

## 歐盟-生技產品案之後續追蹤

廖唯宸、曾大川

基因改造產品對生態環境與人類健康帶來之影響及潛在風險，與其貿易之流通問題緊緊相扣。在WTO之下首宗處理GMO產品議題的案件即為歐盟-生技產品案<sup>1</sup>。該案始於2003年，歐盟涉案之法規是規範GMO上市之核可程序，分別是90/220指令、2001/18指令（為90/220指令之修訂版本）、及258/97等指令，前二者為規範GMO刻意釋出至環境之指令，後者則是規範新穎性食品及其成分之指令<sup>2</sup>。

依照此些指令，欲在歐盟上市GMO產品須提出申請並通過兩道層級檢驗：首先是受首次欲上市國主管機關之審查，其應於3個月內作出評估，若其決定該GMO不得上市則檢驗程序即告終止；反之，如通過後則可進入歐盟層級（the Community level）程序之審查，主管機關應向歐盟執委會（European Commission）遞交該申請案及評估報告，並轉交至其他歐盟會員國主管機關。在評估報告流通後六十日內，其他會員國主管機關得要求更多資訊或提出反對意見，若無反對意見，則在評估報告流通後六十日內受理本案之原主管機關須以書面表示同意上市。

若其他會員國主管機關或執委會表示反對後，會員國與執委會得在另外的四十五日內討論重要爭點，並於所定期限內解決該爭點後，原主管機關必須同意上市。若主管機關或執委會維持反對意見，則執委會必須備妥措施草案（draft measure），其首先應諮詢關科學委員會（Scientific Committee）並進措施草案之研擬，並且交由適當的規範委員會（Regulatory Committee）於相當期限內以條件多數決（a qualified majority）對執委會草擬之措施表示意見，若其符合規範委員會的看法，則執委會即應採行該措施草案，反之則歐盟執委會必須立即（without undue delay）提交歐盟部長理事會（European Council），其應於三個月內表決通過與否或採取不同之措施，若部長理事會未於期限內為之，則歐盟執委會應通過其所提交之措施草案<sup>3</sup>。

本案中控訴國（美國、加拿大、阿根廷）主要控訴歐盟如下：一、歐盟就規範GMO上市之核可程序（三項指令），採取普遍暫停核可（general *de facto* moratorium），因此不符合SPS協定第8條及附件C第1項（a）款首句關於不得

<sup>1</sup> Panel Report, *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, WTO Doc. WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (adopted Sept. 29, 2006) (hereinafter *EC-Biotech*).

<sup>2</sup> *Id.* paras. 2.1-5, 7.1-2, 7.97-143.

<sup>3</sup> *Id.*

「不當遲延 (undue delay)」之規定<sup>4</sup>；二、歐盟對於已經進入核准程序之「特定GMO產品」申請案件，未能考量其最終之核可 (final approval application) 以致無法通過申請，因此不符合SPS協定第 8 條及附件C第 1 項 (a) 款首句關於不得「不當遲延 (undue delay)」之規定<sup>5</sup>；三、歐盟部分會員國 (包括法國、德國、盧森堡、比利時、義大利以及奧地利等六國)，對於已通過核准程序之某些特定的GMO，在其國內採取之上市或進口禁令，並未基於合理科學證據而不符合WTO之規定<sup>6</sup>。

對於以上控訴，WTO爭端解決小組裁定：一、自 1999 年 6 月至 2003 年 8 月 29 日期間，歐盟就規範GMO上市之核可程序採取普遍暫停核可，即歐盟遲遲未就申請案作出准駁與否之表決，此種程序性之決定造成所有申請案事實上皆無法通過核准<sup>7</sup>；其雖非SPS之措施，然對屬於SPS措施之核可程序的運作與適用有所影響，因而使個別申請程序無法完成，違反SPS協定第 8 條及附件C第 1 (a) 條前段關於核准程序不得「不當遲延」之規定<sup>8</sup>；二、小組檢驗由原告國所提出之 27 件已進入核准程序中之「特定GMO產品」申請案，發現歐盟對於其中 24 件申請案於受理申請後，由於未考量最終之核可而無法完成核准程序；例如未召開規範委員會以作出表決、召開的期間過長卻未伴隨合理原因、或是執委會未研擬草案措施以提交部長理事會表決等等<sup>9</sup>，因而違反SPS協定第 8 條及附件C第 1 (a) 條前段關於核准程序不得「不當遲延」之規定<sup>10</sup>。三、就歐盟部分會員國所實施之暫時性措施，其禁止已獲歐盟層級許可上市之GMO進口到國內，小組認為，這些產品於獲得歐盟核准前，相關科學委員會皆已進入人體健康及環境風險之評估並給予肯定意見，但歐盟在複查會員國所提應予禁止之證據時，卻未採用先前作成結論所據資訊，因此小組認為會員國有充足科學證據來履行SPS協定要求之風險評估，不應訴諸SPS5.7 條暫時性措施<sup>11</sup>。

小組建議DSB請求歐盟應實施符合SPS協定下義務之措施<sup>12</sup>，其後歐盟通知DSB願意遵行小組之建議，然由於牽涉到的議題之複雜性與敏感性，故歐盟之後與三控訴國協商將執行之合理期間分別延長至 2008 年 1 月 (美) 與 6 月 (加、阿)<sup>13</sup>。而根據 10 月份歐盟最新發佈給WTO之通知當中，加、阿兩國又將期限

<sup>4</sup> *Id.* paras. 7.1466-7.1479.

<sup>5</sup> *Id.* paras. 7.1628-1631.

<sup>6</sup> *Id.* paras. 7.2529-2531.

<sup>7</sup> *Id.* paras. 7.1366-7.1383.

<sup>8</sup> *Id.* para. 8.6.

<sup>9</sup> *Id.* paras. 7.1799-7.2299.

<sup>10</sup> *Id.* para. 8.7.

<sup>11</sup> *Id.* para. 8.9.

<sup>12</sup> *Id.* paras. 8.11-8.63.

<sup>13</sup> European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, Summary of the dispute to date, WTO website: [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) (last visited Nov. 23, 2008); *U.S. to Press EU Officials on Biotechnology Trade Next Week*, INSIDE US TRADE (Oct. 17, 2008) (hereinafter *U.S. Press EU on Biotechnology Trade*).

再度延長至 2008 年 12 月<sup>14</sup>。該案小組報告於 2006 年被爭端解決機構採納，原本可望使美歐之間的 GMO 爭端暫告一段落，惟原告國現行仍對於歐盟是否已履行小組裁定抱持質疑，因此有聞美國欲續行先前曾提起之履行審查小組程序 (DSU21.5) 之風聲<sup>15</sup>；以下就原被告雙方於生技產品案後之相關動向作後續追蹤。

### 原告國在 DSB 會議上對歐盟表達不滿

在今 (2008) 年 10 月 21 日的爭端解決機構 (DSB) 會議當中，原告國美國、加拿大與阿根廷紛紛向歐盟施壓，促其應加速核准 GMO 上市之程序以及終止會員國對於 GMO 之禁令；對此，歐盟則是反駁其即將通過四件申請案。DSB 會議上，美國批評歐盟自小組報告被採納來迄今已達兩年、且執行期間也已逾期八個月，卻並未明顯改進 GMO 作物貿易流通，其表示大約有五十件申請案尚停滯在核准程序當中，並指出歐盟於今年僅核准了兩件 GMO，若依此速度，則五十件尚待審查之申請案恐需 1/4 個世紀來完成，其也認為由於此一遲延核准情形使得穀物業者已被排除於主要市場之外；加拿大方面，抱怨歐盟成員國並未完全移除原初的 GMO 禁令，甚者，奧地利今年七月時對於三種油菜籽 (Ms8、Rf3、與 Ms8xRf3) 實施禁令；另也抱怨核准程序之不當遲延情形似乎又再度重現；阿根廷則對核准程序有所不滿，特別是最終核可之期限，並也對歐盟成員國個別的進口禁令有所詬病<sup>16</sup>。

面對原告國所提出之不滿，歐盟則是回應自小組成立來，其已經核准了十七件申請案，而光是其中七件即是在 2007 年通過核准；另歐盟表示「LL25 棉花」之申請預計於近期內會通過核准，而就 GMO 馬鈴薯以及其他三種 GMO 玉米，則將於 12 月 15 日 EFSA (European Food Safety Agency) 釐清該些 GMO 是否含有抗生素標誌基因 (antibiotic marker gene) 之後，於今年年末或明年年初通過。此外，歐盟也表示對於「T45」以及「Round up Ready 2 Yield」大豆因為皆在國內主管機關審核時，未就准駁與否通過條件多數之門檻，故將交由歐盟理事會做表決，屆時若仍無法通過條件多數決，則將會由執委會來核准通過。由於本次會議中雙方對於是否已履行小組裁定仍爭論不休，故訂於 11 月 17 日之 DSB 會議繼續相關之討論<sup>17</sup>。

### 美歐 GMO 貿易雙邊會談

<sup>14</sup> U.S. Press EU on Biotechnology Trade, *Id.*

<sup>15</sup> *Id.*

<sup>16</sup> U.S., Canada, Argentina Press EU To Approve GMOs More Rapidly, Inside US Trade (Oct. 24, 2008) (hereinafter U.S., Canada, Argentina Press EU).

<sup>17</sup> *Id.*

同時也正進行中的是美歐GMO雙邊會談，自 2006 年小組對歐盟作出負面裁定後，雙方即為促進GMO貿易正常化而展開。今 (2008) 年 10 月 22、23 日，美歐雙方進行了第七次的技術性會談<sup>18</sup>；早先，美國就曾向歐盟就處理含量甚低 (微量) GMO議題有所施壓，原因在於歐盟於其境內實施之零容忍政策 (zero-tolerance policy)，亦即進口之食品或飼料中，絕對不能含有未經核准的 GMO或由未經核准的GMO所製成<sup>19</sup>；此政策導致在其他國家已通過核准、卻未被歐盟核准之含有微量GMO之美國飼料將無法在歐盟上市<sup>20</sup>；然而此次會談中，歐盟仍未提出如何解決未被核准之微量GMO飼料之議題，僅是表示技術人員已準備了方案正待復查，美國對此感到相當不滿<sup>21</sup>。

美國抱怨其國內玉米業者自 2007 年起，因為其所栽培之新種抗蟲害之GMO玉米皆未通過歐盟之核准後，就已喪失歐盟這塊市場。依照祖父條款 (grandfathered arrangement)，美國加工品 (例如玉米麥麩飼料) 若是由 2003 年已通過歐盟審核而上市之GMO加以製成者，則可以不受新規範之限制而進入歐盟市場，然美國當時因為推出新種GMO產品，則當然不能再適用 2003 年制定之祖父條款，因而被排除在歐盟市場之外<sup>22</sup>。

即使歐盟在會談當中盡力展現其已付出之努力，例如各會員國所訂定食物與飼料用之GMO風險評估之新規範，乃依照EFSA所發佈之指導方針為基礎，俾以降低各成員國核准程序之爭議性；同時，歐盟也強調一旦在 12 月 15 日EFSA發佈其對以下產品之風險評估:育種用GMO玉米 (BT 11、1507) 以及具抗生素特性之BASF Amflora馬鈴薯，則將會有更多申請案件被核准；另外，歐盟表示就今年七月時未在常設委員會通過准駁與否之「T-45」油菜籽，執委會依規定會送回歐盟理事會表決，至遲將置於 12 月農業會議之議程上；不過整體而言，USTR發言人Susan Schwab仍對於歐盟執委會推展GMO貿易正常化的成果未臻滿意，並也在會談中強調，其受到來自生技業者以及玉米業者催促向歐盟提起履行審查以資報復之壓力漸增<sup>23</sup>。

## USTR 的具體行動

今年一月，美國為與歐盟作進一步協商而暫停申請履行審查小組 (DSU21.5) 之程序，惟基於美歐雙邊的程序約定，美國有權隨時要求續行小組程序，故其是

<sup>18</sup> *Id.*

<sup>19</sup> 黃慧嫻，「Codex研提進口食品含有未經核准之GMO含量的技術指導原則」，經濟部資策會科技法律中心 (2007 年 10 月 9 日)，<http://stlc.iii.org.tw/> (最後瀏覽日：2008 年 12 月 20 日)。

<sup>20</sup> *EU Approves GMO Soybean; U.S. Industry Split On Stepping Up Pressure*, INSIDE US TRADE (Sep. 12, 2008) (hereinafter *EU Approves GMO Soybean*).

<sup>21</sup> *Commission Presses For Continued GMO Dialogue, U.S. Non-Committal*, INSIDE US TRADE (Oct. 31, 2008) (hereinafter *Commission Presses For Continued GMO Dialogue*).

<sup>22</sup> *Id.*

<sup>23</sup> *Id.*

否會再度申請恢復提起履行審查尚屬未知，而民間消息則透露，USTR已開始向國內生技公司蒐集關於該些公司向歐盟提出申請後，其核准之情形以及因為歐盟遲延核准而受損害之資料<sup>24</sup>。事實上，美國暫停履行審查與其國內業者立場分歧有關：農業團體方面，因擔心現階段仍有兩種可抵抗蟲害之GMO玉米（MIR 604以及MON 88017）尚在EFSA核准程序中，一旦通過核准則有機會重新打開歐盟市場，故不欲對歐盟過度施壓而傾向保守態度；但一些生技公司則偏好採取較為強硬之手段，亦即續行審查程序<sup>25</sup>。面對美國可能向WTO堅持履行審查，歐盟執委會於10月底時表示希望美國能繼續雙邊會談，否則成員國將可能進一步遲延核准程序之進行，然美國依照慣例在對相關單位呈報會議之結論前，並未承諾應何時召開下一次的會談<sup>26</sup>。

綜上，原告國在DSB會議上皆對歐盟審查程序有遲延情形以及某些會員國未完全移除對GMO之禁止政策表示不滿；外加上美歐雙邊會談上，USTR對於歐盟推展GMO貿易成果再度表示失望，且也提及受到來自國內業者希冀訴諸WTO管道之壓力，是以，若歐盟於今年年底之歐盟部長理事會上未核准更多申請案，則該些申請案依前述說明之流程由執委會通過，所費時間將逾當初協議之合理期間，屆時若是USTR向生技公司調查之資料顯示因遲延核准情形而受鉅額損失，則美國要求續行履行審查小組之可能性將大為提高。

<sup>24</sup> *U.S. Press EU on Biotechnology Trade*, supra note 13.

<sup>25</sup> *EU Approves GMO Soybean*, supra note 20.

<sup>26</sup> *Commission Presses For Continued GMO Dialogue*, supra note 21.