

# 歐洲食品管理局發佈「基因改造動物所衍生的食品及飼料與基因改造動物的健康與福利之安全評估」指導文件



雖然歐盟未曾批准基因改造動物所衍生的食品與飼料之市場應用。然生物科技發展迅速，許多歐盟境外的國家已發展許多關於基因改造動物科技之應用。是故，歐盟基於此類基因改造動物所衍生的食品與飼料可能對歐洲整體食品安全及環境帶來影響評估，而由歐盟執委會（European Commission, EC）要求歐洲食品管理局（European Food Safety Authority, EFSA）在歐盟第1829/2003 號規章（Regulation EC No 1829/2003）之架構下，發展關於「基因改造動物所衍生的食品及飼料與相關動物的健康與福利，以及對環境影響之安全評估」的綜合性的指導文件（Guidance），預計發布兩份指導性文件，第一份即為此份指導文件，其係針對「基因改造動物所衍生的食品及飼料」以及「基因改造動物的衛生與福利方面」兩方面的風險評估，在歷經2011所進行的公眾諮詢（Public Consultation）後，EFSA於2012年1月26日正式公布。該份指導文件內容並未包含「基因改造動物衍生之食品與飼料」對於環境所產生的影響之評估，EFSA另行制定第二份指導文件做為評估之依循，目前初稿已制定完成，並進行公眾諮詢，而可能於近期發佈。

因畜牧而豢養的動物之健康狀態，向來作為衡量此類農畜食品與飼料的安全之重要指標，本指導文件即以此指標作為整體基本假設。故該指導性文件之發展策略即以傳統飼養的動物健康狀態及其所衍生的食品與飼料作為安全衡量的基底標準（Baseline）；並同時發展合適於「基改動物」與「衍生的食品與飼料」，各自的不同比較尺度的評估方法。其評估重點如下：

- 1.分子特性之評估，係提供針對動物插入一個穩定基因特徵（Trait）的結構描述之資訊之評估；
- 2.毒性物質之評估，針對基改動物以及衍生之食品與飼料所可能導致生物上改變之影響；
- 3.新蛋白質的誘發性過敏評估，係針對所有基改動物所衍生的食品所可能導致過敏之評估；
- 4.營養性評估，係針對所有的基改動物所衍生的食品與飼料對於人類或傳統飼養動物的營養評估。
- 5.針對基改動物衍生的食品與飼料上市後的監測調查（Post-Market Monitoring, PPM），辨識此類基改食品與飼料在上市後可能的潛在之影響。

此指導文件另一重點，即對於基因改造動物的健康與福利之評估，這項評估指標之重要性在於：

- 1.基於動物倫理，即對於動物本身之健康與福利之衡量；
- 2.動物本身的健康與福利之情形，亦被視為動物衍生產品之安全之重要指標。

綜上，此份指導文件建構出關於申請此類「基因改造動衍生食品與飼料」上市前的安全評估所必須提供的特定資料之內容架構，並結合即將發布的第二份關於環境影響評估的指導文件，做為上市前的綜合安全評估之依循。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

## 相關連結

- [!\[\]\(039cd6b2e7148ba5690aa619b922c426\_img.jpg\) European Food Safety Authority](#)
- [!\[\]\(8b9db310e3bd56ffa44f3d5130ea99e2\_img.jpg\) European Food Safety Authority](#)

## 相關附件

- [!\[\]\(896151ec231b70900e969d67696ca48d\_img.jpg\) European Food Safety Authority \[pdf\]](#)

陳熙達 編譯整理

上稿時間：2012年03月

European Food Safety Authority , 2012年02月02日 , <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/gmanimals.htm> , 最後瀏覽日：2012年03月19日

European Food Safety Authority , 2012年01月26日 , <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120126.htm> , 最後瀏覽日：2012年03月19日

資料來源： European Food Safety Authority , 2012年01月26日 , <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2501.pdf> , 最後瀏覽日：2012年03月19日

文章標籤

## 推薦文章