



美國國家生物工程食品揭露標準之簡介

謝碧蓮

衛生福利部食品藥物管理署企劃及科技管理組

摘要

美國對於生物工程食品之管理一貫秉持採取科學證據及實質等同的原則，認為無須對於生物工程食品予以強制標示，然2016年國會通過國家生物技術食品揭露標準，並禁止各州立法強制標示，以維護消費者知的權利及自由選擇的權利，本文簡述美國對於生物工程食品的管理模式，並介紹國家生物技術食品揭露標準的重要內容，以及對於可能產生潛在問題加以討論，希冀對於我國未來的管理規範有所助益。

關鍵詞：生物工程食品、基因改造食品、國家生物工程食品揭露標準、普遍認定安全

前言

依據聯合國的預測，2050年全球人口將成長至97億，2100年可能高達到109億人口數⁽¹⁾。人口持續地增加，糧食供應的需求也成為未來挑戰的課題。基因改造技術從1970年開始發展至今，已廣泛應用於農業生產，根據國際農業生物技術應用服務組織(International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications)統計，2019年全球基因改造作物的種植面積為1.9億公頃，共有29個國家/地區種植基因改造作物，前五大種植國家包括美國、巴西、阿根廷、加拿大和印度，其種植面積占全球種植面積的91%，另外有42個國家使用進口基因改造作物於食品、飼料和加工製程上。截至2018年基因改造作物為全球經濟帶來的收益已達2,249億美元，約超過1,600萬開發中國家農民受其利益。基因改造農藝的發展，除種植面積持續增長外，其開發性狀更加廣

泛，對於因應糧食危機、永續發展目標和解決氣候變遷提供有效的策略選項⁽²⁾。

以基因改造作物製成之食品為基改食品，國際間對於基改食品不乏質疑爭論，進而影響監管政策有所不同，採取嚴格管制政策者如歐盟，秉持預防原則的立場，對於基改食品採取上市前審查、產品強制標示，並且要求產品上市後追蹤及資料保留，以確保消費者之權益；而美國採取「實質等同」(substantial equivalence)立場，秉持科學證據原則，認為沒有明確科學證據證明基改食品對於人體健康產生危害的情況下，自無合理依據對於基改食品採取有別於相對應的傳統食品更為嚴格的管制規範⁽³⁾。

正當21世紀基因編輯技術強勢發展席捲全世界之時，美國民眾對於基改食品標示的要求也越來越強烈，並且從州立法開始遍地開花，最終促成國會通過「國家生物工程食品揭露標準」(the National Bioengineered Food Disclosure



Standard) (下稱揭露標準)⁽⁴⁾，確立美國對於基改食品的標示規定，本文主要係簡述美國對於基改食品管理制度，及揭露標準發展歷程與內容，最後針對揭露標準可能的潛在問題加以論述並提出可做為我國參考之建議。本文在論及美國規定時，使用法規所定義之術語生物工程食品(bioengineered food)，其餘會採用基因改造或基改食品相關術語，以便於理解。

美國生物工程食品管理概述

1986年美國總統白宮科學技術政策辦公室發布「生物技術規範整合架構」(Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)(下稱整合架構)，整合相關聯邦機關，共同協調出對於生物技術研發與產品管理之法律規範架構，並且分別於1992年及2017年更新整合架構，以因應生物技術的進步與管理體系的複雜⁽⁵⁾。

在整合架構下負責監管生物工程技術產品的三個主要機構為美國農業部(the Department of Agriculture, USDA)、環境保護署(U.S. Environmental Protection Agency, USEPA)和食品藥品管理局(the Food and Drug Administration, FDA)。美國農業部主要由動植物健康檢疫服務局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)根據植物保護法及動物健康保護法監管可能對動植物健康構成威脅的生物工程技術產品。此外食品安全檢查署(Food Safety and Inspection Services, FSIS)根據聯邦肉類監管法、家禽產品監管法和蛋製品監管法規定檢查州際貿易中的所有肉類，家禽和加工蛋製品，確保美國市場供應之產品包括使用生物工程技術衍生的產品符合衛生安全及正確標示⁽⁵⁾。

環境保護局根據聯邦殺蟲殺菌和滅鼠法對於具有殺蟲用途生物工程產品加以監管，此外對於生物工程產品田間試驗亦有監管之責，同

時根據毒性化學物質管理法對生物工程微生物進行管理⁽⁵⁾。

食品藥品管理局(下稱食藥局)根據食品、藥品和化妝品法(the Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)對生物工程食品加以管理，主要可分為食品安全管制與食品標示。前者又可分為對食品本身帶有有害物質之規範及對食品添加物規範之二種不同類型。根據FDCA第402(a)(1)節定義，舉凡帶有毒性或有害物質而可能有害於健康之食品均屬「摻假食品」(adulterated foods)，食藥局得行使沒入、禁制令或提起刑事控訴之權力，因此倘食品因生物工程技術導致帶有毒性或有害物質，食藥局自得對該食品之生產販售進行限制；此外，根據FDCA第409節對食品添加物採廣義定義，認為舉凡添加於食品而成為食品之一部分之物質均屬食品添加物，因此對於以生物工程技術而將遺傳物質轉植於生物體中，抑或是利用生物工程技術使作物能產生或提高既有成分以外之物質，均可能符合FDCA第409節使食物增加其自然成分以外成分之行為，但根據FDCA第402(a)(1)節規定，如果相關添加物之安全性已普遍被相關專家所承認並為科學實驗所支持，即為已普遍被認定為安全(generally recognized as safe, GRAS)之添加物，在使用上即無須受相關規範之管制。食藥局認為因生物工程技術於作物所添加或改變之核酸物質，早已普遍存在於供人類和動物食用之生物體中，在攝取上並無較高之安全性疑慮，因此並無對其施以額外管制之理由；至於可能改變作物營養成分之部分，食藥局認為因生物工程技術所改變者，多半僅是早已存在於食品中物質之蛋白質、碳水化合物或脂肪等營養成分比例，這些成分亦早就普遍存在被攝取之食物中，自得認定其屬普遍被認定為安全之添加物⁽⁶⁾。

關於食品標示食藥局1992發布生物工程食品政策，明示其反對強制標示。食藥局認為管



制食品標示是基於維護食品安全，使消費知悉攝取食品可能面臨的風險，避免因不實標示或標示濫用而誤導消費者，在現有科學研究認為生物工程食品不論在營養特性上、成分和非生物工程食品無本質上差異，因此認為並無必要亦無權要求生物工程食品強制標示⁽⁷⁾。雖然食藥局不認為有強制標示之必要，但在不涉及不實或誤導性標示情況下，其亦不禁止廠商自願性加註生物工程標示，食藥局亦在2015年公告基因工程食品自願性標示指引⁽⁸⁾。

美國生物工程食品標示規範發展歷程

美國反基改團體自1990年代開始，不斷訴求基改食品強制標示，結果並不理想，但進入21世紀之後逐漸在州層級立法展露成果，2013年6月康乃狄克州率先通過強制標示法案，隨即緬因州亦通過標示法案，2014年5月佛蒙特州亦制訂基改標示法，並於2016年7月1日正式施行。除此之外包括阿拉斯加州等12州紛紛考慮應否以州立法強制要求標示，雖然康乃狄克州及緬因州通過之法案最終因生效門檻條件未能達成，但佛蒙特州法案的通過，由於未設有生效門檻條件，僅規範生效日緩衝二年，也促使美國食品業對於國會遊說加強力度，迫使美國國會面對強制標示的議題，如果任由各州各行其政自定基改食品強制標示，勢必造成廠商考量不同州規範而客製化標示增加生產成本，也妨礙州際貿易自由流通，同時也易使消費者混淆。是以，2016年7月經參眾兩院通過揭露標準法案，同年7月29日經歐巴馬總統簽署正式生效。揭露標準法案規定係對生物工程食品之相關資訊，應以適當方式揭露或提供消費者知悉，揭露方式得以文字或圖樣為標示或採取電子數位聯結或電話簡訊方式揭露，而且揭露標準亦明文規定具有優先權(7 USC § 1639i)，任何州或行政區不得直接或間接地制定或繼續有效任何以生物工程食品的標示規定，包括餐

館或類似場所供應的食品，因此，佛蒙特州法短暫生效6日隨即失其效力^(5,9,10)。

生物工程食品揭露標準之內容

揭露標準的主管機關為農業部，並由農業營銷服務處 (Agricultural Marketing Service, AMS)執行，原先依整合架構的分工，標示管理屬於食藥局的權責，但揭露標準交由農業部主責，反映美國對於生物工程食品仍維持其一貫立場，認為攝食生物工程食品並無危害人體健康風險，其立法理由亦強調並非基於生物工程食品較其他產品具有更高危險性，而係滿足消費者知的權利。2018年底AMS公布執行揭露標準規則⁽¹¹⁾，並自2020年1月1日實施，2022年1月1日所有受監管實體強制遵守，揭露標準及規則重要內容，簡述如下：

一、應揭露之生物工程食品

依揭露標準規定，所謂生物工程以及類似的用語指「(A) 含有通過體外重組去氧核醣核酸 (deoxyribonucleic acid) 技術修飾的遺傳物質；(B) 此技術不能通過傳統育種技術獲得或在自然界中發生。」(7 USC § 1639)；所謂「食品」採用FDCA 21 USC § 321之定義，以期與食藥局對於食品之定義一致，但FDCA 21 USC § 321對於食品的定義包含動物飼料，因此揭露標準限縮於僅供人類消費之食品 (7 USC § 1639(2))。此外，應為揭露聲明之食品除應符合上述FDCA 21 USC § 321定義外，還需符合FDCA 21 USC § 301等應標示之食品，或依聯邦肉類監管法、家禽產品監管法或蛋製品監管法的標示規定，且如果單獨為食品最主要的成分須遵守FDCA 的標示要求；或者食品最主要的成分是肉湯(broth)、高湯(stock)、水(water)或類似溶液(a similar solution)，而單獨為食品的第二主要成分須遵守 FDCA 的標示要求(7 USC § 1639a(c))。



倘依據揭露標準規則規定保存的紀錄證明食品不是生物工程，或為精煉食品且已不含有生物工程，或經檢驗不含有生物工程者，則非屬生物工程食品之列，除自願揭露外，無須負擔揭露義務(7 CFR Part 66.3(b))。另外如依FDCA 21 CFR § 101.100(a)(3) 所定於食品中存在的微量添加劑(*incidental additives*)，且對食品不會產生任何技術或功能影響，亦規定不屬生物工程食品(7 CFR Part 66.1)。對於源自動物的食品不應僅因動物食用由生物工程物質產製飼料被視為生物工程食品(7 USC § 1639b(b)(2)(A))，因此亦無須揭露。

揭露標準由農業部應建立生物工程食品清單並定期更新，AMS並於規則公告生物工程食品清單包括苜蓿、蘋果(Arctic™ 品種)、油菜、玉米、棉花、茄子(BARI Bt Begun 品種)、木瓜(環斑病毒抗性品種)、鳳梨(粉紅肉質品種)、馬鈴薯、鮭魚(AquAdvantage®)、大豆、南瓜(夏季)和甜菜(7 CFR Part 66.6)⁽¹²⁾。AMS每年審視是否更新清單，並透過聯邦公報和 AMS 官網徵求更新建議，在審查相關資訊後適當更新清單，受監管實體應於清單更新生效後 18 個月內依規定完成揭露或相關修正。任何人都可以依規定向AMS提出增列清單請求(7 CFR Part 66.7)。

二、豁免揭露

依揭露標準規定，針對餐廳或類似零售食品供應店及非常小規模食品製造商得豁免揭露義務，所謂「類似零售食品供應店」包括自助餐廳、午餐室、小吃攤、路邊攤、食物餐車、運輸工具(如火車或飛機)、酒館、小酒館、酒吧、休息室、其他類似企業從事向公眾銷售預製食品的業務或位於零售場所內的沙拉吧、熟食店和其他食品企業，提供在零售商場所內外消費的即食食品(7 CFR Part 66.5)⁽¹³⁾。至於非常小規模指任何年收入低於 2,500,000 美元之食品製造商(7 CFR Part 66.1)。

食品中含有非故意添加生物工程成分物質或技術上不可避免的生物工程每種未達5%者，亦予以豁免揭露義務；此外，對於依據美國有機計劃認證的食品，因其本身即不得含有基改成分，因此亦免其揭露義務(7 CFR Part 66.5)。

三、揭露方式

負有揭露義務者為受監管實體，依揭露標準規則所定指食品製造商及進口商，但如果為零售或散裝食品時，則零售商亦負有揭露義務。揭露方式可分為下列方式：

(一)文字揭露(Text disclosure)

如果使用生物工程食品清單所列之食品，包括由此類食品生產的任何成分，且受監管實體保存的紀錄證明為生物工程食品之農產品原料或加工食品，得於包裝以「生物工程食品」(Bioengineered food)或「含有生物工程食品成分」(Contains a bioengineered food ingredient)等文字 (7 CFR Part 66.102)。

(二)圖樣揭露(Symbol disclosure)

受監管實體得於包裝依AMS所制訂出「生物工程食品」圖樣作為揭露，其揭露圖樣如圖一所示，該圖樣得使用黑白印刷，除非另有規定外，受監管實體不得增添或刪除圖樣內容(7 CFR Part 66.104)。

(三)電子或數位聯結揭露(Electronic or digital link disclosure)

受監管實體得於包裝依以電子或數位聯結方式做為揭露，例如以二維條碼或QR



圖一：AMS所訂強制揭露「生物工程食品」之圖樣



Code方式，其上方或下方應載明「掃描此處以獲取更多食品資訊」或等同意義之文字。電子或數位聯結揭露也必須提供可不限時間撥打之電話號碼作為聯絡方式，向消費者提供生物工程食品的揭露資訊。當消費者存取電子或數位聯結時，必須於電子或數位裝置直接呈現產品資訊頁面，產品資訊頁面不得含有行銷和促銷訊息。電子或數位聯結揭露不得收集、分析或出售任何有關消費者或消費者設備的個人資訊，如為實現數位聯結必須收集該資訊，於消費者接收訊息後，應立即刪除該資訊，並且不得將其用於任何其他目的(7 CFR Part 66.106)。

(四) 簡訊揭露(Text message disclosure)

受監管實體若採取簡訊方式揭露，包裝應註明「將[…指令]發送至[…號碼]，以獲取生物工程食品資訊」，經消費者完成簡訊發送，受監管實體應立即向消費者的行動裝置發送簡訊回應，該簡訊須為一次性，且簡訊回覆內容的唯一資料必須符合文字揭露方式的內容，採用簡訊揭露，受監管實體不得向透過簡訊獲取生物工程食品資訊的消費者收取任何費用，同時簡訊內容不得含有任何行銷和促銷資訊。

採取簡訊揭露之受監管實體不得收集、分析或出售任何有關消費者或消費者設備的個人資訊，亦不得將任何與簡訊選項相關的資訊用於任何行銷目的。如為使用簡訊而必須收集任何資訊，於消費者接收簡訊後，應盡快刪除該資訊，且不得將其用於任何其他目的(7 CFR Part 66.108)。

如果受監管實體實際知悉食品為生物工程食品或含有生物工程食品成分，即使該食品並未列入生物工程食品清單內，受監管實體仍負有揭露義務，必須依照上述適當的方式揭露(7 CFR Part 66.109)。

揭露內容必須清晰顯著有足夠的尺寸，

使消費者於普通購物情況下可以閱讀和理解。揭露位置應位於產品包裝主要區域或資訊區域，緊鄰經銷商、包裝商、製造商、進口商的名稱或類似資訊的聲明，如果該等區域空間不足時，應揭露於消費者在普通購物條件下可看到的區域(7 CFR Part 66.100)。

對於小型食品製造商除可採取前述揭露方式之外，亦可以於產品標示註明「索取更多食品資訊」，並附以電話號碼，可隨時向消費者提供生物工程食品資訊。透過電話方式可以預先錄製音訊形式進行揭露，亦可以於包裝註明「前往[網站的網址]以了解更多食品資訊」為電子或網站揭露(7 CFR Part 66.110)。

對於小包裝和超小包裝的食品，可於標示註明「掃描取得資訊」採用電子或數位揭露，或註明「資訊文字」以簡訊揭露，或註明「致電獲取資訊」採取電話揭露(7 CFR Part 66.112)。

以散裝容器(例如展示櫃、容器、紙箱或桶裝)出售的生物工程食品，用於向消費者展示零售，必須使用前述揭露方式之一為揭露，此類揭露應以招牌或標語、標牌、標籤、貼紙、標語帶、繩帶或其他類似方式，使消費者能夠輕鬆識別和了解食品的生物工程狀態(7 CFR Part 66.114)。

四、自願揭露

依揭露標準規定非常小規模之食品製造商、餐廳或類似的零售食品企業得豁免為生物工程食品之揭露，然如其有使用生物工程食品清單上的食品或知其使用生物工程食品，可以自願揭露。自願揭露方式可採前述文字揭露、圖樣揭露、電子或數位聯結揭露或簡訊揭露之一種或多種形式。

此外對於不符合7 CFR Part 66.1生物工程食品定義的食品或食品成分，或依7 CFR Part

月旦知識庫



圖二：AMS所訂自願揭露「源自生物工程」之圖樣

66.5豁免揭露，但源自生物工程食品清單中的食品，受監管實體亦可以為自願性揭露，例如以「源自生物工程」或「源自生物工程來源的成分」等聲明之文字揭露：或使用如圖二之圖樣揭露，或以電子、數位聯結或簡訊揭露。

自願揭露亦應仍應清晰顯著具有足夠的尺寸，俾利消費者在普通購物條件下可以閱讀和理解。

自願揭露亦應保留紀錄以供查核(7 CFR Part 66.116)。

五、紀錄保存

使用生物工程食品清單中所列食品包括由此類食品生產的成分，受監管實體必須保存可作為證明遵守規定之紀錄，倘非清單所列而受監管實體已知悉所使用為生物工程食品時，受監管實體亦須保留此類食品或食品成分之紀錄。

可作為證明遵守規定之紀錄為交易上慣例或製程中合理證明之文件資訊，例如供應鏈紀錄、提貨單、發票、供應商證明、契約、實驗室測試結果、經過驗證的製程紀錄以及受監管實體在正常業務過程中產生或維護的其他紀錄，但不限制於上述態樣。應保存之紀錄可採電子或紙本形式，包含足夠的詳細資訊，以便提供AMS理解與審核。紀錄必須於食品或食品產品銷售或零售之日起後至少保留兩年(7 CFR Part 66.302)。

AMS有權檢查任何必要的紀錄，AMS得要求受監管實體提出紀錄，受監管實體必須在

五個工作日內提供，AMS需要取得受監管實體營業地點的紀錄，AMS將至少提前三個工作日發出事先通知。AMS應在正常工作時間內檢查紀錄，並在此期間提供紀錄(7 CFR Part 66.304)。

生物技術食品揭露標準之潛在問題

揭露標準是為了滿足民眾知悉食品是否含有基改成分及消費自由選擇的民意壓力，並解決各州可能如雨後春筍般立法而導致各自為政的紛亂現象，同時必須兼顧美國對於基改食品一貫堅持的立場下所產生的妥協法案，其立意雖善，但可能產生潛在的問題，例如揭露標準並沒有對違反規定得採取可制裁方式，亦不能收回未依規定揭露或揭露不實之產品，因此將來如何檢視揭露實踐情形，仍有待評估。

其次應予揭露定義範圍是否過於狹隘容有討論空間，例如業者可否調整食品配方使其主要成分與次要成分非屬FDCA規定的標示客體藉以規避揭露，亦或者豁免揭露之規定是否過於寬鬆，例如無法檢測含有(BE)之者即非生物技術食品，因此對於高度精煉的產品可能均豁免揭露，而得豁免揭露義務之非常小規模食品製造商之門檻過低，導致實際上應為揭露的產品遠不及立法時所欲規範的層度，也是揭露標準潛在的問題之一。

再者，所定四種揭露方式是否能滿足倡議基因改造食品標示者所欲達成滿足消費者「知的權利」之目的，仍有待觀察，以文字揭露及圖像揭露方式而言，可能無法讓消費者全然理解實際所用基因改造的原料，至於採取電子或數位聯結的方式，雖是與通訊科技發展相呼應，便利科技時代資訊需求，但在執行細節上仍有推敲餘地，例如應否涵蓋不同原料需有不同數位聯結抑或不論原料是否相通均使用同一組數位聯結，以及數位聯結如何確認資訊是否同步更新，此外以簡訊或電話揭露應否依據不



同原料分序說明還是籠統表達即可，無處不影響消費者對於所用基因改造的原料的認知，何況採取電子或數位連結的方式或是以簡訊或電話方式，在產品包裝上顯示「索取更多食品資訊」或「致電獲取資訊」等文字，也容易使消費者誤以為是其他食品資訊，無法意識所選用產品可能為基因改造食品，此等均是潛在影響揭露標準實踐成效之因素，而且以電子或數位聯結的方式，有可能因為經濟弱勢族群無法擁有足夠科技設備剝奪其「知的權利」，實不宜漠視資訊可近性的公平。

結語

我國食品安全衛生管理法對於基因改造食品之管理採取原料上市前應取得查驗登記，上市後強制標示並應落實追蹤追溯制度，亦屬於管制密度較為嚴格的體制，食品安全衛生管理法第22條、第24條及第25條分別為包裝食品、食品添加物及散裝食品含有基因改造食品原料應為標示之法源依據，此點肯認我國於基因改造食品之管理規定，注重對於消費者知的權利以及自由選擇的保障，另外，我國對於小包裝食品免一部標示規定得以「QR Code」或其他電子化方式揭露，並應於電子化標示之上方或下方位置，附有「掃描此處可獲得產品標示資訊」或等同意義字樣。關於美國生物工程食品揭露的發展與執行情形，可持續觀察，並納入對於食品資訊可近性發展之參考。

參考文獻

1. United Nations Department of Economic and Social Affairs, 2019, World Population Prospects 2019: Highlights, [https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf], (last visited May. 12, 2024).
2. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, 2019, briefs 55 Executive Summary, [<https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/55/executivesummary/default.asp>], (last visited May. 09, 2024).
3. 謝碧蓮。2021。基因編輯技術對歐盟基因改造生物管理之挑戰。交大法學評論，9：111-155。
4. S.764 - 114th Congress (2015-2016), 2016, A bill to reauthorize and amend the National Sea Grant College Program Act, and for other purposes, S.764 - 114th Cong. [<https://www.congress.gov/bill/114th-congress/senate-bill/764/text>], (last visited May. 12, 2024).
5. U.S. ENV'T PROT. AGENCY, 2017, Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, [https://www.epa.gov/sites/default/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf.] (last visited May. 12, 2024).
6. 張愷致。2017。美國基因改造食品標示規範發展探討；--以二〇一六年聯邦基因改造食品標示法案為中心。月旦法學雜誌，270：160-186。
7. Food and Drug Administration, 1992, Food for human consumption and animal drugs, feeds, and related products: Foods derived from new plant varieties; policy statement, [<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/statement-policy-foods-derived-new-plant-varieties>]. (last visited May. 12, 2024).
8. Food and Drug Administration, 2019, Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been



- Derived from Genetically Engineered Plants, [<https://www.fda.gov/media/120958/download>], (last visited May. 12, 2024).
9. Bovay, J., Alston, Julian M. 2018. GMO food labels in the United States: Economic implications of the new law, *Food Policy* 78:14-25.
10. Grossman, M. R. 2019, Chapter 7 Genetic Engineering in the United States: Regulation of Crops and Their Food Products, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology, Hans Georg Dederer and David Hamburger ed, Springer, e-book.
11. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Marketing Service, 2018, 7 CFR Part 66, Federal Register / Vol. 83, No. 245 / 83 FR 65814/Rules and Regulations, [<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2018-12-21/pdf/2018-27283.pdf>], (last visited May. 12, 2024).
12. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Marketing Service, National Bioengineered Food Disclosure Standard; List of Bioengineered Foods, 2023, Federal Register Vol. 88, No. 228 83305, [<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-11-29/pdf/2023-26059.pdf>], (last visited May. 12, 2024).
13. Agricultural Marketing Service website, [<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/regulated-entities>], (last visited May. 12, 2024).



Introduction to the National Bioengineered Food Disclosure Standards

PI-LIEN HSIEH

Division of Planning and Research Development, TFDA, MOHW

ABSTRACT

The United States has set forth a risk-based, scientifically sound basis and substantial equivalence for the oversight of bioengineered food so that it had no legal or scientific basis to require mandatory labels for bioengineered food. However, in 2016, the Congress enacted the National Biotechnology Food Disclosure Standards, which preempts state and local labeling laws and responds to demands of consumers for the right to know and the right to choose. This article briefly describes the management framework of bioengineered foods in the United States, introduces the important contents of the National Biotechnology Food Disclosure Standards, discusses potential problems that may arise, and then offers suggestions for future management regulations in our country.

Key words: bioengineered food, genetically modified food, the national bioengineered food disclosure standards, generally recognized as safe