

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：考察)

赴澳大利亞考察基因改造食品之管理與實施

服務機關：行政院衛生署食品衛生處
出國人 職 稱：高級研究員
姓 名：蘇弘毅
出國地點：澳大利亞
出國期間：中華民國 89 年 12 月 10 日至 17 日
報告日期：中華民國 90 年 1 月 10 日

摘要

基因改造食品目前正由食品衛生處草擬相關管理規範，澳紐食品標準委員會 (Australia New Zealand Food Standards Council, ANZFSC) 已於 89 年 7 月 28 日制定一新的標示法則，為實地瞭解澳大利亞對基因食品之標示系統，對基因食品 Identity Preservation(IP)系統的評估意見，及該國如何將管理系統付諸實施等，特於考察前準備一份兩頁之問卷（如附件一）並於考察期間拜訪了該國基因食品之實際決策、執行及檢驗共 6 大單位如后：

1. 澳大利亞衛生部 (ACT Government, Department of Health)
2. 澳紐食品管理局 (Australia New Zealand Food Authority, ANZFA)
3. 澳大利亞農、漁、林業部 (Agriculture, Fisheries and Forestry-Australia, AFFA)
4. 澳大利亞檢疫及檢驗中心 (Australian Quarantine and Inspection Service, AQIS)

5. 澳大利亞基因科技管理局 (Office of the Gene Technology Regulator, OGTR)
6. 澳大利亞國家分析檢驗室 (Australian Government Analytical Laboratories, AGAL)

大體而言，澳大利亞對基因食品管理系統承襲歐聯，較美加嚴謹，且已在其國家分析實驗室建立了一套頗穩健的定性及定量檢測基因食品方法，其標準實施方法已影印帶回，並提供與本署藥物食品檢驗局 GMO 檢驗小組闕麗卿副研究員參考。由於澳大利亞地大資源足並以農為主，目前已開始種植基因作物，將來並計畫外銷，其嚴謹之管理系統如何付諸實施，將拭目以待。因而在返國後即以電子附件請其管理決策者能將最新實施情形通知本署與本署保持聯繫。

目 次

一、 前言及目的.....	5
二、 行程與工作紀要.....	6
三、 過程報告：	
(一) 參觀澳大利亞國家分析實驗室 (AGAL) 對 基因食品之檢驗工作.....	7
(二) 拜會澳紐食品管理局 (ANZFA)、 澳大利亞 農、 林、 漁業部 (AFFA)、 澳大利亞基因科 技管理局 (OGTR)、 澳大利亞檢疫及檢驗中 心 (AQIS) 及 澳大利亞衛生部 (ACT Gov. Dept. of Health).....	8
四、 心得與建議.....	17
五、 附件一：問卷題目.....	19
附件二：問卷答案.....	23

一、 前言及目的

本次行程之考察目的，主要在瞭解澳大利亞對基因改造食品之管理及檢驗方法之建立情形，藉由與澳紐食品管理局、澳大利亞農林漁業部、澳大利亞基因科技管理局及澳大利亞衛生部之訪談，以及實地參觀澳大利亞檢疫檢驗中心及澳大利亞國家分析檢驗室，更進一步掌握基因改良食品在該國之管理、實施、檢驗及發展，以作為我國之參考。

二、 行程與工作紀要

- 12月10日 啟程
- 12月11日 抵達澳大利亞雪梨
- 12月12日 參觀澳大利亞國家分析實驗室(AGAL)
- 12月13日 轉機赴坎培拉，拜會台北經濟文化辦事處
(TECO)
拜會澳紐食品管理局(ANZFA)
- 12月14日 拜會澳大利亞農林漁業部(AFFA)及澳大利亞基因科技管理局(OGTR)
- 12月15日 拜會澳大利亞檢疫及檢驗中心(AQIS)及澳大利亞衛生部(ACT GOV. DEPT. OF HEALTH)
- 12月16日 轉機雪梨返回
- 12月17日 抵達台北

三、過程報告

(一) 參觀澳大利亞國家分析檢驗室 (AGAL)

本次參觀係奉 署長之命實地看看澳大利亞如何作 GMO 檢驗，故特別請台北經濟文化中心 (TECO) 代為安排參訪事宜。抵達雪梨後即洽澳大利亞檢疫檢驗中心 (AQIS)，並聯絡該國分析檢驗室 (AGAL) 之 Drs. David Croan 及 Zhigang Guo 兩位實地從事檢驗的科學家。該檢驗室擁有定性及定量分析儀器，值得注意地，定量分析儀採用 ABI PRISM 7700 Sequence Detector，並運用一套長期使用的檢驗方法 (註：已提供藥檢局副研究員)，可檢測至 1% 之靈敏度，PCR 檢測之可信度需長期仰賴對照組之使用，該檢驗室針對此點，每一個樣品至少重覆作 3 次並包含 4 個對照組 (Negative, Negative Extract, Post PCR 及 Internal Spiking)，基於對照組在 PCR 檢測之重要性，該檢驗室之檢驗方法，實足供我藥檢局參考。整體而言，AGAL 初步建議對原料及加工產品 (尤其是源自大豆及玉米之加工品) 作第 1 次的篩選試驗，在第 2 次篩檢時，即針對那些不知原料來源或含有多種基因改造成分之食品作檢測。該檢驗室目前可檢驗出五十餘種之 GM 食品，

其中含 Soya (Round-up Ready)、Corn (Maximiser Bt-11, YieldGard, SeedLink, LibertyLink, Mon802, Mon809) 及 Canola (SeedLink, LibertyLink, Laurical)。對於檢驗所需之引子序列(primer sequence)因涉及智慧財產權如何取得之問題, AGAL 的答復是由 ANZFA 於業者申請查驗登記時要求申請者提供, 並以機密件方式處理, AGAL 並提供兩個網址 www.agbios.com 及 www.patentdatabase.com, 可用以查詢有關 GMO 引子序列之資訊。

(二)拜會 ANZFA、AFFA、OGTR、AQIS 及 DOH(ACT GOV)

拜訪主談人員及其職位

(1) Dr. Paul Brent

Senior Advisor

ANZFA

(2) Dr. Chris Branson

Senior Advisor

AFFA

(3) Ms. Kathy Salter

Senior Policy Officer

AFFA

(4) Ms. Slava Zeman

Manager

AQIS

(5) Mr. Ronald Southgate

Advisor

AQIS

(6) Dr. Gary Parrott

Senior Advisor

OGTR

(7) Mr. John Woollard

General Manager

ACT Department of Health

(8) Dr. Dieter Jurgeneit

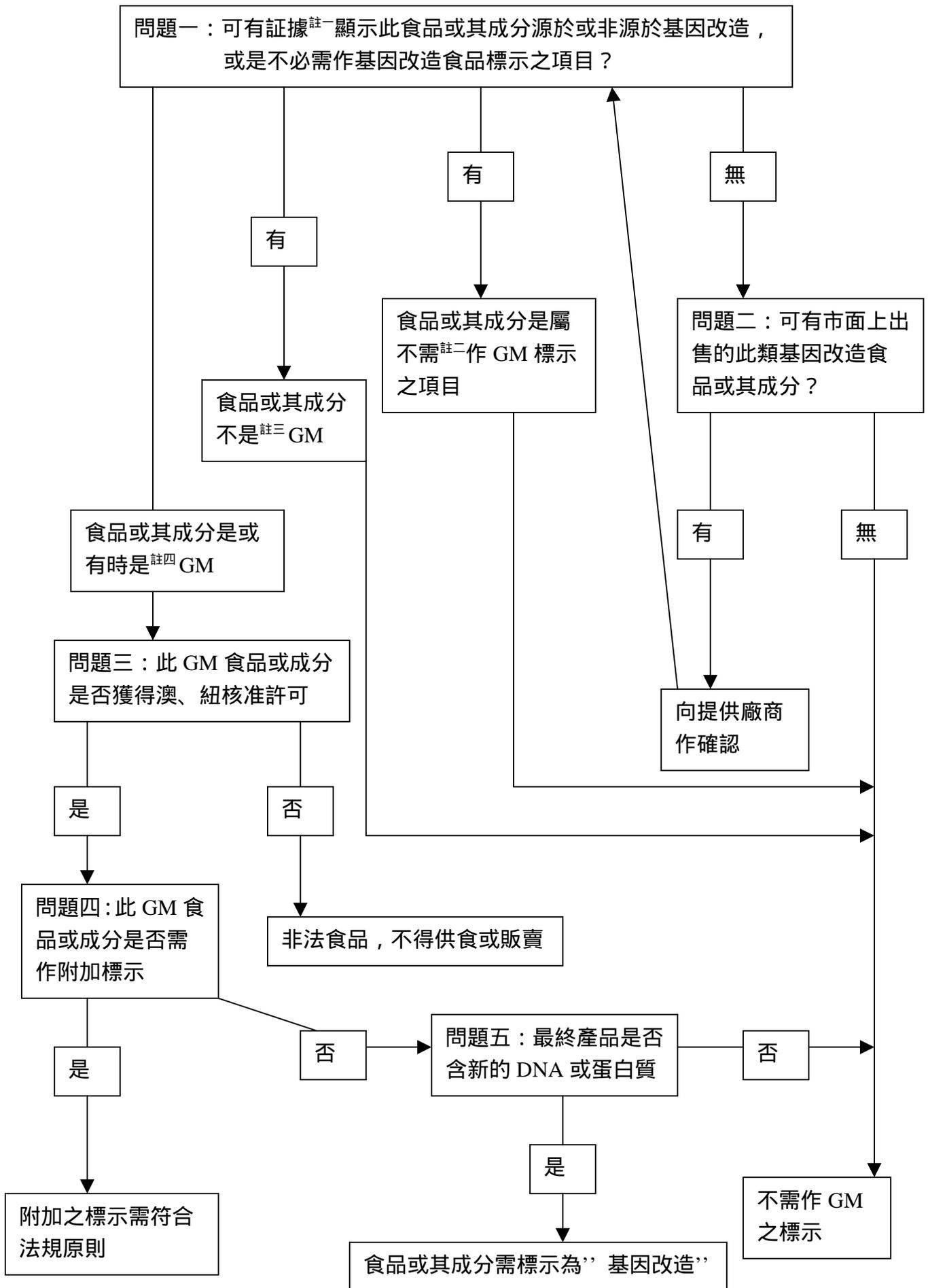
Senior Policy Officer

ACT Department of Health

1. 由於 ANZFA 負責 GM 食品之管理業務最多,故先以準備問卷

詢問負責官員 Paul Brent，而問卷之解答中譯詳如附件二。

2. 根據公元 2000 年 12 月 14 日 ANZFA 公佈之基因改造食品標示規範草案，其決定食品是否需要標示為基因改造(GM)之流程如下圖：



註一：證據包含實驗證明文件或實驗證實含(不含)新穎 DNA 或蛋白質。

註二：以下是不需作 GM 標示之項目：

- 調味品量等於或小於最終食品之 0.1%。
- 高度精鍊食品(由於其新穎 DNA 或蛋白質已被去除，如精糖及油等)-除非此類食品需作額外之附加標示。
- 不含新 DNA 或蛋白質之添加物及加工助劑。
- 即食食品(如在餐廳及可供購買者帶走之速食店中當場煮食之食品)。

註三：此即 1% (10g/kg)之容許量：是以每一成分，無意間混有百分之一為定義。

註四：有時是：由於間歇性之供應變異。

3. 有關 GM 食品標示問題，依據 Standard A18 規定必需標示

以下數項：

- (1) 如果 GM 食品在營養成分、組成不同於傳統之食品
- (2) 如果有新過敏原或新毒素產生
- (3) 如果必須用新的保存或製備條件來儲存或準備食品

4. 有關 GM 標示之問題對一般民眾 老師及農民作意見調查，結果約 78%之民眾，66%之老師及 60%之農民同意強制標示。
5. ANZFA 對 GM 食品之標示從討論至實施約需耗時 3 年：
 - (1) 1998 年 12 月：部會首長要求 ANZFA 提出對實質等同之 GM 食品作標示之建議。
 - (2) 1999 年至 2000 年：與消費者、業者及政府各部會間協商，期望接受各方建議而草擬標示條款。
 - (3) 2000 年 7 月：部會首長同意新的標示條款，於同年 12 月頒布，及將於次年(2001 年)12 月實施。
6. 至於標示所需之成本，根據 KPMG 之調查顯示，第一年約需 30 億澳元(約含台幣 600 億元)，第二年約需 15 億澳元(新台幣 300 億元)，此項成本主要是估算檢驗費用。
7. 基因食品或其成分之用語應用“ Genetically modified”，並和其食品或成分聯用。
8. 為符合 Standard A18，製造業者、包裝業者、進口業者及經銷商需依循下列程序：
 - (1) 判定食品或其成分(含添加物及助型劑)是否有 GM 成分？

(2)判定此 GM 食品及 GM 成分是否獲准上市？

(3)判定標示之需要？

9. ANZFA 對於 GM 標示問題，自頒布之日起一年以後實施，現有法規 A18 將於 3 年內(即 2003 年 12 月)再行審議。
- 10.當 GM 食品在由於基因轉殖後引起之道德、文化、宗教上的關切時，需作額外之附加標示。
- 11.高油酸大豆 G94-1、G94-19 及 G168 系列由於基因改造結果，產生較傳統產品極高濃度之油酸，故必須標示。
- 12.假使對一特定產品，沒有檢測方法可用亦沒有文件顯示有關是否為 GM，則不需標示。
- 13.負面宣稱(如 GM free 等)並沒有在 Standard A18 中規範，但不得違反公平交易法(Fair Trading Law)，且不得不實或誤導。
14. 澳大利亞政府對製造業者之調查，詢問種源辨識 (Identity Preservation, IP) 系統之可行性，目前評估從播種至餐桌將 GM 及 Non-GM 分離，成本預估大大高出產品所得，因此沒有考慮實施此管制系統。除非將來分離成本降低，並且產品所得提高，有可能實施，以澳大利亞政府對業者之調查，反映出 IP 系統之實施與否，完全取

決於業者之回收成本，將來由於其將成為 GM 出口國，勢必鼓勵業者朝 IP 系統方向作努力，另亦可能僅在離島如 Tasmania 種植 GM 植物，如此本島食品將可更保障其 Non-GM 之種源辨識，自然更易貫徹 IP 系統之執行。

15. 澳紐食品標準委員會 (ANZFSC) 集合兩國聯邦，州及領地之衛生部長，對基因食品之標示及管理法規以投票方式進行最後表決。

16. ANZFA 目前已發佈 12 種 GM 食品其安全性無虞，詳細報告資料公布在其網站 <http://www.anzfa.gov.au>，其中兩種食品，Bt 棉花(可製成棉籽油)及抗除草劑之大豆也沒有證據顯示他們不比傳統食品不安全，另外 6 種食品之安全性評估報告亦即將公布。

17. 以上 18 種產品已囊括目前市售之基因食品，在安全性評估方面主要是針對玉米、大豆、棉花、甜菜及馬鈴薯等大宗物質，而不是評估其個別之加工後食品。

18. 目前上無科學證據顯示食用 GM 產品對人體健康有危害。澳大利亞對於毒性、過敏性、營養成分等之檢測確認是可保護人體健康及安全。

19. GM 產品之研發對環境之影響需符合環境保護及生物多樣性保存條款(Environment Protection and Biodiversity Conservation Act)第 301 條所列，對環境無顯著危害，詳細內容可參考 <http://chm.environment.gov.au/documents/>
20. Gene Technology Bill 2000(基因科技法案 2000)於 2000 年 6 月於聯邦議會中提出，其主要目的是保護民眾之健康與安全，保護環境，及由於此科技造成的危害辨識偵測，如何藉由不同的管理系統處置這些危害等等。
21. OGTR 扮演著協調環保團體、工業界、製造業者、消費者組織、州及大英國協政府部門之諮詢溝通管道。此協調部門之任務是負責有關 GMO 之研究，田間試驗及環境中任意釋放 GMO 之管理。
22. 根據基因科技法案 2000，任何有關違反現行 GMO 條款之個人最高可罰 22 萬澳元(約台幣 440 萬)，公司最高可罰 110 萬 澳 元 (約 台 幣 2200 萬 元) ， 此 法 案 在 <http://www.health.gov.au/tga/gene/genetech/iogtr.htm> 中有詳細記載。

四、心得與建議

1. 澳大利亞政府採用強制限量標示基準為 1%，係承襲歐聯，且其檢驗方法已可定量偵測到此百分比，我國在檢驗上進展稍遲，不宜採同步基準，但卻可研讀及學習此次考查攜回之該國檢驗方法，或許在技術上能進步一些。
2. 鑑於標示之成本昂貴，實隱含檢驗費用之成本亦不便宜，因此，本署將來有關 GM 食品應儘量仰賴業者提供之檢驗報告、文獻證明及是否屬不需標示之產品，避免貿然進行檢驗，以節政府支出，因此建請以本報告第 11 頁澳大利亞判定食品是否為 GM 之流程，作為本署將來查驗登記之參考。
3. 澳大利亞民眾大致贊成強制標示，這也反映出民眾關切基因食品對人體健康之影響，然而，民調顯示，該國民眾關切的所有其他問題，如失業率，政府為支付赤支販賣國產、犯罪率、政客奪權等，均遠甚過基因食品，建請本署亦可對本國人民作類似調查，看看民眾對基因食品之關切度是否高於其他事項，如股市行情(跌跌不休)等。
4. 鑑於澳大利亞地大資源豐，且將來可能成世界之 GM 出口

大國之一，建請密切注意將來該國之嚴謹管理規範如何付諸實施？

附件一：問卷題目

ANZFA:

1. Why was the threshold level of 1-% GM content chosen on the mandatory labeling?
2. What's the definition of 1%?
3. Are currently available testing methods able to detect around the 1-% level?
4. How would you verify the flavors which are present in a concentration less than or equal to 0.1% in the final food, under the current detection method?
5. Are the negative labeling such as "GM-free" and "non-GM" currently being used?
6. Could you provide a list for highly refined foods as they are not required for labeling by ANZFA?
7. What should be indicated on a label? Is there any sample of labeling available for me to take back?
8. What are the testing methods for GMF currently being approved by ANZFA?
9. How does ANZFA assess the food safety of GMF?

10. What's the latest progress on the study of long-term safety effects of GMF to human health?
11. How does ANZFA comply with 2 WTO treaty Agreements on SPS and TBT on GMF issues?
12. How many governmental agencies are involved in the application of GMF products before pre-market approval? What are their main responsibilities? What data do they require from the biotechnology companies?
13. What is the role of ANZFSC on regulation of GMF?
14. How would you like to comment on the due diligence practices on GMF labeling?
15. Could you please briefly describe the differences on labeling packaged foods, unpacked foods and prepared foods sold for immediate consumption?
16. How would you respond to vegetarians as they concern the insertion of genes originated from animals?
17. Has any StarLink been found in Australia? How does

the government react and coordinate among agencies to solve this kind of immediate issue, if it happens.

18. Implementation of GMO regulation by ANZFA.

AQIS:

1. What are the requirements for issuing certificates of non-GM products?
2. Are the AQIS non-GM certificates recognized by international organizations such as APEC and WTO?
3. How many countries have recognized certification from AQIS so far?
4. Implementation of GMO regulation by AQIS.

IOGTR:

1. What is the latest progress on the regulation of GMO from IOGTR?
2. What's the overview of GMO regulation by IOGTR?
3. Implementation of GMO regulation by IOGTR?

GMAC:

1. How would you like to comment on the ability to assess the environmental risks on deliberate release of GMO under current regulations?
2. What are the GMAC Guidelines to GMO regulation?

ARMCANZ:

Could you briefly describe the notifications, assessments, certifications and accreditations of GMO by ARMCANZ?

附件二：問卷答案

ANZFA

1. 澳組食品管理局訂定 1%之 GM 容許量是承襲歐聯
2. 所謂 1%的定義是允許非 GM 食品或原料有百分之一之成分由於意外混雜到 GM 成分(如裝填原料之大桶由於清除 GM 成分未乾淨，而在下次裝填非 GM 原料時所發生的情形)；在檢測上的定義是以每一成分(per ingredient)中 DNA 或蛋白質之含量在 1%。
3. 目前澳大利亞有把握在定量分析上作到 1%之檢測能力。對此，職亦在實地拜訪該國在雪梨之國家分析檢驗室得到很滿意的示範及佐証。該檢驗室之標準檢驗方法已影印並供本署藥檢局參考
4. 有關添加調味物質不得超過 0.1% 之 GM 容許量，該國如何檢測之討論問題時，ANZFA 代表回答是依業者之意見而訂定，0.1% 是最大的調味物添加量，因此訂此值為 GM 之容許量是合理的，該國承認並無能力檢測到此百分比含量之方法。
5. “GM-free” 及 “non-GM” 是屬志願性標示，廠商為促銷可用以標示，職亦在雪梨之超市看到兩種豆腐產品有如下之標示：“GM-free” 是以打印上包裝的，另 non-GM ingredient 亦用印製在原有包裝上。
6. 目前並沒有一系列產品可列舉有關高度精鍊食品，但有三

種如油、糖、澱粉(starch)是市面上已有的。

7. GM 食品之標示內容應含產品或何種原料是 GM 而標示之，目前所知並無此類標示在市場上，職在超市亦無此獲。

8. ANZFA 目前所用之國定檢測方法是 PCR。

9. 有關 ANZFA 如何評估 GM 食品之安全性？ANZFA 目前有最新的草案，將於近期以電子郵件附加檔傳與職。

10. 目前並沒有任何研究結果，有關食用 GM 食品對人事長期安全性之評估報導，但該國亦密切注意在英國之類似研究發展情形。

11. ANZFA 之 GM 食品管理規範符合 WTO 之 SPS 及 TBT 兩條款之原則。

12. (1) 澳大利亞各政府部門負責 GM 食品之管理如下表：

部門	職掌
ANZFA	食品安全性
OGTR GMAC EA	環境評估
OGTR GMAC	公共衛生
AQIS OGTR GMAC ANZFA EA	進出口
NRA TGA EA	殺蟲劑及除草劑方面

ANZFA	
OGTR	其他
GMAC	

附註：GMAC：Genetic Manipulation Advisory
Committee

EA：Environment Australia

NRA：National Registration Authority for
agricultural and veterinary
chemicals

TGA：Therapeutic Goods Administration

其他全稱已述於前半部即本報告之摘要部份

(2)業者在申請上市前核准所需提供之資料如：介質、引子
基因序列、毒性、過敏性等實驗結果數據，及產品之改
良基因及其特性等研發資料。

13. ANZFSANZ 是 GM 食品最後的決策單位(Final Decision
Maker)

14. Due diligence 是在檢驗方面應用於 GM 食品之標示上。

15. 有關包裝食品之 GM 標示是以 1% 以上容許量依強制標示
行之，調味量 0.1% 以上亦需標示，未包裝食品或即食食
品，販賣者需了解其是否有 GM 成分，若有，需在展示區
或店中作標示，讓消費者有知的權利。

16. 素食者關心的轉殖基因，若來源是動物，如何回應之問

題，此解答見人見智，在此並無評論。

17. 澳大利亞目前並未發現有 StarLink 之事件(此亦在雪梨之國家分析檢驗室獲得同樣答案)，若有類似事件，將召集所有部門(如第 12 項所列)緊急研商應對策略。
18. ANZFA 在安全性及標示方面已有部份執行結果。

AQIS

1. 目前尚在研討申請 Non-GM 證書所需具備之項目。
2. AQIS 之 non-GM 證書並未向 APEC 或 WTO 提出認可之申請，將來亦未決定是否這樣作
3. 目前尚未有國家正式認可 AQIS 之證書
4. 在 GMO 管理執行方面，目前只在國內，並與 ANZFA 配合執行。

IOGTR

IOGTR 已於近期改名為 OGTR，主要任務是將 GM 申請案件帶至國會(parliament)討論，國內目前已有 78 件申請，其中 14 件來自業者，64 件來自學校及研究單位。

GMAC

由於 GMO 的任意釋放於環境中，因此以目前之管理規範，對環境危害影響評估之能力實在是不太可能。

ARMCANZ

該部門並沒有負責 GMO 之認、驗證等業務。