

出國報告（出國類別：開會）

出席 2018 年 APEC「農業生物技術高
階政策對話」報告
2018 APEC High Level Policy
Dialogue on Agricultural
Biotechnology

服務機關：行政院農業委員會
衛生福利部食品藥物管理署
姓名職稱：郭坤峯 副處長
林旭陽 簡任技正
派赴國家：澳洲布里斯本
出國期間：2018 年 7 月 30 日至 8 月 5 日

摘 要

2018 年 APEC 農業生物技術高階政策對話(High Level Policy Dialogue Agriculture Biotechnology, HLPDAB)，由美國、澳洲及本年 APEC 主辦經濟體巴布亞紐幾內亞在澳洲布里斯本共同舉辦，時間自 8 月 1 日至 8 月 3 日，會議內容包含兩部分，首先探討農業生物技術衍生產品於經濟體間的法規調和與合作，以及如何促進產業發展；其次為介紹基因編輯技術並進一步探討相關法規及政策。

在基改作物法規調和與合作，探討基改作物藉由經濟體間法規調和與合作，能夠降低貿易障礙，提升產業效益，藉由實例分享、產業觀點及成功案例實際操作之說明，強調法規調和與合作的重要性及可行性，透過國際組織之協助可促進經濟體間之法規合作。公眾溝通則須以科學證據向利害關係人詳細說明，資訊必須公開透明，程序必須完整才能達到溝通的目的。

基因編輯技術是一種成熟的新興科技，為運用於研究及協助產業發展的強有力工具，也能夠促進農業永續，以及因應氣候變遷有助韌性農業的建構，對四個構面的利害關係人包含政府、研究人員、消費者及生產者等均有助益。以美方為代表的國家強調該技術與傳統突變育種類似，應與現行 GMO 產品管理脫鉤朝個案審查方式進行，另歐盟則依據 107 年 7 月 25 日歐盟法院判決維持現行之 GMO 產品管理方式。

目次

壹、出席會議目的 -----	4
貳、行程及工作內容 -----	5
參、會議重點內容 -----	6
肆、心得與建議事項 -----	11
伍、附件 -----	11

出席 2018 年 APEC 「農業生物技術高階政策對話」 出國報告

壹、出席目的

生物技術為二十一世紀以來的新興科技，各國都積極投入研發及運用於產業發展，在農業的應用包含品種改良、增加產量、提高品質及提高抗病蟲害能力等，近期更因基因編輯技術快速發展，使生物技術及基改產品更得到世界各國普遍的重視與討論。

美國首先於 2001 年上海 APEC 領袖會議時，倡議建立溝通機制，由各經濟體高階決策人員進行政策溝通及對話，並於 2002 年成立「農業生物技術高階政策對話(High Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology, HLPDAB)」機制。爾後 APEC 主辦經濟體均在資深官員會議期間舉行 HLPDAB 對話，自該會議開辦以來我國每年均派員出席。HLPDAB 近年多針對農業生物技術之應用以確保全球糧食安全、APEC 各經濟體對基改產品之發展立場與管理及法規調和，以及降低農業生技產品之貿易障礙等議題進行探討。本年會議由美國、澳洲及今年 APEC 主辦經濟體巴布亞紐幾內亞在澳洲布里斯本共同舉辦，從 8 月 1 日至 3 日，有 10 餘個經濟體代表，包含政府部門、業界及學者專家總共近 80 位代表與會。會議內容包含兩部分，首先探討基因改造產品(GMO)在經濟體間的法規調和與合作，以及促進產業發展與法規之國際接軌；其次為介紹基因編輯技術並進一步探討相關法規及政策。

我國在農業生物技術之研究發展、法規建制及能力建構，已具良好基礎，但對基改作物種植與管理，及基因編輯技術的發展與管理尚需透過 APEC 農業生技相關會議，持續瞭解各經濟體的作法及技術進展，並與各經濟體充分溝通與交流，以掌握 APEC 生物技術領域發展與各國政

策方向，並適時表達我方立場。本次會議由主管食品安全之衛生福利部食品藥物管理署林旭陽簡任技正及基改國內種植管理之行政院農業委員會科技處郭坤峯副處長出席。

貳、行程及工作內容

時間	行程	內容
7月30日 (星期一)	啟程	由台北出發搭機前往布里斯本
7月31日 (星期二)	航程	抵達澳洲布里斯本、會議準備
8月1日 (星期三)	布里斯本	HLPDAB 法規調和與合作會議
8月2日 (星期四)	布里斯本	HLPDAB 基因編輯研討會
8月3日 (星期五)	布里斯本	HLPDAB 基因編輯研討會
8月4日 (星期六)	返程	離開布里斯本搭機返台
8月5日 (星期日)	返程	抵達台北

參、會議重點內容

一、基改作物法規調和與合作會議紀要

- (一) 整體概念：本會議由美國、加拿大、阿根廷等開放基改作物種植國家主導，探討基改作物經由經濟體間法規調和與合作，能夠降低貿易障礙，提升產業效益，透過實例分享、產業觀點及成功案例實際操作之說明，強調法規調和與合作的重要性及可行性。
- (二) 各經濟體透過合作降低法規落差：美國及加拿大等為基改作物之生產國，藉由 APEC 平台，說明基改作物之低度殘留(LLP)概念，強調各經濟體應訂定基改作物之低度殘留規範，以避免貿易摩擦。現行法規缺口主要在於造成貿易障礙及 LLP 定義不同，期待在現有貿易體制下，檢視法規並且在各經濟體合作下形成 APEC 成功合作體制。另農藥部分法規的調和與合作也是另一個重要議題，透過介紹 ASEAN(東南亞國協)案例，使農藥法規在東南亞各國進度與標準能一致。
- (三) GM 食品的安全評估議題：加拿大講者自 CODEX 與 OECD 法規相似性談到安全性評估分享的各種優點，包括基礎要求、法規基準、策略標準、審查程序等。地理及環境差異是各國花費在審查上最多的部分，仍然須透過更多的研究與討論以提供正確資料，才能有效解決實際問題。總的而言，合作的優點與利益在於速度加快與通過審查數量增加，但業界需提供正確需要的資料以避免浪費時間。
- (四) GMO 的法規互助：以阿根廷為例，有雙邊與多邊合作，多邊方面因為有 FAO、IICA、等組織協助，促使 GM 的生物安全評估速度加快，已經有 6 種作物與 50 多種品項完成。又瓜地馬拉與宏都拉斯是另外一例，IICA 協助(GUA-HON-WTO)在安全與科學前提建立簡

單註冊程序、審查制度和公共諮詢等。國際合作如 ISAAA, USDA 等均投入了很多技術協助在建立越南的 GM 食品與飼料的安全性審查，目前有 16 種作物通過審查上市。

(五) 業界觀點認為法規合作是相當必要：在 GMO 議題上，加拿大種子協會特別提到，雖然有部分政策上的包袱，如 LLP 在過去造成各國標準需費時十年才能將處理完成，同樣的產品在全球被審查了上百次，實質上，法規合作在 GMO 審查過程具有其時效性及有效性，現面對新育種技術更是需要此種合作機制。澳洲的講者談到 GMO 審查比藥品上市還嚴格費時更久，介紹法規調和實務做法與機制，對於民眾、業界、研發者與政府管理者是一個多贏的策略；要認可其他國家審查的相關結果是未來要面對與思考的重要議題。

(六) 透過國際組織促進法規調和與合作較有效：各經濟體間的法規合作與調和中，機制和方法是最為困難而且重要的部分，且需符合國內法規，國際法規目前僅能做參考，在 24 國家有 1260 品項通過審查，其中包括了重複審查的部分難以計算；經由國際組織是促進合作較佳途徑，互信、有利、公平、管控是其中最重要的元素，目前 CODEX/OECD 具有科學基礎的指引是各方能接受的基本方案，以此為出發點是比較可以進入法規調和與合作機制建立。

(六) 法規調和與合作的策略：一開始是最困難的，究竟要以何種策略或方式進行，所以必須做基本研究及政策性的決定。首先做好互信的工作，消費者才容易接受此種方式，製作容易分享共用的資料，才能有效給各利害關係人使用。溝通方法上以辦理大型而且有系列的研討會使法規讓大眾了解，另也需要規劃進行專業人才訓練。整個政府與民眾溝通亦須一起做好，讓民眾實質了解，此部分應該擴及到各利害關係人，包括媒體等。就是因為這種方式

相當困難，就算再好的數據也需要面對程序的挑戰。另如何由學術界參與讓民眾了解且有信心，應該是可以一步步進行；將學術研究成果轉譯，是科學家應該要做的，雖然很困難，做到的困難度也蠻高，但卻是必要的。整體而言整個法規程序要做好，才能進行法規合作與調和。

二、基因編輯研討會紀要

- (一)介紹基因編輯技術：美方代表報告基因編輯技術與相關法規進展，基因編輯技術是一種可廣被產業運用的強而有力工具，可以增進農產品與食品之運用效率，促進農業永續發展，以及因應氣候變遷有助韌性農業的發展，對四個構面的利害關係人均有助益，包含政府在法規訂定可較簡單及審查更有效率、研究人員在技術創新與產品開發速度更快、消費者接受度應較傳統基改產品高，以及更容易被農民及食品公司等採用。該技術開發的產品與傳統基因工程開發的產品不同，且更有效率與更高的精準度，和傳統誘變結果的產品類似。
- (二)基因編輯技術應用在特定作物的介紹：以水稻為例，期望能改善全球貧窮人民糧食的問題，其策略首先定位在啟動子，研發得到鐵與鋅增加的水稻品種，對於抗病毒與細菌品種研發，是因應農民的主要需求；進一步對多重啟動子編輯，目前已研發改善澱粉含量的品種。由於糧食中營養成分有提供兒童的考量，也是另外的一項重點。基因編輯技術應用在番茄、馬鈴薯、黃瓜、高麗菜、萵苣、樹薯、柑橘、葡萄、西瓜、香蕉、奇異果等營養、色澤、褐變、後熟等目的也陸續研發成功或進行中。番茄是排名世界第六位作物，對於儲存、糖化到茄紅素、GABA、抗蟲等都有值得研發的項目，以該技術針對不同基因座點修飾核苷酸，目前期待法

規成形上路，可以讓研發者較易跟進。

(三) 相關國家對基因編輯產品之管理：美國以產品管理為基礎，與現行 GMO 產品脫鉤，三個部會合作來管理基因編輯植物，鼓勵研發者送至 USDA 做諮詢審查，網站上有相關指引與資訊，以個案進行審查，文件要說明所有改變及與傳統不同處，FDA 和 EPA 會接受後續文件繼續諮商，不改變現有的 USDA-APHIS 生物技術法規。墨西哥已有 GMO 法規，六個部會針對基因編輯七種技術討論，2018 至今尚未結論。澳洲方面朝向產品管理但尚未有結論。菲律賓於基因編輯技術基本上是接受的，同樣以產品為基礎但尚未完成立法。阿根廷為產品管理為基礎，認為不屬於現行 GMO 管理範疇。拉丁美洲各國包括智利以技術為管理基礎，巴西、哥倫比亞尚在研議今年八月份即將進行公眾諮詢，宏都拉斯、瓜地馬拉非屬 GMO，歐盟則以 GMO 管理，紐澳管理政策是一致的，以風險與科學的角度去衡量管理，分別就基因編輯產品與其技術一體評估，去決定分類依據分類做管理。

(四) 基因編輯技術應用：CRISPR 在醫藥應用最多，農業生技約占 11-14%，從發展技術、品項、田間試驗到發表可以觀察到技術迅速的發展，法規部門尚待確認中，一旦停滯勢必阻礙進步。GE(genome editing)法規的方向應該同時涵蓋作物育種與市場進入同時考量，並且減少不必要的管理審查步驟。進行法規比對可以很迅速的增進糧食安全與貿易流通可預測性，也可迅速有效進入法規調和與合作。GE 技術在精準度上比以往傳統育種更加準確且大大減少時間。從科學角度相比較，GE 產品和傳統育種產品相同，不帶有外源基因，穩定、可以世代遺傳性狀。

(五) 法規部分：創造一個官方與官方、產業的對話平台機制，經由資訊交流與透明化的研商，進行法規比對、風險基礎與科學性討論，

朝向互容性高的法規環境，持續國際間的技術與法規對話。以往的經驗可以提供各國作為參考。

(六)利害關係人溝通：傾聽民眾聲音與公眾溝通是討論基改產品安全與否的重要步驟，從以前傳統的透過媒體溝通之外，現在加上許多社群溝通工具，可以迅速得到民眾提出的問題並做出回應。生物技術產品仍然需要努力，以往 GMO 受到反對，是溝通不足，未來應朝信任的方式進行，透過具公關執照者溝通，因其具有加值、倫理、尊重、自我管理和法規規範，可以減少影響他人增加信心，民眾相信才是使科學變得重要，民眾在乎的是政府關心的程度。倫理和科學問題必須回答，其中價值、動保等問題會被包括在內。透明化才可贏得信任，不同族群如媽媽聯盟等都有影響力不可輕忽。法規、業界、民眾是互相關聯影響的，而且是長期的效應，並非短期可以改變。學會民眾聽得懂的語言並且提供科學與事實資訊，資訊透明是必須的不是選項，以民眾優先的態度，才能有效溝通。確認溝通的對象，使用不同數據與材料，用不同的態度科學家就要用科學的態度，其中以說故事方法進行式很有效的。鼓勵使用適當的輔助工具用影片與簡報方式可以將重點標示出來。

三、HLPDAB 討論過程

本次 HLPDAB 中，美國透過阿根廷及加拿大的支持提出 Precision biotechnology 在農業上運用的草案，其核心內容為希望各經濟體支持運用基因編輯技術產出之產品與現行基改產品管理脫勾，以降低貿易障礙。我方長期之立場仍以持續收集該技術之核心內容與資訊、各國法規及需與國內各利害關係人進行協調溝通。印尼代表發言反對該草案，日本及韓國等國家仍堅守不對此議題表態之立場，經綜合研判後，

我方亦未對此議題表態，最終該草案美國請各經濟體參考。

肆、心得與建議事項

- 一、 基因編輯技術已突飛猛進，政府須鼓勵研發部門投入研究，並瞭解國內外研究進程與法規資訊，以因應未來需求。
- 二、 基因編輯技術是否與現有 GMO 作物之管理相同或採不同管理措施，允宜投入相關資源，進行資訊蒐集及分析，以利後續工作推動。
- 三、 我國涉及使用與應用基因編輯技術的產業相關部會，如農委會、衛福部、科技部及環保署等，建議應跨部會合作管理法規研析與溝通，以助益相關產業上中下游之發展。
- 四、 參與 HLPDAB 對維繫我國與 APEC 各經濟體之互動交流具實質效益，派員出席可瞭解全球相關農業技術研發及基因改造生物安全管理法規之發展，建請持續派員參加相關活動。
- 五、 建議考量國家級基因編輯技管理推動部門，整體評估基因編輯技術國家農業展策略，訂定發展期程及績效指標，建立良好溝通機制，導引農業生技蓬勃發展。

伍、附件

International Statement on Agriculture Applications of Precisions
Biotechnology. (DRAFT)