

# 111-113年非基因改造食品原料之港埠邊境監測

邱詩婷 施繼雲 林哲緯 吳孟鄉 陳育志  
王鈺婷 林澤揚 許家銓 林美智 曾素香

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

## 摘 要

依據我國「食品安全衛生管理法」相關規定，輸入非基因改造食品原料須依其非基因改造食品原料貨品分類號列進行通關申報，由於國內目前尚未核准基因改造作物之種植，玉米與黃豆原料多仰賴輸入；加上國際間曾發生未核准之基因改造小麥外流事件，基於落實基因改造食品原料相關法規及維護消費權益，衛生福利部食品藥物管理署執行源頭港埠邊境輸入非基因改造食品原料監測，依據所公布之建議檢驗方法、內部方法及廠商提供方法，檢驗輸入非基因改造食品原料是否與其所申報「非基因改造」貨品分類號列相符，並同時針對輸入小麥檢體進行基因改造成分監測，以防範未核准之基因改造小麥流入我國。本研究自111-113年共抽驗玉米127件及黃豆73件，其檢驗結果皆符合非基因改造申報內容；另針對35件小麥檢體進行檢驗，皆未檢出基因改造小麥成分。本研究除落實非基因改造玉米及黃豆食品原料輸入與其貨品分類號列一致性外，更建立輸入基因改造小麥監測機制，防堵未核准基因改造食品原料流入市面，保障國人對於基因改造食品知的權利。

**關鍵詞：**基因改造食品原料、港埠監測、玉米、黃豆、小麥

## 前 言

依據衛生福利部(下稱衛福部)公告「食品安全衛生管理法」(下稱食安法)第30條規定，輸入經衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)公告之食品及基因改造食品原料時，應依海關專屬貨品分類號列，向食藥署申請查驗並申報產品相關資訊。此外，食品及相關產品輸入查驗辦法第3條進一步規定，報驗義務人須於產品到達港埠前15日內，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗。我國針對所有申請查驗的輸入食品，依邊境查驗自動化管理資訊系統設定查驗機率，若查驗結果不符合規定，將依

食安法進行管制，並逐步提高查驗方式的等級，最高可達逐批查驗<sup>(1)</sup>。而我國農業部對基因改造作物的管理，須經生物安全評估，確認對國內生態及農業生產環境無害後，方可取得種植許可。然而截至目前，國內尚未核准種植任何基因改造作物<sup>(2)</sup>。

2013年5月美國農業部在奧勒岡州的田間發現耐除草劑的小麥，經檢驗確認其為孟山都(Monsanto)公司研發的基因改造小麥品系MON71800，隨即通報我國及其他貿易夥伴國家<sup>(3)</sup>。隨後在2016年於華盛頓州的田地發現基因改造小麥品系MON71700，2019年則在田野間發現MON71300<sup>(4)</sup>。為防範未經核准基因改

造小麥外流所引發之影響，日本政府曾於港埠針對MON71100、MON71200、MON71300、MON71700及MON71800等基因改造小麥進行監測<sup>(5)</sup>；而目前我國尚未核准任何基因改造小麥品系輸入。

根據我國農業部112年糧食供需年報顯示，自103年至112年，我國玉米年供給需求量約為400萬公噸，然而國內生產量僅約10萬公噸；黃豆方面，年供給需求量約為250萬公噸，國內生產量僅約4,000公噸<sup>(6)</sup>。另依據農業部統計數據，111-113年玉米農產品輸入總價值逾4,100,000千美元排名第三品項<sup>(7)</sup>，且每年均輸入逾400萬公噸。另一方面，111-113年黃豆農產品輸入總價值逾4,600,000千美元排名第一品項<sup>(7)</sup>，每年均輸入逾250萬公噸。由上述數據可見，我國對黃豆與玉米的輸入依賴度極高，加上國際間亦曾發生未經核准的基因改造作物外流事件，顯示強化港埠邊境檢驗及監測工作，對落實基因改造食品管理政策及風險控管尤為關鍵。

為強化我國基因改造食品管理強度，衛福部於103年2月5日修正食安法，將「基因改造查驗登記」(第21條)、「基因改造食品標示」(第22條)及「基因改造食品輸入管理」(第30條)納入食安法中，規定食品所含之基因改造食品原料非經健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料，截至113年止我國核准之基因改造食品原料有玉米、黃豆、棉花、甜菜及油菜等品項<sup>(8)</sup>。

基於玉米及黃豆為我國主要飲食來源之一，又國內對於該食品原料輸入依存度高且加工產品多樣，其餘基改品項於我國多直接使用於高層次加工品如棉籽油、芥花油、甜菜糖等，其終產品已不含轉殖基因片段或轉殖蛋白質，故本研究主要針對玉米及黃豆食品原料進行監測，又因應國際間偶發基因改造小麥外流風險，為進一步保障國人對非基因改造食品之知情權，故本研究於111-113年執行源頭港埠

邊境輸入非基因改造玉米及黃豆食品原料監測，確保輸入食品符合相關規範，及同步執行輸入小麥食品原料監測，以強化風險管理、維護食品安全。

## 材料與方法

### 一、檢體來源

本研究採檢體係由食藥署各區管中心於111-113年期間於各港埠以食品及相關產品輸入查驗辦法一般抽批查驗輸入之貨櫃(船)，其申報為非基因改造貨品分類號列之玉米及黃豆食品原料，及小麥食品原料(見表一)，每件檢體重量約200公克。

### 二、使用之DNA萃取、純化及回收套組

- (一)DNeasy mericon Food Kit (Qiagen N.V., Germany)。
- (二)QIAasympy® DSP DNA Midi Kit 96 (Qiagen N.V., Germany)。

### 三、儀器設備

- (一)電子天平：Balance XS204 (Mettler Toledo, Switzerland)。
- (二)樣品均分器：Riffelteiler RT 12.5 (UKB System Technology, Germany)。
- (三)研磨機：Retsch® Mixer Mill MM400 (Retsch, Germany)。
- (四)高速低溫離心機：KUBOTA-3740 (KUBOTA Corporation, Japan)。
- (五)DNA自動萃取機：QIAasympy® (Qiagen N.V., Germany)。
- (六)微量定量分光光度計：NanoDrop ND-1000 (Thermo Fisher Scientific, USA)。
- (七)即時PCR反應器
  - 1. 定性：QuantStudio 12K Flex real-time PCR System (Thermo Fisher Scientific, USA)。

表一、111-113年監測檢體來源及件數

檢體類別	輸出國	件數	(%)	總件數
玉米類	泰國	68	(53.5%)	127
	越南	27	(21.3%)	
	美國	6	(4.7%)	
	法國	6	(4.7%)	
	巴西	4	(3.1%)	
	柬埔寨	4	(3.1%)	
	印度	3	(2.4%)	
	印尼	2	(1.6%)	
	土耳其	2	(1.6%)	
	紐西蘭	1	(0.8%)	
	馬來西亞	1	(0.8%)	
	澳洲	1	(0.8%)	
	阿根廷	1	(0.8%)	
	南非	1	(0.8%)	
黃豆類	加拿大	38	(52.1%)	73
	美國	22	(30.1%)	
	法國	3	(4.1%)	
	日本	2	(2.7%)	
	澳洲	2	(2.7%)	
	烏克蘭	2	(2.7%)	
	多哥共和國	2	(2.7%)	
	印度	1	(1.4%)	
	俄羅斯	1	(1.4%)	
小麥類	日本	19	(54.3%)	35
	澳洲	12	(34.3%)	
	加拿大	2	(5.7%)	
	美國	2	(5.7%)	
總計				235

2. 定量：Applied Biosystems 7900HT Fast real-time PCR System (Thermo Fisher Scientific, USA)。

#### 四、檢體之取樣方法

抽驗之檢體依型態進行分類取樣<sup>(9,10)</sup>：

(一)玉米粒、黃豆粒及小麥粒：經樣品均分

器分篩後，取100顆穀粒(玉米重量約28.5 g、黃豆約20.0 g及小麥約3.7 g)。

(二)玉米碎、玉米粉、玉米筍、黃豆碎、黃豆粉、小麥碎及小麥粉：均質後取樣量相當於100顆原料穀粒之重量，如玉米碎即取28.5 g進行檢驗。

#### 五、DNA萃取與純化

將取樣後之玉米、黃豆及小麥檢體進行研磨，依據DNeasy mericon Food Kit套組操作手冊加入套組之Food lysis buffer及Proteinase K溶液，震盪萃取離心得上清液，並以DNA自動萃取機及QIAasympy® DSP DNA Midi Kit 96套組進行後續萃取，並以套組之ATE buffer回溶得DNA溶液供後續即時PCR基因改造品系檢驗。

#### 六、檢驗項目

本研究依檢體所屬物種進行檢驗，基因改造玉米、黃豆及小麥檢驗品系彙整如表二，檢驗方法依據食藥署建議檢驗方法<sup>(11)</sup>、食藥署內部方法<sup>(12)</sup>及廠商提供方法進行，檢驗基因改造品系及檢驗基因改造構造特異性之基因片段依據核准之基因改造食品查驗登記品系及國際通報外流事件滾動調整。

#### 七、定性與定量real-time PCR反應條件

定性與定量real-time PCR反應條件均為50°C反應2分鐘(熱活化)、95°C反應10分鐘(最初變性)、45個增幅反應循環(變性95°C反應15秒、黏接與延展60°C反應1分鐘)。

### 結果與討論

#### 一、基因改造玉米品系之檢驗結果

111-113年共抽驗127件申報為非基因改造貨號之玉米食品原料，檢體來自14個國家，其中來自泰國68件(53.5%)最多，其次為越南27

件(21.3%)、美國及法國各6件(4.7%)，其餘巴西、柬埔寨、印度等10個國家抽驗件數1-4件不等(0.8%-3.1%)(表一)。

檢體經萃取核酸後執行各項基因改造玉米品系檢驗(表二)，各年度檢驗品系依據通過基因改造玉米查驗登記品系滾動式調整。111-113年共同執行21項基因改造玉米品系檢驗如3272、4114、5307等，另111年及112年增加98140、Bt176、LY038、MON863及MZHGOJG共5項品系檢驗，故111年及112年共檢驗26項基因改造玉米品系。113年除共同執行21項玉米品系外，增加MON87429、DP202216、DP915635及MON95379共4項品系檢驗，故113年共檢驗25項基因改造玉米品系。

依據我國基因改造食品標示規定，如非基因改造食品原料非有意攙入基因改造食品原料超過3%，即視為基因改造食品原料<sup>(13)</sup>。

127件玉米檢體檢驗結果共124件未檢出任何基因改造玉米品系，3件檢體檢出基因改造玉米成分，其中1件檢出MIR162及MON89034、1件檢出MON89034及1件檢出MON89034及NK603，3件檢體檢出之品系皆為我國核准之基因改造玉米品系，3件檢體再經定量分析其基因改造玉米成分總含量遠低於3%，另依據業者檢附輸入產品之非基因改造IP證明(Non-GMO Identity Preservation Certification)及，得判定非故意摻雜基因改造食品原料。

## 二、基因改造黃豆品系之檢驗結果

111-113年共抽驗73件申報為非基因改造貨號之黃豆食品原料，檢體來自9個國家，其中來自加拿大38件(52.1%)最多，其次為美國22件(30.1%)及法國3件(4.1%)，其餘日本、澳洲、烏克蘭等6個國家抽驗件數1-2件不等

表二、111-113年基因改造食品檢驗品系

玉米類			
年份	共同品系 (21項)	增加品系	總計
111年	3272、4114、5307、Bt11、DAS-40278-9、DAS-59122-7、GA21、MON810、MON87403 <sup>a</sup> 、	98140 <sup>a</sup> 、Bt176、LY038、MON863、MZHGOJG <sup>a</sup>	26
112年	MON87411 <sup>a</sup> 、MON87419 <sup>a</sup> 、MON87427、MON87460、MON88017、MON89034、MIR162、MIR604、MZIR098 <sup>a</sup> 、NK603、T25、TC1507	98140 <sup>a</sup> 、Bt176、LY038、MON863、MZHGOJG <sup>a</sup>	26
113年		MON87429、DP202216 <sup>a</sup> 、DP915635 <sup>a</sup> 、MON95379 <sup>a</sup>	25
黃豆類			
年份	共同品系 (14項)	增加品系	總計
111年	40-3-2(RRS)、A2704-12、A5547-127、DAS-44406-6、DAS-68416-4、DAS-81419-2、DP-305423-1、FG72、MON87701、MON87705、	CV127、DP-356043-5、SYHT0H2	17
112年	MON87708、MON87751、MON87769、MON89788	CV127、DP-356043-5、SYHT0H2	17
113年		GMB151 <sup>a</sup>	15
小麥類			
年份	品系/基因改造構造特異性之基因片段技術		總計
111-113年	MON71100 <sup>a</sup> 、MON71200 <sup>a</sup> 、MON71300 <sup>a</sup> 、MON71700 <sup>a</sup> 、MON71800 <sup>a</sup> 、基因改造小麥 ctp2-cp4epsps基因片段 <sup>b</sup>		6

<sup>a</sup> 廠商提供方法

<sup>b</sup> 食藥署內部方法

(1.4%-2.7%)(表一)。

檢體經萃取核酸後執行各項基因改造黃豆品系檢驗(表二)，各年度檢驗品系依據通過基因改造黃豆查驗登記品系滾動式調整。111-113年共同執行14項基因改造黃豆品系檢驗如40-3-2(RRS)、A2704-12、A5547-127等，另111年及112年增加CV127、DP-356043-5及SYHT0H2共3項品系檢驗，故111年及112年共檢驗17項基因改造黃豆品系。113年除共同執行14項黃豆品系外，增加GMB151共1項品系檢驗，故113年共檢驗15項基因改造黃豆品系。

檢驗結果73件非基因改造貨號輸入之黃豆有71件未檢出基因改造黃豆品系，1件檢出MON89788及1件檢出DAS-44406-6，檢出品系皆為我國核准之基因改造黃豆品系，2件檢體再經定量分析其基因改造黃豆成分總含量遠低於3%，另依據業者檢附輸入產品之非基因改造IP證明，依基因改造食品標示規定得判定非故意摻雜基因改造食品原料。

### 三、基因改造小麥品系之檢驗結果

111-113年共抽驗35件小麥原料檢體，分別來自日本19件(54.3%)、澳洲12件(34.3%)、加拿大及美國均各2件(5.7%)(表一)。

檢體萃取核酸後執行6項檢驗，包含5項基因改造小麥品系及1項基因改造小麥 $ctp2$ - $cp4epsps$ 基因片段(表二)，其中 $ctp2$ - $cp4epsps$ 基因片段為檢驗檢體中耐嘉磷塞除草劑特性之基因片段，其片段涵蓋MON71100、MON71200、MON71300、MON71700及MON71800等5項基因改造小麥品系，可用於篩選此項基因改造特性小麥品系。此檢驗方法自2013年美國首次發生MON71800基因改造小麥外流事件時，食藥署依據相關文獻及廠商提供資訊，運用食藥署先前開發之 $ctp2$ - $cp4epsps$ 基因片段real-time PCR檢驗技術<sup>(12)</sup>，協助基因改造小麥檢驗以強化監測能力，確保防範類似

基因改造小麥流入。

本研究抽驗35件檢體檢驗結果皆為陰性，顯示隨機抽驗小麥檢體皆未檢出MON71100、MON71200、MON71300、MON71700及MON71800等基因改造小麥品系及 $ctp2$ - $cp4epsps$ 基因片段。

### 四、結論

本研究於111-113年間，針對邊境輸入非基因改造貨品分類號列抽驗127件玉米及73件黃豆分別進行基因改造玉米品系及基因改造黃豆品系檢驗，及針對輸入35件小麥進行基因改造小麥品系及 $ctp2$ - $cp4epsps$ 耐嘉磷塞基因片段進行檢驗，結果皆屬非基因改造食品原料。顯示輸入之玉米及黃豆食品原料皆符合其申報之非基因改造貨品分類號列，輸入業者能有效遵循並落實申報規定，且結合檢驗單一基因改造小麥品系及基因改造構造特異性之基因片段技術，建構監測未核准基因改造小麥效能及防範能力，有助於提升政府對於基因改造食品原料管理之效能，持續確管理標準及防範國際間基因改造小麥流入我國之可能性。

### 誌謝

港埠邊境非基因改造食品原料監測以團隊合作執行，感謝食藥署北、中、南區管中心協助抽驗，謹致謝忱。

### 參考文獻

1. 衛生福利部食品藥物管理署。2021。柒、我國管理(3)邊境查驗。  
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3972>]
2. 農業部。2015。農業基因改造科技，秉承「積極研發，有效管理」之政策，迄今國內尚未核准基因改造作物推廣種植。



- [[https://www.moa.gov.tw/theme\\_data.php?theme=news&sub\\_theme=agri&id=5134](https://www.moa.gov.tw/theme_data.php?theme=news&sub_theme=agri&id=5134)]
3. USDA News. 2013. Statement on the Detection of Genetically Engineered Wheat in Oregon.  
[<https://www.usda.gov/about-usda/news/press-releases/2013/06/14/statement-detection-genetically-engineered-wheat-oregon>]
  4. Successful Farming. 2019. USDA Identifies Two Monsanto Strains in Rogue GMO Wheat in Washington State.  
[<https://www.agriculture.com/news/crops/usda-identifies-two-monsanto-strains-in-rogue-gmo-wheat-in-washington-state>]
  5. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLA). 2023. Implementation of “Imported Foods Monitoring Plan for FY 2023”.  
[<https://www.mhlw.go.jp/content/11135200/001078902.pdf>]
  6. 農業部。113年。糧食供需年報(112年)。  
[<https://agrstat.moa.gov.tw/sdweb/public/book/Book.aspx>]
  7. 農業部。113年。農業貿易>貿易統計表>主要農產品之前三大進出口國家或地區一按類別。  
[<https://agrstat.moa.gov.tw/sdweb/public/trade/tradereport.aspx>]
  8. 食品藥物消費者專區。首頁>整合查詢服務>食品>核可資料查詢>基因改造食品原料查驗登記許可證資料查詢。  
[<http://consumer.fda.gov.tw/Food/GmoInfo.aspx?nodeID=167>]
  9. 食品藥物管理署。2024。新興基因改造食品高效能檢驗技術之研究。行政院衛生福利部113年度自行研究計畫，MOHW113-FDA-F-315-000723。
  10. Berben, G., Charels, D., Demšar, T., Hochegger, R. *et al.* 2014. Guidelines for sample preparation procedures in GMO analysis. JRC technical report. 94042.
  11. 食品藥物管理署。首頁>業務專區>研究檢驗>建議檢驗方法>食品類-基因改造食品>基因改造食品檢驗方法-玉米/黃豆轉殖品項。  
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]
  12. 食品藥物管理署。2013。基因改造食品之檢驗研究。行政院衛生福利部102年度自行研究計畫，MOHW102-FDA-72035。
  13. 衛生福利部。2015。基因改造食品標示新制，7月1日起上路。  
[<https://www.mohw.gov.tw/cp-2645-20513-1.html>]

# Border Inspection of Raw Materials for Non-Genetically Modified Food Material from 2022 to 2024

SHIH-TING CHIOU, CHI-YUN SHIH, ZHE-WEI LIN, MENG-HSIANG WU,  
YU-CHIH CHEN, YU-TING WANG, CHE-YANG LIN, JIA-CHUAN HSU,  
MEI-CHIH LIN AND SU-HSIANG TSENG

Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

## ABSTRACT

In compliance with Act Governing Food Safety and Sanitation, the importation of non-genetically modified (non-GM) food material must be declared under the non-GM product commodity classification code. Given Taiwan's reliance on imported corn and soybeans, and considering global incidents of unauthorized GM wheat leakage in the past, a proactive monitoring program for imported GM food ingredients was conducted at ports of entry. This program utilizes real-time PCR detection developed by our agency, as well as methods provided by manufactures, to verify the compliance of imported agricultural products and to prevent unauthorized GM wheat entering the country. This study conducted testing on 127 corn and 73 soybean samples from 2022 to 2024, with all results consistent with their non-genetically modified (non-GM) declarations. Additionally, 35 wheat samples were tested, and no GM wheat were detected. This initiative reinforces the consistency of import declarations, establishes a GM wheat monitoring system, and prevents unapproved GM food material from entering the market, ensuring public awareness and food safety compliance.

**Key words:** Genetically Modified Food Material, Border Monitoring, Corn, Soybean, Wheat