

2013年3月12日

討論文件

立法會食物安全及環境衛生事務委員會

基因改造食物的規管建議

目的

本文件向委員簡述有關政府當局擬考慮加強對基因改造食物的規管，在香港推行強制性銷售前安全評估計劃（‘銷售前安全評估計劃’）。

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了遺傳物質的生物。自基因改造食物在市場上首次面世以來，已有差不多二十年的時間。世界衛生組織（‘世衛’）指出，目前在國際市場上出售的基因改造食物估計不會或未有證據顯示會對人類健康帶來風險。雖然如此，環保團體、部分公眾人士和立法會議員就基因改造食物對人類健康和環境會否造成長遠影響表示關注。尤其是有建議要求政府考慮加強在香港對基因改造食物的規管，例如推行強制性標籤制度。

3. 不同國家和地區對規管基因改造食物的做法差異很大，主要原因是每個國家或地區均按照其本身的情況來制訂有關政策和制度，他們考慮的因素除了包括食物安全和消費者知情權外，還包括保護本地農產品市場、經濟和貿易，以及保護生態環境等。香港並非一個主要農業生產地區，我們十分依賴進口食品。當局考慮應否引入新的食物規管措施時，首要關注的是公眾健康和食物安全。《公眾衛生及市政條例》（第132章）確立本港食物安全規管的法律架構。該條例的第54條訂明，所有供出售的食物必須適宜供人食用。這項規定同樣適用於基因改造和常規食物。

4. 為回應公眾對基因改造食物的關注，當局於二零零一年就基因改造食物標籤制度進行公眾諮詢，並於二零零二年四月進行了一項規管影響評估。該項規管影響評估揭示了若干在本港推行強制性基因改造食物標籤制度需要解決的事宜，例如增加業界營運成本（對中小企的影響尤甚）及在國際間仍未就基因改造食物標籤制度達成共識。考慮到該項規管影響評估的結果，以及從食物安全的角度未有充分理據支持引入基因改造食物標籤制度，在當時的情況下，當局認為鼓勵業界以自願性質推行基

因改造食物標籤，實際上較設立一套強制性標籤制度更為可取。其後在二零零六年七月，食物安全中心(‘食安中心’)公佈了《基因改造食物自願標籤指引》(‘指引’)，該指引載明建議的基因改造食物標籤方法的基本原則，以及開列一些參考資料，協助業界為消費者提供真確有用和易懂的標籤。概括來說，該指引建議業界，如食品的配料含有百分之五或以上的基因改造物質，應在標籤上註明；如基因改造食物在某方面與原來品種有顯著分別，則在標籤提供附加資料。同時亦建議業界不要使用含絕對性字眼的反面標籤，如使用其他形式的反面標籤，則須具備文件證明有關聲明屬實。該指引由食物環境衛生署成立的一個工作小組制訂，小組成員包括食物業界、消費者委員會和相關政府部門的代表。

基因改造食物自願標籤

5. 指引純屬建議性質，食安中心鼓勵業內人士在自願的前設下採納指引。指引內亦提醒業界人士須注意相關法例的法律要求，例如上文第三段載述的《公眾衛生及市政條例》第 54 條、該條例第 61 條禁止對食物作出虛假說明，以及《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》有關標籤的規定。

6. 二零零八年，食安中心就自願標籤制度的成效進行了評估。評估結果顯示，以食品樣本中基因改造物質的含量來說，並無迫切需要推行強制性標籤制度。相對於二零零二年的情況，國際間當時就基因改造技術和基因改造食物標準方面未有任何重大發展。另一方面，在香港有關營養資料標籤規定的新法例經已制定，並會於二零一零年七月起實施。在促使消費者獲取更多食品資料方面而言，這是重要的一步。當局因此認為應繼續推廣基因改造食物自願標籤制度方面的工作，然後才考慮應否進一步修訂標籤法例。

7. 在此之後，食安中心持續向業界推廣自願標籤制度方面的工作和加強消費者教育，以及留意國際間就基因改造技術和基因改造食物標準方面的進展。就基因改造食物標準方面，不同規管機構在國際間經過多年商討後，食品法典委員會¹在二零一一年表示，各國政府可自行決定是否

¹ 聯合國糧食及農業組織和世界衛生組織於一九六三年創立食品法典委員會，以便制定食物標準、指引和相關文本，例如聯合國糧食及農業組織和世界衛生組織聯合食物標準計劃所制定的實務守則。該計劃的主要目的，是保障消費者健康和確保食品貿易的公平進行，以及促進國際上政府和非政府組織進行的所有食物標準工作的協調。

在衍生自現代生物科技的食物上加上標籤，包括在含有基因改造生物的食物上加上標籤。不過，委員會強調應按照食品法典委員會批准的條文加上標籤，以避免可能引起的貿易問題。

8. 就香港應否推行強制性基因改造食物標籤制度，上文第四段提及在二零零二年進行的規管影響評估所提出的考慮因素部份仍然適用。大部份在香港市場上出售的基因改造食物均是進口食物。正如附件所載圖表所示，並非所有出口經濟體都有強制性規定基因改造食物標籤；那些設有規定的，有關標籤的要求各異。如要求香港的食物進口商須就來自世界各地的基因改造食物所含的基因改造食物配料提供標籤，以符合香港的標籤規定(如推行強制性標籤計劃的話)，將會增加他們的成本和難度。根據食品法典委員會的意見，各經濟體可自行決定是否推行基因改造標籤。從食物安全的角度而言，我們知悉目前在國際市場上出售的基因改造食物不會或未有證據顯示會對人類健康帶來風險。雖然強制性基因改造食物標籤制度可回應消費者要求更多產品資訊和在知情下作出選擇的訴求，但這不一定是確保基因改造食物安全的最有效方法。

銷售前安全評估計劃

9. 目前在國際市場上出售的基因改造食物，大部份已通過其他經濟體食物安全規管當局的風險評估，估計不會損害人類健康。儘管如此，不能排除這情況在未來有可能出現變化。在這方面，食品法典委員會已就衍生自生物科技的食物制定多套風險評估指引。此外，世衛認為，由於不同的基因改造生物以不同的方式研發，因此應按個別情況評估每種基因改造食物是否安全。食品法典委員會建議其成員國就基因改造食物建立安全評估規管架構，並制定相關的評估指引。

10. 為評估衍生自生物科技的食物安全性，許多經濟體已設有自願性或強制性銷售前安全評估計劃(見附件)，作為規管措施。二零零三年，當局曾建議就基因改造食物推行一套強制性銷售前安全評估，並輔以一套自願標籤制度。自願標籤制度在二零零六年實施。建議的強制性銷售前安全評估計劃因其他與食物安全有關而又有更迫切需要的措施(包括有關營養資料標籤和食物中除害劑殘餘的法例，以及全面的《食物安全條例》)而被耽擱了。我們認為現時是合適時候重新考慮推行在法例下設立強制性銷售前安全評估計劃，以進一步加強香港就食物安全的規管制度。

11. 根據估計，國際市場上現時有超過 70 種作食用的基因改造植物(例如大豆、玉米、番茄和馬鈴薯)出售，當中大部分由五家生物科技公司²開發，而這些基因改造植物(包括含有這些植物為配料的食物)在推出市場前已通過海外規管當局的評估。預計將來會有更多種來自不同原產地的基因改造食物進入國際市場。在香港推行強制性銷售前安全評估計劃將提供多一層機制，以加強對基因改造食物的食物安全管制，同時為防止未經認可的基因改造食物進入本地市場確立法律基礎。

擬議的計劃

12. 根據食安中心的初步構想，我們建議在計劃下，基因改造食物開發商如有意在本港市場銷售基因改造食物，須向食安中心提出申請，並提交所需文件以供評估。食安中心會評定該基因改造食物開發商有否根據食品法典委員會所訂立的原則和指引，充分考慮食物的安全問題。含有或源自基因改造微生物、植物和動物的基因改造食物，都必須通過安全評估，方可在香港出售。

13. 我們預計銷售前安全評估的申請通常會由負責開發基因改造生物以製造食物的生物科技公司提交。因此，預期有關的計劃對食物商、進口商、分銷商和零售商造成的影響將會微乎其微。此外，正如上文所言，現時在國際市場出售作食用的基因改造植物大部分由五家生物科技公司開發，並已通過海外規管當局的評估。對於已獲其他食物安全規管當局批准作食用的基因改造食物而言，擬議的評估程序將會大為簡化，但相關的規管當局所採納的原則和方法須與食品法典委員會所建議的相若。申請人(即生物科技公司)須提交由其他食物安全規管當局(包括該基因改造食物的來源國)發出的核准證書(如有的話)，以及詳細評估結果，以便辦理和考慮有關申請。食安中心在評估有關申請時，會參照其他規管當局所進行的安全評估。食安中心亦會就那些在新的銷售前安全評估計劃生效時已在市面上出售的基因改造食物，提供合適的過渡安排。

14. 食安中心會編製已獲批准的基因改造食物一覽表，並上載於食安中心的網站，以供市民和業界參考。食物製造商和基因改造食物進口商有責任確保其產品只含有已獲批准的基因改造食物。

² 該 5 家生物科技公司包括：1)拜耳作物科學公司、2)陶氏益農公司、3)孟山都公司、4)杜邦公司轄下的先鋒國際良種公司；以及 5)先正達種子有限公司。

15. 至於未獲其他食物安全規管當局批准作食用的基因改造植物 / 動物 / 微生物，由於食安中心需要就基因改造生物進行全面的安全評估，因此預計食安中心的評估工作需時較長。在處理這些申請時，食安中心須按照食品法典委員會訂立的原則，審閱包括原始數據的詳細資料。雖說如此，基於有關生物科技公司和製造商會選擇香港作為首個審批基因改造植物的地方的機會不大，我們相信需作詳細評估的可能性不大，不會對業界和食物供應造成重大影響。

16. 當銷售前安全評估計劃根據法例規定實施後，申請人有責任向食安中心提供有關基因改造植物的轉基因資料和經認證的參考資料。如有關的修例建議獲得通過，政府化驗所需提升其設備以進一步加強其測試與基因改造有關產品和將來執行法例的能力。

徵詢意見

17. 請委員備悉有關基因改造食物標籤的最新進展，並就當局計劃考慮推行強制性銷售前安全評估計劃提供意見。當局擬在今年下半年就這課題進行公眾諮詢。

食物及衛生局
食物環境衛生署
食物安全中心
二零一三年三月

國際間規管基因改造食物的做法

地區	銷售前安全評估計劃		標籤制度	
	方法	生效日期	方法	生效日期
美國	自願性	1992 年	自願性(適用於沒有顯著改變的食物)*	1992 年
加拿大	自願性	1994 年	自願性(適用於沒有顯著改變的食物)* 閾限值為 5%	1994 年
	強制性	1999 年		
歐盟	強制性	1997 年	強制標籤(適用於所有食物) 閾限值為 0.9%	1997 年
澳洲 / 新西蘭	強制性	1999 年	強制標籤(適用於所有食物) 閾限值為 1%	2001 年
日本	自願性	1991 年	強制標籤(適用於特定基因改造食物) 閾限值為 5%	2001 年
	強制性	2001 年		
韓國	強制性	2004 年	強制標籤(適用於獲批准的基因改造食物) 閾限值為 3%	2001 年
中國內地	強制性	2003 年	強制標籤(適用於特定基因改造食物) 沒有指定閾限值	2003 年

地區	銷售前安全評估計劃		標籤制度	
	方法	生效日期	方法	生效日期
台灣	強制性	2003 年	強制標籤(適用於特定基因改造食物) 閾限值為 5% (分 3 個階段推行)	第 1 階段 (未經加工的農產品)：2003 年 第 2 階段 (初級加工食品)：2004 年 第 3 階段(其他較高層次的加工食品)：2005 年
新加坡	就基因改造生物的安全評估發出指引。生物科技公司可提交文件登記。	1999 年	沒有特定要求	—

* 如食物有顯著改變，例如含有致敏物、在營養和成分組合方面有所改變等，則規定強制標籤食物。