

基因轉殖作物 之環境風險分析及管理模式

◎ 農試所農場組 陳烈夫 陳邦華
農藝組 呂秀英

一、前言

目前許多學者對基因轉殖作物的大量應用提出了質疑，這些質疑逐漸集中在基因轉殖作物對人體健康及生態環境是否構成了一定之安全隱憂的問題上。大部份國家會由政府設立轉殖植株釋出之管理機構，等待釋出之轉殖植株經由此機構詳細審核並同意受規範後，在確認不會對環境及人類產生不良影響下，才釋放到指定之隔離田間進行田間試驗，同時進行環境安全檢測。所有的管理法規都必須有科學根據為基礎，但目前在許多地方，科學證據並不完備，因此世界各國各有不同的管理哲學。本文將就基因轉殖作物之潛在問題做一簡介，並透過風險分析之認識與各國風險管理模式之比較，盼能增進國人對基因轉殖作物之瞭解。

二、基因轉殖作物之潛在問題

基因轉殖作物之可能潛在問題，可就以下兩個層面來歸納說明(徐等，2003；陳等，2001；Conner等，2003)：

1. 在人體安全方面，人們普遍擔憂基因轉殖作物是否會產生下列後果：

(1)毒性問題：由於目前對基因之活動方式的瞭解還不夠透徹，沒有把握控制基因調整後之結果，突然之改變可能會導致一些有毒物質之產生。

(2)過敏反應問題：作物引入基因後會攜帶新的遺傳密碼而產生一種新的蛋白質，某些蛋白質會引起過敏症，因此基因轉殖食物可能會引發某些人之過敏反應。

(3)抗藥性問題：基因轉殖過程中若使用了具有抵抗臨床治療抗生素之基因，這種基因轉殖作物之製成食品被食用後就有可能在人體內將抗藥性基因傳給致病之細菌，從而使抗生素降低療效或失效。

(4)有益成份遭破壞問題：外來基因會以一種目前還不甚瞭解的方式，破壞食物中的有益成份。

2. 在生態環境方面，可能產生下列危險：

(1)污染傳統作物：隨著基因轉殖作物中的基因轉殖擴散到傳統作物上，傳統作物之染色體被各式各樣的基因轉殖所充斥，將無法保留這些傳統作物之原有性狀。

(2)污染自然界之生物基因庫：一些基因轉殖作物具有極強之繁殖力，或向外界釋放大量的生殖配子，而其周圍自然環境也存在許多有性繁殖相容性之野生種及近緣種，這些野生物種很容易受到同類基因轉殖物種基因轉殖之污染。

(3)影響自然界之生態平衡：基因漂流(gene shift)之結果可能使某些野生物種從基因轉殖獲得新性狀，如耐寒、耐旱、抗病或生長迅速等，因此可能具有

更強或更弱之生命力，因為其沒有經過自然選擇這樣之演化過程，不管是哪種結果均將打破自然界之生態平衡。

三、基因轉殖作物之環境風險分析之基本原則

世界上處處充斥著自然災害與意外事故，其何時何地發生以及造成損失之程度，往往難以預測，因此風險是一個相對的、動態性的概念，具有客觀性、偶然性及可變性之三個特徵(Harding 及 Harris, 1997)。風險是指某種特定危險事件發生的可能性(危險概率)及危險事件(發生)產生後果之組合(呂等, 2002)。根據引進基因轉殖作物之規模及可能危害之實際時間進行評估，風險的大小與特定的危險是可以量化的，即在預測基因轉殖作物釋放於田間其載體量與時間之比例，以防範未來可能帶來的危險。風險分析包括三大內容(Kareiva 及 Quinlan, 2002)：風險評估、風險管理及風險訊息交流，其總體目標在於確保大眾健康得到保護。

1. 風險評估：利用現有之科學資料，如使用毒理資料、污染物殘留資料分析、統計手段、暴露量及相關參數之評估等步驟，進行識別、確認及定量，來決定某種有害物質的風險。風險評估可分為四個基本步驟：危害識別、危害特徵描述、暴露量評估、風險描述。
2. 風險管理：根據風險評估的結果，同時考慮社會、經濟等各方面相關因素，選擇及實施適當的管理措施，盡可能有效地控制風險，從而保障大眾健康。風險管理可分為四個基本步驟：風險評價、風險管理之選擇評估、風險管理之決定與執行、監控及審查回顧。
3. 風險訊息交流：風險評估人員、風險管理人員、消費者及其他相關團體之間就

風險有關之訊息與意見進行相互交流，包括風險之性質、利益之性質、風險評估之不確定性、風險管理之選擇方面進行有效之交流。

四、國內外對基因轉殖作物之管理模式

綜觀目前全世界對基因轉殖作物及其產品之管理規範，可發現各國遭遇之管理問題大致相同，包括基因轉殖作物對環境可能造成之影響、與其他作物發生基因污染、田間試驗管理、飼用或食用安全性問題等。雖然各國對基因轉殖作物之檢驗及驗證的要求內容大致相同，但格式不一，美、日及歐盟等國家大都由現有管理機構負責管理，但其他國家則由中央生物安全委員會負責。目前國際上對基因轉殖作物之管理模式可歸納成三種：一是寬鬆型，以美國為代表，只要經過食品及藥物管理局(FDA)之有關分析，能達到要求即允許上市；二是嚴格型，以歐盟為代表，對基因轉殖潛在風險、產品實驗、商品化與環境釋放等均做了嚴格之規定；三是既不寬鬆也不嚴格，以日本為代表，實行標籤制度，即由消費者自行選擇。

1. 美國模式：美國對基因轉殖作物的管理由三個機關負責(美國農業部動植物健康暨檢查署 APHIS、美國環境保護局 EPA、美國食品及藥物管理局 FDA)。其施行管理始於 1970 年代，是最早制定生物技術研究、開發管理制度之國家。美國採用以產品為基礎(product-based)之管理模式，即基因轉殖生物與非基因轉殖生物沒有本質之區別，監控管理之對象應是技術產品，而不是生物技術本身。因此美國沒有為基因轉殖生物單獨制定法規，但在原有聯邦植物病蟲害法等之基礎上，增加了重組 DNA 技術及

遺傳工程技術之內容。世界各國中以美國對基因轉殖安全的研究最多，對基因轉殖生物的審查批核也最寬鬆。基因轉殖食品不需要上市前之批准，採取自願諮詢程序，同時規定基因轉殖食品只有與常規食品具有顯著不同時，例如存在過敏反應的可能性時，才必須貼標籤標出。

2. 歐盟模式：與美國相反，歐盟對農業基因生物之管理比較嚴格，採用的是以工藝工程為基礎(process-based)之管理模式。歐盟與美國管理哲學的差異性比較，整理如表一。歐盟認為重組DNA技術有潛在危險，不論是何種基因、哪類生物，只要通過重組技術獲得之基因轉殖生物，都要接受安全評價及監控。為此建立了相應之管理條例及指南，和多個與生物技術有關之標準。這一系列法規不僅針對基因轉殖生物及其產品，而且針對研製技術與過程，總體控制比較嚴格。歐盟各成員國有些直接使用歐盟法規，有些則依據這些法規建立該國之法律。歐盟目前在農場管理方面採取的措施包括：(1)使田區之間有一定之距離；(2)設置緩衝區域；(3)設置花粉傳播屏障；(4)控制無性繁殖植物繁殖；(5)對

不同成熟期之農作物實施輪作；(6)在耕作、收穫、貯藏、運輸及加工進行嚴格監測；(7)提出共生(coexistence)之概念，考量農作物不同種屬之間在基因傳播性方面之差異，以證明基因混合之可能性及降低這種可能性之措施，同時表明在不超過基因轉殖作物的最大比重10%及基因轉殖作物為外來物種入侵非基因轉殖作物之最低限度0.9%的條件下，大多數農作物都可以共生。

3. 日本模式：日本採取介於美國與歐盟之間既不寬鬆也不嚴厲之管理模式，由日本科學技術廳、農林水產省及厚生省共同管理。農林水產省依據農林漁及食品工業應用重組DNA準則，負責管理基因轉殖生物在農業、林業、漁業及食品工業中的應用，包括在本地栽培之基因轉殖生物、進口之可在自然環境中繁殖之這類生物體、用於製造飼料產品之基因轉殖生物、用於製造食品之基因轉殖生物等。該準則也適用於在國外開發之基因轉殖生物。近年來，隨著日本消費者對基因轉殖製品特別是食品安全性的擔憂疑慮不斷上升，對政府之壓力愈來愈大，其管理已趨於嚴厲。從2001年起，日本對某些基因轉殖產品實行強制

表一、歐盟與美國管理哲學的差異性比較

歐盟	美國
基因改造作物就是有風險，除非證明沒有	基因改造作物沒有風險，除非證明有
管制方法複雜嚴格	管制簡化較寬鬆
傾向保護消費者	傾向保護農業相關產業
認為環境生態是脆弱的，易被基因改造作物打亂	認為環境生態會自我調整
含百分之一的轉殖基因就必須標示	風險管理
預防原則：嚴格限制商業化直到充分資訊顯示無害	環境科學家較少參與；分子生物學家主導
不用廠商提供的資料	管制所需的資料由廠商提供
認為農業與環境一體，考量生物多樣性	農業生產優先，考慮國際競爭力

性的標籤制度。日本的基因轉殖作物之安全評價遵循逐步進行的原則，在環境安全評價與管理方面，育種者根據農林水產省制定之指南，申請田間試驗，展開基因轉殖作物之環境安全評價。環境安全評價之目的是為了確保基因轉殖作物不會對環境產生負面影響。指南中規定了基因轉殖作物的環境安全評價應分為兩個步驟：(1)基因轉殖作物在隔離條件下之試驗，(2)基因轉殖作物之環境釋放試驗。

- 4.我國模式：目前我國基因轉殖植物產品之管理，實驗室階段屬國科會權責，生態環境安全方面為農委會權責，食品安全方面則為衛生署權責。為防患基因轉殖植物可能帶來對國內生態環境之衝擊，農委會業已參酌世界上各先進國家之具體做法，針對國內生態環境安全之需求性，研擬並公告「基因轉移植物田間試驗管理規範」、「行政院農業委員會基因轉殖移植物審議小組設置要點」及「基因轉移植物委託田間試驗作業要點」，並完成「基因轉移植物生物安全評估原則」等基因轉移植物田間試驗相關管理規範。為落實基因轉殖植物管理法規之執行，目前農委會正積極規劃增設基因轉殖植物之隔離田間試驗場，建立基因轉殖植物種子種苗之檢驗方法及技術，與加強生物安全性評估之研究等三項措施。根據公告之「基因轉移作物田間試驗管理辦法」草案，基因轉殖植物生態安全評估之主要項目包括：(1)受測試之基因轉殖植物與近緣植物雜交之可能，(2)基因轉殖植物演變成雜草之可能，(3)基因轉殖植物對其他生物之影響，(4)基因轉殖植物對其他生物產生基因外流之可能性。由此可知，新法規不僅對生態安全評估之要旨與執行項目作

了明確說明，對達成各種評估項目所需之硬體設施及其主要功能亦有妥善規範。目前農委會農業試驗所籌建一個兼具生物技術研究與生態安全評估功能的「農業技術園區」，以因應未來需要，其中包括依據「基因轉移作物田間試驗管理辦法」草案內容進行規劃與設計之精密溫室、一般溫室、網室、隔離田等設施。

五、結語

由Nap等(2003)研究結果顯示，已識別之基因轉殖作物的影響，其實與傳統栽培作物非常相似，並且長期以來已成為農業種植之主要部分，故此，栽培大多數基因轉殖作物在環境及生態系統上所冒之風險，與來自於傳統培育栽培之變種程度上是相當的。目前尚無實例來證明，與傳統培育方式相比，基因轉殖作物對環境及社會生態系統存在更大的潛在影響。但基於安全與效率之考量，有必要保證對基因轉殖作物進行嚴格之檢驗，同時引進完善且可行的管理系統，協調計劃之實施，從而獲得大眾之信任。

六、參考文獻

- 呂秀英、陳烈夫、呂椿棠、魏夢麗。2002。科學農業 50：399-409。
- 徐慈鴻、李貽華、李國欽。2003。行政院農委會農業藥物毒物試驗所技術專刊第126號。
- Harding, K. and P. S. Harris. 1997. *Agron. Food Industry Hi. Tech.* pp.8-13.
- Kareiva, P. and M. M. Quinlan. 2002. *Review of Methodologies for Environmental Risk Assessments.* NAPPO PRA Symposium.
- Nap, J. P., P. L. J. Metz, M. Escaler and A. J. Conner. 2003. *Plant J.* 33:1-18.