

韩国农业生物技术年报(2011 年)

Seung-Ah Chung, Michael G. Francom, Kathryn Ting*

摘 要: 韩国正在修改其法律和法规,以体现《卡塔赫纳生物安全议定书》中的最新要求以及其他国际惯例。这些修订将让新转基因成分和转基因产品贸易的审批更加可以预测和透明。消费者对转基因食品的态度开始缓和,但是负面观点仍然存在。发动本地农民支持采用和积极推广这种技术在本地种植的作物中的采用被认为是增强消费者信心的关键。

关键词: 韩国;农业生物技术;贸易与生产;政策

DOI:10.3969/j.issn.2095-2341.2013.01.12

Korea Agricultural Biotechnology Annual

Seung-Ah Chung, Michael G. Francom, Kathryn Ting*

Abstract: Korea is in the process of revising its laws and regulations to reflect the current language in the Cartagena Protocol on Biosafety as well as other international practices. These revisions will make the approval of new biotech events and the trade in these products more predictable and transparent. Consumer attitudes toward the use of biotechnology in food are starting to soften, but negative perceptions still persist. Generating local farmers' support to adopt and actively use this technology in locally grown crops is seen as the key to increasing consumer confidence.

Key words: Korea; agricultural biotechnology; trade and production; policy

韩国严重依赖进口食品(大米除外)和饲料谷物,其中大部分来自美国。因为消费者担心生物技术产品,所以只有很少的食品产品含有转基因成分,但大多数畜牧业饲料都采用转基因玉米和大豆饼制成。

转基因粮食和动物的进口受到《转基因生物法》的管辖,该法律于 2008 年 1 月 1 日生效。韩国已批准了《卡塔赫纳生物安全议定书》(CPB)。《转基因生物法》已经无法体现出最新的 CPB 的规定,比如“可以含有”的原则。该法律也未能对种子、食品、饲料和加工产品(FFP)做出根本性的区分,也没有规定切实可行的意外含量的定义。

此外,风险评估流程中的一些步骤被认为是多余的、没有先例且缺乏科学依据的。这一繁冗的流程有时效率很低下,导致了新转基因成分最终审批的延误。尽管如此,韩国在 2011 年已经批

准了一种转基因成分和三种复合成分。此外,政府监管者已经在法律和相关法律法规的解释方面表现出相当的灵活性,因为他们希望避免粮食进口的中断,从而避免给本地市场造成动荡。

为了解决上述问题,韩国知识经济部(MKE)正在努力修改该法律及其法规。2011 年 7 月 15 日,知识经济部通告世贸组织(SPS/328),该部已经颁布了《转基因生物法》的修订草案。预计 9 月中旬将会获得评价意见。在国际评价期以及随后的修订(如果需要)之后,该法律将提交给韩国国民大会进行审批。一旦法律最终确定,知识经济部将把注意力转向基础法规的修订工作。

消费者对转基因技术的消极态度开始缓和,但是还远没有到欢迎的程度。事实上,根据公众调查的结果,消费者支持对转基因食品和饮料加贴标签的做法。对诸如油和糖浆等难以检测到转

编者按:本报告于 2011 年 9 月 23 日在美国农业部全球农业信息网发布,报告编号:KS1137。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。*为报告批准人。

基因蛋白质的产品的转基因标签的推广却被放在次要的位置,原因是这其中涉及到巨大的贸易影响和食品价格上涨问题。

虽然对转基因食品仍然比较敏感,但是消费者更愿意接受转基因技术在非农业领域中的应用,比如医药领域。鼓励本地农民支持采用和广泛推广转基因技术被认为是增强消费者对转基因食品和畜牧产品的信心的关键。

韩国正在开发各种转基因作物,如耐除草剂的水稻和抗病毒的辣椒。这项研究将持续获得食品、农业、林业和渔业部(MIFAFF)“2020年生命产业发展战略”的大力支持,该战略于2010年12月宣布。在这个被认为是未来经济发展引擎的计划下,食品、农业、林业和渔业部将在未来10年内在国家生命科学基础设施领域投入65亿美元的资金。关于生物技术,食品、农业、林业和渔业部已经制定了以下计划:①升级转基因作物风险评估体系;②强化生物资源管理;③开发生物能源作物,如海藻;④增强基因组研究和生物器官生产。

作为“2020年发展战略”的一部分,农村发展管理局(RDA)于2011年5月19日启动了“下一代生物绿色21项目”的第二个十年计划,农村发展管理局计划在未来十年里投入大约10亿美元支持研究项目开发医药、工程、环境和食品行业领域的各种实用技术。

农村发展管理局计划着重支持三个领域:①分析韩国的生物资源并利用这些资源以开发100种新生物应对气候变化和食品安全挑战所需的国家资源技术;②开发并商业化生产20种新的转基因作物,并进入世界种子市场;③实现转基因动植物生产生物医药和器官。生物绿色21项目的第一个阶段从2001年开始到2010年结束,该阶段主要是为农业生物技术研发建立基础。

1 植物生物技术贸易与生产

1.1 生物技术作物的商业化生产

韩国虽然在生物技术作物的开发方面进行了大量的投资,但是目前还没有生产任何生物技术作物。

1.2 正在开发的生物技术作物

生物技术作物的开发主要在各个政府部门、高校和私营企业中。研究主要集中于第二代

和第三代性状,如抗旱和抗病、营养富集、转化技术和基因表达。

无论学者还是政府部门专家都致力于发表转基因作物的论文。如根据2009年对本地科学期刊进行的一次调查,1990–2007年期间,有关这一主题的论文有380篇,其中99篇关于烟草,45篇关于水稻,29篇关于土豆。

农村发展管理局正在开发19种作物中118种单独的生物技术性状。这些作物包括抗除草剂水稻、胡椒、紫苏子,抗杀虫剂水稻和抗病毒土豆以及大白菜、西瓜、红薯、苹果和富含维生素A的水稻等。抗除草剂水稻已经完成了内部安全评估,而其他几种作物正在进行审核。农村发展管理局正在编写用于环境风险评估的抗除草剂水稻文件,但是预计进程比最初预计的时间更长,因为水稻用于繁殖,需要获得种子审批后才能够进行商业化生产。

私营企业也在进行转基因作物的研究。根据行业估计,目前正在开发大约60个品种,但大多数仍然处于实验室阶段。抗病毒胡椒是其中的一个例外,这种作物的研究处于领先地位,已经进入内部风险评估阶段。

虽然进行了大量的研究工作,但是这些作物最早完成监管审批流程(最有可能是抗病毒胡椒或抗病水稻)也需要三年时间。而且,商业化生产预计需要更长时间,并且将完全取决于是否能够让韩国农民第一次认识到生物技术的好处并采用这种技术。鼓励本地农民支持采用和广泛推广转基因技术被认为是增强消费者对转基因食品信心的关键。

1.3 生物技术作物/产品的进口

韩国进口的生物技术作物和产品主要用于食品和饲料以及加工目的,而不是用于繁殖。美国是韩国市场最大的转基因粮食和含油种籽供应国。

韩国2010年进口了850万t玉米,其中650万t用于饲料,200万t用于加工。美国是第一大供应国,从美国进口的数量高达730万t,占到进口总数的85%。进口的美国玉米中,600万t用于动物饲料,这些饲料几乎全都是转基因玉米;剩下的130万t玉米用于加工,其中近三分之二是转基因玉米。

进口的转基因加工玉米一般用来制造产品,

比如高果糖玉米糖浆(HFCS)或玉米油,这两者无需加贴转基因标签,因为其中的转基因蛋白质含量无法检测到。尽管本地非政府组织和消费者团队不断施压,但加工企业仍继续使用转基因玉米,因为这种玉米与常规玉米相比价格更为低廉,而且在国际市场上更容易买到。同时,生产面粉、粗面粉和玉米片的加工企业从各个国际供应商那里进口身份保持(IP)的常规玉米。

2010 年,韩国进口了 120 万 t 大豆,其中四分之一用于榨油。美国是第一大大豆供应国,进口量达到 730 383 t,占到进口总量的 60% 左右。其中,501 015 t 用于榨油,229 174 t 用于食品加工/发芽,194 t 直接用作饲料。

除了国内生产的大豆饼之外,韩国 2010 年还

进口了 180 万 t 大豆饼。美国是第二大供应国,位于巴西之后。从美国进口的大豆饼数量为 385 563 t,占总进口量的 22%。

大豆油无需加贴转基因标签,因为改性蛋白质的含量无法检测到。用于食品加工的大豆(如用于生产豆腐、豆酱和豆芽等产品)都是具备身份保持的非转基因大豆。

表 1 列出了转基因作物的进口统计数据。这些数据与上面报告中的数据略有差异,因为它是以进口批准数为基础,而不是以结关为基础。然而,表格中含有的信息进一步说明韩国进口的转基因产品中大部分用于食品和饲料用途。表 2 强调了转基因粮食和常规粮食之间的价格差异。

表 1 转基因大豆和玉米的进口统计数据(单位:万 t)

Table 1 Imports statistics for LMO crops (Unit:10⁴ t).

类别			2008 进口量	2009 进口量	2010 进口量	2011 年 1~3 月进口量
大豆	食品(榨油)	美国	33.6	44.2	47.5	21.6
		美国以外	50.1	45.9	44.7	0
		总计	83.7	90.1	92.2	21.6
玉米	食品	美国	71.4	47.1	86.5	20.1
		美国以外	0.2	0	12.8	0
		总计	71.6	47.1	99.3	20.1
	饲料	美国	677.1	500.8	589.7	132.6
		美国以外	15.4	80.2	55.4	29.0
		总计	692.5	581.0	645.1	161.6
油菜籽	饲料	美国	7.6	7.5	7.7	3.0
		美国以外	1.6	2.3	4.1	0.1
		总计	9.2	9.8	11.8	3.1

数据来源:韩国生物安全资料交换所。

注:统计数据是以进口批准为基础,只覆盖转基因粮食和油菜籽。

表 2 2008 年食品用途的美国产非转基因和转基因产品的平均价格差异

Table 2 Average price difference of U. S. origin non-LMO and LMO for food use in 2008 (US dollar/t).

作物	转基因	非转基因	价格差
玉米	329	386	57(17.3%)
大豆	564	768	204(36.2%)

数据来源:韩国生物安全资料交换所。

1.4 食品援助

韩国不是食品援助接受国。韩国根据当前的政治状况为朝鲜提供国际食品援助,而且正在考虑为第三世界国家捐助。

2 植物生物技术政策

2.1 农业生物技术法规框架

2007 年 10 月 2 日,韩国批准了《卡塔赫纳生物安全议定书》(CPB)。之后不久,2008 年 1 月 1 日,韩国颁布了《活转基因生物跨境移动法》(LMO 法),该法律是实施 CPB 的主要法规,也是管辖韩国生物技术相关事务的最高法律。

转基因生物法的颁布实施具有一段很长的历史。主管部门知识经济部(MKE)早在 2001 年初即起草了该法律及其实施细则,经过几年的多次

重复之后,知识经济部于2005年9月发布了该法律的草案供公众评议。虽然法律的文本和下级法规在6个月后(2006年3月)最终确定,但是,法规直到2008年1月1日才实施。

2.1.1 主管政府部门及其职责 知识经济部(MKE):韩国负责执行CPB议定书的国家主管部门,负责执行《转基因生物法》以及与用于工业用途的活转基因生物的开发、生产、进口、出口、销售、运输和存储有关的事宜。

外交和贸易部(MOFAT):CPB议定书的国家联络点。

食品、农业、林业与渔业部(MFAFF):负责与农业/渔业活转基因生物的进口/出口有关的事务;未加工生物技术作物的标签要求。

农村发展管理局(RDA)(由MFAFF监督):负责生物技术作物的环境风险评估,是韩国生物技术作物的主要开发者。

动物、植物和渔业检疫检验局(QIA)(由MFAFF监督):负责在进口港对用于农业用途的活转基因生物实施进口检验。

国家农产品质量服务局(NAQS)(由MFAFF监督):负责饲料用途的活转基因生物的进口审批。

国家渔业研究开发所(NFRDI)(由MFAFF监督):鱼类产品的进口审批以及用于海洋环境的活转基因生物的咨询。

卫生福利部(MHW):负责监督和/或执行与《食品卫生法》有关的法规以及与用于医疗和医药用途的活转基因生物贸易有关的事务,包括此种活转基因生物的人体健康风险评估。

韩国疾病预防控制中心(KCDC)(由MHW监督):负责活转基因生物的人体健康风险咨询。

韩国食品药品监督管理局(KFDA)(由MHW监督):负责生物技术作物的食品安全审批以及执行含有生物技术成分的加工食品产品的标签要求。

环境部(MOEN):负责与用于环境净化或向自然环境释放的活转基因生物的贸易有关的事务,包括此种活转基因生物的风险评估(不包括用于种植的农业活转基因生物)。

国家环境研究所(NIER)(由MOEN监督):负责在环境部的指导下对活转基因生物进行进口审批以及活转基因生物的环境风险咨询。

教育与科技部(MEST):负责与用于测试和

研究的活转基因的贸易有关的事务,包括此种活转基因生物的风险评估。

国土、运输与海事部(MLTM):负责与海洋活转基因生物的贸易有关的事务,包括此种活转基因生物的风险评估。

2.1.2 生物安全委员会的职责和成员及其政治意义 按照《活转基因生物法》第31条的规定,2008年在总理办公室之下建立了生物安全委员会,负责审核与活转基因生物的进出口有关的以下事宜:与议定书的执行有关的事宜;制定和实施活转基因生物安全管理计划;按照第15条的规定公布没有危害的活转基因生物的清单;按照第18条的规定重新审理未能获得进口许可的申请人的上诉;与活转基因生物的安全管理、进出口等有关的立法和通告相关的事宜;与活转基因生物造成的损害的预防有关的因素以及用于减轻此种损害所采取的措施;请求委员会主席或国家主管部门审核的事宜。

委员会由15~20名成员组成,包括8名部长(以上列出的7个相关部,外加战略与财政部(MOSF)),总理任委员会主席。私营部门专家也可以成为委员会成员。委员会可以设立下属委员会和技术委员会。

委员会最重要的职责是协调相关部之间的不同立场。因为每个相关部都在各自领域内拥有职权和职责,所以有些问题可能不容易达成共识。此种情况下,可以请求担任委员会主席的总理解决无法达成共识的问题。会议的频率不确定,总体而言频率较低。

2.1.3 政治影响 与农业生物技术有关的监管决策受到政治因素的影响,主要是来自声势浩大的反对生物技术的非政府组织的影响。遗憾的是,反对生物技术的非政府组织被任命为政府的食物安全与生物技术风险评估委员会的成员。非政府组织正在要求政府制定更加严格的生物法规,政府正在应对这种压力。韩国食品药品监督管理局建议扩大生物技术标签要求的范围就是其中一个例子。

2.2 生物技术作物的审批

转基因作物必须要接受食品安全评估和环境风险评估(ERA)。其中,环境风险评估有时被称为饲料审批,但是审批的重点主要是针对环境的影响,而不是针对动物健康的影响。

多家机构参与总体评估工作。农村发展管理局通过环境风险评估来审批饲料粮食中的新转基因成分。作为环境评估的一部分,农村发展管理局与其他3个部门协商,包括国家环境研究所(NIER)、国家渔业研究开发所(NFRDI)和韩国疾病预防控制中心(KCDC)。同时,韩国食品药品监督管理局对含有转基因成分的食用粮食进行安全评估。食品药品监督管理局审核流程包括与农村发展管理局、国家环境研究所和国家渔业研究开发所的协商。

由于负责审核的机构之间存在职能重合的情况,尤其是食品药品监督管理局和疾病预防控制中心之间存在职能重合的情况,导致了审批流程的混

乱和不必要的延误。知识经济部计划在修订《活转基因生物法》和相关法规时解决这一问题。目前正在进行这一修订工作。

食品药品监督管理局有3个审批类别,包括完全批准和2类有条件批准。完全批准发放给商业化生产和进口的用于人食用的转基因作物;有条件批准适用于已经中止的或者不是为了人食用而商业化种植的作物。

截至2011年7月,食品药品监督管理局已为95项申请中的73种转基因成分授予了食品安全批准。同时,农村发展管理局对于总计94项申请批准了饲料用的63种转基因成分。有关获得批准的转基因成分的全部列表见表3。

表3 已经批准的转基因产品一览表(截至2011年7月)

Table 3 Approved biotechnology products as of July 2011.

作物	品种	申请人	特性	审批	批准日期
大豆	GTS40-3-2	孟山都	HT	食品与饲料	2010,2004
大豆	MON89788	孟山都	HT	食品与饲料	2009
大豆	A2704-12	拜尔	HT	食品与饲料	2009
大豆	DP-356043-5	杜邦	HT	食品与饲料	2010,2009
大豆	FP-305423-1	杜邦	HT	食品与饲料	2010
玉米	MON810	孟山都	IR	食品与饲料	2002,2004
玉米	TC1507	杜邦	HT	食品与饲料	2002,2004
玉米	GA21	孟山都	HT	食品	2010,2007
玉米	NK603	孟山都	HT	食品	2002,2004
玉米	Bt11	先正达	HT,IR	食品与饲料	2003,2006
玉米	T25	Aventis/拜尔	HT	食品与饲料	2003,2004
玉米	MON863	孟山都	IR	食品	2003,2004
玉米	Bt176	先正达	HT,IR	食品与饲料	2003,2006
玉米 ¹⁾	DL125	孟山都	HT	食品与饲料	2004
玉米 ¹⁾	DBT418	孟山都	HT,IR	食品与饲料	2004
玉米	MON863 × NK603	孟山都	HT,IR	食品与饲料	2004,2008
玉米	MON863 × MON810	孟山都	IR	食品与饲料	2004,2008
玉米	MON810 × GA21	孟山都	HT,IR	食品与饲料	2004
玉米	MON810 × NK603	孟山都	HT,IR	食品与饲料	2004,2008
玉米	MON810 × MON863 × NK603	孟山都	HT,IR	食品与饲料	2004,2008
玉米	TC1507 × NK603	杜邦	HT,IR	食品与饲料	2004,2008
玉米	Das-59122-7	杜邦	HT,IR	食品与饲料	2005
玉米	MON88017	孟山都	HT,IR	食品与饲料	2006
玉米	Das-59122-7 × TC1507 × NK603	杜邦	HT,IR	食品与饲料	2006,2008
玉米	TC1507 × Das-59122-7	杜邦	HT,IR	食品与饲料	2006,2008

续表

作物	品种	申请人	特性	审批	批准日期
玉米	Das-59122-7 × NK603	杜邦	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
玉米	Bt11 × GA21	先正达	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
玉米	MON88017 × MON810	孟山都	HT, IR	食品	2006, 2008
玉米 ²⁾	Bt10	先正达	HT, IR	食品与饲料	2007
玉米	MIR604	先正达	IR	食品与饲料	2007, 2008
玉米	MIR604 × GA21	先正达	HT, IR	食品与饲料	2008
玉米	Bt11 × MIR604	先正达	HT, IR	食品与饲料	2007, 2008
玉米	Bt11 × MIR604 × GA21	先正达	HT, IR	食品与饲料	2008
玉米	MON89034	孟山都	IR	食品与饲料	2009
玉米	MON89034 × MON88017	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2009
玉米	Smart stack	孟山都/陶氏	HT, IR	食品与饲料	2009
玉米	MON89034 × NK603	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2010, 2009
玉米	NK603 × T25	孟山都	HT	食品与饲料	2010, 2011
玉米	MON89034 × TC1507 × NK603	孟山都/陶氏	HT, IR	食品与饲料	2010, 2011
玉米	MIR162	先正达	IR	食品与饲料	2010, 2008
玉米	DP-098141-6	杜邦	HT	食品与饲料	2010
玉米	TC1507 × MON810 × NK603	杜邦	HT, IR	食品与饲料	2010
玉米	TC1507 × DAS-591227 × MON810 × NK603	杜邦	HT, IR	食品与饲料	2010
玉米	Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21	先正达	HT, IR	食品与饲料	2010, 2011
玉米	Evert3272	先正达	功能特性	食品与饲料	2011
棉花	MON531	孟山都	IR	食品与饲料	2003, 2004
棉花	757	孟山都	IR	食品与饲料	2003, 2004
棉花	MON1445	孟山都	HT	食品与饲料	2003, 2004
棉花	15985	孟山都	IR	食品与饲料	2003, 2004
棉花	15985 × 1445	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2004, 2008
棉花	531 × 1445	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2004, 2008
棉花	281/3006	陶氏	HT, IR	食品与饲料	2005, 2008
棉花	MON88913	孟山都	HT	食品与饲料	2006
棉花	LLCotton25	拜尔	HT	食品与饲料	2005
棉花	MON88913 × MON15985	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
棉花	MON15985 × LLCotton25	拜尔	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
棉花	281/3006 × MON88913	陶氏	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
棉花	281/3006 × MON1445	陶氏	HT, IR	食品	2006
棉花	GHB614	拜尔	HT	食品与饲料	2010
油菜籽	RT73 (GT73)	孟山都	HT	食品与饲料	2003, 2005
油菜籽	MS8/RF3	拜尔	HT	食品与饲料	2005
油菜籽	T45	拜尔	HT	食品与饲料	2005
油菜籽 ¹⁾	MS1/RF1	拜尔	HT	食品与饲料	2005, 2008
油菜籽 ¹⁾	MS1/RF2	拜尔	HT	食品与饲料	2005, 2008
油菜籽 ¹⁾	Topas19/2	拜尔	HT	食品与饲料	2005, 2008
土豆 ¹⁾	SPBT02-05	孟山都	IR	食品	2004

续表

作物	品种	申请人	特性	审批	批准日期
土豆 ¹⁾	RBBT06	孟山都	IR	食品	2004
土豆 ¹⁾	NewleafY (RBMT15-101, SEMT15-02, SEMT15-15)	孟山都	IR, 抗病毒 (VR)	食品	2004
土豆 ¹⁾	NewleafPlus (RBMT21-129, RBMT21-350, RBNT22-82)	孟山都	IR, VR	食品	2004
甜菜	H7-1	孟山都	HT	食品	2006
紫花苜蓿	J101	孟山都	HT	食品与饲料	2007, 2008
苜蓿	J163	孟山都	HT	食品与饲料	2007, 2008
苜蓿	J101XJ163 ³⁾	孟山都	HT	食品与饲料	2007, 2008

注:食品批准总数:73;饲料批准总数:63。HT:耐除草剂;IR:抗虫;VR:抗病毒
注释:1)中断项目的有条件批准;2)不用于商业化的项目的有条件批准;3)其他类别和意外转基因成分可被接受情况下的有条件批准。

虽然韩国还没有批准用于商业化生产的产品,但是本地一家开发企业 2008 年向农村发展管理局提交了一种用于景观美化的植物转基因草的许可申请。但是,因为数据不足,申请被驳回,但是后来在 2010 年 10 月又以进一步的数据重新提交申请。

2.3 田间试验

农村发展管理局 2011 年批准了各种作物中 228 种转基因成分的封闭田间试验。该管理局每年更新一次田间试验许可证。田间试验的大部分都是针对具有许多不同性状的水稻进行的田间试验,如抗环境应力、增强营养价值以及抗虫性。辣椒、大豆和草的田间试验也在进行中。

《LMO 法》的实施准则(称为“联合通知”)规定,用作种子的进口活转基因生物必须要进行国内田间试验。对于用于食品、饲料和加工(FFP)的活转基因生物,农村发展管理局将审核出口国实施的田间试验的结果。但是,如果必要,农村发展管理局可以要求对活转基因生物食品、饲料和加工进行国内田间试验。

农村发展管理局正在开发的生物技术作物必须要进行田间试验,田间试验必须要遵守“与农业研究有关的重组体生物的研究和处理指导准则”。卫生与福利部发布的非强制性指导准则“重组体生物研究指导准则”适用于私营实体(包括高校)开发的生物技术作物。《联合通知》还规定了本地生物技术开发者和实验室在研发过程中必须要遵守的指导准则。

2.4 复合性状事件

韩国食品药品监督管理局对于符合以下条件的复合性状事件不要求进行全面的安全评估:

①复合叠加的性状已经分别获得批准。②复合性状事件中的给定特点、摄取量、可食用部分以及加工方法与常规非转基因对等物之间没有差异。③亚种之间没有杂交。

2007 年 12 月发布的《联合通知》规定复合性状事件必须要进行环境风险评估。

农村发展管理局对提交的文件进行评估,如果母本品种插入的核酸所携带的性状之间有相互作用或者发现了其他差异,农村发展管理局将要求进行环境风险评估。否则,不需要额外的审批。

韩国政府正在考虑几种评估多性状复合基因的方式,其中一种方式是要求提供作物信息,而不是个体的中间事件的信息。这意味着中间事件不需要进行审核,除非它们被商业化。

2.5 注册要求

对于用于食品、饲料或加工的生物技术作物,除了审批之外不需要额外的注册。但是,对于用于繁殖的活转基因作物,则应该完成注册手续才能够作为种子被批准。

2.6 共存

如上所述,转基因作物目前在韩国还没有种植,因此,监管机构还没有制定共存政策,这无疑是一个棘手的问题,因为有机农业生产每年持续增长。

2.7 标签

用于人食用的未加工生物技术作物和含有生

物技术成分的某些加工食品产品都需要加贴转基因食品标签。韩国执行转基因标签政策的目的是为了保障消费者的知情权。但是,因为公众普遍反对转基因技术,所以市场中很少有带有转基因食品标签的产品。

关于加工产品(包括即食产品),韩国食品药品监督管理局规定,如果转基因作物为成品中的前五种配料或者异体蛋白或 DNA 存在于成品中,那么就必须要对 27 类食品加贴转基因标签。含有来自这些作物的精制配料的食物(如大豆油、高果糖玉米糖浆和原糖)目前无需加贴转基因标签,因为转基因蛋白质无法检测。但是,非政府组织和消费者团体仍在继续要求韩国食品药品监督管理局将其标签要求扩大,以覆盖这些产品。

2008 年,在针对美国牛肉的烛光抗议中,消费者团体在得知韩国的一些玉米加工企业因为常规玉米短缺以及国际粮食价格上涨而首次引入转基因玉米后异常愤怒。这些消费者团体威胁要联合抵制使用转基因玉米配料的食品加工企业的产品。因此,21 家大型企业联合声明他们不会在产品中使用以转基因玉米为原料的配料。

韩国食品药品监督管理局还面临外部团体要求扩大标签适用范围的压力。2010 年 8 月,韩国食品药品监督管理局为了应对这些压力,提出了一项扩大标签要求范围的建议草案,建议将无法检测到的产品(如采用转基因作物生产的大豆油和高果糖玉米糖浆)也包括到标签要求范围中来。食品药品监督管理局最初计划到 2009 年 4 月最终确定这一建议书,但是鉴于贸易合作伙伴的担忧以及本地食品生产企业对于通货膨胀的担忧而采取了干预措施。这项建议书目前被搁置在一边。

本地食品行业的一些企业担心该提案会最终误导消费者,限制市场上产品的选择范围并增加生产成本。比如,如果实施这项提案,食品制造商就不愿意采用这些配料开发任何食品,超市会因为销售额损失而不愿意销售带有转基因标签的产品。

2007 年 4 月,MIFAFF 修订了其饲料手册,规定零售包装的动物饲料产品如果含有转基因配料就必须要包装上加贴转基因标签。这一新要求于 2007 年 10 月 11 日开始执行。但是,似乎强制标签要求对转基因饲料谷物贸易没有产生影响,因为几乎所有的动物饲料产品都含有转基因配料

并因此需要强制加贴转基因标签。

2.7.1 散装粮食的转基因标签要求 完全由未加工的转基因作物构成的商品应该加贴标签“转基因商品”(如“转基因大豆”);含有一些转基因增强作物的商品需要加贴产品“含有转基因商品”的标签(如“含有转基因大豆”);可能含有转基因增强作物的商品必须要加贴“产品可能含有转基因商品”的标签(如“可能含有转基因大豆”)。

2.7.2 加工产品的转基因标签要求 含有的转基因玉米或大豆成分占到产品配料 100% 以下的产品应该加贴标签“转基因食品”或“食品含有转基因玉米或大豆”;100% 转基因玉米或大豆的产品应标明“转基因”或“转基因玉米或大豆”;可能含有转基因玉米或大豆的产品应标明“可能含有转基因玉米或大豆”。

2.7.3 意外存在转基因成分 MIFAFF 允许未加工非转基因产品中意外存在 3% 的转基因成分(即常规的食品级大豆)。MIFAFF 的限值对于应服从转基因标签要求的加工食品属于缺省限值。食品药品监督管理局也允许原材料(比如食用大豆和玉米)中意外存在 3% 的转基因成分。

转基因配料的有意混合将按照标签要求处理,即使转基因成分的最终含量水平在 3% 的限值范围内。在 3% 限值范围内的谷物和加工食品需要提交完全的身份保持(IP)文件或出口国政府签发的证明书才能够免于遵守转基因标签要求(表 4)。

2.7.4 标签的使用(比如“非转基因”标签) 关于未加工食用粮食,MIFAFF 允许自愿加贴非转基因标签,但前提是产品完全不含有转基因的成分。但是,对于加工食品产品,食品药品监督管理局不鼓励采用非转基因或无转基因标签,以防止标签的滥用。

进口商必须要保存相关的文件来证明他们的非转基因主张。这种文件可以包括测试证明书,证明书上说明产品中不存在转基因成分。

2.8 生物安全议定书

韩国于 2007 年 10 月 2 日批准了《卡塔赫纳生物安全议定书》(CPB),并于 2008 年 1 月 1 日颁布实施了用于执行该议定书的法律《活转基因生物法》。自从颁布以来,该法律还没有进行修订以体现 CPB 中包含的最新的規定。

表 4 意外存在的转基因成分和转基因标签
Table 4 Unintentional GM presence and GM labeling.

	限值	标签
含有意外转基因成分的非转基因散装谷物		
有身份保持文件或政府证明书	3%	无需加贴转基因标签
没有身份保持文件或政府证明书	0%	应加贴转基因标签
含有意外转基因成分的加工产品		
有身份保持文件或政府证明书	3%	无需加贴转基因标签
没有身份保持文件或政府证明书	0%	应加贴转基因标签
含有有意转基因成分的加工产品(前五大配料)		
有身份保持文件或政府证明书	3%	无需加贴转基因标签
没有身份保持文件或政府证明书	0%	应加贴转基因标签
含有有意或无意转基因成分的加工产品(前五大配料之外)		无需加贴转基因标签,没有进一步的文件要求
含有非异体 DNA 的加工产品,比如糖浆、油、酒精和加工助剂		无需加贴转基因标签,没有进一步的文件要求

韩国正在修订《活转基因生物法》。2011 年 7 月 15 日,知识经济部通告世贸组织(SPS/328),该部已经颁布了《转基因生物法》的修订草案,预计 9 月中旬将会获得评价意见。在国际评价期以及随后的修订(如果需要)之后,该法律将提交给韩国国民大会进行审批。一旦法律最终确定,知识经济部将把注意力转向基础法规的修订工作。

该法律的更新状况在文件方面最能够体现出来。现有法律仍然提到“确实含有”的原则,这要求出口商说明每一批货物中含有的不同的转基因成分。但是,如果没有非常耗费时间而且成本高昂的复杂检验,无法明确地说明货物中存在何种转基因成分。

因此,韩国允许出口商只在商业发票上提供允许在韩国使用的所有转基因成分的列表。这种做法虽然不完善,但是与 CPB 的“可能含有”文件原则更加吻合。虽然贸易没有发生任何中断,但是《活转基因生物法》及其相关法律需要进行修改以体现实际操作并且与 CPB 的规定相一致。此外,这些修订和其他修订会让《活转基因生物法》及其二级法规更加透明和可预测,从而降低了错误解释的可能性,否则错误解释可能会导致未来发生贸易中断的情况。

2.9 其他国际讨论

韩国积极参与诸如 CODEX、IPPC、OIE、APEC 等会议。韩国趋向于在安全评估指导准则中宽松

地效仿 CODEX 法规。

2.10 生物技术相关的贸易壁垒

2.10.1 LLRice 自从 2006 年 8 月从美国进口的稻米中发现了微量的 LLRice 601 之后,韩国政府要求对从美国进口的大米进行多次检测,以确认不存在 LLRice。MIFAFF 要求在装载之前进行 2 次单独的检测,而食品药品管理局要求在到货后进行第 3 次检测。一旦大米投放市场,国家农产品质量服务局在 MIFAFF 指导下将进行第 4 次检测,以确认上市销售的大米中不含有 LLRice。

2.10.2 审批 对于用于食品、饲料和加工的活转基因生物(LMO FFP)的风险评估流程的担忧正越来越强烈。特别是,LMO FFP 风险评估流程中的某些流程被认为是多余的、没有先例且没有科学依据的。这种繁冗的协商过程有时效率低下,导致新转基因成分的最终审批被延误。

2.10.3 有机物 韩国食品药品管理局对加工有机产品中意外存在的转基因成分采取零容忍政策。但是,随着 MIFAFF 成为加工产品的主管部门并且加工有机产品的新认证计划将于 2013 年 1 月 1 日开始实施,这一政策可能会变化。特别是,MIFAFF 正在考虑采取一种基于流程的认证计划,而不是最终产品验证,这将是实现重新定义当前的零容忍政策的重大一步,使之成为更加可行的政策。

2.10.4 扩大标签范围 如上所述,将转基因标

签范围扩大到涵盖无法检测的产品的这一提案仍然悬而未决,前途未卜。

2.11 知识产权

生物技术作物在韩国尚无商业化种植。但是,知识产权受到现行国内法规的保护。

3 植物生物技术销售问题

3.1 市场接受度

韩国市场对生物技术褒贬不一。韩国人赞成在人与动物研究、生物医药和疾病治疗领域中使用生物技术。

但是,消费者对转基因食品要敏感的多,总体上持反对态度,因此韩国人愿意购买价格较高的非转基因食品。非政府组织和广播媒体行业也强化了消费者对转基因食品的反对态度,将转基因作物产品称为“有毒食品”。同时,在认识到韩国高度依赖进口转基因粮食和油菜籽,一些本地报纸最近开始宣传生物技术的好处。然而,这类报道还没有扩散到广播媒体和互联网。

因为这些敏感问题,许多当地食品企业非常不愿意使用转基因配料。事实上,在2008年的牛肉抗议之后,21家大型食品生产商(包括多家跨国企业)宣布他们不会生产转基因食品。零售商也不愿意销售带有转基因标签的商品,因为他们不想因为销售转基因产品而被公众指责。

然而,韩国进口大量的转基因食品配料用于进一步加工制造植物油、玉米糖浆和其他目前不需要加贴转基因食品标签的产品。而公众似乎没有意识到这一事实。

3.2 韩国市场生物技术产品调查

3.2.1 消费者团体调查 2008年7月,韩国消费者联盟对国民大会成员进行了调查,以弄清执政者对生物技术的认识。调查结果显示,执政的保守党大国民党与反对党民主党相比更倾向于生物技术。但是两党都对生物技术持较消极的看法。

50%以上的执政者不愿食用转基因食品,超过75%的人表示应该对食用油执行转基因标签要求。这些结果似乎与现实情况不相称。因为超过60%的执政者意识到韩国监管机构对食品和饲料中使用的每一种转基因作物进行了安全评

估,然后才允许其进入韩国市场。

虽然韩国人不愿意食用转基因作物,但是调查结果发现,议员不太担心本地开发的转基因作物。只有7%的执政党被调查人认为韩国应该停止开发转基因作物,而24%的民主党议员认为韩国应该这样做。这是一个值得注意的调查结果,因为它表明增强消费者对转基因食品的信心的重要途径之一就在于开发韩国的转基因作物并将其商业化。如上所述,虽然目前正在研究开发韩国的第一种转基因作物,但是在最有利的情况下,实现其商业化还需要几年的时间。

3.2.3 韩国生物安全资料交换所调查 2010年11月和12月,韩国生物安全资料交换所对全国1000名消费者进行了第4次年度调查,以弄清消费者对生物技术的态度。

此次调查结果显示,消费者的认知与上一年基本保持不变,但对生物技术的消极态度开始缓和。事实上,只有47%的被调查者表示生物技术对人体有害,而2007年这一比例为70%。超过50%的被调查者认为生物技术的利大于弊。33%的被调查者认为韩国民众最终会接受转基因生物。虽然关于生物技术的态度表现出了好转,但是90%的被调查者支持转基因标签以及严格执行转基因产品进口管制的做法。

与国民大会议员的调查类似,韩国生物安全资料交换所的调查表明,消费者更赞成在农业领域之外使用转基因技术。超过83%的被调查者赞成在医疗和生物能源领域使用转基因技术,而36%的被调查者赞成在畜牧业中使用这种技术,49%的被调查者赞成在食品和农产品中使用转基因技术。

2010年调查中一个值得注意的结果是,被调查者似乎更赞成具有消费者利益特性的转基因作物,比如能够帮助减肥的大米、富含铁元素的大米以及减少心脏疾病的葡萄。事实上,大约45%的被调查者认为他们会购买有助于减肥的大米。这一结果表明,消费者接受转基因食品的关键之一是开发具有一些显著健康特性的产品(图1)。

2008年11月,韩国生物安全资料交换所对全国1082名研究者进行了一次调查(不限于生物技术相关的研究者),以弄清研究者对转基因产品的态度。调查结果显示,大约44%的被调查

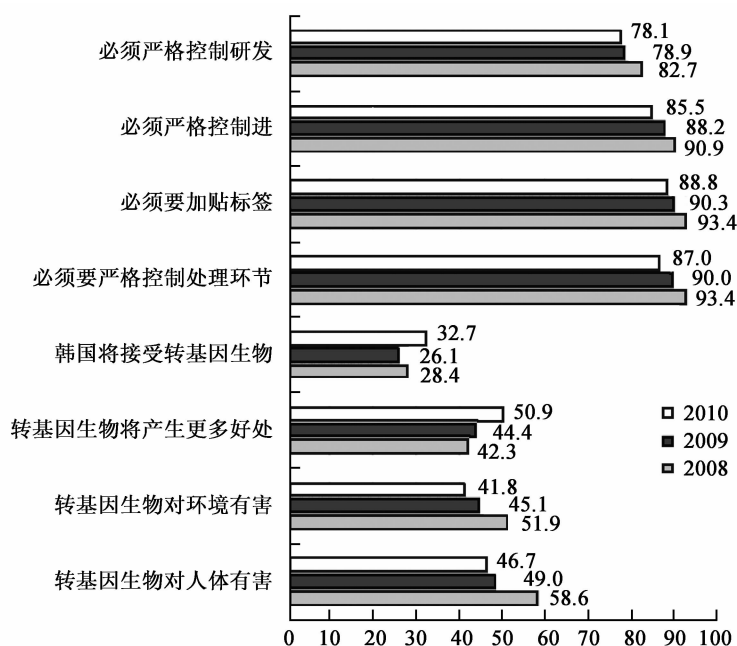


图1 韩国生物安全资料交换所2010年调查结果

Fig.1 2010 survey of Korea Biosafety Clearing House.

者非常了解活转基因生物,超过69%的被调查者认为转基因生物是代指活转基因生物的最熟悉的名词,85%的被调查者认为活转基因生物会促进生命的发展。这次调查还发现研究者对活转基因生物用于医药用途比用于食品用途持更加乐观的态度。

4 动物生物技术

4.1 开发和使用

韩国正在积极开展动物基因工程研究。政府部门和私营企业正在进行的研究主要与生物医药和生物器官的开发有关。

2010年,MIFAFF公布了作为未来韩国发展引擎的生命科学行业的总体发展计划,生物医药是其中一个领域,将获得大量资源的投入。农村发展管理局2011年5月9日启动的“下一代生物绿色21项目”将生物医药和生物器官的开发列为三大重点领域之一。

农村发展管理局正在研究开发猪和鸡中的15种不同的性状。这些性状旨在产生高价值蛋白质和抗病毒物质,由猪生产能够治疗贫血症、血友病和血栓的物质,由鸡生产具有乳铁传递蛋白和抗氧化物质的鸡蛋。目前,农村发展管理局还

没有计划开发用于食品用途的转基因动物。

2010年7月,教育部宣布将投资1800万美元研究开发用于新药和疾病建模的转基因老鼠。高校正在将生物技术结合到他们的畜牧科学课程中,并且已经扩大了这些领域的研究能力。比如,2002年,忠南国立大学建立了“转基因猪研究中心”以生产用于开发新药物的猪。

私营企业也正在开发能够生产高价值蛋白质药物的转基因动物。其他企业正在开发能够生产乳铁传递蛋白和胰岛素的转基因牛、用于人类疾病研究的荧光狗以及据说能够产生治疗白血病药物的鸡和用于生产生物器官的小型猪。

尽管韩国科学家们积极研究,韩国仍然没有实现任何转基因动物的商业化生产。目前还不能预测韩国何时能够实现商业化生产。对于食品用途,韩国科学家不愿意开展这方面的研究,因为他们担心消费者不接受转基因动物生产的肉制品。

4.2 监管

《活转基因生物法》及其实施法规适用于转基因动物的开发和进口。转基因动物产生的医药产品受到《医药事务法》的管辖。目前还没有制定针对转基因动物管理的具体法规。

MIFAFF负责转基因动物的标签和审批工作,但是还没有制定任何法规。食品药品监督管理局

负责按照转基因安全评估指导准则对转基因动物和鱼类食品进行安全评估。

4.3 利益相关方/民意

许多韩国人认为生物技术是韩国 21 世纪经济发展的一个重要前沿领域。支持者在证明生物技术可以成为增长引擎并且解决公共卫生和环境问题方面取得了一定的成功。韩国继续扩大生物材料、生物医药和生物器官、基因治疗等方面的生物技术研发的投入。

尽管韩国政府支持生物技术研究,但是韩国公众对转基因作物和食品持消极看法。而对于转

基因肉类食品,预计韩国公众会更加担忧。因此,政府生物技术研究资金的大部分投向了非农业项目,比如生物医药、干细胞研究、克隆和基因治疗。韩国人总体上对非农业生物技术持积极的态度,认为生物技术在国家的经济发展中将起到重要的作用。

4.4 国际组织

虽然不是直接与转基因动物有关,但是韩国正在积极参与诸如 CODEX、IPPC、OIE、APEC 等会议。韩国趋向于在安全评估指导准则中宽松地效仿 CODEX 法规。