

国外如何防范生物安全风险

【国际立法】

生物安全法是为了维护国家安全,防范和应对生物安全风险,保障人民生命健康,保护生物资源和生态环境,促进生物技术健康

发展,实现人与自然和谐共生而制定的法律。本期“域外之音”介绍的就是国外关于生物安全的法律制度。

制定大量法律制度

为防范和应对生物安全风险，联合国等国际组织制定了大量的生物安全法律制度。

1983 年, 联合国粮农组织签署了《植物遗传资源国际承诺》, 目前已有 110 多个国家加入。1985 年, 联合国工业组织、环境规划署、联合国粮农组织、世界卫生组织共同成立了非正式的生物安全特别工作组。1986 年, 国际经济与合作组织公布了《重组 DNA 安全因素报告》, 统一确定了有关生物安全的概念和操作原则。

20 世纪 90 年代初,一批公约、协议、守则相继公布。联合国粮农组织公布了《影响植物遗传资源保护和利用的植物生物技术守则》,其中涉及转基因生物处理和释放的安全性准则和法规问题。联合国环境与发展大会通过《生物多样性公约》,全面规定了生物安全相关问题的法律框架。该公约规定在加拿大蒙特利尔建立常设秘书处。

世界经贸组织条约中的《关税与贸易总协定》《技术性贸易壁垒协议》《实施卫生与植物卫生协议》以及《与贸易有关的知识产权协议》中均涉及生物安全问题。联合国环境规划署发布《国际生物技术安全技术准则》对风险评估和管理、监测国际机构和能力建设作出了规定。

2000 年, 在《生物多样性公约》缔约国大会特别会议上, 通过了《生物安全议定书》。2005 年, 世界卫生组织公布《现代食品生物技术、人类健康和环境发展》报告强调, 转基因生物和转基因食品对人的健康呈现意外风险。

【政策边界】

各国立场不尽相同

各国对生物安全的立法体现出不同的态度和立场，其政策边界和管理强度也不尽相同。

严格控制。欧盟组织高度重视生物技术的发展，制定了发展战略计划，通过立法希望加快生物技术的发展速度。但是，欧盟各国公众反对转基因生物，加上欧盟强调不要冒太大的风险，使得欧盟现代生物技术发展比较缓慢。欧盟提出了转基因产品的预防原则，强调制定政策应当着眼于严格控制和防止损害。

适度控制。持此种态度的有日本、南非等国。日本希望在科学技术研发上紧跟美国的脚步,但又不得不考虑消费团体的要求,采取比较接近于欧盟的安全审查制度。日本2003年颁布的《转

《基因生物法》规定,转基因生物在日本境内的利用必须经过主管机关的承认或确认。南非1997年公布的《转基因生物法》,确立了转基因相关活动管制的基本框架。强调对基因生物利用的所有活动应当以一种对人类、动植物以及环境最小危害的方式进行。

从宽控制。主要以美国、巴西为代表,表现为管制宽松,积极推动生物技术的发展。美国1986年6月颁布的《生物技术管理协调大纲》与1991年2月颁布的《美国生物工程政策报告》,均强调最大限度地减少政府所承受的审批负担,不必设立特定的控制标准,对转基因生物出口规定有政府补贴。巴西于1995年颁布《生物安全法》,强调在进行相关评审时考虑“国家利益与社会经济发展”、对环境影响的评价应当从宽掌握。



【标识制度】

必须要有明确的标识

从生物安全角度出发,各国规定了食品安全标识制度,特别是对转基因食品,要求必须有明确的标识。

范围规定。1991年,英国发布关于食品安全评估程序的工作规范。1992年,英国农业渔业和食品部就转基因食品的道德与伦理问题展开研究,结论是:如果食品中包含有转基因方面的因素,则对于此类食品必须明确标识。1996年,英国在《食品安全法》框架下发布了食品标识工作条例,其中规定,需要进行特殊标识的食品包括:“不等同于现有食品的来自转基因生物的食品、包含现有食品中不存在的物质且有可能对某些人群产生影响的食物、包含现有食品中不存在

【实验室管理】

法律规范保障安全

为了预防生物实验室风险，各国注重加强实验室管理，形成一套有效的法律制度。

建立实验室管理组织。美国疾病预防控制中心与公共卫生实验室协会于2011年发布了《生物安全实验室能力指南》。要求每个实验室都要设立生物安全管理委员会,负责组织开展风险评估、专业培训、安全评级和健康检查等方面的工作。

制定严格的管理标准。法国生物安全实验室运行管理标准体系由国际标准和本国标准两部分组成,管理标准有 79 项,其中 45 项为国际标准 34 项为国家标准。法国的科研机构一律实行严格的门禁准入制度,对进入实验

的物质且涉及伦理问题的食品、包含或者由转基因生物组成的食品。”

其他规定。2000年3月，墨西哥通过的《健康法案》要求，转基因食品均需贴上标识。2000年7月，俄罗斯颁布一项立法文件规定，转基因食品必须贴上成分含量标识，且有关转基因成分的信息也必须在货运文件上标明。1998年，挪威颁布《转基因生物运输和进口条例》，对转基因生物的进口、运输、标识、包装、事故与执行等事项作了详尽的规定。挪威《食品法》规定了转基因仪器等工具必须实行标识制度和审批制度，禁止含有抗生素的基因食品。2001年4月，日本颁布法律，废止此前实行的自愿性标识制度，取而代之的是强制性标识制度。

【安全预警】

定期审查控制风险

为致力于国家生物安全监测预警体系建设，各国把生物安全的风险限制在可控范围之内。

制定国家防御战略。2013年6月,美国制定《国家生物监测科学和技术路线图》,标志着完成了加强生物安全能力建设的国家综合战略部署。2017年1月,颁布一系列生物技术协调框架法规,涵盖各种生物技术产品及相关管辖部门。2018年,发布《国家生物防御战略》,全面评估了进行生物防御的必要性。

注重生物安全治理。欧盟注重国家层面的生物安全治理，出台了一系列生物安全指令，避免工作人员暴露于生物

【司法实践】

形成有价值的追责案例

各国的生物安全法明确了法律责任,在司法实践中,形成了一些有价值的追责案例。

法律责任。法国的《控制遗传物质被改变了的机体的使用和扩散法》规定，违反克隆人禁止法令者，可判处 20 年以下徒刑。英国《环境保护法》规定了转基因生物体向环境释放和向市场投放的管理措施。根据克隆手段的不同，违规进行克隆人的，可分别处以 2 至 10 年以下的徒刑。德国的《基因技术法》，对每种生物技术操作规定了不同的安全措施，生物技术运营者要对基因产品造成的损害负责，损害赔偿金最高为 1.6 亿马克。

风险，要求雇主确保工作人员安全并及时上报风险情况。同时加强出口管制，规定了危险性生物材料的处置和运输程序。

降低健康风险。英国于2018年7月颁布《生物防御战略》，规定了国家面对生物威胁时应采取的措施，要求提高国内卫生系统的预防和应对能力；支持疫苗、药物的研发，并提高传染病诊治能力；加强发展中国家实验室建设和监测，尽可能降低一切健康风险。

实施多层次监督。在以色列,法律规定在大学附属医院内进行的关于人体受试者的研究,必须符合《国家人体试验规定》,国家安全委员会将定期审查其对《动物试验法》的遵守情况。

叩

司法实践。2003年,美国食品安全中心、荒地保护中心和其他组织以美国农业部为被告提起联邦诉讼。美国环境保护署的研究表明,转基因草地早熟禾的花粉扩散到了几公里之外,并将其性状传递给了非转基因草类,转基因草从试验田扩散并污染了全国的草场。原告认为,这些田间试验威胁了公用地、社区和人类的健康。2007年2月5日,美国联邦最高法院基于对环境潜在威胁的考虑,认为美国农业部过去对抗除草剂转基因作物田间试验的审批属违法行为,判决美国农业部暂停批准所有新的田间试验。

(来源：人民法院报)