

欧盟、澳大利亚、韩国、加拿大、
美国及日本.....

转基因法规 汇编

李怀林 主编

 中国农业出版社



转基因法规汇编

李怀林 主编

中国农业出版社

编委会

主 任：葛志荣

编 委（按姓氏笔画排序）：

王大宁 王霓霓 邬建平 李怀林
李海清 俞太尉 黄冠胜

主 编：李怀林

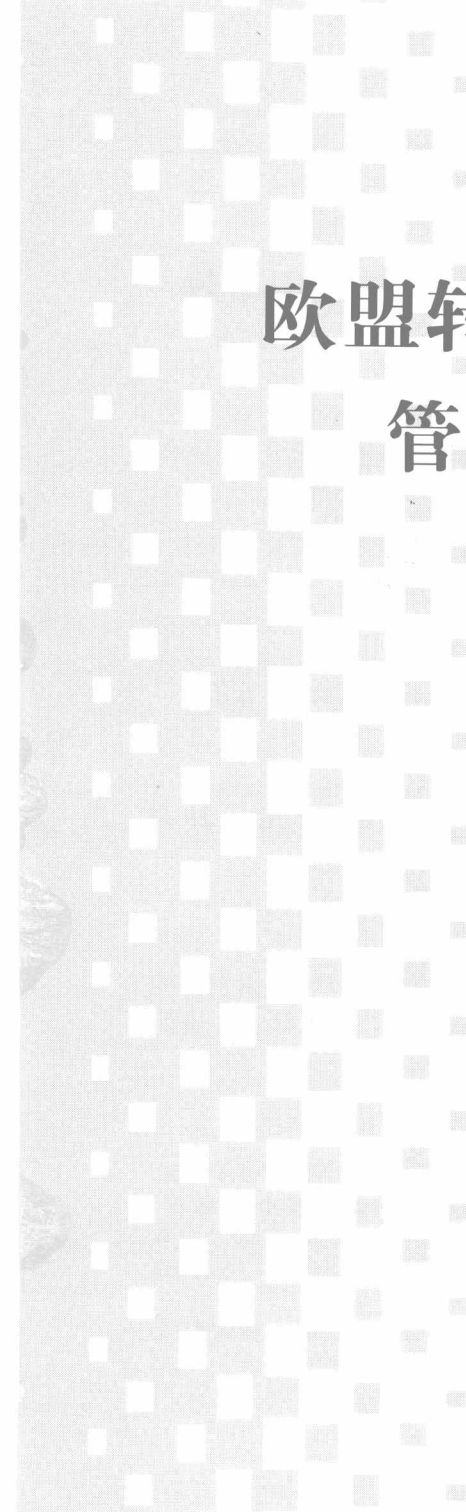
副主编：张 立 施宗伟 李海清

撰稿人（按姓氏笔画排序）：

马云霞 朱水芳 张 立 李明福
李 玲 李海清 陈红运 郑文杰
施宗伟 赵岩九 赵明刚 徐 涛
徐 鉴 曹际娟

目 录

欧盟转基因产品管理法规	1
I. 关于故意向环境中释放转基因生物	2
II. 关于转基因食品及饲料	60
III. 关于转基因生物的追踪和标签和源自转基因生物的食品和饲料产品的追踪	106
IV. 关于用于动物营养品的添加剂	116
澳大利亚转基因产品管理法规	147
韩国转基因产品管理法规	177
加拿大转基因产品管理法规	217
美国转基因产品管理法规	251
日本转基因产品管理法规	263



欧盟转基因产品 管理法规

I. 关于故意向环境中释放转基因生物

(该法案应强制公布)

2001 年 3 月 12 日欧盟议会和欧盟理事会
关于故意向环境中释放转基因生物以及废除
欧盟理事会第 90/220/EEC 号指令的
第 2001/18/EC 号指令

欧洲议会和欧盟理事会

注意到建立欧洲共同体的条约，尤其是其中第九十五条。

注意到欧盟委员会的建议^①。

注意到经济及社会委员会的意见^②。

按照条约第二百五十一条规定的程序以及 2000 年 12 月 20 日调解委员会批准的联合文本^③制定。

鉴于以下情况：

(1) 1996 年 12 月 10 日通过了欧盟委员会关于审查“1990 年 4 月 23 日，欧洲理事会关于故意向环境中释放转基因生物的 90/220/EEC 指令”^④的报告，该报告规定了若干需要改进的

① 欧洲联盟通报 139，1998 年 5 月 4 日，第 1 页。

② 欧洲联盟通报 407，1998 年 12 月 28 日，第 1 页。

③ 1999 年 2 月 11 日，欧洲议会意见（欧洲联盟通报 150，1999 年 5 月 28 日，第 363 页），1999 年 12 月 9 日，欧盟理事会共同立场（欧洲联盟通报 64，2000 年 3 月 6 日，第 1 页。）和 2000 年 4 月 12 日，欧洲议会决议（欧洲联盟通报 40，2001 年 2 月 7 日，第 123 页）。2001 年 2 月 14 日，欧洲议会决议和 2001 年 2 月 15 日的理事会决议。

④ 欧洲官方通报 117，1990 年 5 月 8 日，第 15 页。该指令最后被欧盟委员会 97/35/EC 指令（欧洲官方通报 169，1997 年 6 月 27 日，第 72 页）修改。

领域。

(2) 需要对 90/220/EEC 指令的范围和其中的定义予以澄清。

(3) 90/220/EEC 指令已经过修订。由于正在对该指令进行新的修订，为清晰、合理起见，有必要重新编写有关的规定。

(4) 无论出于试验目的还是以商品形式，无论大量还是少量释放到环境中的活的生物，都可能在环境中繁殖，并有可能跨越国境对其他成员国造成影响。释放活的生物对环境造成的这种影响可能是不可恢复的。

(5) 为了保护人类健康和环境，必须充分注意控制由故意向环境中释放转基因生物 (GMO) 造成的风险。

(6) 根据《条约》，欧洲共同体关于环境的行动必须采取一定的预防措施。

(7) 有必要使成员国关于故意向环境中释放转基因生物的法律近似，并确保基于转基因生物的工业产品的安全开发。

(8) 在起草该指令时已经考虑了预防性原则，在执行指令时也必须考虑这一原则。

(9) 尊敬各成员国认可的伦理原则是至关重要的。成员国在故意释放转基因生物，或者将转基因生物作为产品或者产品的一部分投放到市场时可能会有伦理方面的考虑。

(10) 为了制定全面而透明的法律框架，有必要确保欧盟委员会或者成员国在准备措施的过程中与公众协商，并让公众了解指令执行过程中采取的措施。

(11) 投放到市场还包括进口。该指令涉及的包含转基因生物或由转基因生物组成的产品，如果不符合欧洲共同体的规定，不得进口到欧洲共同体。

(12) 为了本指令的目的，大量进口或者处理转基因生物，例如农产品，将被视为投放到市场。

(13) 该指令的内容充分考虑了该领域的国际经验和国际贸

易义务，并且会尊重《生物多样性公约卡塔赫纳生物技术安全议定书》的要求。欧盟委员会应尽可能，并且无论如何必须在2001年7月之前，批准该议定书，并为实施议定书提交适当的建议。

(14) 协调委员会制定与本指令中对“投放到市场”的定义相关的实施细则指南。

(15) 当为本指令的目的定义转基因生物时，不应将人类视为生物。

(16) 本指令的此项规定不应与环境责任方面的国家法律相抵触，而在欧盟的所有区域内，与该领域有关的欧共体法律应由各种类型的防破坏环境的责任法规补充。为了这一目的，欧盟委员会已经承诺在2001年前提出一项环境责任司法建议，该司法建议也将涉及转基因生物对环境的损害。

(17) 通过特定的基因改造技术获得的生物，如果相应的技术按照惯例已获得大量应用，并有很长时间的安全记录，不适用本指令。

(18) 有必要确定统一的程序与标准，根据具体情况对故意向环境中释放转基因生物造成的潜在风险进行评估。

(19) 在向环境中释放转基因生物前，应根据具体情况进行环境风险评估。还应当充分考虑转基因生物与其他转基因生物及环境相互作用可能产生的长期累积影响。

(20) 有必要确定一个通用的方法，以根据独立的科学建议进行环境风险评估。还有必要确定一个通用的目标，用以在故意释放转基因生物，或者将转基因生物作为产品或者产品的一部分投放市场后对其进行监控。对可能产生的长期累积影响进行监控应视为监控计划一个必要的组成部分。

(21) 关于故意向环境中故意释放转基因生物或者将转基因生物投放到市场可能造成的风险，欧盟成员国和欧盟委员会应确保开展系统而独立的研究。欧盟成员国和欧盟委员会应当按照各

自的预算程序，对进行此项研究必需的资源予以保护，各独立的研究方应有权使用所有相关的材料，同时应尊重知识产权。

(22) 当对含有抵抗抗生素基因的转基因生物进行风险评估时，应对这种基因予以特别考虑。

(23) 在研究阶段，多数情况下，在开发源自转基因生物或者包含转基因生物的产品时，故意释放转基因生物是一个必要的步骤。

(24) 应该按照逐步的原则向环境中释放转基因生物，这就意味着转基因生物的含量应该逐渐、逐步地减少，而释放的范围则逐渐、逐步地增加，但是只有在保护人类健康和环境方面，前一步骤说明可以采取下一步骤时才能进行。

(25) 任何作为产品或者产品的一部分的转基因生物，如果没有在研究和发展阶段，在可能受到其使用影响的生态系统内进行令人满意的实地测试，则不能考虑将打算故意释放的转基因生物投放市场。

(26) 实施该指令时，应该密切联系其他有关法律的实施，例如 1991 年 7 月 15 日，欧盟理事会有关植物保护产品投放市场的 91/414/EEC 指令^①。与该指令以及其他法律的实施有关的机关，应该在欧盟委员会内和国家水平上，尽力协调他们的行为。

(27) 关于 C 部分的环境风险评估、风险管理、标签、监控、向公众公开信息和保障条款，该指令只是对欧共体其他法律授权的作为产品或者产品的一部分的转基因生物的一点参考，因此其他法律应该规定特定的环境风险评估、要按照附件二列出的原则进行、以附件三规定的信息为基础，不影响上述法律规定的额外要求，并且对有关的风险管理、标签、监控（适当时）、向

^① 欧洲官方通报 230，1991 年 8 月 19 日，第 1 页。根据欧盟委员会第 1999/80/EC 号指令（欧洲官方通报 210，1999 年 8 月 10 日，第 13 页）被最后修改的指令。

公众公开信息和保障条款，至少应该与该指令的规定相同。最后，为实施该指令，有必要与欧共体和该指令提到的成员国的机构合作。

(28) 如果产品的意定使用涉及到故意向环境中释放转基因生物，那么有必要设立对作为产品或者产品的一部分的转基因生物投放市场的欧共体授权程序。

(29) 应该邀请欧盟委员会开展研究，研究应该包括对进一步提高该制度的一致性和有效性的各种选择的评估，尤其要集中在关于欧共体内，有关转基因生物投放市场的集中授权程序。

(30) 对于地区法律，可以改变监控要求以适应有关的产品。

(31) 除非 (EEC) 2309/93^① 条例包括与该指令规定相同的环境风险评估，否则该指令的 C 部分不适用于 1993 年 7 月 22 日，欧盟理事会的 (EEC) 2309/93 条例包含的产品，该条例规定了欧共体人用或兽医用医疗产品的授权和监督程序，设立了欧洲药品评审局。

(32) 任何人在故意向环境中释放转基因生物以前，或者将作为产品或者产品的一部分的转基因生物投放市场以前，如果产品的意定用途涉及到故意向环境中释放转基因生物，那么该人应该向国家的主管机关提交通知。

(33) 通知中应该包含信息的技术档案，包括完全的环境风险评估、适当的安全和应急计划、在产品的情况下，精确的指示以及使用条件，以及提议的标签和包装。

(34) 通知以后，除非获得主管机关的许可，否则不能故意释放转基因生物。

(35) 通知人应该能够在该指令规定的管理程序的任何阶段撤回其档案。档案撤回时，管理程序结束。

^① 欧洲官方通报 214，1993 年 8 月 24 日，第 1 页。该条例最后被欧盟委员会 (EC) 649/98 条例 (欧洲官方通报 88，1998 年 3 月 24 日，第 7 页) 修改。

(36) 某主管机关拒绝将某种转基因生物作为产品或者产品的一部分投放到市场的通知时，仍可将同一转基因生物投放到市场的通知提交到另一主管机关。

(37) 如果没有异议，调解终结时，应该达成一致意见。

(38) 在否定性的评估报告被证实以后，拒绝通知不应该损害以后根据提交到另一个主管机关的同一转基因生物通知做出的决定。

(39) 为了该指令的平稳运行，在求助于该指令的保障条款以前，成员国应该能够利用各种各样的规定，以交流信息和经验。

(40) 为保证在包含转基因生物的产品或者由转基因生物组成的产品中，能够适当的标明出现的转基因生物，应该明确的在标签上或者附随文件中标明“该产品包含转基因生物”的字样。

(41) 为了分配转基因生物的唯一标识符，在考虑国际论坛的有关发展后，应该使用适当的委员会程序设计一个体系。

(42) 对于按照该指令 C 部分授权的作为产品或者产品的一部分的转基因生物，有必要保证其在投放市场所有阶段的跟踪性。

(43) 在作为产品或者产品的一部分的转基因生物投放市场以后，为了跟踪和确定转基因生物对人类健康或者环境的任何直接或者间接、立即、延迟或者不可预见的影响，有必要在该指令中引入实施监控计划的义务。

(44) 按照条约，成员国应该能够采取进一步的监控和检测作为产品或者产品的一部分的转基因生物的措施，例如官方服务。

(45) 如果发生严重风险，应该寻找能够便利对转基因生物的控制或者对他们补救的方法。

(46) 提交监督委员会的措施草案中应该考虑公众评论。

(47) 主管机关只有在认为释放对人类健康和环境安全以后

才会批准许可。

(48) 对于作为产品或者产品的一部分的转基因生物投放市场,批准许可的管理程序应该更加有效、更加透明,并且首次许可的期限应该是固定的。

(49) 对于已经获得了固定期限许可的产品,对于许可的续展,应该适用简化程序。

(50) 按照 90/220/EEC 指令批准的现有许可应该续展,以避免按照 90/220/EEC 指令批准的许可与按照该指令批准的许可之间出现不一致,同时也充分考虑按照该指令批准许可的条件。

(51) 这种续展要求一段过渡期限,在此期限内,按照 90/220/EEC 指令批准的现有许可不受影响。

(52) 续展许可时,应该有可能修改原始许可中的所有条件,包括与监控以及许可期限有关的条件。

(53) 应该规定与按照欧盟委员会 97/579/EC 决定^①设立的有关科学委员会,就可能对人类健康和/或环境产生影响的问题协商。

(54) 按照 90/220/EEC 指令设立的通知中包含的信息交换体系是非常有用的,应该继续。

(55) 密切跟踪转基因生物的发展和使用是非常重要的。

(56) 当将转基因生物作为产品或者产品的一部分投放市场时,如果这种产品已经根据该指令获得了授权,只要符合该指令的要求,成员国就不能禁止、限制或者妨碍作为产品或者产品的一部分的转基因生物投放市场。如果对人类健康或者环境造成风险,则应该提供保障程序。

(57) 应该与欧盟委员会的欧洲科学与新技术伦理组织协商,以获得有关故意释放转基因生物或者投放市场的伦理问题方面的建议。这种协商不应该损害成员国关于伦理问题方面的能力。

^① 欧洲官方通报 237, 1997 年 8 月 28 日, 第 18 页。

(58) 成员国应该能够与其建立的任何委员会协商，以获得有关生物工程的伦理意义的建议。

(59) 按照 1999 年 6 月 28 日，欧盟理事会 1999/468/EC 决定^①，通过了实施该指令的必要措施，决定规定了实施授予欧盟委员会的执行权的程序。

(60) 按照该指令设立的信息交换还应该包括考虑伦理方面获得的经验。

(61) 为了提高按照该指令通过的规定有效实施，成员国应该适用规定的处罚，包括如果不按照该指令的规定释放或者投放市场，尤其是由于疏忽，不按照该指令的规定释放或者投放市场的处罚，这是适当的。

(62) 欧盟委员会应该每隔 3 年就发布一份报告，考虑成员国提供的信息，该报告应该包括有关批准投放市场的每种转基因生物的社会经济优势和劣势，还应该适当的考虑农民和消费者的利益。

(63) 应该审查生物工程的法律架构，以确定进一步提高该框架的一致性和效率的可能性，也可能需要改变程序，以取得最大化的效率，同时还应该考虑可以达到这一目标的所有选择。

已经通过该指令：

A 部分 总 则

第一条 目 标

按照预防性原则，该指令的目的是提高成员国的法律、法规和行政规定的近似性，在下列情况下，保护人类健康和环境：

——在欧共体内，除了投放市场以外的目的，故意向环境中释放转基因生物；

^① 欧洲官方通报 184，1999 年 7 月 17 日，第 23 日。

——在欧共体内，将作为产品的转基因生物或者将产品中的转基因生物投放市场。

第二条 定 义

就该指令而言：

1. “生物”是指任何能够复制遗传物质或者转移遗传物质的生物实体。

2. “转基因生物 (GMO)”是指除人类以外的生物，其中的遗传物质已经通过以配对和/或自然重组等不能自然发生的方式发生了改变。

(a) 基因改造至少是通过使用附件一 A 第一部分列举的技术而发生的。

(b) 认为附件一 A 第二部分列举的技术不会导致基因改造。

3. “故意释放”是指故意向环境中引进转基因生物或者转基因生物的组合，并且没有采取任何抑制措施，限制其与一般人群和环境的接触或者没有对一般人群和环境提供高水平的保护。

4. “投放市场”是指可以使第三方获得，而不管是以有偿的方式还是无偿交换的方式，但是下列操作不能被认为是投放市场：

——为 1990 年 4 月 23 日，欧盟理事会关于限制使用转基因微生物的第 90/219/EEC 号指令^①规定的活动获得转基因微生物，包括为文化收藏的目的获得；

——获得除第一点提及的微生物以外的转基因生物，专门用于已经采取了适当严厉的抑制措施，限制其与一般人群和环境的接触，并且对一般人群和环境提供了较高保护水平的活动，这些措施应该是以 90/219/EEC 指令规定的相同抑制原则为基础。

^① 欧洲官方通报 117，1990 年 5 月 8 日，第 1 页。根据第 98/81/EC 号指令（欧洲官方通报 330，1998 年 12 月 5 日，第 13 页）被最后修改的指令。

——获得转基因生物，专门用于符合该指令 B 部分规定要求的故意释放。

5. “通知”是指将该指令要求的信息提交给某个成员国的主管机关。

6. “通知人”是指提交通知的人。

7. “产品”是指投放市场的由转基因生物或者转基因生物的组合组成的产品，或者包含转基因生物或者转基因生物组合的产品。

8. “环境风险评估”是指按照附件二进行的对故意释放转基因生物或者将转基因生物投放到市场对人类健康和环境所造成的风险（无论是直接的还是间接的，即可的还是延迟的）进行评估。

第三条 例外

1. 该指令不适用于通过附件一 B 列举的基因改造技术获得的生物。

2. 该指令也不适用于通过铁路、公路、国内水路、海上或者飞机运输的转基因生物。

第四条 一般义务

1. 按照预防性原则，成员国应该保证采取所有适当的措施，避免由于转基因生物的故意释放或者投放市场所产生的对人类健康以及环境的负面影响，转基因生物只能分别按照 B 部分或者 C 部分故意释放或者投放市场。

2. 任何人都应该在按照 B 部分和 C 部分提交通知以前，进行环境风险评估，附件三列出了进行环境风险评估所需要的信息。成员国和欧盟委员会应该保证：在进行环境风险评估时，应该专门考虑用于医疗和兽病治疗的，包含对抗生素有抗药性基因的转基因生物，以鉴定和逐步淘汰有可能对人类健康和环境产生

负面影响的转基因生物中的抗生素抗药性标记。在转基因生物按照 C 部分投放市场的情况下，应该到 2004 年 12 月 31 日淘汰，在转基因生物按照 B 部分获得授权投放市场的情况下，应该到 2008 年 12 月 31 日淘汰。

3. 成员国以及欧盟委员会（适当时）应该保证：能够视具体情况，准确评估对人类健康以及环境的潜在负面影响，这种负面影响是通过由转基因生物转变为其他生物而直接或者间接发生的。应该按照附件二，依照引进生物的性质以及接收环境，考虑环境影响，进行风险评估。

4. 成员国应该指定主管机关，负责遵从该指令的要求，主管机关应该检查按照 B 部分和 C 部分提交的通知，以遵从该指令的要求以及检查第二段提供的评估是否恰当。

5. 成员国应该保证：主管机关组织检查和其他适当的控制措施，以保证遵从该指令。在没有获得授权释放转基因生物，或者没有获得授权的转基因生物作为产品投放市场，或者没有获得授权的产品中的转基因生物投放市场的情况下，有关的成员国应该保证采取必要的措施，终止释放或者投放市场，如有必要，应启动救济措施，通知公众、欧盟委员会和其他的成员国。

6. 成员国应该采取措施，保证按照 C 部分授权的转基因生物在投放市场的所有阶段，都能够按照附件四列出的要求，保证其跟踪性。

B 部分 为投放到市场以外的目的 故意释放转基因生物

第五条

1. 第六条至十一条不适用于治疗人类疾病的由转基因生物（或转基因生物组合）组成或者含有转基因生物（或转基因生物组合）的物质和化合物，但前提是为投放到市场以外的目的故意

释放这些物质和化合物要得到欧共体立法的授权，该立法应当：

(a) 按照附件二，在附件三规定类型的信息基础上，在不违反上述立法的附加要求的前提下，规定特殊的环境风险评估程序；

(b) 在释放前明确同意释放；

(c) 按照附件三中的相关部分，以检测转基因生物或转基因生物组合对人类健康或环境的影响为目的，规定监控计划。

(d) 针对与新信息的处理有关的要求，以适当的方式向公众提供公开信息、关于释放结果的信息，公开的信息至少应该与该指令以及按照这些信息采取的措施包含的信息相当。

2. 就这些物质和化合物对环境造成的风险进行评估时，应当遵从该指令提到的国家法规和欧共体法规。

3. 上述立法必须规定一定的程序，该程序必须遵从特殊的环境风险评估程序，并与该指令规定的程序相当，立法必须引用该指令。

第六条 标准授权程序

1. 在不损害第五条规定的前提下，在故意释放转基因生物或者转基因生物的组合以前，任何人都必须通知释放所在地的成员国的主管机关。

2. 第一段中提到的通知应该包括：

(a) 一份技术档案，档案中要提供附件三规定的对于进行故意释放转基因生物或者转基因生物组合的环境风险评估所必需的信息，尤其是：

(i) 一般信息，包括关于个人和培训的信息；

(ii) 与转基因生物有关的信息；

(iii) 与释放条件以及潜在的接收环境有关的信息；

(iv) 关于转基因生物与环境的相互作用的信息；

(v) 按照附件三的有关部分规定的监控计划，以确定转基因