

經濟部工業局，農業生技產業化策略推動計畫

農業生技貿易競爭中的跨國協定研究 卡塔赫納議定書



台灣經濟研究院

生物科技產業研究中心

張世龍 專案經理



APEC農業生技高階政策對話（一）

亞太經合會**農業生技高階政策對話**（APEC High Level Policy Dialogue on Agricultural Biotechnology, HLPDAB）自**2002年起至今連續四年**由與會經濟體部長召集資深官員持續舉辦政策對話（Policy Dialogue）以增進下述討論：

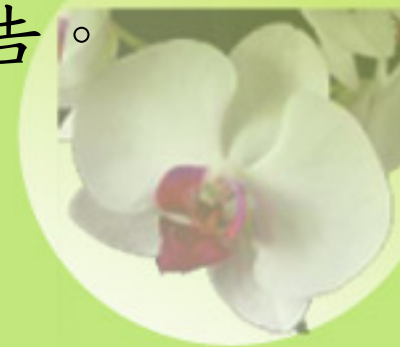
- 政策與資訊交流
- 智慧財產權與技術移轉
- 經濟與人力資源投資
- 農業生技公共政策發展



APEC農業生技高階政策對話（二）

2005年韓國首爾的APEC農業生技高階政策對話(HLPDAB)首要議題之一為『卡塔赫那議定書(Cartagena Protocol on Biosafety)』。

- 主要會議內容討論該議定書的履行、條款、締約方的義務、成功之貿易目標，並對生物技術修改有機體等農業生技產品相關規範進行專題報告。
- 討論APEC會員體對議定書的參與情形。



卡塔赫納議定書的簽訂

- **2003年已由50個國家正式簽署生效**：該議定書是針對創新生物科技所伴隨的生物安全議題進行跨國協定。2000年1月於加拿大正式通過，成立了政府間特別委員會，2003年50國家簽署。
- **簽訂緣由**：聯合國生物多樣性公約擁有180個締約國，各締約國確保各國公平共用使用生物資源給人類帶來的益處。依照該公約第十九條第三款，締約國需訂定生物技術修改有機體（LMOs）相關規範。
- **進出口限制**：這項議定書的簽署，直接涉及國際間農業生技產業的發展，特別是生物技術修改有機體（LMOs）的進出口。締約國之間開始有權利禁止另一個締約國進口LMOs，並可要求出口國家提供相關活體生物的評估報告及詳細資訊。

新科技的新制度

- **競爭與結盟**：新興生物科技的發展，帶動新的經濟制度需求，也增進工業國家彼此的競合、結盟。
- **國際共識與國際合作**：G8領袖會議中對生物技術規章監督協調成立工作小組、聯合國工業發展組織(UNIDO)與OECD共享生物科技資源(BIOBIN)並對生物科技動態與法規政策詳盡研討、國際遺傳工程與技術中心(ICGEB)持續關注風險評估並彙集研究文獻。
- 卡塔赫納議定書，包括其中對於LMOs「越境轉移」的規範，正是理解創新生物科技與農業生技產業跨國發展的重要協定文獻。

條文分析（一）：貿易協定與環境協定的相輔相成

- 卡塔赫納議定書的研議，是「認識到貿易協定與環境協定應相輔相成」。其主要目標，是採預先防範辦法，「協助確保在安全轉移、處理和使用憑藉現代生物技術獲得的、可能對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響的改性活生物體（LMOs）領域內採取充分的保護措施，同時顧及對人類健康所構成的風險並特別側重越境轉移問題。」（第1條）。
- 「越境轉移」：LMOs 跨國使用、轉移、釋放等考慮，相當不同於一般產品、貨物的進出口貿易情形。主要的規範對象LMOs，「是指任何具有憑藉現代生物技術獲得的遺傳材料新異組合的活生物體」；而「現代生物技術」是表示試管核酸技術，包括重新組合的去氧核糖核酸(DNA)和把核酸直接注入細胞或細胞器，和超出生物分類學科的細胞融合等技術的應用；「越境轉移」，「是指從一締約方向另一締約方轉移改性活生物體（LMOs）」，在無意造成越境轉移、應急措施等情形，所涉範圍則擴大到締約方與非締約方之間的轉移（第3、17、24條）。



「條文分析（二）：進出口的國際要求

- 出口締約國家依據越境轉移的規範，**必須以書面形式通知進口締約方的國家主管部門**。有關進口締約方對於進口的核准、決定的理由與審查、資料的要求、期限的掌握等詳盡程序與細節（**第8-12條**），顯示了締約國對於LMOs進出口的審慎，並在安全無虞的前提下，維持並發展生物經濟的跨國通路。其中，**直接作為食物、飼料或加工用的LMOs**，在標識、性狀、鑒別、生物分類、安全處理等方面，另有特別的規範與說明（**第11條**）。
- 對於雙邊、區域及多邊協定的安排，風險評估科學證據基礎的要求、相關措施，乃至國際標準下的安全條件，如處理、運輸、包裝和標誌，或是締約國家間的聯絡與通報、生物安全資訊與機密性資料的規範，也共同交織出**跨國風險管理的體系**（**第14-21、24條**）。此外，對於經濟轉型國家的能力建設、公眾意識及參與、非法越境轉移、社會—經濟因素、財政資源等攸關**國家體質、經濟社會基礎、法制等環境建構**的考量，亦費心著墨（**第22-23、25-26、28條**）。針對締約方會議、議定書相關組織架構、監測、評估、效力等，則在最後明列（**第29-40條**）。

農業生技的跨國發展

- **對於轉型經濟體的資源運用：**轉型經濟體、轉型國家的產業與政治經濟結構改變，實際上也是卡塔赫納議定書中所關注的焦點對象，例如議定書第22、28條。這對農業生技的跨國發展而言具有特殊意義。轉型經濟體中依然保存的豐碩天然資源、相對低廉的土地及勞力資本、制度及法規體系未臻成熟等條件，既是跨國公司挹注資源的考量，也是工業國家及經濟轉型國家彼此商議、談判、資源交換與合作的重要背景。
- **政府作為與跨國共識：**各國的政府角色在生物經濟的發展上相當重要，跨國的共識與準則制定，也常經由國際組織的穿針引線來落實。如「聯合國關於跨界魚類種群與高度洄游魚類種群的協定」、UNEP「生物安全性國際技術準則」，即在處理生物科技領域經常需要面對的問題。而在農業生技的創新與跨國經濟發展上，如經濟合作與發展組織（OECD）與聯合國工業發展組織（UNIDO），更是相當關注生物科技對經濟社會轉型、創新體系、國家發展、農業生技消費、跨國資訊與技術流通等攸關各國國家整體資源運用的政策議題。

晚近發展動向（一）

- **進入各締約國市場的限制：**卡塔赫納議定書，是影響農業生技產品能不能進入各締約國市場的關鍵因素。而採行的限制措施，如果沒有經由合宜的科學檢証程序，議定書的條文有可能被用以作為不公平貿易限制的使用。
- **成本增加：**議定書中規範許多有關進出口所需要的證明文件，會增加出口的交易成本。食品檢驗也可能會增加行銷成本。美國Illinois州在玉米的處理成本上每單位增加0.17美元、大豆每單位增加0.48美元，額外增加的行銷成本則接近6%至10%。標示的要求也對貿易有所影響，嚴格執行強制性標示將使生產成本提高6%至20%。
- **其他重要協定：**有關世界貿易組織（WTO）的動植物檢疫（SPS）協定、技術性貿易障礙（TBT）協定，與貿易有關的智慧財產權（TRIPS）協定，同樣是值得注意的焦點。

晚近發展動向（二）

- 第二屆締約國大會**：2005年5月31日，來自119個國家政府的代表在加拿大蒙特婁召開卡塔赫納議定書的第二屆締約國大會，重點就在於討論LMOs的農民生技相關產品跨界運輸時必需檢附標示文件，如小麥、玉米、大豆等。
- 「基因轉殖植物輸出入許可辦法」**：2005年7月發佈，辦法中對於基因轉殖植物的分類基礎，就是參酌生物多樣性公約之「卡塔赫納議定書」第十八條「處理、運輸、包裝和標誌」的內容。在「基因轉殖植物輸出入許可辦法」的內文中，針對基因轉殖植物之名稱及數量、輸出目的及用途、受體植物來源、轉殖基因來源與特性、包裝之性質及標示內容資料、國內外之運輸路線及運輸過程之安全防護措施資料、輸入所需之文件及資料等細節，有清楚的管理規範界定。
- 需要掌握跨界運輸的新增運作規則**：對我國而言，農民生技相關的產品，涉及衛生署、國科會、環保署及農委會研擬修訂之相關規範。符合產品議定書之國際規範，並建立我國之管理制度，包括如產品上市前審查制度、食品原料之查驗登記、國際食品標準等，逐漸受到重視。這樣的發展趨勢，是我國面對國際農民生技產品當前是形成農業生技產業化機制的對於跨界運輸等新增運作規則的掌握，也是形成農業生技產業化機制的重要環節之一。

簡報結束，敬請指正！



台灣經濟研究院

生物科技產業研究中心

張世龍 專案經理

TEL: (02)2586-5000 ext.549

FAX: (02)2597-9641

Email: schang@tier.org.tw