

歐盟基因改造產品管理的法制架構

王俊豪

一、前言

歐盟的基因改造有機體 (genetically modified organism, GMO) 管理架構，始建置於 1990 年代初期，其法制化目標主要有二，分別為 (1) 保護人類健康與環境健康；(2) 確保在歐盟境內自由流通的基改產品之安全性。唯近年來，歐盟為因應國際情勢的變化，特別是 WTO 的國際貿易自由化協議與 Cartagena 簽訂的生物安全議定書 (Cartagena Protocol on Biosafety)，故根據既有的歐盟法規制度，並以清晰 (clear)、透明 (transparent) 與無差別待遇 (non-discriminatory) 作為基改產品的管理原則，分別修訂出新的 GMO 法制架構 (regulatory framework)，包括第 2001/18/EC 號指令 (Council Directive 2001/18/EC)¹、歐體第 1829/2003 號規章 (Regulation EC No 1829/2003)、歐體第 1946/2003 號規章 (Regulation EC No 1946/2003)、歐體第 98/81/EC 號指令 (Council Directive 90/219/EEC)² 與歐體第 1830/2003 號規章 (Regulation EC No 1830/2003) 等五項法規工具 (legal instruments)，如表一所示。(EUROPA Press Releases Rapid, 2007)

表一、歐盟基因改造有機體管理的法制架構

法規名稱	GMO 管理重點
歐體第 2001/18/EC 號指令	規範 GMO 在環境中的蓄意釋出活動
歐體第 1829/2003 號規章	規範基改食品與基改飼料的市場流通
歐體第 1946/2003 號規章	管理 GMO 的越境移動
歐體第 98/81/EC 號指令	規範基改微生物的用途
歐體第 1830/2003 號規章	規範 GMO、基改食品與飼料的產品標示與可追溯性

首先，就歐體第 2001/18/EC 號指令而言，係歐盟管理 GMO 環境釋出的核心法規，其主要的管理重點有四，分別為 (1) 當基因改造有機體的輸出目的，在於將 GMO 蓄意釋出於環境之中時，則業者負有告知的義務，且在第一次越境移動前，須先取得核准許可。(2) 業者有義務向社會大眾、歐盟的基因改造有機體立法機構與決策單位，提供相關的資訊，以及偶發性的 GMO 釋出。(3) 建立基改食品、飼料與加工品輸出的管理規則。(4) 提供基因改造有機體指認方法。

其次，就歐體第 1829/2003/EC 號規章而言，該法規主要在管理基

¹ 歐體第 2001/18/EC 號指令的前身為歐體第 90/220/EEC 號指令 (Directive 90/220/EC)。

² 歐體第 98/81/EC 號指令的前身，主要修正自歐體第 90/219/EEC 號指令 (Directive 90/219/EEC)。

改食品與基改飼料的市場流通事項。簡言之，凡基因改造有機體的任一使用目的涉及食品或飼料用途時，申請者除了需遵守歐體第 1829/2003 號規章的相關規範外，亦需將所有的 GMO 使用方式，含耕種、加工，食品或是飼料等用途，歸併為單一申報（single notification）的申請案，並在一對一的原則下，進行風險評估與審核程序。

第三，就歐體第 1946/2003/EC 號規章而言，主要在管理基因改造有機體的越境移動（trans-boundary movements）行為，包括非故意的 GMO 越境移動，以及將基因改造有機體出口至第三國。

第四，就歐體第 98/81/EC 號指令而言。則在規範研究工作與企業活動使用基改微生物（genetically modified microorganisms, GMMs）的相關用途，諸如在防護情境下（conditions of containment），使用基改病毒或基改細菌的相關活動，儘管在實驗室的封閉環境中，仍應避免基因改造有機體與生物族群和環境之間的接觸。

最後，就歐體第 1829/2003/EC 號規章與歐體第 1830/2003 號規章而言，該兩項法規主要在修訂歐體第 2001/18/EC 號指令的相關規定，並以市場流通的基因改造有機體、基改食品與飼料產品之標示與可追溯性要件（labelling and traceability requirements）作為管理的重點。整體而言，歐盟為促進上開 GMO 法規架構之運作，特別研擬出不同的施政措施來加以落實，舉其要者，包括風險評估指導原則、基因改造有機體監督機制、基因改造有機體申報格式、抽樣檢查，以及基因改造有機體偵測。基此，本文在分析歐盟基因改造產品的法制架構時，擬區分為基因改造有機體的環境釋出、基改食品與飼料的管理、基因改造有機體可追溯性與標示要件，及基因改造有機體的共存管理等四方面來加以說明。

二、GMO 環境釋出之管理

所謂基因改造有機體的環境釋出（release into the environment），意指在沒有採取任何精確的限制措施（confinement measure）下，將基因改造有機體引進環境之中，亦即指未限制基因改造有機體與一般族群（population）或環境間接觸的情況。有關基因改造有機體的環境釋出，主要可分為實驗用途釋出與市場流通兩種釋出形式。首先，就實驗用途釋出（experimental release）而言，係指為了調查、研究、實地示範與開發出新型變種（novel varieties）等實驗目的，而將基因改造有機體釋出於自然環境或開放環境（open environment）之中，以探究基因改造有機體與其他活生物體和環境之間的互動情形，如 GMO 的田間試驗。有關 GMO 實驗用途釋出的管理，主要由歐體第

2001/18/EC 號指令的 B 部份條文來進行規範 (Council Directive 2001/18/EC)。

其次，就基因改造有機體的市場流通 (placing on the market) 而言，則適用於當前述的實驗用途釋出取得正面的研究結果時，始可將基因改造有機體釋出於商業市場之中，亦即以免付費或收費的方式，將基因改造有機體交付給第三方取得使用，包含耕種基改作物、進口基改產品、或是將 GMO 轉換成工業產品等市場流通方式。有關 GMO 市場流通的管理，主要由歐體第 2001/18/EC 號指令的 C 部份條文來予以規範 (Council Directive 2001/18/EC)。

進言之，歐體第 2001/18/EC 號指令為規範基因改造有機體在環境中蓄意釋出 (deliberate release) 活動的基本法規，其主要的管理原則，含下列數端：(1) 環境風險評估 (environmental risk assessment)；(2) 進入市場後的強制性監督，包括基因改造有機體與其他 GMO、和環境間互動的長期效果；(3) 強制性的資訊公開；(4) 確保基因改造有機體在所有市場流通階段中的標示與可追溯性。其中，GMO 可追溯性的相關規範，則明訂於歐體第 1831/2003 號規章中；(5) 為促進基因改造有機體進入市場後的查核與管控，申請者應提供 GMO 指認與偵測的必要資訊；(6) 首次申請核准的基因改造有機體釋出案，最長的核准期限為 10 年；(7) 申請者有義務接受科學委員會 (Scientific Committee) 與歐洲食品安全署 (European Food Safety Authority, EFSA)³ 的調查協商；(8) 當核准基因改造有機體釋出案時，會員國有義務將許可案通知歐洲議會；(9) 歐盟部長級委員會得以條件式多數決 (qualified majority)⁴ 的方式，進一步決定是否要接受或拒絕歐盟執委會所提出的 GMO 許可案 (Council Directive 2001/18/EC)。茲針對基因改造有機體實驗用途釋出、市場流通釋出的核准程序，及環境風險評估三方面，說明歐盟對於 GMO 環境釋出的管理內涵。

1、GMO 實驗用途釋出的核准程序

凡以實驗用途為目的，有意將基因改造有機體釋出於環境之中，無論是個人或公司，均需以 GMO 實驗釋出的地點為依據，向該地所屬會員國的權責機關，申請 GMO 實驗用途釋出的書面許可，而 GMO 實驗釋出的審查重點，則以對人類健康與環境的風險評估為主。惟歐

³ 歐洲食品安全署 (EFSA) 係由獨立且適格的科學家所組成的機構，其專業領域涵蓋醫學、營養學、毒物學、生物學、化學和其他相關學科，專司食品安全的檢驗與監督業務。

⁴ 所謂「條件式多數決」為歐盟部長級會議的加權投票表決方式之一，係各會員國依據其人口數的多寡，而有不同票數的表決權重，如大國可擁有較高的票數比重，且表決結果需能獲得特定多數票後，方能通過該議案。

盟執委會或其他會員國亦能針對該國的 GMO 釋出審核結果，提出異議或是要求重新審議。

2、GMO 市場流通釋出的核准程序

歐盟將基因改造有機體的市場流通界定為兩種形式，包括（1）產品本身由基因改造有機體所組成（product consisting of a GMO），如改變顏色的基改康乃馨；（2）產品內含有基因改造有機體者（product containing a GMO），如混有基改種籽的一批種籽。進言之，依據歐體第 2001/18/EC 號指令之規定，有意將基因改造有機體引進市場流通的業者，必須先向其中一個會員國的國家級權責機構（competent national authority），提出 GM 產品審核的申報（application or notification）資料。其中，申報文件必須繳交完整的環境風險評估結果，並由受理 GM 產品申報的會員國，以評估報告（assessment report）的形式，針對業者的評估結果，另行提出贊成或反對的審核意見。

凡是遭否決的 GM 產品申請案，業者得將原案送報其他會員國進行重新審查；相對的，若是通過審核的 GM 產品申請案，負責審查的會員國，則必須透過歐盟執委會來通知其他會員國，而歐盟執委會與其他會員國兩者均能針對該評估報告提出觀察或反對意見。只要歐盟或其他會員國之一提出異議時，該申請案及進入歐盟層級的協商機制中，亦即歐洲食品安全署（EFSA）提出複審意見，再交由各會員國代表所組成的監理委員會（Regulatory Committee）於三個月內採取條件式多數決方式進行最終決議。

綜合而言，唯有無任何異議的 GM 產品申請案，始能取得書面的許可證件，並於歐盟境內自由流通。惟歐盟對 GM 產品市場流通的最長核准期限為 10 年，且可依據進入市場後的監測計畫（post-market monitoring programme）的執行結果，得隨時撤銷該許可案。從前述的 GMO 市場釋出之核准程序中，可見歐盟對於 GM 產品市場流通的管理，不僅層層把關且管制相當嚴苛。

3、環境風險評估的運作程序

基因改造有機體的安全性評估，主要涵蓋人類健康與環境的風險議題，其重要的影響因素，包括 GMO 的受體生物體（recipient organism）或母體生物體（parental organism）之特徵；殖入的基因物質；所產出的最終生物體；接受基因改造有機體的環境，以及基因改造有機體與環境之間的互動。基此，GMO 環境風險評估的基本目標，在於指認與評估基因改造有機體所帶來的潛在不良反應（adverse effects），亦即對於人類健康與環境可能產生的直接與間接效果（direct or indirect effects）、立即性或遞延效果（immediate or delayed effects），及累積性與長期效果（cumulative and long term effects），均為 GMO 環境風險的評估範圍。

進言之，基因改造有機體蓄意釋出的環境風險評估項目，主要在審核該基因改造有機體如何研發出？由 GMO 所生產出的新基因產品之潛在風險，如毒性或過敏性蛋白質？以及後續造成基因移轉（gene-transfer）的可能性，如抗藥性基因（antibiotic resistance genes）的產生。有關風險評估的方法，則明文規範於歐體第 2001/18/EC 號指令附錄二之中，茲將其評估重點列述如後（Council Directive 2001/18/EC）：

- （1）指認出可能造成不良反應的基因改造有機體之所有特徵。
- （2）針對每項不良反應，進行潛在後果的評估。
- （3）針對每項被指認為具有潛在不良反應者，評估其發生的可能性。
- （4）針對每項被指認出的 GMO 特徵，推估其可能造成的風險。
- （5）針對蓄意釋出或市場流通 GMO 可能造成的風險，提出相對應的風險管理策略。
- （6）測量基因改造有機體的整體風險。

三、基改食品與飼料之管理

1、法源基礎與管理原則

歐盟在基改食品與飼料的境內市場流通管理上，係以歐體第 1829/2003 號規章作為法源依據，主要在規範作為食品與飼料用途的基因改造有機體、內含 GMO 的食品與飼料（food and feed containing GMOs），以及由 GMO 所組成或所生產出的食品與飼料（consisting of GMOs or produced from GMOs），而最後一項又簡稱為基改食品（GM-food）與基改飼料（GM-feed）。有關歐體第 1829/2003 號規章的重要管理原則，有如下四項（Regulation EC No 1829/2003）：

- （1）基改食品與飼料不得對人類健康、動物健康或環境產生不良影響。
- （2）不得誤導消費者或使用者。
- （3）該基因改造有機體產品與其企圖取代的食品或飼料之間，在正常消費的範圍內，不得對人類與動物造成營養上的不良影響。
- （4）基改食品與飼料不得以改變動物產品特徵（distinctive features）的方式，造成傷害或誤導消費者的結果。

此外，歐盟在基改種籽的市場流通管理上，主要的法源依據為歐體第 2002/53/EC 號指令（Directives 2002/53/EC）和第 2002/55/EC 號指令（Directives 2002/55/EC），並以農作物與蔬菜的基改種籽之規範為主。唯有經歐盟執委會審核通過的基改種籽，始能於歐盟境內流通使用，其審查的準則，包括識別性（distinctness）、一致性（uniformity）、穩定性（stability），以及該農作物種類在耕種與使用上的價值。一如

前述，當該基改種籽未來可能作為食品或飼料使用時，則須符合歐體第 2001/18/EEC 的相關審核規範。

2、基改食品與飼料之審核程序

歐體第 1829/2003 號規章針對有意在歐盟市場流通的基因改造有機體本身，及其衍生出的基改食品與飼料的申請案，提供一個集中化、統一與透明的審核程序。換言之，業者可將基因改造有機體及其所有用途（含耕種、進口、加工為食品、飼料或工業產品）歸併為單一申請案，且僅需進行單一風險評估（single risk assessment）報告，或取得單一許可證書（single authorisation），即可交付審核或進行市場流通，此亦所謂的一對一原則（one door, one key principle）。相對的，業者也可選擇採用分離式的個別申請模式，根據基因改造有機體產品的使用方式，並分別依歐體第 2001/18/EC 指令與歐體第 1829/2003 號規章的相關規範提出審核申請。值得注意的是，歐盟有鑑於基改飼料與食品間的高度相關性，特別是美國曾經發生 Starlink 公司的基改玉米污染案例，亦即在一般食品中發現已獲得基改飼料許可的基改玉米原料。因此，只要基因改造有機體的使用方式之一涉及食品用途者，則所有的 GMO 使用方式，均需遵照歐體第 1829/2003 號規章的審核程序辦理。

其次，就基改食品與飼料市場流通的審核程序而言，主要的權責單任有二，分別由歐洲食品安全署（EFSA）負責單一的風險評估（single risk assessment）業務，以及由歐盟執委會、會員國代表、食品鏈業者與動物健康代表（Food Chain and Animal Health）共同籌組的監理委員會（regulatory committee），負責單一的風險管理程序（single risk management process）。其中，前者僅針對 GM 產品風險評估申請案，提出科學性的建議，含環境風險評估、人類與動物健康的安全性評估，而後者則對基改食品與飼料的市場流通許可之核發或拒絕，擁有最後的決定權。

進言之，當基改食品與飼料有意申請市場流通時，必須向為首先輸入市場的會員國提出審核申請，包括使用範圍的界定、列為商業機密部分、監督計畫、基因改造有機體標示計畫，以及偵測方法等申請文件。當國家級的審核機構於受理申請案後，必須於 14 天內以書面方式通知歐洲食品安全署，原則上審查時間為 6 個月。此外，當歐盟執委會接獲歐洲食品安全署的審核意見後 3 個月內，必須針對該核准與否的草案，提出接受或拒絕的決議，並以條件式多數決的方式來裁決具爭議性的申請案。

唯有當監理委員會表決贊成該申請案時，歐盟執委會始能核發許可證明，而經核准的基改食品或飼料之最長許可限期為 10 年，業者除需公開登錄該項 GM 產品之外，亦需實施進入市場後的監督計畫。

相對的，如果監理委員會否決該核准案時，則必須交付部長級會議作進一步的裁決，若是部長級會議對於歐盟執委會的提案，仍無法在 3 個月內達成條件式多數決的共識時，則歐盟執委會可依據原決議，核准或駁回該基改食品或飼料的申請案。

目前在歐盟市場流通的合法基改食品，主要為基改大豆、玉米、油菜與棉花籽油等加工產品，以及基改甜玉米。此外，許可保留中的基改食品申請案，則有基改玉米、甜菜、大豆等衍生性產品。此外，在基改飼料的市場流通許可方面，依據歐體第 90/220/EEC 號指令所審核通過者，主要有數種基改玉米與油菜品種，及一項基改大豆品種，而通過歐體第 2001/18 號指令的飼料用途審核者，主要為基改玉米與甜菜。整體而言，無論是基改食品或是基改飼料，通過審核的許可結果，均相當有限。

四、基因改造有機體可追溯性與標示之管理

1、基因改造有機體的可追溯性管理

歐盟在基因改造有機體的管理上，特別強調基改產品在產銷鏈（production and distribution chain）上的可追溯性（traceability），其主要目的有三：（1）控制與確認基改產品標示的要求；（2）對於有害人類健康與環境潛在效果的監督；（3）對於無法預見的人類健康與環境之風險，得據以撤銷該基改產品的許可。基此，歐盟在推動可追溯性的實務上，將其界定為追蹤 GM 產品在生產與配銷線上如何流動的能力，如業者或農民在銷售內含基改種籽的食品原料時，必須向購買者告知該批種籽為基改產品，並提供精確的 GMO 指認方法，並且向相關的權責機構登錄已購進基改種籽的購買者。

有關基因改造有機體可追溯性與標示的法源基礎，主要為歐體第 1830/2003 號規章，其管理的對象為所有經歐盟核准市場流通的基因改造有機體，包括基改食品、飼料、產品本身內含 GMO、由 GMO 所組成的產品、或是 GMO 加工品，諸如含有基改種籽的散裝或整船運載之穀物、含基改蕃茄的蕃茄醬、或是由基改玉米所製成的麵糰或麵粉，均應遵守基因改造有機體可追溯性的相關規範。簡言之，凡是將基改產品置於歐盟市場流通者，或是從歐盟市場中取得基改產品作為營業使用者，必須能指認其產品的供應者。此外，歐盟在 GMO 可追溯性要件（traceability requirements）上，要求輸出的業者必須以書面的方式，通知該基改產品的收受者，且告知的內容，依下列兩類產品來規範（Regulation EC No 1830/2003）：

- （1）當產品本身內含 GMO，或是由 GMO 所組成的產品時：除應明確指出該產品或產品成份內含有 GMO，或是由 GMO 所組成的產品之外，更需提供該基改產品的唯一標識號（unique

identifier)。

- (2) 當產品生產自基因改造有機體時：業者應明確指出每一項由 GMO 所生產出的食品成份、飼料原料或食品添加物。然而，在無成份清單的情況下，業者則應標明該產品係由基因改造有機體所生產者。

除了上開兩類 GM 產品的說明要件之外，業者對於每一次的交易記錄，其相關文件至少須達 5 年的保存期限，以利相關權責單位日後追蹤該 GM 產品的生產者與購買者，並且減少對該產品抽樣檢測的需要。

2、基因改造有機體的標示管理

不同於基因改造有機體可追溯性的管理思維，基改產品的標示要件 (labelling requirements)，則強調消費者與使用者在被充分告知情況下的選擇權。根據歐體第 1830/2003 號規章的規定，凡所有產品本身內含 GMO，或是由 GMO 所組成的產品，業者必須在預先包裝的產品 (pre-packaged products) 上，明確標示：「本產品含有基因改造有機體 (This product contains genetically modified organisms)」或「本產品含有基因改造【有機體的名稱】 (This product contains genetically modified [name of organism(s)])」。相對的，對於非預先包裝的 GM 產品，業者則需將該基改產品的相關資訊，提供給最終消費者或大眾宴席承辦者（如餐廳、醫院、學校販賣部或小型餐飲業者）。

此外，歐體第 1829/2003 號規章亦針對基改食品與飼料明列出特殊的標示規範，無論該基改食品的最終產品，是否包含 DNA 或蛋白質的基因改造成份，均強制要求業者需標示基改原料的相關訊息，如使用由基改玉米所提煉的油時，即需履行基改產品標示義務。相同的標示規範，也適用於動物飼料的管理上，包括配合飼料 (compound feed) 中含有基改大豆、由基改玉米所加工成的玉米麴 (corn gluten) 飼料，業者均需標示飼料組成成份與屬性的精確資訊。至於基改食品與飼料的市場流通，則仍需遵守歐體第 2000/13/EC 號指令 (Directive 2000/13/EC) 對於食品原料的標示、陳列與廣告之相關規範。

值得注意的是，歐盟有鑑於未使用基改技術所生產出的傳統產品 (conventional products)，如食品、飼料與種籽等，可能在收割、貯存、運送或加工的過程中，發生遭受已獲許可的基因改造有機體之污染情形。因此，只要 GMO 污染的比例低於 0.9% 以下者，仍可允許其在市場流通，惟業者必須提出該污染為技術尚難以避免的偶發事件之相關證明，則可不受基改產品可追溯性與標示的相關規範。再者，對於使用基改飼料或基改醫藥產品所生產出的肉、牛奶或蛋，亦不適用上述基改產品標示與可追溯性的規範。

五、基因改造有機體的共存管理

基因改造有機體的共存管理措施 (co-existence measures)，係屬於會員國層級的政策工具，主要的法源依據為歐體第 2001/18/EC 號指令第 26a 條，該條文授權各會員國得採取適當措施，以避免基因改造有機體在其他產品內的非故意存在 (unintended presence of GMOs) 情況。目前歐盟已有奧地利、丹麥、德國與波蘭等 4 個會員國，通過全國性或邦級的共存法規 (EUROPA Press Releases Rapid, 2007)。

進言之，所謂共存 (co-existence) 的概念，係指基因轉殖作物 (transgenic crops) 之間，基因轉殖作物與傳統作物、有機農作物之間的隔離和共同存在。由於鄰近農田間的花粉彼此傳授為自然的現象，但在引進基改作物的耕種時，則可能對農業生產的組織結構，造成無法預期的影響，特別在基改食品與飼料的強制標示規範下，對於生產傳統糧食作物的農民而言，若其農田遭受到基改作物的污染時，則可能造成農場經濟上的損失。基此，歐盟的 GMO 共存政策，為了確保農民的權益，無論是選擇生產傳統作物、有機作物，或是基因改造有機體作物時，均能進行明確的區隔管理。故於 2003 年 7 月頒佈歐體第 2003/556/EC 號建議案 (Recommendation 2003/556/EC)，提供基改作物、傳統作物與有機作物間共存技術的指導方針，諸如共存的隔離實務 (segregation practice)，以確保農民與所有農業生產類型的公平利益。

再者，歐盟的共存管理機制，又可區分為農場與區域兩個層級。首先，就農場層級而言，共存管理的目標，首重於隔離的效果與成本效益，並且以歐盟的基改標示要件作為標準，亦即 GMO 污染的比例不得超過 0.9%。因此，管理實務上，較強調不同類型作物的混雜機率 (probability of admixture)，如油菜的混雜機率較高；相對的，馬鈴薯的混雜可能性則較低。其次，就區域層級而言，當農民在選擇基改作物、慣行農業或有機農業時，尚需考量到當地或地區的現況，且在引進新生產型態的同時，農民則必須履行限制混雜的責任與行動，並採取連續性的分期監督和評估計畫。此外，當農場層級的管理措施，無法達成與鄰近農場的共存目標時，則需進一步推動區域性的共存管理措施，諸如在特定地區內限制某項基改作物的耕種，或是將基改種籽與基改作物之間，採取分離的管制措施。

參考文獻

1. EUROPA Press Releases Rapid, 2007, Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the European Union, MEMO/07/117, Brussels. Retrieved July 13, 2008, from <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/117&format=PDF&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>.
2. Official Journal of the European Communities, 1990, Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms.
3. Official Journal of the European Communities, 2001, Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC.
4. Official Journal of the European Communities, 2003, Regulation (EC) No 1829/2003 on the genetically modified food and feed.
5. Official Journal of the European Communities, 2003, Regulation (EC) No 1946/2003 on transboundary movements of genetically modified organisms.
6. Official Journal of the European Communities, 2003, Regulation (EC) No 1830/2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.