

資料文件

立法會食物安全及環境衛生事務委員會

基因改造食物的安全及標籤

目的

本文件闡述基因改造食物的安全及標籤的最新情況。

背景

2. 基因改造食物是指任何食物，本身是或衍生自利用現代生物科技改造遺傳物質的生物，例如能抵受除草劑的粟米、改善營養價值的大豆等。自 1990 年代以來，基因改造農作物開始被商業化生產。過去 20 多年間，基因改造食物在全球不同地方的普及程度不斷增加，而應用最多的基因改造農作物分別是大豆、粟米、棉花和油菜。根據國際農業生物技術應用服務組織 2019 年的資料，以單種農作物的種植面積計算，全球 79% 的棉花、74% 的大豆、31% 的粟米和 27% 的油菜是基因改造農作物。

基因改造食物的安全

3. 一直以來，一些農業生產及技術較發展的國家和地區有實行基因改造食物銷售前安全評估計劃，以配合有關產業的發展及確定相關農作物新出現的基因改造品系(即脫氧核糖核酸特定組合)的安全性。時至今日，世界衛生組織(世衛)已表示目前在國際市場上出售的基因改造食物都已通過風險評估，不大可能對人類健康帶來風險，並且沒有證據顯示基因改造食物在該些經評估後出售的國家曾引起食物安全問題。

4. 雖然各地的銷售前安全評估計劃的具體操作有別(見附件一)，但它們都是根據相同的框架，即由世衛及聯合國糧食及農業組織共同成立的食物法典委員會，以及經濟合作及發展

組織所制定的國際承認的科學原則和指引進行（見附件二）。近年，國際間的食物安全機構已開始透過共享基因改造食物安全評估的結果，提高評估的效率，從而避免由不同的機構重複相同的安全評估。

5. 在本港，政府亦曾提出推行基因改造食物強制性銷售前安全評估計劃的建議。根據食物環境衛生署食物安全中心（食安中心）的初步方案，所有含有或源自基因改造微生物、植物和動物的基因改造食物，均必須通過食安中心的安全評估方可在香港出售。然而，考慮到本港的食物主要來自進口，食安中心在進一步制定有關方案時一直留意國際間在基因改造食物安全性方面的研究，並察悉近年各地的研究報告均指出，食用基因改造食物與非基因改造的品種一樣安全（見附件三）。

6. 為此，食安中心近期亦就這些有關基因改造食物安全性的科學證據和國際間進行安全評估的最新發展徵詢食物安全專家委員會（專家委員會）¹的意見。專家委員會亦同意，經商業化生產並在國際市場上出售的基因改造食物所涉及的基因改造品系，一般已在其他實行銷售前安全評估計劃多年的國家和地區通過風險評估，有關基因改造食物不大可能對人類健康帶來風險，香港亦不需要重複對基因改造食物進行銷售前安全評估。經考慮專家委員會的意見，食安中心亦相信如在本地就基因改造食物再次進行另一輪銷售前安全評估，對提升本港食物安全水平的實際作用不大，亦未必能有效地運用資源。

7. 《公眾衛生及市政條例》（第 132 章）已訂定本港食物安全規管的法律架構，該條例第 54 條訂明所有供出售擬供人食用的食物必須適宜供人食用，無論該食物是否為基因改造食物。食安中心會持續透過其食物監察計劃，按風險為本原則抽取食物樣本進行檢測，保障本港的食物安全。

¹ 食安中心下設的食物安全專家委員會負責就制定食物安全措施，檢討食物安全標準，參考國際常規、趨勢和發展，及就風險傳達策略向食物環境衛生署署長提供意見。

基因改造食物的標籤

8. 食品法典委員會表示，各地政府可自行決定是否對基因改造食物加上標籤，並強調如推行標籤安排亦應按照該委員會通過的條文，以避免可能引起的貿易問題。此外，食物在製造過程中如經過較高度加工，農作物或相關配料的脫氧核糖核酸會被破壞，令當中的基因改造物質無法檢測。

9. 現時，不同國家和地區的基因改造食物標籤安排均有所不同（見附件一）。例如，新加坡對基因改造食物沒有特定的標籤要求；加拿大亦實施自願性基因改造食物標籤，認為安全評估發現基因改造食物與非基因改造食物一樣安全和有營養，因此基因改造食物的標籤要求與任何其他食物並無分別；美國、歐盟、澳洲、內地等推行基因改造食物強制標籤，但各地的執行細節例如標籤涵蓋的食物範圍、標籤方式、需要進行標籤的界限值都各有不同，而對不可檢測到基因改造物質的食物（如精製食品）一般亦訂有不同的豁免安排。

10. 在香港，食安中心於 2006 年公佈了《基因改造食物自願標籤指引》（《指引》），為業界提供建議基因改造食物標籤方法的基本原則及參考資料。該《指引》建議業界，如食品的配料含有 5% 或以上的基因改造物質，應在標籤上註明；以及為免誤導消費者，若食物根本上沒有對應的基因改造品種存在，則不建議標示食物或配料來自非基因改造來源。《指引》也不建議使用「不含基因改造成分」和類似的標籤，因非基因改造農產品可能無意中與基因改造農產品混雜，要真正達到不含基因改造成分是極難做到的。不過，業界仍可採用反面標籤來表明任何有對應基因改造品種的食物配料「來自非基因改造來源」，前提是須具備有關證明文件以支持有關的聲明。

11. 食安中心不時與業界討論有關基因改造食物的安全性及標籤制度的課題，鼓勵業界參考《指引》為基因改造食物提供標籤。本港主要的食品生產、入口及零售商普遍重視基因改造食物標籤的真確性，並會在提供有關標籤時參考《指引》的建議。例如，考慮到非基因改造農產品有機會無意中與基因改造農產品混雜，業界普遍不使用「不含基因改造成分」和類似的標籤。就有對應的基因改造品種存在的食物（如大豆和粟米產品），業界一般均備有證明文件以支持有關「來自非基因改

造來源」的標籤聲明，例如來自供應商的證明文件、實驗室的檢測報告或保存本質的證明等，才會就食物配料使用有關標籤。

12. 強制性標籤制度如在本港推行，將增加業界的經營成本，尤其對小型企業的成本影響更為顯著。他們會面臨不少困難，其中包括需與製造商就產品是否含有基因改造成分訂立合約協議，部分產品可能因而不能在市面出售。事實上，國際間已普遍同意現今市場上基因改造食物的安全性，而在其標籤問題上則仍未有共識。最近食安中心也就基因改造食物的標籤徵詢專家委員會的意見，而專家委員會亦建議食安中心繼續推行自願性的標籤計劃並定期留意相關情況。我們會繼續留意有關發展，以及本地業界就《指引》的持續實施情況。

食物及衛生局
食物環境衛生署
食物安全中心
2021年9月

中國內地及其他地方的基因改造食物安全評估及標籤措施

中國內地

《農業轉基因生物安全管理條例》要求包括用作生產和加工的農業基因改造生物通過安全評價，並取得農業轉基因生物安全證書，以申請生產許可證作相關用途。

《農業轉基因生物進口安全管理辦法》要求境外公司出口用於包括生產和用作加工原料的農業轉基因生物須向農業部申請，通過安全評價並取得農業轉基因生物安全證書。申請必須包含多項材料和證明，以證實來源地已經允許其用作相應用途並投入市場，及經過科學試驗證明對人類、動植物、微生物和生態環境無害等。

《進出境轉基因產品檢驗檢疫管理辦法》訂明海關總署對進境轉基因動植物、微生物及其產品和食品實行申報制度。貨主或其代理人在辦理進境報檢手續時，應當註明是否為轉基因產品。申報為基因改造產品的，應當取得農業轉基因生物安全證書或相關批准文件。

《食品安全法》訂明生產經營基因改造食物應當按照規定顯著標示。《農業轉基因生物標識管理辦法》規定，凡已列入農業轉基因生物標識目錄均須標籤。目前該目錄包括指定五種農作物（包括大豆、粟米、油菜、棉花和番茄）的種子及個別特定產品。上述標籤要求並沒有訂明界限值。

澳洲／新西蘭

基因改造食物在澳洲和新西蘭銷售前須經過澳洲新西蘭食品標準管理局的安全評估和批准，以確保任何獲批的基因改造食物與澳洲和新西蘭食物供應中已有的同類傳統食物一樣安全和有營養。

含有新的脫氧核糖核酸或新的蛋白質的基因改造食物和配料均須在標籤上標註「基因改造」字樣。如果食物沒有包裝，則該資訊須隨附於或與食物一同展示。如基因改造食物與對應的非基因改造食物相比具有特性改變（例如營養成分改變），亦需要附上標籤。但上述標籤要求不適用於不含任何新的脫氧核糖核酸或新的蛋白質（例如已在加工過程中去除），並且沒有特性改變的基因改造食物（通常是糖和油等精製食品）；以及不經意地含有每種配料計不超過 1% 已批准基因改造食物的非基因改造食物。

加拿大

基因改造食物在加拿大出售前須進行銷售前安全評估。製造商或進口商須向加拿大衛生部提交相關產品的資料，以在銷售前確定產品的安全性。

加拿大目前沒有基因改造食物標籤的特定法律要求。所有食物（包括基因改造食物）若有例如致敏性等健康和安全方面的關注，均需特別標籤。其他基因改造食物的標籤則屬自願性質，界限值水平為 5%。

歐盟

歐盟要求基因改造食物在投入市場前須獲得批准。申請有關批准時須提交實驗數據和風險評估等資料，以供歐洲食品安全局進行評估。

在歐盟國家，基因改造食物均須加上標籤。對於預先包裝食物，成分清單須列明有關食物屬基因改造或由基因改造生物所生產。對於沒有包裝的產品，基因改造食物標籤仍須清晰地產品附近展示。上述標籤要求不適用於基因改造物質比例不超過以個別食物配料計算 0.9% 的基因改造食物，如果這種存在是不經意或技術上不可避免的。

日本

基因改造食物在日本須經安全評估。日本厚生勞動省收到有關申請後，會要求有關委員會進行食物安全審查，並將其結論提交厚生勞動省，以完成審查。

從基因改造農作物而來的食物和由這些食物製成的加工食品須加上基因改造食物標籤。該標籤要求適用於已獲批的八種農作物（即大豆、粟米、馬鈴薯、油菜、棉籽、苜蓿、甜菜和木瓜）及其指定的加工食品，且該基因改造配料屬產品中排名前三名的配料（按重量計）並佔產品總量 5% 以上的情況。由於植物油及醬油的基因改造物質無法檢測，上述標籤要求並不適用於該兩類食品。

韓國

進口、研發或製造基因改造食物的經營者須接受韓國食品醫藥品安全處對相關食物的安全評估。就此，食品醫藥品安全處設立了安全評價數據審查委員會以進行有關安全評估。

經安全性審批的基因改造農業、漁業、畜牧業產品，或以其為原料的基因改造食物，須標註為基因改造食物。上述標籤要求不適用於經生產或加工後已不含基因改造脫氧核糖核酸或蛋白質的產品，例如糖、脂肪和油等經過精製的食品；以及含有 3% 或以下不經意地存在的基因改造農作物成分的農產品，或使用該等農作物成分製造和加工的食物或食物添加劑。

新加坡

根據《新加坡農業相關基因改造生物釋出指引》，申請進口基因改造農作物作為食物或食物配料的基因改造農作物開發商，須在進口前向基因改造諮詢委員會提交安全評估提案。新加坡食品局會考慮該諮詢委員會的建議，對有關基因改造農作物進行進一步安全評估，以批准該基因改造農作物進口新加坡作食物供直接食用、用作配料和進一步加工成為其他食物的配料。

根據新加坡的現行食品法例，基因改造食物和含有基因改造成分的食物不需要作特別標籤。在新加坡銷售的食物亦可自願標

籤為「基因改造」或「非基因改造」，只要該標籤是真確並沒有誤導性。

美國

美國食品及藥物管理局在 1990 年代設立了自願性的植物生物技術諮詢計劃，與新植物品種的開發者合作，幫助他們確保由新品種製成的基因改造食物在上市前屬安全和合法。新植物品種開發者將新基因改造植物而來的食物推出市場前，通常會參與該諮詢計劃，當中包括由開發商自行完成安全方面的評估，並將其評估摘要提交美國食品及藥物管理局進一步評估。

美國就基因改造食物標籤制定了《國家生物工程食品公開標準》，並將於 2022 年 1 月 1 日起全面實施。該標準要求相關食品製造商、進口商和某些零售商確保他們透過文字、標誌、電子／數碼連結等方式，適當地披露基因改造的資訊。有關標準不適用於無法檢測到基因改造物質的配料或產品（例如糖和油等精製食品），亦允許每種配料中不經意地或技術上不可避免地存在 5% 或以下的基因改造物質。

食品法典委員會和經濟合作及發展組織
就基因改造食物安全評估的科學原則和指引概要

安全評估方法應基於以下準則，即把基因改造食物與已安全使用多年的原來品種作出比較，並考慮產生的可預期和非預期的影響。

一般來說，基因改造食物的安全性評估關注包括：直接健康影響（毒性）；引起過敏反應的可能性（致敏性）；被認為有營養特性或毒性的特定組成部分；插入基因的穩定性；與基因改造有關的營養影響；以及可由基因改造產生的任何非預期影響。安全評估採取逐步解決相關問題的方式如下一

- (a) 基因改造生物的描述；
- (b) 接受基因的生物和作為食物的描述；
- (c) 供應基因的生物的描述；
- (d) 基因改造的描述；
- (e) 基因改造的特徵；
- (f) 安全評估：
 - i. 表達物質（非核酸物質）；
 - ii. 主要成分的組合分析；
 - iii. 代謝物的評估（適用於基因改造植物和微生物）／基因改造動物的健康狀況（適用於基因改造動物）；
 - iv. 食物處理過程；
 - v. 營養成分的改變；及
- (g) 其它考慮因素（例如使用耐抗生素標示基因）。

以上說明了評估基因改造食物安全性的一般過程，而考慮的因素會按個別情況而異。舉例來說，對衍生自基因改造微生物的食物進行安全評估時，還會考慮其他因素，例如抗生素耐藥性和基因轉移、對免疫系統的影響，以及微生物在人類腸道中的活性和滯留。在某些情況下，由於個別基因改造食物的特性，可能需要取得額外的數據和資料來解決所檢視中產品獨有的問題。

國際間近年就基因改造食物安全性的研究結果

- 2016 年，中國科學院遺傳與發育生物學研究所指出，經過轉基因生物安全評價的基因改造農作物是安全的。
- 同年，美國國家科學院對市場上基因改造食物的化學成分進行的一項研究顯示，在對人類健康的安全性方面，食用基因改造食物與非基因改造的品種並沒有差異；在仔細搜尋了所有現有的研究報告後，該研究也沒有發現任何有說服力的證據，證明因食用從基因改造農作物衍生的食物對健康造成的不良影響。
- 同年，英國皇家學會也總結出食用基因改造農作物是安全的；以及自 1990 年代基因改造農產品首次廣泛商業化以來，沒有證據表明食用任何已獲批准的基因改造農作物會對健康產生不良影響。
- 2017 年，美國毒理學會指出，科學研究數據表明，從基因改造農作物而來的食物與從非基因改造農作物而來的食物一樣安全和有營養。
- 2019 年，澳洲科學院表示基因改造食物是安全的，並且沒有發現食用基因改造食物對人類健康產生的不良影響；至今獲批准的基因改造食物在安全性方面與非基因改造食物沒有分別，而且兩者都可被正常地消化。
- 2020 年，美國癌症協會認為沒有證據表明目前市場上含有基因改造成分的食物或其中發現的物質對人類健康有害，或會增加或降低癌症風險。