

欧美转基因食品安全监管制度及启示

Comparative studies of legal regulation of genetically modified food and its inspiration

陈 阳

CHEN Yang

(中国政法大学,北京 100033)

(China University of Political Science and Law, Beijing 100033, China)

摘要:转基因技术自面世以来,转基因食品的安全性始终未有定论。考察和借鉴欧美转基因食品监管制度的监管原则、监管主体、标识管理、立法规制及市场准入等层面上的可行经验,以期完善中国的转基因食品监管制度。为此,应健全转基因食品监管的法律法规体系、深化转基因食品监管制度改革、优化转基因食品监管机构设置及构建国际化的转基因食品监管协调机制。

关键词:转基因食品;安全监管;法律制度

Abstract: GM food's safety is controversial since its birth. The USA and the EU gives us many experiences such as the fundamental ideas of regulation, the subject of supervision, identification system, and legislative regulation and so on. It's necessary to make a sound system of laws and regulations to guard GM food as well as a reform of supervision system of GM food. Besides, It should be optimized that the institutional settings and construct an international coordination mechanism of GM food.

Keywords: GM food; safety supervision; legal system

转基因技术自面世以来即备受瞩目。当下,虽然应用转基因技术从而培育出的植物品种早已在全球范围内大规模种植并上市销售。然而,转基因食品的安全性方面仍未有定论。转基因食品安全性的不确定性,使得具有各异文化传统及法律制度的国家和地区纷纷采取不同态度及法律管制模式规范转基因食品。其中以美国和欧盟最具代表性,两者于管制方法、管制理念及管制措施等方面存有较大差异。中国作为世界上种植转基因作物范围最广国家之一,亦是转基因食品进口最多的国家之一,如何对待转基因食品,如何对之进行合理且有效的规制,事关中国食品安全及人民群众的健康等重大关键问题,也是摆在政府面前的棘手课题。文章拟

对美国及欧盟的转基因食品监管法律制度进行有针对性比较研究,并挖掘对中国可资借鉴之经验,以期有效规制并完善中国转基因食品监管法律制度、保障民众健康生活。

1 中国转基因食品法律监管现状

就转基因食品监管理念层面而言,中国采取介于欧盟及美国之间的严格管制模式,即以科学为根基,结合个案分析及“实质等同”并逐步完善的预防理念^[1]。就管理机构层面而言,中国转基因食品监管主体主要有卫生部、科技部、农业部及国家环保总局。其中,卫生部掌管转基因食品的质量及管理安全卫生;而科技部监管转基因食品的技术研发;农业部则负责研究转基因食品及商业性审批标识及安全管理;国家环保总局则监理该类食品在安全评估有关环境污染的管理及评估。就标签制度层面而言,中国施以强制标签制度。

在立法监管层面,国务院先后颁布实施了农业转基因生物有关安全管理、安全评价监管及进口管理、标识管理等多方面的条例,以期对专门从事该方面生产及加工、研究及试验、经营、进出口、标识管理、安全评价及监督检查等活动进行全面详细规定^[2]。并且,卫生部在 2002 年颁布了转基因生物方面的《卫生管理办法》,农业部发布了有关转基因生物之《加工审批办法》,以强化规范对存有活性的该类生物为原料产出该类生物产品的活动。另外,卫生部于 2007 年还发布了《新资源食品管理办法》,将转基因食品纳入新资源食品的范畴,还专门对新资源食品的卫生监督、审核批转、安全评价及生产经营监管等方面作了详细合理的规定。2009 年发布实施的《食品安全法》中的第 101 条也包含了转基因食品。

这些管理制度及立法活动对确保中国转基因食品的安全确实起到一定作用,但是,在转基因食品安全监管方面,还存有诸如管理制度不合理、管理机构混乱、现有立法位阶较低、法律规制力度不充分等问题。

作者简介:陈阳(1979—),男,中国政法大学,学士。

E-mail:chenyang79427@sina.cn

收稿日期:2014-11-15

2 欧美转基因食品监管法律制度

在对待转基因食品的态度上,美国推行最为宽松的法律监管体系及制度;而欧盟则施行严格的法律监管制度。两者在具体监管模式上存有较大差异。

2.1 监管原则:预防原则与可靠科学原则

在监管原则上,欧盟采取预防原则。虽然当下几乎所有的权威机构通过评估皆未发现上市的转基因食品有危害人体健康、生态环境的现象,其始终坚持认为“科学并非万能,科学也是有局限性的”,科学评价转基因食品所应具备的完整数据须得若干年后方能获得,即使现有的研究方法十分科学严谨,其结论总存有某种不确定性,而政府不能在最坏结果出现之时才采取措施,而应尽早做好预防^[3]。为此,欧盟颁布了《食品法通则》,明确规定了预防原则:即便是缺乏确定的科学证据,一旦通过现有评估得知确认某产品、生产方法具有带来危害后果的潜在可能性,则应当在参考其他因素之后施行风险管理活动,以保证对人类的健康实行最高水平的保护。

而美国却极力抗议预防原则,其认为即便有一定的科学依据证明某类转基因产品满足国际的安全标准,也会被进口国因无法证明该类产品的零风险,并以所谓的预防原则为盾,采取其他无涉科学的主观标准而拒绝或阻碍产品的进口。美国遵循的可靠科学原则意指以科学作为管制的基石,而管制不应立足于无端猜测和消费者的担心,而是须有可靠合理的科学依据以证明该产品存有风险之时,政府才采取管制手段。

2.2 监管主体:“一会一局一办”与“一部两局”

欧盟的转基因食品监管主体主要是食品科学委员会、食品安全局、食品和兽医办公室。其中,食品科学委员会主要监管食品这一领域及有涉该类产品的决策、咨询活动;食品安全局则统筹管理该产品,对该类产品实行由农田到餐桌上的全程监控^[4],以及为区域内各成员国颁布相关法律及政策贡献科学根据;而食品和兽医办公室则主要监督管理各成员国在执行欧盟法规的情况,及其他国家地区出口到该区域内食品之安全状况。

美国的转基因食品监管主体主要是环境保护局、食品药品监督管理局及农业部。其中,环境保护局着重负责保证由该生物技术产出的杀虫剂的安全性、统一该类食品的法定容许标准,务必确保国内消费者的人身安全;食品药品监督管理局则着重监管植物新品种,包括加工食品及饲料的安全性。农业部则着重管理该类作物普遍种植上的安全及该类禽蛋类产品于养殖方面的安全性。

2.3 标签制度:强制标签制度与自愿标签

在标识制度上,欧盟推行强制标签制度。其要求凡是具有转基因成分、由转基因生物制作的新产品皆须贴上标签,而不管其是否已检查出该食品中转基因的含量,也不管该产品是否与传统的产品实质上相似。只有该产品中的转基因

成分纯属偶然混入、在技术上是不可避免且其转基因成分的含量少于0.9%,或该产品所混加的成分已被欧洲的食品安全局“豁免”(即认为不具风险),但是仍未在市面上销售的转基因材料,含量少于0.5%,并且也已存有检测途径时,才免于贴标签。

美国则施行自愿标签制度,这也正是由其监管原则决定的。美国政府的观点是转基因食品与其他类型的食品相比,并无实质差异,但假如转基因生物技术根本地更改了食品的构成,包括其营养结构、保藏及烹饪条件,或可能改变食品的安全特性、营养质量,或可能致使过敏等不良反应之时,即须贴标签加以明确说明;转基因食品因的制造商有权在自愿的基础上,对食品的转基因情形进行相关说明。

2.4 立法层面:专门法规制与分散立法规制

欧盟主要采取专门法规制的方式管理转基因食品。欧盟早于1990年就曾颁布专门的指令明确封闭使用基因工程的相关规则。另外,还制定了意在调整欧盟成员国之间在上市投放该类产品和在环境释放方面所应遵循的一系列规则。此后,欧盟又专门明确规定转基因食品属于新食品的范畴,强制要求该产品在投放市场前应当进行相应的安全评估及强制标识。不久欧盟又颁布了《关于清晰标识转基因食品的法案》。为补充此法案,欧盟于2000年还通过了《外源性污染物标识条例》及有关转基因的添加剂、食品香料和食品原料标签的法案,另外,其还将强制标识的范围扩及至食品添加剂。2003年欧盟又颁发了有关转基因食品及饲料方面的条例及转基因生物、转基因生物制品方面的追踪性、标识方面的条例。由此构建了转基因食品追踪机制及更严格的标识制度等基本制度,统一了欧盟在审批及执行制度上的标准。

美国则主要采取分散立法的形式监管转基因食品的安全性。其中,主要的法律有《毒物监控法》、《种子鉴定法》、《联邦食品、药品与化妆品法》、《动物药物法》等等。然而,伴随实践发展所需,美国也逐步制定了专门立法。美国的食品药品监督管理局于2001年就曾出台了转基因食品有关的管理草案,并对该产品投放市面的申请日期作出明确规定。美国食品药品监督管理局于2002年也向国会递交了三项转基因食品管理方面的法案,以保护那些可能因转基因产品而在经济上受损的农民的权利,强制要求对转基因食品贴标签,明确转基因生物致他人受损而应承担的法律责任。

2.5 市场准入制度:成员国及欧盟批准与自愿咨询机制

任何一种转基因食品在欧盟上市之前,须得经其成员国及欧盟两个层面上的准批。生产者、进口商若想上市销售转基因食品,其应先向目标市场的主管机构提出申请,由该主管单位对该产品进行首次风险评估。如若该成员国认为其未达到上市要求,可直接驳回该申报;如若该成员国认为该转基因产品达到其规定标准,则可通过委员会以告知其他成员国,假设其他成员国也未提出异议,则该转基因产品准予

在欧盟区域内投放上市。一旦其他成员国未予同意该转基因产品投放上市,欧盟的食品科学委员会也会对该产品进行严格审查,并由欧盟委员会依据该审批意见进行下一步的审核,作出是否批准该产品上市的答复。但是此时的答复尚未产生法律效力,还需经食品常务委员会的最终投票表决。若欧盟委员会的答复遭到食品常务委员会的否决,则仍须将该决定提交欧盟理事会投票表决,一旦欧盟委员会未于 3 个月内作出投票表决,该决定草案则自动生效。

美国当下对转基因产品的市场准入推行自愿咨询机制^[5]。其食品药品监督管理局发布政策规定,若转基因食品与传统食品在成分结构与功能上相似,即无须对该产品在投放市场前进行审查,但若与传统产品在成分上存有较大差异,则应当经食品药品监督管理局审批后才可上市。目前为止,大多转基因产品与传统的产品未有本质区别,因此食品药品监督管理局也未要求对该转基因产品进行相应审批,只须在投放上市之前自愿咨询。但实际情况是,未经食品药品监督管理局许可的转基因食品不可能获得市场份额,也无从进入流通领域。因此美国转基因食品上市之前均存有履行主动咨询的前置程序。美国食品药品监督管理局 2002 年曾向国会提交一份转基因食品的管理草案要求:在将该转基因食品上市前 120 d,该生产商应先向该食品药品监督管理局提交申请,并提供该食品相关材料以确保该产品的安全性。这表明美国在转基因食品实行的自愿咨询机制开始迈向强制性的上市审批阶段。

3 欧美转基因食品法律制度对中国的启示

通过梳理欧美转基因食品的监管模式并结合新一轮的转基因食品监管制度改革,中国应扎根当下实践,顺应时代发展趋势,对转基因食品监管制度作出相应动态调整,可从以下几方面突破。

3.1 建立健全转基因食品监管法律法规体系

与欧美在转基因食品规制立法层面相比,中国在转基因食品安全层面上的专门立法尚缺位。虽不乏有条例对转基因食品的安全性作出规制,但其立法层次不高,而且规定内容也比较散乱。尤其是对转基因食品安全层面上的诸如检测标准等。并非等同于转基因生物的特殊规定也是缺失状态。分散式的立法模式也给执行部门带来执行上的困惑与阻力。伴随转基因食品在全球化流通的深度和广度的不断加强,加强转基因食品安全监管的法律体系已是时代所驱。转基因食品的安全法律监管体系应当是由不同层级、不同位阶的法律法规所组成^[6],具体包括三层次,分别是:第一位阶乃由全国人大常委会牵头发布的《转基因食品安全法》为“领头羊”,对该类产品的商品生产、市场运作包括市场准入、流通及封闭研究、释放环境、应急机制及损害赔偿、救济机制及法律责任予以原则性规定;第二位阶交由国务院颁发相应的实施细则,以对该类产品在安全管理方面详细具体规定;第三则是对具体操作层面上的问题,由国务院授权相关部门发布。目前中国亟需的乃第一位阶上的、具有较高威慑力的法律。

3.2 深化转基因食品监管制度改革

基于转基因食品在安全上的不确定性:① 亟需构建一个事前防范、事中管理及事后救济“三位一体”的全方位管理机制;② 应当统一转基因食品的安全标准及检验标准,健全该产品的安全评价体系,加快该类产品在评价技术上的步伐,明确该类产品的技术标准及安全系数等。统一检验机构,统一安全评价机制^[7];③ 完善该类产品的标志制度,要求生产商增加产品标签的信息说明,准确表述并避免使用专业性过强的专业术语,对该产品有效信息作出合理说明;④ 构建转基因食品的市场准入机制,做到有效的事前防范,在产品投放上市后也应对其严格监管,避免市场在信息不充分这方面的失灵带来有损消费者权益的危害后果,况且中国相关法律对食品的违法犯罪行为于法律责任的设定上范围较窄,违法成本较低,法律威慑力形同虚设,显然不能有效充分规制该类违法犯罪行为。中国应当有针对性地借鉴美国在惩处食品犯罪上的强有力措施,加大行为人的违法成本,构建及完善中国转基因食品违法犯罪行为的救济机制,及时有效地补偿受害人。

3.3 优化转基因食品监管机构设置

国务院可有效借鉴欧盟和美国的经验,专设转基因食品监管局,授权其监管统筹转基因食品的全部事项,并根据实际工作需要,如在安全审查、检测、市场准入及标识工作活动中,由国家环保总局、质检总局、农业部、科技部及卫生部配合开展工作。同时基于专业分工的不同,可以考虑成立分管不同流程的小组,如标识制度管理小组、安全评测管理小组等,既提高工作效率,又方便民众,也能减少实际监管工作中的盲点和空白点。另外,可构建一个由下到上的检测及信息反馈系统。

3.4 构建国际化的转基因食品监管协调机制

转基因技术是一门高新技术,转基因食品生产也是一个极具发展潜力的产业,目前中国对转基因技术的研发及运用上仍处在初级阶段,借鉴及学习发达国家和地区对转基因食品的监管成为必要与可能。参与国际化的转基因食品监管合作,也是时代提出的不可忽视的课题。其一,中国政府应当加强与有关国际组织及欧美等国家、地区在转基因食品管理層面上的通力协作^[8],顺应国际主要发展趋势,追踪国外在研发转基因技术层面的最新动态;其二,构建转基因食品监管的数据库,搜集、整理、剖析并发布国内外在转基因食品监管方面的最新信息,为中国对转基因食品进行安全评估及制作相应决策提供科学依据。其三,针对性地吸收和采纳国际条约及国际惯例涉及转基因食品监管的法律规范,尤其是要借鉴欧美为代表的在监管层面上的可行制度和措施,以构建国际化的转基因食品监管协调机制。

4 结论与展望

转基因食品安全生产及有效规制事关食品安全及经济

(下转第 280 页)

法的适用范围,对“无证者”的追责仍应适用其他法律。

笔者认为,在建立食品安全四方合力分类管理制度后,政府只需要加强对“有证者”进行严格监管,确保“有证者”的食品安全,并正确引导消费者的消费观念,就可以形成全社会参与食品监管的“一体化、全民化”监管体系。

5 结语

将食用农产品纳入草案管理,其目的在于建立有效的食品安全统一监管机制。在不存在立法障碍的前提下,重点是要解决因之带来的一系列执法困难以实现有效监管。为此,笔者提出了采用食品安全四方合力分类管理制度以配合实现这一目标。该制度以完善现有的监管制度为出发点,尽可能沿用现有制度的规范,提出的新措施尽量参照其他行业的成熟做法,以确保该制度有现实可行性与可操作性。该制度的核心价值在于真正让民众参与食品安全监管,建立广泛的民众自发监督机制、食品提供者自我监管机制、社会机构风险分摊机制,以分担政府的监管责任和监管风险,从而实现有效管理。最终形成全社会统一自发的食品安全监管机制,让有食品安全隐患的食品提供者在社会上无立锥之地。只有当政府、民众、食品提供者、社会中间服务机构形成统一合力,并对食品安全进行自觉监管时,才能真正实现草案提出的保证食品安全,保障公众身体健康和生命安全的立法宗旨。

(上接第 271 页)

良性发展、民众健康及生命安全,与社会的稳定和谐发展及构建特色社会主义关系紧密。中国尚处于转基因食品监管之婴幼儿阶段,考察和借鉴发达国家和地区尤其是欧美在监管原则、监管主体、标识管理、立法规制及市场准入等层面上的可行经验,成为走出中国转基因食品监管制度困境的有力手段。中国应立足于当下实际,建立健全转基因食品监管的法律法规体系、深化转基因食品监管制度改革、优化转基因食品监管机构设置、构建国际化的转基因食品监管协调机制,以期逐步完善转基因食品监管制度、促成转基因食品监管制度的现代化转型。

参考文献

- 1 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, 2(10): 114~121.

(上接第 276 页)

参考文献

- 1 董美黎. 建构主义理论及其对大学英语教学的启示[J]. 佳木斯教育学院学报, 2013(10): 302~304.
- 2 华子义, 刘振国, 朱正芳, 等. 生物工艺学课程的教学改革[J]. 实验室研究与探索, 2013, 32(7): 146~148.
- 3 马晓燕. 浅谈以学生为中心的教学设计的特点[J]. 伊犁师范学院学报, 2006, 6(2): 116~117.

参考文献

- 1 廉恩臣. 欧盟食品安全法律体系评析[J]. 政法论丛, 2010(2): 94~100.
- 2 齐萌. 从威权管制到合作治理: 我国食品安全监管模式之转型[J]. 河北法学, 2013(3): 50~56.
- 3 陈彦彦. 论政府在农产品质量安全监管中的职能定位[J]. 中国行政管理, 2008(6): 79~81.
- 4 任燕, 安玉发. 政府在食品安全监管中的职能转变与策略选择——基于北京市场的案例调研[J]. 公共管理学报, 2011(1): 16~25.
- 5 管淞凝. 美国、欧盟食品安全监管模式探析及其对我国的借鉴意义[J]. 当代社科视野, 2009(1): 39~42.
- 6 唐金成, 闭潇丽. 我国食品安全强制责任保险制度研究[J]. 区域金融研究, 2014(2): 24~30.
- 7 冉斯文. 缺陷食品大规模侵权损害救济机制探析[J]. 法制与经济, 2012(2): 94~95.
- 8 贾爱玲. 环境损害救济的企业互助基金制度研究[J]. 云南社会科学, 2011(1): 106~109.
- 9 王利明. 侵权行为法研究(上卷)[M]. 北京: 中国人民大学出版社, 2004: 97.
- 10 尹红强. 论食品安全法律中的民事责任制度——兼论《食品安全法》(修订草案送审稿)中的相关规定[J]. 食品科学, 2014, 35(1): 298~302.

2005, 2(10): 114~121.

- 2 姚水琼. 欧美国国家食品安全检验检测与监管的特点与启示[J]. 食品与机械, 2011, 27(1): 67~70.
- 3 徐丽丽, 田志宏. 欧盟转基因作物审批制度及其对我国的启示[J]. 中国农业大学学报, 2014, 19(3): 1~10.
- 4 刘旭霞, 李洁瑜, 朱鹏. 美欧日转基因食品监管法律制度分析及启示[J]. 华中农业大学学报(社会科学版), 2010(2): 23~28.
- 5 王云. 国家食品质量安全市场准入指导[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 17.
- 6 赵建春, 张鹏. 转基因食品安全管理技术研究和发展的[J]. 食品与机械, 2013, 29(2): 261~264.
- 7 刘秀兰, 夏延斌. 食品安全风险分析及其在食品质量管理中的应用[J]. 食品与机械, 2008, 24(4): 124~127.
- 8 周应恒, 彭晓佳. 风险分析体系在各国食品安全管理中的应用[J]. 世界农业, 2005(3): 6~8.

4 陈国宏. 建构主义视角下的人力资源管理专业教学改革[J]. 沈阳师范大学学报, 2014, 38(1): 77~79.

- 5 里雪珊. 基于建构主义理论的教学策略初探[J]. 西南师范大学学报(自然科学版), 2014, 39(2): 154~157.
- 6 宁滨. 创新型人才培养应把握三个着力点[N]. 中国教育报, 2010-01-28(003).
- 7 赵秀兰, 江长胜, 胡必琴. 基于创新型人才培养的《环境土壤学》课程教学改革探讨[J]. 西南师范大学学报: 自然科学版, 2010, 35(6): 239~242.