

# WTO 生物科技與食品安全

黃萬傳 教授

臺中健康暨管理學院 經營管理研究所

李偉權 助理教授

臺中健康暨管理學院 國際企業研究所

國立中興大學  民國九十二年八月五日

National Chung Hsing University

## 壹、前言

現代生物科技之蓬勃發展，雖無疑的可為人類福利帶來各種好處，尤其在改善世界糧食、農業及醫療服務，更具有無限之開發潛能，然其可能引發之危機，同樣的對人類及環境構成極大之威脅。近年來，基因改造產品迅速進入消費市場，由於其對人類健康、生態及生物多樣性可能造成負面影響，致基因改造產品之國際貿易及跨國界之生物科技應用很自然地引起全球關注。

有鑑於此，一些國際組織，如 WTO，FAO，UNEP，UNIDO 及 OECD 等，自西元九十年代初期開始積極的進行協調，試圖擬訂生物科技之全球規範。然而由於各國對生物科技之立場不一，加上生物科技之發展神速，使得相關法規的制定無法同步配合；基於此，因此迄今仍無法建立一套世界各國一致採用的全球規範。

於今(2003)年六月四日歐盟議會通過聯合國生物安全議定書 (Biosafety Protocol) 之認可程式，禁止進口標示不詳的基因改造產品，如玉米及大豆等，引起美國強烈不滿。由此可見，生物科技的全球規範顯然並非單純的涉及其產品的安全性考量，其最大障礙尚包括政治、經濟、貿易及競爭等因素。

由於生物科技之全球規範勢必對我國之經貿及科技發展帶來影響深遠之衝擊，故政府有必要及早擬定因應之道。本文將介紹目前各國國際組織對農業及食品生物科技應用及貿易所擬定的一些規範，同時亦透過最近美國對歐盟基因改造食品管制之控訴分析，了解目前生物科技法規可能引發之貿易議題。

國立中興大學 

National Chung Hsing University

## 貳、國際組織之生物科技規範

### 一、聯合國環境規劃總署(UNEP):生物安全議定書(Biosafety Protocol)

生物安全議定書源自於聯合國環境規劃總署所推動之生物多樣性公約會議(CBD, Convention on Biological Diversity)。此項公約會議的內容於1992年5月的奈洛比會議完稿,並且在同年12月的里約會議中開放各國簽署。迄至2000年5月,共有176個國家簽署成為締約國。到目前為止,CBD為解決生物科技議題的主要規範,提供各國生物多樣化保留及自然資源永續使用的方法,同時強調公平分享取自資源基因的成果。

由於生物科技既有助於生物多樣化之永續保存,卻也可能造成破壞,因此生物安全是CBD中最主要的議題之一。所謂生物安全,指的是保護人類及環境之必要性,以免受到現代生物科技之負面後果所波及。CBD在1995年成立不限成員之生物安全特別工作小組(Open-ended Ad Hoc Working Group on Biosafety),擬定生物安全議定書之草案。此草案主要目的集中在規範改性活生物體(Living Modified Organisms, LMOs)之越境轉移。經過多年的努力協商後,生物安全議定書終於在1999年於哥倫比亞卡塔赫納(Cartagena)舉行的會議中獲得通過(故此議定書亦稱作卡塔赫納生物安全議定書),並且在2000年1月於蒙特婁舉行的特別會議中正式採納,待各締約國家完成國內立法機構之批准認可程式後,此項公約將正式生效;截至2003年6月13日為止,共有50個國家的立法機構已經通過認可程式。根據蒙特婁會議決議,卡塔赫納生物安全議定書將在收到50個國家之認可後的90天(即九月中旬)正式生效。

### (一)生物安全議定書之重要內容：

卡塔赫納生物安全議定書適用於可能對生物多樣性的保護及永續利用產生負面影響的所有 LMOs 的越境轉移、過境、處理和使用，但不包括不具活性之 LMOs 衍生產品（第 4 條）。此議定書將 LMOs 之應用劃分為四大類：

1. 引入環境 (Introduced/Released to the Environment)，即透過空氣、水、土壤等媒介而與環境接觸的 LMOs，如經基因改造種子、植物種苗及動物等。
2. 作為食品、飼料或加工用途 (Food、Feed or Process, FFP)，如經基因改造之大豆、玉米、小麥、蕃茄或可供食用之動物等。
3. 封閉使用 (Contained Use)，指在受控制的空間，如研究室、實驗室中使用，不會影響外界環境。
4. 藥品 (Pharmaceuticals)，如生物製劑、疫苗等。供作人類使用的藥物改性活生物體的越境轉移則不在議定書之適用範圍內（第 5 條）。

出口締約方應在首次有意越境轉移 LMOs 之前，通知或要求出口者確保以書面形式通知進口締約國的主管部門（第 8 條），而此份“事前通知合約” (Advanced Informed Agreement) 必須包含進出口商及相關 LMOs 等之詳細資料（見議定書附件一）。進口締約方則應於收到通知後 90 天內以書面形式向發出通知者確認已收到通知（第 9 條）。另一方面，進口締約方應在收到通知後 270 天內向發出通知者及生物安全資訊交換所 (Biosafety Clearing House) 表明決定（第 10 條 3 項）。然而，即使進口締約方未能在 270 天內通報其決定，亦不應意味著該締約方表示同意越境轉移（第 10 條 5 項）。

至於擬直接作食物、飼料或加工用途之 LMOs，締約方應在作出

決定後 15 天之內，通過生物安全資訊交換所將之通報各締約方。此通知應至少列有議定書附件二所規定的資料（第 11 條 1 項）。締約方在考量是否同意 LMOs 進口之決定時，應根據議定書附件三之規定，進行風險評估（第 11 條 6 項 a）。在顧及對人類健康可能造成危害的情況下，縱使未掌握充分的相關科學資料和知識，或缺乏科學定論，進口締約方仍可對 FFP 之進口作出決定，以避免或減少潛在的負面影響（第 11 條 8 項）。除此之外，進口締約方可隨時根據新的科學知識，審查並更改其之前對 LMOs 越境轉移所作出之決定（第 12 條 1 項），並且可自行斟酌決定是否要求對後續進口進行風險評估（第 12 條 4 項）。進口締約方可要求出口商進行風險評估，並由出口商負擔評估費用（第 15 條 2、3 項）。

**(二)議定書之第 18 條詳列有關 LMO 處理、運輸、包裝及標示等事項：**

- 1.作為 FFP 用途者，應作「可能含有」(may contain)、「非有意引入環境者」(not intended for introduction into the environment)之標示、並且提供進一步索取資料的聯絡點 (contract point) (第 18 條 2 項 a)。
- 2.作為封閉用途者，應清楚標示其為「LMO」、相關裝卸、貯存、運輸、使用等安全作業要求以及聯絡點 (第 18 條 2 項 b)。
- 3.作為引入環境用途者，應清楚標示其為「LMO」、註明本質、屬性、特徵、相關裝卸、貯存、運輸、使用等安全作業要求、聯絡點、進出口商聯絡資料以及出口商符合本議定書要求之聲明等 (第 18 條 2 項 c)。

雖然各締約國尚未建立標準格式，但基於 LMO 標準格式必要性，此議定書之第 18 條 3 項要求締約國大會應與其他相關的國際機

構協商，考量制定相關標示、裝卸、包裝與運送等標準格式。

### (三)、對我國之影響

卡塔赫納生物安全議定書為聯合國之公約組織，對其締約方有法律約束力，因此即將生效之議定書運作規範，將成為全球所應遵守之最低標準。尚未建立國內生物安全法規的國家可直接採用相關運作規範，或制定比此議定書更為嚴格的法規加以執行。若國內法之規範較此議定書寬鬆者，則將依據議定書規範執行。

此議定書卻允許締約國與非締約國就有意越境轉移 LMOs 訂立雙邊、區域或多邊協定，但條件是此種協定及其所安排之規定的保護程度，不得低於議定書所規定之保護程度(第 14 條 1 項及第 24 條)。因此，我國雖非締約國(註：美國亦非締約國)，但卻可透過雙邊協定，選擇是否接受此議定書之規範。

## 二、FAO 與 WHO

由於生物科技直接影響農業永續經營、漁業和林業發展以及食品加工業，導致糧農組織 (FAO) 很自然的成為另一個密切關注生物科技發展的聯合國組織。於 2000 年在日本公佈的“關於生物技術的聲明”之中，FAO 一方面強調這項現代技術可解決一些歷來難以解決的農業問題，另一方面也意識到這項新科技可能引起的潛在風險。

FAO 支援一個以科學為依據的評估程式，謹慎的衡量 LMO 產品及開發過程的利益及風險。FAO 也在該項聲明中表示其將扮演“誠實中間機構”，提供生物科技的資訊與援助並且繼續協助開發中國家農業、漁業及林業領域的生物科技應用。

然而，FAO 與世界衛生組織 (WHO) 在 1962 年共同設立之「食品標準委員會」(Codex Alimentarius Committee，簡稱 Codex) 才是直

接研擬和食品安全相關的生物科技規範的單位。雖然當年 Codex 成立的目的是制定食品國際衛生標準以保護消費者的健康，但 Codex 在過去十年已經成為一個直接影響食品及農產品國際貿易的重要機構。Codex 角色的變更，源自於其所設定的標準、指南及建議，已經成為世界貿易組織（WTO）的參考準則。因此，Codex 對基因改造食品的規範，將影響此類產品的國際貿易。

基本上，Codex 的食品標準必須包括產品本身的說明、和替代品的差異以及添加物或潛在毒素的鑑定及分析等。除此之外，Codex 亦要求對食品進行標示。一旦建立其食品標準，Codex 將鼓勵所有會員國把這些標準納入各國的相關法規。雖然如此，Codex 本身迄今尚未有一套生物科技產品標準。不過近來 Codex 卻非常積極的參與生物科技議題，更成立食品標示委員會（Codex Committee on Food Labeling, CCFL），研究生物科技衍生食品的標示方案。由於產品標示是引起 LMO 國際貿易衝突的重要因素之一，引起各國對 CCFL 的決策極為關注。若 CCFL 正式規定生物科技衍生食品必須強制標示，進而形成一種技術貿易障礙，出口國將無法向 WTO 提出控訴。

除 Codex 之外，FAO 尚有其他三個涉及生物安全的單位。從 1952 年開始

生效的國際植物保護公約（International Plant Protection Convention, IPPC）主要鼓吹國際間之合作，抗拒蟲害以保護植物，目前 IPPC 共有 106 個締約政府。雖然如此，IPPC 在 WTO 成立之後扮演更重要角色，包括促進國際檢疫流程一致化及建立檢疫標準，以避免檢疫流程被利用為貿易障礙。IPPC 要求各締約國的檢疫準則必須以害蟲風險分析為基礎，同時考量經濟及環境因素，以及對自然植物可能造成的危害，此項公約允許各締約國禁止或限制生物控制藥劑或其他生物體的越境轉移。由於 LMOs 亦被當作為植物害蟲，致其越

境轉移同樣受到此公約所管轄。另外兩個單位，食品及農業基因資源委員會（Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture）及漁業責任行為規範（Code of Conduct for Responsible Fisheries）主要負責相關領域的生物科技行為規範。

FAO 在一項聲明中表示，卡塔赫納生物安全議定書除確保食品及農業的永續使用、國際貿易開發及商業化外，應盡力保護食品及農業資源。FAO 亦同時表示，其主要角色是協助會員國執行該議定書的規定，並且提供相關技術援助及建議。

### 三、WTO

WTO 本身並未設有特定的生物科技協議，與生物安全議題最相關的莫過於衛生檢驗與動植物檢疫措施協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures，簡稱 SPS），以及貿易技術性障礙協定（Technical Barrier to Trade，簡稱 TBT），而 WTO 的智慧財產權相關貿易協定（Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights，TRIPS）則涉及生物專利等議題。

#### （一）SPS 協定

1995 年開始生效的 SPS 協定旨在防止 WTO 會員國以衛生檢驗與動植物檢疫措施為由，實施貿易保護主義。為到達致此目的，SPS 協定鼓勵所有會員國儘量以目前存在的國際標準、指南及建議，來進行食品衛生與動植物檢疫，Codex 所設定的標準，正是 WTO 所承認的國際標準之一。在確鑿的科學證據前提下，SPS 協定也允許各國採用更嚴格的檢驗及檢疫標準；很明顯地，只要各會員國能夠提供科學證據，SPS 協定允許各會員國以衛生為由，禁止進口某些有害人類及環境的食品及動植物，包括經生物科技改造的 GMOs 及 GM 產品。



雖然 SPS 協定並未明文規定各國在制定其生物科技法規可採用「預警原則」(precaution principle)，但 SPS 協定第 5.7 條卻有類似含意。根據 SPS 協定第 5.7 條，若相關科學證據不足，各國可依據現有的資料及國際標準，採用臨時措施，進行檢驗及檢疫工作。唯 SPS 協定第 5.7 條卻也同時要求會員國應在一段合理的期限內，搜集更多資料以作出更客觀的風險評估及檢驗檢疫工作。

## (二) TBT 協定

根據 TBT 協定，WTO 各會員國均有權力以“正當目的”(legitimate objectives) 為由限制貿易。WTO 對“正當目的”並沒有明確的定義，因此保護人類健康及安全、保護動植物健康及安全、保護環境、國家安全等皆可視作為“正當目的”。基本上，TBT 協定之目的在於確保各國對產品條件及評估程式的要求不會演變成貿易障礙。各國可設定為符合“正當目的”的技術條件，並且儘量引用國際標準，而避免使用過當的技術條件。會員國採用與國際標準不同的技術條件時，若有其他會員國提出要求，則必須提供設定不同標準的理由。

國家待遇及非歧視性為 TBT 協定的兩項主要原則，其中 TBT 協定 2.1 條規定會員國必須平等的看待從國外進口的“類似產品”。由於欠缺“類似產品”的詳細定義，因此 GMOs 及 GM 產品的“強制標示”可說是最可能引用 TBT 協定的議題。歐盟曾經在 1998 年就其“強制標示”政策通知 TBT 委員會，歐盟認為 GM 產品有別於傳統產品，因此有必要作強制標示；即使美國及其他反對強制標示的國家向 WTO 提出控訴，歐盟可輕易的引用 TBT 協定，聲明其標示政策只是為符合“正當目的”，即告知消費者相關產品訊息。

## (三) TRIPS 協定

TRIPS 協定主要設定各會員國智慧財產權的最低標準，生物科

技，尤其是基因改造技術，可能製造出無數的新產品，生物剽竊（bio-piracy）是 TRIPS 協定於 1995 年生效後極為受到關注的課題。由於這些經基因改造的產品可能源自於開發中國家的植物基因或當地知識（local knowledge），因此智慧財產權的問題自然因應而生；例如，在 2001 年 11 月，逾千名泰國稻農抗議美國科學家德仁（Chris Deren）研發基因改造的茉莉香米，因為此舉不僅涉及剽竊泰國稻農的傳統知識，而且更可能對他們的生計造成嚴重衝擊。根據 TRIPS 協定第 27.3 條（b）規定，凡經生物流程（biological process）產生的動植物皆不可申請專利，此是 TRIPS 協定對各國智慧財產權的最低標準。對於經過“非生物”或微生物程序所產生的動植物則可申請專利，不過 TRIPS 協定卻沒有對“非生物”或微生物流程作進一步之定義。因此，只要稍作基因改造，個人或企業皆可取得所改造的植物專利，而在相關種子市場中享有獨佔權力；泰國茉莉香米，則因早已存在，故不受到智慧財產權的保護。

在多哈舉行的第四屆 WTO 部長會議達成一項歷史性的宣言，允許開發中國家越過 TRIPS 協定，以保護民眾健康（Plahe and Nyland, 2003）。此項宣言的重大意義在於 WTO 首次公佈“人權優先於智慧財產權”；換言之，人類對糧食、保護傳統知識及資源的權力比智慧財產權來得重要。此項宣言亦要求 TRIPS 委員會檢討其與生物多樣化公約（CBD）之關係，就申請生物或傳統知識的智產權，包括泰國在內的數個會員國建議申請者必須提供生物資源及相關傳統知識的來源國，並且得到相關國家政府的批准，同時提供和相關國家公平的利益分享證據（WTO，2003）。TRIPS 委員會若修改其對可申請專利的程序及產品條件，造成基因改造產品無法取得專利，勢必影響生物科技之發展。

#### 四、OECD

經濟合作及發展組織（Organization of Economic Cooperation and Development, OECD）之下的各委員會早在 1980 年開始就密切注意生物科技發展，並且在 1993 年成立內部協調小組（Internal Co-ordination Group for Biotechnology），負責各委員會生物科技相關計劃之協調工作。

OECD 的生物科技工作小組（Working Party on Biotechnology）專門負責在科學及科技政策方面的議題，並為會員國提供相關政策之援助。此工作小組尤其關心會員國之公共衛生、生物科技之永續發展及生物資源中心，如培植、資料庫及生物資訊等，並且為各會員國政府及業界提供新生物科技指南。

有關環境議題方面，OECD 在 1993 年設立生物科技法規一致性監督工作小組（Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight），負責經生物科技改造的農作物及微生物之安全評估工作。此工作小組應用一個標準的流程及模式為相關植物進行安全評估，目前編制逾二十份之“一致文件”（consensus document）供各國參考。

在農業方面，OECD 成立種子認證方案（Schemes for Seed Certification），規範種子的國際貿易。此方案之主要目的是建立一致性的農作物種子，包括基因改造生物體的純度評估及認證程序。

### 參、歐、美生物科技相關法規

#### 一、美國

美國的生物科技法規主要由三個相關單位，即農業部（US Department of Agriculture, USDA）、環保署（Environmental Protection

Agency, EPA) 及食品及藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 負責。

## 1. USDA

動植物衛生檢驗服務處 (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS) 是 USDA 內主要負責生物科技法規之單位，主要責任是保護美國境內的農作物，以免遭到病蟲害，APHIS 也負責管制基因改造植物的田野試驗及州際轉移。根據 APHIS 法規，大部份的基因改造植物皆被列為“管制物品” (regulated articles)，基因改造植物的田野試驗及跨州運送必須通知 APHIS。若欲進一步的將基因改造植物推入市場，則必須向 APHIS 申請將相關產品“解除管制”；申請者必須提供相關產品的基因資料、田野試驗報告、環境評估及其他資訊。

## 2. EPA

EPA 主要負責與殺蟲劑、殺菌劑及其他毒素相關的生物科技法規。根據美國聯邦殺蟲、殺菌劑及殺啮齒動物藥法 (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, FIFRA)，在上市前，所有新的殺蟲劑必須向 EPA 註冊。申請者必須證明新殺蟲劑的效率、化學成份、毒素、對環境及其他“非目標”生物的影響等。

EPA 亦對本身能夠生產抗虫素的基因改造植物進行管制，EPA 所管制的是“植物殺蟲劑” (plant-pesticides)，並非基因改造植物。由於“植物殺蟲劑”的字眼受到科學家們的反對，在 2001 年修訂法案中被改稱為“植物結合保護劑” (plant-incorporated protectant)。EPA 規定種植含有“植物結合保護劑”的農作物，如 Bt 玉米或馬鈴薯時，必須保留兩成的種植面積，以種植非 Bt 農作物。此舉主要目的是為昆蟲提供“避難所”，避免昆蟲對“植物結合保護劑”產生免疫力。

### 3. FDA

FDA 分為五個中心，負責聯邦食品藥物及化妝品法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDCA) 的執行工作。在 1992 年，FDA 即擬定基因改造食品之相關政策(57 Fed. Reg. 22,984)。根據此項法規，基因改造食品不應該因為其生產方式而需要設定特別的法規來進行管制，除非其成份有別於傳統食品。因此，基因改造食品無須經過 FDA 核准，更不必為其生產流程作特別標示即可上市。不過，FDA 在 2001 年修改法規建議強制廠商在將相關產品推出市場前，先向其進行諮詢以確保產品之安全性(66 Fed Reg. 4,706 et seq.)，FDA 亦將上市前諮詢 (premarket consultation) 的結果公佈於其網站 (見 <http://www.cfsan.fda.gov/~1rd/biocon.html>)，對自願為產品進行標示的廠商，FDA 也提供相關指南。

## 二、歐盟

歐盟國家對生物科技產品持謹慎態度，因此對生物科技法規所採取的是“預警原則”(precaution principle)。由下文擬說明歐、美生物科技食品貿易爭端，進一步了解歐盟之生物科技法規以及其與美國生物科技法規之差異。

### (一)背景

美國在今(2003)年 5 月 13 日正式向 WTO 要求 60 天的諮商期，控訴歐盟違反 WTO 法規，停止進口基因改造食品之審核。這項實施經已長達五年之久的「暫時禁令」(moratorium)，不但造成農業基因改造產品一直無法進入歐洲市場，同時也導致一些開發中國家開始質疑相關產品的安全性，而排斥基因改造產品的進口(贊比亞、辛巴威等非洲國家甚至拒絕美國捐贈的基因食品)。阿根廷與加拿大亦加入美國向 WTO 申訴行列，而澳洲、智利、哥倫比亞、薩爾瓦多、宏都

拉斯、墨西哥、紐西蘭、秘魯及烏拉圭則以第三者身份，支持美國要求諮商的行動。

歐盟在 1991 年 10 月開始執行 90/220/EEC 條約，管制該區域基因改造有機體（GMOs, Genetically Modified Organism）的商業化。自始，共有 18 項基因改造有機體獲得通過審核，進入歐盟市場。然而，從 1990 年代末期開始，歐盟採取一系列的措施，限制農業生物科技之發展，同時對基因改造食品的貿易進行更嚴格的管制。

首先，歐盟六個成員國（奧地利、法國、德國、義大利、希臘及盧森堡）引用 90/220/EEC 條約下的保護條款（Article 16），禁止進口經由歐盟審核通過的基因改造農產品；此舉雖然違反歐盟法規，但歐盟卻不願對這六個國家採取任何行動。

爾後於 1998 年 10 月歐盟實施備受爭議的暫時禁令，完全停止基因改造農產品的審核。當時共有 13 項申請審核案例被撤回，而歐盟也從此不再批准基因改造有機體進入市場；在這項禁令實施之前已獲得歐盟通過的產品，如玉米及黃豆，則不受此禁令影響。

## （二）歐盟的基因改造食品相關法規

歐盟 90/220/EEC 條約可說是掀起這次“基因改造食品貿易戰”的主因，這項自 1991 年 10 月開始生效條約規定基因改造有機體（GMOs）的釋放，必須經過環境評估及各層次的審核；在釋放每一項基因改造有機體或將相關產品推出市場前，必須進行其對人類或其他動物健康及環境之風險評估。除 GMOs 市場進入課題外，90/220/EEC 條約尚涵蓋其他含有 GMOs 的產品，如基因改造蕃茄，唯不包括如蕃茄醬及蕃茄汁等 GMOs 衍生產品。

於 1999 年，歐盟環境委員會（Environmental Council）曾經對此項條約提出修改建議，並且增設「預警原則」（precautionary principle）

條款。此項條款要求歐盟各國在審核 GMOs 及 GM 產品上市前，必須證明相關產品不會危害人體健康或環境，同時也符合歐盟的可追蹤性及標示原則。其他主要修改的部份摘述如下：

- 提高審核的效率及決策過程透明化，以進一步提昇對人類及環境的保護；
- 釐清一些營運上的觀點，包括範圍、定義及行政程序；
- 提倡一致的風險評估；
- 提出強制性的諮商以及有時效性的認證；
- 透過諮商、道德倫理課題之公佈及公共之參與，改善決策過程之透明度；及
- 為了增強 GMO 釋放的管控，規定會員國確保在各階段中的 GMO 釋放，皆有清楚標示及可追蹤性，同時必須執行監督計劃。

歐盟國會在 2001 年 2 月 14 日通過 90/220/EEC 條約的修改建議，成為 2001/18/EC 條約，歐盟國家在 2002 年 10 月開始採用 2001/18/EC 條約，審核該區域 GMO 產品 (EU, 2000)。

### 1. 審核程序

根據 90/220/EEC 條約，會員國內的製造商或進口商在把 GMOs 及 GM 產品釋放或推出市場前，必須向相關會員國的決策單位遞交通知書。此份通知書必須包含相關產品之技術資訊，以及完整的風險評估報告。接收這份通知書的會員國必須詳細檢閱，並且一旦發現任何負面評價時，立刻予以拒絕。

此份通知書內容獲得會員國之認可後，隨即應轉呈至歐盟執行委員會以及所有會員國之相關決策單位，這些單位皆有權反對通知書內容。若會員國皆無異議，當初承接這份通知書的會員國將會授與認證，而相關 GM 產品即可在所有會員國中銷售。

倘若有任何會員國提出反對意見，歐盟執行委員會將會徵詢科學委員會的意見，然後作出決策草案，並交給由各會員國代表組成的法規委員會作定奪。若通知書仍遭到否決，則交由歐盟部長理事會以票決方式作最後決議。如果歐盟部長理事會在三個月內仍未作出任何決議，歐盟執行委員會將對申請通知作最後決定。

## 2. 風險評估程序

凡欲取得歐盟認證的 GMOs 及 GM 產品，必須通過科學的風險評估，以避免人類及環境受到不良影響。這項風險評估將依據個別的申請案件進行，其主要考量事項包括：

- ▶ 有關 GMO 產品的開發過程—包括其基因來源與改造植物及有機體詳細的分子分析，同時必須確定植入的基因及被植入的基因體 (Genome) 地點。
- ▶ 評估與基因改造植物結合、主要來自蛋白質的風險。評估單位必須確保相關基因不會使蛋白質變質而毒害人體，或造成過敏；同時必須確保所植入的基因不會引發一些難以預測的影響。
- ▶ 檢驗所植入的基因是否將會移植到其他細菌內，導致細菌擁有抵禦抗生素的基因。

自從 90/220/EEC 條約在 1991 年開始執行後，歐盟共發出 18 張 GMOs 及 GM 產品上市的認證，其中包括煙草、Bt-玉米、大豆及康乃馨等農產品。大部份的認證都是由歐盟法規委員會發出，唯在 1998 年 10 月後，歐盟即停止發出任何認證。

## 3. 其他相關法規

### (1) 新奇食品 (Novel Foods)

歐盟新奇食品及新奇食品成份法規 (Regulation EC 258/97 on Novel Foods and Novel Food Ingredients) 明列基因改造食品及新奇食



品認證及標示等細節，申請認證以進入市場的程序與 90/220/EEC 條約所規定的程序基本上相似。然對一些 GMOs 衍生的食品，只要此產品與市面上即有的食品擁有“實質等同”（substantial equivalent）的成份、用途、營養價值、新陳代謝等，即可利用簡化的申請手續。申請者只須向歐盟執行委員會出示“實質等同”的科學證據、或由會員國相關審核單位的確認，即可把相關產品銷售到歐盟所有會員國。到目前為止，Regulation EC 258/97 尚未通過任何擁有基因改造活性有機體的產品認證，共有 11 項產品已經向歐盟執行委員會提出“實質等同”的科學證據。

### **(2)飼料（Feed）**

雖然在 90/220/EEC 條約下共有 8 項 GMO 及 GMO 產品被認可供作飼料用途，歐盟本身到目前為止，並未設有任何法規管制衍生自 GMO 產品的飼料。

### **(3)種子（Seeds）**

根據歐盟的種子法規（包括 98/95/EC 條約）規定，在會員國納入國家編錄（national catalogue）的種子，必須向歐盟執行委員會提報。後者根據會員國所提供的資訊，確定此會員國是否依據歐盟種子法規把相關種子納入國家編目內。一旦確認，此種子將被列入歐盟社區官方日誌（Official Journal of the European Communities）內的農植物品種共同編目（Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species）內。

除必須先列入農植物品種共同編目外，任何基因改造種子在進入歐盟市場前，必須根據 90/220/EEC 條約之規定獲取認證。若有意將之改作為食品用途，則需符合新奇食品及新奇食品成份法規之規定。到目前為止，只有兩項基因改造種子被納入農植物品種共同編目並獲准在歐盟上市。

### **(4)標示規則**

基本上，歐盟偏向於 GMOs 及 GM 產品強制性的標示，而且正

積極的擬定一套完整的標示體制。根據 90/220/EEC 條約，除 1998 年之前通過認證的基因改造植物（包含一種大豆、一種玉米及兩種油菜種子）外，所有基因改造植物都必須詳細標示。在食品方面，含有超過 1%GMOs 成份的食品必須標示；另，凡含有 GMO 衍生調味料及添加物等食品，則需根據執行委員會法規 50/2000 所列出 GMOs 之條件進行標示，理事會 98/95/EEC 條約則規定所有基因改造種子必須清楚標示。至於飼料，除了 90/220/EEC 條約外，並沒有其他特別的標示法現。

### (三) 歐盟觀點

歐盟強調對 GMOs 及 GM 產品的認證程序及管制系統完全符合 WTO 法規，如歐盟貿易委員會主委帕斯哥拉米（Pascal Lamy）更否認有“臨時禁令”之說，他認為歐盟不但曾允許 GMOs 及 GM 產品的上市，而且也從未間斷更多的 GMOs 及 GM 產品評估工作。另一方面，歐盟衛生及消費者保護委員會主委大衛柏恩（David Byrne）則認為 GMOs 及 GM 產品在歐盟國家需求量不高的主要原因是消費者相對缺乏信心，他說：“除非消費者覺得 GMOs 及 GM 產品經過相關單位周密嚴謹的審核認證，否則他們仍然會對 GMOs 產品存疑（Europaworld, 2003）”。

歐盟對 GMOs 產品法規的制定很明顯的是以需求為導向（demand-driven），由於 GMOs 產品對人體及環境可能造成無法預知的傷害，歐盟認為消費者應有“被告知”及“選擇”的權力。有鑑於此，歐盟堅持“預防原則”，強制規定 GMOs 產品必須作詳細標示。此強制標示往往對消費者產生“隱含警告”，而使得消費者對 GMOs 產品興致缺缺。

除歐盟外，其他對 GMOs 及 GM 產品採取“預警原則”及強制標示的國家包括日本、澳洲及紐西蘭等國家，如附件四。這些國家對新

異的科學方法持保守謹慎態度，強調管制生產流程的必要性而非管制 GMO 最終產品，並且優先考慮人類及環境的安危而非經濟利益。

歐盟對 GMOs 及 GM 產品的嚴密管制並非完全獨斷專行所致，而是有各項國際公約為依據，包括 WTO 之 SPS 協定、TBT 協定及聯合國卡塔赫納生物安全議定書（Cartagena Protocol on Biosafety）等。這些國際協定皆允許會員國採取適當的措施，保護國內消費者、動物及環境。尤其是超過一百個國家簽署的卡塔赫納生物安全議定書，更清楚的規定 GMOs 跨國界移動及貿易。今年六月初，歐盟議會正式通過認可這份議定書，清楚表達歐盟對 GMOs 產品的立場。

歐盟嚴謹生物科技法規架構已經為許多開發中國家，包括東歐及東南亞地區所借鏡。一些正鬧飢荒的非洲國家甚至拒絕先進國家捐贈的基因改造食物，此舉引起美國的強烈不滿，並指控歐盟造成開發中國家人民對 GMOs 及 GM 產品產生恐慌。歐盟則認為這些開發中國家有權力制定各自的法規，以保護人民健康及環境，並且避免 GMOs 及 GM 產品可能帶來的非預期災害。

#### **(四)美方觀點**

美國在 1980 年代中期即建立生物科技之法規架構，對 GMOs 及 GM 產品的法規制定，美國是以供給為導向（supply-driven）。如前所述，負責訂定美國生物科技法規者包括三個相關單位：農業部（USDA）、環保局（EPA）及食品藥物管理局（FDA）；其中 USDA 的動植物檢疫服務單位（APHIS）主要管制基因改造植物在推入市場的小規模試種，而 EPA 則負責任何涉及抗蟲害之基因改造植物法規，至於 GMOs 及 GM 產品市場進入核準及標示等法規，則由 FDA 負責。

FDA 從 1992 年開始研擬 GMOs 及 GM 產品及標示的相關法規，在制定 GMO 法規上，FDA 可說是採用“實質等同”（substantial

equivalent) 的先驅，原則上，只要基因改造食品與傳統食品“實質相當”，此基因改造食品對消費者的健康即不造成危害。FDA 並未特別要求此基因改造食品上市前須先取得核准，但廠商在開發過程中須隨時向其報告諮詢。

FDA 認為基因改造技術基本上只是一種比傳統雜交選種方式更為準確及有效率的現代育種技術，因此基因改造食品與傳統食品在成份及營養方面沒有顯著的差異，故沒有必要強制把生產方式標示出來。除非 GMOs 及 GM 產品含過敏源或其成分、營養有所改變，否則在美國上市的 GMOs 產品皆無須另作標示。

其他採取“實質等同”原則的國家計有加拿大、智利、阿根廷及烏拉圭等，在“實質等同”原則下所擬定的 GMO 及 GM 產品標示法規，基本上符合聯合國糧農組織/世界衛生組織 (FAO/WHO)、食品標準委員會 (Codex) 及經濟合作與開發組織 (OECD) 對 GMO 及 GM 產品安全檢測之建議。

### (五) 爭議分析

此次歐美之間的爭端，主要源自於生物科技法規的制定模式。美國及其他 GMOs 產品出口國家在擬定其 GMOs 法規時所採用的是“實質等同”原則；而歐盟及其他 GMOs 產品進口國家則採用“預警原則”。“實質等同”原則強調科學化的風險評估、且將 GMOs 產品與一組被認為安全的食品 (GRAS, generally regarded as safe) 作實質比較。後者則認為科學不斷改變，甚至可能顛覆目前對生物科技之認知，並且認為 GMOs 產品與傳統產品本質上就有差異，況且更不應該把 GMOs 產品與一組被認為安全但卻未經過嚴謹檢驗的傳統產品作比較。

歐美等國家都是基於保護人類及環境而對生物科技進行管制，然

而兩造在立法上卻採用不同原則，故彼此在 GMOs 產品的貿易上發生爭端，是在所難免的。彼此在立法上的差異，當然也和兩地人民對 GMOs 及 GM 產品的態度有密切關係。

大美致上國消費者對 FDA 及 USDA 等政府單位較具信心，因此不會強烈排斥 GMOs 及 GM 產品。相對之下，歐盟消費者對政府缺乏信心，尤其近年狂牛病事件（BSE Crisis 或“mad cow” disease），更改變他們對食品安全的態度。當時英國政府告知消費者狂牛症只是地方上疾病，而且不會透過食物傳染給人類。但後來卻有科學證明多起死亡事件及 Creutzfeldt-Jacob 病（CJD）和狂牛症有關。此項發現使得消費者對政府在食品安全檢驗方面失去信心，歐盟消費者認為狂牛病事件不但反映政府立法之不足，同時也是科學研究上的疏失（Haniotis, 2000）。因此，他們要求政府更嚴格的管制經荷爾蒙或基因改造之食品，以保護消費者及環境。歐盟在管制生物科技上採用“預警原則”無疑是響應消費者及社會的要求。除建立獨立可靠的科學檢驗外，歐盟還實施強制性標示，以確保消費者充分被告知食品成份及其生產流程。

## **(六)WTO 角色**

WTO 允許各會員國建立保護人類、動物及植物生命與健康的政策（GATT Article XX），WTO 本身無權直接干預各會員國對 GMOs 及 GM 產品的檢驗及上市的法規。由於各國皆依據“實質相等”或“預警原則”建立各自的 GMOs 法規，這些不同的法規自然的引發 GMOs 及 GM 產品之國際貿易糾紛。若這些糾紛涉及 GATT 條款下之進口限制、SPS 協定或 TBT 協定，WTO 將不會袖手旁觀。其實美國對歐盟提出控訴並非 WTO 所接獲的第一項因 GMOs 及 GM 產品而發生的貿易糾紛。早在 2000 年，WTO 即接獲泰國對埃及的諮商要求。當時埃及因為泰國生產的鮪魚罐頭含有基因改造的大豆油而拒絕進口。

依 WTO 非歧視原則 (GATT Article I) 觀點，歐盟既然禁止來自美國的 GMO 及 GM 產品，就必須一視同仁而不能從其他國家進口相關產品。另一方面，WTO 國家待遇原則 (GATT Article III) 要求會員國不能對進口產品設立額外的限制規則。國家待遇原則其實規定進口產品必須得到最少和進口國“類似”產品 (like goods) 的平等待遇 (GATT Article III:4)。換言之，若歐盟對傳統大豆沒有規定標示，則不能強制基因改造大豆或其衍生產品作標示。因此，歐盟強制規定 GMOs 產品標示或許有違 WTO 會員國之承諾。

顯然的，由於 WTO 對“類似”產品沒有明確的定義，因此對採用“實質等同”原則的 GMOs 產品出口國而言是一項有利的論點。這些國家認為 GMOs 產品和傳統產品在實質上沒有差異，因此歐盟要求 GMOs 產品在上市前必須經過嚴峻的檢驗，是一種歧視措施。當然，從歐盟的觀點而言，GMOs 產品絕對有異於傳統產品，因此不屬於“類似”產品。

另一方面，SPS 協定要求各會員國在設立任何法規限制進口可能危害人體及動植物的產品時，必須符合該協定中的風險評估條件，同時提供科學證據以證明相關產品的風險高於一般國際標準。此項規定對歐盟非常不利，因為到目前為止，歐盟雖然採用科學化的風險評估，但尚無法提供足夠的科學證據來證明 GMOs 產品對人類及環境造成災害。WTO 在 1997 年就是以歐盟無法證明注射荷爾蒙牛隻有害健康而宣判美國在相關事件中勝訴 (Roberts, 1998)。

SPS 及 TBT 協定皆允許會員國在取得更多產品安全資訊前，可以對 GMOs 產品實施非歧視性的短期強制標示。TBT 協定並未要求在實施強制標示前必須先作風險評估或提供科學證據。澳洲及紐西蘭在實施強制標示時就公開聲明其目的是為消費者提供更多 GMOs 產品訊息，和安全問題無關 (Sheldon and Joslin, 2002)。比起歐盟以

GMOs 產品有別於傳統產品為由，澳洲及紐西蘭實施強制標示的理由避免了不少的爭議。

美國曾經在 1991 年向 GATT 要求在進口鮪魚罐頭上標示“海豚安全”（dolphin-safe）的字樣，當時因為在捕捉鮪魚過程中殺害不少無辜的海豚，美國要求禁止從墨西哥進口鮪魚罐頭。雖然美國最後是無法禁止進口“最終產品”，卻成功為“生產流程”實施強制標示，讓支持保護海豚的消費者作最終選擇。從這項前例來看，歐盟或許也能夠對 GMO 產品的“生產流程”要求強制標示。

#### 肆、總結

此次美國等國家對歐盟之控訴暴露各國在建立 GMOs 法規早已存在的衝突，雙方採用不同原則去擬定各自的 GMO 法規，加上 WTO 本身對“類似產品”缺乏明確的定義，使得雙方各持己見。美方認為歐盟嚴峻的 GMOs 審核程序，有礙 GMOs 產品的國際貿易，同時認為 GMO 產品與傳統產品沒有差異，故強制標示是不必要的措施。歐盟則因為目前對 GMOs 缺乏科學認知，更無法確定 GMOs 產品可能帶來的遠期災害，因而認為有必要嚴格管制 GMOs 產品的上市。另一方面，歐盟認為 GMOs 產品有別於傳統產品，故要求強制標示。

由於缺乏前例，因此仍無法預測 WTO 將會作出何種判決，況且雙方有 60 天的諮商期限，屆時雙方或許能達致協議。然而無容置疑的是，GMOs 農作物及 GM 食品的貿易將會成為 WTO 農業談判的重要課題。

## 伍、參考資料

EU. (2000). Facts on GMOs in the EU. Memo/00/43. Brussels: European Union.

Europaworld. (2003). US Decision to file WTO Case on GMOs Misguided and Unnecessary. Available on the WWW: <http://www.europawprld.org/week129/usdecision16503.htm>

Haniotis, T. (2000). "Regulating Agri-Food Production in the US and EU." *AgBioForum*, 3(2&3): 84-86.

Plahe, J.K. & Nyland, C (2003). "The WTO and Patenting of Life Forms: Policy Options for Developing Countries." *Third World Quarterly*, 24(1), pp 29-45.

Roberts, D. (1998). "Preliminary Assessment of the Effects of the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Trade Regulations." *Journal of International Economic Law* 1:377-405.

Sheldon, I and Josling, T. (2002). "Biotechnology Regulations and the WTO." *International Agricultural Trade Research Consortium, Working Paper #02-2.*

WTO (2003) *The Relationship Between The TRIPS and The Convention of Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge*, WTO Document IP/C/W403, World Trade Organization, Geneva, June.



National Chung Hsing University



## 附件一

(生物安全議定書附加註解一，Annex I)

### 根據第 8、第 10 和第 13 條發出通知書時所需提供的資料

- (a) 出口者的名稱、地址及詳細聯絡方式。
- (b) 進口者的名稱、地址及詳細聯絡方式。
- (c) LMO 名稱和本質；若出口國訂有國內 LMO 生物安全分類制度，列出其所屬類別。
- (d) 若已知，列出越境轉移的預定日期。
- (e) 與生物安全相關的受體 (recipient) 或母體 (parental) 生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集或獲取點及其特性。
- (f) 若已知，列出受體和/或母體生物體的起源中心和基因多樣性中心，並說明有關生物體可生存或繁殖的各種生態。
- (g) 與生物安全相關的供體生物體 (donor) 的生物分類狀況、通用名稱、收集點或獲取點及其特性。
- (h) 說明引入 LMO 的核酸 (nucleic acid) 或其變更、所使用的技術及由此而產生的特質。
- (i) LMO 或其產品，包括源自於 LMO 並經過加工，及含有經現代生物技術製造的可複製、可檢測到的新異組合之預定用途。
- (j) 預定轉移的 LMO 數量或容積。
- (k) 根據附加註解三 (Annex III)，在過去及目前所進行的風險評估報告。
- (l) 安全處理、儲存、運輸和使用的方法，包括包裝、標示、文件資料、處置和應急程式之建議。
- (m) 在出口國內對此種 LMO 實施管制的現狀(例如它是否已在出口國被禁止，是否有其他限制，或是否已核准其作一般性釋放)；如果此種 LMO 已在出口國被禁止，則須說明被禁止的理由。
- (n) 若有向其他國家就預定轉移的 LMO 發出通知，出口者須提供其結果和目的。
- (o) 有關上述資料內容屬實的聲明。

## 附件二

(生物安全議定書附加註解二)

### 按照第 11 條需提供的關於擬直接作食物或飼料或加工之用的 LMO 資料

- (a) 國內申請者的名稱和詳細聯絡方式。
- (b) 決策主管單位的名稱和詳細聯絡方式。
- (c) LMO 的名稱和本質。
- (d) 關於 LMO 的基因改變、所採用的技術及其由此而產生之特質的說明。
- (e) LMO 的任何獨特鑒別方式。
- (f) 與生物安全相關的受體或母體生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點或獲取點及其特性。
- (g) 若已知，列出受體和/或母體生物體的起源中心和基因多樣性中心，並說明有關生物體可生存或繁殖的各種生態。
- (h) 與生物安全相關的供體生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點或獲取點及其特性。
- (i) LMO 已獲核准的用途。
- (j) 根據附加註解三 (Annex III) 編制的風險評估報告。
- (k) 安全處理、儲存、運輸和使用的方法，包括包裝、標示、文件資料、處置和應急程式之建議。

### 附件三

(生物安全議定書附加註解三)

## 風險評估

### 目標

1. 本議定書所規定的風險評估的目標是鑒定及評估 LMO 在可能的潛在接收環境中對生物多樣性的保護和可持續使用產生的不利影響，以及對人類健康構成的風險。

### 風險評估的用途

2. 風險評估主要供主管單位就 LMO 作出知情決策。

### 一般原則

3. 風險評估應以合理和透明的科學方式進行，並考量關的國際組織的專家意見及指南。
4. 缺少科學知識或科學共識不應被解讀為含有一定程度的風險、沒有風險、可接受的風險。
5. 在考量與 LMO 及其產品（即源自於 LMO，並經過加工的材料，其中含有經過現代生物技術生產的可複製性、可檢測到的新異組合）相關的風險時，應結合未經改變的受體或母體生物體在潛在的接收環境中所構成的風險。
6. 風險評估應以個案方式進行。所需資料可能會因所涉及之 LMO、其預定用途及潛在接收環境的不同而在性質和詳細程度方面彼此迥異。

### 方法

7. 在風險評估進程中，一方面可能會因其特定課題而需要索取進一步資料；另一方面某些資料則可能不相關。
8. 為實現其目標，風險評估工作有必要採取下列步驟：
  - (a) 鑒定可能對潛在接收環境生物多樣性產生不利影響的任何 LMO 新異基因型和表型性狀，以及對人類健康構成的風險；
  - (b) 在考量所涉及 LMO 暴露於潛在接收環境程度和暴露類型的情況下，評估產生這些不利影響的可能性；
  - (c) 評估此種不利影響一旦實現而導致之後果；
  - (d) 基於所鑒定之不利影響的可能性及其後果的評估，預估 LMO 所構成

- 的總體風險；
- (e) 就所涉風險是否可以接受或可設法加以管理提出建議，必要時，擬定此類風險的管理策略；
  - (f) 在風險程度無法確定的情況下，可針對關注的議題要求提供進一步資料，或採取適宜的風險管理策戰和/或監測接收環境中的 LMO。

### 考慮的要點

9. 根據個案，風險評估應考量下列諸項之特性相關的技術與科學資料：
- (a) 受體或母體生物體。若有受體或母體生物體的生物特性有關的生物分類狀況、通用名稱、起源、起源中心和基因多樣性中心的資料，則應提供此種資料，並附上有關生物體生存活或繁殖的各種生態的說明；
  - (b) 供體生物體。供體生物體的生物分類狀況和通用名稱、來源及有關的生物特性；
  - (c) 媒介（vector）。媒介的特性，包括其特質、來源以及其宿主（host）範圍；
  - (d) 植入和/或改變的特性。所植入的核酸的基因特性及功能，和/或所引入的變更之特點；
  - (e) 改性活生物體。改性活生物體的特質，以及有關改性活生物體的生物特性與受體或母體生物體的生物特性之間的差別；
  - (f) LMO 的發現與鑒定。建議採用的發現和鑒定方法之特殊性、敏感性和可靠性；
  - (g) 與預定用途相關的資料。與 LMO 的預定用途相關的資料，其中包括與受體或母體生物體新的或經改變的用途；
  - (h) 接收環境。關於所處位置、地理、氣候和生態特點等方面的資料，其中包括潛在接收環境的生物多樣性和起源中心的相關資料。

附件四

各國 GMOs 標示法規概況

自願性標示國家		
	批准上市之產品	標示 (生效日)
阿根廷	玉米、棉花、大豆	自願性
加拿大	共 38 項	自願、指導方針 (2001)
香港		傾向自願性 (2003)
馬來西亞	大豆	偏向於不標示
新加坡		尚無任何建議
美國	逾 40 項	自願、指導方針 (1992, 2001)
強制性標示國家		
澳洲		強制性 (2001)
巴西	停止核准大豆	強制性 (2001)
智利		強制性 (2001)
印尼		強制性 (2001)
日本	共 20 項	強制性 (2001)
墨西哥		考慮強制性標示
沙烏地阿拉伯	考慮完全禁止	強制性 (2001)
紐西蘭		強制性 (2001)
南韓		考慮強制性標示
瑞士		強制性 (1995)
泰國	共 40 項	強制性 (2001)

資料來源：Sheldon and Josling (2002)