

衛生福利部

基因改造食品諮議會第5屆第1次會議紀錄

時間：114年9月23日(星期二)上午10時

地點：衛生福利部食品藥物管理署生技研究園區辦公室 A133

會議室

主席：劉召集人秉慧

紀錄：邱詩婷、廖雪君

出席委員：（敬稱略）

林世斌、林炫沛、徐麗芬、張濱璿、陳樹功、黃士洋、
楊文理、葉信宏、劉汗曦、鄭幼文、鍾雲琴、龔瑞林（依
姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

黃惠宇、廖啓成、賴韻如（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：許朝凱、蕭惠文、廖姿婷、林蘭砒、林冠宇、
林柏輔、江仟琦、張芳瑜、賴冠宇、席欣瑜、
蘇靖貽

研檢組：楊怡真、林澤揚、王鈺婷、邱詩婷、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、歷次會議決定(議)事項追蹤：

第4屆第4次會議決定(議)事項，決議請食藥署自行列管。

五、報告及討論事項：

(一) 113 年度基因改造食品原料輸入及流向情形(食品組)

決定：洽悉。

(二) 國際基因改造食品監管制度現況(財團法人食品工業法展研究所)

決定：洽悉。

六、臨時動議：無。

七、散會：上午 11 時 45 分

附錄（委員發言紀要及機關回應內容）

一、第4屆第4次會議決定(議)事項(食藥署食品組)

(一) 委員發言紀要：

1. A 委員

請問公開前是否有與業者溝通公開內容，若因營業機密導致每個案件公開項目皆不同，是否有執行上的困難？

2. B 委員

(1) 請問公開格式及內容為何？預開何時公開？

(2) 對於廠商或是食藥署同仁，都是一個全新的工作，工作量應該非常大，事情做得準確比做得快重要，請食藥署同仁依據自己的步驟，呈現準確的成果。

(3) 請問亞洲其他國家是否也有審查資訊公開？

(4) 請食藥署自行列管。

3. C 委員

請說明公開時程及作業規劃。

4. D 委員

請問業者對於公開內容是否有覺得困難需要食藥

署協助處理的事項，另請問 107 年後之固定格式是公開摘要還是全部內容？

(二) 食品組回應內容：

1. 國際上已有許多國家公開審查案件之風險評估資料，基於國際上審查資訊透明化之趨勢，擬規劃以摘要方式公開基因改造食品安全評估審查報告，摘要項目及格式依據第 118 次審議小組會議及第 4 屆第 3 次基因改造食品諮議會會議決議擬訂。
2. 基因改造食品原料自 90 年起要求進行查驗登記，之前並無公開審查摘要報告，食藥署已於 114 年與業者溝通並取得共識，對於 107 年前申請之案件，因文件格式較不一致，業者則須重新查詢原始資料並確認，目前請業者於年底前依公開摘要格式提交，本署將於確認後公開。

二、113 年度基因改造食品原料輸入及流向情形(食品組)

(一) 委員發言紀要：

1. E 委員

基改原料是由哪些國家輸入？這些國家是否存在

與本國對等、平行或互惠的相關法規制度，是否
可做一些歸納比較？

2. C 委員

第 2 個報告案會比較各國基改食品管理規範，可
以瞭解我國與各國的管理差異。

(二) 食品組回應內容：

基改黃豆主要來源國依序為加拿大、美國、澳洲、
法國及日本；基改玉米主要來源國依序為美國、
巴西及南非。

三、國際基因改造食品監管制度現況(財團法人食品工業法 展研究所)

(一) 委員發言紀要：

1. F 委員

(1) 請問美國、加拿大、澳洲、紐西蘭、歐盟及日
本等六個國家，哪一個制度與臺灣差異最
大？哪一國制度最值得臺灣借鏡？又有哪一
國制度不太適合我們參考？對於臺灣管制規
範之分析跟建議？

2. G 委員

如何管理以基因改造原料為基底所製成的發酵產品？

3. C 委員

- (1) 非故意摻雜率原參考日本法規制定為 5%，後續由食藥署與各界協調修正為 3%。
- (2) 是否有市售產品含基因改造食品成分含量低於 3%？

4. E 委員

- (1) 請問日本的標示規定，零檢出產品標示非基改產品之意義為何？
- (2) 請問基因改造產品主管機關是否有定期召開跨部會會議或緊急協商之機制？

5. B 委員

- (1) 請問 IP 是誰提供的？
- (2) 請問臺灣在非基改的標示之管理為何？
- (3) 以基因改造微生物生產但最終不含該微生物及轉殖基因之相關產品，是以非傳統性食品原料管理，分為二階段審查，第一階段是由基因改造食品審議小組協助審查基因改造宿主

微生物之安全性及確認無殘留外源基因，後續經發酵、分離純化生產之原料，則須檢附相關毒性試驗資料，由食品衛生安全與營養諮議會審查其安全性。

(4) 各國標示管理不同，請問當這些產品輸入臺灣時，其檢附之 IP 是否符合臺灣規定？

6. A 委員

請問臺灣非基改家園政策是否有修正？

7. H 委員

請問是否有沒通過審查之案例？

8. I 委員

臺灣對於基改業者而言非主要市場，輸入臺灣之基改產品均為取得多國許可，且已於其他國際市場販售，因此較無安全審查上之問題，但臺灣田間種植方面較嚴格，故應該有臺灣產品未通過審查之案例。

(二) 食品所回應內容：

1. 各國對基改產品的主管機關及管理制度差異顯著，歐盟管理較嚴格，美國較寬鬆，而我國在管

理層面則和日本較為相近。我國自 92 年 1 月 1 日起規定，“非經本署查驗登記許可並予以公告之基因改造黃豆及玉米，不得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出”，至今已累積 20 多年管理基改食品之經驗，其間隨著各國規範更動及我國民情等考量而有多次修正，目前的管理制度為在各方面評估下，最符合我國現階段之管理方針。

2. 為避免非基改標示過於浮濫，日本於 2023 年 4 月 1 日實施零容忍政策，規定產品符合零檢出及具有 IP 證明，才能標示“非基因改造”。
3. IP 是由業者檢附，以證明其產品是基改產品或非基改產品。
4. 臺灣只強制規定基改產品須標示，沒要求非基改產品也要標示，故於在臺灣看到標示非基改之產品，表示此產品之非故意摻雜基改成分小於 3%。
5. 目前尚未有申請案未通過審查之案例，但有業者因無法提供動物餵食試驗資料而主動撤案。
6. 基改木瓜案件未通過農糧署之田間試驗，故無法於臺灣進行商業種植。

(三) 食品組回應內容：

1. 據悉基改食品之開發主要是解決糧食問題，雖各國管理架構不同，但皆由農業部和衛生機關合作管理。美國和加拿大是主要輸出國，歐盟、日本及臺灣則為進口國，故在管理上思維較不同。
2. 為保障消費者知的權利，我國對基因改造產品規定須強制標示；至於非基改產品中容許 3% 之非故意摻雜比例，係參考國際規範並經由國內民意共識所制定。
3. 以基因改造黃豆為基底所製成的發酵產品，須分析其是否為高層次加工產品及是否含基因片段，若最終產品不含基因片段者，則須依規定標示“本產品以基改黃豆加工製成，但最終產品不含轉殖基因片段”。
4. 農業部、環境部和衛福部每半年會召開 3 部會聯繫會議，若有相關議題可於此會議做跨部會討論。
5. 基因改造產品標示以英文說明可分為“GM free”、“non GM”及“GM”，日本非基改之零

檢出屬於“GM free”，小於 5% 摻雜率則為“non GM”，而基改產品則為“GM”。

6. 非基改家園政策非食藥署職掌範圍，而食藥署規定基改產品需強制標示，包括已不含轉殖基因片段的產品，較其他國家嚴格；非基改產品若自主標示的話，則須符合非故意摻雜之基改成分小於 3% 的規定。
7. 基改產品輸入臺灣需檢附符合臺灣規定之證明文件。

(四) 研檢組回應內容：

本署持續執行市售基因改造食品之調查檢驗，部分產品若檢出基因改造含量低於 3%，會函請地方政府衛生局協助後續調查處辦。