

衛生福利部

基因改造食品諮議會第3屆第4次會議紀錄

時間：111年12月07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）

余淑美、何撒娜、林志城、陳容甄、楊文理、廖俊旺、
潘怡君、蕭介夫（依姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

林彥蓉、邱弘毅、金美雲、陳盈蓉、陳美蓮、黃士洋、
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：闕麗卿、陳瑜綸、江仟琦、施嬋恩、李君昱、林
詩涵、賴冠宇、曾貴澤、鄧嘉欣、潘姿吟、林煒
幀

研檢組：黃守潔、林澤揚、王鈺婷、邱詩婷、陳育志

財團法人台灣經濟研究院：（敬稱略）

余祁暉、林彥宏

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、歷次會議決定(議)事項追蹤：

決定：

(一) 繼續列管後市場監測之基因改造食品抽樣計畫。

(二) 基因編輯食品管理議題由食藥署自行列管。

五、報告及討論事項：

(一) 後市場監測之基因改造食品抽樣計畫(食藥署研檢組)

決定：

1. 洽悉。

2. 建議可爭取預算，擴大調查數量。

(二) 基改生物(GMO)介紹(陳召集人培哲)

決定：洽悉。

(三) 「精進我國新興精準育種食品管理草案規劃」計畫
執行報告(台灣經濟研究院)

決定：洽悉。

(四) 「基因改造食品安全性評估方法」修正草案(食藥署
食品組)

決定：洽悉。

六、臨時動議：無。

七、散會：下午 12 時 20 分

附錄（委員發言紀要及機關回應內容）

一、後市場監測之基因改造食品抽樣計畫(食藥署研檢組)

（一）委員發言紀要：

1. A 委員

- (1) 請說明包裝及散裝產品的定義，及何種產品之標示不符合率較高。
- (2) 大賣場或超商有固定合作之供應原料廠商，此銷售鏈風險相對較低，故建議提高散裝及傳統市場的抽樣比例。
- (3) 礙於政府經費有限，採樣數量上很難拿捏，為提升公信力，建議可提高採樣比例。
- (4) 目前採用檢驗方式為何？建議使用新式檢驗儀器以提高檢驗效率。

2. B 委員

- (1) 建議爭取經費，提高抽樣件數。
- (2) 建議公開調查結果。

3. C 委員

- (1) 沒有把玉米澱粉列入採樣對象的理由。
- (2) 衛生局如何執行採樣。

(3) 為何僅有直轄市加強傳統市場抽樣。

(4) 建議公開調查結果，有助提升政府公信力。

4. D 委員

考量傳統市場業者對於法規的理解程度，若有標示不符合情形，宜請衛生局先行輔導，輔導後若未改善再行裁罰。

5. E 委員

民間機構和政府部門調查結果有落差，建議可比較兩者調查的方法與造成差異的原因，以釐清調查結果之可信度。

6. F 委員

建議採樣納入棉籽油產品，以利了解國內通過查驗登記之基改棉花流向。

7. G 委員

依據檢驗加工產品的經驗，油品抽不到DNA，無法檢驗。

(二) 食藥署回應內容：

1. 本調查採樣之包裝食品為具完整包裝，有成分或基改等相關標示；散裝食品如在傳統市場直接秤

取、開架式陳列、僅簡單包裝，以插牌標示之食品。

2. 包裝食品標示符合性調查自 91 年開始執行，另散裝食品之調查係配合 104 年實施之基改標示新制開始執行，近 3 年包裝食品標示不符合率約在 3% 以下；散裝食品標示不符合率相對較高(約 5-10%)。
3. 採樣計畫已納入委員建議，加強傳統市場抽驗，同時考量直轄市人口數佔全國 7 成，且直轄市之行政資源較充足，故規劃先於直轄市加強傳統市場抽樣比例。
4. 本調查係規劃不同產品類別，並由衛生局依不同類別進行採樣，以避免重複採樣。
5. 玉米澱粉經過精煉，已無 DNA，故不列入抽樣範圍。
6. 標示不符合規定之產品係由地方衛生局執行後續裁處，衛生局會視情況加強宣導並輔導改正。
7. 本調查係使用即時 PCR 檢驗方式，並針對各基改品系進行檢驗。

8. 歷年基改食品標示符合性調查結果均公開於本署官網。
9. 我國自 103 年起已採基改和非基改輸入分流管理，故推測此為近年基改食品標示符合率較高的原因之一。

二、基改生物(GMO)介紹(陳召集人培哲)

(一) 委員發言紀要：

1. B 委員

最終產品未含外源核酸之管理方式，可否依據其程度不同而採取高、中、低等不同程度之管理方式，另須留意是否有脫靶之狀況。

2. E 委員

- (1) 自然環境中就可發現天然突變之植物品種，傳統育種則是將這些田間所發現的自然變異株，利用雜交方式取得穩定性狀之植株，而許多國家視 SDN1 植物為一般植株，不須特別管理，因此若研發商未主動告知，以目前的科學技術很難辨別。
- (2) 植物因無殺生之問題，只要保留確認序列正

確之植株即可，其餘如脫靶之植株均可捨棄，所以脫靶效應不會造成植物育種上之困擾。

3. A 委員

自然界植物之變異多樣化且普遍發生，田野間常常發現幾個鹼基之突變或一段 DNA 的增減，乃至整段基因變更的植株，因此，很難去判斷 SDN1、SDN2 及脫靶效應是如何造成的。

三、「精進我國新興精準育種食品管理草案規劃」計畫執行報告(台灣經濟研究院)

(一) 委員發言紀要：

1. B 委員

- (1) 已規劃管理架構草案，後續針對細節部分應再進一步討論。
- (2) 相關安全性評估方法之評估資料，可註明依個案需求提供。
- (3) 有關兩種管理方式之優缺點比較表，建議刪除“民眾對科技風險認知不足”或修正為“民眾對科技風險認知不同”。

(4)倘有相關管理諮詢需求，可提至諮議會討論。

2. E 委員

(1) 法規的制定應以可發現不法之處為基礎，並進一步管理及處罰，當業者未主動告知並申請時，因環境中植物天然突變機率高，執法者無法確認產品是否為天然突變，亦是值得思考的問題。

(2) 「安全性評估方法」所規範的強度，會影響到國內相關產品未來的發展及國際接軌問題。

(3) 要加強公眾溝通，法規的制定要考量國家最大利益、長遠的發展及可執行性，而非越嚴格越好。應基於科學的基礎上進行合理的法規規範，法規細節應審慎考慮可執行性、合理性與前瞻性。

3. A 委員

(1) 該技術用途很廣，產品種類也很多，無法用一個管理模式管理所有的產品，細節部分需審慎制定。

(2) 須對社會大眾進行科學教育，讓他們能了解
相關技術。

4. C 委員

(1) 參照加拿大作法，將草案研擬過程的正反意見討論紀錄公開，將有助於大眾了解法案制定的緣由和考量的關鍵點。

(2) “民眾對科技風險認知不足”修正為“民眾對科技風險認知不同”較合適。

5. D 委員

具有潛在毒性物質或過敏原，廠商須提供哪些資料供審查委員審查？

6. H 委員

安全性評估實驗有哪些？是否須提供 90 天動物試驗結果供審核？

7. I 委員

報告中“民眾對科技風險認知不足”之語意，容易造成誤解。

(二) 台經院回應內容：

1. 目前正彙整第 4 次專家會議之意見，並對草擬之

管理方式內容做調整，安全性評估部分已調整為視情況提供。

2. 今年的結案報告將併陳兩種「建議管理方式」。
3. 安全性評估方法中，潛在毒性物質與過敏原部分，會依委員建議修正。
4. 日本安全性評估的項目要求申請者至少提供 3 個主要資料供審查，(1) 產品裡面有沒有外源基因的證明，(2) 特定成分的安全證明資料，及(3) 有健康疑慮的新表現物質之安全證明資料，如毒性、過敏原等相對應之實驗資料。

(三) 食藥署回應內容：

- (1) 本署近年以委託研究計畫方式，請台經院協助彙整國際管理動態，並以會議和問卷方式，蒐集各個領域的專家、社會大眾和利害關係者之意見，以科學性的研究及討論，評估未來的管理方向。
- (2) 謝謝委員所提意見，將請台經院於計畫期末，提供不同建議管理方式及優缺點分析，供本署參考。

四、「基因改造食品安全性評估方法」修正草案(食藥署食品組)

(一) 委員發言紀要：

1. B 委員

基因改造食品安全性評估僅規定提供其親本單一品系銜接性試驗資料供審查，混合型基因改造食品則否，因此要求業者提供混合型農藝性狀資料供審查委員參考比對。

2. A 委員

安全評估重點在食用安全，法規已要求毒性和過敏性等資料，農藝性狀易受環境之影響而有變化，與食用安全無直接之關聯。

3. G 委員

傳統育種方式之植物性狀亦會改變，安全評估主要考量毒性和過敏性。

4. B 委員

農藝性狀與環境有關，而與食用安全無直接之關聯。

(三) 食藥署回應內容：

食藥署於 2022 年 05 月 31 日預告「基因改造食品安全性評估方法」修正草案，蒐集各方意見，彙整截至 111 年 7 月 31 日所蒐集相關意見，於 111 年 9 月 13 日第 110 次審議小組會議，提請審議小組委員討論。