

《歐美研究》第四十一卷第二期 (民國一〇〇年六月), 547-603  
© 中央研究院歐美研究所  
<http://euramerica.org>

## 歐洲化對歐洲聯盟平衡生技風險 與貿易利益之影響

李貴英

東吳大學法律學系  
10048 台北市貴陽街一段 56 號  
E-mail: cathyli2@scu.edu.tw

### 摘要

自一九八〇年代以降，歐體 / 歐盟對於如何規範與管理 GMOs 的問題即十分困擾。困擾來自於歐體 / 歐盟多層次的本質、GMOs 產品橫跨若干政策領域及其對經濟與產業的重要性，以及新型 GMOs 產品具有不確定性。為此，歐盟建立一套嶄新的法規體系，植基於三大主軸：GMOs 產品特別立法、預防原則，與歐洲食品安全機構之設立。此一架構反映出重要的政策變革，與歐洲化的影響。然而，歐盟機構在規範管理生技產品方面，必須考慮到 GMOs 已非純屬技術問題。如何妥善回應大眾對於生技風險的關切，而非僅就狹隘的經濟考量來規範，對於歐盟決策者與立法者而言，乃是一大挑戰。

**關鍵詞：**歐洲化、基因改造食品、風險評估、預防原則、無基因改造生物區

---

投稿日期：98.10.7；接受刊登日期：99.3.30；最後修訂日期：99.5.11  
責任校對：蔡青嫻、曾嘉琦、汪盈貝

## 壹、前言

二〇〇四年五月十九日，歐盟執委會核准Syngenta Bt-11甜玉米販售，此乃自一九九八年以來基因改造生物 (Genetically Modified Organism; GMO) 產品首度於歐洲市場上市 (Bridges Trade BioRes, 2004)。在此之前，沒有一件產品獲得歐盟上市許可。然而近幾年來，歐盟任意暫止其GMOs產品核可程序，不僅新申請案難獲核准，已提出申請且待核的案件亦懸而未決，此舉對於主要GMOs產品生產國<sup>1</sup> 對歐出口產生負面影響，故而導致歐盟與該等國家間之貿易關係時生齟齬。詳言之，歐盟對於新型GMOs產品實施普遍暫止 (*general moratoria*)，並對待核之GMOs產品申請案亦予暫止 (亦即特定生技產品之暫止)。除此之外，若干歐盟會員國也紛紛對GMOs產品之進口予以設限 (Christoforou, 2004: 689)。基此，美國、加拿大與阿根廷等國訴諸世界貿易組織 (World Trade Organization; WTO) 爭端解決機制，控訴歐盟延宕核可GMOs產品上市之申請案，有違其於WTO協定下所應負之義務，此即喧騰一時之「歐體生技產品」案 (*EC-Biotech Products*)。<sup>2</sup>

該案不僅被視為歐美有關GMOs產品貿易角力白熱化之象徵，同時也被視為影響生技產業未來發展之重要指標。二〇〇六年九

<sup>1</sup> 根據統計，自一九九六年至二〇〇八年，GMO 作物耕種面積增長七十四倍。二〇〇八年 GMO 作物耕種累計面積高達八億公頃，各國 GMO 作物種植面積依序為美國 (6,250 萬公頃)、阿根廷 (2,100 萬公頃)、巴西 (1,580 萬公頃)、印度 (760 萬公頃)、加拿大 (760 萬公頃)、中國 (380 萬公頃)、巴拉圭 (270 萬公頃)、南非 (180 萬公頃)、烏拉圭、玻利維亞、菲律賓、澳大利亞、墨西哥、西班牙、智利、哥倫比亞、宏都拉斯、布基納法索、捷克、羅馬尼亞、葡萄牙、德國、波蘭、斯洛伐克和埃及。根據預測，可能於二〇一五年累計超過十六億公頃。請參見 Clives (2009: 3)。

<sup>2</sup> 該案小組報告見 WTO (2006)。關於該案之評論，請參見 Boisson de Chazournes & Mbengue (2004: 289); Foster (2008: 1203); Guzman (2004: 1); McGrady (2008: 589); Prévost (2007: 67); Shaffer (2008: 1); Sindico (2005: 1); Wirth (2006: 175)。

月，WTO爭端解決小組 (Panel) 報告公開，雖然並未指摘歐盟相關法規違反WTO協定，不過歐盟之核可程序確實有不當延遲 (undue delay) 之情事，違反食品安全檢驗及動植物防疫檢疫措施協定 (Agreement on Applications of Sanitary and Phytosanitary Measures; SPS協定) 相關規定，故應恢復正常之核可程序。然而如何規範與管理GMOs的問題，早自一九八〇年代末期起即對歐體 / 歐盟萌生相當的困擾，主要原因在於歐體 / 歐盟多層次的本質、GMOs產品在技術上的複雜性橫跨若干既有之政策領域 (如農業、研究、消費者保護、環境與產業)、GMOs產品對經濟與產業的重要性，以及新型GMOs產品具有不確定性。縱使歐盟於一九九〇年代初期建立相關法規體系，將GMOs產品 (尤其是人類食品) 納入歐盟治理體系予以規範，然而困擾卻並未因而止歇。最主要的質疑在於90/220/EEC號指令釋出GMOs產品之措施是否可靠與準確，<sup>3</sup> 尤其是對該項指令採廣義解釋的問題、風險評估的模式，以及上市標準的定義，均有可議之處。由於各會員國與利害關係人對該項法規普遍不滿，因而導致歐盟於一九九八年實施「事實上暫止」(*de facto moratorium*) 措施，暫停GMOs產品釋出，嗣後成為歐體生技產品案的導火線。此外，一九九〇年代英國狂牛症事件 (Bovine Spongiform En-

---

<sup>3</sup> Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, OJ 1990, L 117/15. 該指令嗣後被 2001/18/EC 號指令所取代，Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, OJ 2001, L 106/1. 90/220/EEC 號指令係屬一般性措施，規範基於研究與發展之目的，訂定GMOs產品刻意釋出環境之最低標準，以及GMOs產品嗣後上市之規定。而其主要目的在於俾利歐體內部市場之運作，調和各會員國之相關立法。至於2001/18/EC號指令的重點之一，則在於調和風險評估原則。關於2001/18/EC號指令之分析，請參見 Francescon (2001: 309)。

cephalopathy; BSE) 引起歐洲各國恐慌，並開始全面停止英國牛肉及相關產品的販售，也使歐盟各國深刻體會到食品安全不僅是消費者所關切的事項，同時也是內部市場正常運作的條件。然而當時歐盟既有的法規體系，卻不足以確保高水準的公共健康與消費者保護程度 (Alemanno, 2006: 237; Vincent, 2004: 517)。一般咸認狂牛症事件乃是歐盟處理食品安全問題的轉折點，推動了歐盟食品安全規範朝向歐洲化的趨勢。一九九七年四月三十日關於食品法一般原則之綠皮書，<sup>4</sup> 以及二〇〇〇年一月十二日關於食品安全之白皮書 (European Commission, 2000) 公布，象徵歐盟在狂牛症事件後處理食品安全問題所採取的全新模式，並針對歐盟食品規範體系與制度面進行改革，致使歐盟食品政策改採全面性與整合性策略，適用於所有食品部門 (包括GMOs產品)、所有會員國、歐盟內外，以及歐盟內部決策與國際參與。此外，白皮書並建議儘速成立歐洲食品機構 (European Food Authority)，以負責食品安全之風險評估與溝通工作 (惟風險管理除外)，此一構想嗣後促成了歐洲食品安全機構 (European Food Safety Agency; EFSA) 的成立與運作。

此後，歐盟建立一套嶄新的法規體系，植基於三大主軸：GMOs 產品特別立法、預防原則 (Antonio & Herrera, 2007: 97; De Sadeleer, 2006: 139; Lafranchi, 2005: 679; Lofstedt, Fischhoff, & Fischhoff, 2002: 381; Wiener, 2003: 207)，以及歐洲食品安全機構。<sup>5</sup> 關於GMOs產品的特別立法，2001/18指令實施比過去較為嚴

---

<sup>4</sup> European Commission, *Green Paper on the General Principles of Food Law in the European Union*, COM (97) 176 final (30 April 1997). 綠皮書係就歐體應如何妥為規範食品法的議題，由執委會提出若干相關法規的問題，詢問利害關係人的意見，俾利歐體就食品法制定一般性指令。

<sup>5</sup> 該機構係根據 178/2002 號規則所設立，Regulation 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles

謹與明確的GMOs產品授權程序。嗣後，1829/2003號規則<sup>6</sup>更進一步釐清GMOs產品的授權程序，而1830/2003號規則<sup>7</sup>針對GMOs產品的標示與可溯及性予以規範。關於預防原則，根據歐洲法院判例，執委會建議將該原則由原本在環境保護領域的適用，擴大到消費者與健康保護，並釐清執行方針。<sup>8</sup>在歐盟，預防原則在生物多樣性與健康保護方面扮演重要的角色，特別是在處理GMOs產品的問題上尤然。觀諸歐盟規範GMOs產品的相關法規，即明揭預防原則乃是歐盟立法之基石。至於歐洲食品安全機構，其基本目的在於區隔風險評估與風險溝通的工作（目前由該機構負責），以及風險管理的工作（繼續由執委會與會員國在專家委員會程序 [comitology procedure] 下運作）。該等措施的目的均在於釐清授權程序與執行的法律原則，並促進GMOs產品相關程序的透明度。

歐盟為了規範及管理GMOs產品所建立的新架構，不僅顯示其力求制度面的延續性與革新法規體系間之平衡，同時亦反映出重要的政策變革，以及歐洲化的影響。執委會曾一再強調由於歐洲的目的

---

and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, OJ 2002, L31/1。

<sup>6</sup> Commission Regulation 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorization of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation, OJ 2004, L102/14.

<sup>7</sup> Regulation 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, OJ 2003, L268/24.

<sup>8</sup> European Commission, Communication from the Commission on the Precautionary Principle, Brussels: European Commission COM (2000) 1 Final (2 February, 2000).

標在於成為「全球最具有競爭力及動力的知識經濟體」(Lisbon European Council, 2000), 因此「生命科學對於歐洲尋求成為享有領導地位的知識經濟體具有策略性的重要性」。<sup>9</sup> 然而現代生物科技的優點與潛在風險, 並非侷限於純粹的科學論證, 消費者與社會公眾的高度關切, 使此一問題具有高度的政治敏感性。歐盟相關規範的改革, 一部分也是為了回應大眾對於GMOs產品的疑慮。前述歐盟所實施的「事實上暫止」措施, 即為一例。惟因該等措施影響其他WTO會員之貿易利益與合法權益而遭致控訴, 歐盟亦被裁定應修正其措施。由此可見, 歐盟如何重新思維處理生技產品風險與貿易利益間之潛在衝突, 以及如何在歐洲化與全球化的浪潮中尋求平衡點, 乃是歐盟無法迴避的問題。基此, 下文擬就歐盟相關法規體系歐洲化的問題進行研析, 並探討在WTO歐體生技產品案之後, 歐盟在歐洲化與全球化的雙重衝擊下, 尋求平衡生技風險與貿易利益所面臨的挑戰。

## 貳、歐盟規範GMOs產品之法規體系與歐洲化之趨勢

自一九八〇年代中期起以降, 歐體 / 歐盟即著手處理GMOs產品之使用與上市的問題。<sup>10</sup> 相關立法開始發展, 且隨著科學的進步與大眾的關切而有所修正。如前所述, 近年來歐盟建立一套嶄新的法規體系, 進行大幅度的修正。在此值得一提的是, WTO歐體生技產品案僅針對歐盟舊的GMOs產品法規的適用提出質疑, 並不涉及

<sup>9</sup> Commission Communication, Towards a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology: Consultation Document, COM (2001) 454 (4 September, 2001).

<sup>10</sup> Communication de la Commission au Conseil, Un Cadre Communautaire pour la Réglementation de la Biotechnologie, COM (1986) 0573.

歐盟的新法規及其適用 (United States, 2004a: 4-5)。換言之，在該案中引起爭議的法規為90/220/EEC號指令、2001/18/EC號指令 (於二〇〇一年取代90/220/EEC號指令)，以及258/97號規則。<sup>11</sup> 至於歐盟嗣後所制定之1829/2003號規則及1830/2003號規則不在該案爭執的範圍。

歐盟規範GMOs產品之法規，其目標在於保護人類健康與環境，以避免GMOs產品可能帶來的負面影響 (例如2001/18/EC號指令前言第5段、第43段、第53段及第56段，以及第1條規定；1829/2003號規則第1條規定)。此一目標之達成應根據預防原則，該原則乃是歐盟立法之基石。歐盟法規的範圍涵括GMOs產品的上市，上市前應取得核可，條件有三：第一、不得對消費者造成危險；第二、不得誤導消費者；第三、不得不利於消費者之營養 (例如1829/2003號規則第4.1條規定)。除了遵循預防原則外，歐盟立法規定必須經環境及健康風險評估後，依授權程序取得上市核可。一旦成為GMOs產品，還必須符合標示與可溯及性的相關要求。歐盟現行法規主要採規則的形式，指令次之。換言之，歐盟統一立法的意味相當濃厚，而非採調和各會員國國內立法的模式。此舉可促成GMOs產品規範之歐洲化。不過儘管如此，在實際運作上，仍不免有若干問題存在。下文擬先就歐盟規範GMOs產品之法規進行分析，其次以德國為例，檢視歐盟法規於會員國落實的情況。

## 一、歐盟法規分析

除了2001/18/EC號有關刻意釋出GMOs產品之指令以及178/2002號設立歐洲食品安全機構的規則外，在二〇〇四年四月有

---

<sup>11</sup> Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, OJ 1997, L 043/1.

兩項規則生效，亦即1829/2003號規則及1830/2003號規則。1829/2003號規則規範基因改造食品及飼料，修正258/97號有關新型食品之規則，廢止1139/98及49/2000號有關基因改造玉米與大豆之規則，<sup>12</sup> 以及50/2000號有關含基因改造添加物或色素之規則。<sup>13</sup> 1830/2003號有關標示與可溯及性之規則修正了2001/18/EC號指令。其他相關之規範還包括：第一、1946/2003號有關GMOs產品跨界流通之規則，<sup>14</sup> 旨在落實「卡塔赫納生物安全議定書」(Cartagena Protocol on Biosafety) 之規定；<sup>15</sup> 第二、65/2004號有關唯一識別碼之規則；<sup>16</sup> 第三、641/2004號規則，<sup>17</sup> 明訂適用1829/2003號規

<sup>12</sup> Council Regulation 1139/98 of 26 May 1998 concerning the compulsory indication of the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112, OJ 2003, L 33; Commission Regulation 49/2000 of 10 January 2000 amending Council Regulation 1139/98, OJ 2000, L 6/13.

<sup>13</sup> Commission Regulation 50/2000 of 10 January 2000 on the labeling of foodstuffs and food ingredients containing additives and flavourings that have been genetically modified or have been produced from genetically modified organisms, OJ 2000, L 6/15.

<sup>14</sup> Regulation 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms, OJ 2003, L 287/1.

<sup>15</sup> 卡塔赫納生物安全議定書於二〇〇三年九月十一日生效，全球共有一百四十餘國（包含歐洲聯盟各會員國）簽署，不過美國並未簽署這項議定書。該議定書乃是全球第一個規範現代生物科技且具有拘束力之國際條約。其目的係就可能對生物多樣性保育與永續利用有不利影響，並考量對人類健康風險之現代生物技術所發展之改造活生物體 (living modified organisms; LMOs)，必須確保其安全轉移、處理及利用，並特別著重在跨境流通。其適用範圍涵蓋所有改造生物體，並特別專條明列直接供為食物用、飼料用、加工用，以及藥物用（國際組織明列者可不適用）之改造活生物體。

<sup>16</sup> Commission Regulation 65/2004 of 14 January 2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms, OJ 2004, L 10/5.



則之細則。

歐盟有關GMOs產品之規範架構，主要包括兩大基本要素：上市前的安全評估，以及內部市場的「單一窗口制」(one-stop) 授權程序。關於安全評估方面，風險分析的程序由三項要素所組成：風險評估、風險管理與風險溝通，三者依據科學研究與政策決定的區隔而獨立運作。歐洲食品安全機構負責風險評估，執委會則負責風險管理與風險溝通。<sup>18</sup> 此外，歐盟採用程序導向 (process-oriented) 的規範模式，著重於就逐一個案進行風險評估後，再給予正式授權。這種模式與美國採用的產品導向 (product-oriented) 模式不同，美國著重於最終產品的預定用途，而非用於製造的技術。產品導向模式僅要求GMOs產品應與生機產品或傳統產品一樣安全，GMOs產品只是在組成的成分方面與傳統產品不同。換言之，產品導向模式假定基因轉殖並未比傳統植栽技術 (例如異種雜交) 對人類健康與環境帶來更大的風險，因此GMOs產品不需要接受更嚴格的把關。相反的，程序導向模式則假定GMOs產品由於在生產過程中使用了基因轉殖物質，可能對人類健康與環境造成新風險，因此必須進行風險評估，並通過上市前的核可程序，因此最終產品應另行規範，縱使GMOs產品與傳統產品暴露的風險並無不同，亦應如此 (Dunlop, 2000: 149; Gonzalez, 2007: 585; Kysar, 2004: 557-559;

<sup>17</sup> Commission Regulation 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorization of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation, OJ 2004, L102/14.

<sup>18</sup> 基本上，風險評估係以科學為基礎，而風險管理則以政策為基礎，風險溝通則是風險資訊與意見的相互交換。178/2002 規則明定此一風險分析的模式。關於此一模式之詳細分析請參見 Alemanno (2007: 78-103)。

Marden, 2003: 734-736; Wynne, Winickoff, Jasanoff, Busch, & Grove-White, 2005: 86-87)。在本質上，程序導向模式隱含較高程度的預防性，蓋因GMOs產品的基因新穎性，具有生態上的不確定性與潛在風險。因此，縱然歐盟相關法規的核心在於以科學為基礎的風險評估，同時在歐盟層次與會員國層次，亦致力於改進與協調的工作，俾能提供更佳的科學建議，不過預防原則仍然在歐盟立法的發展與執行上扮演重要的角色，在風險評估程序當中亦然。

此外，內部市場原則亦為歐盟相關規範架構的方針。根據一對一 (one door-one key) 原則，一件申請案可使 GMOs 食品或飼料取得刻意釋出之授權與使用之授權。核可後，自由流通原則即適用於 GMOs 產品 (Van der Meulen, 2007: 307)。除非適用防衛條款，否則會員國不得禁止、限制或阻礙已獲授權之 GMOs 產品上市 (Dir. 2001/18/EC, Art. 22 & 23)。尤其是 GMOs 產品進入環境方面，逐步 (step-by-step) 原則適用之 (Dir. 2001/18/EC, Preamble §24)。該原則係指基於環境保護與人類健康的要求，每一項 GMOs 產品只有在前一步驟的評估顯示可以採取下一步驟的情況下，控制才逐步降低，釋出規模才逐步增加。該項原則的目的在於確保在 GMOs 產品釋出環境之前，在控制較為安全的條件下評估風險。

### (一) 刻意釋出

至二〇〇二年十月為止，90/220 號指令 (經 94/15 號及 97/35 號指令修正)<sup>19</sup> 規範了刻意釋出的一般性架構。之後新的 2001/18/EC 號指令歷經密集諮商後通過。為了處理當時的規範體系所存在的矛盾與差距，以及會員國與大眾關切等問題，2001/18/EC 號指令對於 GMOs 產品上市的規範體系進行若干重要變革，例如明

---

<sup>19</sup> Dir. 94/15, OJ 1994, L103/20; Dir. 97/35, OJ 1997, L169/72.

文規定納入預防原則（見於該指令之目標與附錄二風險評估準則當中）、調和風險評估的標準（Dir. 2001/18/EC, Preamble § 18 & 20, and Annex II）、新的程序要求賦予會員國較大的影響力與課以諮詢歐洲議會的義務、強制性的公眾諮商（Dir. 2001/18/EC, Art. 24）、強制性的監督要求（Dir. 2001/18/EC, Preamble §43 & 44, and Art. 20）、核可限於十年（Dir. 2001/18/EC, Art. 15[4] & 17[6]）、強制與相關之科學委員會進行諮商，以及建議與倫理委員會進行諮商（Dir. 2001/18/EC, Art. 28 & 29）。

2001/18/EC 號指令附錄二訂定環境風險評估原則，明揭風險評估植基於預防原則。評估範圍擴大到將直接與間接效果納入考量，以及立即、遲延與長期累積的效果。同時也要求評估 GMOs 產品如何發展，以及檢視基因改造所產生之新基因產品與基因轉移的可能性所帶來的潛在風險。

GMOs產品在歐盟上市的程序同時涉及會員國層次與歐盟層次（Dir. 2001/18/EC, Part C）。首先，GMOs產品擬首度上市的所在地，其所屬會員國主管機關必須進行是否核准之程序而作成決定。為此，主管機關應作成評估報告，說明該項產品可否上市。如評估報告結果有利於上市，則其他會員國得於評估報告傳閱起六十天內提出附理由之異議，並於一百零五天之內試圖達成協議。若異議成立，則應由會員國代表所組成之規範委員會（regulatory committee），根據 1999/468/EC號決定所訂定之專家委員會程序，作成決定。<sup>20</sup> 若委員會支持執委會之提案，則應通過提案。若不支持或未表示意見，則執委會應向理事會提案，依條件多數決作成決定。若理事會未於三個月內決定，執委會應通過提案且授權該項GMOs產

---

<sup>20</sup> Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission, OJ 1999, L 184/23.

品上市。不過，根據 2001/18/EC 號指令第 23 條 (防衛條款) 規定，若某一會員國根據新的或額外的科學知識，獲得現有資訊以外新的或額外的資訊或再評估，而有詳細的理由根據認為某項 GMOs 產品構成人類健康或環境風險，則該會員國得暫時限制或禁止已獲授權之 GMOs 產品於該國使用及販售。在這種情況下，會員國應立即通知執委會及其他會員國該國所採取之行動，且規範委員會應於六十天內作成決定。以過去 90/220 號指令為例，曾有六個會員國在該指令之下援用防衛條款 (European Commission, 2004a: 13)，卻無最終決定予以撤銷 (European Commission, 2004b)。

## (二) 基因改造食品與授權

近年來規範基因改造食品最主要的法規，即 258/97 號有關新型食品與新型食品原料之規則，該項規則對於基因改造食品及食品內含 GMOs 產品者均有所規範。該項規則建立兩種上市程序，依據新型食品的種類而定，以及依據食品或原料是否被認為在「實質上相當於」(substantially equivalent to) 既有的食品而定。<sup>21</sup> 如果符合「實質上相當於」此一標準，則適用簡易程序 (Reg. 258/97, Art. 3[4] & 5)。不過，關於基因改造食品，只有由 GMOs 所生產的食品或原料、但不含 GMOs 成份者 (produced from, but not containing GMOs)，才可以依據「實質上相當於」的標準進行評估 (Reg. 258/97, Art. 3[4])。如果新型食品由 GMOs 組成或含有 GMOs 者 (consisting of or containing GMOs)，則必須經過該項規則所訂定之授權前完整安全評估程序 (Reg. 258/97, Art. 3[4])。

---

<sup>21</sup> 所謂的「實質上相當於」乃是用於評估任何新型食品 (包括基因改造食品) 的工具，係於世界衛生組織與經濟合作發展組織的架構下發展者。不過，在歐體引起相當大的爭議。在國際上有形成共識，雖然「實質上相當於」在基因改造食品安全評估程序上乃是一個重要的步驟，但是其本身並不是安全評估。

1829/2003 號規則將基因改造食品從新型食品規則的範圍中移出 (Reg. 1829/2003, Preamble §11)，並將基因改造動物飼料隸屬於特別的授權程序與安全評估，同時也揚棄「實質上相當於」的概念。其目標有三：第一、保護人類及動物健康、環境與消費者利益，同時確保內部市場的有效運作；第二、制定歐盟對基因改造食品與飼料的授權程序；第三、制定標示之規定 (Reg. 1829/2003, Preamble §6)。該項規則涵蓋GMOs之食品與飼料、由GMOs組成之食品與飼料，以及由GMOs所生產之食品或飼料，但是不包含藉助GMO所生產之產品 (products “produced with” a GMO)。<sup>22</sup> 該項規則亦涵蓋已上市的基因改造食品與飼料，並規定有關風險評估、抽樣與檢測方法的額外資訊應送交歐洲食品安全機構 (Reg. 1829/2003, Art. 8)。不過，該項規則不包括偶發或技術上無可避免的未獲授權的GMOs，惟比例不得超過 0.5%。此外，亦不包括歐盟科學委員會或歐洲食品機構給與正面意見的基因改造物質，以及檢測方法公開可用者 (Reg. 1829/2003, Art. 47)。若符合該等條件，則該項規則 (包括標示之規定) 即不適用之。此一規定具有高度爭議性，適用期限為三年。

如前所述，根據一對一原則，一件申請案可使 GMOs 產品根據刻意釋出指令之標準獲得刻意釋出環境之授權，以及根據 1829/2003 號規則取得基因改造食品與飼料使用之授權 (Reg. 1829/2003, Preamble §10 & 33, and Art. 5[5] & 27)。不過該項指令與該項規則間之關係十分複雜。根據 1829/2003 號規則所獲得的授

---

<sup>22</sup> Reg. 1829/2003, Preamble §16. 藉助 GMO 所生產的產品係指藉助 GMO，但於最終產品中並無 GMO 衍生物質。例如利用基因改造酵素製造出的起司，又如利用基因改造飼料飼養的動物，或以基因改造藥品治療的動物，而再從該等動物所取得的產品。

權應足以滿足指令之要求，不過如果涉及食品或飼料，申請程序要件仍受指令規範。至於環境風險評估也受指令規範，同時也受到其他有關風險管理、標示、監督、大眾資訊與防衛措施之規定所規範 (Rey Garcia, 2006: 6)。

授權程序流程如下：向會員國主管機關提交申請書與相關資料 (Reg. 1829/2003, Art. 5[2])、由歐洲食品安全機構進行科學評估 (Reg. 1829/2003, Art. 6[3])、由執委會準備提案草案，以及將草案送交由會員國代表所組成的「食物鍊與動物健康常設委員會」 (Standing Committee on Food Chain and Animal Health) (Reg. 1829/2003, Art. 19[1] and 35)。若常設委員會以條件多數決通過執委會提案，執委會將通過決定。如否，提案將送交理事會，以條件多數決通過或否決。若理事會未於三個月內決定，執委會將通過提案。授權期間為十年 (Reg. 1829/2003, Art. 7[5])，且獲得授權之產品將公開登錄於基因改造食品與飼料登記冊 (Reg. 1829/2003, Art. 28)。

### (三) 標示與可溯及性

2001/18/EC 號指令訂定一般性的產品標示條款，要求載明 GMOs 的存在。該項指令要求「本產品含有基因改造生物」(this product contains genetically modified organisms) 等字樣必須置於標籤或伴隨產品的文件上 (Dir. 2001/18/EC, Art. 13[2][f])。關於基因改造食品的標示，歐盟一向借重數項複雜的立法予以規範 (包括 258/97 號規則、1139/98 號規則，以及 50/2000 號規則)。根據規定，產品含有來自於基因改造的 DNA 或蛋白質，就必須標示。

1829/2003 號規則取代舊規則並將標示的要求擴及基因改造飼料。而最重大的變革在於標示的要求適用於含有 GMOs 之食品與飼

料、由GMOs組成之食品與飼料，以及由GMOs所生產的食品或飼料，不論最終產品是否可偵測到基因改造的DNA或蛋白質。<sup>23</sup> 這一點是為了滿足消費者的需求與便於選擇 (Reg. 1829/2003, Preamble §21)。不需經過授權的產品，例如藉助GMO所生產的產品(某些動物所生產之產品，如肉品、牛奶與雞蛋，可能產自於使用GMOs產品所飼養之動物)，則不在該項規則所要求的強制標示範疇內，儘管一些消費團體曾呼籲應將該等產品予以標示，但並未納入。

雖然歐洲議會、消費者與環保團體曾呼籲採用較低的門檻，不過該項規則仍採 GMO 含量 0.9%的門檻，低於此一門檻之基因改造食品與飼料免於標示，不過應為偶發或技術上無可避免者，或提出證據證明已採取適當步驟以避免該等物質存在者 (Reg. 1829/2003, Art. 12[2])。

1830/2003 號規則針對含有 GMOs 之食品與飼料、由 GMOs 組成之食品與飼料，以及由 GMOs 所生產的食品或飼料之可溯及性制定管理架構，並與前述 1829/2003 號規則息息相關 (Arienzo, Coff, & Barling, 2008: 23)。根據 1830/2003 號規則第 1 條規定，其目的在於促進正確標示、監督 GMOs 對人類健康與環境的效果，以及執行風險管理措施與撤銷。基此，經營者必須提交與保存該等產品上市每個階段的資訊。為了確保可溯及性，避免 GMOs 產品不慎混入一般產品，業者在運送或交付 GMOs 產品時，應使受託運送者或收受者知悉 GMOs 產品之情事。此外，GMOs 產品的相關業者應建立一套標準管理制度，妥善保存 GMOs 產品相關資訊。在 GMOs 產品運送或交付五年內，相關資訊仍應完整保留，不得銷毀 (Reg. 1830/2003, Art. 4 & 5)。關於偶發或技術上無可避免的 GMO 含

---

<sup>23</sup> 關於標示要求的新舊規則比較，請參見 European Commission (2004a: 14)。關於標示之規定與實踐，請參見洪德欽 (2008: 509)。

量，亦採 0.9% 門檻，低於該門檻者可免除適用 (Reg. 1830/2003, Art. 4C)，含有 GMOs 或由 GMOs 組成之產品標示亦然 (Reg. 1830/2003, Art. 4B)。

## 二、GMOs 產品刻意釋出與上市之授權：以德國個案為例

在眾多會員國中，德國對於 GMOs 產品的安全性，屬於採取保守立場的國家。如前所述，目前歐盟現行法規主要採規則的形式，不需各國再行轉換為國內法即可直接適用。因此在個案分析上，主要以 2001/18/EC 號指令為例，以檢視該項指令如何於德國落實。另基因改造食品與動物飼料的部分，則攸關德國如何執行歐盟相關規則。以下首先說明授權機制，其次則是風險評估與風險管理的運作。

### (一) 授權機制

在歐盟法規層次上，GMOs 產品刻意釋出與上市係由 2001/18/EC 號指令規範。該項指令於德國落實並轉換為德國國內法，亦即「基因改造法」(Gentechnikgesetz – GenTG)。<sup>24</sup> 關於刻意釋出的部分，程序如下 (GenTG, Art. 16[3]–[5]; Dir. 2001/18/EC, Art. 6 & 11)。首先，申請案送交德國主管機關「聯邦消費者保護與食品安全機構」(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit; BVL)。BVL 接著請其他專門機構提出意見，如聯邦自然保護局 (Bundesamt für Naturschutz; BfN)，以及生物安全專家委員會 (Kommission für Biologische Sicherheit; ZKBS)。BVL 將概要提送執委會，由執委會轉送其他會員國俾便表達意見。BVL 根據提交

---

<sup>24</sup> Law of 20 June 1990, Bundesgesetzblatt 1990 I, at 1080, last amended by law of 1 April 2008, Bundesgesetzblatt 2008 I, at 499.



的資訊作成評估報告，並就申請案作出決定。

關於GMOs產品上市，尤其是含有GMOs之產品，或由GMOs組成之產品，程序較為歐洲化 (GenTG, Art. 16[3]-[5]; Dir. 2001/18/EC, Art. 13-15)。申請案亦送交BVL，再由BVL將概要提送執委會。BVL檢視申請文件是否完整，並請其他專門機構 (如BfN等) 提出意見。BVL根據提交的資訊作成評估報告。如果BVL的結論係屬負面，申請案將被拒絕。如果BVL的結論係屬正面，BVL的評估報告將送交執委會，由執委會轉送其他會員國，其他會員國得提出異議。若異議成立，執委會應諮詢相關之科學委員會 (Dir. 2001/18/EC, Art. 28)，亦即歐洲食品安全機構及其GMOs委員會 (Reg. [EC] 178/2002, Art. 22[5][c])，以做出科學報告，並經由委員會程序作成決定 (Dir. 2001/18/EC, Art. 18 & 30)。會員國主管機關應執行該項決定。若該項決定有利於上市，則主管機關應核可申請案。若該項決定不利於上市，則主管機關應不予核可。<sup>25</sup>

關於含有GMOs之食品與動物飼料、由GMOs組成之食品與動物飼料，以及由GMOs所生產之食品或飼料，在1829/2003號規則之下，其所適用之程序更為歐洲化。申請案亦送交BVL，再由BVL將之轉送歐洲食品安全機構。歐洲食品安全機構通知其他會員國該件申請案，並公布申請文件之摘要。該機構在其GMOs委員會之協助下提供意見 (包括評估報告)，並允許其他會員國主管機關提出評論 (Reg. 1829/2003, Art. 6[4])。歐洲食品安全機構亦有要求會員國提出環境風險評估之裁量權 (Reg. 1829/2003, Art. 6[3][c])。該機構之

<sup>25</sup> Dir. 2001/18/EC, Art. 18 (2). 如對會員國主管機關之最終決定不服，質疑其合法性，可向該國國內法院提起訴訟。如質疑執委會決定之合法性，則應向歐洲法院請求先決裁定，例如 ECJ Case C-6/99 *Greenpeace France v. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche*, 21 March 2000, [2000] ECR I-1676。

意見將轉送執委會、各會員國，以及申請人，同時也會公布。社會大眾得於三十日內提出評論 (Reg. 1829/2003, Art. 6[6][2])。最後，執委會經委員會程序核可或拒絕申請案 (Reg. 1829/2003, Art. 7[1]-[3] & 35[2])。

不過，1829/2003號規則可否適用於種子規定並不明確，到目前為止，基因改造種子仍須經過德國國內規範種子方面的法律，<sup>26</sup>與規範基因改造方面的法律 (GenTG, Art. 14) 雙重核可。要取得基因改造法之下的核可，根據2001/18/EC號指令所訂定的程序，德國主管機關擁有權限。乍看之下，種子並非食物或動物飼料，因此不屬於1829/2003號規則所訂定的程序。然而目前實務上的作法並不相同。在歐洲食品安全機構所收到的申請通知清單中，大多數基因改造種子的申請案根據1829/2003號規則的程序進行，亦即採用更為歐洲化的程序處理 (European Food Safety Authority, 2007)。

綜上所述，在上市方面有兩種不同程序：一種是高度歐洲化的程序，適用於基因改造食品與飼料，並由歐洲食品安全機構負責；另一種是較低歐洲化的程序，適用於其他基因改造產品，並由各會員國主管機關負責。

## (二) 授權之實質標準

根據德國基因改造法第16條第1項規定，基於科學狀況與釋出目的之考量，對該法第1條第1項所保護之標的，不至於產生不合理的不利影響時，即給予授權。而該法第1條第1項所保護之標的則包括環境及其交互作用之次級體系、動物、植物與物質資產。觀諸該法第16條第2項有關授權產品上市之規定，亦有相同之要求。

---

<sup>26</sup> Saatgutverkehrsgesetz of 20 August 1985, Bundesgesetzblatt 1985 I, at 1633, Article 30, as amended by Law of 21 March 2002, Bundesgesetzblatt 2002 I, at 1146.

不過，1829/2003號規則第4條第1項有關上市標準的規定並不相同。根據該項規定，第3條第1項所稱之食品不得對人類健康、動物健康或環境有負面影響。此外，2001/18/EC號指令第4條所規定之標準亦與之不同。事實上，第4條規定具有相當之重要性，1829/2003號規則與會員國國內法皆應以之為準。2001/18/EC號指令第4條規定：

1. 會員國應根據**預防原則**確保採取所有適當措施以避免對人類健康及環境之**不利影響**……
2. [略]
3. 會員國，以及執委會於適當時，對於GMOs經**基因移轉**至其他生物體可能對人類健康及環境產生**直接或間接**之潛在不利影響，應確保在逐案之基礎上做成正確評估。此一評估應根據附錄二之規定進行，並基於釋放至環境之生物體本質而考量環境影響。

此外，2001/18/EC號指令第4條第2項所要求的環境風險評估，在該項指令第2條第8項予以定義：

環境風險評估係指GMOs刻意釋出或上市，可能對人類健康及環境造成之**直接或間接、立即或延遲**之風險評估，並根據附錄二之規定進行者。

根據2001/18/EC號指令第13條第2項第a款規定，申請案提供之資訊應考量到GMOs產品本身及含有GMOs之產品使用地區之多樣性。

從上述規定來看，如果對人類健康及環境之不利影響，仍有科學上的不確定性，根據預防原則，得不予授權。<sup>27</sup> 不過，在此種情

---

<sup>27</sup> ECJ Case C-180/96, *United Kingdom v. Commission*, 5 May, 1998, [1998] ECR

況下，應有不利影響的跡象存在，純屬風險存在的假設性考量，並不足以拒絕授權。<sup>28</sup> 如果不利影響的跡象存在，2001/18/EC號指令第4條第1項不僅賦予拒絕申請案的權限，並且也課以拒絕申請案的義務。

此外，區分直接影響與間接影響十分重要。2001/18/EC號指令附錄二將間接影響定義為：

間接影響係指透過事件的因果關聯，透過機制，例如與其他生物體之互動，基因物質的移轉，或使用或管理之變更，而對人類健康或環境產生影響。<sup>29</sup>

此一定義意指不僅應避免透過人類或非特定目標生物體使用GMOs而直接接觸GMOs所產生的不利影響，也包括透過縱向或橫向基因移轉，甚至透過管理做法的改變，將之釋出環境所造成之不利影響。透過直接和間接影響的概念，可以區分自然的因果關係（如食物鏈、基因轉移、食物鏈等），與社會的因果關係（如化學品變更申請等）。此外，影響可能立即發生，也可能延遲發生。何謂延遲，並無明確界定。不過根據執委會對2001/18/EC號指令附錄二環境風險評估所做的說明，影響延遲發生可能顯現在減少特定昆蟲之總數而影響到其他昆蟲的總數，或多重阻力或系統性影響的發展需要長期互動的評估。<sup>30</sup>

---

I-2265 (BSE), para. 99; and CFI Case T-13/99, *Pfizer Animal Health SA v. Council of the European Union*, 11 September 2002, [2002] ECR II 3305 (*Pfizer*), para. 139.

<sup>28</sup> 例如在 *Pfizer* 一案中，法院即要求風險的存在必須由當時可得之科學資料予以適當的支持。 *Ibid.*, para. 144.

<sup>29</sup> Directive 2001/18/EC, Annex II: Principles for the Environmental Risk Assessment.

<sup>30</sup> Commission Decision 2002/623/C of 24 July 2002 establishing guidance notes supplementing Annex II to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified

關於2001/18/EC號指令第13條第2項第a款要求各種不同使用地區的規定，執委會特別釐清為了辨識各種不利影響，暴露於GMOs之其他生物體、人口、物種或生態體系，其結果應予評估。這一點需要詳細瞭解GMOs被釋出而進入之環境（如地點、區域），以及釋出之方式。<sup>31</sup> 此外，環境特點（特定地點或特定區域的特點）也必須納入考量。為了進行逐案評估，可能有必要就生長或棲息地來分類區域資料，以反映有關接受GMOs環境的各個面向。<sup>32</sup>

### (三) 風險評估之方法

根據2001/18/EC號指令附錄二的規定，環境風險評估包括六個步驟：第一、辨識GMOs內在特性可能造成的不利影響，以及潛在的因果鏈；第二、評估GMOs對其他生物體、人口、物種或生態系統帶來潛在不利影響的幅度；第三、評估潛在不利影響發生的可能性；第四、不同層次的可能性造成不同種類的損害；第五、釋出或上市所產生之風險，應如何管理的策略；第六、評估整體風險。

由授權的實質標準與環境風險評估的方法來看，兩者僅僅著重於不利影響。相較之下，德國基因改造法則要求，就與釋出（或上市）有關之目的，不至於對保護標的產生不合理的不利影響時，即給予授權。該項規定意指釋出（或上市）之利益亦納入考量。換言之，如果釋出或上市預期的利益係屬合理，縱使GMOs有不利影響，但是仍然可以被接受（Winter, 2008: 211）。乍看之下，德國法的規定似乎不符合2001/18/EC號指令第4條的規定。該項指令第4條要求會員國應確保採取所有適當措施以避免不利影響，而德國法之規定

---

organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, [2002] OJ L 200/22, chap. 2.

<sup>31</sup> *Ibid.*, chap. 4.2.2, para. 3.

<sup>32</sup> *Ibid.*, chap. 3., indent 3, sec. 4.

則在於平衡風險與利益。

不過，在不利影響的定義上，或許有所緩衝。基於生態體系的不可預測性，不利影響的風險永遠存在。用來分析危險性科技的確定性評估適用於生物科技似乎並不妥適，蓋因生物系統遠比技術系統更為複雜。因此，有需要使用避免損害之外的標準來認定是否能夠容忍殘餘風險。該等標準可能來自於 GMOs 釋出之利益 (Holder & Lee, 2007:72-84)。這種利益或可提升整體環境，例如若 GMO 殺菌劑讓化學殺菌劑的使用變成多此一舉，則避免使用農藥的利益與剩餘風險相權衡之下，就不利影響一詞的法律意義而言，GMO 對整體環境並無不利影響 (Winter, 2008: 211)。

平衡評估 GMOs 所帶來的風險與利益，需要在授權程序中要求提出風險相關的資料與利益相關的資料。利益往往只是假設，故應嚴格審查。然而相關立法與環境風險評估的方式，均未採之。在實務上，雖然主管機關避免公開的平衡評估 GMOs 所帶來的風險與利益，不過在多數個案中，主管機關假定 GMOs 不會對非目標生物體造成不利影響、轉基因不會縱向或橫向擴散，以及即使發生也不會造成不利影響，或只有微不足道的不利影響。

#### (四) 授權後之監督措施

為了落實 2001/18/EC 號指令，國內法應規定在核准刻意釋出或上市之授權後，所應適用之監督體系。德國基因改造法亦有如是規定，且下述義務適用於 GMOs 申請者與使用者：

1. 申請者有義務符合授權之要求，特別是執行監測計畫；<sup>33</sup>

<sup>33</sup> 該項義務見於 GenTG, Art. 15 (2) no. 4a and (3) no. 5a，以及 Ordinance on GM procedures (Gentechnikverfahrensverordnung-GenTVfV of 4 November 1996, Bundesgesetzblatt 1996 I 1657), Art. 6 (1) (4a). 該項規定植基於 2001/18/EC 號指令第 20 條第 1 項及附錄二。根據附錄二第 A 節規定，監測計畫的目的在於確保任

2. 使用者有義務符合良好做法，以防止損害健康和環境，特別是採取措施預防轉基因透過野生親緣相互交流和傳播 (GenTG, Art. 16b[2] and [3] no. 1)；
3. 使用者有義務持續向主管機關 (即 BVL) 報告在刻意釋出或上市時突發事件造成未預見之威脅 (GenTG, Art. 21[3])，根據監測計畫之要求對具體案件和一般情況提出意見觀察 (GenTG, Art. 21[4] and [4a])，以及有關健康與環境風險之新資訊 (GenTG, Art. 21[5])。

相對的，主管機關有以下權責：

1. 監督刻意釋出或上市之條件是否被遵守 (GenTG, Art. 25)；
2. 違反相關條件及法定要求時應介入 (GenTG, Art. 26 & 38)；
3. 在發生嚴重風險時，採取緊急措施，同時應通知執委會，如有必要時應作成決定 (GenTG, Art. 26[5][2]; Dir. 2001/18/EC, Art. 23)；
4. 啟動與執委會和其他會員國之合作程序後，課以附加條件 (GenTG, Art. 19[2]; Dir. 2001/18/EC, Art. 20[3])。

關於基因改造食品與飼料，情況也很類似。1829/2003 號規則第 9 條第 1 項規定對授權持有人課以上市後監測之義務，授權持有人應確保遵守該項義務，並根據授權條件向執委會報告。此外，關於影響食品與飼料安全之新科技資訊，授權持有人應提報執委會 (Reg. 1829/2003, Art. 9[3] & 21[3])。

1829/2003 號規則第 10 條規定主管機關的因應作為。如果監測

---

何有關 GMO 潛在不利影響發生的假設，或在環境風險評估中 GMO 使用的假設係屬正確，以及辨明 GMO 潛在不利影響的發生，或其使用對人類健康或環境造成不利影響，而在環境風險評估中未預見者。

的結果或任何其他新資訊顯示未預見的風險，執委會根據歐洲食品安全機構之提案，並與會員國和大眾諮商後，得修正、中止或撤銷授權。此外，根據該項規則第 34 條所規定之緊急保護措施，如 GMOs 可能對人類健康、動物健康，或環境構成嚴重風險時，該項規定允許會員國介入，以及執委會有所因應。

### 參、歐洲化vs全球化：WTO歐體生技產品案對歐洲化之衝擊

在 WTO 歐體生技產品案中，WTO 爭端解決小組認為歐體對於生技產品之核可程序，適用普遍性事實上暫止措施 (a “general *de facto* moratorium”)，致使核可程序不當延遲 (undue delay)，有違歐體在 WTO 相關協定之下應盡之貿易義務 (WTO, 2006: §4.168 & §7.1598)。不過，小組駁回所有對歐體核可程序本身的指控，蓋因核可程序並非不符合 (not inconsistent) 相關協定之規定 (WTO, 2006: §8.14)。小組裁定的重點在於歐體處理生技產品申請案件的遲延，而非針對歐體法規 (WTO, 2006: §8.7)。同時小組認定所謂違反貿易義務的部分，係針對歐體個別會員國對特定生技產品之禁令，小組認為由於欠缺科學風險評估之前提要件，因此個別會員國所採取之防衛措施並無正當理由 (WTO, 2006: §8.10)。

由於歐體認為小組報告並不影響歐體現行法規，因此決定不提出上訴 (Schomberg & Smith, 2006)。歐體並通知爭端解決機構 (Dispute Settlement Body; DSB) 將執行報告之裁定，以遵守義務。不過由於本案十分複雜與敏感，歐體需要合理期間以執行之。故美歐雙方議定此一合理期間為十二個月，於二〇〇七年十一月二十一日屆期 (WTO, 2007)。嗣後執行期限卻屢經展延，然而歐體仍遲遲未執行報告，導致美國提出授權報復之申請 (WTO, 2008a)。歐體



認為美國擬報復之程度，超越其所受損害之程度，故要求根據爭端解決程序及規則瞭解書 (Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes; DSU) 第 22.6 條規定，提付仲裁 (WTO, 2008b)，仲裁人由原小組成員擔任 (WTO, 2008c)。嗣後美歐雙方達成協議，並致函仲裁人暫停審理工作 (WTO, 2008d)。

乍看之下，在該案中美國等控訴國勝訴，歐盟敗訴。不過，小組報告在事實上的影響還很難定論。歐盟早在美國等國提出控訴之前，即已進行核可程序的改革，並於二〇〇四年完成。其實面對歐洲內部對農業生技反彈的聲浪，執委會十分致力於提倡科技 (European Commission, 2002)，並捍衛歐盟法規體系。執委會對於生技產品的態度頗為友善，在過去幾年中，也試圖在核可程序中強調風險評估標準的重要性，避免政治考量，不過並不太成功。主要問題有二：第一、在大眾對GMOs產品抱持疑慮態度的情況下，不易落實並徹底執行歐盟法規；第二、若干會員國強烈反對取消該國對GMOs產品所實施之禁令。在二〇〇七年年底，執委會曾建議相關會員國取消禁令，不過理事會並未支持此一提案，僅有義大利取消禁令。<sup>34</sup> 在小組報告中，提到相關會員國自行作成之風險評估，不足以支持該國所採之禁令，且根據歐盟層次所作成之風險評估，亦無法支持會員國所採取之禁令。倘若相關會員國遵循小組建議再度進行新的風險評估，是否即足以支持該國所採取之禁令，使其符合SPS協定並杜絕爭議，仍是未定數。因此歐盟要確實執行小組報告，恐非易事。

---

<sup>34</sup> 在歐體生技產品案中，共有六個會員國遭到指控，分別是奧地利、法國、德國、希臘、義大利及盧森堡。請參見 WTO (2006: §§7.2534-7.2535)。另請參見 Arcuri (2007: 11-13); Poli (2007: 705-726)。

基本上，要藉此扭轉歐盟生技政策的可能性其實微乎其微，原因在於歐洲多數民眾排斥基因改造食品、對管理者欠缺信任感、非政府間組織施壓、多數農民反對基因改造作物、食品加工業者與零售商因基因改造食品標示之要求而遠離或退出市場，以及歐盟決策體制的問題。歐盟相關規範的特點（如產品導向），被認為會凸顯 GMOs 產品所帶來的負面效果。歐盟決策體系可能導致 GMOs 產品的若干負面效果，不利於放寬現行標準。此外，由於歐盟多層次決策、歐盟國家擁有實質的管理自主權，以及維護歐盟內部市場的關切，故而比較傾向於讓 GMO 相關法規逐步漸進循序落實，而非由上而下進行協調統一（Bernauer & Aerni, 2009: 189）。

該案報告要求歐盟不再對 GMOs 產品實施普遍暫止措施，這一點影響不大，蓋因歐盟早已開始重新進行核可程序。不過有兩項問題值得深思：第一、歐盟相關法規所賴以建立的基石之一，亦即預防原則，在該案中曾被歐盟援引作為辯護之理由，結果未被小組接納。這一點不僅對於歐盟規範 GMOs 產品之法規體系與歐洲化之趨勢有所衝擊，對於其他 WTO 會員國而言，也是值得注意的先例。會員國基於保護公眾健康與環境之目的推行必要之公共政策與保護措施，面對 WTO 此種以促進貿易自由化為宗旨之國際組織，依國際協定之相關規定進行檢視時，還必須證明該等保護措施係屬對貿易產生最小限制效果者（亦即所謂之 *least trade restrictive*）。歐盟如何在生技風險與貿易利益之間求取平衡，本非易事。其中所涉及到的因素不僅是科學的風險評估而已，非科學的風險管理也十分重要。預防性措施即為重要的風險管理工具，但是小組並未採納歐盟所主張之預防原則。雖然歐盟認為小組報告並未宣告歐盟現行法規違反 WTO 相關協定，然而小組不採納歐盟有關預防原則之主張，事實上會間接影響到歐盟相關法規的基石。

第二、觀諸小組報告，同樣也間接地批評了歐盟會員國採取防衛措施的自主權。在該案中，共有六個會員國對於歐盟已核可進口的生技產品採取禁令，此舉被認定違反 WTO 相關協定。小組並不質疑個別會員國依法可採取該等措施，而是質疑在歐盟科學委員會已評估生技產品之風險並認定安全無虞之後，該等會員國並未根據 SPS 協定之要求進行風險評估，以合理支持禁令之實施。換言之，小組認為 SPS 協定所訂定之風險評估規定應適用之，除非基於符合 SPS 協定要求之風險評估，否則個別會員國之禁令應予廢止。這一點凸顯了歐盟多層次治理的問題。

### 一、預防原則之未來

在歐體生技產品案中，歐體主張國家在處理 GMOs 的問題時，有權採取「預防方法」(precautionary approach) (European Communities, 2004b: §28)。為了支持此一論點，歐體援引卡塔赫納生物安全議定書第 10 條第 6 項，以及第 11 條第 8 項規定。「預防方法」的概念來自於德國一九六八年有關空氣污染的立法，以防制工業造成空氣污染損害環境。除了賦予政府機關權限採取預防性措施以避免對環境造成損害之外，同時也要求政府行為與損害程度應成比例，對於作為與不作為的成本效益應予評估。之後形成的預防原則，包括適用於 GMOs 的風險分析，指出科學證據與科學不確定性兩者間之關係，以及舉證責任轉移於技術開發者的需要，以證明新技術的安全性 (Barrett & Raffensperger, 2002: 4; Stirling & Mayer, 2000: 342)。歐體將預防性措施當作一種風險管理工具，作為風險分析架構的一部分，而非執行風險分析架構的指導方針。基此，唯有專家作成客觀、量化的風險評估後，方能採取預防性措施。預防被視為暫時性措施，視進一步的風險評估而定。歐體這種對預

防原則的解釋，顯然是試圖使其適用符合 SPS 協定之規定。

### (一) 預防原則在歐盟GMO政策中所扮演之角色

分析 2001/18/EC 號指令可知預防原則乃是歐盟相關立法的支柱之一。該項原則見於指令前言，不僅作為立法所依循之原則，亦適用於指令條文之解釋。前言第 8 段明述：「預防原則於起草本指令時已納入考量，並於執行時亦須考量之。」換言之，預防原則不只是作為理論上的參考而已，該項原則不僅是立法的指導方針，指令於適用時亦須基於預防原則 (Applegate, 2001: 207; Boy, 2002: 9-11; Forsman, 2004: 580)。

預防原則亦見於指令的實體條文規範當中。根據第1條規定，立法目標在於保護人類健康與環境，此一目標應遵循預防原則以完成。第1條規定應連同第4條規定一併分析，第4.1條規定了一般性義務：

會員國應根據預防原則，確保採取所有適當措施，以避免因 GMOs 之刻意釋出或上市而對人類健康及環境之不利影響。GMOs 唯有在符合第 B 部分或第 C 部分之規定時，方得刻意釋出或上市。

GMOs 產品上市係根據 2001/18/EC 號指令第 C 部分所規定之授權程序。如前所述，授權程序包含環境風險評估，以便主管機關根據評估結果來核可或拒絕申請。至於環境風險評估的指導原則，則規定於 2001/18/EC 號指令附錄二，且必須根據預防原則予以考量 (Dir. 2001/18/EC, Annex II [B])。

分析第 1 條、第 4.1 條，以及環境風險評估的指導原則，顯示為了達成保護人類健康與環境之目的，不僅止於考慮預防原則，而且是藉由預防原則來完成目的。關於這一點，有學者指出

2001/18/EC 號指令賦予預防原則實質內涵 (Boy, 2002: 9)。依照規定該項原則必須適用於法規之執行，亦即 2001/18/EC 號指令之適用應基於預防原則。

相較之下，雖然 1829/2003 號規則的目的在於確保高水準的保護人類生命與健康、環境與消費者利益，以及內部市場的有效運作，不過規則並未提及預防原則。<sup>35</sup> 基因改造食品不得對人類健康、動物健康或環境造成不利影響，亦不得不利於消費者之營養攝取。此外，亦不得「誤導消費者」(Reg. 1829/2003, Art. 4[1])。由於該項規則涵括之範圍較廣，因此曾被學者解釋為重點在於保護消費者不被誤導，而不在於直接採取預防方法 (Scott, 2003: 217-218)。

不過，1829/2003 號規則所訂定之授權程序，與 2001/18/EC 號指令十分類似。若食品或飼料為 GMOs、含有 GMOs 或由 GMOs 所組成者，規則直接參照 2001/18/EC 號指令要求提供技術資訊的規定，包括環境風險評估及監督計畫 (Reg. 1829/2003, Art. 5[5] & 17[5])。該項規則也對所有相關食品與飼料的標示有詳細要求 (Reg. 1829/2003, Art. 12-14 & 24-26)。若食品或飼料為 GMOs、含有 GMOs 或由 GMOs 所組成者，必須有一個合理的聲明，敘明申請授權的食品不會引起道德或宗教的關切，以及適當標示的建議 (Reg. 1829/2003, Art. 5[3][g], 13[2][b], 17[3][g], and 25[2][d])。如果產品可能被用作食品和飼料，則必須獲得授權，這一點再次建議採用預防方法，以確保能夠解決上市後不會混淆的問題 (Reg. 1829/2003, Art. 27)。

---

<sup>35</sup> Reg. 1829/2003, Art. 1 (a). 預防原則在最初草案中被納入，之後被移除。請參見 Amended proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Genetically Modified Food and Feed, COM (2002) 559 final; Scott (2003: 219)。

此外，1829/2003 號規則下之防衛機制對於風險與證據也設定較高門檻，其要求歐洲食品安全機構的技術意見或事實證據呈現明顯的風險，可見較難依賴預防原則。雖然歐洲法院過去曾經表示防衛條款特別體現出預防原則，不過卻是針對早先的舊指令中較不嚴格的防衛條款，或對實質上相當的產品所適用的授權簡化程序。<sup>36</sup>有鑒於現行 1829/2003 號規則之規定，係基於風險評估之後，再決定授權與否，因此法院針對舊指令所採之見解，未必能適用於判斷現行規則之要求 (Cheyne, 2007: 480)。

由此觀之，前述的規則與指令是否傾向於推動預防方法？或傾向於反對預防方法？2001/18/EC 號指令明白規定植基於預防原則，而 1829/2003 號規則並非如此。不過將兩者一併分析，在授權程序方面都指向預防的觀點。如前所述，有三種產品需要經過授權：含有 GMOs 之食品與飼料、由 GMOs 組成之食品與飼料，以及由 GMOs 所生產之食品或飼料，但是不包含藉助 GMO 所生產之產品。其中第三種由 GMOs 所生產之食品或飼料，甚至可能已不包含任何基因改造原料者，卻仍受授權程序的規範，顯然最具有預防性。

指令的橫向性質也具有預防性，因為只要是由 GMOs 所生產之產品這樣一個單純的事實，就足以使法規發揮作用。在決定是否授權時，每一個個案的實際風險並非關鍵。必須逐案進行安全評估，以及將舉證責任加諸於申請人，都符合預防方法。在 258/97 號 (新型食品) 規則下產品的授權是根據實質相當標準 (substantial

---

<sup>36</sup> Case C-6/99, *Association Greenpeace France and Others v Ministère de l'Agriculture et de la Pêche and Others*, [2000] ECR I-1 651; Case C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA and Others v Presidenza del Consiglio dei Ministri and Others*, [2003] ECR I-8105.

equivalence test)，反觀 1829/2003 號規則卻要求特定的風險評估，也顯示出預防性。至於 2001/18/EC 號指令則更不待言。該項指令所要求的環境風險評估，必須評估對人類健康與環境的風險，無論是直接或間接，立即或遲延之風險，同時也包括長期累積的效果 (Dir. 2001/18/EC, Art. 2[8] and Annex 11)。這一點也與預防原則相呼應。

不過，已有跡象顯示預防原則未必完全決定歐盟相關立法的政策成果。尤其是 1829/2003 號規則前言明揭應確保消費者不被誤導。消費者關切的事項可能遠超過保護人類健康或環境的期望，其他諸如道德、文化、社會或心理的關切都可能包括在內 (Gibson, 2006: 186-189; Tsioumani, 2004: 280-282)。此外，也有跡象顯示預防原則逐漸脫離了歐盟相關法規在實際運作層面上的主角，而此一跡象主要反映在集中化授權程序，尤其是在 1829/2003 號規則之下最為明顯。此一程序不僅適用於基因改造產品的授權，亦適用於防衛機制。集中化授權程序本身並不會傾向或反對預防方法，但是擁有決策權者會影響到預防原則的實際運用。預防原則的本質要求考慮到科學以外的因素，例如政治、經濟、社會、文化、道德以及其他關切事項，該等因素會影響到決定風險能不能被容忍，以及如何進行管理 (Cheyne, 2006a: 837; De Sadeleer, 2002: 174-201)。風險管理階段需要考慮科學之外的其他因素，因此可以預期會員國個別關切的事項，例如包括風險厭惡的不同層次、有機耕作的特殊政策、消費者保護或道德關切的程度高低，均將充分考慮。1829/2003 號規則已經確定可接受的風險水平，乃是避免對人類健康、動物健康或環境的不利影響，但是在適用該等標準時，如何解釋所謂的不利影響，乃是重要的關鍵。

在實踐上，歐盟似乎主要是由執委會運用裁量權來解釋風險何

時發生，以及如何因應。而有鑒於歐盟的經貿本質，可能比較傾向有利於商業政策的執行 (Mandelson, 2007; Committee of the Regions, 2006: 11)。同時也期望執委會或理事會在歐盟內部致力於平衡生技風險與貿易利益，根據客觀標準尋求政治共識，避免或制止任何背後可能隱藏了保護主義的環保措施。在會員國之間尋求共識，似可促使各國信賴較為政治中立的科學與技術建議與評估。採用成本效益分析，比採用預防方法所獲得的不確定結果，應該比較容易達成客觀、合理的政策。由於歐盟內部的壓力，因此歐盟對外面對 WTO 其他會員的質疑時，只好力主預防原則的重要性。但是其實在歐盟內部，卻有跡象顯示歐盟正在重新思考預防原則的角色與重要性 (Cheyne, 2007: 482)。即使先前的歐體條約第 174 條第 2 項 (現行歐洲聯盟運作條約第 191 條第 2 項) 明文規定歐盟政策應尋求高水準的環境保護，甚至於明文規定納入預防原則，不過仍然需要使預防原則的適用合理化，過猶不及均非所望。這也就是為何在 2001/18/EC 號指令中明文規定應適用預防原則，但是在實務上卻轉向比較基於科學或技術之基礎以作成決策。造成此一趨勢的原因，一方面是來自於歐盟內部的貿易壓力，另一方面也來自於歐盟在國際協定下所應負之義務，WTO 歐體生技產品案即為佳例。

## (二) 預防原則在歐體生技產品案中所扮演之角色

在歐體生技產品案中，除了阿根廷以外，其他當事國亦為牛肉賀爾蒙 (*Beef - Hormones*) 案之當事國 (WTO, 1997)。不僅是當事國相同，對於預防原則所採取的立場亦不變。因此美國主張歐體生技產品案與牛肉賀爾蒙案頗為相似，且認為小組應該援用牛肉賀爾蒙案的先例，不必討論預防原則的法律本質。美國並指出歐體並未解釋預防原則如何有助於解釋 WTO 協定之規定。此外，美國不認



為預防原則已成為一項國際法的原則，蓋因對於該原則的形成並無共識 (United States, 2004b: 3)。美國更進一步主張如果預防原則不是國際法的一般原則，那也不是國際習慣法的規則 (United States, 2004b: 3)。至於歐體則採完全相反的主張。歐體認為預防原則是一項國際法的原則，並且也是卡塔赫納生物安全議定書的基石，象徵國際社會規範 GMOs 產品貿易的成果 (WTO, 2006: §7.86)。

此外，當事國對於預防原則的法律本質看法也大不相同。美國認為預防原則的地位屬於理論性的問題 (United States, 2004b: 3)。這一點還涉及國際法原則可否用於解釋WTO協定之規定。在歐體生技產品案中，這一點相當重要。DSU第 2.3 條允許在多邊貿易體系中適用國際公法的解釋規則。條約解釋通常依據維也納條約法公約的規定，因此美國認為根據維也納條約法公約第 31 條第 3 項規定來解釋WTO協定之目的而言，美國並非卡塔赫納生物安全議定書的締約國，因此對於美國而言，該議定書並非國際法規則。縱使美國是締約國，美國認為卡塔赫納生物安全議定書不適用於本案，蓋因該議定書不會改變任何既存國際協定下之權利與義務 (United States, 2004b: 3-4)。<sup>37</sup> 換言之，美國認為明訂預防原則的卡塔赫納生物安全議定書，不能用於解釋WTO協定而影響到爭端解決的結果。

相反的，歐體認為WTO不能自外於國際法。<sup>38</sup> 歐體主張WTO協定應參照WTO之外的國際法相關規範予以解釋與適用，例如國際協定與國際宣言 (European Communities, 2004a: § 456)。歐體強調

---

<sup>37</sup> 美國的主張是根據生物安全議定書前言的規定，其英文原文為：“Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements . . .”。

<sup>38</sup> 在此歐體援引先前 WTO 爭端解決報告，強調 WTO 法乃是國際法的一部分，請參見 WTO (1996)。

不僅如此，多邊貿易體系的規範亦須參照國際法相關規範予以適用。換言之，WTO協定條文之適用得基於多邊貿易體系之外的國際法規範。歐體並主張卡塔赫納生物安全議定書有關預防和風險評估的規定，告知了WTO協定相關條文的意義和效果 (European Communities, 2004a: §459)。根據歐體的立場，卡塔赫納生物安全議定書所提到的預防原則，可以作為解釋與適用SPS協定有關預防性措施的指南。

不過WTO爭端解決小組並未採納歐體的論點。小組認為由於生物多樣性公約與卡塔赫納生物安全議定書並非對本案所有當事國均具有拘束力，因此不必納入考量，亦無須據此來解釋WTO相關協定之條文 (WTO, 2006: §7.95)。甚至於小組認為縱使所有爭端當事國均為締約國，也不必然使得依據該公約或議定書來解釋WTO相關協定之舉係屬適當 (WTO, 2006: §7.94)。對於歐體認為預防原則是一項國際法的原則，故應納入考量的主張，小組不認為該原則已被會員國廣泛地接受。小組指出並無任一國際法庭的權威性判決宣稱該原則係一般國際法或國際習慣法的原則。不過，小組卻援引了上訴機構在牛肉賀爾蒙案之見解，認為此一問題迄今仍無定論 (WTO, 2006: §7.87)。<sup>39</sup> 因此小組不裁定預防原則是否為一項國際法原則，在報告中亦不援用該項原則 (WTO, 2006: §7.89)。

儘管如此，雖然小組沒有直接裁定，不過預防原則的實際作用卻因此大受影響。小組認為在解釋WTO相關協定之條文時，不必考慮卡塔赫納生物安全議定書與其所規定之預防原則。雖然小組沒有直接裁定，但是在實際上等於是認定預防原則不是一般國際法或國際習慣法的原則。其實在牛肉賀爾蒙案之後，國際上有很多重要的發展。例如卡塔赫納生物安全議定書的問世，將預防原則明文納

---

<sup>39</sup> *Ibid*, para. 7.87.

入規定。小組也注意到若干國際環境公約或宣言，也以明示或暗示的方式適用預防原則 (WTO, 2006: §7.88)。除此之外，對於一些學者認為預防原則是一般國際法的原則，小組也予以援用 (WTO, 2006: §7.88)。甚至於小組也承認一些國家的國內環境法，也適用預防原則 (WTO, 2006: §7.88)。不過小組卻以並無任一國際法庭的權威性判決宣稱該原則係一般國際法或國際習慣法原則為由，放棄直接裁定的機會。這一點引起學者批評 (Strauss, 2008: 816-819)。

無論是由歐盟執行 GMOs 法規的經驗來看，或從 WTO 歐體生技產品案報告來看，預防原則的適用似乎有被削弱或限制的趨勢。觀諸歐盟內部適用 GMOs 法規的情況，預防原則的角色並沒有像 2001/18/EC 號指令所強調般的被重視。例如該項指令所規定的防衛條款，在適用上受到嚴格地限制，而且調和立法的效果也大幅排除了預防原則的單獨適用。除非提出科學證據，否則不易適用預防原則。由於 GMOs 的使用爭議不斷，未來焦點有可能會轉向提出消費者關切、道德考量，或其他不直接援引預防原則的論點。無論如何，由於 WTO 其他會員國透過該組織施壓的結果，未來更不易直接援引該項原則 (Cheyne, 2006b: 257)。如果以迂迴的方式，透過消費者關切以利預防原則在實際上能夠適用，可能較為可行 (Hilson, 2005: 305)。

在實務上探尋預防原則適當可行的界線，對於運用該項原則作為法律與政策的堅實基礎，乃是一項相當重要的條件。如同里約宣言所述，預防原則是為了達成目的而採取的方法，不應當作絕對標準。<sup>40</sup> 在 WTO 歐體生技產品案中，歐體所提出的辯護，顯示其忽

---

<sup>40</sup> Principle 15 of the Rio Declaration, adopted at the 1992 United Nations Conference for Environment and Development, UN Doc.NCONF.1 51 /5/Rev.1, 13 June 1992, *International Legal Materials*, 31: 874.

略運用科學證據來支持政策的必要性。這一點非指應如何規範或限制GMOs產品，而是指過於依賴預防原則可能並不適當，也無法自圓其說。當然這一點也非指預防原則應予廢棄，或甚至大幅削弱其適用，蓋因歐體藉由基於一般預防性政策的法規，以達成預定目標的問題，也不容忽視 (Baldwin, 1997; Haimes, 2004; Kasperson & Kasperson, 2005)。因此，歐盟立法與歐洲法院需要確保預防原則雖然作為立法基礎，但不應過度延伸解釋。提倡預防原則與適用時，應符合比例原則，並有嚴謹的論述予以支持。尤其涉及貿易利益時，要適用預防原則以避免生技風險，比過去更加敏感，操作也需更為細膩。

## 二、歐盟多層次治理的問題：朝向規範管理更為集中化之趨勢？

如前所述，根據 2001/18/EC 號指令規定，GMOs 產品在歐盟上市的程序同時涉及會員國層次與歐盟層次。此一制度的設計目的在於俾利會員國參與核可程序，以及在歐盟層次上建立統一的程序，藉以避免規範管理政策因會員國不同而有所差異 (Jachtenfuchs & Kohler-Koch, 2004: 103)。不過實際效果卻不如預期，一方面是因為會員國必須就國內對於 GMOs 產品的疑慮提出合理的反應，另一方面也因為若干會員國利用程序及其影響力進行不當操作，對歐盟機關施壓 (Brosset, 2004: 567)。例如丹麥、法國、希臘、義大利及盧森堡等國過去曾經一度宣稱，在釐清歐盟 GMOs 產品監督與標示相關規則之前，該等國家將採取措施暫停 GMOs 產品上市之授權 (EU Council-Environment, 2008: Annex, point 1)。

此外，根據該項指令規定，GMOs 產品擬首度上市的所在地，其所屬會員國主管機關必須先核可之，方能進行後續流程。換言

之，授權程序初始階段會員國所扮演的角色，其實不無疑問，蓋因指令允許某一會員國為所有會員國作成決定。倘該國不核可，在授權程序初始階段即可禁止 GMOs 產品進入歐盟。反之，倘該國核可，應通知其他會員國；其他會員國雖可對此提出異議，但是審諸科學證據評估風險以及專家委員會程序的結果，仍可能促成執委會同意授權 (Ostrovsky, 2007: 119-120)。因此對於提出異議的國家而言，異議未必有效，後續可能導致個別國家自行採取因應措施。

縱使某項產品獲得授權，根據 2001/18/EC 號指令規定，會員國得援引防衛條款暫時限制或禁止已獲授權之 GMOs 產品於該國使用及販售。在這種情況下，該國應立即通知執委會及其他會員國該國所採取之行動，且透過委員會程序予以處理。1829/2003 號規則也有相似的程序，其規定歐洲食品安全機構得主動，或應會員國或執委會要求，就已獲授權之 GMOs 產品是否仍符合規則之要求提供意見，由執委會根據此意見決定該項產品之授權應暫停或緊急修改 (Reg. 1829/2003, Art. 10, 22 and 34)。在 WTO 歐體生技產品案中，共有六個會員國採取防衛措施，即使經小組裁定違反協定後，仍有若干會員國強烈反對取消該國對 GMOs 產品所實施之禁令。

由此觀之，在 GMOs 產品的規範管理方面，歐盟採用多層次治理的結果，頗有問題。故下文擬探討歐盟之現況與問題，與朝向規範管理更為集中化的走向。此外，歐盟會員國在現行體制下所擁有的迴旋空間，例如設置無基因改造生物 (GMO-free) 區的問題，也一併予以討論。

### (一) 歐盟多層次治理之現況與問題：朝向事實上之集中化

如前所述，2001/18/EC 號指令在實際適用上，潛藏了若干問題。以授權程序初始階段為例，若非由受理申請的單一會員國作成

決定，而是由一群監督管理者協商出最適當的處理方案，即可避免單一會員國片面決定程序是否繼續進行，同時也確保歐盟層次不至於無從著力。以 1829/2003 號規則而言，其有關授權程序初始階段之規定，即與 2001/18/EC 號指令規定不盡相同。1829/2003 號規則要求申請者應向會員國主管機關提交申請書，這一點與 2001/18/EC 號指令規定相同。不過 1829/2003 號規則與 2001/18/EC 號指令不同之處在於申請案提出後應立即將相關資料轉知歐洲食品安全機構與其他會員國。程序進行至此，係由歐洲食品安全機構進行科學評估 (Reg. 1829/2003, Art. 6[3])，而非由受理申請案之會員國為之，會員國主管機關所能發揮之功能有限。

歐洲食品安全機構所扮演的角色，乃是會員國、執委會，與企業互動之樞紐 (Chalmers, 2005: 649)。基此，歐洲食品安全機構的作為可較專家委員會更具自主性。歐洲食品安全機構主要由理事會、執委會與歐洲議會經由合作程序所選任之會員國代表組成 (Reg. 178/2002, Art. 2)。歐洲食品安全機構監督的優點在於各會員國得於核可程序進行之前，承諾致力於長期的環境與消費者保護的目標 (Krapohl, 2004: 523)。雖有歐洲食品安全機構的監督，但是授權體系仍保有一定程度的非階級性架構。此一體系有利於會員國追求長期目標，且單一會員國在授權程序初始階段進行風險評估的權力也被歐洲食品安全機構取代。有鑑於狂牛症事件中單一會員國的管制失靈，對其他會員國可能造成莫大的損害，因此更促成各國與歐洲食品安全機構進行合作 (Bignami, 2004: 136)。

在歐盟 GMOs 規範體系中，倘若某個會員國因不配合而付出很高的代價，那麼會員國也許願意放棄某些權力，並讓渡給歐盟機構，以換取執行其他部分的控制權 (Bignami, 2004: 101)。一方面這是為了統一監督管理模式的需要，另一方面也是藉由建立在歐盟

層級的會員國協商程序，來降低個別會員國監督管理的負擔 (Ostrovsky, 2007: 132)。其實，保護國家利益不必然要藉由保留一定的權限給國家機關才能達成 (Brosset, 2004: 577)。如果各會員國在歐盟負責風險評估的機構 (如歐洲食品安全機構) 內有相當程度的代表性，則歐盟機構間之程序集中化，並不必然導致程序本身集中化 (Brosset, 2004: 577)。以 1829/2003 號規則為例，惟有在理事會未作成決定時，執委會才能作成最終決定 (Reg. 1829/2003, Art. 7, 19 and 35)。因此在理事會的程序階段，會員國握有決定權，有必要時可以禁止產品上市，同時以合理與共同合作的方式為之，在程序上進行掌控。在授權程序上調整權力均衡的關係，例如由歐盟從一開始即主導程序的進行，確保適用標準的一致性，而由會員國扮演輔助的角色，或許不失為可行之道。

由於 GMOs 相關規範具有高度的政治敏感性，若干會員國又採取保守的立場，加上對歐盟主導的疑慮，使得規範管理體系的集中化仍有一些障礙有待排除 (Leibovitch, 2008: 440-443)。不過歐盟藉由調和標準，尤其在以科學為基礎的風險評估這一方面，確實反映朝向集中化的趨勢。此一評估並非僅限於一群專家的工作，社會發展、文化傳統及價值等因素均應納入考量。歐洲食品安全機構的目的即為發展可被各國接受的原則與普遍性標準，由各會員國自行落實，建立了歐盟本身獨特的集中化模式。換言之，普遍性標準適用於各會員國，縱使規範管理與執行的權限並未正式統一，然而藉由該等標準的適用仍可自動達成集中化的效果。學者將之稱為事實上的集中化 (*de facto centralization*)，以促使歐盟各會員國達成調和系統的目的 (Bernauer & Caduff, 2006: 159-160)。雖然各會員國實際執行該等標準的情況不一，不過仍然朝向調和的目標。這一點顯示出非正式集中化的形式，而未來有可能演變為正式的集中化。在歐

盟對 GMOs 產品之可溯及性與標示要求方面，即大部分運用了標準與原則的調和，以記錄完整的「從農場到餐桌」(from the farm to the fork) 系統 (European Union, 2009)。事實上的集中化，可能為正式、法律上的集中化 (*de jure* centralization) 預先鋪路。

## (二) 會員國之迴旋空間：設置無基因改造生物區之爭議

在WTO歐體生技產品案報告出爐之前，歐盟即開始有所改變。二〇〇六年四月十二日歐盟通過改進符合科學與透明化的措施，允許基因改造食品與飼料於歐盟上市 (Environment News Service, 2006)。但是同一時間仍有十二項會員國對GMOs所採之禁令，以及一百七十二個地區宣稱意欲成為無基因改造生物區。此外，自從二〇〇四年四月起停止普遍暫止以來，理事會一直無法以條件多數決通過GMOs的授權，導致由執委會自行決定授權。若干會員國也一再援引防衛條款禁止已獲授權之GMOs產品於該國使用及販售。例如二〇〇九年四月間，德國、法國、希臘、匈牙利、奧地利與盧森堡在歐盟已核可的情況下，仍禁止Monsanto's MON 810玉米 (Germany joins ranks of anti-GMO countries, 2009)。雖然執委會也一再要求會員國取消禁令，但仍無法達成目的。例如法國與希臘針對MON 810玉米所實施之禁令，執委會曾提案要求取消，唯因委員會內部無法以條件多數決通過提案，因而宣告失敗 (EU fails to lift French, Greek GM crop bans, 2009)。又如執委會曾向理事會提案強制匈牙利、奧地利取消對MON 810玉米禁令，但是理事會並未通過 ("Ministers back right," 2009)。儘管在WTO歐體生技產品案中，小組認定歐盟個別會員國對特定生技產品之禁令，由於無法提出科學風險評估予以支持，該等國家所採之防衛措施欠缺正當理由，不過相關會員國仍我行我素，即使可能面對WTO授權報復之威



脅，亦不改初衷。對此，執委會與理事會似乎亦束手無策。

奧地利國內對生技產品的政策，曾在歐盟內部引發相當大的爭議。上奧地利邦 (Oberösterreich) 擬立法禁止基因改造種子與植物栽種，以及禁止繁殖與釋放轉基因動物之狩獵與捕魚 (簡言之，即創設無基因改造生物區)。二〇〇三年三月，奧地利聯邦政府應上奧地利邦請求，發佈GMOs禁令，並根據當時的歐體條約第 95 條第 5 項 (現行歐洲聯盟運作條約第 114 條第 5 項) 規定通知歐體，<sup>41</sup> 上奧地利邦已提出立法草案，預定在未來三年內禁止所有的GMOs產品於該邦上市。但是由於奧地利並未提出新的科學證據，或證明該項問題屬於其特有之問題，因此執委會不同意禁令的實施。<sup>42</sup> 奧地利遂向初審法院 (Court of First Instance; CFI) 提起訴訟，結果遭法院認定禁令之實施違反歐盟法。<sup>43</sup> 奧地利復向歐洲法院提出上訴，法院駁回奧地利政府與上奧地利邦之主張，裁定該項立法草案，違反歐盟法。<sup>44</sup> 執委會與法院均認定奧地利之禁令違反歐體條約第 95 條第 5 項，蓋因奧地利並未提出該項規定之前提要件，亦即新的

<sup>41</sup> 在本案中奧地利援引歐體條約第 95 條規定，而非 2001/18/EC 號指令第 23 條規定，蓋因該國認為本案應援引第 95 條一般性之防衛條款較為適當。根據第 23 條規定，會員國應有充分理由，依據新的或額外資訊，質疑 GMO 構成人類健康或環境的風險，足以影響到先前所為之環境風險評估，或對既有資訊重新評估。根據第 95 條第 5 項規定，如果某項措施係基於新的科學證據，且針對會員國所特有的問題，且發生於調和立法之後，可基於保護自然環境或工作環境的理由，允許會員國援引此一例外。請參見 De Sadeleer (2003: 889)。

<sup>42</sup> Commission Decision of 2 September 2003 relating to national provisions on banning the use of genetically modified organisms in the region of Upper Austria notified by the Republic of Austria pursuant to Article 95 (5) ECT, OJ 2003, L 230/34.

<sup>43</sup> CFI Joined cases T-366/03 and T-235/04, *Land Oberösterreich and Republic of Austria v. Commission*, [2005] ECR II-4005.

<sup>44</sup> ECJ Case C-439/05 P and C-454/05 P, *Land Oberösterreich and Republic of Austria v. Commission*, [2007] ECR I-7141.

科學證據與地區特有之問題。法院指出歐體核可GMOs上市，乃是基於歐洲食品機構所提供之專業意見，並根據科學證據與評估作成決定。反之，上奧地利邦之立法草案則無科學根據。該邦發展有機農業，或以小規模農場為主的農業結構，不足以合理化該邦之立法草案。若會員國立法禁止栽種基因改造作物，則剝奪了農民選擇作物種植的自由。雖然奧地利主張執委會沒有充分考慮預防原則的應用，不過歐洲法院以歐體條約第 95 條第 5 項之法律規定為準，駁回其主張。

儘管如此，奧地利至今仍維持相關禁令，執委會雖曾提案強制該國取消，但未獲理事會通過，成為歐盟十分棘手的問題。此外，若干會員國似乎有藉由設置無基因改造生物區之方式，以達成排除GMOs之目的。截至二〇〇八年九月為止，十個會員國政府、二百三十六個地區政府，以及二十二個歐盟會員國內約四千五百個小地區禁止或限制基因改造作物。歐洲議會也敦促WTO與歐盟承認各會員國及地區設立無基因改造生物區的民主權 (GM-free Ireland Network, 2008)。不過設置無基因改造生物區仍有爭議存在，例如會員國內不同政府層級立法權限歸屬的問題，仍有待觀察。不過從上述奧地利一案觀之，歐盟其實並不排除在GMOs相關之授權體系下，得允許會員國採取與地區有關之措施，以及適用於特殊土地利用之小地區的特定措施 (Palme, 2006: 79)。有學者即認為歐盟法並不排除產品上市後，得基於保護自然環境而採取與地區有關之措施，除非在授權程序中已認定受影響的棲息地與物種可能遭受的損害風險可以忽略不計 (Winter, 2008: 219)。基此，會員國應可設置無基因改造生物區。理事會於二〇〇八年十二月曾就GMOs相關問題達成結論，其中一項即為支持無基因改造生物區之設置。理事會宣示在個案之基礎上，得設置無基因改造生物區，以保護敏感與受

保護地區。<sup>45</sup>

傳統作物與基因改造作物共存 (co-existence) 的問題 (郭華仁, 2005: 35), 在歐盟層次引發熱烈討論。最具有爭議性的問題包括有機產品與傳統作物種子中GMOs的存在、責任歸屬, 以及無基因改造生物區的設置。執委會曾公布不具拘束力的指導方針 (European Commission, 2003), 以協助會員國發展出符合歐盟立法的共存措施, 並將此一問題留給個別會員國行使其權限。歐洲議會也通過一份報告, 敦促通過有關兩者共存的歐盟立法 (European Parliament, 2003)。因此, 執委會收到越來越多有關會員國共存措施的通知, 主要在於設置無基因改造生物區, 或對基因改造作物的栽種盡可能採取限制性政策。執委會也發現更多的共存措施並未通知 (European Commission, 2004b), 並且承認會員國正在測試設置無基因改造生物區的界限為何。奧地利最近倡議在歐盟相關立法中納入排除條款, 允許各國自行決定是否在整個區域或部分特定區域栽種GMOs作物。此一提議獲得保加利亞、愛爾蘭、希臘、賽浦羅斯、拉脫維亞、立陶宛、匈牙利、馬爾他、波蘭以及斯洛維尼亞等國支持 (“Austria proposes GMO,” 2009)。

## 肆、結論

歐盟意欲調和或趨近GMOs相關法規並非易事。為了達成目

---

<sup>45</sup> EU Council – Environment (2008). Paragraph 18 of the Conclusion: “Notes that GMO-free zones can be created on the basis of voluntary agreement which, in line with relevant national law, could be tacit between the economic operators concerned in the area in question and that in order to ensure freedom of choice all concerned operators must be properly informed about an intention to create the GMO-free zone.”

標，歐盟或採規則，或採指令為之。歐盟與會員國在維持法規一致性與會員國自主性之間尋求非常微妙的平衡，同時讓會員國保留追求國家利益的空間。而在WTO歐體生技產品案之後，歐盟也採取若干措施以降低小組報告所帶來的不利影響。

在WTO與美國等國施壓的同時，歐盟會員國也批評歐盟在授權程序方面不夠民主，以及欠缺透明度。歐盟為了回應內外要求，採取新措施來確保歐盟的決定係基於高品質的科學評估，且同時達到高水準的人類健康與環境保護。例如要求歐洲食品安全機構就申請案提供專業意見時能出具更詳細的理由說明，尤其在駁回會員國主管機關所提出的異議時更應如此。申請人與歐洲食品安全機構在風險評估中應詳述潛在的長期影響與生物多樣性問題 (Europa, 2006)。此外，歐洲食品安全機構針對基因改造植物提出一項強制性的上市後環境監督 (Post Market Environmental Monitoring; PMEM) 計畫，以發現對人類健康或環境可能未預期的不利影響，包括直接影響與間接影響 (European Food Safety Authority, 2006)。儘管如此，雖然歐盟繼續改善其規範管理的架構，並特別強調透明化，不過對於GMOs並無從寬處理的趨勢。

在WTO歐體生技產品案之後，若干美國農業生技業者遊說美國貿易代表署，希望針對歐盟有關GMOs產品標示與可溯及性的法規，續向WTO提起爭端解決 (Inside U.S. Trade, 2003: 6-8)。美國是否有所行動，尚有待觀察。不過由於歐盟若干會員國迄今仍未取消禁令，導致歐盟未能確實執行小組報告之裁決，因此該案尚未告終，且歐盟可能面臨WTO授權報復之威脅。倘若美國進一步針對歐盟GMOs產品標示與可溯及性的問題提起爭端解決，無疑使歐盟雪上加霜。不過，美國與歐盟之間所成立的「生物科技諮詢論壇」(EU-U.S. Biotechnology Consultative Forum)，或可化解雙方在

GMOs 規範管理的歧見與衝突，促進彼此合作 (Alemanno, 2008: 16-17)。

歐盟在平衡生技風險與貿易利益方面，同時見證了歐洲化的趨勢與全球化的衝擊。歐盟對內需要建立各方對於GMOs規範管理的信心，事實上的集中化似為不可避免的趨勢，不過仍需為會員國保留迴旋的空間。歐盟對外必須恪遵其國際義務，面對其他各國對歐盟GMO政策與立法的檢驗。歐盟機構在規範管理生技產品方面正面臨一項不爭的事實，亦即GMOs的問題今日已非純屬技術上的問題。大眾的關切使得此一問題深具政治色彩，而相關法規仍需尋求平衡以充分反應之。如何妥善地回應大眾對於生技風險的關切，以及基於生物科技對於人類的真正價值，而非僅基於狹隘的經濟考量來規範之，對於歐盟決策者與立法者而言，乃是一大挑戰。

## 參考文獻

- 洪德欽 (2008)。〈消費者權利在歐盟基改食品標示之規定與實踐〉，《歐美研究》，38, 4: 509-578。(Horng, D. C. [2008]. Consumer rights in the GM food labelling—EU law and practice. *EurAmerica*, 38, 4: 509-578.)
- 郭華仁 (2005)。〈基改作物的全球現況與我國農作物生物科技政策〉，《生物科技與法律研究通訊》，18: 21-41。(Kuo, W. H. J. [2005]. Global status of GM crops and the national policy of agribio-technology. *Newsletter of Biotechnology and Law*, 18: 21-41.)
- Alemanno, A. (2006). Food safety and the single European market. In D. Vogel & C. Ansell (Eds.), *What's the beef? The contested governance of European food safety* (pp. 237-258). Cambridge, MA: MIT Press.
- Alemanno, A. (2007). *Trade in food: Regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*. London: Cameron May.
- Alemanno, A. (2008, December 11-12). *How to get out of the Transatlantic regulatory deadlock over GMOs? Time for regulatory cooperation*. Paper presented at California-EU Biodiversity and Biosafety Regulatory Cooperation Workshop. Retrieved September 10, 2009, from <http://ssrn.com/abstract=1419928>
- Antonio, J., & Herrera, I. (2007). International law and GMOs: Can the precautionary principles protect biological diversity? *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 118: 97-136.
- Applegate, J. S. (2001). The prometheus principle: Using the precautionary principle to harmonize the regulation of genetically modified organisms. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 9, 1: 207-263.
- Arcuri, A. (2007). Compliance is a hard nut to crack in the biotech dispute. *Bridges Trade BioRes*, October, 1: 11-13. Retrieved September 8, 2009, from <http://www.ictsd.org/cyberlaunch/biores-web.pdf>
- Arienzo, A., Coff, C., & Barling, D. (2008). The European Union and

- the regulation of food traceability: From risk management to informed choice. In M. Korthals, C. Coff, D. Barling, & T. Nielsen (Eds.), *Ethical traceability and communicating food* (pp. 23-42). Dordrecht, the Netherlands: Springer.
- Austria proposes GMO “opt-out” clause. (2009, June 25). *EurActive*. Retrieved September 9, 2009, from <http://www.euractiv.com/en/cap/austria-proposes-gmo-opt-clause/article-183467#>
- Baldwin, R. (Ed.). (1997). *Law and uncertainty: Risks and legal processes*. London: Kluwer Law International.
- Barrett, K., & Raffensperger, C. (2002). From principle to action: Applying the precautionary principle to agricultural biotechnology. *International Journal of Biotechnology*, 4, 1: 4-17.
- Bernauer, T., & Caduff, L. (2006). European food safety: Multilevel governance, re-nationalization, or centralization? *Review Policy of Research*, 23, 1: 153-168.
- Bernauer, T., & Aerni, P. (2009). Trade conflict over genetically modified organisms. In K. P. Gallagher (Ed.), *Handbook on trade and the environment* (pp. 184-193). London: Edward Elgar.
- Bignami, F. (2004). The challenge of cooperative regulatory relations after enlargement. In G. A. Bermann & K. Pistor (Eds.), *Law and governance in an enlarged European Union: Essays in European Law* (pp. 97-140). Oxford, UK: Hart.
- Boisson de Chazournes, L., & Mbengue, M. M. (2004). GMOs and trade: Issues at stake in the EC biotech dispute. *Review of European Community & International Environmental Law*, 13, 3: 289-305.
- Boy, L. (2002). La place du principe de précaution dans la Directive UE du mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. *Revue Juridique de l'Environnement*, 1: 5-24.
- Bridges Trade BioRes. (2004, May 28). *EC approves GM canned maize*. Retrieved September 7, 2009, from <http://ictsd.net/i/news/biores/9230>
- Brosset, E. (2004). The prior authorisation procedure adopted for the

- deliberate release into the environment of genetically modified organisms: The complexities of balancing community and national competences. *European Law Journal*, 10, 5: 555-579.
- Chalmers, D. (2005). Risk, anxiety and the European mediation of the politics of life. *European Law Review*, 30, 5: 649-674.
- Cheyne, I. (2006a). Risk and precaution in World Trade Organization Law. *Journal of World Trade*, 40, 5: 837-864.
- Cheyne, I. (2006b). The precautionary principle in EC and WTO Law: Searching for a common understanding. *Environmental Law Review*, 8, 4: 257-277.
- Cheyne, I. (2007). Taming the precautionary principle in EC Law: Lessons from waste and GMO regulation. *Journal for European Environmental & Planning Law*, 4, 6: 468-483.
- Christoforou, T. (2004). The regulation of genetically modified organisms in the EU: The interplay of science law and politics. *Common Market Law Review*, 29, 2: 637-709.
- Clives, J. (2009). 〈2008 年全球生物技術 / 轉基因作物商業發展態勢：第一個十三年 [1996-2008]〉，《中國生物工程雜誌》，29, 2: 1-10。  
(Clives, J. [2009]. Global status of commercialized biotech/GM Crops: 2008. *China Biotechnology*, 29, 2: 1-10.)
- Committee of the Regions. (2006, December 6). Opinion on the communication from the commission to the council and the European Parliament report on the implementation of national measures on the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming. *Official Journal*, 2007, October 3: C57.
- De Sadeleer, N. (2002). *Environmental principles: From political slogans to legal rules*. Oxford, UK: Oxford University Press.
- De Sadeleer, N. (2003). Safeguard clauses under article 95 of the EC Treaty. *Common Market Law Review*, 40, 4: 889-915.
- De Sadeleer, N. (2006). The precautionary principle in EC health and environmental law. *European Law Journal*, 12, 2: 139-172.
- Dunlop, C. (2000). GMOs and regulatory styles. *Environmental Politics*, 9, 2: 149-155.
- Environment News Service. (2006, April 12). *EU alters GMO assess-*



- ments to satisfy resistant member states*. Retrieved September 9, 2009, from <http://www.ens-newswire.com/ens/apr2006/2006-04-12-04.asp>
- EU Council-Environment. (2008, December 4). *Council conclusions on genetically modified organisms*. Retrieved September 9, 2009, from [http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms\\_Data/docs/pressData/en/envir/104509.pdf](http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/104509.pdf)
- EU fails to lift French, Greek GM crop bans. (2009, February 17). *EurActive*. Retrieved September 9, 2009, from <http://www.euractiv.com/en/environment/eu-fails-lift-french-greek-gm-crop-bans/article-179478>
- Europa. (2006, April 12). *Commission proposes practical improvements to the way the European GMO legislative framework is implemented*. Retrieved September 10, 2009, from <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/498&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- European Commission. (1997, April 30). *Green paper on the general principles of food law in the European Union*, COM (97) 176 final. Retrieved September 7, 2009, from [http://www.europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_en.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf)
- European Commission. (2000, January 12). *White paper on food safety* (COM/99/719 final). Brussels, Belgium: Author.
- European Commission. (2002, January 23). Communication from the commission to the council, the European parliament, the economic and social committee and the committee of the regions. Official Journal, 2002, February 3: C 55.
- European Commission. (2003, July 23). *Recommendation on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming*. Retrieved September 10, 2009, from [http://ec.europa.eu/agriculture/publi/reports/coexistence2/guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/agriculture/publi/reports/coexistence2/guide_en.pdf)
- European Commission. (2004a, January 28). *State of play on GMO authorizations under EU law* (Memo/04/17). Retrieved September

- 8, 2009, from <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/04/17&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- European Commission. (2004b, January 28). *Communication to the commission: For an orientation debate on genetically modified organisms and related issues*. Retrieved September 8, 2009, from <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/118&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- European Communities. (2004a, May 17). *First written submission by the European Communities*. Retrieved September 9, 2009, from [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/june/tradoc\\_117687.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/june/tradoc_117687.pdf)
- European Communities. (2004b, June 2). *Oral statement by the European Communities at the first meeting of the panel*. Retrieved September 8, 2009, from [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/june/tradoc\\_117788.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/june/tradoc_117788.pdf)
- European Food Safety Authority. (2006). *Opinion of the scientific panel on genetically modified organisms on the post market environmental monitoring (PMEM) of genetically modified plants*. Retrieved September 10, 2009, from [http://www.efsa.europa.eu/efsa/scientific\\_opinion/gmo\\_op\\_ej319\\_pmem\\_en,3.pdf](http://www.efsa.europa.eu/efsa/scientific_opinion/gmo_op_ej319_pmem_en,3.pdf)
- European Food Safety Authority. (2007). *EFSA-GMO-Nos UK-2005-17, NL-2005-28, UK-2006-30 and NL-2007-46 in summary of the application for the authorisation of genetically modified 1507xnk603 maize and derived food and feed in accordance with regulation (EC) 1829/2003 including authorisation for cultivation in accordance with directive 2001/18/EC*. Retrieved September 8, 2009, from [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/DocumentSet/gmo\\_uk\\_2005\\_17\\_en1,0.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/DocumentSet/gmo_uk_2005_17_en1,0.pdf)
- European Parliament. (2003, December 4). *Report on coexistence between genetically modified crops and conventional and organic crops*. Retrieved September 10, 2009, from <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?language=EN&pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A5-2003-0465+0+DOC+XML+V0//EN>

- European Union. (2009). *Food safety: From the farm to the fork*. Retrieved September 9, 2009, from [http://ec.europa.eu/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/index_en.htm)
- Forsman, Z. K. (2004). Community regulation of genetically modified organisms: A difficult relationship between law and science. *European Law Journal*, 10, 5: 580-594.
- Foster, C. E. (2008). Prior approval systems and the substance—Procedure dichotomy under the WTO SPS Agreement. *Journal of World Trade*, 42, 6: 1203-1217.
- Francescon, S. (2001). The new directive 2001/18/EC on the deliberate release of genetically modified organisms into the environment: Changes and perspectives. *Review of European Community and International Environmental Law*, 10, 3: 309-320.
- Germany joins ranks of anti-GMO countries. (2009, April 15). *EurActive*. Retrieved September 9, 2009, from <http://www.euractiv.com/en/cap/germany-joins-ranks-anti-gmo-countries/article-181267>
- Gibson, J. (2006). Consumer protection: Consumer strategies and the European market in genetically modified foods. *Northwestern Journal of Technology & Intellectual Property*, 5, 1: 176-191.
- GM-free Ireland Network. (2008, September 20). *Essential facts about genetically modified food and farming*. Retrieved September 9, 2009, from <http://www.gmfreeireland.org/downloads/GMFI-flyer.pdf>
- Gonzalez, C. G. (2007). Genetically modified organisms and justice: The international environmental justice implications of biotechnology. *Georgetown International Environmental Law Review*, 19, 4: 583-642.
- Guzman, A. T. (2004). Food fears: Health and safety at the WTO. *Virginia Journal of International Law*, 45, 1: 1-39.
- Haines, Y. Y. (2004). *Risk modeling, assessment and management*. New York: John Wiley & Sons.
- Hilson, C. (2005). Information disclosure and the regulation of traded product risks. *Journal of Environmental Law*, 17, 3: 305-322.
- Holder, J., & Lee, M. (2007). *Environmental protection, law and pol-*

- icy. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
- Inside U.S. Trade. (2003, November 28). *Agriculture groups seek new WTO action against EU on GMO rule*. Retrieved September 10, 2009, from <http://www.insidetrade.com>
- Jachtenfuchs, M., & Kohler-Koch, B. (2004). Governance and institutional development. In A. Wiener & T. Diez (Eds.), *European integration theory* (pp. 97-115). Oxford, NY: Oxford University Press.
- Kasperson, J. X., & Kasperson, R. E. (2005). *The social contours of risk*. London: Earthscan.
- Krapohl, S. (2004). Credible commitment in non-independent regulatory agencies: A comparative analysis of the European agencies for pharmaceuticals and foodstuffs. *European Law Journal*, 10, 5: 518-538.
- Kysar, D. A. (2004). Preferences for processes: The process/product distinction and the regulation of consumer choice. *Harvard Law Review*, 118, 2: 525-642.
- Lafranchi, S. (2005). Surveying the precautionary principle's ongoing global development: The evolution of an emergent environmental management tool. *Boston College Environmental Affairs Law Review*, 32, 3: 679-720.
- Leibovitch, E. H. (2008). Food safety regulation in the European Union: Toward an unavoidable centralization of regulatory powers. *Texas International Law Journal*, 43: 429-452.
- Lisbon European Council. (2000, March 23-24). *European Union's strategic goal for the next decade*, presidency conclusions. Retrieved September 7, 2009, from [http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1\\_en.htm](http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_en.htm)
- Lofstedt, R. E., Fischhoff, B., & Fischhoff, I. R. (2002). Precautionary principles: General definitions and specific applications to genetically modified organisms. *Journal of Policy Analysis and Management*, 21, 3: 381-407.
- Mandelson, P. (2007, June 14). *Biotechnology and the EU*. Retrieved September 9, 2009, from [http://ec.europa.eu/commission\\_barroso/ashton/speeches\\_articles/sppm157\\_en.htm](http://ec.europa.eu/commission_barroso/ashton/speeches_articles/sppm157_en.htm)

- Marden, E. (2003). Risk and regulation: U.S. regulatory policy on genetically modified food and agriculture. *Boston College Law Review*, 44, 3: 733-788.
- McGrady, B. (2008). Fragmentation of international law or “systemic integration” of treaty regimes: EC—Biotech products and the proper interpretation of article 31 (3) (c) of the Vienna convention on the law of treaties. *Journal of World Trade*, 42, 4: 589-618.
- Ministers back right to refuse GM crop cultivation. (2009, March 3). *EurActive*. Retrieved September 9, 2009, from <http://www.euractiv.com/en/sustainability/ministers-back-right-refuse-gm-crop-cultivation/article-179882>
- Ostrovsky, A. A. (2007). Up against a wall: Europe’s options for regulating biotechnology through regulatory anarchy. *European Law Journal*, 13, 1: 110-134.
- Palme, C. (2006). Nationaler Naturschutz und Europäisches Gentechnikrecht. *Natur und Recht*, 28, 2: 76-79.
- Poli, S. (2007). The EC’s implementation of the WTO ruling in the biotech dispute. *European Law Review*, 32: 705-726.
- Prévost, D. (2007). Opening Pandora’s box: The panel’s findings in the EC-biotech products dispute. *Legal Issues of Economic Integration*, 34, 1: 67-101.
- Rey Garcia, P. (2006). Directive 2001/18 8 on the deliberate release into the environment of GMOs: An overview and the main provisions for placing on the market. *Journal of European Environment and Planning Law*, 3, 1: 3-12.
- Schomberg, W., & Smith, J. (2006, November 22). *EU won’t appeal WTO ruling on GMO moratorium*. Retrieved September 7, 2009, from <http://www.planetark.org/dailynewsstory.cfm?newsid=39102&newsdate=22-Nov-2006>
- Scott, J. (2003). European regulation of GMOs and the WTO. *Columbia Journal of Economic Law*, 9, 2: 213-239.
- Shaffer, G. (2008). A structural theory of WTO dispute settlement: Why institutional choice lies at the center of the GMO case. *International Law and Politics*, 41, 1: 1-101.

- Sindico, F. (2005). *The GMO dispute before the WTO: Legal implications for the trade and environment debate* (FEEM Working Paper No. 11.05). Retrieved September 10, 2009, from <http://www.feem.it/NR/rdonlyres/D6C4B280-88C0-4D0C-A0D9-0F9AEE1EABAB/1432/1105.pdf>
- Stirling, A., & Mayer, S. (2000). Precautionary approaches to the appraisal of risk: A case study of a genetically modified crop. *International Journal of Occupational and Environmental Health*, 6, 4: 342-357.
- Strauss, D. M. (2008). Feast or famine: The impact of the WTO decision favoring the U.S. biotechnology industry in the EU ban of genetically modified foods. *American Business Law Journal*, 45, 4: 775-826.
- Tsioumani, E. (2004). Genetically modified organisms in the EU: Public attitudes and regulatory developments. *Review of European Community & International Environmental Law*, 13, 3: 279-288.
- United States. (2004a, April 30). *European Communities—Measures affecting the approval and marketing of biotech products* (WT/DS291). Retrieved September 7, 2009, from [http://www.ustr.gov/webfm\\_send/182](http://www.ustr.gov/webfm_send/182)
- United States. (2004b, July 29). *European Communities—Measures affecting the approval and marketing of biotech products* (WT/DS291). Retrieved September 9, 2009, from [http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/US\\_WTO\\_execsummaryofrebuttalsubmission.pdf](http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/US_WTO_execsummaryofrebuttalsubmission.pdf)
- Van der Meulen, B. M. J. (2007). The EU regulatory approach to GM foods. *Kansas Journal of Law & Public Policy*, 16, 3: 286-323.
- Vincent, K. (2004). Mad cows and eurocrats—Community responses to the BSE crises. *European Law Journal*, 10, 5: 499-517.
- Wiener, J. B. (2003). Whose precaution after all? A comment on the comparison and evolution of risk regulatory systems. *Duke Journal of Comparative & International Law*, 13, 4: 207-262.
- Winter, G. (2008). Nature protection and the introduction into the environment of genetically modified organisms: Risk analysis in

- EC multilevel governance. *Review of European Community and International Environmental Law*, 17, 2: 205-220.
- Wirth, D. A. (2006). The transatlantic GMO dispute against the European Communities: Some preliminary thoughts. *Boston College Law School Faculty Papers*, 144: 173-208. Retrieved September 10, 2009, from [http://lsr.nellco.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1145&context=bc\\_lsf](http://lsr.nellco.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1145&context=bc_lsf)
- WTO. (1996, April 29). *United States—Standards for reformulated and conventional gasoline* (WT/DS2/AB/R). Retrieved September 9, 2009, from [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds2\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds2_e.htm)
- WTO. (1997, August 18). *European Communities: Measures concerning meat and meat products* (WT/DS26, WT/DS48). Retrieved September 9, 2009, from [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds26\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds26_e.htm)
- WTO. (2006, September 29). *European Communities—Measures affecting the approval and marketing of biotech products* (WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R). Retrieved September 7, 2009, from [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds291\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm)
- WTO. (2007, June 26). *European Communities—Measures affecting the approval and marketing of biotech products* (WT/DS291/35). Retrieved September 8, 2009, from [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds291\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm)
- WTO. (2008a, January 21). *European Communities—Measures affecting the approval and marketing of biotech products* (WT/DS291/39). Retrieved September 8, 2009, from [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds291\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm)
- WTO. (2008b, February 7). *European Communities—Measures affecting the approval and marketing of biotech products* (WT/DS291/40). Retrieved September 8, 2009, from [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds291\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm)
- WTO. (2008c, February 13). *European Communities—Measures affecting the approval and marketing of biotech products* (WT/DS291/41). Retrieved September 8, 2009, from [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds291\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm)

[www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds291\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm)

- WTO. (2008d, February 19). *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (WT/DS291/42). Retrieved September 8, 2009, from [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds291\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm)
- Wynne, B., Winickoff, D., Jasanoff, S., Busch, L., & Grove-White, R. B. (2005). Adjudicating the GM food wars: Science, risk and democracy in World Trade Law. *Yale Journal of International Law*, 30: 81-123.



## **Impact of Europeanization on the European Union's Effort to Balance Biotechnology-Related Risk and Trade Interests**

*Catherine Li*

Department of Law, Soochow University  
No. 56, Sec. 1, Kuei-yang St., Taipei 10048, Taiwan  
E-mail: cathyli2@scu.edu.tw

### **Abstract**

The issue of how to regulate and govern GMOs at the EC/EU level has been troublesome since it first appeared in the 1980s. There are several reasons why this has been the case, related to the multi-level nature of the EC/EU; this nature of issue, which cuts across several policy domains; its economic and industrial importance; and uncertainties related to the novel organisms involved. Since the 1980s, the EU has been struggling to arrive at solutions by establishing a new regulatory framework along three lines: specific GMO-legislation, the precautionary principle, and the creation of the European Food Safety Agency. The framework reflects important policy changes and the impact of Europeanization. European institutions regulating biotechnology are faced with the fact that issues related to GMOs are by no means considered purely technical. EU policy and lawmakers are challenged by difficulties associated with responding to public concerns about the risks of biotechnology in ways not confined to narrowly defined economic considerations.

**Key Words:** Europeanization, GM food, risk assessment, precautionary principle, GMO-free zone