2004/3/29

確保消費者之選擇權
德國研擬基因改造管理相關規範

資策會科技法律中心　李素華

壹、前言

根據國際間重要農糧組織 ISAAA（International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications）日前所公佈的二００三年統計報告[1]顯示，全球基因改造（GM）作物之栽種面積大幅成長，尤其是在中南美洲地區；二００二年全球僅有十六個國家的六百萬農民栽種基改作物，但到了二００三年，已成長至十八個國家的七百萬農民。估計全球貧瘠農地有百分之八十的面積是栽種基改作物；二００三年已有三分之一的開發中國家栽種基改作物，在二００二年其比例僅為四分之一。在前述國際發展趨勢下，可能會有越來越多的基改作物及基改產品在全球市場流通、交易。

基改技術應用雖已日趨普及，基改作物及產品亦已排隊等候上架以供消費者選購，但仍有諸多國家或地區之人民，對於其潛在風險或安全性存有疑慮，諸如今（二００四）年二月二十七日聯合國生物安全議定書（Cartagena Protocol On Biosafety To The Convention On Biological Diversity）批准國在吉隆坡國際會議就嚴格管理基改產品跨國貿易與標示問題達成協議[2]、三月初美國加州 Mendocino 郡透過公投決定禁種基改作物[3]。

基改技術、作物或產品之風險與安全性問題，在許多國家及地區已有深入討論，其政府與人民亦已逐漸形成共識。惟該等議題在我國

---

[1] http://www.isaaa.org/kc/CBTNews/press_release/briefs30/es_b30.pdf (last visited on March 22, 2004).

[2] http://www.un.org/apps/news/printnews.asp?nid=9791; http://www.un.org/apps/news/printnews.asp?nid=9909; http://www.bioscinews.com/files/news-detail.asp?NewsID=6550 (all visited on March 10, 2004).

[3] http://www.agbios.com/main.php?action=ShowNewsItem&id=5313; http://www.bioscinews.com/files/news-detail.asp?NewsID=6418; http://www.bioscinews.com/files/news-detail.asp?NewsID=6560; http://www.bioscinews.com/files/news-detail.asp?NewsID=6561 (last visited on March 23, 2004).

的討論仍嫌不足，不僅民眾對於其風險、安全性或其他爭點所知有限，各該主管機關亦尚未有明確的政策方向（諸如應採取較嚴謹或寬鬆的管理及標示措施），相關法令規範亦不若美歐各國完善。有鑑於此，本文擬以新近德國政府所提出的基因改造技術修正草案（Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts，以下簡稱 GM 修法草案）[4]為例，側重我國生物技術應用較為領先的栽種及農業領域，淺析德國基改作物栽種管理與補償責任之重要規範。

貳、GM 修法草案

一、立法背景及目的

向來即對基改產品之安全性持保守立場的歐盟，近年來面對美國生技業者頻頻叩關及進口基改產品的壓力[5]，為了維持歐洲地區既已完善的基改技術與產品管理制度，歐盟在二００三年九月底分別公佈新的 1829/2003 號基因改造食品及飼料管理規則[6]、1830/2003 號基因改造食品及飼料標示及追蹤規則[7]，其對歐盟境內的基改產品上市、標示及追蹤有更嚴格與明確的規範[8]。例如：傳統食品或飼料在儲存或加工過程若無可避免的混入已取得歐盟釋出（release）許可之基改成分，其比率不得超過 0.9%；超過前述比率者應強制標示為基因改造產品。配合今（二００四）年四月歐盟將全面適用新的基因改造管理法律，德國政府在二月十一日通過消費者保護暨農業部（BVEL）

---

[4] GM 修法草案係修正一九九三年即已施行的基因技術法（Gesetz zur Regelung der Gentechnik, GenTG）。德國政府所提出的草案全文，可由如下網站下載：http://www3.verbraucherministerium.de/index-00060E28638810169E936521C0A8D816.html (last visited on March 23, 2004).

[5] 美國抗議歐盟長期不當阻礙基改產品上市，並向 WTO 提出跨國貿易障礙之爭端解決程序，預料歐盟將於近期內終止自一九九八年底起實施的基改產品暫緩上市措施，擱置多年的 Bt-11 基改甜玉米上市申請案，可能在近期通過審核，因而以 Bt-11 為食物及食物原料之產品，可能於今年內出現在超級市場銷售架。http://www.bioscinews.com/files/news-detail.asp?NewsID=6935 (last visited on March 23, 2004).

[6] Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.

[7] Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.

[8] 關於歐盟基因改造技術及產品規範法令架構、新研擬之法令規範重點，分別參見拙著，由聯合國及歐盟基因改造食品管理標示規範趨勢研析我國基改造食品相關法制（上）、（下），科技法律透析，二００一年九月（頁 49-62）、十月（頁 24-35）；韓正文，國際間及我國 GMO's 法制的最新發展及趨勢，科技法律透析，二００四年二月，頁 2-7.

所提出的 GM 修法草案，國會（Bundestag）目前正進行審議[9]。

德國政府揭櫫之修法目的及重點方向為：

（1）強化基因技術在實驗室操作的安全性規範。

（2）透過基改產品的強制性標示規定（GM 修法草案§17b），防範基改產品暗藏（schleichen）於一般產品中流通或上市，使消費者有選擇基改或非基改產品的自由，由市場銷售決定各產品未來的命運。

（3）透過明確的基改作物管理規範，使栽種者可選擇種植基改作物與否，不欲栽種者可避免其作物受到基改作物污染；若因基改作物污染而受有損害者，亦可請求補償。

二、基改作物栽種規範

GM 修法草案§16c 規定，基改作物之栽種應避免發生重大的不利影響（wesentliche Beeintraechtigungen），所謂的重大不利影響係指：

--因與基改作物雜交而使收穫物無法在市場上流通，特別是在田間試驗（Freilandversuchen）的基改作物與鄰地作物雜交，而田間試驗的 GMO 尚未取得取可能在市場上流通；

--基改作物與鄰地作物雜交後，而使鄰地作物的收成、由該收成所製造的食品或飼料必需為基改標示。依循歐盟立法規定，食品或飼料只要混雜 0.9%以上的基改成分，均應為基改標示；違反標示義務者，最高可課以五萬歐元（相當於兩百萬新台幣）罰金。

--基改作物與鄰地作物雜交後，而使鄰地作物的收成，無法標示「由有機栽種所生產」（aus oekologischem Landbau stammen）或「非基因改造」（ohne Gentechnik）。關於「非基因改造」標示事宜，德國政府所頒訂之新興食品法令（Neuartige-Lebensmittel-Verordnung）有詳盡規範。

[9] Vgl. *Heute im Bundestag Nr. 044, 058.*

為了避免發生前述重大的不利影響，基改作物栽種者負有防範義務（Vorsorgepflicht），GM 修法草案所例示的防範基本原則包括：避免基改作物與野生植物雜交或混雜、與鄰地保持最低間隔距離（Mindestabstaende）、採取防堵措施避免自然的花粉散佈。基改作物之儲存或運送，亦應有完善的措施，防止基改作物散落或遺落儲存及運送容器、設備。運送或交付基改作物同時，必需同時附加產品資訊（Produktinformation），載明在處理基改作物時，應如何避免重大的不利影響。關於基改作物重大不利影響之防範措施，德國政府日後會訂定更詳細的法令規範之。

另外，GM 修法草案生效施行後，栽種者原則上可決定種植基改作物與否，但為了避免基改花粉散播而影響生態環境，GM 修法草案§16b 規定，主管機關得基於生態保育考量，限制自然保護區（Naturschutzgebiete）或生態敏感區域（oekologisch sensible Gebiete）附近栽種基改作物。

三、禁止田間試驗雜交農產品之上市或流通

非基改作物與田間試驗之基改作物雜交，所產生之農產品能否上市、流通，在主管機關及法院實務存有爭議。對此 GM 修法草案明確規定：由於田間試驗之基改產品尚未取得上市及流通許可，因此，與該等基改作物雜交所獲得之收成，亦不得在市場上交易、流通；因而受有損害者，僅能依據 GM 修法草案§36a 主張補償請求權（Ausgleichsanspruch）。

四、基改作物栽種登記及資料查閱權（Auskunftsanspruch）

為了達到基改作物監控、資訊公開之目的，GM 修法草案§4 以下及§16 規定本法之主管機關，修法後不論是在聯邦政府或各邦政府之主管機關，未來將更加強環境保護（Umweltschutz）面的考量。

GM 修法草案§16a 規定，基改作物栽種者除了應取得 GMO 釋出許可外，至遲應在進行種植前三個工作天或兩星期前，向所在地主管機關辦理登記；應登記及通知事項包括：GMO 名稱、被改造基因的特徵或特點、栽種者之姓名及地址、基改作物種植所在地及面積、種植期間。前述登記資料有所變更或欲終止基改作物栽種者，應儘速向

所在地主管機關為變更登記。

GM 修法草案§16a 亦規定，主管機關應建立 GMO 釋出及基改作物之資料庫，並透過網際網路方式公開；利害關係人（諸如鄰地為基改作物栽種區者）具有資料查閱權，以查閱詳細的基因改造資料。

五、基因污染之補償請求權

在美國、加拿大引起爭議的 *Monsanto Co. v. McFarling* 及 *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser* 案件，導因於基改作物的花粉飄向非基改農地，引發生技公司控告非基改作物栽種者侵害基因專利權、遭受基改作物污染者反訴基因污染之損害賠償，德國在開放基改作物栽種後，亦可能發生前述爭議。此外，由於基改、非基改產品及有機產品在市場上的銷售價格可能不同，非基改作物栽種者可能因基因污染而受有損害，諸如無法以標示有機作物方式高價出售、因標示基改而使產品售價低廉。為了避免德國版的 *Schmeiser* 案件發生、填補非基改作物栽種者所生損害，GM 修法草案§36a 規定，非基改作物栽種者在向所在地主管機關查閱基改作物栽種者資料後，得依循民事訴訟程序請求補償。

再者，若因有一處以上的鄰地栽種相同種類之基改植物，而使被害人無法確定真正的基因污染來源時，適用民法上連帶債務人責任（eine gesamtschuldnerische Haftung）之規定，亦即被害人得向任一基改作物栽種者主張補償請求權（GM 修法草案§36a IV）。

參、小結　健全我國基因改造相關法令

自八０年代起，生物多樣性保護逐漸受到重視，進入九０年代以後基改產品之風險與安全性問題更提升為國際貿易議題，二００三年間美國對歐盟提出基改產品的 WTO 技術性貿易障礙控訴，指控歐盟過嚴的基因改造管理規範阻礙國際貿易、違反 WTO 會員國義務。在 WTO 爭端小組仍在處理本案之際，美歐已將基因改造產品跨國貿易爭議延伸到聯合國會議，力主應嚴格管理基改產品的歐盟，新近已成功的在此議題上與開發中國家結盟，暫時取得優勢。依據新近吉隆坡會議之決議內容，包括基改食品、飼料及原材料之跨國交易，必需在載貨及運送文件中標示如下內容：進口商及出口商、基因改造成分的

一般性、科學及商業名稱(the common, scientific and commercial names of the GM)、基因改造成分的特點 (characteristics of GM ingredients)、處理及保存條件、GMO 之使用目的、緊急狀況聯絡人之詳細資料。此外，聯合國亦將在二００八年以前建立跨國性的損害賠償或補償機制，若進口的基因改造產品污染環境或傷害個人健康，被害人可以向出口商主張賠償或補償。前述決議之具體落實，可能影響全球基改產品銷售及相關產業的興衰，其後續發展值得密切注意。

我國關於基改作物田間試驗、栽種及基改產品管理與標示問題，民間及政府迄今亦無足夠的討論與共識，相關主管機關新近雖已有研擬、修正基改作物田間試驗及基改食品查驗管理規範，但明確的政策及法令方向仍屬不明。在我國加入 WTO 成為國際社會一員後，將更直接面對美國、歐盟寬嚴不一的態度；為利於我國參與國際事務之立場表明，相關主管機關或宜及早彙整民眾及消費者團體之共識。

再者，不論是對於基因改造採較為寬鬆管理的美國模式，抑或是歐盟及德國嚴格管理、強制標示基改作物及產品之立法模式，均不宜全盤移植至我國現有法令架構，蓋國內外法制環境、產業型態與技術發展情況存有差異。惟適合我國民眾日常需求、產業發展之基因改造管理法制為何，仍待主管機關明確表態。誠如提出 GM 修法草案、本身為綠黨（The Greens Party）黨員的德國消費者保護暨農業部部長 Kuenast 所言，不論是持贊成或反對意見，基改產品將要開啟各國的市場銷售大門；明確的立法規範不是為了反對或嚴格限制基改作物、基改產品的發展空間，相反的，法律規範之明確性，將使基改產品有在市場上流通及交易的可能性，生產生與消費者亦能有所依循。我國基因改造相關法令之未來與發展，仍待各主管機關及全民共同努力。