

转基因食品法律 规制研究

张忠民 著



中国政法大学出版社

转基因食品法律 规制研究

张忠民 著



中国政法大学出版社

2014·北京

- 声 明 1. 版权所有，侵权必究。
2. 如有缺页、倒装问题，由出版社负责退换。

图书在版编目（C I P）数据

转基因食品法律规制研究/张忠民著. —北京：中国政法大学出版社，2014. 7
ISBN 978-7-5620-5510-5

I. ①转… II. ①张… III. ①转基因食品—食品卫生法—研究 IV. ①D912.104

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第152894号



- 出 版 者 中国政法大学出版社
地 址 北京市海淀区西土城路25号
邮 寄 地 址 北京100088 信箱8034分箱 邮编100088
网 址 <http://www.cuplpress.com> (网络实名：中国政法大学出版社)
电 话 010-58908285(总编室) 58908334(邮购部)
承 印 固安华明印业有限公司
开 本 720mm×960mm 1/16
印 张 18
字 数 300千字
版 次 2014年7月第1版
印 次 2014年7月第1次印刷
定 价 45.00元

自序 Preface

数万年来，人类一直在认知、开发和利用自然界，同时也在不断地审视自身；科学技术也从一开始就随着人类的生存需求而产生和发展，对人类文明的贡献可谓功勋卓著。从中国古代的四大发明，到欧洲近代的工业革命，再到上世纪末的信息革命，无不给人类带来物质和精神生活的飞跃，无不使人类社会文明更加异彩纷呈。进入 21 世纪，突飞猛进的现代生物技术，特别是转基因技术，正在引领人类踏上新的航程，它被称为继“火的运用”之后的“人类发展史上第二个转折点”。如果说此前的科学技术使人类更好地利用自然界的话，那么转基因技术则使人类有能力改变自然界，它开启了生命奥秘之门，让人类拥有了“上帝”才有的神奇力量。转基因技术似乎与食品有不解之缘，始于食品（玉米）研究，又很快应用到食品产业，创造出具有各种优良特性的转基因食品，让深受粮食短缺、营养不良等难题困扰的人类，对解决难题充满了憧憬。值得庆幸的是，人类具有冒险的天性，但也具有寻求安全的本能；人类在为取得的技术辉煌而欢欣鼓舞时，并没有失去应有的理性，历史经验让人类知道，科学技术不仅带来了神明的力量，同时也带来了魔鬼的诅咒。鉴于转基因技术打破了生物进化的时空界限，人为地改变了生物经过数亿年进化而形成的稳定基因型，加之人类目前对生物基因奥秘并未完全破解，所掌握的转基因技术尚不能实现基因片段的精确转移，所以转基因食品对人类健康和生态环境是否存在巨大隐患，从其产生伊始即争议不断。转基因技术是给人类打开了宝藏之门，还是开启了地狱之窗；转基因食

品是人类的一次壮举，还是人类的一次败笔；生物进化把脚下这个生机盎然而又硕大无朋的地球托付给了人类，人类应该为此负担何种义务，肩负何种使命。这些命题都值得人们深思。尽管科技突破所产生的影响从来就不限于科技领域，历史上的每一次重大科技突破无不冲击着现实社会既存观念和规则；但迄今为止，还没有哪项科学技术像转基因技术这样对人类社会既存观念和规则提出如此广泛、严峻的冲击和挑战。交织着人们热切企盼与切齿诅咒的转基因食品，吸引着芸芸众生的目光，期待着科学家、政治家、社会学家和法学家的关注。作为具有工学、法学双重教育背景的笔者，也对法律当如何应对转基因食品提出的挑战，产生了浓厚的兴趣，于是不揣浅陋着手对转基因食品的法律规制议题进行研究。

本书就是在这样的背景下，以转基因食品带来的问题为起点，以保护生态环境安全和人类健康为中心，针对转基因食品研发试验、生产加工、流通消费等不同环节的法律制度，进行了系统、全面和深入的研究。本书作为笔者所承担的教育部人文社会科学研究青年基金项目“转基因食品法律规制研究”（10YJC820165）的最终成果，提出了一些独到的见解和规律性的认识，具有一定的理论意义和现实意义，希冀对我国转基因食品的法律制度建设有所裨益。鉴于笔者学识浅陋，错漏在所难免，恳请学界同仁和广大读者批评指正。

张忠民

2014年3月9日于南山书院

目 录 Contents

自 序	1
引 言	1
第一章 转基因食品法律规制的基础理论	7
第一节 转基因食品与转基因食品问题	7
第二节 转基因食品法律规制的正当性基础	26
第三节 转基因食品法律规制的价值取向和路径选择	38
第二章 转基因食品法律规制的比较法和国际法考察	65
第一节 转基因食品法律规制的比较法考察	65
第二节 转基因食品法律规制的国际法考察	120
第三章 转基因食品研发试验的法律规制	152
第一节 转基因食品研发试验法律规制的重要意义	152
第二节 我国转基因食品研发试验法律规制现状考察	157
第三节 我国转基因食品研发试验法律制度的完善	174
第四章 转基因食品生产加工的法律规制	180
第一节 转基因食品生产加工法律规制的必要性	180
第二节 我国转基因食品生产加工法律规制现状考察	186

第三节 我国转基因食品生产加工法律制度的完善	205
第五章 转基因食品流通消费的法律规制	211
第一节 转基因食品流通消费法律规制的必要性	211
第二节 我国转基因食品流通消费法律规制的现状考察	218
第三节 我国转基因食品流通消费法律制度的完善	240
第六章 转基因食品突发事件的法律规制	247
第一节 转基因食品突发事件法律规制的必要性	247
第二节 我国转基因食品突发事件法律规制的现状考察	252
第三节 我国转基因食品突发事件法律制度的完善	268
结 论	274
主要参考文献	277

引言

转基因食品自诞生伊始，就伴随着奉为天使般的赞扬和视为魔鬼般的诅咒，伴随着令人神往的美好憧憬和让人惶恐的安全隐患；迄今为止，还没有哪项科技产品像转基因食品这样，引起人们如此持久而激烈的争论，对人类社会既存观念和规则提出如此广泛而严峻的挑战。针对转基因食品引发的诸多问题，法律有责任提出及时且有效的应对。本书就是在这样的背景下，以转基因食品带来的问题为起点，以保护生态环境安全和人类健康为中心，对转基因食品法律规制议题进行了系统而全面的研究。

一、研究目的

面对转基因食品法律规制议题，人们可能有如下疑问：

转基因食品发展究竟引发了哪些问题？转基因食品法律规制的正当性基础在哪里？转基因食品法律规制的价值取向是什么？转基因食品法律规制应当采取何种路径？

国外转基因食品法律规制现状如何？它们之间有何异同？对我国转基因食品法律规制有何种启示？国际规范对转基因食品如何规制？对我国转基因食品法律规制有何种启示？

转基因食品研发试验阶段、生产加工阶段、流通消费阶段，都分别可能产生哪些问题？有没有通过法律进行规制的必要性？我国法律法规针对这些问题，建立了哪些法律制度？这些法律制度的应对性如何，有哪些不足之处？

应当遵循什么原则来完善我国法律制度的不足？完善不足的具体构想是什么？

在转基因食品从研发到消费的各个环节中，是否会发生转基因食品突发事件？可能以何种方式表现出来？转基因食品突发事件是否需要法律规制？我国转基因食品突发事件法律规制的现状如何？存在哪些不足之处？应当遵循什么原则来完善这些不足？完善不足的具体构想又是什么？

本书的研究目的即是试图回答上述疑问。

二、研究范围

本书所指转基因食品包括转基因动物、转基因植物、转基因微生物以及以其为原料或者为媒介的生产加工而来的食品，既包括具有活性的转基因食品如转基因番茄，也包括失去活性的转基因食品如大豆油。本书强调对转基因食品“从实验室到餐桌”的整个过程均进行法律规制，因此，转基因食品从研发实验到生产加工再到流通消费等多个环节中的相关法律制度，均是本书讨论的对象。但是，本书未将转基因食品专利制度列入研究范围，原因是专利制度是一项激励转基因食品研发的制度，缺乏对转基因食品风险规制的功能，加之对论文篇幅上的考虑，而未将其列入研究范围。

三、研究方法

本书主要采用以下研究方法：①法哲学方法。通过分析关于人与自然关系的几个哲学思想，探讨转基因食品法律规制存在巨大差异的成因。②法经济学方法。以经济学理论分析转基因食品带来的一系列问题及其法律对策。③比较研究方法。通过对欧盟、美国、日本之间转基因法律规制异同的比较分析，提出对我国转基因食品法律规制的启示。④法解释学方法。从解释学角度对转基因食品相关法律条文进行解读，分析转基因食品法律制度的性质、内容和作用方式。⑤案例研究方法。通过对国内外典型案例的研究分析，揭示我国法律制度设计的优缺点。

四、研究思路

本书研究思路是：首先，讨论转基因食品的基础理论，分析转基因食品法律规制的正当性基础、价值取向和路径选择；其次，对转基因食品法律规制进行国别法和国际法比较考察，旨在通过系统考察一些国家或地区的转基因

因食品法律制度和相关的国际规范，总结出对我国转基因食品法律制度建设的有益启示；最后，深入考察我国转基因食品法律规制的现状，讨论转基因食品研发试验、生产加工和流通消费各阶段中的法律制度，分析其不足之处，并提出完善不足的具体构想。

五、研究内容

本书共分为八部分，第一部分是引言，第八部分是结论，其他六部分主要内容和基本观点如下：

第一章是转基因食品法律规制的基础理论。首先，对转基因技术和转基因食品的发展情况进行介绍，着重讨论转基因食品发展中引发的人类健康方面、生态环境方面以及社会其他方面的诸多问题。其次，自转基因食品引发的问题出发，从维护生态环境安全、保障消费者健康权、促进基因经济健康发展和实现人与自然和谐相处四个视角，深入分析论证了转基因食品法律规制的正当性基础。最后，讨论了转基因食品法律规制的价值取向和路径选择。在价值取向方面，本章认为在不同的转基因食品法律规制价值观中，人类中心主义价值观目前仍处于主导地位，但正在受到生态中心主义价值观的强烈冲击，而中国传统哲学的价值观更具指导意义。转基因食品法律规制的价值取向主要有三个：一是，安全价值，既包括人类安全也包括自然安全；二是，公平价值，既包括代内公平也包括代际公平；三是，秩序价值，既包括人与人之间的社会秩序也包括人与自然之间的秩序。在路径选择方面，本章认为转基因食品具有的外部性、信息偏在、公共产品等属性，以及转基因食品风险的特殊性，导致市场无法实现对转基因食品的有效调整，需要公共权力介入，通过政府来进行调整。

第二章是转基因食品法律规制的比较法和国际法考察。在比较法考察方面，本章通过对美国、欧盟和日本的转基因食品法律制度系统深入地考察分析后认为，美国的转基因食品法律规制较为宽松，以从业者自律为主，政府管制为辅，依循可靠科学原则，规制转基因食品本身，标识制度是自愿标识为主，强制标识为辅；欧盟的转基因食品法律规制最为严格，政府建立了相对完整的管理体系，依循风险预防原则，规制转基因食品生产过程，采取强制标识制度；日本转基因食品法律规制较为接近欧盟，但该国实行的“区分生产流通管理”制度，颇具特色。通过对上述国家或地区法律制度的比较研

究,对我国启示如下:应该采取风险预防原则,规制转基因食品生产过程,采取强制标识制度。在国际法考察方面,本章依据转基因食品特点,将相关国际规范分为两类进行考察,一类是以环保与健康为中心的转基因食品国际规范,主要包括《生物多样性公约》(CBD)、《卡塔赫纳生物安全议定书》(CPB)等;另一类是以贸易自由为中心的转基因食品国际规范,主要包括《关税与贸易总协定》(GATT1994)、《实施卫生与植物卫生措施协议》(SPS)和《技术性贸易壁垒协定》(TBT)等。通过深入系统地分析考察,本章认为两类国际规范在管理前提、管理原则以及管理方法等方面存在严重冲突,并结合欧美转基因食品案提出协调构想,得到的启示是:我国在转基因食品贸易中,容易与外国发生国际纠纷,应当积极完善国内立法,充分注重国际协调。

第三章是转基因食品研发试验的法律规制。首先,结合转基因食品研发试验中可能产生的伦理、安全、决策等方面的问题,从保障转基因食品研发试验活动安全、在源头上控制转基因食品安全和保障转基因食品商业化进程健康有序等方面,讨论了转基因食品研发试验法律规制的重要意义。其次,通过对我国法律法规的考察,认为我国针对转基因食品研发试验中可能产生的问题,建立了转基因生物安全评价制度、转基因食品研发试验的报告制度、报批制度和安全监控制度;指出我国转基因生物安全评价制度存在管理机关产生机制不科学、检测机构认可机制不健全和运转机制不明确的不足,转基因食品研发试验报告制度存在适用范围狭窄的不足,转基因食品研发试验报批制度存在审批标准不明确的不足,转基因食品研发试验安全监督制度存在缺乏可操作性的不足。另外,我国上述法律制度中,缺乏转基因食品信息公开机制。最后,本章指出应当将预防原则、透明原则和公众参与原则,作为完善我国转基因食品研发试验法律制度的基本原则。提出并论证完善不足的以下具体构想:建立安全评价管理机关成员遴选制度和检测机构认可制度,以完善转基因生物安全评价制度;扩大报告制度适用范围、明确转基因生物安全证书的审批标准和建立信息公开制度,以完善转基因食品研发试验报告制度和报批制度;制定安全监督制度的实施细则,并充分发挥公众监督功能,以完善转基因食品研发试验安全监督制度。

第四章是转基因食品生产加工的法律规制。首先,结合转基因食品生产加工中可能产生的破坏生态环境、降低食品安全性等方面的问题,从保障生

态环境安全需要、确保上市转基因食品安全性需要和维护转基因食品产业健康发展需要等方面，论证了转基因食品生产加工法律规制的必要性。其次，通过对我国法律法规的考察，认为我国针对转基因食品生产加工中可能产生的问题，建立了转基因食品原料生产行政许可制度、转基因食品原料安全评价制度、转基因食品原料卫生行政许可制度、转基因食品加工行政许可制度和转基因食品安全评价制度。再次，指出转基因食品原料生产行政许可制度，存在生产报批和生产信息定期报告相关规定缺乏可行性的不足；转基因食品加工行政许可制度，存在适用范围过于狭窄、许可要求严重忽视对人类健康的保护等不足；另外，我国缺乏对转基因食品原料运输、贮存进行规制的具体法律制度。最后，本章指出应当将生态环境与人类健康保护并重原则、全程规制原则和可行性原则，作为完善我国转基因食品生产加工法律制度的基本原则。基于此提出并论证完善不足的以下具体构想：建立转基因食品原料生产三级审批制度和生产相关信息网络管理制度，以完善转基因食品原料生产行政许可制度；制定转基因食品原料运输、贮存法律规制的实施细则，以填补制度缺失；扩大加工行政许可适用范围和提高加工行政许可具体要求，以完善转基因食品加工行政许可制度。

第五章是转基因食品流通消费的法律规制。首先，结合转基因食品流通消费中可能产生的侵害消费者权益、侵害国家利益等方面的问题，从保护消费者权益需要、维护国家利益需要等方面，论证了转基因食品流通消费法律规制的必要性。其次，通过对我国法律法规的考察，认为我国针对转基因食品流通消费中可能产生的问题，建立了转基因食品标识制度、转基因食品进口审批制度、转基因食品进口检验检疫制度。指出转基因食品标识制度，存在与相关法律法规冲突、标识对象范围狭窄、缺少风险限值设定和缺乏转基因检验国家标准等不足，并结合发生在我国的雀巢转基因案进行实证分析；转基因食品进口审批制度存在部门间审批原则相互冲突、缺乏同国际规范的协调性等不足；转基因食品进口检验检疫制度存在与进口审批制度衔接性差、强制检测转基因项目对象太少等不足。最后，指出应当将消费者权益特别保护原则、协调性原则和分步实施原则，作为完善我国转基因食品流通消费法律制度的基本原则。基于此提出并论证完善不足的以下具体构想：加强研究，提速制定，建立国家转基因食品检测技术标准体系；明确目标，三步实施，完善转基因食品标识制度；统一原则，明确分工，完善转基因食品进口审批

制度；提高要求，增设项目，完善转基因食品进口检验检疫制度。

第六章是转基因食品突发事件的法律规制。首先，笔者认为转基因突发事件有破坏生态环境安全的突发事件、损害人类健康的突发事件等多种表现形式，结合转基因食品突发事件的特殊性，从应对转基因食品突发事件突发性的需要、应对转基因食品突发事件公共性的需要和应对转基因食品突发事件严重危害性需要等方面，论证了转基因突发事件法律规制的必要性。其次，通过对我国法律法规的考察发现，虽然我国针对转基因食品突发事件，建立了转基因食品突发事件应急预案制度和转基因食品召回制度，但是转基因食品突发事件应急预案制度存在适用对象不全面、协调性不够等不足；而转基因食品召回制度存在缺失召回义务主体、召回对象范围狭窄等的不足。最后，本章指出应当将及时原则、效率原则和法治原则，作为完善我国转基因食品突发事件法律制度的基本原则。基于此提出并论证了完善不足的以下具体构想：制定应急预案管理规范或制定专门应急预案，以完善转基因食品突发事件应急预案制度；增加履行召回义务的主体和扩大召回对象的范围，以完善转基因食品召回制度。

第一章 转基因食品法律规制的基础理论

第一节 转基因食品与转基因食品问题

一、转基因技术和转基因食品

(一) 转基因技术

自古以来，“种瓜得瓜、种豆得豆”已被人类熟视无睹，认为是当然之事，与此同时，缘何如此也成为一直困扰人类的难题。但科学家们并没有让这种困惑成为不解之谜，而是前仆后继地去探索生命的奥秘。

在宏观方面，现代遗传学创始人奥地利生物学家孟德尔在豌豆试验基础上，于1965年总结出分离定律、显性定律和自由组合定律三条遗传学定律，并推论有“遗传因子”存在。1908年，丹麦生物学家约翰森提出“基因”一词代替孟德尔的遗传因子，并首先提出基因型和表现型的概念，把遗传基础和表现性状科学地区别开来，这个观点对遗传学的发展有重大意义。1926年，美国遗传学家摩尔根在十几年试验的基础上，撰写了《基因论》一书，指明染色体是基因的物质载体，为基因理论奠定了基础。

在微观方面，德国学者弗里德于1869年从白血球里分离到细胞核，发现这些细胞核里含有一种崭新的含磷物质，主要成分是脱氧核糖核酸（DNA）和染色体蛋白质的复合体，并将其命名为“核质”。此后，科学家经过不断研究探索，发现了将脱氧核糖核酸与其所附着的蛋白质分离的方法，为进一步

对 DNA 进行研究分析打下基础。1944 年奥斯瓦德和科林通过实验证明,蛋白质不可能是遗传物质,并发现如果彻底破坏 DNA,则细胞会失去遗传能力,实验结论显示遗传物质应该是 DNA。1952 年阿尔弗雷德和玛撒证实了遗传物质为 DNA,并将携带合成特定蛋白质所需指令的 DNA 称为基因。1953 年詹姆士与克里克根据实验数据,提出 DNA 是双螺旋结构^[1]的模型。^[2]至此,人类关于生命遗传的疑惑似乎有了答案,但人类的探索并未就此结束。在确定基因为遗传物质之初,由于物种特征能够稳定遗传,并且好像只能稳定遗传,于是几乎所有的遗传学家均认为,位于染色体上的基因就像铁板上钉的钉,一动不动。直到 1956 年,美国学者麦克林托克提出“跳跃基因”的新观念,认为基因可以移动,才对这个固有观念提出质疑,但令人遗憾的是,她的观点超越了时空,在当时根本无法找到知音,被所谓的主流观点所孤立。无知与偏见终会被真理与勇气所击垮,随着 20 世纪 60 年代末,基因能够转移的证据在美国、英国、德国等地接二连三地被发现,基因能够转移的观念才被公认,麦克林托克博士也因其伟大发现而荣获诺贝尔奖。^[3]

观念已经更新,探索还在继续。“基因能够转移”的观念至关重要,它给科学家们的研究指明了方向。既然 DNA 是遗传物质,而且基因能够转移,人类很容易想到,是否能够通过控制基因,使物种表现出人类希望的性能。1967 年,有 6 个实验室同时在细菌中发现了能连接 DNA 断片的蛋白质,这种蛋白质被称为“核酸连接酶”;1968 年,美国的史密斯、维尔柯克斯和柯拉那合作,在大肠杆菌中发现了一种能够有节制地把 DNA“剪开”的酶,这种酶称为“限制性核酸内切酶”^[4]。1972 年,美国斯坦福大学的伯格利用这两种酶,将两种病毒的 DNA 连接起来。科学家们的后续研究还证明,所有活性

[1] DNA 的双螺旋结构好比一个扭转的绳梯,由糖和磷酸分子交替连接组成的两条链相互缠绕成螺旋。每个糖分子上附着一个“碱基”,共有 4 种不同的碱基:腺嘌呤(A)、胸腺嘧啶(T)、胞嘧啶(C)和鸟嘌呤(G)。两股螺旋的碱基之间由弱键连接,就像梯子之间的横档一样;其结构总是 A 与 T 配对, C 与 G 配对。

[2] Robert F. Weaver, *Molecular Biology*, U. S.: The McGraw-Hill Companies, Inc. 1999, pp. 20~23.

[3] 谈家桢:《基因转移》,上海教育出版社 2004 年版,第 2~3 页。

[4] “工欲善其事,必先利其器”,技术高超的大夫若无手术刀和缝合针线,也绝不会出现妙手回春的奇迹。连接酶和内切酶的发现,无异于对 DNA 进行裁剪缝合的针线,为干预生物体的遗传物质,改造生物体的遗传特性,直至创造新生物类型提供了必要的手段和工具。目前,已经从不同微生物中分离出几百种限制性内切酶,这些限制性内切酶几乎可以剪切任何 DNA 片断,得到单个的基因。

生物体内的 DNA，不仅物理结构和物质组成相同，而且指定每种氨基酸的碱基序列（基因密码）都是相同的。如果说基因能够转移的观念解决的是认识问题的话，连接酶和内切酶的发现则解决的是技术问题，如此阻挡在人类面前的改变物种基因的两扇大门一起打开，转基因技术亦应运而生。

转基因技术又称基因工程，关于其内涵我国学者有不同的表述。有的认为，转基因技术是用酶学方法将异源基因与载体 DNA 在体外进行重组，将形成的重组因子转入受体细胞，使异源基因在其中复制表达，从而改造生物特性，大量生产人类所需要产物的新生物技术；^{〔1〕}有的认为，转基因技术是将某种生物体内控制其特定性状的基因作为外源基因（目标基因），按照人的意愿经过体外重组后再转入移植到另一种生物体内并使之表达，使这个基因能在受体生物内复制、转录、翻译、表达，从而产生出人们所期望的产物或者达到某种目的。^{〔2〕}尽管表述有些许差异，但其实质内容并无不同，唯一需要补充的是，还存在生物体内原来存在某种基因，通过转基因技术使之不表达的情况。^{〔3〕}所以，我们可以把转基因技术概括地定义为，通过修饰 DNA 来转移、去除或者改变遗传信息的技术。转基因技术包括四个方面的基本内容：一是选取符合人们需要的 DNA 片断，即选取目的基因；二是将目的基因与质粒或者病毒 DNA（载体）连接成重组 DNA；三是把重组 DNA 引入某种生物细胞（受体细胞）内；四是把能表达目的基因的受体细胞挑选出来并使之表达。

转基因技术使人类有能力从生物体遗传物质水平上来改造生物体，不仅极大地加速了物种进化，还成功地克服了物种之间的遗传屏障，更主要能使生物朝着人们期待的方向发展，甚至创造出自然界里原本不存在的生命形态。当前，转基因技术主要应用在农业和医药领域，尤其在农业领域里应用得相当广泛，创造出了形形色色的转基因生物，进而生产出品种繁多的转基因食品。

必须说明的是，转基因技术与传统生物技术（即杂交育种）的区别。传

〔1〕 吕选忠、于宙编著：《现代转基因技术》，中国环境科学出版社 2005 年版，第 43 页。

〔2〕 曾北危主编：《转基因生物安全》，化学工业出版社 2004 年版，第 4 页。

〔3〕 比如大家熟悉的延熟转基因番茄都是如此。能够促使番茄成熟的化学物质是乙烯，科学家们通过一种乙烯合成酶（番茄自身存在）的反义 RNA 基因，使得番茄内的乙烯合成酶不能表达，从而使得番茄无法合成乙烯，从而达到延迟番茄成熟的效果。

统杂交育种技术是在相同或者具有亲缘关系的物种之间进行杂交，通过对其后代进行持续选择，挑选出拥有某种性状的理想株系。与转基因技术的共同点是，都是通过变化 DNA 来实现目标；不同点是，转基因技术更加快捷，目的性更强，也更加容易控制，更主要的是转入基因的来源不受物种的限制，包括人类、动物、植物、细菌、病毒等所有生物体内的基因，都可以成为转移的目标基因。

（二）转基因食品

1. 转基因食品的定义及其分类

（1）转基因食品的定义。关于何谓转基因食品，我国卫生部曾经在 2002 年出台的《转基因食品卫生管理办法》^{〔1〕} 中规定，转基因食品系指利用基因工程技术改变基因组构成的动物、植物和微生物生产的食品 and 食品添加剂；但卫生部颁布的《新资源食品管理办法》^{〔2〕} 于 2007 年 12 月 1 日生效后，《转基因食品卫生管理办法》即失去效力。国家卫生与计划生育委员会颁布的《新食品原料安全性审查管理办法》^{〔3〕} 于 2013 年 10 月 1 日施行后，《新资源食品管理办法》也失去效力。因此，尽管我国现行法律法规中还有“转基因食品”这种表述，但对转基因食品的具体内涵均没有界定。对转基因食品进行定义，必须考虑两个方面，一是食品的定义，二是转基因因素介入到何种程度，才能将食品归入转基因食品的范围。对于食品的定义，我国《食品安全法》^{〔4〕} 规定得比较明确，食品是指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

可见，转基因食品界定的难点主要在于转基因因素的影响方面，是以是否用转基因原料生产食品为标准来判断，或是以最终产品中是否含有转基因成分为标准来判断，还是以食品生产过程中是否有转基因因素参与为标准来判断，是摆在我们面前的问题。笔者认为，应当以食品生产过程中是否有转基因因素参与为标准来判断，无论食品生产过程中是全部使用的转基因原料，还是部分使用的转基因原料，抑或使用转基因微生物为工具，得到的产品均

〔1〕 2002 年 4 月 8 日卫生部令第 28 号（已失效）。

〔2〕 2007 年 7 月 2 日卫生部令第 56 号（已失效）。

〔3〕 2013 年 5 月 31 日国家卫生与计划生育委员会令第 1 号。

〔4〕 2009 年 2 月 28 日主席令第 9 号。