

美國、日本、台灣 GMO安全管理概況— 水稻及木瓜之個案分析(下)

農試所生技組 杜元凱

農試所技服組 陳烈夫

三、美、日、台GMO生物安全 評估差異比較

以下就行政院農業委員會所屬機關農業試驗所，依據「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」之職掌權責，以日本之基改水稻及美國夏威夷之基改木瓜為例，比較所需執行之評估項目。

(一)日本評估基改水稻主要項目

日本對GMO採「過程基礎」(process-based)的精神進行規範管理，將GMO技術獨立成特別之規範客體，所以應用該技術研發或製造出的GMO產品，也適用特別之法規，並以制定專法的方式規範GMO之輸出與在其境內之使用行為。在GMO之安全性評估上，「日本卡達赫納法」依GMO之使用狀態為區分標準，分成：

(1) 未執行防止擴散措施的使用狀態 (第一種使用狀態)：主管機關為「農林水產省」和「環境省」，負責管理GMO於隔離園區及一般試驗園區的生物安全性評估。為GMO之使用上對環境之

擴散不具備預防性措施者，例如在一般農田之栽培和作為食品原料之流通等。

(2) 必須執行防止擴散措施的使用狀態(第二種使用狀態)：主管機關為「文部科學省」，負責管理GMO於研究開發階段(實驗室與密閉溫室)之生物安全性評估。為在GMO之使用上對環境之擴散採取預防性措施者，即在實驗室中之研究。

故當GMO首先通過第2種使用評估規範後，必須向「農林水產省」或「環境省」提出進行第1種使用狀態之許可申請書，通過後始得以按照卡達赫納法進行規定的生物安全評估項目。

以下以高色氨酸水稻(代號 KA317)作個案分析並介紹日本對於基改水稻之安全評估項目。

1. 競爭優勢：一般園藝性狀無顯著差異。
2. 有害物質產生：(1)動物實驗測試所需之致死劑量高，自然狀況下不可能食用過量。(2)土壤微生物相調查無顯著差異。
3. 雜交性：(1)與近緣野生種、雜草雜交無顯著差異。(2)本身雜草化無顯著差異。

作者：杜元凱助理研究員
連絡電話：04-23317321

(二)台灣評估基改水稻主要項目

行政院農業委員會於1998年頒定「基因轉移植物田間試驗管理規範」，2000年制定「基因轉移植物委託田間試驗作業要點」，為我國GMO植物栽培之依據法源。2005年頒布「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」，針對GMO植物自實驗室育成後之包裝、運輸以至品種之種子、種苗釋出等各階段之生物安全作了更詳細的規範。單位或法人欲進行GMO田間試驗，須遵照「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」提出申請，並通過「基因轉殖植物安全性評估審議委員會」之審核後方可進行。

以下以轉殖植酸水稻(代號ANN)作個案分析，並介紹台灣對於基改水稻之安全評估項目。

1. 農藝性狀調查：AAN之部分農藝性狀在第二期作與對照組(CK)有顯著差異，但在第一期作幾乎無差異，整體而言，AAN生育表現略遜於CK。
2. 演變成有害植物之可能性：無顯著差異。
3. 土壤微生物相：試驗期間有些微之暫時性變動狀態，但差異並不顯著。
4. 對於昆蟲相之影響：無顯著差異。
5. 病害發生：無顯著差異。

(三)夏威夷基改木瓜評估項目

夏威夷大學與康乃爾大學共同開發的基改木瓜(Sunset Line 55-1 and 63-1)，於1991至1996年間經過APHIS許可下進行田間試驗等生物安全性評估後，遂向APHIS提出Sunset Line 55-1 and 63-1列為非管制狀態之申請(petition for non-regulation status)，從申請書中得悉夏威夷大學與康乃爾大學對於Sunset papaya做了哪些評估，並通過政府機關的審核。

1. 公眾評論(public comment)制度：

APHIS接受了夏威夷大學與康乃爾大學申請後，開放了為期60天的公開平台接納社會大眾的評論意見，結果總計有18個評論意見來自於大學、木瓜種植與加工業者、木瓜相關工業、州立農業分部等，全部贊成該申請案的提出。

2. 評估項目之具體結果如下：(1)有害特性評估：農藝性狀調查與非轉殖系母瓜無顯著差異、是否產生有害物質無顯著差異。(2)是否造成新型病毒流行：無顯著差異。(3)雜草化：無顯著差異。(4)對有益生物之影響：如蜜蜂、蚯蚓等無顯著差異。(5)對木瓜加工產品是否造成影響：如食用產品、papain酵素等無顯著差異。

(四)台灣基改木瓜發展歷程與評估項目

1975年在台灣首次發現木瓜輪點病毒(papaya ringspot virus)以來，短時間內即迅速蔓延全台，使用藥物與栽培管理的防治方法收效都非常有限。中興大學葉錫東教授研究團隊以農桿菌將木瓜輪點病毒鞘蛋白基因感染台農2號木瓜品種之未成熟胚，達成細胞的基因轉殖，再經由組織再生培養途徑培育成表現鞘蛋白基因之基改木瓜，此基改木瓜為本省木瓜產業提供一嶄新的防治方法。由於基改木瓜於田間種植時，對生態環境的衝擊與影響程度在國內尚缺乏完整之監測與評估，因此在1994-2002年間，依據農委會公告之「基因移轉植物田間試驗管理規範」，進行網室試驗及田間試驗，調查與評估項目主要為基改與非基改木瓜之園藝性狀及其對環境影響之差異，具體結果如下：

1. 重要園藝性狀：相較於台農5號、2號，具顯著差異。
2. 輪點病發生調查：相較於台農5號、2

號，具顯著差異。

3. 基因外流之可能性：基改木瓜皆為雌株無花粉且國內無木瓜屬其他植物。
4. 基改木瓜轉變為雜草之可能性：無顯著差異。
5. 病害與線蟲發生之影響：無顯著差異。
6. 根圈土壤微生物相與重要元素含量之影響：無顯著差異。
7. 昆蟲與蟎類種類之發生消長：無顯著差異。

四、討論

1983年第一宗GMO出現之前，世界各國的科學家與管理者便開始思考如何針對GMO提出一個有效的評估方式，早在1982年OECD (Organization for Economic Co-operation and Development)提出第一篇關於GMO的報告「International Trends and Perspectives」，主要是告知各國政府必須具備適當的機制用以規範GMO的安全性。1986年OECD出版「Recombinant DNA: Safety Considerations」，又稱「Blue Book」，更具體提出關於GMO風險評估、農業與環境保護以及小規模田間試驗安全性概念，由此成為許多國家規範GMO的基準。隨後聯合國世界環保總署(United Nations Environment Programme, UNEP)相繼提出「國際生物技術安全技術指南」(International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology)及「卡塔赫納生物安全議定書」，更完善GMO的規範。

美國在基改木瓜之安全性評估，與我國所進行的評估項目事實上非常相同，絕大部分的評估項目皆著重於

GMO對環境的危害，然而評估的結果大部分也是「無顯著差異」，評估項目差異表一列。

然而由前文所提，美台兩國在於安全性評估的出發點不同，美國保持的是較開放、寬鬆的態度處理GMO，舉例而言，基改木瓜在於是否對於其加工後產品具有影響，美國官方認為沒有任何可能造成影響的原因，故在此項目的評估結論為「should not cause damage to processed agricultural commodities」。相對地，台灣則是每一項目皆必須有實驗結果、文獻的佐證下，才能對各評估項目做出客觀的評論。美國的安全評估制度優點在於可以有效率地將實驗室中所開發的GMO，從上游開發層級快速導入市場，以應付目前環境保護問題與人們的需求，更重要的是可以為美國帶來巨大的貿易所得。然而，過快的發展往往會衍生其它問題，如生態系失衡、智慧財產甚至是宗教問題等。另外，台灣生物安全評估所用設施為定點式，是在固定地點設立永久性設施已進行各種相關的評估試驗，較適合我國人口稠密與集約農業的特性。美國則採非定點式進行生物安全試驗，較適宜其人口密度低、土地遼闊性質。台灣生物安全評估目前處於欲開始發展的階段，也許已經晚了一大步，但可借鏡先進國家曾經欠缺周詳思慮的地方，避免重蹈覆轍，制定出最適合台灣的模式。

日本根據卡塔赫納法將GMO評估的

表一、美國與我國基改木瓜之安全性評估項目

評估項目相同處	評估項目相異處
1.農藝性狀	1.美國在昆蟲調查方面只針對有益昆蟲；台灣另有針對線蟲、蟎類等進行調查。 2.美國對於抗輪點病毒木瓜是否導致新型病毒產生進行評估；台灣則無。 3.美國對於基改木瓜加工後產品是否產生影響進行評估；台灣則無。
2.基因流佈 (gene flow)	
3.雜草化	
4.微生物相與昆蟲相	
5.罹病率 (輪點病)	

使用狀態分成第1種與第2種使用，這樣的分類及依照開放使用與密閉使用的分類方式，近似於我國目前國科會與農委會之管理評估模式。然而，兩國之間最大的差異在於密閉溫室的權責歸屬，在台灣是由農委會所負責，基改水稻之評估項目差異表二所列。

由上可看出較明顯的差異在於日本相當於在田間試驗階段，即針對轉殖基因表現的產物進行動物實驗，驗證LD₅₀所需要的量，對於正常攝食量的人不具有任何潛在危險，其餘評估項目則按照制定規範進行。日本自從在生物多樣性條約特別締約國會議中同意簽署生物安全議定書，此後，推動GMO的研發以及環境保護方面主要是依循卡塔赫納議定書所衍生的相關法律條文，針對不同的發展階段，由各主管機關分工分責，規範並限制基改作物的實驗與環境釋放。我國於國情與民風接近於日本，也同是GMO輸入國，其對於GMO的規範制度，實為值得我國仿效，尤其是該國在研發GMO時，策略性地迴避已由大公司所掌握的抗除草劑、抗蟲害性狀，而是戰略性地開發最適合日本當地使用的性狀，舉水稻為例，主要導入的遺傳性狀有抗稻熱病、抗白葉枯病、高色胺酸含量等，皆為日本本地所需。

Dr. Dennis Gonsalves宣稱基改木瓜於2010年即可在日本超市上架，同時對於日本之GMO的進口審查制度是以強硬的態度 (tough, but it is not political) 來形

表二、日本與我國基改水稻之安全性評估項目

評估項目相同處	評估項目相異處
1. 農藝性狀調查	日本在有害植物的評估項目，有以動物餵食試驗證實轉殖基因表現產物不具有潛在危險；台灣則無。
2. 演變成有害植物之可能性 (包括雜草化)	
3. 基因流佈 (gene flow)	
4. 土壤微生物相	
5. 病害發生定點評估方式	

容。從這消息可知悉，日本對於GMO進出口制度是相當嚴格，另外也必須思考GMO的經濟價值與投入的人力、經濟成本是否值得。根據2004年USDA的統計資料指出，夏威夷木瓜產業自從開始引進基改木瓜後，其價格與產量均呈下降趨勢，同時產業規模縮小，雖然其抗PRSV的效果有效，但帶來的經濟效益卻是有限，歸咎原因在於公眾對於GMO仍存有疑慮，寧願花多一點錢購買有機栽種木瓜，也不願意低價購買基改木瓜。美國為何要如此積極地將基改木瓜外銷至日本，主要原因在於日本為木瓜進口之大戶，基改木瓜的輸入可為其帶來相當的貿易收入，美國當地雖然可以買到基改木瓜，木瓜的消費量也上升將近一倍，但美國人吃的木瓜卻主要來自於墨西哥、中美、加勒比海等之非基改木瓜，2004年進口數量為來自於夏威夷的8倍，由此可知美國為何必須積極發展基改木瓜的對外貿易。

但有關日本基改木瓜之最新管理狀態，根據2010年8月10日的日本農林水產省最新的網站公佈資料，抗輪點病毒之基改木瓜，其第一種使用樣態之許可申請已完成聽取專家學者意見之程序，但目前尚在審查中，必須等待食品安全性確認審查之結果確定後方能決定是否承認其許可申請，而目前基改木瓜尚未完成日本食品衛生法所規定之基改食品安全性確認程序。如上所述，當世界各國皆如火如荼地發展GMO時，台灣應借

鏡他國所作的修正方向，避免陷入同樣的困境，台灣亦必須善用最具優勢的人力資源，進行系統性的整合，以建立最適合的發展模式與研究方向，在參與國際市場競爭產生鉅大的推動作用。