

A

STUDY OF TRANSBOUNDARY MOVEMENT OF LMOs FROM
THE PERSPECTIVE OF INTERNATIONAL LAW

改性活生物体越境转移 国际法问题研究

——以事先知情协议程序为视角

王 惠 ◎著



中国政法大学出版社

A STUDY OF TRANSBOUNDARY MOVEMENT OF LMOs FROM THE PERSPECTIVE OF INTERNATIONAL LAW

改性活生物体越境转移 国际法问题研究

——以事先知情协议程序为视角



王 惠 ◎著



中国政法大学出版社

2016 · 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

改性活生物体越境转移国际法问题研究：以事先知情协议程序为视角 / 王惠著 . —北京 : 中国政法大学出版社, 2016. 7
ISBN 978-7-5620-6888-4

I. ①改… II. ①王… III. ①生物—出入境管理—国际法—研究 IV. ① D912. 604

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第166343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.cup1press.com> (网络实名: 中国政法大学出版社)
电话 010-58908586 (编辑部) 58908334 (邮购部)
编辑邮箱 zhengfadch@126.com
承印 固安华明印业有限公司
开本 880mm × 1230mm 1/32
印张 8.625
字数 210 千字
版次 2016 年 7 月第 1 版
印次 2016 年 7 月第 1 次印刷
定 价 36.00 元

\前 言

PREFACE

本人从 2007 年开始关注转基因生物（本书称“改性活生物体”，对二者的区别在第一章中阐述）的国际立法问题。从 2010 年完成论文到今天，又过去了近四年时光。期间，本人一直关注着该问题的立法发展，并思考相关条约议定书的制定过程中有哪些尤其值得我们关注的焦点。恰逢近年转基因生物之争从幕后走向台前，日益成为网络等典型的新媒体头条，加之近来方舟子和崔永元就此问题的“对呛”，更是激发了社会大众“挺转”与“倒转”的争议。当然，对不同观点持有者贴标签、划派别很容易，需要警惕的是在标签盛行的地方，理性讨论的空间将不断萎缩。那么，在贴标签之外，我们总应当思考现阶段能做些什么。于是，借着来到山东政法学院从事教学工作的机会，结合四年来的所读所思，本人重新核对、更新了此前完成的论文数据，对内容做了相当幅度的重写、修正、删节和补充。



本书研究最初是从自己的一个疑问开始的——在转基因生物不断发展的背景下，《生物多样性公约》和《卡塔赫纳生物安全议定书》建立了“事先知情协议程序”（Advance Informed Agreement, AIA）这样一个新的规则来管理改性活生物体的越境转移问题，但是之前在《危险废物越境转移的巴塞尔公约》等法律文件中所确立的“事先知情同意程序”（Prior Informed Consent, PIC）与之非常类似。那么，如果真的是非常类似，《生物安全议定书》为何要舍近求远，不直接采用 PIC 这一机制，而要另辟蹊径用另一法律概念来重新制定一个 AIA 机制呢？本书将深入分析这一问题，指出 PIC 和 AIA 机制在成立基础、程序设计、责任追究等方面的重要差异。

此外，《卡塔赫纳生物安全议定书》早已于 2003 年生效，另一阶段性成果《卡塔赫纳生物安全议定书关于赔偿责任与补救的名古屋—吉隆坡补充议定书》也于 2012 年生效，中国尚未批准后者，也意味着该补充议定书目前仍不会对国内立法产生重大影响。而法律的制定和修改往往滞后于现实。在人们还在为转基因可能带来的影响争吵不休时，湖北等省转基因大米已经开始大范围种植。^[1]那么，在对转基因生物的损益不明的背景下，我国法律法规已经做出了哪些规范？对赔偿责任与补救这样的新话题国内立法应当介入吗？如果介入，又应采用何种立法目的，关注哪些重点？在介入过程中，会遇到哪些困境和挑战，又应当如何克服？针对上述问题，本书力求总结出国际立法中可资借鉴之处。当然，同时也分析了国际环境法中预防原则如何在转基因生物安全立法中落地、转基因出口方的商业

[1] 庞清辉：“大米转基因”，载《中国新闻周刊》2010年第12期。时隔四年之后，2014年7月26日央视《新闻调查》“追查转基因大米”再次关注转基因大米大范围种植事件。

前 言

秘密和提交给进口国的审查文件义务如何平衡、发展中国家面对转基因研发和监测能力不足时如何应对等诸多值得思考的问题。

由于个人能力所限，本书的不成熟之处在所难免，有待法学界同仁指正，以便今后开展更专业、更精细的研究。

作者谨识

2016 年 4 月 22 日

目 录

CONTENTS

前 言.....	1
导 论 环保立法理念转型：从治理到防治	1
一、从动物到上帝，一场势不可挡的科技革命	2
二、法律，能否成为转基因前行的围栏	4
三、立法基础：从损害预防到风险预防	6
四、平衡立法与执法成本间的鸿沟	8
五、国内外研究现状	12
第一章 改性活生物体越境转移立法背景	17
第一节 改性活生物体的利益与风险	18
一、从转基因生物到改性活生物体	18
二、典型改性活生物体——转基因作物种植统计方法 带来的思考	21
三、改性活生物体引发的舆论高地战	28



第二节 欧盟与美国的政策差异以及给发展中国家带来的困惑	33
一、欧盟：从铁板一块到自立门户	33
二、美国的基本政策	38
三、发展中国家的选择难题	44
第二章 事先知情协议程序的确立溯源	48
第一节 事先知情协议程序在国际立法中的确立	48
一、缘起《生物多样性公约》	48
二、事先知情协议程序在《生物安全议定书》中的具体化	51
第二节 事先知情协议程序与事先知情同意程序的辨析	60
一、事先知情同意程序（PIC）的产生及适用	61
二、PIC 和 AIA 的比较	78
第三章 事先知情协议程序与预防原则	83
第一节 预防原则在国际环境法中的发展	83
一、预防原则的起源	85
二、预防原则在国际文件中的发展	86
第二节 预防原则在事先知情协议程序中的具体运用	93
一、风险评估对预防原则的体现	93
二、决定程序	99
第三节 机密商业信息制约下的风险评估信息公开	100
一、国内转基因信息公开申请引发的争议	101
二、机密商业信息认定带来的难题	104

目 录

第四章 生物安全信息交流与生物安全信息交换所	109
第一节 事先知情协议程序中的双向信息交流	111
一、通知与决定	111
二、包装和标识	119
第二节 生物安全信息交换所：从双向到多向信息交流的发展	122
一、生物安全信息交换所信息资料的种类	123
二、生物安全信息交换所与生物多样性信息交换所的关系	128
第五章 事先知情协议程序的责任	134
第一节 责任及补救条款的需求及谈判焦点	135
一、责任及补救条款的重要价值	135
二、创设改性活生物体责任机制的国际谈判中的焦点问题	137
第二节 生物安全损害责任与补救的基本内容	143
一、先前存在的赔偿责任体系及其可借鉴性	143
二、《名古屋－吉隆坡补充议定书》构建的责任和补救机制	150
第三节 转基因生物致损责任的国内立法示范	163
一、德国	164
二、比利时	165
三、巴西	165
四、墨西哥	167
五、南非	168



第六章 从“欧盟——影响生物技术产品许可和销售措施案” 看事先知情协议程序对国际贸易的影响	172
第一节 事先知情协议程序对贸易的潜在影响	172
一、对国际贸易可能造成的影响	172
二、事先知情协议程序对贸易影响的有限性	176
第二节 “欧盟——影响生物技术产品许可和销售措施案” 视角下的规则冲突	178
一、案情简介	179
二、本案争论焦点	181
三、专家组报告分析	185
四、对专家组报告的评价	189
五、欧盟转基因产品案造成的影响分析	194
第七章 事先知情协议程序与中国立法现状及其完善	197
第一节 中国生物安全及管理现状	197
一、国内转基因作物生产	198
二、国际贸易和市场	199
三、中国现行涉及改性活生物体安全的政策法规	201
第二节 转基因生物安全的管理措施	206
一、农业转基因生物安全评价基本步骤	206
二、转基因进出口审批流程	208
三、审批之后的管理	210
第三节 中国生物安全立法完善建议	216
一、中国法规与《生物安全议定书》之比较	216

目 录

二、我国转基因生物越境转移法规和规章的不足	218
三、改性活生物体越境转移法规完善的建议	224
结 论.....	228
附 录.....	235
卡塔赫纳生物安全议定书关于赔偿责任和补救的 名古屋 - 吉隆坡补充议定书	235
卡塔赫纳生物安全议定书关于赔偿责任和补救的 名古屋 - 吉隆坡补充议定书	237
生态环境损害赔偿制度改革试点方案	245
参 考 文 献.....	251
后 记.....	261

图表目录

图 1 1996 ~ 2012 全球转基因作物面积图	23
图 2 美国《专利法》第 101 条	41
图 3 《议定书》规定的内容流程图	59
图 4 责任和补救机制的范围构成	152
图 5 巴西转基因标志	166
表 1 2011 年、2012 年全球转基因作物种植（按国家 分类，百万公顷）	23
表 2 ISAAA 主要资助者一览表	25
表 3 欧盟转基因玉米种植情况（公顷）	28
表 4 非洲国家生物安全法律现状	45
表 5 《责任与赔偿议定书》的相关规定	66
表 6 生物安全信息交换机制在《生物安全议定书》 中的使用情况	130
表 7 《名古屋 - 吉隆坡补充议定书》批准国（截至 2015 年 11 月）	141
表 8 生态系统服务的种类和示例	155

导论

环保立法理念转型：从治理到防治



转基因生物自产生以来，不论是在国际还是在国内，其引发的争议似乎从未停止。近来一些公众人物——如方舟子和崔永元——就此问题的“对呛”，更是促使社会大众形成“挺转”与“倒转”两派，转基因生物之争从幕后走向了台前，进而成了网络等典型新媒体的头条。

一边是网络媒体上吵吵嚷嚷的声音在发酵，一边是转基因生物早已越过纸面之争，进入了民众的日常生活。我们先简要看看以下统计：国际上，美国、巴西、阿根廷、印度、加拿大、中国是 6 个主要的转基因作物种植国；^[1] 我国已经批准进入商业化种植的转基因作物共有番茄、甜椒、棉花、番木瓜等 7 个品种，转基因水稻、小麦和玉米则已进入试验性生产阶段，这还仅仅是合规性种植。而在 2014 年爆出的国内湖北等省转基因大米早已违规大范围种植的情况^[2]，以及不时发生的转基因退

[1] Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2009, The first fourteen years, 1996 to 2013, 国际农业生物技术应用服务组织 (ISAAA), <http://www.isaaa.org/purchasepublications/itemdescription.asp?ItemType=BRIEFS&Control=IB046-2013>.

[2] 庞清辉：“大米转基因”，载《中国新闻周刊》2010 年第 12 期。时隔四年，2014 年 7 月 26 日央视《新闻调查》“追查转基因大米”再次关注转基因大米大范围种植事件。



运事件^[1]，都表明转基因生物早已渗透到了民众生活的方方面面。那么，在这一领域，虽然国内立法还成效不彰，但是已有的国际立法进展到了什么程度？其立法及谈判过程能给我们一些什么启示呢？

在具体解答上述问题之前，需要对国际环境立法所体现出来的从“治理”到“预防”的趋势有所了解，在此基础上才能更好地分析这种变化趋势是如何体现在转基因生物的国际法制定过程中的。

一、从动物到上帝，一场势不可挡的科技革命

不论是市井之中对转基因的担忧，还是科学殿堂中对转基因技术的钻研和争议，抑或是国际、国内法律界人士对立法介入的分歧，本质上都是科技发展给人类带来的挑战。转基因只是其中一例，这种挑战由来已久，未来也不会消失。

如今人们谈到科技时，总是将科学和技术联合使用，但事实上二者在历史上曾长期分离。科学注重系统地认识和理解世界，技术则以改造世界为目的。^[2]但是，不论是科学还是技术，都很少能解决这种“改造是否应当”“什么更重要”的问题，而只能将其留给伦理、政治、法律来解决。

实际上，我们创造的每一种工具都蕴含着超越其自身的意义。例如，12世纪眼镜的发明不仅使矫正视力成为可能，而且还暗示了人类可以不必把天赋或者缺陷视为最终的命运。因而可以不必迷信天命，身体和大脑都是可以完善的。^[3]从这个角

[1] 张旭：“廉价美国转基因玉米退运：中粮被指存非法行为”，载《21世纪经济报道》2014年7月3日。

[2] 苏力：《制度是如何形成的》，北京大学出版社2007年版，第93页。

[3] [美]尼尔·波兹曼：《娱乐至死》，章艳译，中信出版社2015年版，第16页。

度看，可以认为 12 世纪眼镜的发明和本书探讨的 20 世纪基因技术的研究之间存在某种关联。但是，接下来的问题是，既然都是利用科技改造，为何对转基因技术的担忧以及要不要使用政治、法律手段进行控制的争议这么大呢？

一个可能的解释是，在将近四十亿年的时间里，地球上每一种生物的演化都是依照自然选择法则，没有任何生物是由某个具有智慧的创造者所设计出来的。即使到了出现农业革命的一万年前，人类通过一代又一代的经验积累，通过选择育种的方式，走了一条捷径来加速自然选择，以便生产出高产的水稻、肉质细嫩的鸡。传统育种尽管也采用杂交技术，但是基本都是在同一种属内杂交，例如通过不同稻种（包括远缘的野生稻）来改变其特性。不论如何，这些加入的特性都本来就存在于同种属的基因库中。但是时至今天，我们探讨的话题却是自然选择系统从来没有面临的挑战——在实验室甚至是自然界，科学家正在改造各种生物，这种改造打破了自然选择的法则，也打破了生物最基本的原始特征，他们引入的基因完全跨越了自然界划定的动植物微生物界限，并且看起来并未受到惩罚。例如，一般的番茄惧怕寒冷，但是自从海托华（Hightower）等（1991 年）利用农杆菌将寒带鱼体内的抗冻蛋白（AFP）基因植入番茄以后，就培育出了新型的转基因抗冻西红柿，进而可以在冬季或较寒冷的地区广泛种植。^[1] 在种植过程中，由于风媒、虫媒甚至是人为原因可以引起这些具有活性的转基因生物向自然界扩散，并且与自然界原有的同种生物相比具有优势，即转基因漂移到野生近缘种生物中，久而久之可能导致同种属的生物种类减少。又如伊斯坦布尔和夏威夷大学的研究人员培

[1] Robin Hightower et al., "Expression of Antifreeze Proteins in Transgenic Plants", *Plant Molecular Biology*, November 1991, Volume 17, Issue 5, pp. 1013 ~ 1021.



育出了能在黑暗中闪闪发光的兔子——夜光兔，这是在普通兔子胚胎中植入荧光水母中取得的 DNA。这是否意味着生物已经从自然选择的阶段进阶到了“智慧设计”的阶段呢？这又是否意味着在几千年间成为地球主人的人类，只要再往前一步，就完成了从动物到上帝的转变，拥有根据自己的喜好创造物种的神力？^[1] 拥有改造万物的能力而无需对谁负责，正是今日之忧虑和争议的源头。

二、法律，能否成为转基因前行的围栏

笔者于前文中谈到，科技革命势头汹涌而来，以基因技术为例，从人类中心的角度看，正是由于它可以有助于解决粮食短缺、因贫困导致的营养不良甚至一些基因疾病，因而带有天生的正当性。那么，即使怀着对基因技术的深刻忧虑，又有谁能在它前进的路上设置一些导向，甚至是屏障，来施以影响呢？如同其他活动一样，科学和技术都受到政治、经济利益的影响。

科学和技术研发费用高昂。如果生物学家想要研究基因重组，就需要实验室、科研团队、仪器设备、建立庞大的数据库，了解 DNA 结构，还需要能提取特定 DNA 大分子，在离体条件下用适当的工具酶进行切割，然后与作为载体的 DNA 分子连接起来。这都需要人力、时间、财力的大量投入。而这些投入又来自政府、企业、基金会和个人捐助。那么为何这些资金会流向某项特定的科研活动呢？这与政治经济利益取向密不可分。如同我们在科研领域看到的那样，因为科研资金这块“大蛋糕”是有限的，而各领域项目申请众多，这就必须要解决一个将资金倾斜到何领域、何项目上，也就是要判断目前“哪一个最重

[1] [以] 尤瓦尔·赫拉利：《人类简史》，林俊宏译，中信出版社 2014 年版，第 261 页。

要”，而重要与否的判断则不是科学研究自身能解决的问题。并且研发出来的技术和设备能利用到什么程度，也会受到政治经济等因素的影响。例如原子能利用技术，既能用于军事目的生产原子弹，改变历史进程；又能和平利用为核电，满足能源需求。在战后，各国认为核威慑力极为重要，首先倾尽全力支持的是核武器开发，到 1968 年联合国才就一项防止核武器扩散、进行同和平利用原子能有关的国家合作，并促进实现核裁军目标的条约达成了最后协议，即《不扩散核武器条约》。此后核战阴云才逐步散去，和平利用核能成为主题。也就是说，受到政治、经济、宗教等影响，由于使用方法不同，某种技术在不同国家可能产生不同程度的社会效应、发挥差异化的潜能。

转基因技术也具有类似性，它可用于动植物、微生物，可用于粮食增产、治疗疾病，甚至可以生产出具有特殊能力的“超人”，当然修改人类胚胎受到宗教和社会伦理限制，目前还只在少数国家有所突破^[1]。转基因技术如同一匹禀赋异常的黑马，在宗教、政治、社会伦理的牵绊中左右突围，直到今天，国际社会仍然没有就其利用方式和领域以及可能带来的后果达成一致。但是，各国从 20 世纪 90 年代开始，已经尝试做出了这样的努力，这就是要在下文详细讨论的生物安全部际立法。

[1] 2015 年 4 月，一则中国科学家成功修改人类胚胎基因的消息在国际学术界引发强烈争议，这支研究小组由广州中山大学生物学副教授黄军就和其同事组成，其在国际上首次运用一项号称为“CRISPR 技术”对 86 个人类胚胎进行了基因修改。研究结果显示，51.9% 的存活胚胎被 CRISPR 技术“命中”，基因被修改，但脱靶问题同样明显，不想被修改的基因也被修改发生了变异。研究小组首先将论文投到美国《自然》和《科学》期刊，但因存在伦理问题被拒，之后投稿到中国教育部主管的学术期刊《蛋白质与细胞》被接收确认刊发，4 月 18 日被正式发表。