

基因编辑植物法律规制的困境及出路

● 蒋 莉*

【内容摘要】 新型基因编辑技术成功突破了传统育种障碍,实现快速、高效育种,强势开启了农业育种和食品领域新赛道。在世界范围内,基因编辑植物的法律规制主要依赖于转基因法律,表现为基于实质等同原则的产品监管模式、基于风险预防原则的过程监管模式和过程转向产品的单独监管模式。机械地运用这些传统监管模式忽视了基因编辑技术与转基因之间的本质不同,产生了科技乐观主义与科技悲观主义两种极端态度,从而进入技术放任主义和限制主义的误区。鉴于此,应脱离转基因法律而进行基因编辑植物的单独立法,通过转变立法观念重塑立法原则、重构法律规范,以防止基因编辑技术在农业领域的误用、乱用与滥用。

【关键词】 基因编辑植物 转基因 风险预防原则 实质等同原则

一、基因编辑植物法律规制面临的挑战

以 CRISPR(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats,成簇规律间隔短回文重复序列)基因编辑为代表的植物育种技术已日益成为国际育种领域的前沿和核心。该技术在无需引入其他物种外源基因的情况下,革命性地通过对植物自身基因极其微小的改动有效地提升了植物的性状,为人类带来极大的净收益,有望成为未来解决粮食危机的主要方式。2022年5月10日国家发改委印发的《“十四五”生物经济发展规划》明确提出在尊重科学、严格监管、依法依规、确保安全的前提下,有序推动基因编辑生物育种等领域的产业化应用。

自基因编辑植物诞生以来,人们对其是否存在安全风险有较大争议。支持者认为,基因编辑与自然发生的突变或者辐射诱导产生的突变本质上几乎没有什么不同,无需对基因编辑植物进行监管。^[1]

* 作者单位:同济大学上海国际知识产权学院。本文为司法部项目“基因编辑技术的全球治理研究”(项目编号:19SFB2058)的阶段性成果。

[1] See Alex Camacho, Allen Van Deynze, Cecilia Chi-Ham & Alan B. Bennett, Genetically Engineered Crops That Fly under the US Regulatory Radar, 32 Nature Biotechnology 1087(2014).

反对者则认为基因编辑技术使得人类成为新的生命形式的创造者,破坏了植物的生物完整性,因而恐惧基因编辑植物改造自然带来的风险。^[2]尤其是以 CRISPR 基因编辑为基础开发的基因驱动技术,可使特定基因有偏向性地遗传给下一代,制造出的入侵物种可能破坏非目标物种或导致物种灭绝,从而威胁生态系统平衡,对农业生产、人类健康及生态环境带来灾难性危害。^[3]

在基因编辑植物是否适用转基因法律的问题上,国际社会也出现了两种截然不同的观点。以美国为代表的一些国家基于实质等同原则的产品监管路径,认为基因编辑植物与传统育种方式所获植物一致,基因编辑植物无需适用转基因法律。而欧盟则坚持以风险预防原则为指引的过程监管路径,认为基因编辑属于转基因的概念范畴,对基因编辑植物的审查应与转基因植物同等严格,且必须服从于转基因法律体系。对于基因编辑、基因驱动等颠覆性技术,在其出现之初往往缺乏适当的法律制度,容易导致人们沿用旧的法律体系作出评价。事实上,传统转基因法律规制中的风险预防原则、实质等同原则(或称可靠科学原则)等管制理念,以及单独的产品监管、过程监管等管制方法,^[4]均难以适应基因编辑时代的法治需求。

基因编辑植物的应用涉及利益与风险、损害与安全、代价与补偿,建立适当的法律规制体系是保障其健康发展的重要前提。仅仅因为基因编辑植物的潜在风险就予以限制或认为基因编辑没有引入外源基因便放任不顾都是对基因编辑技术的无知。面对基因编辑植物发展的不确定性,需要以更谦逊和更细致的态度拥抱其复杂性与未知性。基因编辑植物究竟向何处去,对其应秉持何种态度,如何规制基因编辑植物以确保食品和环境安全,均已成为生物技术治理亟需回应的重要议题。本文旨在通过对基因编辑植物法律规制的传统模式及其困境的分析,探寻基因编辑植物法律规制的原理和路径,立足我国当下的基因编辑植物发展实践,廓清基因编辑植物法律规制的一般理论框架。

二、基因编辑植物法律规制的传统模式及其困境

在欧美国家,沿用转基因法律规制基因编辑植物大体存在三种传统模式,即产品主义监管模式、过程主义监管模式与过程转向产品的单独监管模式。通过深入分析这三种模式可知机械运用传统规制模式所造成的种种困境。

(一) 基因编辑植物三种监管模式之争

在基因编辑技术诞生之前,转基因技术作为基因工程的标志性技术,是 20 世纪 80 年代兴起的新的作物育种技术。就目前的转基因植物监管模式而言,形成了以美国法为代表的宽松模式和以欧盟法为代表的限制模式。^[5]基因编辑植物的出现也引发了其是否应当按照转基因予以监管以及如何监管的争论。不论在转基因问题上还是在基因编辑问题上,采宽松抑或限制的监管模式,持保守抑或发展的立场,一直都是立法上的难题。转基因治理体系深刻影响了基因编辑植物的法律规制,目前主要呈现以下三种监管模式。

[2] 参见肖显静:《转基因技术的伦理分析——基于生物完整性的视角》,载《中国社会科学》2016年第6期,第70-73页。

[3] See Hamid Anees Siddiqui, Tim Harvey Samuel & Shahid Mansoor, Gene Drive: A Faster Route to Plant Improvement, 26 Trends in Plant Science 1204 (2021).

[4] 参见王迁:《欧美转基因食品法律规制制度比较研究》,载《河北法学》2005年第10期,第115-116页。

[5] 参见肖鹏:《欧美转基因食品标识制度的趋同化及我国的应对——兼评美国 S.764 法》,载《法学杂志》2018年第10期,第134-135页。

1. 沿用转基因法律框架下的产品主义路径

1986年,美国科学与政策办公室发布了《生物技术治理协调框架》,确立了以实质等同原则为基础的产品主义生物技术法律治理路径,只关注作为最终产品的基因改造植物本身,并不考虑在生产过程中对基因技术的使用,只要基因改造植物的成分与使用传统生产方式生产出的植物成分一致,其就被认为是安全的,无需对转基因生物及其产品实施差别监管。^[6]2015年10月,美国农业部首次收到一种CRISPR基因编辑蘑菇的上市申请。美国农业部的职责范围仅限于植物害虫的管理,并不涵盖没有引入来自外源病毒或细菌DNA等植物害虫的基因编辑植物,因而基因编辑植物无法纳入转基因监管体系中。^[7]考虑到原有植物害虫的规定使基因编辑植物处于无权监管而免于监管的境地,^[8]2021年,美国农业部修改《生物技术治理协调框架》,创设了SECURE规则(Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient Rule,即持续、生态、一致、统一、负责任和高效规则)。

SECURE规则的出台使得美国农业部摆脱植物害虫监管范围的限制,对基因编辑植物不再是无权监管,而是提供监管豁免。只要基因编辑植物属于可以通过使用传统育种方法获得的遗传变异就无需监管。此外,SECURE规则提供一种快速监管状态审查机制(Regulatory Status Review, RSR),采取与合适对照组植物比较分析的方式评估安全风险。^[9]SECURE规则的特点在于提供基于自愿原则的豁免确认程序和基于对照组比较的监管状态审查程序,即开发者在将基因编辑植物推向市场时无需通知美国农业部,公司或实验室自行决定是否应接受监管状态审查,监管状态审查既不会对单个基因编辑植物逐一进行个案分析,也不会考虑每个基因编辑植物可能存在的脱靶突变风险。^[10]

简便、高效的SECURE规则获得科学界和产业界的支持,但其制度缺陷却备受批评。^[11]美国种子贸易协会声称,SECURE规则提供了一个清晰、透明、以科学为基础的流程,能够减少研究人员和企业的监管负担,降低管理成本并缩短新植物品种开发的时间线。公众团体、民众和学者则质疑SECURE规则中的自愿申报模式和RSR快速监管格式审查机制,指出其既未关注基因编辑植物本身的安全性,也不关心其是否得到科学证据的充分支持,开发人员、企业很可能滥用这个制度大量开发基因编辑植物,导致公众和贸易伙伴丧失信心,造成监管的失序。^[12]有学者认为,这是美国农业部对其法定权力的狭隘解读以及希望尽可能放松管制的结果,将使许多基因编辑食品悄悄进入人们的餐桌,无法保障食品安全和消费者的知情权。^[13]

2. 沿用转基因法律框架下的过程主义路径

针对基因编辑植物法律规制,欧盟通过法院的判决明确基因编辑植物严格按照转基因进行监管。欧盟《关于基因改造生物有意环境释放的指令》(Directive 2001/18/EC)确立了以风险预防原则

[6] 参见刘银良:《美国生物技术的法律治理研究》,载《中外法学》2016年第2期,第464页。

[7] 早期的转基因植物往往使用已知植物的病毒或细菌的DNA,因而将这些转基因植物定义为植物害虫较为方便,这使得美国农业部的监管顺理成章。

[8] 美国农业部曾考虑扩大植物害虫的范围,然而该举措受到技术支持者和反对者的一致批评,美国农业部不得不予以放弃。

[9] See Margaret Rosso Grossman, The SECURE Rule: New Regulations for Crop Biotechnology in the United States, 15 European Food and Feed Law Review 554 (2020).

[10] 同上注,第552-553页。

[11] See Neil E. Hoffman, Revisions to USDA Biotechnology Regulations: The SECURE Rule, 118 Agricultural Science 1 (2021).

[12] See Margaret Rosso Grossman, The SECURE Rule: New Regulations for Crop Biotechnology in the United States, 15 European Food and Feed Law Review 559 (2020).

[13] See Clark Wolf, Public Trust and Biotech Innovation: A Theory of Trustworthy Regulation of Scary Technology, 38 Social Philosophy and Policy 29, 42-48 (2021).

为基础的转基因植物法律规制体系,即当存在不可预测或不可逆转的风险时,为了保护人类和动物的健康和环境,应当采取有效的监管措施预防风险。同时,欧盟建立了基因改造产品可追溯性和标签系统,确保消费者的选择权与知情权,且可后期监测该类产品上市后对人群的不利影响。^[14]2016年,法国国会提请欧盟法院对欧盟 2001/18/EC 号指令中基因改造生物(Genetically Modified Organisms, GMO)的定义给出权威解释,主要问题在于使用基因编辑等技术或方法诱导突变后的产物是否为 GMO。^[15]2018年,欧盟法院裁决基因编辑技术引发的基因突变并非自然发生,基因编辑植物因使用基因改造技术属于 GMO,而使用化学物质或电离辐射导致基因突变的生物体则不属于 GMO。

欧盟法院针对基因编辑植物适用转基因法律的解释并不充分,逻辑也无法自洽,受到产业界、科学界的众多质疑。欧盟生物技术联合会认为将基因编辑植物纳入转基因漫长的审批程序既不合理,也无依据,指出了判决执行的难度和对技术发展的限制。^[16]另有学者从科学的角度提出,将通过辐射等方式随机产生的数千种农作物的基因突变认定为安全,而将通过基因编辑引入定向基因突变的农作物认定为 GMO 并纳入转基因监管是荒谬的。^[17]但这些反对者并未意识到基因编辑工具还远非完美,也并非如声称的那样精确,它们的结果也无法预测,尤其是放松监管会对消费者健康和环境安全造成威胁,例如可能产生新的毒素或过敏原,或对野生植物产生有害影响。^[18]

3. 转基因法律框架下的过程转向产品单独监管路径

随着基因编辑植物的快速发展,许多国家开始寻求在原有转基因法律框架下对基因编辑植物进行单独立法以实现单独监管。阿根廷是世界上第一个就新型植物育种技术进行立法的国家,2015年颁布了专门法律,明确了基因编辑植物开发的监管规则。^[19]英国自脱欧以后,也开始通过单独立法简化基因编辑植物的研究、开发和上市,于 2022 年 5 月公布了《基因技术(精准育种)法案》草案并提交议会审议,法案于 2023 年 3 月通过并生效。该法案适用于使用传统过程进行基因改造的植物和动物,^[20]明确将基因编辑与基于自然、辐射等产生的基因突变归为传统过程,将涉及外源基因转入的转基因归为非传统过程,从而将基因编辑植物从转基因范畴中独立出来。^[21]

值得注意的是,这些对基因编辑植物单独立法的国家原先大多实行过程监管模式,通过单独立法在规范层面将“基因编辑”的概念从“转基因”中剥离出来,实则为了基因编辑植物不再面临对转基因植物的严格限制,而是单独采取产品监管模式。例如,阿根廷的基因编辑植物单独立法的目的在于摆脱先前以植物基因改造过程监管为依据的转基因生物定义和管理法规,转为产品监管,如最终产品

[14] See Ludivine Petetin, *The Precautionary Principle and Non-Scientific Factors in the Regulation of Biotech Foods*, 8 *European Journal of Risk Regulation* 106, 107-109 (2017).

[15] See Thorben Sprink, Janina Metje, Joachim Schiemann & Frank Hartung, *Plant Genome Editing in the European Union — to Be Or Not to Be — a GMO*, 10 *Plant Biotechnology Reports* 349 (2016).

[16] See Carstem Hjort, Jeff Cole & Ivo Frebort, *European Genome Editing Regulations: Threats to the European Bioeconomy and Unfit for Purpose*, 1 *European Federation of Biotechnology Bioeconomy Journal* 1 (2021).

[17] See Fyodor D. Uronov, Pamela C. Ronald & Dana Carroll, *A Call for Science-Based Review of the European Court's Decision on Gene-Edited Crops*, 36 *Nature Biotechnology* 801 (2018).

[18] See Giovanni Tagliabue, *The EU Legislation on “GMOs” Between Nonsense and Protectionism: An Ongoing Schumpeterian Chain of Public Choices*, 8 *GM Crops & Food* 67 (2017).

[19] See Martin A. Lema, *Regulatory Aspects of Gene Editing in Argentina*, 28 *Transgenic Research* 148 (2019).

[20] 英国《基因技术(精准育种)法案》规定使用“传统过程”进行基因改造的类型包括选择性育种、嫁接、胚胎移植、自发突变与基因编辑等。

[21] See *Genetic Technology (Precision Breeding) Bill of UK* (2023).

不含外源 DNA,即可被视为传统育种植物。^[22]又如,英国《基因技术(精准育种)法案》的目的在于让基因编辑植物脱离欧盟转基因法律的限制,将基因编辑植物与传统育种植物等同,从而实现基因编辑植物相关产品的快速上市。^[23]这些单独立法通常并无对基因编辑植物产品标识的规定,也忽略了对基因编辑植物的风险评估。

(二) 套用转基因法律规制基因编辑植物面临的困境

由上可知,目前对基因编辑植物基本沿袭了与转基因相同的治理路径和治理体系。然而,产品监管与过程监管的争论实质上并无意义,对防范基因编辑植物的风险也无重要作用。无论是美国的较为宽松和高效的生物技术治理法规,还是欧盟的较为保守和严谨的转基因生物指令,已与基因编辑植物及其产品的特性和发展不相匹配。目前主要存在以下三个方面的问题。

第一,转基因生物立法对基因编辑植物的特性不敷使用。世界范围内转基因生物的立法框架形成于 21 世纪初,反映了 20 世纪 90 年代科学技术的状况。比如,2000 年联合国《卡塔赫纳生物安全议定书》提出须对利用现代生物技术获得的遗传材料经重新组合后的改性活生物体(Living Modified Organism, LMO)进行监管。此处的现代生物技术是指体外重组核酸技术或细胞融合技术。^[24]再如,欧盟 2001/18/EC 号指令对 GMO 的定义是其遗传物质被直接改变,且这种改变并非自然交配或非自然重组。同时该指令也基于当时的技术发展情况列举了体外重组核酸、注射遗传材料和细胞融合这三种转基因技术。

科学技术的重大飞跃无疑需要立法予以跟进和回应。现有的转基因相关法律规制的对象主要为体外重组核苷酸技术,通常包含于有机体之外人为引入外源遗传物质材料的步骤,这与基因编辑植物的特点显著不同。基因编辑技术无需引入外源基因,可以在体外或体内进行。^[25]无视基因编辑技术可以不引入外源基因的特点,无差别地按照转基因植物进行监管,或者忽视基因编辑技术可能的脱靶效应以及带来的大量突变,无区分地按照传统育种植物放开管制,实质上都没有回应基因编辑植物如何规制这一根本性问题。

第二,转基因生物法律监管因其范围与方法局限而难以控制基因编辑的技术风险。就转基因规制范围而言,无论是将基因编辑植物作为转基因管理还是按照传统育种植物管理都存在巨大风险。比如,虽然欧盟法院通过对 GMO 定义的宽泛解释使其可以包含基因编辑生物,但一些基本法律概念仍然缺乏定义、关键术语仍然模糊不清。欧盟法院认为,传统中使用的具有长期安全记录的突变不属于 GMO,但并未说明“传统中使用的”“长期安全记录”的具体标准、“突变”的范围,也未考虑转基因监管体系对基因编辑植物是否有效以及是否违反世贸组织《实施卫生与植物卫生措施协定》。^[26]再如,美国基于转基因法律治理中的产品主义路径,认为基因编辑植物同传统育种植物一样无需监管,这意味着大量基因编辑植物在无需经历田间试验、安全性评估、生物影响性测试的情况下即可上市销售。基因编辑植物的大量释放对环境造成何种影响尚未明晰,基因编辑带来的大范围非预期的在靶

[22] See Martin A. Lema, Regulatory Aspects of Gene Editing in Argentina, 28 *Transgenic Research* 147 (2019).

[23] See Genetic Technology (Precision Breeding) Bill of UK (2023).

[24] 联合国《卡塔赫纳生物安全议定书》是一个国际协议,旨在确保可能会对生物多样性产生不利影响的现代生物科技产物改性活生物体(LMO)的安全处理、运输和使用,同时考虑人类的健康风险。

[25] See Yangbin Gao & Yunde Zhao, Self-Processing of Ribozyme-Flanked RNAs into Guide RNAs in Vitro and in Vivo for CRISPR-Mediated Genome Editing, 56 *Journal of Integrative Plant Biology* 343 (2013).

[26] See Tade Spranger, Case C-528/16: Questions Raised by the ECJ's Judgement on Gene Editing Technology, 4 *International Chemical Regulatory and Law Review* 173, 174-176 (2018).

和脱靶突变都可能引发不可逆的风险。

转基因法律对基因编辑植物风险规制失灵的原因还在于转基因产品识别和检测方法无法适用于基因编辑植物。转基因监管主要通过检测特异性基因或外源 DNA 识别需要监管的产品,而基因编辑植物无需引入外源基因,这使得转基因监管对基因编辑植物无法有效执行,加剧了监管的不确定性和不可控性。在未被识别的基因编辑植物产品进入市场后,消费者无法辨别产品是源于基因编辑技术还是传统育种方式,消费者的知情权难以保障,一旦发生食品安全问题也难以回溯风险的源头。

第三,转基因生物监管机构的分散难以保障执法的一致性和协调性。传统的转基因分散监管模式使得其流程冗长、复杂,权限划分不明确,缺乏有效的沟通与协调,甚至不同部门有不同的评价结果。^[27]比如,美国农业部、食品药品监督管理局和环境保护局各自制定了一些“实施细则”“指南”“数据要求”“标准”“实施建议”等,在现有法律框架下建立了各自的风险评估制度。在一种抗病毒蜂蜜甜李子的审批中,美国农业部和食品药品监督管理局认为使用 RNA 干扰(RNA interference, RNAi)技术的李子不属于转基因植物从而可以放松管制,但环境保护局则认为其仍属于转基因植物保护物(Plant-Incorporated Protection, PIP),需要接受上市前和上市后的监管。^[28]再如,美国食品药品监督管理局要求对基因编辑动物实施同转基因动物一样的安全审批和监管,这与美国农业部对基因编辑植物的放松监管恰恰相反,反映了多机构监管体系的不和谐。^[29]

就基因编辑植物而言,统一监管可以确保有效的安全评价、监管的公信力,避免过度的监管负担。基因编辑植物法律规制的目的在于防范和消解风险及调和利益冲突,包括确保基因编辑植物产品的透明度、协调性、可预测性和效率,确保创新者能够驾驭基因编辑植物产品的监管要求,确保食品安全和避免环境系统性风险等。^[30]为了满足上述目的,行政机关必须在规制的过程中统一监管,确保法规规范妥当实施以及风险规制活动在法治框架之内。美国 2019 年颁发的有关创建基因编辑生物产品统一监管专门平台的行政命令即印证了对该领域统一监管的必要性。^[31]

基因编辑植物脱离转基因法律而进行单独立法已是大势所趋。比如,在 2018 年欧盟裁定基因编辑植物属于 GMO 之后,其执法面临许多障碍,欧盟委员会调查发现实践中大部分成员国基于基因编辑产品缺乏可靠的检测方法等原因并未能严格执行监管措施。^[32]欧盟委员会在 2021 年宣布已有的转基因相关法律不适合基因编辑植物,开始重新审视基因编辑植物的法律规制问题。2021 年 9 月,欧盟委员会发布基因编辑植物立法框架,并于 2022 年 7 月结束公众意见征询,^[33]将在 2023 年第二季度公布有关基因编辑植物的立法草案。^[34]

我国也启动了基因编辑植物单独立法工作。依据现行《农业转基因生物安全管理条例》,农业转

[27] See Allan Eaglesham & Ralph W. E. Hardy, *New DNA-Editing Approaches: Methods, Applications and Policy for Agriculture*, 26 North American Agricultural Biotechnology Council Report 159, 161-164 (2014).

[28] See Steven H. Straus & Joanna K. Sax, *Ending Event-Based Regulation of GMO Crops*, 34 *Nature Biotechnology* 476 (2016).

[29] See Margaret Rosso Grossman, *Who Will Regulate Genetically Engineered Animals in the United States?*, 16 *European Food and Feed Law Review* 327 (2021).

[30] 参见曹炜:《转基因食品风险规制中的行政裁量》,载《清华法学》2018年第2期,第149页。

[31] See US Executive Order on Modernizing the Regulatory Framework for Agricultural Biotechnology Products, June 11, 2019.

[32] See the European Commission, *Study on the Status of New Genomic Techniques under Union Law and in Light of the Court of Justice Ruling in Case C-528/16*, Commission Staff Working Document, SWD(2021)92 final, April 29, 2021, p. 24-28.

[33] 2022年10月欧盟委员会公布的基因编辑植物立法公众咨询结果显示,79%的受访者认为现行的转基因生物法规框架不适用于基因编辑植物。

[34] See The EU Legislation for Plants Produced by Certain New Genomic Techniques, Ref. Ares(2021)5835503.

基因生物是指利用基因工程技术改变基因组构成,用于农业生产或者农产品加工的动植物、微生物及其产品,该定义范围包含基因编辑植物,虽然法规主要针对的是引入外源基因的转基因植物的监管,但其并未明确区分基因编辑与转基因。^[35]鉴于基因编辑植物与转基因植物的本质不同,农业农村部于2022年1月印发了《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》,要求没有引入外源基因的基因编辑植物适用专门的基因编辑植物安全评价。这是我国首次在法律规范层面明确了基因编辑产品的监管要求,基因编辑植物单独立法也由此拉开了序幕。

三、基因编辑植物法律规制的原理

机械运用前述传统产品监管模式、过程监管模式、过程转向产品的单独监管模式都不符合基因编辑植物法律规制的原理。基因编辑技术的颠覆性、基因编辑客体的广泛性、基因编辑主体的多元性、基因编辑行为的简易性均使其与转基因所涉问题有很大差异。一旦技术不同,基因编辑植物的性质就明显不同,对其所采用的规制原则也应当不同。

(一) 基因编辑植物法律规制的本质问题

首先,基因编辑植物的法律规制本质上并非单纯仅涉及科学技术问题,还包括社会、伦理等问题。在新技术发展初期,技术主义的思维模式在学理和伦理层面消解了道德责任,进而影响法律领域的标准和规则。^[36]作为技术主义的一种表现形式,科学家团体自发形成的各种规则弥补了早期法律、法规的缺位,发挥了不可磨灭的积极作用。然而,不可否认的是,相关管理指南主要是由积极从事基因编辑研究的科学家制定的,本身即带有价值取向和偏好。有关基因编辑技术的讨论更多地出现于科学研讨会或类似科技精英聚会,科学家成为国际对话的主要推动者和参加者,而本应同时作为引领者的伦理学家、法学家、政策制定者仍处于被动,相关公众参与更是严重不足。^[37]

其次,基因编辑植物的法律规制本质上也不仅涉及人类的问题,还涉及其他物种、生态等问题。基因编辑植物的大范围出现可能对人类和其他物种共同的环境质量、生态系统或生态平衡产生不利影响。^[38]而人类中心主义的世界观则将人类作为生物圈的中心,只关心人类及其生存环境,不顾其他生物的生态环境,这可能引发生态危机,进而对人类生存和社会发展构成严重威胁。^[39]比如基因编辑动物模型的开发深刻体现了人类中心主义,动物们如同生物实验中常用的培养皿一样,仅仅机械地被视为工具或者仪器,用于观察特定的基因或细胞类型,失去了动物作为特定生物物种成员的地位。^[40]在融合人类与环境关系伦理价值观的基础上,传统法律价值观念已从人类中心主义转变为生态中心主义,倡导以生态环境利益中心主义取代人类利益中心主义。^[41]

[35] 总体而言,我国转基因监管采取的是依据预防原则的过程主义路径,对转基因生物采取严格的审批制度。按照转基因审批相关要求,基因编辑植物获得生物安全许可所需时间将非常漫长且极其困难。

[36] 参见倪瑞华:《论技术主义对人类道德责任的消解》,载《伦理学研究》2004年第1期,第24页。

[37] See Hurlbut J. Benjamin, Krishanu Saha & Sheila Jasanoff, CRISPR Democracy: Gene Editing and the Need for Inclusive Deliberation, 32 Issues in Science and Technology 25, 30-32 (2015).

[38] 参见王雨辰:《人类命运共同体与全球环境治理的中国方案》,载《中国人民大学学报》2018年第4期,第69页。

[39] 参见叶平:《“人类中心主义”的生态伦理》,载《哲学研究》1995年第1期,第68-73页。

[40] See Rosine Kelz, Genome Editing Animals and the Promise of Control in a Pose-Anthropocentric World, 26 Body & Society 2 (2019).

[41] 参见汪劲:《伦理观念的嬗变对现代法律及其实践的影响》,载《现代法学》2002年第2期,第130页。

再次,基因编辑植物的法律规制本质上不应是对技术本身的规制,而是以制度约束行为。基因编辑法律规制的对象是基因编辑植物开发乱象,是违法或不当使用基因编辑技术的结果。有学者提出基于基因编辑植物可能构成不可控、不可接受、不可逆的间接威胁和潜在风险,应创设暂时禁止的预防原则,暂时禁止基因编辑植物,待科学证实/证伪后再做决定。^[42]这种害怕灾难性后果发生而不采取第一步的滑坡论证,其逻辑论证过程需要附加大量的前提,包括行为与事件中的驱动因素,支配行动序列的证据链等,同时还需考虑公众对新基因技术的接受程度等社会因素。^[43]事实上,有关基因编辑技术伦理的辩论目前还处在早期阶段,缺乏滑坡论证所需的证据支持。^[44]因此,简单粗暴地创设暂时禁止的预防原则限制技术的发展,实质上并不能解决基因编辑植物面临的法律问题。法律并非要在有最终科学结论之后才能制定适当的规则,法律与科学技术之间的理想图景是形成一种相互启示的文化。^[45]

最后,基因编辑植物的法律规制本质上不应是区分过程与产品的规制,而应是过程与产品结合分析。过程/产品二分法模式难以回避的痛点在于无法运用外在的法律判断披露隐蔽性风险的迁徙,因而也无法防范实体性权利的损害。传统转基因过程/产品二分法所呈现的限制和宽松模式^[46]对基因编辑植物而言,不论孰优孰劣都欠缺科学性。在法律分析中,这种人为割裂过程与产品的模式实际上存在概念性错误,美国环境法学者道格拉斯·A.凯萨教授总结其为无根的管制,极易对消费者产生误导。^[47]尤其是忽略过程的产品控制,消费者在根本无法了解生产过程的情况下仅根据产品呈现的状态做选择。消费者真正关心的远不止产品的口味、营养等可见因素,更多地包括加工环境、方法等不可见的过程,尤其是产品涉及的基因工程技术等。因此,道格拉斯·A.凯萨教授坚定地主张过程的重要性,重申和捍卫过程控制在转基因立法中的核心地位。^[48]美国有关基因编辑植物的 SECURE 规则充分暴露出过程/产品二分法模式下的挫败,尤其是 SECURE 规则创设的自愿豁免程序以及选取对照植物比较分析的安全评价方式存在大量不为公众知悉的风险,迭代的、新生的隐性基因编辑滥用形式遭到了众多批评。^[49]

(二)基因编辑植物法律规制的考量要素

基因编辑植物的迅猛发展改变了食品安全风险和环境风险的外在形式和内在元素,无论是实质等同原则抑或风险预防原则,均不足以应对基因编辑技术带来的问题,实践中也出现了突破既有原则的例证。比如,与基因编辑植物依据实质等同原则无需监管不同,美国食品药品监督管理局将基因编辑动物定义为动物药品,要求对没有引入外源 DNA 的基因编辑动物同样适用转基因动物监管审批程序,这构成对实质等同原则的突破。^[50]此外,实质等同原则和风险预防原则本身也面临诸多质疑。有

[42] 参见夏志红:《粮食基因编辑潜在风险的法律防范》,载《环球法律评论》2020年第2期,第130页。

[43] 参见[美]道格拉斯·沃尔顿:《人类基因工程伦理辩论中的滑坡论证》,汪萍译,载《哲学探索》2022年第1期,第108-113页。

[44] 同上注,第116页。

[45] 参见孙良国:《法律家长主义视角下转基因技术之规制》,载《法学》2015年第9期,第138页。

[46] 参见陈景辉:《面对转基因问题的法律态度》,载《法学》2015年第9期,第125页。

[47] See Douglas A. Kysar, Preferences for Processes: The Process/Product Distinction and the Regulation of Consumer Choice, 118 Harvard Law Review 540 (2004).

[48] [美]道格拉斯·A.凯萨:《无根的管制:环境法与客观性的追寻》,庄汉、汪再祥译,中国社会科学出版社2022年版,第1-23页。

[49] See Jennifer Kuzma & Khara Grieger, Community-Led Governance for Gene-Edited Crops, 370 Science 916 (2020).

[50] See Margaret Rosso Grossman, Who Will Regulate Genetically Engineered Animals in the United States?, 16 European Food and Feed Law Review 323 (2021).

学者指出实质等同概念的界定存在模糊地带,片面地将产品相同代替毒理学、过敏性和免疫学等必要的安全性验证是不负责任的。^[51]还有学者认为风险预防原则难以有效应对具有间接性与非自然性的风险威胁,尤其是应对颠覆性科学技术创新的潜在风险。^[52]就此而言,基因编辑植物法律规制的基本原则应超越风险预防原则和实质等同原则。

探究转基因治理中风险预防和实质等同这两个原则背后的法理,有助于从本源出发确立基因编辑植物法律规制应当考量的要素。风险预防原则关注安全和健康,实质等同原则围绕创新和发展,两个原则分别对应了严格和宽松的法律治理模式,因而通常被理解为两个相互对立的原则,也导致了产品监管和过程监管这两种截然不同的管制方法。在深入理解这两个原则的逻辑方式后不难发现,两者并非通常理解的相互对立,也并非没有连接点,这些连接的要素恰恰呈现出立法者应当考量的实质因素。

首先,风险预防原则和实质等同原则都依赖于科学证明。植物是复杂的生物系统,具有自我复制和传播被修改基因的能力,对物种自身的技术编辑可能会破坏物种基因的完整性和多样性。风险预防原则的适用虽然发生于科学数据不充分的情形下,但仅在发生潜在风险时才适用,在援引该原则之前必须先对潜在风险提供科学证明,其不仅仅局限于定量数据,还可以是事实的定性。^[53]实质等同原则偏向于从科学技术的角度思考和分析问题,通过化学成分与传统植物的比较评价转基因食品的安全性,仅在可靠的科学证据证明存在风险并可能导致损害时,政府才能采取管制措施。^[54]

其次,无论是风险预防还是实质等同原则,两者一致认可的是,生物安全管理的核心是应对生物技术相关活动带来的风险。^[55]实质等同原则着眼于已知风险。^[56]基于现有的科学证据,通过科学证明为风险提供简单的答案和确定性,比如在证明转基因生物不会造成比等同的非转基因生物更大的植物害虫性风险时放松管制。风险预防原则关注潜在风险。科学本质上是暂时的、开放的并处于动态变化中,考虑到被操纵的生物系统具有复杂性,无法判断基因技术的未来发展是否遵循自然选择及其程度,因而需要识别和预防威胁人类生存与自然整体的潜在风险。

最后,不仅实质等同原则着重于收益分析,而且近些年风险预防原则的发展也融入了收益分析。实质等同原则基于实用主义收益分析方法,将目前收益与风险的不确定性和对后代的影响进行比较。早期的风险预防原则较为严格,即在基因技术风险不确定的情况下,不允许对该领域进行任何科学研究,不论是开发、现场测试还是释放到环境中。^[57]这种强制性约束模式实质上并未提供一种有效的解决途径。随后,风险预防原则向弱劝导模式发展,在考量预防风险的同时进行收益分析,允许人们在一定限度内改造自然。一个例证是在欧盟废物和转基因生物领域的风险预防原则就从强制性约束模式转为弱劝导模式。^[58]

[51] 参见毛新志:《“实质等同性”原则与转基因食品的“安全性”》,载《科学学研究》2004年第6期,第579页。

[52] 参见夏志红:《粮食基因编辑潜在风险的法律防范》,载《环球法律评论》2020年第2期,第130页。

[53] See Ricarda Steinbrecher & Helena Paul, Precaution, Risk and the Need to Develop Prior Societal Technology Assessment, 59 *Environment Science and Policy for Sustainable Development* 38, 40-42 (2017).

[54] 参见毛新志:《“实质等同性”原则与转基因食品的“安全性”》,载《科学学研究》2004年第6期,第578-582页。

[55] 参见于文轩:《生物安全保障的法治原则与实现路径》,载《探索与争鸣》2020年第4期,第162页。

[56] 参见徐治立、刘柳:《实质等同原则缺陷与转基因作物评价原则体系构建》,载《自然辩证法研究》2017年第8期,第59页。

[57] 参见夏志红:《粮食基因编辑潜在风险的法律防范》,载《环球法律评论》2020年第2期,第129页。

[58] See Ilona Cheyne, Taming the Precautionary Principle of EC Law: Lessons from Waste and GMO Regulation, 4 *Journal for European Environmental and Planning Law* 468 (2007).

四、基因编辑植物法律规制的路径

通过对基因编辑植物法律规制原理的分析可以探寻其规制路径。我国虽然出台了专门的基因编辑植物安全评价指南,但缺少其法律规制的顶层设计和系统部署,对基因编辑植物仍然在转基因生物法律框架下进行规制。^[59]本文认为,基因编辑植物单独立法应从以下几个方面展开。

(一)立法观念的转变

首先,在立法价值观上应从技术主义和人类中心主义转向环境正义的人类命运共同体理念,指引基因编辑植物的制度规范。基因编辑法律规制应致力于所有生命共生共荣及公正分配资源和机会,通过人类命运共同体价值观约束技术的非中立性使用。^[60]对基因编辑植物的开发和审批,应考察其是否以及以何种方式有助于可持续性发展,而不仅仅是对人类有益。与传统植物育种相比,使用现代基因编辑工具开发新品种的速度极快,对农业环境的影响较大。类似于人体细胞基因编辑的治疗目的和增强目的之间的区分,^[61]有些基因编辑植物的开发只是为了满足人们对食品品种的“增强需求”,譬如不会变褐色的基因编辑蘑菇,星星状的基因编辑葡萄,其对环境和生态方面的价值较小,如不加以区分和限制,会出现基因编辑植物的开发乱象。在食品和环境安全评价的基础上纳入可持续分析,关注基因编辑植物的环境友好度以及在抗虫害提高生产力方面的能力,在全面比较后再决定是否批准开发或进入市场,引入可为环境带来直接和间接效益的植物,避免引入毫无生态和环境价值的植物,从根源上防止基因编辑技术在农业领域的滥用。

其次,立法范式应从纲领性的消极技术管制转向具体化的积极制度规范,使风险预防成为一种法律上的责任义务或许可授权条件。^[62]基因编辑植物的法律规制需要明确谁可以开展、哪里可以开展、可以开展哪些、谁来监管等具体规范问题,避免基因编辑植物对消费者权益、农民权益等传统权益造成损害,通过外在的法律判断规制隐性的风险。其一,应从立法层面禁止难以控制风险的基因驱动技术,明确从境外引进基因编辑植物的要求和程序,确保基因编辑植物立法中的社会公众参与。其二,应从行政层面建立涵盖研究、开发和审批各阶段的登记制度、报告制度、安全评价制度、标识制度等,控制基因编辑植物的食品安全风险和环境安全风险,但也要避免因过度管理而限制技术发展。其三,应从司法层面明确基因编辑植物侵权中的赔偿责任、归责原则、举证责任,实现权利人和社会公众之间的利益平衡,降低基因编辑中的非技术风险。

最后,立法模式应从过程/产品二分法转向过程与产品相结合,减轻开发人员在审批过程中的监管负担,同时避免基因编辑植物产品逃离审查。基因编辑植物的法律规制应致力于实现对每一项基因编辑植物的披露或备案,让公众知悉食用或使用其产品可能带来的影响,且及时采取措施避免不利影响。我国出台的《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》创新地采取了过程与产品相结合的模式,基于产品审查,通过对产品的生物学性状分类安全评价的方式简化其所需提交的数据

[59] 《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》是我国农业农村部依据《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》制定并发布的规范性文件,效力层级较低,仅规定了农业用基因编辑植物申报安全评价的要求。

[60] 参见王雨辰:《人类命运共同体与全球环境治理的中国方案》,载《中国人民大学学报》2018年第4期,第70页。

[61] 参见甘绍平:《对人类增强的伦理反思》,载《哲学研究》2018年第1期,第118页。

[62] 参见杜辉:《挫折与修正:风险预防之下环境规制改革的进路选择》,载《现代法学》2015年第1期,第95页。

和流程;^[63]基于过程触发,所有利用了基因编辑技术获得的植物都将触发监管程序。相较于单独的过程模式和单独的产品模式,其更为全面、合理。^[64]此外,过程与产品相结合的模式还可以结合个案分析,围绕具体植物转化展开安全评价,包括靶基因编辑情况、载体残留情况、脱靶情况、靶基因编辑的稳定性等,可以有效追溯产品流向和控制脱靶效应,降低非预期的风险,同时能跟踪最新技术的发展状况,实时调整策略。总之,过程与产品相结合的模式既可确保使用基因编辑技术产品的监管,又可高效科学地评估基因编辑植物产品,既鼓励农业育种领域的发展和创新,又强调技术应用的安全和审慎,体现了合理预防和安全保障,是一种符合基因编辑植物特点的立法模式。

(二)立法原则的重塑

针对如何为基因编辑植物的法律规制提供一个高层次的立法原则框架这一问题,许多国家和地区的政府、机构和学者提出了各种建议,有影响力的观点主要包括如下几种。

第一种是由美国六家以保守派和消费者为主的非政府组织代表在《自然生物技术》杂志上发表的针对农业和环境中基因编辑产品负责任治理的六项原则,^[65]分别为环境风险识别和管理原则、产品评估和管理原则、伦理和公开透明原则、稳健和包容社会参与原则、技术和资源可及性原则以及统一注册平台原则。^[66]这些原则主要吸取了转基因立法相关经验与教训,强调基因编辑植物治理的公开、透明和合理监督。

第二种是由欧盟委员会发布的基因编辑植物法律框架所提出的四项原则,分别为健康和环境安全风险评估原则、可持续性分析原则、可溯源标识原则、统一审批和监管程序原则。^[67]这些原则旨在对相关植物产品进行适当的监管,保护人类和动物健康及环境安全,促进农业食品体系创新,实现欧洲绿色协议和“农场到餐桌”的战略目标。

第三种是英国政府成立的独立专家委员会即监管地平线委员会(Regulatory Horizons Council, RHC)发布的基因技术研究报告所提出的四项原则,分别为平衡原则、合理使用预防原则、创新原则、经济合作与发展组织(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)监管原则。^[68]这些原则致力于英国脱欧后迅速改革基因编辑技术相关监管规则,在改善环境的同时支持开发有利于消费者的动植物品种,使英国成为基因编辑技术立法的国际领先者。

比较可知,以上三种观点都提及风险的预防、监管和评估。相较于第一种和第三种观点,欧盟委员会提出的第二种观点源自欧盟保守主义的立法思维,更注重风险的管理和预防,包括引入可持续性分析和建立标识制度。英国监管地平线委员会提出的第三种观点体现了功利主义的立法思维,尽显其对商业利益的追逐,包括专门提出创新原则支持有益创新,强调预防原则不应阻碍技术进步等。第

[63] 分类安全评价首先依据是否引入外源基因,引入外源基因的,仍遵守《转基因植物安全评价指南》;没有引入外源基因的,才适用《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》。其次,基于生物体性状,目标性状不增加或可能增加环境安全风险和食用安全风险的,须提供不同的环境安全和食用安全数据资料。

[64] 参见李欣、刘旭霞、张弛:《英国脱欧后基因技术监管趋势及对中国的启示——基于英国〈基因技术报告〉的分析》,载《中国生物工程杂志》2022年第7期,第115页。

[65] 此六家非政府组织包括美国公共利益科学中心、美国消费者联盟、美国环保协会、美国野生动物保护联盟、美国自然保育协会和世界自然基金会美国分会。

[66] See Doria R. Gordon, Gregory Jaffe, Michael Doane, Aviva Glaser, Thomas M. Gremillion & Melissa D. Ho, Responsible Governance of Gene Editing in Agriculture and the Environment, 39 Nature Biotechnology 1055, 1055-1057 (2021).

[67] See EU Legislation for Plants Produced by Certain New Genomic Techniques, Ref. Ares (2021) 5835503, p. 3.

[68] See UK Department for Business, Energy and Industrial Strategy of UK Government, Regulatory Horizons Council Report on Genetic Technologies, September 1, 2021, p. 23-25.

一种观点则为利益平衡的立法思维,其特别关注技术和产品开发人员、社会公众、不同利益群体参与基因编辑生物监管的全流程以及资源的公平分配和可及性。值得注意的是,第一种和第三种观点均提及设立统一注册平台或专门监管机构,以提升决策的科学性和可执行性。

借鉴和参考国际上相关立法原则的最新趋势,我国正在开启的基因编辑植物单独立法应涵盖如下四个方面的内容。首先,基因编辑植物规制正当程序的确立应遵循公平正义原则,推动技术发展和保障食品安全更好地结合。基因编辑技术打破了自然与选择的界限,使得人类可以在一定程度上控制生物,这种控制和改变具有重大伦理意蕴。德沃金认为,人们无需对无法控制的坏运气负责,但需要对群体或个人选择负责任。^[69]基因编辑技术使得原本不可控的自然运气转变为人为选择,基于公平正义原则,社会必须重新定义集体责任的新参数。^[70]基因编辑植物的法律规制应以公平正义为基本理念,确保人们拥有在安全、有保障和幸福状态下生活的基本利益和选择生活方式的基本权利,同时有利于更大程度地激发研究者的创造力、保障消费者权益和民生福祉。

其次,基因编辑植物规制正当程序的确立应遵循平衡原则。不仅要计算“风险—收益”的比值,也要考量农业系统、环境和社会受到的影响,依据比例和谨慎原则平衡两者,采取限制性更小的手段给予消费者更大的选择权。人类应该尊重生物,有责任维护物种的完整性,单纯出于人类眼前的、狭隘的、非根本的利益应用基因技术而造成生物完整性的损害,应受到更多的伦理拒斥。^[71]鉴于基因编辑植物的释放可能会极大增加,可能需要设置新的分析要素规范潜在后果,并建立标识制度保障消费者的知情权和选择权。为此,基因编辑植物法律规制应以平衡科技进步与风险防控为核心价值,最大限度地减少功利主义对生态平衡的干扰,确保基因编辑植物的道德正当性。

再次,基因编辑植物规制正当程序的确立应遵循科学原则。应采取个案分析妥善处理科学数据不充分和未知引发的风险评估问题。在现代科技中,不确定性普遍存在意味着伴随的风险。^[72]有公信力和基于科学的决策对于保证基因编辑能够提供所需的解决方案是非常重要的。基因编辑涵盖了广泛的领域的不同问题,包括环境、人类健康、农业实践、经济、社会影响和基本伦理问题。基因编辑植物的法律规制要直面复杂性。为此,风险评估要注重生态模拟,例如,在释放基因编辑生物的实验室模拟微观世界所需的各种条件,加深对生物、生态系统和人与自然关系的动态理解。同时,风险规制的关注点不局限于科学问题,还包括法学问题,在具体情境下可以结合社会公平正义的理念和维护生态平衡的价值观进行裁量,以抵抗风险科学性对裁量空间的压缩。^[73]

最后,基因编辑植物规制正当程序的确立应遵循统一监管原则。为了确保开发人员更容易了解基因编辑植物的监管过程,必须完善监管体系,通过建立统一网络平台提供不同机构的监管信息,以允许开发人员通过一个集中的平台进行查询、提交申请和接受指导等操作,避免监管冲突引发的公信力损害,树立基因编辑植物监管的权威性和安全性。统一平台的创建不仅起到了登记和公示的作用,还可以统一标准,避免出现重复审查的情况,同时简化基因编辑植物产品的安全评价审批流程、进出口检验检疫流程,既提高了监管机关的审查效率,也极大地减少了开发人员的监管负担和研发生产成本。此外,统一平台涵盖开发和应用的各阶段,保证对植物开发过程的可预期监管,确保对基因编辑

[69] See Ronald Dworkin, *Sovereign Virtue: The Theory and Practice of Equality*, Harvard University Press, 2002, p. 20-45.

[70] 参见王籍慧:《基因编辑对社会公平非侵害性的另一种证成》,载《自然辩证法通讯》2022年第5期,第83页。

[71] 参见肖显静:《转基因技术的伦理分析——基于生物完整性的视角》,载《中国社会科学》2016年第6期,第67页。

[72] 参见徐凌:《科学不确定性的类型、来源及影响》,载《哲学动态》2006年第3期,第48-53页。

[73] 参见曹炜:《转基因食品风险规制中的行政裁量》,载《清华法学》2018年第2期,第162页。

植物从实验室试验到商业化种植、生产与流通的全过程、全链条监控。^[74]

(三) 法律规范的重构

1. 登记制度

与转基因通过特异基因片段快速检测不同,基因编辑植物及其产品的识别依赖于生物信息学和统计学方法,需要信息登记制度予以辅助。目前基因编辑植物的主要识别方法是基于网络爬取和文本挖掘技术,在收集有关基因编辑植物的开发和销售信息后进行分析、确认,该方法高度依赖于信息的记录、保存和获取。^[75]基因编辑植物登记制度应涵盖研发登记和上市登记两个阶段,登记应为开发者强制履行的义务,而非自愿选择的权力,避免如美国 SECURE 规则中自愿登记导致的信息不公开、不透明等弊端。同时,登记应涉及全流程,包括记录试验前条件、试验材料、试验控制措施、试验后实验材料和残余物管理、靶基因相关资料、基因编辑方法相关资料、靶基因编辑情况、基因编辑工具的使用主体、科学研究目的或营利目的等,并要求将相关信息记录在植物新品种审定申报材料中。

2. 标识制度

基因编辑产品与传统育种植物之间无法快速识别和区分,需建立贯穿整个开发、生产、销售和流通环节的统一标识体系,确保基因编辑植物产品的可溯源和消费者的知情权。我国采取分类安全评价的模式,对所有风险类别的基因编辑植物均应标记,一旦在市场上发现不安全的基因编辑食品,就能够快速追踪到植物的研发者、育种人、生产商与消费者。^[76]标识信息须包含使用经监管批准的基因技术开发的安全性,以及具有的潜在的环境和社会效益等,为公众提供更明智的公共选择。^[77]标识信息应尽可能公开、透明,有关基因编辑植物相关产品委托生产的信息均须书面标明,以确保消费者的知情权。所有申报安全评价的基因编辑植物都需要有统一登记注册、中间试验环节以及统一追溯标识等,一旦后期检测到风险,可根据安全风险的严重和紧急程度实施分类召回。

3. 进口制度

在国际贸易中识别和监管基因编辑植物及其产品极为重要,应明确从境外引进基因编辑植物的标准和程序,构建进口基因编辑植物的信息披露机制。鉴于在相关信息数据缺乏的情况下基因编辑植物难以检测和识别,应当建立进口基因编辑植物档案,载明原始来源、开发者、靶位点的 DNA 序列变化、贮存地、运输方式、使用方式等信息。^[78]引进单位对基因编辑植物及其产品进行原始来源登记,提供其使用目的和安全评价等证明材料。根据基因编辑植物对食品安全和生态环境的影响,设置禁止进口、限制进口和允许进口清单。进口后的基因编辑植物按照研究试验、食用或加工原料等不同目的分类管理,在国内生产前根据农业用基因编辑植物的安全评价予以审批。

4. 责任制度

基因编辑技术的研究和应用涉及多层次、多主体、多方面的责任,鉴于基因编辑植物与传统植物较难区分,根据基因编辑植物研发、生产、销售等活动中侵犯人身权、财产权及环境权等权益的不同,

[74] See Martin Lema, Regulatory Aspects of Gene Editing in Argentina, 28 Transgenic Research 150 (2019).

[75] See European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of Food and Feed Plant Products Obtained by New Mutagenesis Techniques, JRC116289, March 26, 2019, p. 14-17.

[76] See EU Legislation for Plants Produced by Certain New Genomic Techniques, Ref. Ares (2021) 5835503, p. 5.

[77] 参见邓心安、王舒、曾海燕:《基因编辑食品监管与标识管理研究——基于认知度视角分析》,载《世界科技研究与发展》2022年第2期,第217-219页。

[78] See Tomasz Zimny & Slawomir Sowa, Potential Effects of Asymmetric Legal Classification of Gene Edited Plant Products in International Trade from the Perspective of the EU, 1 European Federation of Biotechnology Bioeconomy Journal 6 (2021).

应设置不同的侵权责任和归责原则。针对非法种植、造成私人财产财产损失、产生食用风险等一般事件,侵权责任主要承担民事责任。其中,涉及开发者、经营者、生产者、进口者侵权的,适用无过错责任原则,无论其是否认真管理、是否具有过错,都不影响侵权行为的成立;涉及使用者、运输者以及消费者侵权的,鉴于损害客体的特殊性以及加害人对基因编辑植物的有限认识和控制能力,适用过错责任原则,如能证明已经尽到合理的注意义务,即可免于承担民事赔偿责任,但应停止侵权。^[79]针对不当释放、造成环境污染、导致食品致癌等重大事件,应设置基因编辑生物犯罪的专门条款,侵权责任须承担刑事责任。考虑到刑法的谦抑性,应将违法违规、存在故意或重大过失并造成严重后果等作为入罪的基本前提,构筑基因编辑植物风险防范的最后一道防线。^[80]此外,基因编辑植物专利权人面临举证困难,应结合登记制度和标识制度的完善改进基因编辑植物相关专利侵权判定规则。

五、结语

随着“常规育种+生物技术+信息技术+人工智能”的育种4.0时代的来临,如何完善相关法律以最大限度地促进基因编辑植物的发展和防范其风险是值得全人类共同深思的课题。基因编辑生物育种的颠覆式创新给法律提出了很大挑战,在既有转基因法律框架下,基因编辑植物的法律规制呈现出全盘肯定或全盘否定的错误逻辑。鉴此,应当顺应时代的需要推进基因编辑植物的单独立法,转变立法价值观、立法模式,通过公平正义原则、平衡原则、科学原则和统一监管原则指引基因编辑植物规制正当程序的确立,构建登记制度、标识制度、进口制度和责任制度,实现可信赖与负责任的基因编辑植物法律规制体系。唯此,基因编辑植物的法律规制才能超越形式主义,精准监管其开发和应用,识别隐性的滥用风险,避免潜在的误用行为,以真正造福社会。

(责任编辑:洪玉)

Abstract: Gene editing technology has been successfully applied in traditional plant breeding, which quickly opens a new track of competition in the field of agricultural industry. In the world, regulating gene-edited plants mainly relies on the GMO law, such as a product-based model according to the principle of substantial equivalence, a process-based model according to the risk precautionary principle, and a separate regulatory model from process-based to product-based. However, these traditional models ignore the essential difference between gene-edited plants and GMO, and produce two extreme attitudes, that is technological optimism and technological pessimism. In order to ensure food safety and environmental safety and prevent the misuse and abuse of gene editing technology in agriculture, the regulation related to gene-edited plants should separate from the GMO law, as well as change the legislative values, the legislative principles and the specific rules.

Key Words: gene-edited plant, GMO, precautionary principle, substantial equivalence principle

[79] 参见王明远:《转基因生物安全法研究》,北京大学出版社2010年版,第107-110页。

[80] 参见刘长秋:《转基因生物技术的刑法规制研究》,载《科技与法律》2022年第2期,第52-53页。