

衛生福利部

基因改造食品諮議會第4屆第2次會議紀錄

時間：112年11月15日(星期三)上午9時30分

地點：衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室

主席：姜召集人至剛

紀錄：王鈺婷、廖雪君

出席委員：（敬稱略）

林彥蓉、陳樹功、黃士洋、黃惠宇、楊文理、楊培侃、
葉信宏、廖啓成、劉秉慧、潘怡君、蔡肇基、鄭光成、
蕭介夫（依姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

江伯倫、羅翊禎、龔瑞林（依姓氏筆畫順序）

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）：（敬稱略）

食品組：蔡淑貞、蕭惠文、江仟琦、李君昱、李昀蓁、賴
冠宇

研檢組：黃守潔、林澤揚、王鈺婷、邱詩婷、簡偲家、
陳育志

財團法人食品工業發展研究所：（敬稱略）

林奐妤、王若琦、廖雪君、溫秋燕

一、主席致詞：（略）。

二、宣讀委員應遵守之利益迴避事項及保密義務。

三、確認前次會議紀錄。

四、報告及討論事項：

（一）歐盟新基因體技術(NGT)管理提案(財團法人食品工業發展研究所)

決定：洽悉。

（二）基因改造食品檢驗研究(食藥署研檢組)

決定：洽悉。

五、臨時動議：無。

六、散會：上午 11 時 20 分

附錄（委員發言紀要及機關回應內容）

一、歐盟新基因體技術(NGT)管理提案(財團法人食品工業發展研究所)

（一）委員發言紀要：

1. A 委員

- (1) 傳統誘變為基因改造的一種方式，為何可免受基因改造法規管理。
- (2) 新的歐盟 NGT 管理提案中之第 1 及第 2 類 NGT 植物是否均定義為 GMO。
- (3) 歐盟之 GMO 定義不變，但依不同類型的 GMO 採用不同程度的管理方式，國內是否有相應之管理措施。
- (4) 歐盟期望以 NGT 管理提案促進新生物技術的研發，來實現農業食品之永續發展之目標，台灣應思考是否與國際同步發展。

2. B 委員

- (1) 歐盟 2001 年制定基因改造法規，但此法規已不適用於 2001 年後新發展的技術，故提請歐盟執委會擬定歐盟 NGT 管理提案，以管理基

因編輯等新的技術。

- (2) 因狂牛症的爆發，歐盟為取得人民的信任，成立歐洲食品安全局管理食品和農業之安全，因此歐盟對基因改造技術之管理是全面性的，而台灣食品歸衛福部食藥署管理，飼料歸農業部畜牧司管理，種植歸農糧署管理，台灣與歐盟在管理架構上有很大的差異，歐盟管理方式及做法，不一定能套用到台灣的體制上。

3. C 委員

- (1) 歐盟針對基因編輯等技術提出 NGT 管理提案，造成社會共識之重新醞釀及溝通，而如何維持台灣在農產品領先者的地位，是當務之急的事情。
- (2) miRNA、RNAi 等方式，沒有改變目標植株之基因序列，僅影響其基因或蛋白質表現，食用風險理論上應比第一類 NGT 植物產品低，但其穩定度高，對於整個環境之衝擊是另一個考量點。因它牽扯到整個國家農業發展競

爭力的影響，我們應該以不限制它可能發展的方向，考量該如何提出管理這些基因改造食品的建議。

- (3) 建議應在跨部會會議中，針對新興技術議題做重要的溝通及擬訂管理方向，作為制定管理策略之基礎，以提升我國農業及糧食安全及競爭力。

4. D 委員

- (1) 請問歐盟基因編輯蕈菇類之管理方式。
- (2) 請問歐盟對 miRNA、RNAi 及 VIGS 等新方法之管理方式。
- (3) 歐盟 NGT 管理提案規定第 1 類 NGT 植物種子須標示，沒有規定食品須標示，而在台灣種子是歸屬農業部之植物品種及種苗法管理，基因編輯等新技術法規是否需跟農業部以跨部會方式討論，以避免失去焦點。

5. E 委員

嫁接在植物病毒防治上非常有效，請問基因改造砧木與非基因改造接穗所得植株之管理方

式。

6. F 委員

歐盟已針對新技術研擬 NGT 管理提案，而其他國家甚至已公告基因編輯等技術之管理規則，我國須及早提出因應對策，以避免此類產品叩關時之困擾，建議和農業部橫向溝通討論管理方法。

7. G 委員

(1) 由台灣高漲的糧價及菜價，可知糧食問題不容忽視，制定法規時，是否可將種植列入考量。

(2) 請問 NGT 管理提案，規定 NGT 植物禁止用於有機生產之理由。

8. H 委員

在台灣由農業部、衛福部及經濟部等部門負責食品之生產、食用及製造等安全管理，而基因改造食品及相關技術之管理非農業部目前關注之重點議題，可於食安會報中提出此議題，以期達成跨部會討論整合規範之目的。

(二) 食品所回應內容：(食品所林研究員奐好)

1. 只要是可以改變生物體遺傳物質的技術，均屬於 NGT 管理提案的管理範疇。
2. 在基因改造管理法規的附件 1 明文規定，利用傳統誘變技術係免除基因改造的管理。
3. 歐盟 NGT 管理提案中，規範定向誘變及同源基因改造等不含外源基因之技術，採用第 1 類 NGT 植物管理模式，而不用基因改造法規管理。
4. 蕈菇類歸屬於微生物，而歐盟 NGT 管理提案僅針對植物，不包含動物和微生物，因此蕈菇類無法以 NGT 管理提案管理，須做完整的風險評估。
5. miRNA、RNAi 及 VIGS 等新方法，若用在植物上，是否落入 NGT 提案中管理，可依照 NGT 管理提案定義區分類型，若為第 1 類則視同傳統植物，不受 GMO 法規管理，不須進行安全及環境風險評估，但種子須標示以便告知農民；若為第 2 類，則須遵守基因改造法規，進行安全及環境風險評估及標示。
6. 台灣不允許種植基因改造植物，故無基因改造砒

木嫁接植株之管理問題，前幾年，食藥署已研擬基因改造嫁接之安全評估草案，目前尚未公告，若國外有相關產品想進口至台灣，則屬於基因改造之管理範疇。

7. 歐盟食品及飼料均由食品安全局評估管理，因此 NGT 管理提案是全面性的規範，不分食品及飼料。
8. Regulation (EEC) No 2092/91 是歐洲第一個對有機產品的官方規章，進入歐盟時代後，以 Council Regulation (EC) No 1804/1999 補充 Regulation (EEC) No 2092/91，禁止基因改造之品種在有機農作的生產與加工中使用。因此，NGT 植物的種子不能用於有機生產。

二、基因改造食品檢驗研究(食藥署研檢組)

(一) 委員發言紀要：

1. I 委員

有關新興基因改造食品，如研發過程使用 RNAi 的 Innate potato，在食品檢驗方式為何。

2. C 委員

- (1) 基改作物若有使用 RNAi 技術，是否需靠廠商揭露資訊，還是可由檢驗得知。
- (2) 第 13 張簡報內容，代碼 PT8405 實驗室結果中所示 detected correct elements, reported 6 unexpected findings，請問其意義為何。
- (3) 請說明有關國內基改食品檢驗量能。

3. E 委員

- (1) 目前檢驗方法均針對 DNA 設計引子，但針對基改微生物，已有使用 RNA 病毒來傳送 RNAi，或是利用 RNA 重組病毒取代交叉保護，國內或許不會使用該技術，但對於輸入產品，是否有相對應的檢驗方式。
- (2) 目前歐盟將第 1 類 NGT 植物列為免評估，主要是因為這一類產品本身無法被偵測，當該類產品無法被偵測時，該如何管理。

4. D 委員

目前基改食品之檢驗主要針對玉米、黃豆，但在蔬菜水果等食品之輸入，有何因應對策？

5. J 委員

- (1) 現已有很多國家對於第 1 類 NGT 植物，不視為基改，有些國家也對其不用標示，當輸出國對於第 1 類 NGT 植物產品無需標示，未來我國管理政策上，是否還需要針對第 1 類 NGT 植物產品進行檢驗？
- (2) 建議我國在制定基因編輯相關管理法規時，應將法規的嚴謹度及可行性列入考慮，亦建議台灣應該要盡快針對基因編輯食品制定規範或及早做準備。
- (3) 如果業者誠實申報，是可以管理，但當技術面無法偵測時，業者若不申報，也無從管理，因此提醒在制定法規時，應評估其可執行面，當管理需仰賴業者申報，就需要考慮管理法規是否適當。

6. K 委員

歐盟管理辦法似乎對於基因編輯已放寬，只要沒有外源基因，將不再視為基改，我國基因編輯的法規草案也已討論許久，舉辦了多次會議，還是無法定案，基因編輯管理牽涉到農業部，應和農

業部主管單位討論。

(二) 研檢組回應內容：

1. Innate potato 目前仍在審議中，研檢組對於其轉殖基因組，已建立 in-house 專一性檢驗方法，以因應查驗登記檢驗需求，亦可供未來驗證是否為基改馬鈴薯的需求。
2. 在查驗登記，廠商會遞交相關資料，另可由文獻及國際基因庫等尋得相關參考資料，均有助於檢驗方法研發或建立，但最後仍需藉由查驗登記等管道，取得 raw material 來驗證檢驗方法之可行性。
3. 研檢組配合基改食品查驗登記，針對新品項建立檢驗方法，至於非同步許可品項，如果有相關檢驗需求，亦可透過文獻收集，或聯繫業者、廠商提供檢驗相關背景資料，以建立檢驗方法，因應突發事件之檢驗需求。如近年在因應未核准基改小麥外流事件，研檢組緊急透過管道聯繫業者提供檢驗方法及樣本 DNA，建立基改小麥檢驗能力，消彌民眾疑慮。

4. 該能力試驗主辦單位要求實驗室提供所有樣本的陽性與陰性結果，代碼 PT8405 實驗室有 6 個非預期的陽性結果，因此能力試驗主辦單位揭露這些檢驗結果。
5. 有關基改檢驗，因定量難度高，且使用標準品涉及業者智財權和專利權之使用限制，因此目前配合邊境抽驗，由研檢組執行檢驗，以確認是否符合報驗資料。目前亦有民間實驗室具基改檢驗之能力，其主要針對基改玉米及黃豆之篩檢方法，研檢組會持續維持檢驗量能。檢驗為輔助手段，基改食品輸入時，需進行相關申報及搭配追蹤追溯系統，以落實管理。
6. 研檢組配合前端管理政策，除查驗登記項目，亦持續關注國際其他未核准之基改品項進行檢驗研究，會藉由文獻、資料庫蒐集，嘗試建立檢驗能力。例如針對基改小麥建立檢驗能力，經確認檢驗方法可行性後，已應用於邊境抽中批之小麥檢驗，確認並無基改小麥混入，以消弭消費者疑慮。

7. 基因編輯議題主要牽涉各國管理政策調合，因此本署持續了解各國管理政策。有關基因編輯議題，研檢組在今年10月中召開的APEC國際研討會，會中邀請日本、韓國、越南、馬來西亞等國家之基改檢驗專家學者，出席的專家學者均一致認為，目前無法由檢驗判定食品中是否含有NGT植物產品，各國目前亦無可供NGT植物產品鑑別檢驗的分生技術，還是應該要回歸管理政策把關。

(三) 食品組回應內容：

1. 國際間普遍認為，農業生技確實有助於永續糧食安全。在食品管理層面，因在食安法修法時，已將基因改造之技術面定義明訂於條文中，因此導致基因編輯可能落於基因改造的定義範疇；目前針對農業生技產品，業者申請查驗登記作為食品，其核准尚須經由跨部會同意。在基改木瓜及基改馬鈴薯，其食用安全，食藥署均已完成審查程序，也已多次發文正式通知農業部，也在很多場合討論過，但農業部之回應均不同意。有關目前國際趨勢為部分基因編輯產品，不以基改產品列管，

但在國內，不是基改產品並不代表完全不管，在目前國內有機家園跟農業生技在前端的定義和態度不是很清楚的情況下，就社會發展及生物環境而言，很難不對末端產品進行管理，因此需考量管理的手段及嚴謹度。如錠狀膠囊狀食品雖然只是一般食品，但從國外進口該類食品時，每一件都要查驗登記。以此基本概念看待新興生物產品，站在食藥署及消費者的角度，如不以 GMO 模式管理時，該評估如何妥適管理。新興生物產品之相關管理機制，至少要知道產品什麼時候進到國內及怎麼做追溯追蹤，這部分，目前需要和農業部一起討論。

2. 在管理上，基因編輯產品的輸入，在通關文件證明、邊境控管機制，還有產品輸入後追溯追蹤等的管理，都需要配套措施。