



台灣農業科技資源運籌管理學會
Taiwan Agricultural Science and Technology Resources Logistics Management Association

由國際趨勢研析田間基改作物共存 與監測策略

報告人: 董定融 副研究員

執行單位: 農業運籌管理學會

日期: 2013年8月19日

簡報大綱

一. 上半場 田間基改作物共存措施 (30 min)

1. 基改作物風險管理概述
2. 基改與非基改作物共存概述—定義與其重要疑慮
3. 各國在基改共存的管理策略思維
4. 共存案例研究 — 1. 歐盟玉米 2. 加拿大苜蓿草
5. 結論與討論

二. 下半場 上市後環境監測計畫(PMEM) (30 min)

1. 上市後環境監測(PMEM)概述
2. 監測案例: 歐盟Bt玉米、日本耐除草劑紫藍色康乃馨
3. 國內現有基改監管資源
4. 結論與討論

三. 研討時間 (30 min)

本次專家會議目標

- 討論基改作物與非基改作物的共存問題
- 由國際趨勢對基改共存之經驗探討台灣共存與監測制度

什麼是共存？

-共存的定義

- **歐盟定義:** 根據2003年7月23日歐盟執委會建議書，「共存」意指，只要農民遵守法律規定，善盡產品標示與嚴防混雜之責，就能夠自由選擇種植傳統作物、有機作物或基改作物。
- 共存一般指的是**共存措施**。
- **共存(措施)成功的定義:** 能讓混雜比率在各個層面都能達到可容許值即算是「可以共存」。

國際組織對基改作物釋放到田間的風險範圍界定與安全性評估原則

危害分析

可能性評估

後果評估

風險評估

風險管理

➤ 人類與動物的健康

➤ 毒性、致病、致敏、營養

□ 代表直接風險因子

➤ 代表間接風險因子

□ 基因改造所產生的不穩定性(OECD)

□ 毒性或過敏性複合物的表現(OECD)

□ 對人類的毒性與過敏性

□ 互動(EU)

□ 食物鏈(FAO)

□ 入侵

□ 遺傳物質的轉移

□ 植物到微生物

□ 毒性與過敏性

人

➤ 適應性變化

➤ 生物多樣性降低(FAO)

➤ 產生新病原(FAO)

➤ 細菌、真菌、病毒

➤ 物種滅絕(FAO)

目標生物

非目標生物

GMO

生物地質化學

➤ 土壤與地下水改變

➤ 棲地多樣性

➤ 非目標環境

□ 人為: 特定耕作方式、管理方法及收割技術(EU)

其他非預期的影響

哪裡需要考慮到共存?



為什麼要討論共存議題?

-共存的疑慮、成因及其影響

共存疑慮案例

1. 墨西哥玉米混雜事件

2. 美國轉基因玉米混雜事件

疑慮成因

1. 審查不周
2. 人為疏失
3. 人為故意
4. 管理制度未健全

主要疑慮

1. 基因混雜
 - 1) 本地野生種
 - 2) 本地栽培種
 - 3) 跨屬種混雜
2. 野逸
3. 栽培管理的副作用
 1. 土壤
 2. 地下水
 3. 種子殘留
 4. 未知生態傷害
4. 共存措施花費高昂

衍伸後果與影響

1. 自然界基因庫的混雜
2. 產生超級雜草
3. 農民喪失有機認證
4. 受混雜後回復成本過高
5. 智財、訴訟與賠償
6. 外銷受阻

14. 小麥

資料來源：GMO面面觀、本研究整理

歐盟執委會審核的GMO提案決議

- **案由：**依據歐盟法令1829/2003所提出的GMO油菜Ms8, Rf3和Ms8xRf3(ACS-BN005-8, ACS-BN003-6和ACS-BN005-8xACS-BN003-)
- **結果：**歐盟會員國決議不支持該提案，理由如下：
 - 缺少90天的飼料研究
 - 風險評估不足
 - 有野逸的風險
 - 預防原則
 - 針對兩案之間潛在的協力影響(synergistic effects)的風險評估不足
 - 國家環境風險評估未完成
 - 政治因素
 - 負面的公眾意見
- **投票結果：**
 - 161票無條件贊同不支持，87票反對不支持，97票棄權
 - ->拒卻該申請案

資料來源：歐盟執委會 SANCO，2013

訂定共存措施應考慮的面向

考量及影響的層面如下述：

- 1) **生產者的選擇**：種植基改作物，將會影響農業生產體系。基改作物若無意間混到非基改作物，生產者就難以自由選擇作物。
- 2) **消費者的選擇**：消費者有兩種選擇，一是基改食品，二是非基改食品，為了達到這個目標，不僅要有完善的生產履歷與生產標示，還需有農業部門供應各種產品。因此，食品產業必須維持多種生產體系，才可以滿足形形色色的消費需求。
- 3) **價格層面**：非基改作物無意間摻雜基改作物並超出法定門檻，以致非基改作物不得不標示此項產品含有基改成份，這可能造成收入減少，因為基改作物價格較低，加上銷售不易。



訂定共存措施的原則-1 歐盟

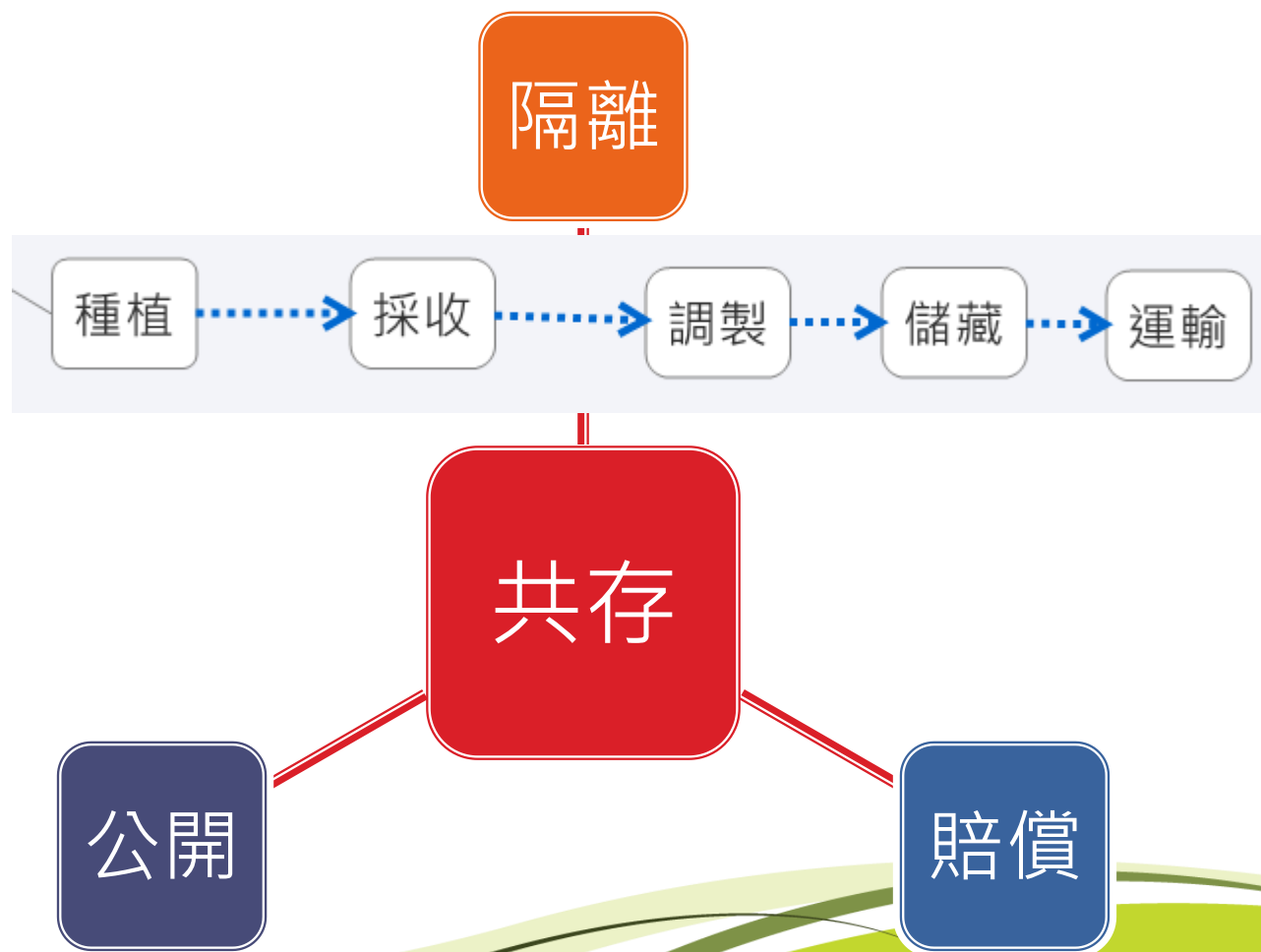
- 歐洲議會暨歐洲理事會於2001年頒佈2001/18/EC指令，探討有關基改作物有意釋放到環境中，其重點如下：
 - 1) 歐盟會員國應採取適當措施，以防基改作物無意間混入其他產品，例如傳統作物或有機作物。
 - 2) 農場配置、農耕方式、歐盟農民的所處自然環境，各國皆異。耕作方式與自然經濟條件殊異，都必須納入考量，才可以擬定因應措施，防止基改作物無意間混入其他作物。
 - 3) 歐盟會員國的政府機構必須針對基改作物種植區擬定適當措施，方便消費者與生產者選擇傳統作物、有機作物與基改作物。
 - 4) 基改作物種植區的共存措施，旨在防止基改作物混入其他產品，並預防基改作物混入非基改作物，而產生的經濟損失與影響。
 - 5) 在某些情況下，基改作物不得大面積種植。能否大規模種植，端視歐盟會員國是否提出證明，證實某些地區找不到其他方法，防止基改作物無意間混入傳統作物或有機作物。此外，限制措施務必因應目標做調整（例如維護傳統農民與有機農民的特殊需求）。

訂定共存措施的原則-2 澳洲

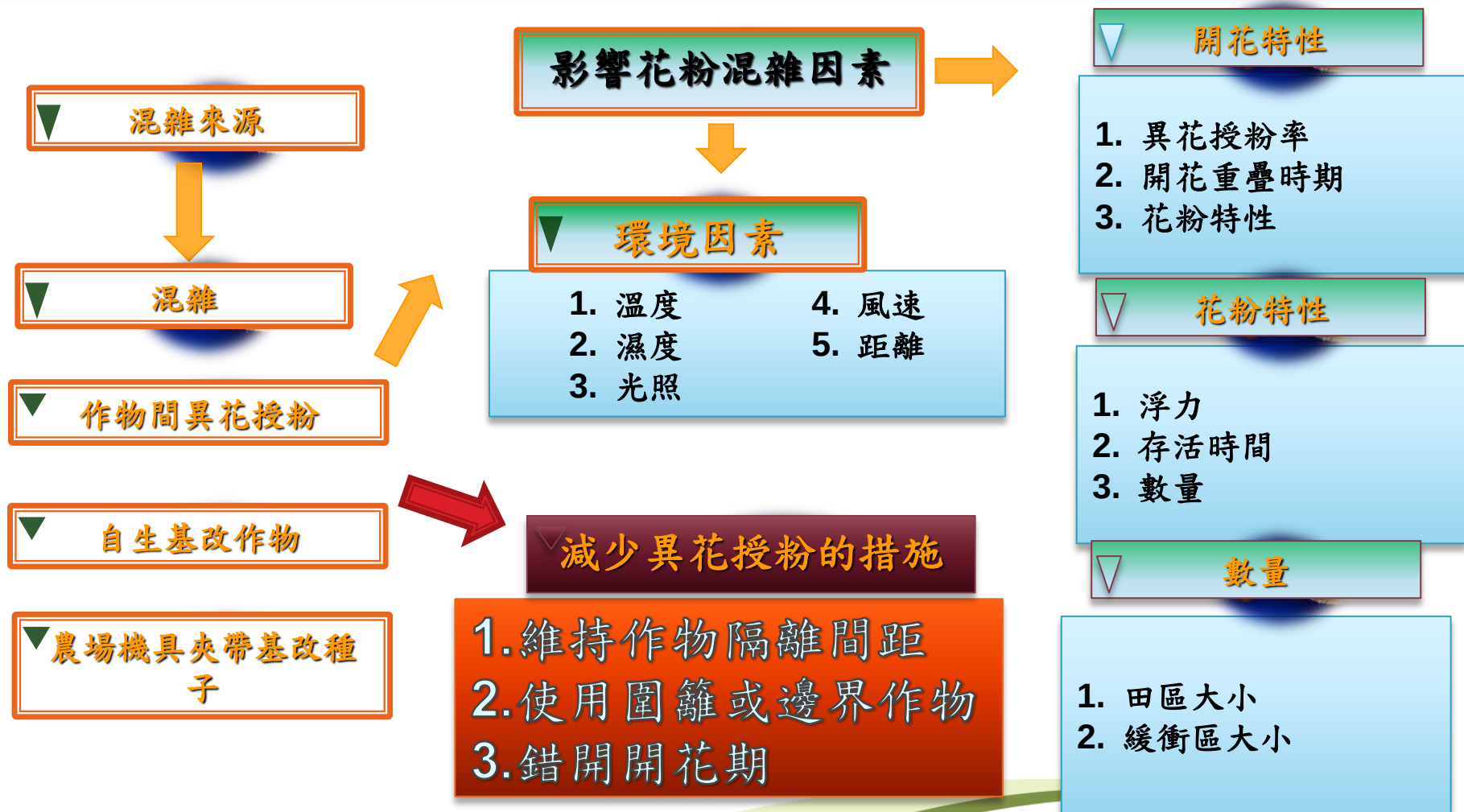
- 共存措施的原則

- 共存計畫是為了提供生產者選擇的機會與自由，得以追求多樣化的市場。
- 共存計畫需要有在鄰居間，個體戶間及公司間良好的溝通與互相尊重，以抓住不同市場的機會(有機，傳統與科技的市場)
- 共存計畫需建立在科學證據之上，基於管理計畫與工具，以監測這些計畫的效力。
- 共存的標準/措施/接受度(tolerances)必須是可實行的，可達成的，經濟上可行的，並且須集中在市場機會上。共存措施並不是為了處理食物、飼料與環境的健康安全問題，因為那是法令規範要去做的事情。
- 從系統中獲利的必須接受實施措施的責任，這措施是為了達到共存的標準。

共存措施三方向



歐盟基改共存制度關鍵措施-減少基因流動



資料來源: 農糧署基改共存研究報告計畫報告・2006

共存實際措施

一、隔離	二、公開	三、賠償、保險與罰則
1. 減少種子混雜的措施 2. 減少異花授粉的措施 3. 減少農場機具夾帶基改種子的措施 4. 殘餘物處理措施 5. 強化隔離效率的措施 6. 個別物種特異性隔離措施	1. 註冊 2. 溝通 3. 管理 4. 標示與可追溯性	1. 損失定義 2. 賠償義務人 3. 保險制度 4. 罰則

共存措施- 隔離(1)

1. 減少種子混雜的措施

- 監控受混雜玉米田。農民要銷毀在田間發芽的採收種子，種子不具發芽能力者才可以上市 (紐西蘭)
- 一旦種植基改作物，其種子可在種子庫中存留15-20年以上，若輪作也會有影響(英國)
 - 基改田三年內不得種植傳統及有機甜菜，若為種子作物，則需八年內不得種植
 - 採取必要措施避免鄰近栽種地與野地種子收成造成損害
- 優良專業守則(Einhaltung der guten fachlichen praxis)(德國)
 - 保持最低間隔距離
 - 種植種原之選擇
 - 避免作物交錯生長(德國)
 - 即便已停止栽培，只要有零星基改自生苗，就要持續去處理

2. 減少異花授粉的措施

空間上

- 設置緩衝區：**作物種植空間上有間隔(丹麥)特定物種的隔離措施有特定協會來訂定(法國)
- 例如法國玉米種植者協會來規定基改玉米種植間隔
 - 農民需遵守與傳統玉米田至少50公尺之隔離距離
 - 地區登記制度亦建立之

時間上

- 作物種植時間上有限制(丹麥)
- 近距離在不同開花季種植來避免混雜(丹麥)

管理

- 須嚴格執行隔離距離(法國)
- 若基改與非基改作物有不同開花期，可撤回最小隔離距離的實施(西班牙)

3. 減少農場機具夾帶基改種子的措施

- 種植、管理及運輸需要有證照(丹麥)
- 收割機用於GMO後再給非基改田用的話，非基改田前2000平方公尺必須標示為基改(西班牙)
- 規範清理工具的措施(丹麥)
- 生產過程的認證及監測機制(丹麥)
 - 採收乾燥儲藏與運送過程給予嚴格的管制，並做好紀錄，增加成本約2.5%-5% (法國)
- 限制管理或運輸基改物質(丹麥)
 - 授權官方植物署進行控制管理
 - 控制種子純度
 - 避免雜交授粉
- 各樣的儲存設施或機器必須先予以清洗始可用於傳統或有機作物(丹麥、西班牙、德國)

共存措施- 隔離(2)

4. 強化共存隔離成功的措施

- 丹麥
 - 決策者可對特定基改作物予以限制授權或免除授權(丹麥)
 - 決策者亦可加重有關基改種植的法規規範密度(丹麥)
 - 欲擁有此證照者，需先參加經授權教育共存原則之課程(丹麥)
 - 建立基改種子混雜門檻(丹麥)
 - 欠缺良好措施的基改作物不得種植(丹麥)
 - 可供種植種子之純度認證機制 (丹麥)
 - 種子僅限於市場流通之甜菜、蔬菜、穀物等種子，不包含農民所保存者
- 日本: 編列國內可能受雜交影響的物種清單
- 對基改農民的規範(德國)
 - 農民需具有良好的農業技術 (需認證)
 - 有規定一些基本要求，例如最小隔離距離
 - 特定物種則需要提出另一特定之原則
- 法國: 違反間隔距離者處2年以下有期徒刑，併科7.5萬歐元以下罰金
- 美國: 基改特用作物: 試驗生長期間檢查五次，採收後檢查兩次，稽核生技公司的試驗。田邊四周需留50英尺的無種植區，一英里內不得種植食用作物，農具必須另外添購
- 歐盟: 建立設施檢驗基改食品的船運，成立海關特別小組
- 紐西蘭: 應用種子作物隔離距離軟體(Seed Crop Isolation Distance, SCID)
- 澳洲: 發現基改作物混雜非基改的措施: 銷毀

5. 殘餘物處理措施

瑞典: 食品非食品的作物殘餘處理可能會有影響

6. 物種特異性隔離措施(一些範例)

- 瑞士: 小麥開花時會加以遮蓋，田間會加裝錄影機，防止受到破壞
- 加拿大: 基改小麥試驗田周圍30公尺為緩衝區，5公尺種玉米，25公尺種油菜
- 墨西哥: 小麥自交率99%，花粉重，飛不遠。田間試驗種植在網室內，網室周圍10公尺內禁種小麥，花穗套以透明塑膠袋，試驗結束後高溫高壓銷毀
- 中國: 栽培水稻與野生稻(*Oryza rufipogon*)的基因流動頻率為1.1~2.94%。栽培水稻容易與雜草型紅米雜交。需注意若栽培增強雜草特性的水稻，要注意田間的紅米雜草

各國基改作物隔離間距表

作物	國家	傳統	有機	採種田
油菜	LU	3000m	3000m	3000m
	PL	500m	1000m	無資料
玉米	CZ	70m (一保護行可減少2m)	200M (一保護行可減少2m，最多減少100m)	無資料
		200m	200m	
		400-800m	400-800m	
	DK	800m	800m	200m
	HU	25m	250m	400-800m
	LU	200m	300m	800m
	NL	200m或24列保護行	300m或24列保護行	250m
	PL	50m	50m	無資料
	PT	單轉殖基因：甜玉米或籽實玉米25m，青割玉米15m其他：甜玉米或籽實玉米50m，青割玉米30m	無資料	無資料
	ES			300m
	SE			無資料
甜菜	DK	50m	50m	2000m
	LU	2000m	2000m	2000m
	NL	1.5m	3m	無資料
	PL	100m	100m	2000m
馬鈴薯	DK	20m	20m	20m
	NL	3m	10m	10m
	PL	50m	50m	無資料
	SE	2m	2m	無資料

共存措施- 公開(1)

一、註冊

1. 公眾登記制度(法國、德國)

- 商業化種植基改作物前，不得早於九個月，不得晚於三個月這段期間，向主管機關登記
- 資訊應公開以供大眾質詢，針對基改經營者的詳細資料可不用公開
- 利害關係人得以行使資料查閱權
- 主管機關須建立全國資料庫，收集GMO種植地點的資料
- 登記為義務，必須登記
- 不論實驗後或商業化，均需經過報備程序(德國)
- 政府應訂出可種植基改作物的特定園區
- 提供平台向大眾公開已註冊GMO使用的所在地
- 報備後基改作物之田間試驗亦需同意接受事後監視以預防潛在性損害
- 種植基改作物者要先登記，登記資料要保留十五年之久，不遵守規定的農民導致花粉污染者要受罰。這項法令旨在保護傳統與有機農業，以免混雜到基改產品。公開 1.風險評估 2.風險管理計畫書 澳洲

2. 罰則(法)

違反處2年以下有期徒刑，併科三萬歐元

二、溝通 vs 農民

- 每年基改製造商亦需將基改作物之作物地位置及大小向丹麥政府報告(丹麥)
- 告知所有人獲致照商鄰近的基改作物種植(丹麥)
- 種植基改作物者必須告知隔離範圍內的所有人己使用者其種植基改作物之計畫(丹麥)
- 亦需告知管理者、運輸業者及所有共用機器及儲存設施(丹麥)
- 需要建立適當機制，讓種子公司鼓勵農民遵守規定。需有罰則和教育。(美國)
- 正確使用除草劑+適當作物管理技術+不影響生物多樣性 ---> 允許農民種植基改玉米(英國)

三、溝通 vs 大眾

- 提供公眾參與表達意見的機會(德國)
- 公共辯論(英國)
- 開研討會，廣邀農民，開發者與政府(加拿大)
- 需先諮詢相關單位對於瀕危物種種可能的影響，未能建立規則保障人類與環境安全前，試驗應受管制 (夏威夷)
- 種苗公司基改產品的生物安全試驗結果放到網路上讓公眾查閱 (加拿大)
- 田間試驗計畫即公開徵詢民眾意見 (紐西蘭)
- 李國欽: 推動GMO管理制度與人才: 培養風險評估及風險管理，推動風險溝通。慎選基改植物研發對象 (台灣)
- 資訊分享，能力建構，責任與賠償，基改活體處理，運送，包裝 (CBD)
- 基改標示的辯論，維持民眾的知情權與選擇權 (歐盟，美國加州)
- 將基改作物資訊上網，提高透明度 (美國、日本、韓國、歐盟)
- 國人基改資訊主要來自於電視台灣 ---> 透過電視媒體公開
- 公共電視可製作節目介紹推廣基改相關 (美國)

共存措施- 公開(2)

四、管理

- 丹麥:
 - 向官方註冊之基改種子提供者需保留種子買賣、股票資訊至少五年
 - 需有個官方註冊基改作物的地方
 - 向官方報告基改種子的銷售去向
- 德國
 - 實際釋出前應該向主管機關登記並報告
 - 遵循優良專業守則
 - 要記載: 基改種子及作物種類, 耕作區, 所施加之基改肥料
- 中國
 - 進口**GMO**大豆或玉米的申請通過後, 食用三年複檢一次, 非食用五年複檢一次
 - 台灣是否有公司能幫助中國在市場檢測基改作物?
- 美國:
 - 美國推出基改管制服務: 46人。管理超過1萬個基改作物田間試驗。
 - 州政府在專家、經費、與法規需要偕同起來進行有效的共存管理。
 - 利用衛星偵測基改作物
 - 應致力於分流避免混雜, 以滿足特定的市場需求
- 日本:
 - 進口飼料或種子外流需有監測及管制制度
 - 港口處需有規範來防止基改種子外逸
 - 若進口物發現未核准的基改玉米, 將勒令進口商燒毀或原封退回

- **歐盟**: 基改混雜測試方式歐盟點頭後, 才行開放。出口國檢查一次。進口國再檢查一次
- **澳洲**: 政府需有良好管理能力的檢驗系統
- **英國**: 政府的任務是按照預警原則與基於證據來進行管理。依照申請個別進行評估
- 偵測未核准的基改玉米: **Genetic ID** (台灣有)(美德日巴西, 南韓台灣)

五、標示與可追溯

- 基因改造生物釋出後之實際措施過程應詳予紀錄(德國)
- 基改產品在市上流通時, 應附加產品資訊, 載明處理基因改造產品時應如何避免發生重大的不利影響
- 耕種階段, 若追蹤發現有**GMO**之含量, 則不得作為食品或飼料(德國)
- 一定比例上的種子才需要標示**GMO**(法國)
- 基改技術研發中心。需督導基改食品標示的權責單位(越南)

共存措施-綜整1 田間措施與公開

措施	使用	未使用
基改作物公開登記	全部。登記制度是公開的，但是公開的資料量有所不同。	無。
訓練	DK (所有相關人士) · ES · FI (選擇性) · HU · LV · LT · NL · PT · SK 。	Austrian Länder, CZ, LU, PL。
生產者執照	DK, HU, SK。	Austrian Länder, CZ, DE, LU, NL, PL, PT, ES。
申請生產 通報生產	AT:all Länder 除了 Tyrol, Upper Austria, HU, LV, SK。 AT:Tyrol, Upper Austria。	CZ, DK, DE, LU, LT, NL, PL, PT, ES。
生產者通知鄰居	AT:all Länder 除了 Salzburg, DK, EE, ES, FI, HU, NL, PL, PT。	CZ, DE, LU, AT:Salzburg。
保留種植記錄	CZ, DE, DK, ES, HU, IT, NL, PL, PT。	AT, LU。

共存措施- 綜整2: 賠償

賠償方式	使用國家	未使用
基改作物污染造成經濟損失時的責任區分： 各基改作物種植者 相鄰基改作物種植者一起負責	AT, BE, CZ, DK, HU, IT, LU, NL, PL。 DE, PL (視環境狀況而定)。	
基改作物種植者必須負重大責任	AT, DE, PL。	DK, ES, NL, PT。
基改作物種植者負責舉證	AT, DE (懷疑基改作物種植者可能是造成損失的原因時, 種植者就必須舉證)。	DK, ES, NL, PT。
保險方案	AT: Brugenland--必須有適合的保險公司存在。 AT: Salzburg--需要有執照才能加入保險。 LU--義務性。	AT Länder 除了 Brugenland與Salzburg, DE, DK, IT, NL, PT, ES。
賠償制度	AT: Brugenland--以實體物替換。 DK: 如果證明基改作物種植者無過失, 且混雜超過基改作物標示標準, 才予以賠償。向基改作物徵收稅金做為資金來源。 HU--向基改作物徵收稅金做為資金來源。 NL, PT—由關係者募集。	AT Länder 除了 Brugenland, CZ, DE, IT, LU



共存案例研究1: 歐盟基改玉米

- 2009年，歐盟種植了**5600萬公頃**的穀物玉米，羅馬尼亞所佔比例最高（29%）。至於青貯玉米，主要生產國是法國與德國，兩國種植面積大約各有1500萬公頃。
- 有機玉米種植面積連年改變。歐洲有機玉米的主要生產國是義大利，有機玉米佔全國玉米產量的1.8%。
- 歐洲執委會2009年共存報告書提到，基改玉米的商業種植經驗寥寥無幾，2008年歐盟僅僅核准一個品項：**MON810**，六個國家回報種植情況（捷克、德國、西班牙、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克），種植面積大約10萬公頃（佔2008年玉米種植總面積的1.2%）。2009年，德國暫停種植基改玉米，以致歐盟種植面積降為**9500公頃**。目前**西班牙**仍是歐洲種植最多基改玉米的國家，**Bt玉米種植面積佔了歐洲的八成**，其他基改作物種植面積也佔了歐洲的22%。

共存制度以個案處理：

歐盟19個成員國成立玉米技術工作小組來建立玉米共存制度。

Technical Working Group on Maize : 19 Member States began work on October 2008



空間上的隔離：1. 保持安全距離

* 距離花粉源愈遠，異種雜交比率愈低，但要是距離繼續拉大，降低幅度就會縮小
(建議不超過50公尺)如：

距離花粉源**10-25公尺**，異種雜交的平均比率是**0.35%**

距離從**10- 25公尺**拉大到**25-50公尺**，異種雜交機率**0.35%降到0.23%(↓0.12%)**

距離拉大至**50公尺以上**，異種雜交機率僅從**0.23%降到0.19%(↓0.04%)**

功能

- 可以**減少異種雜交**
(建議安全距離不是寫成明確數字，而是以**數字帶**來表示)

不適用情況

- 1. 農田面積太小**，難以保持安全距離

空間上的隔離：2. 設置緩衝區 / 棄卻區

- **緩衝區**：在**基改供體農田**周圍種植幾排非基改的玉米，可以減少交叉授粉的比率。非基改玉米會與基改玉米一起收割，上市販賣須標示「內含基改物質」。
- **棄卻區**：劃定在**非基改受體農田**周圍，且作物務必個別採收，上市販售也務必標示為基改食品。

功能/優點	不適用情況
● 三大功能： 1. 保持安全距離的效果 2. 自然屏障 3. 增加花粉源，和基改玉米的花粉競爭 ● 棄卻區比起緩衝區，更有效減少異種雜交的比率 ● 設置緩衝區，就可以不用保持安全距離。 (ex. 2公尺的安全距離，可用1公尺緩衝區代替。)	1. 小農田實行不易，緩衝區所佔比率可能太高。 2. 農田面積極小，加上位於基改農田的下風處，仍需保持安全距離

時間上的隔離：錯開開花期

* 影響交叉授粉的其他原因：

1. 農田大小與形狀
2. 盛行風向
3. 有無花粉屏障
4. 農田分佈
5. 地形
6. 基改作物種植比率

功能

● 可**有效降低異種雜交機率(0.1%)**

目前較常使用有**兩種方法**：

1. 不同時間，種植成熟等級相同的品種
2. 相同時間，種植成熟等級不同的品種

不適用情況

1. **氣候條件限制**：較適合南歐氣候，依當地氣候不同效果因而不同

資料來源：ECoB, 2010

共存措施：空間與時間上的隔離

● 表1. 建議安全距離，可以減少異種雜交的機率

基改物質含量	建議安全距離	
	穀物玉米	全株青貯玉米
0.1%	105至250-500公尺	85至120公尺
0.2%	85至150公尺	50至65公尺
0.3%	70至100公尺	30至55公尺
0.4%	50至65公尺	20至45公尺
0.5%	35至60公尺	15至40公尺
0.6%	20至55公尺	0至35公尺
0.7%	20至50公尺	0至30公尺
0.8%	20至50公尺	0至30公尺
0.9%	15至50公尺	0至25公尺

● 表2. 播種時間至少要間隔多久，才可以防止供體農田和受體農田異種雜交

會員國	播種時間至少要間隔多久
希臘	45-50天
義大利	30天以上
葡萄牙	20天
羅馬尼亞	15-20天

資料來源：ECob, 2010

共存措施：栽培過程中的隔離

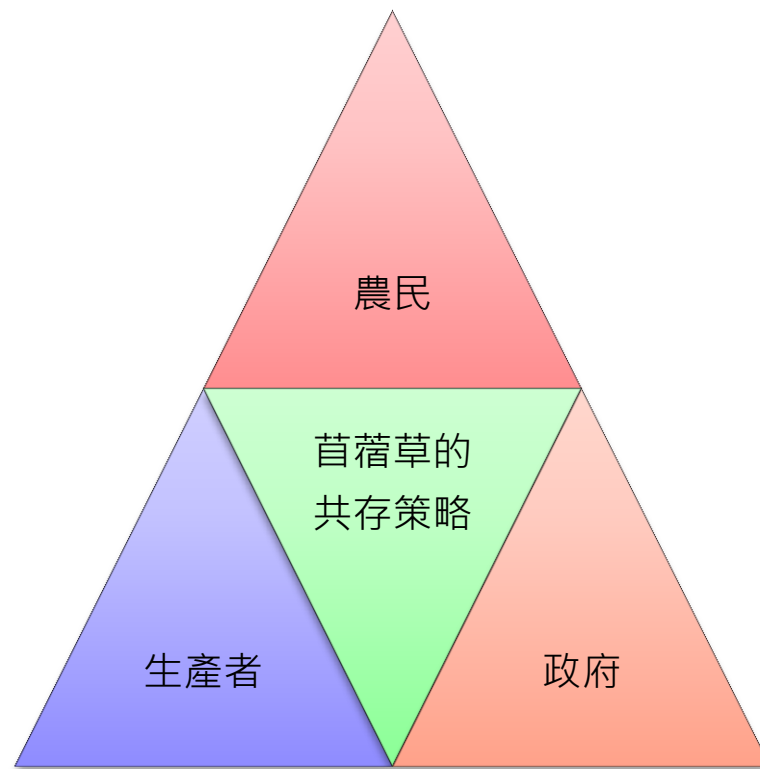
混雜種類	基改玉米 種子 在播種期間混入非基改玉米種子	非基改玉米和基改玉米異種 雜交	基改玉米 作物 混入非基改玉米作物	基改玉米在 運輸、乾燥與儲藏期間 混入非基改玉米
避免混雜之相關措施	妥善清理播種機	1. 保持安全距離 2. 設置緩衝區 / 棄卻區 3. 錯開開花期 4. 嚴防自生苗	清理收割機	妥善清理乾燥器、運輸工具、儲藏工具

資料來源：ECoB, 2010



共存制度個案研究2: 加拿大苜蓿草

- 2012年10月24日加拿大安大略舉辦了一場基改苜蓿草的共存措施交流會議:
- 在會議中, 加拿大的與該產業相關的產官學研全都出席了



資料來源：<http://cdnseed.org/coexistence-in-alfalfa-hay-production-workshop-proceedings/>

討論大綱

1. 非基改作物受到鄰田基改作物的混雜，若混雜比率超過5%，處理方式為何？
2. 若混雜導致產品銷售不利，透過何種機制來進行補償？
3. 對於有可能導致超級雜草的基改作物，其相關的共存管理措施應如何？
4. 台灣本地種作物若受到進口基改作物(如大豆)混雜，要如何因應？
5. 其他

中場休息





台灣農業科技資源運籌管理學會
Taiwan Agricultural Science and Technology Resources Logistics Management Association

基改作物上市後的環境監控 (PMEM)

基改上市後環境監控(PMEM)

1. 介紹環境監控的目標、任務、工具與需求。
2. 說明基改作物上市後環境監控的科學原理，例如根據環境風險評估的結論與假設，研擬管控策略。
3. 提供實行者範例與指導方針，考慮到個案監控的特殊性。
4. 針對整體監測計畫，擬定策略與方法，把各種工具納入考量。
5. 以宏觀而完整的方式，監控基改作物。
6. 提供相關建議以進行上市後環境評估，或成立中央通報機構，加速相關資訊流通。

基改作物哪裡需要考慮到PMEM?



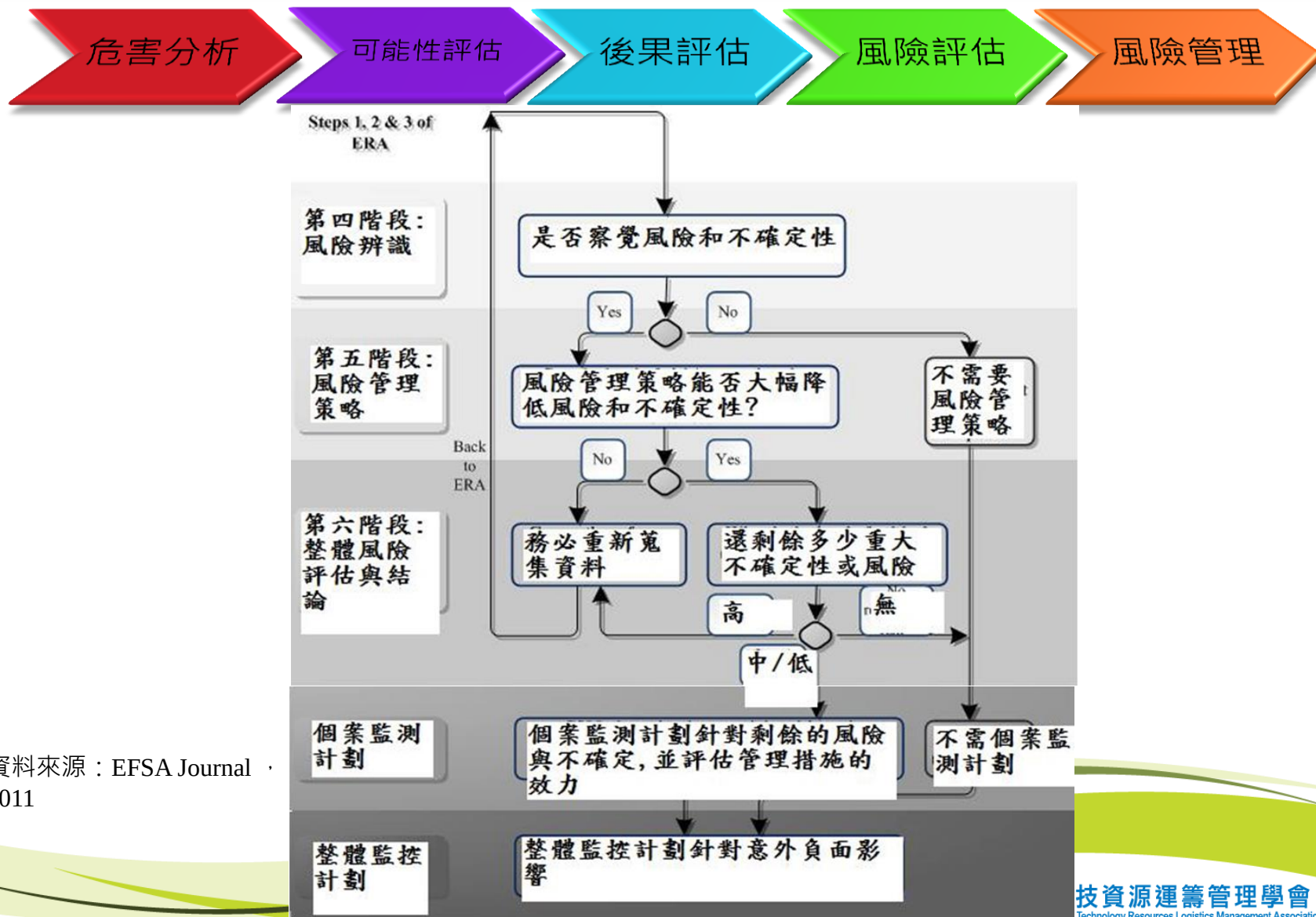
國際PMEM相關內涵與使用經驗

國家	阿根廷	巴西	加拿大	印度	美國	歐盟
內涵	認為申請時的ERA即已足夠。上市後的計畫性監控動作並未強制，而是自願的。	2008年的 Normative Resolution No. 5 法案規範 要求提供PMEM計畫 。計畫通過後要送交政府各部門單位。由申請者和相關人士負責執行PMEM。計畫每五年一輪，每年都要繳交PMEM報告。	種子法第五部分：“新資訊需求”中，要求申請人有責任報告任何環境安全的資訊給有關當局。 一般性的釋放後監測計畫是申請案必須附上的一部分 。一份管理計畫即被視為可接受的釋放後監測計畫。	PMEM尚未在有明確的規範。然而的確有一些規定要求說有新資訊變化時要通知基改審議小組(GEAC)。PMEM以另一個類似的形式被執行。	PMEM也是並未被明確要求要提供。但美國聯邦殺蟲劑、殺菌劑和殺鼠劑法 (FIFRA) 中有明確規定，發現任何有害影響就要立即通報。PMEM的意涵被含括在其中。	PMEM在歐盟指令2001/18/EC中即有相關要求。 PMEM計畫是基改申請案的必備文件之一 。PMEM的原則和目標都被列在指令2001/18/EC，決定2002/811/EC和兩份EFSA指導文件(2006 &2011)中
資料來源: EuropaBio，2010						

歐盟上市後環境監控(PMEM)的內涵

- 歐盟指令2001/18/EC(EC, 2001)賦予申請人一項新的責任，就是追蹤基改生物或相關產品對人類健康與環境的影響，不論是直接、間接、立即、長期或無法預測的影響，並且要持續到上市以後。所以：
 - 申請人申請上市時必須同時遞交一份「上市後環境監控計畫」
 - 該計畫的科學品質由歐盟食品安全小組(EFSA)審核
- 上市後環境監控(PMEM)主要比較基改作物和非基改作物大規模栽種對環境的影響，可分為兩個目標：
 1. 為了確認在環境風險評估(ERA)中所列出的潛在不利影響
 - 策略: 個案監測(CSM)
 2. 為了確認在環境風險評估中所沒列出的不利影響
 - 策略: 一般監測(GS)

歐盟基改作物風險評估流程



資料來源：EFSA Journal，
2011

上市後環境監控(PMEM)計畫

- PMEM計畫設計原則:

1. 以個案為基礎
2. 考量到該基改作物的特性，它的主要用途及其環境條件
3. 要包含整體監測(GS)及(如果需要的話)特定個案監測計畫(CSM)。
4. 界定出監測目標，那些人要負責監測、如何監測、以及監測頻率
5. 預先準備好能辨識及確認任何有害影響的方法
6. 讓持有人或有關單位能採取措施來保護人體健康以及環境

特定個案監測 (Case-Specific Monitoring)

- 聚焦在GM作物帶來的特定風險，這風險是在上市前即已被確認過的
- 以假說為前提(hypothesis driven)設計的，並且可測試或被試驗
- 需要有標準化的方法/步驟(平行試驗)
- 需要定義影響大小與可監測的限制範圍，以獲得需要的觀測值
- 可以在定義的時間範圍內結束後終止觀察(就是觀察假說被確認或者拒卻後)
- EX: 抗藥性病蟲的出現；或益蟲數量的減少

特定個案監測計畫的目標與方法

目標一：降低ERA所發現的不確定性

方法：多蒐集非目標物種接觸晶體毒素的資料

目標二：監測活體生物的風險暴露程度

方法一：觀察非目標物種鱗翅目幼蟲的數量，以及花粉傳播期間，Bt玉米花粉是否落在其宿主植物上。

方法二：觀察抗昆蟲的基改農田中，非目標物種的數量

目標三：直接監測ERA認為有危險的終端

方法一：監測特定非目標生物與野生種的數量

方法二：監測負面影響發生以後，要花多少時間，才會回復到基準點

目標四：監測相關生物與過程

方法：食物鏈，例如各種營養情況下，非目標生物的總數量

目標五：記錄相關功能體系或生產體系

方法：監測授粉情況、蟲害調節機制

目標六：評估ERA管理策略的不確定性

方法一：調查目標害蟲受到抗昆蟲基改植物的影響

方法二：記錄抗除草劑基改農田中的野生植物數量

整體監測(GS) (General Surveillance)

- 一般性地監測GM作物種植的區域，沒有特定的假說含括在其中
- 目標在於察覺未在ERA中發現到的事件
- 可以利用現有的其他監測網路來執行，或許需要一些額外的研究
- 應該要以一些基本的保護目標，作為觀察對象(例如空氣、土壤、水質、生物多樣性)
- 監測的結果需要進一步的風險評估(因為不能界定其發生的因果)

整體監測(GS)的三樣工具

1. **FQ**=Farmer questionnaire農民問卷;
2. **EN**=Existing monitoring network現有監控網絡;
3. **SR**= Monitoring and review of ongoing research & development and scientific literature監控與回顧長期的研究與科學文獻

EN=Existing monitoring network現有監控網絡

● 如何選擇並善用現有監控網絡？

1. 哪些保護目標、評估終端、評估指標，可以利用現有監控網絡來監測？
2. 哪些現有監控網絡適合監測這個計畫的保護目標？
3. 哪些通用方法與詳細標準，可以用來評估現有監控網絡？
4. 現有監控網絡要做哪些改變？要如何改變？有沒有知識落差的問題？
5. 這些網絡進行調整後，如何統整不同來源的資料呢？

● 挑出合適的現有監控網絡後，申請人還要思考下列幾點：

1. 現有監控網絡的評估指標，與整體監測計畫的保護目標之關聯性為何？
2. 資料的種類與品質？
3. 現有監控網絡的統計力與效應值？
4. 現有監控網絡所蒐集的資料是否容易取得（網路上找得到嗎？免費或付費？）
5. 現有監控網絡的歷史記錄與過往表現？
6. 現有監控網絡所採用的方法（例如採樣與統計方法）
7. 其他因素，例如監控報告公正性

列舉基改作物整體監控計畫的保護目標、評估終端、測量終端、指標

保護目標	評估終端 & 指標	測量終端	整體監控工具 (Tools for GS)
保護生物多樣性：植物	野生物種、保育物種、野草、種子庫	-族群變遷: 建立與持續力 -與野生種雜交的情況 -種子存活力:發芽 -植物多樣性	FQ:例如殺蟲劑使用 / 效率 / 失控 EN:例如調查各種環境；除草劑銷售與使用；花粉記錄；種子認證 SR:各種除草劑管理體系的現有資料
保護生物多樣性：動物	脊椎動物(哺乳類、鳥類)和無脊椎動物(節肢動物)族群 例如: 來自功能群(草食動物、腐生動植物、授花粉者、寄生生物、掠食者)中的非目標、有益有機體或受保護的物種的節肢動物	-豐度: 數量變遷 -生長情況 -寄主範圍的變遷 -天然的蟲害管控機制	FQ:天然蟲害管控機制失靈 (或殺蟲劑用量增加) EN:例如調查農地生物多樣性 (例如蜜蜂、蝴蝶、害蟲) SR:基改作物和非目標生物的交互影響
土質 / 功能性	土壤植物 (例如土壤微生物、無脊椎動物)、肥沃度、質地、呼吸、生質能分解情況、營養變化、侵蝕、有機物質	-數量變化 (例如蚯蚓、跳蟲) -土壤微生物的變化 -分析有機成分 -肥料使用 -營養成分分析	FQ:例如作物生長、產量與健康；土壤殺蟲劑、殺菌劑用量；土壤分析、肥料用量；耕犁、作物殘株管理；侵蝕、龜裂、淘選、積水、排水；常見雜草 EN:例如肥料與營養物的使用；國內土質管控網絡；作物生產力；植物調查；病蟲害調查與殺蟲劑使用 SR:基改作物和土壤動植物的交互作用，以及對土壤功能與作物栽種的影響
水	物理屬性 (密度)、化學屬性 (污染、酸鹼值、藻類多寡)、含氧量	-污染：殺蟲劑、淤泥 -缺氧 -混濁度	FQ:關於水資源的作物生產情況 EN:例如捕魚記錄、魚類疾病調查、水道管理、農業用水、農田廢棄物 SR:基改作物和水生植物 / 水資源使用的交互作用
農業生態系的永續發展，例如作物健康	動物 (例如授粉動物) 與植物的功能性指標 作物管理指標，例如輪作的品種、殺蟲劑與肥料用量、機械使用情況 播種 / 耕犁 / 收割的時間點；作物生產力的資料 作物病蟲害	-授粉動物豐度 (生存與生長情況)、密實情況、授粉情況、蜂蜜產量。 -有害生物綜合防治指標：例如病蟲害、雜草生長情況、殺蟲劑和肥料使用	FQ:農耕相關的指標 (例如生長 / 產量 / 品質)、生長情況 (病蟲害、雜草)、投入 (種子、殺蟲劑、肥料) EN:例如調查品種、殺蟲劑 / 肥料的使用、病蟲害、雜草、蜜蜂；蒐集作物保護措施的資料 (例如使用殺蟲劑、害蟲管控)；國內 / 區域的蜜蜂保護機構 SR:基改作物和其他植物、投入、產出的關係
人類與家畜健康 (包括糧食與飼料)	疾病、中毒、過敏	-動物生長情況 -人類與動物健康	FQ:例如家畜生長情況、農民和工人的身體健康 EN:國內獸醫檢疫服務、飼料工廠調查 SR:基改作物和農場人類動物的關係



案例研究：歐盟基改玉米(續)

- 在一般監測中發現了基改玉米MON810花粉與其相關蜂蜜中含有基改物質。
- 2010年歐盟制定出了基改玉米的共存策略，但當時蜜蜂與蜂蜜生產並未考慮進去
- 根據歐盟共存局的基改玉米與蜂蜜生產技術小組所作的共存研究與觀測結果顯示，MON810的栽培所產生的花粉，對蜂蜜的基改物質含量比率影響不大，能維持在0.1%以下
- 結果: 2012.9.21歐盟執委會把蜂蜜是自然生產或基改生產這一項給列入考量(修正了Reg EC 1829/2003)。基改玉米與蜂蜜生產之間的關係，必須列入以監測為手段的共存研究

結論: 共存措施要能成功，就是需要有良好的監測與通報制度配合，方對潛在的風險能提供即時應變措施。

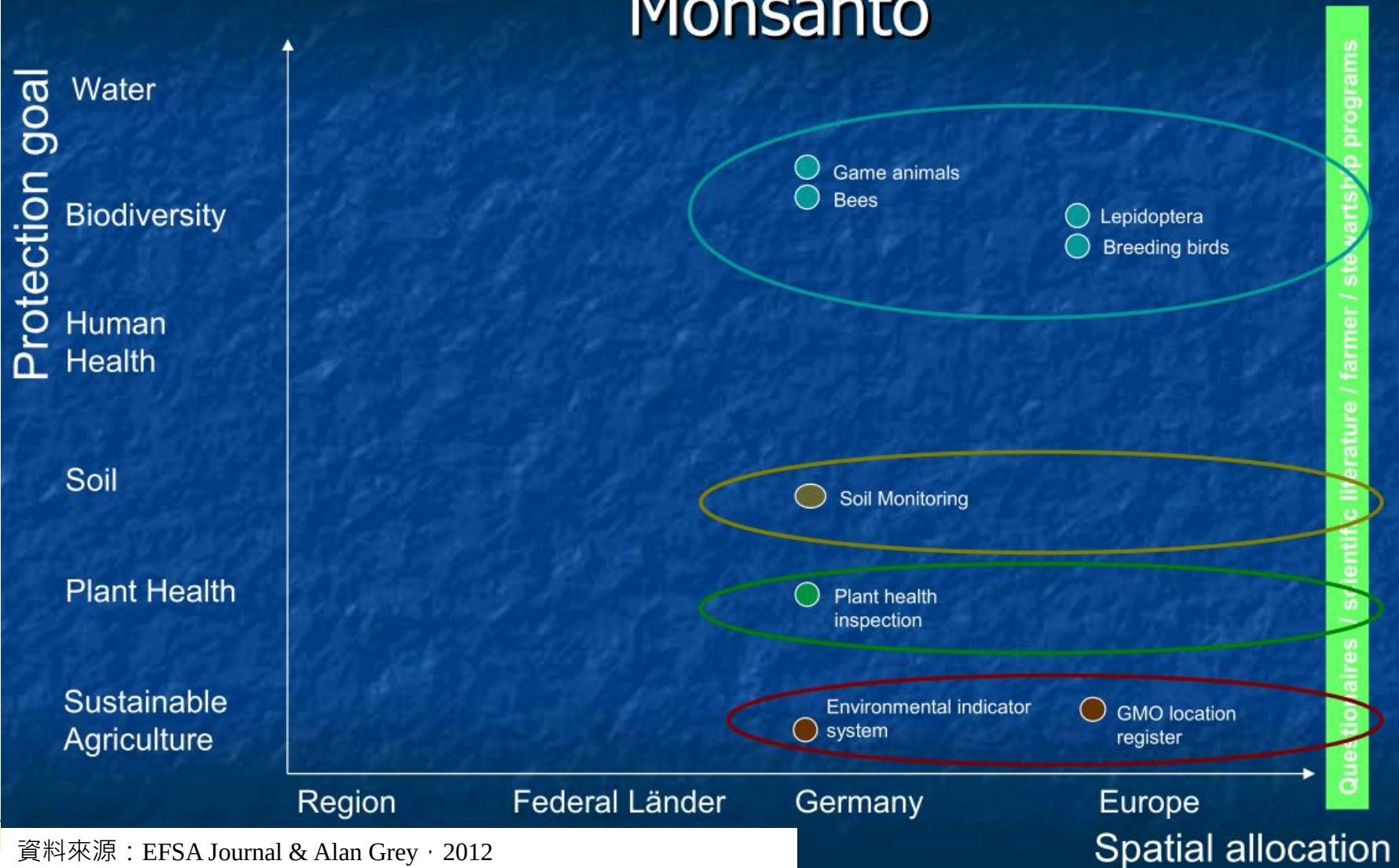
建立MON810的PMEM計畫

Evaluation of surveillance systems for Germany by Monsanto



可考量的監測系統與範圍(續)

Surveillance systems selected by Monsanto



監測對象的地點與項目

- 監測蜜蜂的族群數量的增減
- 需蒐集資料：
 - 監測站的細節資料：包括氣象、花的種類、花蜜可得性及當地的植物保護措施
 - 蜜蜂族群的建立與健康狀況的演變
- 監測鳥類族群變遷
- 監測蝴蝶族群變遷



德國蜜蜂監測點

資料來源：EFSA Journal · 2012

一般監測計畫的策略: MON810

1. 資料與專家資訊:

- 1) 試著使用可得的公開環境監測系統來收集資訊
- 2) 透過在地的專家幫忙收集資訊。

2. 保護目標的監測:

- 1) 有監測到不尋常的效應嗎? -> 檢查是否有害，如果有->
- 2) 檢查這有害是否與GMO有關，如果有->
- 3) 紀錄之

3. 通報義務:

- 1) 設定監測頻率，以年度為目標
- 2) 每年交一次監測報告
- 3) 有任何有害狀況發現，立即通報

案例研究2:

日本耐除草劑(Chlorosulfuron) 紫藍色康乃馨監視計畫書

- 監視計畫書涵蓋內容

1. 實行機關及負責人
2. 列入監控對象之野生動植物種類名稱
3. 監控實施場所及該場所附近之野生動植物棲息及生長狀況
 1. 監控實施場所
 2. 列入監控對象之野生植物的生長情況
4. 監控期間
5. 實施期間、頻率之其他監控方法
6. 監控結果之解讀，向農林水產大臣以及環境大臣提出報告之方法
7. 其他必要事項

小結&討論

小結:

- 就國際趨勢顯示基改作物從實驗室至上市後，需以環境監測與共存措施作為風險管理之重要手段，此亦為申請人義務之一。
- 未來可整合應用台灣現有的檢監測資源，至目前基改作物的風險評估與管理中，有助於基改作物和非基改作物得以共存

討論:

- 歐盟、日本的上市後監測計畫對我國的啟示是什麼？
- 當作物經風險評估後，如何推動符合國情之共存及監測措施，來降低共存所引發之經濟損害？

GMO Compass Database

Current Status			Scope	
			Application submitted	 Food and Feed
			Risk assessment report	 Import and processing
			Valid authorisation	 Cultivation
			Notified as "existing product" *	
			Authorisation no longer valid	
			Application for renewal of authorisation submitted	
			Renewal of authorisation, risk assessment report	
			Application withdrawn	
			Authorisation not accepted	

* Approval granted based on pre-2003 regulations. "Existing products" are GMOs that were lawfully placed on the EU market before the entry into force of Regulation 1829/2003 on GM food and feed on 18 April 2004.

研究團隊

鄒箴生顧問

李宜映研究員

董定融 副研究員

陳郁文 副研究員

陳銘漢 副研究員

陳建翰 副研究員

李翎竹 研究員

陳亭安 副研究員

邱智聖 副研究員

林佳燕小姐

趙美玲小姐



簡報結束，敬請指正！



台灣農業科技資源運籌管理學會

地 址：台北市松江路65號8樓

電 話：(02) 2508-4295

傳 真：(02) 2508-1670

電子信箱：service@tarm.org.tw

網 址：http://www.tarm.org.tw

