

第四章 基因轉殖植物之檢測與監測



基因轉殖植物檢測技術開發體系之建立

范明仁¹ 陳述^{2*} 林俊義² 蔡奇助³
 楊藹華⁴ 王仕賢⁴ 林學詩⁵

摘要

基因轉殖植物之檢測有兩種方式，第一種是藉由基因表現的層次進行觀察檢測，如：基因表現蛋白質或植物之外在表徵等；第二種方式係就 DNA 層次直接檢測轉殖之外來基因的 DNA 序列。就基因表現層次方面而言，目前台南區農業改良場利用除草劑進行耐藥性篩檢，供試的 21 個玉米品種均對嘉磷塞 (Glyphosate) (年年春 41%S、80 倍稀釋液噴施) 及固殺草 (Glufosinate) (百試達 18.02%S、100 倍稀釋液噴施) 無耐藥性。僅進口飼料玉米具有耐藥性之個體。花蓮區農業改良場則已發展以 x-gluc 溶液染色法檢測具 GUS 基因之基因轉殖植物之技術。再就 DNA 層次之檢測方式而言，其可區分為四個檢測層次，第一層次為初步篩檢是否為基因轉殖作物，就木瓜而言，農業試驗所針對 CaMV35S 啟動子 (Cauliflower mosaic virus 35S promoter; CaMV35S)·nos (nitric oxide synthase; nos) 終結子，以及抗 Kanamycin 之篩選基因 *nptII* (neomycin phosphotransferase II; *nptII*)；高雄區農業改良場針對 CaMV35S 啟動子及 *nos* 終結子進行檢測，皆可獲得專一性條帶，而非基因轉殖木瓜無此條帶；台南區農業改良場則是針對玉米及番茄進行 CaMV35S 啟動子及 *nos* 終結子檢測是否有基因轉殖作物混雜，結果顯示 21 個玉米品種 (主要為甜玉米) 及 42 個番茄品種均未檢測出有基因轉殖植物滲入，僅進口飼料玉米檢測出。第二層次為標第基因特異性檢測，農業試驗所針對 PRSV (papaya ringspot virus) 鞘蛋白結構基因序列所設計之引子，可使 16-0-1、17-0-5、18-2-4 等基因轉殖木瓜株系產生約 820bp 之專一性條帶，非基因轉殖木瓜無此條帶。第三層次為檢測外源基因之結構特異性，引子所擴增區域係跨越在二個以上的外源基因，藉此方式可順利判別基因轉殖之外源基因間相對位置，農業試驗所以此方式，已順利獲得

* 通訊作者 (電子郵件: cshu@wufeng.tari.gov.tw; 聯絡電話: 886-4-23302301 轉 807; 傳真: 886-4-23338162)

1. 亞洲大學生活應用科學系。
2. 行政院農業委員會農業試驗所。
3. 高雄區農改場。
4. 台南區農改場。
5. 花蓮區農改場。

轉殖木瓜外源基因之完整序列，可明確區分特定轉殖與非轉基因轉殖木瓜。第四層次為事件特異性檢測，藉由各轉植株系間，外源基因插入點之差異，區別不同之轉植株系。農業試驗所已成功設計不同引子，對不同木瓜轉植株系有專一性的判別條帶。另外於水稻方面，目前農業試驗所已建立水稻基因轉殖鑑定技術結果顯示，第一層次以 PCR 方式可偵測出轉殖水稻含有 CaMV35S 啟動子、*nos* 終結子，以及篩選基因 *hptII* (hygromycin resistance; *hptII*) 之專一性條帶，非基因轉殖水稻無此條帶；第二層偵測出基因轉殖水稻分別含有 APU (amylopullulanase)、Lactoferrin、Phytase 等基因；第三層次針對基因轉殖 APU，以及轉殖 Phytase 水稻進行外源基因跨區檢測，亦可獲得專一的條帶，經定序後與原始已知序列相同。

關鍵字：基因轉殖 (Gene transformation)、木瓜輪點病毒 (Papaya ringspot virus)、普魯南糖酶 (amylopullulanase, APU)、乳鐵蛋白 (Lactoferrin)、植酸酵素 (Phytase)

前 言

木瓜輪點病毒 (papaya ringspot virus; 簡稱 PRSV) 是木瓜生長栽培期間最大的殺手，於西元 1945 年首先在夏威夷的歐胡 (Oahu) 島被發現以來 (Jensen, 1949)，目前幾乎已侵害世界上所有的木瓜產區。台灣係於 1975 年在高雄縣的燕巢、大樹、阿蓮等高屏溪兩岸的木瓜栽培區首先發現木瓜輪點病毒的存在，之後在短短的三年間即已摧毀全省各地的木瓜果園，損失極為嚴重 (Wang *et al.*, 1978)。

目前市面上所販售的木瓜以台農二號兩性株為大宗，多係以網室栽培方式為主。網室栽培技術是由農業試驗所鳳山分所發展出，其對於阻隔蚜蟲的傳毒成效極佳，為目前可以栽培出消費市場較喜愛的木瓜風味 (台農二號)，又可以不受木瓜輪點病毒為害的方式。然而網室成本高，且颱風季節時風險又大，使得果農生產成本高，因此要獲取利潤日漸困難。

基於上述，隨著生物技術之發展，研究學者們期望藉由植物基因轉殖技術，能對於木瓜輪點病害的防治有一完整的解決途徑。基因轉殖木瓜最早發展於美國，由康乃爾大學與夏威夷大學合作，以基因槍方式將木瓜輪點病毒 PRSV HA5-1 輕症系統的鞘蛋白基因 (coat protein gene) 轉殖入木瓜，使轉殖後之植株對木瓜輪點病毒產生抗性，此稱之為鞘蛋白調控保護 (coat protein-mediated protection) (Lius *et al.*, 1997)。其所依據的學理為病原誘導抗病性 (parasite-derived resistance) 的理論 (Sanford and Johnston, 1985)，也就是將病毒基因體的一部份轉殖至寄主植物的染色體組內，以達到抗病毒感染的目的。

所得之基因轉殖木瓜品種 Sunup 及 Rainbow 已於 1998 年 5 月起在夏威夷及美國販售。但夏威夷所研發之鞘蛋白轉基因抗 PRSV 之木瓜僅能對夏威夷之病毒株系有很好的抗性，對台灣及其他地區之病毒則不具抗性(Tenant *et al.*, 1994)。

國內基因轉殖木瓜之研究始於 1988 年，所利用的學理與上述相同，其係針對分離自台灣的強症病毒系統(YK 系統)，先經過核甘酸序列解序(Wang *et al.*, 1994; Wang and Yeh, 1997)，利用定點突變方式將其構築送入 Ti 質體，使其可以在植物細胞內進行轉錄，並轉譯出 PRSV 鞘蛋白的完整基因(Cheng *et al.*, 1996)，再轉型入農桿菌(*Agrobacterium tumefaciens*)中，之後採獨創的液相傷口處理木瓜未成熟胚法(鄭, 1994)，克服了木瓜轉型與組培再生等困難，成功地將 PRSV YK 病毒的鞘蛋白基因，轉殖進入目前栽培品種台農二號木瓜中，於 1996 年產生了本土的基因轉殖木瓜(包, 2000)。

基因轉殖作物之興起，也引起了人們對於生態安全、種原多樣性，乃至人體安全影響的疑慮，因此紛紛制定相關法規予以管理(林等, 2001)。葉錫東教授所自行研發的本土基因轉殖木瓜已於 2001 年 3 月通過了農委會之隔離田間試驗所規範的生態環境安全評估。但依據最新公告的「植物品種及種苗法」的規定，凡為基因轉殖作物之種苗應予以標示，為了配合相關法規的實施，基因轉殖木瓜種苗檢測技術之研發為目前急待辦理的重點工作之一，以使新的「植物品種及種苗法」可落實執行，且有先進科學之檢測結果來作為法令施行之依據。

全球的 GM 作物正如火如荼的研究，合法通過有 88 種，尤其是 2005 年人類人口增加達 80 億，因此以生物技術來改良作物，增加生產力為人類未來生存的趨勢。2004 年全球獲批准種植的「生物技術作物（即基因轉殖作物, GMO）」為 8100 萬公頃，種植國家多為開發中國家。1995 年 GMO 種苗銷售金額為 7500 萬美金，1998 年達到 12-15 億美元，2000 年達到 30 億美元，2005 年預計將達 80 億美元。2004 年全球基因轉殖作物種植面積在五萬公頃以上的國家有 14 個，包括印度、中國、巴西、南非、阿根廷、菲律賓、澳大利亞、巴拉圭、烏拉圭、墨西哥、美國、加拿大、西班牙、羅馬尼亞，其中 9 個為開發中國家，而 5 個為已開發國家，生物技術作物（GMO）持續快速的被接受，反應全人類認識到基因轉殖作物在生產率、環境、經濟、健康和社會福利等方面的發展進步，而且南方國家已超過北方國家，顯示生物技術作物（GMO）將被全球廣泛採用及接受，基因轉殖作物以棉花、大豆、玉米及油菜為大宗，種植面積占全球總耕地 15 億公頃的 5%，以轉入抗殺草劑基因的大豆為主，抗蟲玉米次之，目前研發之趨勢為導入多價基因。全球種子市場目前約 300 億美金，其中基因轉殖種子佔 16%，即 47 億美金，2005 年預計可超過 50 億美金，隨著基因轉殖作物種類與數量日益增加，可想而知，未來基因

轉殖作物將衝擊全球人類之生活及經濟活動，所以在未知基因轉殖作物對人類健康是否有疑慮之情況下，有必要發展基因轉殖作物檢測技術，告知消費者何者為基因轉殖商品，使其有自主選擇性。

目前檢測基因轉殖作物，可由蛋白質層次與 DNA 層次兩方面來檢視，蛋白質層次之鑑定常用的方法有酵素連結免疫吸附分析法(Enzyme-linked immunosorbent assay; ELISA)，西方墨點分析法(Western blot analysis)等；而 DNA 層次之鑑定最常用的方法為聚合酵素連鎖反應(Polymerase Chain Reaction; PCR)，這也是目前檢測基因轉殖作物最常被利用的作法(Miraglia *et al.*, 2004)。所應用主要原理為針對所轉入的外來序列設計引子，藉由 PCR 擴增反應來偵測這些特殊的 DNA 序列是否存在。

因此，設計合適的引子以產生具專一性的產物，是發展基因轉殖作物鑑定技術的關鍵技術。就 PCR 引子的設計而言，依據所欲偵測的目標，可區分為四個層次：第一層次為基因轉殖可能樣品之篩檢(screening)，其係就啟動子、終結子，以及抗藥篩選基因序列區域設計引子以進行 PCR 反應，主要目的為針對受測樣品進行初步篩檢，把具有啟動子或終結子等序列的樣品挑出來。第二層次為基因特異性(gene specific)之檢測，係就所轉殖進入的外來基因序列設計引子，以偵測樣品中是否確有該外來基因之存在。第三層次為結構特異性(construct specific)的檢測，所設計的引子其擴增的區域是跨越在啟動子與外來基因兩區，或是跨越在外來基因與終結子兩區，主要是藉由已知的基因結構排列，以進行基因轉殖作物檢測結果之再確認。第四層次為事件特異性(event specific)，所設計的引子擴增區域是跨越於外來基因與被轉殖的受體品系基因組之間，因此可同時偵得受體品系與外來基因，這個層次之檢測主要係用於轉基因作物之品種(系)鑑別。

本研究主要目的為應用上述第一、二、三、四層次的 PCR 鑑定技術，進行傳統木瓜與基因轉殖木瓜植株與種苗，以及基因轉殖水稻檢測鑑定方法之研究。

材料與方法

(一)試驗材料

1. 基因轉殖木瓜，由中興大學葉錫東教授處所取得之 16-0-1、17-0-5、18-2-4 三個基因轉殖木瓜株系。非基因轉殖木瓜則由鳳試所提供，台農一、二、五、六號，日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種等種原（農試所辦理）。
2. 基因轉殖水稻包括(1)甜甜米，為轉殖 APU 基因之水稻（中研院余淑美研究員所提供）。(2)轉 phytase 基因之水稻分別是由中研院余淑美研究員及國際

基因公司提供。(3)轉 lactoferrin 基因之水稻，是由中興大學陳良築教授所提供。非基因轉殖水稻為台農 67 號 (*Oryza Sativa* L cv. TN67)，作為對照組之用（農試所辦理）。

3. 進口飼料玉米與甜玉米包括 H5、H10、Honey 236、MADONA、Shimmer、台南 22 號、金美 2 號、金蜜、夏蜜、華珍、黑美珍、蜜珍二號、蜜珍三號、興農 506、興農好滋味、雙色金華、雙色金蜜、阪田、阪田 610、夏強、PopCorn，其詳細來源見表一（台南場辦理）。
4. 番茄包括 Bolzano、Campari、Chapeau、CHT1312、Clarance、Daydream、DRK909、Elstar、FA189、Lemance、Lovett、Nectar、Salomee、Sensacion、Sensei、Sunstream、Tarantino、Temptation、Tomato1306、Y73-RedStone、四季紅、玉豐、朱蜜、朱鳳、朱麗、秀珠、明珠、金光、金剛二號、金珠、金龍、春光、紅瑞、紅慧、夏津、貴女、黃水晶、農友 301、翠紅、嬌女、聯珠、麗君（表二）（台南場辦理）。

(二)研究方法

基因轉殖植物之檢測方式有兩種方式，第一種是藉由基因表現的層次進行觀察檢測，如基因表現蛋白質或植物之外在表徵等；第二種方式係就 DNA 層次直接檢測是否具有轉殖之外來基因的 DNA 序列，方法如下：

1. 植物體基因組 DNA 之萃取

主要參考 Doyle and Doyle (1990) 所提之方法進行部份修改以萃取植物體基因組 DNA。取約 0.5g 植株嫩葉，以液態氮研磨後迅速加入 500 μ l 已預熱至 60 $^{\circ}$ C 的 1% CTAB DNA 萃取緩衝液，置於 60 $^{\circ}$ C 水浴 30 分鐘，並間歇搖動。取出離心管靜置冷卻至室溫後，以 14,000 rpm 離心 5 分鐘，取上清液倒至另一新的 1.5ml 小離心管中，並加入 500 μ l chloroform / isoamylalcohol (24:1) 溶液混勻，再以 14,000 rpm 離心 5 分鐘使兩液相分離，取上清液加入 300 μ l -20 $^{\circ}$ C 的 isopropanol 以沈澱 DNA。以 14,000 rpm 離心 10 分鐘，倒掉上清液，加入 1ml wash buffer (75% ethanol, 10mM ammonium acetate) 混勻，於 14,000rpm 離心 10 分鐘後倒掉上清液，將 DNA 沈澱進行乾燥後加入 50 μ l 無菌水溶解，並加入 RNase (10 μ g/ml) 於 37 $^{\circ}$ C 下反應 30 分鐘。所抽得的 DNA 均經 O.D. 值測定與電泳，以檢測所萃取之 DNA 濃度與品質。

2. PCR 引子之設計

本研究中所使用之引子全為自行設計，由於本研究涉及日後檢測制度之實施，因此文中將不提及引子代號及其詳細序列，悉請讀者見諒。

3. 聚合酵素連鎖反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR)

反應總體積為 30 μ l，內含 1.2unit polymerase、1X PCR buffer(50mM KCl；

10mM Tris-HCl, pH9.0 ; 0.1% Triton 100) 、2.5mM MgCl₂ 、200 μ M dNTP 、0.2 μ M primer 及 32ng template DNA。聚合酵素連鎖反應係於 Perkin Elmer Cetus Thermal Cycler 9600 進行，反應溫度條件之設定係依據所設計引子特性之不同而調整。經聚合酵素連鎖反應所增殖之產物，以 2%的 agarose 在 TAE buffer (40mM Tris acetate, pH8.0 ; 1mM EDTA) 中進行 DNA 電泳，並以 UV 光檢視、照相及貯存影像於 IS 2000 Digital Imaging System (Alpha Innotech Corporation)。

4. PCR 反應產物之確認

將所得之 PCR 產物直接進行定序(ABI 3730 XL DNA Analyzer)，定序所得結果，以已知的序列為標準進行比對，所使用之比對軟體為 DNASTAR (DNASTAR, 2001)。

結 果

就基因表現層次方面而言，就台南區農業改良場利用除草劑進行耐藥性篩檢之結果，供試的 21 個玉米品種均對嘉磷塞(Glyphosate) (年年春 41%、80 倍稀釋液噴施) 及固殺草(Glufosinate) (百試達 18.02%、100 倍稀釋液噴施) 無耐藥性，僅進口飼料玉米具有耐藥性之個體，其中 60%對嘉磷塞有耐藥性，5%對固殺草有耐藥性(圖一)；大豆對嘉磷塞有 89 %之耐藥性，對固殺草無耐藥性(表三)。花蓮區農業改良場則發展以 x-gluc 溶液染色法檢測基因轉殖植物之技術 (資料未附)。

就 DNA 層次直接檢測轉殖之外來基因的 DNA 序列，針對基因轉殖作物第一層次的 PCR 鑑定，台南場在進口飼料玉米中，檢測出 CaMV35S 啟動子及 *nos* 終結子，比例均為 25%；21 個甜玉米品種均未檢出預期之 DNA 增幅片段，42 個番茄品種也均未檢測出轉基因標的物。在木瓜方面農業試驗所、高雄區農業改良場 (資料未附)、利用葉錫東教授所轉殖進入的基因序列為藍本，針對 CaMV35S 啟動子區域設計引子進行 PCR，由農業試驗所所得之結果顯示，三個基因轉殖木瓜株系於 870bp 處皆可產生具專一性的產物，而未經轉殖的品種系全無此產物之出現(圖二)；另針對 kanamycin 抗藥篩選基因 *nptII* 序列設計引子進行 PCR 之結果，三個基因轉殖木瓜株系於 810bp 處具專一性產物，其他栽培與商業品種則無此產物(圖三)；最後針對 *nos* 終結子區域設計引子進行 PCR 結果顯示，三個基因轉殖木瓜株系於 126bp 處皆可產生具專一性的產物，而未經轉殖的品種系全無此產物之出現(圖四)。

基因轉殖水稻檢測方法之研發由農業試驗所執行，所得結果如下：第一層次的定性檢測顯示，轉殖 APU 基因 (amylopullulanase) 之甜甜米、轉殖 phytase

基因之轉植酸水稻與轉乳鐵蛋白水稻等基因轉殖水稻於 560bp 處皆可偵得 hygromycine 基因片段，非基因轉殖的水稻台農 67 號無此產物(圖五)；針對 CaMV35S 基因片段所設計之引子，甜甜米、轉植酸水稻及轉乳鐵蛋白水稻於 93bp 產生專一性條帶，而轉乳鐵蛋白水稻可同時於 420bp 及 93bp 處各產生一專一性之條帶，非基因轉殖的台農 67 號水稻無此產物(圖六)；偵測 *nos* 基因之專一性引子可使甜甜米、轉植酸水稻與轉乳鐵蛋白水稻產生 130bp 專一性條帶，非基因轉殖的台農 67 水稻無此產物(圖七)。

農業試驗所針對基因轉殖木瓜所轉殖進入的 PRSV 鞘蛋白結構基因設計引子，以進行第二層次基因特異性(gene specific)的 PCR 鑑定，結果三個基因轉植株系均可於 820bp 處產生一具專一性的產物(圖八)，而未經轉殖的品種系全無此產物之出現。

在水稻方面，針對水稻所轉殖進入的 APU、phytase、lactoferrin 基因分別設計引子，以進行第二層次基因特異性(gene specific)的 PCR 鑑定，結果基因轉殖 APU 水稻可以獲得 750bp 專一性的產物，而非轉殖 APU 的轉殖水稻及非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖九)；轉殖植酸水稻可以利用 phytase 的引子增幅獲得 1250bp 專一性的產物，而非轉殖植酸基因的轉殖水稻及非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十)；轉乳鐵蛋白水稻可以 Lactoferrin 的引子增幅獲得 700bp 專一性的產物，而非轉乳鐵蛋白水稻的轉殖水稻及非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十一)。

第三層次之檢測為結構特異性(construct specific)的檢測，所以設計引子之擴增區域是跨越於 CaMV35S 啟動子與 PRSV 鞘蛋白基因兩區，偵測結果可獲得 700bp 之專一性條帶，非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十二)。為鑑定轉殖 APU 水稻結構特異性的檢測，所設計引子之擴增區域是跨越於 APU 與 *nos* 終結子兩區，偵測結果可獲得 700bp 之專一性條帶，非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十三)。轉植酸水稻結構特異性的檢測，所設計引子之擴增區域是跨越於 phytase 與 *nos* 終結子兩區，偵測結果可獲得 300bp 之專一性條帶，非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十四)。

第四層次為事件特異性(event specific)檢測，引子擴增跨越外來基因與被轉殖的受體基因組之間，可同時測得受體與外來基因，故可做為品種鑑定之用，三種基因轉殖木瓜皆可分別以專一性引子分別鑑定出各轉植株系，左端 PCR 結果顯示三種基因轉殖木瓜 16-0-1 與 17-0-5 為同一株轉殖木瓜之分株，此兩株木瓜可以相同的引子增幅獲得專一性條帶(圖十五)，且兩者 PCR 產物之解序結果相同，18-2-4 無此條帶形成；而另一組引子則可使 18-2-4 獲得專一性之條帶，而 16-0-1 與 17-0-5 以此組引子行 PCR 反應時則無產物(圖十六)。

有關 PCR 產物之確認，上述無論針對 CaMV35S 啟動子、*npt* II 抗藥篩選

基因、*nos* 終結子，以及 PRSV 鞘蛋白結構基因等所得的 PCR 增殖產物，均已經過定序分析，經序列比對結果發現所得的 PCR 擴增產物與原始序列間皆具有 98% 以上的相符性，顯示所設計的引子組皆具有極高的專一性，並確認已建立了基因轉殖木瓜植株與種苗檢測之第一層次、第二層次、第三層次與第四層次的 PCR 鑑定作業流程。也就是說對於木瓜種苗是否為基因轉殖之作物以及為哪一株系，經由本研究結果已初步建立了檢測及鑑定技術。

而且，在上述所有試驗中，為進行樣品 DNA 與作物特性之確認，我們針對木瓜特有基因（木瓜酵素基因 *papain*）設計了專一引子予以驗證(圖六)，結果顯示所有的參試樣品均具有木瓜酵素基因 *papain*。

另由於受檢的樣品很多，為了加速樣品檢測的效率，我們嘗試將萃取所得的 DNA 予以混合，再以專一性引子進行 PCR 反應，結果在 9(傳統木瓜):1(基因轉殖木瓜樣品)的混合 DNA 樣品中，仍可偵得 CaMV35S 啟動子與 PRSV 鞘蛋白結構基因專一性條帶之出現(圖七、八)。因此日後倘進行特定區域採樣時，初步可逢機取樣 10 株予以混合後進行 PCR 之鑑定偵測，以減少檢測的樣品數，並加速檢測效率。

討 論

經由本研究，我們認為進行基因轉殖作物之檢測必須依著第一、二、三、四層次的順序進行是相當重要的。在初步篩選時應先針對轉錄啟動子、終結子、篩選基因這三種 DNA 序列進行 PCR 反應，初篩結果若為陽性，再針對所轉入的不同轉殖基因設計引子進行複檢確認，將可減少後續進行 PCR 反應的數目。本研究中基因轉殖木瓜、水稻所使用的是 CaMV35S 啟動子、*nos* 終結子與 *npt II* 基因，雖然這是根據統計現今基因轉殖作物最常被使用的序列之一，但就目前發展中的基因轉殖作物而言，其所使用的啟動子已日趨多樣化(林等, 2001)，因此，如何與我國基因轉殖作物研究人員充份溝通，使其願意提供啟動子、終結子、篩選基因與所轉入之特殊基因序列的正確詳細資訊，將是研發檢測技術與落實未來法規推動的重要基礎。

另日後若有基因轉殖種子種苗申請進口時，則應要求提出轉殖基因之詳細資料及檢測方法，以為檢測之依據，否則若要全面篩檢，將增加困難度。

就本研究而言，所採用的 CaMV35S 轉錄啟動子及 *nos* 轉錄終結子分別取自於植物病毒 CaMV 及植物病原菌農桿菌，所以若作物受到 CaMV 或農桿菌感染，雖初篩結果可能會呈偽陽性，但再進一步的針對轉殖基因本身設計引子進行複檢時，將會呈陰性結果，因此不致造成檢測的誤判(Farid, 2002)。另就本研究中的木瓜輪點病毒而言，其屬於馬鈴薯 Y 屬病毒(Potyvirus genus)，可

經由機械接種或蚜蟲傳播，寄主範圍相當狹窄，僅限於番木瓜科(Caricaceae)，藜科(Chenopodiaceae)及葫蘆科(Cucurbitaceae)等雙子葉植物。此病毒在番木瓜科和葫蘆科植物上會引起系統性感染，在藜科上則造成局部病斑。該病毒為長絲狀顆粒，大小約 780×12nm，在 PRSV 病毒顆粒內包含一條單鏈核糖核酸(ssRNA)(包,2000)，由於其為 RNA 病毒，因此將不影響 DNA 層次之鑑定。

此外，在進行 PCR 檢測時，必須同時進行對照組試驗，以確立檢驗結果的可信度。陰性對照組係不含任何轉殖作物來源的 DNA。而陽性對照組須依據植物種類之不同而定，以確定 DNA 品質、PCR 反應條件無誤，如：大豆係針對 lectin 基因、玉米係針對 invertase 基因設計引子(Meyer, 1999; Lin *et al.*, 2000)。本研究中係以木瓜特有之木瓜酵素(papain)基因為標的，依據 papain 基因序列(Cohen *et al.*, 1986)設計引子，以作為木瓜物種陽性對照組之檢測。而水稻亦同樣進行陽性對照組之檢測（結果未附）。

藉由本研究，雖然對於檢測是否為基因轉殖或傳統木瓜、水稻種苗之技術研發已經成熟，但對於所檢出之基因轉殖木瓜的來源則尚須更進一步的研究，由於第四層次的鑑定可偵測解析出植物受體轉殖品系基因組被外來基因插入區域的序列，因此可作為轉殖作物之品種(系)鑑定之用，藉由此方式，就本試驗所設計之引子，我們已可進一步確認所檢測出之基因轉殖木瓜樣品的來源品系是由哪一株木瓜轉植株系而來，可提供更確鑿的證據。

依據報告(包, 2000; Ling *et al.*, 1991)，以美國與台灣所發展之 GM 木瓜為例，其殖入之基因結構相類似，美國所發展的基因轉殖木瓜與本土的基因轉殖木瓜相比較，其皆具有 CaMV35S 啟動子、*npt II* 抗藥篩選基因與 *nos* 終結子，即使在所轉入的外來基因部份，由於病毒親緣的關係，二者鞘蛋白基因的序列亦具有頗高的相似度。解決途徑除了針對美國基因轉殖木瓜與本土基因轉殖木瓜之基因構築找到可以區隔的序列設計引子以進行 PCR 鑑定之外，研發第四層次的鑑定技術亦可解決上述問題。

結 論

本研究主要目的為研發應用 PCR 技術，進行基因轉殖木瓜、水稻植株與種苗檢測方法之研究，目前已建立了基因轉殖木瓜植株與種苗檢測之第一層次、第二層次、第三層次與第四層次的 PCR 鑑定作業流程，也已建立了基因轉殖水稻植株檢測之第一層次、第二層次、第三層次的 PCR 鑑定作業流程，對於用於種苗是否為 GMO 或為傳統種（子）苗之檢測鑑定已經足夠，所以不論苗木或田間篩檢，本試驗已研發出合宜之檢測鑑定技術。

為了健全種子與種苗法之落實，建立周延完善之基因轉殖作物檢測體系仍為本研究最終之目標，根據研究結果，以及考慮到檢測實際之實用性，宜以農委會農糧署為主體，成立標準作業審查委員會，並由防檢局提供防檢疫技術指導，在農委會農試所成立木瓜與水稻的基因轉殖作物檢測核心實驗室；在種苗繁殖場成立馬鈴薯與油菜的基因轉殖作物檢測核心實驗室，而各農業改良場負責進行樣品採樣與初步篩檢，其中台中區農業改良場、花蓮區農業改良場、高雄區農業改良場負責木瓜篩檢；台南區農業改良場負責玉米與番茄篩檢如圖十七，再將各農業改良場檢出之疑似基因轉殖樣品進行二次檢測，如有篩出疑似基因轉殖樣品，則送到核心實驗室作再確認及進一步之分析檢測，如此基因轉殖植物之檢測體系即可完整妥善建置成立。

參考文獻

- 包慧俊。2000。木瓜輪點病毒鞘蛋白轉基因木瓜抗病性狀之研究。國立中興大學植物病理學研究所博士論文。台中市。
- 林俊義、范明仁、陳述。2001。面對基因改造作物之因應。農業世界雜誌。212:12-21。
- 鄭櫻慧。1994。木瓜輪點病毒台灣分離株系鞘蛋白轉基因木瓜之構築及其抗性。國立中興大學植物病理系博士論文。台中市。
- Cheng, Y.H., J.S. Yang, and S.D. Yeh. 1996. Efficient transformation of papaya by coat protein gene of papaya ringspot virus mediated by *Agrobacterium* following liquid-phase wounding of embryogenic tissues with carborundum. Plant Cell Rep. 16:127-132.
- Cohen, L.W., V.M. Coghlan, and L.C. Dihel. 1986. Cloning and sequencing of papain-encoding cDNA. Gene 48:219-227.
- DNASTAR, Inc. 2001. Lasergene User's Manual. Madison, Wisconsin, USA.
- Doyle, J.J. and J.L. Doyle. 1990. Isolation of plant DNA from fresh tissue. Focus 12:13-15.
- Farid, E.A. 2002. Detection of genetically modified organisms in foods. Trends in Biotechnology 20:215-223.
- Jensen, D.D. 1949. Papaya ringspot virus and its insect vector relationships. Phytopathology 39:212-220.
- Ling, K., S. Namba, C. Gonsalves, J.L. Slightom, and D. Gonsalves. 1991. Protection against detrimental effects of potyvirus infection in transgenic tobacco plants expressing the papaya ringspot virus coat protein gene.

- Bio/Technology 9:752-758.
- Lius, S., R.M. Manshardt, M.M.M. Fitch, J.L. Slightom, J.C. Sanford, and D. Gosalves. 1997. Pathogen-derived resistance provides papaya with effective protection against papaya ringspot virus. *Molecular Breeding* 3:161-168.
- Lin, H.Y., L.C. Chiueh, and Y.C. Shih. 2000. Detection of genetically modified soybeans and maize by the polymerase chain reaction method. *Journal of Food and Drug Analysis* 8:200-207.
- Meyer, R. 1999. Development and application of DNA analytical methods for the detection of GMOs in food. *Food Control* 10:391-399.
- Miraglia, M., K.G. Berdal, C. Brera, P. Corbisier, A. Holst-Jensen, E.J. Kok, H.J.P. Marvin, H. Schimmel, J. Rentsch, J.P.P.F. van Rie and J. Zagon. 2004. Detection and traceability of genetically modified organisms in the food production chain. *Food and Chemical Toxicology* 42:1157-1180.
- Sanford, J.C., and S.A. Johnston. 1985. The concept of parasite-derived resistance. *J. Theor. Biol.* 113:395-405.
- Tennant, P.F., C. Gonsalves, K.S. Ling, M. Fitch, R. Manshardt, J.L. Slight, and D. Gonsalves. 1994. Differential protection against papaya ringspot virus isolates in coat protein gene transgenic papaya and classically cross-protected papaya. *Phytopathology* 84: 1359-1366.
- Wang, H.L., C.C. Wang, R.J. Chiu, and M.H. Sun. 1978. Preliminary study on papaya ringspot virus in Taiwan. *Plant Prot. Bull.* 20:133-140.
- Wang, C.H., H.J. Bau, and S.D. Yeh. 1994. Comparison of the nuclear inclusion B protein and coat protein genes of five papaya ringspot virus strains distinct in geographic origin and pathogenicity. *Phytopathology* 84:1205-1210.
- Wang, C.H., and S.D. Yeh. 1997. Divergence and conservation of the genomic RNAs of Taiwan and Hawaii strains of papaya ringspot virus. *Arch. Virol.* 142:271-285.

表一、供試之玉米品種與取得來源

代號	玉米品種	取得來源
1	H5	台灣農產公司
2	H10	台灣農產公司
3	Honey 236	台灣農產公司
4	MADONA	台灣農產公司
5	Shimmer	台灣農產公司
6	台南 22 號	台南場朴子分場
7	金美 2 號	和生種子
8	金蜜	台南場朴子分場
9	夏蜜	和生種子
10	華珍	台南場朴子分場
11	黑美珍	農友種苗
12	蜜珍二號	農友種苗
13	蜜珍三號	農友種苗
14	興農 506	台南場朴子分場
15	興農好滋味	台灣農產公司
16	雙色金華	和生種子
17	雙色金蜜	和生種子
18	阪田	台灣農產公司
19	阪田 610	台灣農產公司
20	夏強	台南場
21	PopCorn	超市

* 台南場提供

表二、供試之番茄品種與取得來源

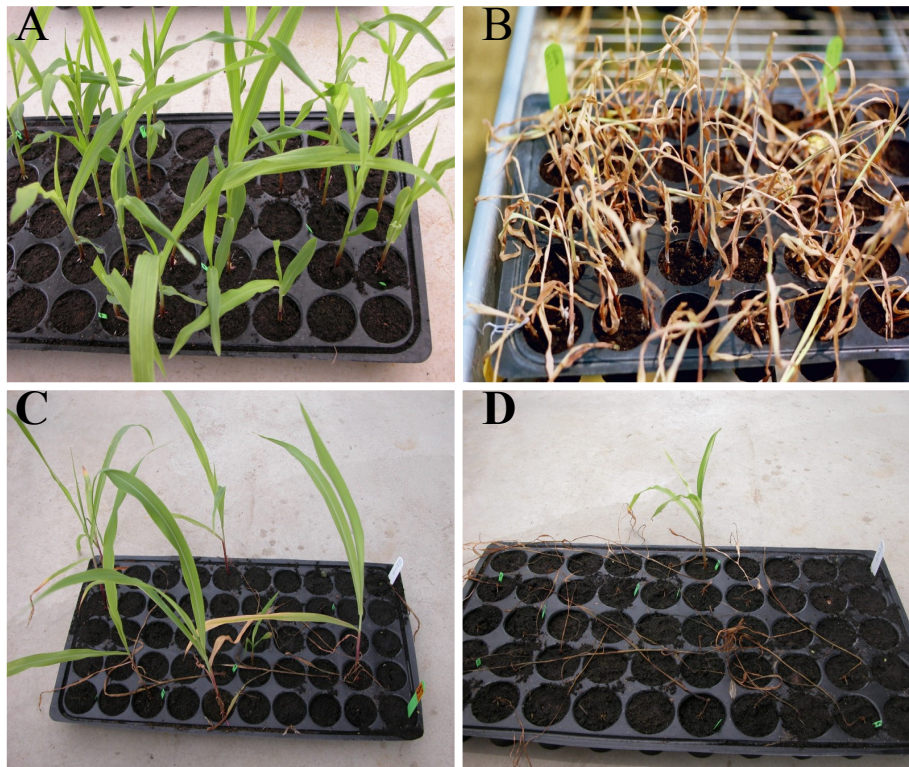
番茄品種	取得來源	番茄品種	取得來源
Bolzano	DeRuiter Seeds, Netherland	玉豐	和生種苗公司
Campari	Enza Zaden, Netherland	朱蜜	農友種苗公司
Chapeau	DeRuiter Seeds, Netherland	朱鳳	農友種苗公司
CHT1312	AVRDC	朱麗	農友種苗公司
Clarance	DeRuiter Seeds, Netherland	秀珠	農友種苗公司
Daydream	Enza Zaden, Netherland	明珠	農友種苗公司
DRK909	DeRuiter Seeds, Netherland	金光	農友種苗公司
Elstar	Enza Zaden, Netherland	金剛二號	農友種苗公司
FA189	福埠實業公司	金珠	農友種苗公司
Lemance	DeRuiter Seeds, Netherland	金龍	和生種苗公司
Lovett	Enza Zaden, Netherland	春光	農友種苗公司
Nectar	Enza Zaden, Netherland	紅瑞	和生種苗公司
Salomee	Enza Zaden, Netherland	紅慧	和生種苗公司
Sensacion	Enza Zaden, Netherland	夏津	農友種苗公司
Sensei	Enza Zaden, Netherland	貴女	農友種苗公司
Sunstream	Enza Zaden, Netherland	黃水晶	和生種苗公司
Tarantino	Enza Zaden, Netherland	農友 301	農友種苗公司
Temptation	Enza Zaden, Netherland	翠紅	農友種苗公司
Tomato1306	福埠實業公司	嬌女	農友種苗公司
Y73-RedStone	台南區農改場	聯珠	農友種苗公司
四季紅	農友種苗公司	麗君	農友種苗公司

* 台南場提供

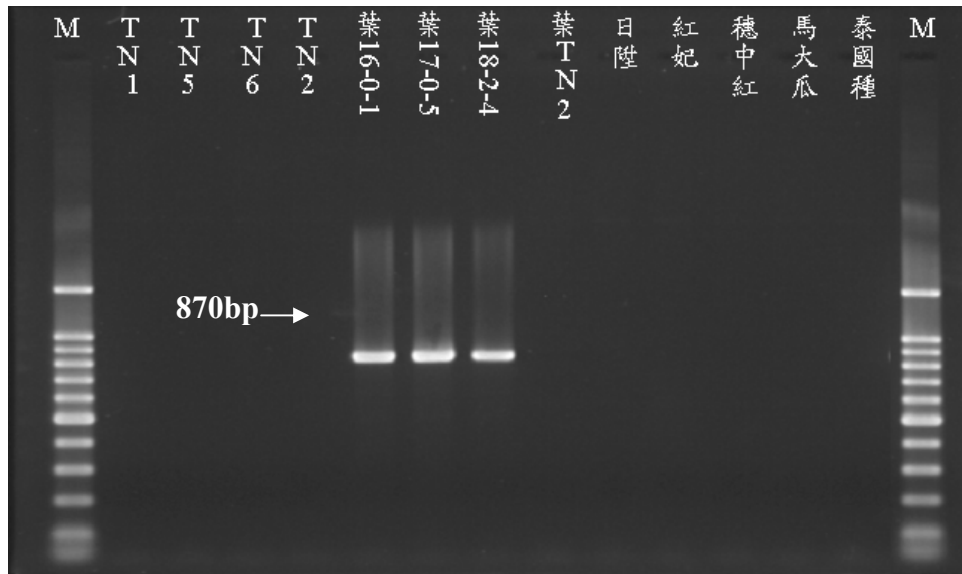
表三、甜玉米 21 種、飼料玉米、黃豆分別以 41%嘉磷塞(Glyphosate，年年春)稀釋 80 倍及 18.02%固殺草(Glufosinate，百試達)稀釋 100 倍噴施檢測其耐藥性比例

受檢樣品	殺草劑	
	嘉磷塞	固殺草
甜玉米（計 21 種）	0 %	0 %
飼料玉米	60 %	5 %
大豆	89 %	0 %

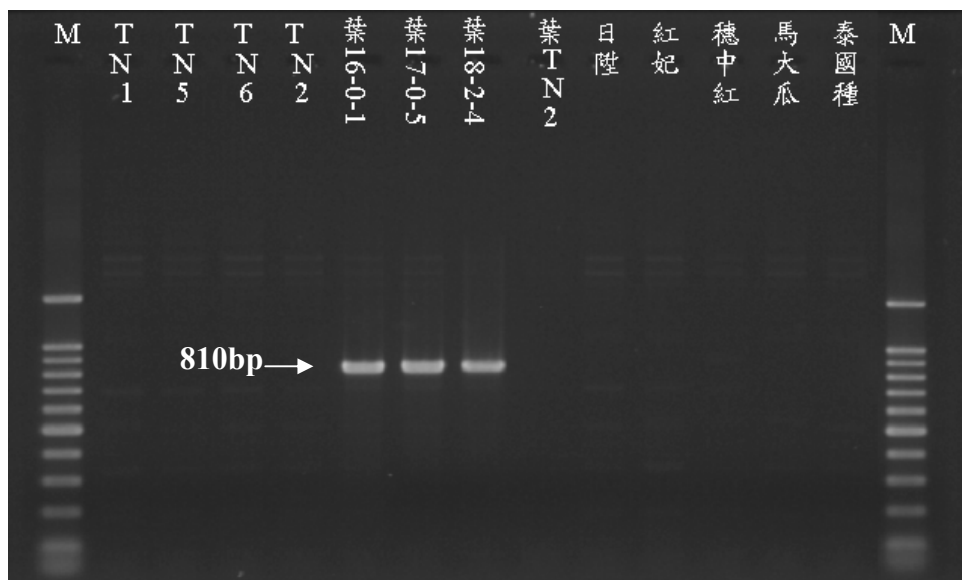
* 台南場提供



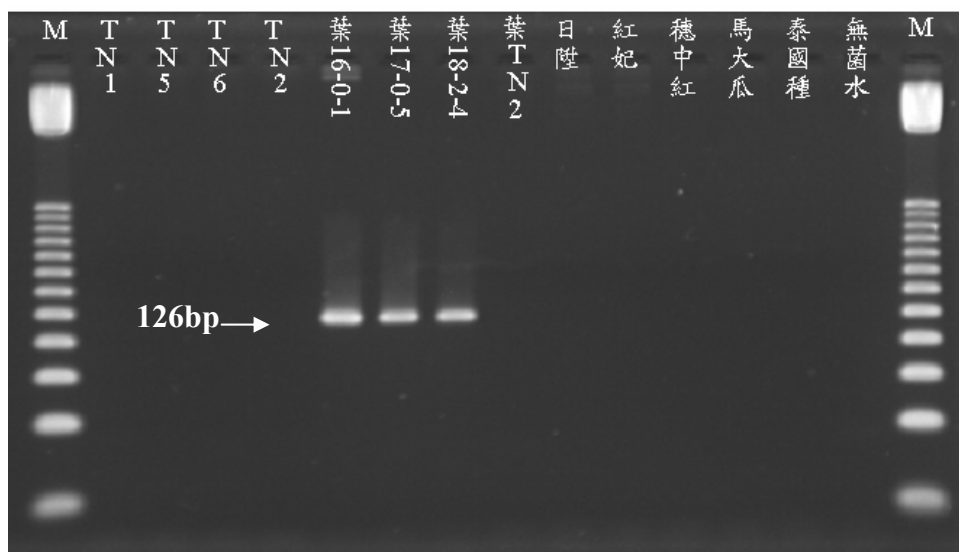
圖一、進口飼料玉米除草劑耐受性篩檢(A)播種萌芽之進口飼料玉米。(B)非基因轉殖玉米不耐除草劑全部死亡。(C)進口飼料玉米對嘉磷塞具有 60% 抗性。(D)進口飼料玉米對固殺草具有 5% 抗性。(台南場提供)



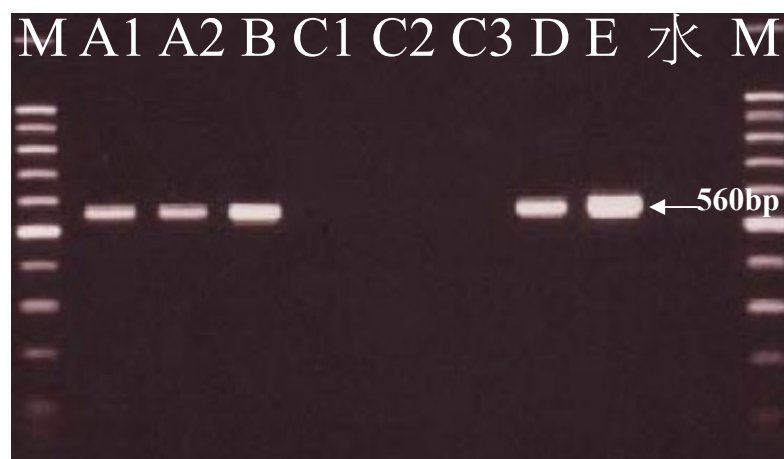
圖二、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測 CaMV35S 啟動子之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。(農試所提供)



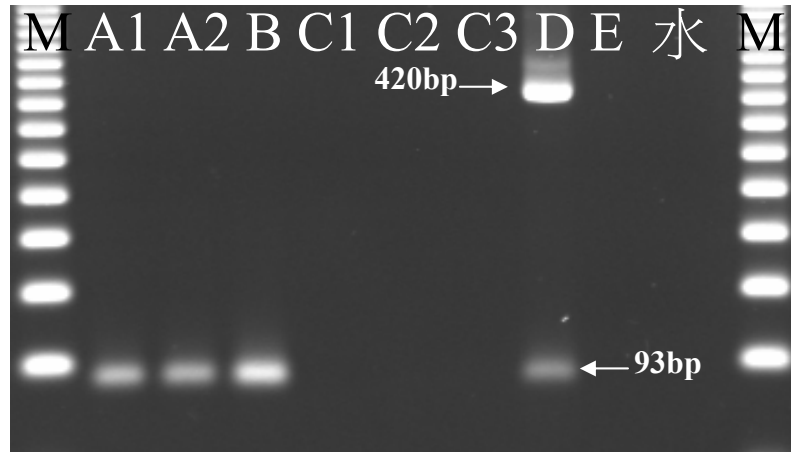
圖三、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測 kanamycin 抗藥篩選基因 *npt II* 之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。(農試所提供)



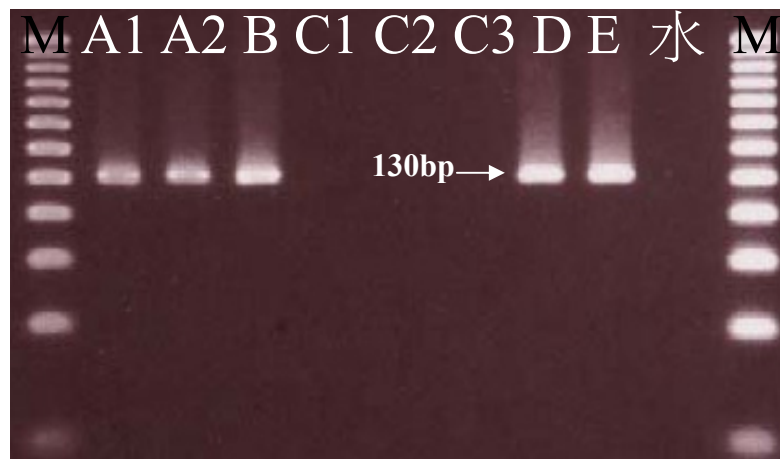
圖四、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測 *nos* 終結子之 PCR 擴增產物。M:25bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。(農試所提供)



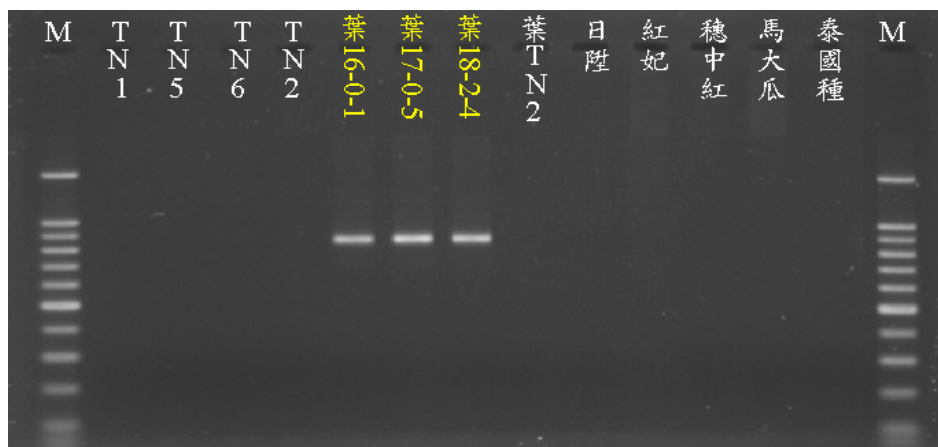
圖五、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 hygromycin 抗藥篩選基因 *hpt II* 之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號：A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美)；C1、C2、C3:台農 67；D:Act LF 陳良築教授；E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。(農試所提供)



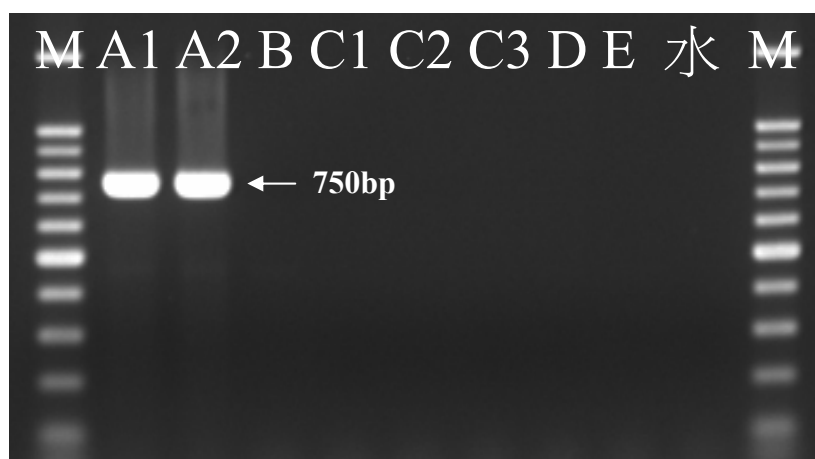
圖六、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 CaMV35S 啟動子基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美); A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美); B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美); C1、C2、C3:台農 67; D:Act LF 陳良築教授; E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。(農試所提供)



圖七、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 *nos* 終結子基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美); A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美); B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美); C1、C2、C3:台農 67; D:Act LF 陳良築教授; E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。(農試所提供)



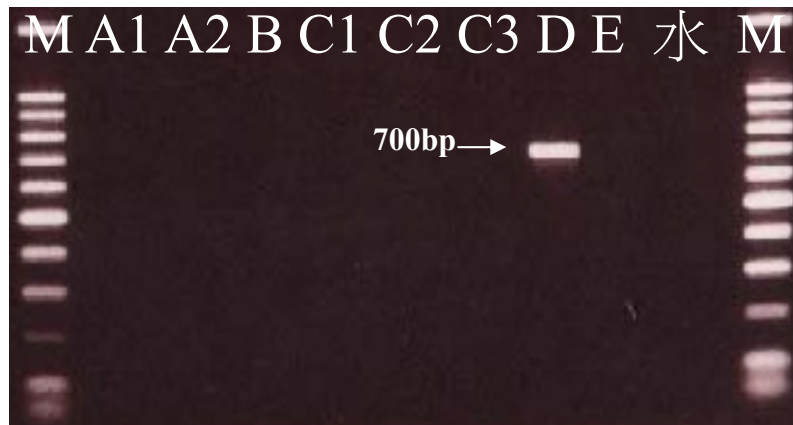
圖八、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測 PRSV 鞘蛋白基因之 PCR 擴增產物結果。M:100bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。(農試所提供)



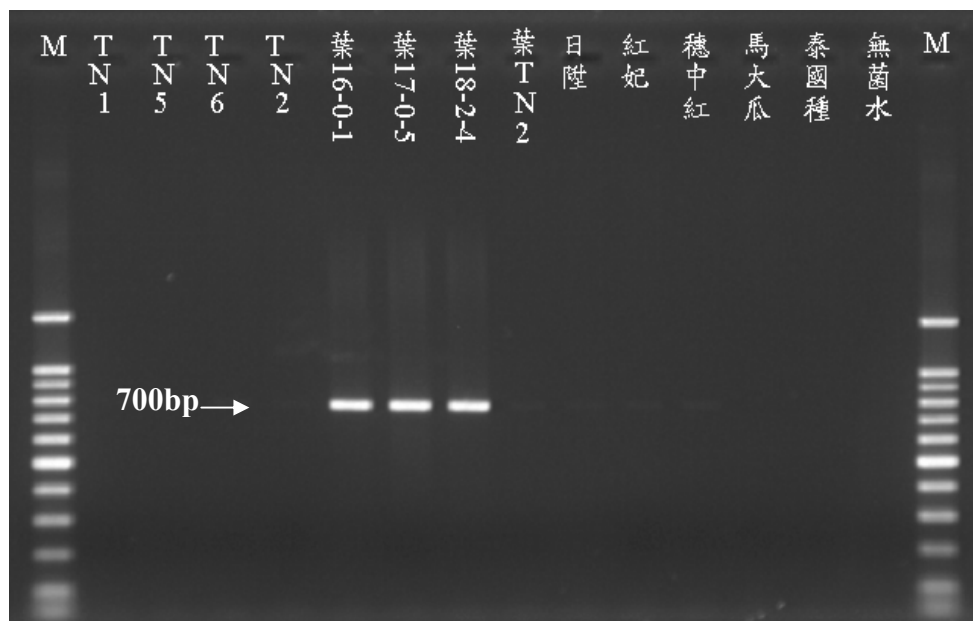
圖九、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 APU 基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號：A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美)；C1、C2、C3:台農 67；D:Act LF 陳良築教授；E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。(農試所提供)



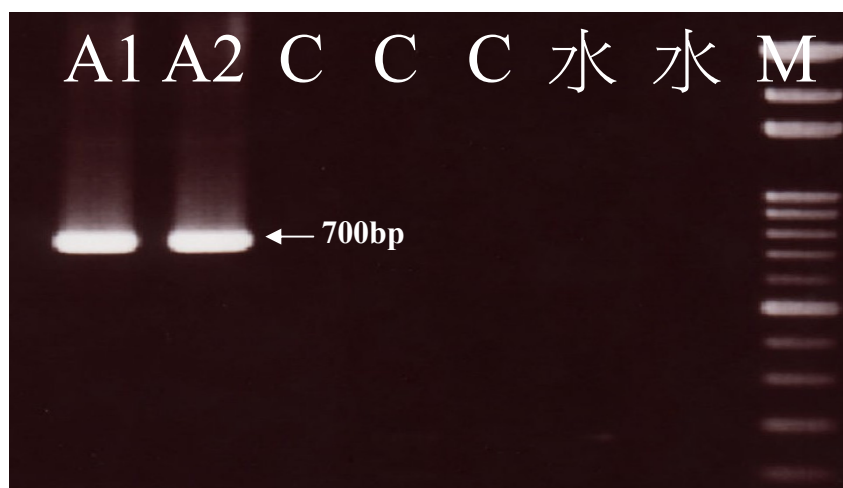
圖十、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 phytase 基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美); A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美); B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美); C1、C2、C3:台農 67; D:Act LF 陳良築教授; E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。(農試所提供)



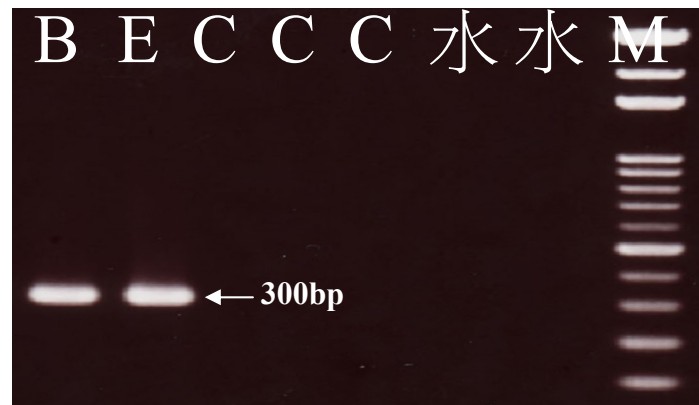
圖十一、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 lactoferrin 基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美); A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美); B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美); C1、C2、C3:台農 67; D:Act LF 陳良築教授; E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。(農試所提供)



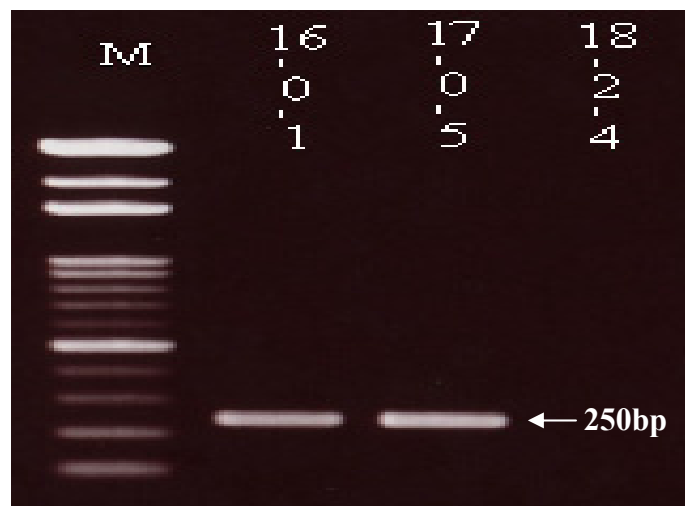
圖十二、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測(CaMV35S+PRSV)區域之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。（農試所提供）



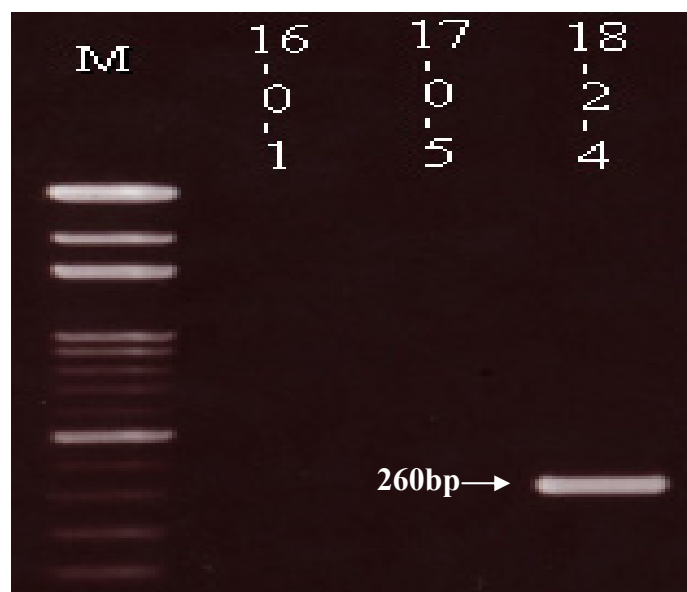
圖十三、針對基因轉殖水稻甜甜米與非基因轉殖水稻偵測(APU+nos 終結子)區域之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 hygromycin 抗藥篩選基因 hpt II 之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；C:台農 67。（農試所提供）



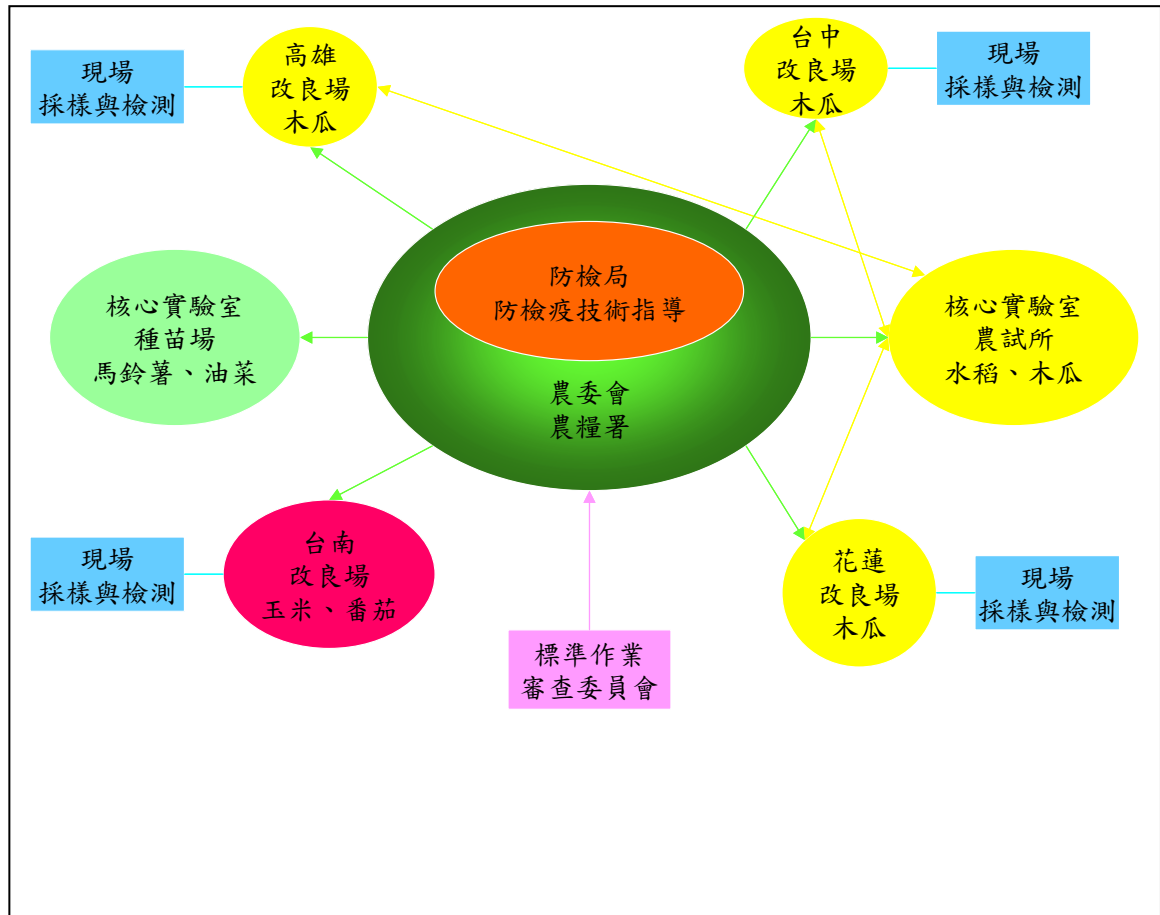
圖十四、針對基因轉殖植酸水稻與非基因轉殖水稻偵測(*phytase+nos* 終結子)區域之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美); E: Phytase 基因轉殖水稻(國際); C:台農 67。(農試所提供)



圖十五、以 16-0-1 之 flanking 序列所設計之引子進行 PCR 反應，可使 16-0-1 及 17-0-5 產生專一性條帶，18-2-4 無此條帶。M:100bp DNA ladder。(農試所提供)



圖十六、以 18-2-4 之 flanking 序列所設計之引子進行 PCR 反應，可使 18-2-4 產生專一性條帶，16-0-1 及 17-0-5 無此條帶。M:100bp DNA ladder。(農試所提供)



圖十七、基因轉殖作物檢測體系

The proposed protocol for the detection system of transgenic plants in Taiwan

Ming-Jen Fan¹, Shu Chen^{2*}, Chien-Yih Lin², Chi-Chu Tsai³, Ai-Hua Yang³,
Shyh-Shyan Wang⁴ and Hsueh-Shih Lin⁵

Abstract

Generally there are two kind methods to detect transgenic plants. The first method is the detection of the character protein produced by gene translation from transgenic plant. Secondary method is DNA sequence detection of foreign gene transfer from other organisms. Tainan District Agriculture Research and Extension station (Tainan-DARE) had been survey some corn varieties for herbicide resistance. From their report, twenty-one traditional corns are not anti-herbicide by glyphosate (80X, 41%S glyphosate) and glufosinate (100X, 18.02%S glyphosate). Only imported feed corn has herbicide resistance of glyphosate and glufosinate. The detection method of transgenic plants in Hualien DAIS is to use x-gluc staining for those plants with GUS gene.

For the secondary detection method, which use DNA sequence as detection methods, can be classified into four categories. The first category is to assort transgenic plant and non-transgenic plants. For category 1 of identification, the primer sets of Taiwan Agriculture Research Institute (TARI) are designed to detect the CaMV35S promoter gene, *nos* terminator gene and the kanamycin selection marker gene *nptII* for papaya. Kaonsiung DARE use primers to detect the CaMV35S promoter gene and *nos* terminator gene, too. The results showed the transgenic papaya have specific bands; all of the traditional varieties don't have those bands. The primer sets of Tainan DARE are designed to detect the CaMV35S promoter gene and *nos* terminator gene for corn and tomato. The results showed both twenty-one traditional corn varieties and forty-two tomato varieties don't have

*Corresponding author (E-mail: cshu@wufeng.tari.gov.tw ; Tel: 886-4-23302301-807; Fax: 886-4-23338162)

- 1.Department of Applied Life Sciences, Asia University.
- 2.Division of Plant Germplasm, Agriculture Research Institute.
- 3.Kaonsiung District Agriculture Research and Extension station.
- 4.Tainan District Agriculture Research and Extension station.
- 5.Hualien District Agriculture Research and Extension station.

specific bands, but imported feed corn has some specific bands. The category 2 was called as gene specific detection, TARI use the coat protein gene sequence of papaya ring spot virus (PRSV) from professor Yeh to design a primer set which could detect PRSV transgenic papaya by the specific product in 820bp, all of the traditional varieties don't have those bands. A primer set of category 3 was designed for construct specific detection to amplify the region across between gene and gene. The results show accurate complete sequence from T-DNA of transgenic papaya by TARI. The category 4 was called as event specific. The T-DNA random inserts genomic DNA of every one transgenic plant line in different site. The primer sets of TARI are designed to detect the DNA flanking in papaya. The results showed papaya had specific bands in different transgenic lines. TARI also has accomplished the detection methods for detection transgenic rice. The PCR (Polymerase Chain Reaction) analysis is applied in this research. In category 1, the results showed transgenic rice have specific bands of CaMV35S promoter gene, *nos* terminator gene and the hygromycin selection marker gene *hptII*. All of the traditional varieties don't have those bands. In category 2, the results showed transgenic rice have specific bands of amylopullulanase (APU) gene, lactoferrin gene and phytase gene. A primer set of category 3 was designed for construct specific detection to amplify the region across between gene and gene. The results showed accurate complete sequence from T-DNA of transgenic rice of APU and phytase.

Key words: Gene transformation, Papaya ringspot virus (PRSV), amylopullulanase (APU)、Lactoferrin、Phytase

我國基因轉殖產品檢測流程之建立

闕麗卿* 施養志

行政院衛生署藥物食品檢驗局

摘 要

近年來，全球基因改造(簡稱基改)技術急遽進展，尤以許多抗病蟲害、耐除草劑之基改作物已成功開發，並已大量推廣於田間栽培。衛生署負責基改食品之申請、安全性評估審查、上市、標示及檢驗等管理，業已完成「基因改造食品」安全性評估方法，並於 2001 年 2 月公告「基因改造之黃豆及玉米」查驗登記辦法及食品標示事宜。為配合衛生署政策實行及符合國際趨勢與消費者保護，衛生署藥物食品檢驗局(簡稱藥檢局)自 2000 年起著手於基改食品檢驗方法開發，共建立基改大豆、玉米、木瓜、蕃茄及馬鈴薯等定性或定量檢驗方法 30 種，同時，構築檢測用參考質體，並針對市售大豆、玉米及木瓜等相關產品進行標示調查與檢驗。為評估建立之檢驗方法，積極參與國際間精準度試驗，至目前，共參加美國農業部 GIPSA 舉辦之國際性基改大豆及玉米檢驗方法精準度測試 9 次，皆獲得優良成績。另，辦理國內首創基改食品檢驗方法實驗室間共同試驗，以測試及評估方法之準確性，2004 年計有 16 間國內實驗室參加，涵蓋政府、學術單位及業界；同時，亦參加日本「農林水產省獨立行政法人食品總合研究所」舉辦之共同試驗。公開參考檢驗方法 9 篇。另外，建置基改食品網站及發行平面出版品，以加強宣導及民眾教育。

關鍵詞：PCR、基因改造食品、檢驗、大豆、玉米

近年來，全球基因改造技術急遽進展，尤以許多抗病蟲害、耐除草劑之基因改造作物已成功開發，並已大量推廣於田間栽培。至 2004 年全球允許上市之基因改造產品已餘 90 種。基因改造大豆、玉米、棉花及油菜籽為目前商業化量產之主要基因改造作物。

至 2004 年登記之基因改造玉米轉殖品項已超過 20 種，主要改造特性為抗病蟲害與耐除草劑等。種植基因改造玉米之地區集中於美國及加拿大。美國 2004 年栽種之基因改造玉米，佔其玉米總栽種面積 45%，南達柯塔州領先全美，79%玉米為基因改造。商品化之基改抗蟲玉米因其殖入抗蟲蛋白質之不同，區分為四大系列，Cry1A (YieldGard)、Cry9C (StarLink)、Cry1F (Herculex

* 通訊作者(電子信箱: clc1025@nlfd.gov.tw; 聯絡電話: 886-2-26531273; 傳真: 886-2-26531268)

I)及 Cry3Bb1 (MON863)。至於耐除草劑基改玉米，亦因其殖入基因之不同，區分為耐嘉磷塞(glyphosate)與耐固殺草(glufosinate ammonium)除草劑二大系列。另外，目前市場上也出現多種混合型(stacked traits hybrid)轉殖品項，如 MON810×GA21、MON810×NK603、MON863×NK603 等(<http://www.agbios.com>)。

至2004年登記之基因改造大豆轉殖品項有7種，主要改造特性為耐除草劑與改變脂肪酸含量等。種植基因改造大豆之地區集中於美國、阿根廷及巴西等。美國2004年栽種之基因改造大豆，佔其大豆總栽種面積85%，其中南達柯塔州領先全美，95%大豆為基因改造大豆。商品化之基因改造大豆因其殖入基因之不同，分為二大類別，第一類是屬耐除草劑特性，其中又區分為二大系列，即耐嘉磷塞(glyphosate)與耐固殺草(glufosinate ammonium)除草劑，前者如 Roundup Ready (RRS, GTS 40-3-2)，係孟山都公司產品，為目前主要種植之基因改造大豆品項，後者如 A2704-12、A2704-21、A5547-35 (Aventis)，A5547-127 (Bayer)，GU262 (Bayer)及 W62、W98 (Bayer)等。第二類是屬改變脂肪酸含量，如 high oleic acid 產品 G94-1、G94-19 及 G168 (DuPont)；low linolenic acid 產品 OT96-15 (Agriculture & Agri-Food Canada)等(<http://www.agbios.com>)。

台灣目前市面出現之基因改造產品以進口基因改造大豆及玉米為主，至於國產基因改造產品尚未核准量產。根據農委會進口大豆及玉米資料統計，估算台灣每年約有二百萬公噸大豆及六百萬公噸玉米進口，其中約有 80%大豆屬基因改造大豆，40%玉米屬基因改造玉米。衛生署負責國內基因改造食品查驗登記與標示，標示制度採自願與強制標示並行，自願標示於 2001 年實施，強制標示則於 2003 年起依產品加工程度分三年三階段施行，標示產品種類為大豆、玉米原料及其相關製品，標示基準為含基因改造大豆或玉米超過百分之五，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品 (附件)。

至 2004 年共有 15 件國外基因改造產品向衛生署辦理查驗登記(表一)。衛生署藥物食品檢驗局(簡稱藥檢局)負責基因改造食品之查驗登記鑑別檢驗、檢驗方法開發及市場監測調查等業務。有鑑於此，自 2000 年起藥檢局即致力於一符合國際規範之基因改造食品檢驗系統之建立，內容涵蓋基因改造食品檢驗方法開發、評估、測試與推展，如實驗室間共同試驗(collaborative study)及精準度測試(proficiency test)等，另，包括市場及港口監測調查、資料庫之建立，同時建置基因改造食品網站及發行平面出版品、申請參考質體與檢驗方法專利等多項工作。截至目前，各項工作之執行結果簡述如後。

一、檢驗方法開發

(一) 檢驗方法原理

為配合基因改造食品標示制度之施行，有關研發基因改造食品之檢驗方

法陸續被發表(Anklam et al 2002)，其中以核酸及蛋白質為基礎方法最為常用，以核酸為基礎方法：如 Polymerase chain reaction (PCR)等，以蛋白質為基礎方法：如 Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)等。前述方法中，以 PCR 方法應用最廣，實驗室本身可以根據殖入基因片段設計不同引子，用以鑑別產品。PCR 方法依據所選定設計引子之區域，分為二大用途，用於產品之篩選及產品特異性之檢測。產品特異性檢測引子依殖入基因序列位置之設計，再細分為基因特異性(gene-specific)、構造特異性(construct-specific)及轉殖品項特異性(event-specific) (圖一)。PCR 方法除可供定性分析外，亦可用於定量分析，如所謂定量競爭型 PCR (quantitative competitive PCR, QC-PCR)，必須設計 internal standard competitor 以估算標的基因含量(Anklam et al 2002)，另外發展如 PCR-ELISA(Anklam et al 2002)及 real-time PCR 等(Anklam et al 2002)。Real-time PCR 能夠同步偵測及定量 PCR 產物，依所用螢光物質類別，區分成非特異性(non-specific)與特異性(specific)二種，前者如使用 SYBR Green I，後者則可配合不同型式探針，如 TaqMan、Molecular beacons 及 Hybridization probe 等(Anklam et al 2002)。目前發表用於定量檢測基因改造玉米之文獻或商業化套組，多數以使用 TaqMan 探針之 real-time PCR 為主。

前述四種層級(篩選、基因特異性、構造特異性及轉殖品項特異性) PCR 方法中，特異性最高者為轉殖品項特異性檢驗方法。所謂轉殖品項(event)係植物品系的一種，由基因工程結構套組(construct)插入植物基因體產生，即使插入的基因套組相同，由於插入點不同，每個插入都造成一個不同的轉殖品項。因此針對插入點設計之 PCR 方法稱為轉殖品項特異性檢驗方法。目前商品化之基因改造作物急速增加，僅使用篩選、基因或構造特異性之檢驗方法，無法有效區分具有相同殖入基因之不同轉殖品項作物。以基因改造玉米轉殖品項 T25 及 TC1507 為例，二者皆同樣具有耐固殺草除草劑殖入基因片段，T25 僅具此殖入基因，而 TC1507 則具抗蟲及耐固殺草除草劑殖入基因。在過去 TC1507 未研發成功時，只有 T25 品項量產出售時期，以構造特異性 PCR 引子檢測，即足以達成鑑別之目的，惟自 2003 年起，TC1507 品項開始商業化量產，如何區分 T25 及 TC1507 轉殖品項則必須靠轉殖品項特異性檢測方法方能達成鑑別目的。

此外，發展基因改造玉米檢測方法，面臨重要問題之一為參考物質之獲得。定量檢測方法需要參考物質以製作定量標準曲線。目前文獻發表者，有使用後述幾種方法以製作定量標準曲線，如使用 100% 參考物質直接進行系列稀釋(Anklam et al 2002)，或以 1%、2%、5% 等參考物質(Hoehne et al 2002)，亦有以 PCR 增幅產物片段直接系列稀釋(Holck et al 2002)，及採用 PCR 增幅產物片段構築之質體等製作標準曲線(Kuribara et al 2002)。

(二) 建立之檢驗方法

國內截至 2004 年 12 月共有 15 種轉殖品項基因改造大豆及玉米向衛生署辦理查驗登記申請，其中只有一種品項 GTS 40-3-2 為基因改造大豆，其餘 14 種皆為基因改造玉米。該 14 種品項為 Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、TC1507、DBT418、DLL25、MON863、MON810×MON863、MON810×NK603、DAS 59122-7 及 MON88017，其中 DBT418 及 DLL25 已經停產，NK603、TC1507 及 MON863 為 2000 年以後新上市轉殖品項，2003 年開始量產。至於 DAS-59122-7 及 MON88017 分別為加拿大杜邦公司及美國孟山都公司最新研發出之基因改造玉米，皆於 2004 年向我國衛生署提出查驗登記申請，目前各國仍處於審查階段中，尚未通過核准，而其他 5 種轉殖品項皆曾於國內食品玉米原料產品檢出(Chiueh et al 2001&2002)。為配合國內基因改造食品標示制度之施行及鑑於轉殖品項特異性檢測方法之需求，藥檢局自 2000 年起致力於基因改造食品檢驗方法之開發，至目前累計共建立基因改造大豆、玉米、木瓜、蕃茄及馬鈴薯共 16 品項具構造特異性之定性及基因改造大豆與玉米共 9 品項具構造特異性之定量檢驗方法，以及基因改造大豆、玉米與木瓜共 5 品項之轉殖品項特異性(event-specific)檢驗方法(Lin et al 2000；Chiueh et al 2001, 2002 & 2004；施等 2003 & 2004)。

二、評估、測試與推展檢驗方法

(一) 檢驗方法實驗室間共同試驗(collaborative study)

為測試及評估藥檢局自行開發檢驗方法之準確性，分別於 2003 及 2004 年舉辦國內基因改造大豆及玉米檢驗方法實驗室間共同試驗。測試方法為藥檢局自行研發之八種基因改造玉米(Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、TC1507 及 MON863)與一種基因改造大豆(GTS 40-3-2)檢驗方法，包括定性與定量。試驗項目含儀器精度測試、殖入基因與內生性基因比值的內標比測試及不同濃度樣品之盲樣測試等三階段。測試之即時 PCR 機型有 ABI PRISM 7700、ABI PRISM 7000 及 Roche LightCycler 三種儀器。2003 及 2004 年分別計有國內 8 間及 16 間實驗室參加，包括台灣大學、經濟部標準檢驗局、食品工業發展研究所等單位。同時，藥檢局亦參加日本「農林水產省獨立行政法人食品總和研究所」舉辦之基因改造大豆及玉米定量檢驗方法實驗室間共同試驗。

2004 年共同試驗之內標比測試實驗結果顯示，與藥檢局所自行完成之實驗室內部測試(inter-laboratory test) Cv 值相近。盲樣試驗結果之統計分析，顯示再現性(repeatability)與再生性(reproducibility)在 5%樣品濃度時 ABI PRISM 7700 分別為 $RSD_r < 15.2\%$ 與 $RSD_R < 17.55\%$ ；ABI PRISM 7000 則分別

為 $RSD_r < 23.52\%$ 與 $RSD_R < 24.92\%$ 。至於 5% 樣品濃度之檢測數據偏移值 (bias) 方面, ABI PRISM 7700 及 7000 皆可達到 30% 左右或更低, 而 0.1% 樣品濃度, 除少數幾項品項外, 偏移值約可達到 40% 左右或更低。由盲樣測試結果顯示本共同試驗之分析系統符合衛生署所訂定之 GMO 食品標示法規需求, 可以實際應用於目前市售食品中八種基因改造玉米及一種基因改造大豆之定量檢驗。至於儀器的分析效能評比方面, ABI PRISM 7700 具有較為精確之 GMO 定量效能表現(施等 2004)。

(二) 檢驗方法精準度測試

藥檢局自 2000 年度起持續開發基因改造食品檢驗方法, 為測試與評估自行開發檢驗方法之準確性, 於 2002 年 5 月開始參加由美國農業部 GIPSA (Grain Inspection Packers and Stockyards Administration) 舉辦之國際性基因改造大豆及玉米檢驗方法精準度測試。2002 及 2003 年度分別參加 3 次定性及 3 次定量檢驗測試, 測試品項包括大豆 1 種及玉米 7 種。2004 年度則參加 3 次定量檢驗測試, 包括大豆 1 種及玉米 9 種轉殖品項。累計共 9 次之測試結果皆獲優良成績, 充分肯定本方法之適用性, 該結果並公佈於 GIPSA 網站 <http://www.usda.gov/gipsa/biotech/>, 目前藥檢局仍持續參加該項計畫 (表二及表三)。

三、研訂基因改造食品參考檢驗方法：

公開 9 篇定性與 8 篇定量基因改造食品參考檢驗方法於衛生署基因改造食品網站 <http://gmo.doh.gov.tw/>。

四、基因改造食品市場或港口調查：

藥檢局自 2002 年起分別執行市售基因改造產品, 包括大豆、玉米、木瓜、蕃茄、馬鈴薯及其加工產品之調查, 該調查結果皆陸續公開於衛生署基因改造食品網站。2004 年大豆、玉米及其加工產品之市場調查結果整理如下：

針對市售黃豆、玉米食品是否標示有「非基因改造」、「基因改造」或未特別標示者進行調查。採樣時間為 2004 年 8 至 9 月, 抽購地點為台北縣市之百貨超市或大賣場超市。調查檢體共計 322 件, 包括 168 件標示為「非基因改造產品」, 105 件標示為「基因改造產品」, 其他 49 件則「未特別標示」。調查分為標示檢查與檢驗二部分, 調查結果如後述。(1) 標示檢查—168 件標示為「非基因改造產品」檢體, 其中完全正確標示者 140 件(83%), 不完全正確標示者 12 件(7%), 違規標示者 16 件(10%)。105 件標示為「基因改造產品」檢體, 則有 100 件(95%)屬正確標示, 3 件(3%)屬不完全正確標示, 2 件(2%)不符合規定。

(2)檢驗—67 件檢體進行檢驗，有 29 件不符合規定。以全部 322 件產品進行統計，計有 262 件(81%)符合規定，12 件(5%)不完全符合規定，以及 45 件(14%)不符合規定(表四)。我國基因改造食品強制標示分三階段逐步實施，2004 年起擴及初級加工食品，衛生署與地方衛生機關合作，逐年改進對民眾宣導，並加強對業者稽查與輔導，2004 年起產品符合標示規定情形已大幅改善，有 81% 之調查產品能符合規定(圖二)，分析 2004 年不符合規定之情形主要為(1)將與基因改造無關之產品標示為「非基因改造」，及(2)應標示而未標示。此外，尚有部分產品之標示文字不完全正確，譬如業者標示「非基因」或「無基因」，雖然屬於一般口語，但由於生物都具有基因，故應加上「改造」兩字才屬正確之表達方式。衛生署已將上述不符合規定產品分別函請各縣市衛生局進行稽查與輔導，並已於 2005 年 4 月 7 日於藥檢局舉辦「基因改造食品標示與管理說明會」，分別就「基因改造食品之管理法規」、「違規標示實例與說明」等主題進行說明，與廠商業者及衛生局同仁進行問題討論與溝通，以期加速落實基因改造食品標示制度(施等 2004)。

配合行政管理需求，實際瞭解從美國輸入台灣之進口玉米原料含基因改造玉米狀況，藥檢局自 2003 年起亦執行進口玉米之港口監測調查。2004 年 10 月至 12 月間針對進口之裝載玉米貨輪進行採樣調查，調查之港口包括基隆港及高雄港，抽驗十船裝載進口玉米貨輪之玉米粒檢體，共計 30 件檢體。檢驗項目包括基因改造玉米轉殖品項 Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、MON863 與 TC1507 之八種定量檢測，及 DBT418、DLL25 與 CBH-351 之三種定性檢測。30 件檢體之檢驗結果顯示，從進口玉米原料可檢出 Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、DBT418、MON863 及 TC1507 九種轉殖品項基因改造玉米，其中以 MON810 品項為主，佔 53.38%，NK603 品項含量次高，為 21.19%，其他依序為 Bt11：4.64%、TC1507：3.74%、GA21：1.90%、T25：0.92%、MON863：0.50%、Event176：0.17% (圖三)。至於 DBT418 品項，僅有二船之檢體檢出，而 DLL25 及 CBH-351 二種品項則皆未檢出。鑑於抽驗之十艘船中，有四艘船各品項含量總和超過百分之百，同時其中有二艘船僅就 MON810 與 NK603 兩品項含量加總即已超過百分之百。進一步檢測其中四船之玉米粒，證實該四船皆含有 MON810×NK603 混合型(stacked trait hybrid)轉殖品項，而其中一船還檢出另一混合型轉殖品項 MON810×GA21。綜合前述結果，證實自美國輸入台灣之玉米原料可檢出 11 種轉殖品項基因改造玉米，其中以 MON810 品項為主，NK603 品項次之，已停產之轉殖品項 DBT418 及 Event176 仍可檢出，而於 2003 年在美國開始商業化試種之新品項 MON863 及 TC1507 皆出現在 2004 年 10-12 月間進口到台灣之玉米原料中，同時本研究亦發現進口玉米原料可檢出 MON810×NK603 及 MON810×GA21

混合型轉殖品項基因改造玉米。比較 2003 及 2004 年基因改造玉米之港口監測調查結果：2003 及 2004 年可檢出 10 種相同轉殖品項基改玉米，惟 2004 年多增加混合型轉殖品項基改玉米 MON810×GA21。至於各品項檢出量仍以 MON810 品項為主，NK603 品項次之。2004 年發現新量產轉殖品項 TC1507 明顯增加(施等 2004)。

五、殖入基因資料庫之建立：

逐步分析與建立基因改造大豆及玉米等基因改造產品之殖入基因資料庫。

六、辦理基因改造食品之查驗登記檢驗：

累計已共辦理基因改造大豆及玉米共 13 種品項之查驗登記鑑別檢驗。

七、基因改造食品一平面出版品與網站建置及管理：

建置衛生署基因改造食品網站 <http://gmo.doh.gov.tw/>及發行平面出版品五款，以加強宣導及教育民眾。

八、辦理基因改造食品網站線上民意調查

2004 年 11 至 12 月間採線上隨機填寫問卷方式，藥檢局針對網友對國內基因改造食品的基本概念及權責單位進行民意調查。參加本問卷調查有效人數共計 863 人，有 95.1%受調查者覺得政府應研發基因改造食品之檢驗方法，並且進行市場監測工作，以保障消費者「知」與選擇的權益(施等 2004)。

九、專利申請一件「玉米檢測用之參考質體及方法」。

十、研討會或其他：

2000 至 2004 年間辦理「基因改造食品之檢驗與管理研討會」、「基因改造食品標示與管理說明會」及「檢驗方法實驗室間共同試驗說明會與研習會」等，共計七次。

2004 年「基因改造食品標示與管理說明會」辦理情形摘要如下：藥檢局於 2004 年 2 月 19 日假 7 樓大禮堂辦理「2004 年度基因改造食品標示與管理說明會」，說明會由陳樹功局長主持，並由衛生署同仁分別就「基因改造食品之管理法規」、「違規標示實例與說明」等主題進行說明，並與廠商業者及衛生局同仁進行問題討論與溝通。基因改造食品標示調查之目的在於瞭解基因改造食品標示制度實施後之市售產品含基因改造成分狀況，以作為行政管理

之參考外，藥檢局期能進一步，加強與業者之雙向溝通，輔導相關業者進行正確之基因改造食品標示，要求廠商業者建立基因改造食品標示品管資料，健全其自主管理，以能從源頭管理，落實基因改造食品標示制度之施行，提供消費者正確資訊。出席說明會包括業者計 50 家共 62 人、縣市衛生局(所)55 人及衛生署同仁計 12 人，共計 129 人與會。前述辦理之說明會主題「違規標示實例與說明」主要係以 2003 年度藥檢局辦理之基因改造食品市場調查結果為內容，並作為實際案例提出說明與討論，讓業者及縣市衛生局人員充分瞭解標示之正確與否，當日與會人員反應熱烈，冀藥檢局能再辦理相同性質說明會。有鑑於此，藥檢局擬規劃於 2005 年 4 月進行「2005 年度基因改造食品標示與管理說明會」，會中將報告 2004 年度藥檢局辦理之基因改造食品市場調查結果，同時要求業者儘速改善違規標示之產品，並請配合實施第三階段強制標示制度(施等 2003)。

十一、發表相關論文。

累計共發表期刊論文七篇，參考衛生署基因改造食品網站 <http://gmo.doh.gov.tw/>

參考文獻

- 施養志，闕麗卿，林旭陽，林澤揚，吳宗熹，謝佩君，陳育志，吳孟鄉，崔秀煒，李信興，林世昱，李衛宗，陳曉錚，李春賢。2003。基因改造食品檢驗系統之建立。行政院衛生署九十二年度自行研究計畫，DOH92-FD-2068。台北市。
- 施養志，闕麗卿，林旭陽，林澤揚，吳宗熹，謝佩君，陳育志，吳孟鄉，崔秀煒，李信興，林世昱，李衛宗，陳曉錚，李春賢。2004。基因改造食品之檢驗研究與監測。行政院衛生署九十三年度自行研究計畫，DOH93-FD-2035。台北市。
- Anklam, E., F. Gadani, P. Heinze, H. Pijnenburg and Van, Den, Eede, G. 2002. Analytical methods for detection and determination of genetically modified organisms in agricultural crops and plant-derived food products. *Eur. Food Res. Technol.* 214:3-26.
- Chiueh, L. C., Y. L. Chen, J. H. Yu and D. Y. C. Shih. 2001. Detection of four types of genetically modified maize by polymerase chain reaction and immuno-kit methods. *J. Food Drug Anal.* 9:50-57.
- Chiueh, L. C., Y. L. Chen and D. Y. C. Shih. 2002. Study on the detection method

- of six varieties of genetically modified maize and processed foods. *J. Food Drug Anal.* 10: 25-33.
- Chiueh, L. C., C. Y. Lin, Y. C. Chen, M. H. Wu and D. Y. C. Shih. 2004. Establishment of quantitative method for five events of genetically modified maize (Bt11、Event176、GA21、MON810 and T25) by the real-time QPCR. *J. Food Drug Anal.* 12:316-323.
- Hoehne, M., C. R. Santisi and R. Meyer. 2002. Real-time multiplex PCR: An accurate method for the detection and quantification of 35S-CaMV promoter in genetically modified maize-containing food. *Eur. Food Res. Technol.* 215:59-64.
- Holck, A., M. Va. L. Didierjean and K. Rudi. 2002. 5'-Nuclease PCR for quantitative event-specific detection of the genetically modified Mon810 MaisGard maize. *Eur. Food Res. Technol.* 214:449-453.
- Kuribara, H., Y. Shindo, T. Matsuoka, K. Takubo, S. Futo, N. Aoki, T. Hirao, H. Akiyama, Y. Goda, M. Toyoda and A. Hino. 2002. Novel reference molecules for quantitation of genetically modified maize and soybean. *J. AOAC Int.* 85:1077-1089.
- Lin, H. Y., L. C. Chiueh and D. Y. C. Shih. 2000. Detection of Genetically Modified Soybeans and Maize by the Polymerase Chain Reaction Method. *J. Food Drug Anal.* 8: 200-207.
- Lin, H. Y., C. Y. Lin, S. W. Tsuei, S. Y. Lin, M. H. Wu, P. C. Hsieh, L. C. Chiueh and D. Y. C. Shih. 2005. Collaborative Study of Quantitative and Qualitative Methods for Genetically Modified Corn and Soybean. *J. Food Drug Anal.* In press.

附件、衛生署關於「基因改造黃豆及玉米」之公告

發文日期：中華民國九十年二月二十二日

發文字號：衛署食字第09000一一七四六號

主旨：公告以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜。

依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款。

公告事項：

一、以基因改造黃豆或玉米為原料，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。

二、以非基因改造之黃豆或玉米為原料之食品，得標示「非基因改造」或「不是基因改造」字樣。

三、非基因改造之黃豆或玉米，若因採收、儲運或其他因素摻雜有基因改造之黃豆或玉米未超過百分之五，且此等摻雜非屬有意摻入者，得視為非基因改造黃豆或玉米。

四、使用基因改造之黃豆或玉米所製造之醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等，得免標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。

五、前述標示字樣應加標於品名或黃豆、玉米原料成分之後或其他明顯處所，其字體長度及寬度不得小於二公厘。

六、強制標示開始實施日期：

(一)民國九十二年一月一日：

農產品型態之黃豆及玉米，包括黃豆、黃豆粉、玉米、碎（粉）狀玉米。

(二)民國九十三年一月一日：

以黃豆、玉米為主原料之初級加工食品，包括豆腐、豆乾、豆漿、豆花、冷凍玉米、罐頭玉米、黃豆蛋白製品。

(三)民國九十四年一月一日：

其他較高層次含黃豆、玉米之加工食品，惟不包括醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等加工層次高且最終產品中不含轉殖基因片段或蛋白質之黃豆、玉米加工食品。

七、自願標示開始實施日期：民國九十年一月一日。

表一、目前申請案件及通過審核案件

Table 1. Current Applications and Approvals

更新日期 2004.12.31

Unique Identifier	Product	Name	Event	Applicant	Date of approval	Note
MON-04032-6	Soybean	Glyphosate tolerant Roundup Ready® Soybean	40-3-2 (RRS)	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	July 22 , 2002	Expiration: July 22, 2007
MON-00810-6	Corn	Insect-resistant YieldGard® corn	MON810	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 15 , 2002	Expiration: October 15, 2007
MON-00021-9	Corn	Glyphosate tolerant Roundup Ready® corn	GA21	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	July 22 , 2003	Expiration: July 22, 2008
MON-00603-6	Corn	Glyphosate tolerant Roundup Ready® corn	NK603	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	April 11 , 2003	Expiration: April 11, 2008
SYN-BT011-1	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	Bt11	Syngenta Taiwan Ltd.	June 2 , 2004	Expiration: June 2 , 2007
SYN-EV176-9	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	Event176	Syngenta Taiwan Ltd.	June 2 , 2004	Expiration: June 2 , 2007
ACS-ZM003-2	Corn	Glufosinate tolerant corn	T25	Bayer CropScience	August 16, 2002	Expiration: August 16, 2007
DAS-01507-1	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	TC1507	DuPont Taiwan	November 17, 2003	Expiration: Nov. 17, 2008
DKB-89614-9	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	DBT418	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 16, 2003	Expiration: October16, 2005
DKB-89790-5	Corn	Glufosinate tolerant corn	DLL25	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 20, 2003	Expiration: October20, 2005
MON-00863-5	Corn	Insect-resistant, YieldGard® Rootworm corn	MON863	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 16, 2003	Expiration: October16, 2008
--	Corn	Insect-resistant	MON863 + MON810	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	--	Under Evaluation
--	Corn	Insect-resistant + Glyphosate tolerant	MON863 + NK603	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	--	Under Evaluation
--	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	DAS-59122-7	DuPont Taiwan	--	Under Evaluation
--	Corn	Insect-resistant & Glyphosate tolerant corn	MON88017	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	--	Under Evaluation

表二、參加美國農業部 GIPSA 舉辦之國際性基因改造大豆及玉米精準度測試實驗室(DNA 方法，2002-2004 年)

Table 2. Participants for the international proficiency program of detection methods for genetically modified soybean and maize held by USDA/GIPSA in 2002-2004 (DNA method)

Time	Participants and tested results					Event
	Participant	Submitted result	Qualitative ^a	Quantitative ^b	Combination ^c	
2002.02.	22	18	18 (7) ^d	—	—	8
2002.05.	27	26	26 (7)	—	—	8
2002.08.	33	31	31 (10)	—	—	8
2002.11.	41	35	35 (11)	—	—	8
2003.02.	58	54	26 (6)	26 (8)	2	8
2003.05.	58	49	27 (5)	21 (4)	1	8
2003.09.	59	52	30 (6)	21 (9)	1	8
2004.01.	76	67	29 (2)	9 (4)	29 (3)	10
2004.04.	50	50	21 (6)	5 (1)	24 (1)	10
2004.10.	69	60	26 (6)	3 (1)	31 (2)	10

a: Participants submitted only qualitative results.

b: Participants submitted only quantitative results.

c: Participants submitted a combination of qualitative and quantitative results.

d: 100% correct in all tests.

表三、藥檢局參加美國農業部 GIPSA 舉辦之國際性基因改造大豆及玉米精準度測試結果紀錄(2002-2004)

Table 3. Historical Record of BFDA in the participation of Proficiency Program held by USDA/GIPSA in 2002-2004

Month/ Year	35S	Nos	Maize-Event							Soybean		
			T25	CBH	Mon	GA21	E176	Bt11	NK	Mon8	TC	CP4
				351	810				603	63	1507	EPSPS
2002												
May	100	100	100	100	100	100	100	100	100*			100
Aug.	100	100	100	100	100	100	100	100	100			100
Nov.	100	100	100	100	100	100	100	100	100			100
2003												
Feb.	NR	NR	100	100	100	100	100	100	100			100
May	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100			100
Sep.	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100			100
2004												
Jan.	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100	100	100	100
April	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100	100	100	100
Oct.	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100	100	100	100

* : Protein-based assay

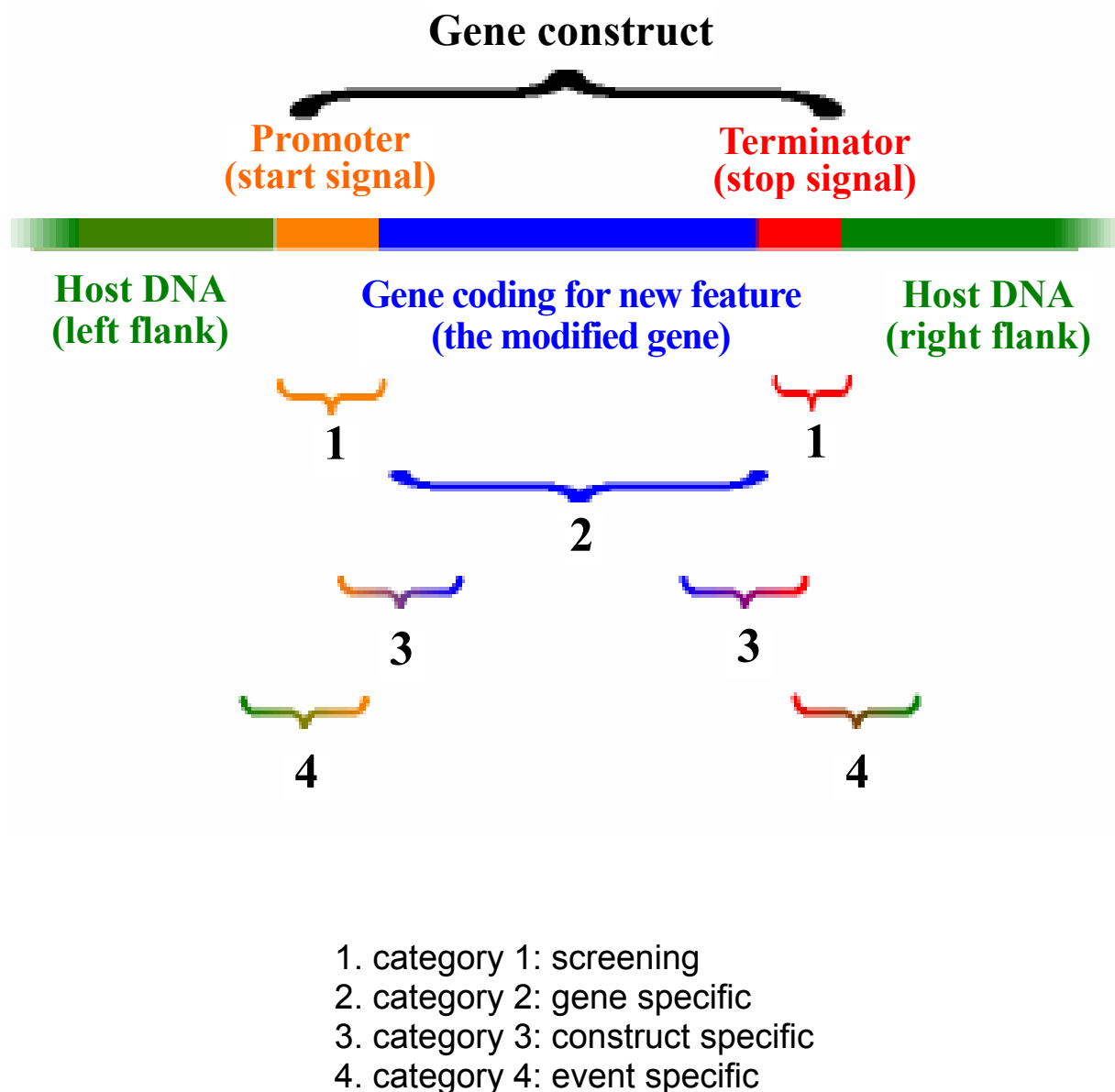
NR: indicates no results was reported by the participant.

100: Performance scores for participants sorted by event. 100 means 100% correct.

表四、基因改造食品之市場調查結果(2004 年)

Table 4. Results of the market survey of GMF in 2004

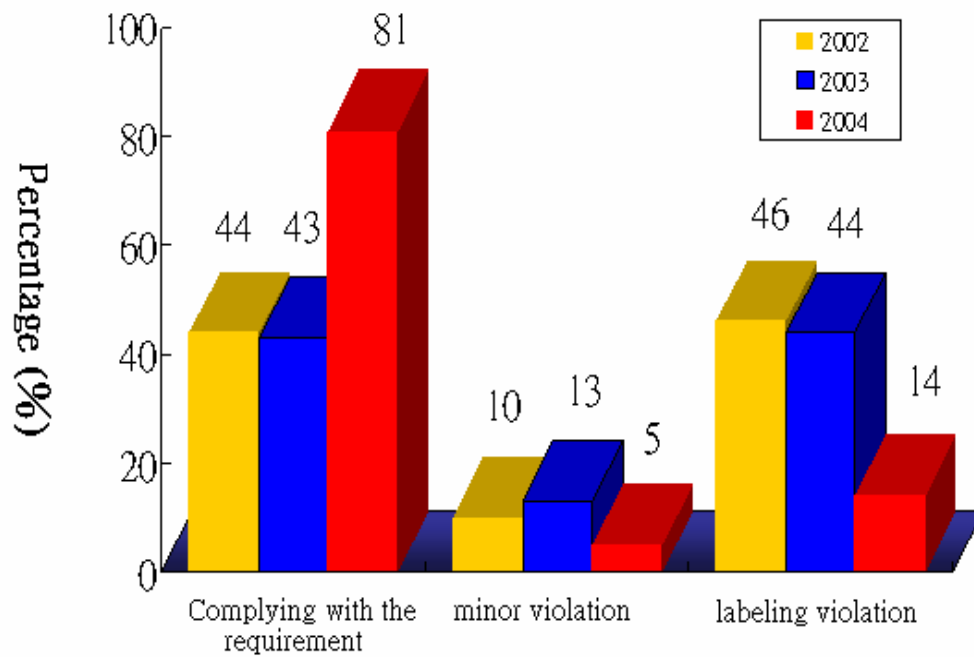
Product	Labeling	Total sample	Complying with the requirement	Minor violation	Labeling violation
Raw foods (Mandatory labeling in 2003)	Non-GMO	3	2	1	0
	No labeling	3	1	0	2
	GMO	3	1	0	2
Primary-processed foods (Mandatory labeling in 2004)	Non-GMO	50	48	2	0
	No labeling	46	21	0	25
	GMO	100	97	3	0
Highly-processed foods (Mandatory labeling in 2005)	Non-GMO	115	90	9	16
	GMO	2	2	0	0
Total		322	262 (81%)	15 (5%)	45 (14%)



圖一、檢測基因改造產品之 PCR 引子種類

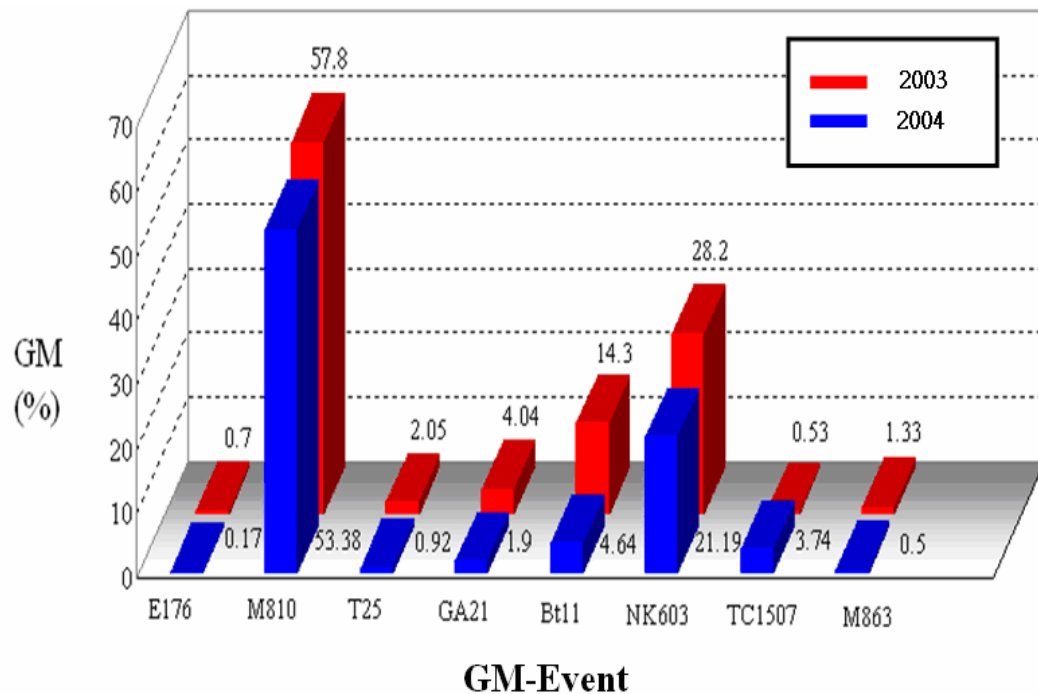
Figure 1. Category of PCR primer used in the detection of GMO

Source: <http://www.vetinst.no/Qpcrgmofood/OtherPubs.htm>



圖二、基因改造食品之市場調查結果(2002-2004 年)

Figure 2. Results of the market survey of GMF (2002-2004)



圖三、臺灣港口之進口基因改造玉米監測(2003-2004 年)

Figure 3. Monitoring of GM-maize at port of entry in Taiwan (2003-2004)

Establishment of the detection system for genetically modified product in Taiwan

Lih-Ching Chiueh* and Daniel Yang-Chih Shih

Bureau of Food and Drug Analysis, Department of Health, Executive Yuan

ABSTRACT

In recent years, gene modification techniques have been greatly improved worldwide. Some insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified crops were successfully developed and widely cultivated. As an agency responsible for the regulation of food derived from genetically modified organisms (GMO), which include application, registration, review of safety assessment, labeling and testing, the Department of Health (DOH) established the guidance for safety assessment of genetically modified food (GMF). In addition, DOH also promulgated 「Registration requirement for genetically modified soybean and genetically modified corn」 and 「Labeling requirements for food containing ingredient of genetically modified soybean and genetically modified corn」 on February 22, 2001. In order to meet the policy of DOH and international tendency, Bureau of Food and Drug Analysis (BFDA) has focused on the development of detection methods for GMF since the year of 2000. Till now, 30 items of qualitative or quantitative detection methods of genetically modified soybean, maize, papaya, tomato and potato are established. Plasmids were also constructed as reference molecules. To monitor the labeling system of GMF, genetically modified soybean, maize and papaya as well as their products collected from the markets were reviewed on the labeling and tested. For evaluating the developed detection methods of GMF, BFDA has actively participated in the international proficiency program of detection methods for GMF. Total of 9 rounds of Proficiency Program held by USDA/GIPSA were performed and good results of the test were obtained by BFDA. Furthermore, BFDA also piloted a national collaborative study for the evaluation of detection methods for GMF. Total of 16 domestic laboratories from government, academe and industry participated in the

* Corresponding author (E-mail: clc1025@nlfd.gov.tw ; Tel: 886-2-26531273; Fax: 886-2-26531268)

program in 2004. BFDA also involved in the participation of international collaborative study, which is held by National Food Research Institute (NFRI), Japan. Nine reference methods were opened to the public. Besides, the web site of GMF was set up in DOH and several brochure relating GMF were also published.

Key words: PCR, Genetically modified food, Detection, Soybean, Maize

國際對基因轉殖植物監測體系之建立與管理——以「生物安全議定書之發展為中心」

倪貴榮*

國立交通大學科技法律研究所副教授

- 一、背景
- 二、生物安全議定書簡介
- 三、各相關國家立場
- 四、高度爭議性的議題
 - 1、AIA 機制（事先知情同意）
 - 2、與貿易組織之間的衝突
 - 3、預防原則(precautionary principle)
 - 4、強制標示及證明可追溯性
- 五、最新發展
- 六、代結語——台灣面對的挑戰

一、背景

由於美國政府寬鬆的管制與企業界的積極投入，北美地區自 1990 年代開始計畫性地快速並大規模的推出轉基因作物，迅速搶占全球市場。數年間幾已席捲全球農業生產態勢。

而在北美洲國家之強力推動與品種競爭之商業優勢下，轉基因作物之栽培面積，從 1996 年以來增加了 47 倍，2004 年全球已約 8.1 億英畝(相當於美國或中國總土地面積的 40%)。到 2004 年，商業栽種基因轉殖作物國家，已有 22 個國家¹。

國際間警覺其對其他非商業利益之衝擊，因此包括世界貿易組織（WTO）、聯合國糧食及農業組織（FAO），亞太經濟合作會議（APEC），聯合國環境規劃署（UNEP），聯合國工發組織中國投資促進處（UNIDO），國際基因工程及生物科技中心（ICGEB），經濟合作暨發展組織（OECD），生物多樣性公約（CBD）等重要國際組織，已著手規劃研擬規範機制。其目的，

* 通訊作者 (corresponding author; E-mail: kjni@cc.nctu.edu.tw; Tel: 886-3-5712121-57511)

作者感謝交通大學科技法律研究所碩士班研究生吳慈珮、許全義、許博然和高宏鳴之協助。

並非僅單純考量產品安全性，其中更並包含政治、經濟、貿易、環境與競爭等等複雜因素²。

二、生物安全議定書簡介³

《生物安全議定書》(Bio—safety Protocol)⁴（現有 119 個會員國）係附屬 CBD⁵（現有 188 個會員國）之國際條約。在 CBD 談判過程中，生物安全成為焦點之一。例如，《公約》第 8 (g) 條要求會員國管制、管理或控制由生物技術改變的、可能對保護和持續利用生物多樣性產生不利影響的基因改性活體（Living Modified Organisms, LMOs）在使用和釋放時可能產生的風險；第 19 (3) 條要求會員國考慮是否需要制定議定書，以安全地轉讓、處理和使用 LMOs 及其產品；第 19 (4) 條要求會員國提供與這些 LMOs 有關的資料。

1995 年 11 月在雅加達召開的“生物多樣性公約會員國大會”(COP-2)通過 II/5 號決議⁶，確定制定《生物安全議定書》，並特別關注 LMOs 的越境轉移。其後成立了不限名額的生物安全工作小組(Open-ended Ad Hoc working Group on bio-safety, BSWG)，負責議定書的起草和談判。BSWG 于 1996-1998 年間共召開 5 次議定書起草與談判的會議，但未能就議定書條款在談判各方取得一致意見。1999 年 9 月 15-19 日在奧地利維也納召開的非正式協商會議對議定書內容分歧進一步磋商後，終於在 2000 年 1 月 24-29 日在加拿大蒙特婁召開的《生物多樣性公約》大會特別會議續會上通過本《議定書》，並於 2003 年 9 月正式生效⁷。

生物安全議定書包括前言、四十條約文、與三項附錄。主要精神與規範為：在基於預防性的原則下，盼能藉由此國際公約確保 LMOs 在國際間越境運輸能被安全的運送、處理與使用，並且確保 LMOs 不會對生物多樣性與人類健康產生負面的影響。

議定書中對於 LMO 的定義為：「任何經由現代生物技術所獲得擁有新的遺傳物質組合之具生命現象之生命體，包括無法生育之生命體(sterile organisms)、病毒及裸露之病毒核酸(viroids)」(art. 3)⁸。所謂的「現代生物技術」則為體外核酸技術，包括重組與直接注入 DNA，及超越分類中科以上的細胞融合技術。

基本上生物安全議定書將 LMOs 依其使用目的分成以下三類：(一)直接用作食物、飼料或用於加工(processing)。(二)受控制的使用(contained use)。(三)國際性的導入環境中(introduction into the environment)，並有不同之規範：。

三、各相關國家立場

【表一】全球約有五大談判集團，分別為⁹：

集團名稱	所屬國家
Miami Group	(邁阿密集團) 加拿大、智利、阿根廷、烏拉圭、澳洲、美國
EU	歐盟國家
CEE	中歐及東歐國家
Compromise Group	日本、墨西哥、紐西蘭、挪威、南韓、新加坡、瑞士
Like-Minded Group	主要是開發中國家

在上述五大陣營中，Miami Group 為主要穀類及農產品輸出國，其中又以美國、加拿大、阿根廷為目前全球主要基因改造生物 (Genetic Modified Organisms, GMOs) 輸出國，因此相當程度反對生物安全議定書的通過。

Like-Minded Group 雖是最積極推動生物安全議定書，且成員國家最多之陣營，但主要能與 Miami Group 陣營抗衡者，仍為 EU 與日本。尤其是歐盟。

例如在 2003 年 9 月，邁阿密集團利用 WTO 的爭端解決機制對歐盟提出控訴，認為歐盟對於 GMOs 施加了不必要的歧視與限制；如要求強制標示、及證明可追溯性等，違反自由貿易原則及有關協定。歐盟則援引方生效的生物安全議定書所揭櫫的規範及預防原則，作為實施管制之法理基礎¹⁰。

表面上看，歐盟與日本雖都積極限制 GMOs 產品。但實際上，該等國家政府與產業亦均在積極部署發展 GMOs 產品，以期趕上與美國日形擴大之技術差距，且確保日後本國之經濟利益。

許多先進國家目前樂於配合民氣，對 GMOs 及相關產品採較嚴格限制之部份理由，即為著眼於藉機阻擋或減緩美國目前在此一領域之絕對優勢，以期能有機會追回。例如歐洲在 1997 到 1998 年間，生物技術公司就由 1,036 家增加到 1,178 家(上市公司 61 增至 68 家)，增長率 13.7%。相對同時期，美國僅從 1,274 家增加到 1,283 家(上市公司 317 增至 327 家)，增長率僅 0.7%。最近一些所謂富含維他命 A 的黃金米與 GMOs 水稻，也是由瑞士等歐洲國家所開發的；日本則在傳統發酵與釀造用之 GMOs 微生物，有長足之領先。

值得注意的是，中國大陸雖列名且政治傾向 Like-Minded Group 陣營，且擁有可能是全球最大的消費市場，但會議中多數時間都低調參與。其原因可能是因為中國大陸不但是全球最早商業栽種 GMOs 的國家，且仍堅持繼續積極發展 GMOs。目前中國已有超過百萬公頃面積以上之 GMOs 作物種植，日後

甚或可能成為 GMOs 輸出國。根據北京官方估計，至 2030 年時，中國人口將增加到 16 億，糧食供應需增加目前總量的 60% 以上，因此中國自認無法像歐美般吃飽穿暖後有揮霍的空間去質疑 GMOs 的安全性。在兩害相權下，至少目前中國的政策選擇接受 GMOs。

Monsanto 公司（一國際級農業生技公司）於 1997 引進大陸抗蟲 GM（基因改造）棉花，不到兩年時間即繁衍超過中國河北省 90% 以上之栽種面積；其原因除抗蟲 GM 棉花可有效減少蟲害造成之收成損失外，中國目前亦無法提供足夠有效的裝備，供棉農使用於栽種傳統棉花時，每年需噴灑 10-12 次劇毒農藥時的保護裝備。大陸官方(中科院)表示，將於 2005 到 2010 年間，將推廣各種 GMOs 至全國 50% 以上之栽培面積。

四、高度爭議性的議題

生物安全議定書中高度分歧的核心議題包括¹¹：

- ☐ 議定書和事前同意原則(AIA)條例的適用範圍。
- ☐ 議定書和相關世界貿易組織協議之間的關係。
- ☐ 預防原則。
- ☐ 對於 LMOs 之強制標示及證明可追溯性。

1、議定書和事前同意原則(AIA)條例的適用範圍

生物安全議定書的 AIA 機制賦予公約會員國一些權利：

- ☐ 在首次進口 LMOs 之前，有權向旨在引入自然環境的 LMOs 出口商索取資料；
- ☐ 有權批准、禁止或限制 LMOs 的進口。締約國做進出口決定時，必須以嚴謹的科學態度風險評估。公約締約國可以要求出口商負擔風險評估的相關費用。

AIA 機制僅適用於締約國進口旨在引入自然環境的 LMOs 首次跨國界遷移。不適用 AIA 機制之其它類型的 LMOs 遷移，包括：過境中的 LMOs 為締約國進口控制使用的 LMOs；直接作為食物或飼料或用於加工的 LMOs。

AIA 豁免類型中最具爭議性的是那些與農產品相關的。如大豆和玉米被歸類為“直接用作食物、飼料或用於加工利用的 LMOs”。然而，大多數開發中國家堅持這些商品應納入 AIA；邁阿密國家則成功地將這些商品排除在議定書 AIA 之外，因為他們並不是被有意引入自然環境，因此對生物多樣性的威脅不高。

2、議定書和相關世界貿易組織協議之間的關係

因為議定書對 LMOs 的進口有所規範，這些規定與 WTO 相關貿易政策之

間的關係複雜，如前述 2003 年歐盟與邁阿密集團之間的爭端即為一例。大多數開發中國家認為，在兩者衝突時，議定書之效力應優於 WTO 的相關條例。然而，邁阿密集團則尋找一個範圍較寬的“補救條款”，以保護包括 WTO 的國際議定書中的權利與義務。

議定書在序言的前三段雖有說明議定書與其他國際組織（包括 WTO）之間的關係，然而，用語模糊並不清楚。雖然在大部分情況下，議定書的基本條款與 WTO 相關條例一致，但某些條款的實施範圍不明（例如，如何評估締約國可接受的風險水平，預防原則適用的準確環境，社會、經濟憂慮所產生的影響，由於進口 LMOs 引入自然環境所引起的人類健康問題等），還是需要取決於國家政策。因此，正如議定書結語所述，不排除將來對這些問題出現爭議的可能性。

3、預防原則

預防原則之意義係指：「當任一活動有對人類健康及環境產生傷害的風險時，即使其間科學上的因果關係尚未完全建立，亦應採取相應措施以避免此一風險。」此原則可追溯至 1970 年代中葉之德國，已由本不具拘束力的原則演進到有拘束力的條約或國內法（from soft law to hard law），並被許多國際性條約所採用，惟所採行之標準不一。捷克、以色列等國之國內法亦採用此原則。

預防原則具體之內涵：在確定科學上的因果前即採取預防的行動；設定政策目標；尋求及評估有害行為的替代選擇；舉證責任的轉換。

預防原則之運用情形，約可從四個要素檢視：所需的風險等級；可採取的預防措施；是否考慮到損益的均衡；科學上因果關係不確定性之程度。

【表二】

公約名稱	目的	如何運用預防原則			
		風險等級	可採取的措施	損益均衡的考量	因果關係不確定性的程度
巴馬科公約 (Bamako Convention)	管制有害廢棄物在非洲的跨國運送	可能對人類或環境造成傷害	防止 (prevent) 有害物質被釋放到環境中	無	未經科學證明 (scientific proof)
北大西洋海域環境保護公約 (OSPAR Convention)	防止並消滅海洋污染	有合理的根據 (reasonable grounds) 可能造成環境危害	預防性措施 (preventative measures)	無	沒有決定性證據 (conclusive evidence)
赫爾辛基公約 (Helsinki Convention)	防止河道污染	對環境的跨國境重大不利影響	可避免 (avoid) 上述不利影響的措施	無	尚未完全證明 (fully proved)

里約宣言 (Rio Declaration)	促進國際合作以追求環境永續發展	嚴重或不能回復的損害	具有成本效益 (cost-effective) 的預防措施	需考慮該措施的成本效益	缺乏充分的科學確定性 (full scientific certainty)
生物多樣性公約 (Convention on Biological Diversity, CBD)	生物多樣性的保存與永續利用	生物多樣性的重大減少或喪失	避免或最小化上述風險之措施	無	缺乏充分的科學確定性
氣候變化綱要公約 (Framework Convention on Climate Change)	管制溫室氣體排放以防制氣候變遷	嚴重或不能回復的損害	防制造成氣候變遷的因素並緩和其不利影響的預防措施	需考慮該措施的成本效益	缺乏充分的科學確定性
倫敦傾倒公約 1996 年議定書 (The 1996 Protocol to the London Dumping Convention)	防止廢棄物傾倒造成海洋污染	有理由相信可能造成環境危害	保護環境的預防方法 (precautionary approach)	無	沒有決定性證據
生物安全 (Cartagena Protocol on Biosafety)	管制可能不利生物多樣性的基因改性活體	對生物多樣性的潛在不利影響	為避免或最小化上述影響的進口管制措施	無	缺乏科學確定性 (scientific certainty)

歸納與分析

採用較嚴格的預防原則(即風險等級較低、可採取的措施較無限制、無損益均衡的考量或因果關係不確定性的程度較高)者，例如前述各個管制廢棄物傾倒之公約，常具有下列特徵：目的與適用範圍較特定；所涉議題為單一面向；規範對象在有害環境之外，並無其他正面效益。

反之，較有限度地適用預防原則者，如里約宣言、氣候變化綱要公約等，常具有下列特徵：目的與適用範圍較廣；規範對象具有其他正面效益。生物安全議定書之特徵較接近後者，但在預防原則的運用上卻較接近前者，甚至比前者更為廣泛地適用此原則。

預防原則本身帶有以下風險，故適用時需考量規範目的審慎為之：在排除具有潛在、未確定的風險之行為時，可能一併排除有助於降低顯在、已確定的風險之行為；未考量排除某一行為後的替代性措施所具有之風險；可能成為保護主義的偽裝。

預防原則衍生之爭議

邁阿密集團最無法接受者是，根據此一預防原則，進口國可在認為可能將對環境或人類健康危害，即便無法執行評估或缺乏完整科學根據證實確實有害的情況下，仍可拒絕 LMOs 產品之進口。

事實上，生物安全議定書的確是現有國際公約中，延伸涵蓋預防觀念最廣之條款。Miami Group 始終強調這與 WTO 自由貿易精神，及限制貿易須有科學證據依據等之精神衝突。在歷次會議中，Miami Group 均強調世界人口預計於 2020 年時將達 75 億，其中 63 億生活於開發中國家，且暗示 GMOs 作物的發展有助於全人類總體健康熱量的需求，此為以美加為主的主要穀物輸出國之主要反對理由。

另一方面，美國在 1999 農產品輸出金額約 500 億美金。此重大經濟利益，也是美國政府不能輕忽的。因此 Miami Group 很可能於日後迴避生物安全議定書，而直接訴諸 WTO 裁決。

4、對於 LMOs 之強制標示及證明可追溯性

議定書中現階段將不強調原料或製成產品之標示。出口國最多僅須著明“可能含有”之字樣。但議定書中同意，在議定書條約生效 2 年後再檢討是否需要更詳盡標示。此精神有利於 GMOs 進出口國至少爭取 2 年以上的緩衝時間，評估是否有能力執行與落實標示，且是否合乎經濟效益。

例如日本農林物資規格化及品質表示標準法(Japanese Agricultural Standard, JAS)修正時，要求於 2001 年 4 月起，需標示是否含 GMOs 的 30 項產品中，包括黃豆、豆腐、豆粉等，但不包括醬油、玉米片等高度加工產品¹²。其原因，一方面當然是因為高度加工程序如發酵、高溫等，應已破壞可能潛在有害物質，而不須標示；另一方面，這類高度加工產品，有實質上檢驗困難之事實，而無法要求。在查驗認證方面，歐美國家已有相當能力與經驗，並已擴展到私人公司，以生技服務業性質，協助政府及民間做檢驗或認證之工作。

但是大多數 GMOs 進口國目前仍缺少令人信服的檢驗制度與能力。因為主要生產國美加等地並無嚴謹田間種植與採收之區隔。美國最大的黃豆處理加工業之一，Central Soya Company (Fort Wayne, IN, USA)，曾在 1997 時嘗試特別保留一穀倉，盡其一切地嚴格限制 Roundup Ready Soybeans(一種基因轉殖黃豆，能耐抗殺草劑)的進入，以便符合歐盟規範以銷往歐洲。但即便經過嚴格管控，丹麥官方仍可在其中抽驗 2,891 粒黃豆進行發芽試驗中，發現仍有 2 粒(<0.07%)抗 Roundup 殺草劑¹³。

GMOs 出口國爭取到的另外優勢為，成功的將 LMOs 分為種植用與食品飼料加工用兩大類。僅做為種植用之 LMOs 須經過十分繁雜的事先告知進口國

程序(Advanced Informed Agreement procedure)。並且，做為食品飼料加工用途之 LMOs，也可以大宗運輸而不須分離(segregation of bulk shipments)。用為食品、飼料、與加工用途者則僅需通知設於國際總部之資訊情報交換中心(Clearing House Mechanism, CHM)。

擬議中之生物安全訊息，將多僅經由網際網路公佈與交換，各進口國有義務自行到此資訊中心查閱相關資訊。許多第三世界 GMOs 進口國家，目前甚至尚未有基礎網路建設與基本生物技術能力，這將深遠影響他們獲取必要訊息的方便性與判斷力。

現階段生物安全議定書，並未要求需對 LMOs 與其衍生商品，進行特別標記(label)。至於 LMOs 與傳統穀物分離運輸問題，如上所述，由於主要生產國美、加等地並無嚴謹田間種植與採收之區隔，使得現階段分離運輸在技術與經濟上均不可行。雖然議定書中無強制規範分離運輸，但為因應歐盟與其他進口國的日漸強硬立場，美國農業部長 Dan Glickman 於本年 2 月 2 日宣佈將對美國農民提供長達 5-10 年 5.25% 之低利貸款，建立各自農場內的儲存設施，以因應日後可能會發生的分離運輸要求。

環境與健康傷害的賠償問題

造成環境與人類健康傷害的賠償問題，則未在此議定書中明確界定。此部份因損害賠償要求，可能會無限地擴及整個環境生態甚至後世子孫福利，而為先進國家所擔憂並要求明確化條列或比照聯合國憲章處理。

五、最新發展

2004 年 2 月 23-27 日在吉隆坡舉行的第一次會員大會(COP-MOP 1)，做出下列決定¹⁴：

- 1、採取各種措施與機制，包括財政援助、專家協助(roster of experts)等，以利身為進口國的會員做出決策；
- 2、生物安全情報交換所(Biosafety Clearing-House)的機制從試驗階段邁入全面運作階段；
- 3、在能力建構方面，通過了”Action Plan for Building Capacities for the Effective Implementation of the Protocol”，並為專家協助的自願性基金制訂過渡性的準則；
- 4、成立了”Open-ended Technical Expert Group on Identification Requirements of Living Modified Organisms Intended for Direct Use as Food or Feed, or for Processing”，並決定在此小組集會前先行舉行一關於能力建構與經驗交流

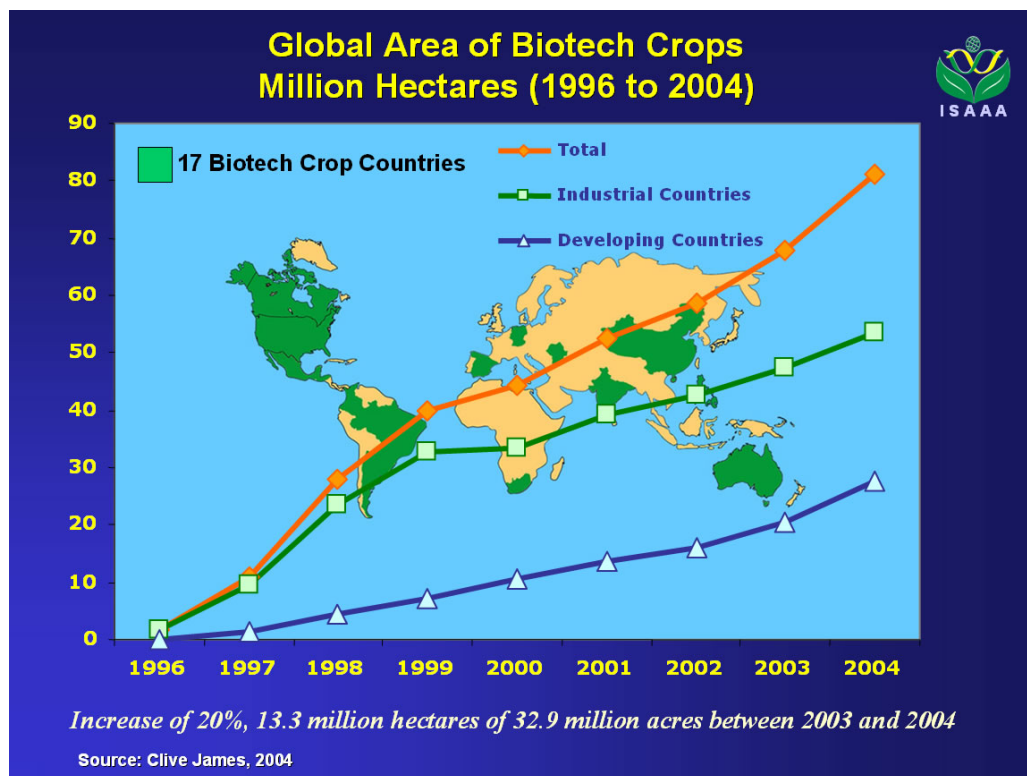
的研討會(workshop)；

- 5、在遵約機制方面，成立一個由 15 個成員組成之 Compliance Committee，一年集會兩次；
- 6、成立 Open-ended Ad Hoc Working Group of Legal and Technical Experts on Liability and Redress in the Context of the Protocol 以處理賠償與責任之問題，預計在 2007 年完成此一工作；
- 7、邀請會員應用”OECD Unique Identifiers for Transgenic Plants”。

六、台灣所面臨的挑戰

台灣已正式成為 WTO 會員，即需遵循 WTO 自由貿易義務。另一方面，台灣亦輸入 LMOs 等物質，使得國內環境與國民健康皆可能受到生物科技產品的影響。目前我國朝向嚴格管制方向研擬立法，是否將被 GMOs 出口國質疑違反規範，值得政府單位及早因應。

對於生物多樣性國際規範，其基本精神多屬習慣法的成文化，因此我國不因未成為締約國而影響我國在國際習慣法下應有之權益。同時幾乎所有國家，除了我國與美國之外，皆已是 CBD 的締約國，各國對 CBD 的相關實踐，亦可能使其內容演進成習慣法。生物安全規範正日趨成熟與完善，我國應密切關注生物安全規範之後續發展。本文建議選擇與我國法制類似的國家結盟，透過雙邊或在 WTO 架構下，爭取我權益。



圖一、全球轉基因作物栽培面積(2004 年)

參考文獻

1. Clive James, Preview: Global Status of Commercialized Biotech/Gm Crops: 2004. *ISAAA Briefs* No. 32. ISAAA: Ithaca, NY. Available at <http://www.isaaa.org> (visited on June. 15, 2005). 並請參閱文末附圖。
2. Ruth Mackenzie, International Organizations and GMOs, FIELD, draft paper produced for first project partners' workshop, January 2001. 徐源泰，生物安全議定書與其影響，available at <http://e-info.org.tw/issue/biotech/issue-biotech00121301.html> (visited on June 15, 2005).
3. 有關生物安全議定書的背景簡介，請參閱 <http://www.biodiv.org/biosafety/background2.aspx>(visited on June 15, 2005).
4. 有關生物安全議定書的文本，請參閱 <http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-00> (visited on June 15, 2005).
5. 有關生物多樣性公約的文本，請參閱 Convention on Biological Diversity, U. N. Conference on Environme
6. 有關該決議內容請參閱，
<http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-02&id=7078&lg=0>(visite
d on June. 15,2005)
7. <http://www.foodsafety.org.cn/bio/5.htm> (visited on June. 15, 2005).
8. <http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-03>(visited on June. 15, 2005).
- 9.有關此五大集團的分類，請參閱 <http://www.foodsafety.org.cn/bio/5.htm> (visited on June. 15, 2005)
- 10.有關此爭議的 WTO 文獻請參閱，WT/DS291/23，WT/DS292/17，WT/DS293/17 WT/DS291/26，WT/DS292/20，WT/DS293/20，WT/DS291/28，WT/DS292/22，WT/DS293/22。本案原預計在 2005 年 6 月宣判，但由於案情複雜，所以延至 2005 年 10 月底。
11. Mackenzie Ruth(et.al), *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety* . IuCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK. Partially available at <http://www.iucn.org/themes/law/pdfdocuments/Biosafety%20Guide/Biosafety-guide-prelims.pdf> (visited on June 15, 2005). See also, Eggers and Mackenzie, "The Cartagena Protocol on Biodiversity, 3(3) *Journal of International Economic Law* (2000) 534. 另可參閱，Ruth Machenzie 著，王曉華譯，生物安全—卡塔赫納生物安全議定書概況，at

- <http://www.chinabiodiversity.com/iucn/iucn13/iucn13-24.htm>(visited on June 15, 2005).
12. http://www.maff.go.jp/soshiki/syokuhin/hinshitu/organic/eng_yuki_60.pdf(visited on June 15, 2005).
13. 有關該案例的中文介紹，請參閱徐源泰，生物安全議定書與其影響，available at <http://e-info.org.tw/issue/biotech/issue-biotech00121301.html> (visited on June 15, 2005).
14. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15, available at <http://www.biodiv.org/doc/meetings/bs/mop-01/official/mop-01-15-en.doc>.