

計畫編號：MOHW108-FDA-F-114-000372

計畫名稱：強化基因改造食品知識傳遞及交流

基因改造食品

知識傳遞教材

(專業研習版)



衛生福利部 食品藥物管理署 委辦

財團法人 食品工業發展研究所 編撰

中華民國一百零八年



大 綱

- 基因改造食品定義
- 基因工程技術研發
- 基因改造食品發展
- 基因改造食品之安全-實質等同評估
- 我國基因改造食品管理
- 基因改造食品之標示及檢驗
- 結語



基因改造食品定義



「基因改造」的定義

- 指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。
- 但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。



基因改造食品

- 基因改造食品係指以基因改造生物所製造、加工、調配之食品。
- 基因改造食品之種類
 - －基因改造微生物
 - －基因改造植物(作物)
 - －基因改造動物



財團
法人

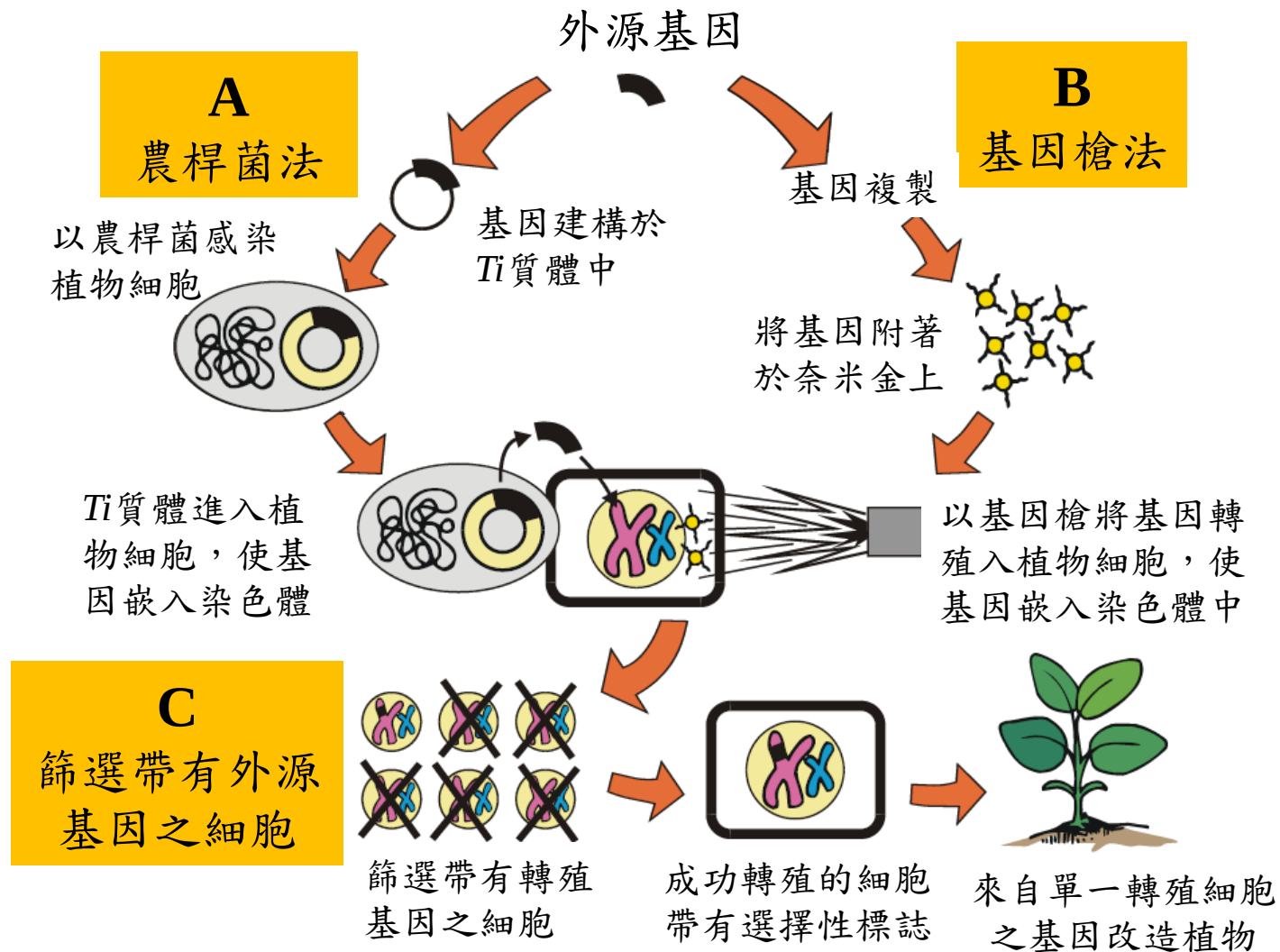
食品工業發展研究所
Food Industry Research and Development Institute



基因工程技術研發



基因改造作物研發過程





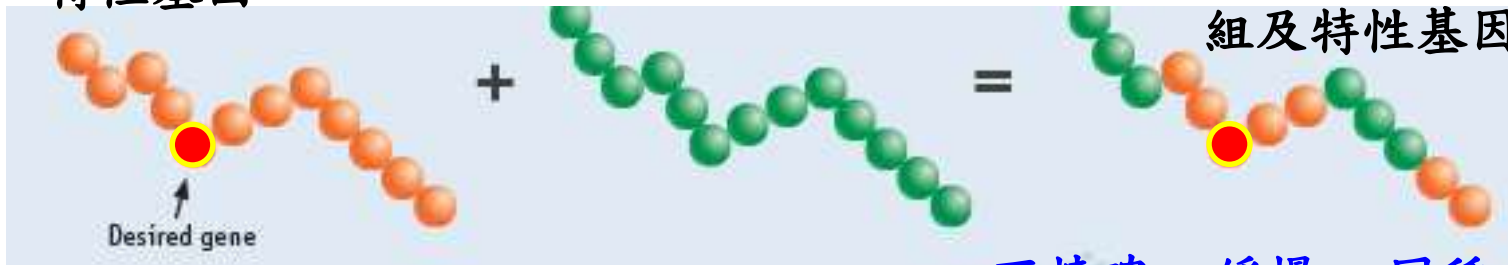
傳統育種與基因改造育種

傳統作物育種

甲作物具有某種特性基因

傳統作物之基因組

經育種得到新品種作物，使傳統作物帶有甲作物之部分基因組及特性基因



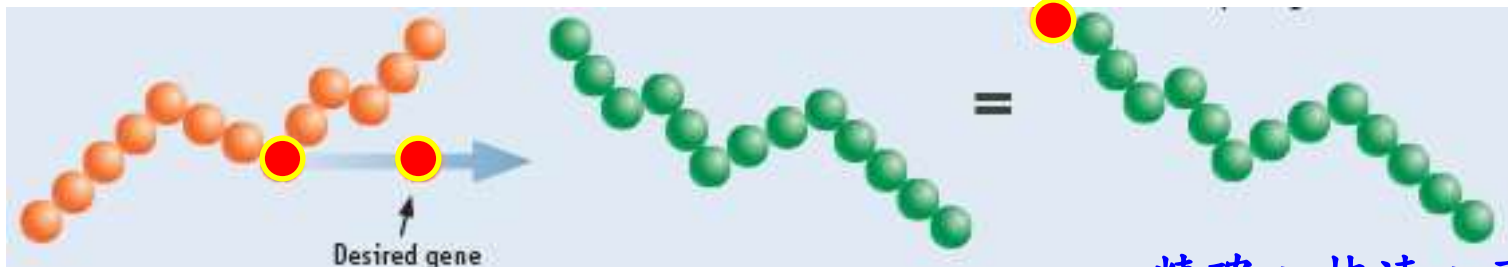
不精確、緩慢、同種或相近物種

基因改造育種

乙生物帶有某種特性基因

傳統作物之基因組

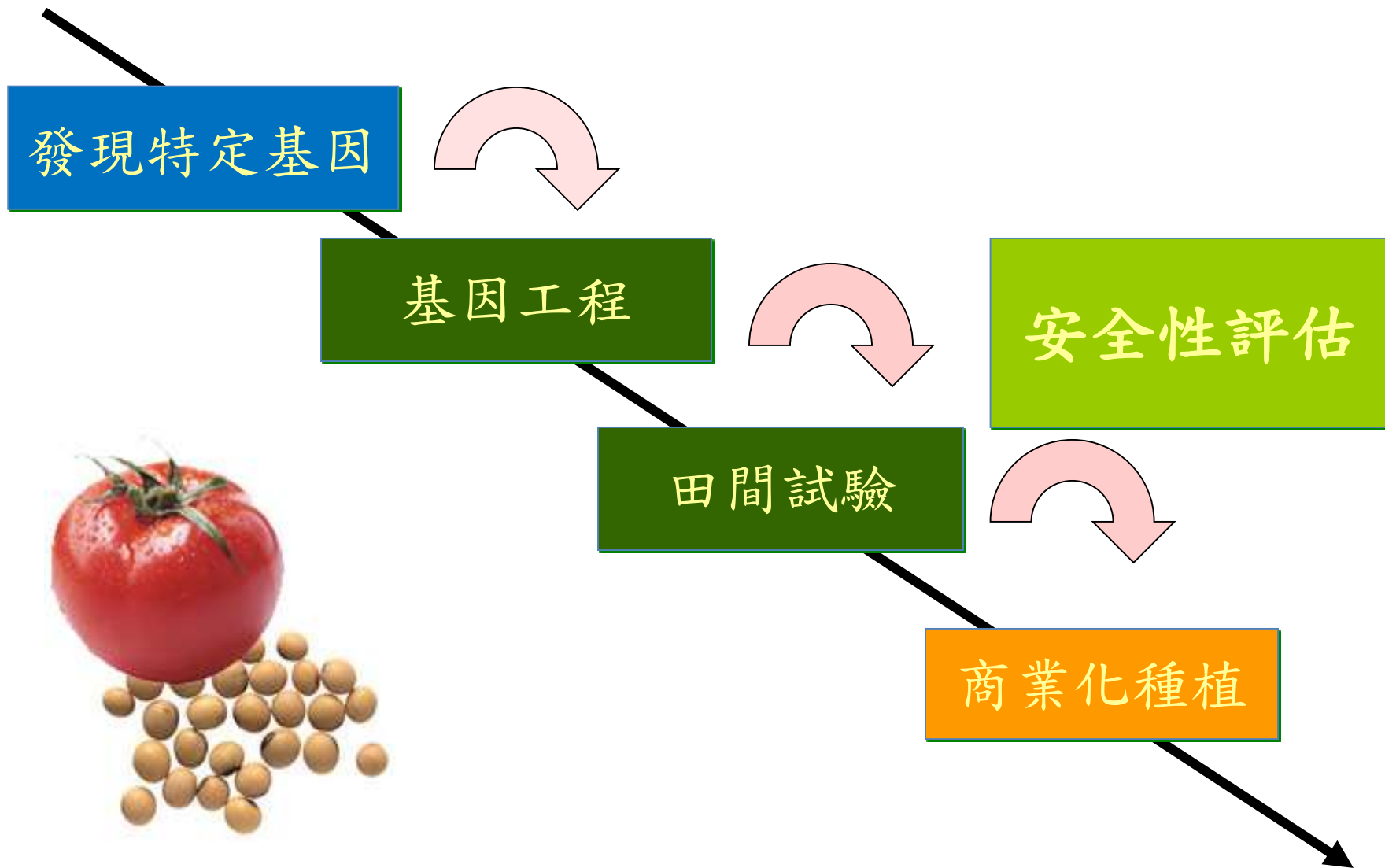
經基因工程技術得到新品種作物，使傳統作物帶有乙生物之特性基因



精確、快速、可跨物種

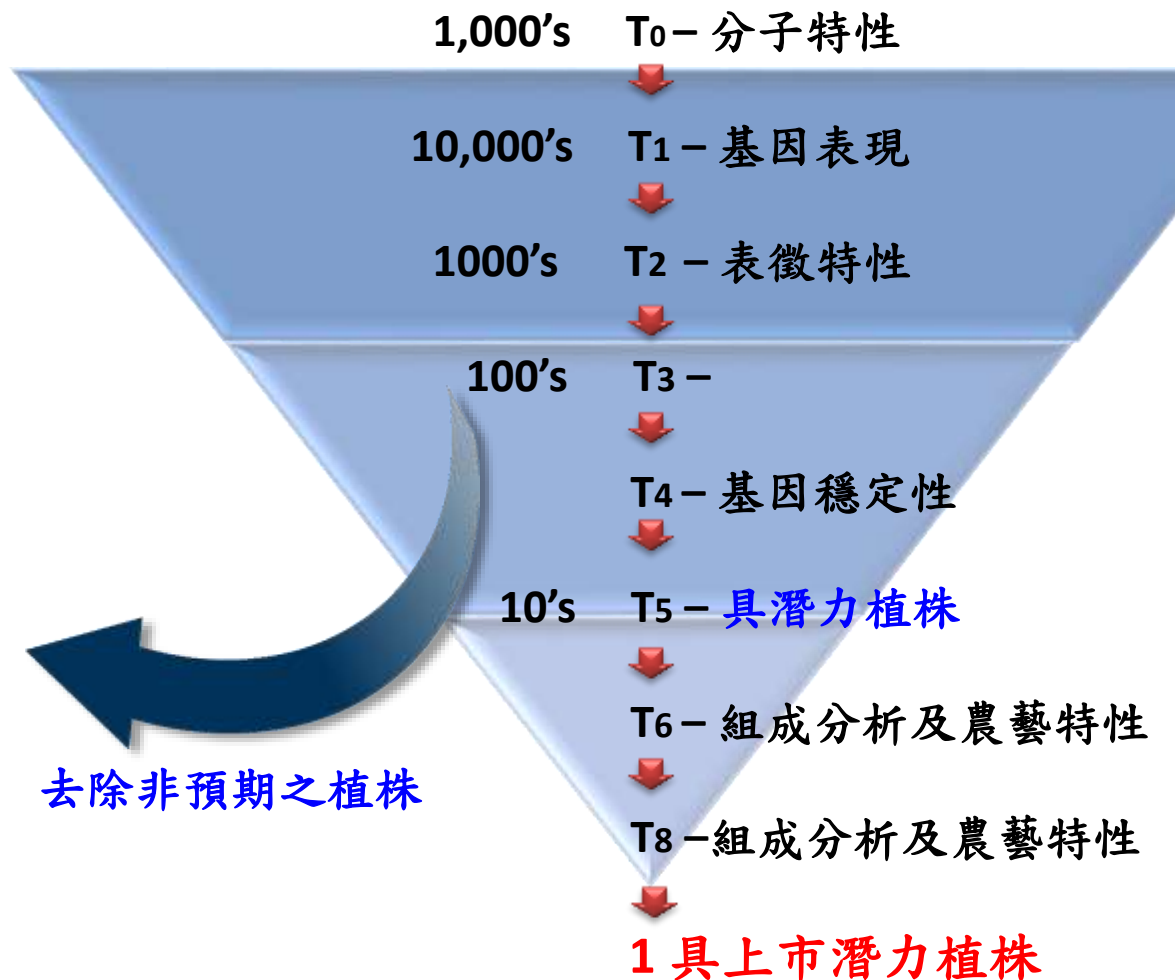


基因改造食品的開發過程





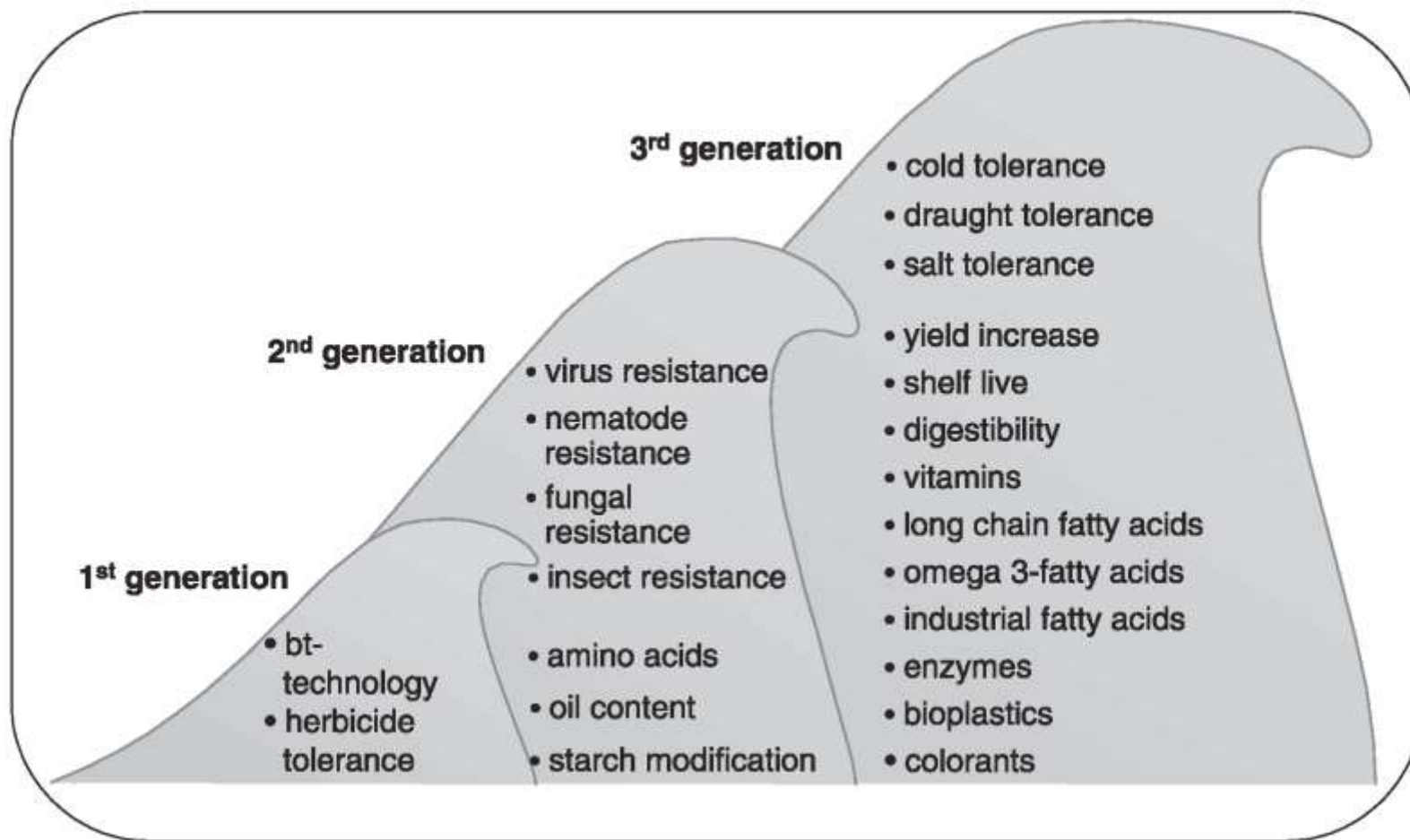
基因改造作物研發篩選過程





基因改造產品之發展

第一代、第二代及第三代基因改造產品





玉米蟲害使黴菌毒素增加



蟲害

蟲害媒介黴菌感染

可能產生黃麴毒素！



對抗蟲害的方法

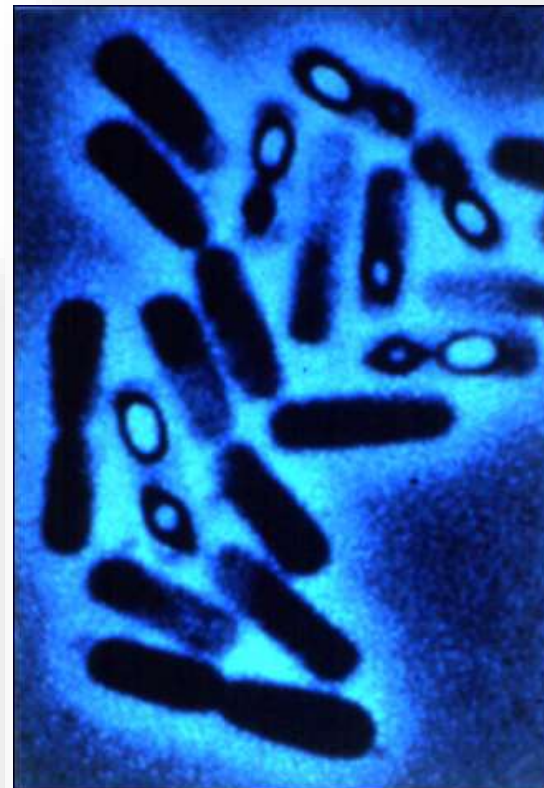


- 噴灑農藥！
- 使用蘇力菌！



蘇力菌

Bacillus thuringiensis
(BT)



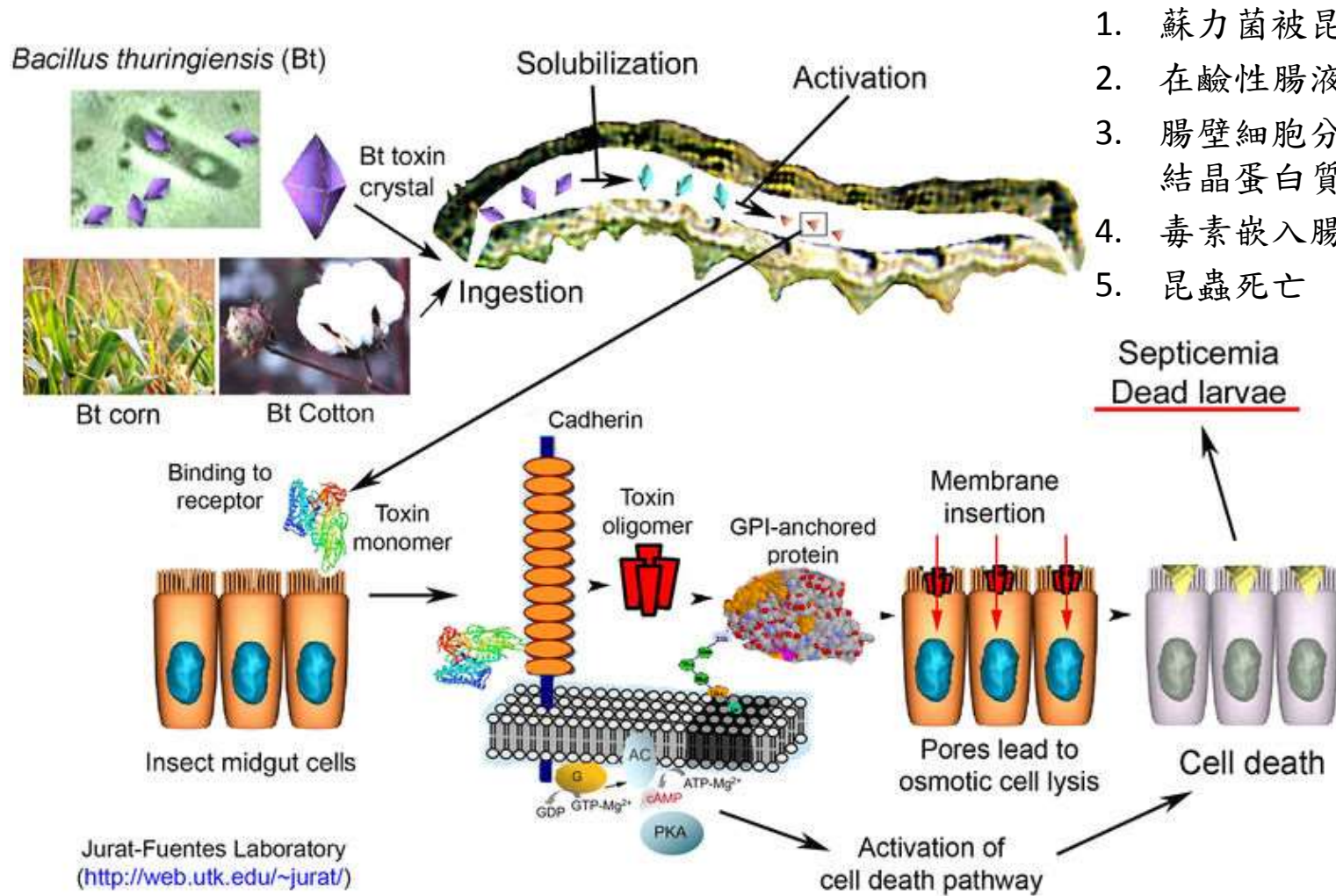


蘇力菌之殺蟲能力

- **Bt蘇力菌 (Bacillus thuringiensis)**
- **可做為殺蟲劑 (生物農藥)**
- **有機農業、一般農業已廣泛應用**
- **使用超過50年，安全性高**

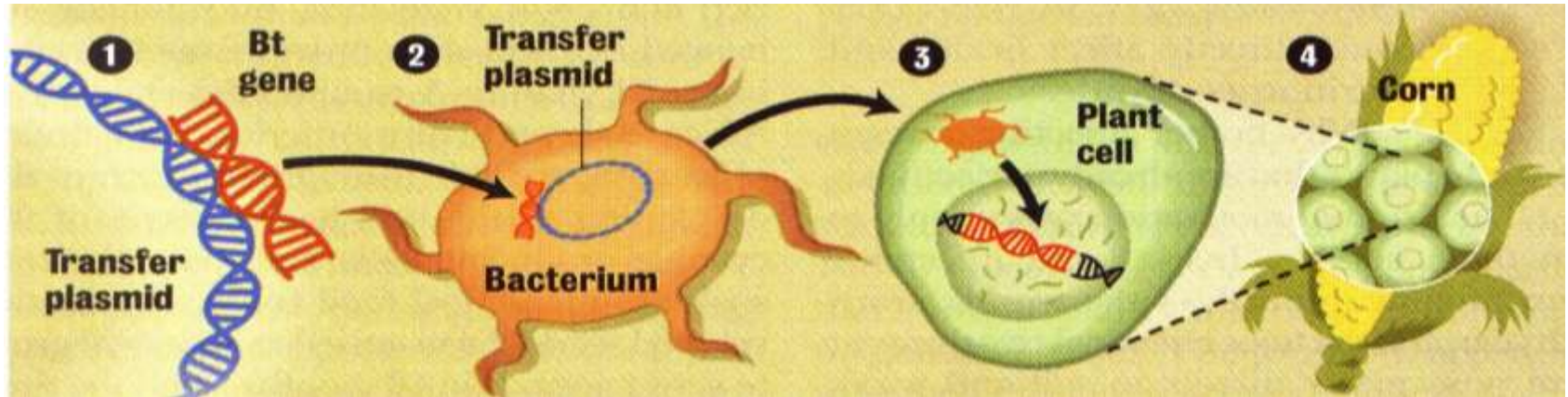
- **蘇力菌含BT毒素(delta endotoxin, Cry蛋白質)**
- **BT毒素對昆蟲種類有專一性，對鳥類、爬蟲類、哺乳類無害**

蘇力菌Bt毒素作用機制



1. 蘇力菌被昆蟲食入
2. 在鹼性腸液BT毒素溶解
3. 腸壁細胞分泌之酵素分解結晶蛋白質成毒素
4. 毒素嵌入腸壁形成孔洞
5. 昆蟲死亡

「抗蟲」基因改造玉米



步驟1. 建構抗蟲Bt基因質體

步驟2. 將質體送入農桿菌中

步驟3. 以農桿菌感染玉米，使質體送入植物細胞

步驟4. 篩選出表現Bt基因之抗蟲玉米



傳統玉米與抗蟲基改玉米



Conventional 傳統玉米



Bt Transgenic 抗蟲玉米



抗玉米根蟲之基改玉米



傳統玉米

基改玉米

傳統玉米+殺蟲劑



傳統玉米

基改玉米

嘉磷塞除草劑

Roundup® 嘉磷塞除草劑 Glyphosate Herbicide (年年春)

1. 廣效非選擇性
 傷害雜草及農作物
2. 系統性非局部性
 吸收分佈傳達全株植物
3. 阻斷光合作用
 作用於葉綠體
4. 阻斷芳香族胺基酸合成 (EPSPS)

Makes up to
5 Gallons,
Covers up to
1,500 sq ft



Kills The Root

Roundup®
WEED & GRASS KILLER₁
Concentrate

Active Ingredient
Glyphosate, isopropylamine salt 18.0%
Other Ingredients 82.0%

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAUTION See back panel booklet for additional precautionary statements.

NET 16 FL OZ (1 PT)



1-012 01



耐除草劑基因改造作物

一般植物

(含EPSPS酵素基因)



~~EPSPS~~

+ 嘉磷塞除草劑



耐嘉磷塞基改植物

(含EPSPS 及 CP4 EPSPS 酵素基因)



~~EPSPS~~

CP4 EPSPS
(轉殖基因)

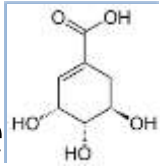
+ 嘉磷塞除草劑





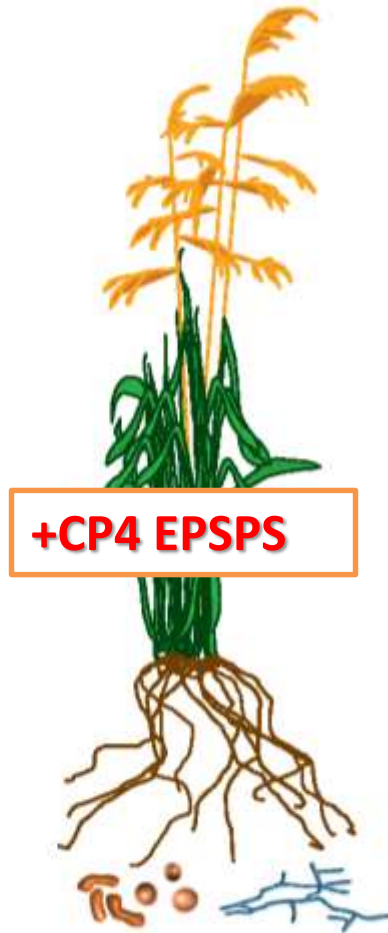
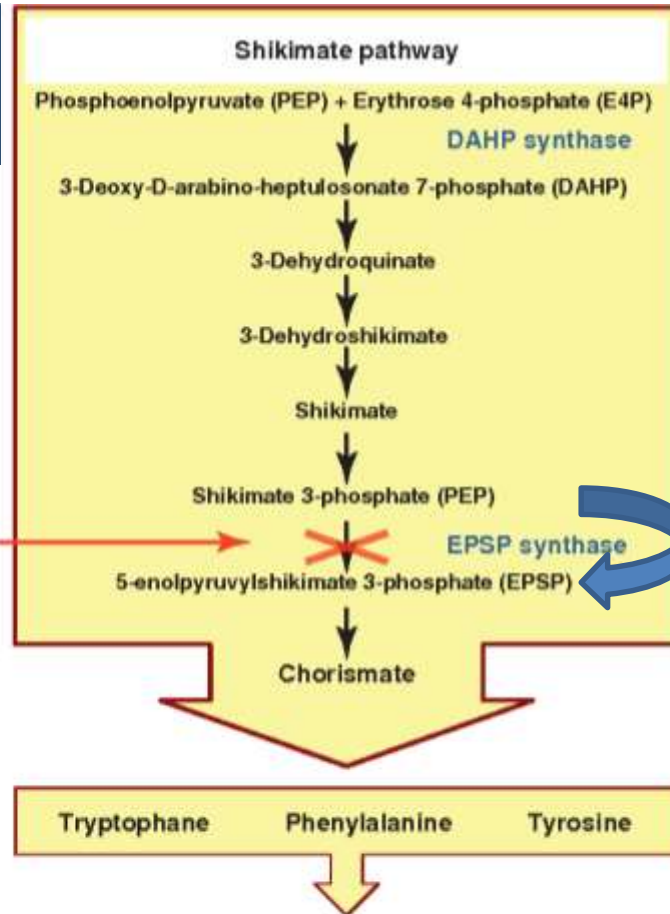
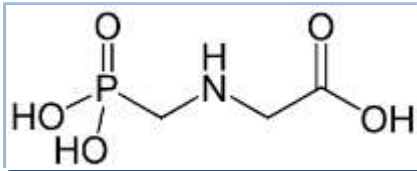
耐除草劑基因改造作物

莽草酸
shikimate



嘉磷塞

Glyphosate



+CP4 EPSPS

Agrobacterium tumefaciens strain CP4

Related plant and microbe responses: survival, growth, defense and secondary metabolite composition

Helander *et al.*, 2012

TRENDS in Plant Science

1. Glyphosate inhibits the 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) in the shikimate acid pathway, thereby interfering in the production of molecules that require tryptophan, phenylalanine or tyrosine as precursors. Some of the blocked molecules act as growth promoters (e.g., indoleacetic acid).

耐除草劑基改玉米



傳統玉米



基改玉米+除草劑

高油酸之基因改造黃豆

油酸含量高，較不易氧化，
可減少精煉處理之氫化。

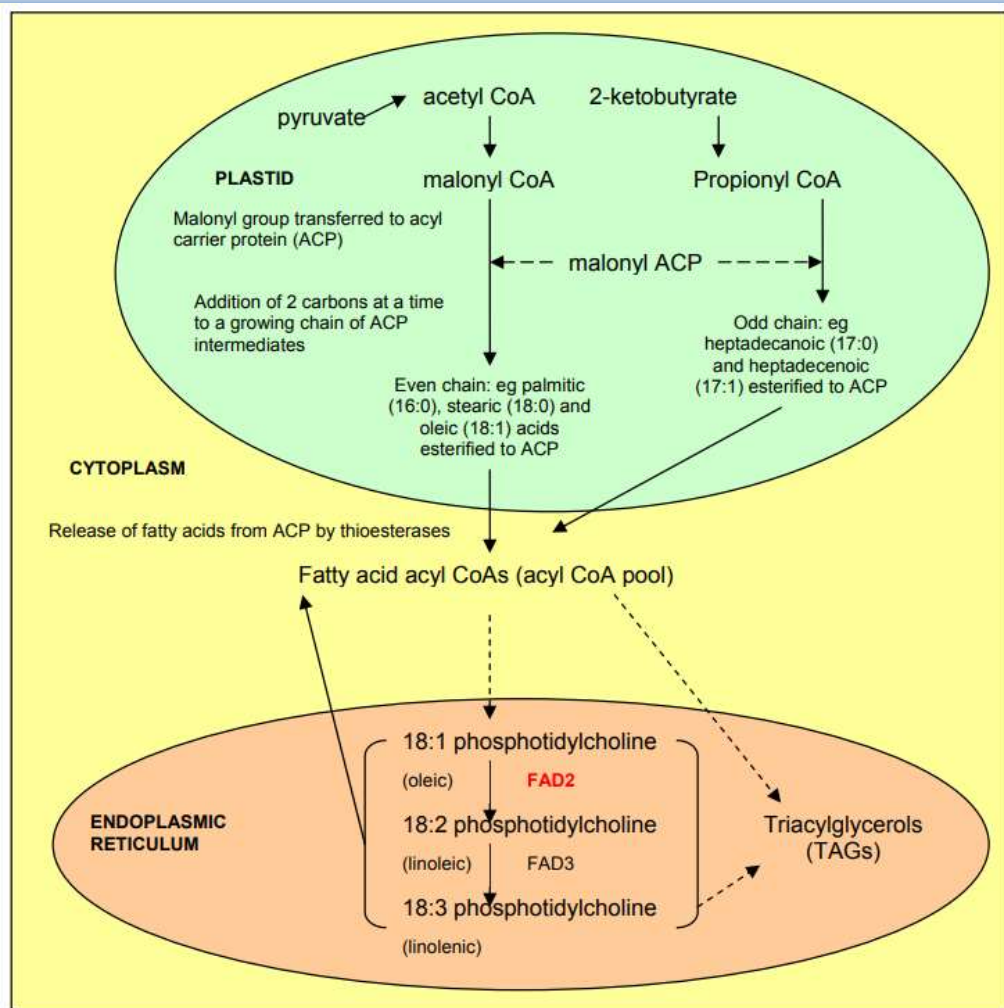
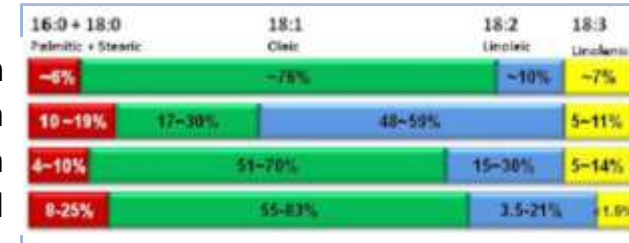


Figure 5: A simplified schematic summary of the synthesis of fatty acids in plants (adapted from Kinney (1999) and Durrett et al. (2008)).



高油酸大豆油Plenish
及其製成之薯片

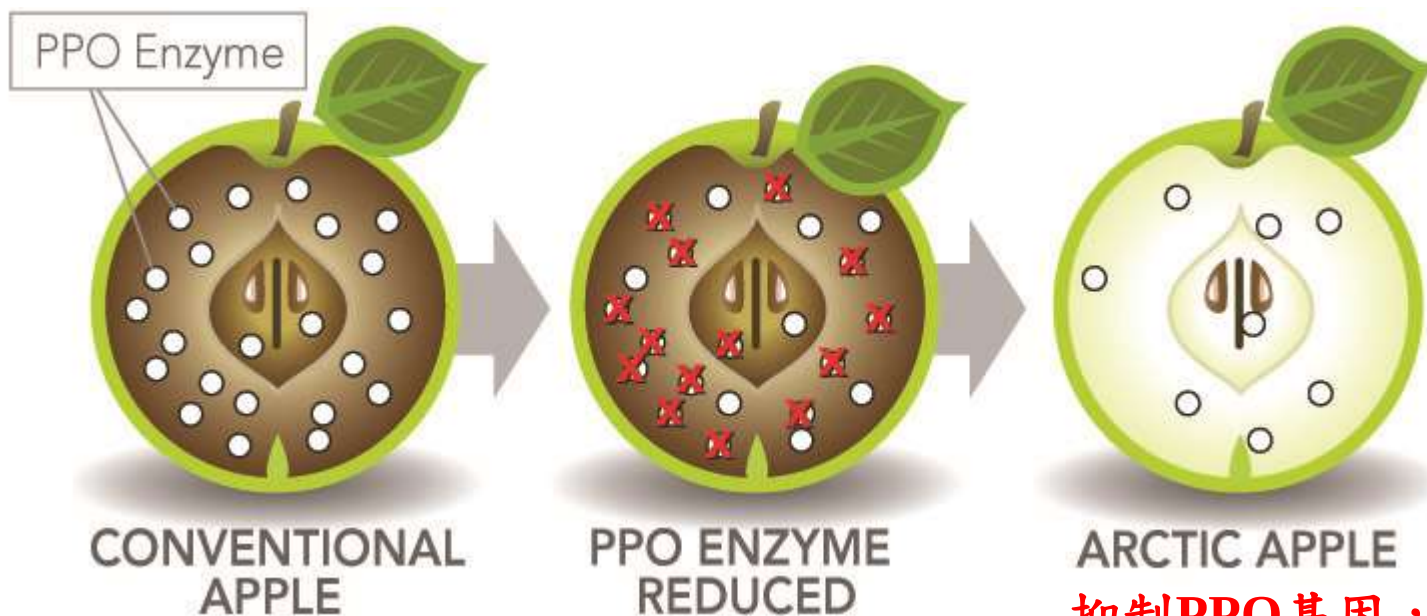
GM soybean
soybean
Canola
Olive oil





減緩褐變之基因改造蘋果

- 研發商：Okanagan Specialty Fruits Inc.
- 訴求：改善蘋果褐變情形，使蘋果更耐貯藏
- 蘋果品種：Arctic™ Apple GD743, GS784及NF872
- 轉殖方法：農桿菌轉殖
- 轉殖基因：PGAS PPO suppression gene (dsRNA)



抑制PPO基因，
降低褐變發生。



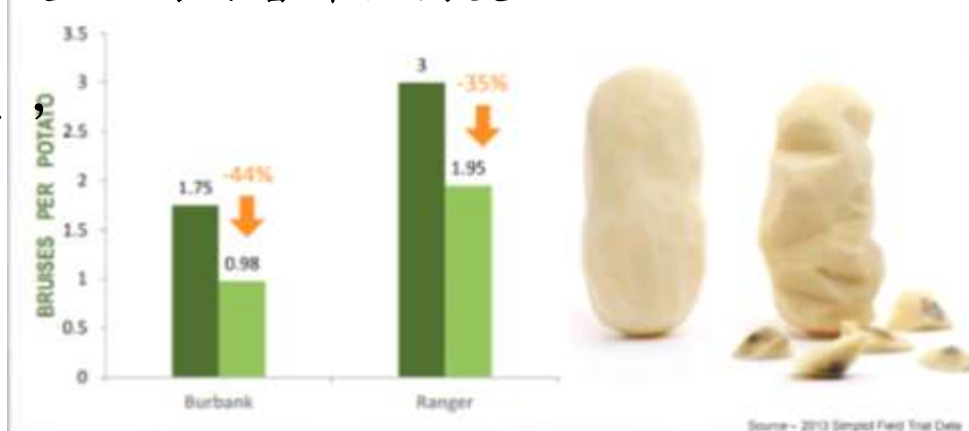
減緩褐變且降低丙烯醯胺之基改馬鈴薯

- 研發商：J. R. Simplot Co.
- 訴求：改善馬鈴薯褐變情形，降低丙烯醯胺產生
- 品種：Innate[®] potato
- 轉殖方法：農桿菌轉殖
- 轉殖基因：

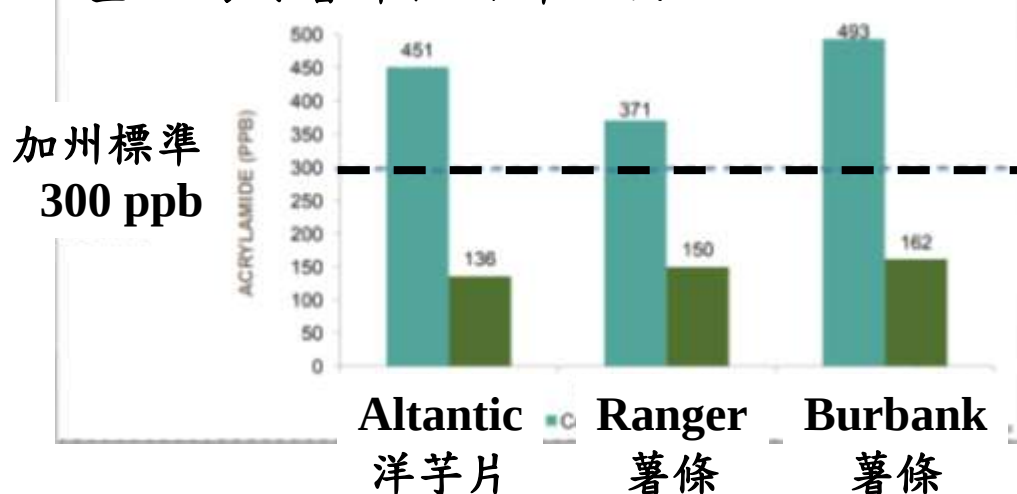
Asn1 suppression gene (dsRNA)
pPhL suppression gene (dsRNA)
pR1 suppression gene (dsRNA)
Ppo5 suppression gene (dsRNA)

抑制天門冬醯胺酸及還原糖，
可降低馬鈴薯在高溫油炸時產生丙烯醯胺含量。
抑制PPO基因，降低褐變發生。

基改馬鈴薯降低褐變



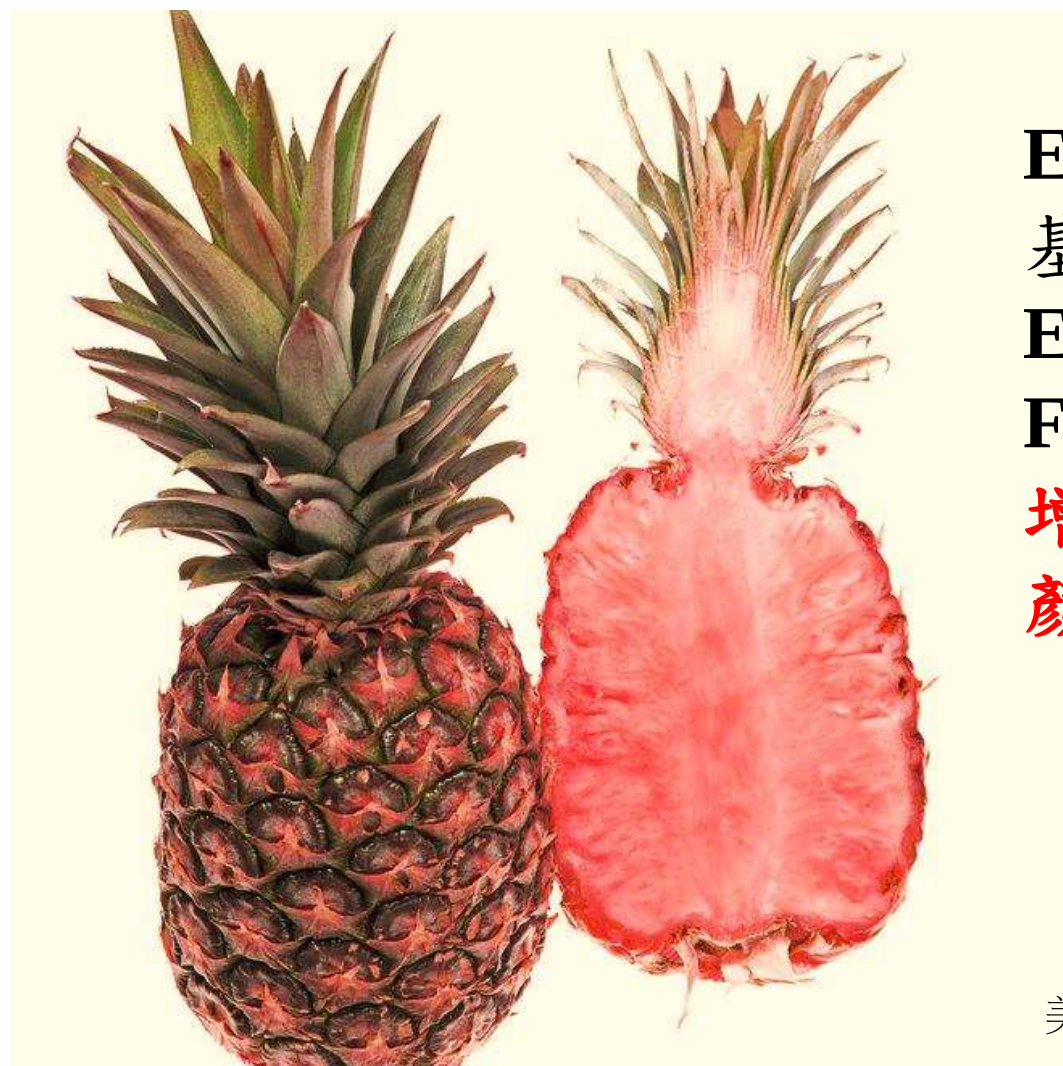
基改馬鈴薯降低丙烯醯胺





非我國核准品項

基因改造鳳梨



EF2-114

基因改造鳳梨 **Rosé**

Extra Sweet Pink

Flesh Pineapple

增加蕃茄紅素以改變
顏色及延緩成熟

美2016年

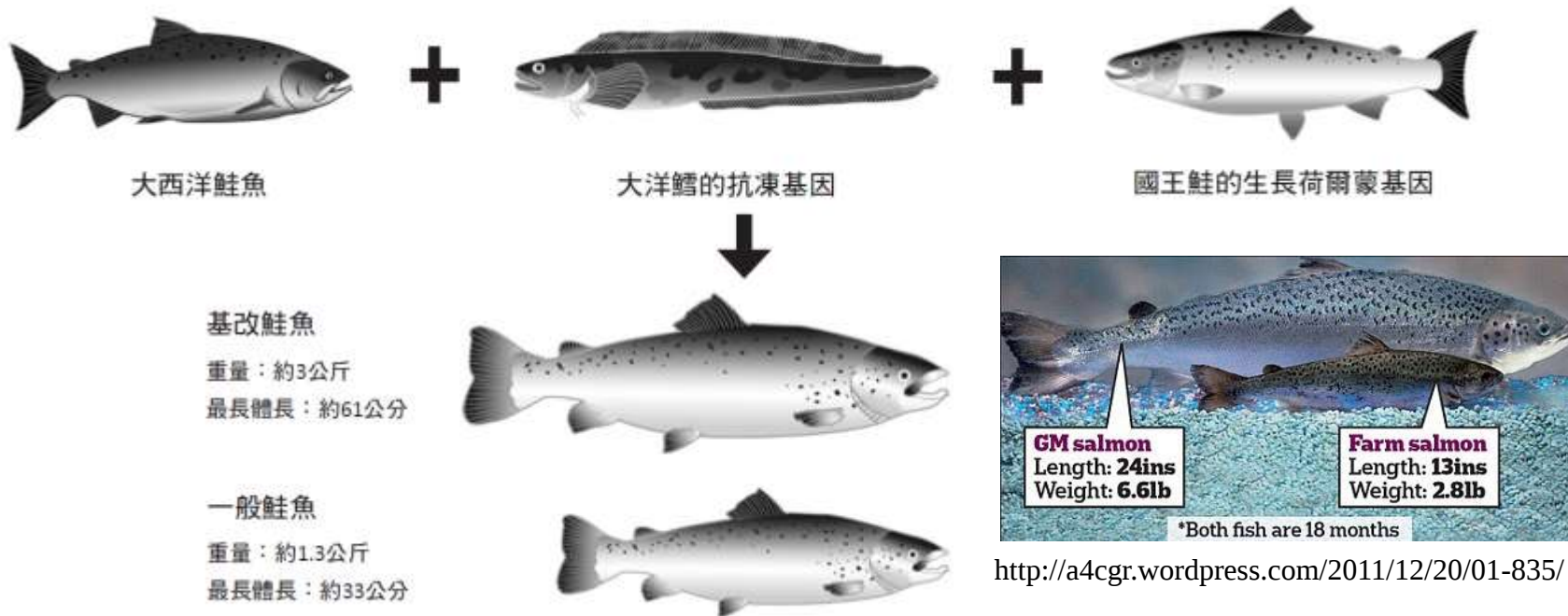




生長快速之基因改造鮭魚

- 2015/11/19 FDA Center for Veterinary Medicine
- 全球第一個核准上市的基因改造動物食品
- NADA Number: 141-454 (NADA : new animal drug application)
- 公司：水賞 (AquaBounty) 公司
- 品種：大西洋鮭魚

- 僅繁殖三倍體雌魚
避免意外逃脫繁衍後代



<http://a4cgr.wordpress.com/2011/12/20/01-835/>



基因改造食品發展



GMO Foods

Tomato



Tomatoes have been genetically modified, but they are not being grown commercially at this time

Rice



GMO rice has been approved but is not yet being used commercially

Sweet Corn



More than 70 percent of corn grown in the United States has been genetically engineered

Summer Squash



Farmers don't like GMO squash but some experts say GM squash have blended with wild squash

For more information go to
olmag.co/gmo-foods

Canola Oil



87% of canola grown commercially, and 80% of wild canola is GMO

Yeast



GMO yeast for wine has been approved

Alfalfa



GMO alfalfa is contaminating non GMO alfalfa crops at a rapid rate

Salmon



GMO salmon has not been approved by the FDA, but it will be very soon

Wheat



Unapproved GMO has contaminated wheat fields, and we don't yet know the extent of it

Sugar Beets



90% of Sugar Beets (used to make 50% of our sugar) are GMO

Soy



More than 93% of soybeans the United States produces are genetically modified

Peas



Peas have been genetically modified but are not approved or available

Hawaiian Papaya

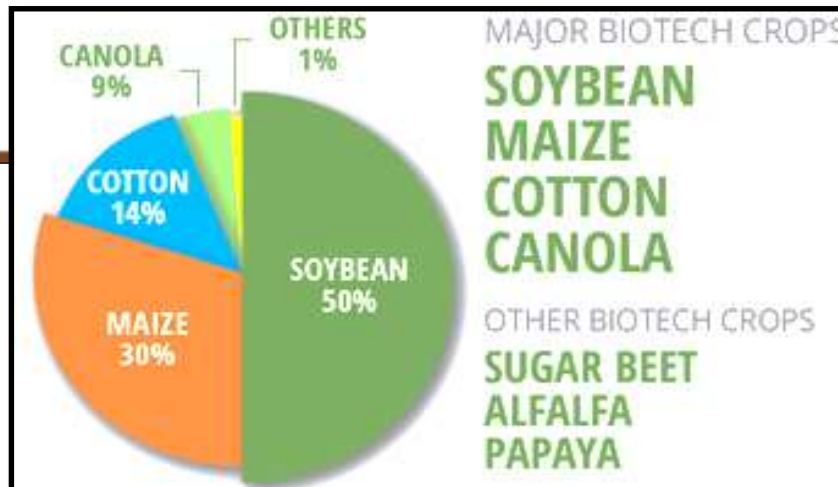


Most Hawaiian papaya is GMO, even many organic crops are contaminated

Cotton



At least half of cotton grown in the world is GMO



基因改造作物種植面積逐年成長

Table 2. Global Area of Biotech Crops, 2015 and 2017: Industrialized and Developing Countries (Million Hectares)

	2016	%	2017	%	+/-	%
Industrialized countries	85.5	46	89.2	47	+3.7	+4.3
Developing countries	99.6	54	100.6	53	+1.0	+1.0
Total	185.1	100	189.8	100	4.7	+3%

Source: ISAAA, 2017

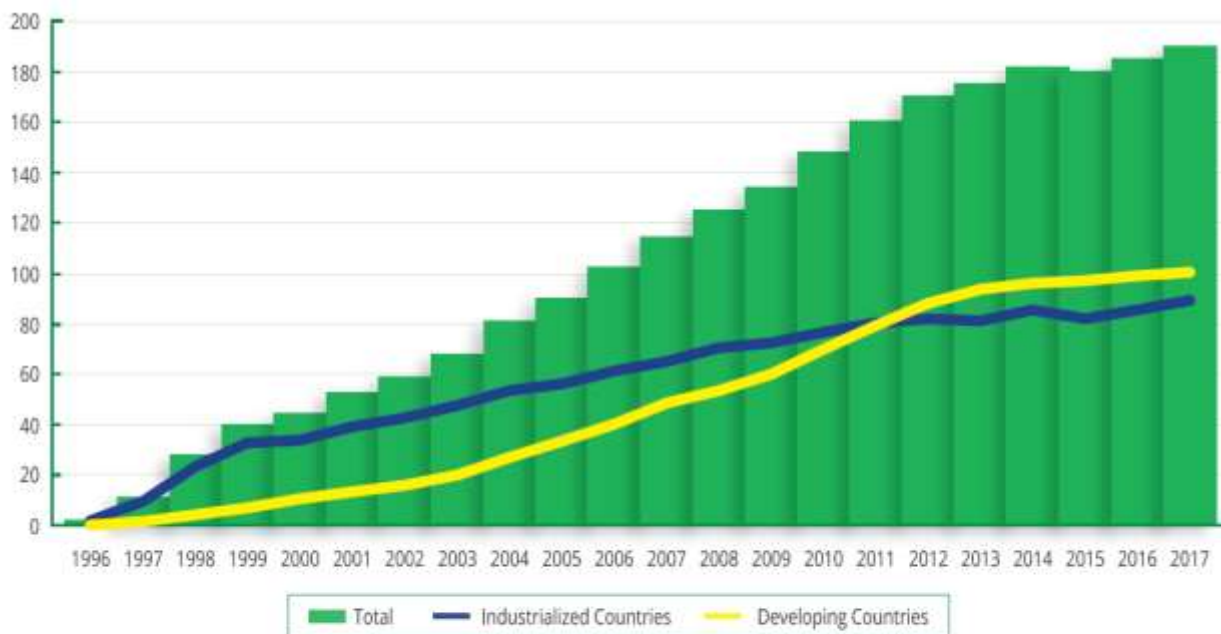


Figure 1. Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2017: Industrialized and Developing Countries (Million Hectares)

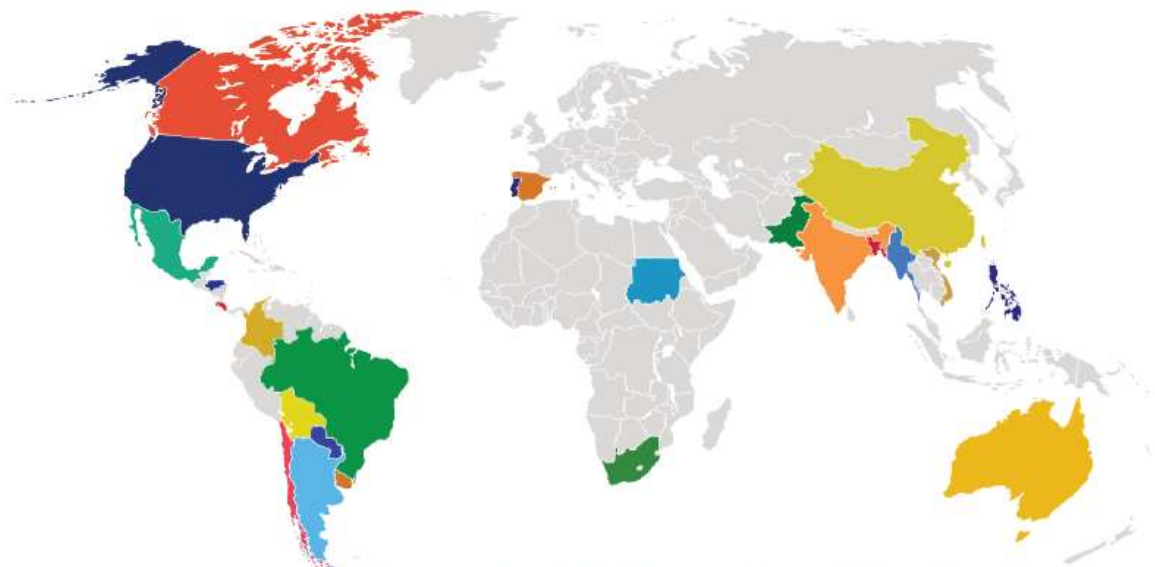
Source: ISAAA, 2017

Table 1. Global Area of Biotech Crops, 22 Years, 1996 to 2017

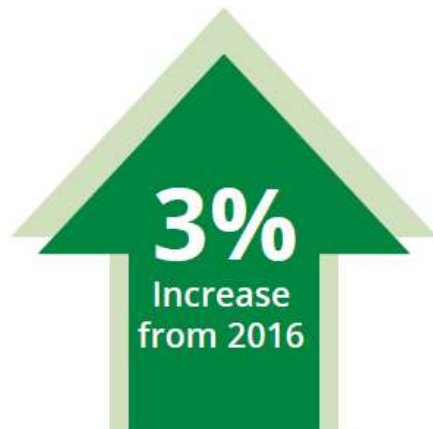
Year	Hectares (million)	Acres (million)
1996	1.7	4.2
1997	11.0	27.2
1998	27.8	68.7
1999	39.9	98.6
2000	44.2	109.2
2001	52.6	130.0
2002	58.7	145.0
2003	67.7	167.3
2004	81.0	200.2
2005	90.0	222.4
2006	102.0	252.0
2007	114.3	282.4
2008	125.0	308.9
2009	134.0	331.1
2010	148.0	365.7
2011	160.0	395.4
2012	170.3	420.8
2013	175.2	432.9
2014	181.5	448.5
2015	179.7	444.0
2016	185.1	457.4
2017*	189.8	469.0
Total	2,339.5	5,780



商業化基因改造作物種植



24 countries which have adopted biotech crops



自1996年起基改作物商業化種植，經過22年的發展，種植面積從170萬公頃迅速上升到2017年的1.898億公頃，增加約112倍。

Source: ISAAA, 2017

50,000 hectares, or more

1. USA	75.0 million
2. Brazil*	50.2 million
3. Argentina*	23.6 million
4. Canada	13.1 million
5. India*	11.4 million
6. Paraguay*	3.0 million
7. Pakistan*	3.0 million
8. China*	2.8 million
9. South Africa*	2.7 million
10. Bolivia*	1.3 million
11. Uruguay*	1.1 million
12. Australia	0.9 million
13. Philippines*	0.6 million
14. Myanmar*	0.3 million
15. Sudan*	0.2 million
16. Spain	0.1 million
17. Mexico*	0.1 million
18. Colombia*	0.1 million

Less than 50,000 hectares

Vietnam*	Portugal
Honduras*	Bangladesh*
Chile*	Costa Rica*

* Developing countries

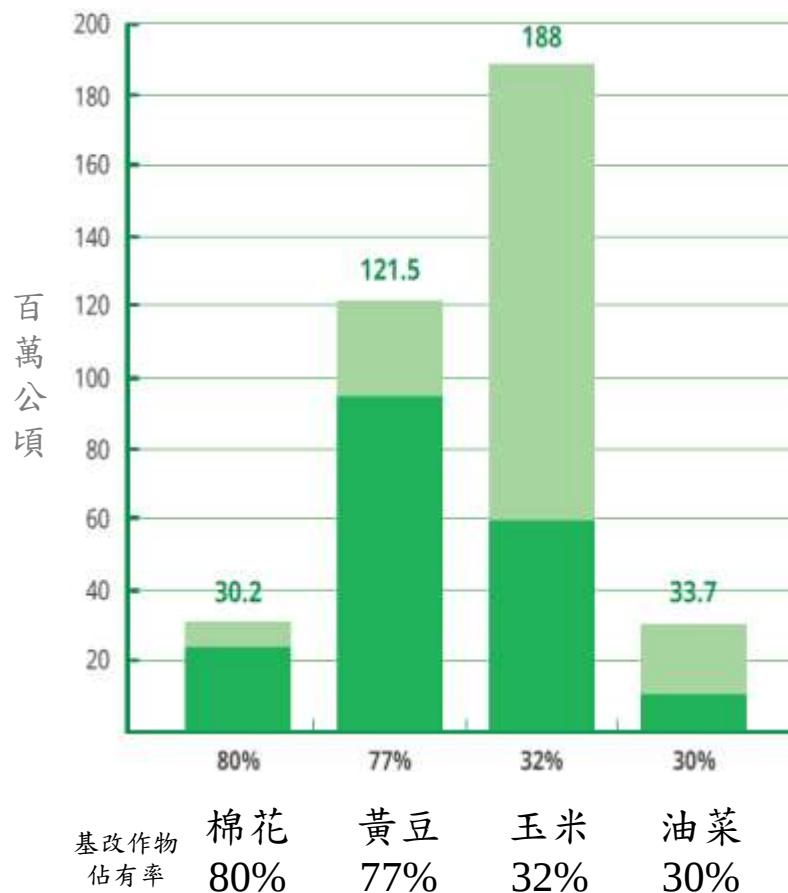
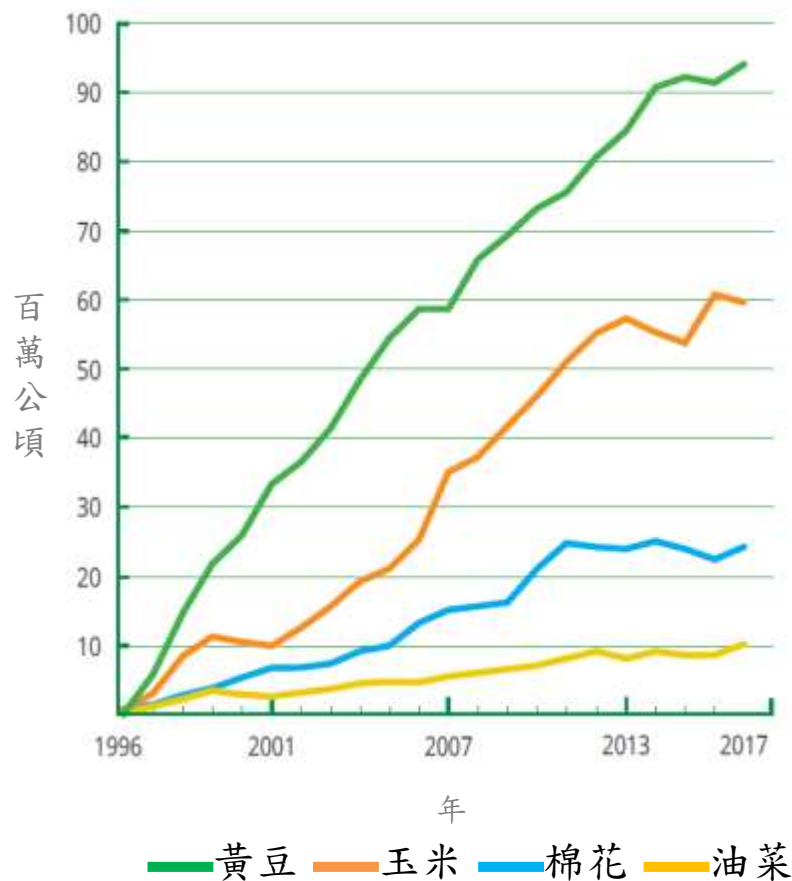


商業種植之基因改造作物



(National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2016. *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects*. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/23395.)

四種主要之基因改造作物



資料來源：ISAAA, 2017.

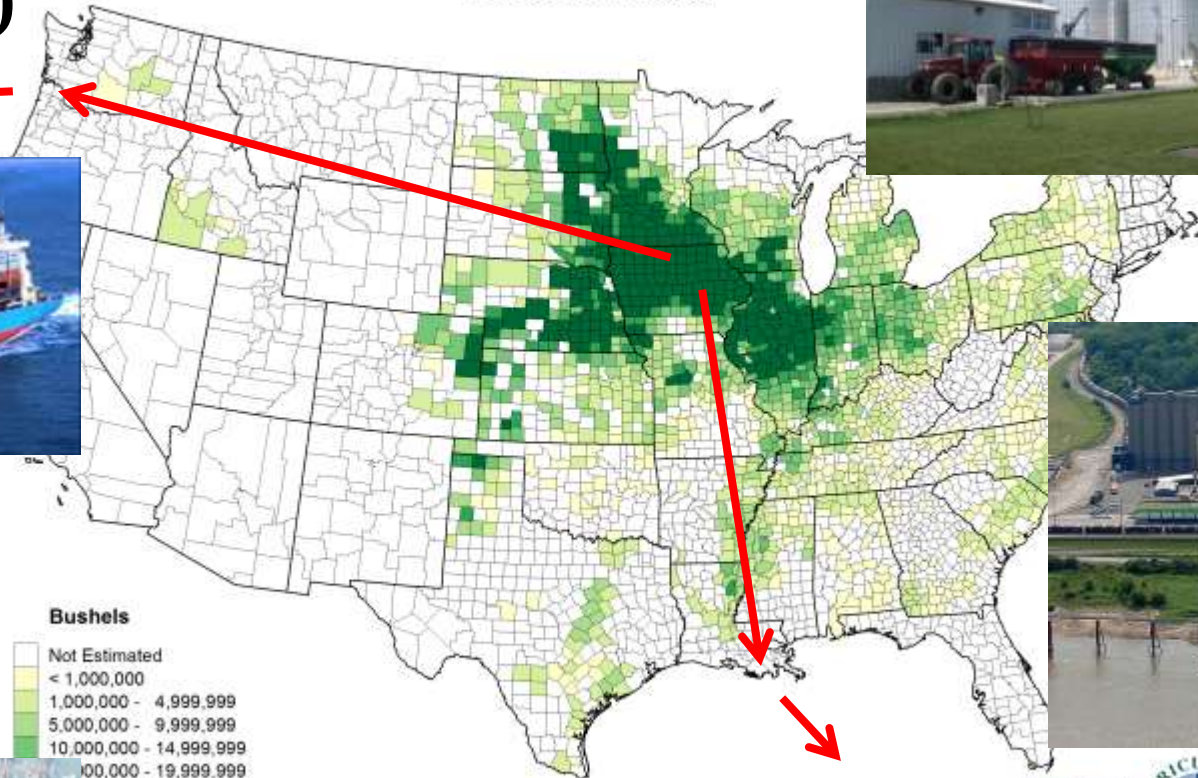


美國穀物的生產與運輸

太平洋西北岸
(貨櫃或散裝)



Corn for Grain 2017
Production by County
for Selected States



墨西哥灣
(散裝貨輪)





我國核准之基因改造食品

衛生福利部審核通過之基因改造食品原料之查詢

產品類型：	全部	種類：	全部
品名：		申請者：	
有效期限(起)：		有效期限(迄)：	
關鍵字：			
搜尋 重置 匯出Excel			

共有 141 筆搜尋結果

項次	產品類型	國際統一編碼	種類	品名	轉殖品系	申請者	核准日期	有效期限
1	單一品系	SYN-IR162-4	玉米	抗蟲基因改造玉米	MIR162	台灣先正達股份有限公司	2009/04/20	2024/04/20
2	單一品系	SYN-000H2-5	黃豆	耐除草劑基因改造黃豆	SYHT0H2	台灣先正達股份有限公司	2014/03/28	2024/03/28
3	混合品系	MON-00810-6xMON-00603-6	玉米	混合型抗蟲暨耐嘉磷塞基因改造玉米	MON810xNK603	香港商孟山都遠東股份有限公司台灣分公司	2009/02/17	2024/02/17
4	混合品系	MON-88017-3xMON-00810-6	玉米	混合型抗蟲暨耐嘉磷塞基因改造玉米	MON88017xMON810	香港商孟山都遠東股份有限公司台灣分公司	2009/02/17	2024/02/17



我國目前已核准之基因改造食品原料

• (截至108年8月8日，總計核准148件)

	單一品系	混合品系	總計	轉殖入特性
黃豆	16	12	8	抗蟲、耐除草劑、營養強化、高產量
玉米	23	58	81	抗蟲、耐除草劑、耐旱、提升玉米穗生物量
油菜	6	5	11	耐除草劑
棉花	14	13	27	抗蟲、耐除草劑
甜菜	1	0	1	耐除草劑



整理自衛生福利部食品藥物管理署基因改造食品專區
(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2197>)



我國目前核准種植之基因改造作物

無



基因改造食品之安全 -實質等同評估



並非所有食品天然就是安全的

- 花生、小麥、蠶豆、牛奶、木薯等食物都有悠久的食用歷史
- 但直到近代，人們才知道它們含有過敏原或毒素，可能會造成有些人過敏或者中毒，嚴重的甚至會導致死亡



植物中常見之毒素及抗營養因子

Some Common Plant Toxins and Antinutrients

Chemical families of naturally-occurring plant-made toxins found at low levels in many foods that we eat. Effect on humans and animals is based on laboratory tests using toxin concentrations much higher than the concentrations normally found in food.

<i>Toxin Family</i>	<i>Examples of Occurrence in Plants</i>	<i>Effect on humans and animals</i>
Cyanogenic glycosides	Sweet potatoes, stone fruits, lima beans	Gastrointestinal inflammation; inhibition of cellular respiration
Glucosinolates	Rape (canola), mustard, radish, cabbage, peanut, soybean, onion	Goiter; impaired metabolism; reduced iodine uptake; decreased protein digestion
Glycoalkaloids 龍葵鹼	Potato, tomato	Depressed central nervous system; kidney inflammation; carcinogenic; birth defects; reduced iron uptake
Gossypol 棉酚	Cottonseed	Reduced iron uptake; spermicidal; carcinogenic
Lectins 凝集素	Most cereals, soybeans, other beans, potatoes	Intestinal inflammation; decreased nutrient uptake/absorption
Oxalate 草酸鹽	Spinach, rhubarb, tomato	Reduces solubility of calcium, iron, and zinc
Phenols	Most fruits and vegetables, cereals, soybean, potato, tea, coffee	Destroys thiamine; raises cholesterol; estrogen-mimic
Coumarins	Celery, parsley, parsnips, figs	Light-activated carcinogens; skin irritation



傳統食品之安全性

- 食品往往是經由長期之經驗來判別是否安全
- 認可有長久食用歷史的食物是「安全」的，但多半未經科學實驗證明
- 即便是「安全」，食用過量仍有風險



基改食品安全評估概念--實質等同

- 世界衛生組織(WHO)與聯合國糧農組織(FAO)於1991年提出
- 世界經濟合作組織(OECD)於1993年認可
- 比較式之評估
 - 比較食品於基因改造前後之異同
 - 營養、毒性、致敏性
 - 差異處作進一步之分析
 - 考量加工、攝取量



實質等同的內涵

- 在「實質等同」之認定評估過程中，基因改造食品必須具有與傳統食品相當的特性。
- **遺傳表現型特性**比較：
 - 在植物方面，包括：形態、生長、產量等
 - 微生物方面，包括：分類學特性、傳染性、抗生素抗性型式等
 - 在動物方面，包括：形態、生長、生理機能、繁殖、產量等
- **組成分**比較：
 - 食品中的重要組成分之比較，包括：關鍵營養素、抗營養素、內生性毒素及過敏原
 - 關鍵營養素為脂肪、蛋白質、碳水化合物、礦物質及維生素
- **安全性**比較：
 - 毒性
 - 致敏性



基改食品之安全性評估

- 評估基改食品之安全性時，科學上是以相對應的非基改食品當作安全的基準
 - 並非證明基改食品是「絕對安全」的，而是評估基改食品與相對應的傳統非基改食品比較，食用安全風險有無增加
- 如果基改食品是實質等同於相對應的非基改食品，則基改食品可能存在的「安全風險」就不會高於相對應的非基改食品，二者的「安全風險」是等同的
- 當兩者食用安全風險等同時，若相對應的非基改食品是「安全」的，則基改食品也是安全的



基因改造可產生兩類差異

- 預期差異(安全性比較)
 - 嵌入之基因
 - 表現之蛋白質及相關代謝物
 - 毒性及致敏性
- 非預期差異
 - 未知的變異
 - 無從偵測
 - 是否產生可由下列變異推估
 - 植物生長情形(遺傳表現型特性比較)
 - 植物組成分之相對比率(組成分比較)



預期差異之評估

- 轉殖DNA
 - 人類通常每天從膳食中攝入0.1~1 公克之DNA
(Doerfler, 2000)
- 轉殖DNA所表現蛋白質
 - 蛋白質通常對人無危害性
 - 人類通常每天從膳食中攝入 50~60 g蛋白質
(國人膳食營養素參考攝取量)
 - 人類消化系統可分解蛋白質
 - 僅有少數蛋白質具有毒性



評估新表現蛋白質是否為已知毒素

蛋白質毒素：

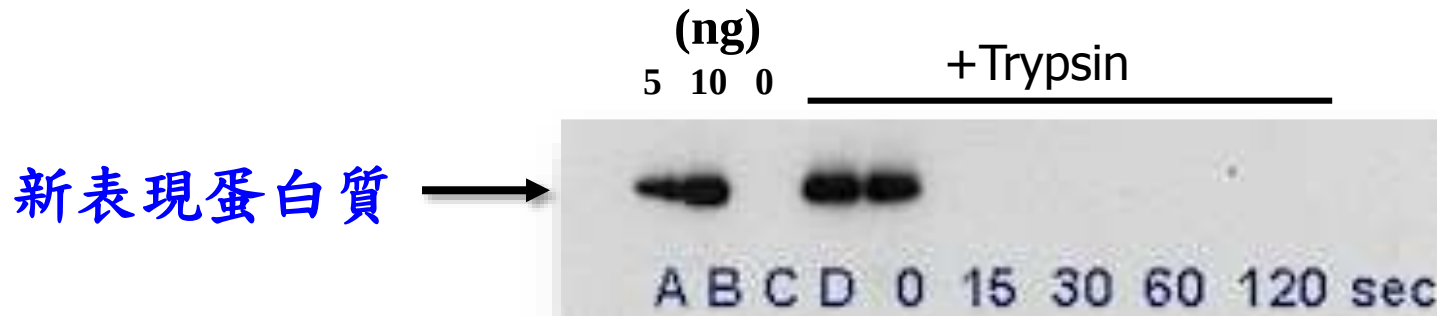
- 大部分來自細菌
 - Cholera, *E. coli*, anthrax, botulism
- 少數為植物毒素或抗營養素
 - Ricin, lectins, protease inhibitors
- 急毒性，極微量就具毒性
 - ng or μg /kg body weight

安全評估：比對已知蛋白質毒素序列資料庫



評估新表現蛋白質之消化分解

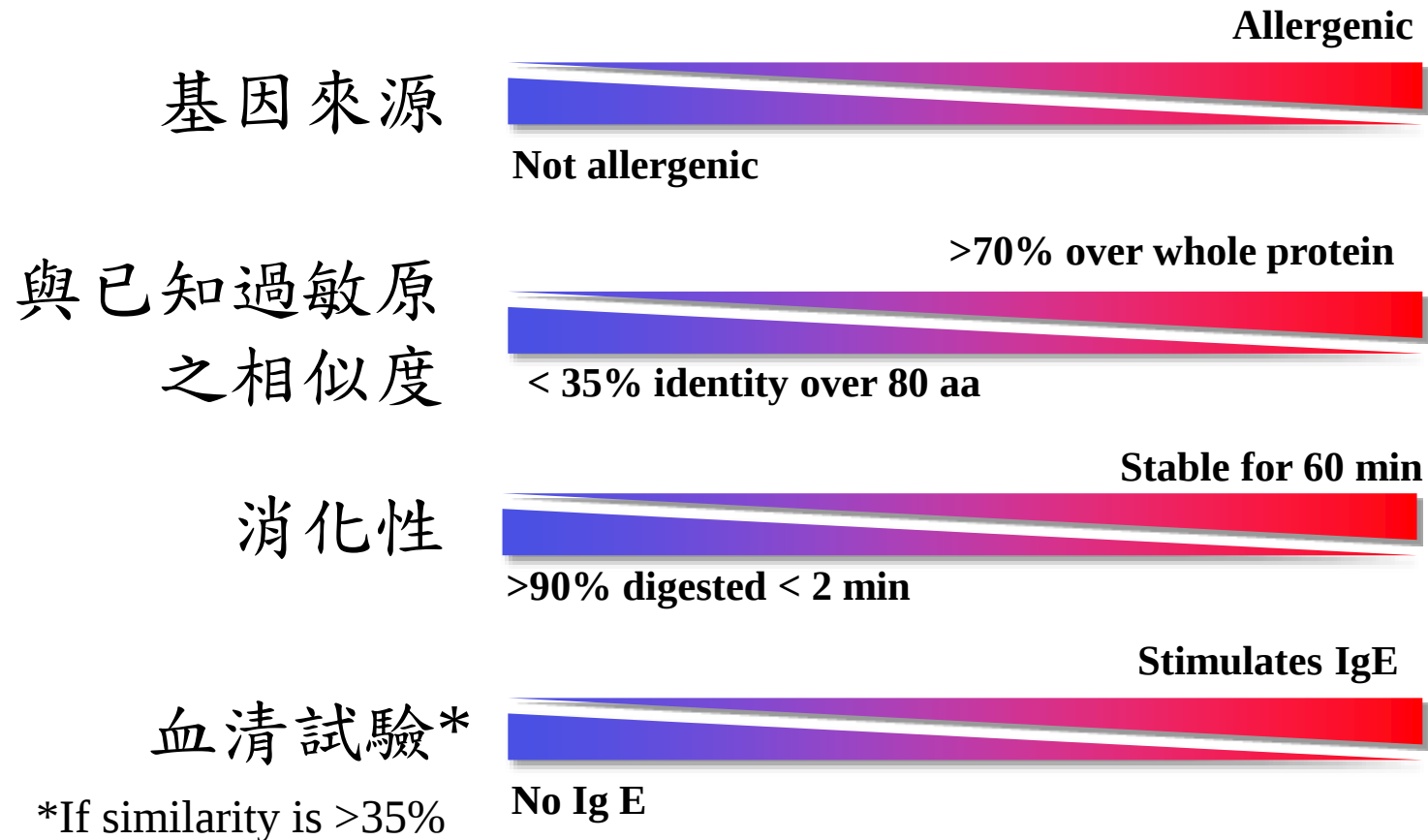
- 人類吃進的食物都必須經過消化系統消化，蛋白質將會被蛋白酶分解成胺基酸及短鏈胜肽，為人體日常吸收之營養素，無法分解且無法排泄掉之蛋白質才可能對人體造成影響。



模擬腸胃道消化酵素作用，僅15秒已無法偵測新表現蛋白質



評估新表現蛋白質之致敏性

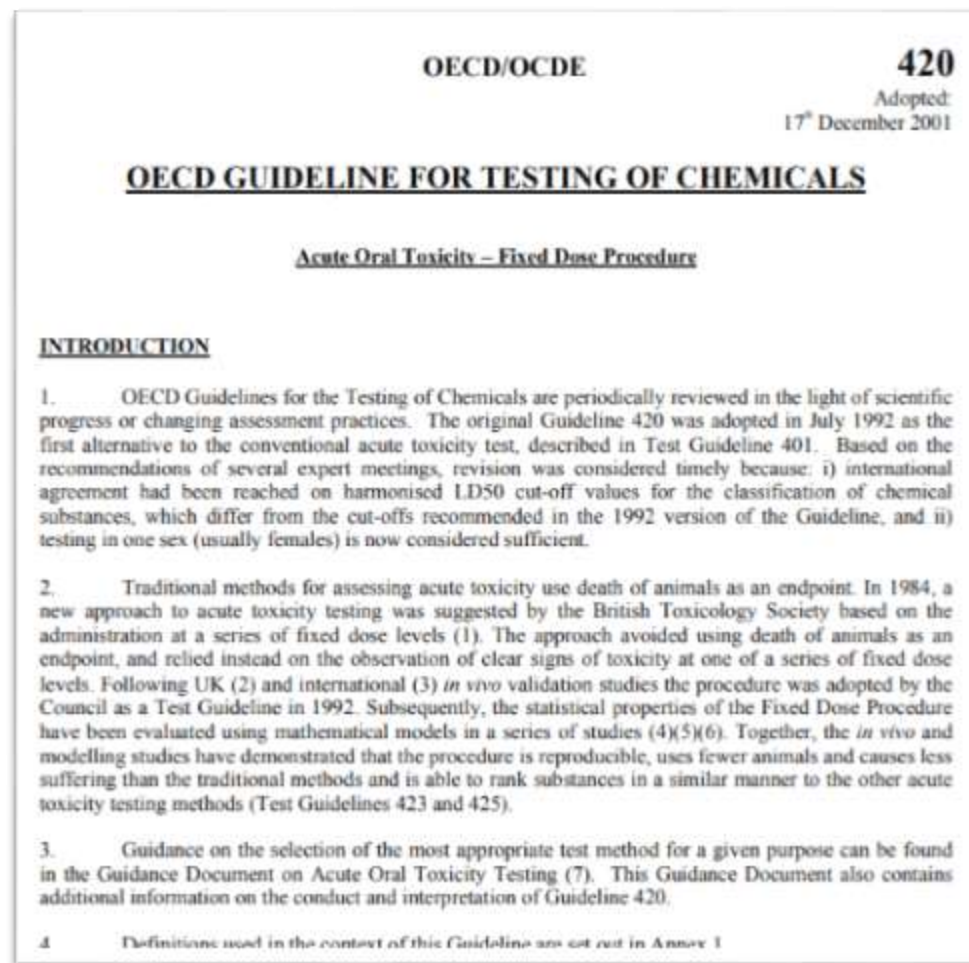




評估新表現蛋白質之毒性

動物口服急毒性試驗

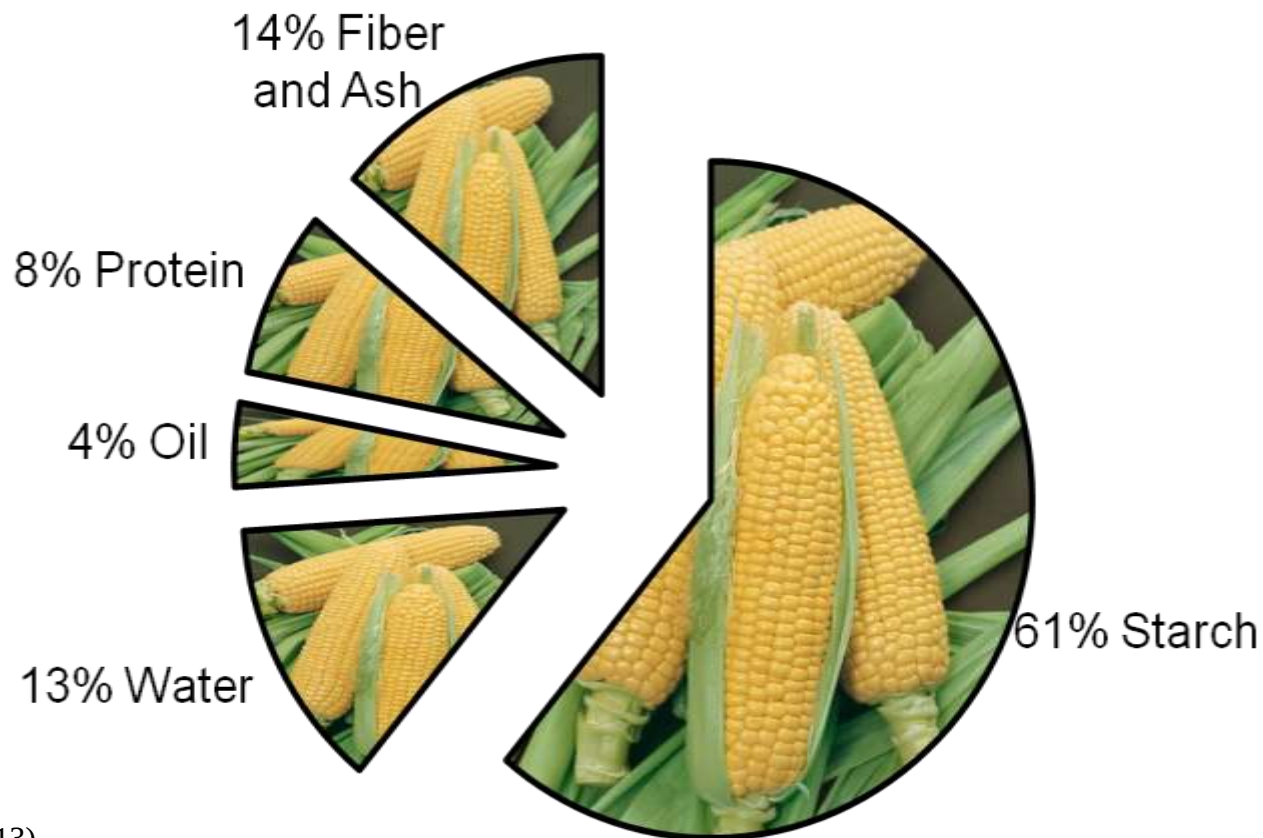
- OECD TG420
- 14天單一極限劑量
- 確認新表現蛋白質之毒性





評估非預期差異

作物組成分分析，確認基改與非基改之差異。

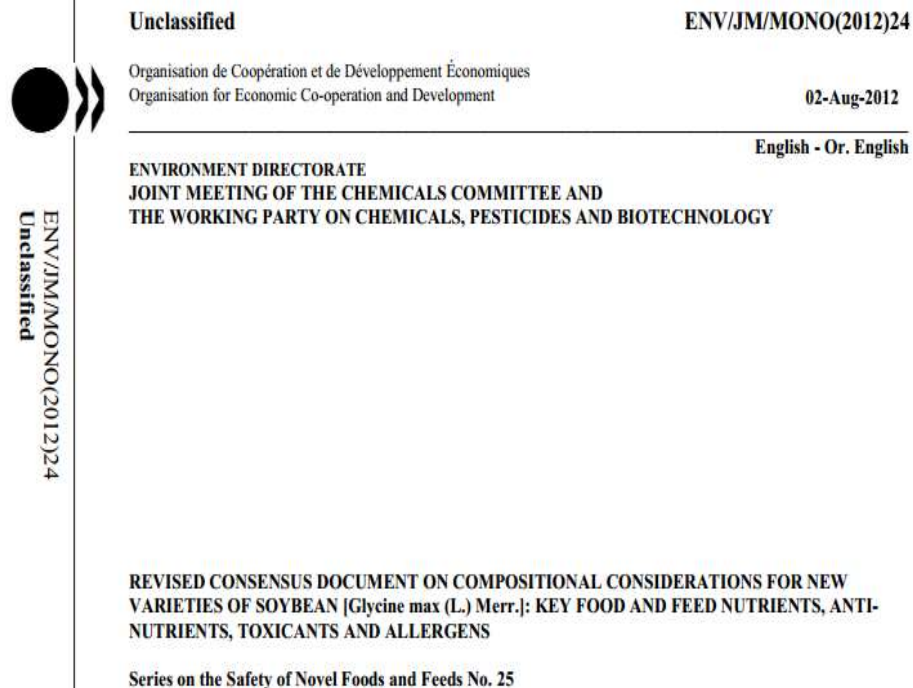


(Parrott, 2013)



組成分分析

- OECD提出作物組成分分析之項目
 - 主要營養素
 - 抗營養素
 - 二次代謝物
 - 天然毒素
- 其他代謝產物





作物的組成分具高度自然變異性

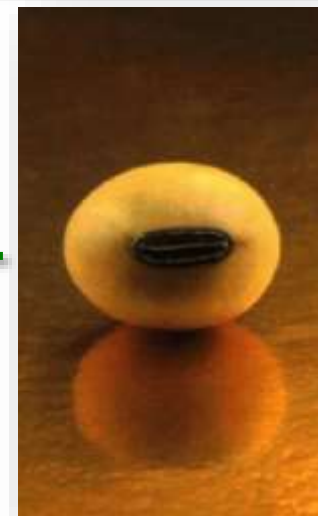
- 組成分高度自然變異性之來源
 - 遺傳
 - 施作農法
 - 環境
- 組成分分析必須考慮自然變異性
 - 統計及生理差異



自然變異性例子

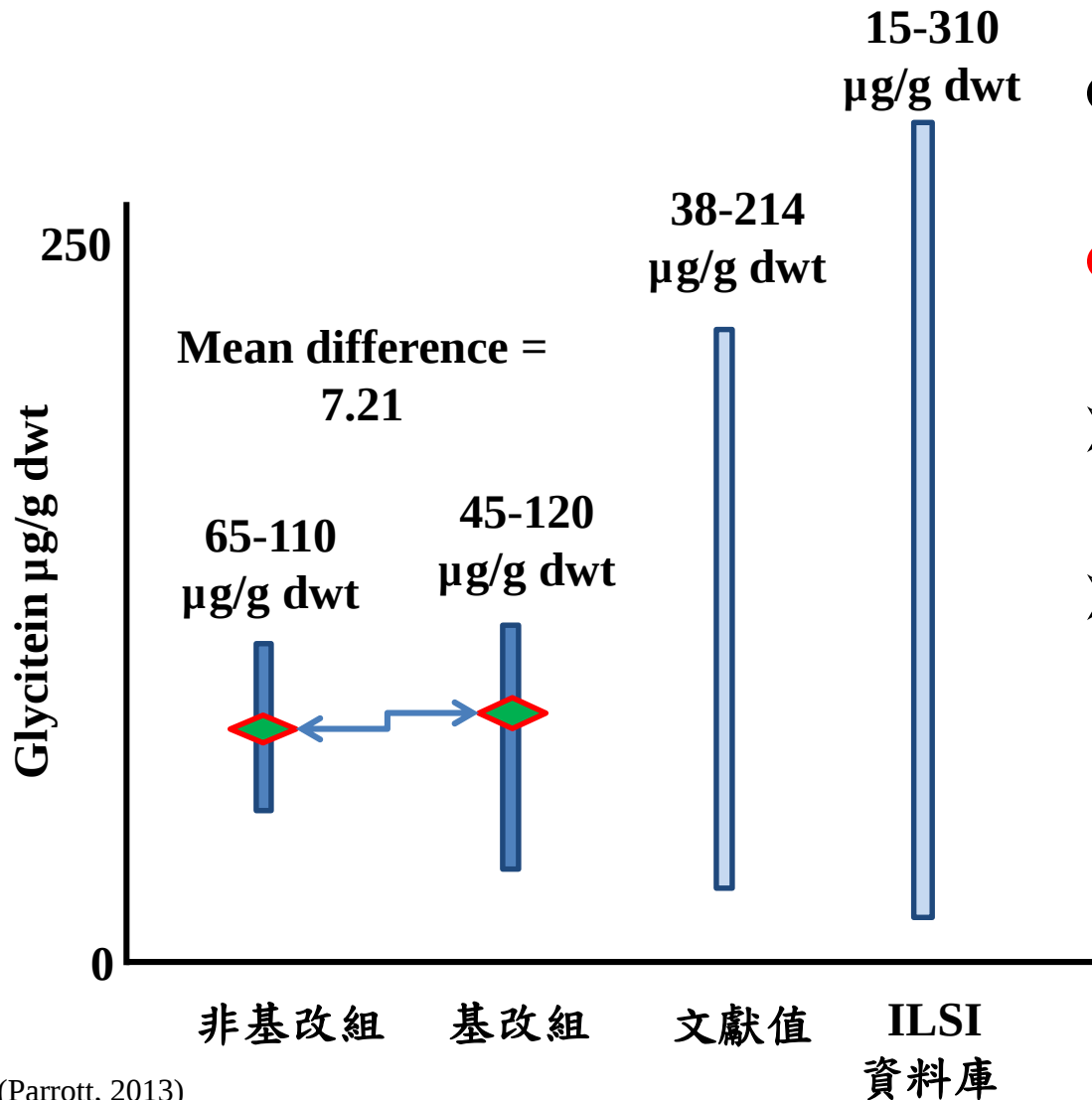
- 黃豆之異黃酮含量依品種及環境而不同

品種	地點	大豆異黃酮含量 (mg/10 g)
Hardin	Girard, IL	47 ^a
Hardin	Urbana, IL	82 ^a
Hardin	Pontiac, IL	156 ^b
Hardin	Dekalb, IL	171 ^b
Hardin	Urbana, IL	116 ^a
Amcor	Urbana, IL	150 ^b
Century	Urbana, IL	250 ^c
Sprite	Urbana, IL	309 ^d





分析統計差異是否具生理意義



● 基改與非基改黃豆之 glycitein 具顯著差異!

● 此差異是否具生理意義?

- 確認人類攝食黃豆所含 glycitein 範圍。
- 確認實驗結果皆落在文獻中及資料庫中黃豆 glycitein 範圍內，表示此含量皆在自然變異範圍內，人類食用沒有疑慮。

全食品之動物試驗

- 目的在檢測是否有因基因改造而產生的非預期毒素或未知毒素
- 補強組成成分分析不足之處
 - 餵食基改作物
- 亞慢性口服毒性試驗
 - 餵食90天
 - 劑量效應





基因改造食品的安全性

- 預期差異
 - － 經評估後無疑慮
- 非預期差異
 - － 形態、生長正常
 - － 組成分含量皆在正常範圍內
- 基因改造食品**實質等同**於傳統食品
 - － 具有與傳統食品相當的特性
- **基改食品之安全性須等同於傳統食品才可通過安全評估**



財團
法人

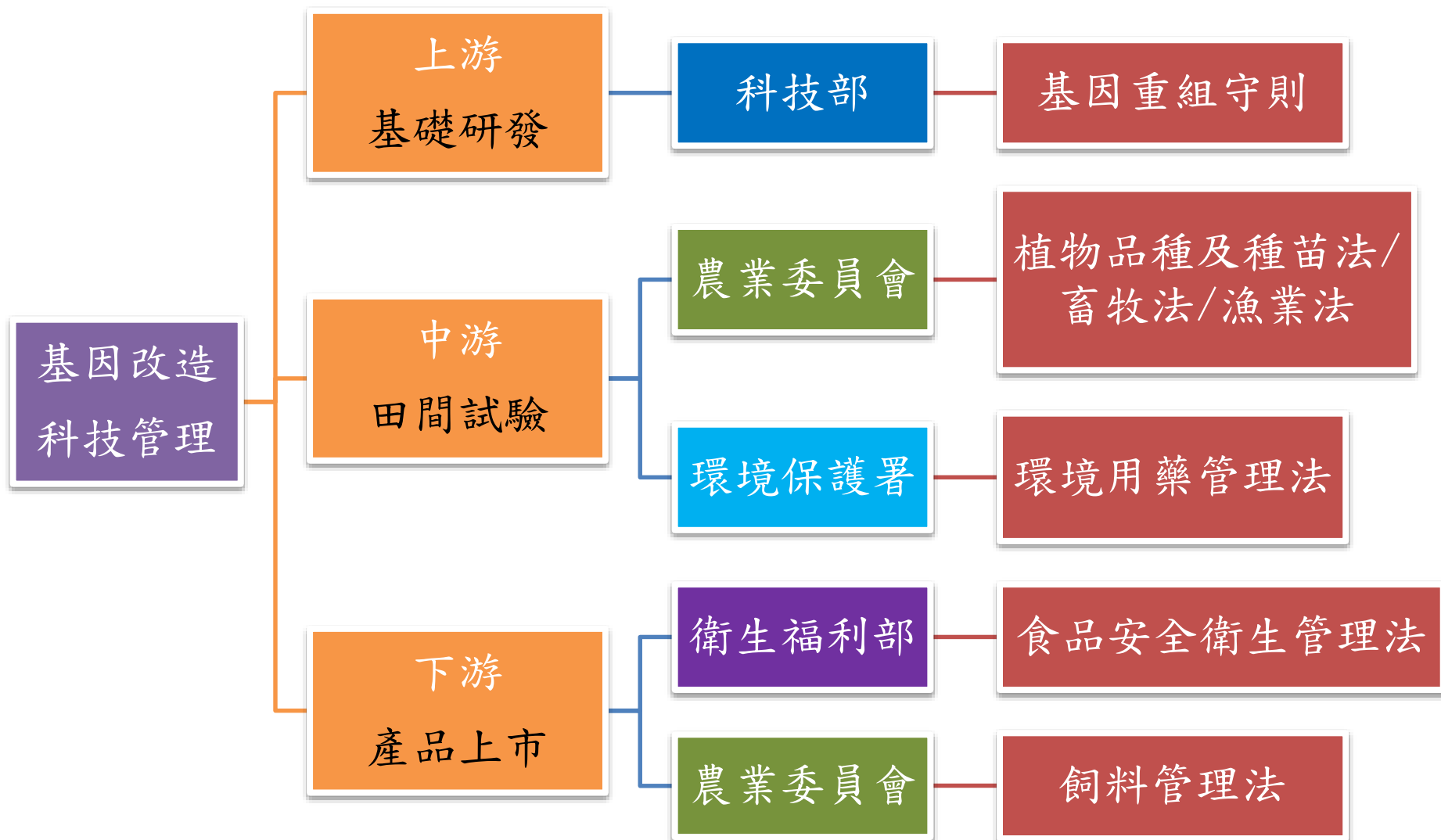
食品工業發展研究所
Food Industry Research and Development Institute



我國基因改造食品管理



我國基因改造產品之管理模式





我國基因改造生物相關法規

- 食品安全衛生管理法 (衛生福利部)
- 飼料管理法 (農委會)
- 基因轉移植物田間試驗管理規範 (農委會)
- 基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則 (農委會)
- 基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法 (農委會)
- 基因轉殖植物遺傳特性調查及生物安全評估原則 (農委會)
- 基因轉殖植物輸出入許可辦法 (農委會)
- 基因轉殖植物之標示及包裝準則 (農委會)
- 基因轉殖水產動植物繁殖管理規則 (農委會)
- 基因轉殖種畜禽及種源輸出入同意文件審核要點 (農委會)
- 遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法 (環保署)
- 基因重組實驗守則 (科技部)



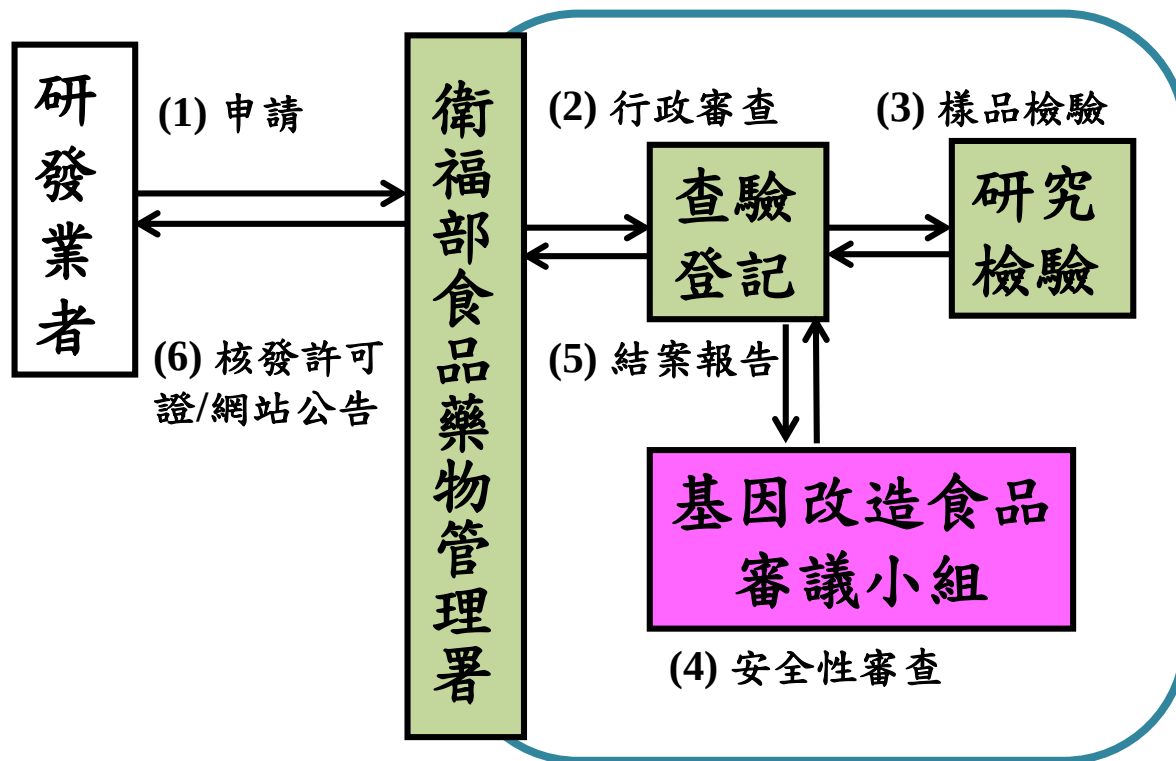
基因改造食品管理

- 103年2月5日公告實施「**食品安全衛生管理法**」
 - 提昇基因改造食品原料的管理位階
- 明定「基因改造」的定義(第三條)
- 成立基因改造食品諮議會(第四條)
- 食品所含之**基因改造食品原料**須經評估審查，取得查驗登記許可(第二十一條)
- 基因改造食品原料輸入業者應**建立追蹤追溯系統**(第二十一條)
- 輸入基因改造食品原料，應依**海關專屬貨品分類號列**，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊(第三十條)
- 基因改造食品原料輸入業者應**保存相關紀錄五年**，由中央主管機關公告應保存之資料、方式及範圍(第三十二條)
- 授權公告應**標示**含基因改造食品原料之規定(第二十二、二十四、二十五條)



基因改造食品查驗登記流程

- 衛福部食品藥物管理署
 - 行政及許可
 - 檢驗方法之研究與開發
- 基因改造食品審議小組
 - 食品安全之科學性風險評估審查





基因改造食品審議小組

- **基因改造食品諮議會**90年設置，91年開始運作，103年**更名為基因改造食品審議小組**。目前為第9屆，委員共計20位，任期107年1月1日~108年12月31日。
- 委員涵蓋各學術領域，包含分子生物學、農藝學、農業化學、毒理學、免疫學、營養學、生物化學、生物統計、微生物學、醫學、藥學、生物技術及食品科學等專家組成。
- **審查基準 - 基因改造食品安全性評估方法**

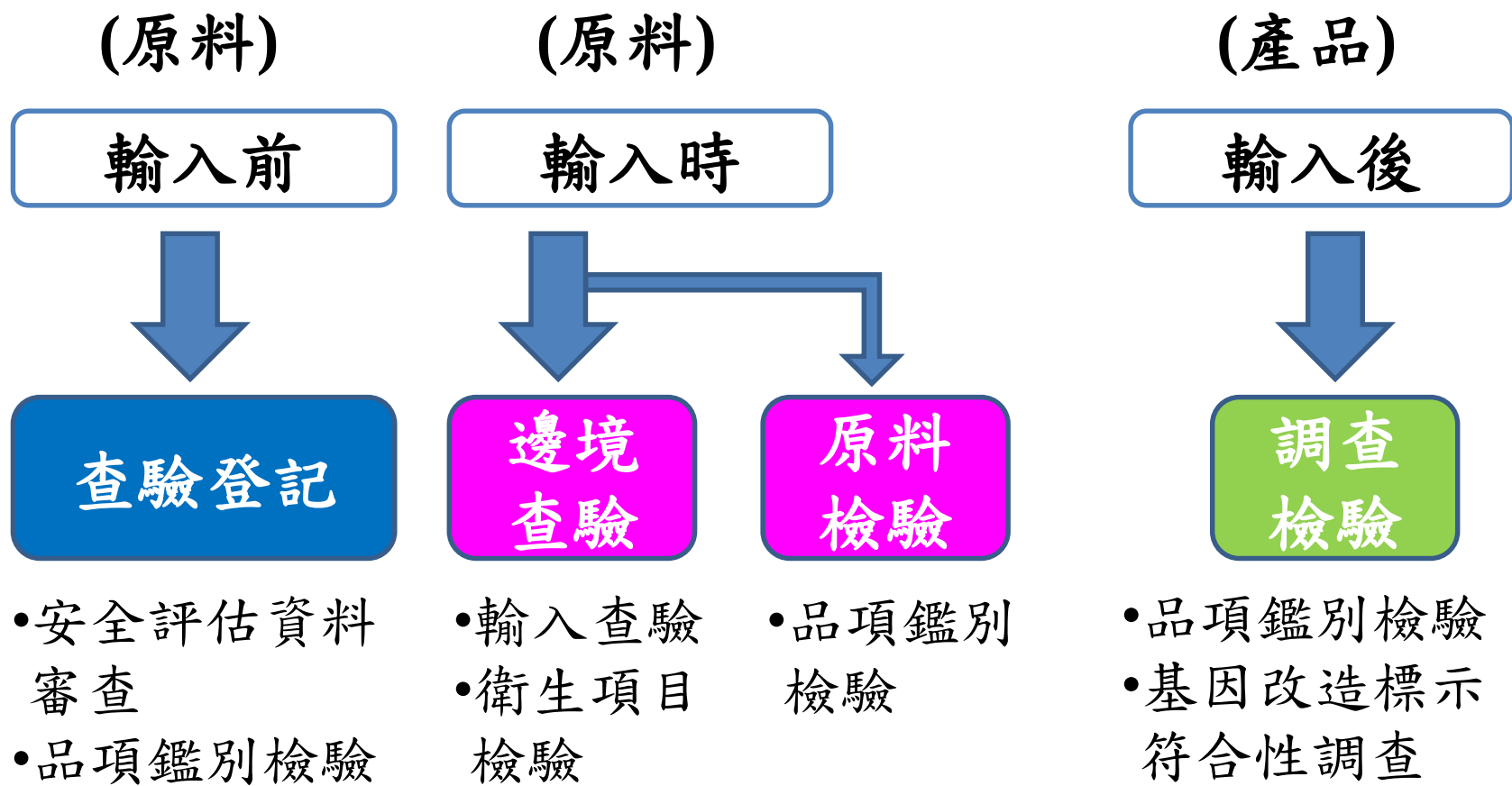


基因改造食品之安全性評估辦法

- 基因改造食品安全性評估方法
(99年9月9日最新修正公告)
 - 基因改造植物食品之安全性評估方法
 - 基因改造微生物食品之安全性評估方法
- 基因改造動物食品之安全性評估方法 (草案)
- 混合型基因改造食品安全性評估原則
(97年5月6日公告)



基因改造食品原料及相關產品之管理





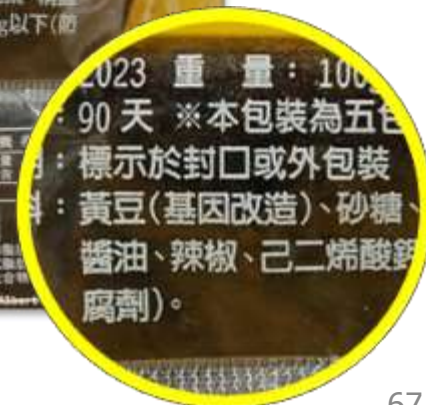
基因改造食品之標示及檢驗

消費者有

- 知的權利
- 選擇的自由



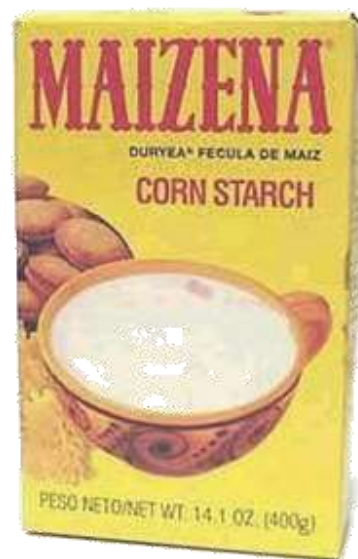
基改原料製造之食品須標示





基改原料之高層次加工食品須標示

使用基因改造之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，須標示「**產品不含基因改造成分，但加工原料中有基因改造○○**」。



散裝基改食品須標示



農產品型態之基因改造食品原料或
該等原料經過簡單之切割、研磨

豆漿

豆腐



豆花

豆乾

豆皮

黃豆蛋白製得之
素肉產品



非基改原料製造之食品自願標示



自願宣稱「非基因改造」或「不是基因改造」
標示對象

(1)含非基因改造食品原料

(2)有存在國際上已審核通過可種植或作為食品原料使用屬基因改造者

為避免消費者混淆國內市場已有未於國內核准之基因改造(衛福部預定於109年7月1日實施)

(2)有存在國內已查驗登記為食品原料

<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-41768-1.html>





違規之罰則

違規態樣 (違反食安法條文)	食安法罰則	產品處理
<u>產品未依規定標示</u> (第22條)	<u>第47條 罰3-300萬</u> 情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。	<u>第52條</u> <u>產品限期改正</u> 改正前不得繼續販賣；屆期未遵行者，沒入銷毀之。
產品之標示、宣傳或廣告， <u>有不實、誇張或易生誤解之情形</u> (第28條)	<u>第45條 罰4-400萬</u> 再次違反者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。	



各國基因改造食品之標示規範

國家地區	摻雜率	原料	初級加工品	高層次加工品	食品添加物	散裝食品
美國	未規定	自願	自願	免標	免標	免標
加拿大	未規定	自願	自願	免標	免標	免標
香港	5 %	自願	自願	免標	免標	免標
紐澳	1 %	強制	強制	免標	免標	強制
日本	5 %	強制	強制	免標	免標	免標
韓國	3 %	強制	強制	免標	免標	強制
台灣	3 %	強制	強制	強制	強制	強制
歐盟	0.9 %	強制	強制	強制	強制	強制
中國	未規定	強制	強制	強制	強制	強制

更新日期：108年4月25日



非故意摻雜率(閾值)

- 非基因改造食品原料因採收儲運或其他因素等非有意摻入基因改造食品原料
 - 非故意摻雜率為3%
 - 超過3%者視為基因改造食品原料，在產品上亦須標示
- 摻雜率 不同於 容許量



基因改造食品檢測方法

- 偵測蛋白質
 - 利用抗體與抗原反應
 - 酵素連結免疫吸附法(ELISA test)
 - 試紙試驗(strip test)
- 偵測DNA
 - 聚合酶鏈鎖反應(PCR, polymerase chain reaction)
 - 定性PCR
 - 定量PCR (real-time PCR/qPCR)
 - 數位PCR (digital PCR, dPCR)



檢測基因改造食品

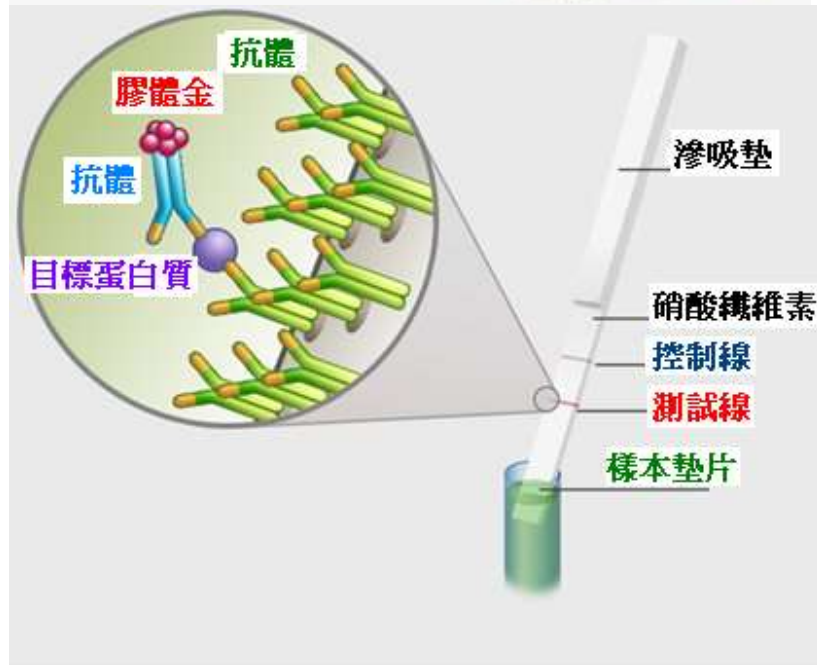
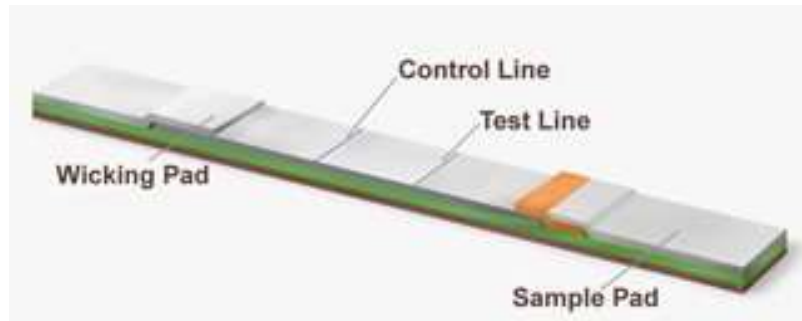
偵測蛋白質

- 優點
 - 快速
 - 方便
- 缺點
 - 敏感度較差
 - strip: 0.1~1%
 - ELISA: 0.01~1%
 - 適用基因改造生物種類較少
 - 不適合加工產品

偵測DNA

- 優點
 - 敏感度較佳(0.01~0.1%)
 - 適用所有基因改造生物
 - 適合許多加工產品
- 缺點
 - 操作較複雜
 - 需時較久

試紙試驗 (strip test)



- 以專一性抗體偵測基改作物之轉殖蛋白質
- 非基改樣品→一條線
- 基改樣品→兩條線

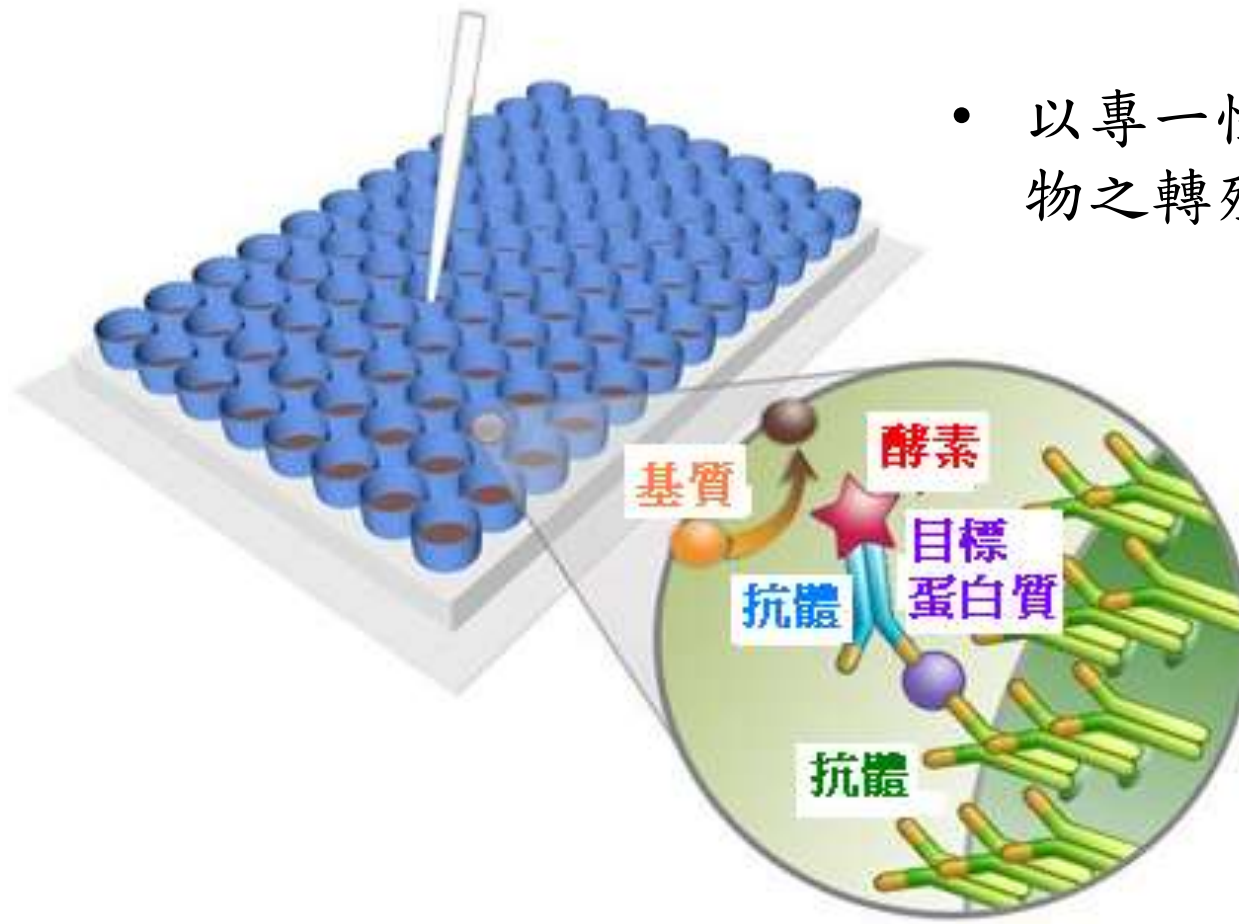


控制線
測試線



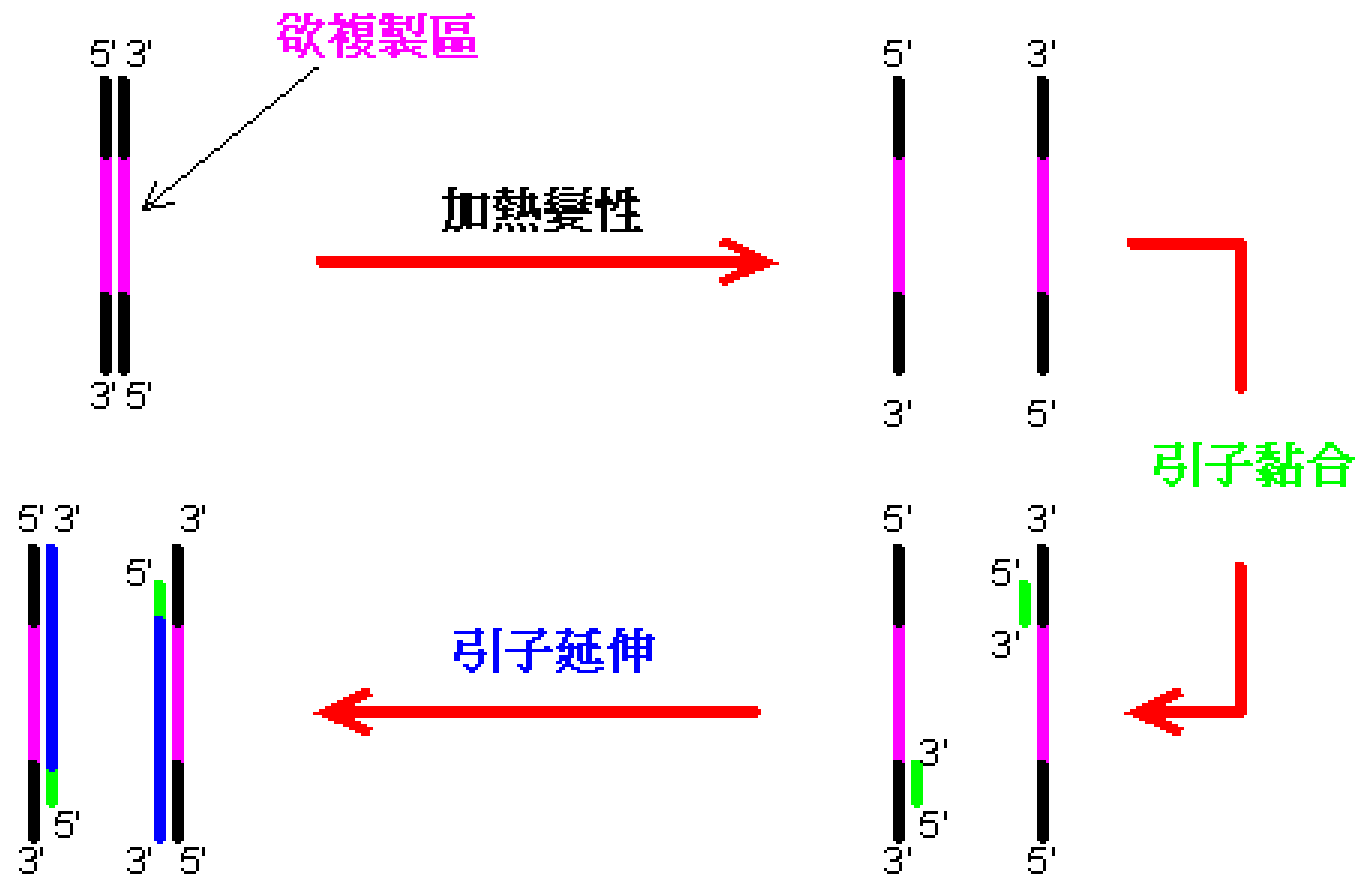
酵素連結免疫吸附法(ELISA test)

- 以專一性抗體偵測基改作物之轉殖蛋白質





聚合酶鏈鎖反應 (polymerase chain reaction, PCR)

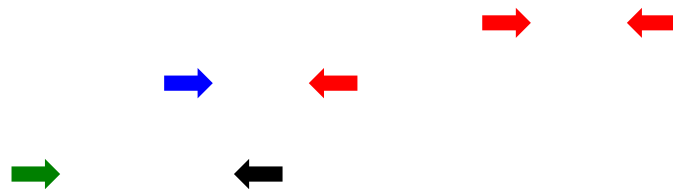




基因改造DNA偵測方法

1. 篩檢 screening
2. 基因特異性 gene specific
3. 構造特異性 construct specific
4. 轉殖品項特異性 event specific

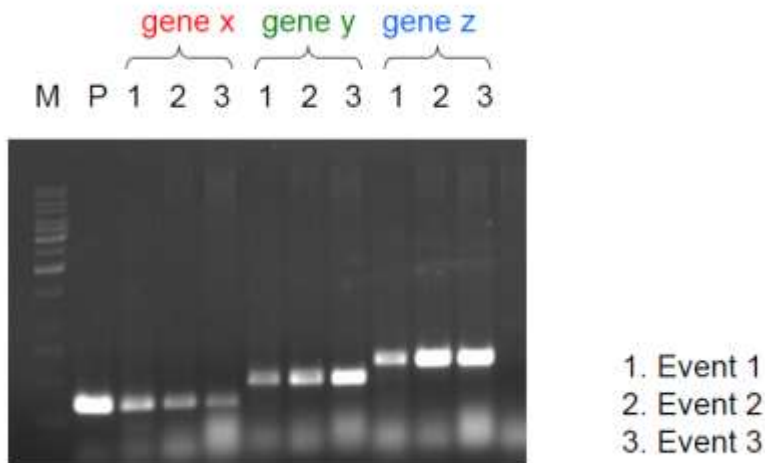
宿主DNA (flanking sequence) 啟動子 (promoter) 轉殖DNA (transgene) 終止子 (terminator) 宿主DNA (flanking sequence)





定性PCR

- PCR反應完後需進行洋菜膠電泳分析
- 僅能知最終之結果，無法得知反應中間之結果
- 僅有定性結果(有或無)
- 所需儀器較簡單
- 較易產生污染問題，而有偽陽性疑慮

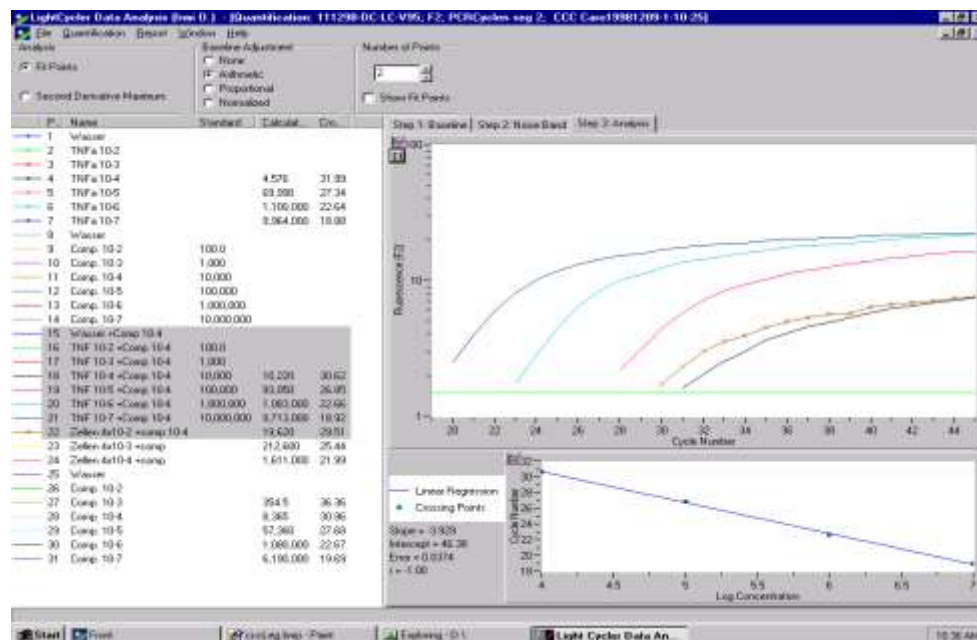




定量PCR (real-time PCR)

- 即時螢光偵測
- 自動擴增、偵測、數據收集及分析
- 定量結果
- 不需膠體電泳分析
- 無PCR產物之污染

ABI7700





數位PCR (digital PCR)

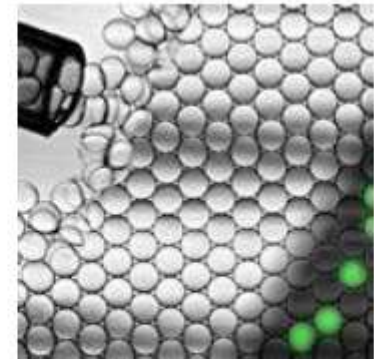
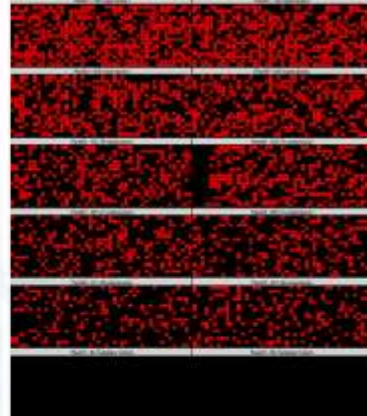
- 微流體/晶片 microfluidic/chip base
- 油滴 droplet base



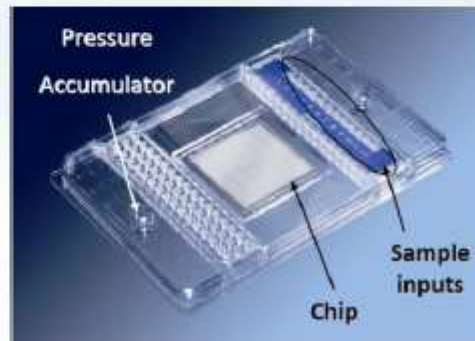
lifetechnologies.com



formulatrix.com



www.bio-rad.com





衛福部公告基改食品檢驗方法



請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：營養標示 食品添加物 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

邊境查驗專區

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

通報及安全監視
專區

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 建議檢驗方法

建議檢驗方法

分類： 區域檢索：

搜尋

序號	標題	發布日期
1	基因改造食品檢驗方法 - 黃豆轉殖品項DAS-68416-4 (UI: DAS-68416-4)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗(TFDAG0033.00)	2016-11-23
2	基因改造食品檢驗方法 - 黃豆轉殖品項BPS-CV127-9 (UI: BPS-CV127-9)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗(TFDAG0032.00)	2016-11-23
3	基因改造食品檢驗方法 - 黃豆轉殖品項SYHT0H2 (UI: SYN-000H2-5)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗	2015-03-09
4	基因改造食品檢驗方法 - 黃豆轉殖品項MON87701 (UI: MON-87701-2)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗	2015-03-09
5	基因改造食品檢驗方法 - 黃豆轉殖品項MON87769 (UI: MON-87769-7)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗	2015-03-09
6	基因改造食品檢驗方法—玉米轉殖品項MON87460 (UI: MON-87460-4)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗	2013-11-06
7	基因改造食品檢驗方法—玉米轉殖品項MIR162 (UI: SYN-IR162-4)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗	2013-11-06



無法從外觀判定基改或非基改

➤ 黑肚臍＝基改黃豆？

事實上，網路所盛傳的「黑肚臍」是品種導致，以此判別基改黃豆的方式並不正確。就目前來說，要知道黃豆是否為基因改造，除了透過檢測來判定，沒有他法。





結語



我們需要基因改造食品嗎？



聯合國於2015年提出17項永續發展目標

目標二：消除飢餓，達成糧食安全，改善營養及促進永續農業



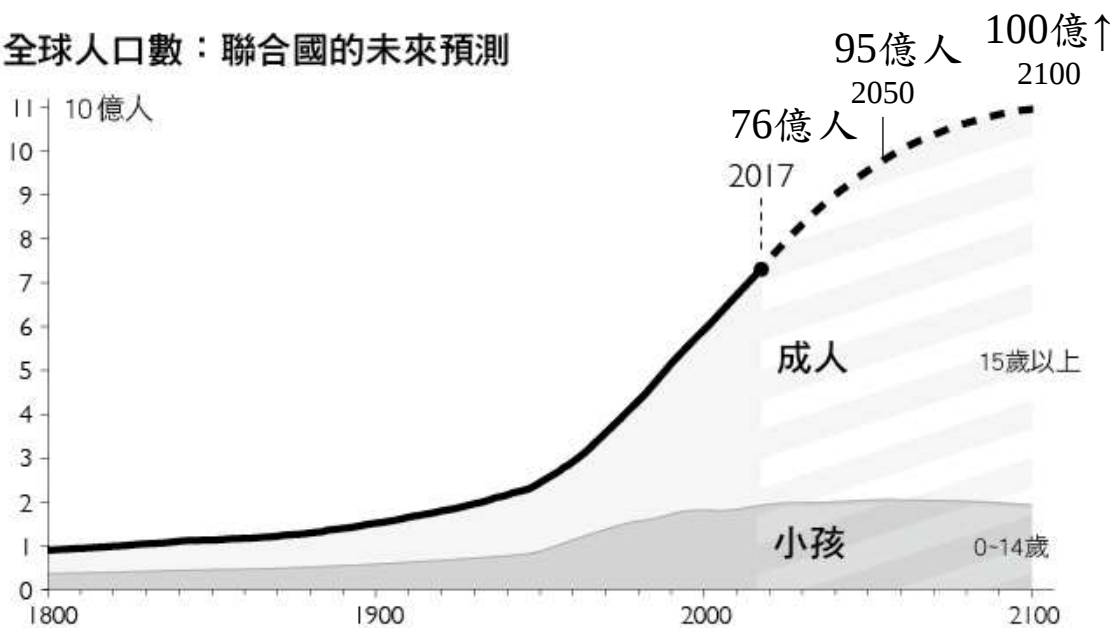


氣候變遷



如何在惡劣的
環境中生產糧
食餵飽全球急
速增加的人口？

全球人口數：聯合國的未來預測





基因改造作物之優勢

抗蟲害

耐除草劑

提高產量

增加營養成分

降低有害物質

延緩成熟

加速生長

耐寒

耐旱

耐鹽

抗病害



到目前為止

- 基改作物之商業化種植生產－

- 種類越來越多

- 黃豆、玉米、棉花、油菜、甜菜、

- (我國尚未核准：馬鈴薯、番茄、木瓜)

- 種植面積(產量)越來越大

- 爭議與衝突一直存在

- 基改作物自1996年上市至今，並無科學證據足以認定基改食品對人體食用不安全



結語

- 世界衛生組織及聯合國糧農組織認為，凡是通過安全評估上市的基因改造食品皆與傳統食品一樣安全，可放心食用。
- 我國政府對於基改食品管理須經查驗登記許可確認其安全性，並針對邊境進口、市場商品嚴格抽驗，加上基改食品必須有清楚標示，民眾應對政府把關有信心。



實用基改食品網站

- 衛生福利部食品藥物管理署基因改造食品專區
<https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=3950>
- 衛生福利部審核通過之基因改造食品原料之查詢
<https://consumer.fda.gov.tw/Food/GmoInfo.aspx?nodeID=167>
- 基因改造食品標示規定問答集(Q&A)
<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694174815854239>
- The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) <http://www.isaaa.org/>
- 基因改造食品專區
<https://www.facebook.com/pg/%E5%9F%BA%E5%9B%A0%E6%94%B9%E9%80%A0%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%B0%88%E5%8D%80-299942680686091/posts/>

Thanks for your Attention!



衛生福利部 食品藥物管理署 委辦



財團法人 食品工業發展研究所 編撰

中華民國一百零八年