除非能證明其安全性、對環境及人體健康無礙，否則不能釋出、產品不能上市

✓ GM釋出採取step by step、case-by-case原則

➤ GMO釋出前應向主管機關申報

✓ GMO相關資料

✓ 環境風險評估（environment risk assessment）資料

✓ GMO釋出後之監控計畫（a plan for monitoring）

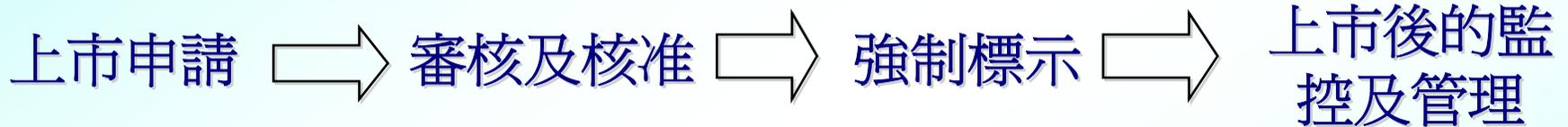
➤ GMO釋出有效期間十年

✓ 期限屆滿後，應再次提出申報

➤ 應以適當方式公告GMO釋出及監控結果

歐 盟--GM食品上市及標示管理

- ✓ 1829/2003號規則於今年4月18日在全歐盟境內生效
- ✓ 建立歐盟食品安全管理單一主管機關（EFSA）



- 應提出資料，說明符合上市要件
 - 非有害於人體、動物健康或環境
 - 未對消費者產生誤導
 - GM食品營養性非不利於消費者
- 檢附上市後監控計畫書及監控方法

- 執委會做成決定
- 有效期限十年
- 可駁資料在網站公布
- 不因上市核准而可減輕日後的任何民刑事責任
- 上市申請所提資料，享有十年的資料專屬權

- GM成分超過0.9%即應標示
 - 不問是否因偶發或技術上所不可避免
- 標示於成分欄
- 應進一步標示食品特性或特點
 - 異於傳統食品
 - 為符合特定群眾的健康需求
 - 食品可能引發道德或宗教疑慮

- 業者應確實執行環境風險監控及安全評估
- 必要時EFSA得撤銷上市核准、採緊急措施

歐 盟--GM產品之其他管理措施

□ GM產品運送或遞交之可溯及性(traceability)

- 交付人應使受託運者或收受者知悉基因改造情事
- 業者應建立管理制度，完善保存GM產品相關資訊
 - ✓ GM產品運送或遞交後五年內，相關資訊不得銷毀

□ GM業者之環境責任

- 任何對於自然資源可能產生直接或間接影響之事業活動或行為，均受規範
- 污染者付費原則
 - ✓ 可能對環境造成危害之事業活動，主事者應負起預防及賠償責任
 - 無賠償上限

歐 盟--新近Bt-11甜玉米申請案

□ Syngenta公司在1998年11月提出上市申請

➤ Bt-11甜玉米多表現兩個蛋白質

✓ 幫助玉米抵抗蟲害、解除抗除草劑毒性

➤ Bt-11在美國、加拿大、日本等國家早已准予上市

□ 今年5月19日執委會始核准甜玉米上市申請案

□ 綠色和平組織新近提出抗議

➤ 主張二十五個會員國中，僅九個國家贊同核准

➤ 歐盟70%民眾反對GM食品

✓ 與執委會在網站公布的民意調查結果不同

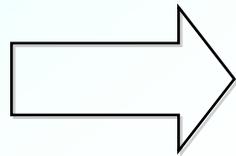
德國

✓GM食品上市及標示管理適用歐盟規範

✓新近修法草案：關於GM作物管理及損害補償

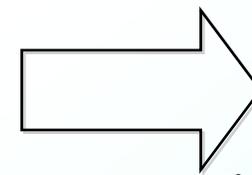
GM作物 栽種登記

- GM作物栽種者，應在種植前向主管機關辦理登記
- 主管機關得禁止GM作物在自然保護區或生態敏感區域附近種植



GM作物 栽種管理

- GM栽種者應避免重大不利影響之發生
 - 避免GM作物與鄰地非GM或野生植物雜交
- GM栽種者負有防範義務
 - 與鄰地保持最低之間隔距離
 - 架設密網避免花粉散布
 - 農產品運送容器及設備應有完善措施



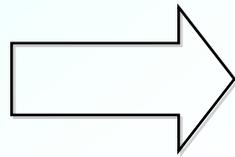
GM作物混 雜之處理

- 混雜的農產品不得上市
- 受有損害者得向GM作物栽種者請求補償
 - 查閱GM作物栽種者
 - 循民事訴訟程序請求補償
 - 若無法知悉混雜來源，附近鄰地之GM作物栽種者負連帶債務人

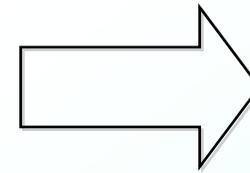
加拿大

- ✓上市申報：1999年修正之984號新穎食品管理辦法
- ✓今年4月公布GM食品自願標示標章制度

GM食品
上市申報



審核及通知



GM食品自
願標示

- GM食品製造商及進口商，應檢具相關資料及文件，上在市場提出申報

- 申報案接獲後45日內通知業者

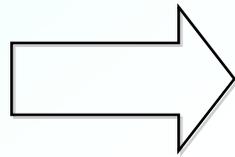
- 申報資料已周全，足以確認該食品之消費安全
- 請業者再補充資料，以確認該食品之安全性

- GM成分超過5%者，其自願標示內容始需符合標章規定

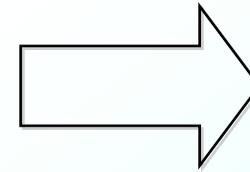
我國

- ✓ 國科會基因重組實驗守則
- ✓ 農委會GM動植物相關管理辦法
- ✓ 衛生署食品衛生管理法第14條第1項、第17條

GM食品上市查驗登記



審核及通知



GM食品強制及自願標示

- 自今年1月1日起，所有的GM食品上市前均應經過查驗登記

- 衛生署邀請學者專家組成基因改造食品審議委員會

- 強制標示
 - GM黃豆及玉米
 - GM成分超過5%
- 自願標示
 - 其他GM食品

結論與建議

□ GM相關議題在我國尚未充分討論及形成共識

➤ 歐盟及德國民眾有一致共識，應採嚴格管理立場

✓ 開放Bt-11玉米上市基本上亦取得共識

➤ 美國乃GM產品大宗生產及出口國

✓ 上市自願諮詢程序完整而周詳

✓ 透過網路或其他方式公布資訊，增加消費者信心

➤ 我國在WTO面對美歐不同立場，勢必將表態

□ 加強GM食品之資訊公開及公眾參與

➤ 便於形成民意及共識

✓ 以大眾為對象的座談會或研討會

➤ 不同部會間之法令資訊整合及協調

結論與建議（續）

□ 宜更健全我國GM管理法令

➤ 基因重組實驗守則僅屬自律性規範

✓ 規範對象為國家實驗室、執行國科會計畫者

➤ GM動植物管理法令正由農委會研修

➤ GM食品上市查驗登記及標示事宜，僅以公告方式辦理

➤ 尚無法律位階之GM管理法

□ 應重視與國際間GM法制之接軌

➤ 生物安全議定書生效後之後續發展

➤ WTO美歐爭議之後續發展

➤ 美歐內國法發展