



# 美国转基因产品市场化监管对中国的启示

刘旭霞, 刘渊博

(华中农业大学 文法学院, 湖北 武汉 430070)

**摘要:** 美国在从转基因技术领先到成熟商业化的过程中实行以法制监管为基础, 以市场选择为补充的市场化监管。商业上市前审批许可程序严格, 许可上市后由市场自由选择, 是“看得见的手”与“看不见的手”的良性契合, 实现了转基因技术的安全应用和持续发展, 促成了美国农业的世界影响力。市场化监管可以成为正处于十字路口的中国转基因技术商业化与美国共同而又有区别的发展路径。

**关键词:** 转基因产品; 法制监管; 市场选择; 市场化监管

**中图分类号:** F304.3

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1672-0202(2014)03-0115-08

中国的转基因生物技术在许多领域已经成熟并具备商业化条件, 除转基因棉花的大量种植外, 转基因水稻和转基因玉米的商业化受到了阻碍, 前景堪忧。转基因技术转化缓慢使得巨额研发成本难以收回, 继续研发受阻的同时, 也产生非法种植和商业上市的法制监管难题, 进而引起了人们对转基因作物及其产品的恐惧和偏见, 使中国的转基因技术发展更加举步维艰。美国近 20 年来对转基因技术的全面市场开放, 实现了从技术领先到市场领先的转变。在法制监管下让市场选择, 通过市场化监管对转基因产品进行调节和淘汰。市场化监管使得美国转基因生物技术持续发展, 其农产品在世界市场拥有更多份额和影响力, 同时有利于排除非法种植和商业上市对生态和食品安全的威胁。因此, 对美国转基因产品市场化监管的研究, 有助于中国转基因技术发展摆脱目前面临的困境。

## 一、美国转基因产品市场化监管的法制基础

美国现行的转基因生物安全管理和政策法规体系源于 1984 年美国总统一办公厅科技政策办公室 (OSTP) 颁布的一部具有历史及现实意义的法规草案, 即《生物技术协调管理框架》(Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)。该法规于 1986 年 6 月 26 日实施, 该管理体系是通过法律法规与转基因生物技术的发展保持同步完善建立起来的。框架采用实质等同原则, 只监管具体终端产品, 而非产品的存在过程。不需新的专门机构管理和立法, 只在原有法制结构下, 设立新的规范, 加强规范之间的协调。至于新规定的创设则要通过公众听证, 公众评议, 要充分考虑公众意见及同行的科学审议。经过近 30 年的发展, 在框架下形成了协调有序的管理机构体系和政策法规体系以及一些专门监管制度, 管理机构依据政策法规体系以专门监管制度为核心为转基因产品市场化监管创造了生态化的法律基础。

### (一) 转基因产品管理机构

协调框架确定管理实行“八头负责”, 职权明确、各司其职、相互配合的管理机构体系。国家生物技术政策协调工作小组 (the Domestic Policy Council Working Group on Biotechnology) 负责与联邦

收稿日期: 2014-05-03

基金项目: 国家社科重点项目 (11AZD107); 国家重大科技专项研究课题 (2011ZX08001-001)

作者简介: 刘旭霞 (1969—), 女, 河南上蔡人, 华中农业大学文法学院教授, 主要研究方向为知识产权法与科技法。E-mail: hzauliuxuxia@foxmail.com

各机关分工相关的政策性事项,以及与生物技术相关的国际事宜;生物技术科学协调委员(BSCC)对各主管机关在管理过程中遇到的技术问题进行分析解答并提供科学层面的意见和建议;国家卫生研究院(NIH)进行转基因生物安全研究,并对相关的实验规则进行修订;国家科学基金会(NSF)为联邦公共科研机构的转基因生物技术研发提供资金资助;劳工部职业安全与健康管理局(OSHA)参与制定和公布有关的生物技术的职业安全与健康标准或指南;农业部(USDA)对转基因作物及初级产品的监管;环保局(EPA)对转基因农药和转基因生物进行管理,同样的作物或药品具有阻止、破坏、排斥,或减轻害虫特性的即归EPA管理;食品与药品管理局(FDA)负责转基因食品、食品添加剂和转基因药品的监管。其中,对监管起核心作用的是农业部、环保局和食品药品监督管理局,这三大部门执行的法律规则是对转基因监管的主要依据。

## (二)管理机构的监管依据

框架形成之初,管理部门的监管依据是其原有负责执行的法律,其中由农业部、环保局和食品与药品管理局执行的法律是其基本依据。随着转基因生物技术的发展,还制定了更多与转基因生物管理直接相关的专门法令,使得作为监管依据的法律体系日渐丰富独具特色。

农业部:在农业部对转基因作物及初级产品的监管职能指导下,依据原有的《植物保护法》等法令对有关转基因的兽用生物制品、肉禽蛋及制品等进行管理,保护农业生态和环境安全<sup>①</sup>。1987年发布7CFR340专门针对转基因的法规草案<sup>②</sup>。2008年发布《特定转基因生物的进口、洲际转移及环境释放规定》,管理的要求更加严格和细化,尽可能降低不规范操作带来的风险。

环保局:环保局在对转基因农药和转基因生物进行管理的职能范围内,依据《农药登记和分级程序》(40CFR152)、《植物内置式农药的程序和要求》(40CFR174)和《试验使用许可》第三部分“转基因微生物农药通知程序”(40CFR172),管理所有与转基因相关的普通农药、植物内置式农药和微生物农药,而对于具有抗虫性的转基因生物也归环保局管理。1994年发布《转基因植物产生农药的管理》,1997年发布《转基因微生物管理办法》进一步围绕其保护环境系统免受转基因破坏的职能进一步加强转基因农药及类农药生物管理。

食品与药品管理局:食品药品监督管理局的监管依据与市场选择最为密切,直到转基因产品进入终端消费市场。1992年《源于转基因植物的食品政策》(57FR22984)发布,明确了未来转基因食品走向。2001年《转基因食品自愿标识指导性文件》和2002年《源于转基因植物并用于人类和动物的药品、生物制剂、医药设备的管理指南》,确立自愿咨询程序和标识的技术指南。随着转基因技术在更多的范围转化成产品,强制标识的呼声在美国也越来越高。

## (三)专门监管制度构成

尽管美国实行了分散的产品监管模式,但是在科研和商业上市过程中,对重要和关键部分形成了专门针对于转基因产品监管的制度。包括农业部、环保局下的田间试验许可制度,环境释放许可与报告制度,跨州转移许可及运输包装标识制度,附条件审批豁免制度;食品安全制度中的自愿咨询制度、自愿标识制度、食品设施注册制度、记录建立与保存制度、进口食品预申报和行政扣留制度。这些制度下尽可能的追求自由商业转化与安全性控制的双赢,是市场化监管得以有效作用的发力点。

总之,体系严密内容详细的法制监管是市场化监管得以存在和运行的基础和必不可缺的构成,只有法律能够充分施行市场选择才能够体现出合理资源配置的一面,两者结合才能发挥市场

① 原有主要法令还有《联邦肉类管理法》、《家禽产品管理法》、《蛋类产品管理法》等管理性法律。

② 7CFR340是由美国动植物检验检疫局(APHIS)颁行的《作为植物有害生物或有理由认为植物有害生物的转基因生物和产品的引入》。

化监管的作用。

## 二、美国转基因产品市场化监管的市场选择效用

美国转基因生物技术发展一直将市场接受并最终转化成利益作为重要的方向和标尺,而法制监管体系对此既要监管又要依靠和保障。法制监管可以分为两个阶段,技术研发阶段与产品商业化阶段。在技术研发阶段该生物工程技术的市场前景是首要考虑因素,政府主要负责安全性风险监管,市场选择的危险完全由企业自律规避<sup>[1]</sup>。产品商业化阶段,美国以发达的市场条件和完善的司法体系为基础,通过市场监督调控和司法救济实现产品分散监管模式的价值和优势,在这个过程中政府作为批准和许可机构只承担非常有限的责任,因此其实际上是一种依靠市场选择的市场监管模式。

### (一) 市场选择贯穿美国转基因技术应用

市场的选择作用贯穿于美国转基因产业发展的始终,不仅决定着产品的研发方向,而且影响着研发成本和实际收益,是美国转基因产品研发的首要决定因素。美国的转基因产业最先从种子产业链开始,在转基因技术刚刚成熟的20世纪90年代,美国的种子市场价值高达57亿美元,当时的中国种子市场价值是37亿美元,日本则是25亿美元<sup>[2]</sup>。全世界的种子产业主要依靠杂交技术,但杂交技术使得农民留种的机率越来越小,购买种子成为必要生产支出,种子市场的价值不断扩大,尤其是玉米、大豆、棉花和小麦等主要作物。1997年四种主要作物的需求构成了美国三分之二的种子市场价值。看到商业利益的种子公司不断加大研发投入的同时,在激烈的市场竞争中也进行了合并集中<sup>①</sup>,并且在植物品种保护和专利保护下成为世界性的主要转基因种子供应商,逐渐将公共性质组织研发的转基因品种挤出市场,主导着转基因技术对世界的影响和未来。种子市场是转基因产业的主体部分,种子研发推广者以市场份额为目的,不再只关注农民的需求,同时必须以产业链的终端消费者的需求和接受度来确定方向,而其他利益相关者也必须考虑产业链的上下两端做出正确的市场决策,甚至需要在国家的支撑下进行国际市场布局,明确产品存在的市场风险和风险分布。

首先,研发推广需要考虑比农业生产更多的市场因素。作为美国主要农业生产者的农场生产规模大,其必须考虑减少种子、农药、劳动力和燃料的投入,增加更多的产出(如图1)。所以转基因抗除草剂、抗逆、抗虫性状的产品得到农场主的青睐。但是,如果农场的产品销售成本比较高或没有消费者,那么转基因产品的研发推广者则需让利给农场主以为继产业链或放弃产品。所以,转基因作物能否商业化是研发推广者首要考虑的因素。

其次,终端消费市场决定转基因产业链。转基因产品产业链的终端即居民生活消费,产品的市场接受与否是其产业链能否持续的决定因素,不仅关系到研发者与推广者,在市场投放以后还会严重影响到实力较弱的其他利益相关者,农业生产者首当其冲,而这种风险又难以转嫁或进行相关者分散。因此,转基因生物技术公司通常会关心哪些基因性状可以产生被种子公司接受的种子。种子公司同样关心哪些产品需要基因技术带来的便利和利益,以便被农场接受。而能够被农产品加工者接受,并且更加容易转化成上市终端产品而被消费者所接受,是转基因生物公司、种子公司、农场主共同关心的问题。消费者对转基因产品接受与否的真实意思表示被承认和尊重,是国家法律体系保障其知情权和选择权的条件下市场有效选择的前提<sup>[3]</sup>,而能够控制市场使消费者被动接受则是市场消极选择的表现。

① 据1997年美国对主要大田作物种子市场份额的评估,市场主要集中于 Pioneer Hi-Bred、Monsanto、Novartis、Dow Agrosciences/Mycogen 四家大的种子公司。

最后,市场消极选择主要依赖市场控制度。美国作为面积最大的转基因种植国家,商业种植品种包括多种性状的玉米、大豆、棉花、油菜籽、甜菜、苜蓿、木瓜、南瓜、土豆、西红柿等<sup>[5]</sup>,但是从1996年转基因西红柿第一个批准商业化开始至今,只有转基因玉米、大豆、棉花成为占绝对优势种植面积的作物(如表1)。而同样也是美国主要作物的小麦,转基因品种已有上百个却至今仍然未被商业化推广。这是因为,在国

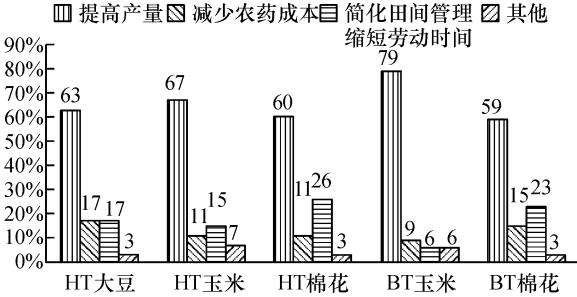


图1 农民接受转基因作物的原因 单位:%  
资料来源: USDA's Economic Research Service

表1 美国主要转基因作物种植情况

| 年份                     | 年度种植总面积 | 同比/% | 预期收获面积 | 同比/% | 转基因比重/% | 面积         |
|------------------------|---------|------|--------|------|---------|------------|
| 美国转基因玉米种植比重(2011—2013) |         |      |        |      |         | 面积单位(万 英亩) |
| 2011                   | 9230    | 5%   | 8490   | 4    | 88      | 8122       |
| 2012                   | NA      | NA   | NA     |      | 88      | NA         |
| 2013                   | 9740    | NA   | 8910   | 2    | 90      | 8766       |
| 美国转基因大豆种植比重(2011—2013) |         |      |        |      |         | 面积单位(万 英亩) |
| 2011                   | 7520    | -3   | 7430   | -3   | 94      | 7068       |
| 2012                   | NA      | NA   | NA     | NA   | 93      | NA         |
| 2013                   | 7770    | 1    | 7690   | 1    | 93      | 7226       |
| 美国转基因棉花种植比重(2011—2013) |         |      |        |      |         | 面积单位(万 英亩) |
| 2011                   | 1370    | 25   | 1340   | 25   | 90      | 1260       |
| 2012                   | NA      | NA   | NA     | NA   | 94      | NA         |
| 2013                   | 1030    | -17  | 1000   | -17  | 90      | 900        |

资料来源:数据来源于 NASS, Agricultural Statistics Board, United States Department of Agriculture (USDA)<sup>[4]</sup>,经作者整理;1 英亩≈0.40469 公顷。

际市场上美国的玉米、大豆占有绝对的市场份额<sup>①</sup>,加之其转基因产业集团已控国家(巴西、阿根廷、墨西哥)的产量,约占国际市场总量的 90%。又因,进口各国在转基因技术兴起之初疏于对其产品进口的法律约束<sup>[6]</sup>,当转基因大豆、玉米充斥国际市场,进口国已别无选择,国内消费者也就只能消极选择被动接受。与之相比,虽然美国小麦产量约占世界 20%,但是主要的小麦生产国均不种植转基因小麦,美国小麦的主要市场欧盟等国家和地区则禁止转基因小麦进口。而面粉是美国的主食之一,法律保护的消费者有效选择下,国内市场可能难以形成。既不能控制国际市场,也没有国内市场,所以转基因小麦尚未被批准推广。其他诸如西红柿等作物具有品性多样的特性,少数转基因品种难以全面涵盖消费者多样化的选择,因此,尽管这些作物的转基因品种已经存在但是难以控制终端消费市场,故而不能占据绝对优势。

(二) 法治生态是市场选择有效作用的基础

美国采用分散的转基因产品监管模式 20 多年没有发生大的转基因安全事件,在于其良好的法治生态环境。良好的法治生态环境抽象表现为:在这个环境之下存在着对包括转基因产品在内的一切法律调整对象进行调整的法治系统,所有法治因素都能够保证监管按着生态系统有序运

① 根据 2010 年 NASS 的统计数据,美国玉米产量约占世界 40% 以上,出口占世界 50% 以上,美国大豆产量约占世界 35%,出口量约占世界 45%。

行;具体则表现在:转基因法制监管体系、严格执法和维护法制的社会意识有机结合高效的运转机制。市场选择在具体表现的三个方面有效作用的前提下才能够真正起到市场化监管的作用。

首先,分散的产品监管模式符合美国转基因产品市场化的需要。美国各监管机构职权明确又相互沟通的协调管理结构,既能够对转基因产品进行全面管理,又能够避免专门独立机构管理带来的机构设置负担和单一机构事务繁琐压力带来的纰漏;尽管协调管理结构建立的不是“过程监管”,但是政策法规体系涵盖了研发试验、批准上市、重复生产、越境转移的全部过程,而当产品一旦被批准上市则走向一个相对自由的市场选择的监管过程,由消费者来决定某种转基因产品是去是留,法律监管此时仅仅是做好了应对不良产品司法救济的准备而已。

其次,严格的执法让市场选择更加规范。商业上市转基因产品(包括生产资料和生活资料)必须符合联邦和州法规制定的标准<sup>[7]</sup>。联邦法规为了保障执行效率,在各部门制定的指南和法令中对审批和检测都做了严格的时限规定,为了保证监管质量对申请规定了明确详细的申报材料(如表2),具有非常强的检测性和可操作性。州法院则有权在生物技术监督协调框架外对转基因产品实施禁令,以对联邦管理机构的监管执法进行自主判断的补充,在产品到达具体的市场前进行双重的执法监管。

表 2 美国有关法令的程序与材料规定

| 环境释放许可的程序和申请材料 |                                                                                                                                                             |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 程序             | 管制环境物释放申请应在计划释放的前 120 天提交。APHIS 自收到申请起 30 天内完成初次审查。如果材料完整,在批准前 120 天负责人应通报申请数据。如果申请不完整,必须提交附加信息。如果附加信息充足,APHIS 应在收到附加信息 120 天内进行审查。经审查认定申请完整,APHIS 应呈递给农业部。 |
| 材料             | a 姓名、头衔、地址、电话号码、责任人签名以及请求的许可证类型。                                                                                                                            |
|                | b 名称应该科学通用,商用名称必须经过鉴定:供体生物体、受主生物体、病媒动物或病媒动物基因,管制物的成分。                                                                                                       |
|                | c 生产、提供管制物的人员的姓名、地址、电话。                                                                                                                                     |
|                | d 运输方法的描述(例如邮件、行李、常见承运人、由谁接收)。                                                                                                                              |
|                | e 预期或确切的管制物基因改变的表述以及和母体区别的描述(例如形态特征或结构特点,生理活动和过程、插入遗传物质份数,此种物质在受体(整合)生物中的物理状态,产品以及分泌物、生长特点)。                                                                |
|                | f 详细描述被用来生产的管制物的生物分子学系统。                                                                                                                                    |
|                | g 供体生物体、受主生物体、病媒生物或病媒生物基因和管制物聚集,开发、生产的国家和地点。                                                                                                                |
|                | h 管制物引入目的的详细介绍,包含前期试验和产品设计的详细描述。                                                                                                                            |
|                | i 引入管制物的数量和预期时间安排和引入数量。                                                                                                                                     |
|                | j 过程、程序和为了防止产品(供体生物体、受主生物体、病媒生物或其基因,管制物的成分)在美国污染传播的保障措施详细描述。                                                                                                |
|                | k 预期目的地(最终的和经过的地点),用途,管制物分布的详细描述。                                                                                                                           |
|                | l 对过程,程序和防止管制物在途中逃走散播的保障措施详细描述。                                                                                                                             |
|                | m 陪同运输的生物材料(培养基、基质材料)的详细描述。                                                                                                                                 |
|                | n 拟定的最后处理管制物的方法的详细描述。                                                                                                                                       |

资料来源:《作为植物有害生物或有理由认为植物有害生物的转基因生物和产品的引入》(7CFR340)

最后,维护法制的普遍社会意识是市场选择真实性得以实现的保障。美国自始为法治国家,有着良好的法治社会意识,转基因相关利益者并不例外,法律规定不需强制标识的权利在行使,法律规定的审批申请安全许可长期试验的义务也在履行,违法操作很少发生。因此,利益相关者要

种植某种被法律所限制或禁止的作物必须首先修改法律或者申请法院解除禁令<sup>[8]</sup>,而未经批准或没有解除禁令的本国非法种植存在但是很少并且能够被及时控制<sup>[9]</sup>,消费者的知情权能够得到切实保障,因而国内市场选择得以更加真实。

### (三) 市场选择成为法制监管的补充

市场选择结果的自由性决定着对法制监管的补充是双向的,一方面弥补和督促填补法制监管的不足之处,另一方面驱动法制监管向符合市场需求的方向改变。尽管美国的转基因产业比较发达,主要的转基因农产品有广阔的国际市场,但是其国内产生链端必须对生产资料(如转基因玉米种子)进行市场选择,而产品国内市场选择对一些生活资料(如鲑鱼)批准与否起决定作用。因此,国际市场贸易决策和国内市场消费选择的挑剔,在市场自由运行过程中完成对法制监管的补充。当美国发生俄勒冈州小麦被转基因污染,日本、韩国和中国台湾等国家和地区限制从美国进口小麦时,美国农业部迅速组织调查检测、发表调查声明,并及时提供了转基因小麦检测技术,以求给其出口市场国家最快速有效的贸易决策依据。FDA 依法批准转基因鲑鱼上市,但遭到多家超市拒绝,市场选择可能让转基因鲑鱼生产停滞<sup>[10]</sup>。一些州对某些转基因作物颁布禁令影响了当地农民的利益,农业组织则请求解除禁令以保护本地农民公平竞争的权利,同时,有公共性质的转基因组织研发代表认为目前的监管体系阻碍了公共性质的转基因技术研究<sup>[11]</sup>。这些市场选择的不断变化,对法制监管产生着潜移默化的影响。

## 三、市场化监管对中国的启示

美国转基因产品市场监管与法制监管相结合形成一个良好的市场化监管模式,是“看不见的手”与“看得见的手”的紧密结合,因此使得美国的转基因产业在少数跨国公司的操控下能够搅动全球。从国家利益出发美国在转基因产品市场具有了绝对优势,而其他国家面临更多的危险。中国作为已经开始采用转基因技术的国家,已经丧失了一些传统农业种质资源的优势,在这些领域想依靠传统农业技术获取市场已经希望渺茫(如大豆)。因此为了保护本国农业及其他产业的安全,保证农业生产整体结构不至于混乱,中国必须学习美国,但又要建立符合国情的转基因产品市场化监管模式。既要尽最大努力对外来转基因产品进行防备性监管,也能够允许本国已经批准的转基因产品不被严格的行政监管防死而不能发展壮大。

### (一) 市场化监管是中国必然选择

中国转基因实践已有 30 年,虽有一些品种批准商业化上市,种植面积也一再提升(主要是抗虫棉),但与美国等转基因生产大国相比,我国转基因产品在国际市场上均不占优势。由于转基因产品商业化进程十分缓慢,使得转基因技术研发在市场领域显得暗淡无光。然而,依靠转基因技术参与国际农业技术竞争,保证技术优势是国家产业安全的必然要求,只能选择完备而不能放弃。尽管我国国情与美国差异很大,但是中国已经是市场经济国家,在市场结构上已经允许我国将市场监管作为转基因产品的监管工具,是转基因技术发展的必然选择。而中国想要利用转基因技术进行国际竞争,首先必须实现国内市场合法化,这要求中国需要依靠市场化监管。改变目前中国转基因技术研发主要集中于公共性质组织的现状,将市场主体纳入转基因技术研发,是进行市场化监管的关键,而关键在于真正的让市场选择发挥作用。但是,必须强调的是对转基因产品法制规范的建设应该领先于放开市场,这样才能在法制监管的框架下形成有效的市场化监管,否则毁掉的将是中国的市场和产业安全。

### (二) 市场化监管需国家重新布局

中国建立对转基因产品市场化监管目前仍然有很多不利因素。中国的转基因法制监管体系尚不完备,不能够满足开放转基因产品市场的需要。尽管目前中国建立了由农业部牵头的部级联

席会议制度,并且成立了国家农业转基因生物安全委员会,但是各部门之间的职权具体划分不明确,没有形成类似美国转基因协调管理框架的明确、具体、固定划分各部门职权的法律性文件,而且设在各省、自治区、直辖市的转基因安全管理办公室一般都挂靠在农业厅或者农业委员会的科技处,职能权力有限,也可以看出我国尚把转基因放在科研的领域来监管。法律体系方面,主要的法规规章有《农业转基因生物安全管理条例》、《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》、《农业转基因生物标识管理办法》、《进出口转基因产品检验检疫管理办法》、《农业转基因生物加工审批办法》等,在农业部和国家质量监督检验检疫总局的努力下,初步形成了对转基因农业产品全程监管模式。但是因为中国理论上实行的应该是严格过程监管,因此该法律体系结构还不能够完全覆盖市场。而与美国相比在批准商业上市前阶段的监管内容则不够详细具体,难以确保上市产品的绝对安全性。此外,市场研发主体的整体经济实力和技术实力的现状令人担忧,已掌握技术的农作物产量不足以形成控制国际市场的基础,生产推广主体自律意识较差,消费主体对转基因产品认识有限,市场信息不对称等市场监管因素不稳定也是目前市场化监管面临的不利因素。这些不利因素的存在,可能造成市场开放而市场化监管失效,危害国家安全的结果。因此,需要提高对转基因技术利用的认识,审视分析开发利用转基因技术的国内外要件,打破当前仅重视技术研发和安全监管的现状,对国际协调、资金支持、生态防范、知识产权管理、从业安全、公众参与、监管协调等方面重新布局<sup>[12]</sup>。

### (三) 市场化监管需培育内外部环境

中国与美国不同,市场化监管面临着更大的困难和挑战,需要结合优势培育符合需要的内外部环境。在国际市场,美国因为有政府为保障贸易和技术优势进行的政策持续支持,以及有转基因优势的跨国企业和经过规划的农场具有超强的市场控制能力,享有选择市场的权利。而中国目前不具备这样的农业企业、农业产业和产生能够控制国际市场竞争能力的企业与产业的环境,因此需要国家调整政策倾向着重培养;在国内市场,选择权主体主要是消费者。尽管在美国,实行“实质等同”原则,不强制要求上市产品进行转基因产品标识,只是在生产经营者自愿的基础上标明“转基因产品”,这是一种法制选择,也是实质等同原则下“公平交易”状态的追求<sup>[13]</sup>,消费者在法律限度内做选择。但是,非转基因产品生产经营者寻求“有机产品”标识<sup>[2]</sup>,使得这种转基因和非转基因无区分的状态在一定市场范围内不存在,而且随着转基因公众认识的增强,越来越多的消费者开始要求产品强制标识并促动立法<sup>[14]</sup>。在中国,《农业转基因生物标识管理办法》要求转基因产品必须明确标识,转基因产品生产经营者必须在营销上做出转基因策略或非转基因策略的决定,以便能够使消费者充分知晓其消费品的性质并作出真实的选择。回归品牌和信誉的正道,并给农民在选择作物的时候提供科学的依据,实现真正的公平交易。当然这是过程监管对市场选择有效作用的优势所在,是符合中国国情而与国际趋势切合,应该得到在国内外市场的放大,有利于形成符合我国市场选择的国内外环境。但同时,国内市场也面临着根深蒂固的困难。自转基因技术成熟以来已经发生了多次的非法种植和商业上市事件,这要求市场化监管必须具有市场运转的生态环境。因此,需要逐步的建立和完善法制监管生态系统,固定市场化监管的管理结构,明确细化法律体系,严格执法,培养整个社会维护法律监管秩序的意识,敦促转基因市场主体依法自律,杜绝非法操作。加强转基因知识普及和推广,提高消费者对转基因产品的认知水平,同时定期发布转基因产品检测信息,增加市场信息平衡度。推进中国农业产业化进程,鼓励农业技术企业发展,为中国转基因产品进入并控制国际市场奠定产业和市场主体基础。

### 参考文献:

- [1] MARDEN E. Risk and Regulation: US Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture[J]. Boston

- College Law Review, 2002, 44: 733.
- [2] FERNANDEZ-CORNEJO J. First Decade of Genetically Engineered Crops in the United States[M]. DIANE Publishing, 2009: 2.
- [3] BELL S Y. USDA Regulation of Biotechnology: Incorporating Public Participation[J]. Stanford Environmental Law Journal, 1987, (7): 6.
- [4] Genetically engineered (GE) corn, soybean, cotton varieties by State and United States, 2000 – 2013[EB/OL]. (2013 – 06 – 28). <http://usdaol.library.cornell.edu/usda/current/Acre/Acre-06-28-2013.pdf>.
- [5] 张梦然. 从“未雨绸缪”到走向成熟—转基因作物在美国[N]. 科技日报, 2012 – 05 – 16(02).
- [6] PECK, ALISON. Leveling the Playing Field in GMO Risk Assessment: Importers, Exporters and the Limits of Science[J]. Boston University International Law Journal, 2010, 28.
- [7] ANKER H T, GROSSMAN M R. Authorization of Genetically Modified Organisms: Precaution in US and EC Law[J]. EFFL, 2009, (3): 4 – 13.
- [8] 管克江. 美最高法院推翻(加州)转基因作物禁令[EB/OL]. (2010 – 06 – 25). <http://scitech.people.com.cn/GB/11966896.html>.
- [9] USDA. Statement on the Detection of Genetically Engineered Wheat in Oregon[R]. USDA, 2013.
- [10] JAMES A. Whole Foods, Trader Joe's, Aldi Say 'No' to GMO Salmon[EB/OL]. (2013 – 03 – 21). <http://www.foodsafetynews.com/2013/03/whole-foods-trader-joes-say-no-to-gmo-salmon/>.
- [11] ROGER BEACHY. 美农业部监管体系阻碍转基因作物的开发[EB/OL]. (2010 – 03 – 09). <http://www.biotech.org.cn/information/76989>.
- [12] OSTP US. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology[R]. Federal Register, 1986, 51 Fed. Reg. 23, 302.
- [13] BEACH J E. No Killer Tomatoes: Easing Federal regulation of Genetically Engineered Plants[J]. Food & Drug LJ, 1998, (53): 181.
- [14] ALEXANDRA SIFFERLIN. California Fails to Pass GM Foods Labeling Initiative[EB/OL]. (2012 – 11 – 07). <http://healthland.time.com/2012/11/07/california-fails-to-pass-gm-foods-labeling-initiative/>.

## Inspiration Get from Market-Oriented Regulation on GM Products in the US

LIU Xu-xia, LIU Yuan-bo

(College of Humanities and Social Sciences, Huazhong Agricultural University, Wuhan 430070, China)

**Abstract:** In the process of first being a transgenic technology leader then becoming a mature commercial leader, the United States have carried out a market-oriented regulation which is based on legal regulation, with market choice as supplement. There are strict examination and approval procedures before the commercial listing; once listed, it's up to the free choice of market. It's a clever combination of 'a visible hand' and 'an invisible hand', which helps to achieve the safe application of transgenic technology and its sustainable development, and contributed to the world influence of American agriculture. The market-oriented regulation may be the development path of commercializing transgenic technology in China.

**Key Words:** Genetically Modified (GM) products; legal regulation; market selection; market-oriented regulation