

出國報告（出國類別：考察）

參加於韓國首爾市舉行之
2005年基因改造生物檢驗與管理國際研討會

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

姓名職稱：施養志、林旭陽、林澤揚

派赴國家：韓 國

出國期間：九十四年九月廿六日至十月一日

報告日期：九十四年十二月二十三日

目次

壹、摘要	2
貳、過程	3
參、心得與建議	49
肆、附件	54
附件一	55
附件二	59
附件三	73
附件四	74
附件五	78

壹、摘要

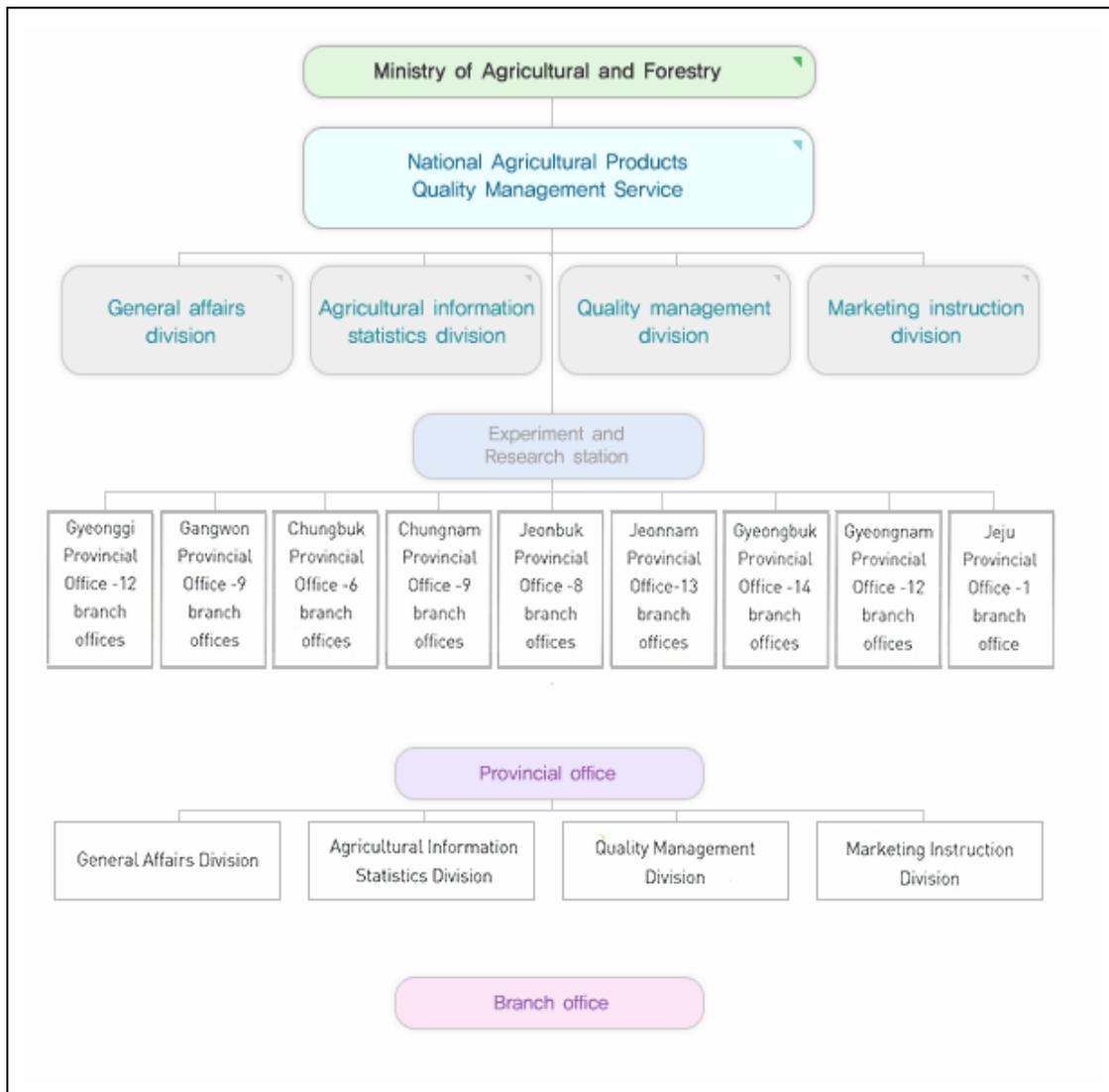
為了瞭解國際基因改造生物檢驗的發展趨勢，藥檢局指派施養志組長、林澤揚技士、林旭陽技正赴韓國參加「2005年基因改造生物檢驗與管理國際研討會」，發表演說的講者為來自於日、韓、美、法等國的專家，分別就基因改造食品的檢驗技術及管理方式做廣泛的探討。此行尚包含兩項重要任務，其一為針對韓國市售加工產品進行基改成分標示的市場調查，以瞭解並比較台、韓兩國在推行基改成分標示制度上的成效及異同，經過筆者一行三人的訪查，發現韓國在推行基改標示的成效上不如台灣及日本，但是韓國管理的方式較偏重廠商的自主管理，要求廠商須針對原物料做好完整的產地來源的追蹤文件備查，但在較不重視末端監測管理的情況下，是否會有漏網之魚之情事，值得注意。另一項任務為參訪各基改管理相關的政府機構，並收集韓國KFDA改組的相關資訊。筆者參訪了農業部（MAF）下所轄幾個部門，包括NAQS、NPQS、NIAB等，對於韓方在基改產業上無論是檢驗、港口檢疫、作物研發及田間試驗都投入極大的心血，成效卓著，令筆者印象深刻。此外，藉由任職於韓國衛生福利部（MOHW）SOHN Mun-Gi博士所提供之KFDA改組的最新資料，得以讓筆者一窺KFDA改組的概念及組織架構的整體規劃，從KFDA新的組織架構中瞭解到整個韓國在健康及衛生議題的重點發展趨勢。比較日本及韓國對於管理食品及藥品相關業務的政府組織，都有一個共同的趨勢，就是將相關單位的位階調升至較高之層級，強化管理的權限，落實執行的效率，如KFDA為準部會層級。從他們的管理架構，也可明顯發現各國對於國民健康及衛生議題的重視，並在管理層面上也不斷落實以人民為國之根本的理念。綜觀韓國政府在衛生管理體制的規劃及思維，或可作為我國政府組織更新的參考！他山之石可以攻錯，筆者希望透過此次考察的所見所聞，傳達韓國在衛生保健方面的完整資訊，讓國內的政府相關單位可以從這些資料中截長補短，則筆者此行即顯現其價值所在。

貳、過程

九月二十七日 上午

今天開始，筆者一行三人將展開為期三天密集政府部門拜會行程，藉此瞭解韓國目前對於基改產品的管理檢驗以及部門的組織架構等課題。

早上第一個拜會的單位是位於永登浦捷運站的NAQS (National Agricultural Products Quality Management Service)，即國家農產品品質管理服務局，十點整與Lee Seong-Hun先生在捷運站碰面後，隨即引領我們至NAQS辦公大樓參觀。NAQS與NPQS (National Plant Quarantine Service) 皆隸屬於MAF (Ministry of Agriculture & Forestry) 管轄，整個NAQS總部大樓內的員工總數為 60 人。除了總部外，NAQS在韓國各省還設置了 9 個分部，以利進行在地的農產品生產品質管控機制，分部下設總數達 84 個分支單位，NAQS的組織架構如下圖所示：



Researcher，主要負責各種基因改造作物檢驗方法的開發（包含定性及定量）。依據提供給筆者的資料，他們研究的基改品項包含黃豆、黃豆芽、玉米、馬鈴薯、油菜及棉花。

由於藥檢局第五組在筆者訪韓期間正進行實驗室改建工程，我們也希望參考其他實驗室的設置方式作為本組空間規劃的參考，在 Lee Seong-Hun 先生的帶領下逐一介紹整個實驗室的規劃。在整個辦公室的空間區分為兩大半，一半作為辦公用，另一半則作為實驗操作區。Lee Seong-Hun 先生表示由於受限於空間有限，無法完全隔間，但是藉由地板鋪面地磚色系的不同，明顯標示為辦公區及實驗區。如下圖：



兩座長型操作台面上擺設了四座桌上型隔離操作台，這些操作台主要作為配置 PCR 反應溶液，每個操作台內皆放置一組配置 PCR 反應溶液所需之儀器設備如微量分注器，震盪器等，這些設備都不能取出混用，以避免污染發生。

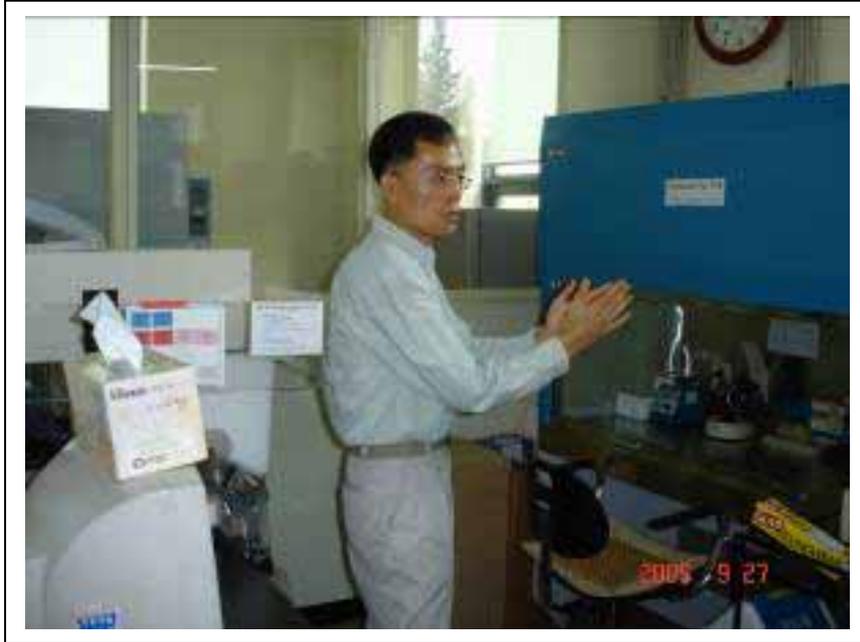
如下圖：



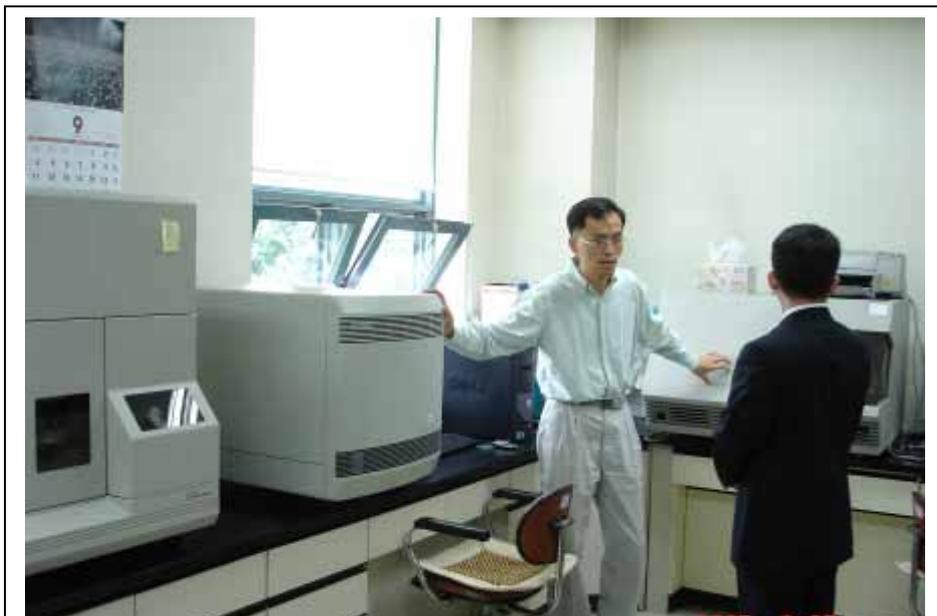
當溶液配

plet 的添加，

此房間中擺設兩座無菌操作台，一座作為添加檢體 DNA 並進行反應溶液的分裝，另一座則是作為 negative control 實驗對照組配置的場所，藉由區隔使用檯面來避免檢體 DNA 污染到 negative control 而造成結果錯誤，如下圖：



配置後的 PCR 溶液則分別轉移至另外兩個獨立房間進行後續實驗，其一為進行定性或定量之 PCR 反應的儀器室，另一個房間則是專門作為定性 PCR 反應溶液分析的電泳室。儀器室中擺設幾種進行基改作物檢測常用的儀器，定量方面有 ABI-PRISM 7700 及 ABI-PRISM 7900，定性方面則為 ABI-PRISM 9700，如下圖。



所有儀器設備的電源皆採不斷電 UPS 系統，確保實驗反應不受停電影響，

但是筆者並未發現儀器旁設有 UPS 不斷電裝置，經 Lee Seong-Hun 先生說明才知道原來當初規劃大樓的供電系統時，就已將不斷電裝置設計進去，於大樓地下室設立整棟大樓的緊急供電系統，可知當初設計者的用心。至於定性反應的電泳分析，則必須移至電泳室中操作，以避免 PCR 增幅後的 DNA 產物污染到整個實驗區，影響其他實驗的進行，如下圖：



另外，他們還將以前作為廚房休息室的房間改建為檢體磨粉及秤量室，內部設有數座抽器櫃，其中一座專門作為各種檢體磨粉用，另一座則作為秤量檢體之用，藉由抽器櫃直接將磨粉後的粉塵排出到大樓以外的空間，避免粉塵四散污染，如下圖：



的成員僅有四人，在面對越來越多的基改作物的不斷問世，工作壓力也是頗大，加上韓國國內的非政府組織龐大的民意壓力，他說有時也會感到無力感，畢竟檢驗方法不是一蹴可及的。

既然 NAQS 是負責農產品基改成分標示制度推行的單位，因此筆者請教他們是否會每年度進行市調，以瞭解標示推行的成效，這部分 Lee Seong-Hun 先生表示並無進行市調，筆者猜測應該是受限於人力不足所致。由於筆者此行另一項任務為瞭解韓國的基改標示制度，因此藉機請教有關基改成分的韓文標示，以便日後到超市中按圖索驥，Lee Seong-Hun 先生提供了一些基改宣導小冊供我們參考，如附件一，附件二。但他表示生鮮的產品如黃豆或黃豆芽有可能找得到相關標示，至於一般的加工食品連他們自己都很少發現相關標示，不禁對筆者日後的市調行程投下的一個變數。

NAQS 所開發的檢驗方法，將提供給 NPQS 作為海關查驗進出口農作物的檢疫用，也就是說 NPQS 是採用 NAQS 開發的檢驗方法。當問及方法開發後是否會進行「實驗室共同試驗」以確認方法的正確性及適用性時，Lee Seong-Hun 先生表示由於韓國國內從事基改檢驗的實驗室不夠多，因此並無推行「實驗室共同試驗」的計畫。但 Lee Seong-Hun 先生對於大陸基改稻米的事件卻相當在意，這乃是因為韓國為大陸稻米的進口國，大陸基改稻米違法種植，將直接影響韓國國民的權益及安全考量。

兩個小時的參訪行程，在緊鑼密鼓的討論中結束。筆者原本依計畫安排早上拜會完 NAQS 後，下午則前往 KFDA 拜會，但經過 Lee Seong-Hun 先生的聯絡後卻出現的新變數，由於 KFDA 臨時接獲議會督導訪查，所有人都忙著應付，因此下午無法接見我們，只好接受他們的建議與安排，改往拜會一家私人的生技公司—KOGENEBIOTECH。

九月二十七日 下午

KOGENEBIOTECH 公司位於景福宮捷運站共構大樓內，離開捷運站出口後直接搭乘電梯到達大樓的五樓就是該公司的所在，該公司負責人 Nam Yong-Suk 直接接見我們，並為我們進行簡報與介紹。該公司為五年前所設立，規模並不大，員工數也僅十多人，卻是通過 KFDA 認證可提供基改成分檢測並出據報告書的生技公司，Nam Yong-Suk 表示目前韓國已有五到六家的私人生技

公司獲得 KFDA 的認證，該公司正是其中之一。所使用的檢驗方法是採用韓國官方所公布之檢驗方法，檢測的費用方面，定性檢驗每件檢體為 150000 韓元，定量檢驗每件檢體為 500000 韓元。Nam Yong-Suk 提到當產品進口需附基改成分之證明時，KFDA 只採信經其認證通過的韓國國內生技公司所出據之報告書，對於這樣的政策，筆者認為這是官方刻意扶植國內生技產業的一種政策。當 Nam Yong-Suk 帶領我們參觀實驗室時，筆者發現為數不少的黃豆油檢體，Nam Yong-Suk 表示這些都是未精製的黃豆油，仍然測得出相關之基改成分，一旦經過後製精製後，就無法檢測了。當筆者請問有關市售產品的標示時，他亦表示市面上的確不容易發現相關的標示，因為大多數進口的基改作物都只用來製作『油』，其他食品原料則多是契約種植的非基改作物了。

該公司除了基改檢驗業務外也依據客戶需求研發主要食品病原菌之檢驗套組如 *Salmonella*, *E. coli*, *Campylobacter*, *Listeria*, *Vibrio*, *Staphylococcus*, *Bacillus*, *Yersinia*, *Shigella* 等，此外也研發七種動物的定性 PCR 專一性檢驗方法，包括雞、綿、羊、豬、鹿、牛、馬、山羊。Nam Yong-Suk 還自豪的介紹該公司兩種重要成就，其一為利用 DNA 的方法來判別狗的品種血緣，另一項則是利用 real-time PCR 開發出能夠快速鑑別乳牛肉及黃牛肉的方法，可防止不肖商人以低價的乳牛肉混充高價的黃牛肉，保護消費者的權益。可見食品攙偽的問題並不只在台灣是如此，韓國甚至日本都有相同的問題。

經過兩個小時的拜會，筆者一行三人總算順利結束在韓國第一天的參訪，但一想到該到哪裡進行市調才比較容易找得到具有基改成分標示的食品時，心中又泛起了一絲的憂慮。



九月二十八

MPQS(National Plant Quarantine Service)是隸屬於韓國農林部 (Ministry of Agriculture and Forestry, MAF) 主要的業務機關之一, MAF的組織架構詳如附表一(箭號所標示處), NPQS其主要的業務與工作在於進出口植物檢疫、法令及制度的管理, 植物檢疫之國際協商, 進出口植物消毒處理等之管理, 隔離栽培之植物之檢驗與管理, 禁止輸入植物之輸入許可之設定, 國際植物檢疫資訊之調查、收集與分析, 病蟲害與雜草之分類鑑定與危害評估, 限制病蟲害之制訂, 外來之病蟲害與雜草之預防、調查與防除, 國際病蟲害與雜草之生理與生態研究, 病蟲害與雜草之尖端檢驗方法開發, 違反植物防疫法之調查等主要業務, 全部總經費不是很清楚, 其本部除了事物單位外, 主要業務單位為國際檢疫合作科 (International quarantine cooperation division), 主要辦理植物檢疫相關的國際機構合作業務與各國的植物檢疫合作, 國際植物檢疫制度及資訊的調查、收集與分析, 海外培訓及出國等事宜, 與美國、加拿大、日本、台灣與中國之植物檢疫合作等。危害評估科 (Pest risk analysis division), 主要辦理有關蟲害之危險評估, 害蟲之分類與鑑定, 限制害蟲之指定等。防疫科 (Pest survey and control division) 辦理輸入檢疫之管理, 管理輸出入之植物消毒處理, 防止輸入外來病蟲與雜草計畫之制訂與推動, 外來病蟲與雜草的預防與調查。研究發展科 (Research and Technology Development Division) 辦理調查研究工作業務之綜合規劃, 外來病蟲與雜草之生理生態之研究, 外來病蟲與雜草之檢索方法開發等。

筆者等到達 NPQS 本部由國際檢疫合作科的 Shin Yong-Gil 先生與 Bok Ok-Gyu 先生接待, 因與美韓檢疫業務相關會議重疊, 其科長無法親自出席與筆者等會晤, 目前 GMOs 檢驗監測的業務主要由 Shin Yong-Gil 先生與 Bok Ok-Gyu 先生負責, 因應 GMOs 檢驗業務的需要, Shin Yong-Gil 先生說明了目前在韓國的 GMOs 檢驗方法由 NAQS 負責方法之研究開發, NPQS 目前正積極準備明年 (2006) 即將上路之 GMOS 檢驗業務, 當前本部實驗室已有一部 real time PCR ABI 7900, 因為有尚有七個分所分別位於機場與港口, 目前也都在準備中, 人員之訓練都是到本部來受訓, 並且編列預算分別購置儀器與試藥。

目前用於 GMOs 的經費約為 3 億韓元, 因為明年即將上路的 GMOs 檢疫業務, 所以其經費約將增加至約 5~10 億韓元, 不過尚未定案。Shin Yong-Gil 先生介紹他們使用的方法也是屬於官方方法, 方法之研究開發由 NAQS 執行辦理, 之後國立植物檢疫所也都會使用一樣的檢測方法, 國立植物檢疫所已經從 5 年前

就開始著手準備 GMOs 檢疫相關的工作，從 2002 到 2004 年間之辦理執行進口 GMOs 玉米分別有 42、46、74 件，各有 39433、2815、247003 公斤，GMOs 大豆則分別有 46、49、76 件等，馬鈴薯有 84、99、136 件等，當然還有對其他進口農產品進行 GMOs 監測，共計進行監測檢驗三年分別有 1319、1382、1689 件。隨後參觀 NPQS 的相關設施，該單位建立了病蟲害與雜草之分類鑑定方法與資料庫，許多標本與相關文件都保存在有密碼鎖定的實驗室中，當然必備的各種顯微鏡及電子顯微鏡也都齊全；主要還是其 GMOs 實驗室，其檢體處理區域與 DNA 抽取區域也都分別獨立設置，以避免前置作業之污染和干擾。實驗藥品試劑配置與儀器設施也都另外安置於獨立的實驗室，以維持電力供應與後端操作分析。結束該所訪問前其美韓檢疫業務相關會議也告一段落，所長 An Kwang-Wook 表示歡迎之意，筆者也表示謝意並和 An Kwang-Wook 所長合影留念後結束植物檢疫所之行程。

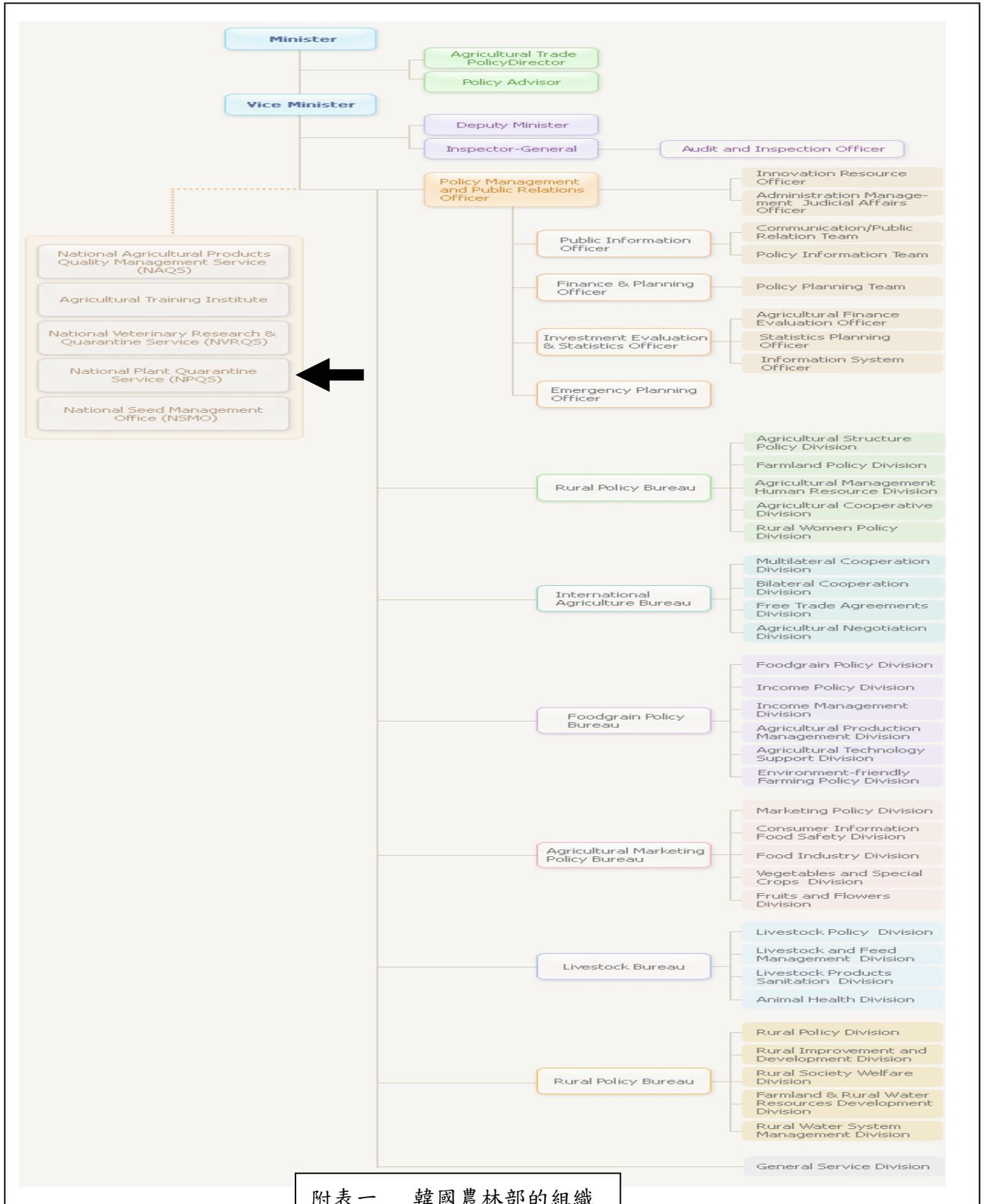
九月二十八日 下午

筆者緊接著搭車前往 Swone 站，下午的目的地是國立農業生物技術研究所 (Nation Institute of Agricultural Biotechnology, NIAB) 拜會參訪其生物安全組 (Biosafety division) 首先其組長 Dr. Jin Yong- Moon 與 Dr. Cho Hyun-Suk 為我們說明該科的工作概況，Dr. Jin 提及他曾經到過台灣之善化亞蔬中心做過半年的研究，瞭解台灣在農業栽培的技術與成果。其部門主要的任務與工作乃推動 GMOs 經安全性評估後上市，該組包括 environmental assessment of GM crop 實驗室、transformants evaluation system 實驗室與 GMOs safety improvement 實驗室等三個主要實驗室，以及 agriculture biosafety clearing house 四個部門，共有 15 個研究工作人員與一些研究助理，其主要目標在於發展 GMOs 生物安全評估技術，GMOs 風險評估與管理，管理 GMOs 生物安全相關事務，促進 GMOs 的上市商業化，今年全所經費約 180 億韓元 (全所約一百三十名員工)。

目前 NIAB 有自行研發包括 18 種作物之 180 項 GMOs 產品，包括大豆、玉米、稻米、白菜等，但是目前尚無上市之作物，同時上市前之環境安全性評估在該組執行外，如果是用作食品用途，之後仍需要由 KFDA 做安全性評估。環境安全性評估除了該組可以進行之工作外，仍然會與 RDA (Rural Development Administration) 其他研究所合作或是請其他方面專家與學術單位協助。

首先筆者一行參觀實驗室之各項設施，如目前使用轉殖作物用的最多的基因槍，再參觀其細胞培養室，該區域分別有定溫與定時裝置，不同作物置放於不同區域設置不同溫度與光照，筆者也觀察其工作人員正在溫室外分接幼芽，重新接種於培養基的作業情形，是3人一組的工作，動作非常流暢迅速，據他們表示因為必須逐一經過測試與篩選轉植株，一天要接種約上千株進入培養室。其他之設備與實驗室大同小異，接著搭車前往該管之 GMOs 田間試驗區，那是在 RDA 外圍的一個 GMOs 試驗專區，區分不同研究所使用的範圍，而帶筆者等參觀的 Dr. Cho Hyun-Suk 和 Dr. Lee Si-Myung 都是負責 GMOs 生物安全工作，在試驗田區域內，規劃不同時期與不同作物品種的試驗區域，對於特別容易污染的作物，或者遭受外力破壞的作物，有些在溫室裡栽種，有些直接栽種於試驗田裡加上護網，有些還特別加裝小孔洞細網，以免遭受鳥類啄食。隔離試驗田平常是關閉的，以保持其安全性與栽種之穩定性，筆者參觀了大豆、白菜、紫蘇與水稻等區域，還有一些在密閉溫室觀察栽培研發中的作物，特別是 GMOs 水稻試驗田，有 GM 與 non-GM 水稻交互比鄰種植，以觀察檢測其基因流動與轉移現象，其附近的雜草也必須監測，檢查是否有 GM 基因轉移至雜草之情形，也有栽種不同性質之 GM 水稻，同時監測不同性狀之 GM 水稻相互作用。

返回 RDA 區域內轉往由 NIAB 所設置之農業生技展覽館，因為 Dr. Jin 在訪談中也提到，大多數韓國民眾並不瞭解也不接受 GMOs，特別是在韓國又有許多 NGO 做負面宣導，因此該所除了進行 GMOs 作物之實際研發與推廣外，該展覽館則具有紀錄韓國農業發展歷史，展示該所與相關部門之研發成果外，兼具有對民眾教育宣導與休閒之功能。雖然時間緊迫，筆者還是麻煩 Dr. Cho 協助聯絡 Dr. Kim Young-Mi，因為她之前是韓國主要研發 GMOs 檢測 PCR 引子設計之人員之一，且筆者也曾於日本食品總合研究所日野博士實驗室有一面之緣，可望順便拜訪一併瞭解韓國未來發展檢測方法之策略，因為 Dr. Kim 也服務於農業生技研究所的另一個大樓，所以很快能拜訪她，但是 Dr. Kim 表示目前被調派在基因表現團隊 (gene expression team)，目前雖然會設計一些 PCR 引子，但都是針對其研究工作內容去進行，雖然喜歡 GMOs 的工作，由於任務安排所以也沒有再涉及檢測之領域，Dr. Kim 目前是在 GM 水稻的團隊，研究新產品之特性表現與穩定性。筆者返回生物安全組向 Dr. Jin Yong-Moon、Dr. Cho Hyun-Suk 和 Dr. Lee Si-Myung 道謝後，結束農業生技研究所之參觀



附表一 韓國農林部的組織

九月二十九日 上午

為了瞭解KFDA的組織架構，筆者昨晚緊急與任職於韓國衛生福利部 MOHW (Ministry of Health & Welfare) 的SOHN Mun-Gi博士取得聯繫，表達希望前往拜會的意願。SOHN Mun-Gi現職為Food Policy Division的負責人，但他曾任職於KFDA多年，雖轉換工作到MOHW所屬的Health policy Bureau續職，以其曾待在KFDA多年的資歷，加上SOHN Mun-Gi目前的工作範疇，定能給我們許多寶貴的資訊。

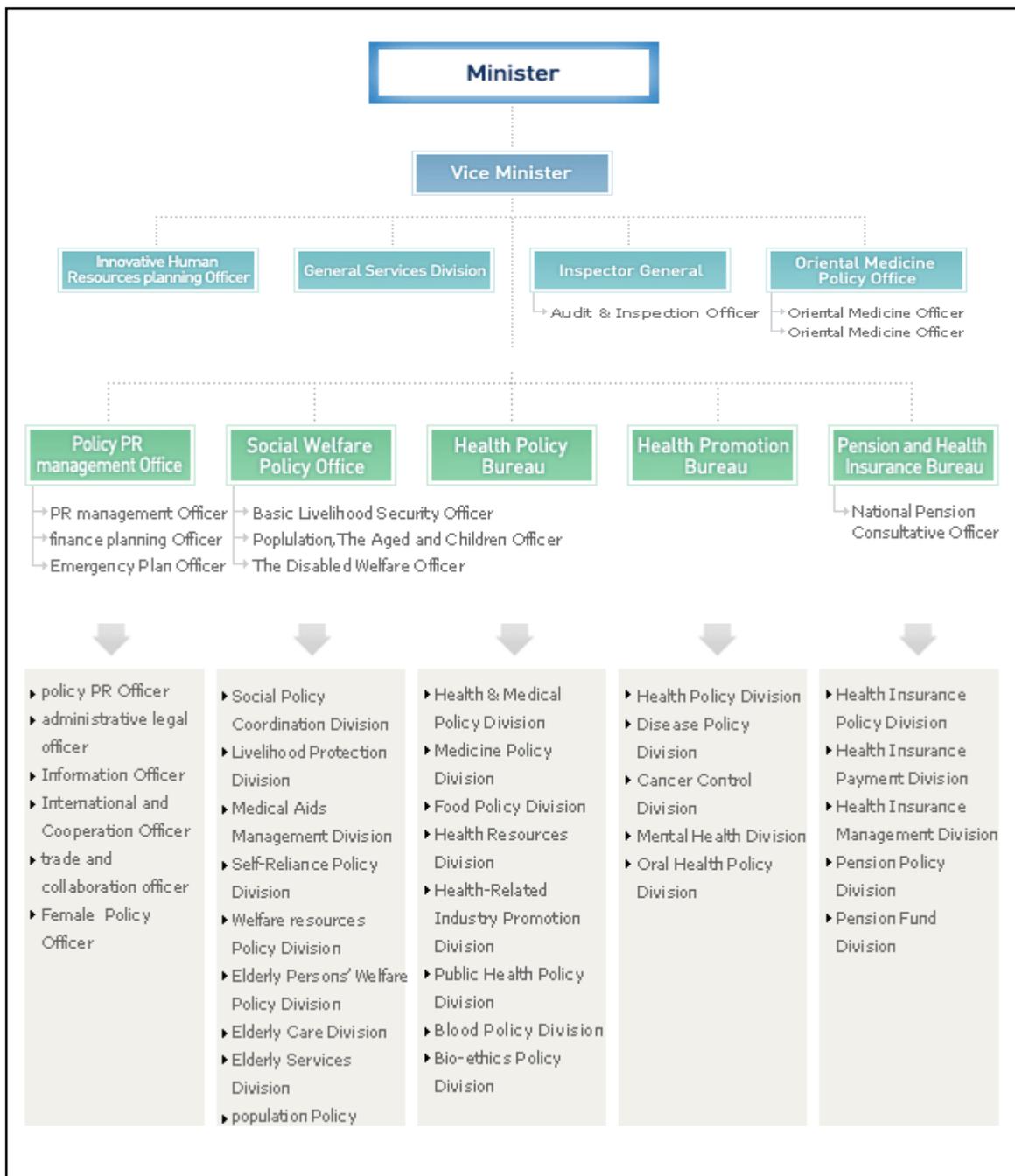
Mun-Gi先生所任職的Health policy Bureau是位於Beomgye地鐵站附近，此區辦公大樓林立，與一般的政府機關區氣氛大不相同，據Mun-Gi表示Health policy Bureau所處的辦公室並非公有，而是租賃一般的商業大樓作為辦公室，情況類似衛生署目前的辦公大樓。經過一番寒暄之後，Mun-Gi引導筆者一行人至會議室中進行討論，在討論進行期間，Mun-Gi的手機不時響起，相當忙碌，他表示由於我們到訪時間正好是KFDA進行改組的時間，而他所處的單位也涉及討論未來KFDA改組的架構，因此必須經常開會、接受上級的督導或接受議員質詢等，所以才會不斷接到電話詢問，因此此次我們的到訪可說是Mun-Gi特地從百忙中抽空出來，實為不易，如下圖所示：





韓國MOHW就相當於台灣的衛生署DOH，依據MOHW的組織架構，除了幾個行政單位外，主要是由三個office及三個Bureau構成，分別為Oriental Medicine Policy Office、Policy PR management Office、Social Welfare Policy Office、Health Policy Bureau、Health Promotion Bureau及Pension and Health Insurance Bureau，依據各部門的業務範圍，其下再設置數個division，例如Mun-Gi所屬的Health Policy Bureau，便轄有八個division，分別為Health & Medical Policy Division、Medicine Policy Division、Food Policy Division、Health Resources Division、Health-Related Industry Promotion Division、Public Health Policy Division、Blood Policy Division及Bio-ethics Policy Division，Mun-Gi則為Food Policy Division的負責人。在此需特別強調的是，在MOHW的組織架構中並不包含KFDA，KFDA其實是屬一獨立的準部會，權責上只對MOHW的行政首長負責，業務上則不受MOHW所管轄，這也顯示出韓國政府對於藥物食品及民生等相關議題的重視，值的我國參考。

至於人員方面，Mun-Gi提到整個MOHW約有職員 585 人，而Health Policy Bureau底下人員數為 95 人，Mun-Gi所屬的Food Policy Division則有 12 人。MOHW的單位性質屬行政單位，因此所轄之附屬單位皆從事各種攸關”民生健康與福利”的政策評估與規劃，並無實際從事實驗室的研究工作部門，MOHW之組織架構如下圖所示：



我們接著請教Mun-Gi有關KFDA之組織架構，前文提到Mun-Gi所屬之Health Policy Bureau主要負責“健康及營養”方面之政策規劃，與KFDA所掌管之業務範圍息息相關，因此此次KFDA進行改組，Health Policy Bureau當然也會參與討論及決策，加上Mun-Gi是由KFDA調任到Health Policy Bureau，因此才會對KFDA之改組訊息如此瞭解。Mun-Gi強調KFDA的改組將會在我們造訪的這幾天拍版定案並運作，唯時間上他也不確定，至於最後的架構為何，在未實際定案之前連他也無法完全確定，即使在筆者造訪的時間點上，整個體制的走向仍

舊在討論當中，因此提供給筆者之訊息都可能隨時再修正，筆者表達瞭解。

Mun-Gi提供給筆者由KFDA網頁中所下載的現行KFDA架構，方便解說。依據現行架構，KFDA依據功能共區分為六個部門，為Planning and Management Office、Food Safety Bureau、Pharmaceutical Safety Bureau、Safety Evaluation Office、National Institute of Toxicological Research及Regional Agencies。每個部門下轄為數不等之子部門，當時KFDA之架構請見附件三。

Planning and Management Office、Food Safety Bureau、Pharmaceutical Safety Bureau 三個部門性質為行政單位，偏政策研議、審查及管理，至於實驗室方面之研究工作或檢驗方法制訂等，則集中於 Safety Evaluation Office、National Institute of Toxicological Research 及 Regional Agencies 等三個部門。

人員數目方面，前四個部門（Planning and Management Office、Food Safety Bureau、Pharmaceutical Safety Bureau、Safety Evaluation Office）稱之為 KFDA 總部，總人數為 431 人；National Institute of Toxicological Research（NITR）總人數為 117 人；Regional Agencies，總人數為 404 人。因此整個 KFDA 包括總部、毒物研究所及地方分局之總額為 952 人。

至於筆者最關心的研究人員的人數方面，Mun-Gi解釋實際從事研究工作的總人數為 330 人，總部的Safety Evaluation Office職員總數為 263 人，其中研究人員數為 192 人（192 人當中 71 人為technical assistant）。NITR總人數 117 人，其中研究人員數為 96 人。Regional Agencies總人數為 404 人，其中研究人員數為 42 人。至此總算對於當時KFDA的人員建制有了基本的瞭解。

為了讓筆者一行人瞭解未來KFDA改組後的組織異動，Mun-Gi要求其部屬印了一份經他們討論後極可能成為KFDA新架構的組織圖供我們參考，這些資料直到筆者回國撰寫報告時，KFDA的網站上仍未有相關組織架構的資訊，故可稱之為第一手訊息，得來不易，是此次考察行程的重要收穫，請參考附件四。但Mun-Gi再次強調，最終架構仍必須以KFDA未來正式釋出的資訊為主。

KFDA 的改組主要是以舊體制的前四個部會為主（Planning and Management Office、Food Safety Bureau、Pharmaceutical Safety Bureau、Safety Evaluation Office），也就是舊制下 KFDA 總部，至於 NITR 及 Regional Agencies 則無變更。舊制下 KFDA 總部，分支條理較為混亂，加上近年來藥品食品化妝品等業務類別不斷更新，舊架構已經顯得過時，因此才有大幅改組的規劃。新

制的KFDA不再區分Office或Bureau，取而代之的是將所有業務依據性質差異區隔為六個Headquarters，其中Policy & Public Relations Headquarters、Food Headquarters、Pharmaceutical Headquarters、Medical Devices Headquarters為一般所熟知的基本業務部門外，另外新設置了Nutrition Functional Food Headquarter及Biologics Headquarters兩個部門，以因應這兩類日益激增的業務，也顯示出KFDA對於這兩類業務的重視。

至於舊制下總部的實驗與研究單位是隸屬Safety Evaluation Office管轄，新制下的KFDA不再將實驗與研究單位獨立出來，而是依據Headquarters的業務需要，於其下設置實驗研究單位，並直接由所屬的Headquarters管轄。共有三個Headquarters設置了實驗研究單位，分別為Food Headquarters下設置Food Evaluation Department；Pharmaceutical Headquarters下設置了Pharmaceutical Evaluation Department及Herbal Medicines Evaluation Department；Medical Devices Headquarters下設置了Medical Devices Evaluation Department。其中Herbal Medicines Evaluation實驗業務獨自設立成一個Department，顯示KFDA對於中草藥問題的重視，Mun-Gi表示這肇始於越來越多自大陸進口或民眾攜回的中國大陸中藥品衍生出太多食用安全的問題。筆者也瞭解到原來中國大陸的食品及藥品所產生的食用安全性問題，不論是在如台灣、韓國或日本等亞洲國家都成為政府衛生部門頭痛的問題。而Food Evaluation Department的設立，也顯示出食品衛生安全的議題將更趨重要。

Mun-Gi表示其實KFDA體制中關於「實驗室」的地位，到底是應該由單一部門統籌管理，亦或是該歸屬各行政部門之組織體制中管理，長久以來都有爭議，因此不同時期的KFDA組織架構中實驗室的定位也會有所不同。Mun-Gi最後補充，當新的KFDA開始運作之後，明年(95)KFDA的人員總數可能再增加約170人，使得總人數由952逐步提升至1112人以上，這也凸顯出食品藥品醫療等攸關民生健康的業務只會越來越重要也越來越繁重，必須以更細微的業務分工來處理各種專業的議題。至此筆者一行人總算對於新的KFDA有了更深入的瞭解，也希望這些得來不易的資訊，對於國內的目前研議中的政府組織再造有所幫助。

九月二十九日 下午

結束了兩天半的參訪行程，對於韓國目前管理基改生物由政府單位及各自所負責的業務範圍有些概略性的瞭解。最後還有一項預定的工作等著我們去完成，就是進行市場調查，瞭解其市售食品的基改成分標示改況，藉此比較台灣及韓國對於基改成分標示執行上的不同。

依據 9 月 30 日 Lee Seong Hun 講者的介紹，韓國是從 2001 年 7 月 13 日起開始強制執行基因改造食品之標示制度，依據其規範，當食品成分標示中的前五種主要原料含有基改黃豆、基改玉米，基改黃豆芽及基改馬鈴薯這四類基改成分總量超過 3% 之限量標準，即需進行正面標示，而加工食品基改標示的主管機關為 KFDA，標示管理之法條也是由 KFDA 所制訂的 (KFDA Notification No. 2000-43, 2001-43)。

由於韓國執行食品基改成分標示的時間，比台灣早了約兩年的時間，因此我們希望藉由實際訪查一般食品賣場中產品的標示，作為日後審視台灣衛生署持續推動基改成分標示的參考。

然而，在前幾日的訪問行程中，我們已先行請教過拜訪單位的人員，希望藉由他們的指引讓我們能很快的找到具有基改成分標示的產品，但從他們口中所獲得的資訊幾乎都大同小異，那就是不太容易發現。對於這樣的答案我們感到相當疑惑，由於筆者曾經造訪日本並進行基改食品標示之市調，日本對於此標示制度要求極嚴格，因此許多相關產品皆可發現有「不含基因改造成分」字眼的標示，韓國與日本同為 2001 年起實施基改成分標示，既然日本推行的相當徹底，想必韓國在推行四年之後也一定具有相當的規模了，怎會不易發現相關標示的食品呢？據先前拜訪單位的人員表示，韓國民眾相當反對基改作物，因此食品業者用於加工的原料幾乎都是購買契約種植的非基因改造的玉米及黃豆，這些的非基改原料都有來源地的 IP 證明，或許是這個原因業者才不願意也不需要進行標示，韓方人員並表示若要明確看到有標示 GM 或者 non GM 的原料，在製油業者的工廠中很容易可以發現，韓國目前進口的食用基改作物幾乎是以製油為主，而這些高度加工食品是不需要進行標示的。

即使如此，我們仍按照既定行程進行市場調查，期望有所收穫。考量到市場調查最好選擇食品較多且種類涵蓋較廣的販售地點進行，且應為開架式陳列以方便察看標示，因此我們選擇了幾家大型百貨的超級市場進行調查，如「New Core Outlet」及「SHINSEGAE」百貨等，如下圖：



在這些大型百貨的超市中，的確有許多的黃豆、玉米、馬鈴薯等加工製品，如豆腐、豆芽、黃豆發酵製品、餅乾、生黃豆、生鮮馬鈴薯、馬鈴薯脆片等，我們三人分頭尋找基改標示產品，並進行拍照存證，希望有所斬獲。將相關產品一一比對過韓方人員所提供的有關基改標示可能的韓文字眼後，確實未發現基改成分正面或者負面的標示，如下圖：



僅發現目前韓國農業部 MAF 在大力推動的「對環境友善之農產品標章制度」，

如下圖：



依據 NPQS 網頁資料顯示，「對環境友善之農產品標章制度」共分為四級，以四種顏色之標示來區別農產品生產過程對於減少化學物質及化學肥料使用的程度，藉此來保護消費者的食用安全並達到化學物質減量，保護環境的目的，作用即類似有機食品的標示制度，立意甚佳。

Environment-Friendly Agricultural Products

Environment-friendly agricultural products are produced without agricultural chemicals, chemical fertilizer, or animal feed-added fertilizer, or produced with chemical or artificial fertilizer below the tolerable level. Environment-friendly agricultural products protect consumers' health and the clean environment.

Certification Seals for Environment-Friendly Agricultural Products

Grown without chemicals and chemical fertilizer for the past three years	Grown without chemicals and chemical fertilizer for the past one year	Grown without agricultural chemicals	Grown with 1/2 chemicals

由於韓國國產食品無法找到相關的基改成分標示，故筆者思及韓國從日本進口

許多黃豆類製品，而日本產品的基改成分標示相當完善，若由進口食品下手或許會有所斬獲，因此我們轉而尋找架上的日本進口食品。經過一番努力總算發現了兩件標示有韓文及日文的黃豆製品---味噌，如下圖：



我們所發現具有基改成分標示的產品是從日本進口，在其盒蓋上清楚標示有日文不含基因改造成分的標誌，而其側面的罐身上，在其成分標示處則是以韓文進行標示，由於筆者對於韓文一竅不通，只請教過拜訪單位的韓方人員「基因改造」的韓文寫法，因此無法全盤瞭解此韓文標示中有關基改成分的意義，遂決定將其拍照留存，找機會請教通韓文的人士幫筆者翻譯。

結束一天繁忙的拜會及市調行程後，回到下榻旅館整理資料時筆者突然靈

機一動，旅館櫃臺的值班服務人員不正是筆者最好的翻譯人員。經櫃臺值班服務人員的翻譯，筆者所拍攝到的味增產品的韓文基改成分標示的意義為『可能含有基因改造成分』，尤其是第二件產品，不僅標示原料黃豆為『可能含有基因改造成分』，其後還接續註明含量為 30.9%，至此筆者總算可以確認此為在韓國市調中所發現的具基改成分正面標示的食品。

筆者返回房間後，經反覆思索卻感覺不太對勁，端詳的照片後發現產品的盒蓋上清楚的以日文標示著「非基因改造」，但側面的韓文標示卻標示成『可能含有基因改造成分』，這豈不是互相矛盾嗎？再次請教櫃臺人員後所得到的答覆依然是不變，不禁在筆者心中留下了一個大疑問。為此，筆者於隔日利用參加「國際基改生物管理與檢驗研討會」的空檔，再次將照片請教服務於政府部門 NIAB 的韓方人員，所得到的翻譯結果仍為『可能含有基因改造成分』，至此已可確定不是旅館服務人員翻譯錯誤，而是的確如此標示。至於為何進口商為有如此矛盾的標示情況發生，恐怕只有請教該產品的進口商才能明瞭了，筆者唯一可以確認的是，這是一件「基改成分錯誤標示」的食品案例。

九月三十日 上午 10:00~12:20

九月三十日的行程也是此次赴韓國考察的另一重點為參加於首爾市所舉行的「國際基因改造食品管理及檢驗方法研討會」，此研討會去年（93）於日本橫濱首辦，今年則由韓國接手辦理，會議的目的在於藉由邀集世界各國在基改領域之管理及檢驗的專家學者齊聚一堂，以演講及座談的方式與參與大會的各界菁英就基改食品的管理及檢驗溝通意見，達到資訊交流的目的，消弭不同領域的意見衝突。去年及今年兩次大會分別是由日本及韓國主辦，並邀集亞洲各地的專家學者參與大會，與會成員包含產、官、學界代表。由於日本與韓國在基改食品管理及檢驗方面向來關係密切，韓方的多種基改作物檢驗方法乃沿用日本之檢驗方法，因此從日本與韓國聯合籌辦國際基改食品相關之研討會，不難嗅出他們想藉由彼此資源共享的方式統合亞洲地區各國對於基改食品檢驗及管理方面之意見，加以整合，推升兩國在亞洲地區基改的檢驗及管理之領導地位。

本次研討會為期一日，共分為三個 session，分別為『Current Situation of GMO and Methods Development』、『GMO Management and Methods Development』、『New

Approach for GMO Detection Methods』。

第一個 session 『Current Situation of GMO and Methods Development』，共邀請三位專家演說，兩位是韓方學界及官方成員代表，另一位則是美國 Monsanto 公司代表。

第一場是由韓國 NIAB (National Institute of Agricultural Biotechnology) 的 Kim Dong-Hern 博士主講，主題為「GMOs in Korea and Environmental Risk Assessment」。眾人都瞭解隨著生物技術的精進，基改生物的種類及數目近年來以驚人的速度成長，從 1994 年全球第一件基改蕃茄商業化到現在，十年間的光景，目前在全世界經核准上市的基改作物已超過九十件之多，而基改作物的種植面積也由 1996 年的 1.8 百萬公頃大幅度增加到 2004 年的 81 百萬公頃，成長達 45 倍之多。隨著這股農業革命的新趨勢，韓國近年來已投入龐大的研究經費從事基改作物的研發工作，據講者估計韓國國內應有 100 種以上的基改作物正處於研發階段，即使如此韓國目前仍無基改作物成功商業化。

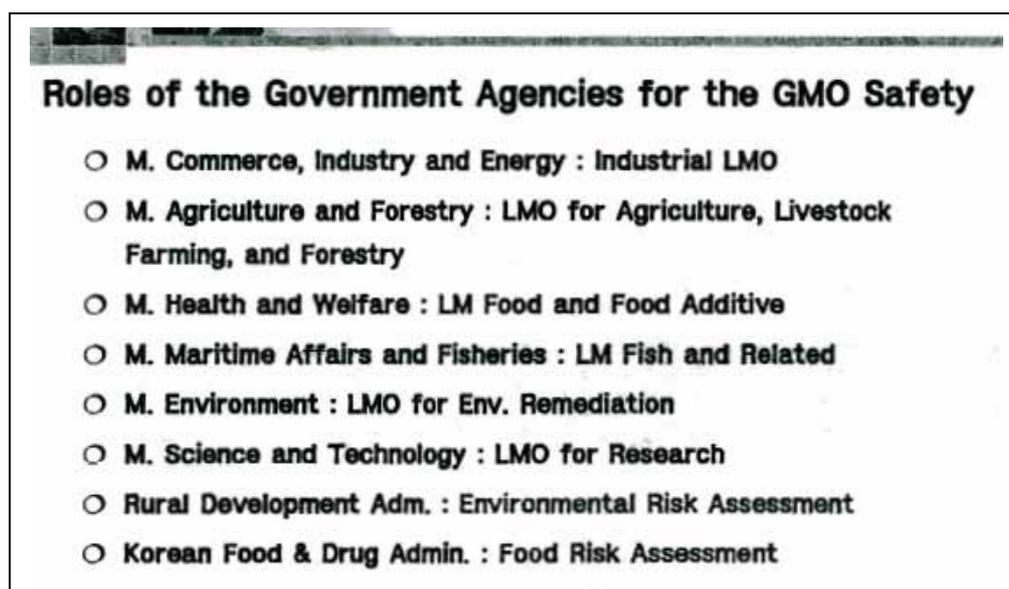
講者所服務的 RDA 為韓國目前主要負責基改作物的 risk assessment 的政府部門，其下轄的單位 NIAB (National Institute of Agricultural Biotechnology) 為其農業技術的研究部門，性質類似我國的中央研究院，正積極在從事各類基改作物的研發工作，且 NIAB 亦為實際執行各種環境安全評估的試驗單位。講者指出 RDA 所屬之 NIAB 目前目前即有 18 類 45 種基改作物正處於研發到環境安全評估等不同階段，顯示出韓國政府對於基改技術的支持與推動的決心。其中有少數基改物種已經進行到環境安全評估階段，例如抗藥基改米、基改紫蘇、基改辣椒、及抗蟲萬苣等皆已在進行田間試驗，依據至目前為止的危害分析資料顯示，這些作物無論是植物回交率、環境危害衝擊、營養組成及營養阻礙的成分組成各方面都與非基改的原始野生株沒什麼差異。

講者接著介紹韓國目前對於基改作物的管理體制。由於韓國為聯合國生物多樣性公約 (CBD) 的締約國，對於 CBD 所制訂的「卡塔基納生物多樣性公約 CPB」自有依循之義務，該公約目前已送交韓國國會進行審核階段。在 CPB 未被批准前，政府部門必須先行籌畫各種前置準備事宜，以利未來國會核准 CPB 後必須執行所規範之有關基改生物之條款。前置準備適宜如制訂基改生物之越境轉移法案及基改生物之 risk assessment 管理等。有關基改生物安全的管理，韓國

政府自 1983 至 2002 年分期制訂了幾種管理法，如「基因重組生物實驗綱要」、「基改食品及食品添加物安全性評估綱要」、「基改作物處理綱要」、「基改生物越境轉移法」及「基改農作物環境危害評估綱要」等，各法條制訂的時間及負責制訂的政府部門，如下圖所示：

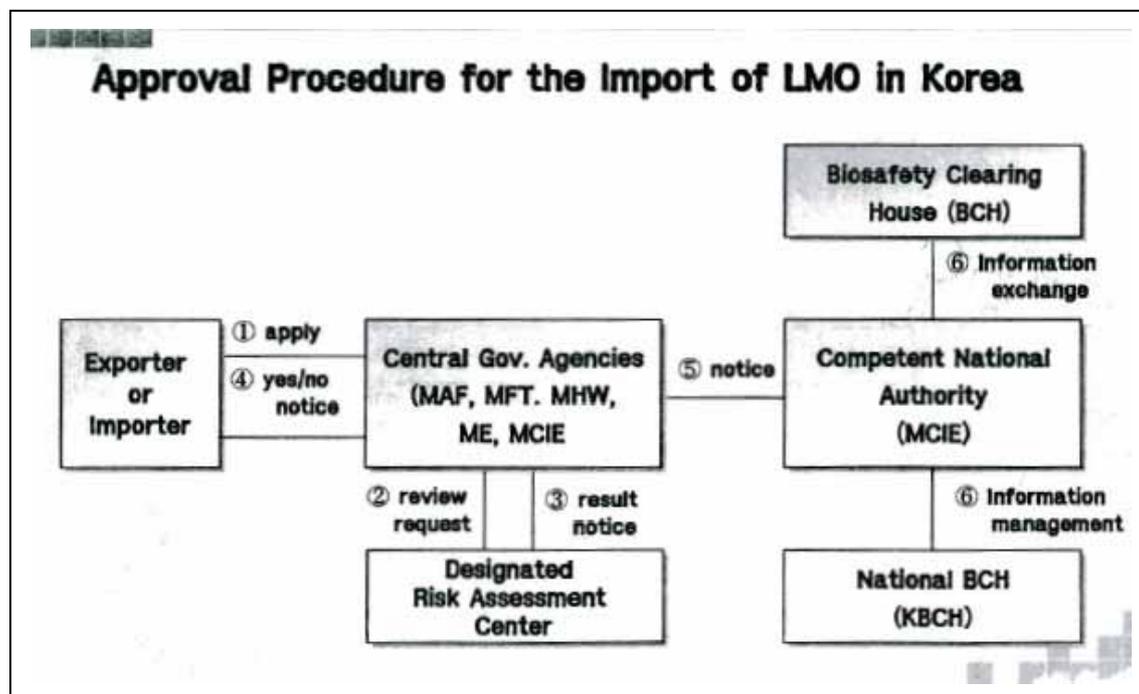


至於在基改生物管理方面，其實涉入的單位頗多，分工上頗細，卻不禁讓筆者擔心是否會因為管理部門太多而造成意見整合不易，各個涉入之政府部門及所掌管的業務如下圖所示：



關於韓國審核基改生物進口到韓國的程序，如下圖所示。進口商進口前，

需準備欲進口的基改生物資料，並對中央政府的相關管理機構提出申請，如 MAF (Ministry of Agriculture and Forestry)、MFT (Ministry of Foreign Affairs and Trade)、MHW (Ministry of Health and Welfare)、ME (Ministry of Environment)、MCIE (Ministry of Commerce, Industry and Energy)，提出申請後有關危害分析的部分需交由指定之危害分析中心進行評估，評估結果需締交回中央政府的相關管理機構，再回覆業者是否准予進口，這些評估資料最後會統一彙整至國家主管機關 MCIE，MCIE 再將這些評估資料與生物安全議定書中所建立之國際間「生物安全資訊交換中心」進行資料互惠，並將這些資料交由「韓國國家生物安全資訊交換中心」進行資料管理。



有關基改生物的危害分析及管理是由 MAF 負責，MAF 所屬的 RDA 則負責「基改生物環境危害分析指導綱要」的制訂。據此指導綱要，基改生物之研發者及進口者必須對 RDA 提出環境危害分析評估之申請，RDA 則將申請物交由下屬單位進行田間試驗及安全評估後，結果回報 MAF，MAF 再據此判定是否給予許可，相關流程如下圖所示。

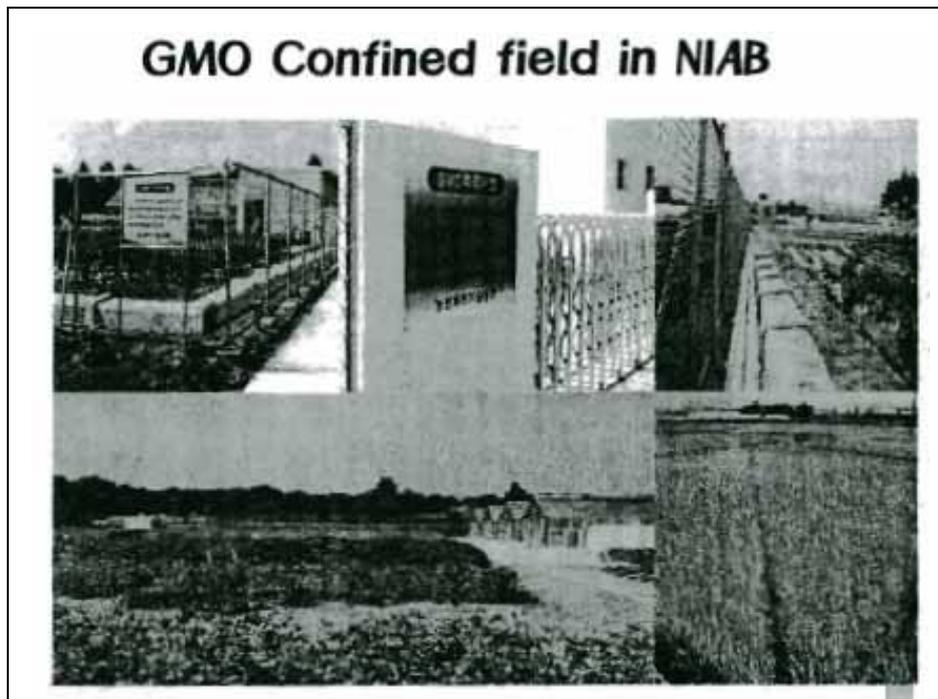
Environmental Risk Assessment(E.R.A.) of GMO

○ Current status ERA in Korea ('05. 9)

- Application : 22 LMOs for Food, Feed and Process

講者接著說明執行基改生物環境危害分析評估的方式。一般而言，申請者提出申請時需準備危害分析的相關資料作為基改生物的 ERA (Environmental Risk Assessment) 審查之用，資料包含一般性陳述 (general description) 及環境衝擊評估 (evaluation of environmental impact)，general description 資料包括如基改申請物研發之目的、宿主之相關資訊、殖入基因之來源生物、殖入基因序列、轉殖生物之表現性狀、研發之過程步驟及轉殖後之分生性狀等；evaluation of environmental impact 資料則包括如毒性及過敏原性質、基因轉移及轉變為雜草評估資料、生態衝擊資訊、環境忍受性、其他國家對該申請物商業化之情況等。

講者以韓國自行研發的耐除草劑基改稻米為例，說明韓國如何執行 environmental risk assessment。執行基改稻米 risk assessment 的實驗部分，須進行分生性狀分析、對生態系統之影響、組成份分析、基因轉移、農藝性狀等，實驗部分如需進行田間試驗，則於 RDA 轄下之 NIAB 的隔離試驗田中進行，如下圖：



至於農藝性狀部分，需分析如稻米穗長度、稻米高度、穗的數目、稻米成熟率、每枝稻穗的稻米粒、總產出率等，此外還須評估基改及非基改稻米之稻穀穀粒外觀之性狀差異，如稻米粒長、寬、厚度、1000 顆稻米重量等。其他評估試驗還包括基因分子性狀、轉殖基因之表現、基因轉移之田間試驗、土壤中微生物之改變、昆蟲生態之改變。成分分析部分則進行如脂肪酸分析、代謝產物分析（例如以 GC/MS 分析產物）等，最後 RDA 會將相關的申請及審核資料公布於 RDA 的網站上。

藉由 Kim Dong-Hern 博士的介紹，與會者對於韓國目前執行基改產品之管理現況及 risk assessment 的步驟有一個概括性的瞭解。為使韓國的 risk assessment 的資料更為充足，筆者將這部分資料檢附於附件五中供相關單位參考。

第二場是由 MONSANTO 公司的 Donald W. Mittanck 博士發表演說，主題為「Development and In-House Pre-validation of Event-Specific Quantitative Real-Time PCR Detection Methods for Biotech Products」。

隨著越來越多種類基改作物的商業化大量生產，不斷有各種的管理及標示制度應運而生，連帶使得對於高準確性方法的需求變得格外重要。檢驗方法的開發已有許多單位或機構在積極研發，MONSANTO 公司也在做。美洲地區一直以來都為穀類主要的生產地，其產品行銷世界各地，如玉米銷往亞洲各國；黃豆銷

往亞洲及歐洲各國；玉米穀膠蛋白銷往歐洲。大家都瞭解美洲地區也是基改作物主要大宗的生產地，由於美洲地區所生產的作物行銷至全球，這些基改的作物也會行銷到世界各地，但是各國對於基改作物的接受程度不一，管理的法令制度也有差異，因此為解決因基改作物跨國間的貿易糾紛，建立互相認可的檢驗方法就變得很重要了。講者介紹各國對於基改作物的管理限量標準，如下圖所示：

Regulations requiring GM product testing

	<i>AP unauthorized GM events</i>		<i>Threshold authorized GM events</i>
	Food	Feed	Food labeling
USA / Canada	0%	0%	none
Japan	0%	1%*	5%
Korea	0%	?	3%
China	0%	?	0.9% or 5% (TBD)
Taiwan	0%	?	5%
EU	0% / 0.5%**	0% / 0.5%**	0.9%

*If authorized in another country
 ** 0.5% for events with positive safety evaluation; temporary measure
 NAQS Workshop Sept. 29, 2005
 Slide 5 of 26



以未核准的品系來看，食品的部分美、加、日、韓、台、中、歐盟都採取「零容許量」制度。至於是否執行食品標示，對於已核准的品系部分，美、加是不需標示，日、韓、台、中、歐盟則是需要標示，但標示限量有所不同，如日本、台灣為 5%，韓國為 3%，歐盟為 0.9%，顯示隨國情不同管理規範也有所出入。

目前國際間所採用的檢驗方法可分為兩類，一為蛋白質類如：ELISA 法及 Lateral flow 測試條；另一類則為 DNA 類，為運用 PCR 的原理檢測，如傳統定性分析 PCR、半定量 PCR、即時同步定量 PCR 等。MONSANTO 公司主要著重於研發「即時同步定量 PCR」的方法，所採用的螢光探針為 TaqMAN probe，並針對 event-specific PCR 及 crop-specific PCR 設計 PCR 增幅片段在 100bp 之內的引子及探針組。event-specific PCR 的引子對則設計在「植物基因」與「轉殖基因」交界處的 junction region sequence，以提升 PCR 反應的品系專一性，所採用的同

步定量 PCR 儀器為 ABI PRISM 7700，與藥檢局目前所採用的儀器是一樣的。其定量原理為藉由制訂一條不同濃度標準品對應到各濃度 Ct 值的標準曲線後，將未知濃度之樣品經 PCR 螢光反應後的 Ct 值進行內差比對，藉此可計算出樣品中基改成分的濃度。

為了確認PCR方法的可信程度，則須進行實驗室內(In-House)的validation。在介紹這部分時，講者舉出歐盟CRL (Community Reference Laboratory) 所制訂之對於分析方法品質要求的部分項目做說明。研發一種方法須考量到幾種因素，為Applicability、Practicability、Specificity及Dynamic range。而研發real-time PCR之定量分析方法，則還需針對Accuracy、Amplification Efficiency及R² Coefficient進行評估，如所有檢測濃度的accuracy應在±25%內；PCR反應後之標準曲線斜率反應出amplification efficiency，其值應在-3.1~-3.6間；標準曲線R²的值須≥0.98。至於In-House validation還需評估哪些數據呢？如Repeatability Standard Deviation (RSDr)、Limit of Quantitation (LOQ)、Limit of Detection (LOD) 等。進行檢驗方法的In-House validation其目的就是希望確認方法本身的Specificity、Selectivity並達到Transferability的目的，於世界各地通行。

然筆者以為，目前基改作物檢驗方法支派繁多，在相互角逐競爭的現況下，想向達成檢驗方法 harmonization 的最終目標仍舊困難重重，聯合國食品法典委員會原本期望能夠就基改食品檢驗方法的 harmonization 達成一定的共識，然而此目標至今依舊遙遙無期，不難窺視出這其中所牽涉到國與國之間政治、經濟、外交等錯綜複雜的問題糾葛。

講者對其研發之方法論述許多關於 validation 的準則及規範，其目的無外乎是希望藉此讓與會人員瞭解到 MONSANTO 公司在研發檢驗方法時的仔細與用心，進一步說服大家理解 MONSANTO 公司的方法是準確的，且是具有公信力之檢驗方法。

第三場是由任職於韓國國家農產品品質管理服務處NAQS (National Agricultural Products Quality Management Service) 的Seong Hun Lee先生就基因改造玉米及棉花的檢測技術發展進行報告，主題為『GMO Detection using DNA-based Analysis』。

講者首先簡介韓國基改產品的管理及檢驗制度，韓國與日本及我國一樣都

已經開始執行食品中基改成分的標示制度，所持的理由也大至相同，即為了提供消費者食品的正確資訊，維護消費者知的權利以及維護消費者選購食品的權利。至於韓國目前執行基改食品標示與監控的主要政府管理機關有兩個，分別為屬於農政方面的 NAQS (National Agricultural Products Quality Management Service)，也就是講者服務的部門以及屬於食品衛生方面的 KFDA (Korea Food & Drug Administration)。權責區分上，NAQS 主要管理原物料，如穀物，所掌管的標示基改作物有黃豆、玉米，黃豆芽以及馬鈴薯四類，強制執行日為 2001 年 3 月 1 日。而 KFDA 則著重於加工食品中基改成份管理，所掌管的標示物件為以黃豆、玉米，黃豆芽以及馬鈴薯這四類作為食品加工原料的加工製品，且必須是食品成分標示中的前五種主要原料為主，標示強制執行日為 2001 年 7 月 13 日，如圖所示：

Regulatory Organs for Labeling/Monitoring					
Organs	Target	Labeling Items	Regulation	Date	Threshold
National Agricultural Products Quality Management Service (NAQS)	Raw materials (Crops)	Soybean, corn, soy-sprout, potato	MAF Notification No. 2000-31	enforced on 3/1/2001	Unintentional mixing threshold : 3%
Korea Food & Drug Administration (KFDA)	Processed foods	Processed foods made from soy, corn, soy-sprout and potato (the top 5 ingredients used in terms of blending ratio)	KFDA Notification No. 2000-43, 2001-43	enforced on 7/13/2001	

至於標示的限量標準訂為 3%，其濃度是較日本及我國低了 2%。由於講者即服務於農政體系的 NAQS，故接著簡介韓國 MAF (Ministry of Agriculture & Forestry) 下基改食品的管理系統。MAF 其實就相當於我國的農委會，在 MAF 系統之下掌管基改物質的有三個部門，為 RDA (Rural Development Administration)、NPQS (National Plant Quarantine Service) 及 NAQS (National

Agricultural Products Quality Management Service)，其權責劃分如下：RDA 負責將研發者提供的基改生物（GMO/LMO）進行的環境危害分析評估工作；NPQS 的工作有兩種，分別為對已核准之基改生物進行基改性狀的確認，至於未核准的基改生物部分則需進行港口的監測，因此例如今年 Syngenta 公司所爆發的 Bt10 玉米污染事件，當貨船進入海關進行把關時的檢測業務，就是屬 NPQS 的工作範疇。NAQS 的工作也有兩大類，分別為針對已核准的基改作物進行成分標示系統的監控工作，以及研發各種基改產品的檢驗方法。講者接著介紹屬於其業務範疇的檢驗方法開發。

或許是因為地理位置的關係，也或者是因為日本在基改食品檢驗方面的技術及經驗最為豐富，亞洲各國在檢驗方法的制訂上深受日本影響，韓國也是如此。筆者曾二次造訪日本日野明寬博士的實驗室，皆遇到多位來自韓國的人員前往學習考察。韓國目前已有各種基改作物之檢驗方法，定性方面有黃豆一種、玉米六種、馬鈴薯四種，定量方面則有黃豆一種、玉米五種、馬鈴薯四種。當然這些方法的建立相信也是承襲不少來自於向日本方面學習的經驗，部分則是直接採用日方的檢驗方法。然而，講者所服務的 NAQS 也積極從事新品系基改作物的檢驗方法開發，如 NK603、TC1507、MON863，這三種基改玉米都是在 2004 年才通過韓國官方的環境危害分析核准上市，針對這三種新品系之玉米，講者之研究中已經成功針對個別的殖入基因序列設計了專一性的引子，並進行專一性及檢測低限(LMO)值的分析，由電泳的圖片可確認專一性不錯，至於檢測極限(LMO)值則可以達到 0.01%，但由講者所揭示的 PCR 引子的序列位置，可瞭解其所設計的引子並非專一性最好的第四級 event specific 引子，這與本實驗室目前研發的走向有所不同，藥檢局針對基改作物所設計的 PCR 引子都已經盡量朝向設計第四級 event specific 引子，唯有如此才能確保引子對的專一性。

講者之研究進一步設計了此三種品系玉米的定量用PCR引子及探針組，經確認其專一性之後，將此三種品系專一性的PCR增幅產物連同 35S-promoter及玉米特性基因的PCR增幅產物共五種，以生物技術方式殖入細菌質體中，大量製造標準品，這些方法的原理皆延續自日方日野明寬博士實驗室所建立之整套檢驗技術，由於此套原理具有使用上的便利性及檢驗結果的準確性，因此藥檢局目前自行研發之基改作物檢驗方法也是使用了相同的原理及技術。

講者進一步將所構築完成之標準品質體進行實驗室內部的 validation，結果

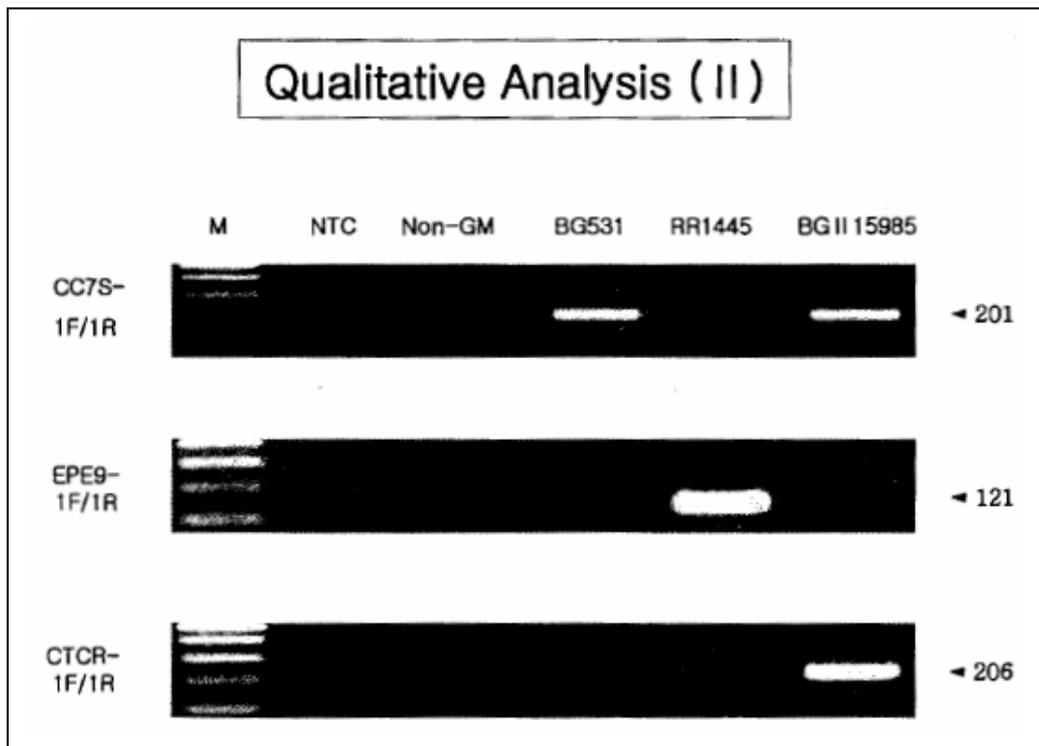
顯示無論在 accuracy 及 percision 都有不錯的表現，而 3% 為韓方所制訂的標示限量值，實驗結果顯示上述三種品系玉米在 3% 的檢測結果上也是令人滿意，意味這些方法的定量分析準確度很好，且最低檢測濃度 (LOQ) 可達 0.5%。然而講者也提到，這些方法目前僅有 In-House 的實驗數據，若要進一步確認在其他實驗室操作的準確度，仍須借重「實驗室共同試驗」的評估，這也是筆者所最感興趣的議題，亦為講者未來工作的目標之一。

此外講者的另一項研究為發展基改棉花的定性檢驗方法，乃針對 MONSANTO 公司所申請的三種基改棉花進行研究，分別為 BG531 (抗蟲)、RR1445 (耐除草劑)、BG II 15985 (抗蟲)，上述三種棉花已於 2003 年通過 KFDA 之核可，至於環境危害分析則僅有 RR1445 通過審核，其他兩者仍處於評估階段，如圖所示：

GM cotton				
Events	Lines	Traits	Approval Status (year)	
			Food Safety Assessment (KFDA)	Environmental Risk Assessment (RDA)
BG531	Monsanto	Insect Resistance (Cry I Ac)	2003	Under Assessment
RR1445	Monsanto	Herbicide (glyphosate) Tolerance	2003	2004
BG II 15985	Monsanto	Insect Resistance (Cry I Ac) Insect Resistance (Cry2Ab)	2003	Under Assessment

在設計定性 PCR 反應的引子方面，RR1445 品系是較容易的，但 BG531 及 BG II 15985 這兩種則遭遇一些阻礙，原因是 BG II 15985 含有兩段轉殖基因，其中一段與 BG531 的殖入基因序列是一樣的，因此講者針對 BG531 所設計的 PCR 引子會同時與 BG II 15985 產生交叉反應，為避免實驗結果誤判，講者針對 BG II 15985 的另一段轉殖基因再設計第二種的 PCR 引子進行區別，也就是說當

上述兩種 PCR 引子皆呈現陽性結果者是為 BG II 15985 基改棉花，但若僅有一組引子呈現陽性結果者則為 BG531 基改棉花，如圖所示：



藉由兩組引子的 PCR 反應結果來區別此二種基改棉花。而該方法的敏感度試驗，BG531 及 RR1445 的引子敏感度可達 0.01%，BG II 15985 的引子則可達 0.1%，這樣的檢測技術已經足以作為基改棉花市場監控的依據。未來講者亦將持續發展定量的檢驗方法，為日後的標示管理預作準備。

九月三十日 上午 13:40~15:00

研討會第2階段的主題為 GMOs 管理與檢測方法之發展(GMOs management and methods development)，由國立首爾大學之 Dr. Lee Suk-Ha 主持，第一場由來自法國國立農業研究所(INRA, National Institute for Agricultural Research, France) John Davison 博士以 Genetically modified plants: detection and co-existence in European Union 為主題進行演講，Dr. John Davison 主要談到目前的進展與檢測基因改造食品的困難處，首先他由歐盟的法規談起，歐盟為了解社會大眾對基因改造食品之了解情況，進行了大規模的民意調查(Eurobarometer 224, publication June 2005)，其中 25 個受調查國家中，其民眾有 54%認為 GMOs 是有危害的，

有 23%則認為是無害的，賽浦路斯人 和希臘人各有 88%與 80%認為危險性最高，顯示至今仍然有許多社會大眾對 GMOs 的不了解。

因為目前歐盟是嚴格禁止在非基因改造食品中非刻意的污染基因改造成份，因此必須發展很多的檢測方法，目前歐盟主要發展檢驗方法在 MDO-INRA (Method of detection of Organisms, National Institute for Agricultural Research) 進行，依據政府的要求發展 GMOs 檢測的專門技術以及建立相關的資源，MDO 發展檢測技術的策略主要包括通用性與專一性的檢測方法，通用性檢策方法包括最佳化的 PCR 檢測條件與計畫，量測不準確度之減低等，而專一性檢測則著重於染色體與殖入基因邊界之檢測上。

另外發展檢測方法則主要以 DNA 檢測為主，包括不同的 GMOs 目標基因、不同的植物品種及目標基因來源生物，PCR 方面則包括一般 PCR 及即時同步定量 PCR、單一 PCR 與複合式 PCR，consensus PCR 之雜交生物晶片、定量與鑑定型 PCR 等，蛋白質與 DNA 方法之一致性研究及其他降低檢測成本控制計畫等。當然 MDO 的工作目標除了發展 GMOs 檢測方法，還要評估這些方法的成本效益、準確度與正確性，同時也要顧及對未經核可審查之 GMOs 監測，同時要調合檢測方法與法規之一致，以能符合法規執行之需要，並且能降低農民與生產者之檢測成本。

John Davison 博士並進一步談到歐盟之溝通系統，從 2004~2006 執行 SIGMEA(sustainable introduction of GM crops into European agriculture)計畫，共有歐洲 12 個國家 44 個單位參加，主要研究 GMOs 之間之相互作用與長期影響為目的。另外自 2005~2009 要進行 co-extra 計畫，該計劃乃為了促進 GMOs 與 non-GMOs 共同存在於市場，而自今年九月起新增一項計畫是有關增進歐盟之可回朔性與卓越性，這些工作雖然透過其不同的方式、技術與策略，其目的則在於促進法規之進展、落實歐盟之政策執行與呼應業者之需求等。最後 John Davison 博士也強調目前在檢測上，實驗室以 DNA 檢測為主，但是在田間檢測則是以蛋白質檢測為主，所有檢測方法都需解決其量測不確定度、正確性與準確度的問題，同時各國也需考慮其採樣問題與前處理的準備情況，目前實驗室分析檢驗已經都能達到相當水準以上，因為採樣計劃與前處理取樣，甚至樣品之均勻性均會使檢測後數據有相當大的不同；另外大家也都面臨一個尚未有效解決的問題，在一個樣品中有二種目標基因的檢測，到底是二種 GMOs 或是一個複合型的

GMOs，是值得大家共同合作解決的問題，以及未來即將面對有關未經過核可之 GMOs 與新興的 GMOs 如動物與微生物等不同宿主，也都是新面臨的課題。

第二場由韓國藥物食品管理局（Korea Food & Drug Administration，KFDA）的 Sun Hee Park 博士就韓國基因改造食品安全評估與管理（Safety Assessment and Management for GMOSs in Korea）為主題演講，Sun Hee Park 博士是 KFDA 的食品標準評估中心營養評估科科長（division of nutrition evaluation， center for food standard evaluation），演講內容主要談到韓國基因改造食品的法律根據、安全性評估、標示系統、強制標示之市場監視和檢測分析方法。因為除了米之外，韓國主要食品作物非常仰賴進口，大豆與玉米更是九成以上都是依賴進口。因在九零年代中期基因改造食品便在主要輸出國生產，所以 KFDA 在 1999 年 8 月（KFDA 第 1999-46 號公告）便制定了基因改造食品及添加物之安全性評估指引（Guideline for the safety assessment evaluation of GM foods and food additives），為了確保消費者知的權利，在 2001 年依據食品衛生管理法頒訂了基因改造食品標示方法。依據食品衛生管理法第 15 條，在 2002 年（KFDA 第 2003-37 號公告）該指引修訂成基因改造食品安全評估等規定，新的指引已經與風險分析和 Codex Alimentarius Commission 計畫之現代生物技術衍生食品工作小組之 GMOSs 的食品安全性評估做了結合與調和。

其基因改造食品安全性評估的程序為研發者依據安全性評估的法規準備必要資料與數據提出申請，KFDA 食品標準評估中心營養評估科收到了申請後便著手對整體資料作預覽，接著由毒理、營業、免疫、食品科技、分子生物、醫學等不同領域學者、研究人員以及與研究相關的官方人員等組成之安全評估委員會對所送審資料進行審查，完成了評估程序後，安全評估委員會提出評估結果報告，KFDA 會將審查報告公布在 KFDA 網站上，並收取各方的意見與評論，以能保持在整個流過程的透明化與增進公眾參與。至目前為止已經完成了 34 種基因改造作物包括大豆、玉米、馬鈴薯、棉花與芥菜等，及 11 種食品添加物如澱粉酶等之食品安全性評估。

在韓國基因改造食品之品質管理由農林部的 NAQS（國立農產品質管理院，MAF），而基因改造食品標示管理則由 KFDA 的食品安全局（Imported Food Division of the Food Safety Bureau）所負責。農林部依照農產品品質管理法（the

Agricultural Products Quality Management Act)，已經建立從國家之立場去檢驗的源頭標示，例如大豆、玉米及豆芽菜等，如果非故意的污染而基因改造的成份高於3%，則須標示為基因改造大豆或玉米。而KFDA也是規定其加工產品的成份標示如果使用基因改造大豆、玉米及豆芽菜等作為主要成份（比例佔成份之前五位內），依據前述之法規，亦須標示為基因改造，自2001年開始加工產品已經列入強制標示。特別強調的是non-GMOs的標示只限於使用非基因改造的成份與原料，同時如果基因改造的重組DNA在終產品中已經由於加工製造分解，或是製造業者使用嚴格管理之分離運送之非基因改造原料，或是其使用之基因改造成份原料非主要成份等情形下，可以不必強制標示基因改造。目前強制標示所規範之產品以基因改造大豆與玉米為主原料之二十六項產品，自2003年開始馬鈴薯亦被農業部列入標示的產品。

為了強化此基因改造食品標示系統，KFDA亦進行了市售產品的管理，進口業者如果是其基因改造食品標示所規範的產品，則須提出進口食品的申報文件，如果進口業者申請時未提出申報，則會被要求提出IP證明或是生產國的政府出具的其他證明。因為標示系統目前乃針對殖入基因或是新合成之蛋白檢測，因此對於如能提出產品中已經不存在該DNA或蛋白質的話，其商品亦會核准進口。每年KFDA都會籌備含大豆或玉米之基因改造食品分析調查工作，例如在去年(2004)年調查了618件含大豆或玉米之食品，其中雖有118件檢出GM成分，檢出率達19.1%，但是在印證確認後，這些製造商都能提具IP證明文件，因此並無任何被舉發的案例。

KFDA為強化其基因改造食品標示系統運作，同時也建立了GMOs檢驗方法的指引(KFDA第2005-3號公告)，在該指引中涵蓋了加工食品、基因抽取以及定性、定量分析之PCR與RT-PCR等方法，包括一種基因改造大豆(耐除草劑GTS 40-3-2大豆)和五種基因改造玉米(MON810、GA21、Bt11、Event176及T25)，但是加工產品只能適用定性方法，只有原料產品可適用定量方法，因為分析的結果會受到食品之諸多影響，評估建立一個是非常困難的，所使用用來檢測GMOs的引子與探針都必須經過審慎的評估，KFDA已經參與日本食品總合研究所之實驗室共同試驗以選定經過評估的方法。

九月三十日 下午 15:20~17:00

議程進行至研討會的第三個session—『New Approach for GMO Detection

Methods』，共有兩位專家在此單元發表演說，分別為來自日本的日野明寬博士及韓國的Hae Kyung Kim博士針對基因改造作物的檢測主題進行報告。

第一場是由日野明寬博士主講關於基因改造作物產品檢驗方法的發展與研究。日野明寬博士服務於「日本獨立行政法人食品總和研究所」，他所主持的實驗室長期致力於各種基因改造作物檢驗方法的開發，為目前日本基改作物官方檢驗方法的主要研發及制訂單位，他曾代表日本政府出席國際間各種基改作物檢驗相關議題之會議，為基改作物的檢驗領域的牛耳，在國際間也頗負盛名，曾數度受邀至台灣發表演說，筆者也二度造訪其位於日本築波的實驗室進行為期一個月的考察研究，對於我國目前基改作物檢驗方法系統的建立影響深遠。

日本對於市售食品的基改成分標示系統已經行之有年，為了監控食品業者是否正確執行標示，日野博士自 1998 年起便以國家型計畫的方式致力於檢驗方法的開發。據此，已研發數種利用 real-time 定量 PCR (QN-PCR) 原理的檢測方式，並已經開發完成其特有的定量分析參考標準物質 (參考標準質體)，且透過”實驗室共同試驗”完成該標準物質在不同實驗室間使用時的確效認證。目前為止，這些檢驗技術能夠準確的定量食品原料中的基改作物含量，並進一步將之應用於加工後食品中基改作物含量的測定研究。針對加工過後產品的定量研究，已發現一些有待克服的難題，由於不同產品其加工條件不盡相同，使得 DNA 破壞程度也因之而異，造成定量分析上的困難。該研究中採用七種型態的加工食品作為樣品，包括玉米澱粉、粗碎玉米、爆米花、玉米脆片、豆腐、豆漿及煮黃豆，每種加工食品再以 1 至 5% 的 GM 原物料進行製作，隨後針對終產品進行定量分析，結果顯示不同產品的測量濃度有極顯著的差異，這亦進一步確認加工食品中基改成分的檢測遠比農產品形式的食品來的困難。

另外日野博士的實驗室還致力於其他更多的工作項目，如：新的基改玉米品項的檢驗方法開發，包括 MON863、NK603 及 TC1507 等；混合型 (stack) 基改玉米的檢驗方法開發；尋找小麥品種特性基因序列之研究；基改油菜仔的港口監測；Bt10 非法基改玉米及大陸非法基改稻米的監控等任務，甚為繁重。

隨著越來越多的基改作物被使用於食品的加工製造，伴隨其對人體健康的危害疑慮尚無法完全澄清，一般消費者與科學家二者對於「基因改造」技術的安全性的認知上出現了極大的落差，日本民眾面對此種新技術多半認為它是神秘的且感到擔心與憂慮，因此日本政府著手建立基改成分的食品標示制度。經過「農

林水產省」及「厚生勞働省」的研究討論後，訂立下述三大原則的食品基改成分標示制度：

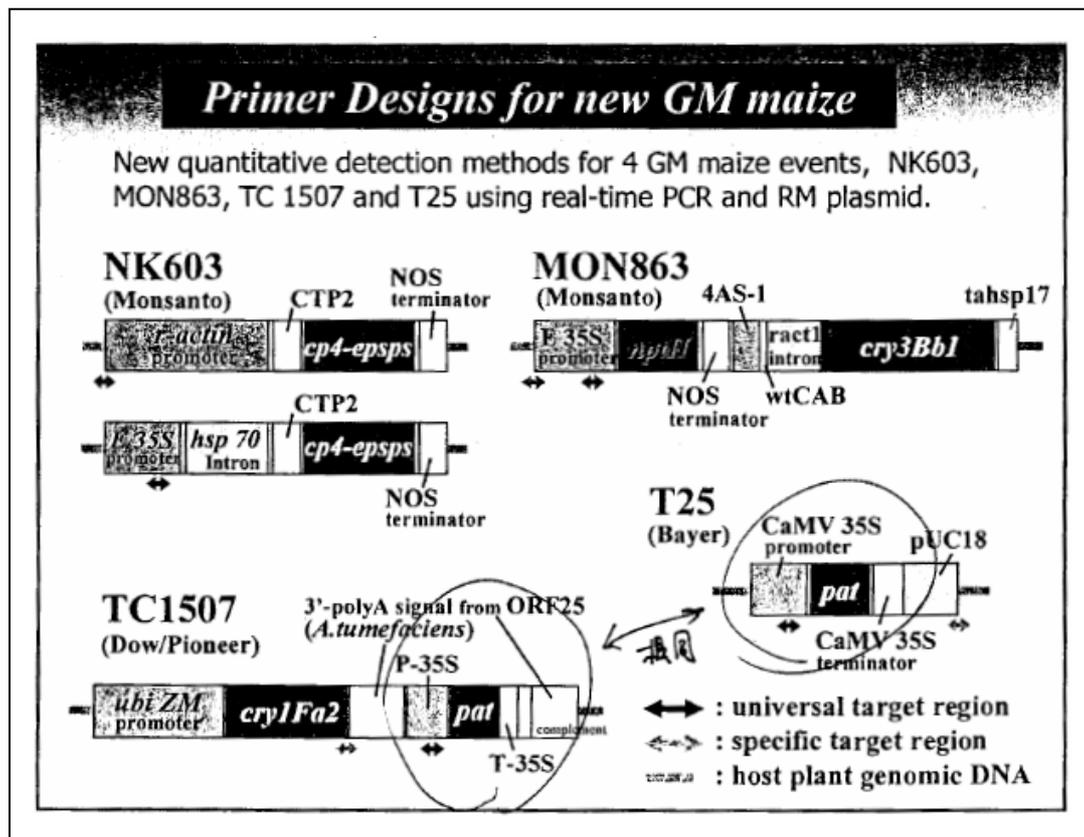
- 【1.】若基改成分屬有意添加並使用於食品製造，該類產品必須標示「使用基因改造成分（GM material used）」，無任何例外情形。
- 【2.】若食品製造的原材料屬”未區隔基改或非基改原料”，該類產品必須標示「基因改造成分未區隔（GM ingredient not segregated）」。
- 【3.】若產品欲標示為「非基改（Non-GM）」（屬自願標示），則加工者必須確實執行自主的 IP（identity-preserved）管理制度並確保原料由產地至加工廠的所有過程皆有區隔管理，如此則不再針對此種原料進行任何的強制性的科學檢驗認證。若加工者經證實確實執行原料的 IP 管理卻又出現非基改原料的偶發性混雜基改成分，這樣的情形則認定為是「可以被接受」的。為了進一步認定所謂偶發性的混雜，「農林水產省」及「厚生勞働省」訂定出基改黃豆、玉米、馬鈴薯 5%的門檻值作為屬”非有意添加”的界定。

即使已經訂定了 5%的門檻值，但食品界對於 IP 管理制度所生產的非基改原料的需求量仍與日遽增，且他們希望混雜的比率能夠越低越好，以符合下游零售商的強烈要求，由此不難發現日本一般民眾的確相當厭惡含有基改成分的食品，也不願意去購買這種加工食品。

然而，上述的標示制度僅適用於食品，並未適用於飼料用之原料管理。食品方面，日本在未經核准的基改作物品項的政策為「零容許量」，但在飼料用之原料方面則容許有 1%的混雜量，唯該種「未經日本核可」的基改作物必須是在國外已經通過「實質等同」的核可才可以適用此 1%的混雜量的管理制度。

日本的檢測基改作物方法部分，已制訂成為 JAS 分析手冊及 MHLW 分析方法的品項有 RR soy、MON810、Event176、Bt11、GA21、T25、CBH351、55-1papaya、NK603、TC1507、MON863，涵蓋黃豆玉米及木瓜。這些方法都已進行實驗室間共同試驗確認其準確性。研發中的則有混合型基改玉米、Bt10、Bt-rice、基改苜蓿及基改玉米快速篩選方法，其他如 DLL25、DBT418、MON802 基改玉米及 RT canola、MS & RF canola、LL canola 基改油菜仔的檢驗方法研發也在進行中。日野博士是基改標準參考質體之發明者，其實驗室已經開發數種標準質體供定量分析用，並成功商業化行銷世界，目前又研發另一種基改玉米標準參考質體，

該質體為結合四種基改玉米之專一性基因片段，分別為NK603、MON863、TC1507及T25。該質體中的T25 基因片段為該實驗室研發之第二版方法，T25 的方法之所以改版乃是因為舊版方法的基因片段為construct specific等級，而較晚問世的TC1507 基因序列中共有兩組基因座(cassette)，其中一個基因座與T25 相同，因此舊版方法將會同時與TC1507、T25 玉米產生反應。新改版的T25 方法已經更改為event specific等級，可克服TC1507 品系干擾的問題點。該質體中的四種基因片段除TC1507 外，其他三種為event specific等級，其基因序列如圖所示：

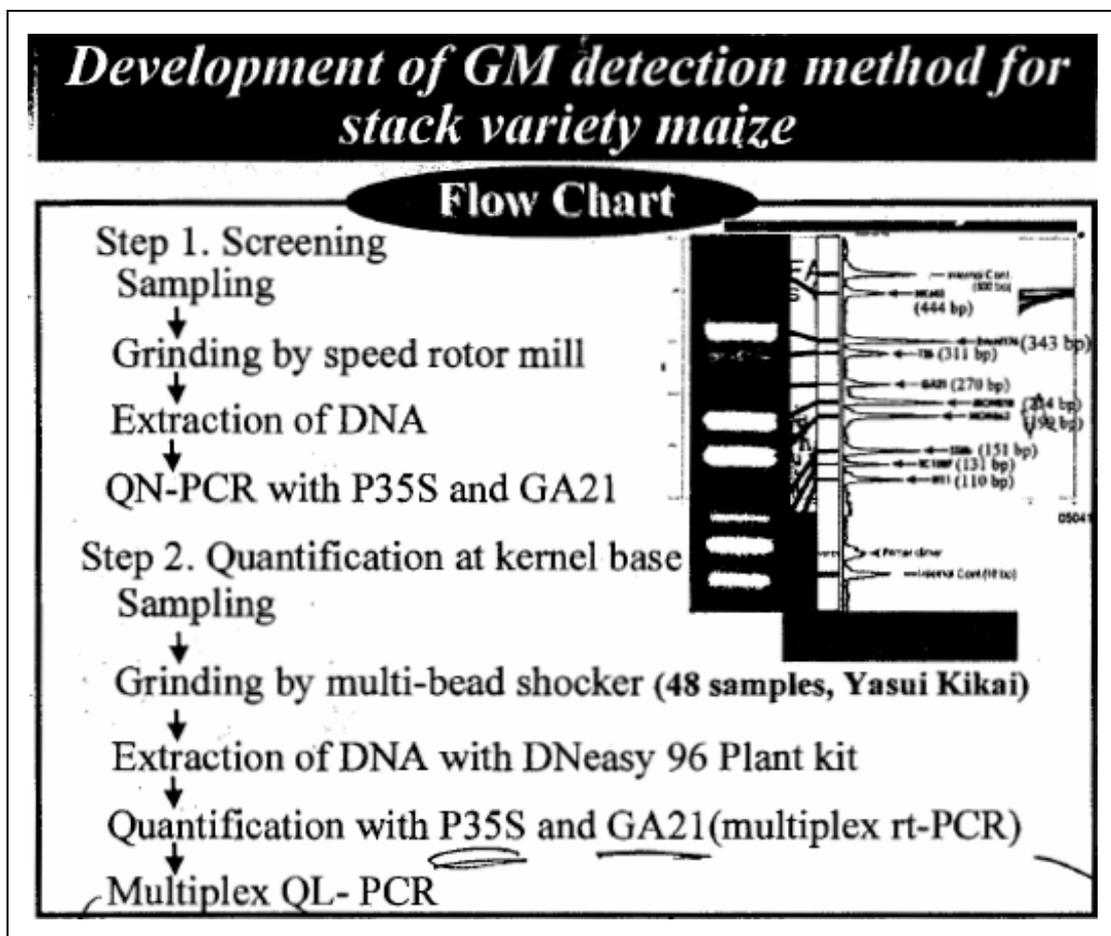


Stack 品系的基改玉米定量檢驗為目前各國共同關心的重點，至今還未有較具公信力的方法問世，技術方面仍有待專家們努力突破！所謂 Stack 品系的基改玉米乃是將兩種單一性狀的基改玉米以雜交的方式進行育種，所產生的子代即同時具備兩種親代的基改基因性狀，以目前的檢驗技術進行 Stack 玉米的定量分析將會出現 over-estimate 的情況。講者為凸顯 Stack 玉米的定量的癥結，舉例以兩種單一性狀且為 homo-zygous 之基改玉米雜交，其子代之便具有 stack 性狀且基因型態僅有一種的 heterozygous 組合形式，若此子代再進行繁衍，所產生的第二子代基因型態就出現多達九種的組合形式，試想如果一堆玉米粒含有九種 Stack

品系的基改玉米，則後續衍生的定量問題將會多麼的困難！

日本國內已經核准上市的單一性狀基改玉米共十二種，Stack品系的基改玉米則有七種，為 GA21/MON810、NK603/MON810、NK603/MON863、NK603/TC1507、MON810/MON863、T25/MON810、MON810/MON863/NK603，這些Stack玉米的基改性狀基因座與單一性狀之玉米皆相同，因此可以想見如果以目前所發展的檢測原理利用玉米內在基因對比於基改基因含量的方式來定量，檢測的結果將會遠高於真正重量百分比的濃度。

講者目前已嘗試建立一套可行的定量分析系統，利用檢測單一顆粒(kernel)之玉米來推估整批玉米中的基改成分比例。該分析概分為兩部分，為 step1. Screening 及 step2. Quantification at kernel base，流程如圖所示：

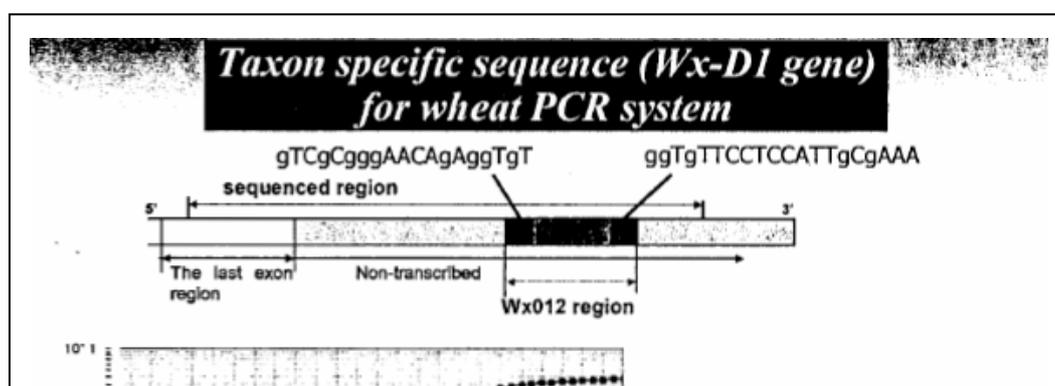


第一步驟為 Screening，整批玉米採樣後以高速磨粉機將樣品粉碎，萃取 DNA 後以定量 PCR (QN-PCR) 方法檢測 P35S (此為各種基改玉米，除 GA21 之外，皆具備之基因) 及 GA21 之總量。若總量未超過 5% 視為合格，若超過 5

%則需進一步進行第二步驟 Quantification at kernel base 以正確估算基改成分含量，不致因 Stack 品系的混雜而造成超估 (over-estimate) 情形。此時需再進行採樣，並以 Yasui Kikai 廠牌之單顆玉米粒磨粉機進行個別顆粒之粉碎，該粉碎機乃採用 multi-bead 震盪的方式運作，每批最高可以同時粉碎 48 顆玉米粒，玉米粉末再以 DNeasy 96 Plant kit 抽取個別顆粒之玉米 DNA，接著進行 P35S 及 GA21 兩種之 multiplex real-time 定量分析，如此即可判定 48 顆玉米粒中是否含有 Stack 品系的基改玉米；含量比例是多少，最後再以 multiplex QL-PCR (PCR 定性分析) 重複確認比對 multiplex real-time 定量分析的結果。

講者強調以此種單顆玉米粒的檢驗方式，樣品數越多則所估算的比例會越趨近於真實值，但畢竟人力有限，不可能要求每件檢體分析數百顆玉米粒，因此需先確立檢驗的玉米粒數目，至於合理之檢測數為多少，仍在評估中！

講者實驗室亦從事基改小麥品種特異性基因片段 (taxon-specific DNA sequence) 之研發，現今已知的基改小麥有 2004 年 Monsanto 公司所發表的耐 herbicide 除草劑小麥及 2003 年美國堪薩斯州立大學 (Kansas State University) 所發表的抗鐮胞菌疾病 (fusarium disease) 小麥。為因應未來檢驗之需求，因此需未雨綢繆進行方法開發，搜尋小麥品種特異性基因並建立小麥品種特異性基因的 PCR 偵測方法是建立基改小麥 DNA 檢測方法的第一步驟。可作為小麥品種特異性基因之基因片段必須具備幾項特質，第一是除了小麥以外的其他作物都不會有 DNA 序列，第二是必須所有品種小麥都可以使用，第三則是此序列在各種品種小麥中的定量分析結果都要趨於一致。目前已經成功尋獲符合此三種條件之基因序列，為 Wx012 region，以此設計專一性探針並以十九種品種之一般非基改小麥進行定量分析，其 copy number 值已經頗為接近，如圖所示，此結果令研究人員滿意。



日本的 Japan Wildlife Research Center、National Agriculture and Bio-oriented Research Organization 及 National Food Research Institute 三個單位合作進行一項調查計畫，為針對港口周邊油菜種子散落的情形進行環境影響田野調查，其目的在於瞭解由國外以海運方式進口到日本的基改油菜仔於登陸後到運送至各地的過程中種子散佈情形，作為進一步研究對生物多樣影響分析的基礎背景資料。該調查計畫的執行期間為 2002 年 5 月至 2004 年 4 月，於 Kashima 港半徑 5 公里的範圍沿著數條運輸道路進行採樣分析。研究結果顯示在 46 個採樣點中有 27 個採集點樣品發現了油菜仔基因，至於基改油菜的偵測情形，總共在 17 個採集點取得 8 個採集點樣品（包含油菜仔及油菜植株）其檢測結果呈現基改油菜陽性反應。這樣的結果證實了基改油菜仔在運輸過程的散佈，但是日本方面並不感到意外，因為油菜仔的顆粒很小，很容易在運輸及裝載過程中就散佈出來了！

對於日本未核准的基改作物港口監測部分，講者舉了兩個實例說明，分別為「美國的 Bt10 基改玉米事件」及「中國的 Bt 基改稻米事件」。針對此二事件，藥檢局也在事件發生見報後，立即進行追蹤並進行後續的處理，如尋找或研發專一檢驗方法；與原廠聯繫以瞭解事件發生之始末並設法取得足夠資訊；進行市調以掌握相關事件在台灣的影響情形，處理時效上是與日方幾乎是同步。

「Bt10 基改玉米事件」是在 2005 年 3 月 24 日被揭露的，是一件引起國際廣泛重視的基改作物污染事件。Bt10 基改玉米其實是 Bt11 基改玉米的姊妹株，為 Syngenta 公司當初研發 Bt 系列玉米時被淘汰的品種，然而在不知情的情況

下，Syngenta 公司在過去 4 年間將 Bt10 種子誤以為是 Bt11 種子販賣給美國農民種植而引發此事件，Bt10 與 Bt11 雖為類似的品系，但 Bt10 含有一段 Bt11 所沒有的 Amp 抗藥基因，故引發抗藥性危害疑慮的廣泛討論。日本是在 2005 年 5 月 17 日起展開以定性 PCR 方法針對港口玉米進行監控，到 2005 年 8 月 31 日為止，共計檢出美國進口之動物飼料用玉米 Bt10 品系污染事件達 11 件次，污染的玉米總量達 34,663 公噸，雖然美方片面宣稱 Bt10 與 Bt11 相類似，動物餵食安全性試驗無任何疑慮，但日方仍積極研發 Bt10 的專一性定量 PCR 檢驗方法，以便掌握及控制 Bt10 玉米在日本國內的混雜情況，日方的立場與藥檢局目前所持的立場是一致的。

至於「中國的 Bt 基改稻米事件」則是在 2005 年 4 月 14 日被 Green-peace 所揭露的，報導中宣稱在大陸湖北地區已經有非法的 Bt 基改稻米販售。針對此事件，中國政府只承認確有種植少數面積的基改稻米，但都是作為實驗用且面積只有 2 公頃，初期可用含有 Cry1Ac 抗體的 test strip 進行監測。

日本每年自中國東北地區進口十萬噸的稻米，因此引起日本政府的高度重視，目前已經展開監控的機制，分別使用可以檢測 Cry1Ac、Cry1Ab、Cry1F、Cry9c 及 Cry3Bb1 等各種基改蛋白質的 test strip 檢驗大陸進口的稻米，只是到目前為止並未檢驗出非法的 Bt 基改稻米。

隨著分生技術的精進，基改作物已經無可避免的充斥食品各層面，但不同地區人民對於基改產品仍存有不同程度的疑慮及接受度。我們必須體認到現在的食品市場已經是含基改成分產品及傳統非基改產品共存的時代了，但在面對此趨勢時，更需體認食品中基改成分的管理體制是有其需要性的，對於那些非法的基改作物更應該以嚴格的態度進行管理，以維護大眾權益。

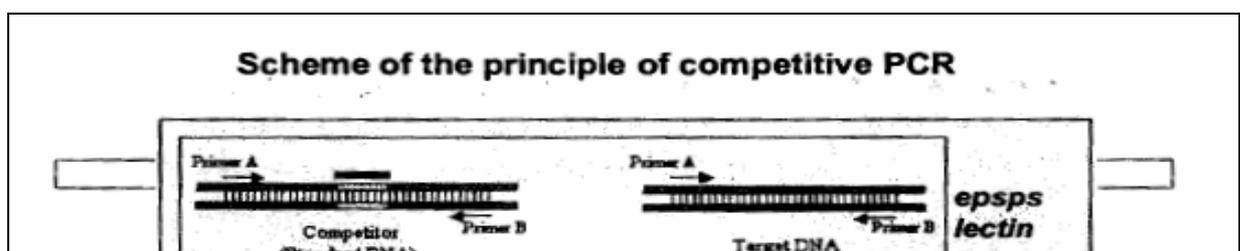
第三單元的第二場是由任教於韓國 Kyung Hee 大學的 Kim Hae-Kyung 博士針對 DNA 層級的基因改造作物的檢測技術進行報告，主題為『GMO Detection using DNA-based Analysis』。講者主要介紹三種 DNA 層級的檢測技術，分別為 competitive PCR（競爭型 PCR）、Multiplex PCR（多套組 PCR）及 DNA chip（DNA 晶片）。

基因改造生物乃是以人為的方式，將一段原本不存在於生物體中的性狀基因殖入特定生物體中並使其具有並表現該性狀，此具有該特定性狀基因的生物

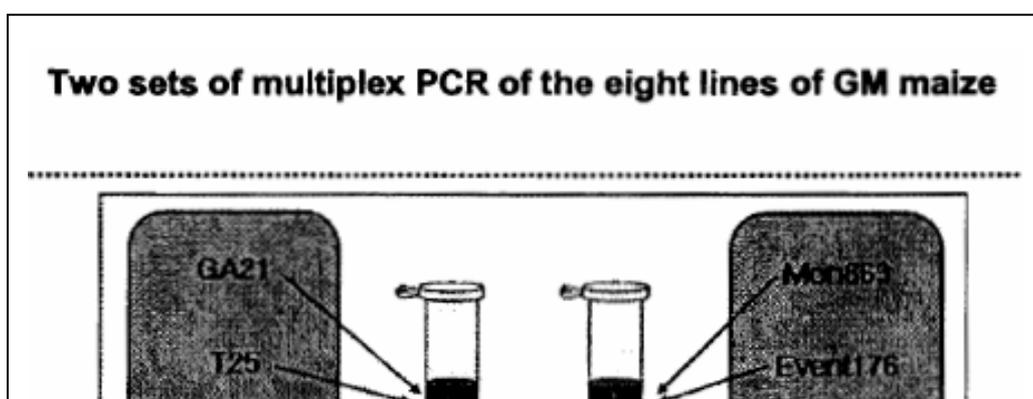
就稱為「基因改造生物 genetically modified organisms」。據統計經世界各國所核准的基改作物數目逐年增加，已有數十種之多，種類更是包羅萬象，如油菜、玉米、黃豆、胡瓜、甜菜、甜椒、蕃茄等等，其中玉米、油菜、馬鈴薯等的基改作物的品項更是不斷翻新增加。而韓國截至 2005 年 8 月也已核准了共 34 種的基改作物上市，其中黃豆 1 種、玉米 16 種(包含 6 種 Stack 品系的基改玉米)、7 種棉花、6 種油菜及 4 種馬鈴薯。

由於基改作物種類繁多，為了因應管理需求，各種檢測技術推陳出新，當然每種技術都具有其優點及缺點。目前三大類常用於基改作物檢驗的技術為：免疫分析方法 (immunoassay) 方法、聚合酶連鎖反應 (PCR) 方法及微陣列基因晶片 (Microarray)，免疫分析方法屬蛋白質原理技術，聚合酶連鎖反應及微陣列基因晶片方法則為 DNA 原理技術，此三類技術應用於食品中基改成分的檢測就需要考量四個因素如：specificity、sensitivity、availability for processed foods 及 quantitativity。越後期研發的技術無論是在應用性、專一性、靈敏性各方面都會比較好。以目前發展趨勢觀之，DNA 層級的檢測技術已經成為主流，也較適合於加工食品的檢測。

講者所述的 DNA-base 方法包含「PCR 方法」及「DNA chip (Microarray) 方法」，常見的 PCR 方法又有四種：①傳統 PCR；②競爭型 PCR；③多套式引子 PCR④及時定量 PCR。所謂競爭型 PCR 乃是設計兩種 DNA 片段，分別為”目標序列 (target sequence) 片段”及”內在標準競爭 DNA 片段 (internal standard competitor) ”，此二組 DNA 片段的差異在於”內在標準競爭 DNA 片段”中央插入一段自行設計的基因序列，其餘部分皆與目標序列相同，此目標序列片段與內在標準競爭 DNA 片段須共用相同一組的 PCR 引子進行反應，因此當 PCR 反應液中同時存在這兩種模版 DNA，則同一組 PCR 引子便會同時競爭兩種模版 DNA 而產生競爭效應，因此當一未知濃度檢體之 DNA 溶液同時添加經過序列稀釋之已知濃度的內在標準競爭 DNA 片段並進行 PCR 反應，則可藉由判定兩種模版 DNA 之 PCR 增幅片段亮度，進一步概略估算未知檢體 DNA 之濃度，如下圖。採用此種分析方法可粗略估計樣品中基改成分之含量，唯精確度較低，僅能適用於初步篩選，好處則為檢驗的成本較低，也不需額外購買昂貴機器。



「多套式引子 PCR」是指在同一個 PCR 反應液中添加一組以上之 PCR 引子，使其於同時對模版 DNA 進行專一性 PCR 反應，將之應用於基改食品檢驗，其好處為可於單一反應中偵測數種基改成分且不致喪失專一性，並可應用於偵測樣品中同時混雜數種基改成分之食品，如下圖。但此法的限制為僅適用於定性 PCR 反應，無定量之功能，且同時反應之引子套數越多時，容易使引子的靈敏度降低及產生非專一性之 DNA 增幅產物。



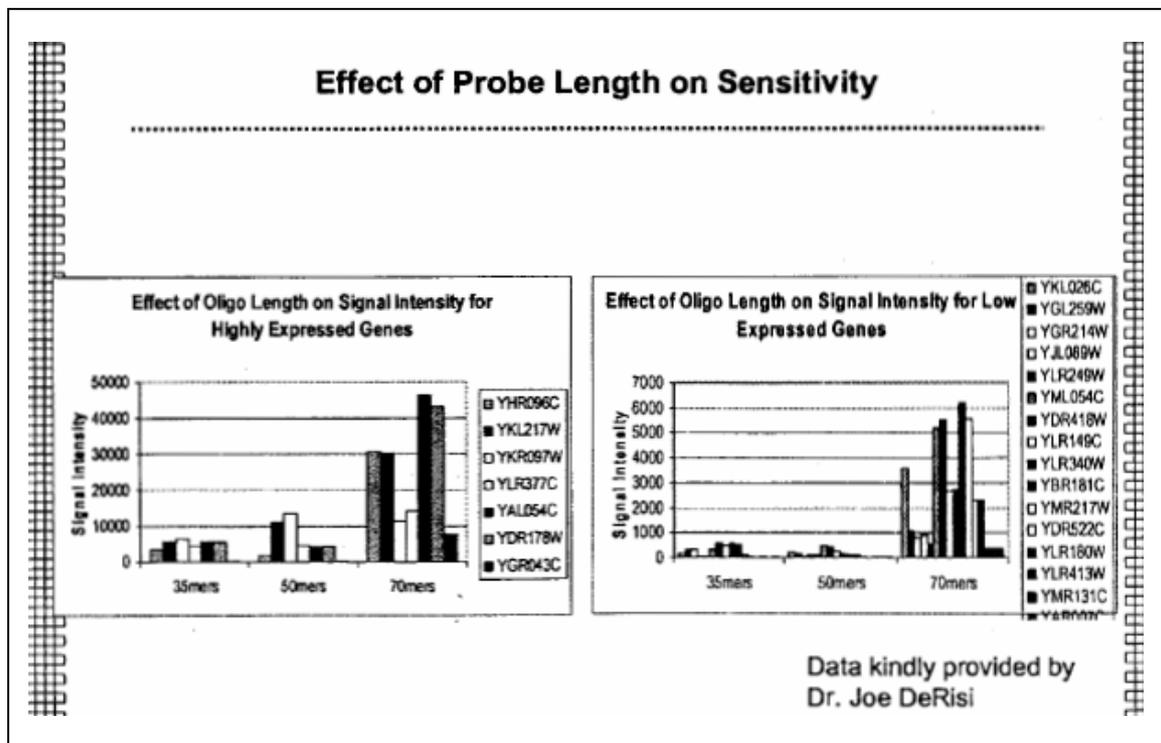
至於最新的技術為「DNA chip (Microarray) 方法」。此種技術運用於基改成分之檢驗主要有三種利基：①可精準的進行鑑別，且可藉由其專一性及檢測涵蓋範圍廣大之特性來研判非法的基改成份；②Microarray的技術將檢驗技術導入「微型化」的領域，藉由一片微小的晶片即可同時檢測數種DNA序列；③低密度的Microarray生物晶片技術 ($<1000 \text{ spots/cm}^2$) 結合以比色法原理進行檢定，對於儀器設備不足的實驗室及開發中國家而言將成為一種極具潛力的檢驗方法。

製作 GMO 檢測用之 DNA chip 步驟概分為三部：①搜尋各種基改作物之殖入基因 DNA 序列；②選擇各種基改作物的專一性基因片段；③依據選定之基因片段設計專一性探針 (probes)。依據探針設計的原則，DNA chip 的種類又可區分為 cDNA chip 或 oligo chip，接著簡單介紹 DNA chip。

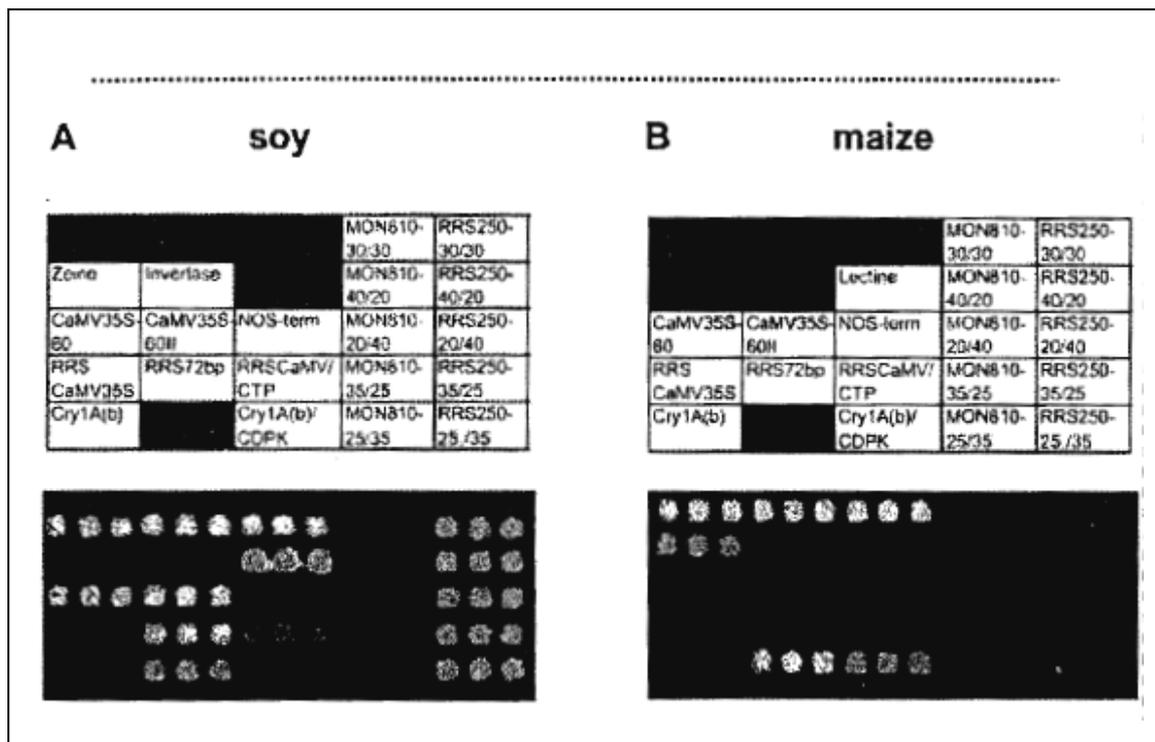
基因晶片是利用核苷酸分子間(A與T;G與C)互補結合的特性作為檢測的基礎，首先針對檢測目標之核酸序列進行研究，設計特定序列的核酸作為生物探針，再將設計的核酸探針整齊的排列、固著於晶片基質上，完成晶片製作。將萃取檢體所得之核酸經處理、標定後，在晶片上進行雜交反應，透過雷射激發螢光

或顯色比色法偵測反應訊號作為檢驗之依據。基因晶片之探針依探針核酸的長短分為：以化學法合成具有短核酸序列的寡核苷酸微陣列晶片(oligonucleotides microarray)，和具有長核酸序列的互補核酸微陣列晶片(cDNA microarray)二大類。寡核苷酸陣列晶片是以原位合成法於晶片上直接生合成，或以化學法合成後再固定在晶片上，其長度通常在 15-120 個核苷酸(nucleotide)之間。互補核酸微陣列晶片，則是將生物體的 DNA 或 mRNA 進行反轉錄作用，使其成 cDNA 後再經 PCR 反應製備所得，其長度通常在 500 個核酸以上。

依據講者之研究資料顯示，比較使用 35mer、50mer 及 70 mer 三種長度的寡核苷酸探針之檢測靈敏度及訊號強度，70 mer 長度的寡核苷酸探針效果最佳，如下圖：



講者揭示兩張基因晶片的實際照片來顯示其初步研究成果，該晶片上分別為點上了能夠檢測「MON810 基改玉米」及「RRS 基改黃豆」的專一性結構基因探針及兩種作物的品種特性基因探針以及啟動子基因探針、終止子基因探針。將其分別與 MON810 基改玉米及 RRS 基改黃豆之 DNA 溶液進行雜交及呈色反應後，各自在基因晶片上專一性的探針位點上出現螢光反應，如下圖。藉由此結果的揭示，已可明確輪廓出未來數年間微陣列晶片將被廣泛的應用於各種已知的及未知的基因改造成分之檢驗。



基因改造作物的檢驗技術發展至今日真可謂日新月異，成績斐然，但仍有許多的瓶頸亟待我們努力尋求解決之道，例如高度加工的食品因成分中 DNA 碎裂而不利 PCR 反應；標準品取得不易；未知的基改作物的資訊不夠透明，取得不易，成為食品安全的隱憂；多重性狀 (stack) 的基改玉米尚無較具突破性的技術進行正確定量分析，這些問題都成為研究人員未來持續努力解決的重要課題。

參、心得與建議

一、基因改造生物的管理需倚賴政府跨部會的整合合作。

對於基改作物的管理而言，韓國是由”農政單位”及”衛生單位”聯手進行，當基改作物仍為農作物或原料形式時，是由 MAF 管轄；當基改作物成為食品形式時則歸 KFDA 管轄，至於標示管理也是如此，MAF 管轄農產品的標示，而 KFDA 則管轄食品的標示。此外對於基改農產品的進口及出口的檢疫工作也都是由 MAF 所管轄，MAF 所轄的 NPQS 更計畫於明年在各個港口的檢疫分所成立基改作物檢疫實驗室，以利推行進出口的檢驗工作。韓國政府結合農政與衛生兩大部會的資源，以分工合作的思維，整合基改作物的管理工作。整體而言，韓國政府對於基改生物的態度是偏向於鼓勵，是以國家政策支持的方式積極推動，目前來看已經略具成效。

我國目前關於基改作物的管理尚屬各部會分頭進行方式，雖已有跨部會小組成立並進行整合動作，但仍在研議法規階段。筆者認為我國對於基改產品的整體政策發展走向，宜加速定調，方能有效推展各種管理工作，另一方面也能促進產業發展。

二、對於 stack 品系基改作物的定量檢驗，目前仍無突破性的發展。

目前各國所遭遇基因改造作物定量檢驗的最大課題，就是 stack 品系作物的上市，以基改玉米為例，stack 品系的基改玉米乃是將兩種單一性狀的基改玉米進行傳統育種雜交，使繁衍出來的子代同時具有兩種以上的基改性狀。目前以基因方式進行基改成分濃度定量，是利用分別定量”植物的內在基因”與”基改殖入基因”取其比值即為含量，依此原則，stack 品系玉米因含有兩種以上之殖入基因，將會造成重複計算並使測定的濃度暴增，後續恐引發國際貿易糾紛。因此針對 stack 品系作物研發精確的定量分析方法已是刻不容緩的任務了。筆者此次參加「基改生物檢驗與管理國際研討會」的目的，也是期望分享各國專家的經驗，收集是否有可行的解決之道。

研討會中雖然日、韓、美的專家針對基改作物的檢驗發表不少演說，但對於 stack 品系的檢驗方法並無突破性的進展，目前僅有日本 日野明寬 博士實驗室初步建立一套定量的估算機制，此估算系統需將採樣後之玉米顆粒進行單

顆個別粉碎，再個別進行幾種轉殖基因的確證試驗，從而估算出所採樣的玉米顆粒中含有多少比例的基改玉米。此系統原理上可行，但每件檢體都必須進行單顆玉米的分析試驗，需耗費數倍於分析單一性狀基改玉米之人力物力，且此估算系統採樣檢驗的玉米顆粒數目越多，估算結果才會趨近於整批玉米中基改成分含量的真值，如何定出合理而準確的檢測顆粒數目都還無明確的定案，可見日本的stack品系檢驗估算系統也是仍處於研發階段。

雖然，stack 品系的檢驗在此次大會中技術方面仍看不出有太大的突破，但相信藉由這種國際型的會議交流，各國專家集思廣益，必定能找到更好的解決之道。

三、基因改造食品成分的標示制度，台灣目前成效優於韓國。

筆者此行的任務之一，為進行韓國市售食品基改成分標示的市場調查，瞭解標示推行的成效，做為台灣推行食品基改成分標示的探討，然而我們幾乎無法發現有此類標示的食品販售，筆者唯一發現具有基改成分標示的產品是由日本進口的味噌，該產雖以韓文明確標示了「可能含有基因改造成分」的韓文字眼，但其盒蓋上卻有日文版「無基因改造成分」的字眼，由於日本對於基改食品採嚴格的管理標示制度，因此筆者相信該產品的確為非基改成分產品，因此韓文標示部分應為”錯誤標示”。食品部分的標示應為 KFDA 所管轄，農產品部分的標示則為 MAF 所管轄，兩大類食品雖各自有主管機關負責標示管理，但似乎都未落實標示制度的市場調查工作，以致於自 2001 年推行標示至今，都還無法落實，其中是否有其他因素考量，如韓國政府之國家政策偏向鼓勵研發基改作物，這部分就不得而知了。

台灣的基改標示制度雖比韓國整整慢了兩年才開始推動，但在藥檢局配合衛生署持續進行市場調查，並進行標示教育宣導的努力下，目前國內食品在基改成分的標示相符性方面已經提高至 90% 以上了，這樣的績效是得來不易的，這也顯示衛生署及藥檢局對於標示制度所做的努力，有這樣的績效只能說是不辜負國人的期待罷了。

四、基因改造食品的管理應從加強廠商自主管理著手，可減輕政府部門的負擔，也能提升成效。

依據韓國現行的對於食品中基改作物成分的管理方式，理念上是以「traceability」為主，即食品廠商向穀物供應商採購原料時需要求供應上檢附該原料的 IP 證明，做為日後供政府相關單位稽核的依據，依據此 IP 證明，若其加工後之產品中驗出含有基改成分，仍以 IP 證明為依歸，不予懲罰。藉由廠商的自我管理來減輕行政部門的業務負擔。反觀台灣，雖然基改標示制度推行成效良好，但這都是建立在藥檢局每年花費龐大的人力物力投入市場調查，並持續辦理違規廠商的教育宣導才有的成果，唯此種方式只是末端監測，尚缺乏源頭管理的配合，整體的成效因此打折扣。我們若能加強廠商自主管理的概念，相信一定能使基改成分管理的效率更佳。

五、韓國政府有計畫的推動基因改造作物的研發，值得我們借鏡。

此次參訪韓國的農政單位，安排了參觀 MAF 管轄下的研究單位 NIAB，該中心主要由各種研究研發部門所組成，其中基因轉植生物的研發也是重點研究項目，經過該中心人員的介紹，見識到韓國所研發的基改稻米、白菜、紫蘇、辣椒等作物，而且部分已經進行田間試驗，未來也不排除商業化生產。

為了推動基改作物的研發，NIAB 也建立了專責進行田間試驗的試驗田，藉由官方所建立的完善試驗田機制，官方得以與學界緊密配合，針對所研發之基改作物進行完整的安全性評估試驗，支撐相關生技產業的發展。在參觀過各種基改植物的試驗田後讓筆者印象深刻，也佩服韓國政府扶植生技產業的魄力與決心。

雖然基改植物在韓國國內所引起的反對聲浪很大，但韓國官方深刻瞭解扶植生技農業的背後不僅是儲蓄國家生技人才，這項產業也將成為在國際上提升競爭力及地位的關鍵性因素。因此即使非政府組織 NGO 不斷對基改提出質疑，韓國官方仍在研究領域建立了可觀的成就。

筆者認為，研究與研發絕對是國家永續發展的指標，一旦忽視它，未來再要趕上其他國家，恐怕不是花費更多時間或是更多金錢就可以追得上的，也呼籲台灣各界能夠持續支持我們本國的研究工作。

六、部會的組織再造應順應時勢潮流進行結構調整，實驗人才養成不易，應持續維持。

筆者造訪韓國衛生單位期間，他們正值KFDA進行改組前籌畫準備階段，當問到部分關係人員對於未來架構的更動時，都表示連他們自己也不太清楚。筆者此行很幸運的能夠聯繫上Sohn Mun-Gi博士，以他在KFDA任職過的資歷及目前亦參與KFDA改組規劃的經驗，提供給筆者許多一手資料。

KFDA之所以改組是考量到有越來越多跟健康相關的議題不斷產生，需要更多專門專才來負責相關業務，但舊制下的KFDA在面對這些新增的議題已經顯得不符潮流，因此有了這次的改組計畫。從新的KFDA架構看來，新增加Nutrition Functional Headquarter及Biologics Headquarters兩個部門，顯示出這兩類業務日益吃重，至於KFDA直屬的實驗室部分，已不再隸屬Safety Evaluation Office管轄，而是將四的實驗室部門直接納入各個Headquarters下管轄，讓各Headquarters的實驗室得以依據單位的性質，直接支援其行政業務的推行。這四個實驗室部門除一般所熟知的Pharmaceutical Evaluation Department、Herbal Medicines Evaluation Department及Medical Devices Evaluation Department之外，在Food Headquarters下也設置Food Evaluation Department，負責food standard、food microbiology、residue & chemicals、food contaminants及containers & package等的實驗及研究業務，顯示韓國對於食品安全議題的注重程度是持續加重。從新的KFDA組織的更動趨向，可看出韓國國內整個衛生議題領域的改變趨勢，這些改變趨勢，可以作為台灣目前進行政府組織再造時的參考。

但有一點必須強調的，KFDA的改組乃是針對舊制下總部的架構系統進行更新，主要是以行政系統的組織更新為主，至於舊制下屬研究性質走向的National Institute of Toxicological Research (NITR)並無異動，依據筆者的看法，其原因應為行政業務的調整，人員的訓練養成較為容易，只需假以時日業務上手後就能很快的推行業務，但實驗及研究工作則非如此，其中所牽涉到的各種專業訓練都需經過長期的經驗累積，譬如實驗設計，方法及流程的設計，實驗技巧及儀器操作，結果分析及判定等等。這些累積了深厚實驗經驗的人才一旦因改組而離職或調職，將會成為永久性的損失，日後若再有實驗及研究方面的業務需求，相對的就必須花費更多的時間精神及精力從頭培養人才，緩不濟急。而且，技術一方面是政策及決策的後盾，一方面也是推動部會持續進步及成長的動力。因此筆者認為這才是韓國在進行KFDA組織再

造時得以保留NITR不更動的原因。而且，依據Mun-Gi博士的資訊，改組後的KFDA未來在人數上非但未精簡，反而計畫增加員額，從原本的 952 人調高至 1112 人以上，這也明白顯示，KFDA的改組並不以人員精簡作為考量，而是針對業務性質及類別做一個全面性分工，使專職專任，並加強任務分工上的垂直整合，使檢驗業務得以完全配合及支援行政業務。筆者以為這才是部會改組的精神所在。

另外，從筆者觀察日本及韓國管理食品及藥品權責單位在整體政府架構的位階上，都有逐步調升的趨勢。以日本為例，除了既有的厚生勞動省外，為了因應越來越多的突發性食品安全議題，內閣府底下新設置了「食品安全委員會」，該委員會在處理重大食品安全事件時，有權統合指揮厚生勞動省及農林水產省所屬的研究所來共同處理這些具時效性之重大食品議題，而且「食品安全委員會」的位階幾乎等同於「省」，意見可直接透過「內閣府」轉達給「總理大臣」，過程不需再經過其他衛生管理部會的督導。至於韓國，KFDA權責上雖然必須對 MOHW 的部長負責，但卻不隸屬在 MOHW 的組織架構，換句話說，KFDA 的部門位階幾乎等同於 MOHW。從日本及韓國的管理架構，很明顯的可以發現各國對於國民健康及衛生議題的重視，同時在政策上也不斷落實人民為國之根本的理念。綜觀日本及韓國政府在衛生管理體制的規劃及思維，或可作為我國政府組織更新的參考！

七、維持良好的國際關係，有助於業務領域的資訊互惠。

此次韓國參訪行程，承蒙韓方各政府部門人員大力幫忙及協助，提供我們許多管理及政府組織架構等的寶貴資訊，使我們此行收穫豐富，這也讓筆者深刻體會到維持良好的跨國性國際關係的重要性。若沒有這層關係，筆者一行人恐怕連這次的國際性研討會的訊息都不知道，更別說出席會議。若沒有此次韓國考察，也無法瞭解目前韓國 KFDA 最新的改組訊息。

台灣受限於國際活動空間的侷促，無法建立正式的官方交流機制，因此類似這種國際性研討會的機會，得以接觸各國官方組織，甚至得以進行非正式的官方意見交流，這是一種很好的模式，得以突破許多外交限制。筆者也期望國內所屬機關能持續支持類似的出國考察計畫，以獲取更多對我國有利的國際資訊。當然筆者仍深刻感謝國家計畫對於筆者此次韓國考察的經費支持。

肆、附 件

附件一

유전자변형농산물표시관리기관

국/립/농/산/물/품/질/관/리/원

기관명	소재지	전화번호	관할구역	시·군 출장소수
본원	경기 안양시 만안구 안양6동 433-2	(031) 446-0902	전국	80개소
시험 연구소	서울 영등포구 당신동3가 560	(02) 2632-4661	-	-
경기 지원	경기 안양시 만안구 안양6동 532-9	(031) 449-6060	서울,인천, 경기	11개소
강원 지원	강원 춘천시 우두동 429-5	(033) 252-6060	강원	9개소
충북 지원	충북 청주시 상당구 북문로2가 116-264	(043) 254-6060	충북	5개소
충남 지원	대전광역시 중구 산화동 188	(042) 226-6060	대전,충남	9개소
전북 지원	전북 전주시 덕진구 우아동3가 568	(063) 241-6060	전북	7개소
전남 지원	광주광역시 동구 계림동 563-2	(062) 223-8872	광주,전남	13개소
경북 지원	대구광역시 북구 대현동 259-5	(053) 955-6060	대구,경북	14개소
경남 지원	경남 창원시 용호동 8-5	(055) 275-6060	부산,울산, 경남	11개소
제주 지원	제주시 일도2동 367-1	(064) 753-2430	제주	1개소

궁금한 사항은 친절하고 신속하게 알려 드립니다

국립농산물품질관리원 시·군 출장소

☎ 전국 어디서나 : 1588-8112

<http://www.naqs.go.kr>

2001.9.1부터 유전자변형농산물표시단속 본격 실시

유전자변형농산물표시제!
이렇게 시행하고 있습니다



국립농산물품질관리원

NATIONAL AGRICULTURAL PRODUCTS QUALITY MANAGEMENT SERVICE

<http://www.naqs.go.kr>

"올바른 GMO표시가 소비자 신뢰를 쌓아갑니다"

에 대한 궁금한 사항 Q & A

QUALITY MANAGEMENT SERVICES NATIONAL AGRICULTURAL PRODUCTS QUALITY MANAGEMENT SERVICES

Q 사설검정기관에서 검정한 결과를 조사과정에서 인정해 줄 수는 없습니까?

A 검정기관에 의뢰한 농산물은 판매자가 임의로 수거하여 의뢰하기 때문에 대표성에 문제가 있고, 또한 단속시 조사 대상농산물과 동일한 농산물이라고 보기 어려워 검정결과를 그대로 인정하기는 곤란합니다.
다만, 단속과정에서 참고는 할 수 있을 것입니다.

Q 구분생산·유통관리증명서 구비제도란 무엇입니까?

A 유전자변형이 아닌 농산물을 구분하여 생산·유통관리하는 경우에도 재배, 수확, 보관, 운송과정에서 비의도적으로 3%까지는 혼입될 수 있는 점을 고려하여 유전자변형농산물이 3%를 초과하여 혼입되지 않도록 구분관리를 하고 증명서를 갖추었으면 미표시를 허용하는 제도입니다.

Q 구분생산·유통관리증명서는 누가 작성합니까?

A 생산자, 종묘상, 수집상, 중·도매상, 소매상, 수입상 등이 각 단계에서 해당농산물을 판매할 때 생산 또는 유통과정에서 유전자변형농산물이 혼입되지 않도록 철저히 관리하였다는 내용의 증명서를 작성하면 됩니다.

Q 구분생산·유통관리증명서는 어떻게 작성합니까?

A 해당농산물을 생산·유통하는 과정에서 유전자변형농산물이 혼입되지 않도록 철저히 구분관리 하였다는 내용과, 품목, 수량, 증명서발행일, 판매자와 구매자의 인적사항(성명, 주민번호, 주소)등이 포함되도록 작성합니다.

▶ 증명서 작성에 관계된 서식은 없으며 위 내용을 포함하고 발급자의 서명날인이 있으면 됩니다.

Q 국내에는 유전자변형농산물이 아직까지 재배되지 않으므로 국산농산물의 경우 증명서 구비의무를 면제해도 되지 않습니까?

A 국산농산물에만 증명서 구비를 면제할 경우 표시 대상에서 제외하는 결과가 되어 국제적으로 국산과 수입산을 차별 한다는 분쟁의 소지가 될 수 있으며, 국산 농산물이라 하더라도 재배, 보관, 유통과정에서 비의도적으로 유전자변형농산물이 섞일 가능성을 완전히 배제할 수 없기 때문에 면제 하기는 어렵습니다.

▶ 다만, 앞으로 국내에 유전자변형농산물 재배조사등을 통하여 가능한 농업인의 불편을 줄이면서 실효성 있는 관리방안을 검토해 나갈 계획입니다.

Q 공급자로부터 구분생산·유통관리 증명서를 받아 이를 근거로 미표시 판매하다가 표시위반으로 적발된 경우 과태료 처분 대상은 누구입니까?

A 증명서를 작성한 공급자에게 1차로 책임이 있으며, 구매자도 구입하는 농산물에 대해 확인하여야 할 의무가 있기 때문에 공급자로부터 받은 증명서의 진위여부를 철저히 확인하지 않고 공급자로부터 받은 증명서 내용을 근거로 미표시 상태 그대로 판매하였다면 판매자도 책임을 면하기 어렵습니다.

▶ 따라서, 판매자는 농산물을 구입할 때 공급자가 제시하는 증명서에만 의존하지 말고 증명서의 진위여부를 확인하고 주변정황을 고려하는 등 주의할 기유어 표시여부를 판단하여야 합니다.

QUALITY MANAGEMENT SERVICES NATIONAL AGRICULTURAL PRODUCTS QUALITY MANAGEMENT SERVICES

유전자변형농산물 표시제의 주요내용

- ❖ 시행시기 : 2001년 3월 1일부터
- ❖ 대상품목 : 콩, 옥수수, 콩나물, 감자 (감자는 2002년 3월 1일부터 적용)
 - ※ 콩은 대두계통만 대상이 됨 (강낭콩, 완두, 팥, 잠두, 녹두, 동부는 대상에서 제외)
 - ※ 콩 및 옥수수를 원료로 가공한 식품 27개품목은 식품의약품안전청에서 관리
- ❖ 표시의무자 : 표시대상 유전자변형 농산물을 판매하는 자(중간판매자도 포함)
- ❖ 비의도적 혼입 허용치 : 3% 이하
- ❖ 표시기준
 - 유전자변형 농산물 ⇒ 「유전자변형 (농산물명)」
 - 유전자변형농산물이 포함된 경우 ⇒ 「유전자변형 (농산물명)포함」
 - 포함가능성이 있는 경우 ⇒ 「유전자변형(농산물명) 포함가능성 있음」
 - ▷ 구분생산·유통관리 증명서를 갖추고 3%이하 포함된 경우 "포함" 또는 "포함가능성" 표시면제
 - ▷ 유전자변형농산물이 아닌 경우 ⇒ 아님을 자율 표시
- ❖ 표시방법
 - 포장하지 않고 판매하는 경우
 - ▷ 판매장소에 **팻말**·**인내표시판** 등으로 표시
 - 포장하여 판매하는 경우
 - ▷ 식별이 용이한 위치에 **쉽게 알 수 있는 활자체**와 **크기**로 표시
- ❖ 위반시 처벌기준
 - 허위표시 ⇒ 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
 - 미표시, 표시기준·방법 위반, 조사거부·방해·기피 등 ⇒ 1천만원 이하의 과태료

유전자변형농산물 표시방법



유전자변형농산물표시제

NATIONAL AGRICULTURAL PRODUCTS QUALITY MANAGEMENT SERVICE NATIONAL AGRICULTURAL PRODUCTS QUALITY MANAGEMENT SERVICE

Q 유전자변형표시를 하는 이유는?

A 유전자변형농산물은 개발국가로부터 인체 및 환경에 안전하다고 승인을 받아 생산·유통되고 있으나 환경·소비자 단계 등에서 잠재적 위해 가능성을 제거함에 따라 소비자의 알권리 보장차원에서 2001년 3월 1일부터 실시하고 있습니다.

Q 유전자변형농산물의 표시의무자는 누구입니까?

A 생산자, 수입상, 중도매상, 수집상, 소매상 등 표시대상 농산물을 판매하는 사람은 모두가 해당되며 농산물을 구입하는 곳에서 공급자로부터 유전자변형여부를 확인 받아 표시하여야 합니다.

Q 어떤 경우에 유전자변형농산물표시를 하지 않아도 됩니까?

A 유전자변형농산물이 전혀 포함되지 않은 경우 또는 유전자 변형농산물이 혼입되지 않도록 구분생산·유통관리한 증명서를 비치하고 혼입량이 3% 이하인 경우에 표시를 하지 않아도 됩니다.

▶ 혼입량이 3%이하 어더라도 구분생산·유통관리한 증명서를 구비하지 않으면 미표시 행위로 과태료 부과 대상이 되어

▶ 구분생산·유통 관리 증명서를 구비하였더라도 혼입량이 3%를 초과하는 경우에는 미표시행위가 되어 과태료 부과대상이 됩니다.

Q 어떤 경우에 「유전자변형이 아님표시」를 할 수 있습니까?

A 유전자변형농산물이 전혀 포함되지 않은 경우에만 아님 표시를 할 수 있습니다.

▶ 만약, 조사결과 유전자 변형농산물이 혼입된 것으로 판명되면 허위표시가 되어 처벌대상이 됩니다.

Q 보관창고에 보관중인 표시대상 유전자변형 농산물도 표시를 해야합니까?

A 표시대상농산물을 판매하는 자는 모두 유전자변형 농산물 표시를 하도록 규정되어 있습니다. 따라서 판매를 목적으로 판매장소에 진열하거나 보관창고에 보관중인 표시대상 농산물도 관련 표시를 하여야 합니다.

Q 유전자변형농산물 표시위반은 어떻게 조사합니까?

A 유전자변형농산물표시권리는 구분생산·유통관리증명서등에 의한 검증방법과 대상농산물을 분석하여 유전자 변형농산물의 포함 여부를 확인하는 과학적 방법을 병행하여 조사합니다.

▶ 따라서, 조사원이 구분생산·유통관리증명서를 갖추지 않았거나 의심나는 경우에는 현장에서 속성검정하여 양성 반응이 나타나면 농관원 시험연구소에 의뢰하여 정밀검정을 실시합니다.

▶ 유전자변형표시위반 여부에 대한 최종 판단은 거래장부, 관련증명서 등을 토대로 한 유통과정 추적조사 및 정밀검정결과 등을 근거로 종합 판단합니다.

NATIONAL AGRICULTURAL PRODUCTS QUALITY MANAGEMENT SERVICE NATIONAL AGRICULTURAL PRODUCTS QUALITY MANAGEMENT SERVICE

附件二

발간등록번호
11-1380729-000015-01

새로 시행되는 유전자변형농산물표시제도의 주요내용

유전자변형농산물 표시는

어떻게 해야하나?



농림부 · 국립농산물품질관리원

내 용 순 서

유전자변형농산물이란 무엇인가 ?

2

왜 표시해야 하는가 ?

3

어떻게 표시해야 하는가 ?

4

어느 기관에서 업무를 담당하는가 ?

11

궁금한 것은 어디로 연락해야 하나 ?

13

유전자변형농산물이란 무엇이며 얼마나 재배되고 있나?

유전자변형농산물이란 ?

- 생물체의 유전자 중 필요한 유전자를 인위적으로 분리·결합하여 개발자가 **목적한 특성을** 갖도록 한 농산물로서
 - ▶ 제초제저항성, 병·해충저항성, 저장성향상, 고영양분 성분함유 등의 특성을 지닌 농산물이 있습니다.
 - ※ '유전자변형농산물'은 영문으로 'GMO'라고도 표현함.



유전자변형농작물은 어떤 것들이 재배되고 있나 ?

- 유전자변형농작물의 개발
 - ▶ '94년에 미국에서 최초로 유전자변형토마토를 개발하여 시중에 유통
 - ▶ 최근까지 콩, 옥수수, 면화, 유채, 감자, 애호박, 파파야, 토마토, 칩커리 해바라기, 땅콩, 단옥수수, 벼, 등 17개 작물의 50여개 품종이 개발
 - ▶ 우리나라도 현재 농촌진흥청에서 배, 고추, 감자, 배추, 양배추, 토마토 오이, 들깨 등에 대하여 개발 중
- 유전자변형농작물의 재배
 - ▶ '99년 현재 전세계 재배면적은 3,990만 ha이며 그 면적이 급증하는 추세
 - 국가별 : 미국 2,870만ha, 아르헨티나 670, 캐나다 400, 중국 30 등
 - 현재 우리나라에서는 유전자변형농산물이 재배되지 않는 것으로 파악
 - 작물별 : 콩 2,160만ha, 옥수수 1,110, 면실 370, 유채 340, 감자 10이하 등
 - ※ 2000년 미국의 GMO 재배면적(2000.6.30. 미 농무부 발표자료)
 - 콩의 총 재배면적 중 59%, 옥수수의 총 재배면적 중 25%



유전자변형농산물은 유전자변형농산물임을 표시하고 판매하여야 합니다.

표시제도 도입배경

- 소비자에게 유전자변형농산물의 여부에 대한 **올바른 정보를 제공**하여 알고 선택할 수 있도록 하기 위한 것입니다.

주요내용

- 시행시기 : 2001년 3월 1일부터
- 표시대상 품목 : 콩, 옥수수, 콩나물, 감자(감자는 2002년 3월 1일부터)
- 비의도적 혼입 허용치 : 3% 이하
- 표시의무자 : 표시 대상품목의 농산물을 판매하는 자 (중간판매자도 포함)
- 표시방법
 - ▶ 포장하지 않고 판매하는 경우
 - ☞ 판매장소에 **팻말**, **안내표시판** 등으로 표시
 - ▶ 포장하여 판매하는 경우
 - ☞ 식별이 용이한 위치에 **쉽게 알 수 있는 활자체와 크기**로 표시
- 표시기준
 - ▶ 유전자변형농산물의 경우
 - ☞ 「**유전자변형콩**», 「**유전자변형옥수수**», 「**유전자변형콩으로 재배한 콩나물**」 등
 - ▶ 유전자변형농산물이 포함된 경우
 - ☞ 「**유전자변형콩 포함**», 「**유전자변형옥수수 포함**», 「**유전자변형콩으로 재배한 콩나물 포함**」 등
 - ▶ 유전자변형농산물의 포함가능성이 있는 경우
 - ☞ 「**유전자변형콩 포함가능성 있음**», 「**유전자변형옥수수 포함가능성 있음**», 「**유전자변형콩으로 재배한 콩나물 포함가능성 있음**」 등
- 위반시 처벌 기준
 - ▶ 허위표시 : 3년이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
 - ▶ 미표시, 표시기준·방법 위반, 조사거부·방해·기피 : 1천만원 이하의 과태료



어떻게 표시하여 판매해야 하는지
자세히 설명 드리겠습니다.

1. 유전자변형 표시대상 농산물은 어떻게 표시하고 판매합니까?

● 산물로 판매할 경우

▶ 용기에 담아 판매할 경우

☞ 용기에 표시 _____

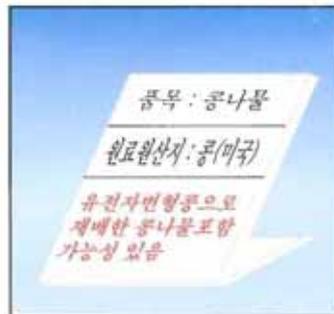
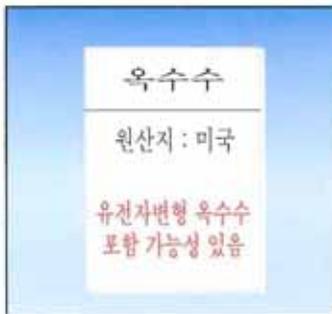


☞ **꽃말표 표시**



☞ **안내표시판으로 표시(판매장소 또는 전열대에 설치)**

1.3
orig: USA
→
maybe
contain
GMO



콩
USA

GMO 콩

▶ 중간판매단계로서 포장재나 판매장소 등에 표시하기가 어려운 경우

☞ **거래장에 표시가능**

예) 중간판매를 목적으로 포장하지 않은 콩·옥수수·콩나물 등을 차량으로 수송하는 경우

● 포장하여 판매할 경우

▶ 포장재로 포장하여 판매할 경우 : 포장재에 직접표시



▶ 그물망으로 포장하여 판매할 경우 : 꼬리표 부착 또는 내찰 표시



▶ 랩으로 포장하여 판매할 경우 : 스티커 부착 또는 내찰 표시



2. 유전자변형농산물인지 아닌지를 알지 못할 경우는 어떻게 표시해야 하나요 ?

- 「유전자변형 콩(옥수수) 포함 가능성 있음」, 「유전자변형 콩으로 재배한 콩나물 포함 가능성 있음」으로 표시하는 것이 타당합니다.
- ▶ 유전자변형농산물이 아닌 농산물을 구분 유통 관리하였다는 증명서를 확보하지 않고 미표시 상태로 판매하다가 단속기관의 확인 결과 유전자변형 농산물이거나 유전자변형농산물이 포함된 경우로 판명되면 **1천만원 이하의 과태료** 처분을 받게 되기 때문입니다.

3. 어떤 경우에 유전자변형농산물의 표시를 하지 않아도 됩니까 ?

- 첫째, 유전자변형농산물이 전혀 포함되지 않은 경우
- 둘째, 유전자변형농산물이 3%넘게 혼입되지 않도록 구분 관리한 경우
- ▶ 이 경우에는 판매업자는 생산·유통 단계에서 유전자변형이 아닌 농산물을 구분 관리하였다는 생산자·유통업자·수출업자 등이 제공하는 **관련 증명서를 구비**해야 합니다.

< 다음에 해당하는 경우에 표시를 하지 않으면 처벌을 받습니다 >

- 유전자변형농산물이 3%를 초과하여 혼입되었을 경우와 유전자변형 농산물이 3%이하로 소량 혼입했을 경우에도 구분 관리하였다는 관련 증명서를 갖추지 않았을 경우 → **1천만원 이하의 과태료 부과**
- 유전자변형농산물이 혼입된 것을 알거나 확인하지 않은 상태에서 유전자 변형농산물의 표시를 하지 않고 의도적으로 소비자에게 유전자변형농산물이 아닌 것처럼 속여서 판매하는 경우 → **허위표시 행위와 같이 형사처벌**

4. 구분 생산·유통관리 증명서에는 어떤 것들이 있습니까?

- **중요상이 발급하는 증명서**
 - ▶ 유전자변형농산물이 아닌 종자를 판매했다는 내용과 그 물량 및 시기
 - **생산자가 발급하는 증명서**
 - ▶ 생산자가 유전자변형 표시대상 농산물을 판매·인도시까지 유전자변형농산물이 혼입되지 않도록 구분 생산 관리했다는 내용과 그 물량 및 시기
 - **중간상·도매상·생산업체가 발급하는 증명서**
 - ▶ 중간상(수집반출상 등)·도매상·생산업체 등이 유전자변형 표시대상 농산물을 판매·인도시까지 유전자변형 표시대상 농산물을 수집·유통하는 과정에서 유전자변형농산물이 혼입되지 않도록 구분 유통 관리했다는 내용과 그 물량 및 시기
 - **수출국의 수출업자가 발급하는 증명서**
 - ▶ 해외 수출업자는 국내 수입업자가 인수하는 유전자변형 표시대상 농산물을 인도시 까지 유전자변형농산물이 혼입되지 않도록 구분 유통 관리했다는 내용과 그 물량 및 시기
 - **수입업자가 발급하는 증명서**
 - ▶ 국내 수입업자는 유전자변형 표시대상 농산물을 판매·인도시까지 유전자변형농산물이 혼입되지 않도록 구분 유통 관리했다는 내용과 그 물량 및 시기
- ※ 위의 각 증명서 외에 **GMO 검정기관이 발급하는 검정증명서**를 추가로 확보하면 좋음

증명서의 예시

생산자가 제공하는 증명서	중간상 등이 제공하는 증명서	국내수입자가 제공하는 증명서
품목 : 유전자변형이 아닌 콩 수량 : *kg(톤) 작성시기 : 년 월 일 상기 품목의 수집은 생산이 생산 후 판매시까지 유전자변형 농이 혼입되지 않도록 철저의 구분관리하였음을 증명함 생산자 주소 및 전화번호 : 주민등록번호 : 성명 : (인 또는 서명) 구입처 주소 및 전화번호 : 주민등록번호 : 성명 : (인 또는 서명)	품목 : 유전자변형이 아닌 콩 수량 : *kg(톤) 작성시기 : 년 월 일 본인은 유전자변형이 아닌 콩의 특색 및 수량을 구입한 후 판매시까지 수집·보관·유통하는 과정에서 유전자변형 농이 혼입되지 않도록 철저의 구분관리하였음을 증명함 판매자 주소 및 전화번호 : 주민등록번호 : 성명 : (인 또는 서명) 구입처 주소 및 전화번호 : 주민등록번호 : 성명 : (인 또는 서명)	품목 : 유전자변형이 아닌 콩 수량 : *kg(톤) 작성시기 : 년 월 일 본인은 수출업자로부터 상기 품목 및 수량을 구입한 후 판매시까지 보관·선별·유통하는 과정에서 유전자변형 농이 혼입되지 않도록 철저의 구분관리하였음을 증명함 판매자 주소 및 전화번호 : 주민등록번호 : 성명 : (인 또는 서명) 구입처 주소 및 전화번호 : 주민등록번호 : 성명 : (인 또는 서명)

5. 유전자변형농산물이 3% 넘게 혼입 되지 않도록 구분 유통 관리하였다는 증명서는 누구로부터 받아야 하나?

- 구입자는 판매자가 증명하는 증명서를 판매자로부터 직접 받아야 하며 그 이전 단계의 증명서 사본도 받아 두는 것이 좋습니다.

※ 표시위반행위로 적발될 경우 적발당시의 판매자에게 그 책임이 있으니 증명서 확인 및 구분관리에 철저를 기하여야 함

▶ 증명서 구비자 및 제공자

〈 국산 농산물을 생산·유통하는 경우 〉

증명서 구비자	증명서 제공자
생산자	종묘상 또는 생산자 본인
중간상(수집판매상)	농산물을 공급하는 생산자
도매상	농산물을 공급하는 생산자·중간상 중 해당자
생산·소분업체	농산물을 공급하는 생산자·중간상·도매상 중 해당자
소매상	농산물을 공급하는 생산자·중간상·도매상·생산업체(공나물)·소분업체 중 해당자

※ 구입자는 판매자가 증명하는 증명서를 판매자로부터 직접 받아야 함

〈 수입 농산물을 유통하는 경우 〉

증명서 구비자	증명서 제공자
수출국 수출업체	수출국내 생산자·유통업체, GMO검정기관
수입업자	수출국의 수출업체·GMO검정기관
도매상	농산물을 공급하는 수입업자
생산·소분업체	농산물을 공급하는 수입업자·도매상 중 해당자
소매상	농산물을 공급하는 수입업자·도매상·생산업체(공나물)·소분업체 중 해당자

※ 구입자는 판매자가 증명하는 증명서를 판매자로부터 직접 받아야 함

※ 구분 생산·유통관리에 대한 증명은 자기가 관리한 유통과정에서 유전자변형농산물이 혼입되지 않도록 하였다는 것을 책임진다는 의미입니다.

6. 유전자변형농산물이 3%이하로 혼입됐을 경우에 유전자 변형이 아닌 농산물이라고 표시 할수 있습니까 ?

- 유전자변형농산물이 전혀 포함되지 않았을 경우에만 가능합니다.
 - ▶ 유전자변형이 아닌 농산물을 구분 생산·유통 관리하였다는 관련 자료를 갖추고 검정결과 유전자변형농산물이 전혀 포함되지 않아야 합니다.
 - ※ 만약, 단속기관의 검정 결과 유전자변형농산물이 조금이라도 혼입된 것으로 판명되면 허위표시로 처벌을 받게 됩니다.

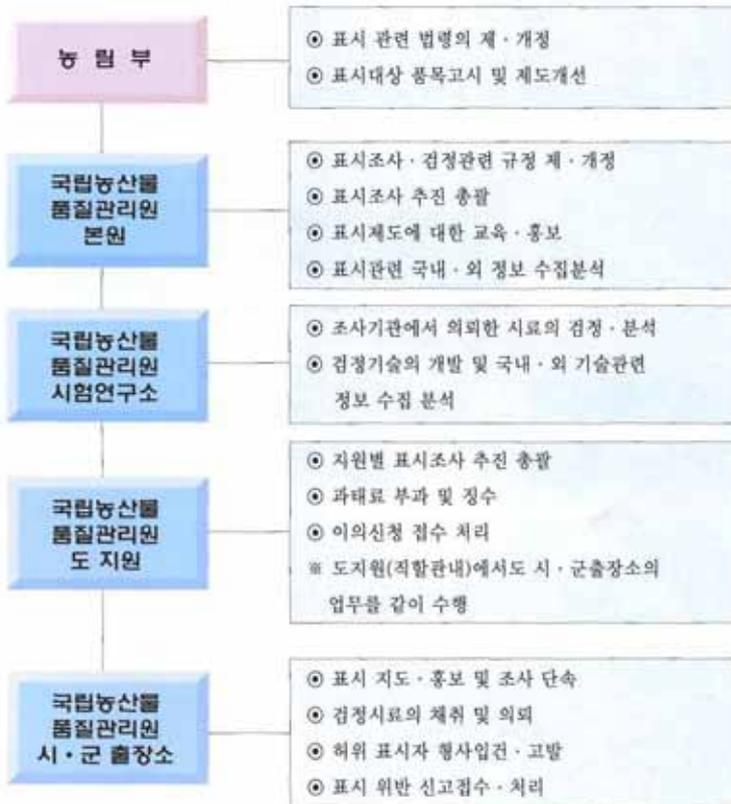
7. 유전자변형농산물의 여부를 검정해 주는 곳과 검정 시약을 판매하는 곳은 어디입니까 ?

- 유전자변형농산물 여부에 대해 유료로 검정서를 발행해 주는 곳
 - ▶ 미국 : Genetic ID, SDI(Strategic Diagnostics Inc.) 등
 - ▶ 독일 : Gene-Scan 등
 - ▶ 일본 : Takara, Misubishi, 일본곡물검정협회 등
 - ▶ 한국 : 유전자검사센터 등
 - 유전자변형농산물 검정 시약(제품)을 생산·판매하는 곳.
 - ▶ 미국 : SDI(Strategic Diagnostics Inc.) 등
 - ▶ 일본 : Takara 등
 - ▶ 스위스 : BioSmart 등
 - ▶ 한국 : (주)넥스젠, (주)코젠바이오텍 등
- ※ 단, 위의 검정기관에서 "유전자변형농산물이 3%이하로 혼입되었거나 유전자변형농산물이 아니라는 검정증명서"를 확보하고 있다하더라도, 단속기관이 필요하다고 판단될 경우에는 해당농산물에 대한 시료를 수거하여 별도로 검정을 실시 할수 있음



각 기관에서는 다음과 같은 일을 합니다.

유전자변형농산물



※ 농촌진흥청 농업과학기술원에서는 유전자변형농산물의 검정기술을 개발
 ※ 유전자변형농산물을 원료로 한 식품의 표시제는 식품의약품안전청에서 관리



표시제와 관련하여 궁금한 점은 아래로
연락주세요.

농림부 및 국립농산물품질관리원



※ 위의 전화번호 이외에 전국 어디서나 1588-8112번으로 하셔도 됩니다.



이 책자의 내용보다 좀더 자세한 사항은 국립농산물품질관리원(농관원)
홈페이지를 참고하시기 바랍니다.

☎ 농관원 홈페이지 : www.naqs.go.kr

附件三



Korea Food & Drug Administration

→ Main Functions

- **Planning and Management Office (3 Offices)**
 - Develop, consolidate, and coordinate policies
- **Food Safety Bureau (3 Divisions)**
 - Develop general plans on food safety management
 - Surveillance for food contamination and adulteration
- **Pharmaceutical Safety Bureau (5 Divisions)**
 - Develop drug safety plans for including cosmetics, medical devices, narcotics, etc.
 - Approve manufactured or imported drugs and biologics
- **Safety Evaluation Office (6 Departments)**
 - Control safety and review standards and specifications for foods, drugs and medical devices - Develop research, study, evaluation and analysis methods on foods, drugs and medical devices
- **National Institute of Toxicological Research (3 Departments)**
 - NITR scientifically tests, reviews and evaluates the safety and/or efficacy data submitted for approval regarding foods and new drugs.
- **Regional Agencies (6 Agencies)**
 - Each agency serves as a field operational base, conducting food and drug surveillance and inspection of imported foods in its local laboratories

[Greeting](#)
[KFDA News](#)
[Vision](#)
[History and Purpose](#)
[Former Commissioners](#)
[Contact Our Staff](#)
[Main Functions](#)
[NITR](#)
[Regional Agencies](#)
[Civil Service Charter](#)
[Relevant Rule](#)
[MRLs for Pesticides](#)
[Import Procedures](#)
[FAQ](#)
[Links](#)
[Map and Directions](#)

 [CCASIA CLUB](#)

 [The KFDA brochure](#)

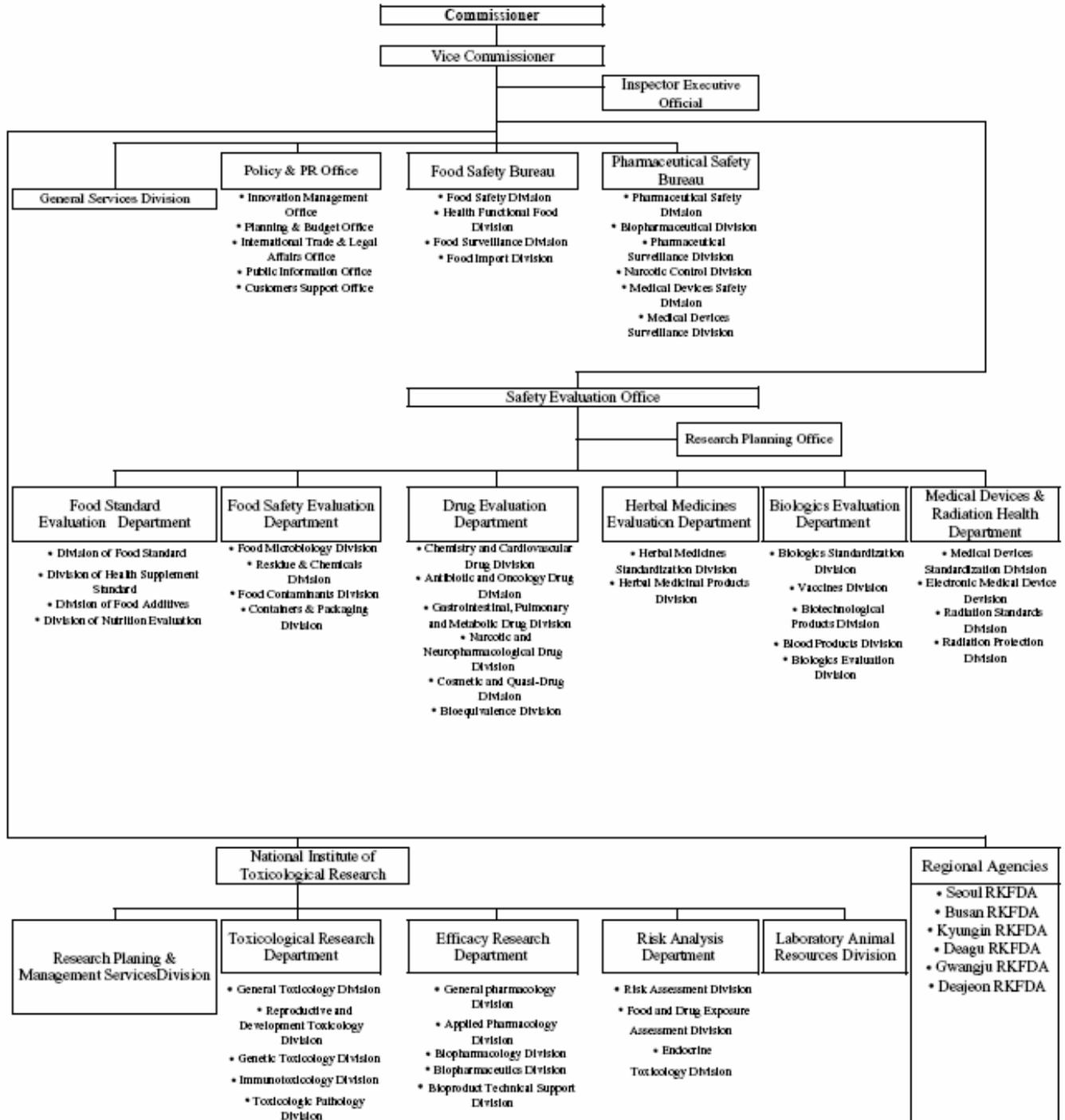
 [Korea Food Additives Code](#)

附件四

(請參閱本報告第 13 頁之說明)

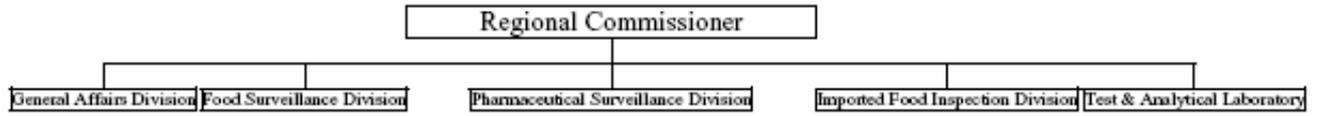
the Reorganization of KFDA

□ the Present Organization

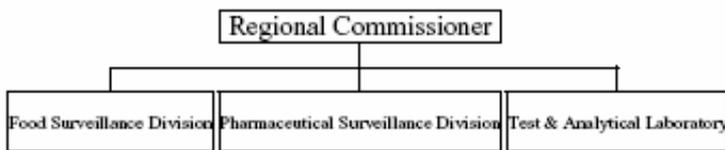


○ **Regional KFDA**

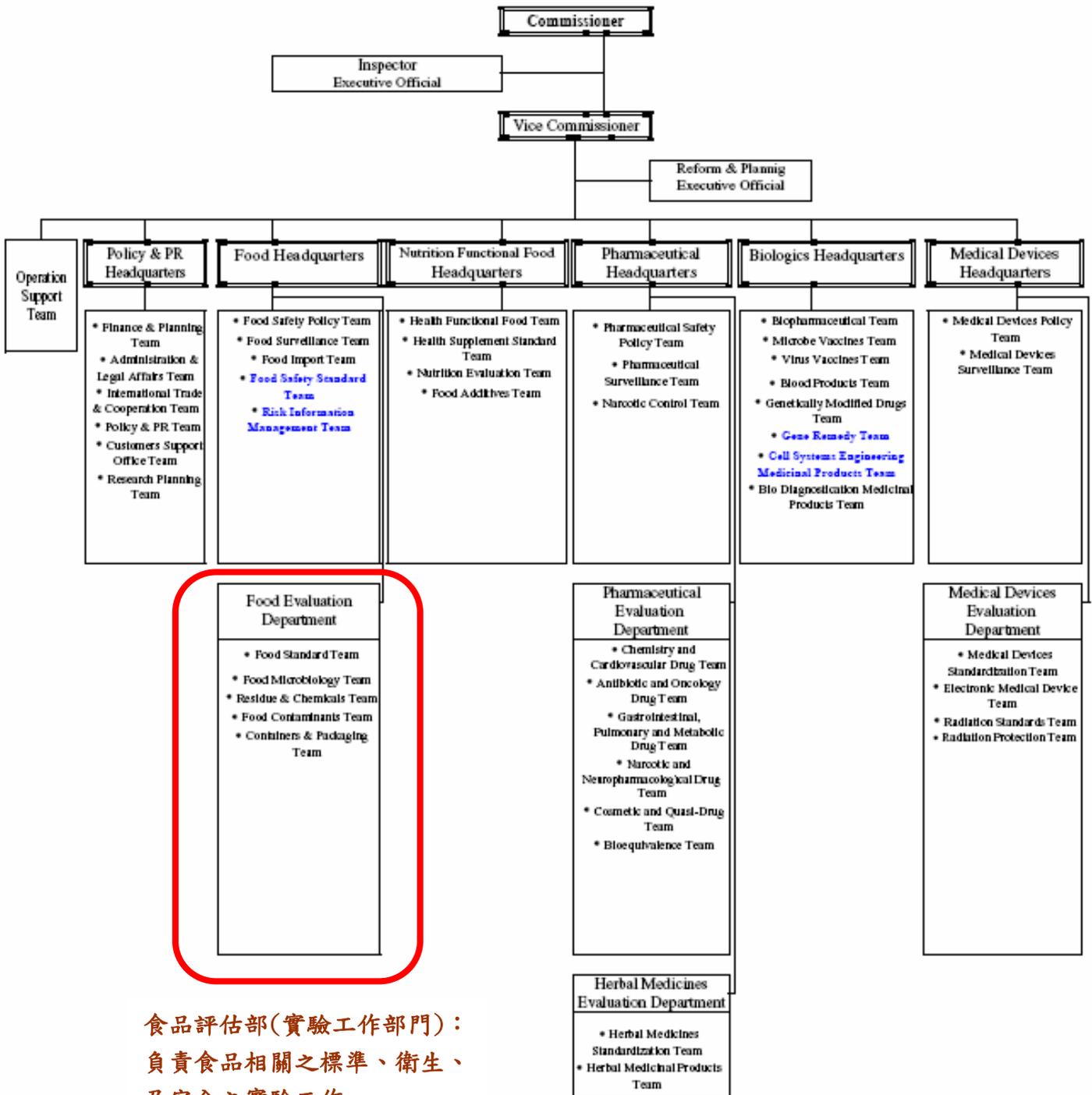
- Seoul RKFDA, Busan RKFDA, Kyungin RKFDA



- Deagu RKFDA, Gwangju RKFDA, Deajeon RKFDA

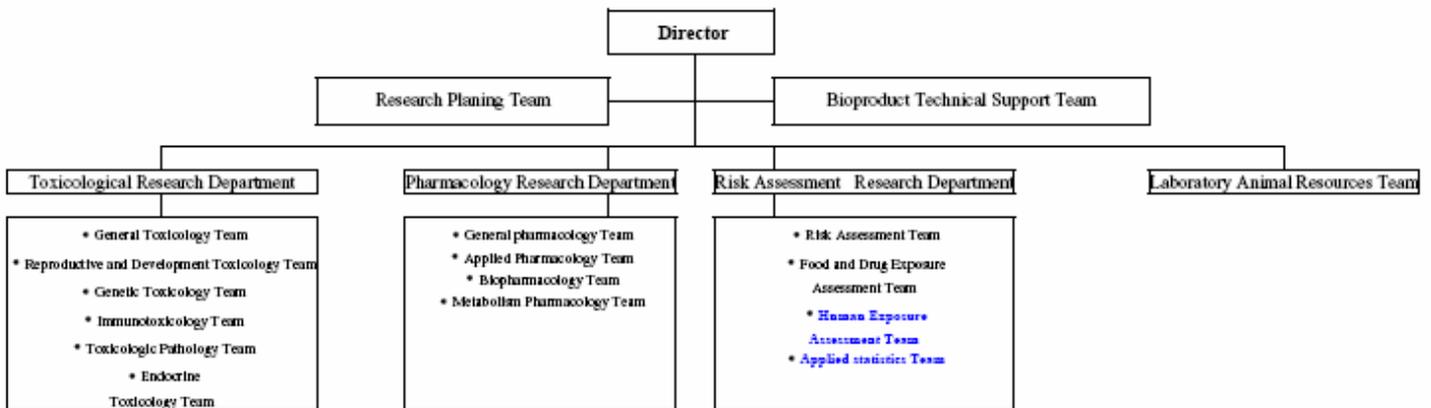


□ Reorganization of KFDA



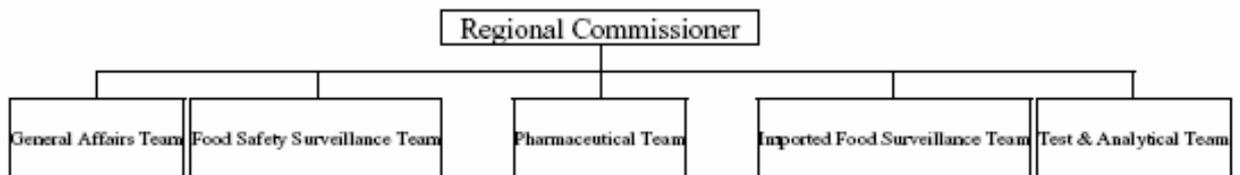
食品評估部(實驗工作部門)：
負責食品相關之標準、衛生、
及安全之實驗工作

□ National Institute of Toxicological Research

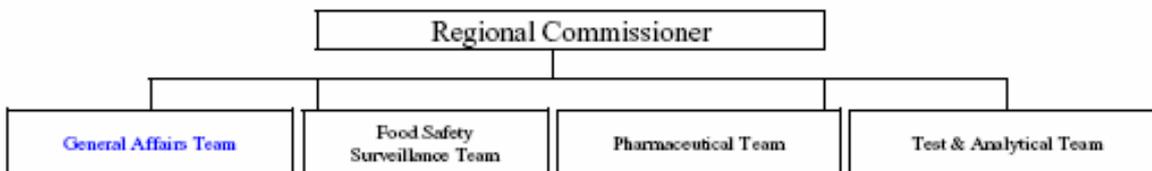


□ Regional KFDA

- Seoul RKFDA Busan RKFDA Kyungin RKFDA



- Deagu RKFDA Gwangju RKFDA Deajeon RKFDA



附件五

Outline of ongoing projects on ERA

- **GM crops**
HT rice, chili, perilla
- **Project**
cooperative among academy,
research institute and RDA
- **Experiments**
 - Molecular characterization
 - Effect on ecosystem
 - composition analysis
 - Gene transfer
 - Agronomic characterization

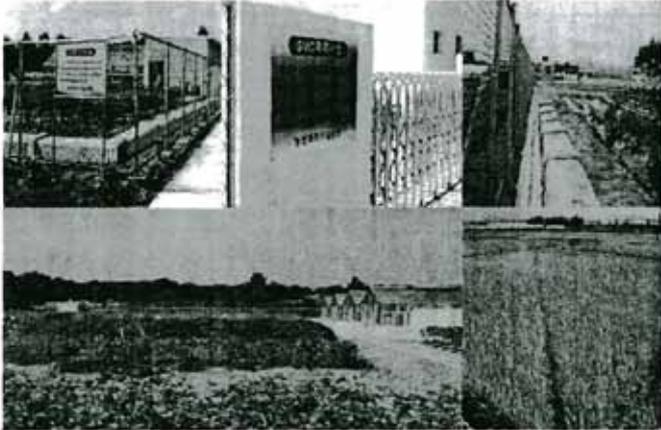


Herbicide Resistant Rice



Herbicide Resistant Chili

GMO Confined field in NIAB



HT Rice Iksan 483

Parent	Ahnjung-Byeo
Transformation	PEG method
T ₀ plant	1995
Selection	- Crossed with Shin-Dongjin-Byeo - Back-crossed line selection

Agronomic Characters of GM and Non-GM rice

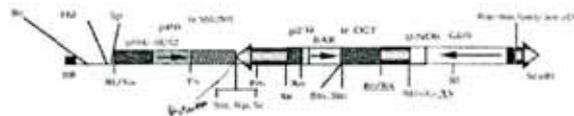
Event or cultivar	Heading Date	Culm Length	Panicle Length	Tiller Number	Ripened Rice Rate (%)	Seeds Per Panicle	Brown Rough Rice Rate (%)	Yield (kg/10a)
익산483	8/15	82	20	10	92.4	102	83.6	537
안중벼	8/12	76	20	11	96.4	96	79.5	471
신동진벼	8/15	88	21	11	87.4	126	83.5	686
밀양204	8/14	74	19	12	92.5	97	83.1	590
동진벼	8/14	88	20	11	94.1	88	82.9	510
주남벼	8/15	73	20	12	92.0	123	82.5	589
주안벼	8/12	75	21	11	93.6	120	81.7	539
화성벼	8/8	79	20	11	95.0	84	82.9	481

Grain characteristics of GM and Related Non-GM Rice

GM Event NonGM cultivar	Shape of Grain				싱글백 (0-9)	Weight (g/1000 grain)
	Length (A)	Width (B)	Thickness (C)	A/B		
Iksan483	5.07	3.14	2.23	1.61	0/1	24.8
AhnJung	5.17	3.14	2.10	1.65	0/0	24.3
ShinDongJin	5.83	3.13	2.11	1.86	0/1	29.1
Milyang204	5.10	2.93	2.10	1.74	0/1	23.7
DongJin	5.15	3.03	2.15	1.70	0/0	25.5
Junam	4.94	3.19	2.25	1.55	0/0	24.9
JuAhn	5.07	3.12	2.10	1.63	0/1	22.7
WhaSung	5.14	3.04	2.10	1.69	0/0	23.5

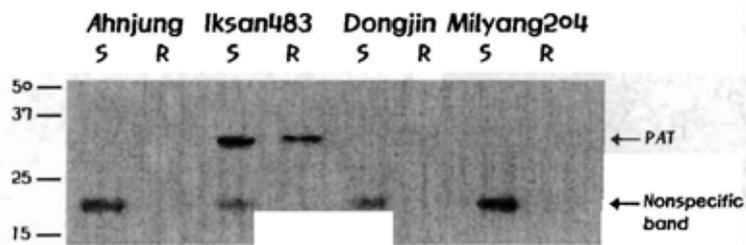
Molecular Characterization

- Transformation
 - vector structure : promoter, terminator, selection marker etc
 - Transformation and selection methodology
- Characteristics of transgenes
 - copy number and location
 - Transgene stability : Southern, Northern Blot
 - Transgene expression : Northern, Western blot etc
 - Data to prove that the antibiotic resistance gene is removed



pSB-SU12 Vector (Milyang204)

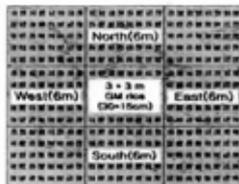
Transgene Expression



Immunoblot analysis of protein extract from shoot(S) and root(R) of GM and non-GM rices using anti-PAT antibody raised in rabbit. 8ug protein extract was loaded in each well.

Gene Transfer

Plot



Crossing Rate : 0.01-0.04%
Maximum Pollen Disposal Distance : 3.3m

제조제 저항성 GM 벼의 잡초와 가능성

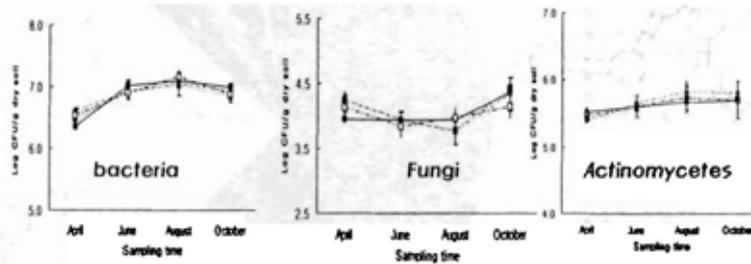
표. 제조제 저항성 벼의 수확아성(유면성) 검정

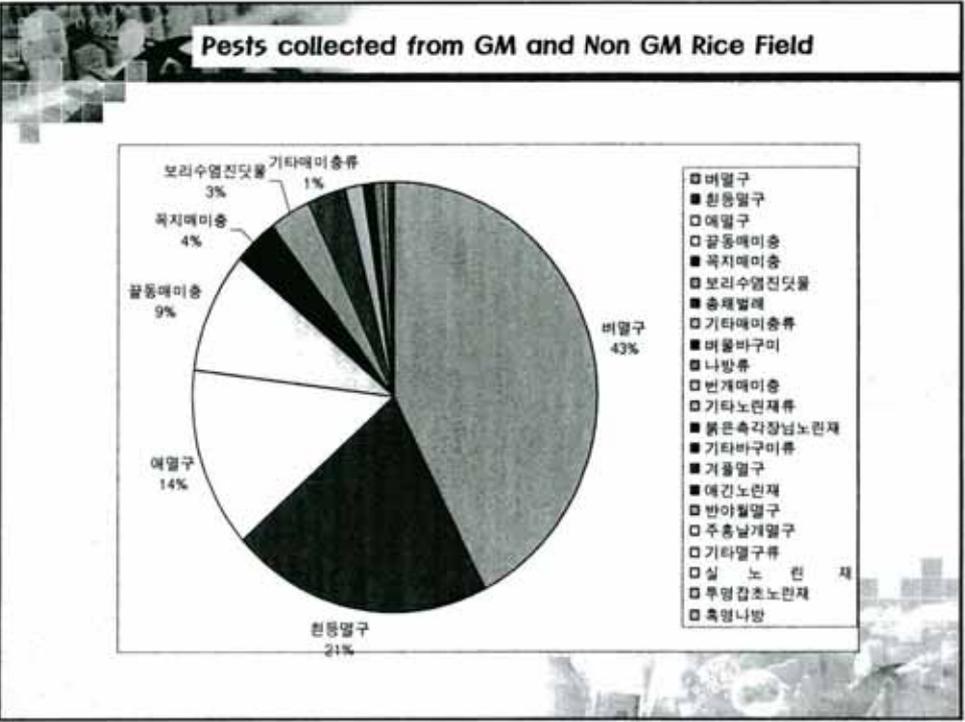
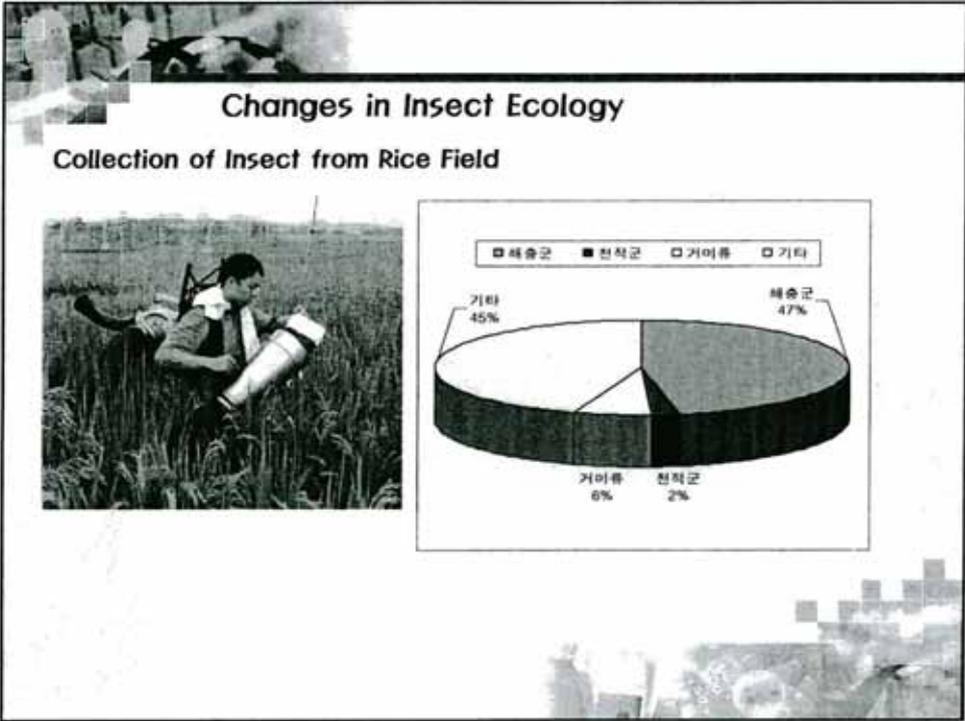
경시재료	출수후 수확아 2(%)			
	30	40	50	60일
익산483모	11.7	47.0	58.5	66.9
신동진벼	12.2	40.0	65.4	87.8
안중벼	12.0	37.4	64.1	84.7
밀양204모	18.3	50.0	66.1	71.3
중남벼	16.3	43.8	60.9	88.3
동진벼	12.2	50.0	61.6	98.6

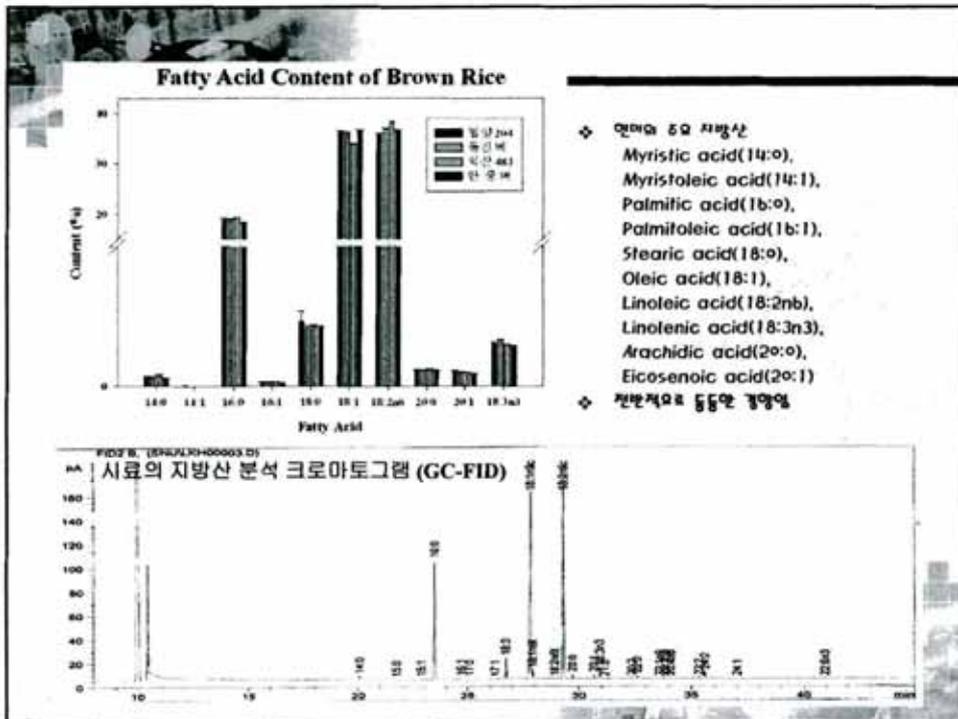
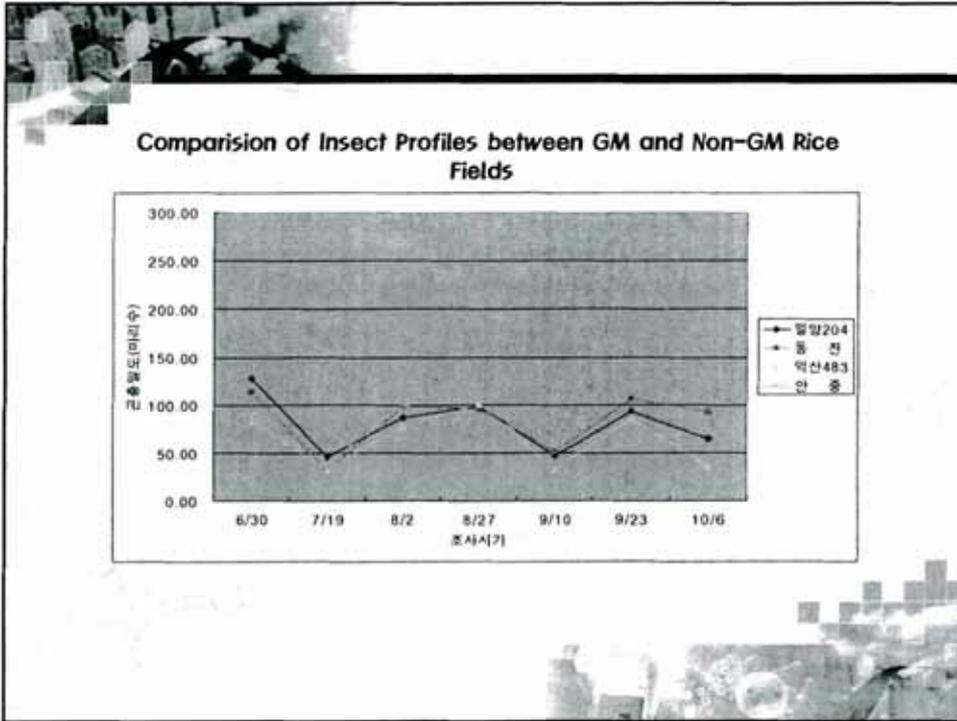
2 수확아 조건 : 온도 25±2℃, 포화습도 상에서
60일 후 조사(시상검정)



Changes in Profile of Soil Microbes







Metabolite Analysis

❖ Seedling metabolites

- GC/MS

- Fr. 1) Octadecanal 와 2b substances,
- 2) 2-Hexadecen-1-ol, 3,7,11,15-tetramethyl 와 13 substances
- 3) 2-Hexadecen-1-ol, 3,7,11,15-tetramethyl 와 13 substances
- 4) 9,12,15-Octadecatrienoic acid, methyl ester 와 18 substances

❖ Leaf metabolites

- GC/MS (분획별)

- Fr. 1) Neophytadiene 와 2b substances
- 2) 2-Hexadecen-1-ol, 3,7,11,15-tetramethyl 와 10 substances
- 3) Neophytadiene 와 13 substances
- 4) 9,12,15-Octadecatrienoic acid, methyl ester 와 23 substances

Fraction

- *1) EtOAc:Hexane=15:85, 2) EtOAc:Hexane=50:50, 3) EtOAc, 4) MeOH

❖ Root Metabolites

- GC/MS

(*Trans-stigmasta-5,22-dien-3. BETA.-ol* 와 18종)

❖ Composition in Milled rice

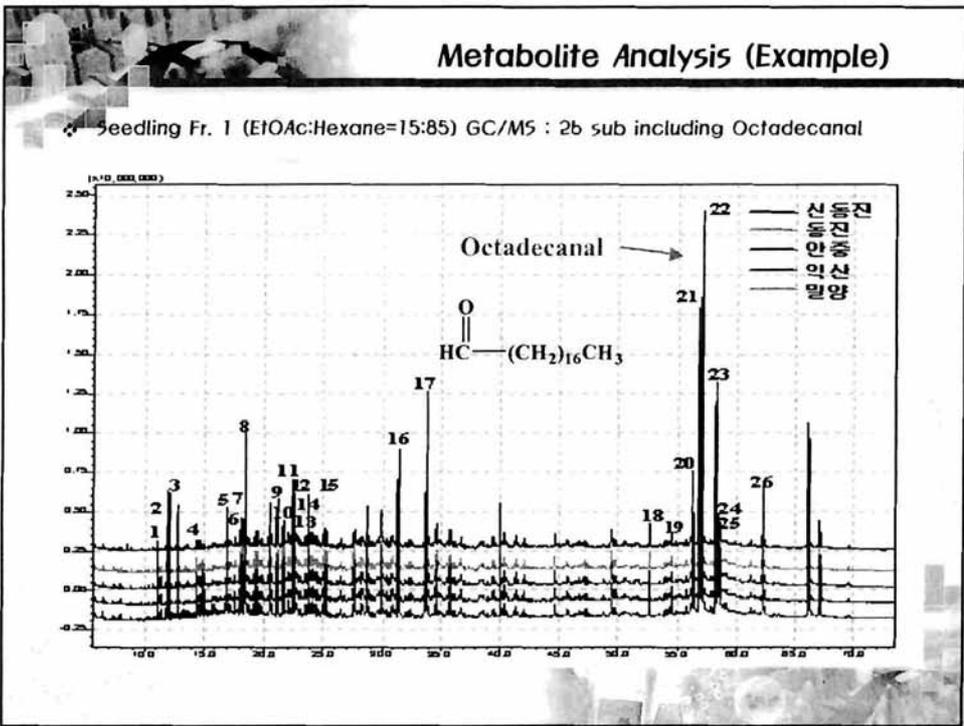
- Polar phase

(3-Hydroxymyristic acid 2TMS 와 연미12, 백미13종)

- Lipid phase

(Oxacycloheptadec-8-en-2-one 와 7종)

❖ No difference between GM and Non-GM rice



Welcome to GMO! - Microsoft Internet Explorer

파일(F) 편집(E) 보기(V) 즐겨찾기(S) 도구(T) 도움말(H)

주소(AD) http://www2.rda.go.kr/gmo/english/e_index.asp

Go -

RDA
Rural Development Administration

Agricultural Environment Risk Assessment of GMO

Regulatory Framework Safety Management Information Search Q & A

Introduction to GMO
Regulatory Office

Regulations

Approval Process

Submit Application

Status of Application

Reporter

Status of Application

- RDA-ERA13 - Brassica napus oleria [20040810]
- RDA-ERA12 - Brassica napus oleria [20040910]
- RDA-ERA11 - Zea mays L. [20031204]
- RDA-ERA10 - Zea mays [20031111]
- RDA-ERA9 - Gossypium hirsutum L. [20031104]

KFA Korea Food & Drug Administration

OECD Organisation for Economic Co-operation and Development

CBD Convention on Biological Diversity

BCH Biosafety Clearing House

114

250n, Seodun-Jong Gwonseon-su Suwon Gyeonggi-do, Republic of Korea
 PHONE : (91-299-2865 FAX : (91-299-2969)
 Send Comment To Webmaster Copyright © Rural Development Administration. All rights reserved.

