

# WTO 转基因农产品贸易争端 与欧盟转基因产品管制立法评析

李 辉

**内容提要:** 欧盟转基因产品管制体制经历了 15 年的历史演变,其间的关注重点可归结为“转基因生物向环境的有意释放”和“转基因食品”两个方面,目前的欧盟转基因产品管制立法则以核准程序、标签和可追踪性为中心。虽然 WTO 专家组“中期报告”认为欧盟及其成员国对转基因产品的“事实上的禁止”没有符合《SPS 协定》的有关要求,也否认了相关的多边环境协定与本案的关联性,但专家组并未对生物技术产品在总体上安全与否做出结论,也没有认定欧盟转基因产品管制体制在总体上与 WTO 规则相冲突。

**关键词:** WTO 欧盟 转基因农产品贸易

李辉,中国社会科学院国际法研究中心助理研究员。

## 一 欧盟 GMO 立法概述

欧共体对转基因生物技术的关注最早可追溯至 20 世纪 80 年代中期,1986 年欧共体公布了一份名为《共同体生物技术管制框架》文件,确立了欧共体对转基因生物产品管制框架的总的政策取向,即对转基因生物产品的管理采取个案审查原则,同时将其最初的管制目标界定为在确保对人类健康和自然环境维持高水平的同时,保证内部单一市场管制政策的协调与一致。<sup>[1]</sup>

### (一) 2000 年之前欧共体 GMO 立法

1990 年 4 月 3 日,欧共体理事会通过了关于转基因微生物在封闭环境中使用的 90/219/EEC 指令<sup>[2]</sup>和关于转基因生物体向环境的有意释放的 90/220/EEC 指令<sup>[3]</sup>。

90/219/EEC 指令对转基因微生物在密闭系统内的使用进行了规范,这一指令经过了 1998 年和 2001 年的修正及补充之后<sup>[4]</sup>至今仍然有效,这主要是由于其规范内容与转基因产品贸易的关联不大,也不易引发消费者对环境保护与人体健康有害影响的关注,因此在实施中不会引发太多的争议与讨论。

90/220/EEC 指令则是针对转基因生物体在环境中的有意释放进行了管制。所谓“对环境的有意

[1] 参见 Communication de la Commission au Conseil “Un Cadre Communautaire pour la Réglementation de la Biotechnologie”, COM(1986)0573。

[2] Directive 90/219/EEC, of 23 April 1990, on the contained use of genetically modified micro-organisms.

[3] Directive 90/220/EEC, of 23 April 1990, on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, OJ L117, 8/5/1990.

[4] Directive 98/81/EC, amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, OJ L1998 L330/13; and Decision 2001/204/EC, supplementing Directive 90/219 as regards the criteria for establishing the safety for human health and the environment, of types of GMOs.

释放”包含以下两个方面:1. 为研发和试验目的而向环境中释出转基因生物体,如转基因农产品的田间试验活动;2. 向市场投放含有转基因生物体的产品。<sup>[5]</sup> 90/220/EEC 指令现已被 2001/18/EC 指令取代。

作为对以上两个“横向”立法的补充,有关的“部门”立法也随之就位。1993 年欧共体理事会通过了关于含有转基因生物体的药品的 2309/93/EC 条例;1997 年 1 月 27 日,作为对此前发生的一系列食品安全事件的应对措施之一,欧洲议会和欧盟委员会通过了有关新食品及新食品成分的 258/97/EC 条例,该条例将转基因食品纳入到“新食品”的范畴之内,与其他一些未被人类消费到一定程度、进而无法对其潜在的健康风险进行充分评估的所谓“新食品及新食品成分”一同加以规范。<sup>[6]</sup>

此外,针对转基因黄豆、玉米、含有一定比例以上转基因生物的食品以及转基因食品添加物的标签要求,又分别制定了 1139/98/EC 条例、49/2000/EC 条例以及 50/2000/EC 条例加以规定。这三项条例现已被 1829/2003/EC 条例及 1830/2003/EC 条例所取代。

## (二) 2000 年之后欧盟 GMO 立法

2001 年 3 月 12 日,欧洲议会与欧盟委员会通过了新的“有意释放”指令——“有关转基因生物向环境的有意释放及废止 90/220/EEC 指令”的 2001/18/EC 指令。

2003 年 9 月 22 日,专门针对转基因食品和饲料的 1829/2003/EC 条例,以及规范转基因生物和转基因产品的标签、可追踪性要求的“有关转基因生物的可追踪性和标签以及源自转基因生物的食品、饲料的可追踪性,修正 2001/18/EC 指令”的 1830/2003/EC 条例在欧洲议会和欧盟委员会通过。至此,欧盟新的 GMO 立法的主体框架宣告完成。

此外,为了与《卡塔赫纳生物安全议定书》的有关规定相衔接,针对欧盟成员国与其他国家之间的 GMO 越境转移问题,欧洲议会与欧盟委员会又在 2003 年 7 月通过了“有关转基因生物越境转移”的 1946/2003/EC 条例。

# 二 欧盟(欧共体) GMO 立法的历史演进——以有意释放指令和转基因食品为中心

## (一) GMO 向环境的有意释放

1991 - 2002 年期间,欧盟有关 GMO 向环境的有意释放行为由 90/220/EEC 指令加以规范。2002 年 10 月,新的有意释放指令——2001/18/EC 指令正式生效实施。

前后两个有意释放指令在总体结构上大致相同,都由以下四大部分组成:总则;不以市场流通为目的而向环境有意释放 GMO(在 90/220/EEC 指令中则表述为“为研发目的而向环境有意释放 GMO”);转基因产品的投入市场;以及最后条款。就其规范内容而言,第二部分关注的是 GMO 在田间实验的研发阶段,而第三部分则主要与 GMO 产品的上市销售有关。

### 1. 相关定义

在对这两个指令的实质内容进行评述之前,我们有必要对一些关键概念加以明确和澄清。根据新指令的定义,“GMO”是指其基因物质已经改变,且这种改变并非是由于自然交配、自然重组而产生的人类之外的有机体。<sup>[7]</sup> 该指令的附件 1 更进一步详细列出了哪些方法属于基因改造,哪些不属于基因改造方法。

所谓“向环境的有意释放”是指在未采取某种封闭隔绝措施的情况下向环境释出 GMO。<sup>[8]</sup> 这一概

[5] 参见 90/220/EEC 指令 Part B, Part C.

[6] 参见 258/97/EC 条例第 1 条。

[7] 2001/18/EC 指令第 2 条。

[8] 2001/18/EC 指令第 2 条。

念应与 90/219/EEC 指令中的“封闭使用”对照加以理解,显而易见的是,GMO“向环境的有意释放”,特别是 GMO 产品的“投入市场”比之“封闭使用”而言,其对人类健康和自然环境造成的潜在风险无法被限制在接受申请的成员国领土之内,而有关 GMO 的释出申请一旦被批准将在整个欧盟范围内有效。正是出于以上考虑,立法者将“投入市场”的核准程序设置在成员国和共同体两个层面之上。

为了更清楚地界定有意释放指令的管辖范围,还需对以下两组概念加以澄清:(1)由转基因生物构成或含有转基因生物的产品;(2)源自转基因生物的产品。“含有转基因生物”的产品是指产品本身即为转基因生物,如转基因大豆、玉米及其初加工产品等,产品中含有未经加工的转基因成分;“由转基因生物构成”的产品是指产品中含有转基因配料,如在生产过程中使用了转基因卵磷脂或转基因油脂的巧克力或饼干等产品;而“源自”转基因生物的产品是指原材料取自转基因生物,但是经过深(精)加工程序后在最终产品中不再含有转基因物质(如转基因蛋白质或 DNA)、或者说转基因物质无法被检测到的产品,例如,用转基因番茄制成的番茄酱、利用转基因大豆制成的色拉油等。有意释放指令的管辖范围仅限于第 1 类所指的两种转基因产品,以及 GMO 本身,<sup>[9]</sup>对于“源自”转基因生物的产品,在 1997 年有关新食品及新食品成分的 258/97/EC 条例制定之前,欧盟并无特殊规定对其投入市场的核准及标签要求加以管制。

## 2. “有意释放指令”修订原因考察——2001/18/EC 指令的立法背景

欧盟对 90/220/EEC 指令进行修订的原因可以从以下三个方面加以分析:

### (1) 90/220/EEC 指令的缺陷与不足

该指令的实施情况表明,由于科学界对转基因生物技术存在着巨大争议,不同的成员国对“风险评估”义务有着不同的理解,分歧的焦点在于是否应该基于科学上的不确定性而对转基因产品对人体健康及自然环境的长期影响进行监控。90/220/EEC 指令没有规定风险评估的共同标准,也没有规定转基因产品投入市场后的监控措施。<sup>[10]</sup>1996 年,欧盟委员会发表了对该指令实施情况的回顾报告。报告指出了上述不足之处,认为有必要对该指令加以改进,以协调成员国之间的风险评估要求、提高风险实验数据的可靠性使其能够作为转基因产品投入市场时的风险评估依据、强化转基因产品的标签管理等。<sup>[11]</sup>1999 年,欧盟委员会提出了修改有意释放指令的正式建议。<sup>[12]</sup>

### (2) 事实上的“全面禁令”

由于 90/220/EEC 指令存在的上述不足,欧洲的消费者及环境保护团体对该指令的质疑之声一直存在,认为该指令未能对 GMO 所引发的健康和环境风险提供有效的监控及防范措施。在 1999 年 6 月欧盟理事会的环境部长会议上,丹麦、希腊、法国、意大利和卢森堡等国宣布,在对 90/220/EEC 指令进行修改并增加对转基因产品的标签和可追踪性要求之前,它们将不再对新的 GMO 释出申请给予核准。<sup>[13]</sup>奥地利、比利时、芬兰、德国、荷兰、西班牙和瑞典等国则表示将以“彻底的预防原则”来对待新的 GMO 释出申请。<sup>[14]</sup>这种政策上的变更所带来的结果就是在 1998 年 10 月以后近 6 年的时间里,欧盟成员国未对任何新的 GMO 释出申请给予核准。<sup>[15]</sup>此外,对于此前根据 90/220/EEC 指令获得核准的

[9] 2001/18/EC 指令第 2 条。

[10] See First Written Submission by the European Communities, European Communities —Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Product, DS/291,DS/292,DS/293, p.57.

[11] Commission of the European Communities (1996) Report on the Review of Directive 90/220/EEC in the Content of the Commission 'Communication on Biotechnology and the White Paper. COM(96)630 final.

[12] Commission of the European Communities (1999) Amended Proposal for a European Parliament and Council Directive amending Directive 90/220/EEC, COM(1999) final.

[13] “Declaration by the Danish, Greek, French, Italian and Luxembourg delegations concerning the suspension of new GMO authorizations,” Council of the European Union, 2194th Council Meeting, June 24 - 25, 1999.

[14] “Declarations Regarding the Proposal to Amend Directive 90/220/EEC on Genetically Modified Organisms”, 2194th Council Meeting, June 24 - 25, 1999.

[15] 这种情况一直延续到 2004 年 5 月 Bt - 11 甜玉米上市申请获准为止。

18 件 GMO 释出申请,有 7 个成员国<sup>[16]</sup>援引该指令第 16 条对这些 GMO 在本国境内的释出加以禁止。<sup>[17]</sup>由此形成了欧盟对 GMO 产品的“事实上的禁止”,也造成了欧盟与成员国之间政策的严重分歧局面。

### (3) 《卡塔赫纳生物安全议定书》的谈判及签署

《卡塔赫纳生物安全议定书》的拟订工作起始于 1995 年 11 月召开的《生物多样性公约》第 2 次缔约方大会,历经四年多的谈判终于在 2000 年 1 月获得通过。因此可以说欧盟参与《议定书》谈判的活动与其修订“有意释放指令”的准备工作基本上同步进行。《议定书》的最终文本对诸如风险评估的基本要求、“改性活生物体”在释放环境中的监控等问题做出了详细的规定,<sup>[18]</sup>而这些恰好是前述 90/220/EEC 指令的薄弱环节。欧共体在 2000 年 5 月签署了该议定书,2002 年 8 月完成批准程序,2003 年 11 月《卡塔赫纳生物安全议定书》在欧共体正式生效。

### 3. 2001/18/EC 指令的重大改进

2001 年 3 月,欧盟新的 GMO“有意释放指令”——2001/18/EC 指令终于在欧盟理事会和欧洲议会获得通过。与 90/220/EEC 指令相比,新的“有意释放指令”的重大改进体现在以下几个方面:

#### (1) 明确规定了环境风险评估原则

2001/18/EC 指令的附件 2《环境风险评估原则》从目标、一般原则、方法以及对环境潜在影响的结论四个方面详细规定了对 GMO 释出进行环境风险评估时应遵循的原则;附件 6《评估报告指南》则列举了风险评估报告应该包含的内容。这些规定为成员国的风险评估活动提供了共同标准和行为指南,为成员国之间和成员国与欧盟之间政策的一致性打下了基础。

#### (2) 强化了转基因产品投入市场后的监控措施

新的有意释放指令增加了对转基因产品的可追踪性及标签要求。2001/18/EC 指令第 4 条第 6 款规定成员国应采取措施,并按照附件 4 中的要求,使转基因产品市场销售的每一环节都可满足可追踪要求。第 21 条规定成员方应保证转基因产品在市场销售的每一环节符合有关的标签要求。此外,按照指令第 8 条的规定,GMO 释出申请方在获得核准之后,申请人应向欧盟委员会和有关的成员国主管机关提交监控报告,该主管机关应根据此项报告制定监控计划,并可以此为依据对有关的 GMO 释出核准的具体内容加以修改或终止此项核准。

#### (3) 对转基因产品首次释出申请的核准规定了最长的有效期限

2001/18/EC 指令第 15 条第 4 款规定,自 GMO 产品的释出申请获得书面同意之日起,有关核准的最长有效期限为 10 年,并在第 17 条规定了重新核准的要求及程序。

此外,2001/18/EC 指令还对公众进行信息公示的强制性义务(第 9 条)、科学及伦理委员会的参与(第 28、29 条)以及和欧盟理事会在核准程序中的决定权(第 30 条)等问题做出了规定。

## (二) 转基因食品

### 1. 有关新食品及新食品成分的 258/97/EC 条例

如前所述,在有关的“部门”立法制定之前,由 GMO 组成或含有 GMO 的食品进入欧盟市场的核准事宜由“有意释放”指令加以规范。“源自”GMO 的食品则可以相对自由地在欧盟市场上流通。有关新食品及新食品成分的“部门”立法——258/97/EC 条例则把“源自”GMO 的食品也纳入到 GMO 立法的管制框架中来。

#### (1) 适用对象与一般要求

258/97/EC 条例适用于所谓“新食品和新食品成分”,包括以下 6 个类别:

食品或食品成分含有或由 GMO 组成的; 食品或食品成分源自 GMO 的; 食品或食品成分

[16] 这 7 个国家是意大利、奥地利、法国、德国、卢森堡、希腊和英国。

[17] 90/220/EEC 指令第 16 条第 1 款规定,对于已经获得核准的转基因产品,成员国如有合理理由(justificable reasons)认为该产品对人类健康及环境构成风险,则可以临时性地限制或禁止该产品在其境内的销售,并应立即通知欧盟委员会及其他成员国。虽然该条第 2 款规定委员会应在 3 个月内对此做出决定,但欧盟委员会对于上述 7 国的禁令并未采取任何行动。

[18] 参见《卡塔赫纳生物安全议定书》第 15 至 18 条及附件 3。

具有新的或刻意改造过的分子结构的；食品或食品成分由微生物、真菌或藻类所组成或分离的；食品或食品成分由植物所组成或分离的，食品成分由动物所分离的；但食品或食品成分经由传统的繁殖或生殖方式取得、且已有安全食品使用的良好纪录的，不在此限；食品或食品成分采用至今尚未使用过的新的制造过程，而该制造过程会对食品或食品成分的组成或结构产生重大变化，因而影响其营养价值、新陈代谢或不良物质的程度的。<sup>[19]</sup>

## (2) “实质等同”原则的采用

从 258/97/EC 条例“立法说明”部分的有关陈述中，我们可以看出欧盟当时对“实质等同”原则的态度：“……在新食品和新食品成分与既有食品或食品成分在实质上等同时，应向其提供一种简化程序”。<sup>[20]</sup>

在此原则指导下，条例对前述 6 个类别的“新食品和新食品成分”中的 3 种，包括“源自”GMO 的食品，提供了适用一种简化的“通知程序”的可能性：原则上，对条例所规范的 6 类“新食品和新食品成分”的上市申请都应进行安全性评估及核准程序，但对于前述第 2、第 4 和第 5 类“新食品和新食品成分”，如果它们在“构成、营养价值、新陈代谢、使用意图及含有不良物质的程度”方面与欧盟市场上已经存在的食品“实质等同”，则可以不必经过安全性评估而直接适用通知程序。在这种程序中，申请人只需向欧盟委员会做出通告，并提交附有成员国主管机构提出的认定产品为“实质等同”的科学证据（或具有同样效果的意见）即可。<sup>[21]</sup>事实上，在 258/97/EC 条例生效以后，直至“有关转基因食品和饲料的 1829/2003/EC 条例”出台之前被允许投入欧盟市场的 13 种 GMO 食品的上市申请全部都适用了这一“通知程序”。<sup>[22]</sup>

## 2. 欧洲食品安全新框架和欧洲食品安全局的建立——178/2002/EC 条例

2000 年欧盟发表的《食品安全白皮书》提出设立一个独立的欧洲食品安全机构的设想。《白皮书》颁布之后，欧洲议会及欧盟理事会即开始积极推动相关组织的建立，2002 年 1 月 28 日，有关欧盟食品安全新框架和设立欧洲食品安全局的 178/2002/EC 条例获得通过，<sup>[23]</sup>先前的“食品科学委员会”被新的机构所取代，欧洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）正式成立。

根据条例第 22 条，EFSA 的主要职责是对欧盟市场上的食品与饲料的安全性进行风险评估，其方式则是为共同体制定有关食品、饲料安全的法律与政策提供独立的科学建议以及科学技术上的支持，并致力于加强与成员国中已经存在的类似机构之间的合作关系。

按照条例第 24 条的规定，EFSA 由以下四个机构组成：管理局、执行长及其下属职员、顾问会议以及科学委员会及下设的八个小组。其中执行长为 EFSA 对外法定代表，对内则负责处理日常事务；顾问会议由成员国类似机构的代表组成，并由成员国指派，实际上承担欧盟成员国与 EFSA 之间的联络协调任务；科学委员会及其下属的 8 个永久性科学小组负责就其各自领域提供科学意见，并负责组织公众听证活动，在性质上属于专业科学咨询机构；<sup>[24]</sup>有关的正式意见与决定则由最高决策机关——管理局做出。

## 3. 有关转基因食品和饲料的 1829/2003/EC 条例

欧盟《食品安全白皮书》将“预防原则”、“可追踪性”和“透明度”作为重建欧洲食品安全制度的三大

[19] 258/97/EC 条例 OJ No. L31 第 1 条第 2 款。

[20] 258/97/EC 条例“立法说明”第 2 条。

[21] 参见 258/97/EC 条例第 3 条第 4 款和第 5 条。

[22] See First Written Submission by the European Communities, European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Product, DS/291, DS/292, DS/293, Para. 180.

[23] 该条例全名为“规定食品法律的一般原则及要求、设立欧洲食品安全局、规定有关食品安全事务的程序”，Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002, Laying Down the General Principles and Requirements of Food Law, Establishing the European Food Safety Authority and Laying Down Procedures in Matters of Food Safety”, OJ No. L31/1, 1/2/2002.

[24] 参见 178/2002/EC 条例第 26、27、28 条。

基本原则。<sup>[25]</sup> 在“预防原则”理念之下,欧盟对于转基因食品的管制也将趋于严格。《白皮书》要求对“新食品”的管制立法必须进行强化并提高其效率,因此必须按照拟议中的新的“有意释放指令”的标准对 258/97/EC 条例加以改进;强调需要对 258/97/EC 条例下基于“实质等同”原则的有关豁免规定进行检讨;对于有关的标签要求也要加以修正,使之更加完整与统一。<sup>[26]</sup> 此外,鉴于比利时二噁英家禽污染事件的教训,《白皮书》认识到要保障肉类食品的安全就必须从关注饲料的安全性开始入手,因此,有关“新饲料”、特别是转基因饲料的安全评估、核准程序以及标签要求被提上了议事日程。<sup>[27]</sup>

为达到《食品安全白皮书》所确立的上述目标,欧洲议会和欧盟理事会在 2003 年 9 月 22 日通过了“关于转基因食品和饲料的 1829/2003/EC 条例”。<sup>[28]</sup> 该条例取代了 258/97/EC 条例中有关转基因食品的部分,进一步强化了对转基因食品和饲料的管制。主要体现在以下几个方面:

### (1) 放弃“实质等同”原则

同样是在其“立法说明”部分,1829/2003/EC 条例阐述了欧盟对“实质等同”原则的新认识:“实质等同只是转基因食品安全评估程序中的一个重要步骤,但其本身并非安全评估,为确保转基因食品核准框架的明确性、透明度和统一性,有关‘来源于 GMO’的食品的通知程序即应废弃。”<sup>[29]</sup> 因此,对于“源于”转基因生物的食品及饲料,仍需适用统一的核准程序,而非 258/97/EC 条例中所提供的“通知程序”。<sup>[30]</sup>

### (2) 变更核准程序

这种变更主要体现在核准程序的“集中化”与“统一化”两个方面。

与 2001/18/EC 指令不同的是,在 1829/2003/EC 条例中,转基因食品及饲料的上市核准程序不再被划分为成员国与共同体两个阶段,而是全部集中到共同体层面上来。具体而言,申请人向一个成员国提出申请后,该成员国不再进行风险评估和初步审核,而是直接将申请材料转交欧洲食品安全局进行风险评估,再由欧盟委员会根据欧洲食品安全局的意见做出决定。<sup>[31]</sup> 这被欧盟称为核准程序的“集中化”。

“统一化”则是为了解决“转基因食品、饲料条例”与“有意释放”指令之间的“管辖权”冲突问题:“含有或由转基因生物构成”的 GMO 食品的核准上市本身也构成了 GMO 向环境中的有意释放。1829/2003/EC 条例规定申请人可以就 GMO 食品中所包含的转基因生物的所有用途提交单一的申请,随后的风险评估及核准将适用于此种转基因的全部用途(种植、进口、加工成食品/饲料或其他产品)。这也意味着如果其中的一种用途涉及食品,则有关的风险评估要求及核准程序将依照 1829/2003/EC 条例的有关规定来进行。<sup>[32]</sup>

### (3) 严格规定标签要求

与此前所规定的 1% 的标准相比,1829/2003/EC 条例对那些在种植、储藏、运输或加工过程中被转基因生物所“污染”的“传统”食品、饲料的标签要求规定了更为严格的 0.9% 的上限要求,即只有食品、

[25] Commission of the European Communities, *White Paper on Food Safety*, Brussels, 12 January 2000, COM (1999) 719 final, Chapter 3.

[26] Commission of the European Communities, *White Paper on Food Safety*, Brussels, 12 January 2000, COM (1999) 719 final, Chapter 3. Para. 76.

[27] Commission of the European Communities, *White Paper on Food Safety*, Brussels, 12 January 2000, COM (1999) 719 final, Chapter 3. Para. 69.

[28] Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2002, on Genetically Modified Food and Feed, OJ No. L268/1, 18/10/2003.

[29] 1829/2003/EC 条例“立法说明”第 6 条。

[30] 需要指出的是,1829/2003/EC 条例仍然在环境风险评估方面对“含有或由转基因生物构成”的 GMO 食品和“源自转基因生物”的食品进行了区别对待,参见 1829/2003/EC 条例第 5 条第 4 款、第 5 条第 5 款。

[31] 参见 1829/2003/EC 条例第 5 条第 2 款、第 7 条。

[32] 1829/2003/EC 条例第 5 条第 5 款专门指出,对于“含有或由转基因生物构成”(contain or consist of)的转基因食品,2001/18/EC 指令有关核准程序的第 13 - 24 条不再适用。

饲料中的转基因物质的含量低于 0.9% ,而且其存在是偶然的并且在技术上不可避免,才可以免除标签义务。<sup>[33]</sup>

### 三 欧盟 GMO 立法解析——以核准程序、 标签和可追踪性要求为中心

#### (一) 核准程序

##### 1. GMO 向环境有意释放的核准程序

2001/18/EC 指令的第二、第三部分分别对投入市场以外的、即为了研发目的向环境释出 GMO 与 GMO 产品<sup>[34]</sup>的投入市场规定了不同的核准程序。

然而,对于 GMO 及其产品投入市场的申请,其核准程序必须在成员国和共同体两个层面上进行,原因在于有关产品一经核准上市就可在欧盟“内部单一市场”内自由流动,因此所有的成员国均应有权对其表达意见。具体的核准程序如下:首先由申请人向其预定的 GMO 最先投入市场的所在国主管机关提出申请,并提交相关资料。<sup>[35]</sup>该主管机关应在收到申请后 90 天内完成评估报告,对释出申请做出初步意见(同意释出或不同意释出),并将评估报告送达申请人和欧盟委员会,此即为初步评估程序。欧盟委员会应在收到评估报告后 30 天内,将有关材料转送至欧盟其他成员国的主管机关。如果初步评估报告的结果是赞成性的,而且其他成员国在 60 天内没有提出反对意见、或者其他成员国提出的质疑或关注事项在其收到报告后 105 天内获得满意的解决,那么完成初步评估报告的成员国主管机关就可以对有关的 GMO 上市申请给予书面同意。<sup>[36]</sup>如果在 60 天内有成员国提出反对意见,欧盟委员会就必须按照 1999/468/EC 决定的第 5 条和第 7 条规定的程序对有关的初步评估报告进行进一步的审议:首先是向有关的科学委员会<sup>[37]</sup>征求意见,如果科学委员会的意见是赞成性的,欧盟委员会再向由欧盟成员国代表组成的监督委员会<sup>[38]</sup>提出决议草案,征求其意见。如监督委员会经多数决定通过该草案,欧盟委员会就可采纳该决议;如果监督委员会提出反对意见,决议草案就被送至欧盟理事会,由理事会以特定多数<sup>[39]</sup>的表决方式来决定是否通过该决议草案。如理事会在 3 个月内未采取行动,欧盟委员会可自行采纳该决议。<sup>[40]</sup>

[33] 参见 1829/2003/EC 条例第 12 条第 2 款、第 24 条第 2 款。欧盟 GMO 产品标签制度的演进过程将在下文中详述。

[34] 2001/18/EC 指令的适用对象是“含有”或“由 GMO 组成”的产品,而不包括“源自”GMO 的产品。

[35] 应提交的材料包括:(1)该指令附件 3 和附件 4 所要求的有关信息,包括该 GMO 的使用对生物多样性的影响、GMO 释出用途及使用方式、对人体健康和环境的影响;(2)该指令附件 2 Section D 所规定的环境风险评估,包括所采用的评估方式和相关的数据资料;(3)该 GMO 产品在市场上的流通状态,特别是使用和处理的状况;(4)申请释出的最长期间为 10 年;(5)按照本指令附件 7 所制定的监控计划;(6)符合本指令附件 4 所要求的产品标签及包装设计,标签及随附文件必须有“本产品含有 GMO”的字样。参见 2001/18/EC 指令第 13 条、1829/2003/EC 条例第 5 条。

[36] 书面同意应包含以下内容:(1)同意的范围,即该 GMO 的种类、特性及使用范围;(2)同意的有效期限;(3)该 GMO 在市场流通中的使用、处理和包装条件,以及为保护特定的生态环境和地理区域所应具备的条件;(4)标签要求;(5)GMO 释出后的监控计划及其执行,等等。参见 2001/18/EC 指令第 19 条第 3 款。

[37] 欧盟委员会原下辖 8 个科学委员会,分别为食品科学委员会、动物营养科学委员会、动物健康与福利科学委员会、与公共健康有关的兽医科学委员会、植物科学委员会、化妆品与非食物产品科学委员会、医药与医疗器械科学委员会以及毒理、生态危害和环境科学委员会。欧洲食品安全局成立以后,其中一些科学委员会已被 EFSA 下属的科学委员会所取代。参见 178/2002/EC 条例立法说明(45)。

[38] 监督委员会是由成员国代表组成的决策组织。例如,食物链及动物健康常设委员会(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)就是欧盟委员会内部负责食品安全政策的监督委员会。

[39] 在欧盟理事会的表决机制中,针对不同的政策领域实行 3 种不同的表决方式:简单多数(simple majority)、特定多数(qualified majority)和全体一致(unanimity)。“特定多数”的表决方式是根据各成员国的人口数目和平等地位在理事会中分配加权票,目前“特定多数”的标准是 255 票(总票数为 345 票)。

[40] 上述核准程序参见 2001/18/EC 指令第 14 条、15 条、28 条、30 条。另可参见“Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the European Union”,MEMO/02/160.(Brussels:European Community)。

按照新的“有意释放”指令的规定,同意 GMO 投入市场的最长有效期为 10 年(从核准之日起算),<sup>[41]</sup>期满之前当事人需重新提出申请。<sup>[42]</sup>

## 2. GMO 食品上市的核准程序

首先由申请人向其预定最先投入市场的所在国主管机关提出申请,并提交相关资料。<sup>[43]</sup>该主管机关应在 14 天内以书面形式确认收到申请,并应立即将此申请通知欧盟食品安全局(EFSA)。EFSA 应立即向其他成员国及欧盟委员会做出通知,并向公众提供相关资料的摘要;此后 6 个月内,EFSA 应以书面方式向欧盟委员会、成员国和申请人提出初步意见,欧盟委员会在收到该意见后 3 个月内应向“食物链与动物健康常设委员会”(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)做出决议草案,委员会的决议草案可以与 EFSA 的意见相反,并应对此做出解释。最终核准与否的决定应按照“1999/468/EC 决定”第 5 条和第 7 条规定的程序做出。核准的有效期为 10 年。有效期届满前一年内,有关的核准持有人应准备相关资料重新提出申请。<sup>[44]</sup>

### (二) 标签

#### 1. “转基因生物体”的标签规则

1830/2003/EC 条例将“含有或由 GMO 构成”的产品标签要求分为两大类加以规范:(1)对于已经包装的此类产品,包装的标签上必须注明“本产品含有转基因生物体”或“本产品含有转基因(该生物体的名称)”;(2)对于向最终消费者提供的未经包装的此类产品,必须在该产品的陈列区域做出上述提示。<sup>[45]</sup>

#### 2. 转基因食品、饲料的标签规则

需要加以说明的是,以上 1830/2003/EC 条例中的标签要求针对的仅是“含有或由 GMO 构成”的产品,<sup>[46]</sup>换句话说,此类产品中必须含有转基因物质(蛋白质或 DNA)。与之形成对照的是,1829/2003/EC 条例所规范的“转基因食品”不仅包括“含有或由 GMO 构成”的食品,也包括“来源于”GMO 的食品,<sup>[47]</sup>如以转基因大豆为原料制成的色拉油等。而此前的欧盟 GMO 食品的标签规则是以最终产品中转基因物质的存在作为引发标签义务的前提,因此 1829/2003/EC 条例对欧盟 GMO 食品的标签规则做出了重大变更,该条例的通过标志着欧盟 GMO 食品的标签政策更加趋于严格,其直接后果就是对于那些此前无需标签的“来源于”GMO 的食品,在此之后也必须向消费者进行 GMO 标识。

需要指出的是,上述 GMO 标签规则适用的前提是有关的 GMO 已经通过了风险评估并已获得正式核准,未经核准的 GMO 是不允许被投入市场的,因而也就无从谈及标签问题。但是 1829/2003/EC 条例也对此规定了一个为期 3 年的临时性例外措施:对于一些已经在风险评估中获得赞同性意见、但是还未取得正式核准的 GMO,条例第 47 条规定了一个 0.5% 的标准,即只有相关的 GMO 在食品中的含量低于 0.5%,而且其存在是偶然的或者在技术上不可避免,并且有关的检测方法已为公众所知,那么该食品就可以豁免有关的核准程序及标签要求。<sup>[48]</sup>

[41] 2001/18/EC 指令第 15 条第 4 款。

[42] 在 GMO 释出有效期届满前 9 个月,当事人可向原核准同意的成员国主管机关重新提出申请,并提交以下材料:(1)原释出同意的复印件;(2)GMO 释出后的监控报告;(3)该 GMO 对人类健康及环境风险的最新研究成果和资料;(4)未来 GMO 释出后的监控计划、对原释出同意的修改或补充建议。重新申请的评估与核准程序与首次申请的核准程序基本一致。参见 2001/18/EC 指令第 17 条。

[43] 申请人提供的资料应包括:申请人的名称与地址、有关食品的用途以及所涉及的转基因技术、生产或制造过程的详细说明、任何有关该 GMO 食品使用或处理的特别条件要求、有关证明该 GMO 食品与传统食品没有差异的研究报告或实验数据、该 GMO 食品的样本及其保存地点。上市后的监控计划,等等。如果“含有”或由 GMO 组成的食品,申请人还应提供有关符合 2001/18/EC 指令所规定的环境风险评估要求及监控的相关文件资料。参见 1829/2003/EC 条例第 5 条。

[44] 参见 1829/2003/EC 条例。

[45] 参见 1830/2003/EC 条例第 4 条第 6 款。

[46] 参见 1830/2003/EC 条例第 2 条第 1 款。

[47] 参见 1829/2003/EC 条例第 12 条第 1 款。

[48] 参见 1829/2003/EC 条例第 47 条。

### (三) 可追踪性

“可追踪性”原则的引入是欧盟为了实现其在《食品安全白皮书》中向消费者做出的、将在“从农田到餐桌”的全过程对食品安全进行监控的承诺而做出的一项重大政策调整。按照 1830/2003/EC 条例中的表述,可追踪性是指从生产到流通的投入市场的每一环节都能够对转基因生物及其产品进行追溯的能力。<sup>[49]</sup>

具体而言,在 GMO 产品投入市场时,有关经营者必须向上一级经营者索取书面信息,说明产品的转基因生物状态及该产品的 GMO“独特代码”;<sup>[50]</sup>在产品进入下一级市场时,该经营者必须向其下一级经营者提供书面信息。每一经营者应将这些书面信息保留 5 年,以确保在交易发生之后 5 年内,能够随时追溯该产品从何而来、去向何处。<sup>[51]</sup>

按照立法者的设想,“可追踪性”原则应与标签要求相辅相成,可以对 GMO 产品标签义务的履行情况加以验证和控制,有利于对转基因生物对环境的潜在影响进行监控。此外,如果被核准释出的转基因生物对人体健康和环境具有先前所未预料到的风险,可以及时地召回有关的 GMO 产品。<sup>[52]</sup>然而,“可追踪性”原则的实施也将不可避免地增加 GMO 产品的生产和销售成本,因此 1830/2003/EC 条例的实施效果及其前景仍有待观察。

## 四 WTO“欧共体—影响生物技术产品的批准及销售措施”案专家组中期报告评析

在对欧盟的转基因产品管制立法加以评述之后,让我们关注一下美欧转基因农产品贸易争端这桩诉讼案。该案是 WTO 争端解决机制审理的有关转基因农产品贸易的第一个案件,案件的结果对于国际转基因农产品贸易的未来走向、对于包括我国在内的众多正在致力于构建本国生物安全体制的发展中国家来说,其意义之重大是不言而喻的。正如该案专家组“中期报告”的内容所体现出来的那样,案件的审理结果对 WTO 有关协定、特别是《SPS 协定》有关条款的理解及适用做出了新的阐释;更为重要的是,该案将再一次检验 WTO 多边贸易体制对待多边环境协定(在该案中主要是《生物多样性公约》及其《卡塔赫纳生物安全议定书》)的态度,从而有助于我们对“贸易与环境”这一重要议题在 WTO 新一轮谈判中的前景做出前瞻与分析。概括起来,中期报告包含了如下一些要点:

### (一) WTO 规则与多边环境协定之间的关系

欧盟方面认为,对 WTO 各协定的理解和运用必须与 WTO 体制之外的国际法相关规则相结合,并对起诉方所主张的“转基因产品的国际贸易只应由 WTO 规则来加以裁判,而无需考虑其他与转基因生物的特殊性直接相关的国际公法规则”的观点提出了批评。<sup>[53]</sup>具体而言,欧盟认为在对 WTO 协定的含义进行解释时,应当将《卡塔赫纳生物安全议定书》中所体现的“预防原则”及风险评估标准作为一个

[49] 1830/2003/EC 条例第 3 条第 3 款。

[50] 为了实现 1830/2003/EC 条例所规定的对 GMO 产品的“可追踪性”要求,欧盟委员会于 2004 年 1 月通过了一个相关的配套条例,即“有关建立转基因生物独特代码的发展及分配体系”的 65/2004/EC 条例(Commission Regulation No 65/2004 of 14 January 2004, Establishing a System for the Development and Assignment of Unique Identifier for Genetically Modified Organisms, OJ. No. L10/5, 16/1/2004), 该条例规定所有的 GMO 都必须拥有一个“独特代码”,用于明示获准上市的转基因品种及其在产品中存在的状况。独特代码的形式参照经济合作组织(OECD)的生物技术 BioTrack 数据库及《卡塔赫纳生物安全议定书》确定的“生物安全信息交换所”(Biosafety Clearing House)所应用标签的形式。“独特代码”的建立为 GMO 产品投放市场后对每一阶段的产品追溯和标识奠定了基础,借助独特代码,可方便地从注册档案中获取有关 GMO 的特定信息,以便于进行识别、检测和监控。有关欧盟 GMO 独特代码的详细评述,可参见陈历程、万琪:“欧盟最新转基因食品、饲料法规浅析”,载《食品科学》2004 年第 25 卷第 10 期。

[51] 参见 1830/2003/EC 条例第 4 条、第 5 条。

[52] 参见 1830/2003/EC 条例第 1 条。

[53] WTO: “European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products”, interim report from the Panel (hereafter as “interim report”), Paragraph 7.49.

裁量因素。作为对其论点的支持,欧盟引用了 WTO 上诉机构在“龙虾案”中所做的分析。<sup>[54]</sup> 这一问题在本案中的难点在于,案件的当事方中,只有欧盟方面已经批准了 1992 年《生物多样性公约》(CBD) 及其《卡塔赫纳生物安全议定书》(CPB);加拿大和阿根廷虽然批准了《生物多样性公约》,但尚未对《卡塔赫纳生物安全议定书》加以批准(已签署);美国则仅仅签署了《生物多样性公约》。专家组对《维也纳条约法公约》第 31 条有关条约解释规则的规定,特别是第 3 款丙项(解释条约时还应考虑“适用于当事国间关系之任何有关国际法规则”)进行了分析,认为鉴于 WTO 的一些成员方,包括该案的起诉方在内并非是有有关的多边环境协定的缔约方,因此并不能要求专家组将 CBD 和 CPB 的原则和规则考虑在内。<sup>[55]</sup> 针对欧盟方面提出的有关争端当事方已经签署了 CBD 或 CPB 的抗辩,专家组认为虽然《维也纳条约法公约》第 18 条规定已经签署一条约的国家“负有义务不得采取任何足以妨碍条约目的及宗旨之行动”,但按照专家组的理解,一个条约的“目的与宗旨”并不能被认为是构成了国际法的“规则”。<sup>[56]</sup>

## (二) “预防原则”的法律地位

在“欧共体—荷尔蒙”案中,WTO 上诉机构并未对“预防原则”的法律地位给出确定的答案,认为对于该原则是否(至少在国际环境法领域之外)已被广泛接受为一项一般国际法或习惯国际法原则的问题无法做出回答。<sup>[57]</sup> 在该案中,专家组在此问题上并未有所突破,仍然是拒绝对这一争论已久的问题表明观点<sup>[58]</sup>。

## (三) 《SPS 协定》的适用范围

该案涉及的欧盟转基因产品管制立法主要有以下三项:“有关转基因生物向环境的有意释放”的 90/220/EEC 指令、“有关转基因生物向环境的有意释放、取代 90/220/EEC 指令”的 2001/18/EC 指令以及“有关新食品及新食品成分”的 258/97/EC 条例。欧盟方面认为对于以上的法令,《SPS 协定》至少不是都可以适用。事实上在该案的审议过程中,也有学者认为欧盟的有关法令应由《TBT 协定》管辖。<sup>[59]</sup> 此处的要害在于,《SPS 协定》所规定的“科学证据”(第 2 条)及“将有关措施建立在风险评估基础之上”的原则(第 5 条)是该协定所特有的,比之《GATT 1994》和《TBT 协定》中的要求更为严格。之前 WTO 机构审议的有关《SPS 协定》的全部四个案件(澳大利亚鲑鱼案 WT/DS18、欧共体荷尔蒙案 WT/DS26 WT/DS48、日本苹果案 WT/DS245 以及日本农产品案 WT/DS76)里,被诉方都被认定为违反了《SPS 协定》的规则,因而无一例外全部败诉。因此《SPS 协定》在该案中是否可以被适用对当事方来说关系重大。针对欧盟“一部分有关转基因产品的批准程序不属于《SPS 协定》管辖范围”的抗辩,专家组表示,虽然一项措施有可能同时兼为 SPS 措施或是其他措施,但这并不妨碍他们做出“欧盟的批准程序在许多方面仍在《SPS 协定》的管辖范围之内”的判断。<sup>[60]</sup>

## (四) 何为“不适当的迟延”:对《SPS 协定》第 8 条及附件 C 第 1 条(a)项的解释

在本案中,美国和加拿大指控欧盟对转基因产品的“事实上的”一般性禁止违反了《SPS 协定》第 8 条及附件 C 第 1 条(a)项的规定。这两个条款是相互联系的,所规定的是程序性而非实体性的义务。第 8 条规定:“各成员在实施控制、检查和批准程序时,……应遵守附件 C 的规定……”;附件 C 第 1 条(a)项则要求各成员应保证“此类程序的实施和完成不受到不适当的迟延……”。

这里需要强调的是,专家组经过分析认为,所谓“欧盟‘事实上的’禁止”本身并非是一项 SPS 措施。

[54] Interim report, Paragraph 7.52.

[55] Interim report, Paragraphs 7.73 - 7.75.

[56] Interim report, Paragraph 7.74.

[57] *EC Hormones*, Paragraphs 123 - 125. WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R.

[58] Interim report, Paragraph 7.87.

[59] Aaron A. Ostrovsk: The European Commission's Regulations for Genetically Modified Organisms and the Current WTO Dispute - Human Health or Environmental Measures? Why the Deliberate Release Directive is More Appropriately Adjudicated in the WTO under the TBT Agreement, in *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, Spring, 2004.

[60] Interim report, Paragraphs 7.150 - 7.173.

基于这一判断,专家组不再对欧盟的做法是否符合《SPS 协定》的实质性的要求(第 2 条和第 5 条)进行分析,而是将目光转向了程序性的要求——第 8 条及附件 C 第 1 条(a)项。专家组在对“不适当的迟延”一词进行解释时,认为“延误的时间长度”并不是决定性的因素,真正重要的是是否符合“正当程序”的要求,即有关的“延误”是否有一个“合法的理由或辩护”。<sup>[61]</sup> 专家组在对有关的背景情况加以分析之后认为欧盟在批准程序方面的延误缺乏“合法的理由和辩护”,<sup>[62]</sup> 欧盟由此违反了《SPS 协定》第 8 条及附件 C 第 1 条(a)项的要求。

到目前为止,该案已历时 3 年,专家组程序仍未结束。按照以往的惯例,专家组最终报告不会对中期报告的内容做出实质性的改动。但我们几乎可以确定,WTO 上诉机构将会有机会就该案所引发的诸如《SPS 协定》的解释、WTO 与 CBD 和 CPB 的关系、贸易与环境的关系等问题发表他们的看法,对此,我们将拭目以待。

---

[ Abstract ] The dispute between the EU and the US on GM Agri-products was the first case dealt with by the WTO mechanism on international trade of GM products. As the core of the dispute, the GM regulation regime has experienced 15 years of evolution, focusing on “deliberate release into environment” and “GM food”. The contemporary GM regulation regime of EU, however, focuses on the following three issues: authorization, labeling and traceability. Although the “Interim Report” from WTO Panel confirmed that the “de facto moratorium” adopted by EC and some of its members did not comply with the SPS agreement, and disregarded the relevance between the dispute and MEAs, it did not come to a conclusion about the safety of bio-products as a whole. Moreover, the Panel did not question the legitimacy of EU’s GM regulation regime as a whole in the WTO context.

---

(责任编辑:黄 列)

---

[61] Interim report, Paragraph 7.1489.

[62] Interim report, Paragraph 7.1505.