

# 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

### 報告摘要

近年來，生物技術發展在國際間蔚為風潮，在我國亦揭櫫為兩兆雙星的政策目標，政府各部門及民間業者均將其列為產業發展重點。在生物技術領域中，以基因轉殖或基因改造（Genetically Modified, GM）相關技術之應用歷史最久，與民眾日常生活亦有最密切的關連。於作物栽種、動物畜養、食品或醫藥製造過程中利用 GM 技術，具有增加產量、降低有害農藥化學物質使用之優點，亦能控制產品特性與品質，因此，近年來 GM 技術應用日趨普及。

惟 GM 產品對人類、動植物健康或環境之影響為何，以現代科技似仍無法直接證實。因此，隨著 GM 產品擴大其市場流通性，法律上應採取寬或嚴的管理、標示措施，逐漸受到國際間及歐美國家政府機關、GM 業者及消費者團體重視。

對於 GM 產品是否應採取較嚴謹的管理措施，大西洋兩岸的美國、加拿大及歐洲國家有不同的立場。美加認為，目前尚無證據證明 GM 產品會危害人體健康或對環境產生危害，因此，美國現行係採 GM 食品上市自願諮詢、自願標示制度；加拿大則採強制性上市申報、自願標示制度。但歐盟及德國則持較謹慎態度，認為在科學證據未明之前，「從農場到餐桌（from the farm to the fork）」的 GM 產品，均應適用嚴謹的管理程序，因而不論是共同體法或是會員國之內國法律，對於 GMO 釋出、GM 作物栽種、GM 產品流通及標示等事宜，均有詳盡而明確的規

---

\* 德國波昂大學（Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universitaet Bonn）法律碩士（Magister iuris comparativi），現為台大法律研究所博士候選人，資策會科技法律中心專案經理

範。新近歐盟甚而積極整合既有的 GM 管理法令，並在今年四月施行新的 GM 食品管理法。德國政府則於日前提出基因技術法之修正草案，增定 GM 作物栽種管理與損害補償責任規定。

美、歐對於 GM 產品雖採取截然不同的立法與管理模式，但該等議題在內國人民及產業發展上，已有相當程度的討論與共識，相較於此，GM 管理問題在我國的討論仍有限。有鑑於此，本文擬從與民眾日常生活息息相關的 GM 食品著手，並以管理態度截然不同的美國、歐盟兩大陣營為例，分別介紹美國、歐盟、德國、加拿大及我國之 GM 食品上市與標示規範。

另外，從國際間 GM 法制發展來看，GM 相關議題在我國討論仍嫌不足、政策法令方向猶需釐清；此外，由於我國目前就 GM 技術及產品事宜分別以國科會、農委會及衛生署為主管機關，不同主管機關的分散式管理，使 GM 相關法規及管理制度分屬各處，增加一般民眾資訊獲取之困難。但在我國加入 WTO 後，將直接面對美國、歐盟寬嚴不一的態度，政府相關單位似宜儘速透過資訊公開及討論等方式，彙整民眾及消費者團體之共識。

再者，我國現行法在規範位階與內容上稍嫌混亂，容有檢討及調整之必要。例如：針對實驗室 GM 技術操作事宜，國科會所頒定之基因重組實驗守則，其性質僅屬自律性的規範；此外，在規範對象上，該守則亦僅適用於國家實驗室及國科會所資助之計畫，一般民間實驗室或相關計畫之執行，僅參酌該守則之規範。關於 GM 植物管理事宜，農委會已規劃依據新修正、並即將生效的植物品種及種苗法授權，整併既有法令內容，訂定法規命令性質的管理辦法。對於直接涉及人類及動物健康的 GM 食品上市查驗登記，衛生署目前僅以公告方式辦理，細部的審查程序、標準等事宜，現有規範及法律位階，容有加強空間。前述 GM 管理法令之規範標的及內容，均與環境及生態保護、人體及動物健康有密切關連，GM 產品能否上市亦屬對於人民權利義務及財產權之限制與規範，因而除了應有法律

授權外，其管理內容、要件、程序及標準，均宜明確訂定之。最後，在全球化發展及地球村的實務現況下，國際間 GM 議題之最新進展實不容忽視，我國 GM 法令之規範內容，亦應配合國際法制發展。

## 報告大綱

一、前言.....	5
二、美國.....	6
(一) GM 食品上市管理.....	7
1、適用 FFDCA 一般食品上市審查規定.....	7
2、上市前自願諮詢程序.....	7
3、二〇〇一年強制性上市申報規則草案.....	10
(二) GM 食品標示管理.....	10
1、適用 FFDCA 一般食品標示規定.....	10
2、二〇〇一年自願標示處理原則草案.....	11
(三) 美國境內仍有力主嚴格管理 GM 產品之聲浪.....	12
(四) 小結.....	13
三、歐盟.....	13
(一) GMO 釋出規範.....	14
1、2001/18 號指令與其他 GM 管理法令之適用關係.....	14
2、2001/18 號指令規範重點.....	15
(二) GM 食品上市及標示管理.....	16
1、規範客體及適用範圍.....	16
2、GM 食品之上市申請.....	17
3、上市申請之審核及核准.....	17
4、GM 食品之強制標示.....	18
5、GM 食品上市後之監控及管理.....	19
(三) GM 產品運送或遞交之可溯及性.....	19
(四) GM 相關業者之環境責任.....	19
(五) 歐盟新近核准 Bt-11 甜玉米上市申請.....	20
(六) 小結.....	21
四、德國.....	21
(一) GM 食品上市及標示管理～適用歐盟規範.....	21
(二) GM 作物栽種管理及補償責任.....	21
1、修法考量及目的.....	22
2、GM 作物栽種應避免重大不利影響.....	22

3、禁止田間試驗所雜交之農產品上市.....	23
4、GM 作物栽種登記及資料查閱權 (Auskunftsanspruch) .....	23
5、GM 作物混雜後之補償請求權.....	23
(三) 小結 .....	24
五、加拿大.....	24
(一) GM 食品上市管理 .....	24
(二) GM 食品標示管理 .....	25
(三) 小結 .....	25
六、我國.....	25
(一) GM 食品上市管理 .....	26
(二) GM 食品標示管理 .....	27
(三) 小結 .....	28
六、結論與建議.....	28
(一) GM 相關議題在我國尚未充分討論及形成共識 .....	28
(二) 加強 GM 食品之資訊公開及公眾參與 .....	29
(三) 宜更健全我國 GM 管理相關法令.....	29
(四) 應重視與國際間 GM 法制之接軌.....	30

## 一、前言

近年來，生物技術發展在國際間蔚為風潮，在我國亦揭櫫為兩兆雙星的政策目標，政府各部門及民間業者均將其列為產業發展重點。在生物技術領域中，以基因轉殖或基因改造（Genetically Modified, GM）<sup>1</sup>相關技術之應用歷史最久，與民眾日常生活亦有最密切的關連。

GM 技術應用於食品工業之著名例子，包括一九九四年美國 Calgene 公司的佳味（FLAVR SAVR）蕃茄，科學家利用 GM 技術抑制蕃茄內促進熟軟酵素的 PG 基因，因而佳味蕃茄質地較堅實，可以降低採收、運輸、加工處理過程之碰傷變質。另外，美國孟山都公司一九九六起出售抗除草劑之基因轉殖黃豆、玉米；杜邦及孟山都公司上市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，可能可以用來解決第三世界營養不良問題<sup>2</sup>。

在作物栽種、動物畜養、食品或醫藥製造過程中利用 GM 技術，具有增加產量、降低有害農藥化學物質使用之優點，亦能控制產品特性與品質，因此，近年來 GM 技術應用日趨普及。根據國際間重要農糧組織 ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications) 日前所公佈的二〇〇三年統計報告，全球 GM 作物之栽種面積大幅成長，尤其是在中南美洲地區；二〇〇二年全球僅有十六個國家的六百萬農民栽種 GM 作物，但到了二〇〇三年，已成長至十八個國家的七百萬農民。全球貧瘠農地的 80% 乃栽種 GM 作物；二〇〇二年開發中國家僅有四分之一是栽種 GM 作物，但二〇〇三年已成長至有三分之一<sup>3</sup>。

惟 GM 產品對人類、動植物健康或環境之影響為何，以現代科技似仍無法直接證實<sup>4</sup>。因此，隨著 GM 產品擴大其市場流通性，法律上應採取寬或嚴的管理、標示措施，逐漸受到國際間<sup>5</sup>及歐美國家政府機關、GM 業者及消費者團體重視。

<sup>1</sup> 依據農委會新修正的植物品種及種苗法第三條第二款定義，所謂基因轉殖技術，係指使用遺傳工程或分子生物等技術，將外源基因轉入植物細胞中，產生基因重組之現象，使表現具外源基因特性。但不包括傳統雜交、誘變、體外受精、植物分類學之科以下之細胞與原生質體融合、體細胞變異及染色體加倍等技術。

<sup>2</sup> 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，二〇〇〇年四月，頁 29；李志誠，基因改造食品之展望，生物資源生物技術，二〇〇〇年八月，頁 11。其他關於 GM 技術應用在農業、食品之著名個案，參見 <http://gmo.agron.ntu.edu.tw/> (last visited on July 29, 2004) 之相關新聞稿。

<sup>3</sup> [http://www.isaaa.org/kc/CBTNews/press\\_release/briefs30/es\\_b30.pdf](http://www.isaaa.org/kc/CBTNews/press_release/briefs30/es_b30.pdf) (last visited on June 30, 2004).

<sup>4</sup> GM 產品過去亦曾發生令科學家無法理解個案，例如：美國 TACO BELL 食品廠使用混雜有基因轉殖之 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。工商時報，二〇〇一年四月十一日；王三郎，基因改造作物—淺談生物科技（1），生物資源生物技術，二〇〇〇年八月，頁 13。

<sup>5</sup> 聯合國自一九九二年起先後促成生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity）及生物安全議定書（Cartagena Protocol On Biosafety To The Convention On Biological Diversity）之簽署；二〇〇三年九月經五十個國家批准後，生物安全議定書正式生效。依據議定書規定，批准國應採取必要且適當的法律、行

對於 GM 產品是否應採取較嚴謹的管理措施，大西洋兩岸的美國及歐盟有不同的立場<sup>6</sup>，前者認為，目前尚無證據證明 GM 產品會危害人體健康或對環境產生危害。但歐盟則持較謹慎態度，認為在科學證據未明之前，「從農場到餐桌 (from the farm to the fork)」的 GM 產品，均應適用嚴謹的管理程序，因而不論是共同體法或是會員國之內國法律，對於 GMO 釋出、GM 作物栽種、GM 產品流通及標示等事宜，均有詳盡而明確的規範。新近歐盟甚而積極整合既有的 GM 管理法令，並在今年四月施行新的 GM 食品管理法。

美、歐對於 GM 產品雖採取截然不同的立法與管理模式，但該等議題在內國人民及產業發展上，已有相當程度的討論與共識，相較於此，GM 管理問題在我國的討論仍有限。有鑑於此，本文擬從與民眾日常生活息息相關的 GM 食品著手，並以管理態度截然不同的美國、歐盟兩大陣營為例，分別介紹美國、歐盟、德國、加拿大及我國之 GM 食品上市與標示規範，兼述歐盟及德國新近就 GM 產品引發損害的補償責任所增修之法律規範。最後再探討國際間 GM 法制發展對於我國之啓發與檢討。

## 二、美國

美國關於 GM 技術或產品之管理法令，依據其所涉及事務分屬不同主管機關<sup>7</sup>：

- 農業部 (U.S. Department of Agriculture, USDA)：GM 動植物等農產品之管理事宜。
- 環境保護署 (Environmental Protection Agency, EPA)：細菌及植物殺蟲劑 (microbial/plant pesticides)、殺蟲劑新使用方法、新微生物等相關產品之管理事宜。
- 食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA)：GM 技術應用於人類食品及動物飼料、食品添加物、動物及人類醫藥及醫療器材之管理事宜。

關於 GM 技術或其他生物技術應用之管理事宜，雖有前述主管機關與職掌之分類，但在具體個案，往往同時涉及不同的主管機關。例如：GM 抗除草劑生長之安全性問題乃 USDA 職掌，但 GM 植物所使用殺蟲劑之安全性問題，則適用 EPA 相關規範，最後再由 FDA 確保 GM 產品之安全性與消費者保護。

---

政及其他措施，以防止或減少 GM 產品發展、處理 (handling)、運輸、使用及釋出 (release) 對於生物多樣性及人類健康產生不利影響及風險。

<sup>6</sup> 美國並未簽署生物安全議定書，亦認為歐盟不當的 GM 管理法令造成跨國貿易障礙，因而向 WTO 提出技術性貿易障礙爭議。參見韓正文，美、歐基因改造商品之貿易性障礙爭議 (上)、(下)，科技法律透析，二〇〇三年十一月 (頁 33-37)、十二月 (頁 31-35)。

<sup>7</sup> <http://www.aphis.usda.gov/brs/usregs.html> (last visited on July 24, 2004); Sara J. MacLaughlin, Food for the Twenty-First Century: An Analysis of Regulations for Genetically Engineered Food in the United States, Canada, and the European Union, 14 Ind. Int'l & Comp.L.Rev.375, at 390, 391; Risk Assessment of GMO Products in the European Union, Federal Ministry of Health and Women (Austria), Vienna, July 2004, p.28-31.

## (一) GM 食品上市管理

### 1、適用 FFDCA 一般食品上市審查規定

FDA 認為，基於美國國家科學院 (U.S. National Academy of Science)、美國國家研究委員會 (U.S. National Research Council)、WHO、FAO 及 OECD 等國際組織之相關科學研究報告與文獻，目前尚無任何證據可以證明，經由生物技術產生的食品，其安全性低於經由傳統方式所製造的食品，或其品質有所不同<sup>8</sup>。因此，GM 食品在美國之上市程序與一般食品相同，不需要額外進行複雜的科學審查程序；GM 食品所適用之法令亦同於一般食品規範，亦即「聯邦食品、藥物及化妝品法」(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 簡稱 FFDCA<sup>9</sup>)及「公共衛生署法」(Public Health Service Act, 簡稱 PHSA<sup>10</sup>)，特別是 FFDCA 之 Sec.402(a)(1)<sup>11</sup>及 Sec.409<sup>12</sup>規定，其乃關於食品、食品添加物 (additive)、藥物或化妝品之一般性規定<sup>13</sup>。

FFDCA 之 Sec.402(a)(1) 規範重點在於，定義含有何種成分之食品屬於「混合性食品」(adulterated food)；經過基因工程改造的食品，也屬於本條混合性食品之定義範圍；而 Sec.409 係規範「食品添加物」的安全性問題。在 FFDCA 架構下，凡是經過科學技術改變其物質 (substance) 結構，諸如混入化學添加物 (chemical additives) 或 GM 成分，且預期該物質將構成某種食品的成分時，該物質原則上不被認為是安全的 (not generally recognized as safe)，必需經過複雜的核准程序才可上市；除非可以被認為屬於 Sec.409 所規定之例外情形時，才可做相反的認定 (被認為是安全的)，不需進行複雜的審查。

### 2、上市前自願諮詢程序

FDA 雖認為 GM 食品適用現行法之食品安全性認定機制已足，不需要特別針對 GM 產品另定特別規範，但為了因應市場環境的演變與消費者需求，FDA 仍在一九九二年公布 GM 食品政策聲明 (Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties)，揭示 GM 食品上市前的自願諮詢程序 (voluntary consultation process)。由於 GM 食品相關業者所提出之諮詢問題眾多，一九九七年 FDA 彙整各方諮詢意見，公布「GM 食品自願諮詢程序處理原則」(Guidance on Consultation Procedures: Foods Derived from New Plant Varieties，以下簡稱「GM

<sup>8</sup> Draft United States Comments to the Proposed Draft Recommendations on the Labelling of Food obtained through Biotechnology (October, 1997), at 3-4.

<sup>9</sup> Pub. L No. 75-717, 52 Stat. 1040 (1938), codified at 21 U.S.C. Sec. 301 et seq. 關於美國 FFDCA 之規範內容與立法發展，參見 Chineme OK Anyadiegwu, 13 SANJALR 203 (2003), at 205, 206.

<sup>10</sup> Codified at 42 U.S.C. Sec.262-263a.

<sup>11</sup> 21 U.S.C. Sec.342 (a) (1).

<sup>12</sup> Id., Sec. 348.

<sup>13</sup> 關於美國聯邦政府、USDA、FDA 及 EPA 等部門早期就生物技術研究、應用及產品之政策立場及見解，參見 Federal Register. 51 Fed. Reg. 23336-23349 (June 26, 1986).



食品處理原則」)<sup>14</sup>，使 GM 食品上市前自願諮詢制度之運作更加明確，FDA 亦可藉此累積更充分的 GM 食品處理經驗。

### (1) FDA 基本立場

FDA 負責 GM 食品上市諮詢之主管部門為食品安全暨營養中心 (Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN) 及獸醫學中心 (Center for Veterinary Medicine, CVM)；除此此外，FDA 特別成立生物技術評估小組 (Biotechnology Evaluation Team, BET)，成員為 CFSAN 及 CMV 專家，以輔助並確保諮詢程序之順利進行<sup>15</sup>。

FDA 在 GM 食品處理原則特別揭櫫，於自願諮詢過程，FDA 不會就業者所提資料進行繁複的科學性審核 (scientific review of data generated by the developer)；相反的，基於 FDA 科學家對於可得資訊之評估結果 (based on agency scientists' evaluation of the available information)，FDA 僅考量 GM 食品在商業化後是否會產生嚴重的後果 (unresolved issues)，而使 FDA 日後必需採取法律措施。所謂的嚴重後果，包括植物毒素的劇烈增加 (significantly increased levels of plant toxicants)、食物重要營養成分之降低、引發新的過敏症 (new allergens)、現行法不准予之食品添加物會在 GM 食品中呈現。

### (2) 產品開發階段之初步諮詢

GM 食品處理原則建議，GM 食品、飼料之相關業者宜在產品開發階段，即向 FDA 主管部門提出初步的諮詢 (initial consultations)，以利於解決 GM 食品可能產生的安全性、營養或法令規範疑義。

業者除了可以書面方式提出初步諮詢外，亦可透過電話詢問，FDA 主管部門會將詢問內容做成備忘錄或及他必要的書面形式。FDA 原則上僅就初步諮詢案所涉及之科學、安全性或法律問題進行書面審議，但必要時得召開會議，由專家與業者進行直接溝通討論。初步詢問之所有溝通或往來資訊，均會做成記錄、建檔。

### (3) 產品上市前之安全性及營養評估摘要

進行初步諮詢後，業者在後續的產品開發過程，勢必將蒐集到更多的資訊，足以確認產品的安全性符合 FFDCA 及相關規範。GM 食品處理原則建議，於產品上市前，業者宜向主管機關提交 GM 食品的「安全性及營養評估摘要」 (Summary of the Safety and Nutritional Assessment)，其內容應包括如下重要內容：

<sup>14</sup> <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/consulpr.html> (last visited on July 21, 2004).

<sup>15</sup> GM 食品處理原則對於 CFSAN、CVM、BET 之運作、成員專業要求等，均有詳盡規範。參見 GM 食品處理原則：III. Consultation Procedures.



- GM 食品名稱及 GM 作物之名稱。
- 關於 GM 食品、GM 動物飼料可能用途及使用方式之詳盡描述。
- 所轉殖基因物質 (genetic materials) 的來源、特點及功能。
- 轉殖基因物質所欲達到的技術效果或目的；轉殖基因物質在食品、飼料成分或特點所產生的效果。
- 轉殖基因表現產物之功能、特性相關訊息 (the identity and function of expression products encoded by the introduced genetic material)，包括前述產物於 GM 作物及其衍生食品內的含量評估。
- 任何已知或預測轉殖基因表現產物所引發的過敏症及毒素；任何根據或理由，足以說明食品雖包含表現產物，但無安全疑慮。
- 關於 GM 食品與傳統食品比較之相關資訊，特別是重要的營養成分及自然而然會產生的毒素。
- GM 食品引發過敏反應潛在可能性之任何資訊或討論。
- 其他與 GM 食品安全性及營養評估有關之任何資訊。

除了提出安全性及營養評估摘要外，GM 食品相關業者若認為有必要，亦可與 FDA 主管部門之科學家開會，討論各該科學數據或資訊。若 FDA 科學家對於業者之產品已有足夠的熟悉度，開會討論則無必要。

#### (4) FDA 釐清 GM 食品之安全性或法令規範疑義

FDA 主管部門在接獲上市諮詢後，應在十日內將安全性及營養評估摘要送交 BET 成員；BET 成員會在四星期內決定，業者所提出的安全性及營養評估摘要，在內容上是否足以釐清任何安全性或法令規範疑義、是否應由業者再補充其他資料。BET 成員亦可決定是否與該業者之科學家或專家開會討論；會議形式不拘，包括視訊或電話會議。

FDA 最後會彙整 BET 成員之諮詢意見，做成備忘錄，並說明該諮詢案是否涉及 FFDCA 任何規定、是否適用食品標示要求之相關規定。最後再以書面方式通知業者諮詢結果，並將該等資訊公布於網站。

FDA 認為，產品上市前的自願諮詢程序甚為重要，透過該等程序，使業者在考量及決定 GM 產品安全性問題時，能與 FDA 保持密切的合作關係，FDA 亦能掌握 GM 食品之上市狀況；必要時，FDA 能以問答方式與業者討論 GM 食品或添加物之安全性、標示或法令規範問題。一般而言，完整的 GM 食品上市前自願諮詢程序約耗費一年時間；根據統計，從一九九一年八月至二〇〇二年二月

間，FDA 共完成了五十三件 GM 食品的上市諮詢案<sup>16</sup>。

### 3、二〇〇一年強制性上市申報規則草案

美國對於 GM 食品上市一直採取自願諮詢制度，但二〇〇一年一月 FDA 公告「GM 食品上市申報規則草案」(Proposed Rule: [Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods](#))<sup>17</sup>。草案在背景說明雖指出，FDA 並未改變既有的 GM 食品管理立場，草案之提出僅在反映消費者、利益團體及州政府意見，但該草案卻對 GM 食品上市轉而採取強制性的申報管理制度。草案公布迄今，雖仍未正式生效，但其發展仍值得持續關注。

依據前揭草案規定，任何開發、配送、進口或銷售之生物科技食品業者，至遲應在 GM 食品上市前一百二十天向 FDA 申報，並提出相關資料，以說明該產品與以傳統方式生產之產品有相同的安全性，繼而再由 FDA 進行評估。FDA 應在收到資料後十五日內進行形式審查，確認所提供的資料是否符合規定或有所遺漏，並在一百二十天內通知申報者；FDA 應將評估結果在網路或以其他適當方式對外公告。

FDA 的評估結果有下述可能：

- 延長評估期間：FDA 得再延長一百二十天之評估期間，GM 食品在延長期間不得上市。
- 不建議 GM 食品上市：若申報者所提供的資料無法證明該 GM 食品之安全性與傳統食品相同，FDA 將不建議該食品上市。
- FDA 對於 GM 食品上市並無意見：亦即當 FDA 對於申請者所提供的資料無疑問，且該資料可以證明 GM 食品與傳統食品有同樣的安全性。

在 FDA 完成評估決定前，申報人得撤回申報案，FDA 在受到撤回申請後，將停止評估程序並發函確認。申報案之撤回不會影響到相同產品日後再次提出申報及評估。

## (二) GM 食品標示管理

### 1、適用 FFDCA 一般食品標示規定

與上市前自願諮詢制度相同考量，FDA 認為，由於無明確證據顯示，GM 食品在安全或營養價值上與傳統食品存有差異，若逕採行強制性的標示制度，可能徒增消費者不必要的恐慌與猜測，因此 FDA 並未就 GM 食品標示事宜另定特別

<sup>16</sup> Sara J. MacLaughlin, Food for the Twenty-First Century: An Analysis of Regulations for Genetically Engineered Food in the United States, Canada, and the European Union, 14 Ind.Int'l & Comp.L.Rev. 375, at 392.

<sup>17</sup> 全文請見<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr010118.html> (last visited on July 22, 2004)；該草案內容之簡介，參見韓正文，國際間及我國 GMO's 法制的最新發展及趨勢，科技法律透析，二〇〇四年二月。

規範，而是適用一般食品之標示規定。

依據 FFDCA 之 Sec.403 食品標示規定，食品製造者應以普遍或通常的用語來描述產品，若缺乏適當的描述性用語，應依照產品呈現的狀態，標示該產品之所有重要成分及使用該產品所可能產生的結果<sup>18</sup>。產品的製造方式，諸如食品製造過程有使用 GM 技術，非必要之標示內容。

在 FFDCA 規範下，產品重要事實（material facts）之相關資訊應為標示。但何謂重要事實，相關法令著墨有限。FDA 特別要求，如下資訊必需有適當的標示，否則將構成 FFDCA 之 Sec.403 不當標示（misbranded）：

- 欠缺該資訊將導致特別的健康或環境風險，諸如蛋白質產品所含熱量極低之警告聲明；
- 欠缺該資訊會誤導消費者，諸如聲稱食品富含某營養成分者，業者則應標示該營養成分之含量；
- 欠缺該資訊將使消費者誤以為該食品與其他食品相似，但實際上在營養成分、分子結構及功能卻不同，諸如低脂植物油不適合油炸。

FDA 在一九九二年的 GM 食品政策聲明中再次強調，GM 食品標示應依循一般食品的標示規範，以通常及慣常用語描述，關於食品之重要事實，均應在標示中揭露。如有下列情況者，應就基因改造事實為適當標示：

- 與相對應的傳統食品有顯著不同，通常或慣常使用的名稱無法適當描述新食品者，必需改變食品名稱或為其他的適當描述。
- 食品或食品成分中有關食品如何使用或使用結果存有爭議者，該爭議必需在標示中敘述。
- GM 食品有顯著不同的營養特性者，標示應能反應其差異性<sup>19</sup>。
- 新食品包含過敏原，但消費者從食品名稱卻無法預期者，必需在標示中揭露可能出現過敏症情事<sup>20</sup>。

## 2、二00一年自願標示處理原則草案

由前述介紹可知，美國對於 GM 食品標示問題未為特別的規範或要求。但一九九九年間 FDA 召開一連串會議廣徵公眾意見，各界有一致共識，認為提供消

<sup>18</sup> 21 C.F.R. Sec.101.3.

<sup>19</sup> 舉例而言，產品標示「本產品包含之高油酸大豆油，係從利用生物科技所生產的大豆所提煉，以減少飽和脂肪的含量」。其中「利用生物科技生產的大豆」或是「以減少飽和脂肪的含量」都不屬於 FDA 所界定與產品有關的重要事實，因而可為標示或不標示。但一般的大豆油並不含有高油酸，高油酸大豆油與一般大豆油已有顯著的不同，其乃重要事實，應有明確的標示，避免誤導消費者。

<sup>20</sup> 舉例而言，蕃茄可以運用生物技術植入花生的蛋白質（peanut protein）成分，卻不改變其基本口味及組織（texture）。此時依據 FFDCA 規定，並不需要對該基因改造事宜加以標示。但若該植入花生蛋白質的蕃茄具有某種過敏原，易引起相當數量的人口對於該蕃茄產生過敏反應時，該產品就應為 GM 標示，以警告對於花生有過敏體質的消費者避免食用該種蕃茄。業者若未為前述基改標示，將對消費者產生誤導。

費者更多的 GM 食品訊息乃有益的；甚而有相當數量的公眾意見支持 FDA 訂定處理原則，藉以引導產業界以適當方式為 GM 食品標示。部份公眾對於現有 GM 食品之安全性不表意見，但對於其長遠的影響仍存有疑慮；公眾所表達之疑慮主要在於「不知」的狀態（concern about the unknown）。

FDA 對於 GM 產品標示問題雖從未改變其立場（原則上無需為特別的標示），但為了回應消費者及各界意見，二〇〇一年一月 FDA 公布「GM 食品自願標示處理原則草案」（Draft Guidance: Guidance for Industry Voluntary labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering）<sup>21</sup>，協助業者在為自願性的 GM 標示時，能以真實的、非錯誤及誤導的方式為之。處理原則草案指出，「衍生自生物技術」（derived through biotechnology）及「經生物工程的」（bioengineered）的標示乃可以接受的；但業界普遍使用的「無基因改造」（GM free）、「基因改造生物體」（GMO）、「經改造的」（modified）等標示，可能提供消費者錯誤及誤導的資訊，或未提供足夠明確的資訊，因而不被 FDA 認為乃適當的 GM 自願標示方式。

與 GM 食品強制性上市申報規則草案一樣，GM 食品自願標示處理原則草案自二〇〇一年一月公布迄今，仍未正式宣布生效。

### （三）美國境內仍有力主嚴格管理 GM 產品之聲浪

美國 FDA 對於 GM 食品上市及標示雖採低密度管理措施，但 GM 技術及產品是否確無安全或風險疑慮，眾多專家學者之專業意見南轅北轍、相互衝突，何者正確，在美國尚無定論<sup>22</sup>。

一九八五年代曾有美國學者向國會提出評估報告，認為生物技術產品對於自然環境會產生不利的影響，建議聯邦政府應就 GM 產品訂定特別規定<sup>23</sup>。近年來，美國參眾兩院亦有 GM 相關法案之提出，例如：二〇〇四年六月的參議院提出的基因轉殖食品法案（Genetically Engineered Foods Act, S.2546）<sup>24</sup>；二〇〇三年七月眾議院出的基因轉殖食品公告周知法案（Genetically Engineered Food Right to Know Act, H.R.2916）<sup>25</sup>、基因轉殖食品安全性法案（Genetically Engineered Food Safety Act, H.R.2917）<sup>26</sup>、基因轉殖動植物暨農民保護法案（Genetically Engineered Crop and Animal Farmer Protection Act, H.R.2918）、基因轉殖微生物損害責任法案

<sup>21</sup> 全文請見 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/biolabgu.html> (last visited on July 23, 2004)；處理原則草案之簡介，參見韓正文，國際間及我國 GMO's 法制的最新發展及趨勢，科技法律透析，二〇〇四年二月。

<sup>22</sup> Chineme OK Anyadiegwu, 13 SANJALR 203 (2003), at 213-217.

<sup>23</sup> Subcommittee on Oversight and Investigations: U.S. Ecologists and Evolutionary Biologists Look at the Environmental Risks Associated with Biotechnology, 131 Cong. Rec. E.533 (1985) (Statement of Hon. John D. Dingell of Michigan)。以上資料轉引自 Chineme OK Anyadiegwu, 13 SANJALR 203 (2003), at 201-212.

<sup>24</sup> 二〇〇〇年十月參議院亦有相同名稱的法案提出：S.3184.

<sup>25</sup> 二〇〇〇年二月參議院亦有相同名稱的法案提出：S.2080.

<sup>26</sup> 二〇〇〇年三月參議院亦有相同名稱的法案提出：S.2315.

(Genetically Engineered Organism Liability Act, H.R.2919)。

除此之外，值得注意的另一個實務發展是，今年三月加州 Mendocino 郡人民以公投方式否決 GM 動植物生產，參與投票的 56% 民眾認為應禁止生產 GM 動植物<sup>27</sup>。繼 Mendocino 郡公投結果，Marin、Humboldt、San Luis Obispo 與 Butte 等四個郡的消費者及生產團體目前亦積極連署，希望在年底公投表決禁種 GM 作物<sup>28</sup>。加州消費者及生產團體以公投方式反對 GM 動植物栽種，除了基於 GM 技術及產品之風險疑慮外，維持非基改及有機作物之栽種以爭取歐洲市場商機，亦為不可忽略之另一考量。

#### (四) 小結

美國目前對於 GM 技術及產品雖採低度管制模式，但從諸多事項顯示，未來是否繼續維持寬鬆的 GM 管理制度，仍屬不明。FDA 在二〇〇一年似乎欲改變政策，將 GM 食品上市自願諮詢制度改為強制申報制度，並規範 GM 食品標示事宜；美國國會亦陸續有 GM 管理法案之提出；由消費者及生產團體所主導的反 GM 公投活動，亦在西岸展開。此等加強 GM 技術及產品管理、反 GM 風潮在美洲大陸之發展為何，值得注意。惟無論如何，FDA 及學者均認為，在 GM 管理制度及法令尚未變更之前，應持續透過公眾教育鞏固消費者信心<sup>29</sup>。

### 三、歐盟

關於 GMO 及 GM 食品上市、標示，乃至於 GM 產品對於環境產生損害之責任事宜，歐盟均已建立完整的法律規範，其規範架構如下圖所示：

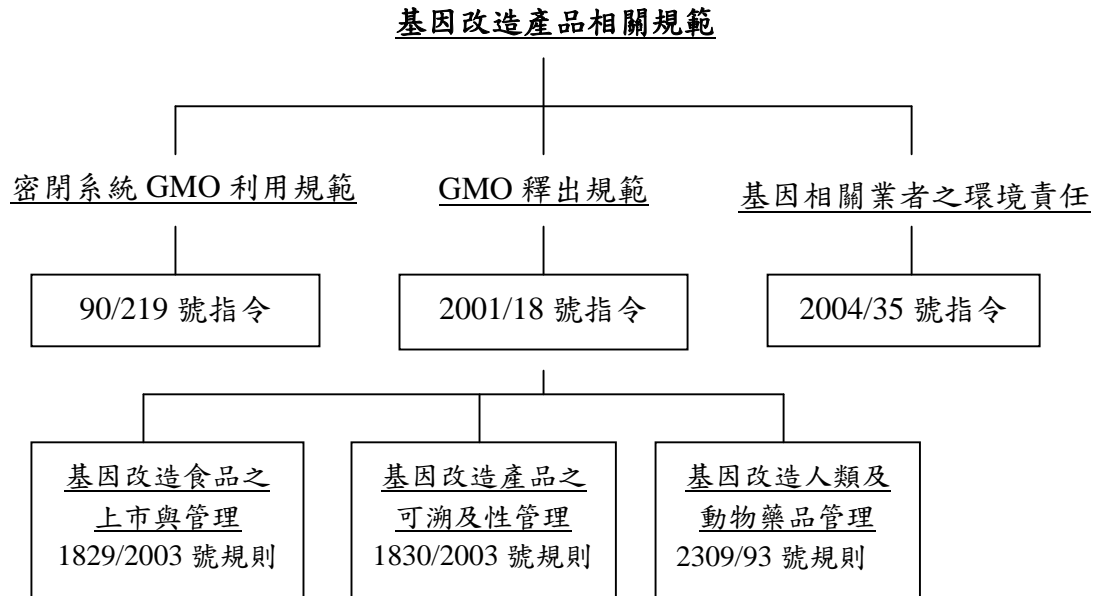
---

<sup>27</sup> <http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=5313>;

<http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=5317> (last visited on July 29, 2004).

<sup>28</sup> <http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=5685> (last visited on July 29, 2004).

<sup>29</sup> Chineme OK Anyadiegwu, 13 SANJALR 203 (2003), at 221-222.



歐盟 90/219 號指令<sup>30</sup>乃規範密閉系統內（諸如實驗室）之 GM 相關活動。依據該指令規定，首次在密閉系統內進行 GM 活動前，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申報（90/219 Art.8, 9 II, 10）；行為人在進行 GM 操作行為或相關活動前，應備妥緊急應變計畫（emergency plan）或相關行為準則（90/219 Art.14 I）<sup>31</sup>。

### （一）GMO 釋出規範

#### 1、2001/18 號指令與其他 GM 管理法令之適用關係

相較於美國就 GM 技術及產品管理採取較寬鬆態度，向來對 GM 安全性持保守立場的歐盟，係建立完善而縝密的管理制度。最上位階的規範為 90/219 號指令及 2001/18 號指令<sup>32</sup>，任何 GMO、包含（containing）GMO 或由 GMO 所組

<sup>30</sup> Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms。本指令於二〇〇一年三月八日由 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。

<sup>31</sup> 行為人應詳實記錄 GMO 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（90/219 Art.6 IV 及 Art.9 I）。若行為人發現 GMO 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 GM 操作行為（90/219 Art.12），或得對大眾或相關團體公告徵求 GMO 利用意見（90/219 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（90/219 Art.14 II）；若有意外或緊急情況產生，會員國主管機關應立即通知受影響國家及執委會（90/219 Art.15, 16）。會員國主管機關每年年底應向執委會提出該國 GM 操作活動之摘要報告；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（90/219 Art. 18）。

<sup>32</sup> Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC。關於 2001/18 號指令之 GMO 釋出申請、管理、監控等規定之詳細介紹，參見李素華，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（上），科技法律透析，第十三卷第九期，二〇〇一年九月，頁 57-62。



成 (consisting of) 的產品，諸如 GM 玉米或蕃茄，其釋出均需依循 2001/18 號指令所規定之要件與程序。由於 2001/18 號指令僅為原則性的規範，其具體適用及落實，係由會員國內國主管機關訂定相對應法律規範與程序執行之。舉例而言，德國係將 2001/18 號指令所規定之管理制度與內容，詳定於基因技術法 (Getechnikrecht)。

GMO 依據 2001/18 號指令准予釋出後，進一步被應用在人類食品、動物飼料或醫藥品，其上市前之核准程序分別適用 1829/2003 號規則<sup>33</sup>、2309/93 號規則<sup>34</sup>之相關規定及核准程序。

## 2、2001/18 號指令規範重點

任何 GMO 釋出，均應由申請人檢附資料，併同 GMO 釋出後的監控計畫及其他文件，向釋出所在地之會員國主管機關提出書面申報 (2001/18 Art.13)。關於 GMO 釋出或使用，2001/18 號指令係採“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、評估釋出申報，尤應參酌 2001/18 號指令 Annex II 所規定之環境風險評估 (2001/18 Art.4 III)，僅在該 GMO 對人類健康及環境無直接或間接傷害情況<sup>36</sup>，始得准予釋出 (2001/18 Art.4 I)。

GMO 經准予釋出後，申請人應依據申請時所提出之監控計畫確實執行，並定期向主管機關提出監控報告 (2001/18 Art.20)。為掌握 GMO 釋出對人類健康及環境影響，主管機關應制定一套完整的 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 號指令 Annex IV 內容持續追蹤與管制 (2001/18 Art.4 VI)<sup>37</sup>。

GMO 准予釋出之有效期間為十年，十年後必需檢附安全性評估及相關資料，再次提出申報 (2001/18 Art.15 IV, 17)。GMO 釋出若未經申報或未取得主管機關准予者，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、要求行為人採取補救措施及賠償責任 (2001/18 Art.4 V)。其他國家出口至歐盟之產品，若包含 GMO 成分或由 GMO 所組成者，亦應符合 2001/18 號指令規定內容，

<sup>33</sup> [Regulation \(EC\) 1829/2003](#) of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.

<sup>34</sup> 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.

<sup>35</sup> 2001/18/EC 指令立法說明(24)。

<sup>36</sup> 關於歐盟對於 GM 產品之風險評估資料，參見

[http://www.bmgf.gv.at/cms/site/attachments/6/8/7/CH0255/CMS1090828056047/risk\\_assessment\\_of\\_gmo\\_products-bmgf-layout.pdf](http://www.bmgf.gv.at/cms/site/attachments/6/8/7/CH0255/CMS1090828056047/risk_assessment_of_gmo_products-bmgf-layout.pdf) (last visited on July 27, 2004).

<sup>37</sup> 亦參見 2001/18/EC 指令立法說明(42)至(44)。



始能在歐盟境內流通<sup>38</sup>。

爲使公眾能知悉及表達意見，2001/18 號指令明定，會員國主管機關應以適當方式對外公告或徵求建議，使公眾知悉 GMO 釋出之申報及准予內容（Art.19 IV、Art.24）。GMO 釋出後之監控報告，亦應對外公告（Art.20 IV）。

## （二）GM 食品上市及標示管理

關於 GM 食品管理問題，歐盟於一九九七年訂定新穎性食品及食品添加物（novel foods and novel food ingredients）上市管理之 258/97 號規則<sup>39</sup>時，即已將 GM 食品納入規範；其後，又特別針對 GM 黃豆、玉米及其他 GM 食品之標示事宜，分別訂定 1139/98 號規則<sup>40</sup>、49/2000 號規則<sup>41</sup>及 50/2000 號規則<sup>42</sup>。至此，歐盟對於 GM 人類食品、動物飼料及添加物之規範架構，已臻完善。

惟爲了強化 GM 食品上市及標示之管理，歐盟在二〇〇三年統合 1139/98 號規則、49/2000 號規則及 50/2000 號規則之管理制度，並將 258/97 號規則涉及 GM 食品之規定移入，新定 1829/2003 號 GM 產品上市與標示管理規則<sup>43</sup>、1830/2003 號 GM 產品可溯及性管理規則<sup>44</sup>。前述規定已於今年四月十八日在歐盟境內全面生效施行<sup>45</sup>。

另外，在 1892/2003 號規則之規範架構下，歐盟已建立了食品安全管理之單一主管機關 EFSA（European Food Safety Authority）<sup>46</sup>，GM 食品在歐盟境內上市及標示有關之安全評估、核准與管理等事宜，均由 EFSA 負責。

### 1、規範客體及適用範圍

人類食品或動物飼料，凡由 GMO 所組成或製造（produced from）、包含 GMO、或該食品成分係由 GMO 所製造者，其歐盟境內上市前之安全評估（safety

<sup>38</sup> 2001/18 號指令 Recital 11.

<sup>39</sup> Regulation 258/97/EC concerning novel foods and novel food ingredients.

<sup>40</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，乃關於 GM 黃豆、玉米製品之標示規定；後由 49/2000/EC 規則修改其部分內容。

<sup>41</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.

<sup>42</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.

<sup>43</sup> Regulation 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.

<sup>44</sup> Regulation 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning traceability and labeling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.

<sup>45</sup> 相關消息參見[http://www.transgen.de/Aktuell/kennzeichnung\\_0404.html](http://www.transgen.de/Aktuell/kennzeichnung_0404.html);  
<http://www.bioscinews.com/files/news-detail.asp?NewsID=7318> (last visited on July 25, 2004).

<sup>46</sup> <http://www.efsa.eu.int/> (last visited on July 25, 2004).

assessment)、核准 (authorisation)、監控 (supervision) 及標示等事宜，均為 1829/2003 號規則所規範 (1892/2003 Art.1, 3)。

所謂 GM 食品上市，係此在共同體境內販賣、販賣之要約或其他 GM 產品之移轉或交付行為，不論有償或無償均屬之 (1892/2003 Art.2 (14))。

GM 食品上市申請，應向所在地之會員國主管機關提出申請；主管機關接獲申請案後，應備其相關文件，儘速通知 EFSA 及其他會員國主管機關 (1892/2003 Art.5 II)。

## 2、GM 食品之上市申請

未經核准之 GM 食品不得上市；申請人<sup>47</sup>應向主管機關適當而足夠的說明 (adequately and sufficiently demonstrate)，該 GM 食品符合上市的要件，亦即該等食品非有害於人體、動物健康或環境，亦未對消費者產生誤導，或該食品之營養上非不利於消費者 (1892/2003 Art.4)。

GM 食品之上市申請，應檢附如下文件及證明資料 (1892/2003 Art.5 III, V)：

- GM 產品涉及之 GMO 釋出符合 2001/18 號指令之相關文件資料；
- GMO 釋出後依據 2001/18 號指令所為環境影響監控之相關文件資料；
- GM 食品之用途及特性說明；
- GM 產品符合生物安全議定書規定；
- 先前的研究報告或任何資料，說明該 GM 食品符合 1892/2003 號規則 Art.4 明定之安全性要求；
- 任何研究報告或數據資料，說明該 GM 食品之特性 (characteristics) 與傳統食品無異；或由申請人檢附 GM 食品上市之標示樣本，以取代前述研究報告或數據之提出；
- 合理的聲明，說明該 GM 食品不會引發任何倫理上或宗教上的疑慮；或由申請人檢附 GM 食品上市之標示樣品，以取代前述聲明之提出；
- 該 GM 食品使用或處理的特別條件要求；
- GM 食品之樣本或相關物質之寄存所在地；
- GM 食品上市後之市場監控計畫書及監控方法。

## 3、上市申請之審核及核准

GM 食品上市申請提出後六個月內，EFSA 應以書面方式向執委會提出可駁意見 (opinion)；EFSA 研擬可駁意見時，得諮詢歐盟境內執行安全性評估及環

---

<sup>47</sup> 申請人或其代表人必需在歐盟境內有住居所 (Art.4 VI)。

境風險監控之機關或組織。GM 食品上市之正式可駁決定，係由執委會做成；核准上市之決定，得附條件或限制，諸如應進行特別的環境風險監控或安全性評估、限制其使用範圍或處理方法（1892/2003 Art.6, 7）。

GM 食品核准上市之有效期限為十年，在有效期限屆滿前一年，業者應檢具如下文件，再次提出核准申請（1892/2003 Art.11）：

- 先前之 GM 食品上市核准；
- GM 食品上市後之監控報告、監控機關名稱；
- 關於該食品對人體及環境安全性之新資訊或資料；
- 未來的監控或安全性評估計畫。

執委會應將 GM 食品上市申請案之可駁決定，在歐盟公報公告之（1829/2003 Art.7 IV）。除了涉及營業秘密之機密性資訊外，GMO 釋出、GM 食品上市之申請及審核相關資料，均應對外公告（1829/2003 Art.29）。為了維護 GM 食品相關業者投入研究或發展的努力，1829/2003 號規則仿照醫藥品資料專屬權（data protection）保護規定，明定 GM 食品上市申請所提出之科學性數據或資料，在十年內不得由其他申請者利用；除非經原有申請人之同意（1829/2003 Art.31）。

GM 食品相關業者不因取得上市核准，即可減輕該食品所衍生之任何民事或刑事責任（1829/2003 Art.7 VII）。

#### 4、GM 食品之強制標示

關於 GM 食品標示問題，歐盟不僅採取強制性的標示制度，亦採取高標準的管理，只要食品中之基因改造成分超過 0.9%，即應為 GM 標示<sup>48</sup>。標示方式應清楚而易於辯讀，原則上應在食品成分欄為「基因改造」（genetically modified）、「製造於基因改造」（produced from genetically modified）、「包含基因改造」（contains genetically modified）之標示；若無食品成分欄位者，應在食品包裝中明確為前述標示。GM 標示亦得以註腳（footnote）方式呈現，但註腳文字大小必需與本文文字相同（1829/2003 Art.12 II, 13 I）。

除了為 GM 標示外，在下列情況下，應進一步標示 GM 食品之特點或特性（1829/2003 Art.13 II）：

- GM 食品在組成、成分、營養價值、營養效果或食物用途上，相異於傳統食品；或該 GM 食品係符合特定群眾之健康需求者；
- GM 食品可能引發道德上或宗教上的疑慮。

基因改造成分之呈現即便係因偶發性或技術上所不可避免的（adventitious or

<sup>48</sup> 1829/2003 號規則施行前，食品中之基因改造成分超過 1%者，始需為 GM 標示。

technically unavoidable)，亦應為 GM 標示。於此情況，GM 食品業者應向會員國主管機關提出證據，證明其已採取適當的步驟或措施，但仍無法避免 GM 物質之呈現（1829/2003 Art.12 II~IV）。

## 5、GM 食品上市後之監控及管理

GM 食品經核准上市後，相關業者應確實執行環境風險監控或安全性評估（1829/2003 Art.9）；EFSA 認為有必要者，得向執委會提出書面意見，建議修正、暫緩或撤銷 GM 食品之上市核准（1829/2003 Art.10）。若有確實的證據顯示，已核准之 GM 食品會對人體或動物健康或環境安全產生嚴重危害者，EFSA 得採取必要的緊急措施，禁止該 GM 食品在市場上流通（1829/2003 Art.34）。

歐盟會員國應訂定相關規定，對於違反 GM 食品上市及標示規定者，採取有效及適當的制裁措施（1829/2003 Art.45）。

### （三）GM 產品運送或遞交之可溯及性

1830/2003 號規則乃規範 GM 產品運送或遞交之可溯及性（traceability）問題。為了確保可溯及性，避免 GM 產品不慎混入一般商品，業者在運送或遞交 GM 產品時，應使受託運送者或收受者知悉基因改造情事。GM 相關業者應建立一套標準的管理制度，完善的保存 GM 產品相關資訊；GM 產品運送或遞交五年內，相關資訊仍應完整保留，不得銷毀（1830/2003 Art.4, 5）。

### （四）GM 相關業者之環境責任

為了貫徹環境保護主張，歐盟在今年四月通過 2004/35 號環境責任指令<sup>49</sup>，任何對於自然資源（natural resource）可能產生直接或間接影響之事業活動或行為（occupational activities）<sup>50</sup>，均受該指令規範；密閉系統內之 GMO 操作及 GMO 釋出亦屬之。據此，GMO 使用、運輸、釋出或上市，對於環境、受保護物種及其棲地造成損害或威脅，或因水質、土壤破壞而對人體健康產生損害或威脅者，相關事業應依本指令規定，負起環境保護責任。

環境責任指令係採「污染者付費」的原則（polluter-pays principle），對於可能對環境造成危害的事業活動，要求主事者（operator）應負起預防及賠償的責任，且損害賠償的金額並無上限。但事業若能證明其事業活動與環境或人體損害間無直接之因果關係，得免除其責。另外，GMO 釋出已取得主管機關核准，依照當時的科學及技術知識，無法評估該事業活動對於環境或人體會產生影響，且業者亦能夠證明環境損害非出於過失者，主管機關亦可豁免其責任。

<sup>49</sup> Directive 2004/35/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage。關於本指令之簡介，參見黃慧嫻，歐盟通過環境責任指令 GMO 不當釋出造成的基因污染也在規範之列（working paper）。

<sup>50</sup> 所謂的「事業活動」涵蓋範圍甚廣，2004/35 號指令在附件三（Annex III）詳列了十二大類。

本指令最大特色在於，以「環境責任」的概念賦予事業經營者有維護環境不受破壞之責，其為企業社會責任之法制化呈現，有別於一般的民事責任。因此，GM 活動對於個人財物或身體所造成之損害，仍屬傳統上損害賠償之民事責任，而非本指令的規範範圍。例如，栽種 GM 作物而「污染」鄰近農地所種植的穀物時，受害農民仍應循民事法規定，請求一般的損害賠償。

整體而言，歐盟環境責任指令乃極為先進的立法，會員國必須在二〇〇七年四月底前完成內國法的轉換。GM 活動是否會對人體健康或生物多樣性產生危害，目前仍欠缺長期且持續性的追蹤及科學實證，因此，原則上只要業者之 GMO 釋出、GM 產品上市及標示符合歐盟法令規定，並採取適當的措施，應該可以適用本指令之排除責任條款。但無論如何，本指令在會員國具體落實及生效後，仍會增加歐洲地區生技業者之經營成本。

### （五）歐盟新近核准 Bt-11 甜玉米上市申請

鑑於 GMO 對於人體、動物健康或環境生態危害之不確定性，歐盟自一九九八年起即暫緩准予 GMO 釋出。在歐盟境內受到高度關注的基改 Bt-11 甜玉米上市申請案<sup>51</sup>，自一九九八年十一月向歐盟提出後，一直無法取得上市核准。

Bt-11 甜玉米種相較於一般野生種多表現了二個蛋白質，分別是  $\delta$ -endotoxin 及 PAT (phosphinothricin acetyltransferase)， $\delta$ -endotoxin 可以幫助玉米抵抗害蟲的侵害，而 PAT 會將除草劑的毒性解除，因此，Bt-11 甜玉米種產量遠比一般玉米種多。Bt-11 甜玉米在美國、加拿大、日本等國家，早已准予做為食物及食物原料之用，但歐盟持較保留態度。一九九八年 Bt-11 甜玉米申請案提出後，Bt-11 甜玉米種的植物樣本及實驗資料即送交歐盟食物科學委員會 (EU Scientific Committee on Food, SCF) 進行安全評估審查，SCF 審查的項目有數項，包括：轉殖入的基因其插入染色體位置是否正確、轉殖入的基因其蛋白質是否有表現、玉米成分分析、轉殖入基因的穩定度 (Gene stability)、對環境的影響及是否會產生抗藥性細菌、營養價值評估、毒理分析等。

二〇〇二年四月 SCF 做出結論，根據其所獲得的資料及數據，Bt-11 甜玉米種不管在成分或營養價值上均與一般玉米種相差無多；在毒理分析上， $\delta$ -endotoxin 及 PAT 這二個蛋白質也不會在實驗動物的體內產生毒性 SCF 因而認為，就做為食物之用，Bt-11 甜玉米種和一般玉米種一樣安全。惟此等看法一直無法獲得歐盟多數會員國的認同。

歷經長達六年的暫緩審查，至今年四月 1829/2003 號規則、1830/2003 號規則生效施行，歐盟將前階段密閉系統內 GMO 操作、GMO 釋出及後階段 GM 食品上市及標示等商業化活動等，建立完善而嚴密的管理制度後，執委會始於五月

<sup>51</sup> 關於 Bt-11 甜玉米申請案之介紹，參見鄭師安，歐盟將重新對基因改造的甜玉米(sweet maize)進行審查，<http://biomedical.itri.org.tw/news/newsDetail.aspx?no=110> (last visited on July 29, 2004).

十九日正式核准 Bt-11 甜玉米上市，在多年等待後，提出本案申請的 Syngenta 公司終於取得十年的銷售許可。

## (六) 小結

對於歐盟嚴格而縝密的 GM 管理制度，GM 生產大國～美國多所批評，並在 WTO 主張，歐盟之 GM 管理法令已構成技術性貿易障礙，不利於跨國商品之自由貿易與流通。大西洋兩岸最重要的經濟實體在 WTO 角力之後續發展，值得密切注意。

## 四、德國

### (一) GM 食品上市及標示管理～適用歐盟規範

由於 GM 食品之管理問題歐盟已適用單一法規，亦有專責的主管機關 EFSA，因此，在德國境內之執法均從歐盟規定。關於 2001/18 號指令 GMO 釋出之內國法落實部份，德國係以基因技術法規範之。

值得注意的是，德國政府在今年初所提出之基因技術法修正草案（Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts，以下簡稱 GM 修法草案）<sup>52</sup>，該法對於 GM 作物栽種之管理及損害補償等事宜，有詳盡的規範。GM 修法草案目前雖仍未完成立法程序，但其關於 GM 作物管理及損害補償規定，容有值得參考之處。

### (二) GM 作物栽種管理及補償責任

自一月十六日德國消費者保護暨農業部（Bundesministerium fuer Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, BVEL）提出 GM 修法草案、經過內閣審議及簽署後，該法案已送國會，聯邦眾議院（Bundestag）亦於六月十八日審議通過<sup>53</sup>。但罕見的是，GM 修法草案送聯邦參議院（Bundesrat）審議時，聯邦參議院在七月九日做成決定，將依據德國基本法（Grundgesetz, GG）第七十七條第二項，召開特別的協商委員會（Vermittlungsausschuss）研議本法案之後續審理事宜<sup>54</sup>。

<sup>52</sup> 德國政府所提出的草案全文，可由如下網站下載：

<http://www3.verbraucherministerium.de/index-00060E28638810169E936521C0A8D816.html> (last visited on March 23, 2004).

<sup>53</sup> Vgl. *Heute im Bundestag Nr. 044, 058*.

<sup>54</sup> <http://www.biosicherheit.de/aktuell/298.doku.html>;

[http://www.biosicherheit.de/pdf/recht/gentg\\_bundesrat\\_beschluss48704.pdf](http://www.biosicherheit.de/pdf/recht/gentg_bundesrat_beschluss48704.pdf) (all last visited on July 21, 2004)。

聯邦參議院要求召開之協商會議，係由參議院及眾議院成員所組成。但由於聯邦參議院審理法案時，通常不會要求召開協商會議，因此，德國消費者暨農業部部長評擊 GM 修法草案將召開協商會議一事，認為此舉將延緩德國落實歐盟 GM 規範，影響德國境內 GM 法令之安定性及明確性。

[http://www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/BMVEL\\_gentgbundesrat\\_090704.pdf](http://www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/BMVEL_gentgbundesrat_090704.pdf) (last visited on July 21, 2004).

## 1、修法考量及目的

德國政府在提出 GM 修法草案時，揭櫫其修法考量及目的，除了在強化基因技術法關於基因技術在實驗室操作的安全性規範外，亦爲了具體落實歐盟 1829/2003 號規則關於 GM 食品標示規定 (GM 修法草案§17b)，透過 GM 產品的強制性標示規定，防範 GM 產品暗藏 (schleichen) 於一般產品當中流通或上市，進而賦予消費者有選擇基改或非基改產品的自由，由市場銷售決定各產品未來的命運。

另外，爲了使消費者享有選擇基改或非基改產品自由、確保有機作物不受 GM 作物混雜，明定 GM 作物管理規範，使栽種者可選擇種植 GM 作物與否，不欲栽種者可避免其作物受到 GM 作物混雜；若因 GM 作物混雜而受有損害者，亦可向 GM 作物栽種者請求補償。

## 2、GM 作物栽種應避免重大不利影響

GM 作物栽種前，應確定該 GM 作物所涉及之 GMO，已取得 GMO 釋出核准。除此之外，GM 修法草案§16c 規定，GM 作物之栽種應避免發生重大的不利影響 (wesentliche Beeinträchtigungen)，所謂的重大不利影響係指：

- 因與 GM 作物雜交而使收穫物無法在市場上流通，特別是田間試驗 (Freilandversuchen) 的 GM 作物與鄰地作物產生雜交；
- GM 作物與鄰地作物雜交後，使鄰地作物的收成、由該收成所製造的食品或飼料必需爲 GM 標示。依循歐盟立法規定，食品或飼料只要混雜 0.9% 以上的基改成分，均應爲 GM 標示；違反標示義務者，最高可課以五萬歐元 (相當於兩百萬新台幣) 罰金。
- GM 作物與鄰地作物雜交後，使鄰地作物的收成無法標示「由有機栽種所生產」(aus oekologischem Landbau stammen) 或「非基因改造」(ohne Gentechnik)。關於「非基因改造」標示事宜，德國政府所頒訂之新穎性食品管理辦法 (Neuartige-Lebensmittel-Verordnung) 有詳盡規範。

爲了避免發生上述重大的不利影響，GM 作物栽種者負有防範義務 (Vorsorgepflicht)，GM 修法草案所例示的防範基本原則包括：避免 GM 作物與野生植物雜交或混雜、與鄰地保持最低間隔距離 (Mindestabstaende)、採取防堵措施避免自然的花粉散佈<sup>55</sup>。GM 作物之儲存或運送，亦應有完善的措施，防止 GM 作物散落或遺落於儲存及運送之容器、設備。運送或交付 GM 作物同時，應附加產品資訊 (Produktinformation)，載明處理 GM 作物時，應如何避免發生重

<sup>55</sup> 關於 GM 作物與一般作物栽種應注意事項及應預防混雜之措施，可參見歐盟在二〇〇三年七月所頒定之處理原則：Commission Recommendation of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming, C(2003).



大的不利影響。關於 GM 作物重大不利影響之防範措施，德國政府日後會訂定更詳細的法令規範。

另外，GM 修法草案生效施行後，栽種者原則上可自行決定是否種植 GM 作物，但為了避免基改花粉散播而影響生態環境，GM 修法草案§16b 規定，主管機關得基於生態保育考量，限制自然保護區（Naturschutzgebiete）或生態敏感區域（oekologisch sensible Gebiete）附近栽種 GM 作物。

### 3、禁止田間試驗所雜交之農產品上市

非基改作物與田間試驗之 GM 作物雜交，所產生之農產品能否上市，在主管機關及法院實務存有爭議。對此 GM 修法草案有明確規定：由於田間試驗之 GM 產品尚未取得上市許可，因此，與該等 GM 作物雜交所獲得之收成，亦不得在市場上交易、流通。若因雜交而受有損害者，僅能依據 GM 修法草案§36a 主張補償請求權（Ausgleichsanspruch）。

### 4、GM 作物栽種登記及資料查閱權（Auskunftsanspruch）

為了達到 GM 作物監控、資訊公開之目的，GM 修法草案§4 以下及§16 規定本法之主管機關，不論是在聯邦政府或各邦政府之主管機關，未來將更加強環境保護（Umweltschutz）面的考量。

GM 修法草案§16a 規定，GM 作物栽種者除了應取得 GMO 釋出許可外，至遲在進行種植前三個工作天或兩星期前，應向所在地主管機關辦理登記；應登記及通知事項包括：GMO 名稱、基因被改造的特徵或特點、栽種者之姓名及地址、GM 作物種植所在地及面積、種植期間。前述登記資料有變更或欲終止 GM 作物栽種者，應儘速向所在地主管機關為變更登記。

GM 修法草案§16a 亦規定，主管機關應建立 GMO 釋出及 GM 作物之資料庫，並透過網際網路方式公開；利害關係人（諸如鄰地為 GM 作物栽種區者）有資料查閱權，以查閱詳細的基因改造資料。

### 5、GM 作物混雜後之補償請求權

在美國、加拿大引起爭議的 *Monsanto Co. v. McFarling* 及 *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser* 案件，導因於 GM 作物的花粉飄向非基改農地，引發生技公司控告非基改作物栽種者侵害基因專利權、遭受 GM 作物混雜者反訴基因污染之損害賠償，德國在開放 GM 作物栽種後，亦可能發生前述爭議。此外，由於基改、非基改產品及有機產品在市場上的銷售價格可能不同，非基改作物栽種者可能因基因混雜而受有損害，諸如無法以標示有機作物方式高價出售、因為 GM 標示而使產品售價低廉。為了避免德國版的 *Schmeiser* 案件發生、填補非基改作物栽種者所生損害，GM 修法草案§36a 規定，非基改作物栽種者因 GM 作物混雜而受有

損害者，得向所在地主管機關查閱 GM 作物栽種者資料，進而依循民事訴訟程序請求補償<sup>56</sup>。

再者，若因有一處以上的鄰地栽種相同種類之 GM 植物，而使被害人無法確定真正的基因混雜來源時，適用民法上連帶債務人責任（eine gesamtschuldnerische Haftung）之規定，亦即被害人得向任一 GM 作物栽種者主張補償請求權（GM 修法草案§36a IV）。

### （三）小結

在眾多歐盟會員國中，德國堪稱對 GM 技術之安全性持最保守立場，其就 GM 食品上市及標示部份，固然直接適用歐盟法令，德國政府新近所提出的 GM 修法草案僅增定違法之罰則部份。但就歐盟法律並未規範之 GM 作物栽種管理及損害補償事宜，德國卻在 GM 修法草案有詳盡的規定，此等修法內容正符合德國向來不信任 GM 技術及產品之基本立場。

## 五、加拿大

加拿大關於 GM 食品上市及標示管理制度，可以說是折衷於美國及歐盟法制，亦即 GM 或其他新穎食品非經申報，不得上市；GM 食品標示問題，則採自願標示制度。

### （一）GM 食品上市管理

依據加拿大食品藥物法（The Food and Drug Act）Section 30(1)授權，加拿大健康部長（Minister of Health）在一九九九年十月修正 948 號新穎食品管理辦法（Schedule No. 948, Novel Foods Regulations）<sup>57</sup>，GM 食品屬於該法所定義之新穎食品（B.28.001）。

依據該法 B.28.002 規定，新穎食品之銷售或為銷售廣告前，必需由食品製造商或進口商檢具如下資料，向主管機關提出書面申報：

- 該食品銷售之一般名稱（common name）；
- 該食品製造商之名稱及在加拿大之住居所；該食品若為進口者，進口商之名稱及在加拿大之住居所；
- 關於該食品相關資訊之描述，包括：該食品研發有關資訊；該食品製造、調製、濃縮、包裝或保存方法之詳細資訊；該食品與傳統食品差異之詳細

<sup>56</sup> 值得注意者為，由於 GMO 釋出、GM 作物栽種已取得主管機關之核准，栽種前亦已向所在地主管機關辦理登記，並非不法行為，因此，鄰近農地因混雜而受有損害者，係主張「損害補償請求權」，而非「損害賠償請求權」（Ansprüche auf Schadenersatz）。

<sup>57</sup> 條文全文參見 [http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e\\_sch948.html](http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e_sch948.html)；相關說明參見 [http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e\\_qa\\_modification\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e_qa_modification_e.html) (last visited on July 29, 2004).

說明；該食品之用途及調製之指示說明；該食品在加拿大以外地區被用來當作食品之歷史及相關資料；可以用來確信該食品對消費者無安全性疑慮之相關資料。

--該食物包裝及標示之文字內容。

主管機關在收到上市申報後四十五天內，若認為業者所提供的資訊足以確認該食品之消費安全，應以書面方式通知製造商或進口商申報資料已周全。反之，主管機關若認為還需要進一步的科學報告或驗證，以評估該食品之安全性者，應以書面通知製造商或進口商補充之；於此情況，主管機關在收受補充資料後九十天內，若認為業者所提供的資訊足以確認該食品之消費安全，應以書面方式通知製造商或進口商申報資料已周全（B.28.003）。

## （二）GM 食品標示管理

關於 GM 食品標示問題，加拿大一直採行自願管理制度。自一九九九年，加拿大政府即開始嘗試將 GM 自願標示建立完整的制度，今年四月十五日則正式公布 GM 食品自願標示標章（Voluntary Labelling And Advertising of Foods That Are and Are Not Products of Genetic Engineering）<sup>58</sup>，避免因不當的標示，使消費者對於 GM 食品之特性、價值、成份或安全性，產生誤認、混淆或錯誤的印象。依據前揭標章規定，食品所含之基因改造成分超過 5% 者，其自願標示內容應符合標章規定。

對於加拿大政府新近所頒定的 GM 食品自願標示標章，消費者及環保團體一直抱持較懷疑的態度，其認為 5% 的門檻遠不及歐盟的 0.9% 規定，加上 GM 標示乃自願性，對於加強消費者知的權利，助益有限；相反地，這項標準可能對產品資訊的正確性產生混淆。

## （三）小結

加拿大關於 GM 食品問題，目前仍採較為寬鬆的管理模式，但 GM 食品上市前應向主管機關提出申報，GM 食品標示則採自願標示模式，在消費者團體批評及懷疑的態度下，加拿大政府仍於近日頒布 GM 食品自願標示標章。該標章在施行五年後將被重新檢視，必要時將予以修正。

## 六、我國

我國目前關於 GM 技術、食品及農作物之管理事宜，涉及之主管機關有國科

<sup>58</sup> [http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb/032\\_025/standard-e.html](http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb/032_025/standard-e.html);  
[http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb/032\\_025/cover-cgsb-32-315E.pdf](http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb/032_025/cover-cgsb-32-315E.pdf);  
<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/newcom/2004/20040415e.shtml> (last visited on July 29, 2004)；關於加拿大 GM 食品自願標示標章簡介，參見葛冬梅，加拿大公佈第一份基因改造食品標示標準，<http://biomedical.itri.org.tw/news/newsDetail.aspx?no=175> (last visited on July 29, 2004)。

會、衛生署及農委會。

國科會在一九八九年訂定之「國科會基因重組實驗守則」<sup>59</sup>，係針對基因轉殖實驗之管理規範，今年六月重新增修本守則。應注意的是，本守則之規範對象為國家實驗室、國科會所資助的研究計畫涉及基因重組實驗者；但國內其他研究單位或進行基因重組之相關實驗室及學者，其實驗操作及實驗室安全防護措施亦應參酌本守則內容。

關於 GM 動植物管理事宜，農委會制定相關規範，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、行政院農業委員會基因轉移植物審議小組設置要點、基因轉殖動物田間試驗管理規範、基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法及行政院農業委員會基因轉殖動物審議小組設置要點<sup>60</sup>。

GM 食品管理問題，我國基本上是適用食品衛生管理法及相關法令。衛生署依據食品衛生管理法規定，公告指定 GM 黃豆、玉米及其他食品上市前，應辦理查驗登記；另外，以 GM 黃豆及玉米為原料之食品，應為適當的標示。

### (一) GM 食品上市管理

食品衛生管理法第十四條第一項規定<sup>61</sup>，經中央主管機關公告指定之食品，應經中央主管機關查驗登記並發給許可證，始得製造或輸入。二〇〇一年二月衛生署首先公告<sup>62</sup>，指定 GM 黃豆及玉米自二〇〇三年一月一日起，非經查驗登記不得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出。二〇〇三年十一月衛生署進一步擴大查驗登記範疇，所有的 GM 食品，包括 GM 木瓜、馬鈴薯、蕃茄、稻米，自

<sup>59</sup> 可由網路下載全文：<http://www.nsc.gov.tw/bio/news/acgenerule1.doc> (last visited on July 27, 2004)。鑑於基因重組實驗之操作過程複雜且精密，若於操作過程中稍有疏失或不慎，恐將對於人類健康或環境安全帶來重大的衝擊，本守則之頒訂即為預防此種危害之發生。另外，藉由建立基因重組實驗之各項安全防護機制，規範實驗有關物品、生物體及重組體之處置，並藉以釐清基因重組實驗相關人員的組織、責任及義務，加強基因重組實驗從事研究人員之教育訓練及健康管理，俾使從事相關研究之工作人員獲得應有的保障，進而建立社會大眾對於基因科學相關研究及其產品的信心。本守則規定，進行基因重組實驗者，執行該實驗所屬之研究機構、學校或學院，應設置「生物實驗安全委員會」，以負責督導、管理及審查基因重組實驗相關安全事宜。依據實驗之安全性等級，本守則將基因重組實驗區分為不需報備即可進行之實驗、應向研究機構報備之實驗、需由研究機構生物實驗安全委員會核准之實驗、應經行政院所屬主管機構核准之實驗（諸如取得國科會或農委會核准）、其他應經行政院所屬主管機構監督之實驗。據此，基因轉殖植物之田間試驗乃本守則規定具有安全疑慮者，實驗進行前，應經研究機構之生物實驗安全委員會核准，再由行政院農委會核准後，始得開始進行田間試驗。

<sup>60</sup> 配合植物品種及種苗法修正，為了具體落實該法第五十二條規定，農委會已於日前研擬「基因轉殖植物田間試驗及生物安全管理辦法草案」、「基因轉殖植物種苗之標示及包裝準則草案」。待完成立法程序後，我國基因轉殖植物之田間試驗、種苗標示及包裝法制將更加完善。

<sup>61</sup> 食品衛生管理法第十四條第一項：「經中央主管機關公告指定之食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器及食品包裝，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。登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。」

<sup>62</sup> 衛署食字第 0 九 0 0 0 一一七四五號，全文參見

[http://www.doh.gov.tw/NewVersion/content.asp?class\\_no=45&now\\_fod\\_list\\_no=3&array\\_fod\\_list\\_no=45&level\\_no=2&doc\\_no=861&show=show](http://www.doh.gov.tw/NewVersion/content.asp?class_no=45&now_fod_list_no=3&array_fod_list_no=45&level_no=2&doc_no=861&show=show) (last visited on July 27, 2004).

今年一月一日起，均應辦理查驗登記始能上市；已在國內販售之 GM 食品，應先向衛生署報備，取得臨時許可，並於七月一日前申請辦理查驗登記<sup>63</sup>。

GM 食品之查驗登記，係依循衛生署所制定的「基因改造食品安全評估方法」<sup>64</sup>，由衛生署邀請學者專家組成基因改造食品審議委員會<sup>65</sup>，就 GM 食品的製程及產品本身分別進行安全性評估；評估重點包括產品的毒性、過敏誘發性、營養成分及抗生素標識基因等<sup>66</sup>。

## (二) GM 食品標示管理

自今年一月起，GM 食品上市前均應向衛生署辦理查驗登記，但關於 GM 食品標示問題，目前僅要求一定比例以上 GM 黃豆及玉米之相關食品，應強制性的為 GM 標示；未達一定比例或其他 GM 食品，係採自願標示制度。

依據食品衛生管理法第十七條規定<sup>67</sup>，衛生署於二〇〇一年二月公告指定<sup>68</sup>，以 GM 黃豆及玉米為原料之食品，應自二〇〇三年一月起逐步採行強制標示<sup>69</sup>。亦即：以 GM 黃豆或玉米為原料，且該等原料佔最終產品總重量 5% 以上之食品，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。非基因改造之黃豆或玉米，若因採收、儲運或其他因素摻雜有 GM 黃豆或玉米未超過 5%，且此等摻雜非屬有意摻入者，得視為非基因改造黃豆或玉米。使用 GM 黃豆或玉米所製造之醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等，得免標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。

至於以非基因改造之黃豆或玉米為原料之食品，得標示「非基因改造」或「不是基因改造」字樣，此即自願標示。

<sup>63</sup> 衛署食字第 0 九二〇 四〇 二七九七號，全文參見

<http://food.doh.gov.tw/gmo/%B9w%A7i%B0F2%A6%5D%A7EF%B3y%AD%B9%AB%7E%BF%EC%B2z%A5%FE%AD%B1%ACd%C5%E7%B5n%B0O.doc> (last visited on July 27, 2004).

<sup>64</sup> 基因改造食品安全評估方法參見<http://www.doh.gov.tw/ufile/Doc/900611-3.doc> (last visited on July 27, 2004).

<sup>65</sup> 關於委員會之設置及運作，參見行政院衛生署基因改造食品審議委員會設置要點（二〇〇一年十月制定，二〇〇三年九月修正）。

<sup>66</sup> 查驗登記之作業流程，參見<http://food.doh.gov.tw/gmo/signstep.htm> (last visited on July 27, 2004).

<sup>67</sup> 食品衛生管理法第十七條第一項：「有容器或包裝之食品、食品添加物，應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器或包裝之上：一、品名。二、內容物名稱及重量、容量或數量；其為二種以上混合物時，應分別標明。三、食品添加物名稱。四、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。五、有效日期。經中央主管機關公告指定須標示製造日期、保存期限或保存條件者，應一併標示之。六、其他經中央主管機關公告指定之標示事項。」

<sup>68</sup> 衛署食字第 0 九〇〇 〇 一一七四六號，全文參見[http://food.doh.gov.tw/gmo/pop\\_cornsign.htm](http://food.doh.gov.tw/gmo/pop_cornsign.htm) (last visited on July 27, 2004).

<sup>69</sup> 強制標示開始實施日期：（一）二〇〇三年一月一日：農產品型態之黃豆及玉米，包括黃豆、黃豆粉、玉米、碎（粉）狀玉米。（二）二〇〇四年一月一日：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。（三）二〇〇五年一月一日：其他較高層次含黃豆、玉米之加工食品，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。



### (三) 小結

我國關於 GM 食品上市管理，有偏向嚴格趨勢，過去僅要求 GM 黃豆及玉米在上市前應為查驗登記，但自今年一月一日起，所有的 GM 食品在上市前，均應經過衛生署的查驗登記。但關於 GM 食品標示問題，僅基因改造成分超過 5% 以上之黃豆及玉米製品，應為 GM 標示；其他 GM 食品則採自願標示制度。在整體規範面上，似與加拿大法制甚為接近。

## 六、結論與建議

國際間對於 GM 食品上市及標示是否應採嚴格的管理措施，向來存有極大爭議，各國作法亦不盡相同。歐盟自一九九〇年起即對 GMO 釋出、利用等事宜逐步建立管理及標示制度，繼 2001/18 號指令後，1829/2003 號規則、1830/2003 號規則在今年四月生效施行，進一步確立歐盟嚴格管理 GMO 及 GM 產品立場。惟大西洋另一邊的美國及加拿大，對於 GM 食品上市及標示問題，卻依然採取較為寬鬆的管理態度。參照美、加、歐盟及德國 GM 技術及食品管理法制與發展，或可提出如下結論與建議供國內參考。

### (一) GM 相關議題在我國尚未充分討論及形成共識

自八〇年代起，生物多樣性保護逐漸受到重視，力主生物多樣性保護的歐盟與未簽署生物多樣性公約的美國，在國際間立場分明。進入九〇年代後，GM 技術及產品之風險與安全性問題，已提升為國際貿易議題，二〇〇三年間美國對歐盟提出 GM 產品的 WTO 技術性貿易障礙控訴，指控歐盟過嚴的 GM 管理規範阻礙國際貿易、違反 WTO 會員國義務。在 WTO 爭端小組仍在處理本案之際，美歐已將 GM 產品跨國貿易爭議延伸到聯合國會議，主張應嚴格管理 GM 產品的歐盟，新近已成功的在此議題上與開發中國家結盟。

不論應採較嚴格或寬鬆的管理態度，關於 GM 技術、作物或產品之風險與安全性問題，在諸多國家及地區其政府與人民均已逐漸形成共識。以歐洲為例，在多數民眾的支持下，歐盟及會員國政府始能維持嚴格的 GM 管理政策，但新近歐盟解除 GM 產品上市之實質禁令，亦獲得歐盟境內多數民眾的支持。根據執委會在網站上所做的民意調查，有 81% 的網路使用者投票，同意歐盟有權解除 GM 產品禁令，僅有 15% 的民眾投反對票，2% 的民眾對此問題則無特定答案<sup>70</sup>。相反的，美國或中南美洲由於乃 GM 產品的大宗生產及出口國，因而在產業與經濟利益的考量下，法制環境上反而較有利於 GM 相關產業之發展，但其政府仍主動透過網路或其他方式，使民眾知曉 GM 產品風險與安全性、GM 產品上市之相關資訊，增加消費者信心。

<sup>70</sup> [http://www.eubusiness.com/eupolls/gm-food/portal\\_form/PlonePopoll\\_results](http://www.eubusiness.com/eupolls/gm-food/portal_form/PlonePopoll_results) (last visited on July 2, 2004).

相較於此，我國社會各層面普遍對於 GMO、GM 技術及產品等相關議題，不若美歐國家般有廣泛的討論與關切；民眾對於其所涉及之風險、安全性及其他爭點與資訊，亦所知有限。關於 GM 作物田間試驗、GM 食品上市查驗及標示等事宜，相關主管機關新近雖已有法案研擬或較具體的管理規範，但明確的政策及管制密度之法令方向，仍屬不明。

GM 相關議題在我國討論仍嫌不足、政策法令方向猶需釐清的情況下，內國見解與對外之一致立場並未形成。在我國加入 WTO 成為國際社會一員後，將直接面對美國、歐盟寬嚴不一的態度，政府相關單位似宜藉由基因改造知識的傳播與討論，彙整民眾及消費者團體之共識。

## （二）加強 GM 食品之資訊公開及公眾參與

不論是生物安全議定書、美國 GM 食品上市前自願諮詢制度、歐盟及加拿大 GM 食品管理法令或是德國 GM 植物栽種管理規範，均甚為強調 GM 技術及食品相關資訊之公開，以使公眾有知悉及意見表達的機會，進而建立消費者信心；對於攸關人體及動物健康與環境安全之 GM 相關問題及重要事實，民眾應有知的權利。據此，政府若能適時將委託及彙集的研究成果揭露，不僅有助於社會大眾對於 GM 相關知識之增長，也才能逐漸在社會中形成民意趨勢<sup>71</sup>。

另外，由於我國目前就 GM 技術及產品事宜分別以國科會、農委會及衛生署為主管機關，由各機關從實驗室操作、田間試驗及食品衛生查驗等面向加以規範與管理。但不同主管機關的分散式管理，使 GM 相關法規及管理制度的分屬各處，增加一般民眾資訊獲取之困難。因此，於現階段 GM 議題在我國討論仍嫌不足的情況下，不同部會主管機關就執行職務與資訊公開上應如何協調合作，值得為通盤性及整合性的研議。

關於 GM 食品重要議題之公眾討論，衛生署自一九九九年以來陸續辦理各項研討會或座談會<sup>72</sup>，惟各該研討會或座談會仍以 GM 技術、安全性評估方法等專業性內容為主。為了降低民眾或消費者團體對於 GM 食品之安全疑慮，政府部門或宜加強以一般大眾為對象之 GM 食品座談或討論會，或透過網際網路及其他方式賦予公眾參與討論的空間。

## （三）宜更健全我國 GM 管理相關法令

如前所述，GM 管理事宜在我國分別以國科會、農委會及衛生署為主管機關，但各機關目前所訂定之法令，在規範位階與內容上稍嫌混亂，容有檢討及調

<sup>71</sup> 另外，從政府資訊公開角度而觀，在不侵害生技及 GM 食品業者之營業秘密下，政府應如何落實行政程序法第四十四條至第四十六條及政府資訊公開法規定，以適當方式公開 GM 食品申請案或其相關資訊，亦為健全我國 GM 管理法制不可或缺之重要一環。參見李震山，論行政提供資訊—以基因改造食品之資訊為例，月旦法學雜誌，第六十九期，二〇〇一年二月，頁 20, 21。

<sup>72</sup> 參見 [http://food.doh.gov.tw/gmo/manage\\_job.htm#3](http://food.doh.gov.tw/gmo/manage_job.htm#3) (last visited on July 28, 2004).



整之必要。

例如：針對實驗室 GM 技術操作事宜，國科會所頒定之基因重組實驗守則，其性質僅屬自律性的規範；此外，在規範對象上，該守則亦僅適用於國家實驗室及國科會所資助之計畫，一般民間實驗室或相關計畫之執行，僅參酌該守則之規範。關於 GM 植物管理事宜，農委會已規劃依據新修正、並即將生效的植物品種及種苗法授權，整併既有法令內容，訂定法規命令性質的管理辦法<sup>73</sup>。對於直接涉及人類及動物健康的 GM 食品上市查驗登記，衛生署目前僅以公告方式辦理，細部的審查程序、標準等事宜，及現有規範之法律位階，均有加強之空間。前述 GM 管理法令之規範標的及內容，均與環境及生態保護、人體及動物健康有密切關連，GM 產品能否上市亦屬對於人民權利義務及財產權之限制與規範，因而除了應有法律授權外，其管理內容、要件、程序及標準，均宜明確訂定之。

考量 GM 技術應用及 GM 產品之安全疑慮，該等事宜應有更周全而明確的法律規範，因而近年來有立法委員及學者相繼提出不同的 GM 管理法案，諸如基因科技安全管制法（草案）<sup>74</sup>、基因產品環境衛生保護法（草案）<sup>75</sup>、基因改造產品安全管理法（草案）<sup>76</sup>。惟目前為止我國關於 GM 管理事宜，仍無「法律」形式之規範。

不論是對於 GM 事宜採較為寬鬆管理的美國、加拿大模式，抑或是歐盟及德國嚴格管理、強制標示之立法模式，均不宜全盤移植至我國現有法令架構，蓋國內外法制環境、產業型態與技術發展情況存有差異。惟適合我國民眾日常需求及產業發展之 GM 管理法制為何，仍待主管機關明確表態。美國、加拿大雖然採取低密度管理方式，但可以注意到的是，透過嚴密而完整的 GM 食品上市前自願諮詢或強制申報制度，各該主管機關不僅可以蒐集 GM 技術及產品之重要資訊，更可掌握業者上市及交易各該產品之情況。

誠如提出德國 GM 修法草案、本身為綠黨（The Greens Party）黨員的德國消費者保護暨農業部部長 Kuenast 所言，不論是對開放 GM 產品持贊成或反對意見，GM 產品終將在超級市場架上出現；立法明確不是為了反對或嚴格限制 GM 產品的發展空間，相反的，法律規範之明確性，將使 GM 產品有在市場上有流通及交易的可能性，生產者與消費者亦能有所依循。

#### （四）應重視與國際間 GM 法制之接軌

我國關於 GM 管理法規政策之研擬，除了應考量風險與利益平衡、我國國情

<sup>73</sup> 農委會目前雖已就 GM 動植物管理事宜訂定諸多管理法令，但該等法令之規定內容涉及人民權利義務，卻欠缺法律授權，與行政程序法第一百五十條第二項規定不符。

<sup>74</sup> 二〇〇一年國科會委託淡江大學歐洲研究所蔡宗珍教授研擬。

<sup>75</sup> 二〇〇二年六月由尤清等四十六名立法委員所草擬。

<sup>76</sup> 二〇〇四年五月清華大學科技法律研究所牛惠之教授所研擬，草案全文可由如下網址下載：

<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/> (last visited on July 28, 2004).

與產業發展外，尚應留意國際趨勢，尤其是美歐 WTO 爭議案、聯合國或其他國際組織關於 GM 議題之發展。

今年二月二十七日聯合國環境小組（United Nations Environment Programme, UNEP）在吉隆坡（Kuala Lumpur）所召開的國際會議，與會的歐盟及其他開發中國家代表，就 GM 管理問題達成一致協議，該決議除了要求各國政府應就 GM 產品跨國交易與標示事宜採取適當措施外，亦決議將在二〇〇八年以前建立跨國性的損害賠償或補償機制，進口的 GM 產品若污染環境或對個人健康造成傷害，被害人可以向出口商主張賠償或補償。雖然 GM 技術應用大國—美國因未簽署生物安全議定書而未能參與該會議之討論與表決，但聯合國決議日後若具體落實在歐盟及其他國家，可能影響全球 GM 產品銷售與相關產業的興衰<sup>77</sup>。在全球化發展及地球村的實務現況下，國際間 GM 議題之最新進展實不容忽視，亦應適時反映在我國的法令制度。

---

<sup>77</sup> 依據聯合國會議之新近決議內容，包括 GM 食品、飼料及原材料之跨國交易，必需在載貨及運送文件中標示如下內容：進口商及出口商、GM 成分的一般性、科學及商業名稱（the common, scientific and commercial names of the GM）、GM 成分的特點（characteristics of GM ingredients）、處理及保存條件、GMO 之使用目的、緊急狀況聯絡人之詳細資料。相關消息，參見李素華，聯合國決議基因改造產品之跨國貿易規範，<http://biomedical.itri.org.tw/news/newsDetail.aspx?no=149> (last visited on July 28, 2004).