

美国生物技术的法律治理研究

刘银良^{*}

摘 要 生物技术的法律治理是世界性难题。在产品主义路径指引下,美国各联邦机构分别根据可适用的联邦法律,对转基因生物及产品实施严格管理,有效维护了食品安全和环境安全,为美国生物技术产业发展去除了监管障碍。联邦法院一般尊重联邦行政机构的专业性权威,通过适用联邦法律及时解决转基因纠纷,在维系产品主义治理路径方面具有积极的防御作用。美国国会亦审时度势,试图通过立法维系统一的转基因食品管理体系。基于科学的基础和法律的框架,美国的联邦法律体系可构成治理生物技术的有效机制,其基础要素包括科学的立法、专业的执法、公平的司法以及对科学问题和法律问题的专业化处置。这些经验或可有助于中国突破当前的转基因治理困境和僵局。

关 键 词 生物技术 转基因 遗传修饰生物(GMO) 转基因食品 法律治理

转基因技术的法律治理是一个世界性难题,在很多国家存在难以破解的困境与僵局,在中国当前也是如此。然而生物技术又属当今时代的重要技术,为现代社会发展所不可缺少,因此如何实施合理的生物技术治理,使其可能的利益得到最大程度发挥,而可能的风险能够得到有效规避或控制,就是不应被忽略或回避的问题。就此生物技术治理目标而言,单纯地忽视或夸大转基因技术的风险皆非理性选择,因为忽视风险可能导致疏于管理而致风险真正发生并扩散,产生食品安全或环境安全后果,而夸大风险就可能导致延迟乃至拒绝利用生物技术,从而不能让社会及时受益于生物技术发展,继而可能让社会或国家在新技术时代错失发展机遇,因此如何理性地对待转基因技术及其治理就是当今社会需面对的重要问题。不惟产业界和管理者应主动承担维护技术应用安全和社会管理的责任,研究者也应积极承担学术研究使命,通过历史研究和比较研究等方法,为转基因技术治理提供客观、理性的认识论与方法论。此即本文的时代背景和目标。

^{*} 北京大学法学院教授。

在当今时代,无论是生物技术研发还是产业化发展,美国都遥遥领先其他国家。虽然人们一般认为美国的转基因生物与食品管理政策较为宽松,然而自 20 世纪 80 年代中期转基因生物进入大田试验以来,或者自 90 年代中期转基因作物进入商业化种植及转基因食品进入消费市场以来,美国对转基因生物技术的治理独树一帜,它所选择的产品主义治理路径和等同原则既能维护食品安全和环境安全,又促进了美国生物技术产业持续发展,可谓已取得良好效果,基本达到上述生物技术治理目标。^{〔1〕}美国的生物技术治理经验对于中国或可构成他山之石,因此有系统探究之必要。为此目的,本文将根据美国生物技术治理体系的历史和现状,首先分析美国食品药品监督管理局(FDA)、农业部和环保署在涉及转基因技术治理中的法律职责及其政策演变,然后结合案例探讨联邦法院在生物技术治理中的角色,最后再探究生物技术治理体系的要素及其对中国的涵义。在概念方面,美国的政策或法律文件多称“生物技术”、“生物工程”或“遗传工程”,在国际社会多称“遗传修饰生物”(GMO),在中国则多称“转基因”,因此本文将视需要分别使用生物技术、转基因或转基因生物技术等概念,它们基本等义,且均以重组 DNA (基因)技术为核心。

一、FDA 对转基因食品的治理

就转基因生物或产品而言,FDA 的主要职责是依据《联邦食品、药品和化妆品法》(FFDCA)保证食品或药品的安全与正确标记,在美国转基因产品治理中角色最为关键。在 FDA 视野下,转基因生物或产品可用作食品、食品添加剂、动物饲料、人用药品或疫苗、兽用药品、医疗设施、化妆品等。关于转基因的争议主要集中在食品领域,本部分也主要关注 FDA 对转基因食品的监管。

(一)转基因食品安全治理

FFDCA 规定,食品生产商应保证它提供的食品没有掺假和没有误导性标记。食品“掺假”是指食品“带有或包含任何可能损害人体健康的有毒或有害物质”。“如果某物质并非添加物且其含量一般不会危害健康,则不认为该食品是掺假食品”。^{〔2〕}如果食品没有掺假,其投放市场就无需 FDA 批准,生产商在保证质量与安全的前提下就可把食品供应市场。“食品添加剂”(food additive)是指任何可直接或间接作为食品的组分或影响食品特征的物质,也包括为食品的生产、制造、加工、制备、处置、包装、运输等目的所添加的物质。食品添加剂有两种管理路径:如果它在具有科学训练和食品安全经验的专家眼中“一般被认为是安全的”(generally recognized as safe),生产者就可在食品加工中直接使用该添加物(如一种新型甜味剂)而无需 FDA 批准;如果它不能被一般认为是安全的(如一种新型食品防腐剂),生产者就需向 FDA 提交能够证明其安全性与有效性的科学数据,经 FDA 审查批准后才可把它作为食品添加剂使用。^{〔3〕}关于标记,FFDCA 要求食品应当正确标记和避免误导性标记;食品应有通用名或常用

〔1〕 参见刘银良:“美国转基因生物技术治理路径探析及其启示”,《法学》2015 年第 9 期。

〔2〕 21 USC 342 (a)(1)。

〔3〕 21 USC 321(s)。

名,或应有适当的描述性文字;食品标记应披露关于该食品的所有重要事实,否则就可能构成误导性标记。^{〔4〕}如果生产商或经营者违反了食品质量要求或标记规定,FDA可对其实施处罚,包括没收相关产品、给予罚款、发布禁令乃至报告司法部门追究其刑事责任。^{〔5〕}如果食品给消费者造成伤害,生产商还可能需承担侵权责任,其中包括高额赔偿。FDA因其对食品与药品的严格监管而闻名于世界,它亦曾自豪地宣称,美国有当前世界上最安全的食品供应系统。^{〔6〕}这些法律规定皆可适用于FDA对转基因食品的监管,如FFDCA禁止食品掺假的条款能够保证转基因全食品(如转基因西红柿、甜玉米、木瓜或苹果)的安全。

20世纪80年代末至90年代初,针对如何监管转基因食品,生物技术产业界、政府、学界和公众曾向FDA提出很多问题,包括转基因食品是否需履行上市前审批、FDA如何监管以及监管的范畴、需提供何种科学数据才可让转基因食品满足要求、转基因食品是否需特别标记等,其中生物技术产业界希望FDA实行“强力但却合适的监管”以保证公众对于转基因食品的信心。FDA依据美国科学技术政策办公室于1986年发布的《生物技术治理协调框架》对实质等同原则的规定,于1992年发布政策声明《源自新植物品种的食品》,对FFDCA相关条款如何适用于转基因产品做出解释,希望在转基因食品上市前解决有关技术与安全问题。FDA认为,“在有些情形下,食品生产或开发的方法可能有助于理解最终食品的安全性及营养特征,然而(人们)在评价安全性时需要考虑的重要因素却是该食品的特征,而非它使用新方法的事实。”^{〔7〕}这表明FDA治理转基因食品亦坚持产品主义的基本思路,这与协调框架确定的治理路径一致。

FDA的政策声明综述了现代生物技术与传统育种技术的异同,认为重组DNA技术可望带来安全和更具可预测性的食品。在转基因食品中,通过转基因技术得到的产物一般是蛋白质、糖类或脂类,FDA认为,就这些物质而言,“如果它在当今人们消费的食品中是以相当的或更高的水平存在,那么(在转基因食品中)该物质就不太可能带来安全问题,以至于怀疑此种自然产生的物质‘一般被认为是安全的’地位以及引发上市前审批程序。同样地,不影响安全性的分子结构的微小改变也通常不影响该物质‘一般被认为是安全的’地位,因此也一般不把它作为食品添加剂进行管理。”^{〔8〕}

因此把一种外源基因转入一种传统作物并不当然使它成为一种受FDA监管的食品添加物,除非有证据表明它会带来致病或致敏等食品安全风险。在没有证据证明有此类安全风险的情形下,就应认为转基因生物或产品与其常规对应物实质等同,具有“一般被认为是安全的”地位,在进入市场前不用经过FDA审批。但是如果不能获得“一般被认为是安全的”地位,转基因食品生产商就需提交证据,经FDA审批后才可作为添加物在食品中使用。这与其他食品或食品添加剂的规定相同。有研究者指出,FDA概括性地认为转基因食品具有“一般被认

〔4〕 21 USC 343(a)(1) and 321(n).

〔5〕 21 USC 331—336.

〔6〕 FDA, “Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties”, 57 *Federal Register* 22984, May 29, 1992.

〔7〕 *Ibid.*, p. 22990.

〔8〕 *Ibid.*

为是安全的”地位,与其原来持有的保守标准不同,并且即使是 FDA 内部的科学家也对此做法有异议。^{〔9〕} FDA 的政策声明还提供了转基因食品安全评价指南,供生产商自我评价使用,评价需考虑的因素包括毒性、致敏性、重要营养成分含量和生物利用度、新引进蛋白的安全性、与营养性、其他被修饰成分的组成与营养性等。

FDA 针对转基因食品的治理路径在当今世界几乎独树一帜。很多国家仅因为相关食品源自转基因生物就实施严格监管,但 FDA 仅关注产品的组成,认为转基因方法本身并非当然危险,它不会仅因为产品是转基因食品而施加监管措施,而是认为对人类或动物的健康风险是由存在或缺乏某种有形的物质所引发,但该结果与育种方法无关。可以认为, FDA 的认识论与方法论有坚实的科学基础,也得到很多科学研究支持。^{〔10〕} 它也属于科学哲学中的唯物论,认为现实的风险皆应有物质基础才可产生与传递,这就像流感的风险只有依托于流感病毒才存在和传播一样。

为消除或减轻消费者对转基因食品的担忧和生产商的顾虑, FDA 还针对转基因食品实施“自愿咨询制度”,鼓励转基因食品生产商自愿把转基因食品或添加物的安全性与营养性数据提交给 FDA,由其审查评价后把结论反馈给生产商,目的是确保转基因食品安全。 FDA 于 1997 年发布《源自新植物品种的食品咨询程序指南》,列举了生产商需提供的多种信息,以便 FDA 为转基因食品安全提供咨询意见。^{〔11〕} 对接受咨询的转基因食品, FDA 通常关注三个方面的问题:它是否含有过敏原? 是否含有毒素物质? 其营养成分是否改变?^{〔12〕} 此程序虽属自愿,但在 1997 年至 2008 年期间所有市售转基因食品皆自愿通过该咨询程序。该程序既让消费者放心,认为 FDA 在对转基因食品实施着监管,也能够增强生产商信心,因为 FDA 的专家的公正评价有助于生产商把握转基因食品的安全性,其积极评价也有市场促进意义。该程序对于 FDA 也十分有益,因为通过该程序它可以基本掌握转基因食品的安全状况。该制度因而成为多方共赢的转基因食品安全维护措施。^{〔13〕} 但在现实中,也有转基因食品生产商拒绝提供相关信息或提供的信息不准确等情形,从而可能导致判断的信息基础不准确与不全面等问题。^{〔14〕}

〔9〕 See Emily Marden, “Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture”, 44 *Boston College Law Review*, 733, 749—751 (2003); Sheldon Krimsky, Nora K. Murphy, “Biotechnology at the Dinner Table: FDA’s Oversight of Transgenic”, 584 *The Annals of the American Academy of Political and Social Science*, 80, 82 (2002).

〔10〕 See Alan McHughen, Stuart Smyth, “US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars”, 6 *Plant Biotechnology Journal*, 7—8 (2008).

〔11〕 See FDA, “Guidance on Consultation Procedures — Foods Derived From New Plant Varieties”, October 1997, available at <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatory-Information/Biotechnology/ucm096126.htm> (本文所引网络资料基本来自美国 FDA、农业部等联邦政府或国会网站,最后访问日期皆为 2016 年 2 月 26 日。该信息以下不再注明)。

〔12〕 Alan McHughen, Stuart Smyth, *supra* note 10, pp. 8—9.

〔13〕 *Ibid.*, p. 8.

〔14〕 Emily Marden, *supra* note 9, pp. 751—753.

FDA 看似宽松的政策并非纵容可能危害人类健康的食品进入市场。首先,如果有证据表明一种食品添加剂有“合理的可能性”危害消费者健康,该食品就可能被认为是掺假食品,需接受监管与处罚。此种“可能带来伤害”的标准不仅适用于转基因食品,也同样适用于源自传统育种作物的食品,例如在 20 世纪 70 年代一种杂交土豆品种就因为含有较高的茄碱毒素而被禁止上市。因此 FFDCA 规定的禁止食品掺假的条款是 FDA 规制食品安全的重要工具,能够防止被重金属、毒素(如黄曲霉素)或致敏原等污染的食品上市,它也可当然适用于转基因食品治理,即只要转基因食品有此类风险就需接受 FDA 监管。这是保证转基因食品安全的第一关。其次是法律对食品添加剂的规定。“一般被认为是安全的”食品添加剂或传统的食品添加剂(如盐、醋、植物油或传统调料)不用通过 FDA 审批就可上市,而对于尚未得到广泛应用且可能带来安全风险的食品添加物,FDA 将予以严格控制,二者的结合就可在节省行政审查成本的同时也能够保障食品安全。这是 FDA 监管转基因食品安全的第二道屏障。FDA 还鼓励食品生产商自愿就食品安全问题接受其咨询,由它帮助评估食品安全性,此即上述自愿咨询制度。FDA 认为,这些措施足以保证转基因食品的安全,而无需因为它是转基因食品就给予特别监管。美国现有联邦法律已经“赋予生产商清楚的法律责任,由它保证提供给消费者的食品是安全的;此种法律责任由强有力的执法权力所支持;当审查是为保护公共健康需要时,FDA 有权力要求(食品或食品添加剂)通过上市前审查和批准。”^{〔15〕}

FDA 发布食品咨询程序指南主要是为阐明在 FFDCA 框架下生物技术产品的安全性,试图在促进美国生物技术产业发展和维护公众健康之间维系平衡,避免在消费者心目中造成联邦政府对转基因食品疏于监管的印象。这与 FDA 既要促进生物技术产业发展又需减轻人们对转基因生物安全的担忧目标一致。^{〔16〕} FDA 申明,它规制转基因食品的目标是既要保证公众安全,又要“避免带来不必要的管制程序”。^{〔17〕}生物技术产业自身积极维护转基因食品安全,并自愿接受 FDA 咨询类监管的行为也反映了转基因食品生产商的谨慎,因为在美国侵权法下,一旦食品给消费者造成伤害,生产商就可能需要付出巨额的侵权赔偿——对消费者来说,此亦最强有力的法律保障。研究者评论说,“(食品)公司因为提供掺假食品而可能面对 FDA 处罚,但这和毫无戒备的消费者由于食用此前的安全食品而致过敏反应所导致的诉讼赔偿比较起来,可能微不足道。一方面是 FDA 务实的规制路径,另一方面是绕过 FDA 的‘自愿’咨询程序可能导致的灾难性后果,转基因食品开发商如果不寻求 FDA 的审查,将是愚蠢的。”^{〔18〕}

然而 FDA 的政策也受到消费者和非政府组织(NGO)的挑战,它们除直接批评 FDA 的政策以及 FDA 和生物技术产业的关系过于密切外,^{〔19〕}还试图通过请愿或游说等方式影响 FDA 决策。国会也曾有众议员倡导专门的转基因食品立法,要求建立转基因食品标记制度,并对作为食品添加剂的转基因生物或产品进行强制审查,但相关立法游说或倡议并未产生效果,国会

〔15〕 FDA, *supra* note 6, Part V(A).

〔16〕 Emily Marden, *supra* note 9, p. 747.

〔17〕 *Ibid.*, pp. 747—748.

〔18〕 Alan McHughen, Stuart Smyth, *supra* note 10, p. 9.

〔19〕 Sheldon Krinsky, Nora K. Murphy, *supra* note 9, pp. 81—82.

仍认为已有的联邦法律足以实现对转基因生物或食品的治理。NGO 还选择在联邦法院对 FDA 提起诉讼,试图通过法院阻止或改变 FDA 的执法标准,但其诉讼请求基本被驳回。不过此类诉讼也确实暴露出当时 FDA 管理中的一些问题,如在自愿咨询过程中生产商提供的信息不完整,以及即使在 FDA 内部也有科学家对其政策有所异议。^{〔20〕}

为回应质疑和维持公众信心,FDA 曾于 1999 年举行系列听证会,广泛听取各方意见,FDA 也收到约 5 万份书面评论,它们主要关注转基因食品安全能否得到保障和是否标记等问题。^{〔21〕}考虑到公众的广泛关切,FDA 亦考虑是否有必要对其制度予以补充。它于 2001 年发布《生物工程食品上市前通告》,拟要求所有转基因产品开发商在产品商业化释放前 120 天向 FDA 提交该产品的科学和管理评估信息,FDA 会在 120 天内给予答复。^{〔22〕}该规则在本文发稿时(2016 年初)仍只是征求意见稿,FDA 亦曾强调这并非表明其转基因食品政策有所改变,并继续强调转基因食品的安全性。生物技术公司积极响应,表示欢迎 FDA 采取更为严格的措施,让公众相信转基因食品一直受到 FDA 严格监管。批评者认为,FDA 仍然依赖转基因食品一般是安全的假定(从而使之无需经过 FDA 监管),只有 FDA 把转基因食品作为需监管的食品添加物进行管理才可保证公众安全。^{〔23〕}也有研究者认为,FDA 虽然没有明确说明,但从其颁布的自愿咨询制度和上市前通告制度却可看出,其转基因食品治理路径已从产品主义转向方法主义,尽管 FDA 仍强调转基因食品一般是安全的。^{〔24〕}

(二)转基因食品标记治理

在处理转基因食品标记问题时 FDA 仍坚持产品主义路径。1992 年的 FDA 政策声明表示转基因食品标记亦适用规制一般食品标记的法律,其原则是“如果一种源自新植物品种的食品不同于其传统对应食品,以至于其通常名称不再适用于该新食品,或者应当警示消费者某种安全或使用事项,则应通过适当标记告知消费者。”^{〔25〕}据此,仅在某转基因食品与其对应的传统食品有实质不同时,才需依法标记。对于没有实质不同的转基因食品是否需要特别标记的问题,FDA 认为,在法定的食品标记意义下(21 USC 321(n)),作物育种方法并非重要信息,无论是杂交育种还是诱变育种,重要的都是最终产品,重组 DNA 方法无非是传统育种方法在分子水平的延伸,它和传统育种方法要达到的目标一致,把转基因方法予以特别标记并不带来任何有意义的信息。FDA 说,它认识不到源自生物技术或遗传修饰生物之类的标记有任何食品标记上的意义,因为没有证据表明,“作为一个整体,通过新技术生产的食品会比通过传统植物育种方法得到的食品有任何不同的或更大的安全风险。”^{〔26〕}这意味着,在 FDA 视野下,作为食品来源的一种植物新品种的生产方法(无论是转基因方法还是杂交方法)属无需通过标记予

〔20〕 Emily Marden, *supra* note 9, pp. 749—756.

〔21〕 *Ibid.*, pp. 756—757.

〔22〕 FDA, “Premarket Notice Concerning Bioengineering Foods”, 66 *Federal Register* 4706, January 18, 2001.

〔23〕 Emily Marden, *supra* note 9, p. 758.

〔24〕 *Ibid.*, pp. 766—767.

〔25〕 FDA, *supra* note 6, Part VI.

〔26〕 *Ibid.*

以披露的食品信息。

在广泛收集公众意见的基础上,FDA于2001年发布《产业指南:指示食品是否来自遗传工程植物的自愿标记指南草案》,阐述了如何认识和处理转基因食品标记等问题。上述由各类团体和公众提供的约5万份意见中的很多都关注转基因食品标记问题,一些还要求实施强制性标记,理由包括避免过敏反应、保护食品的纯洁性、避免与宗教或道德观念冲突、促进传统农业等。^[27] FDA指出,尽管人们提供了很多信息和评论,但却没有指出在市场上销售的转基因食品有任何不利的健康后果,很多评论“表达的主要是关于未知的忧虑”,但FDA“仍然没有认识到有任何数据或其他信息能够作为基础,让它能够得出结论认为一种食品或其成分仅仅是通过生物工程方法生产”,就可成为FFDCA规定的必需披露的“重要事实”。FDA故而重申它不要求转基因食品进行特别标记。^[28]

按照FDA的指南,当与传统食品实质不同时,转基因食品可有几种标记形式:①转基因食品显著不同于传统食品,其通用名或常用名已不足以描述该新食品,此时需改变名称描述其不同;②转基因食品或其组分在使用或后果方面存在争议,需在标记中描述该争议;③转基因食品的营养特性显著不同,标记需要反映该不同;④转基因食品中有过敏原而消费者从食品名称中不足以得知此事实,需在标记中标出该过敏原。除此之外,满足实质等同标准的转基因食品则可自愿标记。FDA还认为,“不含转基因”(GM-free/GMO-free)之类的反向标记不科学,它可能构成误导性标记,因为要保证食品中完全没有转基因成分是困难的,需要严格检测,并且此种标记也可能误导消费者使其认为含有转基因成分的食品不好,从而导致不正当竞争。^[29] FDA坚持不要求对转基因食品进行标记,当然还有可行性与经济成本的考虑,因为若要把转基因产品和普通产品实施完全标记和隔离,需要建立转基因产品身份保留和追踪系统,所需成本高,且执行困难,也不能保证没有错误。概言之,FDA对转基因食品采取看似宽松但实质严谨的标识要求,其根源仍在于美国坚持的产品主义认识论和方法论以及对联邦法律的严格履行。

为帮助产业界对产生蛋白质的转基因食品的安全性进行早期评价,以考虑它是否适合作为食品,FDA还于2006年发布“产业指南”《为意图用于食品的通过新植物品种生产的新的非杀虫剂蛋白质的早期食品安全评价建议》。FDA强调它是基于《生物技术治理协调框架》等文件制定,仅构成建议而不具有限制意义。^[30]

[27] Emily Marden, *supra* note 9, pp. 760—761.

[28] FDA, “Draft Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants”, January 2001 (updated December 3, 2015), available at <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059098.htm>.

[29] *Ibid.*; Emily Marden, *supra* note 9, p. 760.

[30] FDA, “Guidance for Industry: Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use”, June 2006 (updated May 13, 2015), available at <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm096156.htm>.

综上,在1992年之后,受《生物技术治理协调框架》指引,FDA通过颁布政策文件的形式,对《联邦食品、药品与化妆品法》的适用给予解释,借以处理转基因食品的安全性监管和标记等问题。虽然转基因食品涉及的问题复杂多样,且有汹涌的“民意”,但FDA基于科学的证据和判断,对于该联邦法律对转基因食品的适用给予了理性解释,并为产业界提供了合理的建议。在此后十几年间(1992—2006年),FDA虽然只发布了没有法律效力的两个政策性文件(1992年政策声明和2001年上市前通知)和三个产业指南(1997年自愿咨询程序、2001年自愿标记指南草案和2006年早期食品安全评价指南),但却很好地处理了转基因食品的安全评价和标记等问题。在其后至今约10年间,FDA没有再发布过任何政策或建议性文件。

通过以上对FDA的转基因食品治理的分析,可知它对于转基因食品及其标记的管理,属于典型的职业技术官僚对于专业技术事务和法律事务的专门治理。分析此前20多年间FDA对于该专业技术领域的治理路径和策略,可知其成功的经验既有美国《生物技术治理协调框架》的宏观指引,也有联邦法院对于联邦行政机构所做专业性决定的尊重(见第四部分),但更重要的是FDA对于科学证据、科学方法和科学结论以及联邦法律规定的勇于坚持。正是对科学基础和联邦法律的严格坚持,才让FDA举重若轻,很好地解决了转基因食品的安全和标记问题,从而在维护公众食品安全的同时,也能够让社会广泛受益于转基因技术进步带来的益处,并为美国生物技术产业的发展保持理性的空间。

二、农业部对转基因作物的治理

在美国生物技术治理中,农业部主要负责转基因生物的环境释放等事宜。农业部下属的动植物健康监测管理局(APHIS)具体负责转基因生物的进口、跨州运输、环境释放(大田试验)和商业种植,依据的联邦法律包括《植物保护法》(PPA)和《国家环境政策法》(NEPA)等,目标是保护环境和维护美国农业可持续发展。根据《植物保护法》,农业部负责植物害虫(plant pest)管理,而植物害虫范畴宽泛,可涵盖任何生命时期的生物,只要它能够在植物中或对植物或其任何部分、或其任何加工或制造产品带来直接或间接的侵害或为之带来疾病或损害,包括昆虫等无脊椎动物、病毒、细菌、真菌、寄生植物或其部分、任何类似的生物或与之结合的生物、或任何具有感染性的物质等。^[31]农业部因而有权力和职责治理转基因生物,因为无论是受体生物还是供体生物或转基因载体,只要它们中的任何一种涉及上述植物害虫,该转基因生物就被纳入植物害虫范畴从而受农业部管辖,其范围也因而极为广泛——农业部概称受其管制的物品是“源自特定转基因操作的植物及其后代”。依据联邦法律,农业部可以没收、隔离或销毁含有或感染植物害虫的物质。如果某种转基因产品被视为植物害虫,农业部就有权决定是否批准其环境释放。^[32]

美国农业部在初期较为谨慎,基本对各种转基因作物都严格审查,采取的似乎是方法主义

[31] 7 CFR 340.1 (2003).

[32] Alan McHughen, Stuart Smyth, *supra* note 10, p.5; Emily Marden, *supra* note 9, pp. 768—769.

路径及审慎的预防原则,而非《生物技术治理协调框架》确立的产品主义路径。^{〔33〕}但在数年后,随着转基因作物种植和管理经验的积累,农业部认识到转基因作物并无特别风险,严格的监管措施未必有必要,然后才调整其转基因作物治理政策,使之与协调框架一致,逐渐转向产品主义路径。^{〔34〕}相应地,农业部于1992年发布转基因作物环境释放的申报制度以及商业化种植的去管制化制度,试图减轻过于严格的审批程序对于生物技术研发及产业化的阻滞。^{〔35〕}其后它又于1997年公布转基因作物申请程序的简化制度。这些后续措施表明美国农业部在科学判断的基础上和法律的框架内,逐渐建立起高效的转基因作物审批与监管制度。

在农业部的监管政策框架下,依据所涉转基因操作的特性,申请人可决定适用申报(notification)或许可(permit)两种不同的环境释放程序。申报程序较为宽松,仅适用于低风险作物,不适用涉及杂草和高风险的试验。适用申报程序需满足的条件主要包括:受体生物不是杂草或被视为杂草的植物;转入的遗传材料稳定整合到染色体上;转入的基因功能已知,其表达不会导致植物疾病;转入的基因不产生病毒等传染性生物、不编码已知或可能对以该转基因作物为食物的非靶标生物具有毒性的物质、不编码预期用作医药的产品;如果转入的基因序列源自植物病毒,则没有制造任何新植物病毒的显著风险;转基因作物不含有从动物或人类病原菌(包括病毒)中得到的任何遗传物质,也不含有其表达产物(如霍乱毒素)已知或可能给人类或非靶标动物带来疾病的基因序列。不能适用申报程序的转基因生物,其环境释放需申请较为严格的许可方式,它们包括涉及可表达植物害虫结构基因序列的转基因生物、宿主生物是植物害虫的转基因生物、制造药物或工业产品的转基因植物、涉及植物病原菌的转基因生物等。这些操作可能涉及较高风险,需适用严格的审查和控制措施,审查程序较长。^{〔36〕}

在一种转基因作物被批准环境释放后,如果有足够证据表明该转基因作物是安全的,与其对应的普通作物相比没有更大风险,申请人就可申请把该转基因作物作为免检产品,使之不再受《植物保护法》和农业部管辖,此即转基因作物的去管制化(deregulation)。转基因作物一旦被批准去管制化,其商业化种植与利用就无需再履行审批程序。根据《国家环境政策法》规定,农业部需评价该转基因生物是否对环境产生显著影响,只有在不产生显著影响的前提下农业部才可做出去管制化决定,农业部需为此出具《环境评价报告》(Environmental Assessment)。如果转基因生物可能对环境产生显著影响,农业部需出具更为详尽的《环境影响声明报告》(Environmental Impact Statement),以便对该转基因生物的环境影响实施全面评价。全面评价过程复杂、耗时长,需综合考虑多种因素,结论草案需公示至少45天以接受公众评论,待最终报告完成后仍需公布至少30天,农业部才可最终决定是否给予该转基因生物去管制化地位。^{〔37〕}在可能有显著环境影响的情形下,即使农业部已做出去管制化决定,该决定也可能被

〔33〕 Emily Marden, *Ibid.*, p. 769.

〔34〕 *Ibid.*, pp. 769—771.

〔35〕 USDA, “Genetically Engineered Organisms and Products; Notification Procedures for the Introduction of Certain Regulated Articles; and Petition for Nonregulated Status”, 57 *Federal Register* 53036, Nov. 6, 1992.

〔36〕 Alan McHughen, Stuart Smyth, *supra* note 10, pp. 5—6.

〔37〕 *Ibid.*, p. 6.

撤销。例如农业部曾于 2005 年给予孟山都公司的转基因抗除草剂苜蓿去管制化地位,但在其后的诉讼中被联邦法院撤销,^[38]因此在诉讼后农业部仍需按照法律要求完成环境影响声明评价的全部程序,因而直至 2011 年才最终决定给予该转基因苜蓿去管制化地位(见第四部分)。为协调各方关切和完善转基因作物管理,农业部还成立了“生物技术和 21 世纪农业顾问委员会”和“国家遗传资源顾问委员会”帮助改善转基因作物的风险控制和管理。^[39]

美国农业部针对转基因作物实施的申报、许可和去管制化等转基因作物治理措施,是产品主义路径的直接体现,它们充分减轻了行政审批和监管负担,提高了转基因作物审批效率,也显著降低了开发商和生产商的成本,促进了美国转基因产业的持续发展。如上所述,如果基于新的科学证据,发现该转基因生物或产品的食品安全或环境安全可能存在问题,农业部也可以要求从市场上撤回该转基因产品,并可以撤销其去管制化地位。^[40]

美国农业部自 1987 年第一次批准转基因烟草大田试验,其后批准的大田试验数目逐年增多,至 2008 年左右已累积批准大田试验 12000 多个,涉及多种转基因作物和抗除草剂、抗虫、晚熟和抗病等多种作物性状。^[41]至 2015 年初,农业部针对转基因作物的进口、跨州运输和大田试验等共批准 3.8 万个申报和许可(其中大部分为申报)。^[42]在转基因作物去管制化方面,自 1992 年 10 月批准第一个转基因作物(一种耐储藏西红柿)的商业化种植,至 2016 年初,美国农业部共批准 121 次转基因作物去管制化,准许多种转基因作物不受监管的商业化种植,包括玉米、土豆、大米、大豆、油菜、棉花、苜蓿、西红柿、西葫芦、木瓜、李子、甜菜、苹果、玫瑰、烟草、亚麻等,其中转基因大豆和玉米是最集中的品种。^[43]

可见美国农业部批准商业化种植的转基因作物多种多样,包括多种常见的主粮作物(玉米、土豆、大米)、油料作物(大豆、油菜)、蔬菜(西红柿、西葫芦)、水果(木瓜、李子、苹果)、花卉、饲料作物和棉麻作物等。例如农业部曾于 2015 年 2 月批准一种转基因苹果的去管制化,允许其商业化种植。该转基因苹果的特点是切开后不氧化成褐色,利用的是基因沉默技术,用源自苹果自身的基因与苹果的多酚氧化酶基因结合,使该苹果产生的多酚含量大幅降低,因而不会氧化变色,但苹果的营养成分和其他特点保持不变。此技术本来解决的是土豆切开后氧化变褐色的问题,后来被用于苹果性状改良。美国农业部评估认为,该转基因苹果与普通苹果同样

[38] *Monsanto v. Geertson*, 561 US 139 (2010).

[39] USDA, “USDA Announces Decision to Fully Deregulate Roundup Ready Alfalfa”, News Release, January 27, 2011, available at <http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentidonly=true&contentid=2011/01/0035.xml>.

[40] Peggy G. Lemaux, “Genetically Engineered Plants and Foods: A Scientist’s Analysis of the Issues (Part I)”, 59 *Annual Review of Plant Biology*, 771, 795–796 (2008).

[41] Alan McHughen, Stuart Smyth, *supra* note 10, p. 5.

[42] USDA—Biotechnology Regulatory Services, “Strategic Plan 2015–2018: Protecting Plant Health through the Regulation of Genetically Engineered Organisms”, January 30, 2015, p.2, available at http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/brs_strat_plan_15-18.pdf.

[43] USDA — APHIS, “Determinations of Nonregulated Status”, available at http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/petitions_table_pending.shtml.

安全,遂批准其不受监管的商业化种植。^[44]

这些数据反映了美国在转基因作物开发和种植方面的成就,农业部也引以为豪,因为它在保证环境安全的前提下为美国生物技术产业及其在世界范围内保持领先地位清除了监管障碍。在农业部就转基因作物治理持续实施精简政策的背后,是其对于能够保证生物安全的坚定信心。正如主管转基因作物监管事务的动植物健康监测管理局执行局长所言,“没有科学证据表明遗传工程植物为人类带来健康和安全风险”,时间越长,支持其结论的信息就越多。^[45]

然而美国农业部对转基因生物的监管也受到多方批评和质疑,其中最值得重视的是美国国家科学院(NAS)的批评和建议,其研究报告认为农业部对转基因作物的许可和申报审查流于形式,存在审查信息不透明和缺乏事后监督等问题,建议它更多地吸收公众与外部专家参与。也有批评者认为农业部相关措施的发布与实施没有遵守公开和评论程序。^[46]农业部的监察长(Inspector General)在审计中也发现,农业部缺乏关于转基因作物种植及其收获后的去向的信息,这让人们担忧那些生产药品的转基因作物最终的处置方式。^[47]农业部重视外界的批评和监督,注重改进其管理,但同时又坚持其判断规则。它在反馈批评与指责时称,无论是许可、申报或者去管制,生物技术公司都需满足相关安全标准,此外还有农业部不定期的合规检查,这些措施能够保障转基因生物的安全性。^[48]

针对个别公司超越许可范围种植转基因作物的违法行为,农业部动植物健康监管局曾联合FDA查处并予以处罚。在2002年的合规检查中,监管局发现ProdiGene公司的两块大豆试验田中及其周围生长了一些抽穗期的野生玉米,并认为这违反了该转基因生物(目的是生产药品)环境释放的许可条件,遂命令该公司从试验田拔去这些玉米,并销毁在其周围种植的玉米,已收获的大豆也被封存,以保证它们不会进入人或动物的食物链。其后监管局再与FDA决定如何处罚该公司:依据《植物保护法》,此类违法行为可能面临每次25万美元的罚款,还可能涉及刑事责任,相关许可也可能被撤销。^[49]美国生物技术产业协会(BIO)发表声明支持联邦机构严格执法,“当涉及公众对食品供应完整性的信心时,一定是零容忍”,并呼吁会员公司严格遵守法律规定,协会也将与联邦或州立法机构、农业部、FDA等密切合作,以保证具有良好应用前景的生物技术具有合理的安全保障。^[50]其后农业部加强了许可审查标准,对于生产药物的转基因生物要求其试验田的下一季不得种植粮食或饲料作物,缓冲区距离亦得加倍。^[51]

[44] USDA — APHIS, “USDA Announces Deregulation of Non-Browning Apples”, available at http://www.aphis.usda.gov/stakeholders/downloads/2015/SA_arctic_apples.pdf.

[45] Emily Marden, *supra* note 9, p. 772.

[46] *Ibid.*, pp. 774—776.

[47] Peggy G. Lemaux, *supra* note 40, p. 776.

[48] Emily Marden, *supra* note 9, p. 773.

[49] USDA, “USDA Investigates Biotech Company for Possible Permit Violations”, November 13, 2002, available at http://ucbiotech.org/biotech_info/PDFs/USDA_Investigates_Biotech_Company_for_Possible_Permit_Violations.pdf.

[50] Biotechnology Industry Organization (BIO), “BIO Statement on Prodigene, Inc.”, November 15, 2002, available at <https://www.bio.org/media/press-release/bio-statement-prodigene-inc>.

[51] Alan McHughen, Stuart Smyth, *supra* note 10, pp. 5—6.

在总结此前 20 多年转基因作物与产品治理经验的基础上,农业部监管局生物技术处发布 2015—2018 年战略计划,列举了可能遇到的挑战,明确农业部对转基因生物的监管原则和目标包括:与联邦法律保持一致,基于科学和风险;在转基因生物治理中维持监管与风险的平衡;保证在决策中适用最好的科学;创建高效的联邦管理机构。^[52]“我们将继续保证我们的治理决定是由最好的科学支持。我们基于科学的路径允许源自新技术的农产品的安全开发和利用,这些新技术能够在世界范围内为农业种植者增产。我们还将政府在官员、专家、利益相关方和公众之间继续保持信息的开放交换。……我们将继续寻求改进工作的途径,为美国人民维持优秀的与负责任的高标准。”^[53]

可见美国农业部强调的,首先是严格依照科学的证据和科学的评价方法,同时依据联邦法律。它自豪地称,农业部的转基因生物管理机构是美国“基于科学的联邦治理框架的一部分”,能够保护美国的农业资源和环境。^[54]可见科学与法律是农业部治理转基因作物最重要的维度与工具,这与 FDA 的治理路径与原则一致。从其演变历程可知,美国农业部的转基因治理从审慎的方法主义逐渐转变为基于风险的产品主义,这与 FDA 从宽松走向严格的趋势正相反。农业部的管理既降低了转基因作物的治理成本,也降低了生物技术公司的经营成本,从而在保障生物安全的前提下,让很多转基因作物或产品在美国顺利完成产业化过程并把其优势延伸至世界市场。^[55]

三、环保署对转基因杀虫剂的治理

美国环保署(EPA)主要负责与转基因相关的杀虫剂注册管理,其职责主要体现为杀虫剂和生物毒素管理,依据的联邦法律包括《联邦杀昆虫剂、杀真菌剂和杀啮齿类剂法》(FIFRA)、《联邦食品、药品和化妆品法》(FFDCA)和《有毒物质控制法》等。在杀虫剂管理方面,环保署主要通过对杀虫剂的销售、配送和使用的注册管理,避免杀虫剂对人类健康和环境带来不合理风险。在此过程中,环保署并不区分杀虫剂的制造和作用方式,这因而也是等同原则或产品主义的体现。在《生物技术治理协调框架》颁布后,环保署随即宣布当时的联邦法律、法规与杀虫剂管理制度可适用于解决转基因生物所产生的杀虫剂问题,因为它关注的仅是植物杀虫剂本身,而非转基因方法。^[56]环保署也为低风险的转基因生物设置豁免,使之不再受联邦法律管

[52] USDA—Biotechnology Regulatory Services, *supra* note 42, pp. 5—11.

[53] *Ibid.*, p. 2.

[54] USDA, “Biotechnology(BRS)/ Program Overview”, last modified November 20, 2015, available at https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/SA_Program_Overview.

[55] Emily Marden, *supra* note 9, p. 776.

[56] *Ibid.*, pp. 776—777. EPA 颁布的文件包括:EPA, “Proposed Policy; Plant—Pesticides Subject to the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act and the Federal Food, Drug and Cosmetic Act”, Nov. 23, 1994, 59 *Federal Register* 60496; EPA, “Plant—Pesticide; Supplemental Notice and Proposed Rulemaking”, May 16, 1997, 62 *Federal Register* 27132.

辖。^{〔57〕}

生物杀虫剂包括植物嵌入式杀虫剂(plant-incorporated protectant)和微生物杀虫剂等,环保署主要关注它们是否对人类、非靶标生物和环境带来潜在的有害影响。就与转基因相关的杀虫剂而言,评价其是否安全需考虑的因素包括转入的基因及其编码的蛋白质杀虫剂的性质、它们对人体健康以及对非靶标生物或害虫的影响、杀虫剂在环境中的降解、可能的致敏反应等。如果转入的基因不涉及抗虫或抗病性状(如一种抗干旱或抗除草剂的转基因作物),相关转基因生物就不属于环保署管辖。如果没有证据证明某种杀虫剂对人类健康或环境有不合理的损害,环保署就予以注册,许可该转基因生物进行大田试验并批准使用其产品。在决定是否给予杀虫剂注册时,环保署将评价该杀虫剂的风险及益处,在平衡两者后做出决定。给予杀虫剂注册后,环保署通常规定种植者需按要求为靶标害虫设置避难所(refuge),以延缓害虫对杀虫剂产生抗性的过程。为降低基因漂流和污染本地品种的概率,环保署亦严格限制转基因生物的种植地点,如转基因棉花就不能在夏威夷和佛罗里达等州种植。^{〔58〕}环保署还负责依据《联邦食品、药品和化妆品法》为食物或动物饲料中的杀虫剂设立耐受剂量,或者在保证安全(确认无过敏原或毒性物质)的前提下设置耐受剂量豁免。环保署还负责与国际组织如经合组织(OECD)、食品法典委员会和生物安全信息交换所等机构合作。^{〔59〕}

环保署强调在治理转基因生物相关产品中须坚持五个原则:依赖可靠的科学、保证决策过程透明、坚持一致性和公平、与其他联邦管理机构合作和建立公众信任。^{〔60〕}与FDA和农业部一样,环保署亦把基于科学的证据和方法列为重要原则,强调科学实验、科学文献和科学评价方法的重要性。在健康风险和环境风险评价中,EPA还咨询由机构内外的医学和科学专家组成的独立科学顾问专家组,以保证风险评价的全面与客观。^{〔61〕}

与FDA相似而与农业部相反,环保署初期实施的转基因治理策略与《生物技术治理协调框架》基本一致,均是产品主义治理路径。和它们一样,环保署也曾被批评没有充分考虑转基因作物的环境风险。^{〔62〕}康奈尔大学的科学家曾于1999年发表论文称帝王蝶的生存率受到转基因玉米花粉的影响,这让人们广泛质疑和批评环保署针对转基因生物的监管能力,但环保署的科学家当时就对此结果表示怀疑,其后这项研究的客观性与合理性受到科学界广泛质疑,其研究结论也不被认可,并继而验证了环保署科学家判断的准确性以及环保署监管措施的有效性,不过环保署也藉此强调在转基因抗虫作物种植中保留避难所的必要性。^{〔63〕}其后2000年发生的“星联”(StarLink)玉米污染事件,也让环保署广受指责,认为它不具备保证转基因生物

〔57〕 Alan McHughen, Stuart Smyth, *supra* note 10, p. 9.

〔58〕 *Ibid.*, pp. 10—11.

〔59〕 EPA, “EPA’s Regulation of Biotechnology for Use in Pest Management”, May 2014, available at <http://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/epas-regulation-biotechnology-use-pest-management>.

〔60〕 *Ibid.*

〔61〕 *Ibid.*

〔62〕 Emily Marden, *supra* note 9, p. 767.

〔63〕 *Ibid.*, pp. 780—781.

安全的执法能力。星联玉米是转基因玉米品种,其产品因含有已知过敏原而可能导致人体过敏,环保署在给予其注册时规定它仅能用作动物饲料或酿造酒精原料,不能用作人类食品。但种植商未能把星联玉米和其他非转基因玉米分开,以致部分星联玉米混入正常玉米中,这导致多种食品被撤回,被“污染”的玉米被销毁。^{〔64〕}这应是美国唯一因管理不善而导致的转基因食品安全事件,尽管它并未造成确切的不利健康后果。

批评压力下,环保署对其批准的转基因产品进行了重新评价,并认为已有的针对转基因生物的治理和风险控制措施足以保证环境安全。这体现了环保署对其管理杀虫剂和食品安全的方法和能力具有信心,这当然源于它对科学证据和科学评价方法的信赖。^{〔65〕}研究者认为,环保署采取的转基因生物治理方式始终没有大的改变,它准确地反映了美国《生物技术治理协调框架》和相关政策文件所确立的产品主义治理路径和原则。^{〔66〕}

如果转基因生物或产品涉及多个领域,则需要两个或多个联邦行政部门分别负责履行各自职责,并在必要时进行合作。除FDA负责转基因食品安全外,农业部还负责相关肉类和禽类产品的安全,环保署也需负责确定转基因食品中杀虫剂的耐受剂量。例如对于具有杀虫功能且可用作食品的转基因作物而言(如一种转基因抗虫玉米),环保署需保证该转基因作物对环境和人类健康安全,农业部需保证该转基因作物的种植安全,FDA需保证它作为食品是安全的。如果某种转基因作物或产品具有食品风险或环境风险,三联邦机构都有权要求立即从市场上撤回。^{〔67〕}

在时任克林顿总统指示下,总统办公室下的环境质量委员会和科学与技术政策办公室曾于2000年组织多个联邦政府机构共同参与针对转基因农业生物技术的环境影响评价,以增强消费者对转基因技术与产品的信心。该评价历时半年,有十多个联邦政府机构参与,涉及的联邦法律有十余部,实施评价的案例分别涉及转基因三文鱼、转基因抗虫玉米、转基因抗除草剂大豆、生产人用药的转基因动物、转基因杨树等,负责牵头的联邦行政机构包括FDA、农业部(包括动植物健康监管局、森林局、食品安全监管局)和环保署等,参与的联邦政府机构还包括内务部(DOI)、商务部(国家海洋和大气管理局)、司法部和国务院等。^{〔68〕}由此既可见转基因生物与产品治理涉及问题的多样性及其治理的复杂性,也可知在美国有多个联邦机构负责转基因生物或产品的环境安全与食品安全事务管理,它们在联邦法律框架下构成疏而不漏的转基因治理体系。当然也有批评者认为,美国的监管体系不透明且充满漏洞,在造成转基因作物种

〔64〕 Julie Teel, “Have NGOs Distorted or Illuminated the Benefits and Hazards of Genetically Modified Organisms?” 13 *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, 137, 141—146 (2002); Emily Marden, *supra* note 9, pp. 781—784.

〔65〕 Emily Marden, *supra* note 9, p. 784.

〔66〕 *Ibid.*, pp. 784—786.

〔67〕 Peggy G. Lemaux, *supra* note 40, p. 776.

〔68〕 Office of Science and Technology Policy, “CEQ and OSTP Assessment: Case Studies of Environmental Regulations for Biotechnology”, available at https://www.whitehouse.gov/files/documents/ostp/Issues/ceq_ostp_study1.pdf.

植失控的同时也导致严重的生态环境问题,并且也无助于粮食安全和饥饿问题的解决。^{〔69〕}这种看法虽然也引用了一些证据,如媒体对耐除草剂杂草的报道,^{〔70〕}但它对转基因作物所持的基本否定态度并未得到科学界和产业界主流的认可。

四、联邦法院作为转基因纠纷裁决平台和公众参与平台

与转基因相关的民事纠纷或行政纠纷可能诉至美国联邦法院,法院因而是处理转基因法律纠纷和治理转基因事务的重要平台。在转基因纠纷的司法判决中,联邦法院如何对待联邦行政机构的执法决定尤为值得关注,因为FDA、农业部和环保署等联邦机构始终处于治理生物技术的前沿,其决定是否符合联邦法律规定还需要联邦法院通过案件审理加以裁决。^{〔71〕}在案件中联邦法院对于FDA等行政机构的专业决定一般会表示尊重,认为在转基因食品是否安全以及是否需要标记等专业领域,联邦法院不应挑战行政机构的执法权威。^{〔72〕}联邦法院的判决,尤其是联邦最高法院的相关法律适用和法律解释,就成为美国转基因纠纷的最终裁决,在很大程度上指引着其美国生物技术法律治理的方向。

美国农业部曾多次在联邦法院成为被告,且多有败诉,法官多认为农业部未对相关转基因作物的环境风险做出评价或给予充分考虑。^{〔73〕}为厘清与转基因作物种植相关的侵权救济措施中的永久禁令适用问题,联邦最高法院曾审理Monsanto v. Geertson案,该案也是联邦最高法院迄今审理的唯一涉及转基因作物纠纷的案件。

根据联邦《植物保护法》和《国家环境政策法》规定,孟山都的转基因抗除草剂苜蓿被作为植物害虫加以管理。孟山都于2004年请求对其转基因苜蓿去管制化,农业部发布的《环境评价报告》草稿认为在保持足够的种植隔离距离等条件下,该转基因苜蓿没有显著的环境影响,因此于2005年给予该抗除草剂苜蓿去管制化地位。原告主要是常规苜蓿或有机苜蓿种植者或环保组织,它们担心其常规或有机品种可能因交叉授粉被转基因苜蓿“污染”,继而影响其市场价值,遂于2006年诉至加州北区的联邦地区法院,诉称农业部违反了《国家环境政策法》规定,在没有完成《环境影响声明》(EIS)报告的情形下就批准孟山都的转基因苜蓿去管制化,请求法院发布禁令,禁止农业部在完成该报告前做出针对该转基因苜蓿的去管制化决定,也禁止该转基因苜蓿在此期间进行种植与销售。^{〔74〕}

联邦地区法院在认可农业部关于该转基因苜蓿并不对人或牲畜产生任何健康危险的前提

〔69〕 Rebecca M. Bratspies, “Is Anyone Regulating? The Curious State of GMO Governance in the United States”, 37 *Vermont Law Review*, 923, 924—925 (2013).

〔70〕 William Neuman, Andrew Pollack, “Rise of the Superweeds”, *New York Times*, Late Edition (East Coast), May 4, 2010, p. B1.

〔71〕 See, e.g., *Foundation on Economic Trends v. Thomas*, 661 F. Supp. 713 (D.D.C.1986).

〔72〕 See, e.g., *Alliance for Bio-Integrity v. Shalala*, 116 F. Supp. 2d 166, 178—179 (D.D.C. 2000).

〔73〕 See Alan McHughen, Stuart Smyth, *supra* note 10, p.7.

〔74〕 *Monsanto v. Geertson*, 561 US 139, 144—147 (2010).

下,认为农业部违反了《国家环境政策法》的规定,在没有对涉案转基因苜蓿进行充分环境影响评价的情形下就做出管制化决定,因此判决撤销农业部的去管制化决定,判决农业部在完成EIS报告前不得针对该转基因苜蓿做出完全的或部分的去管制化决定(部分去管制化是指限定种植区域和条件的去管制化,条件可包括种植隔离距离和收获条件等),也禁止任何人在2007年3月后至农业部完成EIS报告前在美国任何地方种植和销售该转基因苜蓿。孟山都与农业部上诉至联邦第九巡回法院,但没有得到巡回法院支持。^[75]

孟山都再申诉至联邦最高法院,并为最高法院接受。由于本案主要是侵权及其禁令救济之诉,联邦最高法院主要从侵权构成要件出发分析了地区法院的判决,包括它颁布的禁令救济能否获得法律支持以及它颁布禁令的行为是否超越了司法裁量的范畴。最高法院重申了它在eBay案中确立的永久禁令四要件,包括原告遭受不可弥补的损害、已有的法律救济(如损害赔偿)不足以补偿该损害、在考虑原告和被告之间的平衡后该禁令救济在衡平法中具有正当性以及公共利益不得因永久禁令受到侵害。^[76]在阐述四要件在本案中的适用时,最高法院认为,它们均不能得到满足,第一个要件尤其如此,因为原告并未遭受不可弥补的损害,第二要件也不成立,因为法院宣告撤销农业部的去管制化决定即可阻止该苜蓿的去管制化。因此地区法院针对该转基因苜蓿发布全国范围的禁令是错误的,因为即使农业部违反了《国家环境政策法》的规定,在没能完成EIS报告的前提下就给予该苜蓿去管制化地位,也并不必然导致此种永久禁令。

进一步地,联邦地区法院禁止农业部做出部分去管制化决定,亦属滥用司法裁量权的行为,它已构成对农业部权力的侵占:农业部如果严格限制该转基因苜蓿的种植区域或附加其他条件,则基因漂移的风险几乎不存在,也并不必然给原告带来任何可见的风险。地区法院禁止农业部做出任何去管制化决定,“不管它准许种植的转基因苜蓿地域范围有多小,不管在该转基因苜蓿和非转基因苜蓿之间的种植隔离距离有多大,不管管理其收获与销售的规则有多严格,也不管在做出决定时执法机制有多强,也不管在这些条件下被许可种植的苜蓿对环境以及原告所带来的不利影响的风险有多小。”^[77]地区法院也没有考虑使用更为通常的救济措施,其禁令措施因而不当。

当然,在等待EIS报告过程中,APHIS(动植物健康监管局)可以选择不做出该转基因苜蓿的部分去管制化决定,或者做出它给地区法院建议的部分去管制化决定。然而无论如何,在它做出是否以及如何行使其管制决定前,联邦法院都没有理由介入。事实上,地区法院做出的广泛禁令实质地侵占了联邦机构的决定程序……总之,我们不知道,如果它可自由决定,那么在EIS报告完成前,APHIS是否以及在多大程度上做出有限的去管制化决定;但我们确实知道,由于地区法院撤销了APHIS的去管制化决定,那么在APHIS做出新的去管制化决定前,将没有该转基因苜蓿的种植或销售;我们也知道,任何人如果受到APHIS将来的去管制化决

[75] *Monsanto v. Geertson*, 561 US 139, 147—149 (2010).

[76] See *eBay v. MercExchange*, 547 US 388, 391 (2006).

[77] *Monsanto v. Geertson*, 561 US 139, 161 (2010).

定的侵害,都有足够机会挑战它,并且寻求合适的禁令救济。〔78〕

基于这些理由,联邦最高法院认为,联邦地区法院禁止农业部做出任何去管制化决定的裁决属于滥用司法裁量权的行为,最终以7:1的比例支持了孟山都的诉求,撤销下级法院的判决,发回重审。〔79〕

从本案可知,在论证禁令救济的必要性时,联邦最高法院把生物技术产品与其他技术或产品等同对待,适用了一致的侵权救济标准,并没有强调转基因生物或产品的特殊性。此案是联邦最高法院受理的第一件(也是迄今为止唯一的)涉及转基因作物的纠纷案,因为它也涉及转基因生物安全问题从而引起人们广泛关注。然而在本案中,最高法院并未对涉案转基因作物的生物安全问题加以论述。这是可以理解的。从它对待联邦地区法院禁止农业部做出去管制化决定的论述理由可以看出,联邦最高法院并没有否认转基因生物可能具有基因漂流等环境风险,但它却相信,基于联邦行政机构如农业部的专业管理,生物安全风险能够得到有效规制。联邦最高法院采取此种策略,既可防止利用法律裁决科学问题,也可避免让联邦法院侵入联邦行政机构的专业执法领域,体现了在美国宪法规定的权力分立与制衡机制下,美国生物技术治理中的联邦政府分工、合作与制约关系。这也是美国生物技术治理体系能够理性运行的制度基础。

联邦最高法院在本案中回避讨论当事人系争法律问题之外的生物安全议题,采取淡然处之的态度,并重申法院和立法机构职能分工的做法,在 *Diamond v. Chakrabarty* 案(1980年)中也有体现。当时生物技术尚处于发展初期,一些反对授予生物技术发明专利的专家证人(包括诺贝尔奖获得者)在其证词中对遗传工程研究和相关技术应用可能对自然和社会带来的不利后果表示担忧,包括威胁人类生存、污染环境、传播疾病、导致生物多样性减少以及降低人类生活价值等。最高法院说,这些强有力的、充满激情的论证提醒他们,人类的聪明才智似乎已经不能完全控制它所创造的力量——这就像哈姆雷特,有时忍受着病痛比飞向未知更好。然而联邦法院对这些问题的解决无能为力,因为法院并非解决这些担忧的地方,法院既不能把它们斥为恐惧未知的空想,但也不能按照它们行事,因为这些问题应该是立法机构考虑的事情,包括调查、研究和对社会利益的平衡等,何况它也已针对这些问题采取了相应的立法调研措施等。〔80〕这些案件表明,联邦最高法院对于其宪法权力和社会治理分工,其中包括它与立法机构和行政机构的关系,以及对于法律与科学的分野,始终抱有清晰、理性的态度。

联邦最高法院的判决并未解除农业部实施环境影响评价的责任。在本案判决后,农业部积极实施该转基因苜蓿的环境影响评价,并于2011年发布EIS报告,声明经过多方面深入和透明的考查,并征求公众尤其是相关利益方的意见,认为该转基因苜蓿不存在显著的环境风险,最终决定授予其完全的去管制化地位。为维护美国苜蓿品种的多样性和苜蓿业的可持续发展,农业部还召集有机苜蓿、常规苜蓿和转基因苜蓿的产业者,探讨共存和共同发展措施以

〔78〕 *Monsanto v. Geertson*, 561 US 139, 164 (2010).

〔79〕 *Monsanto v. Geertson*, 561 US 139, 166 (2010).

〔80〕 See *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 316—317 (1980).

及农业部可以发挥有益作用的领域。孟山都的该转基因苜蓿从此即可依据批准条件在美国自由商业化种植而无需接受农业部监管。转基因苜蓿之争最终获得各方皆相对满意的解决,可谓各方共赢的结果。^{〔81〕}在此社会矛盾的解决或缓解过程中,联邦法院的裁决者角色尤为重要且不可缺少。

美国少数几个州正尝试通过立法要求转基因食品进行强制标记,它们所引发的诉讼最终也需要通过联邦法院解决。康涅狄格州和缅因州分别于2013年和2014年通过立法要求对转基因食品进行标记,但其法律的生效条件均是有其他4个州通过类似法律等。^{〔82〕}2014年5月佛蒙特州通过法律,要求在该州销售的转基因食品在包装或货架上标明是“遗传工程产品”,并不得使用“自然的”等标记用语,否则经销商就可能面临每销售点每件错标产品每天1千美元的罚款。该法将于2016年7月1日实施,该州也可能成为美国第一个通过立法强制要求转基因食品标记的州。随后美国食品制造商协会(GMA)、快餐食品协会(SFA)、国际牛奶食品协会(IDFA)和全国制造商协会(NAM)联合起诉该州,诉由包括该州法的规定违反了联邦宪法和相关联邦法律,诉请法院发布临时禁令等,位于佛蒙特州的联邦地区法院则驳回其部分请求,针对没有驳回的诉求也认为没有必要发布临时禁令。^{〔83〕}本案的上诉程序尚在进行中。此外,夏威夷州考爱郡的法令曾要求转基因作物的种植须满足一定条件,并对违反者施以较重的处罚措施,亦被先正达、先锋种业等农业生物技术公司诉至夏威夷州的联邦地区法院,法院认为,考爱郡的立法侵占了州法的权力范围,故而无效。^{〔84〕}

美国联邦法院对转基因纠纷案件的审判意味着,各类主体如果对联邦政府、各州或郡的转基因生物或产品的治理措施不满,可到有管辖权的联邦地区法院提起诉讼,由法院依法对相关纠纷做出裁决。当事人如果不服,可上诉至巡回法院,并继而再可申诉至联邦最高法院。作为纠纷裁决者的联邦法院(尤其是联邦最高法院),也是美国转基因纠纷的最终裁判者,当事人尽管可能对其判决理由有异议,但都会服从其判决,如此则在无形中使关于转基因生物或食品的社会纠纷和矛盾及时化解,避免由于矛盾积累或激化而导致社会割裂,亦可避免生物技术研发、产业化以及由其支撑的社会福利受到阻碍。这既反映了联邦法院作为转基因纠纷裁决平台的有效性,也体现了在权力分立与制衡机制下,美国立法、行政与司法各司其责并互相配合与制约,因而能够有效解决社会各方针对转基因问题的关切与矛盾,最终达到双赢乃至多赢效果。与欧洲多国相比,在美国因转基因问题引起的社会纠纷尤其是直接冲突较少,相关纠纷一般能够在联邦法律框架内得到解决,这显然是美国法治体系良好运行的结果。

除针对转基因纠纷的裁决功能外,联邦法院还是公众对相关转基因案件表达关切的重要

〔81〕 See USDA, *supra* note 39.

〔82〕 See Daniel J. Herling, “As Maine Goes, So Goes The Nation? Labeling for Foods Made with Genetically Modified Organisms (GMOs)”, *The National Law Review*, January 12, 2014, available at <http://www.natlawreview.com/article/maine-goes-so-goes-nation>.

〔83〕 *Grocery Mfrs Assn v. Sorrell*, 2015 U.S. Dist. LEXIS 56147 (2015).

〔84〕 *Syngenta v. County of Kauai*, 2014 U.S. Dist. LEXIS 117820 (2014). For similar case, see *Hawaii Floriculture and Nursery Association v. County of Hawaii*, 2014 U.S. Dist. LEXIS 165970 (2014).

平台,这主要通过法庭之友(*Amicus curiae*)制度实现:法院一般欢迎法庭之友(包括个人和组织)参与表达对在审案件的意见,因为这既可以让案件的背景和社会涵义得到充分理解,也有助于法官拥有更宽广的法律与社会视角,从而得出更为全面与公平的判决。利益可能受到案件判决结论直接或间接影响的各方利益团体,或者具有独立价值判断的人士(如非利益相关的科学家或法学者),皆可在满足一定程序性条件的前提下,提交法庭之友书面意见,针对相关法律问题或其社会涵义充分表达看法和建议。这既可以使法官更全面地理解系争法律问题的社会影响,也可使各方知晓其主张通过联邦法院的平台得到关注和考虑,如此则无论其主张是否最终得到法院支持,他们都会认同其关切得到法院的倾听,法院对该案件的判决也更易为社会各界接受,因为人们毕竟知道任何社会事务总是需要确切的治理路径和最终的秩序规则。

在上述关于佛蒙特州的转基因法律是否违反联邦法律的上诉案中,有几十个组织或州政府向第二巡回法院提交了十余份法庭之友意见,其中既包括支持转基因技术产业化从而反对区别对待转基因作物及食品的美国商会(Chamber of Commerce)、美国化学协会(ACC)、生物技术产业协会(BIO)、华盛顿法律基金会等产业协会组织,也包括要求区别对待转基因作物与食品的美国消费者协会、公益法律中心、公民组织等公益团体以及康涅狄格、缅因、马里兰、马萨诸塞、夏威夷、伊利诺斯、新罕布什尔和华盛顿共8个州的司法部长,前者请求第二巡回法院撤销地区法院的判决,后者则希望它支持地区法院的判决。^{〔85〕}在有些案件中,还会有相关领域的科学家或法学者等以独立学者的角色发表意见,以维护相关产业的健康发展或相关法律制度的正当运行。例如在涉及互联网方法专利侵权判断规则的案件中,就有十几名知识产权法教授向联邦最高法院提交法庭之友意见,表示希望专利制度正当运行。^{〔86〕}因此,虽然联邦法院属于司法裁决机构,但它同时属于社会公共意见表达平台,各利益相关方的诉求可藉此得到较充分的表达和倾听,相应的社会矛盾可望得到一定程度化解。这要比人们没有适当的表达渠道和交流平台,矛盾可能逐渐累积以至于最终阻滞生物技术的理性发展与应用的情况,社会治理效果要好得多。

针对上述少数州、郡分别制定或酝酿制定规制转基因生物种植或转基因食品标记的州法或郡法的问题,美国第114届国会试图通过联邦立法予以制止,以避免美国转基因食品标记与管理的碎片化,进而避免因州际法律差异导致食品贸易不能在各州间自由开展,亦使转基因食品的生产成本和价格受到影响,从而削弱其生物技术产业的竞争力。美国众议院已于2015年7月通过《安全和准确的食物标记法案》,对转基因食品的安全与标记做出规定。它既延续了美国现行的自愿标记制度,还明确禁止各州等地方政府制定法律直接或间接地规制转基因食品(包括其标记),从而把治理转基因食品事务的权力保留在联邦层次。该法案现在处于参议

〔85〕 See U.S. Chamber Litigation Center, “Grocery Manufacturers Association v. Sorrell”, available at <http://www.chamberlitigation.com/grocery-manufacturers-association-v-sorrell>.

〔86〕 See Shubha Ghosh, et al., “Brief of Patent and Intellectual Property Law Scholars as *Amici Curiae* in Support of Petitioners on the Issue of Joint Infringement”, p. 1, available at http://www.americanbar.org/content/dam/aba/publications/supreme_court_preview/briefs-v3/12-786_pet_amcu_pipls_authcheckdam.pdf.

院审议阶段,已经通过二读,能否顺利成为联邦法律尚待观察。^{〔87〕}这显示,在必要情形下,美国立法机构也会积极参与,通过制定联邦法律的形式对转基因事务实施全面治理。

五、转基因法律治理的要素及其对中国的借鉴意义

美国是转基因技术的起源国,技术研发和产业化水平一直居世界领先地位。基于科学的基础和法律的框架,美国对转基因生物技术的治理能够既维护生物安全,又为美国生物技术产业的快速发展减轻乃至清除管制障碍,使生物技术治理目标得到良好实现。在产品主义路径指引下,FDA、农业部和环保署等联邦行政机构根据相关联邦法律,分别对转基因生物的环境释放、商业化种植和食品安全等事务进行管理,以保证转基因生物及产品的环境安全和食品安全。随着科学发展和技术进步,也根据不断积累的管理经验或产业界、科学界和公众等各类主体的意见,联邦行政机构亦适当调整其管理政策(科学和技术政策办公室等机构也于2015年开始考虑修订《生物技术治理协调框架》),以促进联邦机构的决策更透明和更能保证生物安全,但它们仍能够坚持科学的判断和法律的规定,不为公众意见或其他政治力量所随意左右,此种对科学和法律的坚守也使它们对转基因的专业化管理赢得各界信任。联邦法院在处理转基因案件时,坚守权力分离与制衡体制下联邦法院的定位,坚持从法律文本和立法目的等理解和适用法律,亦尊重联邦行政机构在转基因领域的专业执法权威。以司法权威作为保障,与转基因有关的社会矛盾可得以及时化解而不致积累或加深,社会亦可免于被割裂,理性的社会秩序可得以维系。联邦法院尊重科学和行政机构执法权威的判决有助于排除不合理的干扰因素,在维系美国的产品主义治理路径方面具有积极的防御作用。

在科学的基础和法律框架的有效支撑下,美国的联邦法律体系,其中包括多部联邦法律、多个联邦行政机构、联邦法院和美国国会,构成了治理生物技术及其应用的有效体系。从美国的生物技术治理路径和经验看,通过法律治理是转基因事务的有效治理机制。它不仅是现代社会可依赖的一般治理路径,对于作为高新技术的生物技术治理而言亦如是:转基因技术作为高新技术的本质及其法律治理与在当今社会广泛应用的互联网技术及其法律治理并无本质不同,它们都需要合理的规则以及规则的依法实施。基于美国的经验,本文认为,转基因生物技术的法律治理需要具备以下几个基础要素:

第一,从规则的制定看,相应的法律及法律体系应具有科学性、合理性与前瞻性。生物技术的治理规则应当既能保障该技术应用的环境安全与食品安全,也应当为该技术的持续研发和产业化保留合理空间,既不能忽视或引导人们忽视可能的风险,也不能因为有可能的风险而不合理地限制科技进步和产业发展,治理规则对任何一方的倾斜均可导致生物技术研发与应用的失控或迟滞,也均可能阻止生物技术应用效益的最大化。在风险仅寄托于具体产品的唯物主义方法论指引下,依据生命科学原理和生物技术应用实践,美国确立了产品主义治理路径

〔87〕 See US Congress, “H.R. 1599 — Safe and Accurate Food Labeling Act of 2015”, available at <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/1599/>.

和实质等同原则,为生物技术治理确立了科学与合理的规则,其约30年的广泛社会实践也已证明此规则具有确实的科学基础,具有合理性和前瞻性。

第二,专业的行政执法。良好法律的实施需要专业的执法机构和逐渐累积的执法经验。转基因生物和产品的治理涉及食品、药品、农业、环境保护等多领域的技术问题和法律问题,需要这些领域的技术专家和法律专家利用其科学知识和执法经验对问题做出专业判断。在美国生物技术治理的行政执法方面,FDA、农业部和环保署等联邦行政机构均在相关领域享有盛名,其数十年积累的良好执法经验有助于它们在转基因治理事务中做出专业判断。例如,FDA对食品与药品质量的严格控制世界闻名,其以自身经验进行转基因食品或药品治理时,亦可望能做出科学的决定。亦如本文第三部分所述,在康奈尔大学的科学家公布其研究结果并声称转基因玉米花粉可能对帝王蝶生存存在消极影响后,环保署的科学家随即指出这项研究存在缺陷,其判断随后得到科学界证实。^{〔88〕}这表明在生物技术治理领域,美国联邦行政机构的专家有深厚的专业执法经验,其决定一般能够得到公众信任,也能够得到联邦法院的尊重和支持。

第三,公平、有效的司法。转基因技术应用带来的纠纷需要公平、有效的裁决平台,而深得美国社会信赖的联邦司法体系可当此重任,成为解决有关法律纠纷的良好平台。与立法的科学性、合理性以及执法的专业性相比,司法的公平更为重要,因为作为转基因纠纷的最终裁决者,司法体系的良好运行几乎决定着转基因技术应用的成败,美国生物技术治理的司法经验也为此做出支持性的注解。如本文第四部分所述,联邦法院不仅可以有效裁决各种转基因纠纷,其法庭之友制度还有助于及时化解与生物技术应用相关的社会矛盾,指引公众理性对待生物技术的发展与应用,继而或可避免社会因为人们对转基因应用有不同认识而产生割裂。

第四,科学问题与法律问题的专业化处置。转基因治理涉及多种科学(技术)问题、法律问题和社会问题,对这些问题的处理需尊重社会分工的现实及相关权威,以求趋利避害,使社会效益最大化。在生物技术治理中,美国的做法是把科学问题和法律问题分别交与相关领域的专业人员处理,即科学问题交由科学共同体(包括联邦行政机构内部的科学家)通过科学方法处理以期得出科学的结论,法律问题交给联邦行政机构和司法机构处理,而把社会问题保留在社会的平台加以讨论,这体现为对于转基因争论涉及的宗教或一般性的社会问题,无论是联邦行政机构还是联邦法院一般不予置评,使之仍保留在社会领域。这样既可保证科学问题和法律问题处置中的专业性,又可避免政府(可能以立法、执法或司法的形式)过度侵入公民的自由权利领地,从而为公民的自由和权利保留空间,也可避免政府对生物技术的治理因陷入各种问题的纠缠而导致治理成本增加。问题的分工化处理更有可能得到科学与合理的结果。此种科学问题归科学、法律问题归法律、社会问题归社会的做法,充分体现了社会分工在转基因治理中的优势,使科学家团体、行政机构和司法结构皆能够发挥其权威的判断,因而能够保证生物技术治理的科学性、客观性和可信赖性。这是理性社会的应有选择,也为美国此前约30年的生物技术治理经验所证实。否则,把本来属于科学领域或法律领域的问题交给公众或“民意”

〔88〕 Emily Marden, *supra* note 9, pp. 780—781.

决定,或者法院主动去裁决科学问题等,都可能产生混乱的结果,如问题的处理标准摇摆不定,社会缺乏可预期的标准,良好的生物技术治理结果无法期待等。当然人们在重视社会分工的同时,也应重视各种途径的合作与互相尊重。通过有效利用社会分工机制,并互相尊重其他领域的权威,才可望通过各自理性且专业的处理,使生物技术的治理达到最优效果。

基于以上各种因素的协调运行,包括体现着科学与合理的生物技术治理规则的法律体系、专业的执法、公正与有效的司法、科学问题和法律问题的专业化处置等,一个科学、理性、法治的生物技术治理体系就能够得到保证,其良好的法律与社会治理效果亦可期待。这可视为美国生物技术法律治理成就与经验的展现。

通过比较美国的生物技术治理经验和中国当今的转基因治理实践,或可得知中国在此领域的不足。与美国不同而与欧盟类似,中国对转基因技术应用实施的基本是方法主义治理路径,即仅因为生物技术产品是源自转基因技术就对它实施特别管理。虽然与产品主义路径相比,方法主义路径需要较高的治理成本(包括监测、追踪、标记和可能由此导致的不正当竞争行为等),但只要有科学、合理的规则指引和良好的法治环境,它也属于一种可信赖的路径。然而在基本路径确立后,中国当前在转基因治理的立法、执法等领域仍存在不少问题。在立法方面,除新修订的《种子法》对转基因植物品种的选育、试验、审定、应用和进口等事务有概括性提及和《食品安全法》对转基因食品标记有概括性要求外,^[89]中国当前仅有国务院颁布的《农业转基因生物安全管理条例》(2001年)和农业部、国家质检总局等部委分别颁布的相关规章,分别涉及农业转基因生物安全评价、农业转基因生物进口安全、农业转基因生物标记、进出口转基因产品检验检疫等管理方法,但还有不少问题尚缺乏具体可依的法律规定。可以说在立法方面,中国当前尚有法律体系不完备和立法层次较低等问题。^[90]

例如在转基因食品管理方面,国家卫生部曾于2002年根据《食品卫生法》和《农业转基因生物安全管理条例》制定和颁布《转基因食品卫生管理办法》,对转基因食品的安全性和营养评价、申报和批准程序、标记和监督等事务做出规定。针对转基因食品的食用安全性和营养质量评价,该办法借鉴美国和世界卫生组织(WHO)推荐的标准,规定了危险性评价、实质等同和个案处理等规则。^[91]但该《转基因食品卫生管理办法》后来被卫生部颁布的《新资源食品管理办法》(卫生部第56号令,2007年)所废止,依据《新资源食品管理办法》第27条规定,“转基因食品 and 食品添加剂的管理依照国家有关法规执行”。其后该《新资源食品管理办法》又被国家卫计委颁布的《新食品原料安全性审查管理办法》(国家卫计委第1号令,2013年)废止,该《新食品原料安全性审查管理办法》第23条规定,“本办法所称的新食品原料不包括转基因食品”,转基因食品的管理“依照国家有关法律、法规执行”。然而在当时乃至当前在中国并无管理转基因食品的专门法律或法规。如《食品卫生法》2009年修订案仅在第101条做出概括式规定,

[89] 参见《中华人民共和国种子法》(2015年修订)第7条、第41条5款、第58条;《中华人民共和国食品安全法》(2015年修订)第69条、125条、151条。

[90] 参见刘银良:《生物技术法》,清华大学出版社/北京交通大学出版社2009年版,页183—191。

[91] 参见《中华人民共和国转基因食品卫生管理办法》(卫生部第28号令,2002年)第8条。

“转基因食品的食品安全管理,适用本法;法律、行政法规另有规定的,依照其规定。”《食品安全法》2015年修正案除规定生产经营转基因食品需要按规定显著标示及相关违法行为的行政责任外,也仍然概括式规定,对于转基因食品的食品安全管理,“本法未作规定的,适用其他法律、行政法规的规定。”^[92]然而上述中国仅有的关于生物安全议题的行政法规《农业转基因生物安全管理条例》对转基因食品管理事务并无涉及,它仅在第4条第3款规定,“县级以上各级人民政府卫生行政主管部门依照《中华人民共和国食品卫生法》的有关规定,负责转基因食品卫生安全的监督管理工作。”如此循环引用的结果就是在中国直至目前尚无专门的法律、行政法规对转基因食品的安全性、营养性、检测和标记等事项等做出具体规定。^[93]并且与美国不同,实质等同原则除出现于上述已被废止的《转基因食品卫生管理办法》中之外,在现行有效的相关中国法律、行政法规中并无关于它的任何规定。因此若从2001年中国开始通过立法对转基因应用实施管理起算,迄今15年间,中国的转基因食品管理事务仍处于无专门的法律、法规可依的状态。

在转基因执法领域中国也有很多问题,这与立法的不足有密切关系。第一,执法机构尚未形成针对转基因的综合治理局面。如上所述,在美国至少有FDA、农业部和环保署等分别负责转基因生物和食品的各种事务,且各机构所管理的事务可有交叉,但在中国当前主要有农业部和国家林业局负责农业和林业转基因生物的许可与管理、环保部负责抗虫转基因植物生态环境安全检测,而国家食品药品监督管理局(与美国FDA属同类机构)仅在2015年《食品安全法》修订后才开始对转基因食品实施全面的专业化管理。第二,管理不尽职,执法能力不足。这与当前中国行政机构的执法专业性与能力普遍不足有关,这又与美国FDA、农业部和环保署极强的专业执法能力形成对比。第三,消极执法现象严重。这主要指虽然有满足生物安全性要求的转基因作物申请,但农业部等机构可能囿于政治或社会压力而延迟批准乃至不批准相关转基因作物的商业化种植。这体现为自1997年至今,中国仅批准过转基因棉花和木瓜等少数作物品种的商业化种植。这体现了中国转基因行政管理的审慎态度,但此种行政不作为也已经让中国失去尽早得益于生物技术产业发展的机会,由此产生的后果之一是中国当前每年都需进口大量转基因大豆和玉米作为食用油原料和饲料原料。^[94]这与美国FDA、农业部和环保署等联邦行政机构积极进取,并敢于坚持自己的科学判断和依法执法形成鲜明对比。

进一步地,与立法和执法方面的不足相关,中国的转基因治理尚缺乏坚实的科学基础和可依赖的法律框架,同时存在科学问题、法律问题与社会问题相混合且互相影响的严重现象。如上所述,美国的生物技术治理依赖可靠的科学基础和疏而不漏的法律框架,强调转基因治理仅依据科学的判断而非政治或其他价值,而科学的判断主要由科学家团体(包括联邦行政机构内部的科学家)依据科学原理和科学证据决定,在其基础上行政机构和司法机构分别负责法律的实施。然而在中国现阶段,行政机构的相关转基因决定并非总以科学的判断为唯一根据,它通

[92] 参见《中华人民共和国食品安全法》(2015年修订)第69条、125条、151条。

[93] 关于农业转基因生物或产品标识的规定,见《农业转基因生物标识管理办法》(2004年修订)。

[94] 参见刘银良,见前注[1]。

常还会或还需要考虑社会稳定和公众意见等政治与社会因素。此种处理方法忽视了问题的边界,混淆了科学问题、法律问题和社会问题,使科学问题政治化,从而导致科学和法律皆失去其理性的价值,转基因治理呈现混乱不堪的局面。

综上,中国虽然号称是对转基因实施严格管理的国家,但在法律的制定与实施、科学的基础以及制度的理性等方面,还存在很多问题需要解决。就中国的转基因治理而言,科学的基础和法律的框架依然是其治理制度的理性基础,在其上才可能有专业的行政执法和公平、有效的司法。通过这些因素的综合性改进,中国的转基因治理才可能走向科学与法治的轨道,中国的转基因技术应用与治理的困境与僵局也才可能得到突破。

Abstract: Biotechnology is critically important for modern society and its regulation remains a world issue which shall not be ignored. Along the product—based approach, the Food and Drug Administration, the Ministry of Agriculture, and the Environmental Protection Agency, among other federal agencies in the United States of America (US), take their responsibilities respectively in regulation of the genetically modified organisms (GMOs) and their products by applying the relevant federal laws, and in consequence the regulation of GMOs has been able to ensure both food safety and environmental safety, and meanwhile to relieve the regulatory burden for the biotechnology industry in the US. The federal courts in hearing cases involving GMOs generally respect the professional authorities of federal agencies, and help to resolve the disputes by fairly applying the relevant federal laws, and therefore play a positive role of defense in maintaining the product—based approach. The Congress tries as well to unify the federal system for regulation of transgenic food in the US by legislative activities. With scientific basis and the legal framework, the federal legal system constitutes believably an effective mechanism for regulation of biotechnology in the US, which has the following basic elements, among others: a scientific, rational and prospective system of laws, specialized executive agencies, a fair and effective judicial system, and professional disposition of scientific issues and legal issues respectively. These elements can be valuable for China to break the current dilemma and deadlock in regulation of the GMO issues.

Key Words: Biotechnology; Transgenic; Genetically Modified Organism (GMO); Genetically Modified Food; Regulation

(责任编辑:许德风)