

基因改造食品

廖啟成

LCC@FIRDI.ORG.TW



財團法人 食品工業發展研究所

Food Industry Research and Development Institute

中華民國 100 年 3 月 16 日



財團法人 食品工業發展研究所

新竹市食品路331號



內 容

- 一、前言
- 二、基因改造食品引起之議題
- 三、基因改造食品的發展與實例
- 四、基因改造食品的安全性評估
- 五、基因改造食品的標示
- 六、結語



一、前言



基因改造食品

(Genetically Modified Food)

- ◆ 基因改造食品: 係指利用『基因改造生物』所生產、製造之食品。
- ◆ 基因改造食品之種類:
 1. 基因改造微生物衍生食品
 2. 基因改造植物衍生食品
 3. 基因改造動物衍生食品



基因改造生物

(Genetically Modified Organism, GMO)

- ◆ **基因改造生物**: 指生物體基因之改變，係經『基因改造技術』所造成，而非由於天然之交配或天然的重組所產生。
- ◆ **基因改造技術 (Gene Modification Techniques)**
係指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移（或轉殖）入活細胞或生物體，產生基因改造現象之相關技術；但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。



全球基因改造作物之規模

- ◆ **市場規模**（以種子計）：**112億美元** (2010)
佔全球商業種子市場340億美元的 **33%**
若以農場收穫後商品計，其價值達 **1,150億美元**
- ◆ **種植規模：1.48 億公頃** (2010) (較2009增加10%)
佔全球15億公頃耕地：約 **10%**
1996～2010 耕地面積增加**87倍**
全球有**29**個國家(佔全球人口59%、全球耕地52%) 種植

Source: ISAAA, 2011



全球基因改造作物之規模 (續)

◆ 上市規模 (2010):

共有24種作物的184項產品(events)獲准上市

其中玉米60項、棉花35項、油菜15項、大豆14項

共有59個國家批准過基因改造作物上市，

共計964個核准案。

Source: ISAAA, 2011



大量生產販售之基因改造作物

- 大豆、玉米、棉花、油菜
 - A record 15.4 million farmers, in 29 countries, planted **148 million hectares (365 million acres) in 2010**, a sustained increase of 10% or 14 million hectares (35 million acres) over 2009.
 - 種植面積比：50%、31%、14%、5%



Roundup Ready® soybean, Argentina



White Bt maize, South Africa



Bt cotton in China



Herbicide tolerant canola in Canada



二、基因改造食品引起之議題



基因改造食品 – 四大議題

- | | |
|-----------|--------------------------------------|
| I. 食品安全 | Food Safety |
| II. 環境生態 | Environmental Safety |
| III. 社會倫理 | ELSI (ethical, legal, social issues) |
| IV. 國際貿易 | Trade |

Based on Science...



基因改造生物作為食品或飼料之 安全性疑慮

- ◆ 殖入基因之轉移
- ◆ 殖入基因對宿主之影響(非預期效應)
 - 改變原有成分之含量
 - 營養成分、毒性物質、過敏原
 - 產生新成分



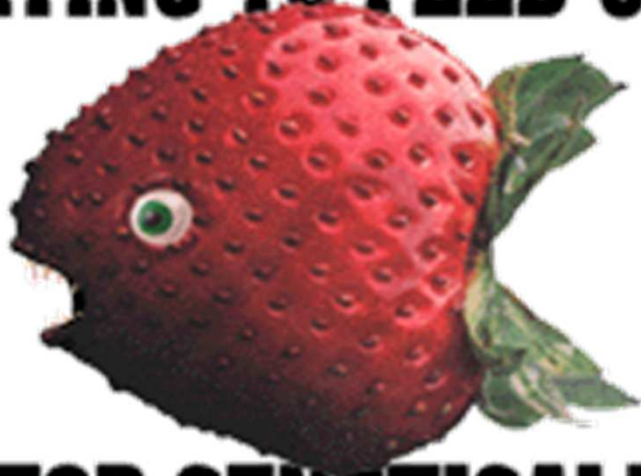
基因改造生物對環境之影響疑慮

- ◆ 基因改造作物藉花粉傳播所殖入之基因，改變地方種或野生種
- ◆ 基因改造生物可能成為優勢品種，危害環境生態
- ◆ 全球作物品種之單純化



基因改造食品與社會倫理

**WHAT'S THE FDA
TRYING TO FEED US?**



**STOP GENETICALLY
ENGINEERED FOODS!**

我吃的豆腐、蕃茄裡
有動物基因嗎？
(素食攙偽?)

- 一、動物基因在植物裡
- 二、科學家扮演上帝
- 三、違反自然
- 四、生命智財權



基因改造食品、CBD與WTO



CBD

© 2002 - Secretariat of the Convention on Biological Diversity
United Nations Environment Programme

聯合國生物多樣性公約組織

WORLD TRADE
ORGANIZATION



Cartegena Protocol on Biosafety(生物安全議定書)

Article 1. Objective

The objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of **living modified organisms (LMOs)** resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on **transboundary movements**.

World Trade Organization (WTO)

...is the only international organization dealing with the global rules of trade between nations. Its main function is to ensure that trade flows as smoothly, predictably and freely as possible.

**11 September 2003
enter into force!**



台灣是世界穀物貿易大國

單位:百萬公噸

黃 豆		
出口	美國	26.5
	巴西	11.2
	阿根廷	4.1
	巴拉圭	2.1
	其他	2.3
進口	歐盟	16.7
	日本	10.1
	南韓	4.9
	墨西哥	4.0
	台灣	2.5

玉 米		
出口	美國	49.4
	中國大陸	9.9
	阿根廷	8.9
	匈牙利	1.8
	南非	0.7
進口	日本	16.1
	南韓	8.7
	台灣	5.0
	墨西哥	4.9
	埃及	4.6



基因改造作物對永續發展之可能貢獻

- 有利於保障糧食安全、確保糧食價格的穩定
- 保持生物多樣性
- 有利於舒緩貧窮和飢餓
- 減輕農業發展對環境的影響
- 有利於減緩氣候變化、減少溫室氣體
- 有利於促進高效率生物燃料生產
- 有利於獲得持續性之經濟效益



三、基因改造食品的發展與實例



基因改造食品的發展與實例

- 一、基因改造微生物衍生食品
- 二、基因改造植物衍生食品
- 三、基因改造動物衍生食品



基因改造微生物衍生之食品

- 基因改造微生物
 - 發酵菌元
 - 生物農藥
 - 生物肥料
 - 檢測試劑
- 基因改造微生物之產物
 - 食品用酵素
 - 胺基酸、維生素、食品甜味劑等

基因改造微生物 -- 發酵菌元

Strain	Company or University	Trait	Consent
Baker's yeast (<i>S. cerevisiae</i>)	Gist Brocades	Fast CO ₂ production for dough fermentation	03/1990 UK
Brewer's yeast (<i>S. cerevisiae</i>)	BRF International	Digest starch and dextrin	02/1994 UK
Sake yeast (<i>S. cerevisiae</i>)	Yamaguchi University	Overproduction of ethyl caproate	2001 Japan
<i>Lactococcus lactis</i> supsp. <i>lactis</i>	Chr. Hansen A/S	Overproduction of diacetyl	2002 USA
Wine yeast (<i>S. cerevisiae</i> ML01)	Fist Venture Technologies Corporation	Malolactic fermentation to remove malic acid from wines	01/06/2003 USA 2006 Canada
Wine yeast (<i>S. cerevisiae</i> ECMo01)	Fist Venture Technologies Corporation	Urea-degradation to reduce ethyl carbamate formation	06/30/2006 USA 10/06/2006 Canada



基因改造微生物衍生之食品 (續)

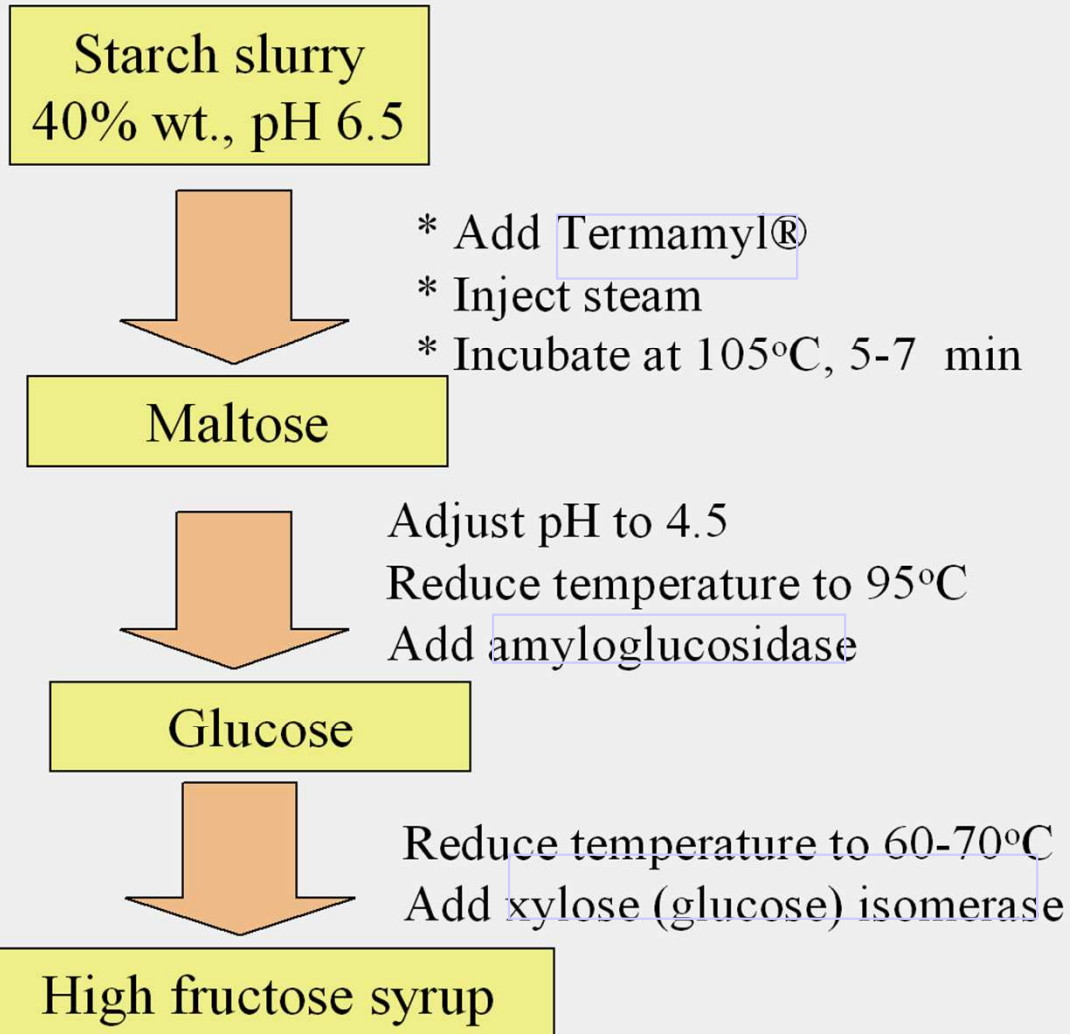
§ 食品用酵素

◆ 凝乳酵素

- ▶ 小牛胃之凝乳酵素基因被選殖於微生物體內大量表現
- ▶ 美國藥物食品管理局(FDA)核准上市之第一個應用於食品製造之基因工程產品 (1988年)
- ▶ 90%以上之 **cheese** 製造使用基因改造微生物所產生之凝乳酵素
- ▶ 基因表現的宿主為：*Escherichia coli*, *Kluveromyces lactis*, *Aspergillus niger*



食品工業用酵素-- 高果糖糖漿製程





基因改造微生物衍生之食品 (續)

§ 麵包酵母

- ◆ 低溫敏感酵母 (EP 0556905; Gist-Brocades N.V.)
 - ▶ 基因工程之酵母菌，於低溫時無法進行醱化，避免因產生CO₂而衍生包裝問題，可用於冷藏麵團之製造，消費者將麵團回溫後即可使酵母進行醱化作用。
 - ▶ 專利範圍：
 - 低溫敏感微生物
 - 製造低溫敏感微生物之方法
 - 包含低溫敏感微生物之組成或麵糰
 - 低溫敏感微生物之用途



基因改造植物衍生之食品

技術緣起:

- ◆ 1983年, **Ti 質體** (*Agrobacterium tumefaciens*) 經適當改造後, 可作為外來 **DNA** 轉殖入植物基因體的**載體**
- ◆ 抗生素之抗性可作為基因轉殖作物之**篩選標記**

獲准上市現況 (1996~2010) :

- ◆ 共有24種作物的184項產品(events) 獲准上市, 其中**玉米**60項、**棉花**35項、**油菜**15項、**大豆**14項。
- ◆ 共有**29**個國家**種植**基因改造作物, **59**個國家**批准過**基因改造作物上市, 共計**964**個核准案。



基因改造植物衍生之食品 (續)

獲准上市現況 (1996~2010) (續):

- ◆ 獲得較多數國家批准上市之基因改造作物為:
 - 耐除草劑大豆 (GTS-40-3-2) (23個國家，歐盟僅計1個)、
 - 抗蟲害玉米 (MON810) (20個國家)、
 - 耐除草劑玉米 (NK603) (20個國家)、
 - 抗蟲害棉花 (MON531/757/1076) (16個國家)

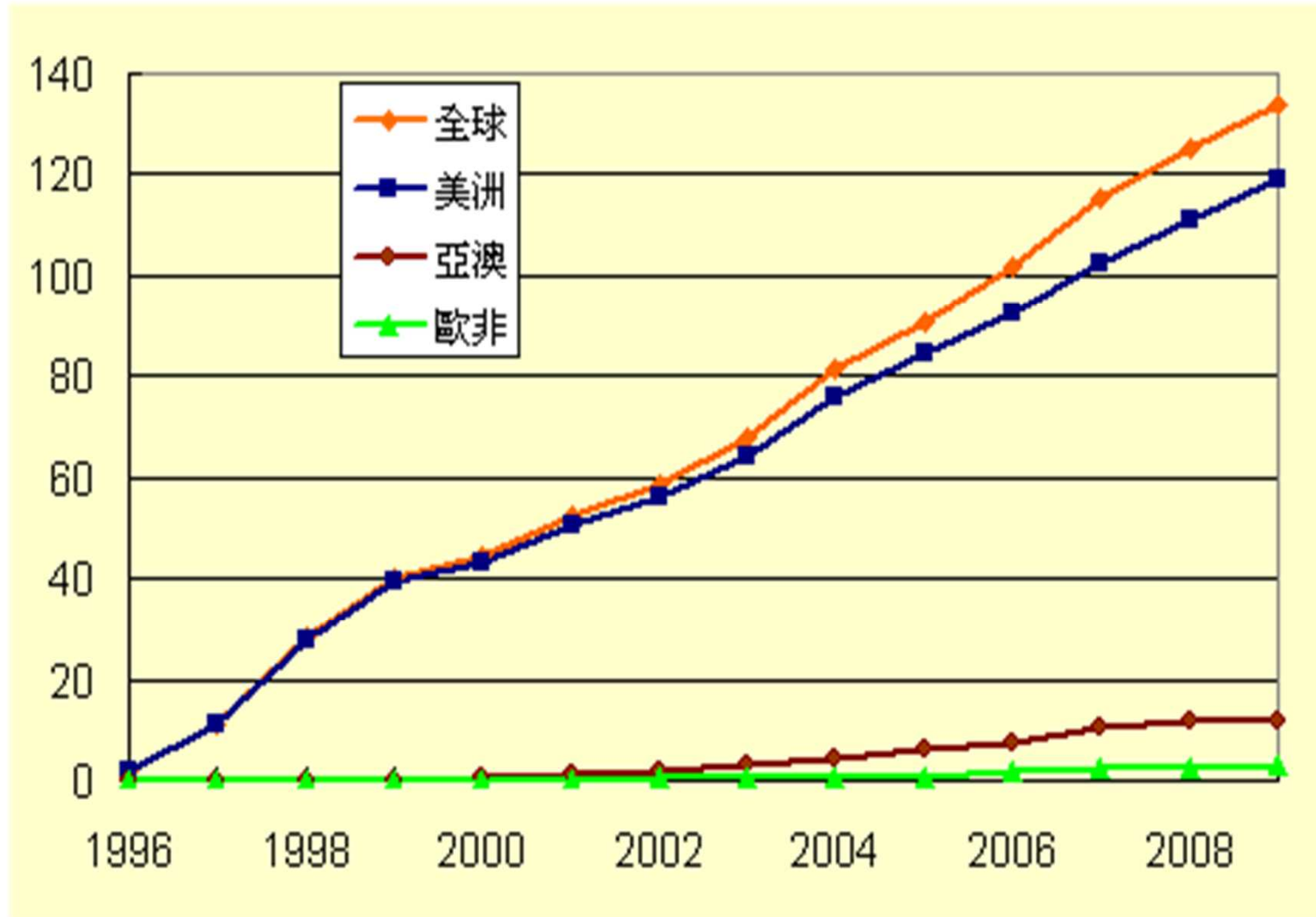
種植面積及作物:

2010年全球基因改造作物總種植面積:

1.48 億公頃

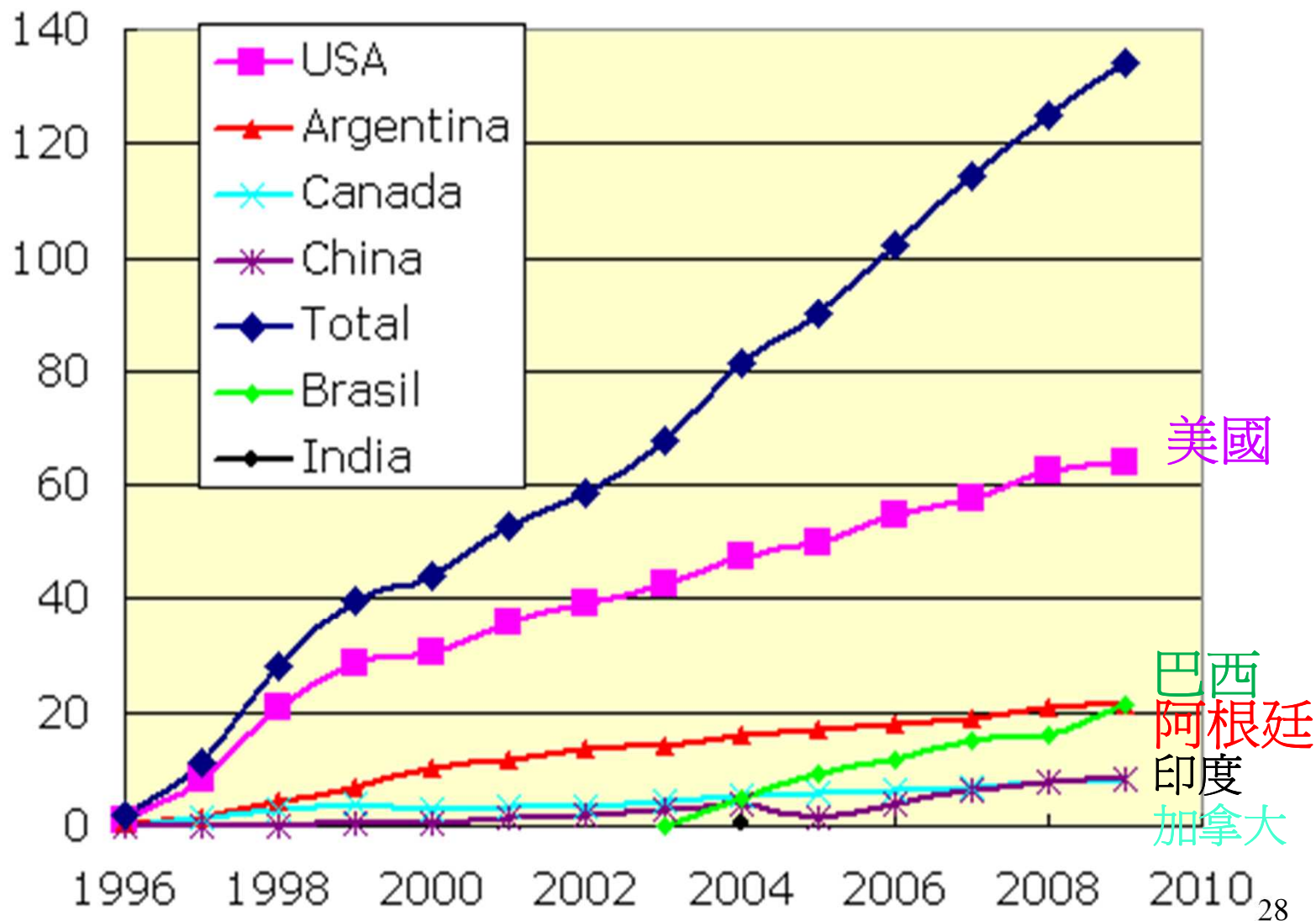


全球基因改造作物之種植面積 (1996~2009)





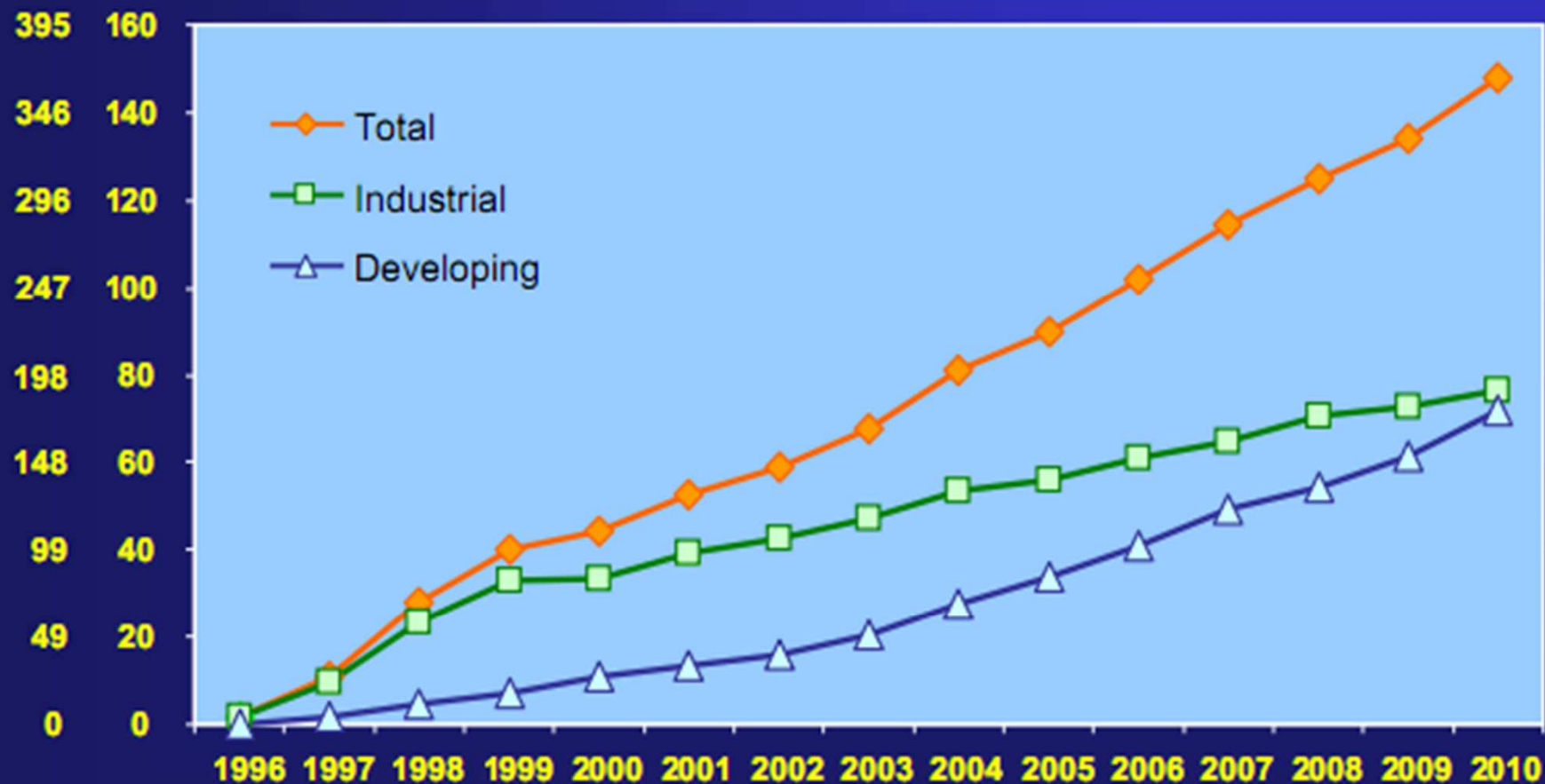
全球基因改造作物之主要種植國家



Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2010: Industrial and Developing Countries (M Has, M Acres)



M Acres



Source: Clive James, 2010

全球基因改造作物之種植國家(2010)

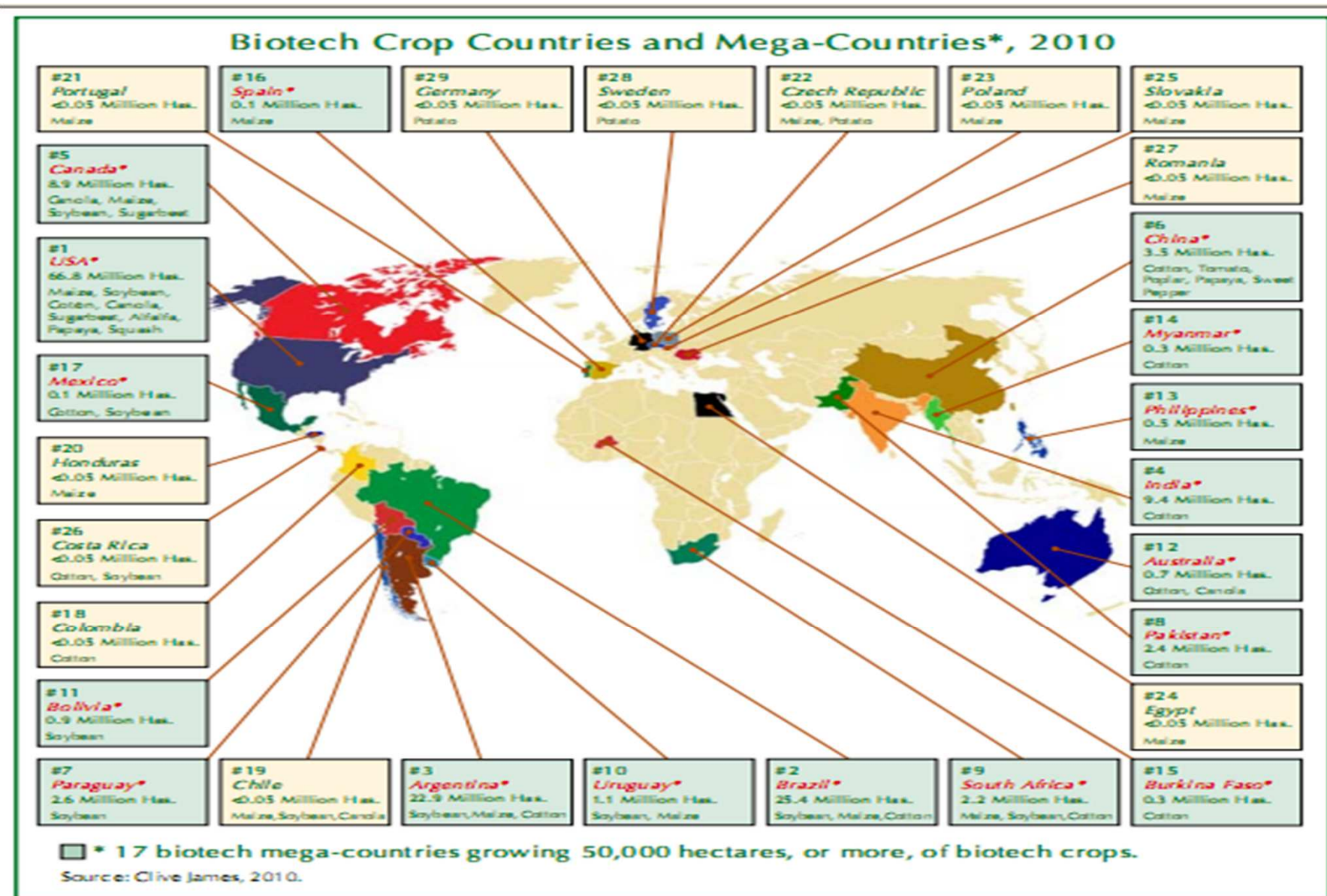


Figure 1. Global Map of Biotech Crop Countries and Mega-Countries in 2010



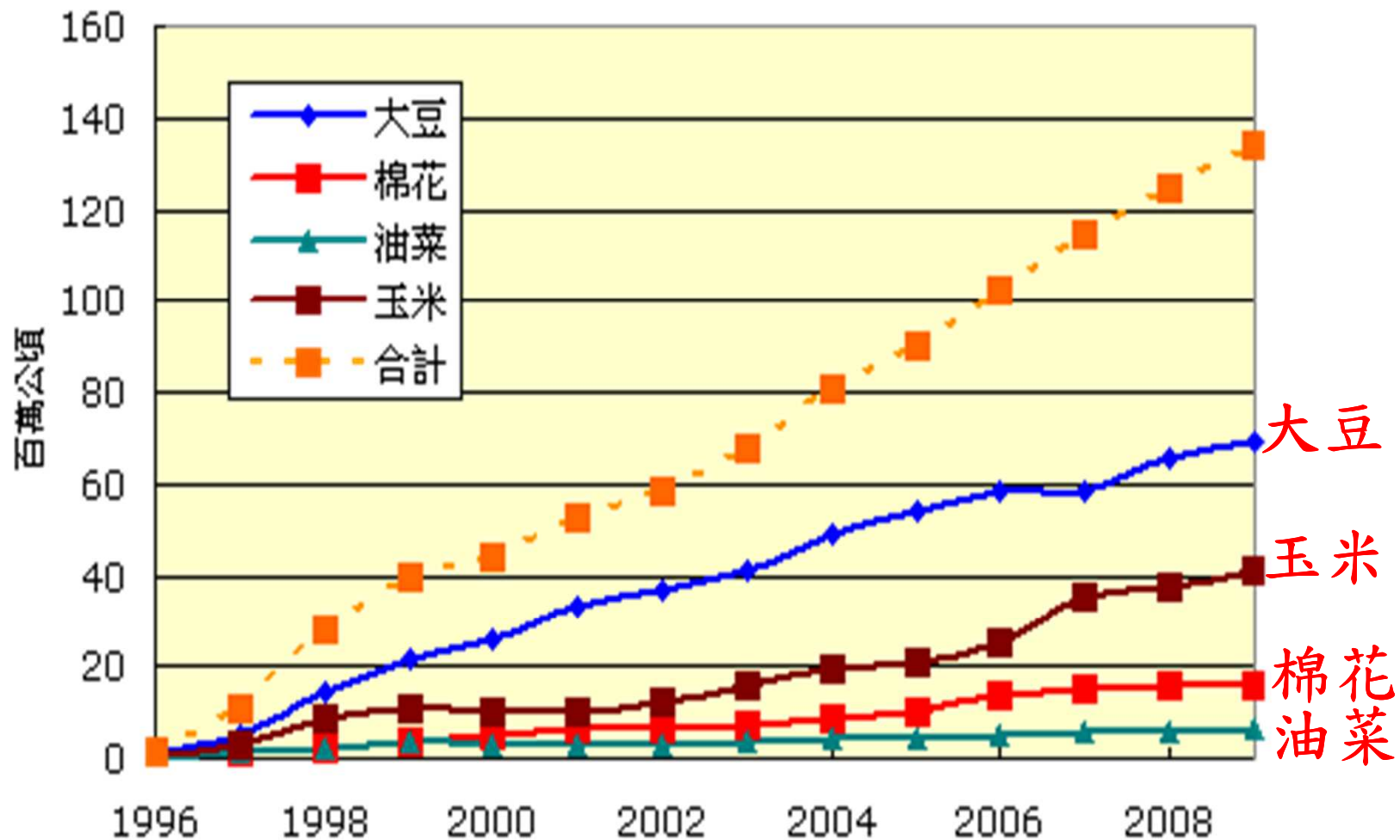
Major Global Area of Biotech Crops in 2010

Rank	Country	Area (million hectares)	Biotech Crops
1	USA	66.8	Maize, soybean, cotton, canola, sugarbeet, alfalfa, papaya, squash
2	Brazil	25.4	Soybean, maize, cotton
3	Argentina	22.9	Soybean, maize, cotton
4	India	9.4	Cotton
5	Canada	8.8	Canola, maize, soybean, sugarbeet
6	China	3.5	Cotton, papaya, poplar, tomato, sweet pepper
7	Paraguay	2.6	Soybean
8	Pakistan	2.4	Cotton
9	South Africa	2.2	Maize, soybean, cotton
10	Uruguay	1.1	Soybean, maize

Source: ISAAA, 2011.



全球基因改造作物前四大作物種植面積

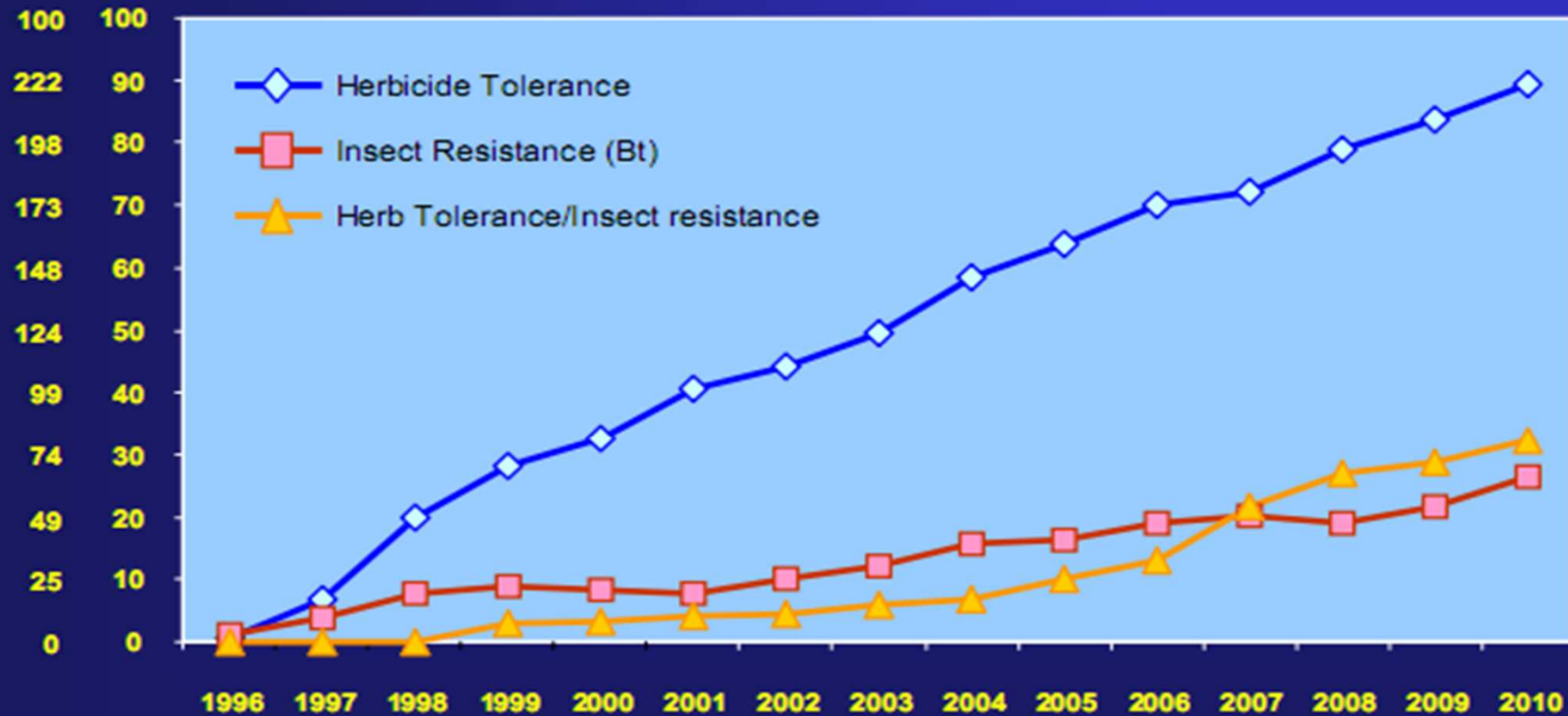


2010: 大豆(50%)、玉米(31%)、棉花(14%)、油菜(7%)³²

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2010: By Trait (Million Hectares, Million Acres)



M Acres



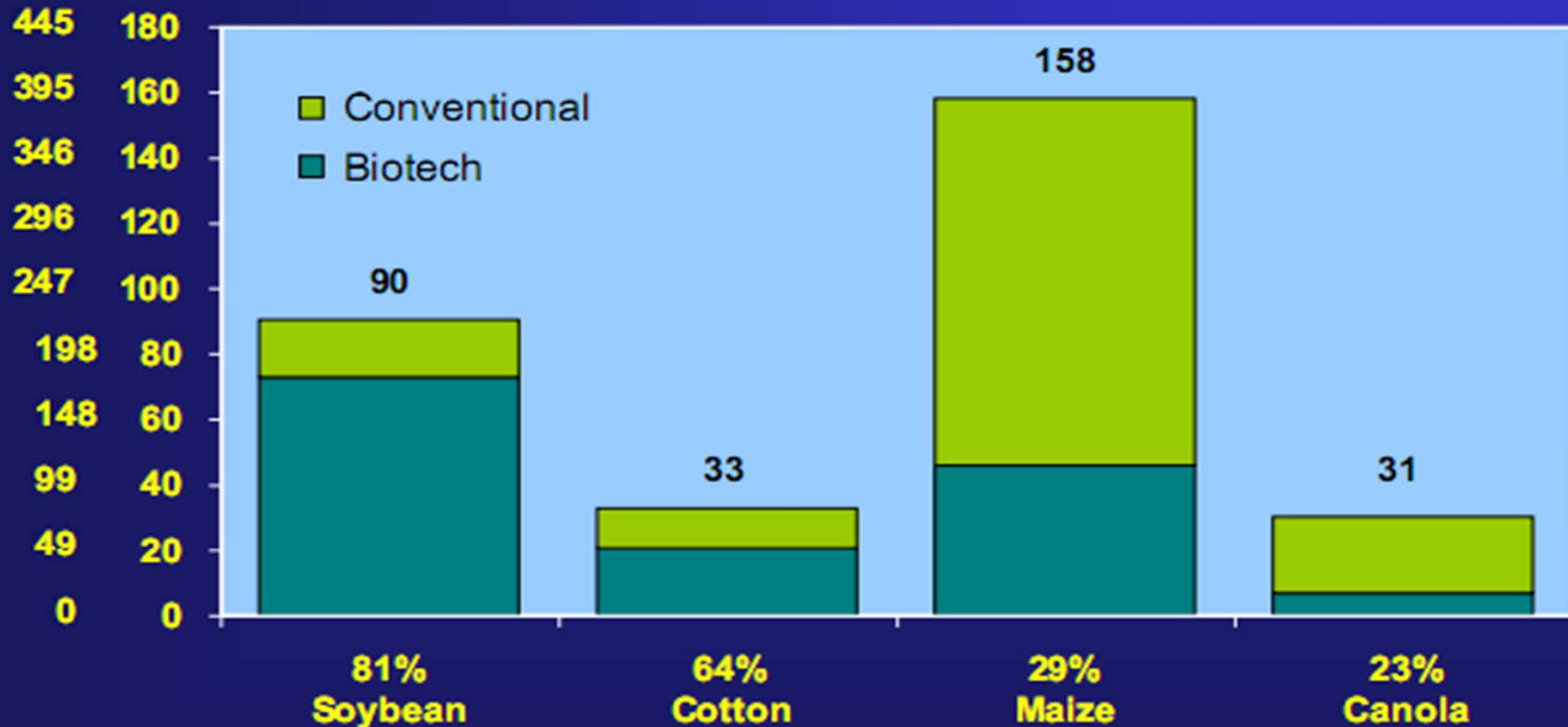
Source: Clive James, 2010

2010: 耐除草劑(61%)、抗蟲害(17%)、混合型(22%)

Global Adoption Rates (%) for Principal Biotech Crops (Million Hectares, Million Acres), 2010



M Acres

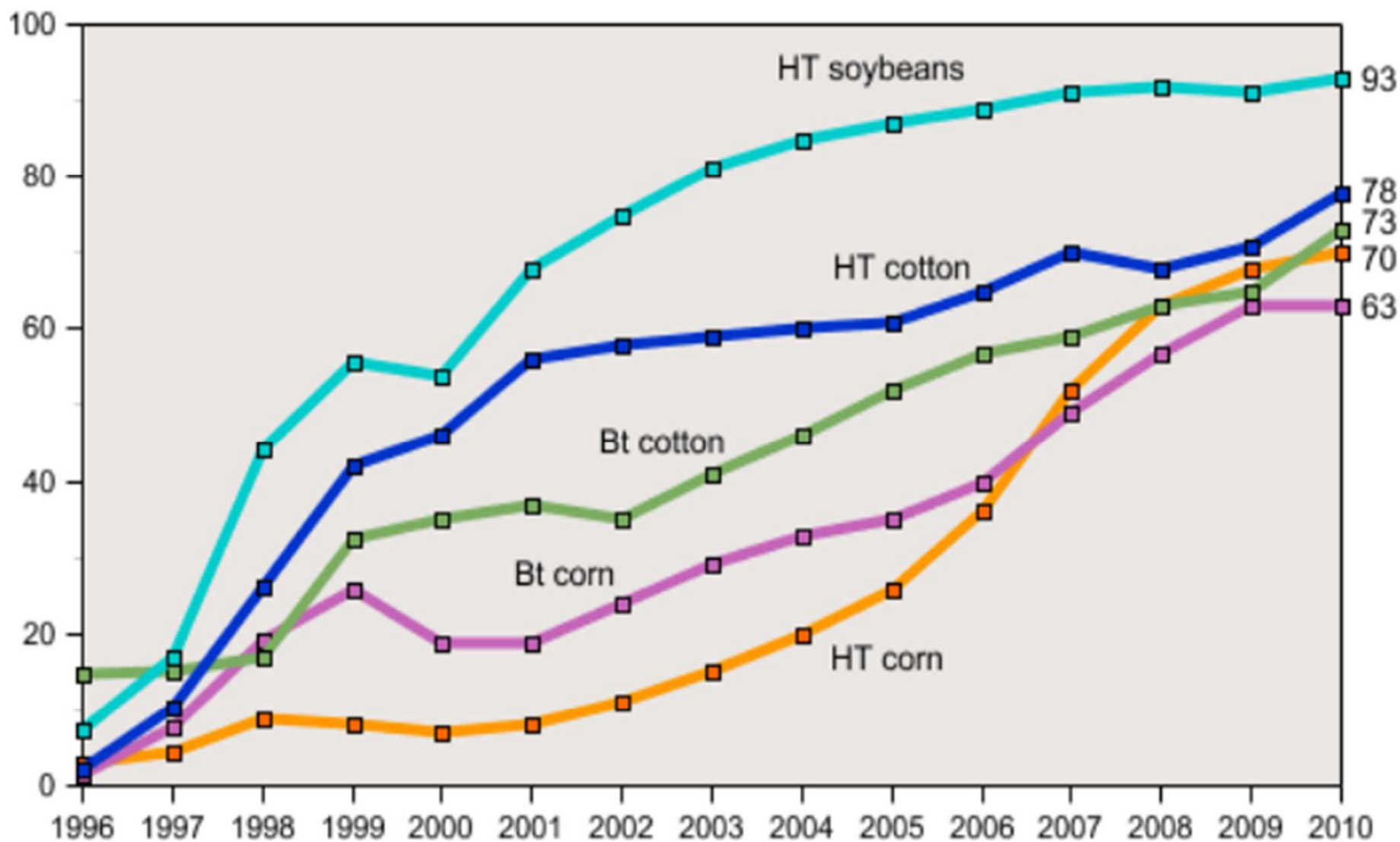


Source: Clive James, 2010

2010: 81%(soybean), 64%(cotton), 29%(maize), 23%(canola) 34

Rapid growth in adoption of genetically engineered crops continues in the U.S.

Percent of acres



Data for each crop category include varieties with both HT and Bt (stacked) traits.

Sources: 1996-1999 data are from Fernandez-Cornejo and McBride (2002). Data for 2000-10 are available in the ERS data product, Adoption of Genetically Engineered Crops in the U.S., tables 1-3.



耐除草劑之基因改造作物- Roundup 系列

嘉磷塞除草劑

Glyphosate Herbicide

(年年春)

Roundup® Monsanto

孟山都公司

Makes up to
5 Gallons,
Covers up to
1,500 sq ft



Kills The Root

Roundup®
WEED & GRASS KILLER₁
Concentrate

Active Ingredient
Glyphosate, isopropylamine salt 18.0%
Other Ingredients 82.0%

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAUTION See back panel booklet for
additional precautionary statements.
NET 16 FL OZ (1 PT)



1-012-01



耐除草劑之基因改造作物- Roundup 系列

Roundup® 除草劑特性:

1. 廣效非選擇性:

傷害雜草及農作物

2. 系統性非局部性:

吸收分佈傳達全株植物

3. 阻斷光合作用:

作用於葉綠體

4. 阻斷芳香族胺基酸合成



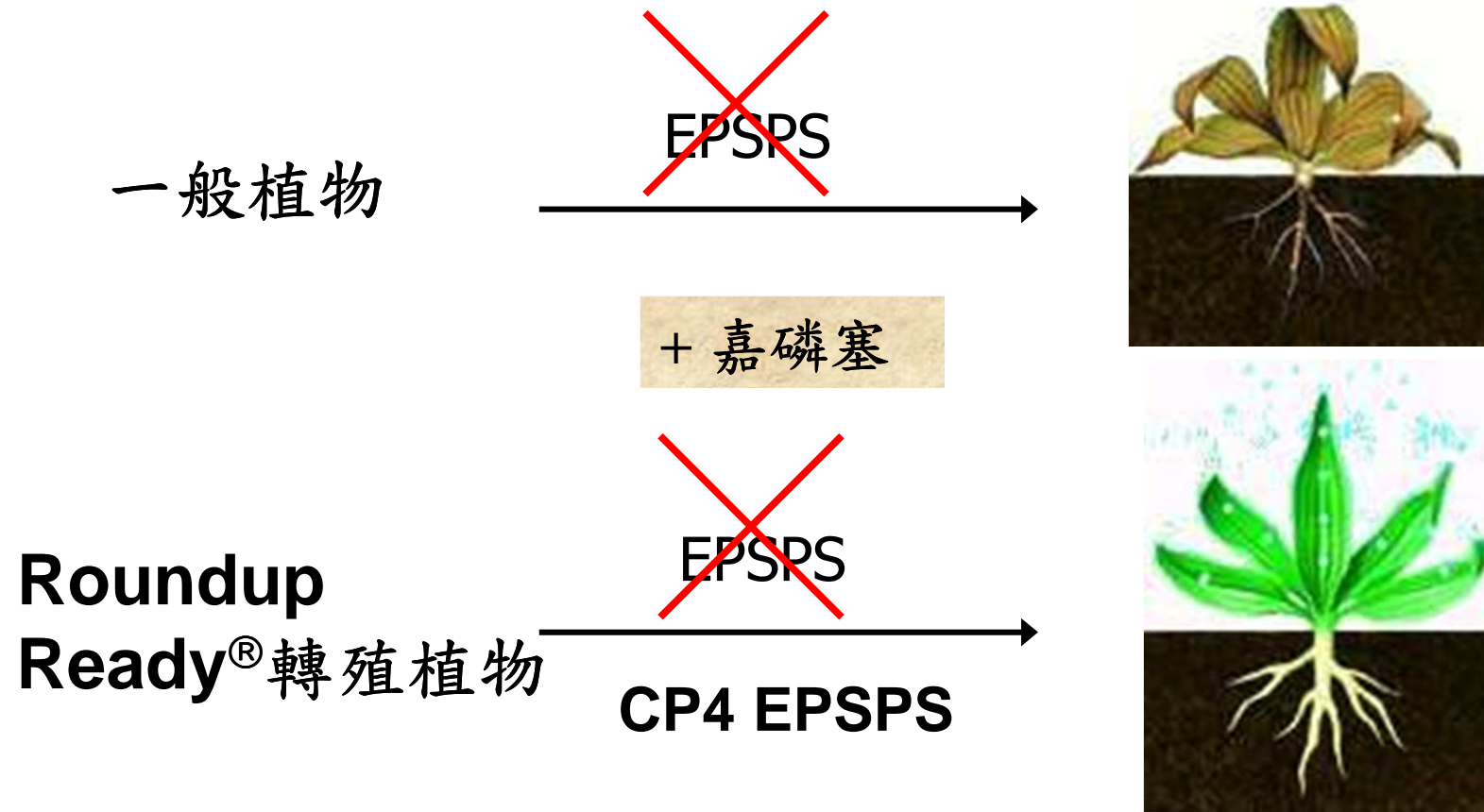
耐除草劑大豆

- Roundup Ready[®] Soybean (RRS), Monsanto公司
- 特性
 - 能夠承受glyphosate除草劑直接噴灑
- 宿主
 - 大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 品系A5403
- 殖入基因
 - *Agrobacterium* sp. CP4 之 EPSPS 基因
- 轉形方法
 - particle acceleration method

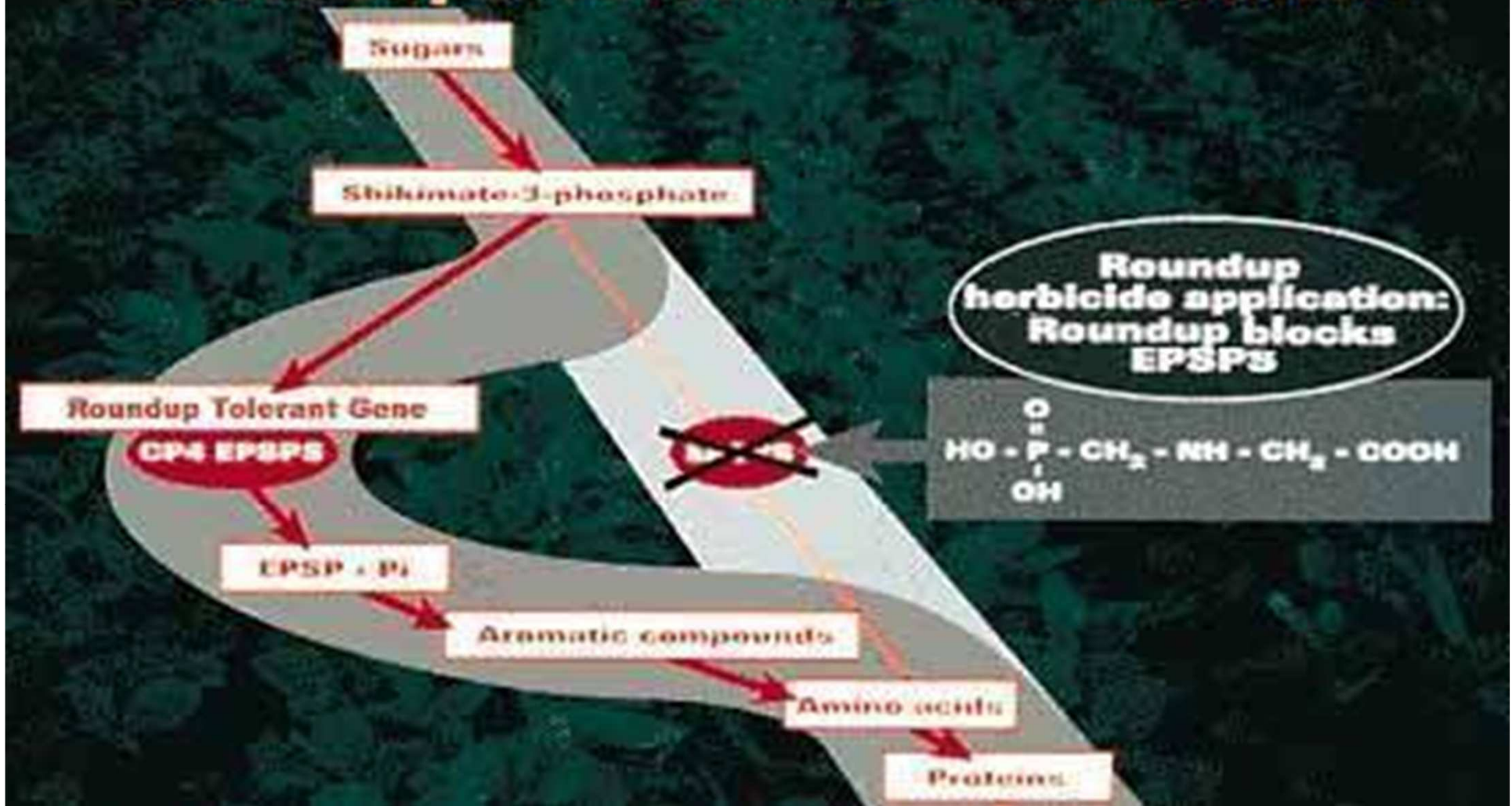




耐除草劑之基因改造作物- Roundup 系列



Roundup® Tolerance Mechanism



基因改造大豆RRS耐除草劑之機制



耐除草劑之基因改造作物- Roundup 系列

1. EPSPS 蛋白酵素基因

一般植物、細菌、黴菌
(動物沒有)

2. CP4 EPSPS 基因

來自農桿菌 *Agrobacterium* sp. strain CP4



耐除草劑之基因改造作物- Roundup 系列

Roundup Ready[®]
轉殖植物

CP4 EPSPS



Roundup Ready[®] Soybean (RRS)

耐嘉磷塞大豆

Line 40-3-2 (Monsanto, 1995)



耐嘉磷塞除草劑大豆



1. 促進雜草控制
3. 降低成本



2. 增加產量
4. 減少土壤流失





Roundup Ready soybean在各國之核准情形

:: Summary of Regulatory Approvals					
Country	Environment	Food and/or Feed	Food	Feed	Marketing
Argentina	1996		1996	1996	
Australia			2000		
Brazil	1998		1998	1998	
Canada	1995		1996	1995	
Czech Republic			2001	2001	2001
European Union					1996
Japan	1996		1996	1996	
Korea			2000		
Mexico	1998		1998	1998	
Russia			1999		1999
South Africa	2001		2001	2001	
Switzerland			1996	1996	
United Kingdom			1996	1996	
United States	1994	1994			
Uruguay	1997		1997	1997	

(<http://www.agbios.com>)



抗蟲基因改造玉米開發

— 大大降低玉米被黴菌毒素污染



蟲害玉米平均黴菌毒素增加



蟲害



蟲害媒介黴菌感染



基因改造食品-抗蟲 Bt 系列

- **Bt**是蘇力桿菌 (***Bacillus thuringiensis***)
- 殺蟲劑 (生物農藥)
- 昆蟲的病原菌
- 有機農業、一般家庭廣泛應用
- 使用超過五十年，安全性高
- 蘇力菌含**Cry**毒蛋白(delta endotoxin)
- **Bt**基因改造作物帶有轉殖**Cry**基因



左圖為**European corn borer** 侵入玉米莖之情形
右圖則為 **Bt corn** 之情形

1. 增加對蟲害保護力
2. 減少殺蟲劑使用量
3. 增加產量
4. 降低成本



基因改造食品的研究進展

- 第一代：對環境耐性改變，組成份不變。
如抗蟲、耐除草劑。
- 第二代：組成份改變，強化營養或保健機能。
如黃金米、高離胺酸玉米。
- 第三代：醫療用途。口服疫苗、抗塵螨過敏番茄。
- 混合品系：一種植株具有多種特性，如抗蟲及耐除草劑。 → 未來的發展趨勢



基因改造作物之研究趨勢

- ◆ 單一基因性狀修飾 (如除草劑耐性、抗蟲害、抗病蟲害)
 - ▶ 多基因性狀之修飾 (如光合作用效率、天候耐性等)
- ◆ 針對作物產品品質之基因修飾, 如：
 - ▶ 改變油脂組成
 - ▶ 酵素活性
 - ▶ 提高馬鈴薯及番茄之固形量
 - ▶ 增加營養價值 (如提高必需胺基酸含量、改變微量元素含量、維生素含量)
 - ▶ 延緩熟成時間



基因改造作物之研究趨勢 (續)

- ◆ 作物產品品質之基因修飾 (續) — 實例
 - ▶ 含豐富之「鐵」及「維生素A」之水稻：(瑞士, 1999)
 - 鐵蛋白基因(法國菜豆)
 - 胡蘿蔔生成基因(黃水仙植物、細菌)
 - 植酸分解基因(真菌*Aspergillus niger*)
- ◆ 利用基因轉殖作物為生產高價值產品之反應器：
 - ▶ 如酵素、生技藥品、疫苗



以基因重組方法開發低過敏原之食品

■ 低過敏原稻米

- ▶ 酵素處理法－成本太高 (日本, 1991)
- ▶ 基因重組法－anti-sense RNA
 - 抑制稻米抗原蛋白之基因轉譯, 防止過敏蛋白之產生
 - anti-sense RNA 和正常 mRNA 結合, 形成雙股 RNA, 直接妨礙蛋白質之轉譯
 - 已進行田間試驗(日本, 名古屋大學、三井東壓)



以基因重組方法改變作物的巨量營養成分

■ 油脂類

▶ 改變種子油含量：

- 油菜籽(rape seed, *Brassica napus*) (美, 1995)

▶ 調高單元不飽和脂肪酸含量：

- 高含量油酸(oleic acid, 18 : 1)之黃豆

25% —————> 85% (1999)

▶ 增加長鏈不飽和脂肪酸：

- 如 DHA 、 EPA (魚油)
- Δ^5 desaturase (*Mortierella aplanina*)

亞麻脂肪酸(18 : 3) —————> 花生四烯酸(20 : 4)

[爲 prostaglandins 、 leukotriene 、
thromboxane 之前驅物]







以基因重組方法改變作物的巨量營養成分 (續)

■ 碳水化合物

(一) 澱粉

- ▶ 澱粉需經過化學及物理處理, 以符合不同的使用目的; 以基因工程方法所產生之澱粉, 可免除這些處理
- ▶ 馬鈴薯(一般含 amylose 及 amylopectin)
 - 無 amylose 之馬鈴薯, 已上市
 - 低溫儲存後仍具有透明特性之澱粉麵糰, 可運用在食品加工的增稠劑, 不會混濁
 - 未來, 將開發出不同長度之 amylopectin 或磷酸含量之馬鈴薯

GENE TECHNOLOGY FOR FOODS

	<h2>High Oleic Soybeans</h2>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Oleic Acid (% Oil content)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non-Transgenic</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Transgenic</td> <td>84%</td> </tr> </tbody> </table>	Oleic Acid (% Oil content)		Non-Transgenic	15%	Transgenic	84%
Oleic Acid (% Oil content)								
Non-Transgenic	15%							
Transgenic	84%							
	<h2>High Vitamin E Canola</h2>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Vitamin E (ng/seed)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non-Transgenic</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Transgenic</td> <td>332</td> </tr> </tbody> </table>	Vitamin E (ng/seed)		Non-Transgenic	4	Transgenic	332
Vitamin E (ng/seed)								
Non-Transgenic	4							
Transgenic	332							
	<h2>High Vitamin A Rice</h2>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Provitamin A ($\mu\text{g/g}$ carotenoid)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non-Transgenic</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Transgenic</td> <td>1.6</td> </tr> </tbody> </table>	Provitamin A ($\mu\text{g/g}$ carotenoid)		Non-Transgenic	0	Transgenic	1.6
Provitamin A ($\mu\text{g/g}$ carotenoid)								
Non-Transgenic	0							
Transgenic	1.6							
	<h2>More Available Iron in Rice</h2>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Iron (ng/grain)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non-Transgenic</td> <td>1403</td> </tr> <tr> <td>Transgenic</td> <td>3810</td> </tr> </tbody> </table>	Iron (ng/grain)		Non-Transgenic	1403	Transgenic	3810
Iron (ng/grain)								
Non-Transgenic	1403							
Transgenic	3810							

(Wagga, 2000)



基因改造動物衍生食品

- ◆ 基因改良動物的研發, 主要用於高價醫藥品的生產
 - 已有 17 種不同蛋白質在五種泌乳動物(家畜)的乳液中表現(1999)
 - 如: 基因轉殖羊→羊乳中含人類凝血因子 IX (1988)
- ◆ 基因工程生產之牛生長激素
 - 飼養牛 → 相關食品



基因改造動物衍生食品 (續)

- ◆ 基因改造動物目前較難作為食品用途
 - ▶ 原因：(1) 基因轉殖效率低
 - (2) 生產基因轉殖動物之費用相當高

- ◆ 生產一隻具功能轉殖基因之動物的費用：
 - ▶ 豬 — 美金 2 萬 5 仟元
 - ▶ 羊 — 美金 6 萬元
 - ▶ 牛 — 美金 30~50 萬元



基因改造動物衍生食品 (續)

- 基因改造鮭魚
 - 加拿大之Aqua Bounty Farms公司
 - 基因改造大西洋鮭(Atlantic salmon)
 - 太平洋王鮭 (Pacific chinook) 之生長荷爾蒙基因
 - 鱒魚 (ocean pout) 抗凍蛋白之啟動子
 - 1996年11月向FDA申請上市



AquAdvantage™ Salmon

Rapid Growth Rate



**Non-transgenic
salmon**

***AquAdvantage*
Salmon**

Siblings at ca. 12-15 months after first-feeding

Environmental safety of aquatic GMOs

- Escape from production facilities likely
- Interbreeding with wild populations poses genetic and evolutionary risks
- Ecological risks
- NRC: High level of concern
- Ongoing NRC study of bioconfinement





Indoor recirculating facility housed in a greenhouse in Louisiana



(<http://www.fw.umn.edu/isees/MarineBrief/1/brief1.htm>) 60



基因改造鮭魚再度往餐桌佳餚邁進

- **FDA正在評估基因改造鮭魚AquAdvantage® Salmon的上市審查，於2010年9月舉行公聽會**
 - 若核准上市，將成為第一個可作為食品的基因改造動物
- **根據FDA於2009年1月公布的Guidance for Industry : Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs**
 - 基因改造動物適用於美國聯邦食品、藥物及化妝品法(FFDCA)之**動物新藥規範**，必須進入動物新藥申請(New Animal Drug Application, NADA)，並通過審核才可上市。



基因改造鮭魚再度往餐桌佳餚邁進

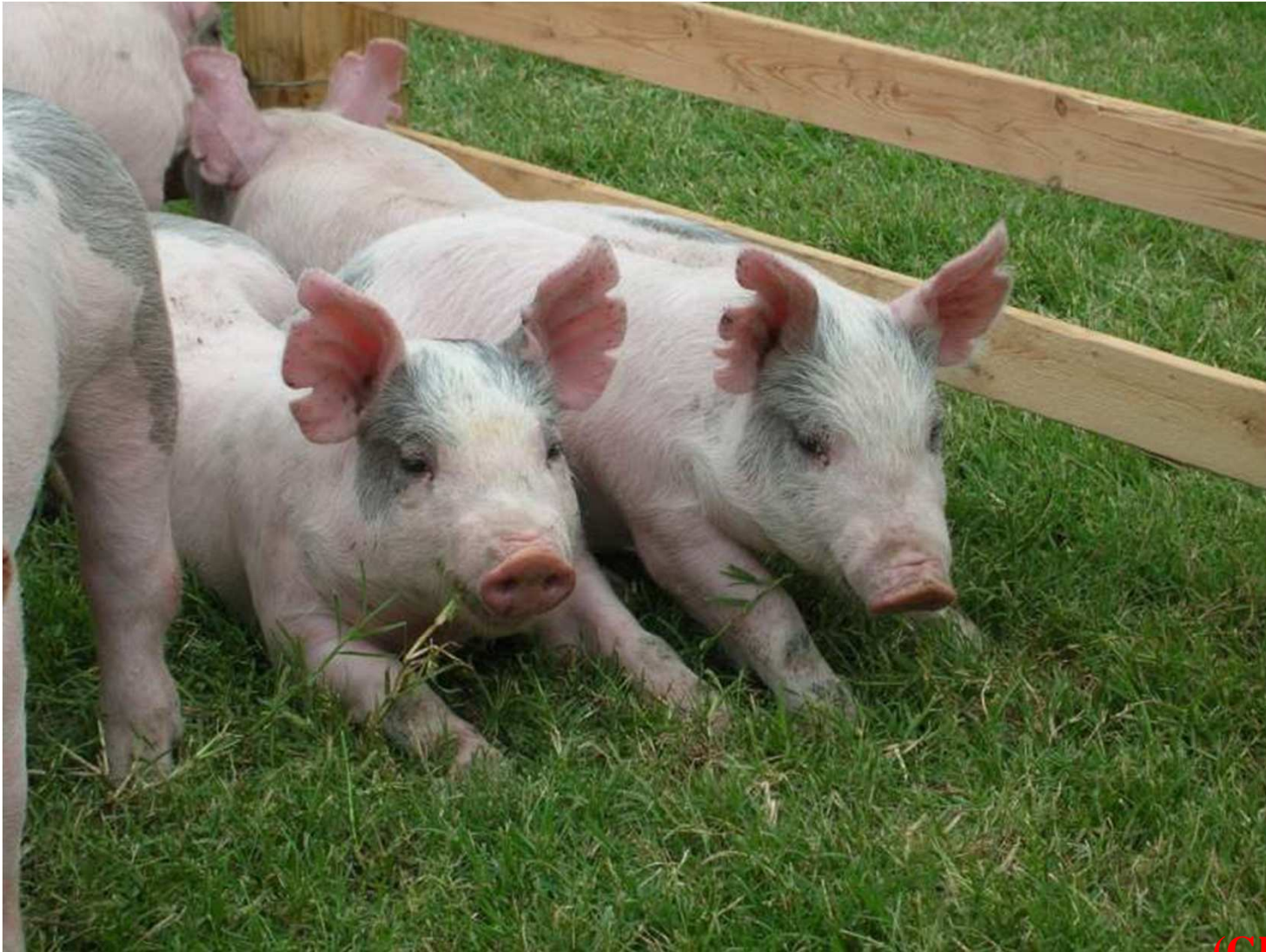
- 基因改造鮭魚快速成長的特性可能對野生鮭魚造成威脅
 - 未來基因改造鮭魚將被飼養於陸地上的養殖設施或其他封閉性設施中，避免脫逃至野生環境
 - 宣稱販售的基因改造鮭魚將全為不孕的雌魚，以防止基因流佈
- AquaBounty Technologies表示，該基因改造鮭魚在營養成分、口味及色澤上皆與一般鮭魚無異，未來公司的營運模式是販售魚卵給養殖業者

(許嘉伊, 2010)



Heart Healthy Pigs

High Omega – 3 Fatty Acid Pork





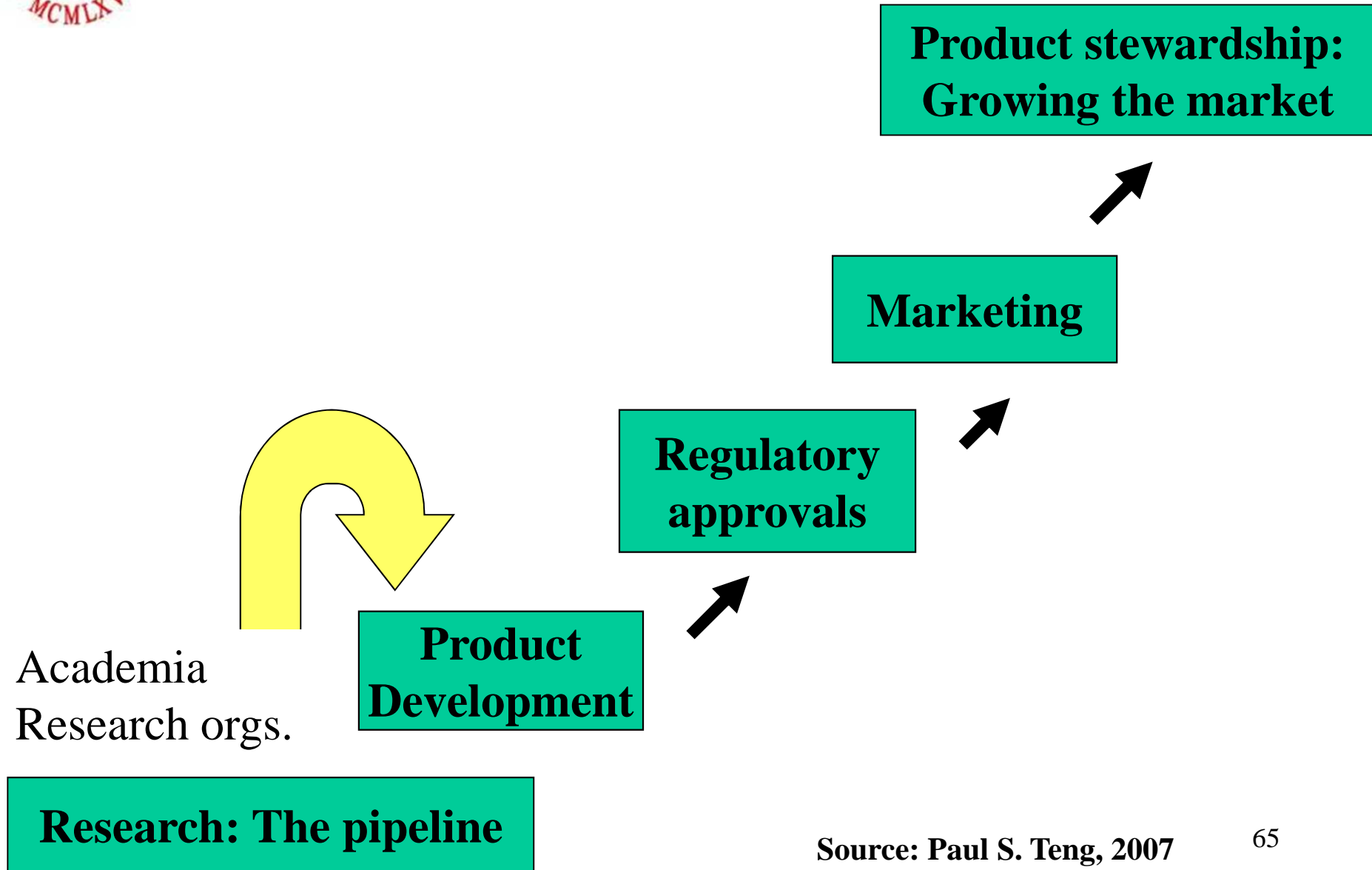
Healthy Dairy Cattle Resistant to Mastitis



(Glenn, 2008)



Towards commercialization.....



Source: Paul S. Teng, 2007



Towards commercialization....

We need....

**Product stewardship:
Growing the market**



**MONEY
HUMAN RESOURCES
REGULATORY SYSTEM
PUBLIC ACCEPTANCE
TIME****

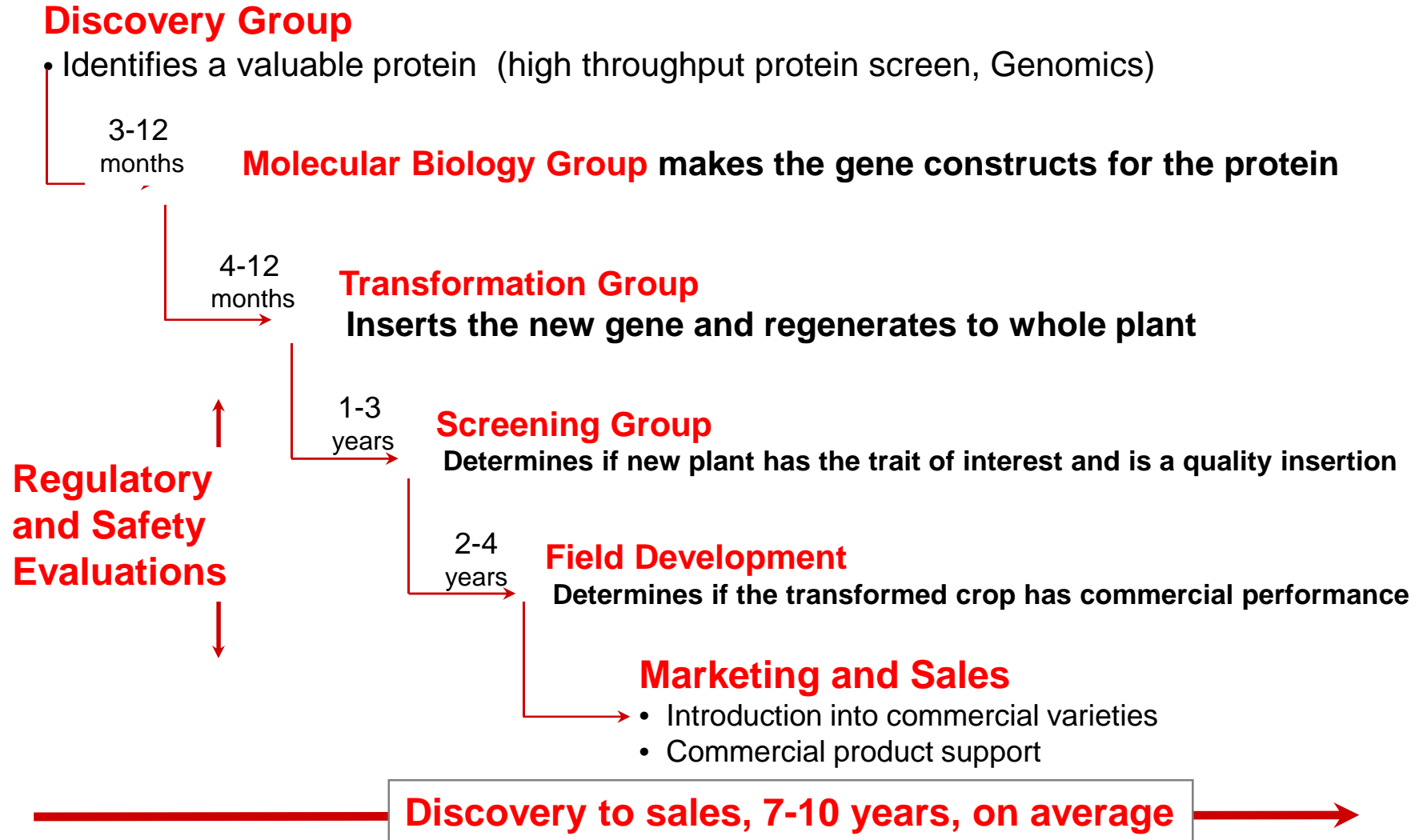


Research: The pipeline

Source: Paul S. Teng, 2007



Developing Biotech-Crops





Costs associated with commercialization or release of a single “event” (product)

- R&D costs – Variable, depends on country
- Product development – Variable
- Regulatory approvals (biosafety, food/feed safety – Estimates from **US\$ 700K to US\$ 4.2 million per trait/crop variety**)

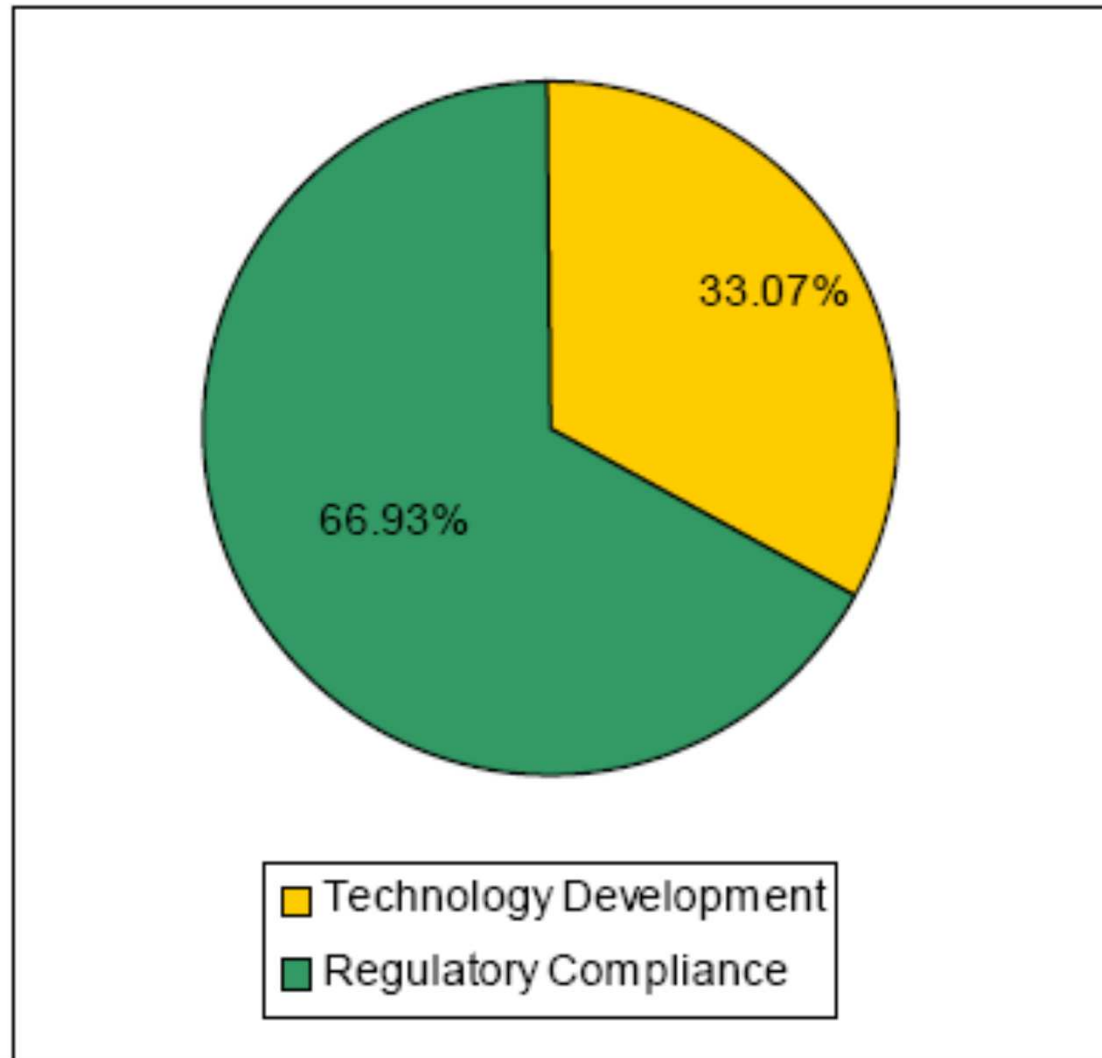


Figure 4. Percent share to total cost of activities as to core function: Technology development (R&D) vs. regulatory compliance (or approval).



四、基因改造食品的安全性評估



基因改造食品之安全評估

- ◆ 食品並非先天就是安全的
 - 食品往往是經由長期之經驗而判別是否安全
- ◆ 無絕對但為相對之安全
 - “as safe as”
 - 以“實質等同(substantial equivalence)”之概念來確認“as safe as”



安全評估概念 -- 實質等同

- 世界經濟合作組織(OECD)於1993年提出
- 世界衛生組織(WHO)，聯合國糧農組織(FAO)於1996年認可
- 比較式之評估
- 比較食品於基因改造前後之異同
 - 農藝性狀、形態、遺傳、組成
 - 差異處作進一步之分析(營養、毒性、過敏誘發性)
 - 加工、攝取量



安全評估概念--實質等同 (續)

- 有助於發掘食品於基因改造前後之差異
- 為一具彈性之評估過程
- 限制
 - 須有比較對象
 - 比較對象之資訊完備性



常見作物所含 有之毒素及抗 營養因子

Plant toxins and antinutrients in some common crop plants

Crop	Toxin/antinutrient
rape (<i>Brassica napus</i> , <i>B. rapa</i>)	glucosinolates erucic acid phytate
maize (<i>Zea mays</i>)	phytate
tomato (<i>Lycopersicon esculentum</i>)	alpha-tomatine solanine chaconine lectins oxalate
potato (<i>Solanum tuberosum</i>)	solanine chaconine protease-inhibitors phenols
soybean (<i>Glycine max</i>)	protease-inhibitors lectins isoflavones phytate

(<http://www.agbios.com>)

風險評估：聯合國食品標準委員會(Codex)規範

聯合國食品標準委員會基因改造食品臨時特別工作小組

Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived From Biotechnology

2003年7月



聯合國糧農組織



世界衛生組織

1. **Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology** (風險分析原則)
2. **Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants** (植物性基改食品風險評估準則)
3. **Annex on the Assessment of Possible Allergenicity** (致過敏性評估方法)
4. **Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced using Recombinant-DNA Microorganisms** (微生物製造基改食品風險評估準則)
5. **Annex on the Assessment of Possible Allergenicity (Proteins)** (微生物蛋白致過敏性評估方法)



近年公佈之基因改造生物國際規範

- **Codex Commission 31st session held on 30 June - 4 July 2008 in Geneva, Switzerland approved**
 - the Annex on Food Safety Assessment in Situations of **Low-Level Presence** of Recombinant-DNA Plant Material in Food (LLP Annex)
 - the Annex on Food Safety Assessment of Foods Derived from **Recombinant DNA-Plants Modified for Nutritional or Health Benefits** (改變營養組成之基因改造植物食品)
 - the Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of **Foods Derived from Recombinant-DNA Animals** (基因改造動物食品)



我國基因改造食品上市階段之管理

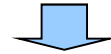
- 基因改造食品查驗登記辦法
- 基因改造食品標示辦法
- 基因改造食品安全性評估方法



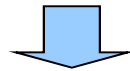


基因轉殖植物生物安全性評估流程

評估基本資料



品系固定及材料繁殖



環境安全評估



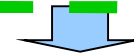
基因流佈



雜草化



生態衝擊



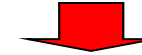
食品安全評估



組成分分析



毒性試驗



過敏性試驗



食用安全評估

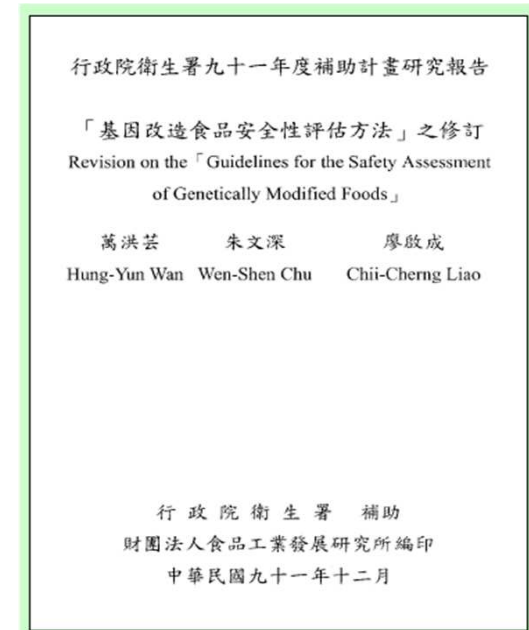
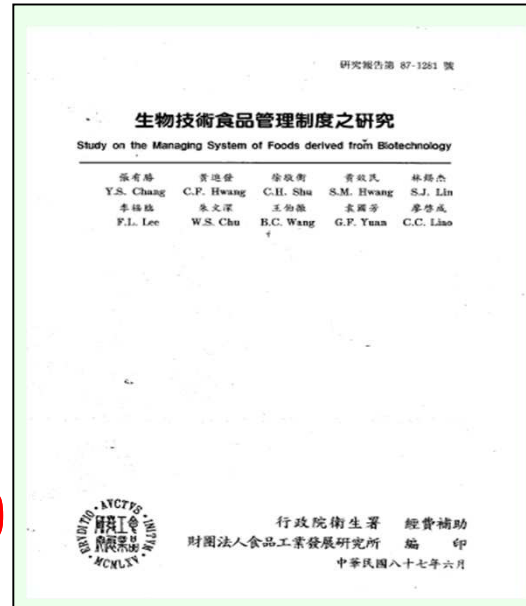
1. 與傳統食品之相似性
2. 毒性試驗及功能性試驗
3. 過敏性反應
4. 營養成分及生物活性成分分析及量化



我國基因改造食品之管理 及安全性評估方法

◆ 『基因改造食品』之 安全性評估方法：

- 草案完成：87.6
- 公告日期：90.2
- 第一次修訂：91.12
- 第二次修訂：97.8.20
- 第三次修訂：99.9.9



◆ 『混合型基因改造食品』 安全性評估原則

- 公告日期：97.5.6

◆ 衛生署委託財團法人食品工業發展研究所完成研究草案後，送交衛生署經由專家審議，並依程序對外正式公告施行。



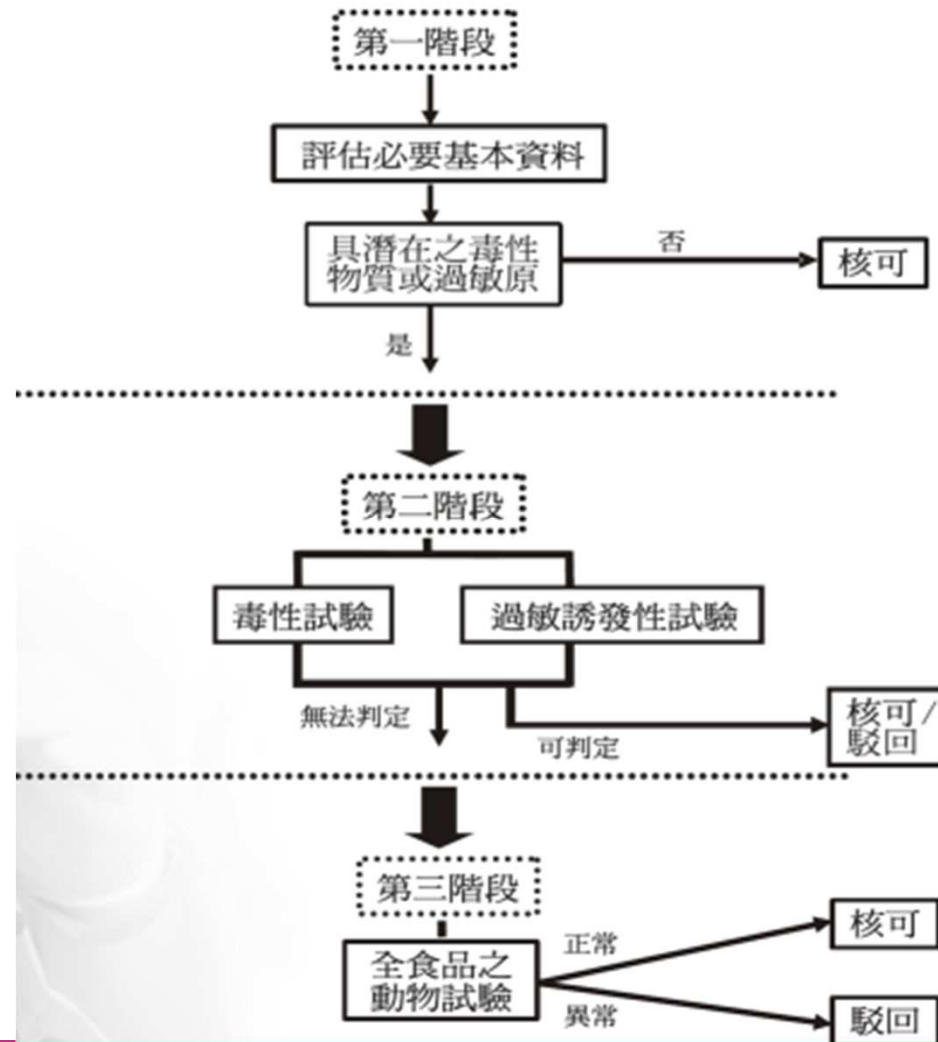
基因改造食品安全性評估方法

中華民國99年9月9日修正公布

- 第一章 總則
- 第二章 基因改造食品之安全性評估
- 第三章 基因改造植物食品之安全性評估
- 第四章 基因改造微生物食品之安全性評估
- 附件一 [基因改造植物]之相關資料
- 附件二 [基因改造微生物]之相關資料
- 附件三 毒性物質之評估
- 附件四 過敏誘發性之評估
- 附件五 非預期效應之評估

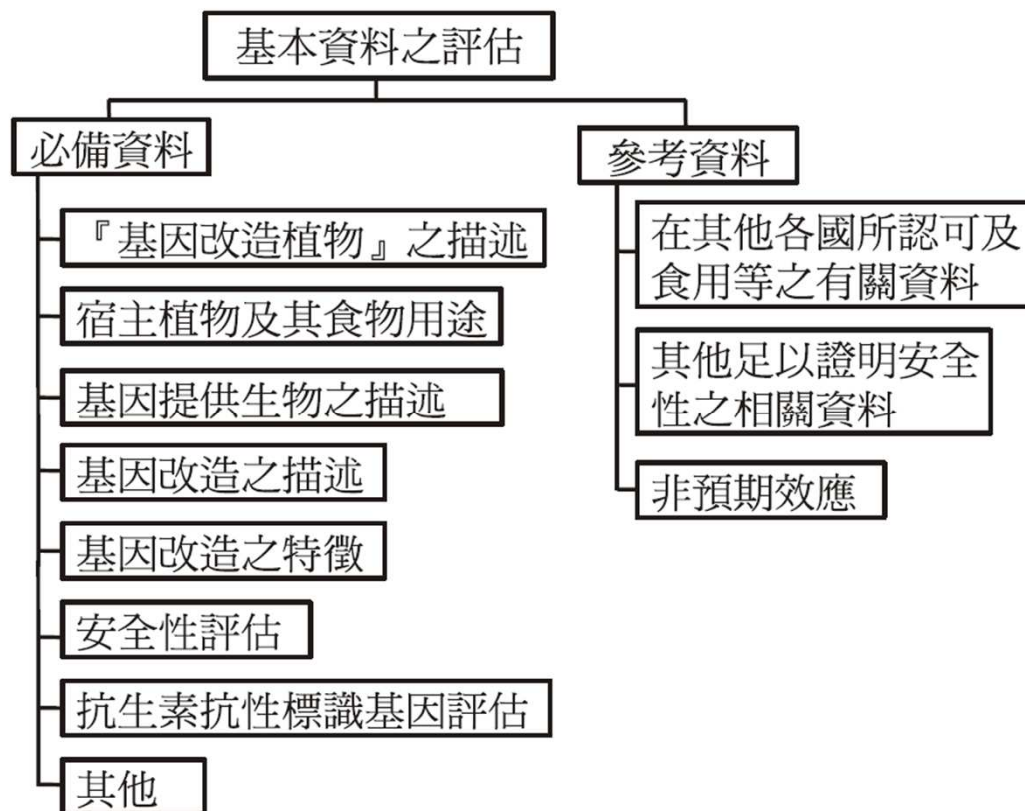
基因改造植物食品之安全性評估流程

參照我國『基因改造食品之安全性評估方法』，基因改造植物食品的安全性評估乃分階段進行，其概要流程如下圖所示。



基因改造植物食品之第一階段安全性評估(1)

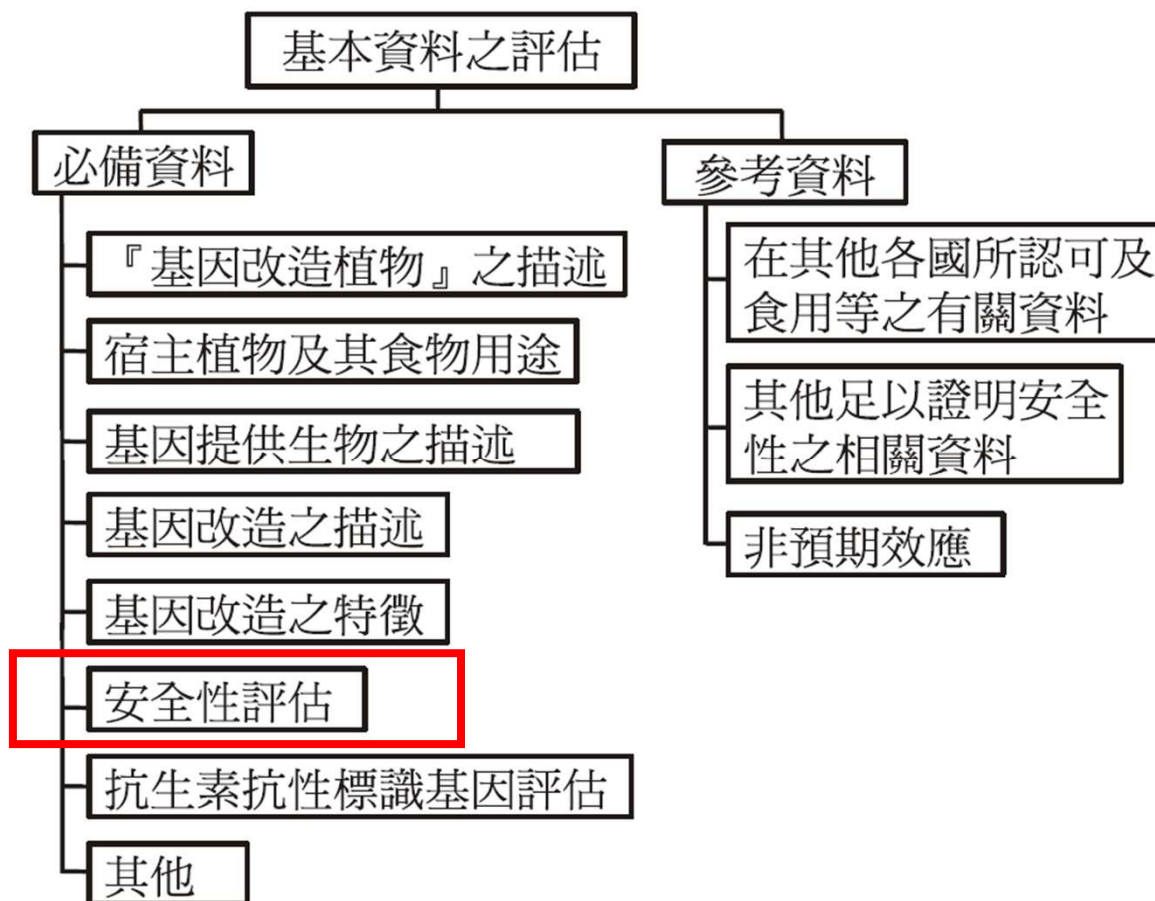
第一階段之安全性評估包括：(一) 必備資料之評估；
(二) 參考資料之評估，其要項如下圖所示。



申請者須參照『基因改造食品之安全性評估方法』內容，於提出基因改造食品查驗登記申請書時，附上各項相關資料。

基因改造植物食品之第一階段安全性評估(2)

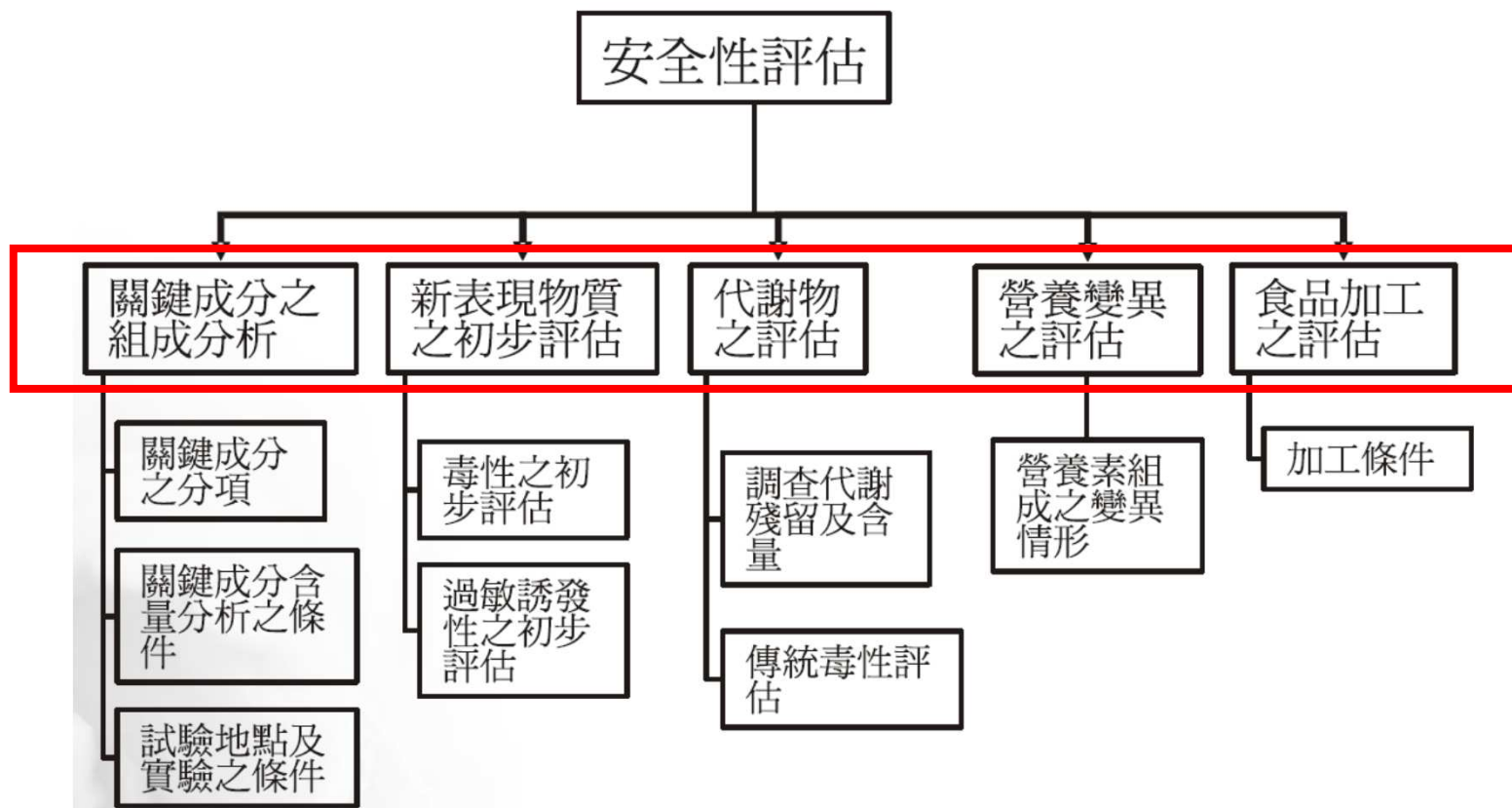
第一階段之安全性評估包括：(一) 必備資料之評估；
(二) 參考資料之評估，其要項如下圖所示。



申請者須參照『基因改造食品之安全性評估方法』內容，於提出基因改造食品查驗登記申請書時，附上各項相關資料。

基因改造植物食品之第一階段安全性評估(3)

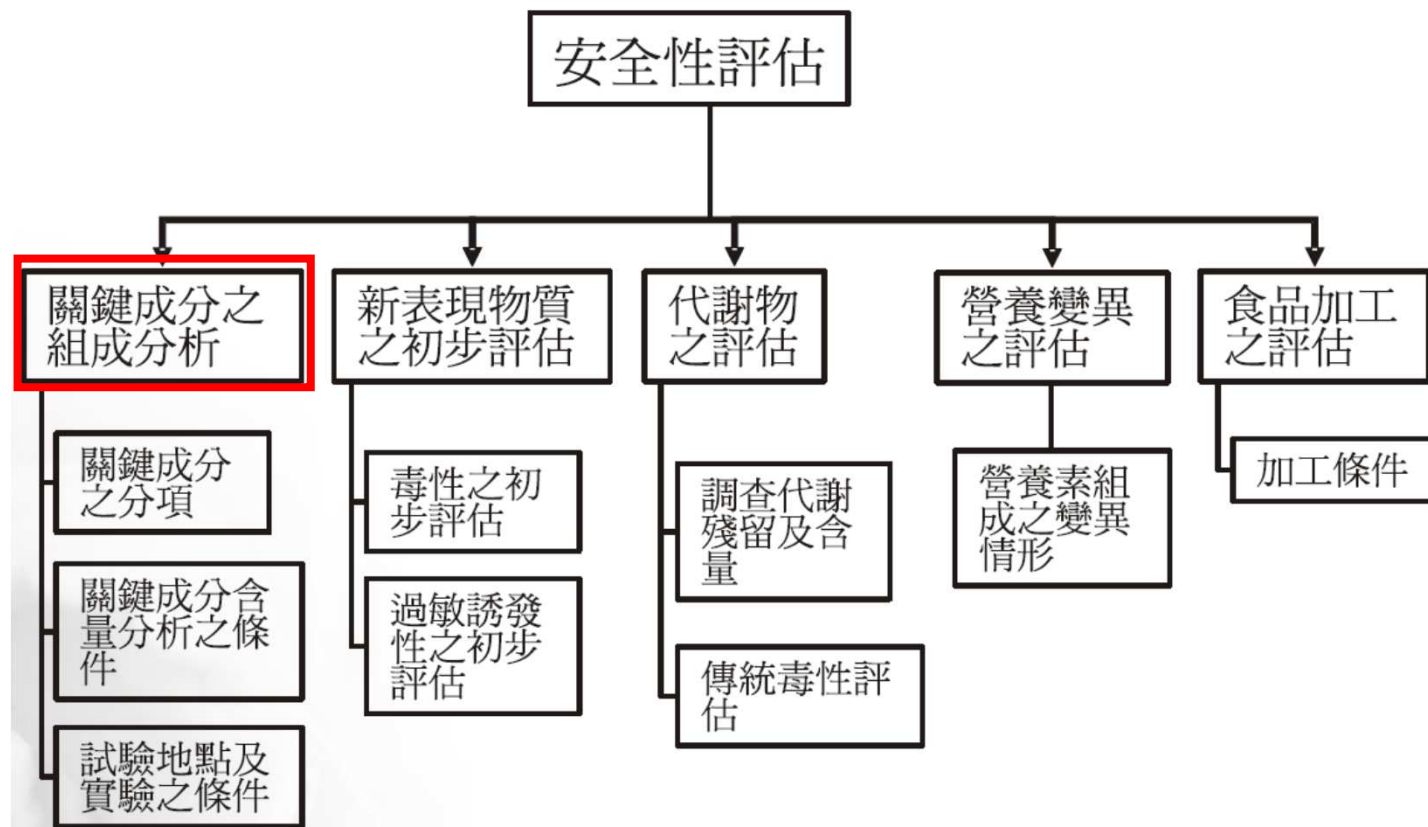
必備資料中安全性評估之要領



申請者需於基因改造食品查驗登記申請書中，提出安全性評估之詳細資訊。

基因改造植物食品之第一階段安全性評估(4)

必備資料中安全性評估之要領



申請者需於基因改造食品查驗登記申請書中，提出安全性評估之詳細資訊。

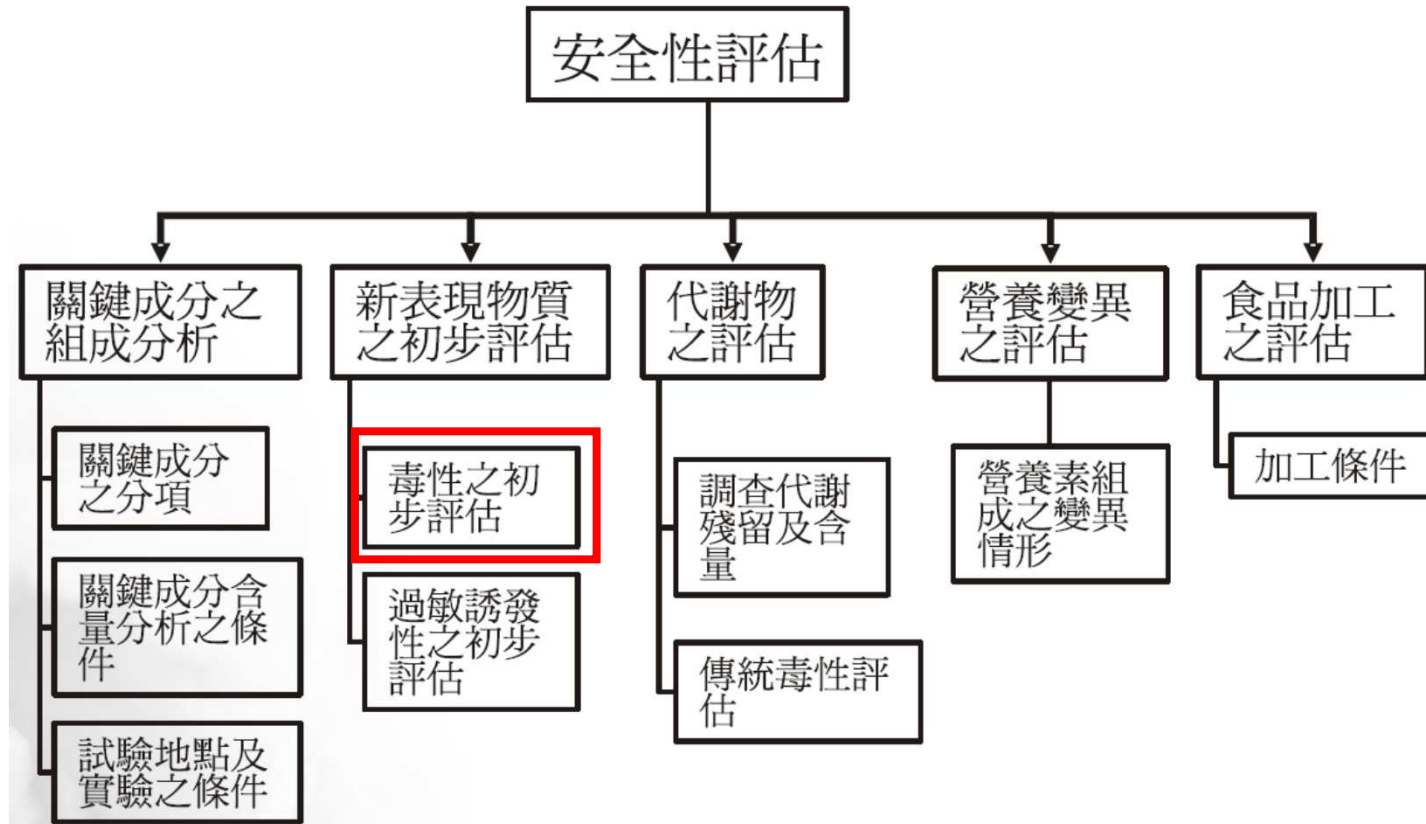
基因改造植物食品之第一階段安全性評估(5)

安全性評估 之關鍵成分 組成分析

<p>關鍵成分 分析項目</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.主要成分，如蛋白質、脂肪、碳水化合物(非氮萃取物)、纖維素、水分及灰分等 2.微量成分，如維生素及礦物質等，依植物之種類不同而異 3.抗營養素，如酵素抑制劑類等，依植物之種類不同而異 4.主要毒素，為已知存於植物且其毒性及含量會具體影響人體健康之化合物及過敏原，如馬鈴薯中之茄鹼等，依植物之種類不同而異
<p>試驗地點及 實驗之條件</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.試驗地點須可代表植物品系預期生長之環境條件變異 2.足夠數目之試驗地點 3.進行足夠代數之試驗 4.每一試驗地點須進行重複實驗 5.採取足夠數目的植物樣本，並採用足夠靈敏且專一的分析方法，以偵測關鍵成分的變異
<p>關鍵成分含 量之比較分析</p>	<p>與在相同條件下生長及收穫的傳統對照植物之等同分析做比較，該比較分析須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.用於比較之傳統對照植物應為近乎同源之母系(near isogenic parental line)；若不可行，則應儘可能選用最相近之品系 2.視需要，可考慮與生長於所預期農藝條件下(如殺蟲劑之施用)之基因改造植物做進一步之比較 3.具統計意義之差異，在判斷差異是否具有生理意義時，應考慮該參數之自然變異範圍

基因改造植物食品之第一階段安全性評估(6)

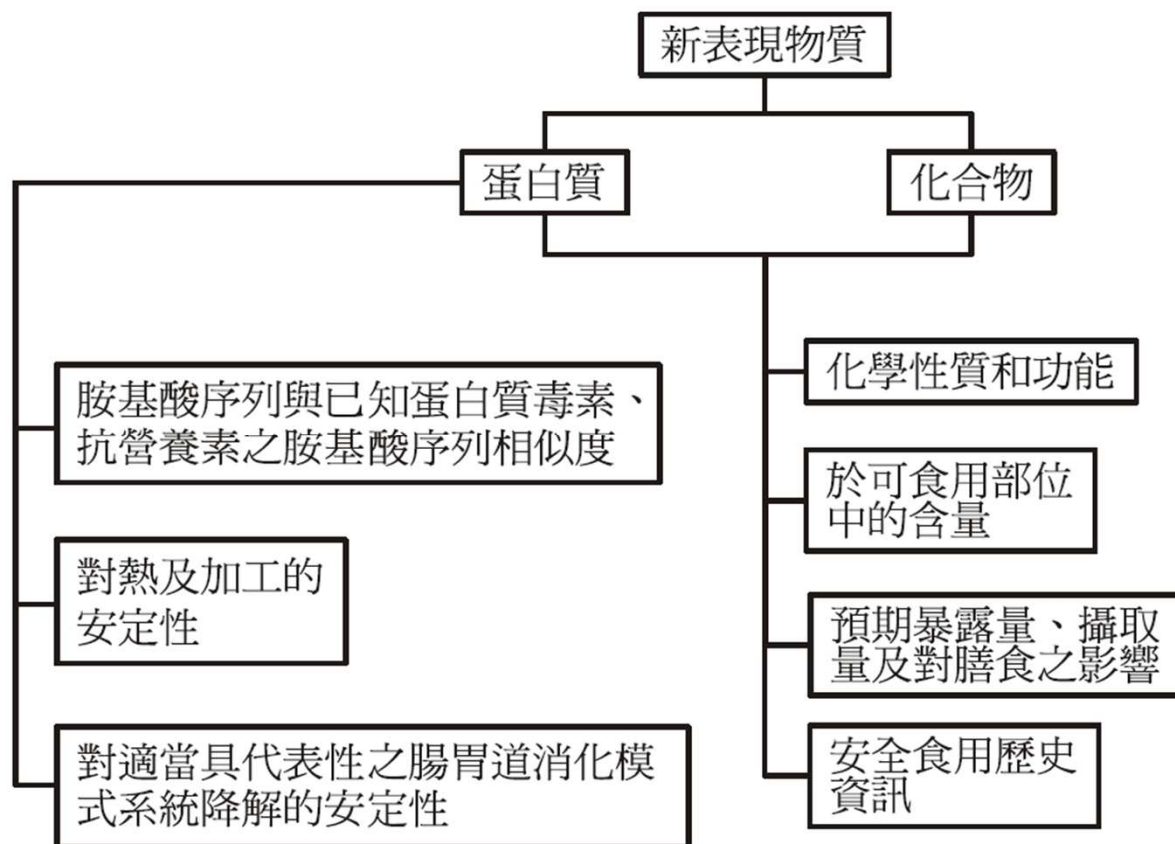
必備資料中安全性評估之要領



申請者需於基因改造食品查驗登記申請書中，提出安全性評估之詳細資訊。

基因改造植物食品之第一階段安全性評估(7)

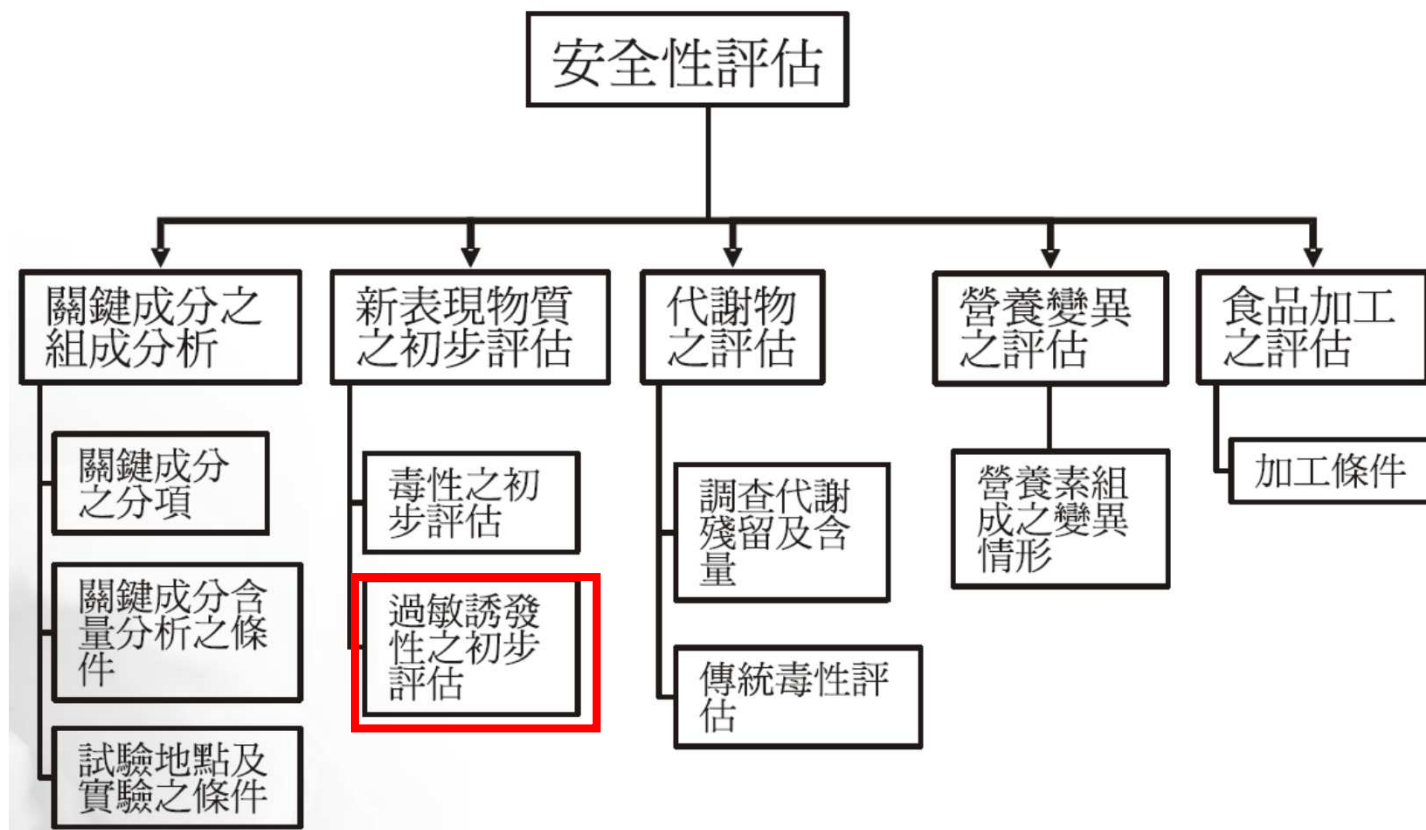
新表現物質潛在毒性之初步評估



結果若顯示該物質具有潛在之毒性，則該基因改造食品需進行第二階段毒性評估。

基因改造植物食品之第一階段安全性評估(8)

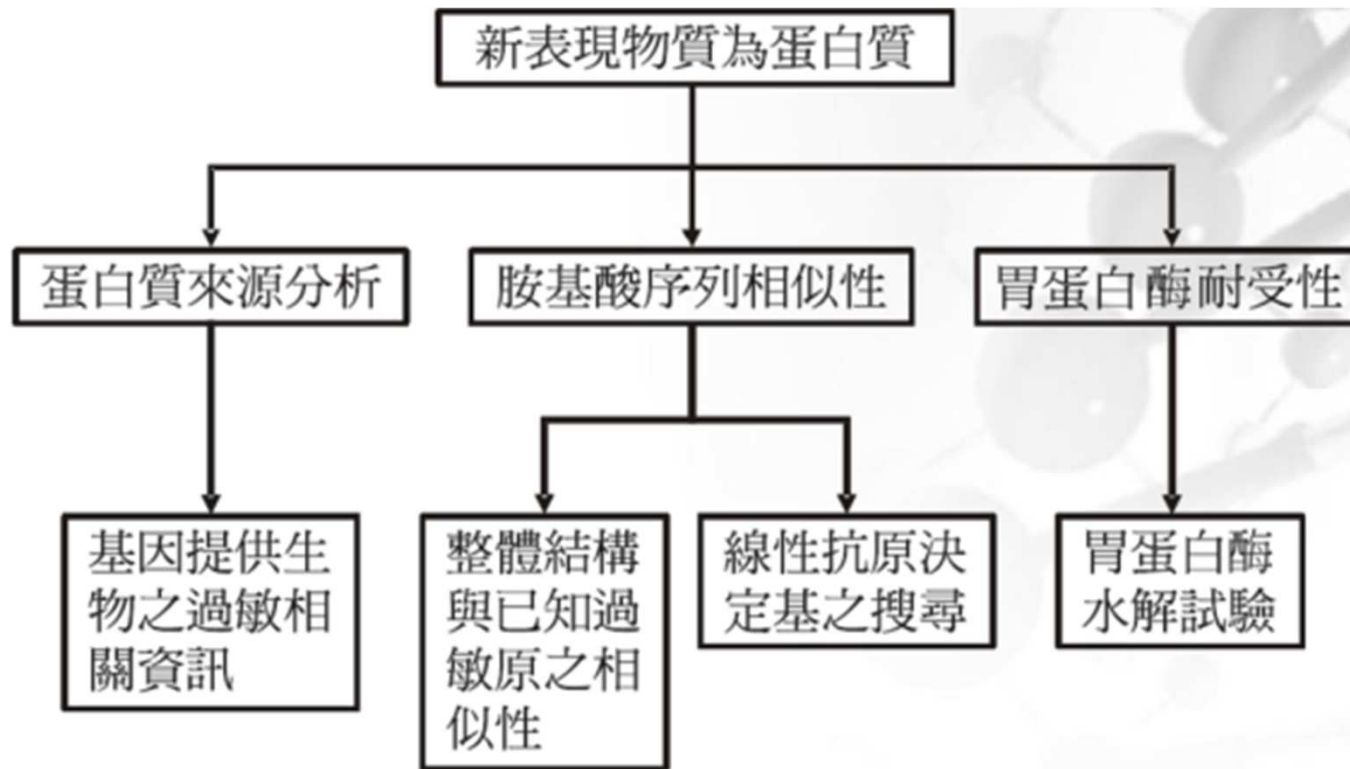
必備資料中安全性評估之要領



申請者需於基因改造食品查驗登記申請書中，提出安全性評估之詳細資訊。

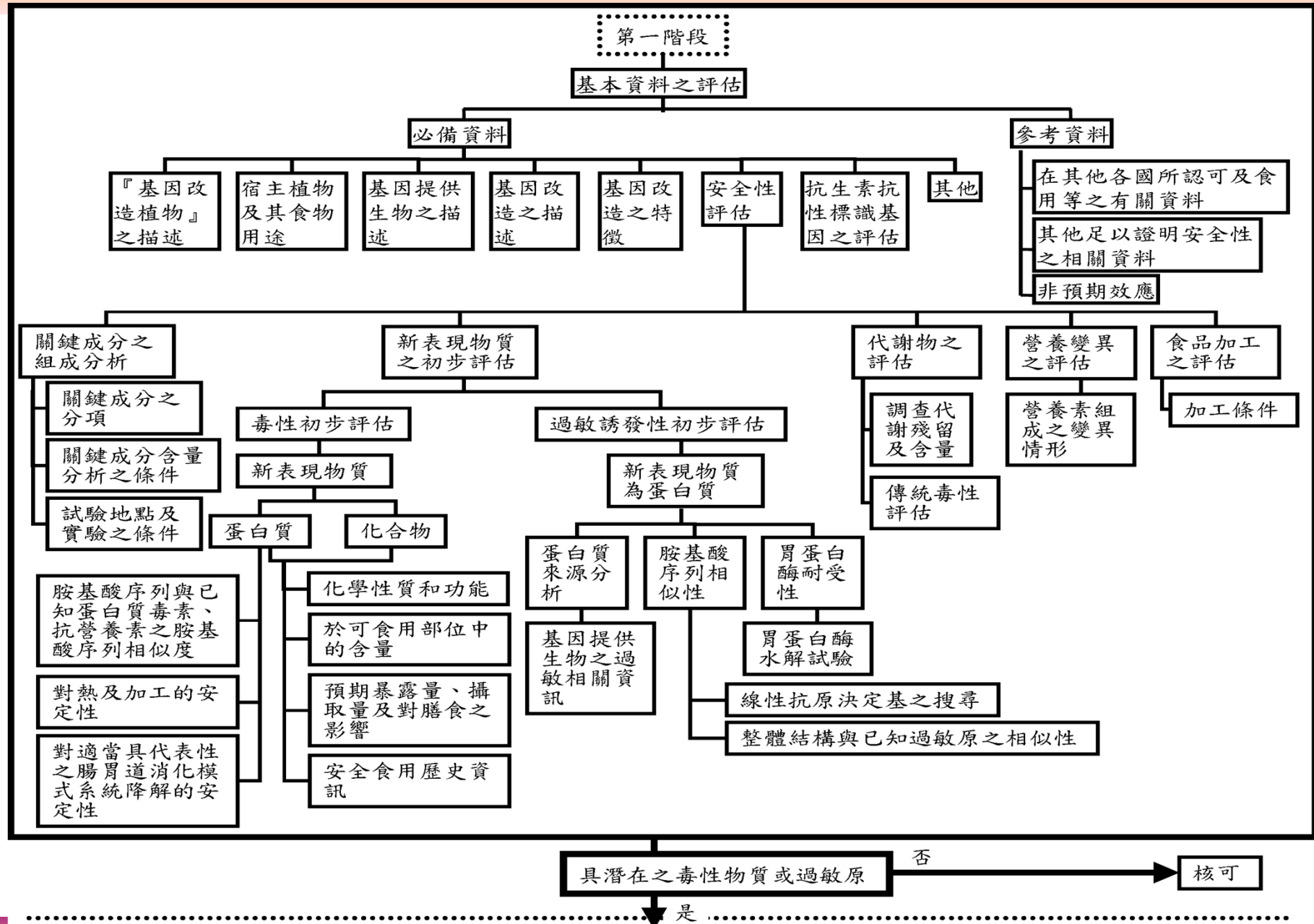
基因改造植物食品之第一階段安全性評估(9)

新表現蛋白質潛在過敏誘發性之初步評估



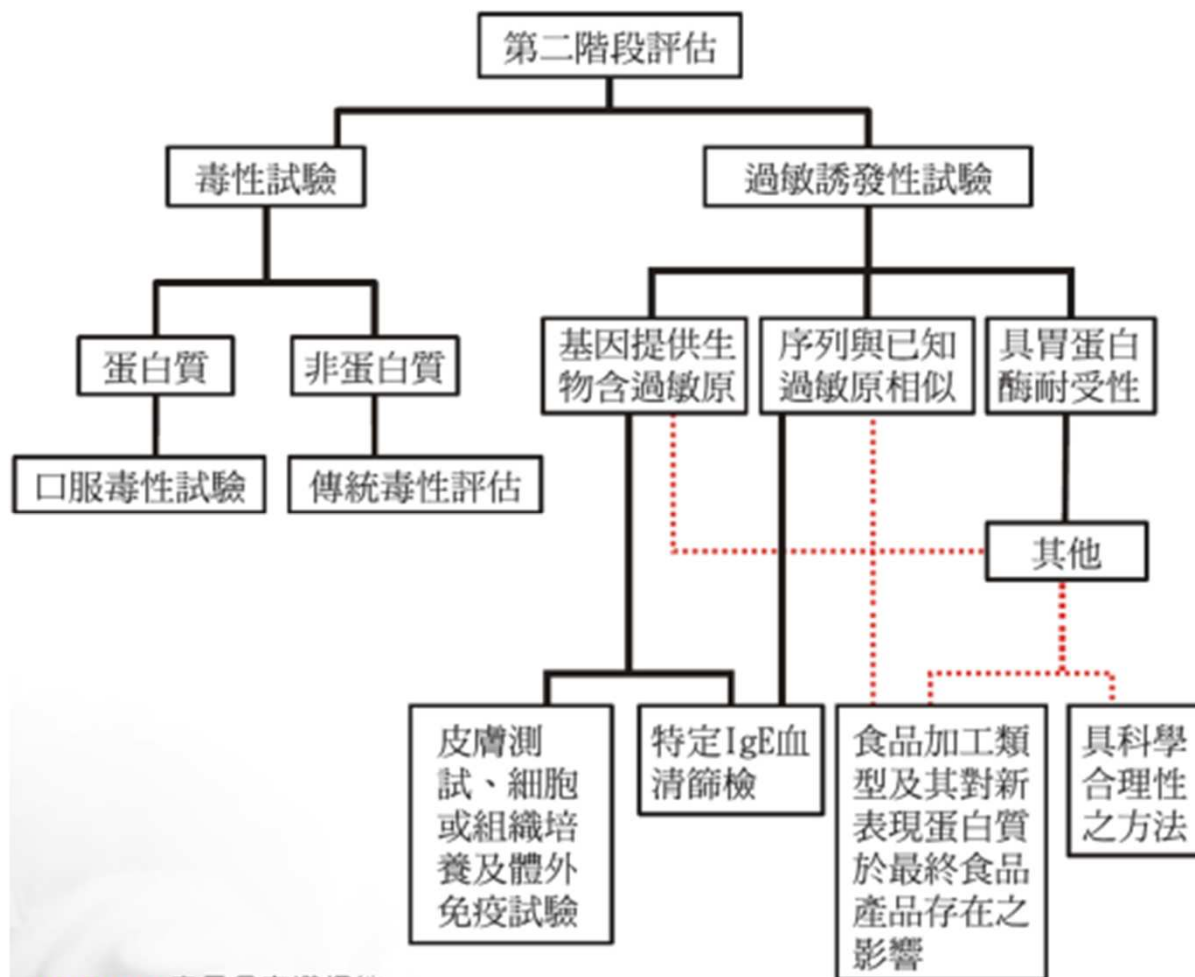
結果若顯示該物質具有潛在之過敏原，則該基因改造食品需進行第二階段過敏誘發性評估。

基因改造植物食品安全性評估流程之詳細流程圖



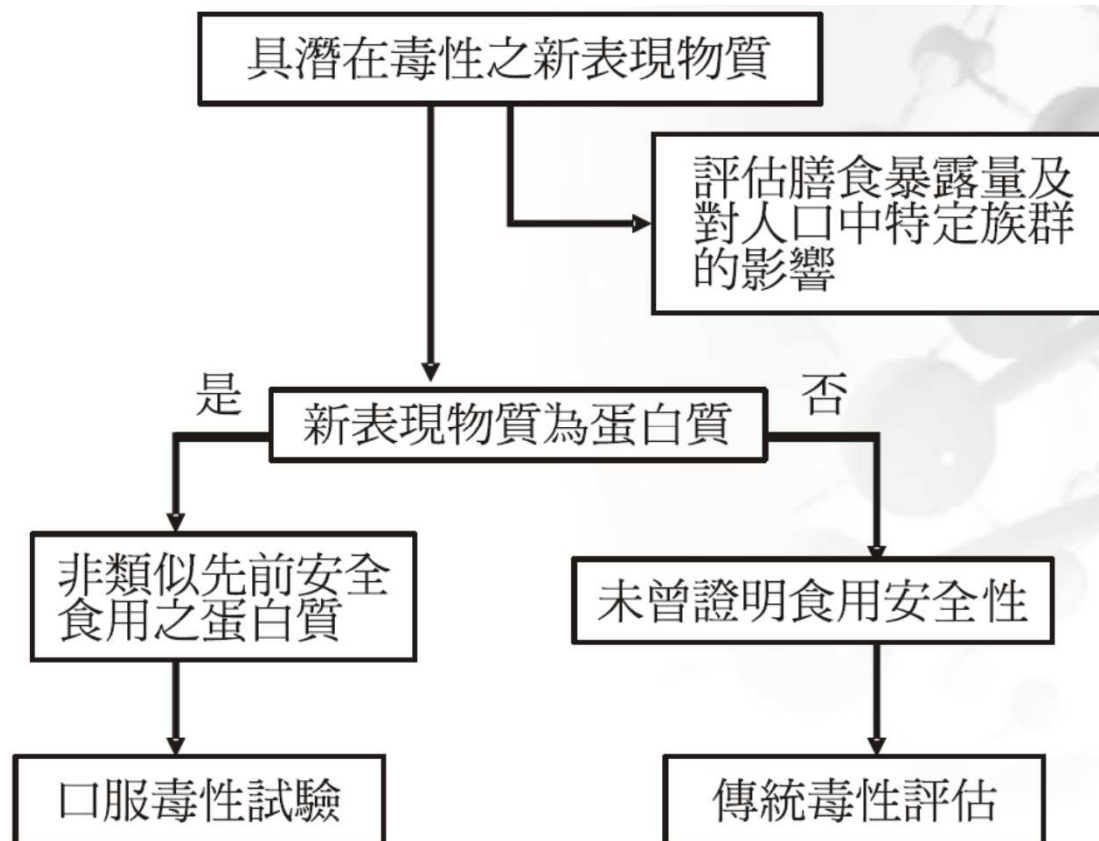
基因改造植物食品之第二階段安全性評估(1)

第一階段評估結果顯示基因改造食品具潛在之毒性物質或過敏原，則需進行第二階段之安全性評估，其概要如下圖所示。



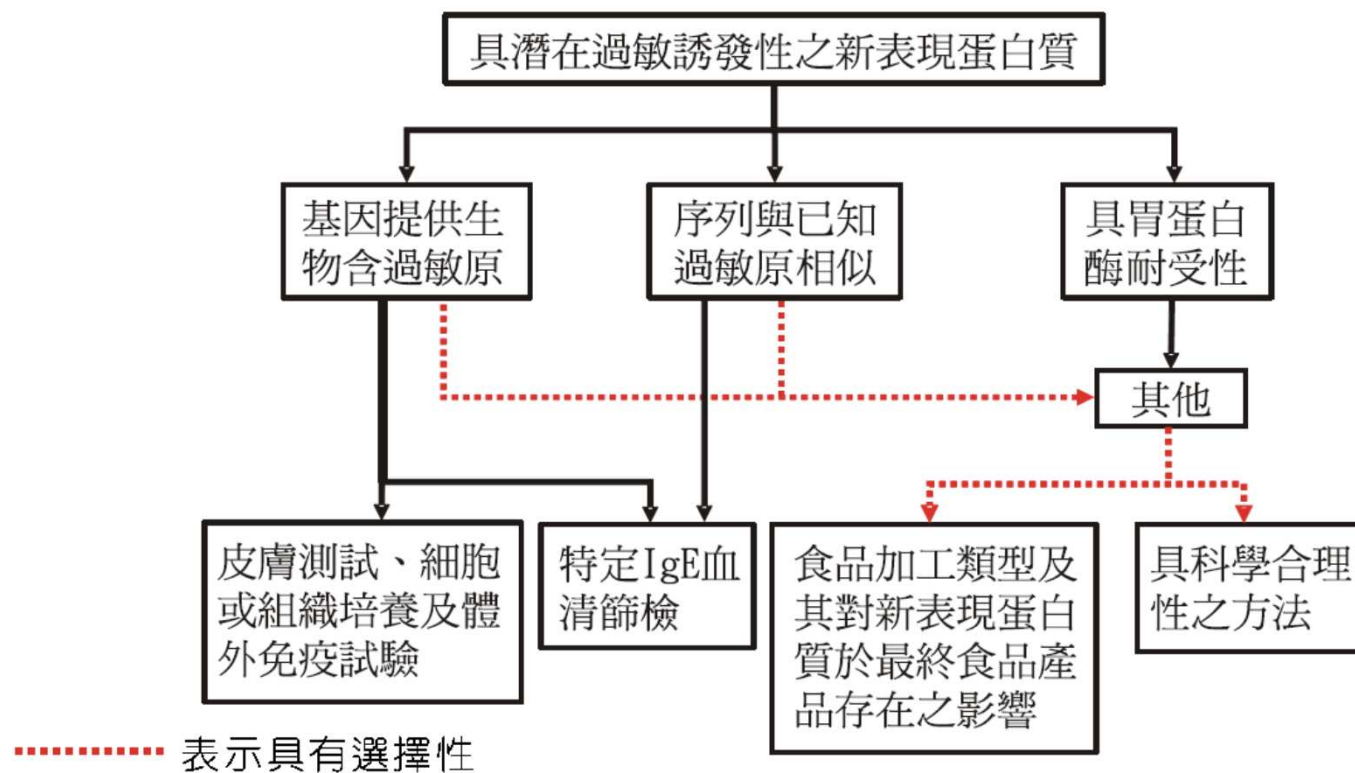
基因改造植物食品之第二階段安全性評估(2)

基因改造植物食品具潛在毒性之新表現物質的第二階段評估



基因改造植物食品之第二階段安全性評估(3)

基因改造植物食品具潛在過敏誘發性之新表現物質的第二階段評估



基因改造植物食品安全性評估流程之詳細流程圖

具潛在之毒性物質或過敏原

否

核可

是

第二階段

毒性試驗

過敏誘發性試驗

具潛在毒性之新表現物質

具潛在過敏誘發性之新表現蛋白質

評估膳食及中
暴露量對人口
對特定族群的
影響

新表現物質為蛋白質

基因提供生
物含過敏原

序列與已知
過敏原相似

具胃蛋白酶
耐性

是

否

非類似先
前安全食
用之蛋白
質

未曾證明食用
安全性

皮膚測試、細胞
或組織培養及體
外免疫試驗

特定IgE
血清篩檢

食品加工類型
及其對新表現
蛋白質於最終
食品之影響

其他

口服毒性試驗

傳統毒性評估

具科學合理
性之方法

無法判定

可判定

核可/駁回

第三階段

全食品之動物試驗

正常

核可

異常

駁回

..... 表示具有選擇性

基因改造植物食品之第三階段安全性評估

當申請者所提供之第一與第二階段安全性評估資料經審查後仍無法判定基因改造食品的安全性時，申請者至少需再進行針對**全食品**所設計之適當的動物試驗。

全食品係指基因改造食品一般常見之可食用部位，而非經精製、加工處理或提煉純化出該食品中之主要成分或組成物。



品系混合型基因改造(Stacked Trait)黃豆及玉米 納入查驗登記管理 - 97年5月6日

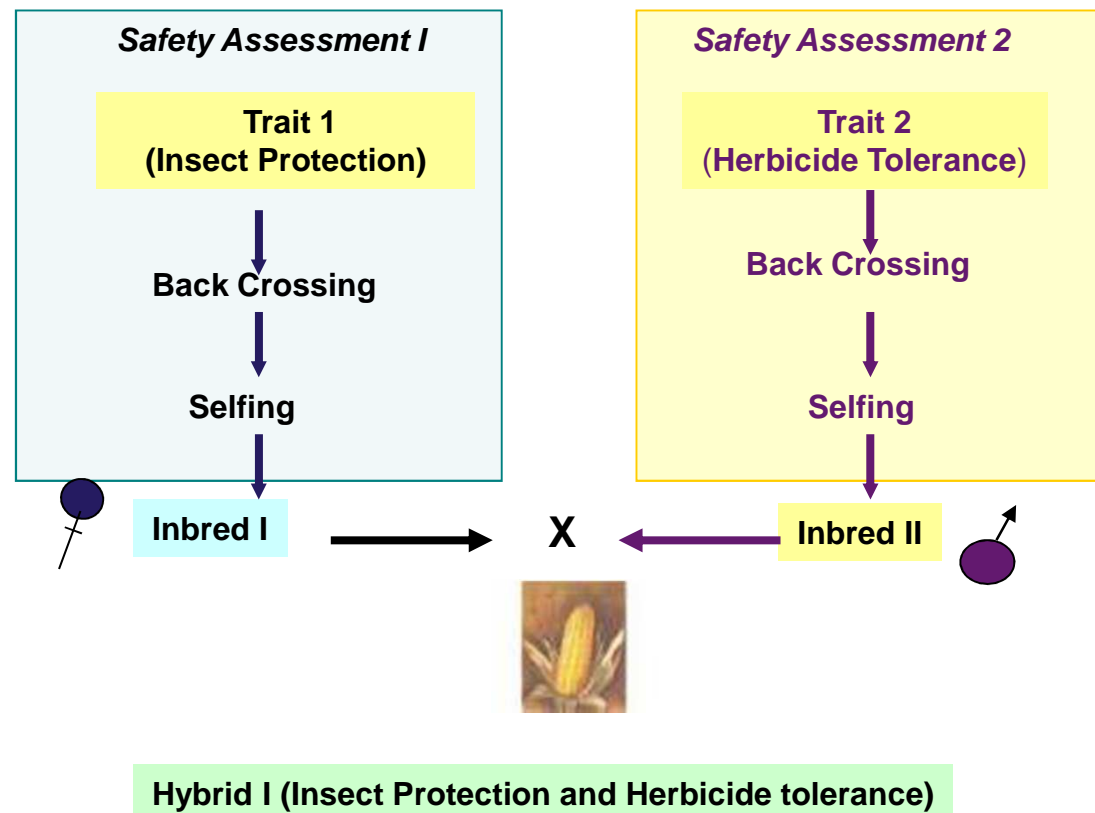
混合型基因改造植物之育種

- **Conventional breeding:**

- Plant biotechnology products containing two or more traits (genes) combined by **conventional plant breeding**.
- Conventional breeding of plants with different biotech traits or events).

- **Modern biotechnology (molecular stacking):**

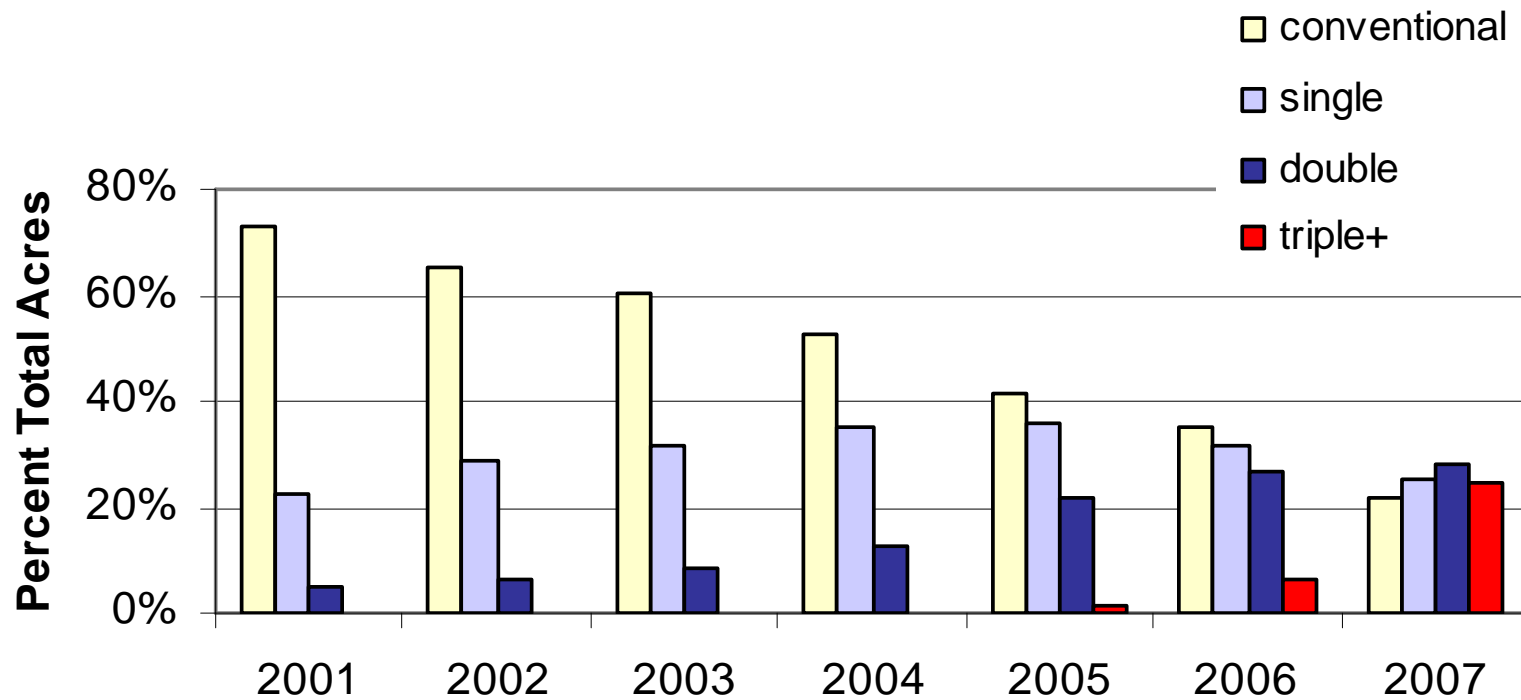
- Transformation with a **vector containing two or more traits**.
- Transformation of an existing biotech product with a **new trait**



“Application of the Principles of Substantial Equivalence to the Safety Evaluation of Foods or Food Compositions From Plants Derived by Modern Biotechnology” WHO workshop, 1995



Combined traits are a major portion of US corn acres



Source: dmrkynetec



Value of combined trait products: Reduction in time and cost

- **Time for new event development**
=> 6-8 yrs
- **Time for combined traits development**
=> 3-4 yrs
- **Regulatory costs for a new event**
=> US\$ 8-10 million
- **Regulatory costs for combined traits**
=> US\$ ~4.0 million



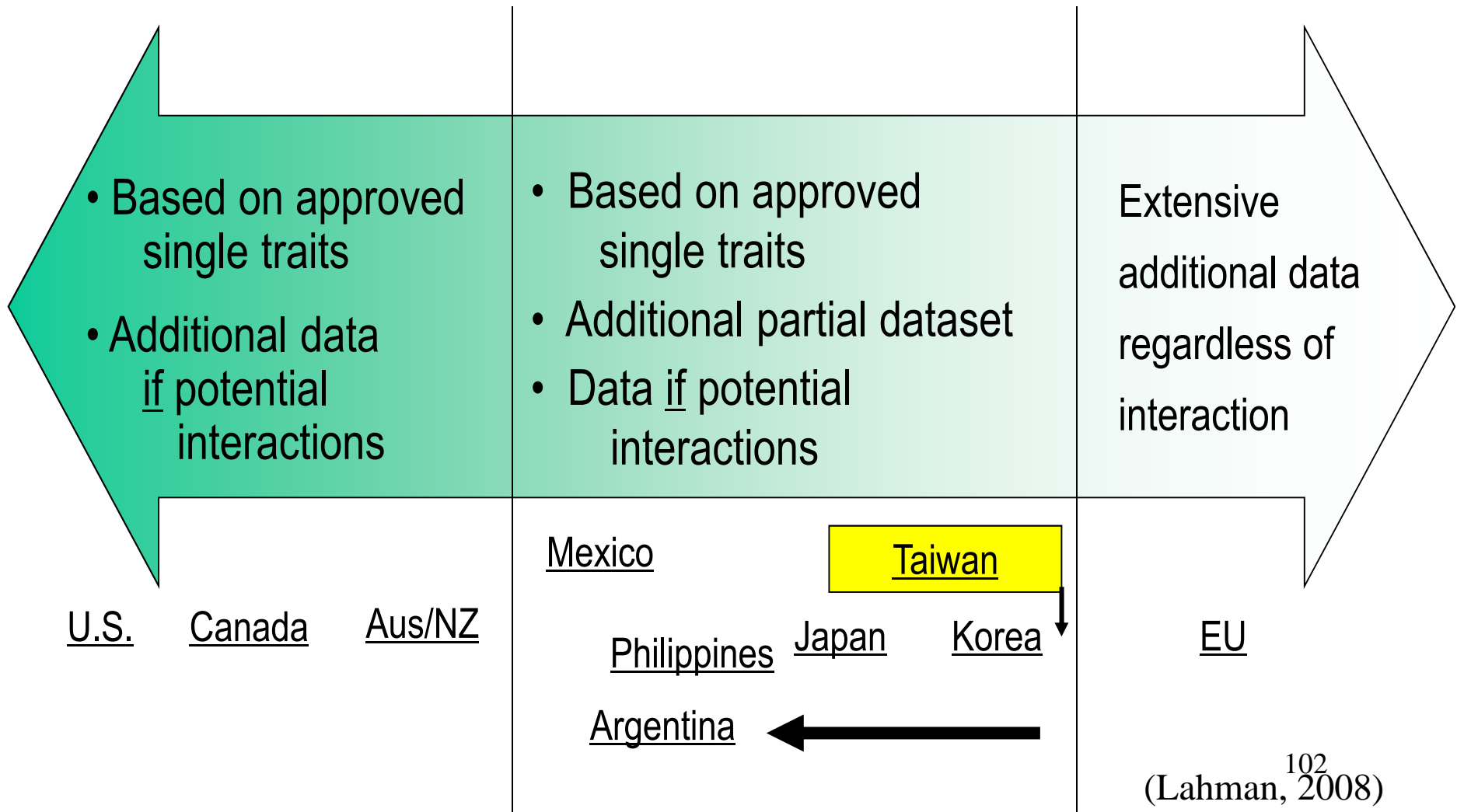
品系混合型基因改造食品 安全性評估原則

- 第一類：混合時二或多種殖入之性狀基因為不相關者 (eg. HT + Bt)。
- 第二類：混合時二或多種殖入之性狀基因為相關，但作用機制為不同者 (HT 1 + HT 2)。
- 第三類：混合時二或多種殖入之性狀基因之功能屬於同一生合成途徑者 (eg. Enz 1 + Enz 2)。

第一類&第二類之查驗登記申請得以簡化



Combined Trait Product – Global Spectrum for Regulatory Assessment





我國衛生署有關[基因改造食品]管理之公告

中華民國九十年二月二十二日

- 公告「基因改造之黃豆及玉米」應向本署辦理查驗登記。(衛署食字第09000一一七四五號)

(食品衛生管理法第十四條第一項)

- 公告以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜。(衛署食字第09000一一七四六號)

(食品衛生管理法第十七條第一項第六款)



我國衛生署有關[基因改造食品]之查驗登記

食品衛生管理法

第十四條：經中央機關公告指定之食品...非經中央主管機關查驗登記並發給許可證，不得為之。

• 公告「基因改造之黃豆及玉米」應向本署辦理查驗登記。(中華民國九十年二月二十二日)

民國九十二年一月一日起，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。



衛生署食品衛生處 處理基因改造食品流程

- 廠商提供資料申請查驗登記
- 食品衛生處初審
- “基因改造食品審議委員會”
 - 依據“基因改造食品安全性評估方法”
進行書面審議
- 衛生署綜合評估



通過我國衛生署食品安全審查的 基因改造食品（100/1/27）

單一品系：21件（黃豆6件、玉米15件）

混合品系：17件（全部為玉米）

停產或未展延許可產品：3件（全部為玉米）

第一件（91/7/22核准）：耐嘉磷塞基因改造黃豆
（40-3-2 (RRS)），孟山都遠東股份有限公司台灣分公司



五、基因改造食品的標示



基因改造食品之標示

食品衛生管理法

第十七條：

有容器或包裝之食品，食品添加物，應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器或包裝之上。

--- 第六款：其他經中央主管機關公告指定之標示事項。

第三十三條：

--- 處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰



我國基因改造食品之標示

衛署食字第09000-1-746號

(衛生署 90.2.22 公告)

開始實施日期：

1. 民國九十二年一月一日：農產品形態之黃豆及玉米
包括黃豆、黃豆粉、玉米、碎（粉）狀玉米。
2. 民國九十三年一月一日：以黃豆、玉米為主原料之初級加工食品，包括豆腐、豆乾、豆漿、豆花、冷凍玉米、罐頭玉米、黃豆蛋白製品。
3. 民國九十四年一月一日：其他較高層次含黃豆、玉米之加工食品，惟不包括醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等加工層次高且最終產品中不含轉殖基因片段或蛋白質之黃豆、玉米加工食品。



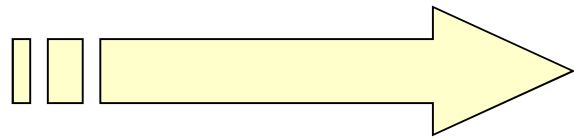
我國基因改造食品之標示 (續)

- 一、以基因改造黃豆或玉米為原料，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。
- 二、以非基因改造之黃豆或玉米為原料之食品，得標示「非基因改造」或「不是基因改造」字樣。
- 三、非基因改造之黃豆或玉米，若因採收、儲運或其他因素摻雜有基因改造之黃豆或玉米未超過百分之五，且此等摻雜非屬有意摻入者，得視為非基因改造黃豆或玉米。



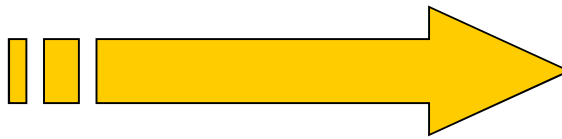
強制標示

基因改造食品之標示



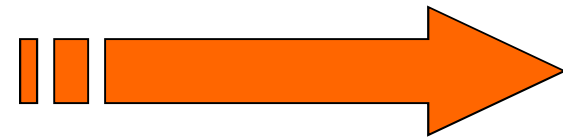
92.1.1起

農產品形態



93.1.1起

初級加工食品



94.1.1起

高層次加工食品



基因改造食品之標示

(1) 品名	大豆加工食品
(2) 原材料名	大豆（遺伝子組換え）
(3) 内容量	50 グラム
(4) 品質保持期限	2001.6.1
(5) 保存方法	10 度以下で保存
(6) 製造者	ABC 株式会社 東京都千代田区××町

日本厚生労働省
標示規定

(1) 品名	○○餅乾
(2) 主要成分	麵粉、大豆粉（基因改造）、燕麥、奶油、酵母、鹽、植物油
(3) 内容量	135 公克±5%
(4) 有效日期	2001.6.1
(5) 保存條件	請存放通風陰涼處
(6) 製造廠商	○○股份有限公司，雲林縣斗六市○○路○○號 (06)1234567

我國中文標示



標示正確



標示文字不正確





基因改造食品之標示制度 (免標示)

使用基因改造之黃豆或玉米所製造之醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等，得免標示為「基因改造」、「含基因改造」字樣。

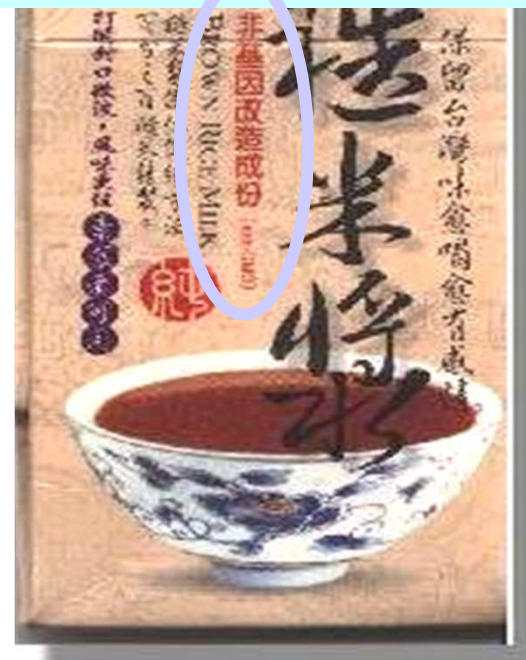
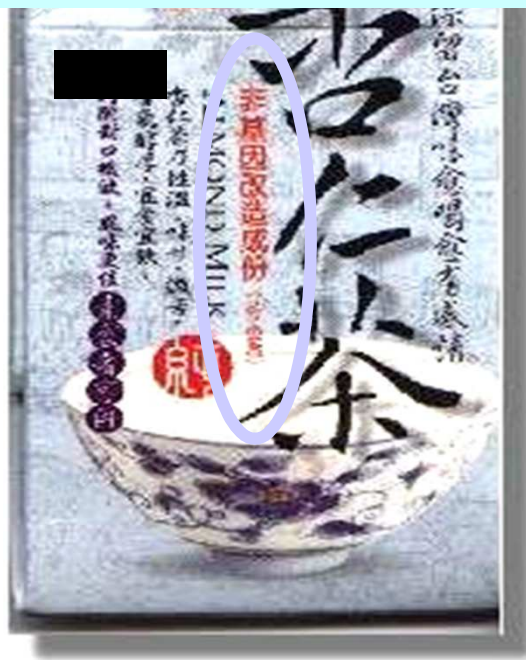


自民國九十年一月一日開始











基因改造食品之標示

食品衛生管理法 第十九條 - ...易生誤解





各國標示規範

分類	I	II	III	GMO容許量標示基準
 美國	強制	無須	無須	無
 加拿大	強制	無須	無須	無
 歐盟	強制	強制	強制	>0.9%
 澳洲	強制	強制	無須	>1%
 紐西蘭	強制	強制	無須	>1%
 日本	強制	強制	無須	>5%
 韓國	強制	強制	無須	>3%
 台灣	強制	強制	無須	>5%

I: 明確含有基因改造成份，其組成與天然物實質不同者(如高油酸大豆)

II: 其組成與天然物實質等同，惟可檢測出含有基因改造成份者(如抗蟲玉米)

III: 無法檢測出含有基因改造成份之DNA或蛋白質之食品(如沙拉油)



七、結語



基因改造食品安全嗎

世界衛生組織：

GM foods currently available on the international market have passed risk assessments and are not likely to present risks for human health.

現今國際市場上的基因改造食品均已通過風險評估，不大可能會對人體健康導致危害。

Source: WHO, 2002



基因改造食品管理 vs 消費者權益



- 一、能力建構：風險評估能力、產業化
- 二、廠商品管：自主管理 - 誠實不誤導
- 三、政府把關：安全評估審查 - 標示管理
- 四、資訊透明：風險溝通 - 民眾教育
- 五、教育宣導：產、官、學、研之共同合作



基因改造食品相關資訊

食品資訊網
http://food.doh.gov.tw

新聞公告 飲食衛生 營養與健康 生物技術 研究調查 圖書館

· 即時新聞 · 最新公告 · 歷史公告

SEARCH

搜尋

法規資料 業務資訊查詢 文宣區 標榜網站

專題焦點

- 狂牛症專區
- 食品消費紅綠燈
- 變更「國產食品產製」
- 水廠HACCP制度
- 食品志工交流網網站
- 廚師證書資訊系統

Proposed Acts and Regulations

消費者資訊網
http://www.cmed.gov.tw

小小營養樂樂園
http://gmo.doh.gov.tw

歷史電子報查詢
電子報訂閱與取消

即時新聞

- 網誌大發達 民眾踴躍法... (台北縣政府衛生局)
- 休閒不傷身 食品宜慎選... (台北縣政府衛生局)
- 「安全用藥 勇敢拒毒」... (台北市政府衛生局)

最新公告

- 預告有容器或包裝之食品，應於個別產品之外包...
- 公佈修正健康食品施行細則部分條文及健康食品...
- 均需黏貼食品蔬果防偽列單let's go...

活動月曆

2006年11月

日	一	二	三	四	五	六
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

推薦食譜

竹筍炒草菇

1.竹筍泡水30分鐘撈出切小段，草菇、甜豆、胡蘿蔔去皮、玉米筍洗淨，入水川燙撈出。

<http://food.doh.gov.tw>

基因改造食品
Genetically Modified Food

November 15, 2006
參觀人數 0111108

GM食品標示 GM食品標示 GM檢驗室 GM食品資訊 GM博士信箱

即時新聞

- 「2006年北國醫學研討會」
- 2006台灣生物科技產業論壇
- 台灣生技月會暨地產發展出展
- 行政院衛生署公告衛生安全法
- 行政院衛生署公告衛生安全法
- 生物安全鑑定大會討論與GM
- 德國科學院人文學院聯合會發表
- 臺灣實施基因改造作物安全評
- CmpLife Inter
- 歐盟實施GM食品標籤之建議

重點消息

- 行政院衛生署公告衛生安全法
- 基因改造食品標示管理說明會
- 04年基因改造食品調查結果出
- 2005年全球基因改造作物概
- 03年度行政院衛生署研究發展

問答集

- 目前主要的基因改造食品有哪些？世界上哪一類國家生產最多？
- 根據統計，基因改造大豆、基因改造玉米、基因改造棉花與基因改造棉花是目前的全球四大。
- 衛生署對基因改造食品有無進行市場限制？
- 衛生署對食品檢驗自今年起，將年度針對市面各食品，先對食品標示有「特」

<http://gmo.doh.gov.tw>

GM O





Thank you for your attention!

廖 啟 成

財團法人食品工業發展研究所 副所長

新竹市食品路**331**號

Tel: (03) 5223191 # 530

Fax: (03) 5224171

E-mail: lcc@firdi.org.tw

http: www.firdi.org.tw

