

依法治国研究

转基因作物产业化之 风险预防研究

高建勋

【提要】 鉴于转基因技术及其产品对环境和人体健康的风险在科学上一一直未有定论，由此引发的争议导致我国转基因作物产业化停滞不前。风险预防原则是各国转基因作物产业化所普遍遵循的原则，但对该原则的不同解读和监管体系构建体现了不同国家各自的利益需求。针对我国转基因作物产业化过程中的规范过度和规范不足的问题，我国转基因作物产业化过程中应确立风险预防为指导原则，并据此完善安全评价体系、优化产业化安全管理制度、严格进口管理制度、加强监管和执法等具体风险防控措施，从而为我国转基因作物产业化的顺利推进提供安全保障。

【关键词】 转基因作物产业化 规范过度 规范不足 风险预防

〔中图分类号〕D913 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕1000-2952(2018)05-0104-10

引言

近年来，我国耕地面积不断缩小、土壤肥力不断下降、农村劳动力急剧减少、土地抛荒日趋严重，粮食问题日趋紧张。据国家统计局公布的数据，2017年我国粮食进口量超过1.3亿吨，相当于人均缺粮约100公斤。2017年，我国仅大豆进口量一项即高达9554万吨，大部分为转基因大豆。^①对国外转基因产品的高度依赖，严重影响着我国的粮食安全。作为解决粮食问题的一条基本出路，我国政府一直对转基因作物产业化高度重视。在2007~2016的十年时间里，中央1号文件先后8次提到转基因问题，并先后投入资金200多亿元用于转基因技术研发。但由于对转基因技术及其产品风险的认识存在严重不足，^②《生物多样性公约》及《生物安全议定书》中得以确立的风险预防原则

① 《2017年我国粮食进口量13062万吨，同比增长13.9%》，<http://finance.sina.com.cn/money/future/agri/2018-01-26/doc-if-yqyesy2209175.shtml>，2018年5月5日。

② 目前，围绕转基因技术风险的争议包括：(1) 环境损害，如超级杂草和基因污染等；(2) 人体健康损害，如过敏、肿瘤、不育等。但由于转基因技术的复杂性，如潜伏性和滞后性等，更由于科学认识的局限性，迄今为止还无法确定转基因技术是否与前述风险危害有直接关系。参见高建勋：《论我国转基因风险防范机制的完善》，《太原理工大学学报》2015年第12期，第25页。

并未在我国国内法中得到相应体现。^① 有关转基因作物产业化风险预防的基本理论、立法实践以及制度性安排的研究在我国尚付阙如，使得转基因作物产业化一波三折、步履维艰。因此，对我国转基因作物产业化的风险预防研究刻不容缓，且意义重大。

一、我国转基因作物产业化的实践困境

目前，我国已经形成了一套系统的转基因法律规范和管理体系，但由于转基因作物产业化不仅面临着复杂的科学不确定性问题，还涉及复杂的经济利益和社会利益，使得转基因作物产业化无论是在立法指导原则，还是在立法体系、政策实施或制度执行等方面，均未得到很好的确立和贯彻。

（一）立法指导原则不明

立法指导原则的清晰与否对转基因作物产业化风险预防机制的建立相当重要。我国现有的一些生物安全立法内容已经比较明确地体现了风险预防原则的立法理念和基本精神，如2001年5月国务院通过的《农业转基因生物安全管理条例》以及2002年3月起施行、2016年7月修订的《农业转基因生物安全评价管理办法》，对转基因生物安全评价的范围、对象、标准和规范步骤等作了规定，确立了“以科学为依据，以个案审查为原则，实行分级分阶段管理”的原则。这表明我国对转基因产业化的风险预防原则指导思想是明确的。但由于其效力级别较低，不能对转基因作物产业化活动起到全面的规范和指引作用，风险预防原则的贯彻和落实并不到位。

实践中，风险预防原则的法律地位也被部分政府官员、专家、学者常常有意无意地混淆。如农业部农业转基因生物安全管理办公室2012年出版的《转基因30年实践》宣称：“在进行农业转基因生物风险评估时，一般应遵循预防原则、科学透明原则、实质等同性原则、熟悉原则、个案分析原则和渐进原则。”中国疾病预防控制中心发布的《转基因食品安全评价技术指南》亦强调：转基因食品安全性评价的基本原则（包括）：实质等同性原则、科学原则、逐步原则、个案原则。这实质上是将风险预防原则与风险评估方法、风险预防方法、风险预防措施等混为一谈，将风险预防的目的、方法和手段等同化，模糊和淡化风险预防原则应有的主导地位。这就必然会导致我国转基因作物产业化的指导思想混乱。如，2011年1月中广网报道：“我国在转基因生物安全立法方面，将主要借鉴美国的做法……坚持实质等同原则，认为除非能够证明转基因食品存在风险性，否则就认定其与传统食品在实质上是等同的，不存在风险性。”^② 该说法即是将风险评估方法作为立法原则的实例。

（二）安全评价制度的科学性和公正性存疑

安全评价是转基因生物安全管理的前提和基础，是实施其他各种风险防控机制的重要依据，其主要目的是从技术上分析转基因生物存在的风险性，确定其安全等级、制定相应的防范管理措施，从而预防或者降低转基因技术可能带来的环境风险和人体健康影响。我国《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》对转基因生物安全评价的范围、对象、评价内容及评价方法等做出了规定，但在具体的试验设计、统计方法等方面科学性不足，如在环境安全评估方面参照物选择不合理，田间试验点个数不足，分布不均等；转基因食物安全评价研究过程中不做长效试验，转基因食品毒性以及草甘膦除草剂毒性测试的科学性严重不足，如普遍采用标准90天喂食试验来评价转基因作物，而肿瘤危害可能在90天以后的相当长时间才会出现。因此，试验数据和

^① 如2015年1月1日开始施行的《中华人民共和国环境保护法》第五条规定：“环境保护坚持保护优先、预防为主、综合治理、公众参与、损害担责的原则。”其基本沿用传统的预防原则，但并未明确提出风险预防的概念，亦未在原有基础上对预防原则作出立法解释或司法解释以包含风险预防原则。

^② 《我国将对转基因生物安全立法 或借鉴美国做法》，http://china.cnr.cn/yaowen/201101/t20110107_507557069.shtml，2011年5月5日。

结论可信度有限,难以消除公众对转基因技术和产品风险的担忧。此外,在安全评价的公正性方面,仍不尽如人意。由于种种原因,2004年以来我国开始建立的转基因安全检测机构,很多都挂靠在与转基因作物的相关科研单位,与研发单位有着千丝万缕的联系,容易造成转基因安全评价工作人员既是运动员又是裁判员的局面。这些检测机构做出的转基因安全性评价,很难让公众相信其检测结果的客观性。因此,规范合理的评价方法是转基因安全评价在法律程序和技术层面上需解决的首要问题。

(三) 产业化审批管理规范过度

我国转基因作物产业化涉及转基因品种的生产、经营和加工,每一个环节都有严格的审批制度,程序繁琐、周期过长。如根据《中华人民共和国种子法》(以下简称《种子法》)和《农业转基因生物安全管理条例》的规定,转基因作物如要进行产业化生产,首先必须获得安全证书,整个过程需要8年以上。但获得安全证书只是第一步,随后转基因作物还要进行品种审定,而根据《全国农作物品种审定办法(试行)》^①,要通过品种审定,又要5至6年,包括1年的预备试验,2年的区域试验,之后再生产1年的生产试验。审定抗逆性好、高产稳产性的品种,还需要1年的认定。这样,就导致对转基因主粮的品种审定时间过长,甚至超过安全证书时效。在获得品种审定证书后,还要依次获得生产许可证、经营许可证和加工许可证,才能允许进入市场。由于涉及到不同部门^②,往往出现法律规定不一或不能衔接的情况。特别是转基因作物品种审定与安全评价之间缺乏配合协调,如规定新的转基因衍生品种需要重新申请并获得安全证书再进入品种审定程序,与新品种生产应用实际以及国际通行做法不相适应。

此外,根据《种子法》的规定,国家对主要农作物实行品种审定制度。主要农作物品种的审定办法由国务院农业主管部门规定。但农业部2001年2月发布的《主要农作物品种审定办法》及2007年、2014年和2016年先后修订的版本,均未明确转基因主粮品种审定的具体路径和参照标准,而只在《附则》里面顺带提及“转基因农作物(不含转基因棉花)品种审定办法另行制定”。但至今仍未在任何公开信息中找到这一“另行制定”的办法。这就使得转基因品种审定变得无法可依,因而也就无法申请种子生产许可证和种子经营许可证。这些都捆住了转基因产业化的手脚,从而使得整个商业化进程步履维艰。

(四) 产品进口审批制度规范不足

我国现有的转基因生物及其产品的进口审批制度不甚合理。《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物进口安全管理办法》分别规定了进口转基因生物应满足的条件和应提交的材料,但由于国外进口的转基因产品大多为用于食品和饲料加工,或直接用作消费品,而不是商业化种植推广,引进单位只需向我国主管机关提供其在“国(境)外已经进行了相应的研究的证明文件”及相关材料,即可申请生物安全证书,办理转基因生物原料的进口入关手续。这样就绕开了国内转基因作物产业化必须履行的品种审定这一法定义务,也无须申请生产许可证和经营许可证。相比国内的产业化审批流程,其审批时间大大缩短,有利于国外转基因产品大量进入我国市场,事实上造成了转基因作物在我国“只能吃不能种”的尴尬局面。

由于国内转基因主粮作物产业化审批制度繁琐,转基因主粮商业化推广缓慢,粮食的增长需求大量依靠进口,事实上等于对境外公司放开闸门,将国家的粮食主权拱手让给外国公司,有损于国

^① 参见2016年8月《主要农作物品种审定办法》的规定。

^② 由于我国农业部门的条块管理,转基因生物安全评价由农业部的科教司负责,而种子局负责种子生产和销售的行政管理和审批。因此转基因作物要商业化,就还需要种子生产许可证、销售许可证等一系列和种子生产、市场流通接轨的行政审批和资质。参见邵海鹏、任倩:《转基因主粮有了安全证书为何仍难商业化?》, <http://roll.sohu.com/20140903/n404005099.shtml>, 2018年6月15日。

家粮食安全，人民群众身心健康亦得不到保证。

（五）转基因作物产业化违法监管执行不力

虽然我国已经有了一套系统的转基因法律规范和管理体系，对有关转基因技术研发和产业化活动进行规范管理和监督，但由于种种原因，从目前情况来看，执行效果较为有限。主要表现在以下几方面：

1. 对转基因科研活动监管不到位。我国转基因研发过程中，不遵守安全规程现象比比皆是，违法违规的案例也屡见不鲜。如 2012 年湖南曝出“黄金大米”事件，就是打着科学实验的名义进行的。2014 年，海南省农业厅公开披露，海南南繁育种基地有 13 家单位种植的 15 个样品呈转基因阳性，其中玉米 12 个，棉花 3 个。农业主管部门确认这 13 家违规单位均未进行申报，属于非法种植。^① 但其并未就这些转基因作物是否达到相应的安全评价标准作出说明，监管和补救措施是否到位也就不得而知。

2. 产业化违规活动处罚力度轻，违法成本低。2001 年起实施的《农业转基因生物安全管理条例》是目前转基因科研和产业化开发活动必须遵守的准则。但由于规定的涵盖范围有限、处罚力度过轻^②，以及执法过程中的地方保护主义严重，使得转基因违规种植层出不穷。根据官方信息，目前我国批准商业化种植的转基因品种只有转基因棉花和转基因木瓜。转基因水稻尚处于试验性种植阶段，但却一度在我国泛滥成灾。如根据《中国经营报》报导，自 2006 年起至 2013 年 7 月，我国出口欧盟国家的大米及米制品因含转基因成分被欧盟预警系统 184 次通报并退回。^③ 2014 年 4 月，央视记者在武汉随机购买 5 袋大米，其中 3 袋被转基因所污染。^④ 虽然有关部门口口声声要对转基因水稻非法滥种采取严厉措施，但在行动上却是睁一只眼，闭一只眼，对转基因作物违规种植的事实以所谓“个别人，个别现象”予以否认。可以说，转基因管理“乱象”的直接原因是违法违规成本低、处罚力度不足等。

由此可见，我国转基因的研发和产业化活动很多行走在法律的灰色地带，但由于风险预防原则的抽象性和软法特征，发挥的规制效力有限，转基因生物安全防线很大程度上处于失守状态，从而使得风险预防原则在转基因生物安全领域的实施变成一句空话。

二、域内外转基因作物产业化制度的经验借鉴

（一）域外转基因产业化过程中风险预防原则的适用争议

面对转基因技术和产品的科学不确定性，风险预防原则在《生物多样性公约》及《生物议定书》中得以确立。《生物多样性公约》在其序言中阐明：“注意到生物多样性遭受严重减少或损失的威胁时，不应以缺乏充分的科学定论为理由，而推迟采取旨在避免或尽量减轻此种威胁的措施。”《生物安全议定书》第 1 条亦宣告：“依循《环境与发展的里约宣言》原则 15 所订立的风险预防方法，本议定书的目标在于对下列起到促进作用：……”但由于该原则的抽象性，其定义、内涵、法律性质和地位均未形成共识，即便其概念表述也尚未统一，而转基因作物产业化涉及到不同国家的政治、

^① 参见《三问海南查处非法转基因作物事件：谁在种 啥影响 怎么管》，http://www.xinhuanet.com/video/2014-04/02/c_11110060956.htm，2014 年 4 月 2 日。

^② 如因对违反农业转基因产品标识管理规定的，可没收非法销售的产品和违法所得，并可以处 1 万元以上 5 万元以下的罚款，这与生产和销售转基因食品所获的丰厚利润相差悬殊。惩罚力度较弱，惩罚手段单一，并不足以产生法律威慑力。

^③ 参见《欧盟对中国转基因大米制品采取紧急措施》，<http://finance.ifeng.com/news/industry/20120102/5392205.shtml>，2012 年 1 月 2 日。

^④ 参见《央视揭市场转基因大米现状 随机 5 袋米 3 种含转基因成分》，http://news.xinhuanet.com/fortune/2014-07/28/c_126802535.htm，2014 年 7 月 28 日。

经济、文化和宗教等各方面的利益，因而在转基因作物产业化过程中，各国均从本国立场出发，对风险预防原则做出不同解读，并在实践中形成了两大对立的集团——以强风险预防原则为主导的欧盟和以弱风险预防原则为主导的美国，以及介于两者之间的日本的安全优先预防原则和印度的发展优先预防原则等。

1. 欧盟：安全至上的强风险预防原则

由于上世纪末欧盟不断出现疯牛病、口蹄疫等事件，出于对公共健康的保护，欧盟大力提倡风险预防原则。1992年建立欧盟的《马斯特里赫特条约》将风险预防原则作为欧共体环境政策的基础之一，该条约规定：“共同体的环境政策应以高层次的保护为目标……应以预防原则为基础，应采取预防措施，优先从源头矫正环境损害……”。^① 这项规定被认为是风险预防原则在欧盟的法典化，并上升到了欧盟宪法的高度。对风险预防原则的规定最为系统的是欧盟于2000年通过的《关于风险预防原则的政府公报》，它明确、有效地提出了风险预防原则的适用指南。^②

针对转基因生物科技对公众健康可能存在的风险，欧盟也制定了完善的风险防范措施，并要求各成员国严格实施，以预防转基因产品可能给环境、人和动植物健康带来的潜在风险。欧盟前后出台了《封闭使用指令 90/219/EEC》《有意释放指令 2001/12/EC》《转基因食品/饲料法规 1829/2003》《可追踪性法规 1830/2003》《越境转移法规 1946/2003》等规定，这些规定都是在风险预防原则的基础上对转基因产品进行规制，即对转基因产品的每个环节都进行严格控制，包括从封闭使用的试验阶段开始，之后是有意释放和投放市场，然后是食品、饲料或加工用途的转基因生物的标识和可追溯性，最后是越境转移。这些法规和指令无一不体现了风险预防原则的精神。^③ 为了保障该原则的贯彻落实，欧盟还确立了一系列措施和制度，包括个案处理原则、逐步进行原则、基于技术（工艺）原则，以及转基因产品标识制度和可追溯性制度等。

2. 美国：以“实质等同”为基础的弱风险预防原则

作为传统的生物技术大国，美国从转基因技术和产品的出口中获得巨大的经济利益，因此对转基因作物产业化采取积极推动的政策，其理论依据就是建立在“实质等同原则”基础上的弱风险预防原则。所谓“实质等同”，即通过对转基因作物的农艺性状和食品中各主要营养成分、毒性物质及过敏性物质等成分的种类和数量进行分析，并与相应的传统食品进行比较，若二者之间没有明显差异，则认为该转基因食品与传统食品在食用安全性方面具有实质等同性。因此，法律并不要求对转基因产品进行特殊的管理。

即便如此，并不表明美国政府忽视了转基因作物产业化可能带来的风险。根据1986年美国政府颁布的《生物技术法规协调框架》，转基因生物从实验室到市场的过程分为九个环节，按产品类别和用途的不同要分别受到农业部（USDA）、环保署（EPA）、食品药品监督管理局（FDA）的依法监管。其中USDA主要是通过其下属的动植物卫生检疫局（APHIS）对转基因作物的实验研发和环境释放（田间试验）进行监管，以及该转基因作物品种商品化之前的撤销管制审查，其重点在于环境释放，即在隔离地区进行田间试验，周围不能种植相近物种，以避免试验用的转基因农作物通过花粉传播，并且试验材料必须彻底销毁，以免产生基因污染；EPA依据《联邦杀虫剂、杀菌剂和杀鼠剂法案》对转基因产品的农药残留标准进行管理，保证其不对环境和人体健康造成危害；FDA依据《联邦食品、药品和化妆品法案》对转基因食品和食品添加剂以及转基因动物、饲料、兽药的安全性进行管

① <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:11997E174&from=EN>, 2018年3月5日。

② 高秦伟：《论欧盟行政法上的风险预防原则》，《比较法研究》2010年第3期，第54~56页。

③ Alan Raybould and Guy M. Poppy, Commercializing Genetically Modified Crops under EU Regulations, Objectives and Barriers, *GM Crops and Food: Biotechnology in Agriculture and the Food Chain*, Issue 1, Volume 3, 2011, p. 9.

理，确保转基因食品对人类健康的安全。由此可见，在转基因作物产业化方面，美国政府的態度非常谨慎，风险防范措施一样不少。

3. 日本：以安全优先为理念的风险预防原则

日本人口众多，国土面积狭小，人均耕地面积大大低于世界平均水平，对这样自然资源贫乏的国家，转基因作物产业化无疑是一条出路。但另一方面，转基因产品的安全风险在日本同样备受争议。在这种背景下，日本的转基因作物产业化选择了一条介于美国和欧盟之间的以安全优先为理念的风险预防模式。其主要制度包括：

(1) 安全性审查制度

日本对转基因产品安全管理有一套完整的法律体系，最主要的是《食品卫生法》和《食品安全基本法》。转基因食品安全性审查制度由厚生劳动省（MHLW）负责，适用于用作食品或食品添加剂的转基因作物的安全评估和生产标准制定。相关标准由 MHLW 根据《食品卫生法》在公报和通知中规定。MHLW 一旦接到转基因食品的使用申请，将委托食品安全委员会（Food Safety Commission, FSC）根据《食品安全基本法》就转基因食品对人体健康的安全性进行评估。FSC 内设转基因食品专家委员会，主要职责是科学审查，并将风险评估结论提交给 MHLW 负责人。在对转基因食品的安全性进行审查时，首先要明确作为审查对象的转基因食品与相同种类的非转基因食品之间有无可比性，如果两者存在可比性，则进行一一比较，若不存在可比性，则禁止当作食品销售。可见，日本虽然采用美国的“实质等同”的判断标准作为转基因食品安全性审查的科学基础，但在具体操作时，对风险的防范和管控则要谨慎得多。

(2) 上市审批制度

根据日本法律规定，转基因作物在实验室开发出来后，在大田种植生产和产品上市流通之前，必须对其环境安全性、食品和饲料安全性进行认证，通过认证方可进行种植和加工成食品，未取得安全评估证书的，不得进口或在日本销售。这样就确保了到达日本消费者手中的转基因产品都是经过安全性认证的产品。此外，根据日本《转基因食品标识法》的规定，即便是通过安全认证的转基因农产品或转基因原料加工食品，也必须明确进行标注，这就确保了公众的知情权，有利于消费者根据自己的偏好选择转基因或非转基因产品。

(3) 公众参与制度

虽然种植转基因作物属于合法行为，但由于公众对转基因作物的质疑，目前未有转基因作物种植。尽管如此，日本作为最大的转基因产品进口国之一，公众对转基因作物的质疑在诸多社交论坛得到了表达。许多私人机构的博客和网站传播转基因产品的负面信息，以及使用转基因产品可能带来的风险。在一些地方，民众质疑政府隐藏了有关转基因产品的信息，一些报纸也发表有关转基因产品负面观点的文章。有鉴于此，日本植物生理学会在给日本政府的书面函件中，提供了一份分析报告，指出了民众坚持对转基因作物抱有消极态度的原因，并要求在日本民众之间进行科普。^①

4. 印度：以发展优先为理念的风险预防原则

作为发展中的人口大国，印度非常重视用转基因技术来解决相应的粮食问题。早在上世纪 80 年代，印度政府就把农业生物技术确定为优先发展的重点项目，并将转基因技术作为提升本国经济实力的关键技术之一。2004 年，印度开始第二次“绿色革命”，其核心内容为利用转基因技术的农作物种植推广工作。2007 年，印度政府又颁布了国家生物技术发展战略，将生物技术列为 21 世纪的朝阳

^① Yoshiyuki Ashida, Mainichi shinbun no renshai shokutaku doko e: idenshi kumikae. How Foods on Table at Home Change According to Mainichi Newspaper: Genetically Modified Food. Yasashii baio tekunoraji (Easy Biotechnology), Nov. 10, 2009. 转引自 https://www.loc.gov/law/help/restrictions-on-gmos/japan.php#_ftnrefq, 2018 年 6 月 20 日。

产业。毫不夸张地说，印度已成为较早推广转基因农作物且富有成效的发展中国家之一。

目前，在印度转基因作物产业化领域，以环境森林部（MOEF）和科学技术部（MOST）为主体的、各部门相互协调和制约的管理模式已基本建立。印度政府一方面积极推动农业转基因技术的发展，另一方面在生物技术管理制度中贯彻“预防方法”，严格规范转基因生物安全监管工作。MOEF和MOST在转基因生物主管机构中的重要地位，最能体现印度政府在转基因作物产业化方面奉行的“安全监管”与“产业发展”相互协调的理念。MOST对转基因作物的研究与推广采取一贯赞成、积极发展的态度；而MOEF则奉行“安全至上”的监管理念，对转基因作物产业化采取严格审慎的态度。两者相互协调、相互制约。鉴于MOEF是印度转基因作物商业化种植的最终决策者，MOST的权力行使在一定程度上受其制约。因此，从MOEF的角色定位可以看出，印度转基因生物安全监管也是以风险预防作为最后的考量决策因素。而且，因MOEF与转基因作物产业化各环节利益纠葛较少，可以从中立者角度对转基因作物产业化进行安全评估与决策，从人体健康、生态环境及生物多样性的角度进行宏观把握，体现了“理性监管”的精神。^①

值得一提的是，印度农业领域近几年的使用实践表明，印度政府一方面享受到了转基因技术带来的益处，大大提升了其国内民众的经济状况和国际农业竞争地位。^②另一方面，由于对转基因技术的风险认识不足，以及对转基因技术前景盲目乐观，其所产生的负面影响不容忽视，甚至造成了灾害性的结果。最为典型的例子是印度政府推广转基因棉花，鼓励农民借钱购买转基因棉花种子，但大面积的歉收使他们欠下了大笔债务，最终酿成12.5万名农民自杀的悲剧，成为印度转基因作物产业化的最大的牺牲品。^③

（二）转基因作物产业化风险预防域外经验比较及对我国的启示

通过比较可以发现，在转基因作物产业化问题上，无论是区域性组织，还是利益相关国家，风险预防原则都是立法和风险管理的最重要原则。但由于涉及到复杂的政治、经济利益，不同国家均从本国利益出发，对风险预防原则作出对已有利的解读，并将其贯彻到对内对外政策之中。

美国的转基因生物技术发达，转基因生物及其产品在国际市场上处于优势地位，因而主张以科学确定为基础的实质等同原则，其实质是一种内紧外松的弱风险预防原则，即对内在转基因作物产业化种植阶段采用风险预防原则，产品上市后对外推广时，则不承认风险预防原则的国际法律地位，取而代之以实质等同原则作为转基因安全评价的方法。毫无疑问，美国在风险预防原则上采用的内紧外松的双重标准帮助美国转基因生产企业占领国际市场，实现了产业利益和国家利益。欧盟则出于历史、人文、宗教和经济等各因素，对转基因产品进入本土市场设置了极为严格的程序，一方面保护了民众身心健康，避免了不必要的争议，但另一方面也导致转基因技术研发进展缓慢，市场竞争力不断降低。欧盟也为此付出了不菲的经济代价。^④日本则基于其本国人多地少、食品缺乏但民众又不完全信任转基因产品的现实，在严格监管措施的保障下，对转基因食品采取了谨慎发展的监管模式，但又考虑到民众对转基因的质疑，未将其进行商业化推广。印度由于人口众多，粮食问题一直是该国的大问题，因此，出于解决温饱问题的目的，印度大力提倡转基因作物产业化，希望能借此机会赶上，虽然遇到了不少挫折，也取得了较大成效。

① 刘旭霞、英玢玢：《印度转基因生物安全监管的法律思考》，《安徽农业大学学报》2015年第7期，第73~79页。

② 印度2015年转基因种植面积达1160万公顷，位居世界第四，仅次于美国、巴西和阿根廷。参见国际农业生物技术应用服务组织2016年度报告，<http://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/16/>，2017年5月5日。

③ 参见《印度正经历“转基因大屠杀”》，http://news.xinhuanet.com/world/2012-04/14/c_122977829.htm，2017年2月10日。

④ 如2012年欧洲分子生物学组织（EMBO）的一份研究表明，欧盟拒绝种植转基因作物每年带来的经济损失高达近20亿欧元。参见赵广立：《转基因在欧盟》，《科学新闻》2015年第2期，第54~57页。

将以上不同国家和地区对转基因产品的态度和监管的模式进行比较，可以发现：欧盟模式过于严格，对转基因生物技术的研发和转基因产品市场化的形成起到阻碍作用；美国模式较为宽松，有利于转基因生物技术和产品的市场化，但在防范转基因生物技术风险和保护公众健康方面容易引起争议；印度则出于摆脱贫穷落后状态的心理对转基因作物产业化采取大力鼓励的政策，在获得转基因产业化带来的益处的同时，也一度得到了深刻的教训；而日本对于转基因技术产业化的谨慎发展型模式更值得我国借鉴。另外，日本的人口和自然资源结构、文化生活习惯以及法律渊源上都为我国的借鉴提供了可能性。

三、我国转基因作物产业化风险预防的制度构建和完善

基于我国的现实情况，我国转基因作物产业化监管的整体思路应当是：以保护本国利益为根本出发点，以风险预防原则为指导，以对转基因作物种植、产品加工和销售的严格法律监管来保障生态环境安全和消费者的健康，并通过鼓励进一步发展转基因生物技术来逐步消除转基因技术可能带来的不利影响。

（一）立法明确转基因作物产业化的风险预防原则

在法的结构体系中，不同的法律规则由于所处的地位和所起的作用不同，一般可分为法的基本原则、法的一般原则和具体法律规则。相较于法的一般原则和具体法律规则，法的基本原则在法的结构体系中处于核心地位，是整个法律活动的指导思想和出发点，它体现着法的本质和根本价值，构成法律体系的灵魂，决定着法的统一性和稳定性。“法律原则是规则的精神与灵魂”，^① 法律原则直接决定了法律规则的基本性质、内容和价值取向。如果说法律规则是法律体系的“细胞”，那么法律原则就是法律体系的“灵魂”。^② 就转基因作物产业化这个庞大而复杂的法律规范结构体系而言，风险预防原则正是一个灵魂式的基本原则。

“国以民为本，民以食为天”，粮食是关系国家经济安全和国计民生的重要战略物资，是人民群众最基本的生活资料。粮食安全是国民经济发展、社会稳定和国家自立的全局性重大战略问题，而转基因主粮产业化正是解决这一战略问题的重要途径之一。正如美国前国务卿基辛格所言，“谁控制了粮食，谁就控制了世界上所有的人”。因此，就转基因主粮产业化而言，一方面应立足我国国情，以国家利益为导向，确保我国粮食安全和粮食主权，推进转基因主粮产业化，不能因为科学不确定性而担心转基因的潜在风险，裹足不前、因噎废食；另一方面应以生态环境安全和民众健康为价值导向，贯彻风险预防的理念，将风险预防原则作为转基因产业化法律规制的基本指导原则，并将其精神贯彻在具体法律条文和制度之中。

（二）完善转基因作物产业化的安全评价机制

科学高效的安全评价机制有助于提升转基因作物的商业化进程。目前，中国只对转基因棉花和木瓜开放了商业化种植，受到国内阻力的影响，对其他粮食作物，如玉米、大豆和水稻等还没有采取转基因商业化种植。阻力主要来自人们对转基因技术的安全性争议。因此，要消除由此带来的阻力，推动转基因的发展，就十分有必要建立以科学为基础的安全评价模式及监督管理制度。^③ 应开展公开、独立的转基因作物试验，有关部门应该按照传统科学实验的要求，实现从植物到动物，从昆虫、老鼠到兔子、猿猴乃至人类的整个过程的试验。做转基因食品（尤其含有毒蛋白）致癌试验的，应延长试验周期，从传统的90天试验改为2年毒性试验。因为3个月的试验结果可能显示不出问

^① 李媛：《浅析法律原则与法律规则的区别——基于德沃金法律原则理论视角》，《中外企业家》2010年第2期，第261页。

^② 李龙：《法理学》，武汉大学出版社2011年版，第127页。

^③ 张美冬、孙玲、熊秋芳：《转基因作物的安全性及其评价》，《湖北农业科学》2015年第5期，第103页。

题,但如时间更长一点,就可能反映更真实的情况。但由于该试验的周期长,建议在完成小白鼠初步评价的基础上,改用与人类寿命更接近的恒河猴、黑猩猩等灵长类动物作对照,排除因自然衰老对试验结果造成的影响。在条件允许的情况下开展公开完整的长效试验和两代生物试验,以最大限度地消除争议。^①

(三) 转基因作物产业化审批管理的适度控制原则

目前,我国转基因生物安全立法可以体现适度控制原则,这并不意味着对转基因生物及其产品进行禁止,而是在尽可能确保转基因技术安全性的基础上鼓励其发展。因此,在以后进行相关立法工作时,应基于我国的转基因技术发展现状,继续严格监管转基因生物研究的各个环节,同时不能忽视确立适度控制原则对于推动转基因生物发展的要求,体现出该原则应有的不可或缺的重要性。

针对我国转基因申报审批制度繁琐、流程复杂问题,我国政府应当按照适度控制原则,从以下几个方面进行制度完善:(1)简化审批程序。针对我国转基因申报审批制度繁琐、流程复杂问题,我国政府可简化审批程序,如新《种子法》将由原来分章规定的种子生产、经营、使用改为“种子生产经营”集中规定,不再分别发放种子生产许可证和经营许可证,而是实行“两证”合一。为落实简政放权,减轻企业办证负担,配套的法律法规也应相应修订,以实现与新法的有效对接。(2)在政府的主导下,实现从研发到推广的紧密对接,从转基因生物安全证书的申请和颁发、到转基因新品种审定、再到商业化推广种植,再到产品加工和市场化等,实现研究和检测数据及资源的共享和互认等。只有落实上述措施,才能全面提高审批管理的效率价值,调动科研人员进行生物技术研发的积极性,从而使生物技术向前发展和进步。(3)与国际接轨。例如,通过外交谈判达成双边安全审批制度至少在数据上的互认,以推动我国转基因产品取得国外安全审批许可的进程,同时还可以通过设立国外分支机构,经常与所在国的审批机关沟通联系,加快国外上市的许可;在转基因食品安全评价机制中引入国际食品法典委员会的标准,以避免我国以转基因为原料的加工制成品出口时因“双重标准”问题遭遇阻碍。^②

(四) 强化转基因产品进口审批制度

针对我国转基因进口审批制度中存在的安全监管漏洞和不足,政府主管部门应将有关国外出口商的基本信息、拟进口的转基因产品及相关信息公开;除了经过输出国家或者地区的科学试验以证明其对人类、动植物、微生物和生态环境无害外,还须经过我国农业转基因生物技术检测机构的检测,得到确认不存在危险的报告;有关转基因产品进口的安全评估信息必须公开,并展开独立公正的第三方评估,独立自主开展毒理学动物试验,邀请专家、行业组织和社会公众参与监督,不得以涉及商业秘密为由拒绝公开。相对于环境安全和人们身心健康而言,任何商业性的行为都应该作出让步。在进口检验环节,应严格检验进口的转基因大宗产品与用于检测的样品是否一致,以防止不同部门之间衔接的漏洞,造成对人体健康和环境有害的转基因产品进入我国,带来不应有的风险。

(五) 强化转基因作物产业化的执法监管

法律只有得到严格执行,才能彰显其价值和权威;如果执行不力,法律再完善也是一纸空文。我国《农业转基因生物安全管理条例》明文规定了进行违法生产加工转基因农作物等行为所应承担的责任,包括责令停产、没收违法所得、罚款等。但是,由于主管部门执法能力有限,这些措施执行并不到位。这就得采取软法硬法相结合的形式,动员各方面力量,如发动社会力量对转基因违规试验和生产加工进行举报和监督,通过约谈、问责、报告制度,将对转基因作物产业化的监管和风

^① 李娜:《“转基因玉米致癌”被批存不足》,《科技导报》2012年第10期,第9页。

^② 刘旭霞、刘钰:《美国转基因管理协调框架下的安全审批制度初论——以制度演进为视角》,《自然辩证法通讯》2012年第5期,第31~38页。

险防控工作纳入农业部门的年度考核范围，同时加大案件曝光力度，对转基因违法案件及时查处并将结果公之于众，对重点案件分阶段通报查处进展情况。^①同时，借助硬法的强制执行力，强化转基因作物研发和生产经营者的责任，抓好转基因作物的安全属地管理责任，进一步落实管理和加强执法。经过严格监管和执法，将有效遏制转基因作物违规种植。总之，在转基因生物安全监管过程中，遵循软法和硬法相结合原则有利于协调彼此间的监控管理制度，并且有利于实现风险控制与技术发展的平衡。^②

结 语

中国作为世界人口最多的国家，粮食安全一直是国家经济和社会发展的首要问题。作为粮食危机的应对策略，我国的转基因技术一度走在世界前列。但十多年来，我国转基因作物产业化裹足不前，与发达国家相比转基因科技竞争力不断削弱。2016年，中国转基因作物的种植面积从2015年的世界第六位跌至第八位，从2015年的370万公顷下降到280万公顷，仅为美国的3.8%。^③转基因粮食作物产业化经过多年的安全论证，但至今未能迈出关键一步，其中最根本原因在于立法指导原则不明和产业化过程中的安全评价不足、过度规制或规制不足、监管不力等问题。因此，确立风险预防原则并全面实施意义重大。党的十九大报告明确提出，应“确保国家粮食安全，把中国人的饭碗牢牢端在自己手中”。这正是对转基因作物产业化风险预防原则的最好诠释。

本文作者：法学博士，福州大学法学院副教授
责任编辑：龚赛红

On the Risk Precaution for the Industrialization of GMOs

Gao Jianxun

Abstract: Until now, the risks of transgenic technology and the products made from it for environment and human health have not been confirmed or falsified in science. As a result, controversies between different parties towards GMOs hindered GMOs industrialization in China. Risk Precaution principle is universally adopted by countries in GMOs industrialization, despite of various interpretation and management systems owing to different interests of countries. Regarding the problems of over-regulation and under-regulation in the process of GMOs industrialization in China, risk precaution should be adopted as our guiding principle. Furthermore, based on the principle, the safety evaluation system should be improved, the safety management institution should be enhanced, the importation control institution should be made stricter, and the enforcement and supervision measures should be strengthened, so that GMOs industrialization will be taken forward smoothly and safely in China.

Keywords: GMOs industrialization; over-regulation; under-regulation; risk precaution

① 赵琳琳：《农业部权威回应焦点问题 转基因将迎更严监管》，《中国产经新闻》2016年4月5日。

② 王明远：《转基因生物之安全性分析及其监管原则和制度论纲》，第五届中国生态健康论坛论文，武汉，2009年11月，第75页。

③ 参见《国际农业生物技术应用服务组织2016年度报告》，<http://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/16/>，2017年5月5日。