

專題報告

我國基因改造產品管理現況

葉瑩 副局長
鄒慧娟 科長
李坤龍 技正

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

一、前言

生物技術的發展已成為國際趨勢，包括歐洲、美、加、紐、澳、日本與中國大陸等皆已積極投入研發與應用。民國 85 年時，全球基因改造作物的種植面積約為 170 萬公頃，至 92 年時已增加超過 6770 萬公頃，成長將近 40 倍，且第 7 年之成長率達到兩位數，顯示其成長的快速。近年來，我國亦積極推動生物技術於農業產業之研究發展，其中基因改造植物之研究對象有香蕉、西瓜、甜瓜、青花菜、水稻、馬鈴薯、菊花、文心蘭、彩色海芋等，基因改造動物有牛、豬及乳羊等，基因改造水產生物則有泥鰍、鯰魚、九孔、草蝦、螢光魚等。此外，基因改造微生物在國際間也廣泛應用於食品、製藥、醫療保健及資源環保等領域。

二、產業發展與風險管理

有鑒於生物技術產業具有高附加價值及知識導向型等特點，行政院為促進生物技術產業發展，已於 84 年 8 月特別頒訂「加強生物技術產業推動方案」，並將其列為「挑戰二 八 - 國家發展重點計畫」中的「兩兆雙星」重點產業，以建立完整的生技發展體系，加速推動生物技術研發與提升基因

改造產品的國際競爭力；另於 92 年 10 月設立「行政院生物技術產業指導小組」(簡稱指導小組)，統籌掌理生物技術產業發展之規劃、推動與評估事宜。

由於生物技術與基因改造產品之風險是一項爭議性問題，例如對環境生態衝擊、食用安全上的疑慮等，因此在扶植該產業發展之同時，也需要加以妥適管理。盱衡目前國際間對於基因改造產品可能造成生態衝擊及食用安全等問題雖存有極大爭議，但多數先進國家不但持續積極投入生物技術的研發應用，同時亦訂定多項相關規範加以妥適管理，例如加強風險評估技術研究，強化風險管理體系，推動標示制度等資訊透明化措施，以及加強對社會大眾的風險溝通等。我國投入生物技術產業的發展已有多多年，目前正積極落實基因改造產品的管理，相關法規與體系建置工作亦正加速進行中。行政院基於「促進技術發展，落實有效管理」之目標，特別於 92 年 10 月在產業指導小組下設置「基因改造產品跨部會工作小組(簡稱工作小組)」，由行政院國家科學委員會(簡稱國科會)、衛生署、經濟部智慧財產局(簡稱智慧局)、農業委員會(簡稱農委會)及消費者保護委員會等政府機關代表與學術界、產業界的專家學者計 12 人擔任委員，並由農委會李副主任委員健全擔任召集人，以統籌推動基因改造產品管理體系建置事宜，及整合各界意見與資源。該工作小組下另設有秘書處，由農委會動植物防疫檢疫局(簡稱防檢局)擔任，以協助推動工作小組之決定決議事項。有關基因改造產品管理之組織架構如圖一，其管理模式如圖二。工作小組自成立迄今(93)年 10 月底已召開 5 次會議，重要決議包括持續加強風險評估技術研究，強化風險管理體系及加強大眾風險溝通等。

三、管理現況

為加強推動管理體系建置工作，工作小組已於 93 年成立「基因改造產品法規環境建置兩年行動計畫」，推動之重點項目包括：制定「基因改造產品管理基本法(草案)」及提升「基因重組實驗守則」之法律位階；建立環境生態風險評估及監測管理體系；建立食用安全評估及檢測認證體系；推動基因改造產品智慧財產權保護；推動基因改造產品風險諮詢與溝通等。參與該行動計畫下各相關子計畫之政府機關包括國科會、農委會、衛生署、智慧

局等，各機關之執行內容分述如下：

1、國科會

研訂「基因改造產品管理基本法(草案)」，提昇基因重組實驗守則之法律位階，使政府與民間在從事基因改造實驗時均有明確規範可資遵循。

2、農委會

- (一)健全管理法規與設施：在基因改造植物之試驗管理上，農委會農糧署正依據「植物品種及種苗法」研擬「基因轉殖植物田間試驗及生物安全管理辦法(草案)」，並已輔導籌建四處隔離田間試驗場，另農委會農業試驗所(簡稱農試所)正籌建國家級轉基因植物隔離試驗核心設施。在畜禽方面，農委會畜牧處已於91年11月15日發布「基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法」，並於畜產試驗所新竹分所籌建隔離試驗場。在水產生物方面，農委會漁業署已研擬「基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則(草案)」，並在水產試驗所海水繁養殖研究中心籌建隔離試驗場。
- (二)加強生物安全評估研究：由農試所及農委會農業藥物毒物試驗所執行農業生物技術國家型計畫，針對評估方法與技術進行研究。另成立「基因轉殖動植物風險評估技術建立」、「基因轉殖動植物及水生生物安全性評估」等計畫加強評估研究。
- (三)訂定推廣、銷售、標示規範：已於植物品種及種苗法第五十二條中明定基因改造農產品之推廣、銷售及標示管理規範，對於違反規定者亦明定罰則。
- (四)建立追蹤監測體系：由農試所、農委會種苗改良繁殖場、農委會台南區農業改良場等針對水稻、木瓜、馬鈴薯、油菜、甜玉米、番茄等現有之基因改造種子種苗加強開發檢測技術，建立追蹤監測體系。
- (五)訂定輸出入管理規範：由防檢局、農委會畜牧處及漁業署參酌聯合國生物多樣性公約下的卡塔赫納生物安全議定書(Cartagena Protocol

on Biosafety), 分別針對基因改造植物、動物及水產生物訂定輸出入管理規範。

(六)加強風險溝通：防檢局已成立「基因改造產品管理諮詢及風險溝通計畫」, 藉由建置整合性資訊網站, 舉辦論壇與研討會, 及透過媒體管道, 加強基因改造資訊之提供與意見之交流。

3、衛生署

衛生署推動有關基因改造食品之管理措施包括「查驗登記」及「標示制度」兩項, 說明如下：

(一)查驗登記：衛生署已在 90 年 2 月 22 日依據食品衛生管理法公告基因改造黃豆及玉米應辦理查驗登記。為將所有基因改造食品納入管理體系, 衛生署在 92 年 11 月 7 日預告增列基因改造木瓜、基因改造馬鈴薯、基因改造番茄、基因改造稻米及其他未特別指定之基因改造食品應向該署辦理查驗登記。截至目前, 已獲得一些國內外相關機關與民間業者書面意見, 該署將持續舉辦公開座談會, 俟達成共識後, 儘速正式公告實施。

(二)標示制度：衛生署已在 90 年 2 月 22 日依據食品衛生管理法公告以基因改造黃豆及玉米為原料之食品標示事宜, 而有關基因改造食品強制標示之實施進程係規劃如下：

92 年 1 月 1 日起, 農產品形態之黃豆及玉米, 包括黃豆、黃豆粉、玉米、碎(粉)狀玉米等須強制標示。

93 年 1 月 1 日起, 以黃豆、玉米為主原料之初級加工食品, 包括豆腐、豆乾、豆漿、豆花、冷凍玉米、罐頭玉米、黃豆蛋白製品等須強制標示。

94 年 1 月 1 日起, 其他較高層次含黃豆、玉米之加工食品等須強制標示, 惟不包括醬油、黃豆油(沙拉油)、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等加工層次高且最終產品中不含轉殖基因片段或蛋白質之黃豆、玉米加工食品。

衛生署另亦持續進行基因改造食品安全性及過敏性評估方法研究，基因改造食品民意調查，及基因改造食品風險溝通計畫，並由衛生署藥物食品檢驗局持續辦理市場監測調查工作。該署另預訂於 94 年底前建立前瞻性安全評估模式及完成基因改造食品安全性評估系統先導計畫。此外，該署已針對我國本土開發成功、已通過田間試驗之基因改造食品案件，選定特案進行食品安全風險評估整合試驗，以加速建立我國本土基因改造食品安全評估模式。

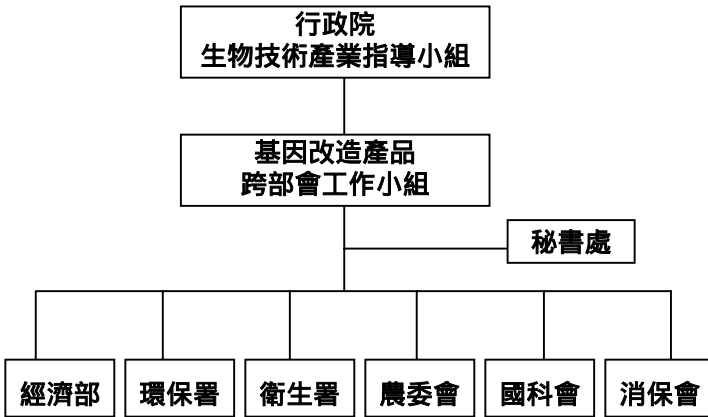
4、智慧局

現行專利法規定動植物及生產動植物之主要生物學方法（如雜交、種間育種或選擇性育種等）不予發明專利，此亦包括基因改造之動物與植物。但非為主要生物學或微生物學之生產動植物之方法則可准予專利。根據世界貿易組織之與貿易有關智慧財產權協定（WTO-TRIPs）第 27 條第 3 項 b 款規定，各會員國得將微生物以外之植物與動物排除於專利保護之外，但亦要求各會員國應就植物品種，以專利法、單獨立法、或前二者之組合方式提供保護。我國目前係以植物種苗法（該法於 93 年 4 月 21 日修正為植物品種及種苗法，惟目前尚未施行）對植物品種進行保護，搭配前述專利法適度給予動植物生產方法專利，實質上已符合國際規範。

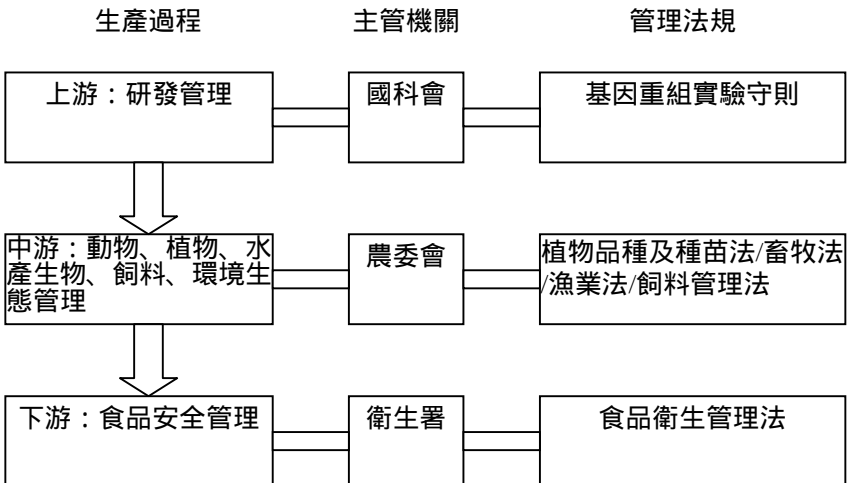
現階段，國內對於在促進產業發展、維護研發者與農民權益、避免生態環境與倫理規範衝擊，及因應 WTO 智慧財產權之經貿問題下，是否應開放給予動植物（包括基因改造動植物）專利，農委會刻正會同智慧局研議其可行性及相關配套措施。

四、結語

基因改造產品的研發已是國際間的重要趨勢，攸關我國未來農業發展及食品安全管理政策。在考量環境生態及食品安全等前提下，我國應積極推動訂定妥適的管理法規及建置完整的管理體系，方能有效因應基因改造產品之發展趨勢與國際貿易之挑戰。



圖一、我國基因改造產品管理組織架構。



圖二、我國基因改造產品管理模式。