

國際基因編輯食品發展及管理動態

林煒幀¹ 鄧嘉欣¹ 汪佳穎¹ 施嬌恩¹ 鄭維智¹ 閔麗卿² 蔡淑貞¹

¹衛生福利部食品藥物管理署食品組、²研究檢驗組

摘要

隨著國際間基因編輯技術衍生作物與食品之研發蓬勃發展，各國主管機關普遍認為，雖然基因編輯技術具有提升人類健康、促進永續農業發展，但若監管政策無法跟上，則可能成為產業發展阻礙。因此，即時地檢視目前的基因編輯作物管理規範，做必要的調整，同時與國際趨勢接軌是重要課題。衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於2022年委託財團法人台灣經濟研究院執行「精進我國新興精準育種食品管理草案規劃」計畫，並完成「各國新興精準育種產品發展及其相關管理動態研析報告」⁽¹⁾。本文以此研析報告為架構並蒐集摘錄2023年國際最新動態，包含國際組織、「歐盟及英國」、「美國及加拿大」、日本及中國等農業大國。各國在基因編輯食品研發上，以農作物為主，但也不乏水產、畜產品的研究；管理方式上普遍具有上市前諮詢制度，並依現有食品安全管理相關法規或是增修基因改造食品管理辦法納管基因編輯食品。

關鍵詞：基因編輯、基因編輯食品、永續農業、實質等同、新穎性食品、精準生物技術農業應用

一、國際組織基因編輯食品政策

基因編輯(Genome Editing)為使用基因工程或分子生物技術，精準的對生物體基因組目標DNA序列進行添加、刪除或改變之相關技術，目前國際上有以Genome Editing或是Gene Editing稱之；在探討農業育種議題時則常使用precision breeding一詞。在2022年亞太經濟合作會議(Asia-Pacific Economic

Cooperation, APEC)所主導的「農業生物科技高層級政策論壇(High Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology, HLPDAB)」中，曾針對基因編輯食品管理進行應用與監管模式討論^A；世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)發布「國際精準生物技術農業應用聲明(International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology)」希望能夠透過農業新興技術於各經濟體間的法規調

^A Asia-Pacific Economic Cooperation. 2022. High Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology (HLPDAB) Workplan for 2022. https://www.apec.org/docs/default-source/groups/hlpdab/2022/apec-hlpdab-workplan-8-8-2022.pdf?sfvrsn=3e458e45_2

^B World Trade Organization. 2020. Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology - Communication from Argentina, Australia, Brazil, Canada,

和與合作，進而促進產業發展，目前由美國、加拿大、澳洲等11個WTO會員國所倡議^B。另一方面，聯合國糧食及農業組織(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)於2023年所出版的「基因編輯與食品安全(Gene editing and food safety - Technical considerations and potential relevance to the work of Codex Alimentarius)」中強調基因編輯的食品安全應為此項科技發展的首要目標，須以科學證據驗證各國管理政策並建立中立且資訊透明之國際溝通平台，避免非必要之貿易障礙^C。

二、歐盟及英國(European Union and United Kingdom, EU and UK)

歐盟於2021年在WTO提出「歐盟區域之新基因體技術現況(The European Commission study on the status of new genomic techniques in the European Union)」報告⁽²⁾，內容除了提及基因編輯作物與動物對永續農業(Sustainable agriculture)帶來的正面影響，也表示部分基因編輯食品經科學驗證與傳統育種食品風險無異，須逐步調整食品安全管理規範以符合愈趨蓬勃發展的基因編輯食品市場⁽³⁾，後續將由部分歐盟會員國組成專案小組，配合公眾諮詢及與利害關係人溝通，計畫於2023年中旬完成基因編輯食品安全性評估之相關法規提案⁽⁴⁾。英國於脫歐後，對於基因編輯食品之發展抱持相對開放的態度，環境及食品和農村事務部(Department of Environment, Food and Rural Affairs, DEFRA)提出的「基因技術法案(Genetic Technology Bill)」於2023年通

過⁽⁵⁾，依其規定不含外源基因之基因編輯動植物，須於上市前通報DEFRA經審議委員會審查通過後，即可栽種、飼養及上市。在作物研發上，DEFRA批准了羅漢姆斯特研究中心(Rothamsted Research)2021-2026年低天門冬醯胺小麥的田間試驗⁽⁶⁾；而約翰因內斯研究中心(John Innes Centre)開發之高維生素D番茄於2022年發表於自然-植物期刊(Nature Plants)⁽⁷⁾。

三、美國及加拿大

美加兩國在管理上皆採「實質等同」原則⁽⁸⁾：美國依既有的「生技規範整合架構(Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)」管理基因編輯食品，食用作物方面美國食藥署(U.S. Food and Drug Administration, USFDA)採行讓業者自願性上市前諮詢，只要由美國農業部(U.S. Department of Agriculture, USDA)認定為傳統育種方式可得且無重大生態潛在風險，僅需遵守一般食品規範即可於美國境內上市流通，食用動物則需遵循USFDA 安全性評估流程⁽⁹⁾；加拿大則根據2022年5月正式上路的「新穎性食品安全評估指引(Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods)」⁽¹⁰⁾，只要基因編輯產品無殘留外源基因，則不屬新穎性產品，直接將其視為傳統育種產物，無須申請事前諮詢及上市前評估，亦無須進行標示，種子方面則與食品管理原則相同。產品發展方面，截至2023年6月，美國已有數十項來自世界各國之基因編輯食品經USDA認證不須以基因改造食品管理法規範管，得於境內各州上市流通⁽¹¹⁾，另一項重大進展為育種公司Acceligen 通過USFDA審核的

the Dominican Republic, Guatemala, Honduras, Paraguay, Philippines, the United States and Uruguay – Revision. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/GEN1658R4.pdf&Open=True>

^C Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2023. Gene editing and food safety – Technical considerations and potential relevance to the work of Codex Alimentarius. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

耐高溫肉牛(PRLR-SLICK cattle)，為第一項於美國境內合法上市之基因編輯食用動物⁽¹²⁾；而加拿大於2022年完成由農業生技公司Pioneer Hi-Bred研發的抗蟲及耐除草劑玉米的安全性評估⁽¹³⁾，農業新創公司ALORA則在2023年於肯亞、孟加拉及巴哈馬等地測試基因編輯之耐鹽水稻的商業化種植⁽¹⁴⁾。

四、日 本

厚生勞動省2019年公告之「基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南(Food Hygiene Handling Procedures for Food and Additives Derived from Genome Editing Technology)」，依最終產品是否含有外源基因來判定是否為基因改造產品⁽¹⁵⁾。農林水產省則在2021年修正「基因編輯飼料與飼料添加物安全管理指南(Feed Safety Guidelines for Genome Edited Feeds and Feed Additives)」，放寬管理方式，針對基因編輯品種與常規品種雜交後代、基因編輯品種間雜交後代及已獲得飼料安全批准的基因工程產品，已完全不需要事先進行諮詢和通報⁽¹⁶⁾。在產品標示上目前採行自願性標示為主⁽¹⁷⁾。日本在產品發展上相當多元，農作物方面，筑波大學開發的高 γ -胺基丁酸(γ -Aminobutyric acid, GABA)含量番茄，於2020年通過農林水產省諮詢同意開放種植及商品化，由Corteva Agriscience公司開發的糯玉米則於2023年通過農林水產省諮詢，但尚未上市；水產品方面，新創公司Regional Fish與多所大學合作開發的高產肉率真鯛、快速生長虎河豚皆在2021年通過農林水產省諮詢，通過網路通路販售⁽¹⁸⁾。

五、中 國

基因編輯作物與物種雖然大多都在研究階段，但中國在2022年初已由農業農村部正式

公告「農業用基因編輯植物安全評價指南(試行)」，經評估沒有環境危害及食用風險的基因編輯植物，在完成中間試驗後，即可申請安全證書，相較於基改作物，大幅縮短獲得批准上市的時間，並於2023年發布「農業用基因編輯植物評審細則」，進一步說明評估基因編輯植物環境危害及食用風險之標準⁽¹⁹⁾。在產品發展上，中國科學院團隊，利用基因編輯技術研發出具有抗白粉病且生長發育正常的小麥，並於2022年發表在自然期刊(Nature)⁽²⁰⁾，而在2023年，山東舜丰生物科技開發之高油酸大豆成功申請到農業用基因編輯生物安全證書，為中國境內第一個合法上市及種植的基因編輯作物⁽²¹⁾。

六、阿根廷

基因編輯食品的相關管理規範於2015年由「國家農業生物技術諮詢委員會(Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria, CONABIA)」發布，並於2021年增修其內容。基因編輯適用於新興育種技術管理規範(New Breeding Techniques, NBT)，透過上市前諮詢的方式進行審核，NBT衍生之動植物及微生物若是最終產品不含有外源遺傳物質，則被認定為與傳統育種方式所得之產品無異；反之則被視為基因改造食品，仍須遵守基因改造食品管理法規之規範⁽²²⁾。目前尚未有基因編輯食品在阿根廷境內核准上市，但在開發階段的卻有不少，新創公司BioHeuris 與多家企業合作，致力於建立基因編輯育種平台，於2022年開始測試玉米、大豆、小麥等主要農作物之新品種開發⁽²³⁾；阿根廷國家農業科技中心(Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, INTA)研發的低過敏原乳牛以及美國水產生技公司AquaBounty開發之快速生長吳郭魚皆於產品研發階段經CONABIA判定為非基因改造食品⁽²⁴⁾。

七、澳洲及紐西蘭

澳洲紐西蘭食品標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)於2019年發布的新興育種技術衍生食品審查報告指出⁽²⁵⁾，若是使用基因編輯技術產出之食品不含有外源基因，則可視為與傳統育種食品相同，不須遵守基因改造食品管理法規。FSANZ表示會持續與核心利害關係人及大眾溝通，於2022年完成第一次紐澳地區的公眾諮詢，計畫於2023年第二次公眾諮詢後綜整各方意見，提出依最終產品性質來評估基因編輯食品之安全性的管理法規草案⁽²⁶⁾。雖然食品安全管理法規相同，但紐西蘭在環境保育相關的法規卻仍將所有基因編輯食品視為基因改造食品，須依法列管，也導致其境內尚無相關研發動態⁽²⁷⁾；反觀澳洲於2020年起，畜牧生技公司DairyBio研發的高能量黑麥草就獲得田間試驗批准，昆士蘭大學也持續進行高蛋白高粱之開發⁽²⁸⁾。

八、總 結

各國基因編輯食品管理規則主要分為兩類，依既有食品安全管理相關法規納管基因編輯食品的美國與加拿大；另一類則是依原有基因改造食品相關管理辦法判別基因編輯食品管理方式的阿根廷、日本、歐盟等(表一)。國際

表二、2023年國際通過官方審核之基因編輯食品^(11,18,21)

審核國家	開發公司	產品	特色
美國	BioHeuris	大豆	抗除草劑
	BioHeuris	水稻	抗除草劑
	BioHeuris	高粱	抗除草劑
	Inari Agriculture	大豆	高產量
	Benson Hill	大豆	高蛋白質
	Phytoform Labs	馬鈴薯	抗氧化
	Pairwise	黑莓	無籽
日本	Corteva Agriscience	玉米	高支鏈澱粉
中國	舜丰生物科技	大豆	高油酸

組織方面，如APEC、WTO、FAO皆有針對基因編輯食品管理進行應用與監管模式討論，期望透過各經濟體間的法規調和與合作，進而促進產業發展。各國在基因編輯食品管理原則上已逐漸成熟完備，在2023年有多項基因編輯食品通過官方安全性評估，得以合法上市、栽種及飼養（表二）。後續仍需持續觀察，即時地瞭解各國目前管理規範，以在強化國際調和的前提下做為我國正式法規研擬之參考。

表一、國際現行基因編輯食品管理原則⁽¹⁾

各國管理規則		依最終產品判別	依生產過程判別	備註
依既有食品安全 管理法規管理	實質等同原則	美國 加拿大		具上市前諮詢制度
	若有外源基因 則視為基因改造	日本 阿根廷 英國 澳洲		具上市前諮詢制度
依原有基因改造 食品管理辦法增 修管理條例	全視為基因改造		歐盟 紐西蘭	現針對基因改造定義進 行管理規範調整討論
	參考基因改造管理法規		中國	

參考文獻

1. 余祁暉、林彥宏等。2022。精進我國新興精準育種食品管理草案規劃計畫報告。計畫編號：MOHW111-FDA-F-113-000375。
2. World Trade Organization. 2021. The European Commission study on the status of new genomics techniques in the European Union. https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-07/wto-sps_20210715_eu-statement_ngt.pdf
3. European Commission. 2021. Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf
4. European Commission. 2022. Summary Report of Joint Working Group on new genomic techniques (Hybrid meeting in Brussels, 24 October 2022). https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-02/sc_modif-genet_20221024_jwg_sum.pdf.
5. Department of Environment, Food and Rural Affairs. 2023. Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2023/6/contents/enacted>.
6. Department of Environment, Food and Rural Affairs. 2021. Genetically Modified Organisms: Rothamsted Research (21/R08/01). <https://www.gov.uk/government/publications/genetically-modified-organisms-rothamsted-research-21r0801>.
7. Li, J., Scarano, A., Gonzalez, N.M. et al. 2022. Biofortified tomatoes provide a new route to vitamin D sufficiency. *Nat. Plants* 8, 611–616.
8. Schauzu and Marianna. 2000. The concept of substantial equivalence in safety assessment of foods derived from genetically modified organisms. *AgBiotechNet* 2000, Vol. 2 April, ABN 044.
9. U.S. Department of Agriculture. 2019. Movement of Certain Genetically Engineered Organisms. <https://www.federalregister.gov/documents/2019/06/06/2019-11704/movement-of-certain-genetically-engineered-organisms#sectno-reference-340.3>
10. Health Canada. 2022. Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidelines-safety-assessment-novel-foods-derived-plants-microorganisms/guidelines-safety-assessment-novel-foods-2006.html>
11. U.S. Department of Agriculture. 2023. Regulatory Exemptions and Confirmations of biotechnology. <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/regulatory-processes/confirmations/responses/cr-table>
12. U.S. Food and Drug Administration. 2022. Risk Assessment Summary – V-006378 PRLR-SLICK cattle. <https://www.fda.gov/media/155706/download>
13. Health Canada. 2022. Novel Food Information: Insect Resistant and Herbicide Tolerant DP-915635 Maize. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/approved-products/insect-resistant-herbicide-tolerant-zea-maize/document.html>
14. ALORA. 2023. Operation information from the official website of ALORA. <https://www.alora.world/operations>
15. 日本厚生労働省。2020。基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南。<https://www.>

- mhlw.go.jp/content/000550824.pdf
16. 日本農林水產省。2021。基因編輯飼料與飼料添加物安全管理指南。 https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryo/attach/pdf/biofeed_22-7.pdf
17. 日本消費者廳。2023。基因組編輯技術應用食品之標示相關問答集(日文版)。 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/pdf/food_labeling_act_190919_0011.pdf
18. 日本農林水產省。2023。通過使用基因組編輯技術獲得的一般用途之生物。 https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/nbt_tetuzuki.html
19. 中國農業農村部。2023。基因改造及基因編輯食品申報指南。 <http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/sbzn/>
20. Li, S., Lin, D., Zhang, Y. et al., 2022. Genome-edited powdery mildew resistance in wheat without growth penalties. *Nature* 602, 455–460.
21. 中國農業農村部。2023。農業用基因編輯生物安全證書(生產應用)批准清單 <http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/spxx/202304/P020230428546705804523.pdf>
22. Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). 2021. Procedure for determining when an organism is covered by RESOLUTION N° 763/11. https://magyp.gob.ar/sitio/areas/biotecnologia/conabia/_pdf/Resolution_N21-2021_3%20annexes.pdf
23. BioHeuris. 2022. News of BioHeuris. <https://www.bioheuris.com/en/news/>
24. U.S. Department of Agriculture. 2022. Agricultural Biotechnology Annual of Argentina. https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Buenos%20Aires_Argentina_AR2022-0023.pdf
25. Food Standards Australia New Zealand. 2019. Final report-Review of food derived using new breeding techniques. <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Documents/NBT%20Final%20report.pdf>
26. Food Standards Australia New Zealand. 2023. Proposal P1055 – Definitions for gene technology and new breeding techniques. <https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/p1055-definitions-for-gene-technology-and-new-breeding-techniques.aspx>
27. Environmental Protection Authority of New Zealand. 2023. Determining whether your organism is new. <https://www.epa.govt.nz/industry-areas/new-organisms/applying-for-approval/is-your-organism-new/>
28. U.S. Department of Agriculture. 2022. Agricultural Biotechnology Annual of Australia. https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Canberra_Australia_AS2022-0023.pdf

Review of International Development and Management of Genome Editing Foods

WEI-CHENG LIN¹, CHIA-HSIN TENG¹, CHIA-YING WANG¹, LI-EN SHIH¹,
WEI-CHIH CHENG¹, LI-CHING CHUEH², SHU-CHEN TSAI¹

¹Division of Food Safety, TFDA, MOHW

²Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

ABSTRACT

With the internationally development of crops and foods derived from international genome editing technology booming, the competent authorities in various countries generally believe that genome editing technology has the ability to improve human health and promote the development of sustainable agriculture. However, if regulatory policies cannot keep up, it may become an obstacle to industrial development. It is important to review the current management norms relating to genome editing crop in real time, make necessary adjustments to the scope of management, and at the same time be in line with international trends. In 2022, TFDA commissioned the Taiwan Institute of Economic Research to conduct the project- “Improving the draft for management of emerging precision breeding foods,” and completed the “Research Report on the Development of Emerging Precision Breeding Products and Related Management Trends in Various Countries”⁽¹⁾. We compiled this report and the major updates on the global regulatory and product development in 2023, including international organizations, the European Union and United Kingdom, the United States and Canada, Japan and China. In the research and development of genome editing foods, crops are the major products, whereas several promising results for aquatic and livestock products have also been made; In terms of management and regulation, generally, there is an pre-marketing consultation system, and genome editing foods are managed according to the existing regulations and guidelines for food safety or the amended regulations derived from the act for genetically modified food.

Keywords: Genome editing, Genome editing food, Sustainable agriculture, Substantial equivalence, Novel food, Precision Biotechnology Agricultural Applications