

## 国际上对转基因生物技术的规制

世界产业结构研究室 魏蔚

转基因生物技术是现代生物技术的一部分，从上世纪 70 年代开始迅速发展起来，目前商业化程度最高的是转基因作物及其产品领域。由于转基因作物与人类健康和环境的关系极为密切，能否造成危害目前尚无定论，所以引起了人们特别的关注和很大的争论，由此国际上及部分国家对这类技术及可能造成影响进行专门的规制。

### 管理转基因农产品的国际机构和规则

涉及到转基因产品管理的国际机构很多，但笔者认为有 4 个主要的国际性机构和规则对转基因农产品的研究、贸易和应用进行管理。

#### 1、世界贸易组织（WTO）

世界贸易组织的主要任务是通过制定相关的贸易规则来促进世界贸易的自由化，解决贸易纠纷。在 WTO 规则下，有两个与转基因农产品有关的规定，针对 WTO 成员国公共健康和福利标准的《卫生检疫协议，SPS》和针对自由贸易谈判的《技术贸易壁垒协议，TBT》，《卫生检疫协议》（SPS）主要原则包括，SPS 允许会员国为了保护公共健康而暂时实行贸易壁垒，但这些决定必须本着科学的原则，国际上已经制定了指导方针和科学评价程序：当没有足够的科学证明进口产品种可能的风险时，WTO 会员国可以利用得到的信息采取一些方法。如果有另外信息支持当初的决定，也必须在规定时间内提交，除非有足够科学的证据，SPS 不允许 WTO 成员国由贸易歧视。《技术贸易壁垒协议》（TBT）规定 WTO 成员国必须保证其采取的规则措施没有对国际贸易造成不必要的限制。其规则主要有三个：第一，鼓励成员国对各个国家采取统一标准；第二，建议使用国际上已经制定的标准；第三，要求各成员国政策的改变，要彼此及时通知对方，如果有疑问要相互沟通。

#### 2、Codex

Codex 由联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）共同管理。它管理着世界上 95% 的人口的食品标准。其主要目的是保护消费者的健康和维持公平的食品贸易；其包

含了大量的食品标准、指导方针和建议和还包括一些道德方面的准则。Codex 委员会有关转基因作物的标准主要是 Codex 标准在国际贸易纷争中起着基准的作用，SPS 和 TBT 都参考它的标准。Codex 委员会正在考虑有关转基因作物的问题，在 2003 年 6 月到 7 月的会议中，提出了与之有关的三个标准：一是对由现代生物技术生产的食品风险分析原则；二是分析这类食品安全的指导方针；三是附加了指导方针的评估的可能性。

这些原则包含了以科学为基础的市场前风险评估，评估是一项一项进行的。对于插入基因后的直接影响和无意间的间接影响都加以评估。风险管理应该在风险评估的基础上根据风险大小进行管理。市场后监督也要求对有些情况进行追溯和贴标签，如果一旦发现对人类有害就可以收回该产品。

### 3、《卡塔纳赫生物安全议定书》

在“生物多样性公约”的基础上于 2000 年达成协议，并于 2003 年 9 月正式生效。《卡塔纳赫生物安全议定书》的签约国有 103 个，目前已有 78 个国家正式批准。美国还没有加入，欧盟于 2002 年 8 月 27 日批准了这一议定书，并随着欧盟委员会和理事会“关于转基因生物体跨国界移动的规制”的实施而成为欧盟的一项法律。《卡塔纳赫生物安全议定书》是一个与贸易直接相关并与转基因作物利用有关的重要规制。它的目的就是控制可能对生物多样性的保持和可持续发展有不良作用的先导生物技术 LMOs（活的修饰有机体）的利用，以提供足够的安全保证。同时考虑对人类健康的影响，主要针对其在地区间的流。《卡塔纳赫生物安全议定书》主要是程序上的而不是具体的措施来提供 LMOs 的安全性信息和进行检验。

《卡塔纳赫生物安全议定书》风险评估的规定和 WTO 的 SPS 有着明显的区别，SPS 的进口禁止只是暂时的和短时间的，《卡塔纳赫生物安全议定书》的规定则是永久性的。虽然它是控制转基因作物地区间流动的主要和基本规制，但预防规定的范围可能过窄，使发展中国家的政策制定者们会选择这一比较保守的规定，从而限制了发展中国家在转基因研究方面的 R&D 投入，从而减低了人们对这一生物技术带来的益处的利用。

### 4、《食品和农业中应用的植物基因资源国际条约》

食品和农业中应用的植物基因资源国际条约（下简称条约）2001 年在 FAO 成员会议上一致通过。条约的目的是永久性和可持续性的利用植物基因资源，平等享受他们带来的利益，以推动可持续农业和食品安全。

植物基因资源的交流对于提高作物的研究和开发是必不可少的。在物质转移协议（MTA）下近几十年学术性或商业性的这种资源交流变得越来越普遍，该协议是一个多边的系统，以促进这种利益的共享，目前有 78 个成员国签署协议，其中有 14 个国家批准实施。

### 主要国家对转基因生物技术的规制

在转基因作物商品化以前，规制主要针对实验室的安全操作和管理。如 1976 年美国颁布的《重组 DNA 分子研究准则》，这是该国第一个生物技术安全管理的法规。1978 年，英国对实验室范围内进行的基因修饰进行规制。1987 年，日本首次颁布了《重组 DNA 实验指导方针》等，1996 年以后，转基因作物开始商品化大面积生产，世界各国又相继开始制定各种针对转基因产品的规制，规制的内容更加全面，涉及到从实验室到最后产品的五个方面：

#### 1、美国

目前，美国转基因作物面积超过 3000 万公顷，联邦政府批准上市的转基因植物品种有 50 多个，种植转基因作物的种类、面积居世界各国之首，且每年呈递增趋势，数千种食品中含有转基因成分。尽管国际上对转基因产品的安全性争议很大，但并未影响美国转基因植物产业的发展，大部分美国消费者相信市场上的转基因食品是安全的。可以说，美国政府对转基因植物及其产品的管理是成功的。

美国农业部动植物健康检验局（USDA-APHIS）、卫生部食品与药品管理局（FDA）和环境保护局（EPA）共同参与对转基因植物及其产品的管理，形成了一套科学的管理体系，具体分工和职责见表 1。

表一 美国对生物技术产品的规制

规制执行部门	规制内容	相关法律
农业部	植物、植物虫害（包括微生物）、动物疫苗	植物保护法、肉类检查法、禽类产品检查法、蛋类产品检查法、病毒血清毒素检查法
环境保护局	微生物或植物杀虫剂、其它有毒物质、微生物、动物制造的有毒物质	联邦杀虫剂、杀菌剂和杀鼠剂法 有毒物质控制法
食品和药品管理局	食品、动物饲料、食品添加剂、人和动物药品、人类疫苗、医疗设备、转基因动物、化妆品	公共健康服务法、饮食健康和教育法 食品、药品和化妆品法 国际环境保护法

美国对转基因生物技术的规制是在实验室研究完成后，首次田间试验以前。USDA-APHIS 负责管理转基因植物的开发和田间试验。在进行田间试验前，必须先经 USDA-APHIS 审批获得许可证或通知书。试验必须在 USDA-APHIS 或州农业部门的监督之下进行，以确认试验过程是安全的，试验后要对试验田跟踪一年，确保无其他植物的存活。USDA-APHIS 要求转基因植物在田间试验过程中，处于封闭状态，植物本身和后代不能流入到其它环境中，如果抗虫转基因植物的播种面积超过 10 英亩，还必须获得 EPA 的许可，需要进行公众通知和评价。

环境释放需要申请 USDA-APHIS 发放“非管制许可”，如果确认该新植物对其他植物不构成危害，而且与传统品种一样安全，USDA-APHIS 将发放许可证。同时，USDA-APHIS 将评估意见公开发布，供公众评论。对于抗病虫害的转基因植物和物质（如蛋白），EPA 审查其环境安全性，并通过出版的《联邦注册》邀请公众参与评价，这一过程大约在 18 个月以上。

FDA 负责转基因食品和饲料的安全性评估。在通过对审查数据的核实和科学家认可的基础上，FDA 确认其安全性。2001 年 1 月 17 日后，FDA 对转基因食品管理过程由自愿转为强制性，并要求开发商必须在该食品上市前 120 天，向 FDA 提交食品安全性审批材料，经 FDA 审查后，FDA 将向开发商发出书面通知，表明 FDA 的意见。对于已经上市的转基因食品，一旦发现存在安全性问题，三个规制部门有权立即禁止该产品的销售，美国的标签制度是自愿性的，开发商可根据情况自己选定是否对转基因食品贴标签。

## 2. 欧盟

欧盟在转基因产品问题上遵循所谓预防原则。根据该原则，如果潜在风险的科学数据不充分，非结论性或不确定时，有关当局对新的生物技术产品可不予批准。预防原则被人们视为在科学尚不能提供确定的基础时的行动依据。欧盟的规制机关是欧盟委员会和理事会及成员国相关的政府机构。

欧盟对转基因产品的规制可追溯到 1991 年的欧共体第 90 / 220 / EEC 号指令。该指令主要涉及转基因食品、动物饲料、种子和环境安全。此后，欧盟还分别就转基因食品的安全和标签问题、“新型食品管理规章”生效前批准的转基因玉米和大豆问题、含有转基因成分的添加剂和调味料标签问题以及非转基因食品中出现非有意的转基因污染时的标签问题等作了规定。2001 年，欧盟颁布了第 2001 / 18 / EC 号新指令，取代了原来的第 90 / 220 / EEC 号指令。新指令对转基因产品的环境释放风险评估、上市后强制性监测和风险管理等问题提

出了更加详细的要求，加强了以前立法中的有关规定。该指令已于 2002 年 10 月 17 日生效。

2003 年 11 月 7 日，欧盟基因修饰食品和饲料规制(欧盟议会和理事会 1829 / 2003 规制)和基因修饰生物体(GMO)的追溯和标签以及从基因修饰生物体(GMO)制作的食品和饲料追溯(欧盟议会和欧盟委员会 1830 / 2003 规制)的规则正式生效，并于 2004 年 4 月 15 日和 18 日以后正式实施。与修改前相比，新的标准更加严格，如原来不需贴标签的从转基因植物或种子中获得的植物油、动物饲料和添加剂在新规制下都必须贴标签。但没有要求作为非食品成分的产品贴标签，对于那些通过含有转基因成分的饲料喂养或使用含有转基因药物的动物生产的肉、蛋、奶，也还没有要求贴标签。

欧盟通过这些新的规制建立了一套对 GMO 的追踪系统，引入了对转基因饲料的标签制度，加强了对现有的转基因食品的标签管理。在新的可追溯性规则下，经销商必须转送和保存含有 GMO 成分或由 GMO 制成的产品在市场上任何阶段的信息，GMO 食品和饲料的转基因成分不能超过 0.9%，超过这一水平，所有的产品必须贴标签。即使加工后的产品不再含有可测出的 GMO 成分，也必须贴标签，同时还建立了一个权威性的对于 GMO 食品和饲料环境释放的程序。这两个新规制都有一个两年的评价条款，要求委员会报告这期间它们的执行情况。如果遇到上市后发生变异时应及时提出建议，该建议也必须通过欧洲议会和委员会的批准。

### 3. 日本

日本的科学技术部、国际贸易和产业部、农林渔业部和健康福利部四个部门分别针对在有限制的实验室中使用重组 DNA 技术、GMO 和重组 DNA 技术在产业中的应用、GMO 环境释放和转基因食品的安全评估进行管理。

科学技术部只负责对公共、私人和大学有关基因修饰试验阶段的工作进行管理，农林水产部的职责是保证动物饲料和饲料添加剂的安全性，在指定地点试验和进行商业化生产的转基因作物的环境安全性；国际贸易和产业部负责生物技术和 GMO 在产业中的应用；健康福利部负责食品及其成分含有 GMO，或利用重组 DNA 技术生产的产品安全。

日本要求基因修饰试验开始前研究就需要做安全评估，在安全评估的基础上确定自然的或生物上可容许的范围。所有从事商业运作的转基因植物在提交环境安全评估以前要进行“模仿模型环境”(即隔离的田间试验)的评估，其结果也应归入环境评估之中，来综合评价商业化释放对日本农业和生态的潜在影响。从国外进口的转基因作物种子即使在国外已经进行了田间试验评估并获得了批准，也要在日本再进行一次这样的评估。

日本对转基因食品的安全性评估建立在“实质等同性”的基础上，检验标准和目前国际上应用的标准相一致，最后的结果要公布于众，但该项检验不必在批准前通知公众，在检验时也无需征求或考虑公众的意见。

日本市场上出售的转基因食品都经过了安全评估。根据修改的日本《农业标准法》，从 2001 年 4 月开始，所有可检测出的转基因成分超过 5% 的食品都必须贴标签。

### 简单的结论

从上面的介绍可以看出，国际机构对转基因产品及贸易的管理大多是原则性的，主要是保证各国贸易的公平性和食品的安全。而各个国家制定的转基因生物技术规定则比较详细，具有可操作性。目前，对转基因生物技术的规制以发达国家为主体，美国、欧盟和日本代表了对生物技术不同的规制类型：美国较为宽松，欧盟比较严厉，而日本则介于二者之间。从各国制定的转基因生物技术规制来看，人们关注的焦点主要集中在法律制定(包括现有法律)、规制的触发机制、规制制定的透明度、风险评估的内容和方法、规制的制定过程和上市以后的监督等几个方面，其中有多方面是相同或近似的。比如大部分国家都是多个部门进行合作，共同完成对转基因生物技术的规制；大都制定了涉及转基因生物技术研究安全性的法规；在批准环境释放前，大都有一个通报制度和强制性的风险评估。各国在进行环境安全和食品安全评估时采用的指标或标准也大致相同，都是把对环境的影响降低到最小程度等。

了解这些国家对转基因生物技术的管理，可以为我国发展生物技术产业及对其进行正确的规制提供很好的借鉴。