

淺談國際基因改造生物管理制度與國內相關規劃

胡鄴方、杜金蓮、張錦宜

水產試驗所水產養殖組

生物技術的發展已成為國際趨勢，世界各國無不積極投入能量進行各種研發與應用。全球基因改造科技發展至今成果十分豐碩，雖然長期以來一直有支持與反對兩方之爭議，整體而言仍朝向正向發展，例如在農業發展方面，基因改造作物栽培面積自1996年來不斷成長，根據臺灣經濟研究院統計，迄至2013年，全球基改作物栽培面積已達1億7千5百萬公頃以上，主要作物種類包括玉米、黃豆、棉花、油菜等。近年來，我國亦積極推動農業生物技術之研究發展，其中基因改造植物包括香蕉、西瓜、甜瓜、青花菜、水稻、馬鈴薯、菊花、文心蘭、彩色海芋等；基因改造動物有牛、豬及乳羊等，基因改造水產生物則包括舉世聞名之螢光觀賞魚以及泥鰍、鮰魚、草蝦、鮭魚及微細藻類等。此外，基因改造微生物在國際間也廣泛應用於食品、製藥、醫療保健及資源環保等領域。

目前國際間基因改造生物相關管理法規，主要根據《卡塔赫納生物安全議定書》(Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)。本項議定書起源於《生物多樣性公約》(Convention on Biological Diversity, CBD；這項規範為1992年於巴西的里約熱內盧的地球高峰會

上，以保護生物多樣性為宗旨，各國所共同簽署的一份國際條約)，後於公元2000年1月29日，由全球130多個締約國家在加拿大蒙特婁通過制定，並定名為《卡塔赫納生物安全議定書》(為紀念1999年《生物多樣性公約》締約方會議 (Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity) 的舉辦城市哥倫比亞古城卡塔赫納)。本項議定書於2003年9月11日起生效，至2012年止，已有163個國家成為生物安全議定書之會員簽署國。

《卡塔赫納生物安全議定書》全文共40條，為國際間第一個針對基因改造活體生物 (Living Modified Organisms, LMO) 所制定且具有約束力的規範，其認定LMO雖具有相當的價值，但在使用時極可能對生物多樣性產生不利影響，故需針對越境轉移、過境、處理和使用行為加以規範，避免其對人類健康造成風險，內容採行預防原則 (Precautionary Principle)，輔以風險評估與管理做為基礎。尤其著重在進出口管理與查驗登記的部分，皆採行事前通知同意程序，主要分成兩個部分，其一為涉及環境釋放之首次跨境轉移，要求出口國進行書面通知，提供各項資料，而進口國將會進行風險評估後決定是否同意進口；另一部分為直接做為食

用、飼料、加工用的首次跨境轉移，將依符合本議定書之國內法令許可進口，倘若國內尚無法令者，則依議定書之風險評估並做決定。

《卡塔赫納生物安全議定書》屬於國際性共通的公約，締約方在生物安全議定書之下有幾項重要的義務，包括無意中造成的越境轉移問題和緊急應變措施、非法越境轉移之處罰，以及建立生物安全資訊交換所 (Biosafety Clearing-House)，以利各國在 LMO 相關之科學、技術、環境和法律的資訊和經驗的交換，致力於公眾參與與資訊公開，教育民眾且於決策過程中徵詢民眾的意見，並須參照國際規範之發展，制定有關機密資料保護、賠償責任與補救等。有了生物安全議定書作為基礎，世界各國對於基因改造生物紛紛訂定相關法規進行管理。

歐盟、澳洲、日本及中國等皆已針對基因改造法規管理統一制定專法，僅有美國採行分散式管理，並無統一之專法規範，各項管理規則散布於各主管機關的法令當中。當前各國基因改造法規管理制定現況，主要分為兩種，一為產品基礎邏輯 (Product-based Approach) 採實質等同原則，例如美國，實質等同原則包括：生物之表現型等同、關鍵成份或一般成分等同 (蛋白質、脂肪、碳水化合物、脂肪酸、胺基酸、礦物質、維生素、有毒物質等七大項目、六十種分析細項)，另外還有安全等同，也就是說當基改植物與非基改植物並非實質等同，其產生的差異導因於轉殖基因，且此生物無安全食用歷史時，就必須做毒性的試驗，以決定基改食品的安全程度。

另一種為製程基礎邏輯 (Process-based Approach) 採行預防原則，例如歐盟、澳洲及日本等國家。主要精神為視基改作物為一項新科技的應用，需「審慎的釋出」 (deliberate release)，尤其在種植、食用及飼料用須更為審慎，審慎釋放的範圍可分為兩大類：實驗用以及包括栽種與進口的商業使用。預防原則最早出現在德國的環境保護法 (1970 年代)，主要是用於保護人與環境的安全。

我國目前正積極建構農業基因改造科技管理制度，參考卡塔赫納生物安全議定書與同樣採行預防原則之歐盟、日本及澳洲等國，亦採行預防原則，管理範圍涵蓋基因改造生物 (Genetically Modified Organism, GMO) 及其產業利用行為，例如種植、生產或加工、製造為產品等，但不涉及基因改造產品 (Genetically Modified Product, GMP) 本身之管理，毋須進行生物安全評估。GMO 產業利用行為又將區分為涉及環境釋放與非涉及環境釋放兩大部分。如果是直接供食品、飼料用途等，不做種植生產用之 GMO，係歸類於未涉及環境釋放之管理，法規中另規定有關運輸、標示、處理、資訊公開與公眾參與、保密、賠償等。

我國農業基因改造科技之發展，一直以來均秉持「積極研發，並以確保國民健康及不影響環境生態安全為前提，對基因改造科技進行有效管理」之政策立場，並以民眾接受度較高且對生態環境危害風險小的非食用用途基因改造產品優先發展。目前正在建構之農業基因改造科技管理制度，主要採行預防之原則，規範自實驗室、田間試驗及產業

利用等，所有相關法規雖已於各農業相關法規包括植物品種及種苗法、漁業法、畜牧法及飼料管理法等法律，或是農藥管理法、動物用藥品管理法及肥料管理法之子法規內訂有基因改造相關管理法規，但為使各規範具一貫性，有統一之管理架構，故農委會參照歐盟、澳洲及日本等國家之規範，訂定農業基因改造生物管理條例草案，計三十五條。條文內容包括總則、田間試驗及其機構、產業利用、輸出及輸入、查核及其他必要措施、罰則及附則等，詳細規定各項用詞定義等，主旨在確保生物多樣性，維護人體健康與生態環境安全，以及降低民眾對基因改造科技應用於農業之疑慮，建立農業基因改造生物管理制度，強化基因改造科技、風險管理與資訊公開制度，使基因改造科技與相關農業產業能有秩序的發展，並兼顧各方權益，避免對國內農業生產及其相關國際貿易易造成衝擊，並且穩定國家經濟及國民生活福祉。

臺灣基因轉殖水產生物產業發展蓬勃，觀賞水族之基因改造技術獨步全球，多種品系螢光魚開發成功並參加各項展覽，十分受到歡迎。為了基因改造水產生物在研發階段與上市前進行生物安全風險評估，農委會乃責成本所籌建基因改造水產生物田間隔離試驗設施，建立科學化的風險評估技術平台，執行基因改造水產生物之田間試驗。

本所之基因轉殖水產生物田間隔離試驗設施是臺灣第一座符合國際標準之基因轉殖水產生物評估試驗設施，已於 2011 年通過主管機關之淡水養殖館認可 (海水養殖館之認可申請正進行中)，為法定田間試驗機

構。本設施同時具備產業諮詢服務及政府政策法令宣導功能，並且為完善執行基因改造水產生物田間試驗之任務，反應國家行政成本、有效利用行政資源，秉持使用者付費之原則，已完成訂定基因改造水產生物田間試驗收費標準。

本基因轉殖水產生物田間隔離試驗設施主要任務為執行基因改造水產生物田間試驗，測試基因轉殖水產生物產品之風險性與不確定性，使其不影響自然生態環境及各種生物之生存與健康，同時兼顧生物技術產業發展。未來目標包括持續建設各項軟硬體設施，以完備其功能、建立生物安全風險評估技術平台及其相關管理制度，依循各項基改法規執行田間試驗計畫、輔導廠商加速進駐以完成基因改造水產生物田間試驗申請案等，預期藉由有效之管理機制，確保基改水產生物之安全性，創造有利於基改科技之基礎環境帶動相關產業發展，同時降低其對各層面的可能衝擊，兼顧國家科技競爭優勢及環境生態維護。



基因隔離田之部分設施