

國立中興大學 法律學系

以生物議定書與 WTO 之 SPS 協定適用關係—
兼論基因編輯作物及其衍生食品國際管制動態

習法心得暨專題報告（二）

國際法領域特定專題報告

黃琳婷

中華民國 111 年 10 月

目次

壹、	摘要.....	1
貳、	研究動機.....	1
參、	研究目的.....	2
肆、	研究方法.....	3
伍、	研究過程—文獻回顧與探討.....	3
一、	《卡達赫納生物安全議定書》之基本要旨與規範.....	3
二、	WTO《SPS 協定》之基本要旨與規範.....	4
三、	議定書與 SPS 協定之適用衝突.....	5
(一)	WTO 性質.....	5
(二)	國際法解釋原則.....	5
(三)	國際法規範調和.....	6
四、	以 WTO 之 EC-BIOTECH 為例.....	6
(一)	EC-Biotech 背景與兩造主張.....	6
(二)	專家小組 (Panel) 對於本案見解.....	6
(三)	懸而未解之適用議題—當事國皆共同受議定書與 SPS 協定拘束.....	7
(四)	小結.....	7
五、	貿易與環境之衝突是否再現於基因編輯產品.....	7
(一)	基因編輯作物及其衍生食品定義與技術分類.....	7
(二)	目前區分基因編輯技術之分類.....	8
(三)	目前國際上管制基因編輯產品之情狀.....	8
(四)	基於各國基因編輯產品之管制產生之爭端 1—美國輸出至歐盟.....	10
(五)	基於各國基因編輯產品之管制產生之爭端 2—日本輸出至歐盟.....	10
陸、	研究結果與問題討論.....	11
一、	研究結果.....	11
二、	問題討論.....	12
柒、	建議.....	12
捌、	參考文獻.....	13
一、	中文文獻.....	13
二、	英文文獻.....	14

壹、 摘要

生物安全議定書係以「預防原則」為核心，保護生態多樣性出發。而世界貿易組織（以下簡稱 WTO）框架下之《食品安全檢驗與動植物衛生檢疫措施協定》（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures，以下簡稱 SPS 協定）概念為保護人體、動植物之生命健康。兩者皆為進口管制制度，是否能兼容涉及國際環境公約與 WTO 之法律適用關係。

針對此爭議，WTO 曾在歐盟生技案（以下簡稱 EC-Biotech）中，對於其中一種爭議樣態—兩者皆為 WTO 會員但僅有一方為國際環境公約締約國作出法律適用之見解。對於同為 WTO 會員與公約締約國，目前尚無實務見解。而學理上以國際法之法學方法論去釐清適用爭議。

隨著生物科技進步，目前除了基因改造食品外，更研發出新興基因編輯作物，其中第一類定點核酸酶技術（site-directed nucleases，以下簡稱 SDN-1）與第二類定點核酸酶技術（以下簡稱 SDN-2）型態之最終產品，目前形式上與傳統育種作物難以區分，因此美國與日本認為應不用列管為基因改造；惟，歐盟認為以「體外誘變」之作物須以基因改造產品管制。是以，此基因編輯產品管制上更複雜，舊有已存在之國際法規適用衝突，亦將重現於此類新興產品，本文將著眼於彙整爭議模式，並以過往學理上之討論尋找國際間調和之道，冀未來我國可能面對此項爭議能有應對策略。

中文關鍵詞：基因編輯、基因改造、生物安全議定書、世界貿易組織、食品安全檢驗與動植物衛生檢疫措施協定、歐盟生技案、預防原則

貳、 研究動機

受到全球氣候變遷造成天災頻繁影響農作物生產，同時疫情控制措施亦衝擊全球糧食供應鏈，以及近期國際烏俄戰爭帶來的不確定性，以致近年國際糧食價格呈現上升趨勢¹，可能引發糧食危機，故各國對糧食安全仍須高度重視。

為解決糧食供應問題，農業科技發展成熟國家除研發基因改造技術外，亦開發基因編輯技術（gene-editing techniques）以運用於新品種作物，藉由精準之生物工程技術能提高作物生長效率與產量，同時降低因為氣候災害導致糧食供

¹ FAO, *FAO Food Price Index* (Oct. 5, 2022), at <https://www.fao.org/worldfoodsituation/foodpricesindex/en/>, last visited 05/10/2022.

應不穩定，亦能減少對化學農藥之依賴乃促進環境永續發展。²以美國為例，其長期在產官學界投入基因工程技術之研究開發，且已建立相對應之監督管理制度並實施在基因編輯作物與其衍生食品產銷鏈，亦積極推動其產品於美國境內上市，目前係為基因編輯與基因改造作物及衍生食品之大宗輸出國。其於國際組織之提案與行動³，對於既有國際間之農產品和食品產業可能帶來重大影響。

惟基因編輯產品之爭議在於近年研究已經發現該技術隱含「脫靶效應 (off-target)」之問題⁴，對人體健康可能造成危害，此缺陷勢必將衝擊市場發展，故在管理與法規制定上須以科學證據為基礎進行風險評估，而基因編輯作物是否污染環境生物多樣性之不確定風險，仍有待更多科學實證研究。

縱基因編輯技術具改善糧食安全之潛能也帶來商業契機，但權衡總體對健康及環境之面向，未來相應而生之新生物科技，皆仍須面對國際環境法與國際貿易法規調和，故欲藉由研讀基因改造產品過往之爭議，重新檢視各國目前管制措施之程序面與實體面是否兼顧科學治理與資訊透明化之公眾參與精神。

參、 研究目的

藉由研讀過往有關國際貿易與國際環境法規衝突之 WTO 爭端，與分析其專家小組報告於法律解釋或法規調和之作法及其見解，歸納出不同衝突形式。再透過彙整目前各國基因編輯產品之規範，去思考各國管制之背景脈絡，以確立各國間對於基因編輯產品管理態度是否合致。探究兩者基因生技產品本質異同之處，爬梳兩者之交錯關係，並從中釐清基因編輯產品是否能援用現有基因改造爭議之見解，抑或尋找國際上統一標準。

基因編輯產品隨時間嬗遞並非為基因改造之另一種替代形式，因此，為求明確化舊有存在於基因改造之爭議，將爭端以體系化分類避免爭議再現，為本文之貢獻。是以，釐清基因編輯產品可能之衝突具重要性，實務上能降低國際貿易障礙，避免糧食浪費⁵及保護人類、動植物之生命健康與環境安全。

² Kevin V. Pixley, Jose B. Falck-Zepeda, Robert L. Paarlberg, Peter W. B. Phillips, Inez H. Slamet-Loedin, Kanwarpal S. Dhugga, Hugo Campos & Neal Gutterson, *Genome-edited crops for improved food security of smallholder farmers*, *Nature Genetics* volume 54, 364–367 (2022).

³ 2002 年 HLPDAB 會議，以美國為首發展新興科技。參照 HLPDAB, *Project List HLPDAB* (Oct. 5, 2022), at <https://www.apec.org/foodsecurity/best-practices/project-list-hlpdab>, last visited 05/10/2022

⁴ Mark H. J. Sturme, Jan Pieter van der Berg, Lianne M. S. Bouwman, Adinda De Schrijver, Ruud A. de Maagd, Gijs A. Kleter, and Evy Battaglia-de Wilde, *Occurrence and Nature of Off-Target Modifications by CRISPR-Cas Genome Editing in Plant*, *ACS Agricultural Science & Technology*, 192-201(2022).

⁵ 若人民對於該基因編輯產品接受度低可能導致滯銷。糧食浪費係我國在 2010 年 APEC 糧食安全新瀕行動計畫所認領之項目。參照陳文彬，APEC 糧食安全議題進程與糧食安全路徑圖，APEC 2020 年度重要議題【中心導讀系列】，頁 7-8，中華台北 APEC 研究中心，2020 年。

肆、 研究方法

本研究範圍界定於兩種層次，第一，以生物安全議定書與 WTO 中 SPS 協定之國際法規如何調和之觀點出發，並蒐集相關 WTO 爭端解決案例為架構；第二、檢視目前國際上與各國對於基因編輯產品之管制與相關判決文獻。

以文獻蒐集、彙整及分析為主要研究方法，第一層次之文獻包含國際法規、WTO 爭端解決報告、中外文學術論文；涉及國際法規採取法釋義學之方式，涉及 WTO 實務部分採取對案例之分析，涉及法規調和採取學說解釋之方式評述。第二層次文獻蒐集針對各國立法例檢索及研究報告，對於目前先進國家基因編輯規範情形，作通盤研究與比較分析。針對不同國家可能面臨情狀進行介紹與評析，並研擬出法律上的建議，以作為未來政策管理及立法上之研究基礎，降低國際貿易因法規衝突導致技術性障礙，促進國際法規與各國內國法管理之合致。

伍、 研究過程—文獻回顧與探討

一、《卡達赫納生物安全議定書》⁶之基本要旨與規範

《卡達赫納生物安全議定書》(Cartagena Protocol on Biosafety, 以下簡稱議定書)係為《生物多樣性公約》(Convention on Biological Diversity, 以下簡稱 CBD) 框架下所制定關於「管制可能不利生物多樣性的基因改造活體 (Living Modified Organisms, 以下簡稱 LMOs) 在使用和釋放時可能產生之風險」⁷，以序言、40 條約文及 3 項技術附件為架構。該

⁶ Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, Jan. 29, 2000, 39 I.L.M. 1027 (2000) [hereinafter Biosafety Protocol]

⁷ Biosafety Protocol, supra note 6, art1. 原文為：In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

議定書在 2003 年 9 月 11 日正式生效，目前有 173 個締約國包括：歐盟、日本、中國等……而我國⁸、美國、阿根廷等國家並未加入締約。⁹

(一) 根據議定書第 1 條之規定也揭示了「預防原則」為核心，其意義在於：「當任一活動有對人類健康及環境產生傷害的風險時，即使其科學上之因果關係尚未完全建立，亦應採取相應措施以避免此一風險。」，為預防原則之具體形式，傾向將舉證責任轉換至製造風險之主體¹⁰，同時亦負責風險評估責任。¹¹

(二) 此外，事前知情協議（以下簡稱 AIA）針對首次進口引入自然環境之 LMOs 前，賦予締約國向出口商索取資訊之權利，並有權批准、禁止或限制 LMOs 進口，目的是平衡 LMOs 出口者與進口國資訊不對等。¹²

二、WTO¹³《SPS 協定》之基本要旨與規範

關於 SPS 協定制定目的乃平衡「國際貿易」與「保護人類、動植物之生命健康」，因此針對會員規定 SPS 協定須基於充分科學證據要件並以風險評估具體化¹⁴。

(一) 然而架構在 GATT 不歧視義務或最小貿易障礙原則，SPS 協定優先採取國際標準，同時於第 5.5 條亦規範避免以專斷或無正當理由方式區隔其認為適當之保護水準。¹⁵

⁸ 特殊國際地位我國非聯合國會員。

⁹ Cartagena Protocol on Biosafety, *Parties to the Cartagena Protocol and its Supplementary Protocol on Liability and Redress* (Oct. 5, 2022), at <https://bch.cbd.int/protocol/parties/>, last visited 05/10/2022.

¹⁰ 倪貴榮，食品安全與國際貿易—貿易自由化與健康風險治理之平衡，頁 173，元照出版社，2022 年增修二版。

¹¹ Biosafety Protocol, *supra* note 6, art 15.

¹² 同註 10，頁 20。

¹³ 目前會員國為 164。參照 WTO, *Members and Observers* (Oct. 5, 2022), at https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm, last visited 05/10/2022.

¹⁴ SPS Agreement, art. 5.

¹⁵ *Id.* Art. 5(5). 參照：林彩瑜，WTO 制度與實務—世界貿易組織法律研究（三），頁 201，元照出版社，2013 年最新版。

- (二) 在「相關科學證據不充分」之情狀，SPS 協定第 5.7 條亦規範暫時性措施，且將科學證據提出責任限定於進口會員，要求在合理期限內蒐集更多額外必要資訊¹⁶以進行更客觀之風險評估並檢討其措施。

三、議定書與 SPS 協定之適用衝突

(一) WTO 性質

1. 限縮論¹⁷

主張 WTO 之法律體系為封閉且自成一體，WTO 適用法律限於 WTO 法律，基於對於 WTO 之法律安定性，倘若是用其他法規，可能導致 WTO 會員之權利義務有所變動。

2. 開放論¹⁸

基於國際法之一體性，主張 WTO 與國際人權、國際環境皆為國際體系一支或部分，原則上禁止在國際法外創設次體系，否則可能成為國家規避其國家義務之所。WTO 法規範體系並非一個優先於其他國際法體系之法律體系，因此一般國際法解釋與法規範衝突之原則應以適用於 WTO 體系。¹⁹

(二) 國際法解釋原則

WTO 相關協定之文字通常係為各國進行多邊貿易談判折衷妥協所得之結果，是以可能缺少明確性。因此，針對不明確之部分須加以解釋。²⁰對於 WTO 協定是否能適用一般國際法解釋之方法，基本上須判斷 WTO 之定性。因此，於 WTO 的爭端解決規則與程序了解書

(Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, 以下簡稱 DSU) 第 3 條第 2 項之規定將「國際法解釋條約之習慣規則」列入爭端解決機制之解釋依據，亦間接印證開放論之性質。²¹然而國際習慣法通常未顯現於文字，但是部分國際公約例如：國際公約中維也納條約法公約(以下簡稱 VCLT)將解釋習慣規則明

¹⁶ 參照：李森煙，生物安全議定書與 WTO 協定：「相輔相成」的理想與現實，頁 22 註釋 12，科技法律透析，2009 年。Appellate Body Report on *Japan Affecting Products*, WT/DS76/AB/R (Feb. 22 1999), paragraph 9.2, 24-25.

¹⁷ 參照倪貴榮，貿易、環境與公共健康，頁 42 註釋 111，元照出版社，2006 年。PCIJ, Series A, No. 1, at 24(1923).

¹⁸ 同前註，頁 43 註釋 115，元照出版社，2006 年。Joost Pauwelyn, *Conflict of norms in public international law: How WTO Law Relates to Other Rules of International Law* 20 and n. 40, 42(2003).

¹⁹ 許耀明，歐盟法、WTO 法與科技法，頁 311，元照出版社，2009 年。

²⁰ 林彩瑜，WTO 制度與實務—世界貿易組織法律研究(三)，頁 37，元照出版社，2013 年最新版。

²¹ 同註 17，頁 43 註釋 118。

文化，依據 VCLT 第 31 條之一般解釋規採用客觀（約文）方法，尋求「通常意義」之解釋²²，然而一般國際法解釋仍有其限制，不能逸脫於文義及語意範圍，然而議定書與 SPS 協定之衝突係為法律體系上之差異²³，難以透由法律解釋調和。

（三）國際法規範調和²⁴

主要有「後法原則」及「特別法原則」之方式，而前者後法原則之認定隨個案有所變化與差異，對於法律容易產生不安定；後者就議定書適用有限定於 LMOs，範圍小於 SPS 協定，應有採用之可能。

惟，議定書於簽署時各談判集團有其貿易與環境利益考量，因此在議定書前言規範了：「議定書不應該被解釋成改變締約國既有之權利義務」，故特別法原則之適用可能有其困難性，須待新進案例觀察補充之。

四、以 WTO 之 EC-Biotech 為例²⁵

（一）EC-Biotech 背景與兩造主張

爭端係因美國控訴歐盟延宕其 GMOs 上市審查及限制 GMOs 產品貿易已違反 SPS 協定，而歐盟主張其因執行議定書之防衛措施權利，並援引議定書前言之意旨²⁶：「議定書不應該被解釋成改變締約國既有之權利義務，而前述之意旨非意謂議定書將屈從於其他國際協定」，並且以一般國際法之解釋原則論述議定書與其他國際規範相互支持之立場，因此無理由不被援引在 WTO 爭端解決機制。

控訴國（美國）主張，暫時性 SPS 協定需符合附件 A（1）所認定之規範風險，而歐盟並未提供足以支持該暫停核可措施之風險評估；此外，亦主張依據 VCLT 第 31 條第 3 項第 c 款之意旨：「適用於當事國間國際關係之任何有關國際法規則」，美國並非議定書之締約國故不適用於該國際法則，因此議定書不適用於本爭端。

（二）專家小組（Panel）對於本案見解

就結論而言歐盟對美國之暫時性措施構成程序上之不當遲延。基於控訴國（美國）非議定書之締約國，是以 VCLT 第 2 條第 1 項第 g 款之「當事國」係指同意承受條約拘束及條約對其有

²² 丘宏達；陳純一修訂，現代國際法，頁 238，三民書局，2019 年修訂 3 版。

²³ 同註 19，頁 312-316。

²⁴ 同註 19，頁 316-321。

²⁵ Panel Report on *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, WT/DS291/R (Nov. 21 2006).

²⁶ 同註 7。

效之國家，因此美國不受議定書之拘束。對於歐盟所主張之「預防原則」，就當時專家小組認為預防原則在國際法上無新進展，認為尚未形成國際法之一般原則，是以議定書不適用於本爭端中。

(三) 懸而未解之適用議題—當事國皆共同受議定書與 SPS 協定拘束

學者²⁷認為釐清「預防原則」之法律性質是否為國際法一般原則或國際習慣法有助於適用議題之推展；亦有學者²⁸比較議定書中 AIA 與 SPS 協定之程序規範內容，分析出兩者皆規範科學基礎與風險評估，程序規範並未有太多不相容之處，因此提出透過修改 SPS 協定之程序使此部分趨於向議定書合致。

(四) 小結

議定書之前言揭示：「（本議定書締約國）認識到貿易協定與環境協定應相輔相成，以期實踐永續發展」，然而議定書與 SPS 協定之規範邏輯就本質上具歧異性，議定書較重視資訊與程序透明且針對種植用設有 AIA 之規範，管制模式為製程導向（process-based approaches）；而 SPS 協定係基於 WTO 框架應適用不歧視原則，其管制模式為產品導向（product-based approaches）²⁹，此概念亦影響國際間不同國家基因編輯產品之管制方式。

五、貿易與環境之衝突是否再現於基因編輯產品

(一) 基因編輯作物及其衍生食品定義與技術分類

基因編輯係利用分子生物技術啟動生物細胞去氧核糖核酸（deoxyribionucleic acid, 以下簡稱 DNA）之修復機制，於基因組特定序列進行不同程度修改，例如對於基因的插入或剔除，與啟動或是關閉基因表現功能，與傳統基因改造技術相比，基因編輯技術可以更精準的處理基因。³⁰運用在作物上為一種新興精準育種技術，其應用於植物之基因體改良，不同於基因改造之概念，基因編輯係利用生物科技之操作與控制，將傳統育種之「偶然」突變轉換成「必然」。

²⁷ 同註 19，頁 327-328。

²⁸ 施文真，生物安全議定書下事前告知同意程序與 WTO 之 SPS 協定中有關動植物進口程序的關係—兼論台灣與議定書締約國訂定 LMOs 之跨境運輸協定，科技法學評論，第 1 卷第 1 期，頁 206，2004 年。

²⁹ 參照：李森煙，生物安全議定書與 WTO 協定：「相輔相成」的理想與現實，頁 22 註釋 15，科技法律透析，2009 年。G. E. Isaac & W. A. Kerr, *The Biosafety Protocol and the WTO: Concert or Conflict, The international politics of genetically modified food: Diplomacy, Trade and Law*, 200-203 (2007).

³⁰ 參照謝碧蓮，基因編輯技術對歐盟基因改造生物管理之挑戰，交大法學評論，第 9 期，頁 114，2021 年。

基因編輯技術可簡單區分為寡核苷酸定點突變技術 (oligonuclease directed mutagenesis, 以下簡稱 ODM) 及定點核酸酶技術 (site-directed nucleases, 以下簡稱 SDN) 兩大類。ODM 是指, 藉由非載體轉殖之方法, 轉移入一段與目標之特定基因序列相似度極高的寡核苷酸片段進入宿主細胞內, 並藉細胞內本身之修復機制造成宿主特定目標序列改變之技術。而另一類 SDN 不同於 ODM 之方式, 利用具有能辨識特定序列及切割 DNA 雙股螺旋結構的「核酸酶」, 能對特定目標基因序列行分子生物上之技術操作³¹, 啟動特定目標基因功能上的變化, 精準達到產生具有特定性狀之作物。

(二) 目前區分基因編輯技術之分類

主要依據最終作物或產品是否有外源基因嵌入宿主染色體, 而分為三類³²:

1. SDN-1

指於特定位置造成 DNA 斷裂, 接著以細胞自身修復, 在過程中造成一個或多個鹼基遺失、嵌入或取代, 而使基因靜默或改變基因表現。

2. SDN-2

指在基因編輯的同時, 送入一段外來 DNA 片段至細胞中, 此外來 DNA 片段與目標位置的 DNA 序列相似。當特定位置之 DNA 發生斷裂時, 利用細胞內自身修復機制, 造成在特定位置一個或數個鹼基的替換。

3. 第三類定點核酸酶技術 (以下簡稱 SDN-3)

SDN-3 指在基因編輯時的同時, 送入一段含有外源基因之外來 DNA 片段至細胞中, 並利用細胞之修復機制, 造成在特定 DNA 位置嵌入外源基因。

(三) 目前國際上管制基因編輯產品之情狀

基因編輯產品之管制各國目前原則以「管理模式搭配判別原則」, 先確認是否該列管成基因改造產品, 若不屬於則以一般食品法規範管理」。而管理模式之概念於前開 EC-Biotech 之小結提及分別為: 製程導向 (process-based approaches) 管理範疇較廣包括技術、中

³¹ 朱文深、林奕好、王英誌、余長襄、施熾恩、鄭維智、蔡淑貞, 新興精準育種技術衍生食品之國際管理規範現況研析, 食品藥物研究年報, 第 11 期, 頁 408-409。

³² 同前註。

間產物及最終產品，共識與決策時間較久；產品導向 (product-based approaches) 僅對最終產品進行規範。

確立管理模式後，再以判別原則判斷該基因編輯產品是否該列管。判斷基準如：不含有人為插入特定基因片段、無法檢測為基改、其性狀是能藉由自然發生或自然出現、法規依據：明文規定屬於一般食品或基改範疇。以下整理三種差異管制型態：

1. 美國之寬鬆管理模式—產品導向+早期諮詢³³

以生技規範整合架構 (Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology) 管理，並以「實質等同」原則作為安全評估標準³⁴，基本上以一般食品管制。2020年5月USDA頒布《SECURE法案》³⁵，更反面列舉基於科學理由不受監管之情形。是以與國際調和避免貿易障礙，最終版本亦通知世界貿易組織 (WTO) 。

2. 歐盟之嚴格管理模式³⁶—製程導向

歐盟眾多機構包括歐洲食品管理局 (European Food Safety Authority，以下簡稱EFSA) 透過法規討論與研究，皆認為SDN-1及SDN-2之產物與傳統突變難以分辨，應非屬基因改造生物。

但是2018年7月歐盟法院認為使用新興誘變技術，受2001/18/EC規範；且在2020年法國法院遵循歐盟法院之判決，認基因編輯採用人為操作遺傳因子技術，為「體外誘變」且無長期安全記錄，故基因編輯產品之管制落入基因改造產品範疇。

3. 日本之折衷管理模式³⁷—產品導向+早期諮詢³⁸

日本厚生勞動省 (Ministry of Health, Labor and Welfare，以下簡稱MHLW) 在《基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南》提及：「若最終產品含有外源基因則視為基因改造，須實施安全性審查；若最終產品不含外源基因僅需向政府通報。是以，原則

³³ 同註30，頁125-126。

³⁴ 該安全評估的程序係依據世界衛生組織WHO、聯合國糧食及農業組織FAO、國際食品法典委員會 (Codex Alimentarius Commission，以下簡稱CODEX) 和經濟合作暨發展組織OECD等國際組織專家所發展的原則，由美國環境保護局EPA、農業部USDA及食品藥物管理局FDA共同管理。

³⁵ SECURE由Sustainable、Ecological、Consistent、Uniform、Responsible及Efficient之字首組成。

³⁶ 同註29，頁139-142。

³⁷ 同註28，頁411。

³⁸ 申請者可經由早期諮詢程序，由MHLW評估是否須以基因改造食品標準，有必要時交由基因改造食品委員會評估。

SDN-1 非屬於基因改造；SDN-2 技術產品依個案審查；SDN-3 技術產品則視為基因改造食品管理。

(四) 基於各國基因編輯產品之管制產生之爭端 1—美國輸出至歐盟

1. 縱使美國已通過「實質等同」安全評估程序，認定其基因編輯產品適用一般食品規定，若要跨國運輸至歐盟是否會仍受到議定書之規範？
2. 議定書規範主體為 LMOs 其概念上從其規範文字 Living 區分為「種植用」與「食品飼料加工」，其管制密度亦有差異，針對種植用 LMOs 之跨境運輸為防止環境基因污染，程序制訂繁複須符合 AIA 程序；然而作為食品飼料加工用途，因其可理解為非「Living」無傳播遺傳物質之能力，僅須通知資訊情報交換中心 (Clearing House Mechanism，以下簡稱 CHM)。

是以，基因編輯作物 SDN-1 與部分 SDN-2 產品皆無外源基因片段殘留欲將其認定為種植用 LMOs，其為文字認定上之出入，應尋求國際法解釋從約文本本身出發，探求締約國真意應照「通常意義」解釋³⁹。故本文認為締約國特定分列活體與非活體係有其不同談判團體協商妥協之歷史背景⁴⁰，以當時立約技術探究，應以產品導向著重於「傳播污染」之可能性，SDN-1 與部分 SDN-2 不得適用 AIA 程序，惟，此類產品是否應受議定書規範與基因改造衍生食品管制範疇相同，抑或僅為一般食品。本文認為此爭端係美國對向歐盟，兩者皆為 WTO 會員，應尋求最低國際貿易障礙故傾向以製程導向，認為受議定書之適用但採較寬鬆管制作為折衝之道；而另一部分 SDN-2 與 SDN-3 作物應需採用 AIA。

3. 接續之討論議定書與 SPS 協定適用問題，此際爭議係為美國與歐盟之間，兩者皆為 WTO 會員但僅有歐盟受議定書規範。依據 EC-Biotech 專家小組之意旨，美國非締約當事國不受拘，應適用 SPS 協定規定，而後續爭議問題涉及科學證據認定與風險評估，非法規範適用衝突爭議，應另以專論探討之。

(五) 基於各國基因編輯產品之管制產生之爭端 2—日本輸出至歐盟

1. 在日本以一般食品法管制之 SDN-1 及部分 SDN-2 作物；與受基因改造列管之 SDN-3 基因編輯產品若要跨國運輸至歐盟是否會受到議定書之規範？

³⁹ 同註 20。

⁴⁰ 同註 10，頁 17-19。

2. 首先此爭端 2 係探討「兩方皆為議定書締約國與 WTO 會員」，承襲前開針對 LMOs 之解釋，僅部分 SDN-2 及 SDN-3 須符合議定書 AIA 程序，惟，日本亦採產品導向認定 SDN-1 及部分 SDN-2 作物為一般食品，該產品是否可免於議定書之規範。而與爭端 1 相異之處在於，日本與歐盟皆為議定書締約國，推論其意思表示形式上應合致，故採受議定書關於食品飼料加工產品之適用。
3. 然而當歐盟以預防原則對日本輸出 LMOs 採取限制，懸而未解之適用議題將再次浮現。有學者認為，貿易以外之規則（議定書）若原本即拘束爭端兩造，適用議定書未違反當事國合意，倘若適用該法能有效解決爭端，應無限制使用之理由。⁴¹從各國管制程序面觀之，其爭議點在於 SDN-1 及部分 SDN-2 在歐盟做成判決皆認定基因改造產品與日本國內管制歧異，而國際法制定亦有定錨與調和之意，是以，儘管日本可能認為有歧視，然訴諸於兩者皆受議定書規範，應以其意旨做法律解釋與法規適用。

陸、 研究結果與問題討論

一、研究結果

從 CBD 之規範意旨可鑑，生物多樣性之保存及永續利用係以預防原則顯化在條文中，此制定脈絡溯及 CBD 之談判歷史，歐盟與邁阿密集團間抗衡間結果，採納原屬歐盟對於生物多樣性之重大減少或喪失之預防原則，將該原則「經過修飾後」轉換於國際法中實踐。實際上，CBD 在 AIA 程序中所建置以科學證據為基礎之風險評估制度，與 SPS 協定之風險評估基本要求之要件設計上有相似之處，皆包含「避免科學證據之專擅，進一步導致評估者可能傾向特定利益之情狀，因此風險評估須能接受大眾公平和客觀之檢驗⁴²」，此等要求也盡量與 WTO 中之貿易規則 SPS 協定調和，惟，差異明顯之處在於舉證責任之分配，CBD 除進口管制者外，亦可由風險製造者負舉證責任；然而 SPS 協定之舉證責任限定於進口管制會員中，此風險舉證之差異亦延伸出適用何種法規範之問題，該議題顯現於 WTO 之 EC-Biotech 中。

從 EC-Biotech 中觀察到，Panel 雖然並未詳細闡述兩者法規適用優先順序之關係，且以美國因未簽訂 CBD 而不受拘束，於此案中避開對於適用爭議之認定，但揭示了 SPS 協定能適用於 LMOs。因此，被歸類於 GMOs 之

⁴¹ 倪貴榮，貿易、環境與公共健康，頁 43，元照出版社，2006 年。

⁴² 同註 10，頁 24。

基因編輯產品在跨境運輸上仍須面對此爭端。

觀察各國對基因編輯產品管制模式目前仍缺乏一致性，歐盟傾向保護消費者權益、食品安全、環境與生態，因此管制態度以「預防原則」為核心宗旨。然目前學說紛紜，對於預防原則可成為國際法解釋上之一般原則仍採保留態度，由 EC-Biotech 專家小組之見解亦證之。美國對於基因編輯產品管制較寬鬆，其透由議定書之談判集團發展歷史即可觀之，美國所屬之邁阿密集團本為穀類與農產品大量輸出國自關心其商業貿易之利益。由此脈絡觀之，此爭端屬於國際法層次，須仰賴各國與國際機構間之合作。

是以，觀察目前愈多國家對於基因編輯產品發展持較開放之態度，換言之，目前僅有歐盟全盤認定基因編輯產品係為基改；實際上隨科技技術進步與最終產品特性更趨於傳統育種，國際貿易與國際環境之共存性提升，貿易阻礙減少，將影響各國間國內育種生物科技產業之發展。兩者之共同義務在於科學證據、風險評估，但科學證據係有其極限，因此資訊與程序公開透明之要求更能落實民主審議，無論是議定書或 SPS 協定亦包含風險溝通確保公眾對資訊之近用。

二、問題討論

此法規適用議題於近年學術研究上之討論，方向趨於討論風險評估之標之標準制訂在國際間之最新發展，以及科學證據作為治理基礎之正當性。其原因在於，此法規適用爭議可以透過技術性規範層次之操作得以緩解，包括建立國際共同之最低標準，抑或是各個會員中彼此透由自由貿易談判達到合意之認定標準。是以，此國際貿易法及國際環境法適用衝突之色彩已漸漸淡化，反而轉變成對於科學證據之認定不充分及不明確時，所引發之對立價值觀衝突，應如何調和之議題。⁴³

更進一步言，以科學證據之角度觀之，基因編輯產品之生物安全及人體健康風險相較於基因改造風險較小，此爭議所討論之焦點從科學證據之認定內涵移轉至執政者對於人民之風險溝通。

此外，對於管制權限逐漸移轉至跨國、區域或全球性管制機構，其爭端解決機制如何審查與監督國際性之生物科技法律制訂與執行⁴⁴，為本文後續應積極探討之議題。

柒、建議

⁴³ 牛惠之、劉亮亨、楊一晴，WTO「歐體生技產品案」關於 SPS 協定之爭議與初步評析，貿易政策論叢，第 2 卷，頁 39，2004 年。

⁴⁴ 吳建輝，專家與公民社會在生物科技爭端的角色：以歐洲法院、歐洲專利局與世界貿易組織爭端解決機制為核心，歐盟與美國生物科技政策，中央研究院歐美研究所，頁 128，2011 年。

由議定書與SPS協定觀察兩者非水火不容，其爭端源於對科學證據與風險評估標準認定上不合致。因此建議方向有三，第一，為修改兩法之風險評估標準使雙方趨同，而實務上從基因改造產品爭議問世至今約10年間，即尚未確立；第二，針對新興育種技術產品跨國運輸於國際上設立新條約，然而制定新條約之談判成本極高，且科技瞬息萬變可能難以觸及新興科技之爭議。第三，為訂立國際標準為指導原則，使產生國際法解釋上之臣服原則⁴⁵，於各國內國管制間亦能借鑑，具定錨效果尤為可採。

捌、 參考文獻

一、中文文獻

中文書籍：

丘宏達；陳純一修訂，現代國際法，三民書局，2019年修訂3版。

林彩瑜，WTO 制度與實務—世界貿易組織法律研究（三），元照出版社，2013年最新版。

倪貴榮，貿易、環境與公共健康，元照出版社，2006年。

倪貴榮，食品安全與國際貿易—貿易自由化與健康風險治理之平衡，元照出版社，2022年增修二版。

許耀明，基因改造作物共存管理法制研析，行政院農業委員會農糧署，2008年。

許耀明，歐盟法、WTO 法與科技法，元照出版社，2009年。

秦天寶，生物多樣性國際法導論，元照出版社，2010年。

專書論文：

吳建輝，專家與公民社會在生物科技爭端的角色：以歐洲法院、歐洲專利局與世界貿易組織爭端解決機制為核心，歐盟與美國生物科技政策，中央研究院歐美研究所，頁128，2011年。

陳在方，世界貿易組織爭端解決機制下 SPS 協定措施之審查基準，食品安全與司法救濟，元照出版社，2013年。

期刊論文：

牛惠之、劉亮亨、楊一晴，WTO「歐體生技產品案」關於 SPS 協定之爭議與初步評析，貿易政策論叢，第2卷，頁39，2004年。

朱文深、林奐妤、王英誌、余長襄、施嬾恩、鄭維智、蔡淑貞，新興精準育種技術衍生食品之國際管理規範現況研析，食品藥物研究年報，第11期。

⁴⁵ 同前註19，頁316-317。

李森煙，生物安全議定書與 WTO 協定：「相輔相成」的理想與現實，科技法律透析，2009 年。

林彩瑜，從歐體生技產品爭端之裁決論 SPS 協定對 GMO 規範之影響，台大法學論叢第 36 卷第 4 期，2007 年。

施文真，生物安全議定書下事前告知同意程序與 WTO 之 SPS 協定中有關動植物進口程序的關係—兼論台灣與議定書締約國訂定 LMOs 之跨境運輸協定，科技法學評論，第 1 卷第 1 期，2004 年。

謝碧蓮，基因編輯技術對歐盟基因改造生物管理之挑戰，交大法學評論，第 9 期，2021 年。

學位論文：

王希平，基因改造食品管理之相關法律問題研究，私立東吳大學法律學研究所碩士論文，2002 年。

二、英文文獻

期刊論文：

Joost Pauwelyn, Conflict of norms in public international law: How WTO Law Relates to Other Rules of International Law 20 and n. 40, 42(2003).

G. E. Isaac & W. A. Kerr, *The Biosafety Protocol and the WTO: Concert or Conflict*, The international politics of genetically modified food: Diplomacy, Trade and Law, 200-203 (2007).

Kevin V. Pixley, Jose B. Falck-Zepeda, Robert L. Paarlberg, Peter W. B. Phillips, Inez H. Slamet-Loedin, Kanwarpal S. Dhugga, Hugo Campos & Neal Gutterson, *Genome-edited crops for improved food security of smallholder farmers*, Nature Genetics volume 54, 364–367 (2022).

Mark H. J. Sturme, Jan Pieter van der Berg, Lianne M. S. Bouwman, Adinda De Schrijver, Ruud A. de Maagd, Gijs A. Kleter, and Evy Battaglia-de Wilde, *Occurrence and Nature of Off-Target Modifications by CRISPR-Cas Genome Editing in Plant*, ACS Agricultural Science & Technology, 192-201(2022).

英文網路文章：

FAO, *FAO Food Price Index* (Oct. 5, 2022), at <https://www.fao.org/worldfoodsituation/foodpricesindex/en/>, last visited 05/10/2022
Cartagena Protocol on Biosafety, *Parties to the Cartagena Protocol and its Supplementary Protocol on Liability and Redress* (Oct. 5, 2022), at <https://bch.cbd.int/protocol/parties/>, last visited 05/10/2022.

HLPDAB, *Project List HLPDAB* (Oct. 5, 2022), at <https://www.apec.org/foodsecurity/best-practices/project-list-hlpdab>, last visited 05/10/2022

WTO, *Members and Observers* (Oct. 5, 2022), at https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm, last visited 05/10/2022.