

推进我国转基因技术研究与产业化法律法规修改的几点思考

付仲文¹, 杨景华², 寇建平³

1. 农业部科技发展中心, 北京 100122;

2. 浙江大学农业与生物技术学院, 杭州 310029;

3. 农业部科技教育司, 北京 100125

摘要: 从推进转基因技术产业化的角度, 研究了世界各国转基因生物安全管理法规立法与实施的现状, 回顾了我国转基因生物安全管理法规体系建设历程, 分析了当前我国转基因生物安全管理法规体系建设中存在的主要问题, 并提出了相应的政策建议。

关键词: 转基因技术; 法规体系; 政策建议

DOI:10.3969/j.issn.2095-2341.2012.01.01

Considerations about Modification of Laws and Rules on Boosting Transgenic Research and Industrialization in China

FU Zhong-wen¹, YANG Jing-hua², KOU Jian-ping³

1. Development Center of Science and Technology, Ministry of Agriculture, Beijing 100122, China;

2. College of Agriculture & Biotechnology, Zhejiang University, Hangzhou 310029, China;

3. Department of Science, Technology and Education, Ministry of Agriculture, Beijing 100125, China

Abstract: From the perspective of promoting the industrialization of transgenic technology, the paper summarized the legislation and implementation status of national laws and rules on transgenic biosafety administration in the world, reviewed the construction progress of laws and rules system on transgenic biosafety administration in China, analyzed the main problems in Chinese laws and rules system construction on transgenic biosafety administration and put forward the corresponding policy proposals.

Key words: transgenic technology; laws and rules; policy proposals

转基因技术一经诞生, 技术研究和产业化应用就在全球快速发展。自 1996 年转基因作物开始大规模商业化种植以来, 截止到 2010 年, 种植转基因作物的国家由 6 个增加到 29 个, 种植面积由 170 万 hm^2 上升到 1.48 亿 hm^2 , 增长了 86 倍, 其中四大作物(大豆、玉米、棉花和油菜)的两种转基因性状(抗虫和耐除草剂)占据主导地位。截至 2010 年底, 有 59 个国家批准了 24 种转基因作物上市^[1]。早在 20 世纪 70 年代, 科学家就提出要关注转基因技术带来的安全问题^[2]。目前,

各国均把转基因生物纳入法治化管理, 开展安全评估, 将风险降到可控程度, 保障该项技术健康有序的发展, 更好地为人类社会服务。

我国于 2001 年颁布《农业转基因生物安全管理条例》(以下简称《条例》), 逐渐形成了一套具有中国特色的转基因生物安全管理法规体系。自《条例》实施以来, 在保障人体健康和动植物、微生物安全, 保护生态环境, 促进农业转基因生物技术研究等方面发挥了重要作用。但是, 随着近几年国内外转基因科研和生产情况发生巨大变化,

收稿日期: 2011-12-19; 接受日期: 2012-01-08

基金项目: 转基因生物新品种培育重大专项(2009ZX08015-004A)资助。

作者简介: 付仲文, 高级农艺师, 研究方向为生物安全政策。Tel: 010-59199389; E-mail: fuzhongwen@agri.gov.cn

特别是2008年我国“转基因生物新品种培育重大科技专项”启动以来,《条例》在实施过程中也暴露出一些不足,如安全评价复杂、标识执行困难、防范意识淡薄、基层监管缺位、违法处罚模糊等。为了支撑我国转基因产业发展的推进,按照“加快研究、推进应用、规范管理、科学发展”的方针^[3],有必要对《条例》及配套法律法规进行修改。

1 主要国家和地区转基因生物安全管理法规立法与实施现状

由于各国政治、经济发展、国际贸易、宗教信仰等诸多差异,对转基因生物安全管理立法理念存在较大差异。

1.1 立法理念及模式

立法理念的差异源于对科学的价值取向不同。科学原则(sound science principle)理念,强调证据的重要性,采用“无罪推论”,经重复试验和第三方验证过、经得起同行评议的科学证据证明存在潜在风险并可能导致一定损害时,政府才能采取相应的行政管理措施,它是法理的基石。预防原则(precautionary principle),强调人类认识的局限性,采用“有罪推论”,如果对利用现有科学和技术不能获得评估所需的完整数据,那么无论现有研究方法多么严格,结论是相对的且具有某些不确定性。如果政府立法强调预防原则,则意味着政府可以提前而不用等到最坏的结果发生后才采取行动,这就大大增加了政策实施的不确定性。根据不同国家对转基因的价值取向差异,转基因安全管理立法模式可分为美国模式、欧盟模式和中间模式三种类型^[4,5]。

1.1.1 美国模式 以科学原则为基础,假定转基因生物与其受体没有本质区别,立法管理的对象是转基因生物(产品),而不是转基因技术本身。科学原则成为美国在国内对转基因生物奉行自律管理、在国际上推行转基因农产品自由贸易、对抗他国贸易保护的法理基础。事实上,美国达成了依靠转基因技术领先世界农业和转基因农产品输出大国的战略目标。

1.1.2 欧盟模式 以预防原则为基础,强调转基因技术有潜在危险,认为利用转基因技术获得的转基因生物(产品)及转基因技术本身都要进行

上市前的风险评估和上市后的长期监控。这样的法理理念给欧盟以预防潜在风险为借口干涉贸易自由、保护欧盟市场留下了很大余地。事实上,欧盟地区成为世界上转基因产品管理程序最复杂、市场推行最保守的地区。

1.1.3 中间模式 兼顾科学原则和预防原则。如日本,对待转基因产品的管理理念较为平和,奉行“不鼓励,不抵制,适当发展”的原则,政策理念更倾向于美国。而澳大利亚政策理念倾向于欧盟。而巴西管理理念虽介于美国和欧盟之间,由于多部门分散管理,政策理念常左右摇摆。

1.2 法规体系

各国立法理念的差异,带来立法形式不同,可分为单独立法和遵循现有法律体系两类。

1.2.1 单独立法体系 欧盟、日本、澳大利亚、韩国、巴西、菲律宾和印度等国根据各自国情,对转基因生物安全管理单独立法,制订了一系列相应的法律和法规。下面以欧盟和日本为例。

欧盟制定了专门的转基因安全法规来保护公民健康和保障生态环境安全。《转基因生物有意向环境释放条例》(2001/18/EC指令)是一个“水平”指令,针对转基因生物,规范了任何可能导致转基因生物与环境接触的行为,包括转基因生物田间试验、商业种植、进口和投放市场行为。《转基因食品和饲料投放市场的管理条例》(1829/2003/EC指令)管理着包括或由转基因生物组成的食品和饲料产品的市场投放以及为消费者提供这类产品的标识,基于“一扇门一把钥匙”原则(“one door, one key” principle)建立了欧盟转基因食品和饲料统一和透明的欧盟审批制度。《转基因生物越境转移管理条例》(1946/2003/EC指令)管理转基因生物无意越境转移和向第三国家出口转基因生物相关活动。《转基因微生物封闭使用管理条例》(98/81/EC指令)管理在封闭条件下从事转基因微生物相关的研究和工业操作活动。《转基因生物可追溯性和标识及由转基因生物制成的食品和饲料产品的可追溯性管理条例》(1830/2003/EC指令)引入了一个协调的转基因生物可追溯和标识系统,可对由转基因生物制成的食品和饲料进行追踪^[6]。

日本制订了转基因生物安全专有法律和条例。在2003年日本加入《卡塔赫纳生物安全议定书》后,制定了本国的卡塔赫纳法,属于转基因专

用法律,规定转基因生物环境安全管理分别由环境省、财务省、文部省、厚生省、农林水产省和通产省6个部门负责实施。此外,在传统的《食品卫生法》、《农产品标准化法》、《农产品标识法》和《饲料安全法》等中加入了相关转基因管理条款。日本根据卡塔赫纳法,将转基因生物按利用模式和用途分类制定相应的管理条例^[7]。

1.2.2 遵循现有立法体法,不单独立法 美国对转基因生物不单独立法。1986年美国白宫科学技术政策办公室发布了《管理生物技术部门协调框架》,提出了三个管理转基因生物的基本原则:转基因生物带来的风险与受体生物原有的风险并无本质差异;现行法律已提供了充分的管理转基因生物的授权;以科学为基础,个案处理的原则进行管理。农业部于1987年发布了7CFR340法案,开始对转基因植物实施管理^[8]。2000年将原《植物有害生物法》、《植物检疫法》、《联邦有害杂草法》合并为《植物保护法》,其管理核心是评估转基因生物是否可能成为或演化成为“植物有害生物”(plant pests)。《国家环境保护法》是一个非强制性法案,农业部在评估转基因生物过程中,当发现其可能显著影响环境时,才启动该法实施程序,开展环境影响评估,评估结论不做出是否安全的判断,而是作为补充材料附在农业部审批文件后面供公众或相关利益方查阅参考。环境保护局依据现有《联邦杀虫、杀真菌剂和灭鼠剂法案》、《联邦食品药品和化妆品法案》和《有毒物质控制法案》对具有内置式农药产品功能的转基因生物进行登记式管理,如抗虫植物、抗病植物和转基因微生物农药等。食品药品监督管理局依据《联邦食品药品和化妆品法案》、《联邦公平包装和标识法案》,负责转基因产品的食品安全、饲料安全及自愿标识。国立卫生研究院依据《重组DNA分子研究指南》管理转基因生物的实验室研究活动^[9]。

2 我国转基因生物安全法规现状

我国政府十分重视农业转基因生物安全管理工作,坚持立法先行、有法可依、执法保障,已经形成了一整套比较完整的与国际接轨的法律法规体系^[10]。

我国原国家科委于1993年底发布了《基因工

程安全管理办法》。1996年农业部发布了《农业生物基因工程安全管理实施办法》。2001年国务院颁布了《农业转基因生物安全管理条例》。农业部和国家质检总局依据《条例》先后制定了《农业转基因生物安全评价管理办法》(以下简称《安评办法》)、《农业转基因生物进口安全管理办法》、《农业转基因生物标识管理办法》(以下简称《标识办法》)、《农业转基因生物加工审批办法》和《进出口转基因产品检验检疫管理办法》等五个配套规章。农业部还先后发布了多个生物安全管理实施细则、评价标准和技术指南(表1),形成了操作性很强的具有中国特色的转基因生物安全法规体系。《条例》及配套规章涵盖了在中国境内从事的农业转基因生物研究、试验、生产、加工、经营和进出口等活动,建立了国家农业转基因生物安全管理部际联席会议、转基因生物安全评价、生产许可、加工许可、标识、进口安全管理等六大管理制度,实施全程管理,与国际接轨。

农业部先后组建了二届农业生物基因工程安全委员会和三届国家农业转基因生物安全委员会,履行转基因生物安全评价职责。国家标准化委员会批准设立了全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会,挂靠农业部科技发展中心。农业部先后建设了一批转基因生物产品成分、环境安全和食用安全监督检验检测机构^[11]。截至2011年12月,有37家检测机构已通过国家计量认证和农业部审查认可,超过100项转基因生物安全技术标准已发布实施^[12]。

3 我国转基因生物安全法规存在的问题

《条例》及配套规章自颁布实施以来,在保障我国农业转基因生物技术研究和产业化方面发挥了重要作用。随着我国转基因抗虫棉研发成功并投入使用,尤其是我国转基因产业发展政策调整为积极研究和推进产业化应用,2008年启动“转基因生物新品种培育重大专项”以来,我国转基因研发快速发展,转基因水稻、玉米等一批成果已接近商业化。国际转基因生物技术研究和应用发展迅猛,以转基因大豆、玉米等为代表的转基因农产品国际贸易量不断增长,我国每年进口的转基因农产品也在不断攀升,近年来欧盟从中国输欧

表 1 农业部发布的转基因生物安全管理政策性文件汇总

Table 1 Summary of GMO biosafety management policy documents issued by Ministry of Agriculture.

时间	发布机关	标题	发文号
2002-03-11	农业部	转基因农产品安全管理临时措施	公告第 190 号
2002-03-14	农业部	关于贯彻执行《农业转基因生物安全管理条例》及配套规章的通知	农科教发[2002]1 号
2002-10-11	农业部	延长转基因农产品安全管理临时措施实施期限	公告第 222 号
2003-10-10	农业部	农业转基因生物检测费收费标准	公告第 303 号
2004-02-20	农业部	转基因农产品安全管理正常措施	公告第 349 号
2004-07-01	农业部	关于修订农业行政许可规章和规范性文件的决定	农业部令第 38 号
2004-09-28	农业部	转基因抗虫棉安全证书的申请程序	公告第 410 号
2006-01-27	农业部	农业转基因生物加工审批办法	农业部令第 59 号
2006-05-12	农业部科技教育司	关于印发《转基因作物田间试验安全检查指南》的通知	农科(基安)函[2006]55 号
2006-07-10	农业部	《转基因植物及其产品食用安全评价导则》等 5 项标准发布实施	公告第 680 号
2006-10-27	农业部	农业转基因生物安全证书续申请程序	公告第 736 号
2007-03-02	农业部	涉及南繁的转基因农作物安全评价申报要求	公告第 822 号
2007-06-11	农业部	《农业转基因生物标签的标识》等 14 项标准发布实施	公告第 869 号
2007-09-11	农业部科技教育司	关于申报转基因生物安全评价有关事项的通知	(2007)农(基安)办字 55 号
2007-12-18	农业部	《转基因植物及其产品成分检测 抗虫玉米 Bt10 及其衍生品种定性 PCR 方法》等 27 项标准发布实施	公告第 953 号
2008-02-14	农业部科技教育司	关于调整 2008 年转基因生物安全评价时间的通知	农科(基安)函[2008]22 号
2008-02-25	农业部	转基因抗虫棉生产应用安全证书申请程序	公告第 989 号
2009-04-23	农业部	《转基因植物及其产品成分检测耐贮藏番茄 D2 及其衍生品种定性 PCR 方法》等 3 项标准发布实施	公告第 1193 号
2010-11-24	农业部	《转基因植物及其产品成分检测 耐除草剂棉花 MON1445 及其衍生品种定性 PCR 方法》等 19 项标准发布	公告第 1485 号
20011-12-14	农业部	转基因抗虫棉检测工作	公告第 1693 号

注:各公告见农业部网站 <http://www.moa.gov.cn> 或中国农业科教信息网 <http://www.stee.gov.cn>

米制品中多次检出转基因产品成分^[13]。这些新情况和新变化给我国转基因生物安全管理制度带来新的挑战,主要表现在以下几个方面。

3.1 研发主体资质不明确,阳性材料要求不清楚

转基因生物在研究和试验阶段需要一定的试验条件、安全控制设施及相应措施,并配备相应的专业队伍,现有《条例》仅有原则性的规定,可操作性差。阳性材料在严格安全性审批和监督管理、为保护农业知识产权、打击侵权行为等方面发挥着至关重要的作用,而《条例》及配套规章也未对阳性材料作出明确规定。

3.2 安全评价制度不能适应产业化发展需求

3.2.1 安全评价试验阶段设置较为复杂 《条

例》实施以来的实践证明,中间试验、环境释放和生产性试验三个阶段之间存在一定程度的重复试验评价,延长了研发的时间、增加了人力和经济成本,客观上已不利于推进我国自主研发品种的产业化进程。《条例》规定的三个试验阶段,也与主要国家和地区对转基因生物试验不划分管理阶段的做法不一致。

3.3.2 以转基因品系为安全评价对象的做法与国际不接轨

《安评办法》规定,“用取得农业转基因生物安全证书的转基因植物作为亲本与常规品种杂交得到的杂交后代,应当从生产性试验阶段开始申报安全性评价。”一个品种在市场上的占有时间较短,而每个转基因品种均要求申请生

产应用安全证书的规定使得转基因品种可能错过进入市场的最佳时间,制约其产业化应用进程,也增加了管理成本。各国目前均以转化体为对象进行安全评价。

3.3.3 按行政区划发放安全证书增加了监管难度 《条例》实施以来,对安全评价合格的,申请转基因生物生产应用安全证书实行一个省发放一个证书的做法。实践表明这种做法存在转基因生物生产应用证书适用范围过于狭窄,对处于同一生态区的多个省份转基因生物种植存在重复申请、审批的问题,这种做法也无助于保证转基因生物的安全性。特别对于我国这样的以小农户经营为主的国家,一旦商业化种植,混种、混收、混运、混储的情况比较普遍,在监管上几乎没有可操作性。

3.3 地方监管工作权责不统一

根据现有《条例》,虽然县级以上农业行政主管部门负责本行政区域内的农业转基因生物安全的监督管理工作,但是行政执法处罚权集中在国务院农业行政主管部门和省级农业行政部门,这样就带来了市、县级基层执法一线的工作主动性不高、调查违法行为的时效性差的问题。现有《条例》对违法行为的处罚较轻,且对于转基因品种违规参加品种区试、违规销售转基因种子等违规行为没有规定相应的处罚措施,导致违法行为屡禁不止,不利于转基因生物安全的有效监管。

3.4 转基因生物标识制度不完善

《标识办法》规定,我国实行强制性、有标识目录的定性转基因生物标识制度,对阴性标识未作出相关规定^[14]。转基因生物及其产品低水平混杂情况不可避免,并将越来越多,而定性规定对贸易和生产应用造成不必要的干扰,增加了控制和监管成本。市场上不规范的阴性标识屡屡发现,如市场上根本就没有转基因花生产品,却发现了“非转基因”花生油标识字样,严重误导消费者。

3.5 转基因生物信息公开制度不完善

《条例》实施以来,随着转基因生物技术大规模研究和应用的开展,公众对转基因生物技术及其产品安全性高度关注。《信息公开条例》提出了依法依规做好政务信息公开工作的要求。现行《条例》未建立信息公开制度,导致转基因生物安

全信息公开不规范,增加了随意性,不能最大限度地满足公众的知情权,从而影响到我国转基因作物产业化的继续推进。

4 对策和建议

我国转基因生物新品种培育重大专项已实施多年,2009年农业部发放了转基因水稻和玉米生产应用安全证书,我国转基因产业化步伐正在加快,未来不仅是转基因产品进口大国,而且也是输出大国,更是种植大国。为了加强农业转基因生物安全管理工作,适应我国转基因生物技术研究 and 应用的时代要求,有必要对《条例》及其配套规章进行修改,以满足转基因生物安全管理的现实需要。

4.1 明确研发主体资格,增加试验单位义务,加强阳性材料管理

建议修订《条例》,明确研发主体应当具备的资质,要求其有相应的专业技术人员和配套的安全控制措施、安全保障设备和应急预案,以实现转基因研究和试验的源头控制。进一步明确试验单位披露阳性材料、受体材料的义务,体现出“谁研发谁负责”的理念。修订《安评办法》,规范关于农业转基因生物阳性材料的内容和提交程序。

4.2 压缩安全评价阶段、改变评价对象、科学布局生产应用区域,加速产业化进程

建议修订《条例》,对安全性评价阶段进行调整合并。修订《安评办法》,将按品系发放安全证书改为按转化体发放安全证书。修订《安评办法》,将转基因生物生产应用安全证书适用范围扩大至整个生态区或全国。

4.3 明确地方监管职责,加大违法处罚力度

建议修订《条例》,赋予市、县级农业行政主管部门转基因生物安全的执法权和相匹配的处罚权,进一步明确相关违规行为的处罚措施,在加大经济处罚力度同时,附加违规单位消除潜在负面影响的连带责任要求。

4.4 完善转基因生物标识制度

修订《标识办法》,改定性标识为定量标识,科学合理地设置标识阈值;对阴性标识也要做相应规定。

4.5 扩大信息公开范围,满足公众的知情权

修订《安评办法》,建立转基因生物信息公开制度,增加科技、经济、法律、贸易、社会等方面专家参与评议的决策机制,明确转基因生物信息公开内容。

总之,转基因生物安全管理是我国转基因研究和产业化发展的重要保障,立法宗旨和趋向关乎我国的科技、经济、贸易竞争力等诸多方面,我们一定要按照实现国家利益最大化原则,设定我国转基因生物安全管理的法律框架,确保我国转基因研究和产业化持续有序的科学发

参 考 文 献

- [1] Clive J. Global status of commercialized biotech/GM crops; 2010[R]. ISAAA Brief No. 42, Ithaca, N Y: ISAAA, 2010.
- [2] Berg P, Baltimore D, Boyer H W, *et al.*. Potential biohazards of recombinant DNA molecules[J]. *Proc. Acad. Natl. Sci. USA*, 1974, 71(7):2593–2594.
- [3] 危朝安. 农业部有关负责人接受中外记者集体采访[EB/OL]. 中国新闻网, <http://www.chinanews.com/shipin/313/2010/0309/83.html>, 2010–03–10.
- [4] 李 宁, 付仲文, 刘培磊, 等. 全球主要国家转基因生物安全管理政策比对[J]. *农业科技管理*, 2010, 29(1):1–6.
- [5] 王 迁. 欧美转基因食品法律管制制度比较研究[J]. *河北法学*, 2005, 23(10):114–121.
- [6] EU MEMO/07/117. Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the European Union[EB/OL]. <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/117,2007-03-26>.
- [7] 刘培磊, 李 宁, 汪其怀. 日本农业转基因生物安全管理实施进展[J]. *世界农业*, 2006, 8:43–46.
- [8] US Office of Science and Technology Policy (OSTP) (1986). Coordinated framework for regulation of biotechnology: announcement of policy and notice for public comment[Z]. *Federal Register*, 51:23302–23393.
- [9] 李 宁, 汪其怀, 付仲文. 美国转基因生物安全管理考察报告[J]. *农业科技管理*, 2005, 24(5):12–17.
- [10] 农业部就推进转基因技术研究与应用答记者问[EB/OL]. 中央政府门户网站 http://www.gov.cn/gzdt/2010-03/02/content_1545836.htm, 2010–03–02.
- [11] 段武德主编. 农业部转基因生物安全监督检验测试机构简介[M]. 北京:中国农业出版社, 2011.
- [12] 农业部农业转基因生物安全管理办公室, 中国科学技术协会科普部主编. 农业转基因生物知识 100 问[M]. 北京:中国农业出版社, 2011.
- [13] Rapid alert system for food and feed (RASFF)-RASFF portal-online searchable database[EB/OL]. http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm.
- [14] 付仲文. 一些国家和地区转基因生物标识制度概况[J]. *世界农业*, 2009, 11:37–42.