

衛生福利部

基因改造食品諮議會第3屆第3次會議紀錄

時間：111年06月29日（星期三）上午10時

地點：衛生福利部食品藥物管理署藥粧大樓B201會議室

主席：陳召集人培哲

紀錄：廖雪君

出席委員：（敬稱略）

邱弘毅(視訊)、何撒娜、林志城、林彥蓉、金美雲(視訊)、陳美蓮、陳容甄(視訊)、黃士洋、楊文理、廖俊旺(視訊)、潘怡君、蕭介夫、龔瑞林（依姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

余淑美、陳盈蓉（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)：

食品組：蔡組長淑貞、闕研究員麗卿、陳簡任技正瑜絢、江科長仟琦、施研究技師嬋恩、李技正君昱、王副研究員姿以、李技正佩芸、王助理審查員彥翔、林研發替代役研究助理宸霆、潘助理研究員姿吟

研檢組：林科長澤揚、王技正鈺婷、邱技士詩婷、簡技士偲家、陳技術助理育志

財團法人食品工業發展研究所：

林研究員奐妤、王副研究員若琦、廖副研究員雪君、
溫副技師秋燕

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、歷次會議決定(議)事項追蹤：

決定：

(一) 明(112)年起，於每年第 1 次基因改造食品諮議會會議報告
進口基因改造食品原料輸入量及流向追蹤結果。

(二) 於下次會議，報告後市場監測之基因改造食品抽樣計畫。

(三) 建議擬訂基因編輯食品管理草案時，可參考台灣農產品主要
進口國之基因編輯管理法規。

五、報告及討論事項：

(一) 以基因改造微生物生產之食品原料管理機制(食品組)

決定：

1. 洽悉。

2. 有關申請原料以基因改造微生物生產但最終產物不含該微
生物及轉殖基因者，因科學檢驗方式無法證明產品中不含

微生物或轉殖基因，僅代表目前實驗技術未能偵測出來，
建議修正用詞。

(二) 基因改造食品檢驗研究(檢驗組)

決定：洽悉。

六、 臨時動議：無。

七、 散會：下午 12 時 30 分

附錄（委員發言紀要及機關回應內容）

一、以基因改造微生物生產之食品原料管理機制(食品組)

（一）委員發言紀要：

1. A 委員

- (1) 小孢子靈芝類球蛋白濃縮液之安全性評估，是否有做到 90 天毒性和致畸胎毒性之試驗。
- (2) 若產品已檢附世界各國准用之資料時，是否仍須依非傳統性食品安全性評估規定，檢附全部資料供審查。
- (3) 90 天毒性和致畸胎毒性之試驗，耗時且費用不便宜，廠商對非傳統性食品原料安全性評估應具備資料之看法。

2. B 委員

- (1) 食品原料須標示，但其次級加工食品則免標示，對於再加工過後之次級產品，是否有其他管制措施？

3. C 委員

- (1) 請說明基因改造微生物生產之食品原料規範。
- (2) 未來肉的管理規範為何。

4. D 委員

- (1) 未來肉之議題，容後再討論。

- (2) 已公告之 3 種微生物生產之食品原料，比較屬於健康食品，目前以非傳統性食品原料管理方式是否合適。
- (3) 科學檢驗方式無法證明產品中不含微生物或轉殖基因，僅代表目前最佳實驗技術，未能偵測出來，建議修正最終「不含」基因改造微生物及其轉殖基因之用詞。
- (4) 微生物生產之產物，若其使用濃度在一般食品中之濃度以下可當作食品，但使用超過此濃度時，則建議將其當作健康食品或是保健食品。

5. E 委員

- (1) 警語標示之內容，有何規定依據？

6. F 委員

- (1) 標示須明確，不適合用「本品為利用基因改造微生物生產」或「本品為利用基因改造微生物生產，但最終不含基因改造微生物及其轉殖基因」來標示。當檢測不出食品原料是否為基因改造微生物來源時，且業者不明確標示時，衛福部是否有管理方針。
- (2) 建議基改食品後市場監測，檢測產品中是否有基因片段殘留，並進行傳統市場的抽樣研究。

(3) 法規若有新的修正或公告時，請定期宣導和推廣。

(二) 食藥署回應內容

1. 廠商若可檢附原料於世界各國准用之資料，顯示此原料已受國外之安全性評估審查，業者可提供國外已完成之相關安全評估試驗資料供審閱。非傳統性食品原料小孢子靈芝類球蛋白濃縮液，因尚未取得北美、歐洲、東亞和紐澳等 4 大地區中之 2 個以上國家之核可，故廠商於申請時，所檢附之 90 天餵食毒性試驗應由 GLP 實驗室執行。
2. 非傳統性食品原料經評估後訂定相關使用規範須遵守，本署會輔以後市場稽查和檢驗等方式來管理，以 2'-岩藻糖基乳糖為例，其主要是添加在嬰兒配方奶粉中，並有用量的規定，可透過後市場稽查和檢驗來確認是否符合規定，另嬰兒配方奶粉須經查驗登記取得許可後才可以上市，亦有加強管理之效果。
3. 基因改造微生物生產之食品原料歸類於定義 1 之非傳統性食品原料，因此需檢附 90 天餵食毒性試驗、基因毒性試驗和致畸試驗等資料供審查。
4. 警語是依據產品的特性、國際間的管理規定和安全性資

料等評估結果，由衛福部要求廠商於產品上標示，因此不同食品原料會有不同的警語標示。

5. 非傳統食品原料，經審查通過並依食品安全衛生管理法公告後，僅取得可作為食品原料之使用資格，當用此原料做出之最終產物如健康食品，則須再申請健康食品查驗登記並取得許可後才可上市。
6. 使用經公告可當食品原料所製造之食品，目前區管理中心會規劃特定之保健或健康食品稽查專案，至工廠做現場稽核，包括製造過程所使用原料是否符合規定。
7. 未來肉目前尚在資料蒐集及討論中。

二、基因改造食品檢驗研究(檢驗組)

(一) 委員發言紀要：

1. B 委員

- (1) 報告中，參加 33 次國際基改作物檢驗能力試驗，是哪個實驗室？

2. D 委員

- (1) 研檢組實驗室是否有通過實驗室品質認證？

3. C 委員

- (1) 為何檢測品系而不檢測基因？

(2) 高通量檢測技術平台，是如何規劃及應用？

4. A 委員

(1) 何謂突發事件的檢驗？

(三) 食藥署回應內容：

1. 食藥署研檢組實驗室至今已參加 33 次國際基改作物檢驗能力試驗，並取得優良成績。
2. 食藥署研檢組實驗室為 TAF 認證實驗室。
3. 不同品系可能會有相同之基因，因此，現行基改食品之檢驗以檢測品系為主，而每個品系均有其轉殖品項特異性檢驗方法，檢驗方法經檢驗方法審查小組審查後，用於樣本之定性定量檢測，現行高通量檢測技術平台可同時偵測 48 個樣本及 48 個檢驗方法，可做為緊急事件時快速篩檢。
4. 突發緊急事件的檢驗，例如先前輿情顯示美國在田間發現疑似基改小麥，研檢組立即進行檢驗資料之收集，建構相關檢驗技術，並針對輸入之小麥產品進行檢測，釐清並消除民眾之疑慮。