

從歐體生技產品爭端之裁決 論SPS協定對GMO規範之影響

林彩瑜教授

東吳大學國貿系

96年 3 月24日

壹、報告綱要

- *EC-Biotech*案
 - WTO首件GMO爭端裁決
 - 歐體1998/10月起未核可GMO於歐體市場上市
 - 美國、加拿大與阿根廷2003/5控訴歐體
- 主要關切
 - 歐體一般性地事實上暫停了對生技產品之核可（*general de facto moratorium*）；
 - 歐體對各項特定產品措施影響了特定生技產品之核可；
 - 歐體會員國禁止特定生技產品進口或上市之各項防衛措施。

- 問題的提出
 - GMO健康、安全與環境風險下，會員有多少空間規範GMO？
 - SPS協定對GMO規範之衝擊？
- 報告重點
 - GMO措施是否為SPS措施？
 - GMO上市核可不當遲延
 - SPS預防措施

貳、GMO措施是否為SPS措施？

一、如何判斷SPS措施？

- 目的
 - 規範「目的」屬於附件A(1)之風險目的
- 形式
 - 法律、政令或規定（ laws, decrees or regulations ）
- 性質
 - 要件與程序（ requirement and procedures ）

二、GMO風險為SPS風險？

- 保護會員境內動物或植物生命或健康，以防範因有害生物、疫病、帶病體或病原體的入侵、立足或傳播而導致的風險
-附件A（1）第（a）款



- 「動物或植物之生命或健康」包括GMO對微生動植物及「非目標」生物之效果
- GMO植物為「有害生物」e.g.從GMO植物產生的基因外流，導致其他植物之除草劑抗性
- 90/220 指令與2001/18指令在避免對環境造成不利影響的範圍內，為保護動物或植物生命或健康之措施，「間接」防範因雜草之侵入、成立或傳播之風險。

二、GMO風險為SPS風險？

- 保護會員境內*人類或動物生命或健康*，以防範因食品、飲料或飼料中的添加物、污染物、毒素、或病原體而導致的風險-附件A（1）第（b）款



- 昆蟲或野生動物食用GMO花粉或種子，該GMO被視為「食品」
- 為科技之目的，故意增加至被食用GMO作物之基因，或作為加工產品之投入之基因，為「食品添加物」。
- GMO產生的蛋白質，若「感染或污染」了食品，則視為「污染物」。
- 在基因作物新陳代謝或生長過程中產生的有毒物質，可該當「毒素」

二、GMO風險為SPS風險？

- 保護會員境內人類生命或健康，以防範因動物、植物或動植物產品所攜帶的疾病或有害生物入侵、立足或傳播所導致的風險-附件A（1）第（c）款



- 在GMO植物（作為食品以外）產生過敏效果之範圍內，屬於引起人類健康損害之植物，可該當於「有害生物」
- 在避免GMO引入環境對人類健康造成不利效果之範圍內，90/220指令與2001/18指令視為保護人類生命或健康免於間接來自於雜草（有害生物）入侵、傳播或立足風險之措施

二、GMO風險為SPS風險？

- 防範或限制在會員境內 **有害生物** 入侵、立足或傳播而造成的 **其他損害**。 -附件A（1）第（d）款



- 其他損害：
 - 財產損害，e.g. 取水系統、電力線路基礎設施
 - 經濟損失，e.g. 農民所失銷售之損害；
 - 對生物體生命或健康損害以外之環境損害。
- 90/220指令與2001/18指令在避免來自GMO管理技術不利效果之範圍內，視為預防或限制間接來自於雜草（有害生物）入侵、傳播或立足風險「其他損害」之措施。

三、GMO標示為SPS措施？

- 「與食品安全相關之標示要件」
 - 適用於保護人類健康，防範食品之添加物、污染物、毒素或致病生物風險之標示要件
- 歐體食品標示之訊息目的
 - ✓ 新穎食品影響某地區居民健康
 - 營養價值、營養效果或食品之預期使用
 - 引起倫理關切之原料
 - 食品中含有GMO
- SPS措施/非SPS措施
 - 在確保新穎食品不致「誤導消費者」之範圍內，非SPS措施。

四、歐體GMO上市核可程序？

- 滿足核可要件為產品上市之前提
 - 證明GMO釋出至環境不致引起人類健康或環境風險
 - 證明新穎食品不致形成對消費者之危險
- 程序之性質
 - 用於查核且確保一項或多項實體SPS要件被實踐」之程序（附件C）
- SPS措施
 - 附件A（1）之「核可程序」（approval procedure）

五、禁止GMO進口之措施？

- 目的
 - 花粉擴散至相關栽種田野、對環境敏感區之長期生態效果、抗生素抗性之發展（奧地利T25 玉米）
 - 形式
 - 命令/部長決定/部長命令
 - 可歸因於政府作為，且具有法律拘束力，
 - 性質
 - 禁止產品在會員國領域內上市，該當「要件」（requirement）
- ✓ SPS 措施

六、暫停核可GMO上市？

- 一般暫停之決定之效果
 - 未駁回所有申請案之實體決定，未作出最終及實質之認定
 - 屬於「遲延」決定
- 「要件」或「程序」？
 - 遲延核可程序之決定不會對懸而未決的生技產品或未來申請案構成實質之「要件」/不應被視為提供一項「程序」
- 非SPS措施

七、評析

✓ SPS協定擴大解釋適用於GMO環境風險

- TBT協定還有多少適用空間？
 - SPS vs. TBT
 - 「環境風險」等同於「人類、動物或植物之生命或健康」風險？
 - 與貿易相關之「環境措施」為SPS措施？
- 內國「環境措施」需符合SPS協定？

七、評析

- ✓ 具有多元目的GMO措施，應適用何項協定？
 - 依不同立法目的分別適用SPS或TBT？
 - 一項措施如何同時符合二項協定？
 - 累積適用或個別適用？

參、不當遲延之認定

一、儘速完成核可程序之義務

- 在有關查核並確保履行檢驗或防檢疫措施之任何程序方面，各會員應確保該等措施之「進行與完成」無不當之遲延（without undue delay）-附件C（1）第（a）款首句規定



- 遲延是否具有「合法事由」或「正當性」？
- 執行核可程序之會員，有必要儘速進行核可程序，並作出實體決定。

二、立法不完備與制訂新法之抗辯？

- 若會員於制訂新法時，得暫停或遲延核可，則其將經常發生且暫停時間冗長。
- 不得以遲延取代無法在現行規範下實施之實體風險管理措施（追蹤要件）

二、科學演進與審慎方法之抗辯？

- 演進中的科學、科學複雜性與不確定性及可得科學資訊或數據之有限性，皆不得作為延遲核可決定之事由。
- 會員可採取審慎及預防方法認定、評估及管理GMO對人類健康及環境之風險，然該方法之適用應受到合理之限制，其對申請案仍應作出決定。

三、一般暫停核可之正當事由？

- 當新出現的科學證據顯現出其與可得之科學證據相衝突；
- 且其「直接」與所有須獲得上市核可之生技產品相關者。
- 直到新證據被適當評估。

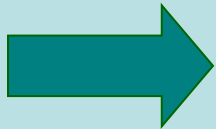
四、評析

- 遲延之正當事由與「科學證據」之關聯？
 - 必須「適當評估」「新證據」？
 - 未評估前，何以得知其與既有科學衝突？
 - 無論新證據評估結果為何，是否必須作出實體決定？
 - 若評估程序延宕多年，是否依然具有正當性？

肆、SPS預防措施

一、第5.7條四項要件

- 若相關科學證據不充分時
- 會員得依可得之相關資訊暫時採行**SPS**措施。
- 但應為更客觀的風險評估而尋求取得額外必要資訊
- 在合理期限內檢討該措施。



以科學證據不充分為適用門檻

二、何謂「科學證據不充分」？

- 若可得之科學證據並不容許（does not allow），在量或質方面，執行第5.1條所要求及附件A所定義之充分風險評估，則「相關科學證據」即為第5.7條意義下之「不充分」。

三、第5.7條為權利或例外規定？

- ✓ 會員應確保任何SPS措施僅適用於保護人類、動物或植物生命或健康之必要範圍內，且應基於科學原則，在未有充分科學證據時即不得維持，**惟依第5.7條之規定者不在此限。**（第2.2 條）



- 第5.7條為「有條件之權利」，非第2.2條（第5.1條）之例外
- 若SPS措施未完全符合第5.7條四項要件（僅符合部份要件），無法免除第 2.2條之義務。
- 舉證責任之分配

四、評析

- SPS協定已逐漸發展獨特的預防措施內涵，但適用上仍相當限縮。
- 「科學證據不充分」之嚴格解釋
- 第5.7條趨近於「有條件豁免」（§2.2 & §5.1）。
- 實施SPS暫時措施，有義務進行接近或符合附件A（4）風險評估引發之疑問。

伍、結論

- 本案部份具有開創性之見解，值得關注。
 - ✓ SPS協定之擴大解釋，各國之GMO規範將被要求遵守有關科學證據、風險評估之嚴格要件。在可預見的未來，SPS協定可能成為GMO爭端中，最主要之適用協定。
 - ✓ 小組在「核可程序不當遲延」及第5.1條風險評估方面，逐漸承認會員有權在其國內措施與政策上考量風險評估後之科學不確性問題。

- 會員採行SPS預防措施之空間有限。
 - ✓ 風險評估及科學證據不充分之嚴格認定
 - ✓ 對因應GMO科技風險立法之不利影響

- GMO政策執行者，未來值得考慮之實務問題
 - ✓ 如何使具多元價值之立法或措施同時符合SPS協定或TBT 協定？
 - ✓ 「健康安全」措施與「環境措施」之區隔？
 - ✓ 如何確保GMO上市核可之處理不構成不當遲延？
 - ✓ 如何確保具有足夠科學能力，執行嚴格意義之風險評估？
 - ✓ 如何執行預防措施下之風險評估要求？

感謝聆聽

敬請指教