

转基因食品 安全法律规制研究

ZHUANJIYIN SHIPIN
ANQUAN FALÜ GUIZHI YANJIU

罗承炳 邵军辉◎著

吉林人民出版社



转基因食品 安全法律规制研究

ZHUANJIYIN SHIPIN
ANQUAN FALÜ GUIZHI YANJIU

罗承炳 邵军辉◎著

吉 林 人 民 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

转基因食品安全法律规制研究 / 罗承炳, 邵军辉著.

长春: 吉林人民出版社, 2014.4

ISBN 978-7-206-10700-9

I. ①转...

II. ①罗... ②邵...

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075962号



转基因食品安全法律规制研究

著 者: 罗承炳 邵军辉

责任编辑: 于二辉 高铁军

吉林人民出版社出版发行(长春市人民大街7548号 邮政编码: 130022)

印 刷: 北京天颖印刷有限公司

开 本: 710mm×1000mm 1/16

印 张: 16 字 数: 230千字

标准书号: ISBN 978-7-206-10700-9

版 次: 2014年7月第1版 印 次: 2014年7月第1次印刷

定 价: 48.00元

如发现印装质量问题,影响阅读,请与出版社联系调换。

前言

自 1983 年第一株转基因植物诞生，近 30 年的转基因技术实践，全球转基因植物种植面积迅猛发展，玉米、大豆、甜菜、马铃薯、油菜籽、甜瓜、甜椒、西葫芦、小麦、西红柿等许多转基因农作物都已经实现商品化，转基因食品越来越多地出现在人们的餐桌上。然而，转基因食品的安全性问题，却深受广大普通老百姓的质疑。直到目前为止，科学界对这些食品是否安全也没有共识。世界粮农组织、世界卫生组织及经济合作组织这些国际权威机构都表示，人工移植外来基因可能令生物产生“非预期后果”。即是说我们到现在为止还没有足够的科学手段去评估转基因生物及食品的风险。国际消费者联合会（成员包括全球 115 个国家的 250 个消费者组织）表示“现时没有一个政府或联合国组织会声称转基因食品是完全安全的。”^①

近些年来，由转基因生物技术引发的食品安全事件时有发生，比如美国的“星联玉米事件”、墨西哥的“玉米基因污染事件”以及著名的“斑蝶事件”等等。^② 尽管全球有 29 个国家对部分转基因作物实施了商业化种植，但水稻以及小麦主粮的商业化尚未推开，然而，2004 年绿色和平组织的工作人员在湖北省进行调查和采样，发现武汉市及周边地区、松滋市已经在销售和种植一种名为“抗虫汕优 63”的种子，部分地区已达两年之久。而这种转基因

① <http://finance.sina.com.cn/roll/20040424/1724737067.shtml>.

② 张丽霞，刘慧．转基因生物安全性新探．安徽农业科学，2007，35（3）：678-679.



因水稻种子是未得到国家有关部门批准的。2005年8月11日,湖北省政府对此责任单位——武汉科尼植物基因有限公司、武汉禾盛种衣剂有限责任公司和华中农大新技术研发公司进行了处罚,并对在湖北已种植的上万亩转基因水稻进行铲除。^①2006年夏天在美国市场上发现了未经批准的转基因长粒大米,日本和欧盟随即采取严厉措施抵制或监控美国大米的进口。其后在德国、瑞士、奥地利等国的市场也发现了美国非法转基因大米^②;2007年11月,在中国市场上发现了从美国进口的大米含有未经中国政府批准的转基因成分;2010年“3·15”当天,全球性环保组织绿色和平组织中国总部发布《超市生鲜散装食品调查报告》,曝光沃尔玛与另一大型超市有两个门店被查出销售转基因大米。^③2012年,美国研究机构曝光了美国塔夫茨大学有关研究人员利用湖南衡南县江口中心小学72名六到八岁的健康儿童为对象进行转基因“黄金大米”人体试验。^④这更加重了人们对转基因食品的安全性的恐慌和排斥情绪。2013年7月,国内61名两院院士联名上书国家领导人,请求尽快推进转基因水稻产业化,“推动转基因水稻种植产业化不能再等,再迟缓就是误国,转基因产业化发展不起来,则商业发展不起来,对科研影响非常大”^⑤。再次引发了我国民众对转基因主粮商业化种植是否安全的大争论。

为了更好的利用转基因技术,解决人类粮食短缺、食品供应跟不上人口需求所导致的饥饿及营养不良问题,世界不少国家都在采取积极措施特别是在不断完善相关法律制度,以预防和规制这一新兴的食品类型所引发的安全问题。我国作为人口大国,未来几十年粮食短缺问题会更加突出,而我国同时还是转基因农作物种植大国,因此加强对转基因技术以及转基因粮食安全法律规制是非常有必要的。

① <http://blog.qq.com/qzone/622008946/1270196005.htm>.

② <http://www.meishichina.com/News/XiaoFei/200504/3371.shtml>.

③ <http://news.163.com/10/0317/08/61VDDF1H000146BD.html>.

④ <http://finance.stockstar.com/FB2013091900000881.shtml>.

⑤ <http://finance.qq.com/a/20131126/003114.htm>.

目 录

前 言	1
第一章 转基因食品概述	1
第一节 转基因食品的内涵	1
一、转基因食品的概念	1
二、转基因食品的特点	3
三、转基因食品的分类	4
四、转基因粮食作物种植现状及发展趋势	6
第二节 转基因食品的安全性问题	9
一、对人体健康的潜在风险	10
二、对生态环境的潜在风险	13
三、对社会经济的潜在风险	16
第三节 转基因食品安全法律规制的必要性	17
一、人权和消费者知情权保护的必要	17
二、生态环境保护的必要	19
三、生物技术发展的客观需要	20
四、构建社会主义和谐社会的必要	20
第二章 国际公约对转基因产品的规定及评析	22
第一节 生物安全议定书对转基因产品的规定及评析	22



一、《生物安全议定书》有关转基因产品的规定	23
二、对《生物安全议定书》有关转基因产品规定的评析	24
第二节 TBT 协议对转基因产品的规定及评析	25
一、TBT 协议有关转基因产品的规定	26
二、对 TBT 协议有关转基因产品规定的评析	27
第三节 SPS 协定对转基因产品的规定及评析	29
一、SPS 协定有关转基因产品的规定	29
二、对 SPS 协定有关转基因产品规定的评析	33
第四节 TRIPS 协议对转基因产品的规定及评析	34

第三章 主要发达国家转基因食品法律制度

比较与启示	36
第一节 主要发达国家转基因食品安全法律制度	37
一、美国转基因食品安全法律制度	37
二、欧盟转基因食品安全法律制度	44
三、日本食品安全法律制度	53
第二节 主要发达国家转基因食品法律制度比较	56
一、立法态度差异明显	57
二、基本立法原则明显不同	57
三、对转基因食品管制不一样	59
四、对消费者知情权保护力度不一样	61
第三节 主要发达国家转基因食品安全法律制度对我国的启示	62
一、转基因食品的法律规制要符合国家利益	62
二、不能忽视本国的文化传统和民众观念	63
三、要立足于现有法律制度	64
四、要做到多部门分工合作共同规制	65

五、法律监管要适度	65
第四章 我国转基因食品安全法律规制的缺陷	67
第一节 我国转基因食品安全法律规制现状	67
一、转基因食品安全方面的立法及主要特点	67
二、转基因食品安全监管机构及职能	75
第二节 我国转基因食品安全立法的不足	77
一、立法滞后于转基因技术发展	77
二、立法位阶偏低	77
三、法律内容欠缺	79
四、立法体系不完善	83
第三节 监督管理制度不完善	84
一、监管理念落后于时代发展	84
二、管理体制不合理	85
三、未规定全程监控制度	86
四、监管手段不够多样	87
第四节 转基因食品安全保障制度缺乏可操作性	88
一、安全评价制度操作性低	88
二、标识制度不健全	89
三、转基因检测制度不合理	93
四、公众参与机制缺失	95
第五章 我国转基因食品安全法律规制之完善	96
第一节 我国转基因食品安全法律保障的基本原则	96
一、风险预防原则	97
二、适当控制原则	99



三、全程监管原则	99
四、知情选择原则	100
五、环境保护原则	102
六、知识产权保护原则	102
七、国际参与原则	102
第二节 转基因食品安全立法内容的完善	103
一、明确立法目的和宗旨	103
二、提高转基因食品立法的效力层次	103
三、充实转基因食品法律的内容	105
第三节 健全转基因食品安全监管制度	110
一、与时俱进创新监管理念	111
二、完善转基因食品监管行政体系	113
三、完善全程监管制度	117
四、完善转基因食品审批制度	118
第四节 建立健全转基因食品安全保障机制	120
一、风险控制制度的完善	120
二、健全消费者知情权保护制度	126
三、召回制度的完善	133
四、建立可追踪制度	136
五、救济制度的完善	137
结 语	145
附录：相关法律法规	147
参考文献	248

第一章 转基因食品概述

第一节 转基因食品的内涵

一、转基因食品的概念

《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）第 99 条^①将食品定义为“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。”转基因食品的出现是人类社会生产力和转基因技术发展的必然产物，它使得人类传统的食品概念得到了彻底的更新。《食品安全法》第 101 条指明乳品、转基因食品、生猪屠宰、酒类和食盐的食品安全管理，适用本法；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。因此转基因食品被规定为“食品”范畴之内。

所谓转基因食品（Genetically Modified Foods，简称 GMF），通常的理解

^① 我国《食品安全法》已由中华人民共和国第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于 2009 年 2 月 28 日通过，自 2009 年 6 月 1 日起施行。



就是含有转基因生物成分的食品。也就是利用分子生物学技术,将某个基因从生物中分离出来,然后植入另一种生物体内,使其在性状、营养品质、消费品质方面向人类所需要的目标转变,符合人们的需要。例如,北极鱼体内的某个基因有防冻作用,科学家将它抽出,植入西红柿里,于是就制造出新品种的耐寒西红柿。^① 由于转基因的动植物是人造的生物,不是自然界原有的品种,它们对地球的生态系统来说,都属于外来品种。我国卫生部颁布的《新资源食品管理办法》^② 对转基因食品的定义如下: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,包括转基因动植物、微生物产品转基因动植物、微生物直接加工品以转基因动植物、微生物或者其直接加工品为原料生产的食品 and 食品添加剂。

转基因食品与传统食品的区别主要在于:传统食品是通过自然选择或人为的杂交育种来进行。转基因食品本身或其原材料中所含的基因组已经被人为地改变过了,这些改变的目的包括了加速生长、提高产量、突显某些性状的表达或者为了剥离原油基因组中对人体不利或者不必要的基因。虽然转基因技术与传统的以及新近发展的亚种间杂交技术相比,在基本原则是并无实质差别,但生产 GMF 的转基因技术着眼于从分子水平上,进行基因操作(通过重组 DNA 技术做基因的修饰或转移),因而更加精致、严密和具有更高的可控制性。但是,转基因食品是否安全,专家学者们并未达成共识,虽然转基因食品是人为的带着一定的目的完成的基因组改变,但是受限于科学技术的水平,在改变的过程中可能会导致一些无法预料的结果,人体对其是否有足够的适应性还有待论证。这也证实造成转基因食品安全性没有传统食品稳定的根本原因所在。最关键的是目前还没有能全面评价整个转基因食品安全性的方法,并且转基因食品在上市前大多没有经过长远的安全评估。

① http://news.xinhuanet.com/fortune/2005-04/15/content_2832192.htm.

② 卫生部 2007 年 12 月 1 日公布的《新资源食品管理办法》,自 2013 年 10 月 1 日《新食品原料安全性审查管理办法》起施行而废止。

二、转基因食品的特点

（一）有较高营养价值

铁元素是人类不可缺少的营养元素，世界上估计有 30% 的人缺铁。但是通过转基因手段，能提高水稻中铁含量以及增加人体对铁的有效吸收。Lucca 等将一个菜豆的铁蛋白基因导入水稻，使其铁的含量增加了两倍。然后，他们将来自 *Aspergillus fumigatus* 的一个热稳定植酸酶基因导入水稻，以降低水稻中的植酸含量，减少与铁的结合。最后，用富含半胱氨酸的内源类金属硫蛋白，使半胱氨酸残基提高了 7 倍，植酸酶含量提高 130 倍。在模拟消化实验中，植酸酶活性已足够完全降解植酸。这样，由于铁含量的提高，富含半胱氨酸的多肽，有利于极大的改善食用大米人群中铁的营养，解决世界人口缺铁问题。

（二）有特殊免疫价值

食品疫苗是当前转基因食品生物技术研究的热点之一。食品疫苗就是将某些致病微生物的有关蛋白质（抗原）基因，通过转基因技术导入某些植物受体细胞中，并使其在受体植物细胞中得以表达。从而使受体植物成为具有抵抗相应疾病的疫苗。用转基因植物生产的疫苗保持了重组蛋白的理化特征和生物活性，可直接食用，也可提纯后做疫苗使用。例如：口服不耐热肠毒素转基因马铃薯后即可产生相应抗体。位于纽约的 Boyce Thom Pson 植物研究所正致力于利用香蕉生产腹泻和 Norwalk 病毒病疫苗的研究。日前，此领域已获成功的还有狂犬病病毒、乙肝表面抗原、链球菌突受株表面蛋白等十多种转基因马铃薯、香蕉、番茄的食用疫苗。由于这些重组蛋白基因可以长期地贮存于转基因植物的种子中，有利于疫苗的保存、生产、运输和推广。因



此转基因植物件为廉价的疫苗生产系统，虽然才刚刚起步，却具有很好的发展潜力。

（三）改进食品品味

有些水果和蔬菜的营养价值很高，但都不好吃。如果能通过转基因手段直接培育出更加美味可口的植物产品，无疑对食品工业更加有利。奇甜蛋白基因的克隆使之成为可能，马槟榔甜蛋白和应乐果甜蛋白的植物表达载体以构建完成，并已经成功的应用于番茄和莴苣的遗传转化。这种无需糖或者其他化学添加剂就可使植物食品变甜的策略和技术将适用于品种繁多的水果和蔬菜。

（四）改善食品品质

小麦是面包的主要原材料，小麦的品质直接影响到烘烤面包的品质。小麦面粉品质由面筋的含量与质量所决定的。面筋主要有醇溶蛋白与麦谷蛋白组成。其中麦谷蛋白的高相对分子量谷蛋白亚基（HMW2subunit）决定面团的弹性，醇溶蛋白决定面团的伸展性，二者共同决定小麦面粉的烘烤品质。我们通过增加小麦籽粒中 HMW - GS 基因的拷贝数可以改善小麦的籽粒品质。近年来，已经有 HMW - GS 1AX1 小基因、HMW - GS 1DX5 基因及 HMW - GS 1DX5 + 1DX10 基因被克隆了出来。其中 HMW - GS 1DX5 + 1DX10 基因对增加 HMW 亚基含量、改良面粉烘烤品质最为明显。目前至少有 3 个实验室已经得到了改良籽粒品质的转基因小麦。^①

三、转基因食品的分类

以不同的标准，转基因食品可以分为不同的类型。如以食品的作用类型

^① 李向群. 转基因食品的特征及风险问题 [J]. 杂粮作物, 2007 (4).

作为标准,转基因食品可以分为:高产质优转基因食品;抗胁迫转基因食品、植物疫苗。本文以转基因食品依照作为食品的转基因有机体的不同作为转基因食品分类标准,转基因食品可分为以下四类:^①

(一) 植物性转基因食品

现在市面上已经有许多植物性转基因食品在流通,转基因生物技术在该领域的应用也最广泛,给人们的生活带来的方便也最大。比如,通过转基因高蛋白小麦所生产出来的面包相比普通的面包有更好的烘烤性;借助转基因生物技术成功抑制了合成衰老技术合成酶基因表达的转基因番茄能够保存更长的时间,不易腐烂等。

(二) 动物性转基因食品

随着转基因生物技术的成熟,动物性转基因食品的种类也越来越多。人类已经开始培育转基因牛,等牛成熟开始产奶之后,将牛奶中的转基因成分提取出来,应用于医学或者药学领域的研究和治疗,最终帮助人类战胜某些特殊的疾病;而在饮食方面,澳大利亚人也通过将人类生长素基因通过转基因生物技术转移到猪的体内,提高其生长速度从而使其肉质变得更加的鲜美。

(三) 微生物转基因食品

转基因微生物及其产物(包括微生物可作为发酵食品的菌元,或用以生产酵素、氨基酸、有机酸、维生素、色素、香料等食品添加剂),其给转基因生物技术的发展带来了很大的便利。在过去,如果想要从动物体内提取一些合成酶催化剂,就必须先杀死该动物,然后从其器官组织中提取。如今借助转基因生物技术,通过微生物作为媒介,可以在动物的体外合成所需的酶,这样就能不用“杀鸡取卵”,在避免无辜的动物死亡的同时还能降低成本。

^① 蔡豪祺.我国转基因食品安全监管制度的研究与完善[D].首都经济贸易大学,2012.



（四）其他特殊的转基因食品

转基因生物技术还在其他领域有着广泛的运用。比如从动植物体内提取一些有免疫功能显示的基因成分，然后借助体外繁殖或体内培育的手段将某些食用植物转变成能够预防疾病功能的免疫食品。而这样的技术同时也会缓解抗生素类药品的滥用现象。

四、转基因粮食作物种植现状及发展趋势

全球转基因作物商业化种植始于 1996 年，随后转基因作物种植国家和种植面积持续增加。2010 年，全球转基因作物种植面积为 1.48 亿公顷，比 2009 年增加了 10%（1400 万公顷）^①。2011 年种植面积达到 1.6 亿公顷，已经占全球耕地的 10%（详细情况见表一）。全球转基因作物商业化种植涉及 10 个发达国家和 19 个发展中国家，发展中国家转基因作物的种植面积可谓占据半壁江山，无论从绝对种植面积的增长量还是增长率来看，都明显高于发达国家。而在未来几年那些新加入的转基因作物国家中，将主要是亚洲和非洲国家。国际农业生物技术应用服务组织的数据还显示，在全球 1670 万种植转基因作物的农民中，90% 是发展中国家的小规模和资源匮乏的农户。^②美国、巴西、阿根廷、印度和加拿大的转基因作物种植面积高居世界前五。作为世界上最大的转基因作物种植国，美国占全球 43%。巴西、阿根廷、印度、中国和南非是发展中国家中五个最主要的转基因作物种植国。其中，巴西连续 3 年带动了全球转基因作物的增长。在种类上，全球商业化种植的转基因作物有 25 种，主要是大豆、玉米、棉花和油菜，其中转基因大豆占全球转基因作物种植面积的 47%，转基因玉米、棉花和油菜分别占 32%、15% 和

① 孙雷心. 2010 年全球转基因作物商业化概况 [J]. 中国农业科学, 2011 (08).

② <http://www.aweb.com.cn> 2012 年 05 月 16 日, 农博网.

5%（详细情况见表二）。截至 2013 年，我国已批准安全证书的有棉花、水稻、玉米和番木瓜；只有棉花、番木瓜批准商业化种植。国际农业生物技术应用服务组织（ISAAA）称，中国转基因作物总种植面积为 400 万公顷，含棉花、木瓜、白杨树、西红柿及甜椒，2012 年棉花成为中国的主要转基因作物^①。

表一：全球转基因农作物种植面积（单位：百万公顷）^②

年份	合计	工业化国家	发展中国家
1996	1.7	1.6	0.1
1997	11.0	9.5	1.5
1998	22.8	23.4	4.4
1999	39.9	32.8	2.1
2000	44.2	33.5	10.7
2001	52.6	39.1	13.5
2002	58.7	42.7	16.0
2003	62.7	42.3	20.4
2004	81.0	53.4	22.6
2005	90.0	56.1	33.9
2006	102.0	61.1	40.9
2007	114.3	64.9	49.4
2008	125.0	70.5	54.5
2009	134.0	72.5	61.5
年平均 增长率（%）	26.7	21.5	43.8

① <http://finance.qq.com/a/20131126/003114.htm>.

② 胡瑞法，王宾．全球转基因农作物商业化现状与发展趋势 [J]．国务院发展研究中心信息网，2011（10）．

表二：全球不同转基因作物种植面积（单位：百万公顷）^①

年份	大豆	玉米	棉花	油菜	甜菜	紫花苜蓿	木瓜	其他
1996	0.5	0.3	0.8	0.1	-	-	-	<0.1
1997	5.1	3.2	1.4	1.2	-	-	-	<0.1
1998	14.5	8.3	2.5	2.4	-	-	<0.1	<0.1
1999	21.6	11.1	3.7	3.4	-	-	<0.1	<0.1
2000	25.8	10.3	5.3	2.8	-	-	<0.1	<0.1
2001	33.3	9.8	6.8	2.7	-	-	<0.1	<0.1
2002	36.5	12.4	6.8	3	-	-	<0.1	<0.1
2003	41.4	15.5	2.2	3.6	-	-	<0.1	<0.1
2004	48.4	19.3	9	4.3	-	-	<0.1	<0.1
2005	54.4	21.1	9.8	4.6	-	<0.1	<0.1	<0.1
2006	58.6	25.2	13.4	4.8	-	<0.1	<0.1	<0.1
2007	58.6	35.2	15	5.5	-	<0.1	<0.1	<0.1
2008	65.8	32.3	15.5	5.9	0.3	0.1	<0.1	<0.1
2009	69.2	41.7	16.1	6.4	0.5	0.1	<0.1	<0.1
年平均增长率（%）								
	29.3	29.0	23.1	20.7	-	-	-	-

可以看出，转基因农作物呈现稳定快速发展趋势。其实许多发达国家甚至是发展中国家已经开始把转基因生物技术作为提高未来科技竞争力和增强本国农业生产力的战略发展目标。我国对转基因技术的研究始于上个世纪 80 年代，经过近 30 年的发展，我国已成为转基因农作物种植大国，转基因技术也已达到了世界先进水平。2008 年 7 月转基因生物新品种培育科技重大专项通过；2009 年 6 月，国务院办公厅印发《促进生物产业加快发展的若干政策》，2009 年 8 月转基因玉米、水稻的安全证书发放；2010 年中央一号文件

^① 胡瑞法，王宾．全球转基因农作物商业化现状与发展趋势[J]．国务院发展研究中心信息网，2011（10）．