

论美国生物育种安全法律制度

张黄亦檬*, 郭渝丹

重庆工商大学法学与社会学学院, 重庆

收稿日期: 2025年2月11日; 录用日期: 2025年2月25日; 发布日期: 2025年3月18日

摘要

生物育种技术作为农业科技进步的重要驱动力, 正处于快速发展的关键时期, 如何保障生物育种技术的安全研发与应用成为难题。基于此, 世界各国纷纷制定相应的法律法规进行监管。美国作为生物育种先驱国家, 拥有较为完善的生物育种安全法律制度。与之相比, 中国生物育种技术虽发展迅猛, 但在安全法律规制方面仍面临不少挑战和问题。因此, 吸收借鉴世界育种强国安全法律制度精华, 为我国生物育种监管提供路径选择, 显得紧迫而必要。本文从比较分析视角出发, 聚焦于美国生物育种培育、审定及推广三个环节, 通过分析考察美国政府在各环节中的制度设定及法律规定, 从监管模式、产品审定和标识规定及激励制度四个方面, 为我国生物育种安全管理模式提出改进建议。

关键词

生物育种技术, 安全性, 监管, 法律法规

Safety Legal System of Biological Breeding Technology in the United States

Huangyimeng Zhang*, Yudan Guo

School of Law and Sociology, Chongqing Technology and Business University, Chongqing

Received: Feb. 11th, 2025; accepted: Feb. 25th, 2025; published: Mar. 18th, 2025

Abstract

Biological breeding technology is an important driving force for the advancement of agriculture, and it is currently in a critical period of rapid development. How to ensure the safety of biological breeding technology research and application has become a difficult problem. Under this background, various countries around the world have successively formulated laws and regulations for supervision. As a pioneer in biological breeding technology around the world, the United States has

*通讯作者。

文章引用: 张黄亦檬, 郭渝丹. 论美国生物育种安全法律制度[J]. 法学, 2025, 13(3): 466-474.
DOI: 10.12677/ojls.2025.133067

a better safety legal system for the biological breeding technology. Compared with the United States, the biological breeding industry in China has developed at a faster pace, but there are still many challenges and problems in the safety legal supervision system. Therefore, it is urgent and necessary to draw on the essence of advanced legal supervision experience to provide the selection for the supervision of biological breeding technology in China. From the perspective of comparative analysis, this paper focuses on the cultivation, examination and promotion to analyze the legislation and regulations in all aspects of biological breeding technology in the United States. And then it puts forward suggestions to improve the safety supervision of biological breeding technology in China from four dimensions: supervision mode, examination process, labeling regulation and incentive system.

Keywords

Biological Breeding Technology, Safety, Supervision, Legislation and Regulations

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

生物育种是关乎国计民生和农业长远发展的关键技术,其不仅能够确保国家粮食安全,还能在一定程度上应对全球气候变化的难题。2024 年中共中央一号文件从研发创新、种源核心技术攻关等多角度要求推进生物育种工作。中国自 20 世纪 80 年代以来,在转基因技术和生物育种的研发应用中取得显著成果,但同时也存在诸多风险和伦理问题亟待解决。中国学界对国外转基因安全制度有一定数量的研究,主要围绕监管原则[1]和管理架构[2]进行讨论,也有部分学者对欧美转基因生物法律法规进行分析[3],但关于生物育种议题的研究数量较少,且集中于粮食安全、知识产权保护和产业发展方向,采用比较视角进行研究的则更为少见。

美国作为全球最早开展生物育种技术研发和商业化的国家之一,其配套的安全法律制度较为完善。在《生物技术监管协调框架》下,美国选择运用现有法律构建由 USDA (United States Department of Agriculture)、FDA (Food and Drug Administration)和 EPA (Environmental Protection Agency)共同协调的生物育种技术监管体系,并主张以科学评价为前提,采用具有风险相称性的产品端管理模式。相较于美国宽松灵活的监管模式,中国更倾向于谨慎监管。但要促进生物育种技术和产业的进一步发展,中国应当在谨慎态度上注重市场自由度的调节,本文拟通过学习借鉴美国生物育种安全法律制度,为中国生物育种提供有力的制度建设参考。

2. 美国生物育种培育安全法律制度

2.1. 生物育种目的正当

美国生物育种工作紧紧围绕提高生物的耐受能力以及改善作物的营养品质和分子耕作而展开。一方面,杂草控制是育种者在作物培育中面临的最大挑战之一,杂草控制不当会导致作物的产量与质量降低。为保护植物种植的稳定性,美国生物育种专家应用生物技术培育含有新基因的植物,使其能够耐受除草剂的使用,在保障植物正常生长的同时消除与作物竞争的杂草。另一方面,美国生物育种抓住提升生物特性这一关键,如采取 rDNA 技术对玉米进行实地培育,储存蛋白质基因,通过对蛋白质进行编码以提

供足够的氨基酸膳食量[4]。此外, 美国还大规模引入种植了含有高含量胡萝卜素的黄金大米、提高抗坏血酸水平以防坏血病的转基因玉米等优良特性植物, 其中美国拜耳和陶氏杜邦两大生物育种公司旗下机构所销售的高油质大豆油对心脏病等相关疾病患者大有裨益[5]。

除提升生物特性目的外, 美国生物育种还坚持兼顾生态平衡和生物多样性保护。为避免珍稀、濒危物种再度遭受破坏, 尽可能恢复自然生物系统, 生物育种专家积极利用现代生物技术手段, 通过选择具有不同遗传特性的品种进行培育, 以精准改良生物性状, 减少野生近缘种的人工选择压力, 提高物种的适应性和抗逆性。同时, 美国还大力推广和应用优良生物品种, 以有效减少对化肥、农药等化学物质的依赖, 从而降低对生态系统的破坏。

2.2. 生物育种实验安全

FDA 通过树立实验室规范来确保生物育种实验安全。根据规定, 美国生物育种实验室必须配备完善可用于数据生成、测量或评估以及用于环境控制的设施设备, 且参与或监督生物育种实验的研究人员必须具备专业知识、熟练掌握专业技能, 同时实验机构应当设有独立于研究人员的质量保障部门, 负责监督实验研究的进行, 确保实验设施设备、实验人员、实验方法、操作规程、实验记录等符合法律规定。为保证实验原始数据、文件、标本等实验材料的有序性, 便于实验过程检索, 实验机构应当建立健全文件、标本保存体系, 必要时应设置单独的区域接收、保管、储存实验用物, 尽量减少其污染、变质。

USDA 则负责监管生物育种产品的环境释放(即室外田间实验), 只有通过安全评估完成温室试验的育种机构才能被许可进行田间实验。而田间实验过程仍需受到政府管制, 通常情况下, USDA 在植物生长季节时会定期对田间实验现场进行不少于五次的检查, 仅在明确该植物对于环境中的其他植物不会造成重大危险, 而且与其同类传统植物相比较, 并没有特别的安全隐患时, USDA 才会解除管制。另外, 为防止管制物品的种植与其他任何非受管制植物材料混合, USDA 通过设置“隔离距离”来作为田间实验的限制性参考点。由于不同的生物育种作物实际传播距离存在差异, USDA 会依据科学数据根据实际情况修改具体的隔离距离标准, 但需保持至少 10 英尺[6]。

此外, EPA 颁布的《联邦杀虫剂、杀菌剂和灭鼠剂法》虽对农药试验使用许可作出严格规范, 但对用于实验室和温室试验的农药使用以及试验范围不到 10 英亩的土地或 1 英亩的水池的小规模试验并未要求持有许可证, 实验机构只需通知 EPA 即可[7]。

2.3. 育种产品报告登记

为落实对现代生物育种产品安全性和有效性的科学评估, FDA 建立健全基因工程食品认证、应报告食品报告机制以便全程追溯生物育种食品。

《2015 年安全准确的食物标签法》对《联邦食品、药品和化妆品法》作出修订, 明确基因工程产品认证环节。根据法律规定, 生物育种机构或个人具备生物育种技术专业知识且能够遵守基因工程食品标签法的规定, 经 FDA 认定可授予其基因工程产品认证代理资格, 以协助确认植物产品生产过程是否使用基因工程技术。对于正在销售或宣传的产品不符合基因工程技术实际使用情况的, FDA 可要求当事人停止其标识、宣传或销售行为, 育种企业存在虚假陈述、故意销售或标识不符合基因工程技术实际使用情况的产品或当事人知道或应当知道该产品生产不符合法律规定的, 不可就该产品获得基因工程认证。

FDA 依据《联邦食品、药品和化妆品法》设立应报告食品登记处对生物育种食品进行管理, 以识别、监管应报告的生物育种食品。应报告食品登记处对所接收的生物育种食品报告进行审查后, 发放报告所属唯一编号, 以便识别该类应报告食品供应链。联邦、州或地方公共卫生官员以及食品责任方确认某食品属应报告食品的, 须于 24 小时内通过应报告食品登记处电子门户提交有关应报告食品的报告, 必要时

由 FDA 向应报告食品发出警告或通知。登记管理过程中,为减少重复监管工作、提高监管效率,FDA 会主动与 USDA 以及州、地方公共卫生官员共享信息,将涉及 USDA 管辖范围的食品报告及时进行交流,以有效确保食品供应链安全的覆盖范围。

3. 美国生物育种审定安全法律制度

3.1. 多方风险评估审查

美国联邦机构在生物育种审定阶段依然严格遵循科学且多维度的风险评估审查体系,在技术创新基础上进一步要求生物育种产品的安全性达到严格标准。

3.1.1. 联邦机构评估产品安全性

EPA 在生物育种产品上市前会对农药使用安全性进行严格监测。检测内容包括但不限于该产品所接触或可能接触的空气、土壤、水源、人类及动植物,主要通过设置偶然接触农药的程序来进行模拟监测,并对偶然接触农药导致的污染程度及其长期趋势进行量化,以确定污染源。在接到有关严重违反农药使用规定的投诉时,EPA 会立即要求涉事地州政府进行调查,经查明是因负有主要监管责任的州政府没有履行其职责导致的,涉事州政府需在收到整改通知后于九十日内作出调整,调整后监管计划仍存在缺陷的,EPA 有权全部或部分撤销该州对农药使用违规行为的主要执法权。同时,EPA 协调 USDA 合作进行综合病虫害管理工作,其中特别强调作物小虫害或局部虫害防治问题,并确定生物育种产品流入市场前应当重点监测和控制的有害生物种类及实用的生物虫害防治方法,联合开发并提高化学、生物等多种防治方法的安全性和有效性,以控制并消灭影响生物育种产品生产及质量的害虫,确保生物育种产品安全流入市场。

生物体在释放环境中生存、繁殖以及向新环境扩散的能力也是评估释放安全性的重点关注因素。以 rDNA (重组 DNA)植物为例,由于 rDNA 植物的性质、修饰基因等特征的不同,在 rDNA 品种培育或与野生植物发生自然杂交过程中,杂草会无意或有意地引入植物抗逆性、抗虫性等特性,而经改造具有抗虫害能力的 rDNA 植物也可能产生有毒的次生代谢物或蛋白质毒。为尽量避免 rDNA 生物与原始生物相互作用产生环境风险,相关部门在评估 rDNA 生物时,会详细了解引入物质的性状、功能和来源,确定恰当的方法以确保评估准确性,包括评估场地的尺寸、温度和湿度,受评估物种的数量及监测识别技术,并对释放后的可能性作出预估。

3.1.2. 育种企业自愿上市前磋商

虽然 FDA 并未为生物育种产品上市提供统一的安全标准要求,但在长期实践中,生物育种企业为确保其产品的安全性和合法性会主动向 FDA 提出咨询。2024 年 2 月 22 日,FDA 在其发布的行业指南中明确指出“自愿上市前咨询”和“自愿上市前会议”两大流程。两项程序的选择是基于生物育种产品的安全性特征,安全风险可能性更高的生物育种产品建议适用“自愿上市前咨询”程序,低风险产品则可采取效率更高的自愿上市前会议的方式通知 FDA。

FDA 鼓励生物育种企业主动适用“自愿上市前咨询”计划与其进行磋商。由于植物新品种开发过程中所使用的生物育种技术会产生新的安全问题,而原有的一般产品安全评估无法对其进行有效监测,尤其是存在新表达物质或无法确定所使用的食品添加剂是否已获批准等情况,导致该产品法律地位遭受质疑的,“自愿上市前咨询”程序将发挥较大作用。在该程序中,FDA 不会对生物育种企业所提交的材料进行复杂的审核,只是基于专家组的评估结果,判断该生物育种产品进入市场后是否会导致毒素增加、营养成分降低、致敏等严重后果,进而迫使生物育种企业完善其紧急情况应对措施[8]。如 Bt 系列转基因生物具有抗虫性,可以杀灭特定害虫,但 Bt 毒素也可能对人类产生毒害,会引起胃痛、腹泻、皮疹等症

状[9], 故相关产品在进入市场前应当受到检测评估。然而, 利用生物育种技术培育的产品即使其物质发生变化, 其安全性也可能不受影响, 此时“自愿上市前咨询”并非最优选择, 适用“自愿上市前会议”将大大提高审定效率。

“自愿上市前会议”是由生物育种企业主动向 FDA 提供生物育种产品安全特征的有效信息, 帮助其熟悉该产品的类型以确保安全性和合法性。该程序的主要对象为风险较低或不存在额外安全风险的生物育种产品, 会议认为生物育种产品可能引发安全风险且无法适用该程序解决的, 应当转为适用“自愿上市前咨询”程序, 但若该风险并非源于产品本身, 而是因信息瑕疵所致, 则可在会议期间或后续流程中通过协商解决, 无须转至咨询程序。因为会议并非法定的评估流程, 而是生物育种产品上市前的信息报备, 故“自愿上市前会议”程序不可替代“自愿上市前咨询”程序。

3.2. 产品标识规定要求

3.2.1. 美国产品标识原则

对于生物育种食品标签问题, FDA 始终坚持自愿标识立场。FDA 认为食品标识制度确立的目的是解决食品安全问题, 而非区分食品生产方法。其遵循科学理论并秉持实质等同概念, 只有该生物育种产品具有特殊的营养特性或致敏性时才会被要求进行标识。FDA 曾于 2001 年发布有关转基因食品与非转基因食品自愿标签指导草案, 再次对其倾向于采用自愿机制披露生物育种食品的看法进行重申, 同时为防止误导消费者, 其规定了严格的标识标准, 如在无法证明食品转基因成分为零的情况下不允许标识食品“不含转基因”, 该草案最终虽未落实, 但充分表明 FDA 针对转基因等生物育种产品标识方法的态度[10]。

随着生物育种技术的发展, 美国消费者开始主张其对食品成分的知情权, 支持采取强制标识制度。美国生物育种食品标识运动主要由州一级发起, 2011 年至 2016 年间有 36 个州提出了 149 项法案, 要求就生物育种食品标识事项立法。由于美国法律体系赋予州政府自由裁量权, 在联邦政府采取措施解决立法争议前, 美国部分州政府已经根据自身不同情况颁布了适用于各州范围的转基因食品标签法, 但只有佛蒙特州强制性标识立法经受住诉讼挑战。后联邦政府出台《2015 年安全准确食品标识法》和《转基因食品知情权法》两项标识法案, 前者禁止各州强制要求对生物育种食品进行标识, 后者则要求标识生物育种“全”食品, 并禁止使用“天然”字眼宣传生物育种食品[7]。2016 年 7 月颁布的《国家生物工程食品信息披露标准》赋予 USDA 制定生物育种食品标识规则的权力, 取代了包括佛蒙特州在内的刚生效的州法律, 但该标准的制定存在漏洞, 如对不属于食品的生物育种产品是否需要标识以及标识方式的局限性仍未提出解决方案[11], 同时立法者就是否强制性标识、标签信息的清楚程度以及消费者的行为后果产生了激烈辩论[12]。

3.2.2. 具体标识法律规定

《2015 年安全准确食品标识法》对《联邦食品、药品和化妆品法案》作出部分修订, 禁止 FDA 强制要求育种企业对生物育种食品进行标识。《2015 年安全准确食品标识法》继续强调, 使用生物育种技术或含有生物育种成分并非区分食品安全性的重要因素, 只有在该生物育种食品在功能、营养及致敏性等属性上与非生物育种食品存在实质差异或为保护公众健康安全所必要的情况下, FDA 才可要求对该产品作出标识。

2016 年 USDA 制定了全国性强制标准——《国家生物工程食品信息披露标准》, 明确要求生物工程等生物育种食品的标签必须披露该食品是运用生物工程技术培育生产而来或含有生物工程食品成分。基于《联邦食品、药品和化妆品法案》规定的标签范围, 除有明确记录证明该食品并非生物育种食品的外,

其余产品必须进行披露, 同时除自愿披露外, 非生物工程食品的标签不得作出错误披露。面对该标准的执行, 生物育种者主要担心该强制性标准会表明其产品可能存在安全风险, 从而影响生物育种产品的培育和推广, 而美国消费者则一直希望能够通过产品信息区分生物育种食品与非生物育种食品, 保障其知情权[13]。

此外, 美国国会颁布《转基因食品知情权法案》要求对使用基因工程的产品建立统一且可执行的标识制度以保障消费者的知情权, 还特别强调禁止将生物育种食品贴上“天然”标签进行宣传, 防止误导和混淆消费者。美国国会认为生物育种食品在培育过程中发生了物质变化, 而基于经济发展、生命健康、环境安全以及宗教伦理等因素, 消费者有权知晓其购买的食物是否为生物育种食品, 且由于美国大多数的贸易伙伴都施行生物育种食品强制性标识制度, 故对生物育种产品进行强制性标识是保证美国生物育种食品进出口率的重要途径。

《国家生物工程食品信息披露标准》《转基因食品知情权法案》等适当强制标识法律与《联邦食品、药品和化妆品法案》等规定的自愿标识原则存在一定冲突[14], 该冲突的背后是消费者与生物育种企业之间的利益较量, 也彰显联邦与各州之间对价值衡量的差异, 基于社会各方选择的不同, 要真正平衡科学监管和消费者需求之间的关系, 美国政府任重而道远。

4. 美国生物育种推广安全法律制度

4.1. 产品流通许可规定

基于《植物保护法》的授权, USDA 对生物育种产品进口、州际转移作出严格规定。为防止植物害虫及有毒杂草在美国境内传播, USDA 有权限制或禁止任何生物育种产品的进出口及州际流动, 但其权力的行使须置于比例原则及科学原则之下, 即限制或禁止流通命令的发布应为防控危害所必需。生物育种产品抵达入境口岸时, 海关或财政部门应立即通知 USDA, 除该生物育种产品出口国经 USDA 豁免的, 经检疫获准入境或过境前, 应将该产品扣留在入境口岸。美国生物育种企业在进行生物育种产品的进出口或州际贸易活动时应当取得 USDA 签发的许可证, 为提高许可证审查效率, 现 USDA 增加以互联网为基础的在线电子许可证系统, 并优先予以审查。此外, 联邦法典同样对存在植物害虫风险的生物育种产品作出管制, 其中经过基因修饰或基因改造的生物育种产品虽不适用该部分的法律, 但若该生物育种产品属于植物害虫或在培育过程中引入了植物害虫 DNA 且会产生植物病虫害风险的, 则应受到监管。

4.2. 产品流通风险救济

美国法律还赋予联邦机构对生物育种产品在市场流通中存在的风险危害进行救济的权力。生物育种产品存在缺陷或安全隐患, 可能对人体健康及环境安全构成威胁时, FDA 将迅速采取行动对生物育种企业等产品责任方的行为作出限制, 以减少消费者接触具有安全风险的生物育种产品的可能性。

在产品投入市场前, FDA 享有紧急许可权以防控存在污染风险的生物育种产品。若经有关部门调查发现, 尚处州际贸易分销过程中的生物育种产品, 在研发生产或包装推广等过程受到微生物污染而存在健康风险, 但无法具体确定其危害性质的, 为充分保护公众的生命健康安全, FDA 应紧急暂停该生物育种产品的流通。在生物育种产品进入市场后, FDA 还享有停售、召回的权利, 其会根据应报告产品登记处发布的审查报告进行确认, 生物育种产品因贴错标签或掺有损害健康的有毒有害物质而具有产品风险可能性的, 或使用或接触该生物育种产品会对人类或动物造成严重的健康危害或死亡后果的, FDA 有权要求产品责任方停止销售或召回该产品。

5. 对我国的有益启示

5.1. 完善生物育种法律监管模式

美国充分利用现有法律法规来规范生物育种技术, 并采用分散的多机构模式进行监管。该模式充分结合技术原理与现实实践, 紧追生物育种技术发展步伐, 在确保法规科学性的同时, 将未来技术发展趋势考虑在内, 为生物育种技术的持续研发保留了合理空间, 展现其法律监管的前瞻性。

借鉴于此, 中国生物育种系列法规应该涵盖多技术多角度及多环节。从培育、审定、推广及促进各环节为新育种技术及育种产品的安全性监管提供动态法律调整机制, 并明确相应技术的法律定义和范围以及生物育种产品的分类, 以便灵活应对技术进步带来的新问题, 为不同的生物育种技术发展和监管提供清晰指引。此外, 政府各部门应建立健全跨部门协调监督机制, 避免监管真空现象出现。现中国生物育种监管体系以农业农村部为中心, 统筹规划生物育种工作, 国家林业和草原局、科学技术部、市场监管部门和海关各部门在各自职责范围内协助育种工作。为确保政府各部门间决策一致, 可建立由多个部门组成的生物育种联动监管委员会, 定期召开会议共享生物育种审定评估信息, 并就生物育种监管中的重难点作出讨论, 还可建立覆盖生物育种全链条的统一信息管理平台, 实现政府各部门数据的互联互通, 统一各环节的监管措施以提高监管效率。部门间应积极开展联合执法行动, 通过联合检查、突击检查等方式对非法基因改造、违规销售等违法行为进行查处, 并制定跨部门应急响应预案以迅速应对和控制生物育种培育风险。

5.2. 优化育种产品法律审定流程

美国联邦机构在生物育种审定阶段严格遵循科学且多维度的风险评估审查体系, 对生物育种产品培育阶段和上市前的产品风险作出严格监管, 现阶段中国同样对生物育种活动采取严格的审批程序, 但不同的是, FDA 通过推行自愿上市前咨询和自愿上市前会议两大制度为生物育种企业提供了灵活互动的平台, 鼓励生物育种企业主动审查, 从源头监管生物育种技术的安全性。

可见, 我国生物育种安全审定制度也应进一步兼顾科学性与灵活性以适应生物育种技术的发展。重者恒重, 中国仍应进一步加强风险评估机制, 对生物育种产品所使用的培育技术、现有的生物性质以及农药使用情况作出全面评估, 但也应以不给生物育种技术健康发展造成妨害为底线, 保证生物育种活动的顺利开展^[15], 同时, 还应优化资源配置并提高监管的透明度与互动性, 鼓励生物育种企业加强与监管部门的沟通。此外, 为提高审定效率, 我国可借鉴美国简洁高效的审定流程, 减少不必要的环节和重复工作, 充分利用现代化信息技术, 建立生物育种审定评估信息化平台, 实现审定流程的数字化、网络化和智能化。

5.3. 明确育种产品标识制度规定

中国现有的针对生物育种产品制定的标识制度主要集中于转基因生物安全标识管理, 要求对利用转基因技术培育的产品作出标示, 强制披露转基因产品信息, 以保障消费者的知情权, 但尚未规定阴性标识制度, 而阳性标识仅适用于《农业转基因生物标识管理办法》规定的目录中的转基因产品, 并未完全涵盖所有的转基因产品, 在适用时也并不区分转基因产品的差异, 可见我国针对生物育种产品的标识管理体系尚未完全形成。

由此, 一方面, 立法机关应尽快完善阳性标识制度并建立阴性标识制度, 运用阈值数据对转基因产品作出豁免规定, 或设置动态标识目录对新产品作出规定, 赋予我国阳性标识制度以灵活性, 在完善阳性标识制度的过程中, 还应主动学习美国生物育种自愿标识制度中的豁免规定, 赋予我国阳性标识制度以灵活性。美国虽未正式出台阴性标识政策, 但曾作出转基因生物阴性标识实施认证制度且已出现转基

因生物阴性标识试行实践,可见其对阴性标识持肯定观点。为避免标识误导性,我国立法机关应明确适用阴性标识的条件、限定标识内容,并规定具体的责任承担。另一方面,中国还应及时明确转基因产品外的其他生物育种产品所适用的标识制度,对生物育种的法定概念进行确定,明确生物育种者的标识权利和义务,联合专家学者对不同生物育种产品所可能具有的风险性进行评估,根据实际风险规定不同的标识方法与要求。由于我国生物育种技术发展较晚,立法者可充分学习借鉴包括美国在内的国际生物育种发达国家的先进经验,如美国《国家生物工程食品信息披露标准》中对运用生物工程技术培育的产品的标识规定,建立具有中国特色的生物育种标识管理制度体系。

5.4. 调整育种技术创新激励制度

针对生物育种技术的研发应用,美国联邦政府始终贯彻落实鼓励政策。我国也应及时调整并修订生物育种法律法规以适应生物育种技术的飞速发展,支持技术的创新和进步。政府可充分调动技术法律部门人员或专家学者对现有的生物育种法律规定进行定期审查和评估,确保其与技术发展现实同步[16]。在现有关于生物育种技术创新条例的基础上,进一步强调技术创新的重要性,对于生物育种技术存在的潜在风险及时调整相关法律法规,并针对生物育种技术发展趋势预设法律框架,明确生物育种技术研发机构的责任和义务,使其在研发环节有法可依,避免后续面临法律障碍。同时,政府应优化技术创新环境,加强与生物育种技术研发机构的交流合作,切实考察生物育种技术研发机构实际情况,制定合理政策以解决技术创新过程中的难题。可通过增加年度科研经费预算、设立生物育种技术创新专项基金或吸引招商投资等方式,为生物育种技术创新提供资金支持,或根据当地实际情况制定税收优惠政策,对从事生物育种技术研发的企业和科研机构给予政策优惠,降低技术创新研发成本。另外,政府可作为中间人为生物育种企业寻找高校、科研院所等建立产学研合作,也可引导其接轨市场,推动生物育种技术的成功转化。

6. 结语

伴随着世界粮食安全问题以及国内种业振兴战略实施,国内外都加大对生物育种发展的重视,在生物育种技术提升的同时,各国面临调整法律法规以保障生物育种安全性的难题。动态监管生物育种技术的不同环节是灵活、科学地应对技术进步带来的新问题的重要举措,优化监管权力配置并提高监管透明度与互动性才能提高监管审定效率,其中建立健全阴性、阳性标识制度是披露生物育种产品信息的主要途径,另外,获得政府的支持和激励是新兴技术加速研发和应用的助推剂。

然而,众人拾柴火焰方高,生物育种安全法律制度的完善不仅需要法学人士的研究,还需要生物育种技术人才的帮助,否则即为无稽之谈。本文虽已结合不同学科的研究,但基于生物育种技术的复杂性,对问题的理解和分析并非全面,仍需深耕学习。

致 谢

感谢重庆工商大学法学与社会学学院对本课题研究提供的资料支持。

基金项目

本文系重庆工商大学研究生“科研创新项目”《欧美生物育种安全法律制度比较研究兼论对我国的启示》,项目编号 yjscxx2024-284-98 的研究成果。

参考文献

[1] 秦天宝. 欧盟生物技术产业发展的法律保障——以转基因生物安全管制为例的考察[J]. 河南财经政法大学学报,

- 2013, 28(4): 43-50.
- [2] 周伟. 中美转基因安全管理工作对比分析——兼论新时期我国转基因安全管理改进策略[J]. 安徽农学通报, 2018, 24(8): 11-14.
- [3] 唐勇. 不同国家转基因生物法律法规对生物育种产业的影响比较分析[J]. 分子植物育种, 2024, 22(4): 1164-1169.
- [4] 刘世利. CRISPR 基因编辑技术[M]. 北京: 化学工业出版社, 2020.
- [5] Gupta, S., Kumar, A., Patel, R. and Kumar, V. (2021) Genetically Modified Crop Regulations: Scope and Opportunity Using the Crispr-Cas9 Genome Editing Approach. *Molecular Biology Reports*, **48**, 4851-4863.
<https://doi.org/10.1007/s11033-021-06477-9>
- [6] USDA Biotechnology Regulatory Services (2013) Minimum Separation Distances to Be Used for Confined Field Tests of Certain Genetically Engineered Plants.
- [7] Wong, A.Y. and Chan, A.W. (2016) Genetically Modified Foods in China and the United States: A Primer of Regulation and Intellectual Property Protection. *Food Science and Human Wellness*, **5**, 124-140.
<https://doi.org/10.1016/j.fshw.2016.03.002>
- [8] 张忠民. 转基因生物安全法律制度研究[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2022.
- [9] 张忠民. 转基因食品法律规制研究[M]. 北京: 中国政法大学出版社, 2014.
- [10] Marchant, G.E. and Cardineau, G.A. (2013) The Labeling Debate in the United States. *GM Crops & Food*, **4**, 126-134.
<https://doi.org/10.4161/gmcr.26163>
- [11] 张忠民. 美国转基因食品标识制度法律剖析[J]. 社会科学家, 2007(6): 70-74.
- [12] Mosier, S.L., Rimal, A. and Ruxton, M.M. (2020) A Song of Policy Incongruence: The Missing Choir of Consumer Preferences in GMO-Labeling Policy Outcomes. *Review of Policy Research*, **37**, 511-534.
<https://doi.org/10.1111/ropr.12391>
- [13] Woźniak-Gientka, E., Agata, T., Milica, P., Anna, B., Dennis, E., Nick, V., *et al.* (2022) Public Perception of Plant Gene Technologies Worldwide in the Light of Food Security. *GM Crops & Food*, **13**, 218-241.
<https://doi.org/10.1080/21645698.2022.2111946>
- [14] 刘旭霞, 张楠. 美国国家生物工程食品信息披露标准法案评析[J]. 中国生物工程杂志, 2016, 36(11): 131-138.
- [15] 植木哲. 医疗法律学[M]. 冷罗生, 等, 译. 北京: 法律出版社, 2006.
- [16] 谢曼娜. 生物育种技术面临的法规挑战解析: 生物创新与法律碰撞[J]. 分子植物育种, 2024, 22(1): 150-154.