

基因改造食品及其安全性評估

台大毒理所 劉秉慧

biingliu@ntu.edu.tw

02-23123456 #88602

Graduate Institute of
Toxicology



國立臺灣大學
National Taiwan University



GMO and GMF

- ◆ **GMO: Genetically Modified Organism**
(基因改造生物)
- ◆ **GMF: Genetically Modified Food**
(基因改造食品)

基因改造食品

(Genetically Modified Organism)

◆ 定義

是指利用”基因轉殖技術 (gene transgenic techniques) 改良的植物、動物或微生物”所製造或生產的食品、食品原料及食品添加物等。

◆ 就改造植物而言，現有之技術所能達成之改良特性有：

抗蟲

增加生長速度

抗除草劑

改良營養價值

延長保存期限

抗病

耐運送

抗低溫

利於加工



最早上市基改食品：番茄 (Calgene, 1994)

最大宗基改植物：大豆、玉米、油菜、棉花

最多基改作物國：美國、阿根廷、加拿大、中國

美國超市商品有多少含基改成份？ 超過七成

巴西,
印度

第一個上市的基改作物 (1994年)

FlavrSavr[®] 番茄

◆ 反義RNA 抑制

聚半乳糖醛酸酶生成

◆ 延長儲運、不易變軟

Calgene: 1994-1996





基因改造食品

基因改造作物即是透過遺傳工程對作物於 **DNA** 層次上進行改進，以期生產符合人類希望之產物

- ◆ 傳統育種-研發時程久
限於同種或近原種雜交
- ◆ 基因改造-較快速
可以利用任何生物種的基因



主要二種基因改造食品

1. 抗蟲害

- 蘇力桿菌 (*Bacillus thuringiensis*-Bt 系列)
- Cry 蛋白質

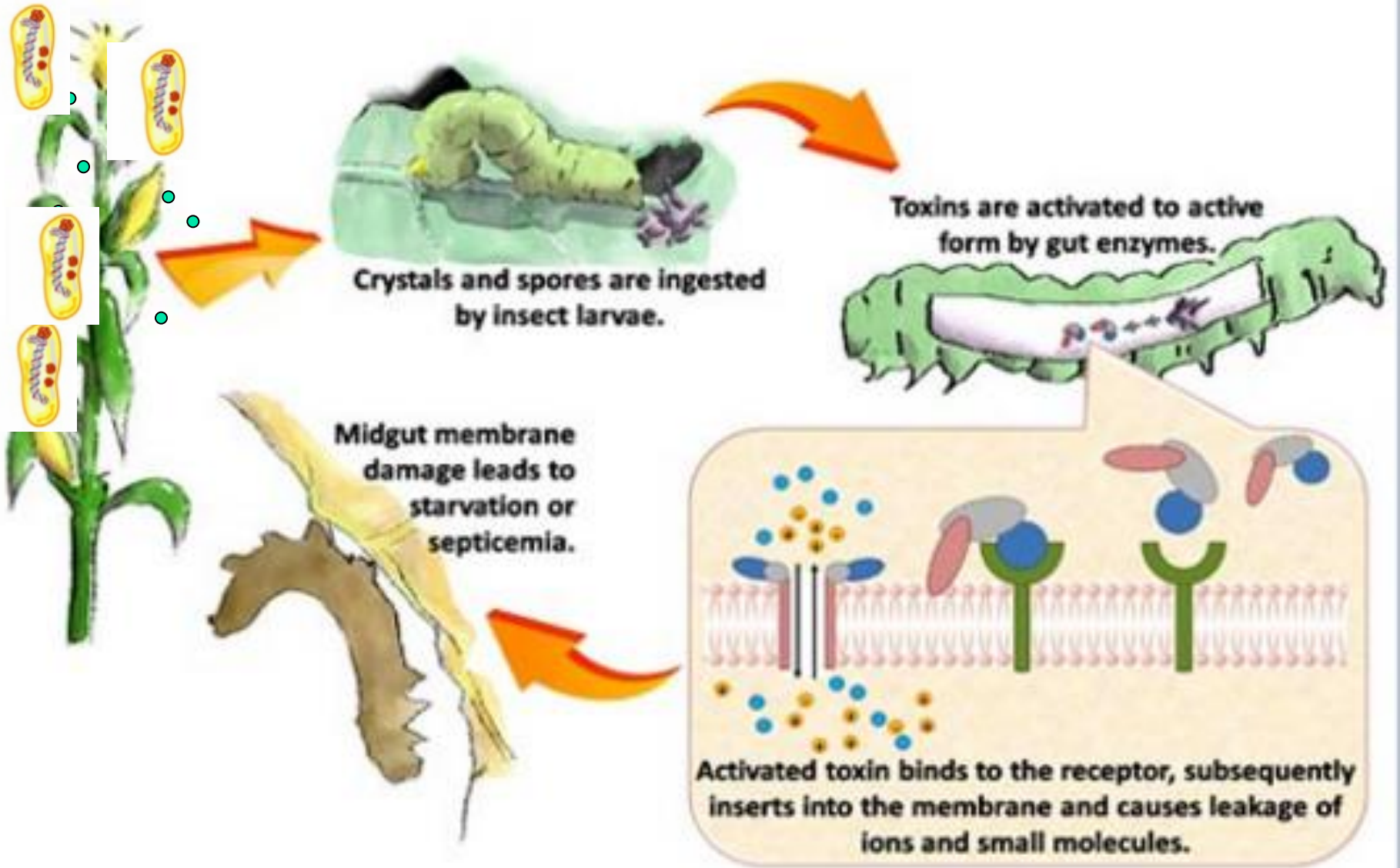
2. 耐除草劑農藥

- 抗嘉磷塞 (Glyphosate- Roundup 系列)，
含EPSPS 基因
- 抗固殺草，含PAT基因

基因改造食品-抗蟲害的 BT toxin

- ◆ 蘇力桿菌 (*Bacillus thuringiensis*, BT)
 - 孢子萌發大量分泌結晶毒蛋白-CRY蛋白質，又稱為BT toxin
 - 是一種昆蟲的病原菌
 - 殺蟲劑（生物農藥，天然農藥）
 - 有機農業、一般家庭廣泛應用
 - 使用超過五十年，安全性高
- ◆ 將蘇力菌中的CRY基因轉植入植物中
 - 基改植物就會生成結晶毒蛋白-CRY蛋白質(BT toxin)

天然農藥 蘇力菌



基改植物：產生含有Cry 蛋白質 的作物

蘇力菌

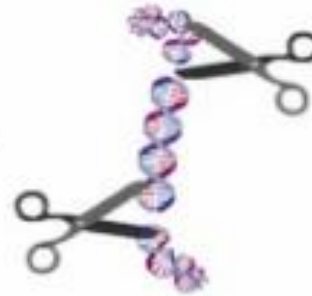
Bt protein
(natural pesticide)
produced by a
bacterium



Extract DNA



Identify the gene



Recombine
the gene

**Cry 基因
(BT 毒素)**

Modified **plant**
can produce the
Bt protein



GM plant

Transformation



以棉花為例

List of transgenic cotton (Bt cotton)

Trade name	Bt protein	crop	Company	Insect pests
Bollgard	Cry1Ac	Cotton	Monsanto	Tobacco budworm, cotton bollworm, pink bollworm
Bollgard II	Cry1Ac+Cry2Ab	Cotton	Monsanto	Tobacco budworm, cotton bollworm, pink bollworm
Widestrike	Cry1Ac+Cry1Fa	cotton	Dow	Tobacco budworm, cotton bollworm, pink bollworm

Bt cotton in India

- India is the largest cotton producer and consumer country after China.
- In 2002 Bt cotton was introduced in India.
- India has the largest hectarage of cotton and accounts for approximately one third of the total cotton are planted in the world.

- For 11th year Bt cotton was planted in India in 10.8 mil hectares .公頃
- Decline in insecticide use was from US\$160 million in 2004 to US\$25 million in 2010 – an 85% decrease
- Cotton yield increased from 308kg/ha in 2001-02 to 500kg/ha in 2011-12.



主要二種基因改造食品

1. 抗蟲害

- 蘇力桿菌 (*Bacillus thuringiensis*-Bt 系列)
- Cry 蛋白質

2. 耐除草劑農藥

- 抗嘉磷塞 (Glyphosate- Roundup 系列)，
含EPSPS 基因
- 抗固殺草，含PAT基因

耐嘉磷塞大豆 (Monsanto, 1995)

- Roundup Ready[®] Soybean (RRS)

- 抗農藥的基改作物

嘉磷塞除草劑(Roundup[®]，年年春)的特性：

1. 廣效非選擇性地傷害雜草及農作物

2. 阻斷光合作用芳香族胺基酸合成

抑制芳香族胺基酸合成酵素EPSPS

(5-enolpyruvate shikimate-3-phosphate synthase)



耐嘉磷塞黃豆 (Monsanto, 1995)

- Roundup Ready[®] Soybean (RRS)

- 抗農藥的基改作物

耐嘉磷塞
基改黃豆

植物本身EPSPS



轉植入來自於農桿菌
的CP4 EPSPS



耐嘉磷塞
基改黃豆



CP4 EPSPS (酵素)



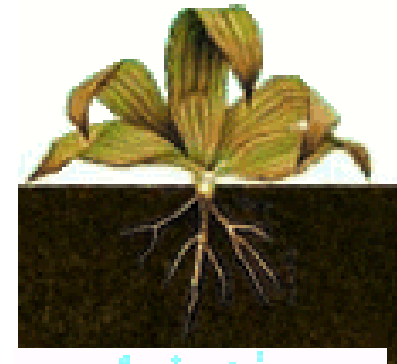
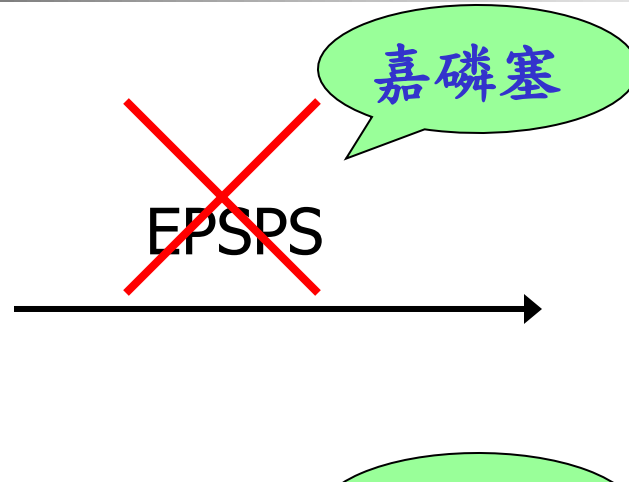
1. EPSPS 酵素基因

➤ 一般植物、細菌、黴菌 (動物沒有)

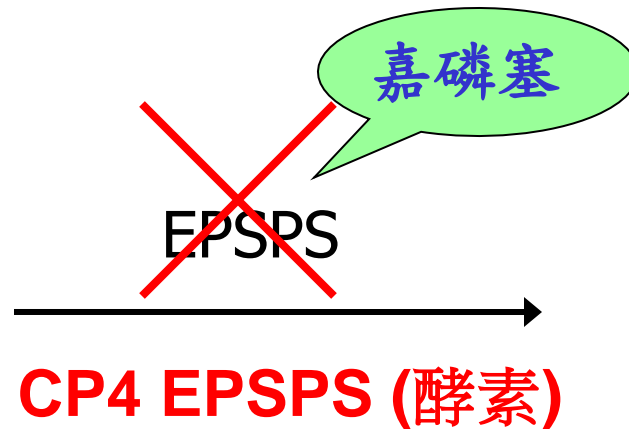
2. CP4 EPSPS 基因

➤ 來自農桿菌 *Agrobacterium* sp. strain CP4

一般植物



耐嘉磷塞
基改黃豆





基因改造食品的優點

- ◆ 目前世界人口不斷增加
 - 二〇〇〇年達六十二億
 - 二〇五〇年將會逼近百億。
- ◆ 增加糧食作物之產量
- ◆ 基因工程技術增加糧食作物產量稱為第二次綠色革命，其將可解決世界糧食危機。
- ◆ 生產較健康食品
- ◆ 改造健康的生態環境
- ◆ 增進人類健康

傳統大豆

RRS大豆




1. 促進雜草控制

3. 降低成本

2. 增加產量

4. 減少土壤流失

Trends in glyphosate herbicide use in the United States and globally

Charles M. Benbrook 

Environmental Sciences Europe Bridging Science and Regulation at the Regional and European Level 2016 28:3 |

DOI: [10.1186/s12302-016-0070-0](https://doi.org/10.1186/s12302-016-0070-0) | © Benbrook. 2016

Received: 11 October 2015 | Accepted: 11 January 2016 | Published: 2 February 2016

Table 1

Glyphosate active ingredient use in the United States: 1974–2014

	1974	1982	1990	1995	2000	2005	2010	2012	2014
Glyphosate Use (1000 kg)	635	3538	5761	18,144	44,679	81,506	118,298	118,753	125,384
Agricultural	363	2268	3357	12,474	35,720	71,441	106,963	107,192	113,356
Non-agricultural	272	1270	2404	5670	8958	10,065	11,335	11,562	12,029
Glyphosate use (1000 lb)	1400	7800	12,700	40,000	98,500	179,690	260,804	261,807	276,425
Agricultural	800	5000	7400	27,500	78,750	157,500	235,814	236,318	249,906
Non-agricultural	600	2800	5300	12,500	19,750	22,190	24,989	25,489	26,519
Share agricultural (%)	57.1	64.1	58.3	68.8	79.9	87.7	90.4	90.3	90.4
Share non-agricultural (%)	42.9	35.9	41.7	31.3	20.1	12.3	9.6	9.7	9.6



國際癌症研究機構 (IARC) 針對人類致癌因子風險分類為“致癌 (1)”、“很可能致癌 (2A)”、“可能致癌 (2B)”、“尚無法認定其致癌 (3)”及“非致癌 (4)”等5群組。近日新指名嘉磷塞、馬拉松與大利松等3種農藥“很可能”致癌，提升治癌風險，另樂本松 (tetrachlorvinphos) 與巴拉松 (parathion) 也被列為“可能”致癌。

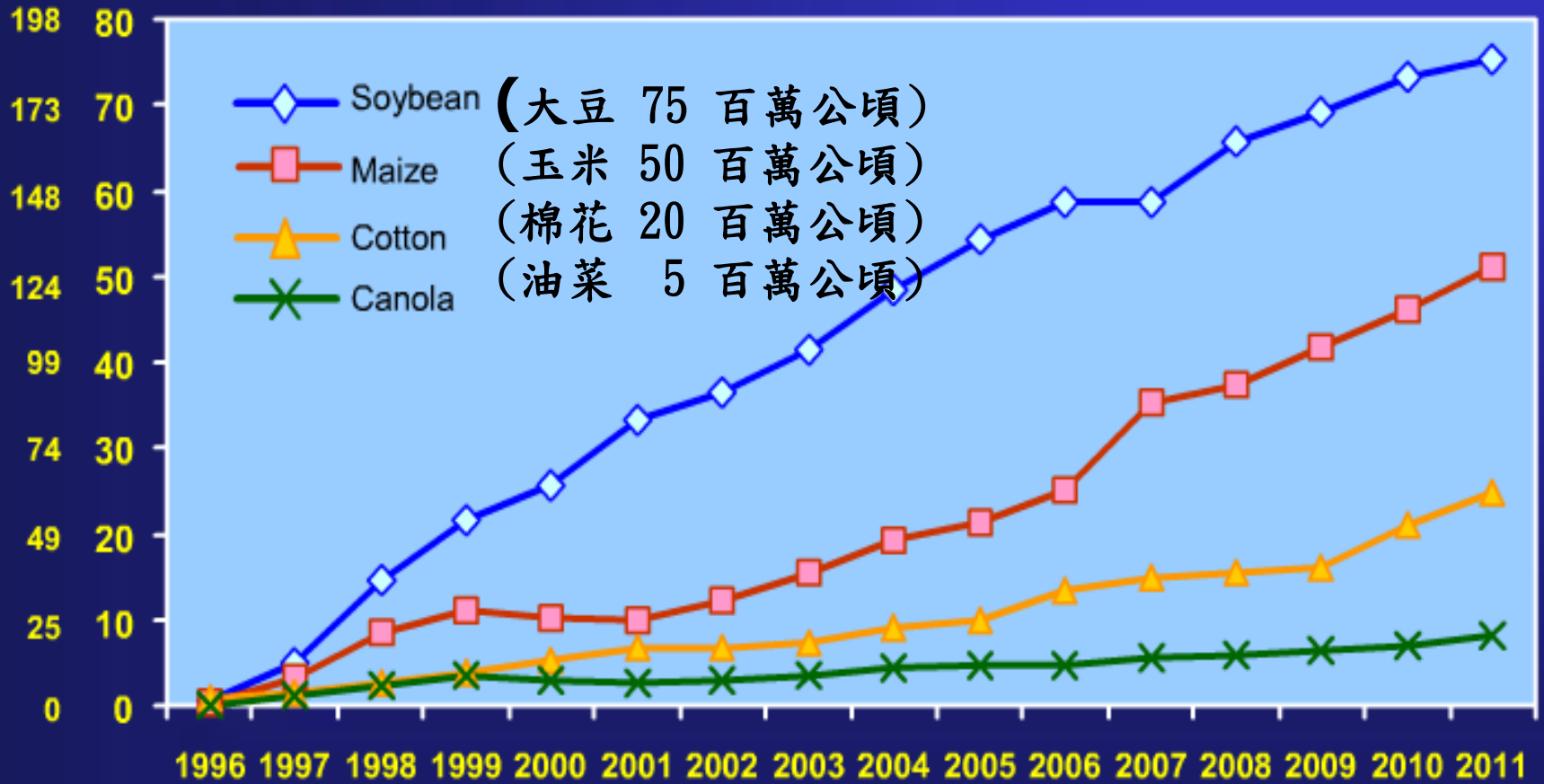
防檢局指出，樂本松及巴拉松分別於85年公告刪除及禁用；但其中提升治癌風險的嘉磷塞則為國內主要使用除草劑，俗稱年年春，近年使用量均為第1。防檢局表示，台灣核准使用農藥均經專家審查其毒理資料，凡確認具致癌性成分不核准使用；針對已核准使用的農藥，則隨時注意新科學發現以及使用變化，重新評估其對人體及環境風險並進行必要管制措施，並加強督促農民適低這些農藥現在相關使用方法，確保無毒留安全顧慮。



Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2011: By Crop (Million Hectares, Million Acres)

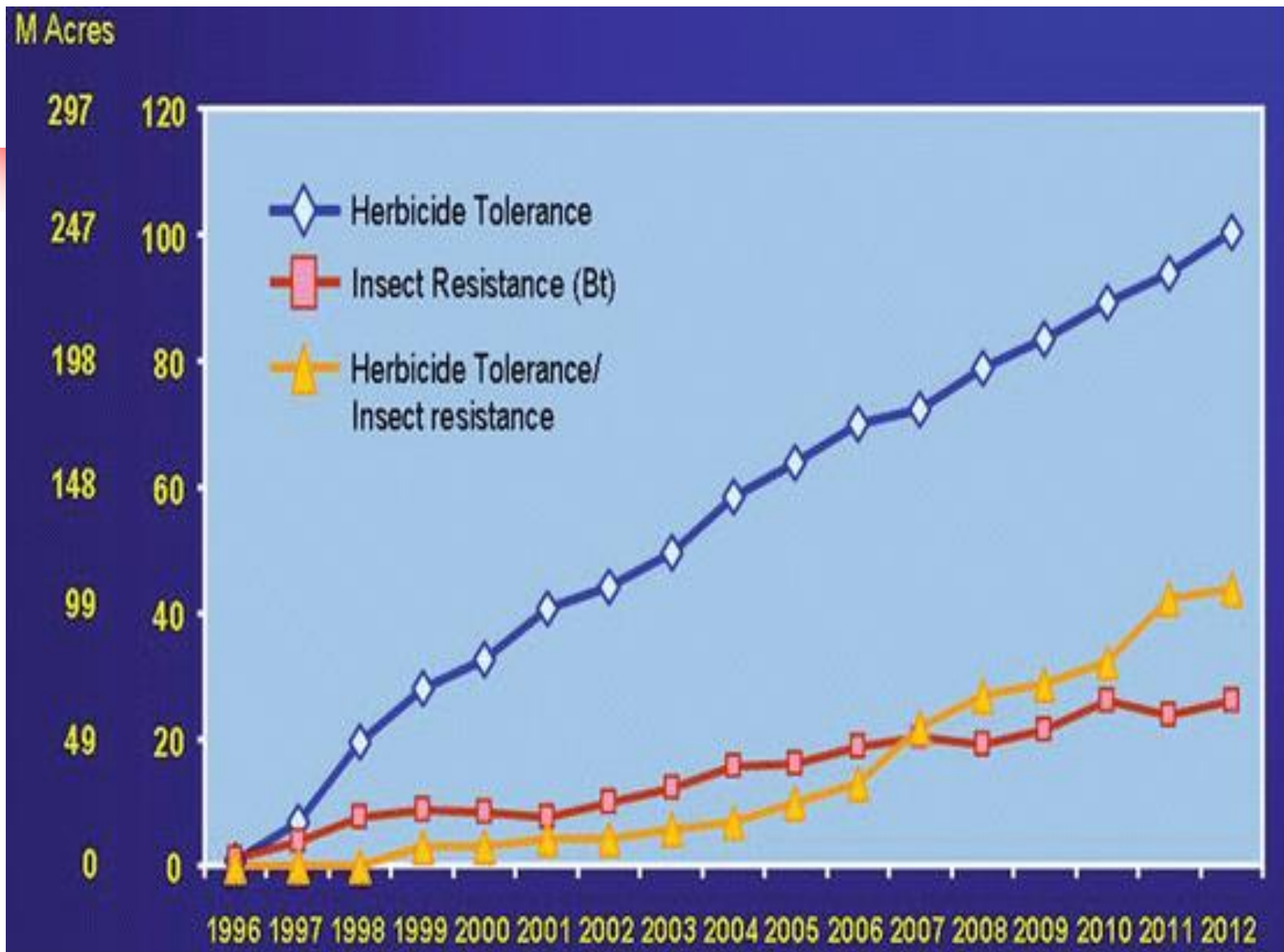


M Acres



Source: Clive James, 2012

Global area of biotech crops by trait, 1996–2012 (Million Hectares, Million Acres; Adapted with permission from ISAAA; James 2012)



GM, GLOBALLY

181.5 MILLION HECTARES UNDER GM CROPS, 90%
IN 5 COUNTRIES



18 YRS, OVER 100 TIMES GROWTH

1996 | 1.7

2014 | **181.5**

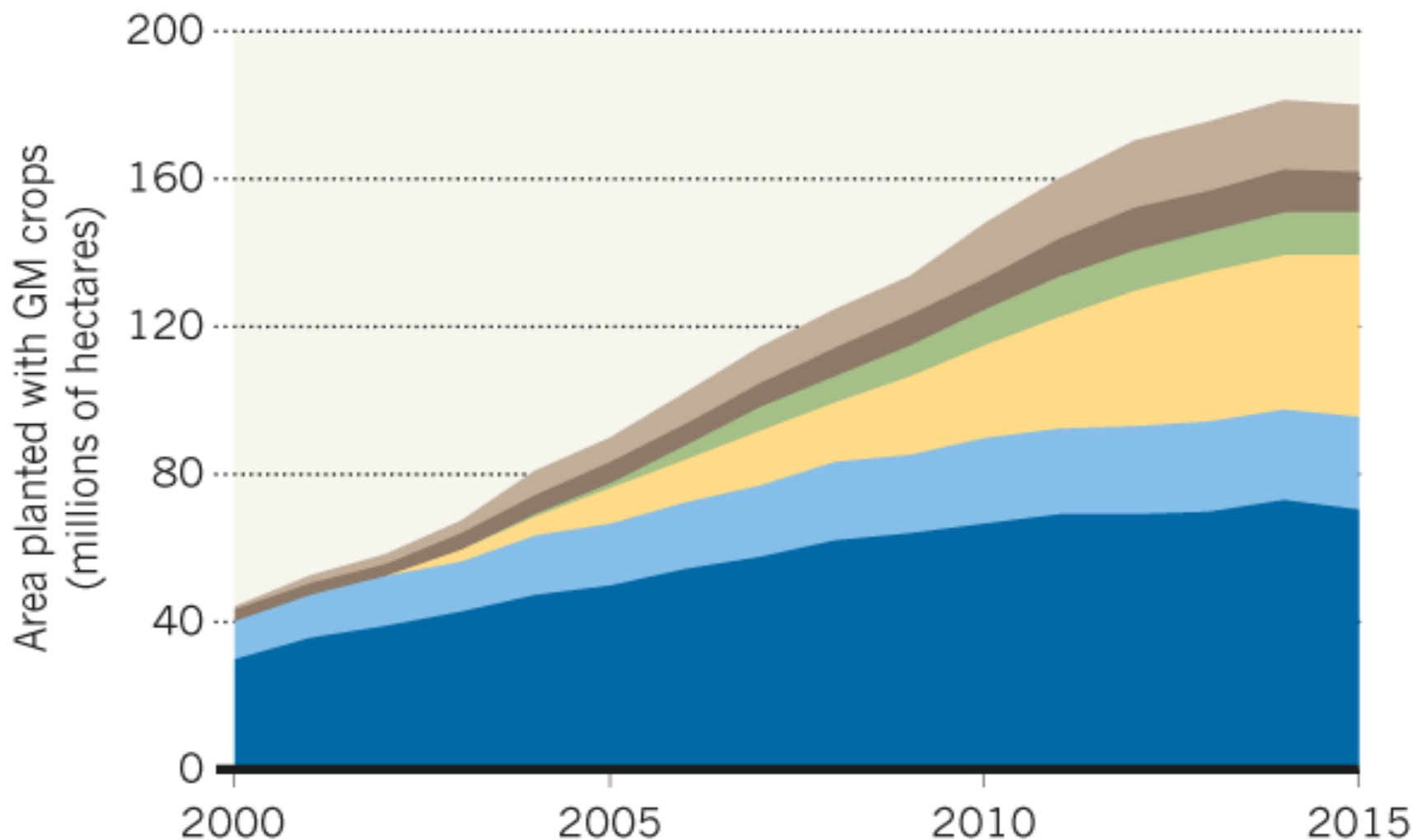
All figures of crop area in million hectares.

Source: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications, (ISAAA), a New York-based crop biotech advocacy group

GENETICALLY MODIFIED CROPS ON THE WANE

After nearly two decades of continual increase globally, the area planted with GM crops fell by 1% in 2015.

■ United States ■ Argentina ■ Brazil ■ India ■ Canada ■ Other



表一，2014年12月至2015年5月大豆進口量

每月進口量(噸)	其他基改大豆不論是否破碎	其他非基改大豆不論是否破碎	基改大豆粉及細粒	非基改大豆粉及細粒
12月	233,331	4,609	23	528
1月	298,982	4,739	39	286
2月	177,105	3,146	0	954
3月	226,826	6,277	0	214
4月	182,351	7,065	0	429
5月	162,768	5,566	20	1,246
合計	1,281,363	31,402	82	3,657

(數據來自海關資料庫 <https://portal.sw.nat.gov.tw/APGA/GA03>)

表二，2014 年 12 月至 2015 年 5 月玉米進口量

每月進口量 (噸)	飼料用玉米	其他基改玉米	其他非基改玉米	基因改造玉米粉	非基改玉米粉	粗碾去殼之基改玉米及其細粒	粗碾去殼之非基改玉米及其細粒
12月	196,053	20,749	409	16	265	0	172
1月	520,647	18,149	1,528	0	172	0	73
2月	224,501	26,562	571	11	156	6	64
3月	278,097	71,852	1,094	0	286	0	218
4月	291,429	37,708	518	34	424	0	121
5月	243,055	23,611	1,486	9	177	9	121
合計	1,753,782	198,631	5,606	70	1,481	15	768

(數據來自海關資料庫 <https://portal.sw.nat.gov.tw/APGA/GA03>)

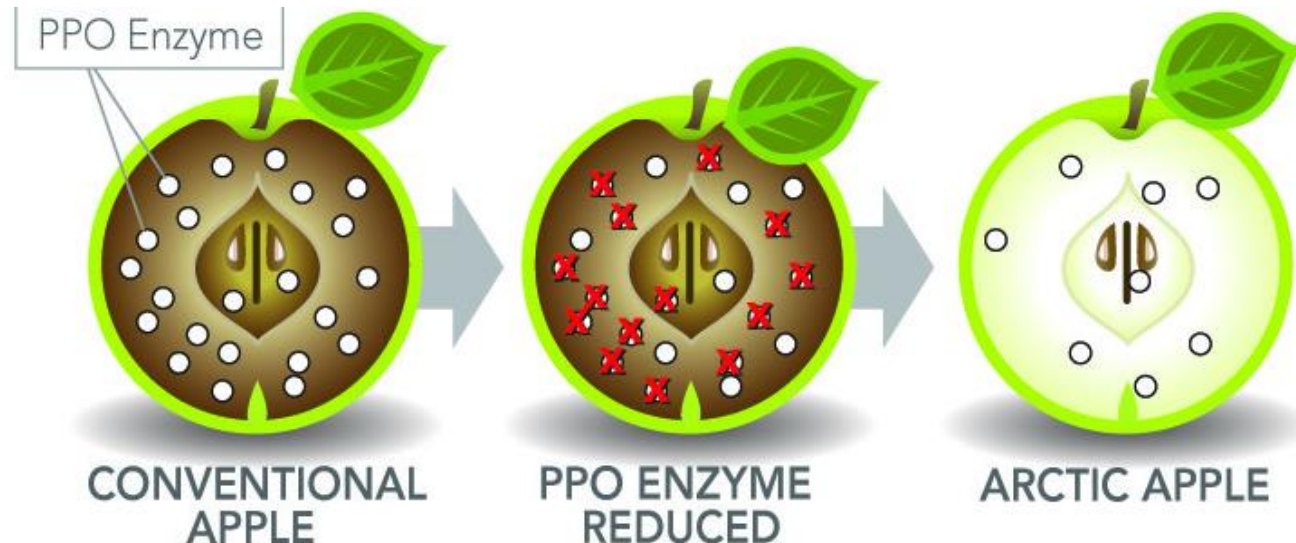
(飼料玉米 42%來自美國，56%來自巴西。美國玉米種植中約 93%為基改品種，在巴西約 72%)

基改食品標示新制 (2015.5.20食藥署公告新制)

食品原料	<p>基因改造食品原料</p> <p>(原料中含3%以上的基改成分)</p> <p>例：100公克黃豆中若含有3公克以上的基改黃豆，就被視為基改食品原料。</p>	<p>基改食品 (只要含有基改食品原料) (強制標示)</p>	<p>2015/7/1 散裝食品(第一階段)</p> <p>2015/10/1 散裝食品(第二階段)</p> <p>2015/12/31 包裝食品/食品添加物/散裝食品(第三階段)</p> <p>高層次加工品需額外加註說明</p> <p>例：<u>「本醬油產品為基因改造黃豆加工製成，但已不含基因改造成分」</u></p>
	<p>非基因改造食品原料</p> <p>(原料中含3%以下的基改成分)</p> <p>例：100公克黃豆中若含有3公克以下的基改黃豆，就被視為非基改食品原料。</p>	<p>非基改食品 (使用非基改食品原料) (自願標示)</p>	<p>例：若使用非故意摻雜率0.9%的非基改黃豆為原料，便可於產品標示「本豆腐使用符合歐盟法規非故意摻雜率為0.9%的非基因改造黃豆原料」。</p> <p>禁止：沒有基改品項，不能標示非基改</p> <p>例：<u>目前黑豆並沒有基因改造品項，因此不能標示「本豆腐採用非基因改造黑豆為原料」。</u></p>

基因改造蘋果 Arctic apple

- 這類基改蘋果「不會變成黃褐色」
- 使用「基因靜默(gene silencing)」的分子生物技術讓導致蘋果褐化的多酚氧化酶 (polyphenol oxidase, PPO)獲得抑制



已核可之基因改造蘋果品系

Golden Delicious



商品名/品系

國家

許可機構

用途

1. Arctic™ “Golden Delicious”
Apple / GD743

加拿大

加拿大食品檢驗局
(Canadian Food Inspection
Agency, CFIA)

環境
(2015/03/20)

飼料

(2015/03/20)

食品

(2015/03/20)

2. Arctic™ “Granny Smith”
Apple / GS784

美國

動植物衛生檢驗署
(Animal and Plant Health
Inspection Service)

環境
(2015/02/18)

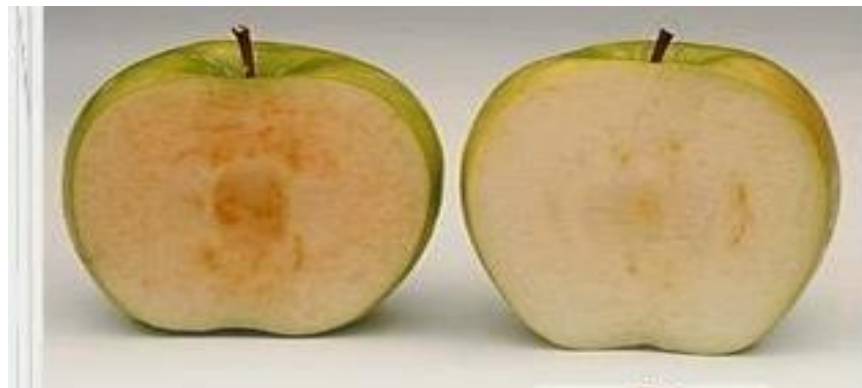
美國食品藥品管理局
(U.S. Food and Drug
Administration)

食品及飼料
(2015/03/20)

Granny Smith



3/24



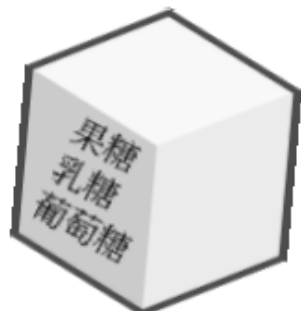
基因改造馬鈴薯

- J. R. Simplot Company
- Innate potato

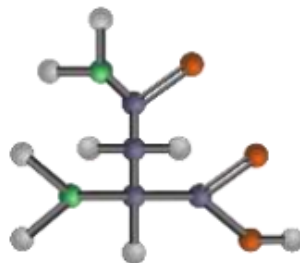


主要訴求：降低丙烯醯胺產生

丙烯醯胺是一種化學物質，食物中的**還原糖**與游離胺基酸-**天門冬醯胺(Asparagine)**經高溫烹調，例如：油炸、烘培、烘烤…等便會產生！並不會由食品包裝或是環境中自然生成。

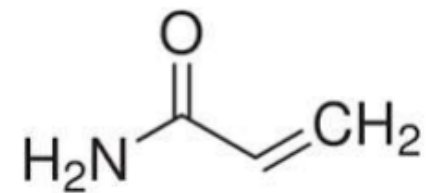


還原糖



天門冬胺醯

>120 °C 加熱



丙烯醯胺

丙烯醯胺對健康有何影響？



- 對實驗動物或細胞影響：神經毒性、基因毒性、生殖毒性及致癌性，詳情請見[丙烯醯胺毒性資料](#)。
- 對人體健康影響：
 - 在2010年，聯合國糧農組織和世界衛生組織下的食品添加劑聯合專家委員會(JECFA)認為丙烯醯胺會是人類健康的一個隱憂，建議需要進行長期的研究，確認其危害。
 - 國際癌症研究中心(IARC)將丙烯醯胺列為2A致癌物質(可能的人類致癌物質)，2A致癌物質定義為有限的或不充分的流行病學證據，加上足夠的動物實驗證據。
 - 飲食攝入: 迄至目前為止，**流行病學尚無顯著證據指出由飲食攝入丙烯醯胺對人體具有致癌性**，飲食攝入丙烯醯胺與癌症之間的相關性仍要再進一步研究，相關研究整理請見[附件](#)。
 - 工作環境暴露: 在 5.56-9.02 mg/m³ 丙烯醯胺環境空氣濃度下，一天暴露八小時，一星期暴露六天，發現工人短期暴露有雙腳無力、腳趾反射知覺喪失、雙手脫皮與手腳麻木等現象，長期暴露者引起神經病變，導致小腦功能喪失(He, Zhang et al. 1989)。

基因改造馬鈴薯

- J. R. Simplot Company
- Innate potato





McDonald's says it has no plans to buy J.R. Simplot's newly approved GMO potato

Published November 15, 2014 | [Industries](#) | [Associated Press](#)

BOISE, Idaho – BOISE, Idaho — The U.S. Department of Agriculture has approved Idaho-based J.R. Simplot Co.'s new genetically modified potato. But one of the company's oldest business partners — McDonald's — hasn't.

基因改造鮭魚

- **AquAdvantage salmon**
- 美國已核可，全球第一個核准上市的基改動物食品





大西洋鮭魚

+



大洋鱈的抗凍基因

+



國王鮭的生長荷爾蒙基因

基改鮭魚

重量：約3公斤

最長體長：約61公分



訴求點- 終年製造成長激素

- 養殖時間短 (24-30月 降至 18個月)
- 減少養殖成本約25%

生產地- 加拿大的卵 → 巴拿馬養殖製成魚

生態防護

- 三倍體
- 全雌性
- 溫度及陸地養殖設備

❖ 2015~2016年基改蘋果、馬鈴薯以及鮭魚許可狀況：

種類	核可國家	品系	訴求	標示
蘋果	美國	2	改善蘋果褐變情形	自願性
	加拿大	2		
馬鈴薯	美國	7	降低Acrylamide之產生	
	加拿大	4		
鮭魚	美國	1	增加生長效率 降低生產成本	

❖ 生產與上市狀況

- 基因改造蘋果：約2016年秋季可提供部分消費者嘗試，約於2017年開始販售。
- 基因改造馬鈴薯：Simplot's公司表示約2015年夏天小量生產，但速食龍頭麥當勞與薯片製造商菲多利(Frito-Lay，旗下暢銷商品包括樂事洋芋片、多力多滋玉米片)均表示，目前都沒有使用此基因改造馬鈴薯的計畫。
- 基因改造鮭魚：2015年11月FDA核准全球第一個基因改造動物食物，從開始準備商業生產製產品上市，其中包含18個月的養殖期，因此最快也得2年後才能上市，所以至少在2017年前應該無法在市場上買到基改鮭魚。
- 2016/01/29所公布的Import Alert 99-40，指出在FDA公告正式的基因改造食品標示法規前，禁止含基因改造鮭魚之產品進口美國。



基因改造食品之安全評估

美國對 基改生物安全評估之要求



United States Department of Agriculture
田間試驗及環境安全管理
“安全地生長 (Safe to Grow)”



Food and Drug Administration
食物及飼料安全管理
“吃得安全 (Safe to Eat)”



Environmental Protection Agency
農藥對環境、食品及飼料之安全、
登記與販售管理
“對環境安全 (Safe for the Environment)”



我國基因改造食品的管理

分上、中、下游架構：

- 國科會（實驗室）

基因重組實驗守則

- 農委會（農作物）

基因轉移動植物田間試驗管理規範

- 衛福部食品藥物管理署(TFDA)（食物）

基因改造食品查驗登記辦法

基因改造食品標示辦法

基因改造食品安全評估方法

國家	基因改造食品標示制度
美國	如果基改食品的成分與營養，與原來的食品實質上不同，就必須標示；若實質等同，則可以自願標示，惟須遵守2001年1月17日公告的規範。
歐盟	自1998年起即規定，所有基改食品均須標示。其後，歐盟又補充規定自2000年4月起，食品內含超過1%基因改造成分的加工食品，亦須標示。
澳洲與紐西蘭	2000年12月7日公告強制標示規範，一年後實施，採取1%的容許量。
日本	規定自2001年4月1日起，採取5%的容許量，三十類指定的食品中若含有基因改造成分，就須標示。不過，對於檢驗科技無法檢測出新基因或蛋白質成分的精製加工食品（油與醬油），則不在管制之列。
南韓	農林部宣布自2001年3月起，基改玉米、黃豆、豆芽均須標示。
台灣	食品中的基改成分超過5%，就要標示為「基改食品」；但是沙拉油等高度加工而無法檢測出含基改成分，則不須標示。選定5%是因為目前基改產品很普遍，包括倉儲與運輸工具等，均可能有基改產品殘留，很難做到完全不參雜。

食力 foodNEXT

資料來源=〈基因改造的美麗與哀愁〉2013年出版

編按：2015年12月31日台灣實施的基改食品標示規定中，只要產品中「刻意」加入基因改造食品原料則必須標示。若食品原料「非故意摻雜率」達總重量3%以上則需標示，「非故意參雜率」表示可允許因採收、儲運或其他因素等非有意摻入基改食品原料的比例，如果不小心混入3%重量以下的基改食物原料不需要標示。

基因改造食品標示新制，2015年7月1日起上路

資料來源：食品藥物管理署

，本次增修訂重點包括：

1. 擴大實施範圍，將現行包裝食品擴大至食品添加物及散裝食品。
2. 非基因改造食品原料非有意攙入基因改造食品原料超過**3%**，即視為基因改造食品原料，須標示「基因改造」等字樣，較現行5%規定嚴格。
3. 直接使用基因改造食品原料，於終產品已不含轉殖基因片段或轉殖蛋白質之**高層次加工品**(如黃豆油、醬油、玉米糖漿等)，由得**免標示**調整至**應標示**下列之一：
 - (1) 「基因改造」、「含基因改造」或「使用基因改造○○」。
 - (2) 「本產品為基因改造○○加工製成，但已不含基因改造成分」或「本產品加工原料中有基因改造○○，但已不含有基因改造成分」。
 - (3) 「本產品不含基因改造成分，但為基因改造○○加工製成」或「本產品不含基因改造成分，但加工原料中有基因改造○○」。



基因改造食品檢測分析方法

◆ 偵測其是否為基因改造食品之標的物

1. 轉殖基因

2. 抗生素抗性基因

3. 基因產物—(蛋白質)。



基因改造食品分析方法

◆ **轉殖基因部分**—聚合酶鏈反應法 (polymerase chain reaction, PCR) 分析, 定量PCR

◆ **轉殖表現蛋白質**—酵素連結免疫吸附分析法 (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)

轉殖表現蛋白質—快速免疫檢驗試劑條 (Immunostrip)

轉殖表現蛋白質—西方墨點分析法 (Western blot analysis) 分析



INTERNATIONAL SERVICE
FOR THE ACQUISITION
OF AGRI-BIOTECH
APPLICATIONS



Join our
new Crop Biotech Update
mailing list

Join
now!

ISAAA in Brief

ISAAA Programs

Knowledge Center

Biotech Information Resources

GM Approval Database

ISAAA Blog

Donate

Now Available!

Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2015



ISAAA Briefs

BRIEF 51
20th Anniversary (1996 to 2015) of the Global Commercialization
of Biotech Crops and Biotech Crop Highlights in 2015

by
Clive James
Founder and Emeritus Chair of ISAAA

Get your
copy now!

WATCH: 20 Years Global Commercialization of Biotech Crops and 2015 Highlights



Communication Products

Voices and Views: Messages to the Public



The video summarizes the messages of biotech experts and stakeholders to the public. It addresses concerns on the safety of biotech crops and highlights the importance of public understanding of biotechnology, as well as the benefits that the public can get from biotech crop adoption.

#BiotechisCool Board Game



This is ISAAA's first printable board game on biotechnology which highlights the fun facts on crop biotechnology such as the wonder bacterium and gene gun used for modifying crops and what farmers say about planting biotech crops.

ISAAA in 2016



ISAAA in 2016 summarizes the efforts of ISAAA to bring the benefits of biotechnology to the world, especially in the developing nations.

Voices and Views: Potential Benefits from Adopting GM Crops



This video presents the viewpoints of biotech

GM Plants

Alfalfa

Apple

Argentine Canola

Bean

Carnation

Chicory

Cotton

Creeping Bentgrass

Eggplant

Eucalyptus

Flax

Maize

Melon

Papaya

Petunia

Plum

Polish canola

Poplar

Potato

Rice

Rose

Soybean

GM Approval Database

ISAAA presents an easy to use database of Biotech/GM crop approvals for various biotechnology stakeholders. It features the Biotech/GM crop events and traits that have been approved for commercialization and planting and/or for import for food and feed use with a short description of the crop and the trait. Entries in the database were sourced principally from Biotechnology Clearing House of approving countries and from country regulatory websites. We invite corrections, additions/deletions, and suggestions for the improvement of the database. Contact us at gmapproval@isaaa.org or fill out our [feedback form](#).

Latest Update:

March 13, 2017

 South Korea approved the soybean event [MON87751 x MON87701x MON87708 x MON89788](#) (HT + IR) for food use.

[See more updates](#)

 Jump to an Event:

Advanced Search (Beta)

 Crop

 Commercial Trait

 Developer

 Country

 Type of Approval



INTERNATIONAL SERVICE
FOR THE ACQUISITION
OF AGRI-BIOTECH
APPLICATIONS



Join our
new Crop Biotech Update
mailing list



- ISAAA in Brief
- ISAAA Programs
- Knowledge Center
- Biotech Information Resources
- GM Approval Database
- ISAAA Blog
- Donate

/ ISAAA / GM Approval Database / GM Crop Events List / 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21

See all events of crop:

Maize (*Zea mays L.*)

See all events developed by:

Syngenta

See all events with trait introduction method:

Conventional breeding - cross hybridization and selection involving transgenic donor(s)

See all events with commercial trait:

Herbicide Tolerance

Insect Resistance

Modified Product Quality

See all events with GM trait:

Event Name: 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21

Event Code : SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9

Trade Name: not applicable

Crop: [Zea mays L. - Maize, Corn](#)

- Basic Information
- Authorizations**
- Documents and Links

Summary of Regulatory Approvals: Country, Year and Type of Approval

Country	Food direct use or processing	Feed direct use or processing	Cultivation domestic or non-domestic use
Japan	2016	2016	2016 *
South Korea	2014		
Taiwan	2015		

* point mouse arrow over year for notes

Last updated: February 15, 2017

Gene Introduced	Gene Source	Product	Function
<u>amy797E</u>	synthetic gene derived from <i>Thermococcales</i> spp.	thermostable alpha-amylase enzyme	enhances bioethanol production by increasing the thermostability of amylase used in degrading starch
<u>pmi</u> *	<i>Escherichia coli</i>	Phosphomannose Isomerase (PMI) enzyme	metabolizes mannose and allows positive selection for recovery of transformed plants
<u>ecry3.1Ab</u>	synthetic form of Cry3A gene and Cry1Ab gene from <i>Bacillus thuringiensis</i>	chimeric (Cry3A-Cry1Ab) delta endotoxin protein	confers resistance to coleopteran and lepidopteran insects by selectively damaging their midgut lining
<u>mcry3A</u>	synthetic form of cry3A gene from <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>tenebrionis</i>	modified Cry3A delta-endotoxin	confers resistance to coleopteran insects particularly corn rootworm pests by selectively damaging their midgut lining
<u>cry1Fa2</u>	synthetic form of cry1F gene derived from <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i>	modified Cry1F protein	confers resistance to lepidopteran insects by selectively damaging their midgut lining
<u>cry1Ab</u>	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	Cry1Ab delta-endotoxin	confers resistance to lepidopteran insects by selectively damaging their midgut lining
<u>pat</u>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	phosphinothricin N-acetyltransferase (PAT) enzyme	eliminates herbicidal activity of glufosinate (phosphinothricin) herbicides by acetylation
<u>mepsps</u>	<i>Zea mays</i>	modified 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) enzyme	confers tolerance to glyphosate herbicides



The average investment in R&D equates to ~\$130 million and 13 years of research.



The regulatory process alone may take 5-7 years.



90 international government bodies review GMOs, which have been grown or imported by 70 countries since 1996.



150+ different studies have demonstrated GMOs are safe to grow, safe to eat and safe for the environment.

Source: "The cost and time involved in the discovery, development and authorization of a new plant biotechnology derived trait," Phillips McDougall, 2011

基因改造食品安全評估報告

(一) 『基因改造植物』之描述

1. 植物種類及轉殖品項
2. 改造之目的及性狀

(二) 宿主植物及其食物用途

1. 俗名、學名及分類學資訊
2. 育種栽培及發展之歷史，特別是對有礙人體健康之性狀
3. 與宿主植物安全性相關之基因型及表現型資訊
4. 安全食用歷史，

(三) 基因提供生物（可包括類緣種）之描述

1. 俗名、學名及分類學資訊
2. 安全食用歷史資訊
3. 毒素、抗營養素及過敏原之有關資訊

(四) 基因改造之描述

(五) 基因改造之特徵

1. 嵌入植物基因體之轉殖 DNA 的相關
2. 提供基因改造植物體內任何新表現物質

(六) 安全性評估

1. 關鍵成分之組成分析

- 主要成分，如蛋白質、脂肪、碳水化合物、纖維素、水及灰分等
- 微量成分，如維生素及礦物質等，
- 抗營養素，如酵素抑制劑等，依植物之種類不同而異
- 主要毒素

2. 關鍵成分之組成依照國際公認之關鍵成分項目分析

3. 新表現物質之毒性初步評估

4. 新表現蛋白質之過敏誘發性初步評估

5. 代謝物之評估

6. 營養變異之評估



• 新表現物質之毒性初步評估

1. 胺基酸序列性評估

- 利用電腦資訊模擬的方法比對資料庫，新蛋白質與已知毒性物質或抗營養素是否同源或結構相似

2. 胃蛋白酶耐受性試驗

- 利用人工胃液模擬新蛋白質在胃中被分解的速率及安定性

3. 腸道蛋白酶耐受性試驗

4. 熱安定性試驗

- 具有酵素活性的新蛋白質在加熱後的定性



· 新表現物質之動物毒理試驗

單一極限劑量之口服急毒性

- 大鼠或小鼠
- 每個劑量組使用至少10隻動物，雌雄各半
- 胃管經口餵食，一次或24小時內多次餵食
- 觀察至第14天
- 期間測量體重和癥狀觀察
- 試驗結束：解剖，肉眼病理檢查，組織病理檢查



· 新表現物質之動物毒理試驗

全食品90天亞慢性口服毒性

- 大鼠或小鼠
- 每個劑量組雌雄至少各10隻
- 自由餵食或胃管經口餵食連續90天
- 高劑量組(不會影響營養失衡的最高劑量)，1/4及1/2高劑量
- 臨床觀察，體重及食物消耗，血液檢驗，血清生化檢驗，
尿液檢驗，神經學測驗，解剖，組織病理檢查

3) 一般器官與組織的組織病理檢驗及稱重之項目如下，但可依試驗性質之特性及肉眼檢查發現之異常變化而有所增減：

A. 臟器稱重：腎上腺、腦、心臟、腎臟、肝臟、脾臟、胸腺、性腺等分別稱重。

B. 組織病理檢驗：腎上腺、胸主動脈、骨骼（胸骨/股骨）、骨髓（胸骨/股骨）、腦（至少三個不同剖面）、腦下垂體、小腸（十二指腸、迴腸、空腸）、大腸（盲腸、結腸、直腸）、食道、眼睛、乳腺、哈氏腺、心臟、腎臟、肝臟、氣管、肺、淋巴結、胰臟、坐骨神經、前列腺、唾液腺、皮膚、脊髓（頸、胸、腰椎）、脾臟、胃、骨骼肌、胸腺、甲狀腺/副甲狀腺、膀胱、子宮、卵巢/睪丸、生殖器官附件及肉眼可觀察到的病變。

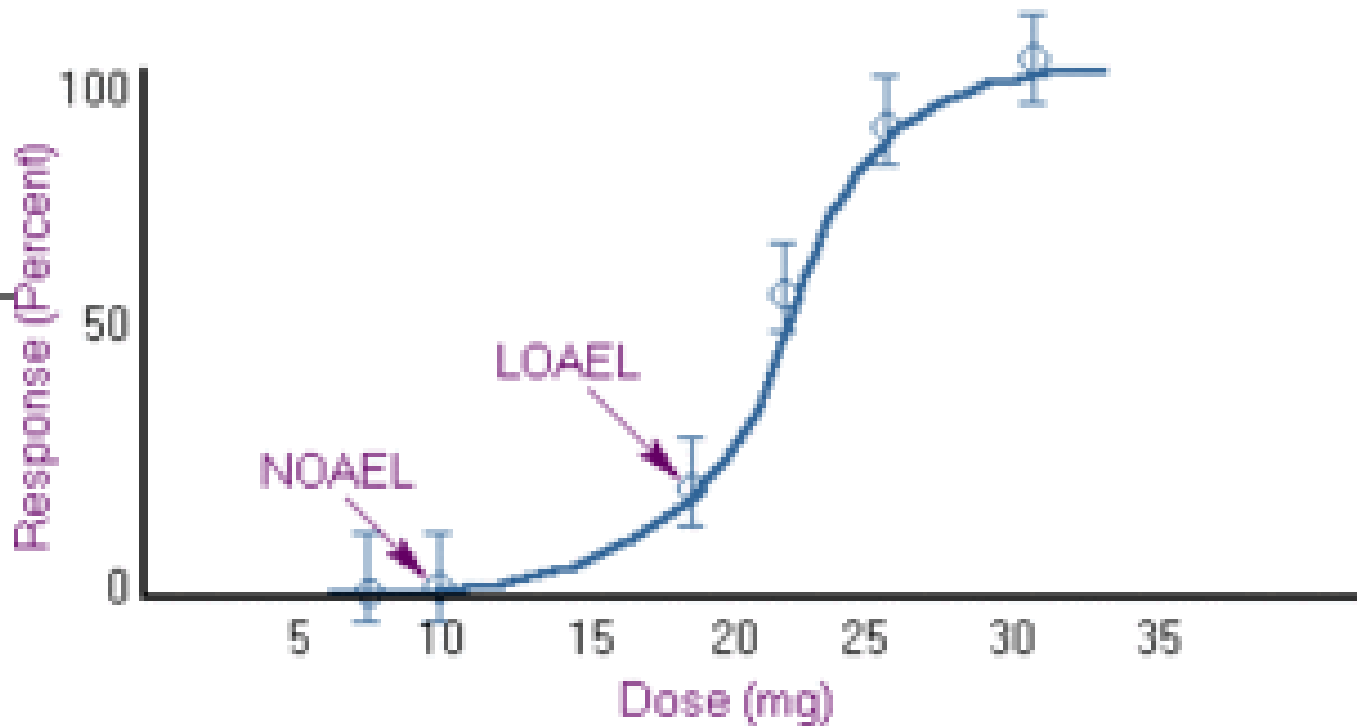
MOS 值 (margin of safety): 安全邊際值

(十) 範例說明：(以下僅為 MOS 值計算範例，實際計算應視案件狀況而作調整)

某基改黃豆 (以下稱基改黃豆 A) 在經過 90 天亞慢性口服毒性試驗之後，高劑量組 (基改黃豆 A 取代飼料 30%) 並未產生任何不良反應，依此結果計算其 MOS 比值。根據中華民國 99 年糧食平衡表數據 (Food balance sheet, 2010)，台灣地區每人每日的黃豆攝取量為 52 公克。若將每人每日的黃豆類食品全部換成基改黃豆 A，則每人每日可能攝取的基改黃豆 A 即為 52.0 克，故每人每公斤體重每日可能攝取基改黃豆 A 之最大量為 866.6 mg/kg/day (以國人平均體重 60 公斤計算)。另外基改黃豆 A 在 90 天亞慢性口服毒性試驗中的高劑量為飼料之 30% 濃度，大鼠每日飼料消耗量約為 40 g，每隻大鼠體重平均約為 200 g，因此 NOAEL 為 60,000 mg/kg body weight ($40 \times 30\% \div 0.2 \times 1000 = 60,000$)，利用 MOS 計算公式 ($MOS = NOAEL / \text{Exposure dose}$)，可得到基改黃豆 A 之 MOS 比值為 69.2 ($60,000 \div 866.6 = 69.2$)。

大鼠：60000 mg/kg/day

人：866 mg/kg/day

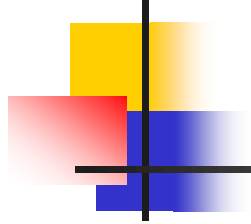


NOAEL : no observable adverse effect level (in the most sensitive tested animal) (不會造成不良反應的最高劑量)

Acceptable daily intake

- 每日連續食用食物或飲用水中的某物質(食品添加物，畜產用藥 或農藥殘餘劑量) 而不會造成可察覺到的健康風險的一個每日安全攝取量建議值。以體重為基準，ADI的單位為：毫克/每公斤體重 (mg/kg)

◦ $ADI = NOAEL / \text{safety factor}$



*Thank you for
your attention*