

『混合型基因改造食品』安全性評估原則

中華民國 97 年 5 月 6 日公布

一、本評估原則適用對象為各殖入之性狀基因均源自已經審核通過之基因改造食品，並以傳統育種方法育成之混合型基因改造植物所衍生之混合型基因改造食品。

二、混合型基因改造植物之分類：

第一類：混合時二或多種殖入之性狀基因為不相關者。

第二類：混合時二或多種殖入之性狀基因為相關，但作用機制為不同者。

第三類：混合時二或多種殖入之性狀基因之功能屬於同一生合成途徑者。

三、第一類或第二類混合型基因改造植物所衍生之混合型基因改造食品之安全性評估：

(一) 應提供下列各項銜接性試驗 (bridging studies) 之數據，以證實該等混合型基因改造植物中各殖入之性狀基因仍保有其原有特性。

1. 分子特性(molecular characterization)：指紋型南方點陣分析比對。
2. 基因表現資訊 (information on gene expression)：各殖入性狀基因表現之比對。
3. 組成分析與農藝變異 (compositional analysis and agronomic variables)：單一生長季節(四個生長區域)之該等混合型基因改造植物與傳統育種前原基因改造植物或原先未經基因改造植物之組成分析及農藝變異比對。

(二) 視需要提供蛋白質安全評估(protein safety evaluation)及動物餵食試驗(animal feeding studies)之數據

1. 各殖入之性狀基因所表現蛋白質之作用 (protein mode of action) 未改變者，可直接引用傳統育種前原基因改造植物之蛋白質安全評估與動物餵食試驗資料。

2. 各殖入之性狀基因所表現蛋白質間發生相互影響致使其作用有所改變者，應以個案方式評估是否需要進行額外之蛋白質安全評估及動物餵食試驗。

四、第三類混合型基因改造植物所衍生之混合型基因改造食品，認定為新的基因改造食品，必須依照衛生署公告之『基因改造食品安全性評估方法』進行完整之安全性評估。

五、檢討程序原則：

依據食品標準委員會(Codex)「基因改造食品風險分析原則」之「檢討程序原則」，前述安全性評估方式及內容，將視國際規範之要求或新科學證據之發現，持續檢討修正，以達保障消費者健康之目的。