

## 衛生福利部

### 基因改造食品諮議會第5屆第2次會議紀錄

時間：114年12月10日(星期三)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 F327  
會議室

主席：劉召集人秉慧

紀錄：廖雪君

出席委員：（敬稱略）

徐麗芬、陳樹功、黃士洋、黃惠宇、楊文理、葉信宏、  
廖啓成、劉汗曦、賴韻如（依姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

林世斌、林炫沛、張濱璿、鄭幼文、鍾雲琴、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：許朝凱、蕭惠文、廖姿婷、周珮如、林蘭砒、  
江仟琦、張芳瑜、賴冠宇

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、報告事項：

(一) 國際基因編輯食品現況(財團法人食品工業發展研究所)

決定：洽悉。

(二) 114 年度基因改造食品原料案件審查情形(財團法人食品工業發展研究所)

決定：洽悉。

六、臨時動議：無。

七、散會：上午 11 時 40 分

## 附錄（委員發言紀要及機關回應內容）

### 一、國際基因編輯食品現況(財團法人食品工業發展研究所)

#### (一) 委員發言紀要：

##### 1. A 委員

- (1) 請問 114 年第 3 次食安會報，行政院長對基因編輯食品管理政策之議題是否有決議。
- (2) 新的管理架構爭議性較多，贊同在原有的基因改造食品原料管理架構下管理，沒有外源基因之基因編輯食品原料，則可減免審查項目。
- (3) 我國民眾對於沒有外源基因之基因編輯作物應該有較高的接受度，建議政府先從基因編輯作物管理開始。
- (4) 各國資料顯示目前通過之基因編輯產品大多為小公司研發而非大公司，表示我國中小企業也可投入發展，期待食藥署多與農業部溝通。

##### 2. B 委員

- (1) 請問基因編輯食品管理是否需立法或以行政

規則管理？

- (2) 消費者有知的權利，請問基因編輯產品之標示管理？

### 3. C 委員

- (1) 不建議以非傳統性食品原料管理，因為該諮議會較少接收基因編輯相關資訊，建議以現有基因改造食品原料查驗登記進行管理，無外源基因之基因編輯食品原料再評估是否列管。
- (2) 基因重組實驗守則已行之有年，建議重新審視以因應新興技術的發展。
- (3) 田間試驗屬於農業部之管理範疇，國內發展基因編輯產品應多與農業部溝通。

### 4. D 委員

請問我國是否有基因編輯作物監管制度？

### 5. E 委員

- (1) 歐盟重新提出新基因體技術草案而非採用原有的基因改造架構管理基因編輯作物，應有其考量因素，請問若將基因編輯食品原料納

入現行基因改造食品原料管理架構下，是否會造成困擾？

(2) 請問目前我國 RNAi 技術產品之管理方式為何？

(3) 請問目前申請我國查驗登記案件中，是否有 SDN-1、SDN-2 或 SDN-3 產品呢？

(4) 請問若業者不透露資訊，以目前的檢測技術是否可以檢測 SDN-3 產品？

#### 6. F 委員

(1) 建議基因編輯食品原料應有其專屬規範，與基因改造食品分割，並從嚴管理，以避免日後紛爭。

(2) 請問基因編輯實驗室研究是否有規範呢？基因是否有外流的可能呢？

#### 7. G 委員

臺灣在科技研究方面屬先進國家，支持在現有管理框架下簡化 SDN-1 及 SDN-2 之管理，讓學者及業者可遵循，以促進科技研究、商業發展及國際化。

## 8. H 委員

歐盟之新基因體技術草案，並非以 SDN-1、SDN-2 或 SDN-3 進行區分，而是以插入將小於 20 nt 區分，建議食藥署多比較各國法規後，再制定相關法規。

### (二) 食品組回應內容：

1. 行政院院長於 114 年第 3 次食安會報對基因編輯食品管理政策之議題，指示農業部及衛福部研擬管理制度。
2. 依目前研議之管理方向，尚無需另立新法。參考多數國家之判定方式，研議以終產品有無外源基因作為判斷依據，具外源基因者，即屬基因改造，須辦理查驗登記；不具外源基因者，研議納入管理。
3. 目前我國已有許多實驗室進行基因編輯技術之研究，如基因編輯蘭花及基因編輯吳郭魚等。
4. 為避免民眾將基因編輯和基因改造劃上等號，將評估使用其他名詞，如歐盟「新基因體技術」及英國「精準育種」等。

5. 食藥署自 107 年開始蒐集研究國外基因編輯相關管理法規，並與民眾溝通，以問卷調查方式，了解國人之接受度及疑慮，針對基因編輯食品原料，已初步研擬管理架構，目前審慎評估中，未來將與農業部合作。
6. SDN-3 產品因有外源基因，是可檢測的，但無外源基因之 SDN-1 及 SDN-2 產品，若生產業者無提供資訊，以目前國際檢測技術無法偵測出來。
7. 因應消費者知的權利，食安法強制規定基因改造食品須標示，而無外源基因的基因編輯產品，因其無法被檢測，國際上尚無國家要求須強制標示，如日本係採用自願性標示制度。

(三) 食品所回應內容：

1. 目前申請之 RNAi 技術相關案件，均為以外來 DNA 片段轉錄一段 RNA，達到 RNAi 抑制基因之效果，故均屬於基因改造食品管理範疇。
2. 實驗室研究均需遵守國科會規定之基因重組實驗守則，以防止重組體外洩，確保實驗人員與環

境安全。

3. 目前有一採用基因編輯技術定點突變加入外源基因之申請案，因其有外源基因，故以基因改造食品查驗登記方式辦理。

## 二、114 年度基因改造食品原料案件審查情形(財團法人食品工業發展研究所)

### (一) 委員發言紀要：

#### 1. D 委員

(1) 請問 172 件已核准之基因改造食品原料，是從何時開始累計？

(2) 我國自民國 90 年開始食用基因改造產品，均為國外輸入，應更努力讓我國研發之產品可以自行生產。

#### 2. E 委員

請問 112 年之一件申請案件，至今未結案之原因。

### (二) 食品所回應內容：

1. 第一件基因改造黃豆於民國 90 年核准，目前核准基因改造食品原料共 172 件有效證，不含未辦理展延或已註銷之產品。

2. 此案為 112 年底申請之單一品系產品，因其需補交動物試驗結果，故審查時程較長，目前已進入結案之行政作業流程。

(三) 食品組回應內容：

研發是第一層次，植物種植和動物畜養是第二層次，而供作食品是第三層次，食藥署依食安法辦理查驗登記，於食品方面，不管國外或國內，只要業者提出申請，食藥署均收案處理。而前端之研發、植物種植和動物畜養則是屬農業部管理。