

出國報告(出國類別：開會)

**參加歐盟執委會聯合研究中心(Joint Research
Centre)歐洲 GMO 實驗室聯盟(The European
Network of GMO Laboratories)
第 28 屆年度大會(28th ENGL Plenary Meeting)
及參訪歐盟基因改造檢測參考實驗室
(The European Union Reference Laboratory for
GMO Food and Feed)**

服務單位：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林澤揚 科長

王鈺婷 技正

派赴國家：義大利

出國期間：106 年 9 月 18 日至 106 年 9 月 24 日

報告日期：106 年 12 月 11 日

目次

壹、緣起及目的	3
貳、過程.....	7
參、歐盟基因改造檢測參考實驗室參訪	8
肆、JRC 科學教育中心導覽	14
伍、晚宴.....	19
陸、第 28 屆 ENGL 年度大會	21
柒、心得及建議	29
捌、參考文獻.....	35
玖、附件.....	37

壹、緣起及目的

今年 6 月 20 日 Wolf Martin Maier (歐盟執委會貿易總署台灣事務政策官員)等 4 位歐盟執委會官員拜會本署，會談中我方請歐方協助轉洽及規劃我方訪問歐盟有關農藥、動物用藥及基因改造食品之檢驗實驗室，Maier 於 106 年 6 月 23 日邀請我方以觀察員身分，參加今年 9 月於歐盟執委會聯合研究中心(Joint Research Centre, JRC) 義大利米蘭 Ispra 分部舉辦第 28 屆歐洲 GMO 實驗室聯盟年度大會(28th The European Network of GMO Laboratories plenary meeting)之 9 月 21 日議程，該會議中將針對基因改造成分之檢測方法研究開發、評估新穎技術應用於基因改造成分檢測等進行討論，並於前一日安排歐盟基因改造食品/飼料檢測參考實驗室(European Union Reference Laboratory for GM Food & Feed, EURL-GMFF)參訪行程，並與實驗室同仁交流有關基因改造食品檢測經驗。該年度會議聚集歐盟各會員國基因改造成分檢測及相關政策建立之關鍵性人物，此行機會實屬難得，在回覆我方與會意願後，經由 Maier 轉介，我方正式與 JRC 單位 Food and Feed Compliance 首長 Hendrik Emons 取得聯繫，續由 JRC 此次會議聯繫窗口 Christina Radi 小姐及 Sabine O'flynn 小姐安排我方赴義大利之實驗室參訪及參加會議等細部行程。

歐盟執委會聯合研究中心(JRC)

JRC 隸屬於歐盟執委會(European Commission)，於 1957 年成立，有員工約 3000 人，執掌歐盟有關科學及研究業務，提供科學證據及檢驗技術以協助歐盟建立政策並有效施行。其總部於比利時布魯塞爾，另有 5 個研究分部分別位於比利時(Geel)、義大利(Ispra)、德國(Karlsruhe)、荷蘭(Petten)及西班牙(Seville)。另依不同重點研究於上述 5 個研究分部設置 7 項任務機構，包含 IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements)、ITU (Institute for Transuranium Elements)、IE (Institute of Energy)、IPSC (Institute for Protection and Security of the Citizens)、IES (Institute for Environment and Sustainability)、IHCP (Institute for Health and Consumer Protection)及 IPTS (Institute for Prospective Technical Studies)，其中有關基因改造相關業務為 IHCP、IRMM 及 IPTS，IHCP 負責標準檢驗方法之評估及制定，IRMM 負責研發、製備及提供標準品，而 IPTS 負責制定基因改造及非基因改造作物共存相關政策。另在歐盟中有關基因改造食品及飼料之審核分工為：EFSA(歐盟食品安全局)負責安全性評估；EURL-GMFF (European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed)負責檢驗方法評估，隸屬於 IHCP；ENGL (The European Network of GMO Laboratories)則協助 EURL-GMFF 執行實際檢驗，而 IRMM 則

提供支持法規與檢驗所需之參考標準品，如此形成一縝密之基因改造食品/飼料管理系統。

歐盟基因改造飼料/玉米檢測參考實驗室(EURL-GMFF)

JRC 轄下之歐盟參考實驗室(EURL)，其位階高於歐盟會員國之國家參考實驗室(Nation Referenced Laboratories)，藉由舉辦年度工作坊(workshop)、網路平台(web-plattform)、論壇、教育訓練及能力試驗(proficiency test)與歐盟各會員國形成資訊交流網絡，EURL 依其負責主題共又分成 43 個單位，其中負責 GMO 之參考實驗室(EURL-GMFF)位於義大利 Ispra 分部，之前業務包含負責基因改造成分標準品之置備(現此業務移置 IRMM)，目前業務主要為基因改造食品或飼料之檢驗方法確效評估及調合，以及歐盟會員國參與基因改造成分檢驗能力之承辦單位。如同前述，EURL-GMFF 需仰賴與 ENGL(European Network of GMO Laboratories)之支持及合作推動基因改造檢測相關業務。

歐盟基因改造檢測實驗室聯盟(ENGL)

該聯盟始於 2002 年，共由 28 個會員國及挪威、瑞士及土耳其境內約 100 個國家型基因改造檢測實驗室所形成，在歐盟針對基因改造

食品/飼料之採樣、基因改造成分檢測、品系鑑定及定量檢測方法之建立、調合及標準化扮演關鍵性角色，例如針對 1 項基因改造品系之檢測方法是否發布，須經由 ENGL 中眾多實驗室進行共同實驗室測試(collaborative trial)以確認該檢驗方法之效能。ENGL 藉由舉辦年度會議交換彼此在基因改造成分檢驗訊息及心得，並對於重要基因改造相關議題建立任務性工作小組(working group)，以有效解決基因改造成分檢測上所面對的挑戰及爭議。

貳、 過程

日期	地點	行程
9/18-9/19	台北-泰國-奧地利 -義大利米蘭-Ispra	啟程
9/20	1. EURL-GMFF 2. JRC Visitors' Centre 3. Villa Borghi	1. 基因改造檢測參考實驗室參訪 2. JRC 科學教育中心導覽 3. 晚宴各國代表交流、心得分享
9/21	JRC-Ispra Auditorium (Building 58C)	第 28 屆歐洲 GMO 實驗室聯盟年 度大會(第二天議程)
9/23-9/24	義大利米蘭-荷蘭阿姆斯特丹-泰國-台北	返程

參、 歐盟基因改造檢測參考實驗室參訪

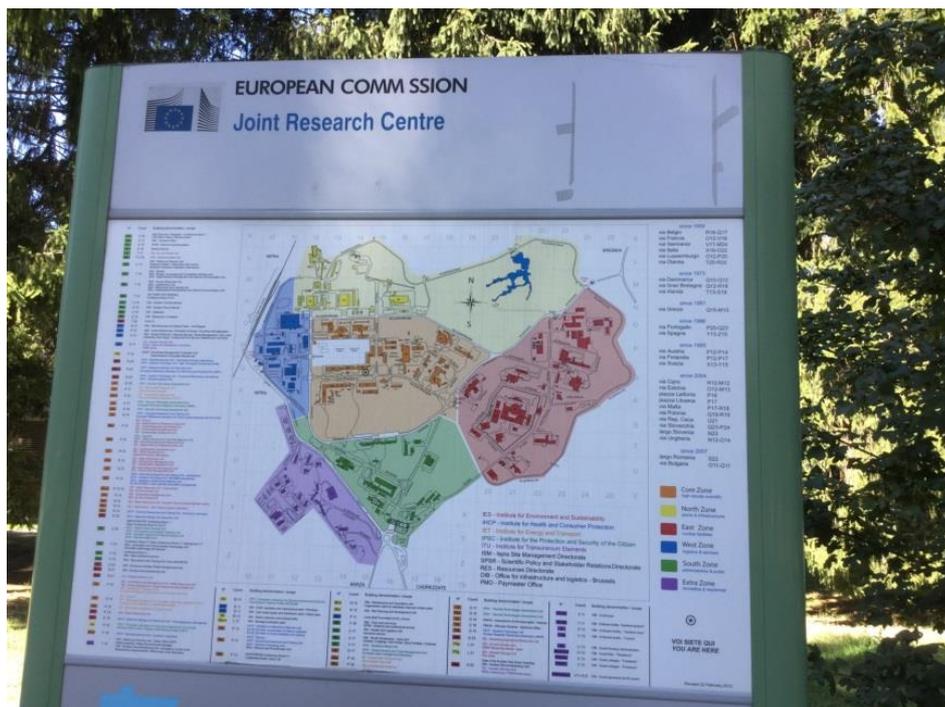
9月20日早上在大會指定下榻飯店門口等候接駁車前往 JRC-Ispra 分部時，巧遇日本國立研究農業・食品產業技術總和研究中心(National Agriculture and Food Research Organization, NARO)轄下之「信賴性評價單元實驗室」室長橘田和美博士(Kitta-Koga Kazumi)，橘田博士實驗室主要利用生物性技術進行檢驗技術開發，避免發生農產品及食品發生攙偽問題，其中亦包含基因改造食品相關研究及檢測方法開發，之前署內已有含林澤揚科長等數位同仁曾赴該單位研習有關食品中基因改造成定量技術，收穫頗豐，返國後亦持續與橘田博士聯繫。此次橘田博士亦以觀察員身分受邀並於21日當日於大會發表有關日本基因改造食品管理機制，橘田博士見到熟識的林科長相當開心，笑稱此行一開始就見到老朋友，感覺不似以往隻身到國外出差那樣孤單。在一同前往 JRC-Ispra 分部的路上與林科長相談甚歡，彼此交換近年彼此實驗室近況及各自在基因改造食品檢驗業務上的進展與心得，一趟接駁行程意外收穫豐富。

抵達 JRC-Ispra 分部前，需先經大門安檢申請換證，之後接駁車逕行至 EURL-GMFF 門口，由 Francesco Gatto 博士及 Sara Jacchia 博士負責接待。抵達時 Gatto 博士先行帶領我們至會議室稍作休息，並

詢問我們此行實驗室參訪重點及對於 EURL-GMFF 業務有何提問後，歸納後貼心地盡量在實驗室參訪過程中以實際場景向我們解說。另有 2 位南義的學者亦將同行此次 EURL-GMFF 實驗室參訪—來自馬泰拉省 Lucana 農業發展和創新機構(Agenzia Lucana di Sviluppo e Innovazione in Agricoltura) Metapontum Agrobios 研究中心(Centro Ricerche Metapontum Agrobios)的 Lucia Stigliani Adriana 博士及 Caterina D'Ambrosio 博士，該機構為義大利知名農業生物技術發展研究機構，擅長以分子生物技術進行作物改良及植物表現分析研究，Stigliani 博士及 D'Ambrosio 博士擅長以 CRISPR/Cas9 基因編輯技術 (gene editing)進行番茄性狀改造，近年研究亦發表於國際知名期刊，2 位此行亦受大會邀請發表其在基因編輯上的研究成果。待彼此相互介紹、認識後，經換上參訪用實驗衣，由 Gatto 博士開始帶領我們參觀 EURL-GMFF。



JRC-Ispra 大門入口(換證處)



JRC-Ispra 園區地圖



歐盟基因改造檢測參考實驗室(EURL-GMFF)入口



筆者於 JRC-Ispra 與會期間識別名牌

EURL-GMFF 位於 JRC-Ispra 園區之 IHCP (Institute for Health and Protection) 區域，為獨棟、格局方正建築物，其實驗室規劃亦依據分

子生物操作實驗流程，實驗室依序由建築物最裡面向外依序排列。

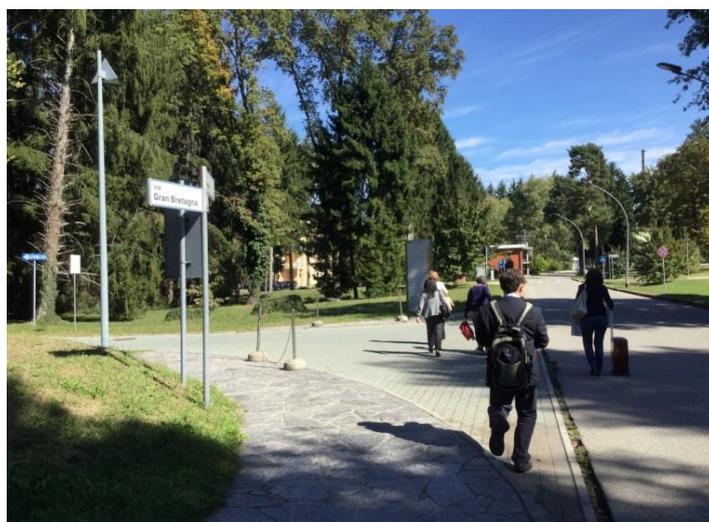
相較於署內狹小、實驗室空間明顯不足，EURL-GMFF 實驗室格局大而方正，各實驗室皆有對外窗，並具溫度、壓力、溼度等自動電子化環境監控系統；每間實驗室設備完善，實驗室內以實驗操作功能分區，除每區皆另配置內嵌式日光燈管提供足夠實驗操作光源，每區皆至少 1 套完整的微量吸管組、桌上型離心機等基礎分生設備，實驗桌下方巧妙設計足夠抽屜及櫃子等收納空間，盡量減少往實驗桌上方加設儲放貨架，以減少日久因灰塵蓄積清理不便而掉落實驗桌造成汙染；每間實驗室內皆有足夠量的冷凍、冷藏櫃(冰箱)，各冷凍、冷藏櫃有其各自溫度監控警報系統；實驗室強調人員出入及實驗過程操作安全，除每間實驗室皆有負責人管理外，實驗室入口皆有張貼該實驗室主要執行業務、內部大型儀器清單，以及該實驗室是否含對人體健康危害物質(生物危害物質、電磁環境、輻射區或含輻射物質、化學物質存放及使用、壓力氣體及其壓力偵測等)。除微生物、質體操作區為負壓實驗室、DNA 萃取室為常壓外，各項分子生物實驗試劑製備區為正壓實驗室並具備相對應緩衝區，以有效隔除外界汙染，確保實驗數據品質。

因 EURL-GMFF 目前主要業務包括基因改造成分檢驗方法之確

效，光是 real-time PCR 就多達 6 種以上、歐洲地區常用、不同廠商生產之機型供其測試，以達全面型評估檢驗方法之適用性；每台機器亦依其功能放置於不同實驗室(PCR 室、real-time PCR 室、數位 PCR 室、精密儀器室)，儀器彼此之間擺放皆考量其產熱功率，除擺放間距空間足夠以利散熱，皆設置獨立空調以助溫度隨時調控。

肆、 JRC 科學教育中心導覽

在參訪 EURL-GMFF 後，Gatto 博士開車載我們一行人至大會會場享用自助式中餐後，續由 Sabine O'flynn 小姐帶領我們前往 JRC 科學教育中心(JRC visitors' centre)參觀。JRC 科學教育中心自 2013 年成立，以社會大眾、不分年齡皆為教學對象，巧妙地讓 JRC 專業研究領域生活化，強調以互動式教學如播放教學影片、直接和科學家對談、教具及設計遊戲，讓大眾對於 JRC 科學研究領域更加認識，展示主題亦是挑選與大眾生活息息相關之 10 大主題作為展區介紹，包含 Agriculture and Food Security、Economic and Monetary Union、Energy Transport、Environment and Climate Change、Health and Consumer Protection、Innovation and Growth、Nuclear Safety and Security、Safety and Security、Standards 及 Digital Society 等。以下為 JRC 科學教育中心參觀相關照片：



步行前往 JRC 科學教育中心



途中指示牌



JRC 科學教育中心入口



JRC 教育中心客服櫃台及內部一隅



導覽人員簡介 JRC 過去在核能利用相關研究



過去 JRC-Ispra 分部發展核能研究時使用之設備及放射物質檢測裝置



JRC 重視環境保護及能源再生利用，導覽人員介紹 JRC 園區使用之太陽能板裝置

在 JRC-Ispra 分部成立之初，為因應當下時空背景，核能發展研究維為其重點項目，以此園區內更設置核子反應爐；然而在 1973 年以非核能源研究快速興起，體認到大眾更需要的是乾淨、環保的能源，故 JRC-Ispra 分部逐漸轉型為” ECO Centre”，開始致力於如太陽能源利用及發展研究，原核子反應爐亦於 1983 年正式關閉。



以互動教材展示生活中常見食物及其生產所需消耗能量



蜂蜜產品標示教學模型



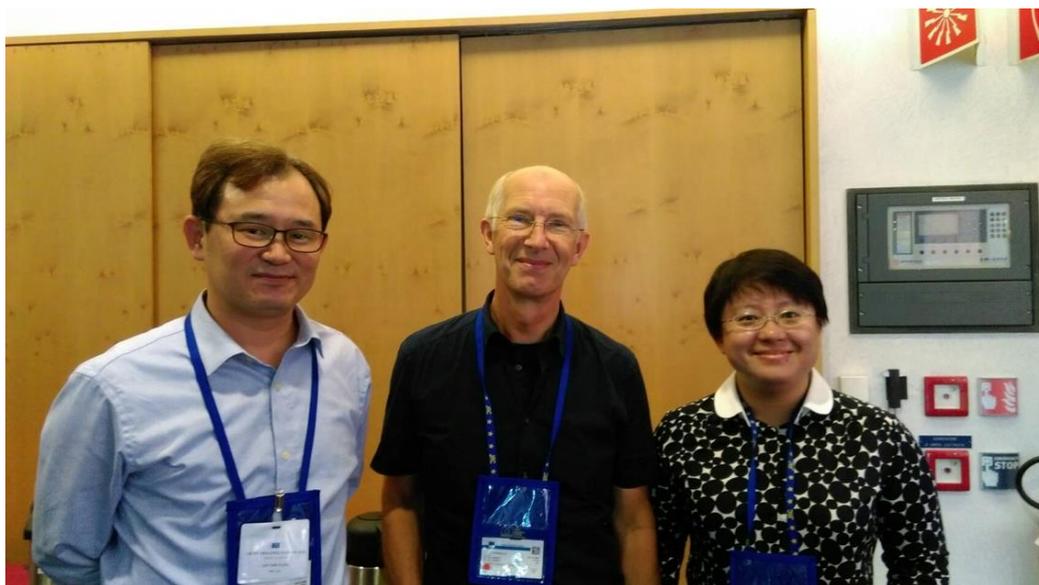
食物接觸物質(Food Contact Materials)-生活化展示區

伍、晚宴

9月20日晚間，大會於 Villa Borghi 舉辦 networking dinner，此次年度大會的與會者及 JRC 重要幹部皆著正式服裝出席。晚宴過程大夥輕鬆交談，橘田博士亦熱心向我們介紹 JRC 重要幹部、負責發布基因改造成分檢驗方法確效報告及非法基因改造成分檢測之 Marco Mazzara 博士，Mazzara 博士得知我們對於基因改造鮭魚檢驗資訊有興趣時，亦熱心將我們介紹給另一位德國聯邦消費者保護和食品安全辦公室(Federal Office of Consumer Protection & Food Safety, BVL)任職於基因工程部門之 Lutz Grohmann 博士，Grohmann 博士對於我們亦是有問必答，讓我們著實對於各位 JRC 幹部們的熱心相當感謝。



左起為筆者、Marco Mazzara 博士及林澤揚科長



左起為林澤揚科長、Lutz Grohmann 博士及筆者

在眾多 ENGL 代表面前，身為亞洲人的我們與橘田博士十分顯眼，席間有其他代表好奇靠過來詢問有關我們赴會原因及我們在基因改造檢驗相關研究，我們把握機會向其介紹本署於基因改造食品領域檢驗技術精進上的努力及多年調查成果，展現台灣地區民眾對於基因改造議題的重視，及本署在基因改造食品管理上的成就。

此次我們有幸與另一位 JRC 重要幹部、EURL-GMFF 之計劃主持人(project leader)、過去亦曾任職於 IRMM 之 Wim Brootherts 博士相鄰而坐，Brootherts 博士亦相當親切，在赴義之前我們有準備數項與基因改造及檢驗技術相關議題，趁此機會向 Brootherts 博士請益，Brootherts 博士亦對於台灣在基因改造檢驗研究經驗相當有興趣。在

我們向其敘明我們對於基因改造產品查驗登記時，若廠商遞交之檢驗方法效率不佳時，署內同仁會另行開法檢驗方法，以適用日後定量檢驗之精確性時，Brootherts 博士相當驚訝，相較於歐盟直接引用廠商遞交方法，對於本署在基因改造成分定量技術及品質要求上精益求精相當敬佩。



筆者與 Wim Brootherts 博士合照

陸、第 28 屆 ENGL 年度大會

此行以觀察員身分參加 2017 年第 2 次會員大會之第二天議程，相較於第 1 天議程著重於各工作小組進度報告，第 2 天議程上午以邀請歐盟會員國或是非歐盟會員國之國際知名基因改造學者或官方代表，發表其近年於基因改造作物之研發、檢測技術開發及行政管理上之應用 (scientific and technical session)，下午則針對 3 項最近基因改造

檢測熱門議題(break-out groups)，由與會者擇一參與討論交換意見，形成結論後回到會議上宣讀之。

Scientific and Technical Session

義大利 D'Ambrosio 博士發表「CRISPR/Cas9 editing of carotenoid genes in tomato」，番茄地中海地區為重要食材，而基因編輯技術可精準針對單一基因，甚至僅改變單一核苷酸即可大幅改變性狀，近年該技術在農業上的應用快速發展，而番茄全基因體序列之定序已完成，以番茄為實驗模式藉由 gene editing 改變不同農藝性狀已有相當多成功實例。以往認知的成熟番茄是紅色，D' Ambrosio 博士團隊針對類胡蘿蔔素(carotenoid)生合成途徑，鎖定 phytoene synthase 基因及 β -carotene hydrolase 基因作為編輯目標，經由定序確認編輯成功，續經觀察該植株之不同部位顏色變化，多重育種選擇出帶有該 2 個基因皆經編輯、成熟後為橘黃色的番茄¹⁻³；而在基因編輯過程中常被討論的 off-target effect 發生與否，則與基因編輯時選擇的目標區域十分相關。因基因編輯改變的序列區域極小甚至僅單一核苷酸，該等改變亦會出現於自然藉自發突變或單核苷酸多樣性(SNP)，雖研究者在作物基因編輯後直接以性狀研發過程中直接以性狀上的改變確認基因編輯是否成功，但若直接由序列上的改變，確實無法區分是來自人為基因編

輯或是自發突變；另外，經過基因編輯之作物，其是否屬於基因改造作物，至今歐盟仍處在討論尚未做出決議，另外經過基因編輯是否精準，在非目標區序列是否亦發生變化，實值得深入探討。

在日本橘田博士「Update on Japanese regulatory activities」報告中，先介紹日本近年在基因改造食品/飼料管理法規上的沿革，日本經政府單位組織改造後，以 NARO 主掌基因改造檢驗方法建立、確效及相關檢驗，以及對於不同加工層次食品的基因改造成份檢驗策略進行介紹(相關內容可參考公務出國資訊網 - 本署邱詩婷技士 2016 年 10 月 3 日至 10 月 22 日赴日進行「食品生物性攙偽檢測技術研習」出國報告內容)⁴；與我國不同之處，在於日本在後市場監測，對於以加工食品之基因改造成分調查採二階段檢驗策略：一開始僅執行定性檢驗，若檢測結果為陽性，再回頭向該產品生產商確認該食品之製備原料是否含有基改成份。在會中橘田博士特別針對近年引起國際間高度重視之基因改造牽牛花的管理及調查檢驗，報導日本方面的進展：自 2014 年，日本研究人員發現影響牽牛花過快凋謝的基因，經過基因改造後，花期可延長至 24 小時，之後有越來越多品系之基因改造牽牛花相應而出，至 2017 年 4 月，由 NARO 以 PCR 技術進行日本境內基因改造牽牛花的調查，顯示目前已確認有 50 種基因改造牽牛花品系，之

後亦會持續監控其分部及流向。

在 EURL-GMFF 導覽中看到有關 Fish barcode 研究成果海報，該作者之一 Valentina Paracchini 博士亦以「The European Commission Knowledge Centre for Food Authenticity: activities related to species identification」為題發表：在歐洲，有關海鮮攙偽議題常受大眾關注，因此在 2015 年歐盟制定計畫控管這類攙偽情事，由 OCEANA 調查結果，僅比利時布魯塞爾地區之魚種標示錯誤佔 31.8%。過去常使用作為魚種鑑別的 mitochondrial DNA barcoding 容易因混合魚種或是高度加工魚類產品而在檢驗上有諸多檢驗限制。近年發展出的恆溫式圈環形核酸增幅法(Loop-Mediated Isothermal Amplification, LAMP)則因裝備輕便容易攜帶、核酸經簡易萃取後可在 30 分鐘內反應完成，為一項日後執行實地採樣調查利器；另利用次世代定序技術(Next Generation Sequencing, NGS)建立 DNA metabarcoding 適用於混合魚種之鑑定，目前針對鱈魚(cod)及金槍魚(Thunnus)找出適合 barcode，並實際以高度加工產品及混合魚種產品進行測試，並藉由參考序列資料庫的逐步建立，可全面性解析調查樣本所含魚種及組成比例，該資料庫目前為歐盟實驗室內部使用，未來將會公開供世人使用。目前遇到的困境則是檢驗方法建立係使用博物館之魚種標準品，然而檢驗條件是否適用於市售魚種、使用之標準品是否足以涵蓋、代表實際魚種

分布，實再需持續評估並改進⁵⁻⁶。

荷蘭 Wageningen University Biosystematics Group 的 Staats Martijn，報告其選取 12 種基因(以動物、植物之內生性基因各 6 種)建立 metabarcode，運用 NGS 技術檢測如食品或森林採樣取得成分複雜之待測品，檢測其所含物種分布⁷；德國 Lutz Grohmann 博士則是最新 ISO 針對分子生物檢測技術之準則及規範制定進展，包含 real-time PCR 應用在食品檢測上的檢驗方法確效準則，以及未來將針對以 DNA 定序技術(Sanger sequencing、NGS)偵測並鑑定動物物種設立標準，並組成工作小組，建立以 targeted nucleic quantification methods (quantification PCR 或數位 PCR)檢驗效能指引，以及運用 massive parallel sequencing (如 NGS)之檢驗需求、如何評估數據品質等議題進行探討及相關標準之制定。

以基因改造細菌合成維生素作為飼料添加物、由基因改造真菌合成酵素作為食品添加物(Food enzyme) 已行之有年，上述基因改造微生物經由生產過程品質管理及後市場監測調查追蹤、評估其風險，然而近年歐洲發生飼料添加物中殘留基因改造微生物本體或其核酸物質，凸顯基因改造微生物管理上之隱憂，比利時公共衛生科學研究所 (Scientific Institute of Public Health, WIV-ISP)的 Nancy Roosens 介紹

SPECENZYME 計畫，該計畫係針對 Food enzyme 是否殘留基因改造微生物及其核酸規劃檢驗策略，並引入新興分子生物檢測技術如數位 PCR 及 NGS 等檢測優勢，快速且全面性及時偵測並完成汙染菌之精準鑑定；JRC 單位 Food and Feed Compliance 首長 Hendrik Emons 則報告有關過敏原檢測實驗室聯盟的研究進度，並點出過敏原因檢測技術或方式不同，以不同檢測單位呈現過敏原含量，但此現象將造成相關法規制定上的困擾，故未來勢必需要進一步調合。

Break-Out Groups

在下午的分組討論，大會選定「飼料中殘留基因改造成分 DNA (GM DNA in feed additives)」、「樣品均質(Sample homogenization)」及「基因改造魚類分析之建議(Recommendations for GM fish analysis)」作為主題，由現場與會者自由選定主題參加討論，每場會議皆由 EURL-GMFF 實驗室成員引導議程進行並協助討論會後結論之形成。有鑑於數年前 AquaBounty 公司生產之基因改造鮭魚數次向美國 FDA 叩關風波不斷，至 2015 年美國 FDA 首次核准該產品上市後，目前已在加拿大境內通路販售，引發國際各國對於基因改造鮭魚輸入之邊境行政管控及檢驗上之更多爭議，因此林科長與筆者選擇「基因改造魚類分析之建議(Recommendations for GM fish analysis)」小組

參與討論，橘田博士亦加入該小組。本次討論約有近 30 人、約 10 幾國家代表與會，目前對於基因改造鮭魚之檢驗，DNA 萃取無論以 CTAB 或知名市售核酸套組 QIAGEN 抽取，皆能獲得足夠品質及含量之 DNA，基因改造鮭魚之 DNA 萃取方面已非困難；另在其內生性基因(endogenous gene)之檢驗亦無爭議，目前已確認國際間至少有 3 篇方法已發表，另挪威亦另有一尚未發表之內生性基因檢驗方法；在基因改造鮭魚之轉殖基因方面，主要係針對歐盟方面在 Eugenius 網站上已公告檢驗用引子及探針，詳細 PCR 條件尚待加註；日本則已發布公告方法並曾應用於實驗室環形比對測試(ring trial testing)；美國 FDA 方面亦有 duplex PCR 反應方法，但由 Grohmann 博士表示經某 1 家實驗室測試後，發現使用該方法搭配目前美國 FDA 現有的含基因改造鮭魚基因之質體做為正控制組，PCR 產物大小似乎和預期不一致，顯示該方法或該質體之適用性需再進一步深入探討。但經詢問過每一位參與討論之各國實驗室代表，除了 1 家德國實驗室稱他們持有一品質不佳、量又少之基因改造鮭魚標準品(未知該標準品形式為魚肉組織、魚肉組織 DNA 或含基因改造鮭魚基因之構築質體)，世界各國皆苦於手上皆無可信賴之基因改造鮭魚標準品，此現象則直接造成邊境監控管理及日後之後市場監測上無正控制組可使用，在數據可信度之判斷上將有莫大困擾。許多國家過去已嘗試向基因改造鮭魚生產商

AquaBounty 公司請其提供基因改造鮭魚相關標準品，該公司皆未有正面回應，因此 Grohmann 博士向 JRC 反映是否能以歐盟名義向美國 FDA 提出歐盟對於基因改造鮭魚標準品之急迫需求，然而 JRC 的 Emons 博士表示之前歐盟已向美國提出類似訴求，希望透過美國 FDA 請該公司提供基因改造鮭魚相關標準品(或構築質體)，但美國 FDA 回復請歐盟逕向該公司聯繫，且若日後 JRC 成功向該公司取得標準品，該標準品之使用範圍應將限於 JRC 參考實驗室 EURL-GMFF 而非其他歐盟會員國之基因改造檢測實驗室。因此，目前歐盟各國在基因改造鮭魚之檢驗能力之建立，皆為類似進度：有 DNA 萃取方法、亦有數篇檢驗方法可參考，然獨缺可信賴之標準品進行方法確效來確認數據品質，一切又回歸原點，該窘境經討論後仍無解。

在大會宣讀下午 3 組分組討論結論後，主席 Emons 博士感謝各國出席代表積極參與並發言，但考量近年 JRC 經費日益縮減，亦體諒各國代表舟車勞頓出席會議，預計未來將減少開辦 ENGL 相關實體會議次數，改由線上會議或其他形式會議取代之。本次第 28 屆 ENGL 年度會議於 106 年 9 月 21 日下午 5 點結束。

柒、心得及建議

感謝長官積極爭取，讓林科長及筆者有幸能赴義參觀歐盟基因改造參考實驗室 EURL-GMFF 以及以觀察員身分參加第 28 屆 ENGL 年度大會，更加幸運的是在會中巧遇橘田和美博士，有賴橘田博士引薦，讓林科長及筆者順利與 JRC 重要幹部及 EURL-GMFF 實驗室成員會面並取得日後聯繫方式，回國後筆者亦陸續接獲橘田博士、Gatto 博士、Paracchini 博士及 Grohmann 博士不吝分享在會場中向其詢問有關基因改造檢驗相關文獻及其他珍貴資訊，讓筆者深刻感到 JRC 及 EURL-GMFF 在資訊分享上的大氣及對於我方的善意，著實令筆者感動萬分。

此行因在 JRC-Ispra 僅能 2 天停留，每段行程皆相當緊湊，在實驗室導覽過程，Gatto 博士及 Jacchia 博士犧牲自己參加第 28 屆年度大會第一天上午的議程，一路陪同詳細進行實驗室解說，每每有問必答不藏私，也大方容許拍照，讓我們實地了解 EURL-GMFF 實驗室之空間規劃，並在實驗室參訪前、後亦耐心地回答參訪者們的提問，參訪後亦專車載我們赴會場共同享用中餐，會議結束後 Gatto 博士更是貼心詢問是否仍有需要幫忙之處，即便我方非屬歐盟會員國，更使人深刻感受到 JRC 招待外賓細心之處，此行收穫及心得與同仁分享，

對於未來署內國家實驗室之分子檢測中心之細部規畫將更有具體概念。

此行能與 JRC 幹部、EURL-GMFF 成員及各國基因改造檢測實驗室代表的互動時間有限，林科長及筆者把握第一天晚宴及大會第二天議程之間的休息時間把握時機與其交流並向他們介紹台灣基因改造食品檢測能力。此行筆者有幸能夠在晚宴中與 JRC 重要幹部 Brootherts 博士相鄰而桌，趁此機會將行前準備有關基因改造成分檢測問題向 Brootherts 博士請益，Brootherts 博士亦點出歐盟針對廠商遞交基因改造食品及飼料在序列上的審查重點仍以跨接區域為準，並未強制申請商遞交全基因體定序結果，以及歐盟地區執行基因改造食品監測機制係以 RASFF (Food and Feed Safety Alerts) 系統為基礎，歐盟各會員國各自執行監測後將數據上傳該系統，已即時串聯更新整個歐盟地區基因改造食品是否有非法流布情形。另對於近年相當熱門的新育種技術(New breeding Technology, NBT)如基因編輯等新興高效能基因操作技術，目前歐盟對此類序列有發生改變、但未殖入一段外來基因之作物，其是否歸類於基因改造作物範疇，歐盟仍在商議中未有定論。

在技術方面，顯然歐盟近年以數位 PCR (digital PCR) 為近年發展

重點，此點與本署近年檢驗方法研發方向一致！JRC 除了數年前已針對數位 PCR 技術成立工作小組以討論該技術於基因改造成分檢測上之適用性，以及深究該技術過程中各步驟之可能誤差產生機會⁸，目前有關數位 PCR 在檢測食品中基因改造成份之檢驗方法確效準則已撰擬完畢，明年將正式發布。後經筆者持續尋找歐盟在數位 PCR 技術等官方文件或相關文獻，發現數位 PCR 因其高準確度、高精準度、無需標準品即可達成絕對定量，定量解析度大勝 real-time PCR，其在基因改造成分檢測能力已無需置疑，然而有趣的是，因過去歐盟各國大多皆以 real-time PCR 技術、搭配不同重量百分濃度之基因改造標準品所建立之標準曲線進行食品中基因改造成分之定量，因此直至目前歐盟在食品中基因改造成分限量標準係以重量百分比的概念來制定，而具高解析度定量能力的數位 PCR 係以檢測樣品中待測物的目標核酸拷貝數(copy number)為定量單位，和目前現有之基因改造成分限量標準不一致，因此歐盟未來將預計藉由導入轉換因子(conversion factor)，調和數位 PCR 檢測數值及現行法規單位不一致之差異。

另，因過去受限 real-time PCR 技術解析度，JRC 過去在置備各項基因改造成分標準品(IRMM)前，對於標準品中是否含有 heterozygote 的情況無法完全掌握，而今數位 PCR 可直接分析出待測

物中是否含有 heterozygote，也因現今各國皆致力引入數位 PCR 作為基因改造成分常規檢測平台，因此目前 JRC 致力分析目前其研製之標準品是否含有 heterozygote 並將其剔除，確認其所販售之標準品皆為 homozygote，以確保該標準品足以符合現今定量標準品之品質要求。

除數位 PCR 檢驗技術外，在研究方面，近年歐盟多仰賴次世代定序技術(Next Generation Sequencing)之應用，期許其在非法基因改造成份及物種鑑別分析上能迅速提升鑑別率，經 Brootherts 博士透露，該技術已在過去的基因改造木瓜及來自中國之基因改造細菌等案例獲得良好分析成果。歐盟匯集 ENGL 各實驗室之研究能力強項、生物資訊數據即時處理及匯集眾多物種全基因體序列設立大數據資料庫，各實驗室間彼此合作與資料即時流通，使其在近年靈活運用 target sequencing 概念，JRC 的 Paracchini 博士在以 barcode 技術有效鑑別魚種摻偽、另荷蘭 Martijn 博士以 metabarcode 分析待測物中物種細部組成，上述案例皆已有文獻發表或歐盟官方資料發布在案；另在 NGS 技術耕耘多年之比利時 Roosens 博士不僅成功交錯運用 target sequencing 及 whole genome sequencing 成功鑑別非法基改成份，並比較各 NGS 平台未來在基因改造應用潛力，已陸續於近年數篇回顧性

文獻(Review)陳述其應用心得⁹⁻¹¹。

經詢問 Gatto 博士，未來 EURL-GMFF 於次世代定序技術發展主力在 target sequencing，而在 Roosens 博士著作中則提到將看好長片段核酸定序技術在非法基因改造成分之分析潛力，能有效、快速、準確鑑別非法基因改造成分及該核酸片段確切之跨接片段，該技術平台亦已列為本署明年重點技術發展項目之一。

總結上述，本署無論是在常規檢測或研究技術上，皆已與歐盟方向一致，未來將更致力於數位 PCR 檢測技術建立、確效、人員訓練及技術推廣，以利有效提升我國基因改造成分檢驗能量，另次世代定序技術因同時涉及定序技術及生物資訊分析能力，除在定序技術亦需投入較多人力熟練之，並可效法歐盟，以基因改造及物種鑑別為首要技術開發重點項目，此行已與在次世代定序技術專長實驗室取得聯繫方式，未來更能直接向其請教有關技術細節外，在數據分析方向方面亦可向其請益，將可大幅減少出錯機會，有效提升署內生物性未知及非法物質之鑑別能力。

原想向其爭取本署參加 JRC 每年舉辦之基因改造食品檢測能力試驗(proficiency test)，然 JRC 幹部 Mazzara 博士表示因台灣非歐盟會

員國、亦非 ASEAN of GM Food Testing Network Laboratories(東協基因改造食品檢測實驗室聯盟)一員，而近年 JRC 經費逐年刪減，故未來 JRC 舉辦之能力試驗將僅限於歐盟會員國實驗室參加，為此行較令人遺憾之處。此行成功和 JRC、EURL-GMFF 及 ENGL 實驗室進行第一次交流，此經驗彌足珍貴，未來將持續與其密集聯繫，盡早將本署分子檢測技術能力提升與歐盟同步，並藉此擴展國際能見度。

捌、參考文獻

1. Giorio G, Stigliani AL and D'Ambrosio, C. (2007) Agronomic performance and transcriptional analysis of carotenoid biosynthesis in fruits of transgenic HighCaro and control tomato lines under field conditions. *Transgenic Res.* 16(1):15-28.
2. Giorio G, Stigliani AL and D'Ambrosio, C. (2008) Phytoene synthase genes in tomato (*Solanumlycopersicum* L.) - new data on the structures, the deduced amino acid sequences and the expression patterns. *FEBS J.* 275(3):527-35.
3. Stigliani AL, Giorio G and D'Ambrosio C. (2011) Characterization of P450 carotenoid beta- and epsilon-hydroxylases of tomato and transcriptional regulation of xanthophyll biosynthesis in root, leaf, petal and fruit. *Plant Cell Physiol.* 52(5):851-65.
4. 邱詩婷。2017。食品生物性攙偽檢測技術研習。公務出國資訊網。
http://report.nat.gov.tw/ReportFront/report_detail.jsp?sysId=C10504180
5. Paracchini, V, Petrillo M, Lievens A, Puertas, Gallardo A, Martinsohn JT, Hofherr J, Maquet A, Silva APB, Kagkli DM, Querci M, Patak A, Angers-Loustau A. (2017) Novel nuclear barcode regions for the identification of flatfish species. *Food Control.* 79:297-308.
6. Angers A, Ballin, NF, Hofherr J, Kagkli DM, Lievens A, Maquet A, Martinsohn JT, Paracchini V, Petrillo M and Puertas-Gallardo A. (2017) Enhancing fish species identification using novel markers and emerging technologies. JRC Technical Reports.
7. Staats M, Arulandhu AJ, Gravendeel B, Holst-Jensen A, Scholtens I,

- Peelen T, Prins TW, Kok E. (2016) Advances in DNA metabarcoding for food and wildlife forensic species identification. *Anal Bioanal Chem.* 408(17):4615-30.
8. Deprez L, Corbisier P, Kortekaas AM, Mazoua S, Beaz Hidalgo R, Trapmann S, Emons H. (2016) Validation of a digital PCR method for quantification of DNA copy number concentrations by using a certified reference material. *Biomol Detect Quantif.* 30;9:29-39.
 9. Fraiture MA, Herman P, Taverniers I, De Loose M, Deforce D, Roosens NH. (2015) Current and new approaches in GMO detection: challenges and solutions. *Biomed Res Int.* 392872.
 10. Willems S, Fraiture MA, Deforce D, De Keersmaecker SC, De Loose M, Ruttink T, Herman P, Van Nieuwerburgh F, Roosens N. (2016) Statistical framework for detection of genetically modified organisms based on Next Generation Sequencing. *Food Chem.* 192:788-98.
 11. Fraiture MA, Herman P, Papazova N, De Loose M, Deforce D, Ruttink T, Roosens NH. (2017) An integrated strategy combining DNA walking and NGS to detect GMOs. *Food Chem.* 232:351-358.

玖、附件

附件 1、第 28 屆 ENGL 年度大會邀請函

Ref. Ares(2017)3015204 - 04/08/2017



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL
JOINT RESEARCH CENTRE
Directorate F - Health, Consumers and Reference Materials
Food & Feed Compliance



Ispira, 04 August 2017
JRC.F.5/HE/cr

Invitation to the 28th ENGL Plenary meeting Ispira, Italy, 20-21 September 2017

Dear Colleague,

I am pleased to invite you, in your quality as Permanent Observer, to the above indicated meeting, which will take place in Ispira, Italy, at the European Commission's Joint Research Centre (Building 58C), from 20th September 2017 at 14:00 to 21st September 2017 at 17:00. The draft agenda will follow at a later stage.

Please note that the Commission will not cover your travelling and accommodation costs. The JRC will, however, offer a networking dinner on Wednesday 20th September 2017, 2 buffet lunches, 3 coffee breaks and local transport from/to the airport/station and hotel/meeting place.

Registration

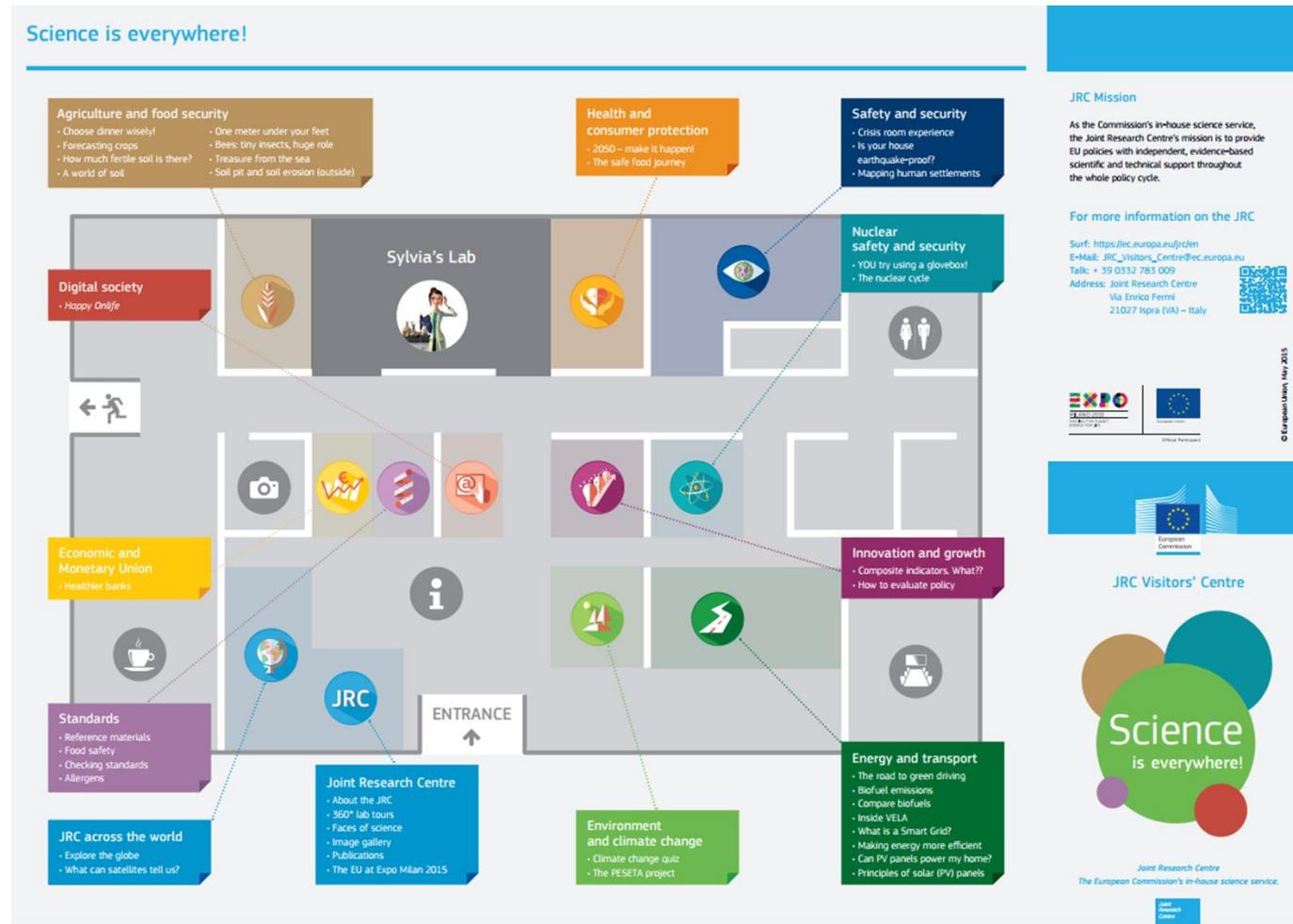
Please register at your earliest convenience and no later than 16th August at 12:00, in the "[JRC Register for Events module](#)"¹ where you can indicate if you need accommodation and/or transport arrangements.

Participation will be confirmed by email, to be sent shortly after the registration deadline. Transport will be provided only to participants who fill in the transport section in the on-line registration system.

For any further questions, please do not hesitate to contact our meeting organiser Cristina RADI via the ENGL Meetings functional mail box JRC-ENGL-MEETINGS@ec.europa.eu, or via tel. + 39 0332 78.9040.

Yours sincerely,

附件 2、JRC Visitors' Centre 展場平面圖



附件 3、第 28 屆 ENGL 年度大會議程



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE GENERAL
JOINT RESEARCH CENTRE
Directorate F - Health, Consumers and Reference Materials
Food & Feed Compliance



28th ENGL PLENARY MEETING

21 September 2017, Ispra, Italy

Draft Agenda

Day 2: 21st September 2017

AP	Time	Topic	Documents
15		<i>Scientific and technical session 2</i>	
15.1	8:45	▪ GMO activities in Japan (K. Kitta)	Presentation
15.2	9:20	▪ CRISPR/Cas9 editing of carotenoid genes in tomato (C. D'Ambrosio)	Presentation
15.3	9:55	▪ Experiences of the EU accreditation bodies with GMO accredited labs (Ionanis Sitaras)	Presentation
15.4	10:30	▪ The European Commission Knowledge Centre for Food Authenticity: activities related to species identification (F. Ulberth, V. Paracchini, A. Maquet, JRC)	
	11:05	<i>Coffee Break</i>	
16		<i>Scientific and technical session 3</i>	
16.1	11:30	▪ NGS-based species identification (M. Staats)	Presentation
16.2	12:05	▪ Update on CEN and ISO (L. Grohmann)	Presentation
16.3	12:30	▪ SPECENZYME : A Belgian project designed to evaluate the purity of food enzyme including GMO (N. Roosens)	Presentation
16.4	12:55	▪ Update on allergen detection labs network (H. Emons, JRC)	Presentation
	13:15	<i>Buffet lunch</i>	
17	14:15	<i>Break-out Groups</i> 1) (GM) DNA in feed additives 2) Sample homogenisation 3) Recommendations for GM fish analysis	Mandate Mandate Mandate
	15:30	<i>Coffee Break</i>	
18	16:00	<i>Reports of break-out groups</i>	
19	16:40	<i>Meeting conclusions</i>	
20	16:50	<i>AOB and DAL ENGL 28th</i>	
	17:00	<i>End of meeting</i>	

Meeting documents available at: <https://englnet.jrc.ec.europa.eu/28thENGLPlenary-13thNRLsWorkshop/default.aspx?InstanceID=1>