

# 欧盟转基因作物审批制度及其对我国的启示

徐丽丽<sup>1</sup> 田志宏<sup>2\*</sup>

(1. 农业部规划设计研究院,北京 100125; 2. 中国农业大学 经济管理学院,北京 100083)

**摘要** 近年来欧美等主要农产品贸易大国之间由于转基因作物审批不同步引发的农产品贸易问题日益凸显。大量事实表明欧盟于上世纪90年代建立的严格的转基因作物审批制度对其经济产生了较大负面影响。我国与欧盟在农业上具有极为相似的特点,本研究利用文献研究法对欧盟转基因作物审批制度的内容、特点、引发的问题及其经济影响进行了研究分析,并将欧盟与我国转基因作物审批制度的内容及影响因素进行比较,以期能得出对我国转基因作物审批制度改革的启示及具体建议。结果表明:1)安全评估时间较长、商业化审批程序复杂并有一些特殊要求是欧盟审批周期较长的原因,而且受社会经济因素影响,审批的最终结果具有不确定性;2)转基因作物禁止商业化种植使得农民遭受了潜在经济损失,转基因研发企业积极性受到打击并出现大量人才流失;3)转基因作物新品种难以获得进口审批使得欧盟饲料进口量逐年下降,下游的畜牧产业受到冲击,社会总福利每年损失96亿欧元;4)预计未来更多转基因作物新品种将滞留在审批系统中,因转基因成分低水平混杂(LLP)问题引发的贸易摩擦将在更大范围内出现,更多的农户和企业将受到影响;5)欧盟应该通过加快安全评估速度、建立科学的投票表决机制、加强对经济影响的风险评估及其风险交流等措施来提升欧盟审批制度的公平性和效率,进而增进欧盟整体社会福利。建议我国加强转基因作物审批阶段风险管理的科学性、民主性、经济性及社会性,重视并加强与公众的风险交流,适时适量批准转基因作物新品种的进口或商业化。

**关键词** 转基因作物;欧盟;审批;安全管理

中图分类号 S 01; S 336

文章编号 1007-4333(2014)03-0001-10

文献标志码 A

## Genetically Modified crops approval system in European Union and its implications for China

XU Li-li<sup>1</sup>, TIAN Zhi-hong<sup>2\*</sup>

(1. Chinese Academy of Agricultural Engineering, Beijing 100125, China;

2. College of Economics and Management, China Agricultural University, Beijing 100083, China)

**Abstract** In recent years agricultural trade issues caused by asynchronized approval of GM crops became increasingly prominent between Europe and the United States. A large amounts of facts showed that the strict GM crops approval system in EU established in the 1990s has produced a greater negative impact on its economy. Because China's agriculture had similar characteristics with EU, in order to draw inspiration and proposals for reforming GM crops approval system in China, an analysis of EU GM crops approval system by literature research method was conducted, including the contents, characteristics, problems and the economic impact. Furthermore, the approval regimes of GM crops between EU and China were compared and analyzed. The results showed that: 1) Long time were needed for safety assessment as the approval procedures were more complex and there were some special requirements for approval; and the final approval result was uncertain since it was affected by social economic factors; 2) Farmers was suffered a potential economic losses, and the enthusiasm of GM crops R&D enterprise was restrained and appeared brain drain; 3) The import quantity of feed such as corn, soybean declined dramatically, downstream livestock industries were severely blown, and the social total welfare was lost in 9.6 billion euros every year; 4) It was estimated in the

收稿日期: 2013-09-24

基金项目: 中国博士后科学基金资助项目(2013M540915); 国家转基因生物新品种培育重大专项课题(2012ZX08011003-02)

第一作者: 徐丽丽, 博士后, 主要从事农业生物技术经济和农业标准化研究, E-mail: baihegirl@126.com

通讯作者: 田志宏, 教授, 博士生导师, 主要从事农产品贸易理论与政策研究, E-mail: cautzh@cau.edu.cn

future more and more GM Crops will be stranded in the approval system, trade friction will be increasing resulted from LLP of GM ingredients, and more and more farmers and enterprises will be affected; 5) To promote the overall social welfare, EU should improve the fairness and efficiency of the approval system by speeding up the safety evaluation, setting up a voting mechanism, strengthening risk communication based on the impact assessment. Lastly, the revelation for China was that we should pay more attention to the assessment and management of economy and society risk in the approval stage, implement risk communication with the public in a widely range, and approve the appropriate GM crops varieties for importing and commercial cultivation at the right time.

**Key words** Genetically Modified crops; European Union; approval; security management

当前国际上由于转基因作物审批不同步引发的农产品贸易问题日益凸显,如何进行转基因作物审批制度改革成为各国政府、产业界及学术界关注的焦点。20世纪80年代后期,欧盟大多数成员国反对发展农业转基因技术。至今,欧盟对农业转基因技术仍持消极的态度,并建立了全球最严格的转基因作物审批制度。然而,近年来大量事实表明其过于严格的转基因作物审批要求给欧盟的经济、贸易带来了较大的负面影响。首先,与美国、巴西等国家相比,欧盟从农业转基因技术中获利较少,尤其是不允许种植转基因作物,给欧盟的农民带来较大的潜在经济损失。其次,欧盟与其出口国之间因转基因作物审批不同步引发的低水平混杂(Low Level Present, LLP)<sup>①</sup>问题导致大豆、玉米等农产品的贸易中断,这对欧盟饲料进口及下游畜牧业都造成了较大影响<sup>[1-2]</sup>。我国与欧盟的农业具有很多相似的地方。一是粮食安全目标对于我国和欧盟同样重要,粮食自给率都要求保持90%以上;二是我国和欧盟都属于农产品进口大国,对大豆、玉米的进口依存度较高;三是我国和欧盟都是转基因作物研发大国,都面临转基因作物新品种适时产业化的问题;当前我国面临的转基因作物新品种商业化种植及进口审批的压力也不断增大,进一步改革和完善转基因作物审批制度已成为政府关注的重点问题。本研究通过对欧盟案例分析以期得到对我国转基因作物审批制度改革的启示。

国内外对转基因作物审批制度的研究,前期主要集中在农业转基因生物安全评估及管理的框架、具体内容、产生的经济影响及引发的贸易争端等方面<sup>[3-6]</sup>;近年来转基因作物非同步审批引发的LLP问题使得转基因作物审批问题重新成为政府、产业界关注的焦点,大量研究集中于非同步审批的经济影响及其解决方案<sup>[7-8]</sup>,而国内学者对这个方面的研究也刚刚起步<sup>[9-10]</sup>,专门研究转基因作物审批制度

的文献非常少。本研究首先对欧盟转基因作物商业化现状、审批制度、引发的问题及其影响进行分析和研究,然后探讨欧盟转基因作物商业化审批制度改革的方向,通过对中国及欧盟转基因作物审批制度的对比分析,重点讨论对我国的启示。

## 1 欧盟转基因作物商业化现状

截至2011年8月,欧盟共有大豆、玉米、马铃薯、甜菜、油菜、棉花等6种转基因作物通过审批,涉及39个转化体。其中,只有转基因MON810玉米和转基因马铃薯等2个转化体被批准商业化种植,其余7个棉花转化体、23个玉米转化体、3个油菜转化体、3个大豆转化体和1个甜菜转化体等37个转化体仅被批准进口。这37个转化体中有12个复合性状的转化体。值得注意的是,这37个转化体都是2003年之前通过进口审批的,10年来欧盟未批准任何转基因作物新品种的进口。

1)转基因抗虫玉米和转基因马铃薯主要种植在西班牙、葡萄牙、波兰等8个成员国中(表1),2010年种植总面积达到91 643 hm<sup>2</sup>,其中转基因玉米总面积91 193 hm<sup>2</sup>,占欧盟转基因作物总面积的99%。

2)农户是欧盟转基因玉米商业化种植的最大受益者。以欧盟转基因作物种植面积最大的国家西班牙为例,最近一项调查显示,2010年西班牙93%的农民种植了转基因Bt玉米,玉米产量增加了6.3%,平均每hm<sup>2</sup>玉米经济效益增加了186欧元,农民收入累计增加了0.935亿欧元。转基因Bt玉米带来的经济利益由农户和种子企业分享。其中,农户获得了74.4%的利益,种子企业获利25.6%<sup>[11]</sup>。

3)欧盟成员国中的奥地利、保加利亚、法国、德国、希腊、匈牙利、卢森堡等国家禁止转基因作物的商业化种植。法国、德国起初批准了转基因玉米MON810的种植,但由于国内民众的激烈反对,这2个国家最终禁止了转基因玉米的商业化种植。

① 根据国际食品法典委员会(CAC)的定义,低水平混杂(LLP)是指:对于一个给定的转基因作物,其在一个或多个国家得到批准而在进口国尚未获得批准,但在进口国进口的农产品中出现了该种未批准转基因作物成分的微量混杂。

表1 不同年度欧盟转基因作物的种植面积

Table 1 Areas of genetically modified crops in EU hm<sup>2</sup>

序号 Number	国家 Country	年份 Year		
		2006	2008	2010
1	西班牙 Spain	53 667	79 269	76 575
2	葡萄牙 Portugal	1 250	4 851	4 868
3	捷克共和国 Czech republic	1 290	8 380	4 830
4	波兰 Poland	100	3 000	3 000
5	斯洛伐克 Slovakia	300	1 900	1 248
6	罗马尼亚 Romania	90 000	9 000	822
7	瑞士 Swiss	0	0	80
8	德国 Germany	950	3 173	15
9	法国 French	5 000	0	0
	总计 Total	152 557	109 573	91 438

注: 数据资料为作者根据网站数据整理。 <http://www.europabio.org>。

Note: Data sorted out by the author according to the website data. <http://www.europabio.org>。

## 2 欧盟转基因作物商业化审批制度的内容及特点

一般而言,转基因作物商业化审批制度包括安全评估和商业化批准2个阶段。目前全球已有33个国家建立了转基因作物审批制度。根据审批程序的复杂程度,这些国家可分为两类,一类以美国、加拿大和日本等国为代表,其特点是审批流程顺畅,审批时间大致相同;另一类以欧盟为代表,审批过程较为复杂,并且最终结果具有不确知性<sup>[4]</sup>。由于审批程序复杂、周期长,欧盟转基因作物审批制度被认为是全世界最严格的。

### 2.1 欧盟转基因作物商业化审批制度的内容

目前欧盟已经建立了一套严格的转基因作物安全评估与审批制度,安全评估的对象主要包括作为食品、加工原料、饲料或种子而进口的转基因作物。第一个阶段:安全评估阶段。欧洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)负责转基因生物安全评估。EFSA发布了一个转基因作物安全评估指南,评价内容集中在人类、动物健康及环境安全方面。首先转基因研发企业向欧盟成员国的主管部门提交申请,随后成员国将申请提交给EFSA;然后由EFSA的第三方科学家及成员国的专家共同完成对某个具体转基因作物的安全评估。评估结束后,EFSA将向欧盟委员会(European Commission, EC)提交该转基因作物在人类健康与环境安全方面的科学上的意见。

第二阶段,商业化批准阶段。如果EFSA的评估意见认为该转基因作物与“对应的”非转基因作物同等安全,就可以进入商业化批准阶段。这个过程由EC负责,欧盟成员国参与,包括2次投票:各个成员国要在3个月内完成第一次投票,如果投票结果没有达成一致,EC将要求在2个月内再完成一次投票,第二次投票通过后,还需要再等待理事会(Council)对商业化审批进行投票。该阶段实质上是一个政治决策过程。一旦获得批准,授权的有效期是10年<sup>[11-12]</sup>。

### 2.2 转基因作物商业化审批制度的特点

尽管欧盟转基因作物审批制度的框架和内容与其他国家基本相同,但由于欧盟转基因作物安全评估的实施过程与审批程序跟其他国家存在较大差异,这导致审批结果也与其他国家大相径庭。

1) 审批过程等待时间较长,结果具有不确定性。根据欧盟规定,EFSA一般应在6个月内给出评估意见,但它在评估过程中有权要求申请企业补充材料。另外,EC在投票阶段也常常会就某个问题要求EFSA实施进一步的评估。这些要求往往造成完成评估的时间难以确定。一般来说,欧盟完成一个转基因作物安全评估的时间平均为45个月。与此相比,美国为25个月,巴西为27个月,加拿大为30个月。事实上,45个月只是一个平均时间,对于某些特殊的转基因作物,欧盟审批结果具有不确定性。从表2可以看出,自1996年以来,大部分转基因作物获得EFSA安全证书需要的时间为2~5年不等,通过EC表决的时间也十分漫长,而最终结果

却不确定。例如,被批准商业化种植的 1507 玉米获得 EFSA 安全证书用了 4 年 5 个月,等待 EC 第一次投票表决用了 47 个月 22 天,该转基因玉米仍在等待 EC 的第二次表决,截至 2012 年 5 月 2 日,已经等待了 44 个月 11 天,尚无任何结果。从表 2 也可以看出,自 2005 年以来,获得 EFSA 安全证书的各种转基因作物,通过 EC 表决的时间是不确定的。例如,用作加工原料被批准进口的 Bt11 玉米通过

EC 两次投票表决等待了近 89 个月 17 天的时间(约 7 年半,而作为食品及饲料被批准进口的 MON87701×MON89788 大豆仅用了 2 个月 16 天的时间就通过了 EC 的表决。我国 2007 年向欧盟提出的 LL 水稻 62 的进口申请已经等待了快 60 个月了,目前仍在等待中。事实上,由于欧盟对大米及其制品的需求量很小,可以预计转基因大米很难通过欧盟的进口审批<sup>[12]</sup>。

表 2 欧盟转基因产品通过 EFSA 安全评估后等待 EC 投票的时间表

Table 2 Schedule of GM products through EFSA security evaluation, waiting for EC approval

产品 Product	受理日期 Application received by EFSA	EFSA 意见发布日期 Publication of EFSA Opinion	等待 EC 表决时间 Time waiting for EC to vote firstly
1507 玉米(c) 1507 maize	2000 年 11 月 November, 2000	2005 年 3 月 3 日 March 3, 2005	47 个月 22 天后表决 Voted after 45 months and 22 days
Bt11 玉米(ipc) Bt11 maize	1996 年 5 月 May, 1996	2005 年 5 月 19 日 May 19, 2005	45 个月 6 天后表决 Voted after 45 months and 6 days
LL 水稻 62 (ffip) LL rice 62	2004 年 8 月 August, 2004	2007 年 10 月 30 日 October 30, 2007	60 个月 6 天, 仍在等待 60 months and 06 days, counting
NK603 玉米 (ffipc) NK603 maize	2005 年 8 月 August, 2005	2009 年 6 月 11 日 June 11, 2009	40 个月 25 天, 仍在等待 40 months and 25 days, counting
MON810 玉米 (ffipc) MON810 maize	2007 年 6 月 June, 2007	2009 年 6 月 30 日 June 30, 2009	40 个月 6 天, 仍在等待 40 months and 06 days, counting
MS8XRF3 葡萄种子 (ff) MS8XRF3 rapeseed	2007 年 6 月 June, 2007	2009 年 9 月 22 日 September 22, 2009	37 个月 14 天, 仍在等待 37 months and 14 days, counting
GT73 油菜种子 (ffip) GT73 oilseed rape	2007 年 6 月 June, 2007	2009 年 12 月 15 日 December 15, 2009	34 个月 21 天, 仍在等待 34 months and 21 days, counting
MON863 玉米 (ffip) MON863 maize	2007 年 6 月 June, 2007	2010 年 3 月 3 日 March 3, 2010	31 个月 6 天, 仍在等待 31 months and 06 days, counting
MON89034×1507×MON88017× 59122 玉米 (ffip) Maize	2008 年 10 月 October, 2008	2010 年 9 月 27 日 September 27, 2010	25 个月 9 天, 仍在等待 25 months and 9 days, counting
MON89034×1507×NK603 玉米 (ffip) Maize	2008 年 10 月 October, 2008	2010 年 9 月 27 日 September 27, 2010	25 个月 9 天, 仍在等待 25 months and 9 days, counting
MON531 棉花 (ffip) MON531 cotton	2007 年 6 月 June, 2007	2011 年 9 月 16 日 September 16, 2011	13 个月 20 天, 仍在等待 13 months and 20 days, counting
MON88017 玉米 (c) MON88017 maize	2008 年 4 月 April, 2008	2011 年 11 月 10 日 November 10, 2011	11 个月 26 天, 仍在等待 11 months and 26 days, counting
MON87701×MON89788 大豆 (ffip) Soybean			2 个月 16 天后表决 2 months and 16 days, counting
MON531×MON1445 棉花 (ff) Cotton	2007 年 6 月 June, 2007	2012 年 3 月 28 日 March 28, 2012	7 个月 8, 仍在等待 7 months and 8 days, counting

注:1)本表数据更新至 2012 年 5 月 2 日。FF=食品,饲料和工业用;I=进口;P=加工;C=种植;2)数据由作者整理。

Note:1)The table data update on May 2, 2012. FF=food, feed and industrial; I=import; P=processing; C=planting; 2) Data sorted out by the author.

2)进口与商业化种植审批区别对待。目前各国对待转基因作物进口审批和商业化种植审批的态度和管理方式并不相同。欧盟和加拿大区别对待转基因作物的进口审批和商业化种植审批。而美国、巴西等国家的转基因作物进口审批与商业化种植审批程序则是相同。从图1可以看出,美国同时批准90个转基因作物转化体的进口与商业化种植,巴西同时批准28个转基因作物转化体的进口与商业化种植;加拿大批准商业化种植66个,批准进口89个;欧盟批准商业化种植2个,批准进口37个<sup>[13]</sup>。

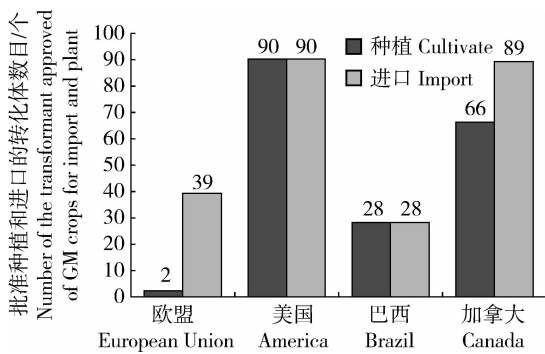


图1 主要国家批准种植和进口的转基因作物转化体数量<sup>[13]</sup>

Fig. 1 Number of the transformant approved of GM crops for import and plant in major national<sup>[13]</sup>

3)复合性状转基因作物须重新评估。截至2010年,全球已经有17个国家建立复合性状的转基因作物审批制度。对于复合性状的转基因作物,即使其单个性状已经通过了安全评估,欧盟仍然将其视为新的转基因作物,要求对其安全性进行全面评估;美国则对复合性状转基因作物不再重新评估;尽管日本、韩国、中国等国家要求对复合性状转基因作物进行重新评估,但仍可以考虑单性状转基因作物已有的安全评估数据<sup>[14]</sup>。

各国对待复合性状转基因作物的态度,与其转基因生物安全管理理念是一致的。欧盟转基因生物安全管理以“生产过程”为基础,将转基因视为一种新的生产方法,认为只要产品的生产原料及生产过程中涉及到“基因修饰”,这种产品就与对等的传统食品存在差异,就应当将其视为一种新产品,需重新评估。而美国转基因生物安全管理以“产品为基础”,其安全评估遵循“实质等同原则”,只要经过科学评估认定转基因食品与传统食品具有实质等同性,就无须特别管理<sup>[14]</sup>。

### 3 欧盟转基因作物商业化审批制度引发的问题及其影响

欧盟转基因作物审批速度缓慢导致很多转基因作物新品种申请滞留在审批系统中,由此引发的转基因成分LLP问题也造成了欧盟与其他国家农产品贸易摩擦,甚至贸易中断,进而引发欧盟内部饲料价格及畜产品价格的上涨。同时,过于缓慢的审批速度也抑制了欧盟农业转基因技术研发者的积极性,农民也难以从农业转基因技术中获利。

#### 3.1 欧盟转基因作物商业化审批制度引发的问题

随着滞留在转基因作物审批系统中的申请越来越多,欧盟与其他国家的转基因作物非同步审批引发的转基因成分LLP问题日益突出,已成为影响欧盟农产品贸易的新因素。

##### 3.1.1 滞留的转基因作物审批申请不断增多

欧盟复杂的转基因作物审批程序及较长的审批周期使得滞留在审批系统中的转基因作物数量不断增多。若欧盟仍维持目前的审批速度,滞留在欧盟转基因作物审批系统中的转基因作物将会越来越多。据统计,2007年欧盟转基因作物审批系统中等候批准的转基因作物为51个,2011年增长到72个,预计2015年将增加到93个<sup>[13]</sup>,这将在更大的产品范围内对农产品进口造成影响。假设审批速度提高1倍,2015年滞留的转基因作物将降低为68个,这将在一定程度上缓解对农产品贸易的影响。

##### 3.1.2 转基因作物非同步审批情况日益普遍

欧盟缓慢的审批速度使得其与出口国之间转基因作物非同步审批的情况日益增多。近年来各个国家批准商业化种植的转基因作物品种不断增多。截至2012年,世界范围内已经有25种作物,涉及319个转化体在59个不同的国家和地区获准种植或用作加工原料。

欧盟是世界农产品第二进口大国。一直以来,欧盟对玉米、甜菜、大豆、葡萄种子、马铃薯、棉花等农作物的进口需求都极为旺盛。然而,随着很多国家开始批准这些农作物的转基因品种商业化种植,这些国家也不断向欧盟递交批准进口的申请,目前仍在等待着欧盟的审批。如果欧盟一直不批准,欧盟将在更大的产品范围内面临非同步审批问题的困扰,这将给欧盟农产品进口贸易带来更大的压力。

### 3.1.3 低水平混杂成为阻碍欧盟农产品进口的新因素

欧盟对待其尚未批准的转基因作物采取“零阈值”政策<sup>①</sup>。也就是说,一旦进口到欧盟的农产品中检测出其尚未批准的“转基因成分”,该农产品将会被拒绝进入欧盟,这种问题引发了欧盟与出口国之间的贸易摩擦,甚至造成了欧盟与这些国家之间的贸易中断。欧盟的零阈值政策使得美国、阿根廷、巴西等转基因作物种植大国的农产品进口欧盟变得越来越困难。2009年从美国运往德国的几船大豆被拒绝,因为检测发现含有德国尚未批准的转基因玉米成分。同年8月和9月,在西班牙和挪威的港口,3种尚未批准的转基因玉米成分在玉米货船中被检测到,该玉米货物遭到拒绝进口。据估计,2009年有几百t的大豆因此而被欧盟拒绝进口<sup>[15]</sup>。

### 3.2 严格的转基因作物审批制度给欧盟带来的影响

严格的转基因作物审批制度给欧盟造成的直接影响主要包括3个方面:1)转基因成分LLP引发的贸易摩擦或中断导致欧盟农产品进口量大幅度减少,这给欧盟内部饲料生产企业、肉食品加工工业带来巨大的经济损失;2)农民不被允许种植转基因作物,难以从转基因作物的技术进步中获利,使其遭受了潜在的经济损失;3)由于新品种难以产业化应用,转基因作物研发企业投资积极性受到了影响。

#### 3.2.1 农产品进口量减少导致饲料价格上涨

面对严格的LLP阈值,饲料进口最容易因检测“不合格”而受影响。欧盟自实施零阈值政策以来,玉米、大豆等饲料进口量逐年递减。1999年欧盟从美国进口大约600万t的玉米麸料和玉米酒糟,2008年这些玉米饲料进口量几乎降为0<sup>②</sup>。随着饲料进口量的急剧下降,欧盟内部饲料价格显著上涨。2010年欧盟停止从美国、巴西和阿根廷等3国进口玉米,导致欧盟内部玉米价格上涨了25%;而欧盟停止从这3国进口大豆则导致欧盟内部大豆价格上涨了210%<sup>③</sup>。

#### 3.2.2 欧盟内部畜牧业与肉食品加工工业受到冲击

由于欧盟用作饲料的大豆和玉米主要从北美进口,并且贸易依存度较高,饲料进口量的减少导致饲

料价格大幅上升,使得畜牧企业生产成本上升,进而波及下游的肉食品生产及贸易。2008年,欧盟的猪肉及家禽产品总产量下降了34%,出口量下降了50%。根据EC的最新研究,由于转基因成分LLP造成的大豆进口量减少使得肉牛养殖农户的经济损失达30亿欧元,奶制品生产部门损失为12亿欧元,猪养殖损失10亿欧元。尽管欧盟内部的饲料加工企业收益增加了,然而由此引发的欧盟整体的经济损失达到96亿欧元<sup>[15]</sup>。

#### 3.2.3 欧盟与其农产品进口国的贸易关系受到影响

随着欧盟大豆、玉米等农产品进口量的大幅度降低,美国、巴西等国家在农产品出口贸易中开始放松对欧盟市场的关注,进而转向中国等农产品进口大国。一些国家的农产品出口企业难以承担产品出口欧盟市场而引发的转基因与非转基因产品的分离成本。根据EC的2011年的报道,欧盟最大的谷物进口国美国和巴西在收获和运输中分离转基因成分使得他们的产品竞争力在不断降低。

#### 3.2.4 农民成为潜在的利益损失者

尽管当前欧盟市场对转基因玉米、大豆、葡萄种子和甜菜有很大的需求,然而,欧盟宁可选择从国外进口,也不允许农民种植转基因大豆、玉米,这使得农户遭受了潜在的经济损失。根据Park的研究预测,当欧盟转基因作物采用率为10%,农户新增利润为6.8亿欧元/年;采用率上升为30%,农户新增利润为20.5亿欧元/年;采用率上升为70%,农户新增利润达到48亿欧元/年。可见,欧盟批准转基因作物商业化种植所带来的利润的增加总额超过了巴西和加拿大(表3)<sup>[15]</sup>。

1999—2006年,在欧盟尚未批准商业化种植抗除草剂转基因大豆的情况下,罗马尼亚允许其农户商业化种植该作物,而且种植率达到了68%,种植面积达到13.7万hm<sup>2</sup>。该国农民认为,转基因抗除草剂大豆的经济效益非常明显,大豆产量增加了31%,净利润增加了175美元/hm<sup>2</sup>,7年中农民收入累计增加了0.93亿美元。尽管如此,2006年转基因大豆最终在罗马尼亚被禁止种植了。目前罗马尼亚仍在等待该转基因大豆得到欧盟的批准。

① 2011年下半年,欧盟提出了一个“技术性解决方案”,即对饲料种混杂的未批准转基因成分采取0.1%的阈值。然而这只在短期内奏效,长期而言,仍然解决了不了欧盟审批制度所带来的问题。

② 资料来源:Dennis S. Canadian LLP Case Study in Industry Perspective. Presented Seminar on Low Level Presence. GMO 低水平混杂研讨会,北京,2011年8月10日。

③ 资料来源:Charlotte Hebebrand. Potential Impacts of Regulatory Asynchronicity and LLP: Moving from the Abstract to the Concrete. 国际食品与农业贸易政策委员会(IPC)研讨会,加拿大,2011年10月26—28日。

表3 转基因作物给各国农民带来的收入增加值

Table 3 Added farmers' income from planting GM crops in EU

序号 Number	国别 Country	年份 Year	转基因作物采用率/% GM crops adoption rate	农户新增利润/(100万欧元/年) Additional revenue for farmers
1	欧盟	1998—2009	10	680
	European Union		30	2 050
			70	48
2	美国	1996—2009	100	77 200
	America			
3	巴西	2008—2009	100	1 920
	Brazil			
4	加拿大	1996—2009	100	29
	Canada			

注:数据来源于 Park J 等(2011)<sup>[18]</sup>。

Note: Data source from Park J et al(2011)<sup>[18]</sup>.

### 3.2.5 企业研发转基因作物的积极性受到了打击

转基因作物新品种的研发成本十分高昂,其中很大一部分成本源于支付政府安全评估及管理。在欧盟,一个转基因作物新品种要通过安全评估,企业需要花费700万~1000万欧元<sup>[15]</sup>,这些钱大部分用于申请人给EFSA的安全评估提供材料。2011年4月,欧盟待审批的30个转化体所花费的总成本约为21亿~30亿欧元。由于审批的高成本再加上研发的转基因作物难以产业化,欧盟内部的一些小型转基因作物研发企业和研发机构已无力承担转基因作物新品种研发。由于农业转基因技术市场前景不明朗,欧盟许多科学家和教授都流向其他生物技术具有较高发展前景的国家。

## 4 欧盟转基因作物审批制度改革的方向

欧盟内部呼吁转基因作物审批制度改革的声音不断增强。欧盟的一些学者也指出欧盟现有的转基因作物审批制并没有达到EC提出的“对风险实现有效地管理与控制”的基本要求,因此建议欧盟重新审视其转基因作物风险管控程度的合宜性。目前欧盟官方已经开始考虑转基因作物审批制度的有效性。欧盟委员会8994/1号法律条文中明确表示“必须承认欧盟转基因作物审批制度在具体实施中存在问题”。即将采取的改革措施必须更好地平衡各市场主体的经

济利益。提出的具体改革措施包括以下两个方面。

### 4.1 提高审批结果的公平性和透明性

1) EC和成员国应当确保EFSA的独立性;

2) 转基因作物商业化批准阶段应当建立更加科学的投票机制。成员国投票时,应当充分考虑EFSA的评估意见,提出不同意见时,须有充分的理由;

3) EC及成员国应当加强政府、科学界及公众之间就禁止转基因作物商业化带来的经济影响以及其他消极后果的风险交流。

### 4.2 提高审批决策的效率和速度

1) EFSA的安全评估的内容及程序应当制度化、程序化;

2) EFSA进行转基因作物安全评估的速度和效率应当进一步提高。

## 5 中国与欧盟转基因作物审批制度的比较

从转基因作物商业化审批情况来看,截至2012年我国已经批准了转基因棉花、木瓜、番茄、白杨、矮牵牛、甜椒等6种转基因农作物的商业化种植,同时批准了1个转基因大豆、8个转基因玉米、7个转基因油菜、2个转基因棉花等共计18个转化体作为加工原料的进口<sup>①</sup>。可见,我国批准商业化种植的转基因作物品种数目多于欧盟,而批准进口的转化体数目还低于欧盟。

① 资料来源:农业部网站“中国进口用作加工原料的农业转基因生物审批情况(2000—2011)”。

整体来看,我国转基因作物审批制度的严格程度与欧盟相似,国际上也将我国与欧盟归为一类<sup>[16]</sup>,但我国转基因作物审批制度更灵活(表4)。1)我国转基因作物审批程序复杂,审批周期与欧盟几乎相同;2)我国要求区别对待进口和商业化种植的转基因作物的安全评估及审批;另外,复合性状转基因作物需要重新评估;3)受社会、经济及政治因素的影响,我国转基因作物商业化审批结

果也具有不确定性。即使某种作物获得了安全证书,政府也不一定批准其商业化;4)我国转基因生物安全管理的理念是“积极又不失谨慎”,安全评估既针对技术又针对产品;在管理模式上充分借鉴了欧盟和美国的做法,安全评估以“科学为基础”,采取分级分阶段的安全评估策略;同时也吸收欧盟的“预防原则”,建立了转基因产品的可追溯制度。

表4 中国与欧盟转基因作物审批制度及影响因素的比较

Table 4 Comparison of the content and influence factors of GM crops approval system between EU and China

序号 Number	内容 Content	欧盟 EU	中国 China
1	安全管理理念 Safety management concept	预防原则 Precautionary principle	积极又谨慎 Active and cautious principl
2	安全评估程序 Safety assessment procedure	分阶段 3 stages	分阶段分级 3 stages and 4 grades
3	商业化批准程序 Approval process for commercialization	复杂 Complex	复杂 Complex
4	安全评估时间 Time of Safety assessment	45月 45 months	—
5	商业化批准结果 Approval result for commercialization	不确定 Uncertain	不确定 Uncertain
6	审批周期 Approval period	13年 Thirteen years	12年 Twelve
7	进口与商业化种植批准程序是否相同 The import and cultivation of approval procedures are the same?	不同 Different	不同 Different
8	复合性状转基因作物是否需要重新审批 Stacked traits of GM crops is required to approval regain?	是 Yes	是 Yes
9	转基因作物商业化审批现状 The status quo of approval of GM crops used for importing and cultivation	进口37个,商业化种植2个 37 used for import, and 2 used for cultivation	进口18个,商业化种植7个 18 used for import, and 7 used for cultivation
10	低水平混杂阈值 Low Level present threshold	0.1%	禁令 Ban
11	粮食的自给率 Grain self-sufficiency rate	90%以上 Above 90%	90%以上 Above 90%
12	粮食进口依存度 Import dependence ratio of grain	高 High	高 High
13	粮食出口依存度 Export dependence ratio of grain	高 High	高 High
14	消费者对转基因食品的接受程度 Consumer's acceptance level for GM food	10%~15%	30%~40%

注:资料来源为作者根据 Huang J K 等和徐丽丽等整理<sup>[9-10]</sup>。

Note: Data sorted out by the author according to Huang J K, et al and Xu Lili et al(2012)<sup>[9-10]</sup>.



从影响及后果来看,转基因审批制度对我国农业及农产品贸易造成的影响要低于欧盟。消费者态度及贸易是影响一个国家转基因生物安全管理制度选择的重要因素<sup>[17]</sup>。从实际情况来看,欧盟和我国对大豆、玉米的进口贸易依存度都比较高,而我国消费者对转基因产品的接受程度要高于欧盟。由于缺乏对贸易及经济风险的充分评估<sup>[18]</sup>,欧盟迫于公众对转基因食品的反对而禁止进口转基因作物导致饲料行业及其下游的畜牧业受到严重冲击。尽管我国近年来批准了一些转基因大豆、玉米的进口,解决了国内食用油及饲料需求的问题,但引起了公众较大的反应,同时我国转基因大豆和玉米的自给率却难以保证。

## 6 欧盟转基因作物审批制度对我国的启示

作为一个转基因作物研发及农产品贸易大国,农业转基因生物技术产业的发展对于提升我国农业科技水平、提高我国农业综合实力、保障农产品充分供给及促进农民增收等诸多方面具有重大的战略意义。各国转基因作物安全评估与审批制度并没有本质上的区别,只是在产业化速度的管控程度上松紧不同,这已经超越了监管体系所要求的科学评估,更多体现了一种政治决议。可以说,转基因作物审批制度不仅是转基因作物产业化的安全网,更是新时期各国实施技术壁垒的新形式。

1)我国在转基因作物审批制度上,应当继续遵循当前“积极又谨慎”的原则。在转基因作物的安全评估中要持科学谨慎的态度,在商业化批准阶段建立公正且高效的评审及风险管理机制,确保对获得安全证书的转基因作物在商业化应用之前进行全面的经济、社会及政治风险评估;在重点转基因作物上要积极推进其研发及商业化进程。在转基因作物进口风险评估中,应当充分考虑对国内经济的影响,对于经济影响较大的转基因作物,应当适时批准进口。

2)加强公众风险交流。要建立转基因作物风险交流的渠道和长效机制,要就转基因作物的科学、经济、社会影响、政府的风险管理措施等方面与公众开展客观、公正、全面的交流与沟通;探明当前公众对转基因产品认知的盲区,开展有针对性的科普宣传及专题教育;力争在一定时期内,使得公众对转基因产品风险及其管理措施的认知水平显著提升。

3)政府针对农业转基因作物研发企业建立扶持机制。由于农业转基因作物研发周期长,再加上商

业化审批不确定性较大,农业生物技术研发企业面临着高投入高风险的困境,研发积极性很容易受到打击。建议政府建立针对企业研发提供竞争性资金支持长效机制,同时探索建立转基因作物新品种产业化的保险机制,为研发企业提供风险投资基金。

4)应及早着手在整个食品供应链中建立转基因作物生产与质量控制体系。一旦我国批准转基因粮食作物的商业化,小农经济条件下,质量控制将成为首要难题。另外,作为农产品出口大国,我国也要采取措施来避免因转基因成分混杂对其他农产品出口造成影响。

## 参 考 文 献

- [1] The European association for bioindustries. Failures of the EU Authorisation System for GMOs: Causes, Impacts and Solutions [DB/OL]. (2013-09-24). <http://www.europabio.org/positions/failures-eu-authorisation-system-gmos-causes-impacts-and-solutions>
- [2] Graham B. Economic impacts of low level presence of not yet approved GMOs on the EU food sector. [DB/OL]. (2011-12-08). <http://www.agrodigital.com/images/estudio.pdf>
- [3] Cadot O, Eisenmann A S, Traca D. Trade-related issues in the regulation of genetically modified organisms [C]//Paper presented for the workshop on European and American Perspectives on Regulation Genetically Engineered Food, Insead, June, 2001
- [4] Sheldon I M. Regulation of biotechnology: Will we ever “freely” trade GMOs? [C]//Paper presented at the 77<sup>th</sup> EAAE Seminar No. 325, August 17-18, 2001
- [5] 孙炜琳,王瑞波. 转基因作物商业化的经济社会影响:研究方法评述[J]. 兰州学刊, 2009(4): 77-88
- [6] Davison J. GM plants: Science, politics and EC regulation[J]. Plant Science, 2010(8169): 5-10
- [7] Kalaitzandonakes N. The Economic Impacts of Asynchronous Authorizations and Low Level Presence: An Overview [DB/OL]. (2013-09-24). [http://www.agritrade.org/Publications/documents/LLP Overview.pdf](http://www.agritrade.org/Publications/documents/LLP%20Overview.pdf)
- [8] Gruere G P. Asynchronous Approvals of GM products, Price inflation, and the Codex Annex: What Low Level Presence Policy for APEC Countries? [DB/OL]. (2009-06-22). <http://iatrc.software.umn.edu/activities/symposia/2009Seattle/seattle-Gruere.Pdf>
- [9] Huang J K, Yang J. Trade and Economic implications of Low Level presence and asynchronous Authorizations of agricultural Biotechnology Varieties: A Case study in China [C]// International Food & Agricultural Trade Policy Council,

October, 2011

- [10] 徐丽丽, 李宁, 田志宏. 转基因作物低水平混杂问题研究[J]. 中国农业大学学报: 社会科学版, 2012(2): 18-26
- [11] The European association for bioindustries. GM crops: Reaping the benefits, but not in Europe Socio-economic impacts of agricultural biotechnology [DB/OL]. (2013-09-24). <http://www.europabio.org/agricultural/positions/gm-crops-reaping-benefits-not-europe-socio-economic-impacts-agricultural-0>
- [12] The European association for bioindustries. 44 years of delays in the EU Approval of GM Products [DB/OL]. (2013-09-24). <http://www.europabio.org/filter/agricultural/type/position>
- [13] The European association for bioindustries. Coexistence of GM and non-GM crops in the EU: A proven and recognised reality [DB/OL]. (2010-01-01). <http://www.europabio.org/agricultural/positions/coexistence-gm-and-non-gm-crops-eu-proven-and-recognised-reality>
- [14] 刘培磊, 李宁, 程金根. 不同国家和地区复合性状转基因作物安全评价管理的比较[J]. 农业科技管理, 2008, 27(3): 23-26
- [15] Nathalie M. Socio-economic aspects of GMOs [DB/OL]. (2013-09-24). [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/docs/07-europabio\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/docs/07-europabio_en.pdf)
- [16] Gruere G P, Rao S R. A Review of international labeling policies of Genetically Modified Food to evaluate India's Proposed rule[J]. AgBioForum, 2007, 10(1): 51-64
- [17] 徐丽丽. 转基因产品标识问题研究[D]. 北京: 中国农业大学, 2012
- [18] Park J, McFarlane I, Phipps R, et al. The impact of the EU regulatory constraint of transgenic crops on farm income [DB/OL]. (2011-02-24) <http://www.salmone.org/wp-content/uploads/2011/03/impacteuregulation.pdf>

责任编辑: 袁文业