

# 欧盟转基因生物安全管理制度分析

郭铮蕾\*, 汪万春, 饶红, 韩玥

(北京出入境检验检疫局, 北京 100026)

**摘要:** 为了确保现代生物技术的发展, 尤其是转基因生物的安全性, 欧盟通过立法建立了一套非常严格的转基因法律框架和安全评价标准。本文从欧盟转基因法律框架构成、转基因产品的授权审批程序、转基因产品的标识管理、转基因产品的检测和安全评价方面对欧盟转基因产品的监管制度进行了分析解读, 并展示了欧盟转基因生物管理中各个主管机构的作用和关系。本文简析了欧盟作为世界上对转基因生物管理最为严格的国家其立法严格的原因及其对欧盟自身带来的一系列影响。尽管转基因的安全性还未有定论, 但是其带动的经济效益不可忽视, 随着我国生物科技的迅速发展, 转基因技术前景广阔, 我国可从欧盟转基因立法中获得启示, 推动我国转基因技术发展, 提升我国农业综合实力。

**关键词:** 欧盟; 转基因生物; 法律; 授权; 标识; 检测; 安全评价

## Reviews of European Union safety management system of genetically modified organisms

GUO Zheng-Lei\*, WANG Wan-Chun, RAO Hong, HAN Yue

(Beijing Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Beijing 100026, China)

**ABSTRACT:** In order to ensure the development of modern biotechnology, specifically the safety of genetically modified organisms (GMOs), the European Union (EU) has established a legal framework. This article introduced the management framework, the authorization, labeling, analysis and safety evaluation of GMOs in the EU. The figure in this article showed the character and relationship of each department in GMOs management system in the EU. This paper analyzed some reasons for the EU adopting the strictest policy of GMOs. This strict policy has brought some certain negative influences. Although the safety of GMOs was inconclusive now, its economic benefit could not be ignored. With the rapid development of biological technology in our country, transgenic technology was promising. We should draw inspiration and proposals from EU GMOs legislation in order to promote the development of transgenic technology and enhance comprehensive strength of agriculture in our country.

**KEY WORDS:** European Union; genetically modified organisms; legal; authorization; labeling; analysis; safety evaluation

## 1 引言

转基因作为一种新兴的生物技术手段, 其潜在影响

可能需要相当长的时间才能显现出来。现代科学技术还无法确定其安全性, 导致世界各国针对转基因生物 (genetically modified organisms, GMOs) 的管理采取了不同

\*通讯作者: 郭铮蕾, 工程师, 主要研究方向为食品工程。E-mail: guozhl@bjciq.gov.cn

\*Corresponding author: GUO Zheng-Lei, Engineer, Beijing Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, No. 6, Tianshuiyuan Street, Chaoyang District, Beijing 100026, China. E-mail: guozhl@bjciq.gov.cn

的法律和管理模式。

与其他国家相比,欧盟对转基因的立法最为严格。欧盟将预防原则、可追踪性和透明度作为重建欧洲食品安全制度的三大基本原则。在预防原则理念之下,欧盟对于转基因食品的监管也趋于严格。

国内有文章<sup>[1-3]</sup>对欧盟转基因立法制度进行了分析,但是不够全面,对某些立法的解析不够深入。本文对欧盟转基因立法的演变过程和关键立法进行了详细解读,并涵盖了转基因产品的授权审批、标识管理、检测方法等,在此基础上总结了欧盟立法严格的原因及对我国的启示,是对欧盟转基因安全管理较新、较全面的分析。

## 2 欧盟转基因立法演变和构成

欧盟从最早关注转基因生物技术到形成今天的转基因法律框架,大约经历了15年的时间,其主要过程简述如下:

1986年,欧共体公布了《共同体生物技术管制框架》<sup>[1]</sup>,确立了对转基因生物产品管理的总的政策取向,即对转基因生物产品的管理采取个案审查原则,并将其最初的管理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。

1990年,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>[4]</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>[5]</sup>。

2001年,欧洲议会与欧盟委员会通过了转基因生物向环境有意释放的2001/18/EC指令<sup>[6]</sup>,废止了90/220/EEC指令。

2003年,欧盟通过了针对转基因食品和饲料的1829/2003/EC条例<sup>[7]</sup>,及规范转基因生物和转基因产品的标签、可追踪性要求的1830/2003/EC条例<sup>[8]</sup>。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》(The Cartagena Protocol)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在2003年通过了有关转基因生物越境转移的1946/2003/EC条例<sup>[9]</sup>。

欧盟转基因法规的主体框架由2001/18/EC、1829/2003/EC和1830/2003/EC构成,因此欧盟转基因产品的立法重点可归结为“转基因生物向环境的有意释放”和“转基因食品”两个方面,立法以审批程序、标签和可追踪性为中心。

为将关键法规进行明确解析,需要对两组概念加以澄清:

(1)由转基因生物构成的产品或含有转基因生物的产品

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;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。

(2)源自转基因生物的产品

源自转基因生物的产品是指原材料取自转基因生物,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),或者转基因物质无法被检测到的产品。例如:用转基因大豆制成的色拉油等。

表1 欧盟转基因产品主要管理法规  
Table 1 Main regulations of EU genetically modified organisms

法规	发布时间	基本内容
90/219/EEC	1990年	转基因微生物在封闭环境中使用
90/220/EEC	1990年	转基因生物体向环境的有意释放
258/97/EC	1997年	新食品及新食品成分
49/2000/EC	2000年	修正转基因产品强制标识(1139/98/EC)条例
2001/18/EC	2001年	转基因生物向环境的有意释放(废止90/220/EEC)
1829/2003/EC	2003年	转基因食品和饲料(取代258/97/EC中转基因食品部分)
1830/2003/EC	2003年	转基因生物和转基因产品的标签、可追踪性要求
1946/2003/EC	2003年	转基因生物越境转移
65/2004/EC	2004年	转基因生物唯一标识系统
641/2004/EC	2004年	1829/2003 实施细则,关于新转基因食品和饲料的审批,转基因产品和经过风险评估被认为外来的或技术上不可避免存在的转基因产品的通报
882/2004/EC	2004年	为保证饲料和食品法,动物健康和动物福利规定的符合声明执行的法定控制措施

## 2.1 2001/18/EC 关于有意向环境释放转基因生物

2001/18/EC 由总则、不以市场流通为目的而向环境有意释放 GMOs、GMOs 产品投入市场和附加条款 4 部分组成。“不以市场流通为目的而向环境有意释放 GMOs”是关注 GMO 在田间试验的研发,包括标准授权程序、向公众公开的信息、主管机关与欧盟委员会之间的信息交换等;“GMOs 产品投入市场”是关注 GMOs 产品的上市销售,包括通知主管机关的程序、上市的评估报告、上市的标准程序等。2001/18/EC 还包含 7 个附件,进一步解释指令中提到的转基因技术、环境风险评估原则和方法步骤、GMO 生物释放通知所包含的信息、评估报告指导、监控计划。

## 2.2 1829/2003/EC 关于转基因食品及饲料

1829/2003/EC 由目标和建议、转基因食品、转基因饲料、一般规定 4 部分组成。转基因食品和饲料的章节分别规定了授权的范围、要求、申请程序、监督、授权的修改、暂停和撤回、标签的范围和要求。转基因食品管辖范围包括:由转基因生物构成或含有转基因生物的食品、源自转基因生物的食品、源自转基因生物的原料及包含该原料的食品。与此前 49/2000/EC<sup>[10]</sup>条例所规定的 1% 的标准相比,1829/2003/EC 条例对在种植、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。如果食品、饲料中的转基因物质的含量低于 0.9%,运营者必须提供证据证明这种低于 0.9% 转基因物质的含量是技术上不可避免的,可以免除标签义务。

## 2.3 1830/2003/EC 关于转基因生物追踪、标签和源自转基因生物的食品和饲料产品的追踪

1830/2003/EC 由 13 条组成,规定了管理的目标、范围、定义、由转基因生物组成的产品或者包含转基因生物的产品跟踪和标签要求、对用作食品和饲料的源自转基因生物的产品跟踪性要求、唯一性标识、检验和控制措施、处罚等。

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)对于已经包装的产品,包装的标签上必须注明“本产品含有转基因生物”或“本产品含有转基因(具体生物体的名称)”;(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。

在将源自转基因生物的产品投放市场时,运营者应该保证以书面形式将下列信息传达给产品运营者:(1)标明每一种源自转基因生物的食品饲料;(2)标明每一种源自转基因生物的饲料原料或者添加剂;(3)对于不存在原料名单的产品,标明产品源自转基因生物。

## 3 欧盟转基因产品授权程序

### 3.1 GMOs 向环境有意释放的授权

2001/18/EC 指令的第二、第三部分分别对不以市场流通为目的而向环境有意释放 GMOs 和 GMOs 投入市场规定了不同的核准程序。

#### 3.1.1 不以市场流通为目的而向环境有意释放 GMOs 的授权

申请人通知释放所在地的主管机关,通知材料包括:一般信息、转基因生物有关的信息、与释放条件以及潜在的接收环境有关的信息、关于转基因生物与环境的相互作用的信息、监控计划、控制和补救方法、废弃物处理和应急方案相关信息、档案概要、环境风险评估和附件二要求的结论(对环境的影响属于“直接影响”、“间接影响”、“立即影响”、“延迟影响”的哪一种)、参考文献和使用方法的指示。

主管机关在 90 d 内对是否“准予释放”答复申请人,同时提交欧盟委员会。欧盟委员会在收到主管机关建议的 30 d 内将该建议移交给主管机关,主管机关可以在 60 d 内提出观察材料,欧盟委员会需要向公众公布该建议,并给公众 60 d 的评论时间。欧盟可与科学委员会协商,科学委员会需在 60 d 内给出意见。

释放的决定在欧盟委员会的建议之日起 90 d 内或者收到主管机关的建议之日起 90 d 内做出。

申请人只有在收到主管机关的书面许可时才能进行释放。

#### 3.1.2 GMOs 投入市场的授权

由申请人向其预定的 GMOs 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,包括:附件三和附件四包含的信息(附件三 A.除高等植物以外的转基因生物释放通知所需要的信息、附件三 B.转基因高等植物的释放通知所需要的信息、附件四.附加信息)、环境评估报告和附件二要求的结论(对环境的影响属于“直接影响”、“间接影响”、“立即影响”、“延迟影响”的哪一种)、产品投放市场的条件、监控计划、符合附件四列出的要求的标签建议、包装建议、档案概要。

主管机关应在收到申请后 90 d 内完成评估报告,对是否准予释放的申请做出初步意见,并将评估报告送达申请人和欧盟委员会。欧盟委员会应在收到评估报告后 30 d 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 d 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 d 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 GMOs 上市申请给予书面同意。如果在 60 d 内有成员国提出反对意见,欧盟委员会必须按照 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。

按照 2001/18/EC 的规定,许可 GMOs 投入市场的最长有效期为 10 年(从颁发许可之日起算),期满之前当事人需重新提出申请。

### 3.2 GMOs 食品上市的授权

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,包括:申请人的姓名和地址、食品的名称和规格和使用的转基因技术。可行时,为遵守《生物多样性公约卡塔赫纳生物技术安全议定书》附件二提供的信息、生产及制造方法的详细描述、独立评审或同行评审的研究报告(安全性说明、信息或数据以表明食品的特征不同于传统对照物的特征)、食品不会引起伦理或宗教问题的理由和充分论述、源自转基因生物的食品投放市场的条件、用于对转化事件进行检测、取样(包括参照现行的官方或标准的取样方法)和鉴定的方法,还应包括对源自转基因生物的食品中发生的转化事件进行检测、取样和鉴定的方法;食品样品、质控样品、标准物质的信息;监控的建议;标准形式的档案概要。

该主管机关应在 14 d 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。

## 4 欧盟转基因产品标识管理

### 4.1 欧盟转基因食品标签管理

根据 1830/2003/EC 的要求,转基因食品的标签包括以下几种情况:

(1)对于含有 2 种以上成分,并包括转基因成分的食品,“转基因”或者“源自转基因(成分的名称)”应在成分列表中,并在相关成分的后面用括号表示;

(2)如果成分指明了类别的名称,“含有转基因生物体的名称”或者“含有源自转基因生物体的名称”的字样应出现在成分列表中;

(3)如果没有成分列表,“转基因”或者“源自转基因(生物体的名称)”的字样应清晰地标注在标签中;

(4)如果没有成分列表,可以在标签中采用其他的形式标注;

(5)如果用于提供给最终消费者的食品是非预包装食品,或者包装的面积不足 10 cm<sup>2</sup>,本段要求的信息应在产品的主要展示版面或者附带的展示版面,或者在包装材料上展示,展示信息应清晰可读。

欧盟对转基因食品的标签是强制性的,作为豁免情况,根据 1829/2003/EC 的规定,如果含有或者包括的转基因成分低于 0.9%的食品,或者含有某种单一的转基因组分而其存在和不确性在技术上无法解决,则不需要标识。对于豁免进行标识的情况,生产者应向管理局提供充足的证据。

### 4.2 欧盟转基因食品唯一标识系统

65/2004/EC<sup>[11]</sup>建立了转基因产品唯一标识符的发展和分配系统。欧盟在建立转基因食品唯一标识时,考虑到维持国际框架下的一致性,采取了国际经济合作和发展组织(OECD)建立的唯一标识的格式,以及生物追溯产品数据库的使用,卡塔赫纳生物安全议定书关于生物多样性的公约。在转基因食品获得授权的同时,也获取了指定的唯一标识。

欧盟采用的转基因食品唯一标识系统由 9 个数字字母构成,被分为 3 部分,图 1 是两个标识的示例:

C	D	E	-	A	B	8	9	1	-	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

或

C	E	-	A	B	C	8	9	1	-	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

图 1 转基因食品唯一标识示例

Fig. 1 Example of identification of genetically modified food

第一部分包括 2~3 位阿拉伯数字,表示的是申请者/许可申请者的信息,后面为一个连接线,申请者可以事先指定阿拉伯数字以表明其身份(比如其组织的名称),同时这些数字将出现在申请者在 OECD 生物追溯产品数据库的代码表中。

第二部分包括 5~6 位阿拉伯数字,表示转化事件,代表了投放市场的授权或者许可的主题,一个独立的转化事件可以发生在不同的生物体中,对于存在问题的特殊事件可以用种类、类别和数字表示。此外,申请者应当在形成唯一标识之前,向 OECD 生物追溯产品数据库咨询已经为

类似生物/种类的转化确定的唯一标识, 以确保唯一性, 避免重复。申请者应该自行规避同一种生物体的不同转化事件使用同一编码的情况出现。如果不同生物体的转化是相似的, 申请者的编码应保证其产品能够被识别, 不会与其他申请者的编码发生混淆。

第三部分是确认单元。唯一标识的最后一位数字用于确认, 为了区别于其他的唯一标识数字单元, 用一连接线分隔。确认数字的目的是为了减少错误, 以保证阿拉伯数字确认的完整性, 由数据库的使用者输入。计算确认数字的计算方法如下: 确认数字仅由 1 位数字表示, 通过将所有数字的数值相加求和得来。每个阿拉伯数字按照从 0 到 9 相加求和, 对于字母(A 到 Z)对应 1 到 26 求和计算。如果计算的结果由多位数字组成, 将按照相同的规则进行进一步的相加。按照迭代过程进行, 直至最后的结果为一位数字。例如: 编码为 CED-AB891 的确认码计算过程为:  $3+5+4+1+2+8+9+1=33$ ,  $3+3=6$ , 则确认码为 6, 最终的唯一标识为 CED-AB891-6。

## 5 欧盟转基因产品限量标准

欧盟转基因产品的限量标准还是要归于 1829/2003/EC 条例关于对标签的要求。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 0.9% 的上限要求。

619/2011/EC 规定了还未得到批准或授权过期的官方控制的转基因成分的抽样和检测方法, 规定将 0.1% 设为欧盟参考实验室的最低检出限, 并统一了所有欧盟国家的抽样和检测方法。

在此要提到转基因低水平混杂 (low level presence, LLP) 的概念, LLP 是指在正常进行进出口贸易的农作物或产品中无意混入少量转基因作物或产品的现象。

欧盟进口的转基因农产品主要用作饲料, 因此其对 LLP 的定义主要针对进口饲料, 指从第三国进口的饲料中

混有微量的转基因生物体, 且该转基因生物体尚未获得欧盟许可通过。欧盟规定适用于 LLP 法规的转基因生物体有两类: 一是在第三国获得许可而欧盟进口审批延期超过 3 个月的; 二是曾在欧盟获得许可而由于停止生产而未再重新申请, 但安全评估仍然有效的。其它转基因生物体不在 LLP 法规范围内, 不允许有任何水平的存在<sup>[12]</sup>。

欧盟采取了接近于“零容忍”的政策, 具体是将未授权的转基因成分的最大阈值设为 0.1%, 这一标准是检测技术精度所能达到的最低值<sup>[13]</sup>。

## 6 欧盟转基因产品检测方法

转基因产品一旦申报就会将其信息公布在转基因指南网站(<http://www.gmo-compass.org/eng/gmo/db/>)上。截止至 2015 年 4 月, 该网站登载了 147 种转基因生物的信息。按其物种、审批程度划分, 主要是以下几类(见表 2)。

按照 1829/2003/EC 的要求, 申请人(实验室)可以将自己制定的检测方法提交给欧盟食品和饲料转基因检测基准实验室(CRL)进行审核, 申请人必须提供检测方法文本和方法制修订信息。包括: 应满足法规 641/2004/EC<sup>[14]</sup>的总体要求, 方法能够定量检测产品中的转基因成分, 适用于原材料和食品或饲料样品及其质控样品; 证明材料要有实验数据支持, 实验数据包括参考值和优化的实验设计信息等。

CRL 除了要在审批程序中考虑检测方法的有效性, 还要按照 882/2004/EC 与国家参考实验室协调检测方法的细节, 包括针对参考方法所需的培训。CRL 也要协调国家参考实验室对这些方法的使用, 并对欧盟成员国提供科学和技术上的协助, 尤其是当成员国对检测结果产生争议时。

欧盟成员国一般会指定不止一家国家参考实验室。一个成员国可能指定另一个成员国的实验室为参考实验室, 一个实验室也可能成为不止一个成员国的参考实验室。这些参考实验室有责任与 CRL 合作, 并与该国政府实验室协作完成样品的检测。

表 2 欧盟转基因生物类别和审批程度  
Table 2 Types and approval status of EU genetically modified organisms

转基因生物 (147 种)	提交 申请	安全性 评估	审批 通过	已存在*	超过审批 有效期	过有效期 重新申请	重新申请的 安全性评估	申请 被退回	未通过 审批
棉花(26 种)	6	6	2	5	0	1	4	2	0
花(9 种)	2	2	2	1	2	0	0	0	0
玉米(71 种)	16	8	29	3	2	0	3	9	0
马铃薯(5 种)	0	0	0	0	2	0	0	3	0
油菜籽(11 种)	3	1	4	0	3	0	0	0	0
水稻(1 种)	0	1	0	0	0	0	0	0	0
大豆(22 种)	9	6	7	0	0	0	0	0	0
甜菜(2 种)	0	0	1	0	0	0	0	1	0

\*根据 2003 年之前的法规授权通过的。“已存在”是 1829/2003 实施以前依法上市的转基因产品。

## 7 欧盟转基因产品安全性评价

2001/18/EC 关于有意向环境释放转基因生物的附件二——环境风险评估原则写明了环境风险评估的目标、原则、方法、关于转基因生物释放或投放市场的潜在环境影响的结论。为实施该附件,首先对以下术语进行了解释:

“直接影响”是指对人类健康或环境的主要影响,这种影响是转基因生物本身的结果,并且不是通过因果链而发生的;

“间接影响”是指通过因果链对人类健康或环境产生的影响,通过例如与其他生物的相互作用、遗传物质的转移或者用途或管理的改变而产生,对间接影响的观察很可能延迟;

“立即影响”是指在转基因生物释放期间就可以观察到的对人类健康或者环境的影响,立即影响可以是直接的,也可以是间接的;

“延迟影响”是指在转基因生物释放期间无法观察到的对人类健康或者环境的影响,但是在随后的阶段或者释放结束以后,会作为直接影响或者间接影响而显现。

环境风险评估的一般原则也是分析将要进行的释放以及投放市场的“累积长期影响”。“累积长期影响”是指许可对人类健康和环境的累积影响,包括动物群和植物群、土壤肥沃度、有机材料的土壤退化、饲料/食物链、生物多样性、与抗生素有关的动物健康以及与抗生素有关的抗药性问题。

### 7.1 环境评估的目标

根据具体情况,环境风险评估的目标是:确认和评估转基因生物的故意释放或者投放市场可能产生的、对人类健康以及环境的直接潜在的负面影响、间接潜在的负面影响、立即潜在的负面影响或者延迟潜在的负面影响。应该对环境风险评估,以确认是否需要进行管理,如果需要,应该使用适当的方法。

### 7.2 一般原则

按照预防原则,进行环境风险评估时,应该遵从以下原则:

——在相应条件下,对可能造成负面影响的转基因生物确定特征及其用途与其源自的非转基因生物所呈现的特征以及用途进行比较;

——根据获得的科学和技术数据,以一种科学透明的方式进行环境风险评估;

——根据具体情况进行环境风险评估,需要的信息会根据有关的转基因生物的类型、预定用途及潜在的接收环境变化;

——如果可以获得转基因生物及其对人类健康和环境影响的新信息,需要重新进行环境风险评估,以便确定

风险是否已经变化或确定是否需要相应地改变风险管理。

### 7.3 环境评估的方法

#### 7.3.1 转基因生物的特征及释放特征

根据具体情况,环境风险评估应该考虑与下列特征有关的科学和技术细节:

——受体或者亲本植物;

——基因改造,包括或者删除的遗传物质,以及病媒生物和供体的有关信息;

——转基因生物;

——意定的释放或者用途,包括其规模;

——可能的接收环境以及相互间的作用。

类似生物释放以及具有类似特征的生物释放的信息,以及与类似环境之间的相互作用可以帮助环境风险评估。

#### 7.3.2 环境风险评估的步骤

得出环境风险评估结论时,应强调下列内容:

(1)可能产生负面影响的特征的确证:确认有可能对人类健康或环境造成负面影响的与基因改造有关的转基因生物的任何特征。在相应的释放或者使用条件下,比较转基因与非转基因生物的特征可以帮助确认转基因所产生的特定潜在负面影响。不能以不可能发生为依据忽视任何潜在的负面影响。转基因生物的潜在负面影响会根据情况的不同而变化,可能包括:

——人类疾病,包括过敏影响或者中毒影响;

——动物和植物疾病,包括中毒影响以及适当情况下的过敏性影响;

——对接收环境中人群种类的动态影响以及每种人群的基因多样性的影响;

——改变对促进传染病传播和/或造成新的菌落或者带菌体的病原体的敏感性;

——对预防性或者治疗性医疗、兽医治疗,或者植物保护治疗产生有害影响,例如通过传递对人类使用的药品或者兽药中的抗生素产生抗药性的基因产生这种影响;

——生物地球化学效应,尤其是通过改变有机材料在土壤中的分解特性改变碳和氮的循环;

负面影响可能通过下列方式直接或间接发生:

——转基因生物在环境中的蔓延;

——插入的遗传物质转变为其它生物或者转变为同样的生物,而不论是否是转基因生物;

——表型不稳定性或者是遗传不稳定性;

——与其它生物的相互作用;

——管理的变化,适当情况下,包括农业实践。

(2)如果发生负面影响,对每种负面影响潜在后果的评估:应该评估每种负面影响潜在后果;这种评估应该假定这种负面影响会发生。这种后果的大小很可能受到转基因生物要释放的环境以及释放方式的影响。

(3)每种确定的潜在负面影响发生可能性的评估:评

估负面影响的发生概率时, 一个主要的因素就是转基因生物所释放的环境特征以及释放方式。

(4)由转基因生物的已确定特征所造成的风险评估: 如果发生, 应通过综合考虑负面影响发生的可能性以及后果的大小, 根据现有技术, 尽可能对可能造成负面影响的转基因生物确定特征、对人类健康或者环境造成的风险进行评估。

(5)转基因生物的故意释放或者销售的风险管理战略的使用: 风险评估可以确定要求管理的风险以及如何最好地管理这些风险, 并且定义风险管理战略。

(6)转基因生物综合风险的确定: 评估转基因生物综合风险时考虑提议的风险管理战略。

### 8 欧盟转基因生物管理涉及到的机构和相互关系

根据以上对欧盟转基因法规的综述, 可以看出欧盟转基因生物管理主要涉及几个部门, 其在转基因生物安全监管中负有不同的责任, 图 2 示意了其角色和流程上的相互关系。

### 9 欧盟对转基因严格立法的原因

转基因技术是一项发展中的新技术, 其潜在影响可能需要很长时间才能显现出来, 其安全性目前也未有定论。这使得消费者在短期内很难调整心态去适应接受这种新事物, 而政府也很难及时地制定适当的政策法规。即使在转基因作物种植量最大, 对转基因态度相对开放的美国, 一些消费者团体也在向政府施压, 要求对这些食品实行强制的、透明的评估制度和适当的标签制度。

近些年欧洲遭受了数次健康问题, 2000 年疯牛病大闹欧洲, 各成员谈牛色变; 1998~2008 年欧洲多国多次爆出二噁英污染牛奶、禽蛋、奶酪; 2011 年德国毒黄瓜事件不仅刺痛欧洲人, 还影响到国际社会的政治关系。这些食品安全事件使消费者对市场上的食品忧心忡忡, 特别是对那些新的食品种类和本来就有争议的食品, 人们更是少问津。

另外, 欧洲人对于食物的理解包含更多的文化内容, 在欧洲一些国家, 人们对转基因食品的态度不止是是否安全, 还包括了人类生存权这样的价值观问题<sup>[2]</sup>。



图 2 欧盟转基因监管部门和主要职责

Fig. 2 Main departments in charge of GMOs in the EU and their responsibilities



转基因问题也同时折射了欧盟的经济和政治策略。欧盟抵制转基因生物技术也被猜测为其抵制美国产品对欧盟市场的入侵。欧盟与美国在转基因技术和转基因作物种植面积上的巨大差距,也是欧盟不愿意完全开放转基因产品市场的一个重要原因。欧盟对待其尚未批准的转基因作物采取零容忍政策,进口到欧盟的农产品中检测出尚未批准的“转基因成分”,该农产品将会被拒绝进入欧盟。因此,转基因成分的低水平混杂引发了欧盟与进口国之间的贸易摩擦甚至是贸易中断。

## 10 欧盟转基因立法对我国的启示

欧盟严格的转基因立法制度近年来显现出一些负面影响:严格的审批制度导致农民不被允许种植转基因作物,难以从转基因作物的技术进步中获利,和其他国家的农民相比,遭受了潜在的经济损失;转基因成分低水平混杂引发的贸易摩擦或中断导致欧盟农产品进口量大幅减少,导致饲料价格上涨,欧盟内部畜牧业与肉食品加工工业受到冲击<sup>[3]</sup>。

中国作为转基因作物研发及农产品贸易大国,转基因技术的发展对于提升我国农业科技水平、提高我国农业综合实力、保障农产品充分供给以及促进农民增收等诸多方面具有重大的战略意义。因此,我国对转基因技术应采取积极谨慎的态度。大力扶植本国的转基因技术研发和产品开发,减少国外转基因产品对我国市场的冲击。同时在种植和商业化的审批中加强风险管理,建立健全科学评估转基因产品安全性的方法。采取标签制度保护消费者的知情权,向公众普及转基因的科学知识,引导社会客观看待转基因技术。

转基因虽然被认为是快速发展且能带来巨大经济效益的生物技术,至今却未在哪一个国家取得产业、政府、科学和公众之间的平衡,在国际层面的法律体系建立前,我国应充分分析各国转基因法规并汲取各国经验,争取时间,在保护人类健康和环境安全的同时,有效促进转基因技术的发展,提升我国农业综合实力。

### 参考文献

- [1] 李辉. 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[J]. 环球法律评论, 2007, (2): 53-63.  
Li H. WTO genetically modified products trade dispute and analysis of the EU legislation of genetically modified products [J]. Global Law Rev, 2007, (2): 53-63.
- [2] 牛哲莉. 欧盟转基因食品法律制度及立法原因分析[J]. 华北电力大学学报(社会科学版), 2009, 2: 45-50.  
Niu ZL. Analysis on the legal system and lawmaking of EU GM foods [J]. J North China Elec Power Univ ( Soc Sci), 2009, 2: 45-50.
- [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.  
Xu LL, Tian ZH. Genetically modified crops approval system in European Union and its implications for China [J]. J China Agric Univ, 2014, 19(3): 1-10.
- [4] Directive 90/219/EEC, of 23 April 1990, on the contained use of genetically modified micro-organisms [Z].
- [5] Directive 90/220/EEC, of 23 April 1990, on the deliberate release into the environment of genetically micro-organisms [Z].
- [6] Directive 2001/18/EC, of 12 March 2001, on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC [Z].
- [7] Regulation (EC)No. 1829/2003, of 22 September 2003, on genetically modified food and feed [Z].
- [8] Regulation (EC)No. 1830/2003, of 22 September 2003, concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC [Z].
- [9] Regulation (EC) No 1946/2003, of 15 July 2003, on transboundary movements of genetically modified organisms [Z].
- [10] Regulation (EC) No 49/2000, of the Commission amending Council Regulation (EC) 1139/98 of January 10, 2000, concerning the compulsory indication on the labeling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112/EEC [Z].
- [11] Regulation(EC) No 65/2004, of 14 January 2004, of establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms [Z].
- [12] Europe. Questions and answers on the Low Level Presence ( LLP) of GMOs in feed imports. Brussels: EU, 2011[EB/OL]. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-11-451\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-451_en.htm).
- [13] 黄雪涛, 杨军, 董婉璐, 等. 转基因低水平混杂问题——政策与内涵[J]. 中国生物工程杂志, 2013, 33(4): 149-155.  
Huang XT, Yang J, Dong WL, et al. Low level presence of genetically modified crops: Policies and implications [J]. China Biotechnol, 2013, 33(4): 149-155.
- [14] Commision Regulation (EC) No. 641/2004, of 6 April 2004, on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation [Z].

(责任编辑: 杨翠娜)

### 作者简介



郭铮蕾, 工程师, 主要研究方向为食品工程。  
E-mail: guozhl@bjciq.gov.cn