Current Biotechnology ISSN 2095-2341

国际追踪 International Track

欧盟 27 国农业生物技术年报

Marie-Ceile Henard, Lashonda McLeod,外国农业局欧盟生物技术专家组, Lashonda McLeod*

摘 要:因为行业需求和公众认知的多样化,欧盟成员国对生物技术采取的态度可以总结如下:已经生产生物技术作物的成员国;准备采用生物技术的成员国;立法有限制、民意反对但是农民和行业支持生物技术的成员国、强烈反对生物技术的成员国。欧盟依赖于饲料配料(主要是大豆和玉米产品)的进口,以满足畜禽行业的需求,其供应国也是基因工程(GE)玉米和大豆的主要生产国。欧盟境内没有进行基因工程动物的商业化生产,基因工程动物仅用于研究目的的医疗和医药应用领域中。

关键词: 欧盟;农业生物技术;贸易;生产;政策

DOI:10.3969/j.issn.2095-2341.2012.01.12

1 植物生物技术产品的贸易和生产

1.1 植物生物技术产品的进口

欧盟的植物生物技术贸易主要包括用于动物饲料、人的食品以及种植用种子的大豆和玉米产品的进口,以及纺织行业中使用的棉产品。当前的状况表明欧盟饲料谷物的生产在一定程度上难以满足2011-2012年度畜禽行业的需求,从而可能导致饲料配料(主要为大豆和玉米产品)的进口增涨。波兰禁止基因工程种子贸易,并计划到2013年1月前实施基因工程饲料禁令,但农业专家预测禁令的实施将受到阻碍。保加利亚2010年颁布的一项新法律也在实际上禁止了所有生物技术种子贸易也不例外。

1.1.1 大豆产品 欧盟成员国消费量最大的一类基因工程产品是大豆粉,它是牲畜的主要蛋白质来源。因为欧盟缺乏植物蛋白性动物饲料的充足供应,所以肉类生产商依赖于从美国和南美洲进口大豆和大豆粉。美国向欧盟的出口量自1997年以来一直呈下降趋势,2006年以来平均每年约10亿美元,但2011年前三个月的出口量增涨了近20%。

在过去的三年里, 欧盟每年消耗 3 000 万~

3 200万 t 大豆粉(参见 2011 年 4 月 7 日的《欧盟 含油种子年度综合报告》)。由于欧盟成员国大豆产量很少,大豆和大豆粉进口量平均分别为 1 200万 t 和 2 200 万 t,以阿根廷、巴西和美国为主要供应国。德国、西班牙和法国是主要的畜禽生产国,产量占欧盟总体消费量的 40%以上,这些国家是大豆粉的最大消费国。基因工程产品预计占到欧盟成员国大豆粉使用总量的 80%以上。剩余的大豆粉主要用于身份保持(IP)和地理标志行业。大豆粉对于饲料混合企业和家畜饲养者而言在价格和质量方面都仍然是一种非常好的配料选择。

1.1.2 玉米产品 玉米和玉米产品(主要是玉米面筋饲料(CGF)和干酒糟(DDG))是欧盟动物饲料中使用的第二大类基因工程产品。在过去的三年里,欧盟年玉米消费量平均为6000万~6300万 t,主要通过本地生产供应(平均每年5500万~5900万t),而不是依赖进口(进口量平均为3000~6000t)。基因工程产品在玉米总消费量中的比重预计低于25%。

欧盟的干酒糟进口量在 2010 - 2011 销售年度的前 10 个月(即 2011 年 7 月 ~ 2012 年 4 月)翻了一番。美国是主要的供应国,市场份额达到88%。欧盟对于新基因工程事件的审批速度缓慢,这严重影响了美国向比利时、荷兰、卢森堡三

编者按:本报告于2011年7月29日在美国农业部全球农业信息网发布,报告编号FR9074。该报告为美国农业部工作人员对商品和贸易问题的评估,但并非美国政府政策的官方立场。本刊编译并节选了美国农业部全球生物技术系列年报,以向读者介绍全球生物技术的发展情况。*为本报告批准人。

国的玉米面筋饲料和干酒糟的出口。但是,这些 地区的进口已经恢复,面向法国的干酒糟出口也 很有可能增加。

1.1.3 种植用种子 欧盟国家种植的玉米总量 中生物技术玉米的占比有限。法国和匈牙利是欧 盟种植用玉米种子的主要生产国,在保加利亚和 罗马尼亚也有生产。2011年,罗马尼亚生产了自 己的种植用生物技术玉米种子,而在保加利亚,非 生物技术玉米种子主要从其他欧盟成员国、土耳 其和美国进口。德国种子企业也提供生物技术种 子产品。但是,因为有关基因工程作物的环境问 题方面存在政治反对的原因,这些种子并不在德 国生产。葡萄牙直接从美国和智利购买基因工程 玉米种子,但是大多数美国生产的种子进口后会 重新包装。西班牙是欧盟领先的生物技术玉米生 产国,主要从南非、罗马尼亚和智利购买基因工程 种子。

1.2 商业化种植

欧盟境内允许种植的两种基因工程作物是 MON810 GE 玉米和 Amflora 土豆。自从 2007 年 以来,欧盟的基因工程玉米的种植面积一直保持 相对稳定, 在 93 000~110 000 hm²范围内波动 (见表1)。

西班牙一直是领先的基因工程玉米生产国, 种植面积占欧盟总种植面积的85%。由于2010

年遭受玉米螟虫的侵害,2011年西班牙玉米种植 面积全面增长,预计该国玉米产量将有所提高。 其他玉米生产国还包括葡萄牙、捷克共和国、波 兰、斯洛伐克和罗马尼亚。在葡萄牙,2011年由 于上一年度玉米螟虫灾害的原因,计划种植面积 增加了大约50%,达到7300 hm2。罗马尼亚的农 民已认识到生物技术的优势,但是多种因素(比 如对单独存储的特定要求以及实施所有特定的欧 盟规定所带来的额外成本)对他们的种植决心产 生了消极的影响。在捷克共和国,基因工程玉米 种植面积有所下降,主要因为奥地利等邻国对非 生物技术产品的需求。

在西班牙和葡萄牙,基因工程玉米主要用于 家畜饲料。而在捷克共和国和斯洛伐克,基因工 程玉米用于小规模的动物饲养以及生物气体站的 原料。

预计2011年基因工程土豆生产将仍然很少 (20 hm²),所有种植面积都集中在瑞典。2011 年 Amflora 土豆的种植面积将显著降低,原因是 2010年发现了未经批准的基因工程土豆。这导 致了针对 Amflora 土豆种植的更为严格的控制措 施,因此不大可能扩大种植面积。捷克共和国和 德国因为种植重点改变,2011年将不再生产基因 工程土豆(见表2)。

表 1 部分欧盟成员国基因工程玉米种植面积 (hm²)

Table 1 GE corn cultivation by selected member states of EU (hm²).

成员国	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011(估计)
西班牙	32 249	58 219	53 226	53 667	75 148	79 269	79 706	76 575	80 200
葡萄牙	0	0	730	1 254	4 199	4 856	5 094	4 869	7 300
捷克共和国	0	0	250	1 290	5 000	8 380	6 480	4 678	4 000
波兰	0	0	0	100	100	300	3 000	3 500	3 900
斯洛伐克	0	0	0	30	930	1 930	875	1 281	1 000
罗马尼亚	0	0	0	0	331	7 146	3 400	822	590
德国	0	500	342	947	2 685	3 171	0	0	0
法国	17	17	500	5 200	22 135	0	0	0	0
基因工程 玉米种植 总面积	32 266	58 736	55 048	62 458	110 528	105 052	98 555	91 725	96 990
玉米种植 总面积	9 138 000	9 677 000	9 169 000	8 492 000	8 444 000	8 854 000	8 284 000	8 000 000	8 600 000

数据来源:美国农业部外国农业司分站

表 2 选定成员国的基因工程土豆种植面积(hm²)

Table 2 EU-27 acreage on GE potato by selected member states (hm²).

成员国	2010	2011(估计)
瑞典	150	20
捷克共和国	147	0
德国	15	0
Amflora 土豆种植总面积	225	20

数据来源:美国农业部外国农业司分站

1.3 研发——基因工程作物的田间试验

农业生物技术研究是欧洲委员会和许多成员国的一个明确的重点。之前,研究机构和高校实施了成功的田间试验。但是,一些反对生物技术的声音已迫使研究团体(公共和私营机构)放弃了田间试验工作。因此,自 2007 年以来,田间试验的审批申请数量急剧下降。一些科学家因为政治压力被迫放弃研究,或者转移到仍旧支持此种研究的研究机构进行研究。

由于法规严格而且民众反对,奥地利、比利时、保加利亚、希腊、爱尔兰、立陶宛、爱沙尼亚、拉脱维亚、意大利和斯洛文尼亚都没有进行田间试验,丹麦、法国、德国、斯洛伐克和瑞典只进行了为数不多的几次田间试验。在捷克共和国(抗病毒李子树)、荷兰(土豆)、波兰(共存研究)、葡萄牙(玉米)、罗马尼亚(玉米)、西班牙(玉米、甜菜、棉花和土豆)以及英国(抗线虫和抗枯萎病土豆),研究者们实施了较大规模的田间试验。

1.4 有限研究

因为法规较宽松而且民众没有明显的反对意见,所以公共实体进行了有限的研究。比如,在奥地利,自然资源和生命科学大学正在实施一个项目,研究受控条件下的生物技术果树。法国的国家农业研究院与私营实体合作开展作物基因组学研究项目,高产、耐旱及可以减少农药施用的玉米育种项目以及高产优质耐胁迫的小麦育种项目。在德国,四家大型研究机构(Max-Planck 学会,Leibniz 协会,Helmholtz 协会及 Fraunhofer-Gesell-schaft)、高校、专科学校和非学术研究机构在生物

技术研发中起到了关键性的作用。在匈牙利,主 要研究机构为匈牙利国家科学院、农村发展部和 高校。在波兰,植物生物技术研究由多家研究机 构实施,有些情况下与外国公司或实验室合作。 葡萄牙、斯洛文尼亚、西班牙和英国也有有限 研究。

2 植物生物技术政策

2.1 商业化

2.1.1 欧盟 27 国生物技术法规框架 一般而言,所有生物技术事件¹(不论是上市事件还是环境排放事件)都要遵守以下法规框架:

①食品或饲料用生物技术产品上市授权²。

自2011年3月1日起,欧洲食品安全管理局(EFSA)的决议草案将按照《里斯本公约》规定的程序规则审批。应该说明的是,《里斯本公约》后的程序规则给予欧洲委员会更大的自由斟酌权——而在《里斯本公约》之前,欧洲委员会有义务采纳决议草案,《里斯本公约》之后,欧洲委员会可以选择是否采纳决议草案。

授予的授权在欧盟范围内 10 年内有效。授权持有人在授权到期之前至少一年向欧洲委员会提出申请后可以更新另一个 10 年有效期。这种授权更新申请必须要包含关于消费者或环境安全与风险评估的任何现有新信息等内容。如果在授权到期日之前就授权的更新没有做出决定,则授权有效期自动延长到做出决策为止。

②慎重向环境排放生物技术物质的授权3。

标准授权程序要求在向环境(没有采取具体 控制措施的种植活动)中慎重排放生物技术物质 之前必须要获得相关主管部门的书面许可。

2.1.2 各成员国自主权 2010年7月13日,欧洲委员会提出了一揽子提案,旨在允许成员国自行决定是否在各自领域内种植获准的生物技术作物。该提案包括"快速解决方案"和管辖立法的立法修订提案。"快速解决方案"实际上意味着推荐有关隔离距离的新指导,以确保生物技术作物和传统作物之间的共存。不希望种植生物技术

^{1.} 在欧盟,生物技术事件通常是指转基因生物(GMO)。

^{2.} 欧洲议会和理事会法规(EC)1829/2003 号。

^{3.} 欧洲议会和欧洲委员会第 2001/18/EC 号指令。

作物的成员国在实践中能够运用新指导来规定实 际上排除了生物技术种植可能性的隔离距离。因 为这并不涉及到立法修订,所以欧洲理事会和欧 洲议会不需要批准立即适用的措施。在本报告撰 写过程中,还没有一个成员国采用该方案。

立法修订的提案会让成员国能够正式"否 决"生物技术作物种植,而且需要欧洲理事会和 欧洲议会的批准。当然,如果遇到严重的阻力,欧 洲委员会准备撤销立法修订提案。

欧洲议会的环境、公共卫生和食品安全委员 会对欧洲委员会提案所作的报告(Lepage 报告) 在2011年7月进行了投票。Lepage 报告将环境 因素作为禁止或限制生物技术作物种植的另外一 个理由。

欧洲理事会还没有对欧洲委员会的提案达成 共识。因为欧洲理事会没有就达成共识确定截止 日期,而且也不确定即将担任欧盟理事会主席国 的波兰是否会重视这个问题,看来中期内不大可 能达成共识。因此,欧洲委员会的提案将被搁置, 直到理事会达成共识为止。

欧盟各国对该提案的反应不一。

法国继续要求在法国担任欧盟主席国期间实 施欧洲理事会2008年12月4日的决议,以强化 环境影响评估和 EFSA 的独立性。德国不支持欧 洲委员会的提案。荷兰政府反对成员国研究基因 工程产品的上市批准以及 EFSA 的研究。西班牙 也对欧洲委员会的提案表现出谨慎的反应。西班 牙担心的是与共同内部市场的兼容问题以及遵守 世贸组织规定的问题。英国政府对种植审批的重 新国有化表现出谨慎的态度,因为存在政策分离 的可能性,苏格兰、威尔士和北爱尔兰有权在各自 的领域内种植生物技术作物。奥地利赞成基因工 程作物种植选择条款,该条款允许各成员国自行 决定是否种植。欧洲议会的所有爱沙尼亚成员和 拉脱维成员及91%的立陶宛成员、90%的波兰成 员赞成提案。但波兰农业部长宣布此举(将成员 国中基因工程作物种植的决策权从欧盟/布鲁塞 尔转交给成员国)会破坏"各国的内部市场"。葡 萄牙政府环境部一直都赞成欧洲委员会的提案, 但农业部一直都反对欧洲委员会的提案,担心如 果该提案获得批准,会面临反对生物技术的非政 府组织和媒体的强大压力。所以近期有可能会重 新评估其立场。葡萄牙马德拉自治区是自欧洲委

员会提出提案以来第一个宣布禁止种植转基因作 物的地区。亚速尔地区政府则准备向欧洲委员会 提出申请,转基因玉米今年首次在亚速尔地区

2.1.3 国家共存法规 一些成员国已经为有机、 生物技术和传统作物建立了国家共存框架。奥地 利没有联邦共存法律,但是所有九个省都实施包 括共存法规在内的谨慎法案。捷克共和国最近更 新了共存法规,以消除行政重复并增加了针对未 来形势的法规,比如种植转基因大豆。2005年, 丹麦是欧盟中第一个制定共存法规的成员国。葡 萄牙是第一个通过立法承认农民有权自愿结社并 建立转基因生产区(PZ)和无转基因生产区(FZ) 的国家之一。在转基因生产区,农民仍然要履行 与种植转基因作物有关的所有法定义务,比如完 成培训要求并将转基因作物种植意图告知国家和 相邻的农民。除了限制区域外,转基因生产区中 的农民不需要采取措施来尽量减少转基因物质的 意外释放,不论是通过花粉混杂还是机械混合的 方式。2010年,共有21个生产区非常活跃,占到 生物技术玉米种植总面积的46%。

德国对生物技术作物和传统有机作物的共存 的态度比较复杂而且不断变化。德国联邦和本地 政府已经制定了各种种植禁令,设定了隔离距离 以及其他要求。2010年12月,德国食品、农业和 消费者权益保护部的科学政策顾问委员会公布了 有关共存的额外建议。虽然这些建议不具有约束 性,但是主张经济上不现实的隔离和种植措施,强 调了如何运用共存法规来阻止农民种植生物技术 作物。

多个成员国目前正在制定共存法规。法国生 物技术管理机构生物技术高级委员会(HCB)预 计在2011年下半年发布共存建议。这些建议将 以近期发出的有关"非生物技术"的定义以及转 基因玉米生产商的声明义务为基础。法国政府目 前正在审核有关"非生物技术"的定义的法令,该 法令将在公报中公布。波兰正在按照新法律的规 定建议对作物采取限制性的共存措施,新法律预 计将在2012年初完成。

虽然西班牙仍然是欧盟的领先转基因作物生 产国,但是由于利益相关方没有达成一致意见,共 存法规方面没有取得进展。迄今为止,共存工作 一直都按照国家种子种植商协会(AVOVE)推广

的优良农业规范进行管理,这些规范每年公布一 次。同样,英国也没有共存法规。

- 2.1.4. 农田登记状况 在奥地利、比利时、保加 利亚、捷克共和国、丹麦、法国、德国、希腊、荷兰、 罗马尼亚、斯洛伐克和葡萄牙,生产生物技术作物 的农民必须要向政府部门登记他们的农田。这些 等级要求的明确性在各国之间存在显著差异,而 且往往阻碍农民种植生物技术作物。目前,西班 牙正在讨论实施商业转基因试验田登记制度。
- 2.1.5 欧盟立法框架在种植和销售方面的评估 2008年12月,欧洲委员会对以下两个方面 进行了一次技术评估:①在关于生物技术物质慎 重释放到环境中的 2001/18/EC 指令下生物技术 作物种植的监管框架,②上述指令下生物技术食 品和饲料及其他用涂的销售的 1829/2003 号法规 (EC)。此次评估的目的是分析生物技术产品的 种植和销售的立法框架的程度以及其实施是否已 经实现了保护人体和动物健康、环境和消费者利 益以及确保内部市场有效高效率运行的目标。评 估将涵盖诸如风险评估、管理和沟通、授权程序、 国家保障措施、检查和控制以及保密规定等方面。

这个评估项目由欧洲政策评估联盟(EPEC) 的成员之一GHK进行。在其任务框架内,该公司 分析了生物技术立法、文件、报告以及与其实施有 关的研究。此外,它将咨询利益相关方,包括生物 技术立法下的成员国主管部门、专业协会、生物技 术行业以及生物技术问题涉及到的民间组织。欧 洲委员会的信息来源显示,这项工作的成果将于 2011年发布。

2.1.6 环境风险评估指导 2001/18/EC 指令规 定对人体健康和环境的潜在不利影响要根据具体 情况进行准确的分析评估。这种评估应由成员国 和 EFSA 按照 2001/18/EC 指令以及补充指导准 则的规定共同实施。按照欧洲委员会 2008 年 3 月向 EFSA 发出的特定指令(在《环境委员会 2008年12月结论》中法布), EFSA于2010年11 月12日发布了当前环境风险评估(ERA)指南的 最新版本。同时, EFSA 还提交了有关评估生物 技术植物对非目标生物(NTO)的潜在影响的评 估意见。欧洲委员会正在继续与成员国就环境风 险评估指南进行讨论,以明确该指南的特定方面, 然后将其转变为法律文件。该指南将作为申请人

提交生物技术授权申请以及成员国国和 EFSA 评 估生物技术植物的环境风险的依据。

- 2.1.7 《生物技术植物源食品和饲料风险评估 最新指南》 2011 年 5 月 24 日, EFSA 公布了《生 物技术植物源食品和饲料风险评估最新指南》。 该文件扩展了之前的 EFSA 指南,并体现了诸如 生物技术植物与常规植物在致敏原性分析比较的 科学成果。该文件还确立了旨在增强生物技术植 物风险评估的新的统计方法。欧洲委员会已决定 将根据其指南制定一项法规。
- 2.1.8 新植物种植技术 2001/18/EC 法令规定 了转基因生物的一般定义。该指令包含的附录给 出了有关可能导致或不导致转基因的种植技术或 者导致转基因但是却产生指令范围外的生物的种 植技术方面的额外信息。

按照成员国主管当局在2007年10月举行的 会议上达成的决议,欧洲委员会环境管理局建立 了一个新种植技术(2001/18/EC 指令)和有限使 用下的转基因生物(90/219/EEC 指令和 98/91/ EC 指令) 专家工作组。这一举措的目的是调和 成员国之间有关采用新的种植技术是否导致转基 因生物的不同观点。

工作组正在根据最近的科学数据评估以下新 技术,包括:锌指技术(ZFN)、寡核苷酸定向变异 发生(ODMG)、Cisgenesis、依赖 RNA 的 DNA 甲基 化、嫁接、逆向育种、农杆菌渗透法和合成生物。 工作组的目的是:①给这些新技术分类,并确定它 们是否属于2001/18/EC 指令中规定的转基因生 物的当前定义范围内。②检查一些技术是否可以 因为技术或实践原因而被免除在外。

2010年春季,欧洲委员会健康和消费者权益 管理局从环境管理局接管了工作组的协调工作。 到目前为止,工作组已经举行了9次会议,目前正 在最终确定将要在成员国主管当局的会议上阐述 的技术报告。

与此同时,联合研究中心(JRC)最近完成了 一份以这些种植技术为重点的报告,报告的名称 是《新植物种植技术:政策选择的采用和影响》。 联合研究中心正计划在2011年9月12~13日在 塞维尔举行一次不公开国际政策会议,届时将邀 请阿根廷、澳大利亚、加拿大、日本、南非和美国的 政府代表参加。会议的目的是加深对这些国家的 分类政策的认识。显然,如果一个产品在美国不 被归类为转基因产品,而在(比如)欧盟却被归类 为转基因产品,那么美国贸易会受到严重的阻碍。

2.2 贸易壁垒

2.2.1 保障条款 如果一个成员国因为新信息 而有详细的理由认为某个获准的生物技术事件对 人体健康或环境构成风险,那么成员国可以对生 物技术产品启用保障条款;这种生物技术产品的 使用将在其领域内暂时受到限制或被禁止。成员 国必须要确保如果发生严重风险,应采取紧急措 施(包括暂停或终止上市销售,为公众提供适当 的信息)。成员国必须要立即将采取的措施告知 欧洲委员会和其他成员国并给出其决策的理由。 成员国必须要提供环境风险评估的审核意见, 说明许可的条件是否应该修改以及如何修改, 或者许可是否应该终止以及(适当情况下)其决 策所依据的新信息或额外信息。已发布的保障 条款见表3。

为了防止成员国滥用保障条款制度并严格履 行作为"公约管理人"的职责,欧洲委员会已经制 定了一揽子提案,旨在允许成员国自行决定是否 在其领域内的部分或全部种植 EFSA 批准的生物 技术作物。

在奥地利和希腊,所有欧盟批准的生物技术 作物都禁止种植。保加利亚 2010 年颁布的生物 技术法律规定,只要其他欧盟成员国决定对其领 土上的同种作物执行保障条款,那么农业部长将 立即启动保障条款。罗马议会于2010年5月提 出的法律草案旨在禁止五年内在罗马尼亚境内种 植生物技术作物,该法案目前仍处于争论之中。 2009年6月18日,拉脱维亚修改了《转基因生物 流通法》的规定,允许本地政府自行决定是否在 各自辖区内种植生物技术作物。匈牙利于2011 年3月修订了关于种子进口的立法。在新的农业

表 3 按成员国和被禁止的生物技术事件划分的保障条款

Table 3 Detailed safeguard clanse by MS and event banned.

国家	被禁止的生物技术事件	范围	禁止日期	
	拜尔 T25 玉米	种植	2000 年(2008 年修订)	
奥地利	孟山都 MON810 玉米	种植	1999年(2008年修订)	
	孟山都 GT73 油菜籽	进口/加工	2007年(2008年修订)	
	孟山都 MON 863 玉米	进口/加工	2008	
	拜尔 Ms8 油菜籽	进口/加工	2008	
	拜尔 Rf3 油菜籽	进口/加工	2008	
	拜尔 Ms8XRf3 油菜籽	进口/加工	2008	
	巴斯夫 EH92-527-1 土豆	种植	2010	
保加利亚	孟山都 MON810	种植	2010	
	拜尔油菜籽 Topas19/2	进口/加工	1998	
法国	拜尔 MS1XRf1 油菜籽	进口/加工	1998	
	孟山都 MON810 玉米	种植	2008	
德国	Syngenta Bt176 玉米	种植	2000	
	孟山都 MON810 玉米	种植	2009	
	拜尔油菜籽 Topas 19/2	进口/加工	1998	
	Syngenta Bt176 玉米	种植	1997	
希腊	孟山都 MON810 玉米	种植	2001	
111月	拜尔 T25 玉米	进口/加工	1997	
	拜尔 MS1XRfl 油菜籽	进口/加工	1998	
	孟山都 MON810 玉米	种植	2010	
匈牙利	孟山都 MON810 玉米	种植	2005	
의기가!	EH92-527-1 Amflora 土豆	种植/饲养	2010	
卢森堡	Syngenta Bt176 玉米	种植	1997	
尸林坚	孟山都 MON810 玉米	种植	2009	

来源:美国农业部外国农业司各分站。

发展部长的命令下,从非欧盟国家进口的每一批 种子都必须要进行检测,不能含有生物技术成分。 意大利可能也会启用保障条款。

2.2.2 低含量水平(LLP)的政策 由于审批不 同步,导致在美国向欧盟出口的农产品中发现了 少量的在美国已经允许在食品和饲料中使用但是 在欧盟没有批准使用的生物技术物质。欧盟的零 容忍政策意味着即使含有少量的欧盟未批准的生 物技术物质,货物也不得进入欧盟市场。这一政 策对美国大豆出口造成的影响最大,其他产品 (尤其是大米和玉米产品)也受到不同程度的 影响。

2011年2月22日,食物链和动物健康常委 会(ScoFCAH)的成员国批准了一项欧洲委员会 的提案,该提案规定采取一项"技术解决方案"来 调和有关饲料中不得使用未经许可的转基因原料 的零容忍政策的实施。该提案旨在消除欧盟经营 商在将采用非欧盟国家进口的原材料生产的饲料 上市时面临的不确定性。

这一技术解决方案规定了欧盟参考实验室在 验证检测方法时考虑的最低的转基因含量水平, 即 0.1%。该方案仅限于允许在非欧盟国家商业 化而且相关生物技术成分的欧盟授权申请已经向 EFSA 提交了至少3个月的转基因饲料原料或者 授权已经过期的转基因饲料原料。如果在充分考 虑误差幅度之后,转基因饲料原料的含量水平高 于0.1%的技术零点,则这种饲料就会被视为不 符合欧盟的法律法规。该法规草案需要由欧洲议 会和委员会在收到草案之后详细审核 3 个月时 间。因为这一期间这两家机构都不反对法规草 案,该法规草案已经于2011年7月20日被采纳 (欧洲委员会法规(EU)619/2011 号)并颁布 实施。

欧盟的农民协会 COPA-COGECA 在决定接 受 0.1% 的含量限值之前迫切要求结束欧盟的零 容忍政策。据报道,该协会已经强调称,鉴于国际 贸易中的大批量粮食交易,遵守零容忍政策是不 可能的,新法规仍然具有太大限制性。此外,实践 中不可能将生物技术动物饲料与生物技术种子和 食品分离开。因此,零容忍政策可以在所有三个 方面都被一个实际的允许限度所替代。

法规草案包括这样一段陈述语,"如果必须

要考虑它们对内部市场以及食品和饲料经营商的 影响等方面的新进展,应该对法规进行相应的调 整。"因此,欧洲委员会已经明确承认未来有可能 将食品业纳入到这一举措的范围内。目前新法规 没有包含食品,这显然意味着美国与欧盟的大米 贸易将继续受到绝对的零容忍制度的约束,而且 正常贸易水平将受到影响。

2.2.3 有关生物技术作物种植的社会经济层面 ①欧洲委员会报告。

2011年4月15日,针对环境委员会2008年 12月的结论,欧洲委员会向欧洲议会和理事会提 交了一份报告,阐述了当前欧盟境内生物技术作 物种植的社会经济影响评估方面的局限性。具体 而言,该报告(主要基于美国提供的信息)认为现 有的信息往往存在统计上的局限性,而且是基于 对生物技术作物种植的先入为主的观点。在该报 告中,欧洲委员会提交了国际科学文献以及欧洲 研究框架计划资助的研究项目结论中有关生物技 术作物种植的社会经济影响的分析。

因为欧盟只占到全球生物作物种植总面积的 一小部分,所以欧洲在这一方面的经验比较有限。 因此,欧洲委员会认为该报告是成员国、欧洲委员 会和欧洲议会以及所有其他相关方在这一问题上 进行深刻反思的起点。委员会认为讨论的重点应 从报告中阐述的两极分化的认识转移到更加切实 而且客观的基础上。因此,委员会建议确定一系 列因素和指标来明确生物技术作物种植在整个欧 盟和食物链上的社会经济影响。欧洲委员会还建 议开始研究在生物技术作物种植的管理中如何运 用对社会经济影响的深入认识。

②成员国各自的社会经济标准。

法国是唯一一个将生物技术产品的社会经济 影响以及科学评估纳入生物技术监管框架的成员 国。根据《2008年生物技术法》建立的生物技术 高级委员会包括一个社会、道德和经济委员会以 及一个科学委员会。

奥地利、爱沙尼亚、芬兰、匈牙利、拉脱维亚、 立陶宛、荷兰、波兰、斯洛伐克和瑞典政府赞成采 用社会经济标准来审批转基因产品。瑞典希望通 过指示性的理由列表来限制或禁止在法律行为之 外种植生物技术作物,因为该国认为许多理由都 与世贸组织的规定有冲突。

3 植物生物技术销售问题

3.1 与生物技术产品销售有关的市场接受度

按照国内政策、农民和产业的态度以及生物 技术方面的民意,欧盟成员国可分为四类:

3.1.1 第一类:已经生产转基因作物的成员国 这些国家对生物技术最开放,包括:捷克共和 国、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、斯洛伐克和西班牙。

所有这些国家都生产转基因作物,农民和产 业都欢迎生物技术。但是,在这一类中,波兰和罗 马尼亚正面临朝着更具有限制性的措施发展的潜 在政策变化,而其他成员国则采取更加实用的 态度。

波兰议会已经提出了与农业生物技术有关的 限制性立法提案。该提案预计会禁止大规模种植 转基因生物。新立法预计于2012年初颁布。该 国畜牧业依赖于从三个国家进口饲料,主要进口 产品是大豆粉,而且大多数情况下都是转基因大 豆粉。肉产品生产商群体认为有必要继续进口带 有转基因物质的饲料,以便在欧盟市场中开展竞 争。该国许多科学家提倡生物技术,因为用转基 因饲料生产的肉类产品不要求加贴标签,消费者 中没有明确的反对意见,但仍存在非常活跃而且 资金充足的反对生物技术运动。政党持谨慎态 度,基本上站在负面观点这一边。

罗马尼亚的农民由于难以为他们的生物技术 产品找到市场,必须要以较大的折扣销售产品,为 了弥补他们在遵守可追溯性法规(补充文件、单 独存储等)时发生的费用,其利润率受到影响。 罗马尼亚加入欧盟之前曾大规模生产过转基因大 豆。现任政府总体上对生物技术采取开放的态 度,而且对于根据科学观点和学术机构的立场制 定决策也采取开放的态度。

捷克共和国最近更新了相关法规,减轻了对 农民施加的约束,尤其是在转基因作物种植的上 报方面。在捷克共和国和斯洛伐克,大多数转基 因玉米都用作生物气体站的原料。牛奶和肉产品 购买者要求生产商提供声明书,以确认牛奶和肉 产品来源于非转基因玉米饲养的牲畜。而事实上 捷克共和国境内饲料中的主要蛋白质来源是大 豆,而且大豆主要是进口的转基因大豆。

葡萄牙对转基因作物的种植一直都保持不温 不火的态度。作为饲料用大豆和玉米的净进口 国,禽类、猪肉和饲料协会赞成增加转基因饲料原 料的进口量。但是,国内存在有组织的反对生物 技术的非政府组织,他们在媒体和上一届环境部 (现在已经并入到农业、森林、渔业与环境部)中 都有一定的影响力。一些与食品公司签署了供货 合同的玉米生产商默认了转基因原料的使用,因 为隔离措施很复杂而且难以实施。

西班牙之前一直是对生物技术持最开放态度 的成员国之一,在欧盟近期举行的生物技术产品 的投票中都投了弃权票。西班牙大多数农民协会 都赞成种植生物技术作物。西班牙是欧盟主要的 畜产品生产国之一。因为国内一直短缺粮食和含 油种子,使得其贸易、饲料和畜牧业一直以来都支 持生物技术。采用转基因饲料生产的肉类产品不 需要加贴标签,所以零售商或肉类消费者没有强 烈的反应。

瑞典之前不进口生物技术产品或作物。但 是,自2006年1月以来,因为肉类行业取消了对 生物技术饲料的禁令,所以之后也进口了少量的 生物技术大豆产品。虽然此种产品的需求有限, 但是据说该行业出现了消极的反应。食品加工和 零售业仍然担心消费者有可能做出消极反应以及 反对生物技术的示威活动。芬兰肉类行业也效仿 瑞典,于2007年放弃了对生物技术饲料的禁令。

3.1.2 第二类:准备采用生物技术的成员国

这些国家行业的认知积极,而且公众没有反 对意见,包括:比利时、荷兰、卢森堡三国、丹麦、爱 沙尼亚、芬兰、立陶宛、瑞典和英国。

在这一类国家中,迄今为止还没有种植过转 基因作物,但这些国家采取实用的态度,可以接受 更加适当本地市场和自然条件的其他转基因 作物。

比利时、荷兰、卢森堡三国的畜牧业依赖于从 国外进口的饲料,进口饲料主要是转基因大豆粉。 因为采用转基因饲料生产的肉类必须要加贴标 签,所以消费者没有反对的声音。荷兰政府采取 实用的态度对待生物技术,政府针对进口和国内 生产制定了不同的生物技术政策。荷兰农民组织 (LTO)和比利时农民组织(Boerenbond)都采取实 用的态度,赞成种植生物技术作物。

丹麦肉类行业一直以来都采用转基因饲料生

产肉类产品。丹麦进口的大豆粉中有70%来自 于阿根廷。立陶宛农业部主要采取基于科学的政 策方向,举办科学论坛、购买科学出版物,并安排 青年专业人员在美国接受教育。此外,油菜籽生 产商坚定的支持农业部所作的这些努力。瑞典政 府一般被认为比国内产业更加接受生物技术。

英国的新政府联盟仍然保持着实用而科学的 态度,虽然没有将其确定为工作重点。私人标签 商品在超市行业随处可见,所有零售商都对他们 的货物采取类似的非转基因政策。但是,因为对 采用生物技术饲料饲养的牲畜的标签被废除,所 以结合到猪饲料中的大豆粉的大部分都是转基因 大豆粉。直到最近,所有私人标签禽产品还都采 用非转基因饲料饲养。大型连锁企业沃尔玛已经 决定继续进行的大豆采购业务,而且将可持续性 作为大豆采购的主要因素,而不是非转基因饲料。 其他零售商(比如 Tesco)据报道正在效仿,将可 持续性作为正常食物链采购规程的一部分。非转 基因原料的供应量日益降低以及价格的逐渐上涨 推动零售商将可持续性作为零售采购决策的关 键,而不是是否转基因的问题。

3.1.3 第三类:立法有限制、民众反对但是农民 和行业支持生物技术的成员国 这些国家不生产 转基因作物,但是农民一般对生物技术持开放态 度,包括:保加利亚、法国、德国、爱尔兰和拉脱 维亚。

除了极其苛刻的《2010年生物技术法》之外, 保加利亚还制定了另外两项法规(《食品法》的修 订案),规定了极其严格的标签要求而且还禁止 在学校、幼儿园和托儿所中销售含有转基因产品 的食品。该禁令对所有转基因产品都有效,不论 它们是否获得欧洲委员会的批准。保加利亚畜牧 业完全依赖于国外饲料进口,主要进口饲料是大 豆粉。因为本地畜牧业和消费者对价格非常敏 感,所以所有进口都是转基因饲料。消费者没有 反对意见,因为用转基因饲料生产的肉类产品没 有加贴标签。禽肉生产商协会赞成进口转基因作 物,只要不引起注意而且不会影响畜产品销售就 可以。但是,民意非常负面,所有绿色组织和消费 者权益保护组织都支持限制进口。媒体也持反对 意见,不公布任何支持生物技术的信息。政党不 支持生物技术,农民组织则意见不统一。

在过去的几年里,法国采取了各种措施禁止

生物技术作物种植,包括将预防原则写入宪法、生 态部带头解决生物技术问题、政府生物技术档案 审核中考虑社会经济影响以及全国禁止使用 MON810 玉米。行业在生物技术问题上存在分 歧。饲料和畜牧业采取现实的态度,进口需求量 很高的转基因大豆和玉米产品。民众和零售商对 非转基因产品需求强烈,比如在地理标志下销售 的有机和高端产品。法国大多数农民都赞成生物 技术,一些农民认为国家对转基因玉米的禁令影 响了他们的竞争力。

德国因为绿党政治力量的压力也对 MON810 玉米实施了全国禁令。但是,农业部愿意与生物 技术行业进行对话。从监管或市场的角度而言, 近期或中期不大可能接受生物技术作物。德国人 一直以来都认为(而且主要政党、非政府组织和 媒体也有同感)生物技术作物是有危害的。食品 零售业不愿意支持可能被非政府组织或竞争者视 为损害消费者利益的生物技术政策。公众对转基 因作物的争论一直在变化,而且往往与反资本主 义情绪相融合。

拉脱维亚政府对生物技术持明确的反对态 度,鼓励本地政府考虑禁止种植生物技术作物。 农业部门正试图抵制这一运动。畜牧业意识到需 要更好地获得动物饲料,目前已经获得批准,可以 进口美国原产的大豆(因为拉脱维亚的生物技术 零容忍政策,这是在事隔几年之后)。斯洛文尼 亚市场中只有转基因饲料。

3.1.4 第四类:强烈反对生物技术的成员国

这些国家中,生物技术在公众眼中具有负面 的形象,国家政策限制生物技术,行业也不接受生 物技术。包括:奥地利、希腊、匈牙利和意大利。

在这些成员国中,植物生物技术的形象主要 被行动主义分子和行业的两种态度而损害。行业 不愿意生产和使用转基因产品,因此导致政府禁 止种植转基因作物,而且生物技术作物的种植研 究几乎停滞。

奥地利仍然是欧盟最反对农业生物技术的国 家之一。《基因技术法》及其修订案以及相关的 法令构成了奥地利生物技术法律体系的核心。虽 然一些私人标签产品促进了非转基因饲料的动物 和动物产品生产,但是畜牧业仍然严重依赖转基 因大豆粉。大多数消费者都只关心直接从转基因 作物中产生的转基因食品,而不关心采用转基因

饲料饲养的动物和动物产品。消费者和政客对于 必须按照欧盟法规加贴"转基因"标签的食品有 强烈的抵制情绪,这种食品在奥地利市场中找 不到。

2010年当选的包括绿党在内的匈牙利政府于 2011年基本上更新了该国的《宪法》,表达了对基因工程的反对态度,并坚持主张保持生物多样性。

意大利的几家非政府组织和游说团体领头反对国内开发生物技术,这对政客和消费者的观点产生了强烈的影响。意大利必须要在技术的生产、经济和环境影响与其在"意大利制造"运动下的立场和作为领先的有机作物生产国的地位之间达到一种平衡。主要农民组织在支持生物技术方面也呈两边倒的态势。对于食品零售行业,有关国家生物技术政策的不确定性以及民众的强烈反对严重影响了连锁超市的营销策略。一家连锁超市和多个品牌一直以来都成功地塑造了非转基因的形象。

4 植物牛物技术能力建设和推广

在欧盟,美国农业部外国农业司办事处认为 必须要通过保持与政府部门、农民和行业团体的 密切对话来促进美国和欧盟成员国之间的相互了 解和理解。

在奥地利、保加利亚、捷克共和国、法国、匈牙 利、拉脱维亚、荷兰、波兰、罗马尼亚、斯洛伐克和 瑞典,外国农业司办事处在过去两年里开展的特 定活动包括与植物生物技术有关的推广活动,为 美国来访者(政府、行业、研究和农业组织)与欧 洲官员举行会议、访问和论坛,旨在促进双方的信 息交流和理解。比如,外国农业司/巴黎办事处在 http://www. usda-france. fr/biotechnology-en. htm 链接上保存了正式来访者有关生物技术所作的报 告。外国农业司欧洲各分站定期为关注美国植物 生物技术事务的欧洲来访者(政策制定者、行业、 农民团体、媒体、高校、科学研究者)举行交流活 动。美国农业部全球农业信息网(GAIN)提供了 有关农业经济、产品以及外国可能对美国农业生 产和贸易产生影响的问题的最新信息。外国农业 司欧洲各分站今年对农业生物技术问题进行了 报道。

5 动物生物技术

5.1 基因工程的运用——研究与生产

在多个欧盟成员国中,基因工程没有应用于动物,而其他成员国中,基因工程只用于医疗或研究目的。欧盟没有进行商业化的转基因动物生产。

在比利时,转基因动物允许在高校和学术医院用作医学研究目的。在丹麦,转基因猪已经在Aarhus 大学开发出来,准备用于早老性痴呆症的研究。在荷兰,每年发放15~20个许可。最大的转基因动物群体是老鼠。畜牧业没有饲养转基因动物,农业研究也不为了研究的目的饲养转基因动物。北欧国家目前没有将基因工程用于家畜的发育。

在法国,国立农业研究院(INRA)在各种牲畜 上实施动物饲养研究,目的是提供生物医学模型 用于性格的基因测定和基因调节网络研究。在德 国,动物生物技术只是在"封闭"实验室内进行基 础科学水平的研究。

波兰的家畜基因工程目前仍处于发展阶段。转基因动物研究非常有限,只在三家研究中心开展研究:Balice 动物饲养研究院(克拉科夫)、Jastrazebiec 动物遗传研究院(华沙)和农业大学(波兹南)。位于克拉科夫附近的 Balice 的国家动物饲养研究院的主要动物基因工程实验室主要着重于用于异种移植的动物(猪)生产。大部分工作的重点都是降低物种特定的免疫差异并降低异种移植排斥的风险。Balice 的波兰科学家已生产出了一只转基因公猪 TG1154。

在西班牙,没有进行针对食品市场的转基因动物开发研究。环境、农村和海事部跟踪受限设施内使用的转基因动物,并在其网站上公布完整的清单。转基因动物研究自1992年以来就只针对用于医学目的的老鼠、肉猪或鱼。这一领域的研究由公立和私立研究中心实施。

在英国,剑桥大学和爱丁堡大学于 2011 年初宣布他们已经创造了一只不会将禽流感病毒传染给其他鸟类的转基因小鸡,从而防止了禽流感通过禽类扩散。研究者们还声称如果引入到商业化家禽群体中,这一特点有可能通过保护禽类的健康而提高禽类肉和蛋的产出。此项研究的成果在

《科学》杂志中公布,生物技术和生物科学研究委 员会(BBSRC)提供了这项研究所需的资金。

5.2 监管

欧洲的动物生物技术监管与植物生物技术监 管并行,包括整个欧盟层面和成员国层面。但是, 丹麦、荷兰和瑞典制定了自己的动物生物技术法 规。在过去的一年里,欧盟生物技术立法没有发 生变化。EFSA 正在根据欧盟市场中的转基因动 物审批制定针对风险评估等应用的指导准则。这 种风险评估包括多个方面,因为有食品和饲料风 险评估、环境安全评估以及转基因动物的健康和 福利(AWAW)方面的评估。EFSA 对上述问题采 取两种不同的措施。第一种措施包括在管理局内 部建立两个工作组(WG);①生物技术特别小组 工作组,制定分子表征以及转基因动物产品的食 品与饲料安全评估的指导方针;②动物健康福利 特别小组工作组,正在制定动物健康和福利方面 的指导方针。

对于环境安全问题, EFSA 通过第三方专家 报告制定了转基因鱼类、昆虫、哺乳动物和鸟类的 环境风险评估(ERA)需要考虑的标准。这些报 告将作为 EFSA 生物技术特别小组转基因动物环 境风险评估指南的制定依据。2010年期间,分别 针对转基因鱼类和昆虫的最终报告在 EFSA 网站 上公布,而转基因哺乳动物和鸟类报告的工作仍 在进行当中。EFSA 已经制作了转基因动物网 页,跟踪转基因动物研究工作的最新进展并提供 相关的报告和文件。目前,EFSA尚未收到有关 转基因动物的任何申请。

根据第7框架计划(FP),欧洲委员会正在资 助一项为"飞马"的综合项目,该项目旨在提供有 关转基因动物、衍生食品和医药产品的开发、实施 和商业化的政策支持。飞马项目包括八个子 项目。

成员国中监管转基因动物的政府部门是环境 部(法国、波兰、罗马尼亚和西班牙)、农业部(奥 地利、保加利亚、法国、德国、荷兰、波兰、葡萄牙和 瑞典)、农村发展部(匈牙利)和卫生部(保加利 亚、捷克共和国和斯洛伐克)。特定的委员会也 负责这项监管工作,如比利时的生物安全和生物 技术管理局、芬兰的基因技术委员会、法国的生物 技术高级委员会(HCB)和国家食品、环境和工作 健康安全管理局(ANSES);罗马尼亚的国家食品 安全管理局以及西班牙的国家生物安全委员会和 部委间委员会等。目前,成员国关于转基因动物 的新法规和政策没有进行讨论。

5.3 民意

目前只要动物基因工程只为了医学和医药研 究的目的,在大多数成员国中动物生物技术研究 都没有问题,预计这种形势会保持下去,荷兰是一 个例外,转基因公牛"赫尔曼"的诞生激起了民众 对于动物中是否需要采用生物技术的大辩论,导 致该国政府制定立法来监管生物技术的应用。