

日本转基因食品安全法律制度 对我国的启示

刘旭霞 欧阳邓亚*

摘要:20世纪以来,转基因技术迅猛发展,转基因食品越来越多地出现在人们的生活中。各国根据本国不同的国情,纷纷制定了本国的转基因食品安全法律制度。从日本与我国转基因食品政策的对比出发,通过对转基因食品安全立法、管理机构以及法律保障制度等方面对日本转基因食品安全法律制度进行研究,并对我国转基因食品安全法律制度的现状进行分析,在此基础上得出日本转基因食品安全法律制度对我国的启示,为我国相关制度的完善提出建议。

关键词:转基因食品安全 法律法规 管理机构 法律保障制度

转基因食品就是利用现代分子生物技术,将某些生物的基因转移到其他物种中去,改造生物的遗传物质,使其在形状、营养品质、消费品质等方面向人们所需要的目标转变,从而形成的可以直接食用,或者作为加工原料生产的食品。在全球人口持续增长的今天,转基因食品对缓解全球粮食危机起到了重要的作用,但与此同时,转基因食品不可预测的安全性风险也使得人们对其持有不同程度的质疑。而基于经济发展和现代生物技术水平的不同,世界各国关于转基因食品安全的法律制度也不尽相同。

一、以日本为样本的依据

虽然转基因食品对缓解全球粮食危机有着十分重要的意义,但是,由于各国的文化背景、现代技术水平以及公众对转基因食品的认识和接受程度不同,世界各国转基因食品政策有着很大的不同。目前

主要存在着以美国、欧盟以及日本为代表的三种政策取向。由于其雄厚的现代生物技术力量以及开放的文化背景,美国对转基因食品采取一种开放和乐观的态度。他们认为,目前还没有证据证明转基因食品会对人体或动物健康产生危害,基于“可靠科学原则”,美国1986年“生物工程产品管理框架性文件”将转基因食品与非转基因食品对环境和人体的安全性风险归为一个类型,并积极推广转基因作物的产业化,使得美国成为世界上种植转基因作物最早、面积最广的国家;与美国完全不同,欧盟对于转基因食品的态度则十分谨慎。他们认为“当一项行为可能对人的健康或环境造成威胁时,即使其因果关系尚未得到科学证明,也应当采取预防措施”。基于这种“预防原则”,欧盟的转基因食品政策十分严格和谨慎。

而基于与美国和欧盟完全不同的国情,日本则选择了一条新的政策道路来引导其国内的转基因食品产业,这便是异于美国和欧盟鲜明态度的折中态度。日

* 作者简介:刘旭霞,华中农业大学文法学院教授;欧阳邓亚,华中农业大学文法学院经济法专业08级硕士研究生。

本的国土面积狭小,且人口密集,对于这样一个耕地面积极少而人口又相对密集的国家而言,转基因食品无疑是一个福音。但是作为一个粮食进口大国,转基因食品的安全性风险无疑又使得日本无法完全将其等同于非转基因食品,且在这种背景下,日本国民对转基因食品也存在质疑。基于这些因素,日本的转基因食品政策游荡在“可靠科学原则”和“预防原则”之间,并试图寻找一个适合其国情的平衡点。

我国地大物博,但耕地面积的不断减少和人口持续增长使得我国同样面临着粮食总量无法满足国民生活消费的问题。对于中国这样一个人口众多的国家,转基因食品可以在很大程度上缓解我国国内的粮食危机,但是由于我国传统的文化背景以及技术水平的限制,使得我国在转基因食品政策上选择了与日本类似的道路,以审慎和发展作为我国转基因食品政策的基调。类似的转基因食品政策使得对日本转基因食品安全法律制度的研究对我国尤为重要。

二、日本转基因食品安全法律制度研究

基于其对转基因食品的态度,日本的转基因食品政策有着自身的特点,其转基因食品安全法律制度也就呈现出与其他国家不同的特点。笔者主要从以下三个方面来论述日本转基因食品安全法律制度。

(一) 日本转基因食品安全的相关法律规定

日本是较早对转基因食品安全作出法律规定的国家之一,在经历了较大的政策及管理立场转变之后,日本初步形成了自己独特的转基因食品安全法律体系。早在1979年8月27日,日本政府就颁布了“重组DNA生物实验指南”,随后多次修订。1991年5月7日,日本厚生省制定了转基因食品和食品添加剂安全性审查准则,根据安全性准则来确认转基因食品的安全性,并于1996年1月31日进行部分修订,追加了直接食用转基因种子植物的安全性审查;^①1996年日本首先对7种转基因食品进行了安全性审查,但自此后近两年,日本批准进口的转基因产品都没有加贴标签;1998年8月农林渔业部宣布对含有转基因成分的食品加贴标签的初步计划;1999年11月,农林水产省公布对24种产品加贴标签的规范标准,并要求对转基因生物和非转基因生物原料实行“分别运输”,确保转基因品种混入率低于5%。1999年,日本政府又修改了沿用近40年之久的《农业基本法》,并更名为《食

品·农业·农村基本法》,新法在继续推行市场自由化的基础上,新增加了维护消费者利益的食品安全政策及维持农业可持续生产政策的内容。1999年7月,为与新法配套,日本政府修改了《关于农林物资的规格化以及确定质量标识的法律》(JAS法,即1999年108号法案)。该法案规定从2001年开始,食品生产厂家应该对其产品是否使用了转基因原料作出明确的表述。以大豆和玉米为主要原料生产的食品中有24种被列为标识对象,并规定随着新的转基因作物品种登场而作相应的调整,每年进行一次基准标识的重新审定。^②

2001年3月27日,日本政府发布了《转基因食品检验法》(9月14日最后修订),规定转基因食品进口时,检疫所进行抽样监控检查,各都府道县也进行适当的监控检查,以确保转基因食品进口的安全性;2001年4月1日,日本农林水产省正式颁布实施《转基因食品标识法》,对已经通过安全性认证的大豆、玉米等5种转基因农产品以及以这些农产品为主要原料、加工后仍然残留充足DNA或由其编码的蛋白质的食品,制定了具体的标识方法,并对无需标识的加工食品以及不得出现在食品标签上的用语进行了规定。并要求每年都要对制定农产品及其加工食品的种类进行修订。

值得注意的是,日本关于转基因食品安全的立法主要是在“对于在农业和工业中应用重组DNA生物体的框架”基础上建立起来的。^③目前,日本已经建立了两个关于重组DNA生物体实验的指南和6个关于重组DNA生物体产业应用的指南。

(二) 日本转基因食品安全的管理机构

日本的转基因食品安全管理机构主要由文部科学省、通产省、农林水产省和厚生劳动省4个部门组成。文部科学省负责审批实验室生物技术与开发阶段的工作,该省于1987年颁布了《重组DNA实验准则》,负责审批试验阶段的重组DNA研究;通产省负责推动生物技术在化学药品、化学产品和化肥生产方面的应用;农林水产省主要负责审批重组生物向环境中的释放;厚生劳动省又称健康与福利部,负责药品、食品和食品添加剂的审批,同时也负责转基因食品安全问题,1986年颁布了《重组DNA工作准则》,1992年4月,该部门又制定了不直接用于消费的转基因产品的食品安全指导原则,1994年8月,首次批准使用该指导原则的是转基因凝乳酶。1996年,开始实施评估抗除草剂食品标准。^④厚生省的安全管理机构设食品卫生课程,由审议会和食品卫生调

查会审批并报厚生省大臣确认转基因食品的安全性。^⑤四个主管部门分别制定了相关管理法规,规定安全性评价程序为:开发者先行评价,然后政府组织专家再进行审查。

(三) 日本转基因食品安全的法律保障制度

1. 安全性审查制度。通过制定法律、法规和发布相关公告、准则,日本形成了转基因食品安全性审查制度。在日本,申请者向食品保健部监视安全科提出申请,再由药事、食品卫生审议会根据安全性审查准则及最新科学知识进行审议,审议结果由官方报纸公布于众。某些转基因食品即便通过了安全性审查,如果日后与科学上的新观点相悖时,要及时复审,若有可能危害人体健康时,应予以公布。申请者要保证申请资料的可靠性。同时,随着科学技术的发挥,对转基因食品有新的认识、观点时,申请者有责任向厚生省呈报相关资料、报告等。^⑥安全性审查的对象大致包括两类,即用转基因大豆、玉米生产加工的食品和转基因非病原微生物所加工的食品、食品添加剂。在进行转基因食品安全性审查时,首先要明确待审查的转基因食品与同一种类非转基因食品有无可比性,如果两者有可比性,则逐项进行比较,若无可比性,则不能作为食品销售。根据“实质等同”的标准,进行转基因食品安全性审查。

2. 区别性生产流通管理制度。区别性生产流通管理(也称 IP 管理或个性保存),是一种农产品或原材料管理体系,该体系允许分批处理农产品或将一种农产品与其它农产品进行分离。日本明确规定必须对非转基因原料的生产及流通进行分离管理。IP 制度指明了在非转基因原料生产和流通分离管理各个环节上、需要控制的关键点。同时还制定了相关手册,以规范对这些原料已经采取必要管理措施的证明资料的传递和保管行为等。食品生产商若想生产贴加“非转基因”标签的食品,需要按照 IP 制度有关规定,周密地进行区别性生产流通管理。^⑦

3. 上市审批制度。日本政府规定,转基因农作物的开发首先要在封闭环境中展开,其次,实验室开发出来的转基因作物必须在田间种植和上市流通之前,对其环境安全性、食品安全性和饲料安全性进行认证,方可进行田间种植和制成食品,任何利用重组 DNA 技术开发的食品和食品添加剂,如果没有经过安全评估,禁止进口或在日本销售,从而保证了只有被确认了安全性的转基因食品才能实现商品化到日本消费

者的手中。

4. 产品标识制度。日本《转基因食品标识法》对已经通过日本转基因安全性认证的大豆、玉米、马铃薯、油菜籽、棉籽 5 种农产品及以这些指定农产品为主要原料,加工后仍然残留重组 DNA 或由其编码的蛋白质食品,制定了具体标识方法,并对无需标识的加工食品以及不得出现在食品标签上的用语进行了规定。此外,该法还规定了每年都要对指定农产品及其加工食品的种类进行修订。根据最新商品化的转基因农产品、分销及用作食品原料的转基因农产品的实际情况、去除和分解重组 DNA 及其编码的蛋白质的实际情况、由于检测方法的进步而得出的新结论、消费者的观点,以及在有机食品和加工食品的生产、制造、流通及加工中,对转基因农产品及以其为原料的加工食品的处理情况和制定国际统一制度的进展情况,来综合考察。^⑧

三、我国转基因食品安全法律制度的现状

从 20 世纪 80 年代转基因技术及其产品问世以来,转基因食品研发和生产规模不断扩大,目前市场上的转基因食品已有上千种,包括转基因大豆、玉米、番茄等,许多国家包括我国都在积极进行转基因食品的研究和开发。但我国至今还未针对转基因食品的安全问题制定专门的法律法规。1992 年,卫生部颁布了《新资源食品卫生管理办法》(已废止),规定了转基因食品生产审批和标识方法;1993 年原国家科委颁布了《基因工程安全管理办法》(已废止),要求进行安全性评价,制定安全控制方法和措施;1996 年农业部颁布了《农业生物基因工程安全管理实施办法》,该办法对不同的遗传工程及其产品的安全性评价都作了明确的说明,同时,对国外研制的农业生物遗传工程及其产品在我国境内进行中间试验、环境释放或商品化生产作出了具体规定;2001 年,国务院颁布实施了《农业转基因生物安全管理条例》,对转基因食品的科学试验、生产经营、进出口贸易作出了规定;2002 年 1 月,农业部公布了《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》和《农业转基因生物标识管理办法》三个配套文件,规定我国对转基因作物实行安全评价审批和标识申报制度;随后,国家又颁布了《农业转基因生物安全评价管理程序》、《农业转基因生物进口安全管理程序》和《农业转基因生物标识审查认可程序》三个文件;2002 年 4

月,卫生部颁布了《转基因食品卫生管理办法》(已废止);2002年7月,卫生部颁布了《转基因食品卫生管理条例》,对转基因食品和以转基因产物为原料的食品的标识问题进行了规定;2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过的《中华人民共和国食品安全法》,对食品安全的风险检测与评估、许可、记录、标签以及跟踪、召回制度和法律责任等都进行了规定,为我国转基因食品安全的监管和保障提供了宏观依据。

我国目前有关转基因食品安全法规的制定和颁布实施,表明我国已经开始重视转基因食品安全问题,这些法规对将我国对转基因食品安全管理纳入法治轨道具有重要的意义。但是仍然存在着诸多问题,如,与日本相比较,我国对转基因食品安全问题没有专门的立法,而多是以部门规章和行政法规的形式进行规定,这些法规、规章往往具有临时性和应急性,难以对我国转基因食品安全问题进行全面系统的规定;另外,我国转基因食品安全的相关法律规定可操作性差,缺乏转基因食品安全标准和检验检测标准的相关规定,这导致管理部门在对转基因食品作出安全评价时缺乏明确和统一的标准,难以保证其作出的安全评价的科学性与合理性。在实践中容易出现不同检测机构甚至是同一检测机构对同一被检测食品得出不同的检测结果。

我国的转基因食品安全管理主要由农业部负责,农业部颁布条例、办法等对转基因食品安全进行规定,并对新的转基因食品进行审批,但是卫生部、科技部以及国家环保局都介入了转基因食品安全管理,出现了多头管理的问题,且各个部门的协调性不高,使我国转基因食品安全管理没有形成一个统一协调、全面有效的管理机制。

我国现有的转基因食品安全法律规定以及现实管理过程中的实践表明,我国已经初步建立了诸如转基因食品审批和标识的制度,但是仍然缺乏全面系统的制度体系,现有的制度也亟待深化和完善。

四、日本转基因食品安全法律制度对我国的启示

随着科技的发展,转基因食品越来越多地出现在我们的生活中,人们在肯定其巨大的经济效益和社会效益的同时,对其安全性的质疑要求我们必须将转基

因食品安全纳入法治的轨道。而我国转基因食品安全法律制度还存在诸多的不足,基于类似的转基因食品安全政策,日本转基因食品安全法律制度对完善我国相关法律制度具有借鉴意义。

首先,对转基因食品安全进行专门系统的立法。笔者建议,根据我国国情,可以选择在《食品安全法》的框架下进行转基因食品安全立法,同时借鉴日本的立法模式,对转基因食品安全标准及检验检测标准等相关问题作出具体的规定,建立完善的转基因食品安全评价、监控及标识制度,形成专门的《转基因食品安全管理条例》。

其次,完善我国转基因食品安全管理机构的设置。通过对日本转基因食品安全管理机构设置的研究可以发现,日本相关机构的设置考虑到了不同部门资源占有各不相同的独特优势时,采取了资源互补、统一协调的管理措施,将各种管理资源有效整合,从而形成了全面系统的管理机构体系。我们可以借鉴这方面的成功经验,根据我国的具体国情,在纵向上,设置中央和地方两级管理部门,建立自下而上的检测和信息反馈机制;在横向上,将转基因食品安全管理工作分为安全性审查、检验检测、审批等各个部分,明确科技部、农业部、卫生部和各省、直辖市的科技厅(局)、农业厅(局)、卫生厅(局)等部门对转基因食品实施管理的职权和职责分工,以避免多头管理、相互推诿的现象。

再次,完善我国转基因食品安全法律保障制度。借鉴日本相关制度的成功经验,完善我国转基因食品安全法律保障制度可以从以下几个方面入手:(1)建立转基因食品安全性审查制度,健全我国转基因食品检验检测、评估体系,对转基因食品进行严格的检测。《食品安全法》第二章规定,国家建立食品安全风险检测和评估制度,对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行检测,对食品、食品添加剂中生物性、化学性和物理性危害进行风险评估。由于转基因食品的特殊性,应当建立更为严格的安全性审查制度。通过建立独立的权威检测机构,对转基因食品进行严格的检测,保证其质量和安全性,严格控制转基因食品的生产、加工、贮运、销售直到进出口各环节,使安全风险降至最低。(2)在《食品安全法》所规定的食品安全许可制度框架下,健全转基因食品上市审批制度,对转基因食品进入市场销售流通的条件作出明确的规定,禁止不符合条件的转基因食品进入市场,并规定相应的法律责任,从而避免安全事故的发生。(3)完善我国转

基因食品的标识制度。转基因食品的标识被喻为转基因食品的“身份证”。采取标识制度主要是从消费者的知情权和选择权方面考虑,保障消费者权益。借鉴日本经验,完善我国转基因食品的标识制度应当做到:明确规定标签标识的内容,转基因生物食品标签上必须注明转基因成分的来源、过敏性以及不同于传统食品的地方。如果该食品有特定销售范围要求的,还应载明销售范围;拓宽标识制度的适用范围,明确规定如果食品中转基因含量超过某一限值则必须加贴标签;标识位置应当显著,便于人们在购买食品时清楚地看见标识;另外,应当明确转基因食品标识的方法和形式,例如将标识方法明确为“某某转基因食品”或“某某转基因原料食品”等,以规范转基因食品的标识,这也是其规范地进入市场,保证人们的知情权的途径之一。(4) 建立和完善转基因食品预警系统和信用体系、产品追踪制度、完善责任制度和保险、救济制度等,这些都是完善我国转基因食品安全法律制度的重要方面。

五、结语

随着生物技术和全球人口的持续增长,转

基因食品将会越来越多地应用到我们的生活中。我们相信,在借鉴国外成功的经验基础上,通过完善我国转基因食品安全立法、管理机构及相关法律保障制度等方面来健全我国转基因食品安全保障体系,将会使我国转基因食品安全问题得到更好的管理和规制,进而为保证消费者权益、促进我国食品安全体系良性发展作出贡献。

注释:

- ① 刘海冰编译:《日本转基因食品的安全性》,载《粮油食品科技》2003年第1期。
- ② 葛立群、吕杰:《欧盟、日本有关转基因食品的管理和法律法规对我国的启示》,载《沈阳农业大学学报》2007年第12期。
- ③ 陈俊红:《日本转基因食品安全管理体系》,载《食品安全》2004年第1期。
- ④ 同注③。
- ⑤ 朱光富:《世界各国对转基因食品的态度和管理》,载《粮油食品科技》2003年第1期。
- ⑥ 同注①。
- ⑦ 同注③。
- ⑧ 同注③。