

หรือขายผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมในอาณาเขตของตนเป็นการชั่วคราวได้¹ ทั้งนี้ รัฐสมาชิกต้องสร้างความเชื่อมั่นว่า ในกรณีที่มีความเสี่ยงอย่างรุนแรง ต้องมีการนำมาตรการเร่งด่วน เช่น การระงับหรือยกเลิกการวางตลาดมาใช้ รวมทั้งต้องเผยแพร่ข้อมูลแก่ประชาชนด้วย

รัฐสมาชิกต้องแจ้งให้คณะกรรมการและรัฐสมาชิกอื่นทราบถึงการกระทำใดที่ทำการขึ้นที่ทันที และต้องให้เหตุผลประกอบการตัดสินใจของตน นอกจากนี้ ยังจะต้องทำการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมที่แสดงให้เห็นว่า ควรมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขในการอนุญาตหรือไม่และอย่างไร หรือควรยกเลิกการอนุญาตหรือไม่ และในกรณีเหมาะสม ต้องแสดงข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่เกิดขึ้นใหม่ซึ่งใช้ในการตัดสินใจด้วย² การตัดสินใจในเรื่องดังกล่าวต้องมีขึ้นภายใน 60 วัน ทั้งนี้ ระยะเวลาในระหว่างที่คณะกรรมการรอข้อมูลเพิ่มเติมที่ตนร้องขอจากผู้ขออนุญาต หรือขอความเห็นจากคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ซึ่งตนได้ร้องขอไปนั้น ไม่ให้นำมาคำนวณรวมเข้าในระยะเวลา 60 วันดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาในระหว่างที่คณะกรรมการกำลังรอความเห็นจากคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ที่ตนได้ขอคำปรึกษาไปต้องไม่เกิน 60 วัน³

4.9 การเผยแพร่ข้อมูลแก่สาธารณะ

เมื่อได้รับคำขออนุญาตเพื่อการวางตลาดผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรม คณะกรรมการต้องดำเนินการจัดทำสรุปคำขออนุญาตและรายงานการประเมินเพื่อให้สาธารณะทราบทันที หลังจากนั้น ประชาชนอาจให้ความคิดเห็นต่อคณะกรรมการภายใน 30 วัน และคณะกรรมการต้องส่งต่อความคิดเห็นดังกล่าวไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกต่าง ๆ ทันที⁴

ไม่ว่าในกรณีที่ได้รับอนุญาตให้วางตลาดผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมหรือในกรณีที่คำขออนุญาตเพื่อวางตลาดผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมถูกปฏิเสธ ให้เปิดเผยรายงานการประเมินที่ทำการประกอบการอนุญาตและเปิดเผยความเห็นของคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ให้แก่สาธารณะ ทั้งนี้

¹ Directive 2001/18/EC Art. 3 para 1

² Directive 2001/18/EC Art. 23 para 1

³ Directive 2001/18/EC Art. 23 para 2

⁴ Directive 2001/18/EC Art. 24 para 1

ในการเปิดเผยต่อสาธารณชน ให้ระบุสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์และลักษณะการใช้ให้ชัดเจนด้วย¹

4.10 การรักษาความลับ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกทั้งหมดต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับใด ๆ ที่ได้จากการยื่นคำขออนุญาตหรือจากการแลกเปลี่ยนข้อมูลให้แก่บุคคลภายนอกทราบ อีกทั้ง จะต้องคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ได้รับด้วย² ข้อมูลความลับยังรวมถึงข้อมูลที่ผู้ขออนุญาตระบุให้เป็นความลับภายใต้เงื่อนไขว่า ข้อมูลนั้นควรเก็บรักษาไว้เป็นความลับและถ้าได้เปิดเผยแล้วอาจมีผลกระทบต่อการค้าของตน ในกรณีเช่นนี้ ผู้ขออนุญาตต้องแสดงเหตุผลที่พิสูจน์ตามที่ได้กล่าวอ้างว่าข้อมูลนั้นเป็นข้อมูลความลับ³ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจก็จะหารือกับผู้ขออนุญาตเพื่อที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะวินิจฉัยว่าข้อมูลใดเป็นข้อมูลความลับ จากนั้น ก็จะต้องแจ้งการวินิจฉัยให้ผู้ขออนุญาตทราบต่อไป⁴

อย่างไรก็ตาม ข้อมูลดังต่อไปนี้ไม่ถือว่าเป็นข้อมูลความลับ

- 1) คำอธิบายทั่วไปเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหนึ่งหรือหลายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ชื่อและที่อยู่ของผู้ขออนุญาต วัตถุประสงค์ของการขออนุญาต สถานที่ทำการปลดปล่อยและการใช้
- 2) วิธีการและแผนสำหรับการเฝ้าระวังสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และวิธีการและแผนในการฉีดยา
- 3) การประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม⁵

ถ้าผู้ขออนุญาตเพิกถอนคำขออนุญาตไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจและคณะกรรมการต้องรักษาความลับของข้อมูลที่ได้มา⁶

¹ Directive 2001/18/EC Art. 24 para 2

² Directive 2001/18/EC Art. 25 para 1

³ Directive 2001/18/EC Art. 25 para 2

⁴ Directive 2001/18/EC Art. 25 para 3

⁵ Directive 2001/18/EC Art. 25 para 4

⁶ Directive 2001/18/EC Art. 25 para 5

4.11 การขอคำปรึกษาจากคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจหรือคณะกรรมการจัดการคัดค้านการวางตลาดผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมเนื่องจากความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม หรือในกรณีที่รายงานการประเมินระบุว่าไม่เห็นควรวางตลาดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ให้คณะกรรมการหารือกับคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องในเรื่องนั้น ๆ หรือรัฐสมาชิกอาจร้องขอให้คณะกรรมการหารือเช่นนั้นก็ได้¹

การหารือกับคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์นั้นจะเป็นการหารือในประเด็นใดก็ได้ที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม²

4.12 การขอคำปรึกษาจากคณะกรรมการด้านจริยธรรม

สภาหรือคณะมนตรีแห่งยุโรปอาจร้องขอต่อคณะกรรมการเพื่อให้คณะกรรมการหารือและขอคำแนะนำจากคณะกรรมการเกี่ยวกับด้านจริยธรรมของเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น กลุ่มจริยธรรมด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีใหม่แห่งยุโรป (European Group on Ethics in Science and New Technologies) นอกจากนี้ รัฐสมาชิกอาจเป็นผู้ร้องขอให้มีการหารือกับคณะกรรมการด้านจริยธรรมก็ได้³

การปรึกษาหารือกับคณะกรรมการด้านจริยธรรมต้องดำเนินการภายใต้หลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในเรื่องของการเปิดเผย ความโปร่งใส และการให้ประชาชนเข้าถึงได้ สำหรับผลของการปรึกษาหารือก็จะต้องให้ประชาชนเข้าถึงได้เช่นกัน⁴

4.13 การประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม

ความปลอดภัยของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมขึ้นอยู่กับลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่เป็นผู้รับ (recipient organism) สารพันธุกรรมที่นำไปสอดใส่ สิ่งมีชีวิตที่เป็นผลมาจาก

¹ Directive 2001/18/EC Art. 28 para 1

² Directive 2001/18/EC Art. 28 para 2

³ Directive 2001/18/EC Art. 29 para 1

⁴ Directive 2001/18/EC Art. 29 para 2

การคัดแปลงพันธุกรรม สิ่งแวดล้อมที่สิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรมได้นำไปปลดปล่อย และปฏิกริยาระหว่างกันของสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรมกับสิ่งแวดล้อม

วัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยงคือเพื่อชี้แจงแนกและประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งรวมถึงผลกระทบโดยตรงหรือโดยอ้อม และผลกระทบที่เกิดขึ้นทันทีหรือเกิดขึ้นภายหลัง ทั้งนี้ โดยพิจารณาถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในระยะยาวต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมซึ่งเป็นผลมาจากการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรมไม่ว่าเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางตลาดหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น การประเมินความเสี่ยงนี้กำหนดให้ต้องทำการประเมินในแง่ของวิธีการในการพัฒนาสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรม และตรวจสอบความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวเนื่องผลิตภัณฑ์ที่ได้จากยีนชนิดใหม่ตลอดจนความเป็นไปได้ในการถ่ายทอดยีน

วิธีการประเมินความเสี่ยงที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ 2 ของ Directive 2001/18/EC มีดังต่อไปนี้

- 1) ชี้แจงแนกลักษณะของสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบ
- 2) ประเมินผลที่อาจเกิดขึ้นจากผลกระทบของสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรม
- 3) ประเมินผลที่อาจเกิดขึ้นจากผลกระทบแต่ละประเภทของสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ชี้แจงแนกไว้
- 4) คำนวณความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรมแต่ละประเภทที่ได้ชี้แจงแนกไว้
- 5) นำกลยุทธ์การจัดการมาใช้บังคับสำหรับความเสี่ยงที่เกิดจากการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรมหรือการวางตลาดผลิตภัณฑ์คัดแปลงพันธุกรรม
- 6) วินิจฉัยความเสี่ยงโดยรวมของสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรม

4.14 การแลกเปลี่ยนข้อมูลและการรายงาน

รัฐสมาชิกต่าง ๆ และคณะกรรมการต้องประชุมร่วมกันอย่างสม่ำเสมอและแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับประสบการณ์เกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปลดปล่อยและการวางตลาดสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรม การแลกเปลี่ยนข้อมูลนี้รวมถึงประสบการณ์ที่ได้รับจากการบังคับการในการวางตลาด การประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม การเฝ้าระวัง และประเด็นที่ได้ทำการปรึกษาหารือและข้อมูลจากประชาชน¹

¹ Directive 2001/18/EC Art. 31 para 1

ให้คณะกรรมการแต่งตั้งนายทะเบียนคนหนึ่งหรือหลายคนเพื่อทำการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม¹ ข้อมูลที่บันทึกนี้สามารถนำมาใช้ในการตรวจหาและชี้จำแนกผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อควบคุมและตรวจสอบหลังจากที่ได้มีการวางตลาดผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว²

นอกจากนี้แล้ว ให้รัฐสมาชิกตั้งนายทะเบียนสาธารณะในท้องที่ที่มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยจงใจเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่มีไว้เพื่อการวางตลาด และให้รัฐสมาชิกตั้งนายทะเบียนเพื่อบันทึกท้องที่ที่ปลูกสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการวางตลาด เพื่อที่จะได้มีการเฝ้าระวังความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ จะต้องมีการแจ้งท้องที่ดังกล่าวไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจและต้องมีการเปิดเผยให้ประชาชนทราบ³

หน้าที่ของรัฐสมาชิกประการหนึ่งคือการจัดทำรายงานส่งให้แก่คณะกรรมการ กล่าวคือ ทุก ๆ 3 ปี รัฐสมาชิกต้องส่งรายงานเกี่ยวกับมาตรการที่ใช้ในการบังคับกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไปยังคณะกรรมการ รายงานนี้ให้รวมถึง รายงานข้อเท็จจริงโดยย่อเกี่ยวกับประสบการณ์ในเรื่องการวางตลาดผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมด้วย⁴ คณะกรรมการเองก็ต้องประกาศโฆษณาบทสรุปจากรายงานที่รัฐสมาชิกต่าง ๆ ส่งมาด้วยทุก ๆ 3 ปี⁵ นอกจากนี้แล้ว คณะกรรมการต้องส่งรายงานเกี่ยวกับประสบการณ์ของรัฐสมาชิกต่าง ๆ ในเรื่องการวางตลาดผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมไปยังสภาและคณะมนตรีแห่งยุโรป⁶

นอกเหนือจากนี้ คณะกรรมการต้องส่งรายงานเกี่ยวกับประเด็นด้านจริยธรรมไปยังสภาและคณะมนตรีแห่งยุโรปทุกปี รายงานดังกล่าวอาจมีข้อเสนอในการแก้ไขปรับปรุง Directive 2001/18/EC ด้วยถ้าหากเห็นว่าเหมาะสม⁷

¹ Directive 2001/18/EC Art. 31 para 2

² Annex IV A No7

³ Directive 2001/18/EC Art. 31 para 3

⁴ Directive 2001/18/EC Art. 31 para 4

⁵ Directive 2001/18/EC Art. 31 para 5

⁶ Directive 2001/18/EC Art. 31 para 6

⁷ Directive 2001/18/EC Art. 31 para 8

4.15 บทลงโทษ

รัฐสมาชิกต้องบัญญัติกฎหมายเพื่อให้เป็นไปตาม Directive 2001/18/EC โดยกฎหมายภายในของแต่ละประเทศจะต้องมีการกำหนดบทลงโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนกฎหมายด้วย บทลงโทษเหล่านั้นจะต้องมีประสิทธิภาพ ได้สัดส่วน และมีผลเป็นการห้ามปราม¹

5. อาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

Regulation (EC) No 1829/2003 ลงวันที่ 22 กันยายน ค.ศ. 2003 ใช้บังคับกับการวางตลาดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ ตลอดจนอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ที่มีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม² วัตถุประสงค์ของ Regulation (EC) No 1829/2003 คือ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการให้ความคุ้มครองในระดับสูงสำหรับชีวิตและสุขภาพมนุษย์ สุขภาพและความเป็นอยู่ของสัตว์ สิ่งแวดล้อม และผู้บริโภค³

5.1 หลักการสำคัญของ Regulation (EC) No 1829/2003

Regulation (EC) No 1829/2003 กำหนดว่าอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์จะต้องไม่มีผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ สุขภาพของสัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม ไม่ทำให้ผู้บริโภคสับสนหลงผิด และไม่แตกต่างจากอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์ที่จะทำให้ขาดความสมบูรณ์ทางโภชนาการ⁴

การยื่นคำขออนุญาตตาม Regulation (EC) No 1829/2003 เป็นการยื่นคำขออนุญาตในคราวเดียวที่ครอบคลุมการใช้ประโยชน์ในด้านต่าง ๆ จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม กล่าวคือ ในการขออนุญาตนั้นจะมีการประเมินความเสี่ยงเพียงครั้งเดียวและการอนุญาตจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจนั้นครอบคลุมถึงการใช้ประโยชน์ทั้งหมดจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น การเพาะปลูก การนำเข้า การผลิตอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ ดังนี้ เมื่อผู้ขออนุญาตยื่นขออนุญาตภายใต้หลักเกณฑ์ Regulation (EC) No 1829/2003 และได้รับอนุญาตแล้ว ผู้ได้รับอนุญาตก็สามารถดำเนินการต่าง ๆ เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ เช่น ปลูกปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและสามารถใช้สิ่งมีชีวิต

¹ Directive 2001/18/EC Art. 33

² Regulation (EC) No 1829/2003 Art. 3(1)

³ Regulation (EC) No 1829/2003 Art. 1

⁴ Regulation (EC) No 1829/2003 Art. 4(1)

ดัดแปลงพันธุกรรมเป็นอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์ได้ด้วย อย่างไรก็ตาม ผู้ขออนุญาตอาจจะยื่นคำขอ อนุญาตเพื่อดำเนินการที่ละกรณีก็ได้ เช่น ยื่นคำขออนุญาตตาม Directive 2001/18/EC และยื่นคำขอ อนุญาตตาม Regulation (EC) No 1829/2003

5.2 การขออนุญาต

การได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมขึ้นอยู่กับกระบวนการในการประเมินความเสี่ยงที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานความปลอดภัยด้าน อาหารแห่งยุโรป (European Food Safety Authority) และการวินิจฉัยคำขออนุญาตจากคณะกรรมการ และรัฐสมาชิกต่าง ๆ

คำขออนุญาตให้ยื่นแก่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในประเทศที่ต้องการวางตลาดอาหารมนุษย์หรือ อาหารสัตว์เป็นครั้งแรก โดยคำขออนุญาตจะต้องประกอบด้วยขอบเขตของการขออนุญาต แผนการเฝ้า ระวัง ข้อเสนอในการติดตาม วิธีการตรวจสอบ และให้ระบุว่าข้อมูลใดเป็นข้อมูลความลับ เมื่อ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจได้รับคำขออนุญาตแล้วก็จะจัดแจ้งการรับและแจ้งสำนักงานความปลอดภัยด้าน อาหารแห่งยุโรป สำนักงานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งยุโรปนั้นรับผิดชอบในด้านการประเมิน ความเสี่ยงซึ่งครอบคลุมการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมและการประเมินความเสี่ยงความ ปลอดภัยของสัตว์ ความเห็นของการประเมินความเสี่ยงจะเปิดเผยต่อสาธารณะซึ่งสาธารณะสามารถ แสดงความเห็นได้อีกด้วย ความเห็นของสำนักงานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งยุโรปนั้นจะต้องทำ ให้เสร็จภายใน 6 เดือน แต่อาจจะขยายระยะเวลานี้ได้ถ้าได้มีการร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ขออนุญาต

คณะกรรมการจะต้องร่างข้อเสนอว่าจะอนุญาตหรือปฏิเสธคำขออนุญาตภายในระยะเวลา 3 เดือนนับแต่ที่ได้รับความเห็นจากสำนักงานความปลอดภัยด้านอาหารแห่งยุโรป ข้อเสนอว่าจะอนุญาต หรือปฏิเสธนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบโดยเสียงข้างมากของรัฐสมาชิกในคณะกรรมการว่าด้วยห่วง โซ่อุปทานและสุขภาพสัตว์ (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health) ที่ ประกอบด้วยตัวแทนของรัฐสมาชิก ถ้าคณะกรรมการว่าด้วยห่วงโซ่อุปทานและสุขภาพสัตว์เห็นชอบ กับความเห็นของคณะกรรมการ คณะกรรมการก็จะวินิจฉัยอนุญาตตามคำขอ และถ้า คณะกรรมการว่าด้วยห่วงโซ่อุปทานและสุขภาพสัตว์ไม่เห็นด้วยหรือปฏิเสธข้อเสนอของ คณะกรรมการ โดยเสียงข้างมากแล้ว ร่างข้อเสนอของคณะกรรมการก็จะส่งต่อไปยังสภาหรือ คณะรัฐมนตรีของสหภาพยุโรปเพื่อให้พิจารณาว่าจะเห็นชอบหรือไม่ ในกรณีที่สหภาพยุโรปไม่ได้

พิจารณาภายใน 3 เดือน หรือไม่สามารถมีมติโดยเสียงข้างมากกว่าเห็นด้วยหรือปฏิเสธข้อเสนอของ คณะกรรมการฯ คำวินิจฉัยก็ให้เป็นไปตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจะต้องขึ้นทะเบียนเป็นอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์ดัดแปลง พันธุกรรม การอนุญาตนั้นมีระยะเวลาไม่เกิน 10 ปี โดยขึ้นอยู่กับแผนการเฝ้าระวังหลังจากที่ได้ วางตลาด เมื่อระยะเวลาการอนุญาตสิ้นสุดลง ผู้ได้รับอนุญาตสามารถต่ออายุได้อีกไม่เกิน 10 ปี

6. พันธุ์พืชและเมล็ดพันธุ์

Directive 2002/53/EC และ Directive 2002/55/EC เป็นกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับพันธุ์พืชและ เมล็ดพันธุ์โดยกำหนดหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนบัญชีรายชื่อสำหรับพันธุ์พืชและการวางตลาดเมล็ด พันธุ์ เมื่อหน่วยงานที่มีอำนาจในรัฐสมาชิกใดได้อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนบัญชีรายชื่อพันธุ์พืช หน่วยงานนั้นต้องแจ้งต่อคณะกรรมการ ทั้งนี้ พันธุ์พืชที่จะขึ้นทะเบียนบัญชีรายชื่อได้นั้นจะต้องเป็น พันธุ์พืชที่มีความสม่ำเสมอ มีความคงตัว และแตกต่างจากพันธุ์พืชอื่น อย่างไรก็ตาม ก่อนที่จะขึ้นบัญชี รายชื่อและวางตลาดพันธุ์พืชนั้น จะต้องขออนุญาตตามเงื่อนไขที่กำหนดใน Directive 2001/18/EC แต่ ถ้าเมล็ดพันธุ์นั้นจะนำมาใช้ประโยชน์เพื่อเป็นอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์ ก็จะต้องได้รับอนุญาต ตามที่กำหนดไว้ใน Regulation (EC) No 1829/2003

คณะกรรมการฯ จะตรวจสอบว่าข้อมูลของพันธุ์พืชที่ขึ้นทะเบียนบัญชีรายชื่อที่ได้รับจากรัฐ สมาชิกสอดคล้องกับกฎเกณฑ์หรือระเบียบของประชาคมยุโรปหรือไม่ เมื่อทะเบียนรายชื่อของรัฐ สมาชิกนั้นได้รับการขึ้นทะเบียนสามัญแล้วเมล็ดพันธุ์ของพันธุ์พืชนั้นก็สามารถที่จะวางตลาดใน ประเทศใด ๆ ในสหภาพยุโรปได้

7. การติดฉลากและการตรวจสอบ (labeling and traceability)

การตรวจสอบเป็นกระบวนการที่ทำให้ทราบถึงการผลิตและการจัดจำหน่าย ซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อช่วยในการควบคุมและพิสูจน์การเรียกร้องจากการติดฉลาก ติดตามตรวจสอบผลกระทบที่อาจ เกิดขึ้นต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม และถอนรายการสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่อาจคาดคะเนความ เสี่ยงได้¹

¹ Regulation (EC) No 1830/2003

7.1 หลักเกณฑ์และวิธีการติดฉลาก

ผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมหรืออาหารดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับอนุญาตภายใต้ Directive 2001/18/EC และ Regulation (EC) No 1829/2003 จะต้องปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน Regulation (EC) No 1829/2003 และ Regulation (EC) No 1830/2003 ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่ทำให้ผู้ใช้ประโยชน์และผู้บริโภคได้ทราบว่าสินค้านั้นมีคุณสมบัติอย่างไรเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการบริโภค

ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการบรรจุหีบห่อซึ่งประกอบด้วยหรือมีส่วนผสมของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องติดฉลากที่มีข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม” (“This product contains genetically modified organisms”) หรือ “ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วย (ระบุชื่อของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม)” (“This product contains genetically modified [name of organism(s)]”) ¹ แต่ถ้าเป็นอาหารที่มีการบรรจุหีบห่อในบรรจุภัณฑ์ขนาดเล็กหรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มีการบรรจุหีบห่อซึ่งได้มีการเสนอขายต่อผู้บริโภคขั้นสุดท้าย เช่น การเสนอขายอาหารในร้านอาหาร เป็นต้น ก็จะต้องมีข้อความที่เห็นชัดเจนเพื่อให้ผู้บริโภคทราบว่าผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยหรือมีส่วนผสมของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ²

สำหรับอาหารสัตว์ก็ต้องมีการติดฉลากเช่นกัน โดยฉลากต้องมีข้อความระบุว่า “ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม” (“This product contains genetically modified organisms”) หรือ “ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วย (ระบุชื่อของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม)” (“This product contains genetically modified [name of organism(s)]”) ³

หลักเกณฑ์ในการติดฉลากและการตรวจสอบภายใต้ Regulation (EC) No 1829/2003 ไม่ได้กำหนดให้มีการติดฉลากผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ซึ่งได้รับอาหารดัดแปลงพันธุกรรมหรือได้รับการรักษาโดยผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น เนื้อหรือนมวัวที่ได้จากวัวที่กินอาหารสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ก็ไม่ต้องติดฉลาก

¹ Regulation (EC) No 1830/2003 Art. 6(a)

² Regulation (EC) No 1830/2003 Art. 6(b) และ Regulation (EC) No 1829/2003 Art. 13(e)

³ Regulation (EC) No 1829/2003 Art. 25

7.2 หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบ

ผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมหรืออาหารดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับอนุญาตภายใต้ Directive 2001/18/EC และ Regulation (EC) No 1829/2003 จะต้องปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน Regulation (EC) No 1830/2003¹

Regulation (EC) No 1830/2003 ใช้บังคับทุกขั้นตอนในการวางตลาดของผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยหรือมีส่วนผสมของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น แป้งที่ผลิตจากข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรม เป็นต้น แต่จะไม่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อใช้กับมนุษย์และสัตว์ที่ได้รับอนุญาตภายใต้ Regulation (EEC) No 2309/93

หลักเกณฑ์การตรวจสอบเป็นกฎเกณฑ์ที่ยังกับผู้ที่ดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และอาหารดัดแปลงพันธุกรรมซึ่งก็คือบุคคลที่วางตลาดผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมหรือได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้วางตลาด แต่จะไม่ใช้บังคับกับผู้บริโภคคนสุดท้าย หลักเกณฑ์นี้กำหนดให้ผู้ดำเนินการดังกล่าวจะต้องระบุให้ได้ว่าผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมได้มาจากใด เงื่อนไขการตรวจสอบจะแตกต่างกันซึ่งก็ขึ้นอยู่กับว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ผู้ดำเนินการต้องให้ข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้ดำเนินการอื่น ข้อมูลดังกล่าวจะต้องระบุถึงส่วนประกอบของอาหารที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือระบุส่วนประกอบของอาหารสัตว์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แต่ถ้าผลิตภัณฑ์นั้นไม่มีรายการที่เป็นส่วนประกอบ ก็จะต้องระบุว่าผลิตภัณฑ์นั้นผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น เกษตรกรผู้เพาะปลูกข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมได้ขายข้าวโพดดังกล่าวให้กับบริษัทผลิตอาหารสัตว์ เกษตรกรผู้นั้นมีหน้าที่ต้องแจ้งให้บริษัทผลิตอาหารสัตว์ทราบว่าข้าวโพดนั้นเป็นข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรม และจะต้องบันทึกว่าได้ขายข้าวโพดดังกล่าวให้แก่ผู้ใด

นอกจากนี้ ผู้ดำเนินการยังจะต้องเก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้เป็นเวลา 5 ปีนับแต่มีการทำธุรกรรมเพื่อที่จะใช้ประโยชน์จากข้อมูลนั้นในการระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นผู้ดำเนินการได้'

¹ Regulation (EC) No 1830/2003 Art. 2

ดังนั้น เพื่อให้การตรวจสอบถึงแหล่งมาของผลิตภัณฑ์คัดแปลงพันธุกรรม ผู้ดำเนินการจะต้องจัดทำระบบสำหรับการเก็บข้อมูลและให้หน่วยงานได้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

7.3 ข้อยกเว้นการติดฉลากและการตรวจสอบ

ผลิตภัณฑ์ที่เสนอขายแก่ผู้บริโภคอาจจะมีการปนเปื้อนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยไม่จงใจระหว่างขั้นตอนต่าง ๆ เช่น การเก็บเกี่ยว การเก็บรักษา การขนย้าย หรือการผลิต เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตมานั้นมีความเป็นไปได้น้อยที่จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมปนเปื้อนเลย ด้วยเหตุดังกล่าว หลักเกณฑ์สำหรับการติดฉลากและการตรวจสอบจะไม่นำมาใช้บังคับกับอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์ซึ่งประกอบด้วยหรือมีส่วนผสมของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไม่เกินร้อยละ 0.9 ของส่วนผสม¹

8. การเคลื่อนย้ายข้ามแดนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (transboundary movement of genetically modified organisms)

ประชาคมยุโรปและประเทศต่าง ๆ ของสหภาพยุโรปได้ลงนามในพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพใน ค.ศ. 2002 ภาควิชากรของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพจึงต้องปฏิบัติตามพันธกรณีของพิธีสารฉบับนี้ รัฐสภาและสภาของยุโรปจึงได้ออกกฎเกณฑ์ขึ้นมาเพื่อรองรับพันธกรณีดังกล่าว

Regulation (EC) No 1946/2003 ลงนามวันที่ 15 กรกฎาคม ค.ศ. 2003 ว่าด้วยการเคลื่อนย้ายข้ามแดนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ได้กำหนดหลักเกณฑ์ต่าง ๆ เพื่อให้มีระบบในการขออนุญาตและข้อมูลเกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายข้ามแดนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเพื่อให้มีมาตรการในการให้ความคุ้มครองสำหรับการเคลื่อนย้าย ส่งมอบ และใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนของความหลากหลายทางชีวภาพโดยพิจารณาถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์²

¹ Regulation (EC) No 1830/2003 Art. 4(4)

² Regulation (EC) No 1830/2003 Art. 7 and Art. 8

³ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 1

Regulation (EC) No 1946/2003 ใช้บังคับกับการเคลื่อนย้ายข้ามแดนของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภทที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนของความหลากหลายทางชีวภาพโดยพิจารณาถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ แต่จะไม่ใช้บังคับกับเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์ที่ได้รับการยกเว้นโดยความตกลงระหว่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศ¹

9. การส่งออกสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไปยังประเทศที่สาม

9.1 สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

ผู้ส่งออกต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศผู้นำเข้าก่อนที่ผู้ส่งออกจะดำเนินการเคลื่อนย้ายข้ามแดนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ในคำบอกกล่าวนั้นต้องมีข้อมูลตามที่ Regulation (EC) No 1946/2003 ได้กำหนดไว้ เช่น ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งออก จำนวนหรือปริมาณของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะเคลื่อนย้ายข้ามแดน เป็นต้น

หลังจากที่ผู้ส่งออกได้แจ้งไปยังหน่วยงานของประเทศผู้นำเข้าแล้ว ผู้ส่งออกจะส่งออกสิ่งมีชีวิตดัดแปลงไปยังประเทศผู้นำเข้าไม่ได้จนกว่าจะได้รับการอนุญาตโดยชัดแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรจากประเทศผู้นำเข้า ในกรณีที่ประเทศผู้นำเข้าไม่ได้แจ้งต่อผู้ส่งออกว่าได้รับคำขออนุญาตจากผู้ส่งออกแล้วหรือไม่พิจารณาคำขออนุญาตก็ดี จะไม่ถือว่าเป็นการอนุญาตโดยปริยายให้นำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามที่ขออนุญาต² ส่วนในกรณีที่หน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศผู้นำเข้าได้วินิจฉัยคำขอโดยไม่อนุญาตให้นำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ผู้ส่งออกอาจขอให้มีการทบทวนคำวินิจฉัยนั้นได้ โดยที่ผู้ส่งออกพิจารณาเห็นว่าได้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์หรือเห็นว่ามีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องที่จะทำให้ผลของการประเมินความเสี่ยงเปลี่ยนแปลงไป³

ผู้ส่งออกมีหน้าที่ต้องเก็บรักษามันที่คำขอและคำวินิจฉัยการขออนุญาตส่งออกเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี และต้องส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศผู้ส่งออกและคณะกรรมการการ คณะกรรมการต้องเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวเพื่อให้สาธารณะได้เข้าถึงข้อมูลนั้น⁴

¹ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 2

² Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 4

³ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 7

⁴ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 6

การขออนุญาตดังกล่าวข้างต้นนี้จะไม่ใช่บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่สมาชิกของพิธีสารเห็นว่าอาจไม่มีผลกระทบต่ออนุรักษณ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนของความหลากหลายทางชีวภาพ¹ และไม่ใช่บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จงใจเพื่อนำมาใช้เป็นอาหารมนุษย์หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต² นอกจากนี้ ประเทศผู้นำเข้าอาจแจ้งล่วงหน้าต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing House) ว่าการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมบางประเภทไม่ต้องขออนุญาตเพื่อการนำเข้า ทั้งนี้ อยู่ภายใต้เงื่อนไขที่มีมาตรการที่เพียงพอเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ³

9.2 สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสำหรับใช้เป็นอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ หรือสำหรับการผลิต

ห้ามมิให้ผู้ใดส่งออกสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสำหรับใช้เป็นอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ หรือสำหรับการผลิต เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากประเทศผู้นำเข้าเป็นลายลักษณ์อักษร โดยชัดแจ้ง ในกรณีที่ประเทศผู้นำเข้าไม่ได้แจ้งต่อผู้ส่งออกว่าได้รับคำขออนุญาตจากผู้ส่งออกแล้วหรือไม่พิจารณาคำขออนุญาตก็ดี จะไม่ถือว่าเป็นการอนุญาตโดยปริยายให้นำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามที่ขออนุญาต⁴

คณะกรรมการในนามของประชาคมยุโรปหรือรัฐสมาชิกจะต้องแจ้งผลการพิจารณาวิญญัยของตนในการขออนุญาตนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสำหรับใช้เป็นอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ หรือสำหรับการผลิต โดยแจ้งให้สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และภาควิชาของพิธีสารคาร์ตนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพผ่านทางสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพได้ทราบ⁵

¹ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 8(1)

² Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 8(2)

³ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 8(3)

⁴ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 10(3)

⁵ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 9

9.3 สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อใช้ในสภาพควบคุม

การส่งออกสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อใช้ในสภาพควบคุมไปยังประเทศอื่นไม่ว่าประเทศนั้นจะเป็นภาคีสมาชิกของพิธีสารคาร์ตาเฮนาหรือไม่นั้น ผู้ส่งออกจะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของประเทศผู้นำเข้า¹ ทั้งนี้ ประเทศผู้นำเข้ามีสิทธิที่จะกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงก่อนที่จะอนุญาตให้นำเข้าหรือมีสิทธิกำหนดมาตรฐานสำหรับการใช้ในสภาพควบคุมในประเทศตนเองได้²

9.4 การเคลื่อนย้ายผ่าน (Transit)

ผู้ส่งออกต้องแจ้งไปยังประเทศที่ต้องการเคลื่อนย้ายผ่านสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อขออนุญาต ประเทศที่มีการเคลื่อนย้ายผ่านนั้นก็จะพิจารณาอนุญาตการเคลื่อนย้ายผ่านสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จากนั้นผู้ส่งออกจะต้องแจ้งสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพให้ทราบถึงคำวินิจฉัยในการเคลื่อนย้ายผ่าน

10. การเคลื่อนย้ายข้ามแดนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยไม่จงใจ

รัฐสมาชิกต้องดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเคลื่อนย้ายข้ามแดนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยไม่จงใจ³ เมื่อรัฐสมาชิกตระหนักถึงผลที่เกิดขึ้นจากการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยไม่จงใจซึ่งอาจทำให้เกิดผลกระทบร้ายแรงต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพ รัฐสมาชิกนั้นจะต้องแจ้งให้สาธารณะ คณะกรรมาธิการ รัฐสมาชิกที่ได้รับผลกระทบ สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ รัฐสมาชิกนั้นยังจะต้องหารือกับรัฐสมาชิกที่ได้รับหรือคาดว่าจะได้รับผลกระทบเพื่อดำเนินการมาตรการที่บรรเทาผลกระทบร้ายแรงที่เกิดขึ้น⁴

¹ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 11(1)

² Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 11(2)

³ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 14(1)

⁴ Regulation (EC) No 1946/2003 Art. 14(2)

บทที่ 5

กฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมของ ประเทศออสเตรเลีย

1. ความเป็นมาของกฎหมายว่าด้วยเทคโนโลยีพันธุกรรม

การดำเนินการเพื่อให้มีมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศออสเตรเลียได้เริ่มขึ้นอย่างจริงจังในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ. 1998 โดยมีความร่วมมือของรัฐบาลในระดับของประเทศ อีกทั้งยังได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการที่เรียกว่า Commonwealth State Consultative Group on Gene Technology ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลจากรัฐและเขตการปกครอง

Commonwealth State Consultative Group on Gene Technology ได้ทำการหารือเพื่อหาแนวทางในการกำหนดแนวทางเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพเนื่องจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของสุขภาพของสาธารณะและสิ่งแวดล้อม ต่อมาในปี ค.ศ. 1999 รัฐบาลกลางของออสเตรเลียได้ตั้งหน่วยงานหนึ่งที่เรียกว่า Interim Office of the Gene Technology Regulator เพื่อประสานงานในการออกมาตรการทางกฎหมายในเรื่องดังกล่าว Interim Office of the Gene Technology Regulator ได้ดำเนินการในการหารือและรับฟังความคิดเห็นต่อการออกมาตรการทางกฎหมาย จนกระทั่งได้มีการร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพจากเทคโนโลยีพันธุกรรมขึ้นซึ่งร่างกฎหมายฉบับนี้เรียกว่า Gene Technology Bill 2000

ร่างพระราชบัญญัติ Gene Technology Bill 2000 ได้เข้าสู่การพิจารณาของรัฐสภากลางในวันที่ 22 มิถุนายน ค.ศ. 2000 ซึ่งได้มีการอภิปรายและแก้ไขในหลายประเด็น จนในที่สุดร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบของรัฐสภาออสเตรเลียในวันที่ 8 ธันวาคม ค.ศ. 2000 และได้รับ

พระราชทานความเห็นชอบในวันที่ 21 ธันวาคม ค.ศ. 2000 Gene Technology Act 2000 มีผลใช้บังคับในวันที่ 21 มิถุนายน ค.ศ. 2001¹

2. มาตรการทางกฎหมาย

มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพเนื่องมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมของประเทศออสเตรเลียประกอบด้วย

- 1) Gene Technology Act 2000 เป็นกฎหมายที่กำหนดกรอบการดำเนินการในการวางมาตรการทางกฎหมายของประเทศออสเตรเลียในเรื่องเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งมลรัฐและเขตปกครองจะนำไปดำเนินการใช้บังคับต่อไป
- 2) Gene Technology Regulations 2001 ประกอบด้วยรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการปฏิบัติการเพื่อให้เป็นไปตาม Gene Technology Act 2000
- 3) Guidelines เป็นแนวทางปฏิบัติที่กำหนดเพื่อใช้บังคับควบคู่กับ Gene Technology Act 2000 และ Gene Technology Regulations 2001 แนวทางปฏิบัตินี้ออกโดย Regulator (พนักงานเจ้าหน้าที่) เนื่องจากเป็นอำนาจของ Regulator ตาม Gene Technology Act 2000
- 4) Policy Principles เป็นเอกสารที่ออกโดย Ministerial Council on Gene Technology เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมและเพื่อกำหนดพื้นที่เพาะปลูกพืชที่ดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ได้ดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า Regulator จะต้องไม่กระทำการที่ขัดหรือแย้งกับ Policy Principles นี้
- 5) Policy Guidelines จะออกโดย Ministerial Council เพื่อเป็นเครื่องมือในการให้ความช่วยเหลือ Regulator ในการปฏิบัติหน้าที่ ทั้งนี้ เป็นเพียงแนวทางปฏิบัติเท่านั้น

3. วัตถุประสงค์และสาระสำคัญของ Gene Technology Act 2000

วัตถุประสงค์หลักของ Gene Technology Act 2000 คือ เพื่อคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์ และอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมโดยชี้แจงความเสี่ยงที่เกิดจากหรือเป็นผลจากการใช้เทคโนโลยีการดัดแปลงพันธุกรรม และโดยการจัดการความเสี่ยงนั้น โดยวางระเบียบและมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม²

¹ "An Overview of the Gene Technology Act 2000," <http://www2.dpi.qld.gov.au/biotechnology/7646.html> 19 กุมภาพันธ์ 2549

² Gene Technology Act 2000 Section 3

การดำเนินการที่จะทำให้บรรลुซึ่งวัตถุประสงค์ตาม Gene Technology Act 2000 ต้องอยู่ภายใต้ แนวปฏิบัติ ดังนี้

- 1) เมื่อมีการคุกคามอย่างร้ายแรงหรือมีความเสียหายที่รุนแรงกับสิ่งแวดล้อมแล้ว ไม่ควรนำ ข้ออ้างการขาดผลพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์มาเป็นเหตุผลในการเลื่อนหรือหลีกเลี่ยงการดำเนินการเพื่อ คุ้มครองความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม
- 2) ให้มีระบบที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสำหรับการใช้เทคโนโลยีทางพันธุกรรม และ
- 3) ปฏิบัติการร่วมกับแนวทางที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือผลิตภัณฑ์ดัดแปลง พันธุกรรมของมรดกอื่น¹

สาระสำคัญโดยสังเขปของ Gene Technology Act 2000 มีดังต่อไปนี้

- 1) ให้มีเจ้าพนักงานตามกฎหมายที่เรียกว่า Gene Technology Regulator เพื่อดำเนินการและ คัดสินใจภายใต้กฎหมายฉบับนี้
- 2) ตั้งคณะกรรมการเพื่อทำหน้าที่ในการให้คำแนะนำแก่ Gene Technology Regulator และ Ministerial Council ในเรื่องเกี่ยวกับเทคโนโลยีพันธุกรรม คณะกรรมการที่ตั้งขึ้นนั้น ได้แก่ คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านเทคนิคด้านเทคโนโลยีพันธุกรรม (Gene Technology Technical Advisory Committee) คณะกรรมการด้านจริยธรรมเทคโนโลยีพันธุกรรม (Gene Technology Ethics Committee) และคณะกรรมการที่ปรึกษาประชาคมด้านเทคโนโลยีพันธุกรรม (Gene Technology Community Consultative Committee)
- 3) ห้ามให้มีการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น การวิจัย การค้า การนำเข้า เป็นต้น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนดไว้
- 4) กำหนดแผนงานในการประเมินความเสี่ยงที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมอัน เกิดจากการดำเนินการที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยการประเมินความเสี่ยงนี้ได้รวมไปถึง การดำเนินการอื่นใดเพื่อให้ได้มาซึ่งความคิดเห็นของสาธารณะ
- 5) ติดตามตรวจสอบและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย
- 6) สร้างฐานข้อมูลของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรมที่ได้รับอนุญาตในประเทศออสเตรเลีย โดยให้เป็นฐานข้อมูลที่เป็นศูนย์กลางและเปิดเผยต่อ สาธารณชน

¹ Gene Technology Act 2000 Section 4

4. Gene Technology Regulator

Gene Technology Act 2000 ได้กำหนดให้มี Gene Technology Regulator ขึ้นซึ่งทำหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามกฎหมายฉบับนี้ Regulator ดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้คือ

- 1) การอนุญาตเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตาม Gene Technology Act 2000
- 2) ปรับปรุงหลักเกณฑ์ด้านนโยบายและแนวทางปฏิบัติด้านนโยบายเมื่อ Ministerial Council ร้องขอ
- 3) ปรับปรุงข้อปฏิบัติ (Code of Practice)
- 4) จัดทำแนวทางปฏิบัติทางด้านเทคนิคและขั้นตอนที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- 5) ให้ข้อมูลและคำแนะนำเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมแก่หน่วยงานตามกฎหมายอื่น
- 6) ให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่สาธารณะเกี่ยวกับกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- 7) ให้คำแนะนำแก่ Ministerial Council เกี่ยวกับการปฏิบัติการของ Regulator และ Gene Technology Technical Advisory Committee และควมมีประสิทธิภาพของกรอบการทำงานด้านกฎหมายสำหรับการวางมาตรการในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตลอดจนความเป็นไปได้ในการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 8) ดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงและความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- 9) ส่งเสริมให้มีเอกภาพในการประเมินความเสี่ยงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยหน่วยงาน
- 10) ติดตามตรวจสอบแนวทางปฏิบัติระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- 11) รักษาไว้ซึ่งความสัมพันธ์กับองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับกฎเกณฑ์ของเทคโนโลยีพันธุกรรม และหน่วยงานนอกประเทศออสเตรเลียที่วางระเบียบเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- 12) หน้าที่อื่นตามที่ Gene Technology Act 2000 ได้กำหนดไว้ รวมถึงหน้าที่ที่กำหนดไว้ตามระเบียบ กฎเกณฑ์ หรือกฎหมายอื่น

Regulator จึงมีอำนาจกระทำการได้ทุกประการเท่าที่จำเป็นเพื่อให้หน้าที่ของตนได้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี¹ นอกจากนี้แล้ว Regulator มีดุลพินิจในการปฏิบัติการตามหน้าที่หรือใช้อำนาจได้โดยไม่อยู่ภายใต้การครอบงำของผู้ใดในเรื่องการอนุญาตหรือปฏิเสธคำขอเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือการกำหนดเงื่อนไขในการอนุญาต²

5. การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ภายใต้ Gene Technology Act 2000

Gene Technology Act 2000 ห้ามมิให้ผู้ใดดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หากผู้ใดฝ่าฝืนก็จะมีผลตามกฎหมาย³ ทั้งนี้ การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หมายถึง การทดลอง การทำ การพัฒนา การผลิต การขยายพันธุ์ การผสมพันธุ์ การใช้ การปลูก การเพาะปลูก การเลี้ยง และการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงการมีไว้เป็นเจ้าของ การใช้ การขนส่ง และการทิ้งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม⁴ อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัตินี้ได้มีข้อยกเว้นที่สามารถดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น
- 2) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ
- 3) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียน
- 4) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยได้รับอนุญาต

ในกรณีที่ผู้ใดต้องการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ผู้นั้นจะต้องพิจารณาในอันดับแรกว่าการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นได้รับการยกเว้นหรือไม่ โดยพิจารณาจากรายการที่ประกาศกำหนดไว้ใน Gene Technology Regulations 2001 ถ้าการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นได้รับการยกเว้น ผู้นั้นสามารถดำเนินการได้เลยโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตแต่ประการใด

ในกรณีที่การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไม่อยู่ในรายการที่ประกาศกำหนดใน Gene Technology Regulations 2001 ผู้ที่ประสงค์จะดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลง

¹ Gene Technology Act 2000 Section 28

² Gene Technology Act 2000 Section 30

³ Gene Technology Act 2000 Section 31

⁴ Gene Technology Act 2000 Section 10

พันธุกรรมต้องตรวจสอบว่า การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่ ถ้าการดำเนินการนั้นเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำแล้ว ผู้นั้นก็ควรดำเนินการตามหลักเกณฑ์ในเรื่องนั้นต่อไป

หากการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไม่ใช่กรณีที่เป็นดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำแล้ว ผู้ที่ประสงค์จะดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องได้รับการอนุญาตจาก Regulator เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

6. การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้นซึ่งสามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องเป็นความผิดตามกฎหมายจะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน Gene Technology Regulations 2001 ดังนี้

- 1) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ประกาศกำหนดในส่วนที่ 1 ของตารางที่ 2 ของ Gene Technology Regulations 2001 ซึ่งได้กำหนดข้อยกเว้นที่สามารถดำเนินการได้รวมถึงตัวอย่างและแนวทางปฏิบัติไว้ด้วย
- 2) ไม่มีความเกี่ยวข้องใดกับการดัดแปลงพันธุกรรมนอกเหนือไปจากที่ประกาศกำหนดในส่วนที่ 1 ของตารางที่ 2 ของ Gene Technology Regulations 2001
- 3) การดำเนินการจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานการทดลองทางวิทยาศาสตร์ของประเทศออสเตรเลีย AS/NZS 2243.3:1995 (ความปลอดภัยในห้องทดลองสำหรับจุลชีววิทยา) และ
- 4) ไม่มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม¹

รายการตามที่ประกาศกำหนดในส่วนที่ 1 ของตารางที่ 2 ของ Gene Technology Regulations 2001 นั้นจะมีการพิจารณาทบทวนสม่ำเสมอ นอกจากนี้ สาธารณชนอาจเสนอต่อ Regulator เพื่อให้เพิ่มเติมหรือถอดถอนรายการตามที่ประกาศกำหนดไว้ได้เช่นกัน โดยก่อนที่จะเพิ่มเติมหรือถอดถอนรายการนั้น Regulator จะทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงว่ารายการนั้นควรจะเพิ่มเติมหรือถอดถอนหรือไม่

¹ Gene Technology Regulations 2001 Regulation 6

6.1 ขั้นตอนก่อนการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้นนั้นสามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตหรืออนุมัติจาก Regulator อย่างไรก็ตาม ก่อนการดำเนินการในกรณีดังกล่าวนี้ ถ้าผู้ประสงค์จะดำเนินการเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรที่ได้รับการรับรอง (Accredited Organization) ผู้นั้นควรจะต้องหาหรือและตรวจสอบความถูกต้องกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ว่า การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นอยู่ภายใต้การยกเว้นตามกฎหมายหรือไม่ ในกรณีที่มิใช่ข้อสงสัยก็สามารถหาหรือไปยัง Office of the Gene Technology Regulator ได้ เมื่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) หรือ Office of the Gene Technology Regulator แล้วแต่กรณี ได้ยืนยันว่าการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะดำเนินการนั้นอยู่ภายใต้ข้อยกเว้นแล้ว ก็สามารถที่จะดำเนินการต่อไปได้แต่จะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ว่า การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้นนี้จะต้องไม่มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมและจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานการทดลองทางวิทยาศาสตร์ของประเทศออสเตรเลีย

เมื่อการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้นได้ดำเนินการเสร็จสิ้นลงหรือหยุดการดำเนินการ ให้ผู้ดำเนินการแจ้งต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ทันที

6.2 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee)

การที่กฎหมายกำหนดให้ผู้ประสงค์จะดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหาหรือกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ก็เพื่อที่จะลดความผิดพลาดในการพิจารณาว่าการดำเนินการนั้นอยู่ภายใต้การยกเว้นตามที่ประกาศกำหนดใน Gene Technology Regulations 2001 หรือไม่ ฉะนั้น คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) จึงมีหน้าที่ในการให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ดำเนินการในการพิจารณาว่าการดำเนินการนั้นได้รับการยกเว้นตามกฎหมายหรือไม่ นอกจากนี้ ยังมีหน้าที่เก็บรักษาไว้ซึ่งผลการพิจารณาดังกล่าวและรายงานไปยัง Regulator ด้วย

7. การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ

Gene Technology Act 2000 ไม่ได้กำหนดรายละเอียดของการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ แต่ได้กำหนดให้มีการออกหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการดำเนินการดังกล่าวในระเบียบ ซึ่งระเบียบที่ได้กำหนดรายละเอียดของการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำคือ Gene Technology Regulations 2001

Gene Technology Regulations 2001 ได้กำหนดเงื่อนไขของการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำไว้ดังนี้คือ

- 1) การดำเนินการนั้นต้องเป็นรายการที่ประกาศกำหนดไว้ในส่วนที่ 1 ของตารางที่ 2 ของ Gene Technology Regulations 2001 หากการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมใดที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การประกาศกำหนดดังกล่าว การดำเนินการนั้นจะมิใช่การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ
- 2) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องไม่มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ²

ในกรณีที่การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ภายใต้ประกาศกำหนดของ Gene Technology Regulations 2001 โดยกำหนดให้เป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ และการดำเนินการนั้นได้มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ การดำเนินการดังกล่าวนี้จะไม่อยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ของการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ แต่การดำเนินการในกรณีดังกล่าวนี้จะต้องขออนุญาตก่อนที่จะดำเนินการ ดังนั้น การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำไม่จำเป็นต้องได้รับอนุญาตเพื่อการดำเนินการแต่จะต้องแจ้งให้ Regulator ทราบก่อนการดำเนินการ

ในการพิจารณาก่อนการออกประกาศกำหนดว่าการดำเนินการใดเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ จะต้องมีการพิจารณาในสาระสำคัญดังต่อไปนี้

- 1) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสามารถอยู่รอดหรือขยายพันธุ์ได้โดยการกระทำของมนุษย์หรือไม่

¹ Gene Technology Act 2000 Section 74(1)

² Gene Technology Regulations 2001 Regulation 12

2) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมีความเสี่ยงต่ำต่อสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมหรือไม่

3) เงื่อนไขที่จะกำหนดเพื่อจัดการความเสี่ยงในการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม¹

7.1 ขั้นตอน

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแม้จะไม่อยู่ภายใต้รายการที่ประกาศกำหนดให้เป็นการดำเนินการที่มีความเสี่ยงต่ำก็ตาม ผู้ประสงค์ที่จะดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก็อาจเสนอให้ Regulator พิจารณากำหนดให้การดำเนินการของตนเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำได้ด้วย ดังนี้ รายการที่ประกาศกำหนดในส่วนที่ 1 ของตารางที่ 3 ของ Gene Technology Regulations 2001 ก็อาจถูกเพิ่มเติมหรือถอดถอนได้ กล่าวคือ การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำตามที่ประกาศกำหนดจะได้รับการพิจารณาทบทวนอย่างสม่ำเสมอ อีกทั้ง บุคคลใดอาจร้องขอต่อ Regulator ให้พิจารณาเพิ่มเติมหรือถอดถอนรายการที่ให้อธิว่าเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำได้อีกด้วย โดย Regulator จะต้องพิจารณาและวิเคราะห์ถึงความเสี่ยงที่เกิดจากการดำเนินการนั้น ก่อนที่จะเพิ่มเติมหรือถอดถอนรายการที่ให้อธิว่าเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ

เมื่อผู้ประสงค์จะดำเนินการได้ตรวจสอบแล้วว่าดำเนินการของตนนั้นเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำตามที่กฎหมายประกาศกำหนดแล้ว ผู้นั้นจะต้องกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์มและเตรียมเอกสารตามที่กฎหมายกำหนด จากนั้นจึงส่งแบบฟอร์มที่กรอกรายละเอียดเรียบร้อยแล้วนั้นไปยังคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ที่เกี่ยวข้องเพื่อที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) จะได้ตรวจสอบประเมินข้อมูลของผู้ประสงค์จะดำเนินการและให้เพิ่มเติมข้อมูลให้ครบถ้วน อนึ่ง แบบฟอร์มนี้จะต้องได้รับการลงนามผู้ควบคุมโครงการประธานของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) และประธานบริหารหรือผู้แทนขององค์กรที่ได้รับการรับรอง (Accredited Organization) นั้น หลังจากนี้ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) จะต้องส่ง

¹ Gene Technology Act 2000 Section 74(3)

แบบฟอร์มดังกล่าวไปยัง Regulator ภายใน 14 วันนับจากวันที่ได้ตรวจสอบประเมินข้อมูลตามแบบฟอร์มนั้น ส่วนการจะเริ่มดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงที่มีความเสี่ยงต่ำนั้น จะดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อผู้ควบคุมโครงการได้รับคำบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ว่าแบบฟอร์มการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำได้ส่งไปยัง Regulator แล้ว ถ้าผู้ควบคุมโครงการยังไม่ได้รับคำบอกกล่าวนี้ การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก็ยังไม่สามารถเริ่มดำเนินการได้

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำจะต้องเป็นการดำเนินการภายใต้เครื่องมืออุปกรณ์ในสภาพควบคุม (contained facility) ที่ได้รับการรับรองและออกแบบอย่างเหมาะสมสำหรับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น และการดำเนินการนี้จะต้องได้รับการควบคุมอย่างเหมาะสมตลอดจนต้องมีการบันทึกและเก็บรักษาไว้ซึ่งรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการ นอกจากนี้ หากมีการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม การขนย้ายจะต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ออกโดย Regulator อนึ่ง ในกรณีที่การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำอาจนำไปสู่การติดเชื้อสู่มนุษย์ การดำเนินการนั้นต้องเป็นไปตามเงื่อนไขว่าด้วยวัคซีนตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานของประเทศออสเตรเลียที่ AS/NZS2243:3:1995

7.2 ความรับผิดชอบของ Regulator

สำหรับความรับผิดชอบของ Regulator ในกรณีการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ คือ การตรวจสอบว่าการแจ้งเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำนั้นเป็นไปตามรายการที่ประกาศกำหนดหรือไม่ กล่าวคือ เมื่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ได้แจ้งให้ Regulator ทราบเกี่ยวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำแล้ว Regulator มีหน้าที่ตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าการแจ้งเพื่อดำเนินการนั้นเป็นการแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ ในกรณีที่ Regulator มีข้อสงสัย Regulator อาจติดต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ที่เกี่ยวข้องหรือผู้ควบคุมโครงการเพื่อให้ชี้แจงรายละเอียดหรืออาจร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมก็ได้ แต่ถ้การแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นไม่ได้เป็นการดำเนินการที่มีความเสี่ยงต่ำตามที่กฎหมายประกาศกำหนดแล้ว ให้ Regulator สั่งระงับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลง

พันธุกรรมนั้น และผู้ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมดังกล่าวขึ้นคำขออนุญาตต่อ Regulator เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อไป

Regulator ยังมีหน้าที่ในการติดตามตรวจสอบว่าการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำเป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดด้วยหรือไม่

สำหรับองค์กรที่ได้รับการรับรอง (Accredited Organization) ที่ได้มีการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำก็มีหน้าที่ในการรายงานไปยัง Office of the Gene Technology Regulator ทุกปีเกี่ยวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งโดยปกติแล้วจะเป็นการรายงานผ่านโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ส่วนผู้ควบคุมโครงการต้องรายงานให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ทราบเมื่อการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำได้ดำเนินการแล้วเสร็จหรือเมื่อหยุดดำเนินการไป

8. การอนุญาตสำหรับการดำเนินการที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

8.1 ประเภทของการขออนุญาต

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ต้องขออนุญาตจาก Regulator ได้แก่ การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ และการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ดังนี้ ถ้าเป็นการดำเนินการที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่นอกเหนือจากกรณีดังกล่าวนี้แล้ว ก็จะต้องขออนุญาตจาก Regulator ก่อนการดำเนินการนั้น

การอนุญาตสำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

- 1) การอนุญาตสำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ
- 2) การอนุญาตสำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

การดำเนินการที่ถือว่ามีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจงใจคือการดำเนินการในกรณีที่มีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นได้ถูกปลดปล่อยไปสู่สภาพแวดล้อมเปิด¹ (open environment) ถ้าการดำเนินการนั้นไม่ทำให้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ถูกปลดปล่อยสู่สภาพแวดล้อมเปิดแล้ว การดำเนินการดังกล่าวก็จะไม่อยู่ภายใต้หลักเกณฑ์เรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจงใจ

8.2 ผู้มีสิทธิขออนุญาต

ผู้ที่มีสิทธิยื่นขออนุญาตสำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจงใจคือองค์กรที่ได้รับการรับรอง (Accredited Organization) โดยองค์กรที่ได้รับการรับรอง (Accredited Organization) นี้จะต้องเป็นองค์กรที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดและได้รับการรับรองจาก Regulator

ระบบการขออนุญาตตามกฎหมายใหม่นี้ให้สิทธิแก่องค์กรที่ได้รับการรับรอง (Accredited Organization) เท่านั้นเป็นผู้ที่มีสิทธิขออนุญาต แต่การขออนุญาตในระบบเดิมนั้น ให้สิทธิแก่บุคคลในการขออนุญาตได้ ดังนั้น ภายใต้ระบบการขออนุญาตในปัจจุบัน การขออนุญาตจึงต้องทำในนามขององค์กรที่ได้รับการรับรอง และเมื่อได้รับอนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว ผู้ถือใบอนุญาตก็คือองค์กรที่ได้รับการรับรองแต่การอนุญาตนี้ครอบคลุมถึงบุคคลหรือกลุ่มบุคคลตลอดจนผู้ควบคุมโครงการหรือหัวหน้าโครงการด้วย

8.3 ขั้นตอนการขออนุญาต

ขั้นตอนการขออนุญาตเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ มีดังนี้

- 1) เตรียมคำขอและข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในส่วนที่ 1 ของตารางที่ 4 ของ Gene Technology Regulations 2001
- 2) ส่งคำขอที่ได้เตรียมไว้แล้วไปยังคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ขององค์กรนั้นเพื่อพิจารณา

¹ Gene Technology Act 2000 Section 11

3) เมื่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ได้พิจารณาคำขอนั้นแล้ว คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ก็อาจจะเพิ่มเติมข้อมูล

4) คำขอจะต้องมีการลงนามโดยประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) อีกทั้ง ลงนามโดยประธานบริหารหรือผู้แทนขององค์กรนั้นและโดยผู้ควบคุมโครงการ

5) ส่งคำขอไปยัง Regulator และให้เก็บสำเนาคำขอหนึ่งฉบับไว้ที่องค์กรด้วย

การขอดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในบางกรณี ก็อาจจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายสหพันธรัฐหรือกฎหมายของรัฐที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น การดำเนินการที่เกี่ยวกับสัตว์ ผู้ขออนุญาตก็ต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์ของสหพันธรัฐหรือของรัฐแล้วแต่กรณีและอาจจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมด้านสัตว์ เป็นต้น

8.4 ข้อมูลความลับ

ในคำขออนุญาตอาจจะประกอบด้วยข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้า เพื่อเป็นการคุ้มครองความลับทางการค้าของผู้ขออนุญาต กฎหมายจึงให้สิทธิแก่ผู้ขออนุญาตในการขอความคุ้มครองข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้าได้โดยการกำหนดว่าข้อมูลใดเป็นข้อมูลที่ต้องการให้เก็บรักษาไว้เป็นความลับ¹

8.5 กระบวนการพิจารณาคำขออนุญาตโดย Regulator

ก่อนที่จะรับคำขออนุญาตเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยโดยจงใจสู่สิ่งแวดล้อม Regulator จะตรวจสอบคำขออนุญาตเบื้องต้นว่าคำขอนั้นมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้หรือไม่ และคำขอนั้นสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดย Ministerial Council หรือไม่ ถ้าคำขอนั้นมีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดหรือไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดย Ministerial Council แล้ว Regulator ก็จะไม่พิจารณาคำขออนุญาตนั้นเลย แต่ถ้าคำขออนุญาตนั้นเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดแล้ว Regulator ก็จะดำเนินการพิจารณาคำขออนุญาตต่อไป

¹ Gene Technology Act 2000 Section 184

การพิจารณาคำขออนุญาตดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจนั้น Regulator จะต้องเตรียมการประเมินความเสี่ยงและแผนการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามที่เสนอขออนุญาตมา¹

ในการเตรียมการประเมินความเสี่ยงนั้น Regulator ต้องพิจารณาถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและระดับของความเสี่ยง รวมถึงความเสี่ยงที่มีต่อสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์และความเสี่ยงที่มีต่อสิ่งแวดล้อม² สำหรับการเตรียมแผนการจัดการความเสี่ยง Regulator ต้องพิจารณาถึงวิธีการในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อป้องกันสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม³

ระหว่างการเตรียมการประเมินความเสี่ยงและแผนการจัดการความเสี่ยงนั้น Regulator อาจขอคำแนะนำจากคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านเทคนิคด้านเทคโนโลยีพันธุกรรม (Gene Technology Technical Advisory Committee) รัฐ (State) เขตการปกครอง (Territory) และหน่วยงานของคอมมอนเวลธ์ออสเตรเลีย (Commonwealth Agencies) หรือบุคคลอื่นในกรณีที่ Regulator เห็นว่าจำเป็น⁴

ในกรณีที่ Regulator เห็นว่าข้อมูลที่ยื่นมาเพื่อขออนุญาตไม่เพียงพอต่อการพิจารณา Regulator มีสิทธิร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ขออนุญาตได้โดยจะต้องบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังผู้ขออนุญาตรวมถึงรายละเอียดของข้อมูลที่ Regulator ต้องการเพิ่มเติม⁵ และกำหนดระยะเวลาที่ผู้ขออนุญาตจะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติม⁶ ถ้าผู้ขออนุญาตเพิกเฉยไม่ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ Regulator ร้องขอแล้ว Regulator อาจปฏิเสธที่จะไม่พิจารณาคำขออนุญาตได้⁷

¹ Gene Technology Act 2000 Section 47(1)

² Gene Technology Act 2000 Section 47(2)

³ Gene Technology Act 2000 Section 47(3)

⁴ Gene Technology Act 2000 Section 47(4)

⁵ Gene Technology Act 2000 Section 42(1)

⁶ Gene Technology Act 2000 Section 42(2)

⁷ Gene Technology Act 2000 Section 43(2)(d)

8.6 ข้อพิจารณาประกอบการวินิจฉัยคำขออนุญาต

หลังจากที่ Regulator ได้เตรียมการประเมินความเสี่ยงและแผนจัดการความเสี่ยงแล้ว ก็จะทำให้การพิจารณาและวินิจฉัยคำขออนุญาต ทั้งนี้ Regulator จะไม่ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) ถ้าหากความเสี่ยงที่เกิดจากการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไม่สามารถถูกจัดการเพื่อป้องกันสุขภาพและความปลอดภัยของสาธารณะและสิ่งแวดล้อมได้¹
- 2) คำขออนุญาตดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมขัดต่อหลักเกณฑ์เชิงนโยบายของ Ministerial Council²
- 3) บุคคลที่ขออนุญาตเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติไม่เหมาะสมในการมีใบอนุญาต³ การพิจารณาว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมหรือไม่นั้น จะพิจารณาว่า
 - ก. ผู้นั้นเคยกระทำความผิดมาแล้วหรือไม่
 - ข. ผู้นั้นเคยถูกเพิกถอนหรือถูกพักใบอนุญาตที่ออกให้โดยกฎหมายคอมมอนเวลธ์ ออสเตรเลีย กฎหมายของมลรัฐ หรือกฎหมายของประเทศอื่นที่เป็นกฎหมายเกี่ยวกับสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม หรือไม่
 - ค. ผู้ขออนุญาตมีความสามารถที่จะปฏิบัติตามเงื่อนไขของการอนุญาตได้หรือไม่

เมื่อ Regulator ได้พิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ประกอบคำขออนุญาตแล้ว Regulator อาจจะปฏิเสธที่จะออกใบอนุญาตหรืออาจจะออกใบอนุญาตให้ก็ได้ ทั้งนี้ อาจจะกำหนดเงื่อนไขในการอนุญาตได้เช่นกัน⁴

8.7 เงื่อนไขของการอนุญาต

การกำหนดเงื่อนไขในการอนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอาจเงื่อนไขแบ่งออกเป็น 3 ประเภท

- 1) เงื่อนไขที่ใช้บังคับกับใบอนุญาตทุกประเภท

¹ Gene Technology Act 2000 Section 56(1)

² Gene Technology Act 2000 Section 57(1)

³ Gene Technology Act 2000 Section 57(2)

⁴ Gene Technology Act 2000 Section 55(a)

⁵ Gene Technology Act 2000 Section 55(b)

- 2) เงื่อนไขที่อาจจะใช้บังคับกับใบอนุญาตทุกประเภท
- 3) เงื่อนไขที่ใช้บังคับเฉพาะบางกรณี

8.8 เงื่อนไขที่ใช้บังคับกับใบอนุญาตทุกประเภท

ใบอนุญาตที่ออกโดย Regulator จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน Gene Technology Act 2000 ซึ่งจะใช้บังคับกับใบอนุญาตทุกประเภท ผู้ได้รับใบอนุญาตมีหน้าที่ต้องบอกกล่าวให้บุคคลที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาตได้ทราบเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับบุคคลนั้น ๆ¹ เงื่อนไขที่กำหนดนี้เป็นเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎหมายหรือโดย Regulator²

นอกจากนี้แล้ว Gene Technology Act 2000 ยังได้กำหนดเงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอีกว่า ผู้ได้รับอนุญาตนั้นจะต้องอนุญาตให้ Regulator หรือบุคคลที่ Regulator มอบหมายมีสิทธิเข้าไปในบริเวณสถานที่ของผู้ได้รับอนุญาตเพื่อวัตถุประสงค์ในการติดตามและตรวจสอบการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม³

เงื่อนไขอีกประการหนึ่งสำหรับผู้ได้รับใบอนุญาตจะต้องปฏิบัติตามคือ การแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมให้แก่ Regulator ทราบ ซึ่งข้อมูลที่แจ้งนั้นเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่มีต่อสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์ หรือต่อสิ่งแวดล้อม⁴

8.9 เงื่อนไขที่อาจจะใช้บังคับกับใบอนุญาตทุกประเภท

เพื่อให้เป็นไปตามนโยบาย เงื่อนไขดังต่อไปนี้อาจจะใช้บังคับกับใบอนุญาตทุกประเภท

- 1) ผู้มีใบอนุญาตต้องเป็นองค์กรที่ได้รับการรับรอง (Accredited Organization)
- 2) การขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs) ที่ออกโดย Regulator อย่างไรก็ตาม Regulator อาจะกำหนดเงื่อนไขในการขนส่งเพิ่มเติมหรือแตกต่างจากแนวทางปฏิบัติก็ได้ โดยพิจารณาจากความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเฉพาะอย่าง

¹ Gene Technology Act 2000 Section 63(1)

² Gene Technology Act 2000 Section 63(2)

³ Gene Technology Act 2000 Section 64(1)(a)

⁴ Gene Technology Act 2000 Section 65(1)

3) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องใช้อุปกรณ์หรือวัสดุ และทำในสถานที่ที่อยู่ในสภาพควบคุมซึ่งจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานของ Regulator มาตรฐานดังกล่าวนี้กำหนดในแนวทางปฏิบัติที่เรียกว่า Guidelines for the Certification of Facilities/Requirements for Physical Containment

4) ผู้มีใบอนุญาตต้องจัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามที่ได้รับอนุญาตโดยให้เสนอไปยัง Regulator

8.10 เงื่อนไขที่ใช้บังคับเฉพาะบางกรณี

Regulator อาจจะกำหนดเงื่อนไขเพื่อใช้บังคับกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในบางกรณีก็ได้โดยพิจารณาเป็นรายกรณีไป เงื่อนไขดังกล่าวจะเป็นเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยง

Regulator อาจวางข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ซึ่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมถูกนำไปใช้ บุคคลที่ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และวิธีการในการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น Regulator อาจกำหนดให้มีมาตรการบรรจุ วิธีการในการกำจัดของเสีย เป็นต้น

8.11 การออกใบอนุญาต

Gene Technology Act 2000 กำหนดให้เป็นหน้าที่ของ Regulator ในการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ขออนุญาตได้ทราบเกี่ยวกับการวินิจฉัยคำขออนุญาต ตลอดจนเงื่อนไขที่กำหนดด้วย¹ นอกจากนี้ ในการออกใบอนุญาต Regulator ต้องจัดให้มีรายละเอียดของการอนุญาตในฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ด้วย ฐานข้อมูลนี้เรียกว่า Record of GMOs and GM Product Dealings

8.12 สิทธิของผู้อนุญาตในการขอให้ทบทวนการอนุญาต

ในกรณีที่ Regulator ได้ปฏิเสธการออกใบอนุญาตตามที่ผู้ขออนุญาตได้ร้องขอไปแล้วนั้น ผู้ขออนุญาตมีสิทธิขอให้มีการพิจารณาทบทวนการวินิจฉัยการปฏิเสธการออกใบอนุญาตนั้นได้ หรือในกรณีที่ Regulator ได้ออกใบอนุญาตแต่ได้กำหนดเงื่อนไขเกินสมควร ผู้ขออนุญาตนั้นก็มีสิทธิขอให้ทบทวนการกำหนดเงื่อนไขเหล่านั้นได้

¹ Gene Technology Act 2000 Section 59

8.13 การเริ่มดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

เมื่อได้รับคำบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรจาก Regulator แล้ว ผู้ขออนุญาตจึงมีสิทธิที่จะเริ่มลงมือดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ โดยจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ด้วยถ้ามี

เงื่อนไขประการหนึ่งที่สำคัญคือผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องแจ้งให้บุคคลที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตนั้นทราบเกี่ยวกับเงื่อนไขต่าง ๆ ที่ได้กำหนดไว้

การได้รับอนุญาตจาก Regulator ให้ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไม่ได้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตในกรณีอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ขออนุญาตได้ร้องขอเอาไว้ด้วย กล่าวคือ ถ้าหากมีกฎหมายอื่นกำหนดให้ผู้ขออนุญาตต้องยื่นคำขออนุญาต บุคคลนั้นก็ต้องยื่นคำขออนุญาตตามที่กฎหมายอื่นกำหนดไว้ด้วย เช่น การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม อาจจะต้องขออนุญาตจากสภาท้องถิ่นและรัฐบาลของรัฐ ผู้ประสงค์จะดำเนินการดังกล่าวก็ต้องขออนุญาตจากสภาท้องถิ่นและจากรัฐบาลของรัฐด้วย ดังนี้ จึงเป็นความรับผิดชอบขององค์กรที่ได้รับการรับรอง (Accredited Organization) ที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

9. การอนุญาตสำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น ที่มีความเสี่ยงต่ำ หรือที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ย่อมไม่ต้องขออนุญาตเพื่อดำเนินการ ถ้าเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนอกเหนือจากกรณีดังกล่าวแล้ว ก็จะต้องขออนุญาตทุกกรณี ดังนี้ ผู้ประสงค์ที่จะดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ จะต้องตรวจสอบว่าการดำเนินการของตนได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตหรือไม่ ถ้าหากไม่เข้าข้อยกเว้นแล้ว ก็จะต้องอนุญาตเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ เป็นการกระทำที่ทำให้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้รับการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมที่มีสภาพเปิด (open environment) เช่น การปลูกพืชดัดแปลงพันธุกรรมในแปลงเพาะปลูกเพื่อทดลองภาคสนาม การ

ปลูกพืชดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการค้า การปลดปล่อยปลาที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมสู่แหล่งน้ำ หรือการปลดปล่อยจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม เป็นต้น การดำเนินการเช่นนี้ต้องได้รับ อนุญาตก่อนลงมือดำเนินการซึ่งจะต้องขออนุญาตตามที่กฎหมายได้กำหนดไว้

9.1 ผู้มีสิทธิขออนุญาต

ผู้ที่มีสิทธิยื่นขออนุญาตสำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการ ปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจริงจังคือองค์กรที่ได้รับการรับรอง (Accredited Organization)

9.2 ขั้นตอนการขออนุญาต

ขั้นตอนการขออนุญาตเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยสู่ สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ มีดังนี้

- 1) เตรียมคำขอและข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในส่วนที่ 2 ของตารางที่ 4 ของ Gene Technology Regulations 2001
- 2) ส่งคำขอที่ได้เตรียมไว้แล้วไปยังคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ขององค์กรนั้นเพื่อพิจารณา
- 3) เมื่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ได้พิจารณาคำขอนั้นแล้ว คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ก็อาจจะเพิ่มเติมข้อมูล
- 4) คำขอจะต้องมีการลงนามโดยประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) อีกทั้ง ลงนามโดยประธานบริหารหรือผู้แทนขององค์กรนั้นและ โดยผู้ควบคุมโครงการ
- 5) ส่งคำขอไปยัง Regulator และให้เก็บสำเนาคำขอหนึ่งฉบับไว้ที่องค์กรด้วย

การขอดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในบางกรณี ก็อาจจะต้องปฏิบัติตาม กฎหมายสหพันธรัฐหรือกฎหมายของรัฐที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น การดำเนินการที่เกี่ยวกับสัตว์ ผู้ขออนุญาต ก็จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์ของสหพันธรัฐหรือของรัฐแล้วแต่กรณีและอาจจะต้องได้รับ อนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมด้านสัตว์ เป็นต้น

9.3 ข้อมูลความลับ

ในคำขออนุญาตอาจจะประกอบด้วยข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้า เพื่อเป็นการคุ้มครองความลับทางการค้าของผู้ขออนุญาต กฎหมายจึงให้สิทธิแก่ผู้ขออนุญาตในการขอความคุ้มครองข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้าได้โดยการกำหนดว่าข้อมูลใดเป็นข้อมูลที่ต้องการให้เก็บรักษาไว้เป็นความลับ¹

9.4 การขออนุญาต

การขออนุญาตเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจนั้น Regulator จะร้องขอให้ผู้ขออนุญาตส่งข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะถูกปลดปล่อย จำนวนครั้งของการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และวันเริ่มต้นและสิ้นสุดของการปลดปล่อย

ถ้า Regulator อนุมัติคำขอเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีดังกล่าวนี้แล้ว Regulator อาจกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับจำนวนของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะได้รับการปลดปล่อย ขนาดของที่ตั้งที่จะนำมาใช้ สถานที่ของที่ตั้ง และจำนวนครั้งที่อนุญาตให้ปลดปล่อย

เมื่อได้ปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามเงื่อนไขที่กำหนดแล้ว และผู้ที่ได้รับอนุญาตนั้นประสงค์ที่จะดำเนินการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอีก ผู้นั้นก็จะต้องขออนุญาตใหม่เพื่อการดำเนินการนั้น สำหรับกรณีที่การขออนุญาตปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทเดิมแต่ก่อให้เกิดความเสี่ยงขึ้นใหม่ เพิ่มเติม หรือแตกต่างจากความเสี่ยงเดิม เช่น การเพิ่มจำนวนการปลดปล่อย หรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่ปลดปล่อย เป็นต้น ผู้ประสงค์จะปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นต้องยื่นคำขออนุญาตต่อ Regulator ใหม่เพื่อขออนุญาต ซึ่ง Regulator ก็จะต้องทำการประเมินความเสี่ยงที่เกิดขึ้นใหม่ เพิ่มเติม หรือแตกต่างจากความเสี่ยงเดิมที่เกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อม

อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่การขอปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมชนิดเดิมครั้งใหม่มีการเปลี่ยนแปลงไม่มากและไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มเติมหรือใหม่ต่อสุขภาพหรือความปลอดภัยของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อมแล้ว ผู้ประสงค์จะปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นอาจยื่นคำขอต่อ Regulator เพื่อเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตเดิมเพื่อที่จะทำการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ ทั้งนี้ Regulator อาจปฏิเสธการขอเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตและร้องขอให้ผู้ประสงค์จะปลดปล่อย

¹ Gene Technology Act 2000 Section 184

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมยื่นคำขออนุญาตใหม่เลยก็ได้ถ้าหาก Regulator เห็นว่าความเสี่ยงที่เพิ่มเติมหรือใหม่นั้นก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

9.5 กระบวนการพิจารณาคำขออนุญาตโดย Regulator

ก่อนที่จะรับคำขออนุญาตเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยโดยจงใจสู่สิ่งแวดล้อม Regulator จะตรวจสอบคำขออนุญาตเบื้องต้นว่าคำขอนั้นมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดไว้หรือไม่ และคำขอนั้นสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดย Ministerial Council หรือไม่ ถ้าคำขอนั้นมีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดหรือไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดย Ministerial Council แล้ว Regulator ก็จะไม่พิจารณาคำขออนุญาตนั้นเลย แต่ถ้าคำขออนุญาตนั้นเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดแล้ว Regulator ก็จะดำเนินการพิจารณาคำขออนุญาตต่อไปดังนี้

1) Regulator จะพิจารณาว่าการขอดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพหรือความปลอดภัยของมนุษย์หรือไม่ ถ้าหาก Regulator พิจารณาแล้วเห็นว่า การดำเนินการนั้นอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่สำคัญต่อสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมแล้ว Regulator จะต้องดำเนินการเพื่อหารือสาธารณะเกี่ยวกับการขออนุญาตนั้น

2) หากหรือสาธารณะ (public consultation) ในกรณีที่ Regulator เห็นว่าการขออนุญาตดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง ทั้งนี้ Regulator จะต้องประกาศโฆษณาลงในหนังสือพิมพ์และในราชกิจจานุเบกษาของมอนเวลธ์ (Commonwealth Gazettee) รวมทั้งประกาศลงในเว็บไซต์ของ Regulator¹

3) ไม่ว่า Regulator จะพิจารณาแล้วเห็นว่า การขออนุญาตดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจจะก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือไม่ Regulator จะต้องหารือเพื่อขอคำแนะนำเกี่ยวกับความเสี่ยงจากรัฐมนตรีสิ่งแวดล้อม (Commonwealth Environment Minister) คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านเทคนิคด้านเทคโนโลยีพันธุกรรม (Gene Technology Technical Advisory Committee) รัฐหรือเขตการปกครอง หน่วยงานของมอนเวลธ์ที่เกี่ยวข้อง (Commonwealth Agencies) และสภาท้องถิ่นที่ Regulator พิจารณาเห็นสมควร²

¹ Gene Technology Act 2000 Section 49(1)

² Gene Technology Act 2000 Section 52(3)

4) Regulator จะดำเนินการอย่างอื่นที่เห็นว่าจำเป็น เช่น การให้มีประชาพิจารณ์ การทำวิจัย การทบทวนวรรณกรรม และการหารือผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศ¹

5) เตรียมการประเมินความเสี่ยงและแผนการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามที่เสนอขออนุญาตมา²

ในการเตรียมการประเมินความเสี่ยงนั้น Regulator ต้องพิจารณาถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและระดับของความเสี่ยง รวมถึงความเสี่ยงที่มีต่อสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์และความเสี่ยงที่มีต่อสิ่งแวดล้อม³ สำหรับการเตรียมแผนการจัดการความเสี่ยง Regulator ต้องพิจารณาถึงวิธีการในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อป้องกันสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม⁴

ระหว่างการเตรียมการประเมินความเสี่ยงและแผนการจัดการความเสี่ยงนั้น Regulator อาจขอคำแนะนำจากคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านเทคนิคด้านเทคโนโลยีพันธุกรรม (Gene Technology Technical Advisory Committee) รัฐ (State) เขตการปกครอง (Territory) และหน่วยงานของคอมมอนเวลธ์ออฟสเตรเลีย (Commonwealth Agencies) หรือบุคคลอื่นในกรณีที่ Regulator เห็นว่าจำเป็น⁵

6) เมื่อได้ทำการประเมินความเสี่ยงและจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงเรียบร้อยแล้ว Regulator จะแจ้งให้สาธารณชน คณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ รัฐและเขตปกครอง และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบเพื่อให้ได้ความคิดเห็น

ในกรณีที่ Regulator เห็นว่าข้อมูลที่ยื่นมาเพื่อขออนุญาต ไม่เพียงพอต่อการพิจารณา Regulator สามารถร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ขออนุญาตได้โดยจะต้องบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังผู้ขออนุญาตรวมถึงรายละเอียดของข้อมูลที่ Regulator ต้องการเพิ่มเติม⁶ และกำหนดระยะเวลาที่ผู้ขออนุญาต

¹ Gene Technology Act 2000 Section 53

² Gene Technology Act 2000 Section 50(1)

³ Gene Technology Act 2000 Section 51(1)(a)

⁴ Gene Technology Act 2000 Section 51(2)(a)

⁵ Gene Technology Act 2000 Section 50(3)

⁶ Gene Technology Act 2000 Section 42(1)

จะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติม¹ ถ้าผู้ขออนุญาตเพิกเฉยไม่ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ Regulator ร้องขอแล้ว Regulator อาจปฏิเสธที่จะไม่พิจารณาคำขออนุญาตได้²

9.6 ข้อพิจารณาประกอบการวินิจฉัยคำขออนุญาต

ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

9.7 เงื่อนไขของการอนุญาต

ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

9.8 การออกใบอนุญาต

ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

9.9 สิทธิของผู้อนุญาตในการขอให้ทบทวนการอนุญาต

ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

9.10 การเริ่มดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

9.11 การเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต

Regulator อาจเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตได้ไม่ว่าเวลาใดก็ตาม โดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังผู้ได้รับอนุญาต³ การเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตอาจเป็นการเพิ่มเติมหรือยกเลิกเงื่อนไขในใบอนุญาต

¹ Gene Technology Act 2000 Section 42(2)

² Gene Technology Act 2000 Section 43(2)(d)

³ Gene Technology Act 2000 Section 71(1)

หรือเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขใหม่' อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตอาจทำในในกรณีดังต่อไปนี้เท่านั้น

- 1) ผู้ขออนุญาตได้ยื่นขอใบอนุญาตชนิดที่เปลี่ยนแปลงได้ หรือ
- 2) Regulator วินิจฉัยแล้วเห็นว่าการเปลี่ยนแปลงเป็นสิ่งที่จำเป็น

10. การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียน

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วสามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขออนุญาต เพราะสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้วนั้นเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ได้ก่อให้เกิดความเสี่ยง เช่น ดอกไม้ดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้มีการปลูกเรื่อยมาเป็นระยะเวลานานและได้นำมาใช้โดยประชาชนเป็นจำนวนมาก อีกทั้ง ดอกไม้ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นได้แสดงให้เห็นว่ามีความปลอดภัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งไม่ได้มีการกำหนดเงื่อนไขใดที่จำเป็นในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดจากดอกไม้ นั้น ด้วยเหตุดังกล่าว ดอกไม้ดัดแปลงพันธุกรรมจึงได้รับการขึ้นทะเบียนและบุคคลต่าง ๆ มีสิทธิดำเนินการเกี่ยวกับดอกไม้ นั้นได้ เช่น การเพาะปลูก การใช้ เป็นต้น โดยไม่ต้องขออนุญาต

10.1 การขึ้นทะเบียน

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะขึ้นทะเบียนได้จะต้องเป็นไปตามกรณีดังต่อไปนี้

- 1) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการและ Regulator ได้พิจารณาเห็นว่า การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นมีความปลอดภัยอย่างเพียงพอซึ่งบุคคลใดก็สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขออนุญาตก่อนดำเนินการ
- 2) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นผลิตภัณฑ์ กล่าวคือ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีชีวิตที่มาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้มีการประกาศกำหนดภายใต้ระเบียบ

โดยปกติแล้ว Regulator จะเป็นผู้เริ่มดำเนินการเพื่อขึ้นทะเบียนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม อย่างไรก็ตาม ผู้มีใบอนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก็อาจจะยื่นคำร้องขอให้ Regulator ขึ้นทะเบียนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ตนได้รับอนุญาตให้ดำเนินการก็ได้²

¹ Gene Technology Act 2000 Section 71(3)

² Gene Technology Act 2000 Section 78(2)

10.2 สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่สามารถขึ้นทะเบียนได้

ห้ามมิให้ Regulator ขึ้นทะเบียนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมถ้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมีความเสี่ยงสูง¹ และไม่มีความจำเป็นที่จะต้องมีการขออนุญาตเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อป้องกันสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม² ทั้งนี้ Regulator จะพิจารณาจาก

- 1) ข้อมูลที่ปรากฏต่อ Regulator เกี่ยวกับผลกระทบจากการดำเนินการ³
- 2) ข้อมูลอื่นเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการซึ่ง Regulator ได้ตระหนักถึง รวมถึงข้อมูลที่ Regulator ได้รับจากผู้มีใบอนุญาตหรือบุคคลภายนอก⁴
- 3) ความจำเป็นที่จะต้องกำหนดเงื่อนไขสำหรับการดำเนินการ⁵
- 4) ข้อมูลอื่นที่ประกอบการพิจารณาว่าการดำเนินการควรจะต้องได้รับอนุญาตหรือไม่⁶

10.3 ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียน

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจะถูกจัดเก็บอยู่ในฐานข้อมูลซึ่งจะประกอบด้วยรายการของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงเงื่อนไขต่าง ๆ ด้วย บุคคลใดก็มีสิทธิที่จะขอสำเนาข้อมูลที่ขึ้นทะเบียนนี้ได้

11. การขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

Gene Technology Act 2000 กำหนดมาตรการสำหรับการดำเนินการที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเท่านั้น ซึ่งไม่รวมถึงการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นจะอยู่ภายใต้แนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs)

¹ Gene Technology Act 2000 Section 79(1)(a)

² Gene Technology Act 2000 Section 79(1)(b)

³ Gene Technology Act 2000 Section 79(2)(a)

⁴ Gene Technology Act 2000 Section 79(2)(b)

⁵ Gene Technology Act 2000 Section 79(2)(c)

⁶ Gene Technology Act 2000 Section 79(2)(d)

แนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs) ได้ให้นิยามการขนย้ายโดยหมายความว่า การเคลื่อนย้ายหรือนำไปจากสถานที่หนึ่งสู่อีกสถานที่หนึ่ง และหมายความรวมถึงการเคลื่อนที่ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากอุปกรณ์สถานที่ที่ได้รับการรับรองไปสู่สถานที่อื่นนอกอุปกรณ์สถานที่ที่ได้รับการรับรองนั้น หรือการเคลื่อนที่จากสถานที่ที่กำหนดในใบอนุญาต เช่น แปลงทดลอง ไปยังสถานที่อื่น

อย่างไรก็ตาม แนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs) ไม่นำมาใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

- 1) การขนย้ายภายในสถานที่ที่ได้รับการรับรอง เช่น จากห้องทดลองหนึ่งไปยังอีกห้องทดลองหนึ่งภายในสถานที่ที่ได้รับการรับรอง
- 2) การขนย้ายภายในสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เช่น จากแปลงทดลองหนึ่งไปยังอีกแปลงทดลองหนึ่งภายในสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต

11.1 การขนย้าย

การขออนุญาตเพื่อทำการขนย้ายจะขึ้นอยู่กับประเภทของการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมว่าเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียน หรือการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ต้องขออนุญาต

ถ้าเป็นการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น ก็สามารถทำการขนย้ายได้โดยไม่ต้องได้รับอนุมัติจาก Regulator อีกทั้งไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs) อย่างไรก็ตาม จะต้องไม่เป็นการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมและต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการทดลองทางวิทยาศาสตร์ของประเทศออสเตรเลีย AS/NZS 2243.3:1995 (ความปลอดภัยในห้องทดลองสำหรับจุลชีววิทยา)

ถ้าเป็นการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ ก็จะต้องแจ้งให้ Regulator ทราบ และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายและที่กำหนดในแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ถ้าเป็นการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ก็จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียน

ถ้าไม่ใช่เป็นการขนย้ายกรณีใดกรณีหนึ่งดังกล่าวข้างต้น ก็ไม่อาจทำการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้เว้นแต่จะขออนุญาตเพื่อการขนย้ายจาก Regulator หรือใบอนุญาตได้อนุญาตให้ทำการขนย้ายได้

11.2 เงื่อนไข

การขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขสำหรับการขนส่งที่ได้กำหนดไว้ในแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs) สำหรับการขนย้ายที่ต้องได้รับอนุญาตนั้น จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ Regulator กำหนดซึ่งเป็นเงื่อนไขที่กำหนดเพื่อการจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมดังนี้

- 1) ให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs)
- 2) เพิ่มเติมเงื่อนไขถ้า Regulator เห็นว่าจำเป็นในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- 3) ลดเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมถ้าเห็นว่าไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs)

12. การนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

การนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องได้รับอนุญาตเพื่อการนำเข้า โดยที่ประเภทของการอนุญาตให้นำเข้าขึ้นอยู่กับประเภทของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่นำเข้า กล่าวคือ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่นำมาใช้ในการดำเนินการเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น มีความเสี่ยงต่ำ ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว หรือต้องขออนุญาตจาก Regulator

โดยปกติแล้ว องค์กรหรือหน่วยงานที่ประสงค์จะดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น การทดลองทางวิทยาศาสตร์ หรือขยายพันธุ์ เป็นต้น จะต้องขออนุญาตจาก Regulator

เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และส่วนหนึ่งของการขออนุญาตเพื่อดำเนินการนี้ผู้ขออนุญาตก็ต้องขออนุญาตสำหรับการนำเข้าด้วย อีกทั้ง ผู้นำเข้ายังจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายอื่นอีกด้วย เช่น พระราชบัญญัติกักพืช ก.ศ. 1908 ที่รับผิดชอบโดย Agriculture Fisheries and Forestry Australia และ Australia Quarantine and Inspection Service

12.1 การนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่การดำเนินการได้รับการยกเว้น

ถ้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะนำเข้าเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะนำมาดำเนินการโดยได้รับการยกเว้น การนำเข้านั้นไม่ต้องขออนุญาตจาก Regulator แต่จะต้องไม่เป็นการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม

นอกจากนี้ ผู้นำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีนี้จะต้องแจ้งให้ Regulator ทราบเกี่ยวกับข้อมูลของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่นำเข้าและแสดงให้เห็นว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ดำเนินการโดยได้รับการยกเว้น อนึ่ง ผู้นำเข้าต้องแจ้งการนำเข้าต่อเจ้าพนักงานของ Australian Quarantine and Inspection Service ด้วย

12.2 การนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ

ในกรณีดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ ผู้ขออนุญาตต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการที่จะดำเนินการ และต้องแจ้งว่าจะมีการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อดำเนินการหรือไม่ ตลอดจนข้อมูลสนับสนุนการขออนุญาตจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน (institutional biosafety committee) ที่เกี่ยวข้อง

เมื่อผู้นำเข้าได้นำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ ผู้นำเข้าต้องกรอกแบบฟอร์มสำแดงการนำเข้าที่ประกอบด้วยข้อมูลของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และต้องแสดงให้เห็นว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นมีความเสี่ยงต่ำตามที่ได้แจ้งให้ Regulator ทราบ ทั้งนี้ แบบฟอร์มสำแดงการนำเข้างดงกล่าวต้องแสดงต่อเจ้าพนักงานของ Australian Quarantine and Inspection Service ด้วย

การนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีนี้ ผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เงื่อนไขที่สำคัญประการหนึ่งคือเงื่อนไข

เกี่ยวกับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมซึ่งผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามด้วย เงื่อนไขของการขนย้ายนี้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs)

12.3 การนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ต้องขออนุญาตเพื่อดำเนินการ

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะนำเข้าได้จะต้องเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่นำมาดำเนินการโดยได้รับการยกเว้น มีความเสี่ยงต่ำ หรือได้ขึ้นทะเบียนแล้วเท่านั้น สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนอกเหนือจากนี้ไม่สามารถนำเข้าได้เว้นแต่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการได้

ในกรณีที่ยังไม่ได้ขออนุญาต Regulator เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ผู้นำเข้า ตัวแทนผู้นำเข้า หรือองค์กรที่กระทำในนามของการนำเข้าต้องขออนุญาตเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก่อนที่จะมีการนำเข้า โดยต้องขออนุญาตเพื่อการนำเข้าพร้อมกับการขออนุญาตเพื่อดำเนินการในคราวเดียวกัน

เมื่อผู้นำเข้าได้นำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ต้องขออนุญาตเพื่อดำเนินการ ผู้นำเข้าต้องกรอกแบบฟอร์มสำแดงการนำเข้าที่ประกอบด้วยข้อมูลของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และต้องแสดงให้เห็นว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้รับอนุญาตให้ดำเนินการจาก Regulator แล้ว ทั้งนี้ แบบฟอร์มสำแดงการนำเข้าดังกล่าวต้องแสดงต่อเจ้าพนักงานของ Australian Quarantine and Inspection Service ด้วย

การนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในกรณีนี้ ผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เงื่อนไขที่สำคัญประการหนึ่งคือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมซึ่งผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามด้วย เงื่อนไขของการขนย้ายนี้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidelines for the Transport of GMOs)

13. ผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรม

ผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรม (GM products) หมายความว่า 'สิ่งที่ได้มาหรือผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม' ผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมจึงเป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่สิ่งมีชีวิตที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมซึ่งไม่สามารถขยายพันธุ์หรือเจริญเติบโตในสิ่งแวดล้อมได้ เช่น อาหารดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต สิ่งบำบัดโรคที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตซึ่งได้จากการสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารเคมีทางการเกษตรหรือสัตว์ที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตซึ่งได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจึงต่างจากผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมกล่าวคือ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นสิ่งมีชีวิตที่สามารถสืบพันธุ์หรือถ่ายทอดสารพันธุกรรมได้ แต่ผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมได้มาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งไม่ใช่สิ่งมีชีวิต ไม่สามารถสืบพันธุ์หรือถ่ายทอดสารพันธุกรรมได้

13.1 หน่วยงานที่รับผิดชอบ

Gene Technology Act 2000 เป็นกฎหมายที่ใช้บังคับกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและอยู่ภายใต้หน่วยงานตามกฎหมายฉบับนี้ แต่ผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมจะอยู่ภายใต้หน่วยงานตามกฎหมายอื่น เช่น สารเคมีเกี่ยวกับพืชและสัตว์ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมจะอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลขององค์การทะเบียนแห่งชาติ (National Registration Authority) สิ่งบำบัดโรคจากการดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลขององค์การเวชภัณฑ์ (Therapeutic Goods Administration) และอาหารดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลขององค์การอาหารออสเตรเลียนิวซีแลนด์ (Australia New Zealand Food Authority)

เจ้าพนักงานของหน่วยงานอื่นและ Regulator ที่เป็นเจ้าพนักงานตาม Gene Technology Act 2000 ปฏิบัติหน้าที่โดยต้องประสานความร่วมมือกัน กล่าวคือ เมื่อหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องได้รับคำขออนุญาตเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว หน่วยงานนั้นต้องขอคำแนะนำจาก Gene Technology Regulator และเมื่อหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องต้องพิจารณาเกี่ยวกับคำขออนุญาต หน่วยงานนั้นต้องนำคำแนะนำของ Gene Technology Regulator มาประกอบการพิจารณาด้วย นอกจากนี้หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องยังจะต้องแจ้งคำวินิจฉัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมให้ Gene Technology Regulator ทราบ เพื่อให้ Regulator จะได้รวบรวมข้อมูลไว้ในบันทึกการสิ่งมีชีวิต

¹ Gene Technology Act 2000 Section 10

คัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรม (Record of GMOs and GM Products) ซึ่งเป็นฐานข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับอนุญาตให้นำมาใช้ในประเทศออสเตรเลีย

13.2 อำนาจของ Regulator

คำขออนุญาตเพื่อปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมพร้อมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องยื่นต่อ Regulator หลังจากที่ได้รับคำขออนุญาตนั้นแล้ว Regulator จะต้องตรวจสอบความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตลอดจนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากหรือได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ในกรณีที่ได้ประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมและเห็นว่าจำเป็น Regulator อาจกำหนดเงื่อนไขของการอนุญาตเพื่อจำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรม เช่น ผู้ขออนุญาตได้ขออนุญาตเพื่อทำการทดลองปลูกฝ้ายดัดแปลงพันธุกรรมในแปลงทดลอง หลังจากที่ได้รับอนุญาตแล้วจึงทำการทดลองและได้เก็บเกี่ยวฝ้ายดังกล่าว ผู้ขออนุญาตอาจมีความประสงค์นำเมล็ดฝ้ายดัดแปลงพันธุกรรมนั้นไปใช้เป็นอาหารสัตว์ ดังนั้น ก่อนที่จะทำการอนุญาต Regulator จะต้องพิจารณาความเสี่ยงที่เกิดจากการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยถ้าเห็นว่าจำเป็น Regulator จะกำหนดเงื่อนไขหรืออาจห้ามไม่ให้ใช้เมล็ดฝ้ายดัดแปลงพันธุกรรมเป็นอาหารสัตว์ก็ได้

บทที่ 6

กฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมของ ประเทศไทย

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพที่เป็นกฎหมายเฉพาะ , แต่ก็ได้หมายความว่าประเทศไทยไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพเลย การบังคับใช้กฎหมายในปัจจุบันของประเทศไทยจึงเป็นการนำกฎหมายที่มีอยู่มาใช้บังคับกับเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพโดยอนุโลมเนื่องจากกฎหมายต่าง ๆ ที่ใช้บังคับอยู่เหล่านี้มิได้มีวัตถุประสงค์โดยตรงที่ตราขึ้นเพื่อใช้บังคับกับความปลอดภัยทางชีวภาพโดยเฉพาะ

1. พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534

การที่รัฐบาลจะนำวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ในการพัฒนาประเทศอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิภาพ จำเป็นต้องเพิ่มสมรรถนะทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของภาครัฐบาลและภาคเอกชน และพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศให้เกื้อหนุนการพัฒนาประเทศอย่างแท้จริง การพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีนี้นั้นมิได้จำกัดอยู่เฉพาะการเสริมสร้างองค์กรและกิจกรรมด้านวิจัยและพัฒนาเท่านั้น หากต้องเสริมสร้างสมรรถนะทางวิศวกรรมและสมรรถนะทางเทคโนโลยีอื่น ๆ ตลอดจนการบริการทางเทคโนโลยีด้านต่าง ๆ ไปพร้อมกันด้วย จึงจะสามารถนำวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ปรับปรุงและพัฒนาการผลิต การบริการ และกิจกรรมต่อเนื่องต่าง ๆ ทั้งทางอุตสาหกรรมและเกษตรกรรม รวมทั้งช่วยให้ภาคการผลิตสามารถรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ดังนั้น การพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต้องครอบคลุมกิจกรรมหลายประเภทและต้องอาศัยทุนจำนวนมากทั้งจากภาครัฐบาลและจากแหล่งทุนอื่นทั้งภายในและต่างประเทศด้วย การระดมทุนและการบริหารทุนเพื่อดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ สำหรับพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีนี้ ต้องใช้ความชำนาญการพิเศษ ไม่อาจอาศัยองค์กรทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่มีอยู่แล้ว แต่จำเป็นต้องมีองค์กรที่มีความเป็นอิสระและความคล่องตัวสูงโดยไม่ผูกพันไว้กับกฎระเบียบการปฏิบัติและข้อบังคับปกติของราชการและรัฐวิสาหกิจ และเป็นองค์กรที่ประกอบด้วยบุคลากรที่มีความชำนาญในการปฏิบัติการกิจต่าง ๆ ทั้งนี้ เพื่อให้การบริหารมีประสิทธิภาพสูงและสามารถดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ให้เกื้อหนุนองค์กรต่าง ๆ ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้อย่างเป็นระบบ

พร้อมทั้งสามารถประสานการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีระหว่างภาครัฐบาลและภาคเอกชนให้บรรลุประโยชน์ร่วมสูงสุดต่อการพัฒนาประเทศ การส่งเสริมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในภาครัฐบาลและภาคเอกชน และการจัดตั้งกองทุนนี้จะครอบคลุมถึงการจัดตั้งศูนย์แห่งชาติเพื่อพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเฉพาะสาขา และการจัดตั้งองค์กรพิเศษอื่นเพื่อพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเฉพาะด้านด้วย พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 จึงตราขึ้นมาเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว

สำหรับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก็เป็นผลมาจากการการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ความปลอดภัยทางชีวภาพจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจึงขึ้นอยู่กับสมรรถนะทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เมื่อมีการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีก็อาจจะทำให้การวิจัยและพัฒนาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมให้มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น การพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีจึงเป็นการดำเนินงานที่เป็นการเพิ่มพูนความรู้และความสามารถทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อยกระดับความสามารถทางการผลิตและการบริการตลอดจนระดับฐานะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ โดยรวมถึงการพัฒนาขีดความสามารถในการรับและถ่ายทอดเทคโนโลยีทั้งภายในประเทศและจากต่างประเทศเพื่อการพัฒนาประเทศในทุกด้าน¹

ภายใต้พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 ได้มีการกำหนดให้มีการจัดตั้งสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ² มีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(1) บริหารกองทุนตามกฎหมาย ข้อบังคับ และมติของคณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

(2) ดำรง ศึกษาและวิเคราะห์ทางวิชาการต่าง ๆ เพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการวางแผนนโยบาย และจัดทำแผน โครงการ และมาตรการต่าง ๆ ในการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ แล้วนำเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(3) ดำเนินการวิจัย พัฒนาและดำเนินการด้านวิศวกรรม และสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและวิศวกรรมของภาครัฐบาล ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษา และส่งเสริมความร่วมมือในกิจกรรมด้านนี้ระหว่างภาครัฐบาล ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษา ตลอดจนนานาประเทศเพื่อพัฒนาประโยชน์เชิงพาณิชย์

¹ พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 มาตรา 3

² พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 มาตรา 11

(4) ดำเนินการและสนับสนุนการให้บริการในการวิเคราะห์ทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ การสอบเทียบมาตรฐานและความถูกต้องของอุปกรณ์ การให้บริการข้อมูลและการให้คำปรึกษาทางเทคโนโลยี และสนับสนุนการให้บริการอื่น ๆ ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(5) สนับสนุนการเพิ่มสมรรถนะในการเลือกและรับเทคโนโลยีจากต่างประเทศตลอดจนการจัดการ โครงการลงทุนและ โครงการพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับการรับการค้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศ เพื่อให้ได้เทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม และเพื่อเกื้อกูลการสร้างเสริมสมรรถนะทางเทคโนโลยีของประเทศ

(6) ดำเนินการและส่งเสริมการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ รวมทั้งการพัฒนากำลังคนด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทั้งในภาครัฐบาลและภาคเอกชน

(7) กระทำการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่ของสำนักงานและตามที่คณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติมอบหมาย

ทั้งนี้ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติมีอำนาจกระทำการต่าง ๆ ภายในขอบวัตถุประสงค์ดังกล่าวข้างต้นและรวมถึง

(1) จัดให้ได้มา ถือกรรมสิทธิ์ เช่า ให้เช่า เช่าซื้อ ให้เช่าซื้อ ยืม ให้ยืม แลกเปลี่ยนโอน รับโอน และขายหรือจำหน่ายด้วยวิธีใด ๆ ซึ่งต้องห้ามทรัพย์สินหรือสิ่งห้ามทรัพย์สินรวมทั้งหลักทรัพย์ต่าง ๆ ตลอดจนรับทรัพย์สินที่มีผู้มอบหรืออุทิศให้

(2) รับคำตอบแทนการใช้ประโยชน์ทรัพย์สินทางปัญญา คำตอบแทนการให้ใช้หรือการโอนสิทธิบัตร และค่าบริการในการให้บริการ รวมทั้งทำความตกลงและกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับคำตอบแทนและค่าบริการนั้น

(3) ทำความตกลงและร่วมมือกับองค์การหรือหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ ในกิจการที่เกี่ยวกับการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และการวิจัยพัฒนาและวิศวกรรม

(4) จัดให้มีและให้ทุนเพื่อสนับสนุนการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(5) เข้าร่วมกิจการกับบุคคลอื่นหรือถือหุ้นในบริษัทจำกัดเพื่อประโยชน์แก่การพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(6) กู้ยืมเงิน ให้กู้ยืมเงิน โดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สินหรือการลงทุนทั้งนี้เพื่อการวิจัยและพัฒนา และการบริการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

การกู้ยืมเงินหรือการลงทุน ถ้าเป็นจำนวนเงินเกินวงเงินที่รัฐมนตรีกำหนดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีก่อน

(7) กระทำการอย่างอื่นบรรดาที่เกี่ยวกับหรือเนื่องในการจัดให้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ของสำนักงาน

นอกจากนี้ พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 ยังได้กำหนดให้มีการจัดตั้งศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติขึ้น¹ ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งที่มีบทบาทและความสำคัญในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

2. พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535

เจตนารมณ์หลักของพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 คือ การส่งเสริมประชาชนและองค์กรเอกชนให้มีส่วนร่วมในการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม จัดระบบการบริหารงานด้านสิ่งแวดล้อมให้เป็นไปตามหลักการจัดการคุณภาพสิ่งแวดล้อม กำหนดมาตรการควบคุมมลพิษด้วยการจัดให้มีระบบบำบัดอากาศเสียระบบบำบัดน้ำเสีย ระบบกำจัดของเสีย และเครื่องมือหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ เพื่อแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับมลพิษ และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการก่อให้เกิดมลพิษให้เป็นไปโดยชัดเจน

อย่างไรก็ตาม ไม่มีบทบัญญัติใดในพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 ที่กล่าวถึงความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยเฉพาะเจาะจง พระราชบัญญัติฉบับนี้จึงอาจนำมาปรับใช้กับกรณีของความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยเป็นการนำมาใช้บังคับโดยอนุโลม กล่าวคือ มาตรา 4 บัญญัติว่า “วัตถุอันตราย หมายความว่า วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุออกซิไดซ์ และวัตถุเปอร์ออกไซด์ วัตถุมีพิษ วัตถุที่ทำให้เกิดโรค วัตถุกัมมันตรังสี วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม วัตถุกัดกร่อน วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง วัตถุอย่างอื่นไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์ หรือสิ่งใดที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม” คำนิยามของคำว่าวัตถุอันตรายนี้อาจจะตีความให้หมายรวมถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ เมื่อสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมถือว่าเป็นวัตถุอันตรายแล้ว สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก็ถือว่าเป็นมลพิษตามพระราชบัญญัติฉบับนี้เนื่องจากมลพิษ หมายความว่า ของเสีย วัตถุอันตราย และมลสารอื่น ๆ รวมทั้งกาก ตะกอน หรือสิ่งตกค้างจากสิ่งเหล่านั้น ที่ถูกปล่อยทิ้งจากแหล่งกำเนิดมลพิษ หรือที่มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ ซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นพิษภัยอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนได้ และให้หมายความรวมถึง รังสี ความร้อน แสง เสียง กลิ่น ความสั่นสะเทือน หรือเหตุรำคาญอื่น ๆ ที่เกิดหรือถูกปล่อยออกจากแหล่งกำเนิดมลพิษด้วย

¹ พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 มาตรา 22

2.1 เหตุฉุกเฉินหรือภัยอันตรายต่อสาธารณชน

เมื่อมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุอันตรายต่อสาธารณชนอันเนื่องมาจากภัยธรรมชาติ หรือภาวะมลพิษที่เกิดจากการแพร่กระจายของมลพิษ ซึ่งหากปล่อยไว้เช่นนั้นจะเป็นอันตรายอย่างร้ายแรงต่อชีวิต ร่างกายหรือสุขภาพอนามัยของประชาชน หรือก่อความเสียหายต่อทรัพย์สินของประชาชน หรือของรัฐเป็นอันมาก ให้นายกรัฐมนตรีมีอำนาจสั่งตามที่เห็นสมควรให้ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หรือบุคคลใด รวมทั้งบุคคลซึ่งได้รับหรืออาจได้รับอันตรายหรือความเสียหายดังกล่าว กระทำหรือร่วมกันกระทำการใด ๆ อันจะมีผลเป็นการควบคุม ระงับหรือบรรเทาผลร้ายจากอันตรายและความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้น ได้อย่างทันทั่วถึง ในกรณีที่ทราบว่าบุคคลใดเป็นผู้ก่อให้เกิดภาวะมลพิษดังกล่าว ให้นายกรัฐมนตรีมีอำนาจสั่งบุคคลนั้นไม่ให้กระทำการใดอันจะมีผลเป็นการเพิ่มความรุนแรงแก่ภาวะมลพิษในระหว่างที่มีเหตุอันตรายดังกล่าวด้วย

อำนาจในการสั่งดังกล่าวนี้ นายกรัฐมนตรีจะมอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดปฏิบัติราชการภายในเขตจังหวัดแทนนายกรัฐมนตรีได้ โดยให้ทำเป็นคำสั่งและประกาศในราชกิจจานุเบกษา¹

นอกจากนี้ พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 ยังได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดทำมาตรการป้องกัน กล่าวคือ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมกำหนดมาตรการป้องกันและจัดทำแผนฉุกเฉินเพื่อแก้ไขสถานการณ์ที่เกิดขึ้นไว้ล่วงหน้าเพื่อเป็นการป้องกันแก้ไข ระงับหรือบรรเทาเหตุฉุกเฉิน หรือเหตุอันตรายจากภาวะมลพิษ²

2.2 เขตควบคุมมลพิษ

เมื่อได้ตีความให้คำว่า “มลพิษ” หมายความว่ารวมถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ก็อาจนำบทบัญญัติในการกำหนดเขตควบคุมมลพิษมาปรับใช้โดยอนุโลมก็ได้ โดยคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดให้ท้องที่ที่มีปัญหามลพิษซึ่งมีแนวโน้มที่จะร้ายแรงถึงขนาดเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบเสียหายต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมเป็นเขตควบคุมมลพิษเพื่อดำเนินการควบคุม ลด และขจัดมลพิษได้³

¹ พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 มาตรา 9

² พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 มาตรา 10

³ พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 มาตรา 59

2.3 ของเสียอันตราย

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอาจถูกประกาศกำหนดให้เป็นของเสียอันตรายที่อยู่ในความควบคุมก็ได้ โดยพระราชบัญญัตินี้กำหนดว่า ในกรณีที่ไม่มีกฎหมายใดบัญญัติไว้โดยเฉพาะ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมโดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมมลพิษ มีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดชนิดและประเภทของของเสียอันตรายที่เกิดจากการผลิต การใช้สารเคมี หรือวัตถุอันตรายในกระบวนการผลิตทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรม การสาธารณสุขและกิจการอย่างอื่นให้อยู่ในความควบคุม ในการนี้ให้กำหนดหลักเกณฑ์ มาตรการ และวิธีการเพื่อควบคุมการเก็บ รวบรวม การรักษาความปลอดภัย การขนส่งเคลื่อนย้าย การนำเข้ามาในราชอาณาจักร การส่งออกไปนอกราชอาณาจักร และการจัดการ บำบัด และกำจัดของเสียอันตราย ดังกล่าวด้วยวิธีการที่เหมาะสมและถูกต้องตามหลักวิชาที่เกี่ยวข้องด้วย¹

2.4 ความรับผิดชอบทางแพ่ง

ภายใต้หลักที่ว่าผู้ใดเป็นผู้ก่อให้เกิดมลพิษ ผู้นั้นต้องรับผิดชอบใช้ความเสียหายจากการก่อให้เกิดมลพิษ ดังนี้ มาตรา 96 จึงได้บัญญัติว่า “แหล่งกำเนิดมลพิษใดก่อให้เกิดหรือเป็นแหล่งกำเนิดของการรั่วไหลหรือแพร่กระจายของมลพิษอันเป็นเหตุให้ผู้อื่นได้รับอันตรายแก่ชีวิต ร่างกายหรือสุขภาพอนามัย หรือเป็นเหตุให้ทรัพย์สินของผู้อื่นหรือของรัฐเสียหายด้วยประการใด ๆ เจ้าของหรือผู้ครอบครองแหล่งกำเนิดมลพิษนั้น มีหน้าที่ต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนหรือค่าเสียหายเพื่อการนั้น ไม่ว่าการรั่วไหลหรือแพร่กระจายของมลพิษนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของเจ้าของหรือผู้ครอบครองแหล่งกำเนิดมลพิษหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่ในกรณีที่พิสูจน์ได้ว่ามลพิษเช่นนั้นเกิดจาก

- (1) เหตุสุดวิสัยหรือการสงคราม
- (2) การกระทำตามคำสั่งของรัฐบาลหรือเจ้าพนักงานของรัฐ
- (3) การกระทำหรือละเว้นการกระทำของผู้ที่ได้รับอันตรายหรือความเสียหายเองหรือของบุคคลอื่น ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงหรือโดยอ้อม ในการรั่วไหลหรือการแพร่กระจายของมลพิษนั้น

ค่าสินไหมทดแทนหรือค่าเสียหาย ซึ่งเจ้าของหรือผู้ครอบครองแหล่งกำเนิดมลพิษมีหน้าที่ต้องรับผิดชอบบรรเทาหนึ่ง หมายความว่ารวมถึงค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการขจัดมลพิษที่เกิดขึ้นนั้นด้วย”

¹ พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 มาตรา 79

นอกจากนี้ มาตรา 97 ยังได้บัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางแพ่งอีกว่า “ผู้ใดกระทำความหรือละเว้นการกระทำด้วยประการใดโดยมิชอบด้วยกฎหมายอันเป็นการทำลายหรือทำให้สูญหายหรือเสียหายแก่ทรัพยากรธรรมชาติซึ่งเป็นของรัฐ หรือเป็นสาธารณสมบัติของแผ่นดิน มีหน้าที่ต้องรับผิดชอบชดเชยค่าเสียหายให้แก่รัฐตามมูลค่าทั้งหมดของทรัพยากรธรรมชาติที่ถูกทำลาย สูญหายหรือเสียหายไปนั้น”

3. พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2525

อาหารสัตว์อาจเป็นผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรืออาจจะมีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นส่วนประกอบหรือส่วนผสม ซึ่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2525 ได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ และมาตรการเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตอาหารสัตว์เพื่อขาย ตลอดจนการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์

3.1 การควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2525 มาตรา 6 ได้ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาเพื่อประโยชน์ในการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของอาหารสัตว์
- (2) คุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ ตามชื่อ ประเภท ชนิด หรืออายุของสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตเพื่อขายหรือขายอาหารสัตว์นั้น
- (3) ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของอาหารสัตว์ที่จะอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้นำเข้าเพื่อขาย
- (4) ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์เพื่อขาย ตลอดจนอัตราส่วนหรือปริมาณที่ให้อาศัยหรือห้ามมิให้อาศัยวัตถุนั้นเกินกำหนด
- (5) ชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะ คุณสมบัติ และส่วนประกอบของวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์
- (6) วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารสัตว์ เพื่อป้องกันมิให้อาหารสัตว์ที่ผลิตเพื่อขายหรือขายเป็นอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพ
- (7) คุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุอาหารสัตว์เพื่อขาย

จะเห็นได้ว่าบทบัญญัติมาตรา 6 ได้กำหนดให้อำนาจแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการเกษตรและสหกรณ์ในการใช้อำนาจหลายกรณีซึ่งสามารถนำมาปรับใช้กับกรณีของอาหารสัตว์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือมีส่วนผสมหรือส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น กำหนดประเภทหรือลักษณะของอาหารสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อขาย หรือกำหนดประเภทของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้เป็นวัตถุดิบในอาหารสัตว์ตลอดจนอัตราส่วนหรือปริมาณที่ให้ใช้หรือห้ามมิให้ใช้วัตถุดิบนั้นเกินกำหนด หรือกำหนดประเภทของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์ เป็นต้น

นอกจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการเกษตรและสหกรณ์จะมีอำนาจในการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์แล้ว อธิบดีกรมปศุสัตว์ยังมีอำนาจในการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์เช่นกัน อำนาจของอธิบดีกรมปศุสัตว์ได้ถูกกำหนดไว้ในมาตรา 36 ซึ่งบัญญัติว่า “เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ให้ถูกสุขลักษณะปราศจากอันตรายแก่สัตว์หรือมนุษย์ผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ให้อธิบดีมีอำนาจ

(1) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ขายซึ่งอาหารสัตว์ดัดแปลงแก้ไขสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์ได้

(2) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต หรือนำเข้า หรือผู้ขายซึ่ง อาหารสัตว์งดผลิตหรือนำเข้าหรือขายอาหารสัตว์ที่ผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ หรืออาหารสัตว์ที่ปรากฏจากผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารสัตว์ที่ไม่ควรใช้เลี้ยงสัตว์

(3) ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารสัตว์ให้ประชาชนทราบในกรณีที่เป็นอาหารสัตว์อย่างใดอย่างหนึ่งตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 31 หรือภาชนะบรรจุรายใดประกอบด้วยวัตถุที่ต้องห้ามตามมาตรา 6 (7)

ประกาศดังกล่าวใน (3) ให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิต หรือนำเข้าโดยแนชัด ให้ระบุชื่อผู้ดำเนินการสถานที่ดำเนินการพร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหารสัตว์หรือภาชนะบรรจุนั้น และถ้าอาหารสัตว์หรือภาชนะบรรจุดังกล่าวมีชื่อทางการค้าหรือลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้า ให้ระบุชื่อทางการค้าและลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้าด้วย แล้วแต่กรณี

(ข) ในกรณีที่ไม่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือนำเข้า แต่ปรากฏตัวผู้ขาย ให้ระบุชื่อผู้ขายและสถานที่ขาย พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหารสัตว์หรือภาชนะบรรจุนั้น”

อธิบดีกรมปศุสัตว์อาจใช้อำนาจตามมาตรา 36 โดยออกคำสั่งให้งดผลิตหรือนำเข้าหรือขายอาหารสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ หรืออาหารสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ปรากฏจากผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารสัตว์ที่ไม่ควรใช้เลี้ยงสัตว์เมื่อเห็น

ว่าการออกคำสั่งดังกล่าวนี้เป็นประโยชน์ต่อการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ให้ถูกสุขลักษณะ ปราศจากอันตรายแก่สัตว์หรือมนุษย์ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์

3.2 หน้าที่ของผู้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับอาหารสัตว์

ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์เพื่อจำหน่ายมีหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 23 ซึ่งบัญญัติว่า “ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์เพื่อขายปฏิบัติดังนี้

(1) จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตอาหารสัตว์เพื่อขาย

ลักษณะ ขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการวิเคราะห์อาหารสัตว์ที่มีการผลิตก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสามปี

(3) จัดให้มีฉลากขนาดพอสมควรปิดหรือติดไว้ที่ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์ให้เห็นได้ชัดเจนข้อความในฉลากต้องเป็นภาษาไทยหรือจะมีภาษาต่างประเทศที่มีข้อความอย่างเดียวกันกำกับไว้ด้วยก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ชื่ออาหารสัตว์ทางการค้า

(ข) เครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายอื่นใดซึ่งแสดงที่ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์ และเลขทะเบียนอาหารสัตว์ตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์

(ค) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต

(ง) น้ำหนักสุทธิตามระบบเมตริกของอาหารสัตว์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุนั้น

(จ) ชื่อของวัตถุดิบที่สำคัญซึ่งใช้เป็นส่วนผสม

(ฉ) คุณภาพของอาหารสัตว์ทางเคมีโดยเฉพาะ โปรตีนตามที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว

(ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตอาหารสัตว์ และวัน เดือน ปี ที่อาหารสัตว์ล่วงอายุ

(ซ) วิธีใช้ ในกรณีที่ป็นหัวอาหารสัตว์ หรือวัตถุดิบเติมในอาหารสัตว์”

มาตรา 23 อาจนำมาใช้บังคับกับผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ซึ่งได้ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหารสัตว์ กล่าวคือ ผู้รับใบอนุญาตดังกล่าวต้องจัดให้มีการวิเคราะห์อาหารสัตว์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ตามมาตรา 23(2) และยังจะต้องจัดให้มีฉลากที่มีข้อความเกี่ยวกับชื่อของวัตถุดิบที่สำคัญซึ่งใช้เป็นส่วนผสมตามมาตรา 23(3)(จ)

สำหรับหน้าที่ประการหนึ่งของผู้รับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารสัตว์เพื่อขายตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25(3) คือ การจัดให้มีฉลากที่ภาษณะบรรจุอาหารสัตว์ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 23(3) ดังนี้ ก็อาจนำมาตรา 25(3) มาใช้บังคับกับผู้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหารสัตว์ที่ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นวัตถุดิบในการผลิตโดยผู้รับใบอนุญาตดังกล่าวต้องจัดให้มีฉลากที่ภาษณะบรรจุอาหารสัตว์ ส่วนผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ก็มีหน้าที่รักษฉลากที่ภาษณะบรรจุอาหารสัตว์ให้คงอยู่โดยครบถ้วนและชัดเจนซึ่งฉลากดังกล่าวนี้เป็นฉลากที่จัดให้มีขึ้น โดยผู้รับใบอนุญาตผลิตและผู้รับใบอนุญาตนำเข้า

4. พระราชบัญญัติควบคุมโรคกัณท์ พ.ศ. 2495

มาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติควบคุมโรคกัณท์ พ.ศ. 2495 ได้ให้นิยามของคำว่า “โรคกัณท์” หมายความว่า เครื่องอุปโภคบริโภค และหมายความรวมถึงสิ่งของที่ระบุไว้ในกฎกระทรวงออกตามความในพระราชบัญญัติฉบับนี้ ดังนี้ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่นำมาใช้เป็นเครื่องอุปโภคบริโภค เช่น ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรม หรือเครื่องอุปโภคบริโภคที่ผลิตจากหรือมีส่วนผสมจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก็อยู่ภายใต้ความหมายของคำว่าโรคกัณท์ตามพระราชบัญญัตินี้ได้

การควบคุมโรคกัณท์เป็นอำนาจของรัฐบาลซึ่งการควบคุมโรคกัณท์จะกระทำได้ในกรณีที่มีความจำเป็นโดยสถานการณ์เพื่อสวัสดิภาพของประชาชน หรือมีความจำเป็นเกิดขึ้นเพื่อเศรษฐกิจและความมั่นคงของประเทศ (มาตรา 4) และมาตรา 5 กำหนดว่า การควบคุมโรคกัณท์นั้นให้กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา เพื่อดำเนินการดังต่อไปนี้

1. จำกัดปริมาณโรคกัณท์ซึ่งบุคคลจะมีไว้ในครอบครองได้
2. จำนวนปริมาณโรคกัณท์ซึ่งบุคคลจะได้มา
3. วางระเบียบในการค้า การจำหน่าย การเก็บรักษา และการกระทำอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับโรคกัณท์ ตลอดจนการควบคุมร้านค้าทั้งปวงซึ่งจำหน่ายโรคกัณท์
4. กำหนดเวลา และสถานที่ และพฤติการณ์ในการจำหน่ายโรคกัณท์
5. จำกัดชนิด ปริมาณ ประเภทแห่งโรคกัณท์ซึ่งอนุญาตให้จำหน่ายได้
6. ห้ามการจำหน่ายหรือการใช้โรคกัณท์
7. กำหนดวิธีการปันส่วนโรคกัณท์
8. กำหนดกิจการและกำหนดวิธีดำเนินการอื่นใดเพื่อบรรลุดูประสงค์ในการควบคุมโรคกัณท์

สำหรับชนิด หรือประเภทของโรคกัณท์ที่ควบคุมจะต้องระบุโดยกฎกระทรวง (มาตรา 6)

จากบทบัญญัติดังกล่าวข้างต้นจะเห็นว่า โภภักษ์ที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม อาจได้รับการควบคุมโดยรัฐบาลก็ได้ หากรัฐบาลเห็นว่ามีความจำเป็นเพื่อสวัสดิภาพของประชาชนหรือมีความจำเป็นเกิดขึ้นเพื่อความมั่นคงของประเทศ โดยอาจจำกัดหรือห้ามการจำหน่าย โภภักษ์ดัดแปลงพันธุกรรมก็ได้

5. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอาจถือว่าเป็นวัตถุอันตรายตามความหมายที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เนื่องจากมาตรา 4(10) ได้ให้ความหมายของวัตถุอันตรายว่า วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม

5.1 การควบคุมวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้แบ่งประเภทของวัตถุอันตรายออกเป็น 4 ชนิด¹ ดังต่อไปนี้

- (1) วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด
- (2) วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย
- (3) วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องได้รับใบอนุญาต
- (4) วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ได้แก่วัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง

เพื่อประโยชน์แก่การป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย กำหนดเวลาการใช้บังคับและหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าว

การแบ่งประเภทของวัตถุอันตรายเป็นการแบ่งตามความอันตรายของวัตถุอันตรายว่ามีความอันตรายมากน้อยเพียงใด จากการแบ่งประเภทวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัตินี้พบว่า

¹ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 18

วัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 มีอันตรายน้อยสุดและวัตถุดิบทรายชนิดที่ 4 มีอันตรายมากที่สุด ทั้งนี้ วัตถุดิบทรายประเภทต่าง ๆ ก็จะมีหลักเกณฑ์ในการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือครอบครองที่แตกต่างกัน ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุดิบทราย กล่าวคือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีเจ้าสังกัดของหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบควบคุมวัตถุดิบทราย¹ ซึ่งเป็นเพียงการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์เท่านั้น ในขณะที่วัตถุดิบทรายชนิดที่ 2 นั้น ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบทรายชนิดที่ 2 เว้นแต่จะได้อำนาจความประสงค์จะดำเนินการดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ² ส่วนวัตถุดิบทรายชนิดที่ 3 นั้น ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบทรายชนิดที่ 3 เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และการขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยในกฎกระทรวงดังกล่าวให้กำหนดกรณีที่จะขออนุญาตได้และกรณีที่จะขออนุญาตไม่ได้ไว้ให้ชัดเจนเท่าที่จะกระทำได้ เว้นแต่กรณีจำเป็นที่ไม่อาจคาดหมายได้ล่วงหน้าและให้กำหนดระยะเวลาสำหรับการพิจารณาอนุญาตให้ชัดเจนด้วย นอกจากนี้ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบทรายชนิดที่ 3 ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบอีกด้วย³ สำหรับวัตถุดิบทรายชนิดที่ 4 ซึ่งมีความอันตรายน้อยที่สุดนั้น ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบทรายชนิดนี้⁴

5.2 หน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขนส่ง และผู้ครอบครอง

5.2.1 ผู้ผลิต

ผู้ผลิตวัตถุดิบทรายต้องระมัดระวังในการจัดหาวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต การกำหนดวิธีการและขั้นตอนที่วางใจได้ของการผลิต การจัดให้มีภาชนะบรรจุที่มั่นคงแข็งแรงและปลอดภัยต่อการใช้ การเคลื่อนย้าย และการขนส่ง การจัดให้มีฉลากที่แสดงสภาพอันตรายของสิ่งนั้นที่ชัดเจนเพียงพอ ความเหมาะสมของการเก็บรักษา และการตรวจสอบความเหมาะสมของผู้ที่รับมอบวัตถุดิบทรายไปจากตนหรือผู้ที่อาจคาดหมายได้ว่าอาจจะได้รับมอบวัตถุดิบทรายดังกล่าว⁵

¹ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 21

² พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 22

³ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 23

⁴ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 43

⁵ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 59

5.2.2 ผู้นำเข้า

ผู้นำเข้าวัตถุอันตรายต้องระมัดระวังในการเลือกหาผู้ผลิต การตรวจสอบคุณภาพของวัตถุอันตราย การตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุและฉลาก การเลือกวิธีการขนส่งและผู้ขนส่ง ความเหมาะสมของการเก็บรักษา และการตรวจสอบความเหมาะสมของผู้ที่รับมอบวัตถุอันตรายไปจากตนหรือผู้ที่อาจคาดหมายได้ว่าอาจจะได้รับมอบวัตถุอันตรายดังกล่าว¹

5.2.3 ผู้ขนส่ง

ผู้ขนส่งต้องระมัดระวังในการตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งที่ใช้ในการขนส่งหรือยานพาหนะและอุปกรณ์ ความถูกต้องของภาชนะบรรจุและฉลากความเหมาะสมของวิธีการขนส่ง ความถูกต้องของการจัดวางบนยานพาหนะ และความไว้วางใจได้ของลูกจ้างหรือผู้จัดทำการทำงานให้แก่ตนหรือร่วมกับตน²

5.2.4 ผู้ครอบครอง

ผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายต้องระมัดระวังในการตรวจสอบความเชื่อถือได้ของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้ที่จัดหาวัตถุอันตรายนั้น ให้แก่ตนความถูกต้องของภาชนะบรรจุและฉลาก ความเหมาะสมของการเก็บรักษาและความไว้วางใจได้ของผู้ที่รับมอบวัตถุอันตรายไปจากตนหรืออาจคาดหมายได้ว่าอาจจะได้รับมอบวัตถุอันตรายดังกล่าว³

5.3 ความรับผิดชอบ

5.3.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขนส่ง และผู้ครอบครอง

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขนส่ง หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายต้องรับผิดชอบเพื่อการเสียหายอันเกิดแต่วัตถุอันตรายที่อยู่ในความครอบครองของตน เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง⁴

¹ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 60

² พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 61

³ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 62

⁴ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 63

5.3.2 ผู้ขายและผู้ส่งมอบ

ผู้ขายหรือผู้ส่งมอบวัตถุอันตรายให้กับบุคคลใด ต้องรับผิดชอบเพื่อการเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดแต่วัตถุอันตรายนั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง¹

5.3.3 นายจ้าง ตัวการ ผู้ว่าจ้าง หรือเจ้าของกิจการ

นายจ้าง ตัวการ ผู้ว่าจ้าง หรือเจ้าของกิจการต้องร่วมรับผิดชอบในผลแห่งละเมิดที่บุคคลได้กระทำให้ไปในการทำงานให้แก่ตน แต่ชอบที่จะได้ชดเชยจากบุคคลดังกล่าว เว้นแต่ตนจะมีส่วนผิดในการสั่งให้ทำ การเลือกหาตัวบุคคล การควบคุม หรือการอื่นอันมีผลโดยตรงให้เกิดการละเมิดขึ้นนั้น²

5.3.4 ความรับผิดชอบร่วมกัน

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก คนกลาง และผู้มีส่วนในการจำหน่ายแจกทุกช่วงต่อจากผู้ผลิตจนถึงผู้ที่รับผิดชอบขณะเกิดการละเมิด ต้องร่วมรับผิดชอบในผลแห่งการละเมิดด้วย³

5.3.5 สิทธิในการไล่เบียด

ผู้ที่ต้องรับผิดชอบที่ได้ชำระค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบียดเอากับผู้ส่งมอบวัตถุอันตรายให้แก่ตน หรือแก่ผู้ซึ่งทำงานให้แก่ตน และบรรดาผู้ที่มีส่วนในการส่งมอบวัตถุอันตรายดังกล่าวในลำดับต่าง ๆ ถัดขึ้นไปคนหนึ่งคนใดหรือหลายคนก็ได้ไปจนถึงผู้ผลิต โดยต้องใช้สิทธิไล่เบียดภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าสินไหมทดแทน แต่ถ้าผู้ใช้สิทธิไล่เบียดนั้นเป็นผู้ที่จงใจหรือประมาทเลินเล่อทำให้เกิดการละเมิดขึ้น ผู้นั้นจะมีสิทธิไล่เบียดเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิด โดยเฉพาะของตนเท่านั้น⁴

5.4 ความเสียหายต่อรัฐ

ในกรณีที่วัตถุอันตรายก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคล สัตว์ พืช หรือสิ่งแวดล้อม ถ้ารัฐได้รับความเสียหายเพราะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้ายบำบัด บรรเทา หรือขจัด

¹ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 64

² พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 65

³ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 66

⁴ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 68

ความเสียหายให้เกิดการคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิม หรือเป็นความเสียหายต่อทรัพย์สินไม่มีเจ้าของ หรือทรัพย์สินสาธารณะ หรือเป็นความเสียหายต่อทรัพย์สินของแผ่นดินเมื่อได้รับคำร้องขอจากหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบวัตถุอันตรายดังกล่าวให้พนักงานอัยการมีอำนาจฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายของรัฐดังกล่าวได้¹

6. พระราชบัญญัติการส่งออกป็นนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522

เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติการส่งออกป็นนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 ก็คือเพื่อให้การดำเนินการจัดระเบียบการค้ากับต่างประเทศให้เป็นไปอย่างมีระเบียบเรียบร้อยเป็นผลดีต่อเศรษฐกิจและความมั่นคงของประเทศ และก่อให้เกิดความเชื่อถือแก่นานาประเทศยิ่งขึ้น

พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับกับสินค้า มิได้มีเจตนารมณ์ใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรง แต่ก็อาจนำพระราชบัญญัตินี้มาใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ การที่จะนำพระราชบัญญัตินี้มาใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้นั้น จะต้องพิจารณาให้ได้ว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเป็นสินค้า เมื่อสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเป็นสินค้าแล้ว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์โดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาในเรื่องหนึ่งเรื่องใดดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องห้ามในการส่งออกหรือในการนำเข้า
- (2) กำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือในการนำเข้า
- (3) กำหนดประเภท ชนิด คุณภาพ มาตรฐาน จำนวน ปริมาตร ขนาด น้ำหนัก ราคา ชื่อที่ใช้ในทางการค้า ตรา เครื่องหมายการค้า ถิ่นกำเนิด สำหรับสินค้าที่ส่งออกหรือนำเข้า ตลอดจนกำหนดประเทศที่ส่งไปหรือประเทศที่ส่งมาซึ่งสินค้าดังกล่าว
- (4) กำหนดประเภทและชนิดของสินค้าที่จะต้องเสียค่าธรรมเนียมพิเศษในการส่งออกหรือในการนำเข้า
- (5) กำหนดให้สินค้าใดที่ส่งออกหรือนำเข้าเป็นสินค้าที่ต้องมีหนังสือรับรองถิ่นกำเนิดสินค้า หนังสือรับรองคุณภาพสินค้า หรือหนังสือรับรองอื่นใดตามความตกลงหรือประเพณีทางการค้าระหว่างประเทศ
- (6) กำหนดมาตรการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการจัดระเบียบในการส่งออกหรือการนำเข้าตามพระราชบัญญัตินี้

¹ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 69

แต่การใช้อำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ดังกล่าวนี้ จะใช้อำนาจในกรณีที่จำเป็นหรือสมควรเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สาธารณประโยชน์ การสาธารณสุข ความมั่นคงของประเทศ ความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือเพื่อประโยชน์อื่นใดของรัฐ¹ และเมื่อได้มีประกาศกำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือในการนำเข้าแล้ว ห้ามมิให้ผู้ใดส่งออกหรือนำเข้าซึ่งสินค้านั้น เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์มอบหมาย²

7. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542

พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 มีเจตนารมณ์ในการส่งเสริมให้มีการปรับปรุงพันธุ์และพัฒนาพันธุ์พืช เพื่อให้มีพันธุ์พืชใหม่เพิ่มเติมจากที่มีอยู่เดิม อันเป็นการส่งเสริมการพัฒนาทางด้านเกษตรกรรม โดยการส่งเสริมและสร้างแรงจูงใจด้วยการให้สิทธิและความคุ้มครองตามกฎหมาย ตลอดจนเพื่อเป็นการอนุรักษ์ และพัฒนาการใช้ประโยชน์พันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่น พันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป และพันธุ์พืชป่า เพื่อให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการดูแล บำรุงรักษา และใช้ประโยชน์พันธุ์พืชอย่างยั่งยืน

7.1 การจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่

พันธุ์พืชที่จะขอจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 ต้องมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

(1) เป็นพันธุ์พืชที่ไม่มีการนำส่วนขยายพันธุ์มาใช้ประโยชน์ไม่ว่าจะเป็นการขายหรือจำหน่ายด้วยประการใด ทั้งในหรือนอกราชอาณาจักร โดยนักปรับปรุงพันธุ์ หรือด้วยความยินยอมของนักปรับปรุงพันธุ์เกินกว่าหนึ่งปีก่อนวันยื่นขอจดทะเบียน

(2) มีความแตกต่างจากพันธุ์พืชอื่นที่ปรากฏอยู่ในวันยื่นขอจดทะเบียน โดยความแตกต่างนั้นเกี่ยวข้องกับลักษณะที่เป็นประโยชน์ต่อการเพาะปลูก การบริโภค เกษตกรรม การผลิต หรือการแปรรูป และให้หมายความรวมถึงมีความแตกต่างจากพันธุ์พืช ดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) พันธุ์พืชที่ได้รับการจดทะเบียนคุ้มครองไว้แล้ว ไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันยื่นขอจดทะเบียน

(ข) พันธุ์พืชที่มีการยื่นขอจดทะเบียนในราชอาณาจักรไว้แล้ว และได้รับการจดทะเบียนในเวลาต่อมา

¹ พระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 มาตรา 5

² พระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 มาตรา 7

ถึงแม้ว่าพันธุ์พืชที่ของจดทะเบียนมีองค์ประกอบตามที่กฎหมายกำหนดแล้วก็ตาม แต่ก็ยังอาจจะจดทะเบียนเป็นพันธุ์พืชใหม่ไม่ได้ถ้าพันธุ์พืชใหม่นั้นเป็นมีผลกระทบอย่างรุนแรงในทางตรงหรือทางอ้อมต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพ หรือสวัสดิภาพของประชาชน พันธุ์พืชใหม่ที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรมจะจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่ได้ก็ต่อเมื่อผ่านการประเมินผลกระทบทางด้านความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพ หรือสวัสดิภาพของประชาชนจากกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานหรือสถาบันอื่นที่คณะกรรมการคุ้มครองพันธุ์พืชกำหนด ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง¹

8. พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507

พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 มีบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการในการป้องกันและควบคุมการระบาดของศัตรูพืช ตลอดจนมาตรการเกี่ยวกับการตรวจสอบการนำเข้าและส่งออกซึ่งพืชและเชื้อพันธุ์พืช และการออกใบรับรองปลอดศัตรูพืช อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัตินี้มิได้มีเจตนารมณ์ในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แต่ก็ได้มีการนำพระราชบัญญัตินี้มาใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยออกเป็นประกาศ

8.1 สิ่งต้องห้าม

มาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 กำหนดว่า เมื่อมีกรณีจำเป็นจะต้องป้องกันศัตรูพืชชนิดหนึ่งชนิดใดมิให้ระบาดเข้ามาในราชอาณาจักร ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์โดยคำแนะนำของคณะกรรมการกักพืชมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาห้ามหรือห้ามพืช หรือพาหะชนิดใดเป็นสิ่งต้องห้ามหรือสิ่งจำกัดตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 แล้วแต่กรณี และในประกาศนั้นจะระบุกำหนดชื่อพืช ศัตรูพืช หรือพาหะ ชนิดใด จากแหล่งใด หรือจะกำหนดข้อยกเว้นหรือเงื่อนไขใด ๆ ไว้ด้วยก็ได้

ในการกำหนดเงื่อนไขเพื่อป้องกันศัตรูพืชชนิดใดโดยเฉพาะมิให้ระบาดเข้ามาในราชอาณาจักรนั้น รัฐมนตรีจะกำหนดให้ผู้เดินทางมาจากแหล่งที่มีศัตรูพืชชนิดนั้นกำลังระบาดอยู่แจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบที่อธิบดีกรมวิชาการเกษตรกำหนดไว้อีกด้วยก็ได้ สิ่งต้องห้ามหรือสิ่งจำกัดดังกล่าว เมื่อหมดความจำเป็นแล้วให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพิกถอนเสีย²

¹ พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 มาตรา 13

² พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 มาตรา 6

ดังนั้น จะเห็นว่ามาตรา 6 มิได้กล่าวถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรง แต่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้มีการออกประกาศโดยอาศัยอำนาจตามมาตรานี้เพื่อให้มีมาตรการทางกฎหมายใช้บังคับกับกรณีของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้มีการออกประกาศ เรื่อง กำหนดพืชจากแหล่งที่กำเนิดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้น และเงื่อนไขตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2546 โดยประกาศฉบับนี้ได้กำหนดให้พืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรมตามที่ได้ประกาศตามประกาศฉบับนี้จากทุกแหล่งเป็นสิ่งต้องห้าม เช่น พืชในสกุลกรอสทิส *Agrostis* spp. พืชในสกุลอราคิส *Arachis* spp. เบลลาดอนนา *Atropa belladonna*¹ L. ข้าวโอ๊ต *Avena sativa* L. พืชในสกุลคามेलเลีย *Carmellia* spp. เป็นต้น

8.2 การนำเข้าสิ่งต้องห้าม

การที่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้ออกประกาศ เรื่อง กำหนดพืชจากแหล่งที่กำเนิดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้น และเงื่อนไขตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 นั้น มีผลให้พืชตามที่ประกาศกำหนดภายใต้ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 สิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัตินี้ ห้ามมิให้บุคคลใดนำเข้าหรือนำผ่าน เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากอธิบดี และมีใบรับรองปลอดศัตรูพืชของเจ้าหน้าที่ของประเทศที่ส่งสิ่งต้องห้ามนั้น หรือหนังสือสำคัญอย่างอื่นอันเป็นที่เชื่อถือได้สำหรับประเทศที่ไม่มีการออกใบรับรองปลอดศัตรูพืชกำกับมาด้วย และในกรณีนำเข้านี้ อธิบดีจะอนุญาตได้เฉพาะเพื่อประโยชน์ในการทดลองหรือการวิจัยเท่านั้น¹ สำหรับการนำเข้าหรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้ามนั้น จะต้องนำเข้าหรือนำผ่านทางด่านตรวจพืชเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจ และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและข้อกำหนดในกฎกระทรวง²

กรมวิชาการเกษตรได้ออกประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดแนวทางปฏิบัติในการขออนุญาตนำเข้าหรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ที่แก้ไขแล้ว (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2544 โดยกำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะนำเข้าพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม ที่เป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 มาศึกษาหรือทดลองในราชอาณาจักรจะต้องยื่นคำขออนุญาตนำสิ่งต้องห้ามเข้ามาในราชอาณาจักร ตามแบบ พ.ก. 1 ต่อกรมวิชาการเกษตร ที่กองควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร พร้อมเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. วัตถุประสงค์ และเหตุผล ในการนำเข้า
2. รายงานวิธีการและผลการทดลอง ตลอดจนระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เคยดำเนินการมาก่อนและที่มีอยู่เดิม

¹ พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 มาตรา 8

² พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 มาตรา 10

3. ข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับ

- (1) ชนิดพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมรวมทั้งชื่อทางพฤกษศาสตร์และสายพันธุ์
- (2) แหล่งหรือที่มา ของสารพันธุกรรมที่ใช้ตัดต่อ
- (3) พาหะที่ใช้ในการถ่ายทอดสารพันธุกรรม
- (4) ขนาดและการเรียงลำดับเบส (sequence) หรือการปรับเปลี่ยนที่ใส่เข้าไป (modification introduced) และบทบาทเฉพาะของสารพันธุกรรมที่ใช้ตัดต่อ
- (5) ขั้นตอนหรือวิธีการที่ได้มาซึ่งพืชตัดต่อสารพันธุกรรม
- (6) วิธีการตรวจสอบพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

4. เอกสารวิธีการศึกษาทดลอง ตามแนวทางการปฏิบัติในการศึกษาทดลองทางความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตรสาขาพืช ตามที่กรมวิชาการเกษตรกำหนด และหรือ รายละเอียดของการศึกษาทดลองเฉพาะพืชเพิ่มเติมตามที่กรมวิชาการเกษตรเห็นสมควร

5. รายละเอียดอื่น ๆ ตามที่กรมวิชาการเกษตรเห็นสมควร

สำหรับเงื่อนไขในการศึกษาทดลองตามประกาศกรมวิชาการเกษตรฉบับนี้ได้กำหนดว่า การศึกษาทดลองพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม ต้องปฏิบัติตามแนวทางการทดลองเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม และเมื่อกรมวิชาการเกษตรเห็นว่ามี ความปลอดภัยทางชีวภาพเพียงพอ จึงจะดำเนินการทดลอง ตามวัตถุประสงค์อื่นได้ นอกจากนี้ ผู้รับผิดชอบใน โครงการศึกษาทดลองจะต้องเป็นบุคคลที่เหมาะสมและกรมวิชาการเกษตรเชื่อถือ ส่วนการศึกษาทดลอง ต้องดำเนินการภายใต้การดูแลของคณะทำงานตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพภาคสนามของกรมวิชาการเกษตร และต้องรายงานความก้าวหน้าให้คณะทำงานดังกล่าว ทราบในระยะเวลาที่กำหนด อีกทั้ง ต้องดำเนินการในสถานที่ที่ได้รับอนุญาต ซึ่งสถานที่ดังกล่าว จะต้องผ่านการตรวจสอบจากคณะทำงานตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพภาคสนามตาม มาตรฐานที่กรมวิชาการเกษตรกำหนด และเมื่อสิ้นสุดการทดลอง จะต้องเสนอรายงานผล การศึกษาทดลองให้กรมวิชาการเกษตรทราบ และดำเนินการทำลายพืช รวมทั้งซากของพืชดังกล่าว ตามวิธีการที่คณะทำงานตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพภาคสนามกำหนด

ผู้ที่มีอำนาจในการอนุญาตตามประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดแนวทางปฏิบัติในการขออนุญาตนำเข้าหรือผ่านซึ่งสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ที่แก้ไขแล้ว (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2544 คือ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร ซึ่งจะอนุญาตให้นำเข้าเฉพาะเพื่อการศึกษา ทดลองและวิจัยเท่านั้น

นอกจากนี้ ยังมีประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง การนำเมล็ดพันธุ์พืชเข้ามาในราชอาณาจักร โดยขอให้แนบหนังสือรับรองจากประเทศผู้ส่งออกว่าเป็นเมล็ดพันธุ์พืชที่มีใช้พืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม โดยประกาศฉบับนี้กำหนดให้ผู้นำเข้าเมล็ดพันธุ์พืชขอหนังสือรับรองจากประเทศต้นทางว่า เมล็ดพันธุ์ที่นำเข้ามีใช้พืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม มิฉะนั้นหากพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบในภายหลังพบว่าเป็นพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม ผู้นั้นอาจจะต้องได้รับโทษตามกฎหมาย ประกาศฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การควบคุมการนำเข้าพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรมมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการนำเข้าเมล็ดพันธุ์พืชที่มีใช้พืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม

8.3 เชื้อพันธุ์ควบคุม

พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ได้มีการแก้ไขปรับปรุงในปี พ.ศ. 2542 ซึ่งได้เพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับเชื้อพันธุ์พืชควบคุมเพื่อควบคุมและป้องกันการระบาดของศัตรูพืช โดยให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์โดยคำแนะนำของคณะกรรมการกักพืชมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดชื่อเชื้อพันธุ์พืชที่จะควบคุม ทั้งนี้ เชื้อพันธุ์พืช หมายความว่า กลุ่มเซลล์ที่มีหน่วยพันธุกรรมหลากหลาย ซึ่งถ่ายทอดได้ ที่รวมตัวกันเป็นชิ้นส่วนของพืชที่ยังมีชีวิต และขยายพันธุ์ได้ ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของเมล็ด เนื้อเยื่อหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพืช และให้หมายความรวมถึงสารพันธุกรรม ซึ่งสามารถถ่ายทอดลักษณะที่สารพันธุกรรมนั้นควบคุมอยู่ได้ ทั้งนี้ เฉพาะที่ใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงพันธุ์

เมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้ประกาศกำหนดชื่อเชื้อพันธุ์ที่จะควบคุมแล้ว ห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าหรือส่งออกซึ่งเชื้อพันธุ์พืชที่รัฐมนตรีประกาศดังกล่าว เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากอธิบดีกรมวิชาการเกษตร และในการนำเข้าจะต้องมีใบรับรองปลอดศัตรูพืชกำกับมาด้วย¹ การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่อธิบดีกำหนด

9. พระราชบัญญัติการเดินอากาศ พ.ศ. 2497

พระราชบัญญัติการเดินอากาศ พ.ศ. 2497 คราวขึ้น โดยมีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมการดำเนินการเดินอากาศและการจราจรทางอากาศโดยมิให้มีวัตถุประสงค์ใดที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแต่อย่างใด อย่างไรก็ตาม บทบัญญัติในมาตรา 26 ของพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวอาจนำมาใช้บังคับในเรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพก็ได้ ซึ่งมาตรา 26 บัญญัติว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดส่งหรือพาวัตถุอันตรายหรือสัตว์ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อความปลอดภัย

¹ พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 มาตรา 6 ทวิ

ของอากาศยานหรือบุคคลในอากาศยานตามที่กำหนดในกฎกระทรวงไปกับอากาศยาน เว้นแต่จะ ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากพนักงานเจ้าหน้าที่และปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่ กำหนด”

การจะนำมาตรา 26 มาใช้บังคับได้นั้นจะต้องพิจารณาโดยตีความว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรมเป็นวัตถุอันตรายตามความหมายในมาตรานี้และคำว่าสัตว์นั้นก็อาจหมายถึงสัตว์ ดัดแปลงพันธุกรรมด้วยก็ได้ เมื่อวัตถุอันตรายหรือสัตว์ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อความปลอดภัยของ บุคคลในอากาศยานแล้ว ห้ามผู้ใดส่งหรือพาวัตถุอันตรายหรือสัตว์นั้นไปกับอากาศยาน

สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจตามมาตรา 66(3) และ (4) โดยมีอำนาจขึ้นตรวจและค้น อากาศยานซึ่งมีเหตุที่จะเชื่อว่า มีของต้องห้ามหรือต้องกักตุนตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่น ใด หรือของซึ่งได้นำเข้าในหรือจะนำออกนอกราชอาณาจักรอันเป็นการหลีกเลี่ยงภาษีศุลกากร และ มีอำนาจในการยึดของต้องห้ามหรือต้องกักตุนตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นใดหรือของซึ่ง ได้นำเข้าในหรือจะนำออกนอกราชอาณาจักรอันเป็นการหลีกเลี่ยงภาษีศุลกากร ดังนี้ คำว่า “ของ ต้องห้ามตามกฎหมายอื่น” ตามมาตรา 66 อาจจะตีความให้หมายถึงสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติ กักพืช พ.ศ. 2507 ก็ได้ ถ้าตีความเช่นนี้แล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่ก็มีอำนาจตรวจค้นและยึดพืช ดัดแปลงพันธุกรรมตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ได้

10. พระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอาจถูกปลดปล่อยสู่แหล่งน้ำซึ่งถือว่าการปลดปล่อยสู่ ระบบนิเวศ พระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456 เป็นมาตรการทางกฎหมายที่อาจ นำมาใช้บังคับเพื่อควบคุมการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่ระบบนิเวศทางน้ำได้

10.1 การเทหรือทิ้งสิ่งใด ๆ ลงในแหล่งน้ำ

พระราชบัญญัตินี้กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดเท ทิ้ง หรือทำด้วยประการใด ๆ ให้น้ำมันและ เคมมีภัณฑ์หรือสิ่งใด ๆ ลงในแม่น้ำ ลำคลอง บึง อ่างเก็บน้ำ หรือทะเลสาบอันเป็นทางสัญจรของ ประชาชนหรือที่ประชาชนใช้ประโยชน์ร่วมกัน หรือทะเลสาบในน่านน้ำไทยอันอาจจะเป็นเหตุให้ เกิดเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตหรือต่อสิ่งแวดล้อมหรือเป็นอันตรายต่อการเดินเรือในแม่น้ำ ลำคลอง บึง อ่างเก็บน้ำ หรือทะเลสาบดังกล่าว ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหก

หมิ่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และต้องชดใช้เงินค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียไปในการแก้ไขสิ่งเป็นพิษหรือ
ชดใช้ค่าเสียหายเหล่านั้นด้วย'

การเทหรือทิ้งไม่ได้จำกัดเพียงแค่น้ำมันและเคมีภัณฑ์เท่านั้น แต่รวมถึงการเทหรือทิ้งสิ่งอื่น
ด้วย การเทหรือทิ้งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมลงในแหล่งน้ำที่เป็นเหตุให้เกิดพิษต่อสิ่งมีชีวิตหรือ
ต่อสิ่งแวดล้อมก็อาจเป็นความผิดตามบทบัญญัตินี้

10.2 การกำหนดชั้นสิ่งของ

บทบัญญัติเกี่ยวกับเรือที่บรรทุกสิ่งของที่อาจเกิดอันตรายอาจนำมาใช้บังคับกับเรื่องความ
ปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก็ได้ โดยให้เจ้าท่าโดยอนุมติรัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงคมนาคมมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดชั้นของสิ่งของและสิ่งของที่ต้องทำ
ให้เกิดอันตรายได้¹ เจ้าท่าจึงอาจใช้อำนาจนี้ประกาศกำหนดให้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่
บรรทุกมากับเรือเป็นชั้นของสิ่งของที่ต้องทำให้เกิดอันตรายก็ได้

10.3 การบรรจุหีบห่อและการขนส่ง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ
เกี่ยวกับการบรรจุหีบห่อ การจัดเก็บ การจัดแยก การจัดทำและแสดงเครื่องหมาย การจัดให้มี
เอกสารที่จำเป็น และการขนถ่ายสิ่งของที่ต้องทำให้เกิดอันตรายขึ้นได้ในการขนส่ง กฎกระทรวง
นั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้² รัฐมนตรีจึงอาจกำหนดหลักเกณฑ์
เกี่ยวกับการบรรจุหีบห่อดังกล่าวเพื่อใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก็ได้ ทั้งนี้ เพื่อความ
ปลอดภัยในการขนส่ง

ในกรณีที่เห็นว่าสิ่งของที่ขนถ่ายจากเรือลำหนึ่งไปยังเรืออีกลำหนึ่ง การขนถ่ายจากเรือขึ้น
บก หรือการขนถ่ายจากบกลงเรือ เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ต้องทำให้เกิดอันตรายขึ้นได้
นายเรือหรือตัวแทนเจ้าของเรือต้องแจ้งให้เจ้าท่าทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบสี่ชั่วโมงก่อนการ
ขนถ่าย และห้ามมิให้ขนถ่ายจนกว่าจะได้รับอนุญาตจากเจ้าท่า³ นอกจากนี้ อธิบดีกรมการขนส่ง
ทางน้ำและพาณิชยนาวีโดยอนุมติรัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมมีอำนาจประกาศในราชกิจจา

¹ พระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456 มาตรา 119 ทวิ

² พระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456 มาตรา 189

³ พระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456 มาตรา 190

⁴ พระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456 มาตรา 191

นุเบกษาให้เรือนิกหนึ่งชนิดใดที่บรรทุกสิ่งของที่อาจทำให้เกิดอันตรายขึ้นได้ ต้องชักธงหรือแสดงเครื่องหมายหรือต้องให้สัญญาณใด ๆ ตามที่กำหนดได้¹

สำหรับการติดฉลากสิ่งของที่ขนถ่ายนั้น พระราชบัญญัติฉบับนี้ก็ได้กำหนดให้ทางเรือผู้ส่งต้องจัดให้มีฉลากแสดงสภาพอันตรายของสิ่งของนั้นให้ชัดเจนที่หีบห่อ และต้องแจ้งเป็นหนังสือเกี่ยวกับสภาพอันตรายของสิ่งของนั้น ตลอดจนชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งให้นายเรือทราบในขณะหรือก่อนการนำสิ่งของนั้นขึ้นเรือ² ดังนี้ สิ่งของที่เป็นสิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรมที่มีสภาพอันตราย ที่ขนถ่ายก็อาจจะต้องจัดให้มีฉลากแสดงเกี่ยวกับสภาพอันตรายนั้นด้วย ถ้าไม่มีการปิดฉลากหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จแล้ว ก็ห้ามมิให้ผู้ใดส่งหรือรับขน โดยทางเรือซึ่งสิ่งของที่อาจทำให้เกิดอันตรายนั้น

นายเรือก็มีหน้าที่เกี่ยวกับการรับขนตามพระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456 กล่าวคือ นายเรือต้องตรวจสอบอย่างระมัดระวังตามควรแก่กรณีให้มีการนำสิ่งของที่อาจทำให้เกิดอันตรายขึ้นได้ขึ้นบนเรือโดยฝ่าฝืนกฎกระทรวงที่กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการบรรจุหีบห่อ การจัดเก็บ การจัดแยก การจัดท่าและแสดงเครื่องหมาย การจัดให้มีเอกสารที่จำเป็น และการขนถ่ายสิ่งของที่อาจทำให้เกิดอันตราย นอกจากนี้ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการลักลอบนำสิ่งของที่อาจทำให้เกิดอันตรายขึ้นได้ขึ้นบนเรือ นายเรืออาจปฏิเสธที่จะรับหีบห่อนั้นได้ เว้นแต่เจ้าของหรือผู้ครอบครองจะให้เปิดหีบห่อเพื่อตรวจดู³

11. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518

ก่อนมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 นั้น ประเทศไทยขาดการส่งเสริมและการควบคุมการใช้พันธุ์พืชที่ดี ทั้งยังปล่อยให้มีการประกอบการค้าพันธุ์พืชโดยเสรีไม่มีการควบคุมแต่ประการใด อีกทั้งได้มีผู้ส่งพันธุ์พืชจากต่างประเทศเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศและมีการผลิตพันธุ์พืชจำหน่ายแก่เกษตรกรเพิ่มขึ้นทุกปี และปรากฏว่ามีการจำหน่ายพันธุ์พืชเสื่อมคุณภาพและพันธุ์พืชปลอมปนอยู่เสมอ นอกจากนั้นก็ยังมีกรณีโฆษณาเท็จหรือเกินความเป็นจริงเกี่ยวกับคุณภาพของพันธุ์พืชเป็นการหลอกลวงให้เกษตรกรได้รับความเสียหาย ฉะนั้น เพื่อให้เกษตรกรได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ และผู้ประกอบการค้าพันธุ์พืชสามารถดำเนินกิจการไปด้วยดี จึงได้ตราพระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมเกษตรกรรมของประเทศให้เจริญรุ่งเรืองและมีผลดีต่อเศรษฐกิจของประเทศ

¹ พระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456 มาตรา 192

² พระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456 มาตรา 193

³ พระราชบัญญัติการเดินเรือในน่านน้ำไทย พ.ศ. 2456 มาตรา 194

พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 ก็มีได้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับพืชคัดแปลงพันธุ์กรรมหรือเมล็ดพืชคัดแปลงพันธุ์กรรมโดยเฉพาะ แต่ก็ยังอาจนำพระราชบัญญัตินี้มาใช้บังคับกับพืชหรือเมล็ดพืชคัดแปลงพันธุ์กรรมได้โดยอนุโลมเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพได้ ทั้งนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดชนิดพันธุ์และปริมาณของเมล็ดพันธุ์ควบคุมที่อนุญาตให้นำเข้า¹ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงอาจประกาศกำหนดชนิดพันธุ์หรือเมล็ดพันธุ์คัดแปลงพันธุ์กรรมเป็นชนิดพันธุ์หรือเมล็ดพันธุ์ควบคุมก็ได้ เมื่อได้มีการประกาศกำหนดเมล็ดพันธุ์คัดแปลงพันธุ์กรรมให้เป็นเมล็ดพันธุ์ควบคุมตามพระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 แล้ว เมล็ดพันธุ์ควบคุมดังกล่าวนี้ก็ไม่อาจจะรวบรวม ขายนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านได้ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมล็ดพันธุ์ควบคุมนี้จะต้องเก็บควบคุมไว้ในสถานที่เก็บเมล็ดพันธุ์ควบคุมตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต²

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ยังมีอำนาจตามพระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 ในการประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดชนิด และชื่อของพันธุ์ของพืชชนิดใดให้เป็นพืชต้องห้าม³ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงอาจประกาศกำหนดให้พืชคัดแปลงพันธุ์กรรมเป็นพืชต้องห้ามได้อีกเช่นกัน เมื่อพันธุ์พืชใดเป็นพืชต้องห้ามแล้ว บุคคลใดก็ไม่อาจจะนำเข้าพืชต้องห้ามได้⁴

12. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 มีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษที่มาจากสัตว์ซึ่งเป็นภัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 ได้ให้นิยามของ “เชื้อโรค” ว่า เชื้อจุลินทรีย์และผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์นั้น หรือเชื้ออื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวงและผลผลิตจากเชื้ออื่นนั้น ทั้งนี้ เฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉะนั้น จุลินทรีย์คัดแปลงพันธุ์กรรมที่ทำให้เกิดโรคในคนหรือสัตว์ก็อาจอยู่ภายใต้ความหมายของพระราชบัญญัตินี้ก็ได้ อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติ คงจะมีการคัดแปลง

¹ พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2517 มาตรา 13(7)

² พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2517 มาตรา 14

³ พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2517 มาตรา 32

⁴ พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2517 มาตรา 33

พันธุกรรมเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไม่มากนัก เพราะเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ทำให้เกิดโรคนั้น ไม่ได้ก่อให้เกิดประโยชน์ประการใดมากนักต่อการพัฒนาประเทศ

เมื่อพิจารณาเห็นว่าเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ทำให้เกิดโรคอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 แล้ว พระราชบัญญัติฉบับนี้ได้ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรค เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง¹ ส่วนข้อยกเว้นดังกล่าวก็คือ กระทรวง ทบวง กรม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น สถาบันการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ หรือสถานพยาบาลที่เป็นหน่วยงานของรัฐ องค์การเกษตรกรรม และสหภาพชาติไทย อาจผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคได้ ทั้งนี้ เฉพาะในงานอันเกี่ยวกับการควบคุมโรค การป้องกันโรค การบำบัด การศึกษาหรือการวิจัย และจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง²

13. พระราชบัญญัติการประมง พ.ศ. 2490

พระราชบัญญัติการประมง พ.ศ. 2490 มีบทบัญญัติบางมาตราที่อาจนำมาปรับใช้เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อมได้ เช่น มาตรา 19 บัญญัติว่า “ห้ามมิให้บุคคลใดเททิ้ง ระบาย หรือทำให้วัตถุมีพิษตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาลงไปในที่จับสัตว์น้ำ หรือกระทำการใด ๆ อันทำให้สัตว์น้ำมีเนมา หรือเททิ้ง ระบาย หรือทำให้สิ่งใดลงไปในที่จับสัตว์น้ำในลักษณะที่เป็นอันตรายแก่สัตว์น้ำหรือทำให้ที่จับสัตว์น้ำเกิดมลพิษ เว้นแต่เป็นการทดลองเพื่อประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์ และได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่” จากมาตรานี้จะเห็นว่า การทำให้สิ่งใดลงไปในที่จับสัตว์น้ำในลักษณะที่เป็นอันตรายแก่สัตว์น้ำหรือทำให้ที่จับสัตว์น้ำเกิดมลพิษนั้น เป็นความผิดตามบทบัญญัตินี้ ดังนั้น เมื่อผู้ใดได้ปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมลงไปในที่จับสัตว์น้ำแล้วทำให้ที่จับสัตว์น้ำนั้นเกิดมลพิษ ก็อาจถือได้ว่าผู้นั้นกระทำความผิดตามมาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติการประมง พ.ศ. 2490

บทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมสัตว์น้ำภายใต้พระราชบัญญัตินี้ก็อาจนำมาใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้โดยอนุโลมเช่นกัน เช่น การห้ามครอบครองสัตว์น้ำชนิดที่ระบุไว้ในพระราชกฤษฎีกา³ การห้ามนำเข้าสัตว์น้ำชนิดที่ระบุไว้ในพระราชกฤษฎีกาโดยมิได้รับอนุญาต

¹ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 มาตรา 5

² พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 มาตรา 5/1

³ พระราชบัญญัติการประมง พ.ศ. 2490 มาตรา 53

จากพนักงานเจ้าหน้าที่¹ หรือการห้ามนำสัตว์น้ำชนิดที่ระบุไว้ในพระราชกฤษฎีกาไปปล่อยในที่จับสัตว์น้ำเว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นต้น ฉะนั้น สัตว์น้ำคัดแปลงพันธุกรรมก็อาจเป็นสัตว์น้ำชนิดที่ระบุไว้ในพระราชกฤษฎีกาที่ห้ามมิให้ผู้ใดครอบครอง นำเข้า หรือนำไปปล่อยในที่จับสัตว์น้ำก็ได้แล้วแต่กรณี

14. พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469

พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 เป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือสามารถนำมาใช้เพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์คัดแปลงพันธุกรรมได้ โดยนำบทบัญญัติการนำเข้าของต้องห้ามหรือต้องจำกัดเข้ามาในหรือส่งออกนอกราชอาณาจักรมาใช้

ของต้องห้ามคือ ของที่มีกฎหมายห้ามมิให้นำเข้าหรือส่งออก เช่น วัตถุลามก ของที่มีการแสดงฉลากเป็นเท็จ ของที่ละเมิดลิขสิทธิ์ หรือทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น ส่วนของต้องจำกัดคือ ของที่จะนำเข้าหรือส่งออกได้ ต้องได้รับอนุญาตหรือปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายที่เกี่ยวข้องนั้น ๆ เช่น ต้องมีใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกของกระทรวงอุตสาหกรรมหรือกระทรวงสาธารณสุข ต้องปฏิบัติตามประกาศอันเกี่ยวกับฉลากหรือใบรับรองการวิเคราะห์หรือเอกสารกำกับขา เป็นต้น ของต้องจำกัดเหล่านี้หากปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กฎหมายอื่น ๆ กำหนดแล้วก็สามารถนำเข้าหรือส่งออกได้² สิ่งมีชีวิตคัดแปลงพันธุกรรมหรือผลิตภัณฑ์คัดแปลงพันธุกรรมอาจเป็นสิ่งต้องห้ามหรือสิ่งต้องจำกัดตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 ก็ได้

กฎหมายศุลกากรได้กำหนดโทษผู้กระทำความผิดในการนำเข้าของต้องห้ามต้องจำกัดเข้าประเทศไทยโดยไม่ได้รับอนุญาตสำหรับความผิดครั้งหนึ่ง ๆ ไว้อย่างสูงสุดคือ หารับของที่หลีกเลี่ยงข้อห้ามข้อจำกัดและปรับเป็นเงิน 4 เท่าของของราคารวมค่าภาษีอากร หรือจำคุกไม่เกิน 10 ปี หรือทั้งปรับและจำ³

15. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติขึ้นเพื่อให้ความคุ้มครองความปลอดภัยด้านคุณภาพอาหารกับผู้บริโภค ทั้งนี้ อาหารตามพระราชบัญญัตินี้หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิตซึ่งได้แก่ วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือใน

¹ พระราชบัญญัติการประมง พ.ศ. 2490 มาตรา 54

² กรมศุลกากร, “ความผิดทางศุลกากร,” <http://www.customs.go.th/Offence/CustomsOffence.jsp> 20 กุมภาพันธ์ 2548.

³ พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 มาตรา 27

รูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี และยังหมายความถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ดังนั้น อาหาร ตามนิยามดังกล่าวครอบคลุมถึงอาหารที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรืออาหารที่มี ส่วนผสมของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเนื่องจากอาหารดัดแปลงพันธุกรรมเป็นของกินหรือ เครื่องสำอางมีชีวิตที่กินกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายได้ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จึง นำมาใช้บังคับกับอาหารดัดแปลงพันธุกรรมได้ด้วย

15.1 อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจในการประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพื่อ ควบคุมอาหาร¹ อำนาจดังกล่าวได้แก่

- (1) กำหนดอาหารควบคุมเฉพาะ
- (2) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือ ลักษณะของอาหารนั้น ๆ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ตลอดจน หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย
- (3) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารที่มีใช้เป็นอาหารตาม (1) และจะกำหนด หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายด้วยหรือไม่ก็ได้
- (4) กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือ ลักษณะของอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย รวมทั้งการใช้สีและ เครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส
- (5) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุเจือปนในอาหาร การใช้วัตถุกันเสีย และ วิธีป้องกันการเสีย การเจือสี หรือวัตถุอื่นในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่ จำหน่าย
- (6) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุตลอดจนการ ห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย
- (7) กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารเพื่อป้องกัน มิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์
- (8) กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย
- (9) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจ การเก็บตัวอย่าง การยึด การอายัด และการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการซึ่งอาหาร รวมทั้งเอกสารอ้างอิง

¹ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 6

(10) กำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลาก ข้อความในฉลาก เงื่อนไขและวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก

15.2 การผลิตและนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหาร

สำหรับผู้ที่จะตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย จะต้องได้รับใบอนุญาตแล้วแต่กรณี¹ ทั้งนี้ การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง นอกจากนี้ยังห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย ซึ่งอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารผิดมาตรฐาน หรืออาหารอื่นที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุขกำหนด²

ในกรณีที่เป็นการผลิตหรือนำเข้าอาหารควบคุมเฉพาะ ผู้รับอนุญาตในการผลิตหรือนำเข้า อาหารควบคุมเฉพาะจะต้องนำอาหารนั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต่อผู้อนุญาตเสียก่อน และ เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้³ แต่ถ้าไม่ใช่เป็นการ ผลิตหรือนำเข้าอาหารควบคุมแล้ว ผู้รับอนุญาตก็ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร นอกจากนี้ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะให้ ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้⁴ ทั้งนี้ อาหารควบคุมเฉพาะหมายถึงอาหารที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความ ควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน⁵

กระทรวงสาธารณสุขได้มีการออกประกาศโดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ. 2522 เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหาร 3 ฉบับ คือ ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 215) พ.ศ. 2544 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 217) พ.ศ. 2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 215) พ.ศ. 2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 246) พ.ศ. 2544 เรื่อง แก้ไข เพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 217) พ.ศ. 2544 เหตุผลในการออกประกาศ กระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวนี้คือเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคเนื่องจากมีปรากฏข้อมูลที่ชัดเจนว่า ใน

¹ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 14 และมาตรา 15

² พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 25

³ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 31

⁴ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 34

⁵ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 4

ต่างประเทศบางประเทศมีการนำเข้าข้าวโพดตัดแต่งสารพันธุกรรมครายไนน์ซี (Cry 9C DNA Sequence) หรือโปรตีนที่สร้างมาจากสารพันธุกรรมนี้ในผลิตภัณฑ์ข้าวโพด ซึ่งไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยสำหรับเป็นอาหารคนมาใช้เป็นอาหารคน และมีการตรวจพบสารโปรตีนของจุลินทรีย์ที่ใช้ตัดแต่งพันธุกรรมข้าวโพด

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ได้กำหนดให้อาหารที่มีการปนเปื้อนสารพันธุกรรมครายไนน์ซี (Cry 9C DNA Sequence) หรือโปรตีนที่สร้างมาจากสารพันธุกรรมนี้ดังต่อไปนี้ เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

- (1) เมล็ดข้าวโพด (Pop corn)
- (2) ข้าวโพดฝักอ่อนทั้งชนิดแข็ง และหรือบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- (3) ข้าวโพดชนิดแผ่น (Taco Shell)
- (4) ข้าวเกรียบข้าวโพด (Corn Chips/Corn snack)
- (5) ข้าวโพดชนิดเกล็ด (Corn Flake)
- (6) ผลิตภัณฑ์ข้าวโพดบางชนิด ได้แก่ คอรันมิล (Corn meal) แป้งข้าวโพดชนิดที่มีโปรตีนหรือที่เรียกว่า คอรันฟลาวัวร์ (Corn flour) และซูปข้าวโพด (Cream style corn)
- (7) ข้าวโพดทั้งฝักหรือข้าวโพดเมล็ดชนิดแข็ง และหรือบรรจุในภาชนะปิดสนิท

ในการนำเข้าอาหารดังกล่าวข้างต้นมาจำหน่ายในประเทศไทยในแต่ละครั้ง ผู้นำเข้าจะต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์อาหารหรือหนังสือรับรองว่าไม่มีการปนเปื้อนจากข้าวโพดที่ได้จากการตัดแต่งสารพันธุกรรมครายไนน์ซี (Cry 9 C DNA Sequence) หรือโปรตีนที่สร้างมาจากสารพันธุกรรมนี้แสดงที่ด่านนำเข้าแล้วแต่กรณี ดังนี้

- (1) ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากหน่วยงานของรัฐภายในประเทศหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารกำหนด
- (2) ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิด หรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิด

หนังสือรับรองว่าไม่มีการปนเปื้อนดังกล่าวต้องมีสาระสำคัญอย่างน้อย ดังนี้

- (1) ระเบียบวิธีวิเคราะห์ รุนการผลิตที่วิเคราะห์ และหน่วยงานวิเคราะห์
(ถ้าใช้ผลวิเคราะห์)
- (2) ระบุแหล่งกำเนิดหรือประเทศที่ผลิต (Country of origin)
- (3) ข้อความรับรองว่า "ไม่มีสารพันธุกรรมครายไนน์ซี (Cry 9 C DNA Sequence) หรือ

โปรตีนที่ผลิตจากพันธุกรรมนี้ หรือไม่มีข้าวโพดสตาร์ลิงค์ (StarLink Corn) หรือไม่มีจีเอ็มโอ หรือข้อความอื่นที่มีนัยเท่าเทียมกัน"

นอกจากนี้ ยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 251) เรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม โดยมีเจตนารมณ์เพื่อเป็นการให้ข้อมูลต่อผู้บริโภคสำหรับการแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ได้กำหนดให้ถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ข้าวโพดและผลิตภัณฑ์จากข้าวโพดที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรม (Genetic modification) หรือพันธุวิศวกรรม (Genetic engineering) ที่มีสารพันธุกรรม (ดีเอ็นเอ) หรือโปรตีนที่เป็นผลจากการดัดแปรพันธุกรรมนั้นอยู่ตั้งแต่ร้อยละ 5 ของแต่ละส่วนประกอบที่เป็นส่วนประกอบหลัก 3 อันดับแรก และแต่ละส่วนประกอบดังกล่าวนั้นมีปริมาณตั้งแต่ร้อยละ 5 ของน้ำหนักผลิตภัณฑ์ เป็นอาหารที่ต้องมีฉลาก ทั้งนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ได้กำหนดรายการของอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรมที่ต้องมีการแสดงฉลากอาหาร

- (1) ถั่วเหลือง
- (2) ถั่วเหลืองสุก (cooked soybean)
- (3) ถั่วเหลืองคั่ว
- (4) ถั่วเหลืองบรรจุขวดหรือบรรจุกระป๋อง (canned soybean) หรือบรรจุในบรรจุภัณฑ์

อ่อนตัว (retort pouch)

- (5) ถั่วหมัก (natto)
- (6) เต้าเจี้ยว (miso)
- (7) เต้าหู้ เต้าหู้ทอดน้ำมัน
- (8) เต้าหู้แช่แข็ง กากเต้าหู้ (ฟองเต้าหู้และผลิตภัณฑ์)
- (9) นมถั่วเหลือง
- (10) แป้งถั่วเหลือง (soybean flour)
- (11) อาหารที่มีอาหารตามข้อ 1-10 เป็นส่วนประกอบหลัก
- (12) อาหารที่มีโปรตีนจากถั่วเหลือง (soybean protein) เป็นส่วนประกอบหลัก
- (13) อาหารที่มีถั่วเหลืองฝักอ่อนและยอดอ่อน (green soybean) เป็นส่วนประกอบหลัก
- (14) อาหารที่มีถั่วอกที่ได้จากถั่วเหลืองเป็นองค์ประกอบหลัก
- (15) ข้าวโพด
- (16) ป๊อปคอร์น (pop corn)
- (17) ข้าวโพดแช่เยือกแข็ง (freeze) หรือแช่เย็น (chill)

- (18) ข้าวโพดบรรจุขวดหรือบรรจุกระป๋อง (canned corn) หรือบรรจุในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว (retort pouch)
- (19) แป้งข้าวโพด (corn flour/corn starch)
- (20) ขนมขบเคี้ยวที่ผลิตโดยใช้ข้าวโพดเป็นส่วนประกอบหลัก
- (21) อาหารที่มีอาหารตามข้อ 15-20 เป็นส่วนประกอบหลัก
- (22) อาหารที่มีข้าวโพดคดหยาบ (corn grits) เป็นส่วนประกอบหลัก

การแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 251) เรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรมนั้นให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้น ๆ และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก ยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ 3 (1) และ (5) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว อีกทั้ง ให้แสดงข้อความว่า "ดัดแปรพันธุกรรม" ประกอบชื่ออาหารที่มีส่วนประกอบสำคัญเพียงชนิดเดียว เช่น ข้อความว่า "ข้าวโพด ดัดแปรพันธุกรรม" "เต้าหู้แช่แข็งผลิตจากถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรม" เป็นต้น ตลอดจนให้แสดงข้อความว่า "ดัดแปรพันธุกรรม" ในส่วนประกอบหลัก 3 อันดับแรกที่ใช้ไว้ท้ายหรือได้ชื่อส่วนประกอบนั้น ๆ ตามแต่กรณี เช่น ข้อความว่า "แป้งข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรม" เป็นต้น การแสดงข้อความดังกล่าวข้างต้นให้แสดงด้วยตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจนมีขนาดสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก

อย่างไรก็ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 251) เรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม ไม่ใช้บังคับกับผู้ผลิตรายย่อยที่จำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยตรง ทั้งนี้ ผู้ผลิตรายย่อย หมายความว่า ผู้ผลิตขนาดเล็กที่จำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยตรงในวงแคบ และผู้ผลิตสามารถให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคได้โดยตรงด้วย เช่น ผู้ผลิตนำเต้าหู้ดักขายให้กับผู้บริโภคในลักษณะหาบเร่ แผงลอย สถานที่บริการอาหาร หรือภัตตาคาร ถือเป็นผู้ผลิตรายย่อย ส่วนผู้ผลิตนำเต้าหู้บรรจุขวดขายจำหน่ายในที่ต่าง ๆ ไม่ถือว่าเป็นผู้ผลิตรายย่อย

16. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 คือ การให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเป็นการทั่วไป โดยกำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจการค้าและผู้ประกอบธุรกิจโฆษณาต่อผู้บริโภค เพื่อให้ความเป็นธรรมตามสมควรแก่ผู้บริโภค ตลอดจนจัดให้มีองค์กรของรัฐที่เหมาะสมเพื่อตรวจตรา ดูแล และประสานงานการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค

เหตุผลของการตราพระราชบัญญัติฉบับนี้ เนื่องจากการเสนอสินค้าและบริการต่าง ๆ ต่อประชาชนนับวันแต่จะเพิ่มมากขึ้นผู้ประกอบการค้าและผู้ประกอบการธุรกิจโฆษณาได้นำวิชาการในทางการตลาดและทางการโฆษณามาใช้ในการส่งเสริมการขายสินค้าและบริการ ซึ่งการกระทำดังกล่าวทำให้ผู้บริโภคอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบ เพราะผู้บริโภคไม่อยู่ในฐานะที่ทราบภาวะตลาด และความจริงที่เกี่ยวกับคุณภาพและราคาของสินค้าและบริการต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้องทันทั่วทั้งที่ นอกจากนั้นในบางกรณีแม้จะมีกฎหมายให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคโดยการกำหนดคุณภาพและราคาของสินค้าและบริการอยู่แล้วก็ตาม แต่การที่ผู้บริโภคแต่ละรายจะไปฟ้องร้องดำเนินคดีกับผู้ประกอบการค้าหรือผู้ประกอบการโฆษณาเมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภค ย่อมจะเสียเวลาและค่าใช้จ่ายเป็นการไม่คุ้มค่า และผู้บริโภคจำนวนมากไม่อยู่ในฐานะที่จะสะดวกและเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีได้ และในบางกรณีก็ไม่อาจจะจับหรือยับยั้งการกระทำที่จะเกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคได้ทันทั่วทั้งที่

สิทธิของผู้บริโภคในการได้รับความคุ้มครองภายใต้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มีดังต่อไปนี้

- (1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ
- (2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ
- (3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ
- (4) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา
- (5) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย

16.1 การคุ้มครองผู้บริโภคด้านฉลาก

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้กำหนดให้สินค้าที่ผลิตเพื่อขายโดยโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงานและสินค้าที่ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก¹ ฉะนั้น ผลิตภัณฑ์คัดแปลงพันธุกรรมที่ผลิตเพื่อขาย และที่ส่งหรือนำเข้าเพื่อขายก็อาจจะเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลากก็ได้ นอกจากนี้ ในกรณีที่ปรากฏว่ามีสินค้าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่สุขภาพ ร่างกาย หรือจิตใจ เนื่องในการใช้สินค้าหรือโดยสภาพของสินค้านั้น หรือมีสินค้าที่ประชาชนทั่วไปใช้เป็นประจำ ซึ่งการกำหนดฉลากของสินค้านั้นจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคในการที่จะทราบข้อเท็จจริงในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้านั้น ให้คณะกรรมการว่าด้วยฉลากมีอำนาจกำหนดให้สินค้านั้นเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลากได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

¹ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 30

ดังนี้ ผลผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ได้ผลิตเพื่อขายโดยโรงงาน หรือไม่ได้สั่งหรือนำเข้าเพื่อขาย ก็อาจเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลากได้ ถ้าผลิตภัณฑ์นั้นอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่สุขภาพ ร่างกาย หรือจิตใจ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประชาชนทั่วไปใช้เป็นประจำ

ฉลากของสินค้าที่ควบคุมฉลาก จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริงและไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้า

(2) ต้องระบุข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อหรือเครื่องหมายการค้าของผู้ผลิตหรือของผู้นำเข้าเพื่อขายแล้วแต่กรณี

(ข) สถานที่ผลิตหรือสถานที่ประกอบธุรกิจนำเข้า แล้วแต่กรณี

(ค) ระบุข้อความที่แสดงให้เห็นเข้าใจได้ว่าสินค้านั้นคืออะไร ในกรณีที่เป็นสินค้านำเข้าให้ระบุชื่อประเทศที่ผลิตด้วย

(3) ต้องระบุข้อความอันจำเป็น ได้แก่ ราคา ปริมาณ วิธีใช้ ข้อแนะนำ คำเตือน วัน เดือน ปี ที่หมดอายุในกรณีเป็นสินค้าที่หมดอายุได้ หรือกรณีอื่น เพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการว่าด้วยฉลากกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งเป็นผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้สั่งหรือผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขายซึ่งสินค้าที่ควบคุมฉลาก แล้วแต่กรณี เป็นผู้จัดทำฉลากก่อนขายและฉลากนั้นต้องมีข้อความดังกล่าว

16.2 สินค้าอันตราย

เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคอาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้านั้นได้ ถ้าผู้ประกอบธุรกิจไม่ดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้าหรือดำเนินการล่าช้าโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคจะจัดให้มีการพิสูจน์โดยผู้ประกอบธุรกิจเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายก็ได้

ถ้าผลการทดสอบหรือพิสูจน์ปรากฏว่าสินค้านั้นอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค และกรณีไม่อาจป้องกันอันตรายที่จะเกิดจากสินค้านั้นได้โดยการกำหนดฉลากหรือตามกฎหมายอื่น ให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจสั่งห้ามขายสินค้านั้น และถ้าเห็นสมควรจะสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจเปลี่ยนแปลงสินค้านั้นภายใต้เงื่อนไขตามที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคกำหนดก็ได้ ในกรณีที่สินค้านั้นไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้หรือเป็นที่สงสัยว่าผู้ประกอบธุรกิจจะเก็บสินค้านั้นไว้เพื่อขายต่อไป คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจทำลายหรือจะจัดให้มีการทำลายโดยผู้ประกอบธุรกิจเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายก็ได้

ในกรณีจำเป็นและเร่งด่วน ถ้าคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีเหตุที่น่าเชื่อว่าสินค้าได้อาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจสั่งห้ามขายสินค้านั้นเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้า¹

ดังนั้น ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็อาจจะต้องทดสอบหรือพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคหรือไม่ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น

16.3 การดำเนินคดี

เมื่อผู้บริโภคถูกละเมิดสิทธิเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้บริโภคนั้นอาจดำเนินการฟ้องร้องเป็นคดีได้ด้วยตนเอง นอกจากนี้ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ยังได้กำหนดให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคหรือสมาคมที่มีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภค มีสิทธิฟ้องร้องดำเนินคดีเกี่ยวกับสิทธิของผู้บริโภคได้

16.3.1 คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

ในกรณีที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเห็นสมควรเข้าดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภค หรือเมื่อได้รับคำร้องขอจากผู้บริโภคที่ถูกละเมิดสิทธิ ซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินคดีนั้นจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคเป็นส่วนรวม คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งพนักงานอัยการ โดยความเห็นชอบของอัยการสูงสุด หรือข้าราชการในสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งมีคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีทางนิติศาสตร์ เป็นเจ้าหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้มีหน้าที่ดำเนินคดีแพ่งและคดีอาญาแก่ผู้กระทำการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคในศาล และเมื่อคณะกรรมการได้แจ้งไปยังกระทรวงยุติธรรมเพื่อแจ้งให้ศาลทราบแล้ว ให้เจ้าหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจดำเนินคดีตามที่คณะกรรมการมอบหมายได้ ทั้งนี้ ในการดำเนินคดีในศาล ให้เจ้าหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจฟ้องเรียกทรัพย์สิน หรือค่าเสียหายให้แก่ผู้บริโภคที่ร้องขอได้ด้วย และในการนี้ให้ได้รับยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมทั้งปวง²

¹ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 36

² พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 39

16.3.2 สมาคม

สมาคมใดมีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภคหรือต่อต้านการแข่งขันอันไม่เป็นธรรมทางการค้า อาจยื่นคำขอให้คณะกรรมการรับรองเพื่อให้สมาคมนั้นมีสิทธิและอำนาจฟ้องคดีเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคได้¹

สมาคมที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภครับรองนั้นมีสิทธิในการฟ้องคดีแพ่งคดีอาญาหรือดำเนินกระบวนการพิจารณาใด ๆ ในคดีเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค และให้มีอำนาจฟ้องเรียกค่าเสียหายแทนสมาชิกของสมาคมได้ ถ้ามีหนังสือมอบหมายให้เรียกค่าเสียหายแทนจากสมาชิกของสมาคม

ในการดำเนินคดีนั้นมิให้สมาคมถอนฟ้อง เว้นแต่ศาลจะอนุญาตเมื่อศาลเห็นว่าการถอนฟ้องนั้นไม่เป็นผลเสียต่อการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นส่วนรวม สำหรับคดีแพ่งเกี่ยวกับการเรียกค่าเสียหายแทนสมาชิกของสมาคม การถอนฟ้อง หรือการพิพากษาในกรณีที่คู่ความตกลงหรือประนีประนอมยอมความกัน จะต้องมียกฟ้องแสดงความยินยอมของสมาชิกผู้มอบหมายให้เรียกค่าเสียหายแทนมาแสดงต่อศาลด้วย

17. พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510

เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 คือ การให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้จ่ายทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและการโฆษณาขายยา อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่มีบทบัญญัติที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรง แต่ก็อาจนำพระราชบัญญัติฉบับนี้มาใช้บังคับในเรื่องนี้ได้เพื่อเป็นการให้ความคุ้มครองกับผู้ใช้จ่าย เนื่องจากยาในปัจจุบันอาจจะมีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต² ทั้งนี้ ได้มีกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 ซึ่งได้กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ เกี่ยวกับการผลิตยา อีกทั้ง ยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

¹ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 40

² พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 มาตรา 12

พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นประกาศที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามกฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ได้กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตยาแผนปัจจุบัน เช่น บริเวณที่เกี่ยวกับการผลิตยา เครื่องมือและอุปกรณ์ กระบวนการผลิต การควบคุมวัตถุดิบ เป็นต้น

18. พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535

การสาธารณสุขเป็นเรื่องเกี่ยวพันกับความเป็นอยู่และสภาพแวดล้อมของมนุษย์อย่างใกล้ชิด บทบัญญัติของกฎหมายฉบับนี้จึงได้กำหนดมาตรการกำกับดูแลและป้องกันเกี่ยวกับการอนามัยสิ่งแวดล้อม พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 จึงอาจนำมาปรับใช้โดยอนุโลมเพื่อให้ความคุ้มครองประชาชนในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพได้ โดยได้กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจในการออกกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานสถานะความเป็นอยู่ที่เหมาะสมกับการดำรงชีพของประชาชน และวิธีดำเนินการเพื่อตรวจสอบควบคุมหรือกำกับดูแล หรือแก้ไขสิ่งที่จะมีผลกระทบต่อสถานะความเป็นอยู่ที่เหมาะสมกับการดำรงชีพของประชาชน¹ กฎกระทรวงดังกล่าวจะกำหนดให้ใช้บังคับเป็นการทั่วไปทุกท้องถิ่นหรือให้ใช้บังคับเฉพาะท้องถิ่นใดท้องถิ่นหนึ่งก็ได้ ดังนั้น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจออกกฎกระทรวงเพื่อตรวจสอบควบคุมหรือกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะมีผลกระทบต่อสถานะความเป็นอยู่ที่เหมาะสมกับการดำรงชีพของประชาชนก็ได้

19. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมได้จัดทำขึ้น โดยคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพฉบับนี้ครอบคลุมขอบเขตของการวิจัยที่เกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรมของชีวิตต่าง ๆ ไปจนถึงการสร้างพันธุ์พืชโดยพันธุวิศวกรรม การใช้เทคโนโลยี c-DNA ในการผลิตวัคซีน ภาสตามและการผลิตเป็นการค้า และการปลดปล่อยชีวิตต่าง ๆ รวมไปถึงการปลดปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปลงไปสู่ภาสตามและสภาพแวดล้อมซึ่งครอบคลุมทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและภาสตาม

¹ พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 มาตรา 6(2)

19.1 ขอบเขตแนวทางการปฏิบัติการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพฉบับนี้ใช้กับการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการทั้งของภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการสร้างหรือใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ถ้านักวิจัยไม่แน่ใจว่างานในโครงการวิจัยและทดลองที่จะดำเนินการอยู่ภายใต้ขอบเขตของแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพหรือไม่ ควรเสนอรายละเอียดของโครงการต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อพิจารณา หากไม่มีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ก็ให้เสนอรายละเอียดของโครงการไปยังคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

19.2 ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม

ประเภทของงานทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแบ่งตามความปลอดภัยได้ 4 ระดับ ดังนี้

งานประเภทที่ 1 เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายและไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

งานประเภทที่ 2 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อนักงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 3 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด เป็นการวิจัยและทดลองที่อันตรายสูงกว่าสองระดับแรก

งานประเภทที่ 4 เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงและหรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่อนุญาตให้ดำเนินการอย่างเด็ดขาด

19.3 บทบาทและความรับผิดชอบขององค์กรและหน่วยงานต่าง ๆ

หน่วยงานหรือบุคคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานทดลองวิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่

1) คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นองค์กรหลักที่มีหน้าที่รับผิดชอบก่อนนโยบายการส่งเสริมการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมให้ถูกต้องและปลอดภัย เป็นที่ยอมรับได้ในระดับสากล รวมไปถึงเป็นผู้พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยที่อยู่ในประเภทที่ 3

2) คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เป็นองค์กรภายในแต่ละสถาบันทำหน้าที่สนับสนุนการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมของแต่ละโครงการ รวมถึงการ

ตรวจสอบประเมินผลและให้คำแนะนำ รวมทั้งเป็นหน่วยงานที่ควรเพิ่มความคล่องตัวแก่ผู้วิจัยในการดำเนินงาน โดยอยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์

3) หัวหน้าโครงการ เป็นบุคคลแรกที่จะต้องจำแนกประเภทของงานวิจัยที่จะดำเนินการว่าอยู่ในประเภทใดใน 3 ประเภท รวมไปถึงการควบคุมดูแลงานวิจัยให้ถูกต้อง เป็นไปตามแนวทางปฏิบัตินั้นๆ โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อมเป็นหลัก

เมื่อหัวหน้าโครงการยื่นข้อเสนอต่อกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันและได้รับการอนุมัติแล้ว หรือได้รับการอนุมัติขั้นสุดท้ายจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว ในแต่ละปีจะมีการประเมินและติดตามจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดยใช้การสุ่มตรวจสอบที่ปฏิบัติ และการสัมภาษณ์หัวหน้าหรือนักวิจัยในโครงการ

อย่างไรก็ดี การที่หน่วยงานทั้งภาคเอกชนและภาครัฐ ไม่ปฏิบัติตามแนวทางเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพนี้ หรือไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องครบถ้วน อาจได้รับโทษโดยการระงับทุนอุดหนุนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรืออาจโดนเพิกถอนสิทธิประโยชน์จากรัฐ การฝ่าฝืนตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพนี้จะถูกราชงานให้รัฐมนตรีผู้มีอำนาจเปิดเผยต่อสาธารณะให้ได้ทราบ

19.4 ระดับของการป้องกันภัยอันตรายทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ

เพื่อความปลอดภัยของผู้วิจัยและทดลอง และลดความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจเล็ดลอดไปสู่สิ่งแวดล้อม จึงได้มีการแบ่งระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level) ตามระดับของอันตราย 4 ระดับ ดังนี้

1) ความปลอดภัยระดับที่ 1 (Biosafety Level 1 : BL1) ใช้กับการทดลองประเภทที่ 1 ซึ่งกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองควรเป็นกลุ่มที่ไม่ก่อให้เกิดโรค หรือมีอันตรายต่อบุคคลและสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด สิ่งที่จะต้องมีในห้องปฏิบัติการคือ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัย และเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

2) ความปลอดภัยระดับที่ 2 (Biosafety Level 2 : BL2) ใช้กับการทดลองประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง สิ่งที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการระดับนี้คือ การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามแบบ BL1 เป็นอย่างน้อย ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet Class I หรือ II) และเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยความไอน้ำความดันสูง (autoclave)

3) ความปลอดภัยระดับที่ 3 (Biosafety Level 3 : BL3) ใช้ได้กับการทดลองประเภทที่ 3 รวมไปถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ สิ่งที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ คือ ต้องปฏิบัติตามข้อปฏิบัติในระดับ BL2 ทั้งหมด ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการควรเป็นระบบที่ลดการปล่อยของจุลินทรีย์ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด และการอนุญาตให้บุคคลภายนอกหรือที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานที่ต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ

4) ความปลอดภัยระดับที่ 4 (Biosafety Level 4 : BL4) ใช้ได้กับการทดลองประเภทที่ 3 รวมไปถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุดหรือไม่สามารถรู้ถึงระดับอันตรายที่ชัดเจน สิ่งที่ต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการคือ ต้องปฏิบัติตามข้อปฏิบัติในระดับ BL3 ทั้งหมด ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ มีที่อาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ อาการหรือห้องปฏิบัติการควรแยกออกมาต่างหาก และตู้ชีวนิรภัยควรอยู่ในระดับ Class III

19.5 การขนส่งและการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศ

19.5.1 การบรรจุหีบห่อและการขนส่งเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

การขนย้ายเชื้อจุลินทรีย์จะต้องไม่มีอันตรายต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมถ้าหีบห่อมีรูรั่วหรือรอยร้าวหรือฉีกขาด และถึงแม้ว่าจะไม่เป็นเชื้อโรคติดต่อก็ยังต้องบรรจุใส่หีบห่อสำหรับการขนส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ต้องทำตามข้อตกลงของสหพันธ์ไปรษณีย์นานาชาติ

19.5.2 การขนย้ายภายในหรือระหว่างสถาบัน

การขนย้ายภายในหรือระหว่างสถาบันต้องใช้ความระมัดระวังในการขนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น มีการบรรจุหีบห่อที่มิดชิด สำหรับภาชนะที่ใส่สิ่งมีชีวิตที่มีอันตรายควรจะมีภาชนะที่ตกไม่แตกใส่อีกชั้นหนึ่ง

19.5.3 การขนย้ายพืชและสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

การขนย้ายพืชและสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมต้องป้องกันมิให้พืชหรือสัตว์พ้นจากการควบคุมไปได้โดยคำนึงถึงเหตุการณ์อันไม่คาดหมายที่อาจเกิดขึ้น ต้องมีเครื่องหมายบอกชัดเจนเพื่อให้พืชหรือสัตว์เหล่านั้นขนส่งถึงที่หมายโดยไม่ล่าช้า และต้องมีผู้กำกับที่มีความรู้และประสบการณ์ในการจัดการพืชและสัตว์เหล่านี้ไปด้วย

19.5.4 การให้และการรับวัสดุดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างนักวิจัย

นักวิจัยที่ให้วัสดุแก่นักวิจัยหรือบุคคลอื่นทั้งภายในและภายนอกประเทศต้องแน่ใจว่าผู้รับการให้ได้ทราบว่าจะปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพฉบับนี้

ถ้าให้แก่นักวิทยาศาสตร์ต่างประเทศต้องให้รายละเอียดในการควบคุมป้องกันและเงื่อนไขพิเศษอื่น ๆ ด้วย นอกจากนี้ นักวิจัยต้องระบุแหล่งที่มาของวัสดุและแจ้งให้ผู้บังคับบัญชาทราบเพื่อเป็นหลักฐาน

19.5.5 การนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าเชื้อจุลินทรีย์ พืช หรือสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมจากต่างประเทศจะต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพฉบับนี้และควรปรึกษาคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเสียก่อน อีกทั้ง ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525

19.6 ขอบเขตแนวทางปฏิบัติสำหรับการทดลองในระดับใหญ่ที่มีความจุถึงหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมากกว่า 10 ลิตรขึ้นไป

แนวทางปฏิบัติของการทดลองในระดับใหญ่ที่มีความจุถึงหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมากกว่า 10 ลิตรขึ้นไป มีหลักการในการจัดระดับของความปลอดภัยเช่นเดียวกันกับระดับ BL1 – 4 เมื่อระดับของอันตรายสูงขึ้นก็จะมีระบบป้องกันเพิ่มขึ้นตามลำดับ ตัวอย่างเช่น ระบบกรองอากาศ ระบบการเผา ระบบตู้ชีวนิรภัย เป็นต้น

19.7 ขอบเขตแนวทางปฏิบัติการวิจัยและทดลองภาคสนาม

เมื่อผ่านการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการแล้วอาจต้องมีการทดสอบภาคสนามทั้งในแปลงทดลองและสภาพไร่นา ก่อนที่จะนำไปใช้ประโยชน์หรือปลดปล่อยสู่ธรรมชาติ ทั้งนี้ การวิจัยและทดลองภาคสนามมีวัตถุประสงค์ คือ

- 1) เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการวิจัยและทดลองจากห้องปฏิบัติการและโรงเรือนปลูกพืช
- 2) เพื่อหาข้อมูลที่ต้องการเกี่ยวกับการคงตัว การถ่ายทอด และการแสดงออกของยีนในสภาพภาคสนามหรือในการเพาะปลูก
- 3) เพื่อหาอัตราอยู่รอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม
- 4) เพื่อหาประสิทธิภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมภายใต้สภาวะการเปลี่ยนแปลงในภาคสนาม
- 5) เพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงผลกระทบอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระบบนิเวศ

การวิจัยและทดสอบเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชและจุลินทรีย์
ดัดแปลงพันธุกรรมอาจแบ่งได้ 3 ขั้นตอน ดังนี้

- 1) การวิจัยและทดสอบในโรงเรือนปลูกและเพาะเลี้ยงพืช และหรือห้องปฏิบัติการตามระดับความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับพืช
- 2) การวิจัยและทดสอบในแปลงทดลองภาคสนามขนาดเล็กซึ่งต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าหนึ่งฤดูปลูก ซึ่งแปลงทดลองภาคสนามขนาดเล็กควรเป็นพื้นที่แยกต่างหาก (isolated area) และแปลงทดลองต้องเป็นพื้นที่ปรับเรียบที่มีความสม่ำเสมอและไม่มีน้ำท่วมสำหรับพืชทั่วไปที่ไม่ต้องการน้ำท่วม ตลอดจนต้องล้อมรั้วแสดงขอบเขตแปลงทดลองให้ชัดเจน นอกจากนี้ แปลงทดลองจะต้องอยู่ห่างจากแปลงพืชอื่น ๆ ตามแนวทางการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชแต่ละชนิด และติดป้าย “ห้ามเข้า” ให้เห็นชัดเจนในระยะห่างไม่ต่ำกว่า 10 เมตร
- 3) การทดสอบในภาคสนามขนาดใหญ่เพื่อการผลิตทางการเกษตรซึ่งต้องดำเนินการไม่น้อยกว่าสองท้องที่หรือสองฤดูปลูก ซึ่งแปลงขนาดใหญ่ควรเป็นพื้นที่แยกต่างหาก (isolated area) หรือห่างไกลจากพืชปกติเช่นเดียวกันเพื่อป้องกันหรือลดการผสมข้ามและการปะปน และเป็นพื้นที่ปรับเรียบที่มีความสม่ำเสมอและไม่มีน้ำท่วมขัง ตลอดจนต้องล้อมรั้วแสดงขอบเขตแปลงทดลองให้ชัดเจน นอกจากนี้ แปลงทดลองจะต้องอยู่ห่างจากแปลงพืชอื่น ๆ ตามแนวทางการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชแต่ละชนิด และติดป้าย “ห้ามเข้า” ให้เห็นชัดเจนในระยะห่างไม่ต่ำกว่า 10 เมตร

19.8 การจำแนกประเภทของพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในการทดลองภาคสนาม
พืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการวิจัยและทดลองภาคสนามอาจจำแนกได้เป็น 2 ประเภท คือ พืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม และพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม

ถ้าพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนาม ก็สามารถดำเนินการวิจัยและทดลองได้โดยใช้วิธีควบคุมตามวิธีมาตรฐานหรือด้วยการควบคุมในระดับที่เหมาะสม ในขณะที่พืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนามต้องดำเนินการเช่นเดียวกับพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีประวัติว่ามีความปลอดภัยในการทดลองภาคสนามอีกทั้งยังต้องเข้มงวดทั้งในการดำเนินการวิจัยและทดลองและการประเมิน โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลกระทบต่อสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม

19.9 การป้องกันและควบคุมพืชและจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อนให้เสนอโครงการไปยังคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดยพิจารณาถึงสภาพการทำงาน การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามวิธีการของพืชแต่ละชนิด เมื่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันพิจารณาและอนุมัติแล้ว ควรส่งข้อเสนอและการประเมินโครงการไปยังคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อเก็บข้อมูลไว้หรือให้เห็นในกรณีที่เป็น

กรณีที่พืชดัดแปลงพันธุกรรมไม่เคยมีประวัติการทดสอบภาคสนามมาก่อน ต้องได้รับการประเมินและการแนะนำจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันซึ่งพิจารณาจากข้อเสนอโครงการ โดยต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกันดังนี้

- 1) มีการทดสอบปลูกพืชในโรงเรือนและเพาะเลี้ยงพืช ในระดับที่เหมาะสม โดยใช้ระยะเวลาตามความเหมาะสมของพืชแต่ละชนิด
- 2) พื้นที่ที่จะทำการทดลองภาคสนาม กำหนดตามความเหมาะสมของพืชแต่ละชนิดและมีรั้วกันรอบแปลงปลูก พร้อมกับมีป้าย “ห้ามเข้า” โดยให้มีมาตรการควบคุมการแพร่กระจายของพืชตลอดจนที่หลบภัย (refuge) ตามความเหมาะสม
- 3) เก็บและเผาทำลายพืช เมื่อการทดสอบสิ้นสุดลง
- 4) มีการติดตามควบคุมการปลูกโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเป็นระยะ ๆ ตามความเหมาะสมของพืชแต่ละชนิด
- 5) อื่น ๆ แล้วแต่คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพหรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเห็นสมควร

ทั้งนี้ โครงการจะดำเนินงานได้เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันที่รับผิดชอบ

สำหรับจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ถ้าเป็นจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ให้เสนอโครงการไปยังคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันให้พิจารณาถึงสภาพการทำงาน การป้องกันชีวภาพตามวิธีการที่เคยใช้ และยอมรับกับจุลินทรีย์ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามก่อน ทั้งนี้ จะเริ่มดำเนินงานได้เมื่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันได้พิจารณาอนุมัติแล้ว โดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันควรส่งข้อเสนอโครงการและผลการ

ประเมิน ไปยังคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อเก็บเป็นข้อมูลและให้ความเห็นในกรณีที่เป็น

กรณีที่จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมไม่เคยมีประวัติการทดลองภาคสนามมาก่อน ต้องได้รับการประเมินและแนะนำจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดยโครงการจะเริ่มทำการทดลองได้เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง โดยในข้อเสนอโครงการจะต้องระบุวิธีการควบคุมและป้องกันดังนี้

- 1) มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมที่จะทดสอบจุลินทรีย์ เช่น ดิน น้ำ หรืออากาศ ในระดับที่คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเห็นเหมาะสม
- 2) มีการแสดงอาณาเขตพื้นที่การทดสอบชัดเจน พร้อมกับมีป้าย “ห้ามเข้า” และมีมาตรการในการควบคุมการใช้พื้นที่ทดสอบตามความเหมาะสม
- 3) มีการติดตามการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ด้วยวิธีการที่เชื่อถือได้ มีประสิทธิภาพ และได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
- 4) มีวิธีการกำจัดจุลินทรีย์เมื่อสิ้นสุดการทดลอง
- 5) อื่น ๆ แล้วแต่คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพหรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเห็นสมควร

19.10 หลักการประเมินความเสี่ยง (risk assessment)ทั่วไป

การประเมินความเสี่ยงเป็นกลไกหรือกระบวนการที่สำคัญที่สุดในการพิจารณาการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมหรือการผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ การประเมินความเสี่ยงเป็นการรวบรวมและการแจกแจงข้อมูลที่มีแนวโน้มหรือมีความน่าจะเป็นที่จะก่อให้เกิดอันตรายจากกระบวนการวิจัยและพัฒนาสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ซึ่งจะให้ความสำคัญกับลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมมากกว่าเทคนิคและกระบวนการที่จะใช้สร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง ได้แก่

- 1) ผลอันเนื่องมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อสิ่งแวดล้อม
 - ลักษณะของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อมที่จะปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
 - ความเป็นไปได้ในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ในสิ่งแวดล้อมนั้น ๆ
 - ความเป็นไปได้ของการดำรงชีวิตอยู่ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และการแพร่กระจายไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ มีความเสี่ยงต่อมนุษย์ในสิ่งแวดล้อมนั้น ๆ หรือไม่

2) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

- ต้องระบุรายละเอียดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งพันธุ์พ่อแม่เดิม (parental strain) ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ๆ ด้วย เช่น ชื่อสามัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นถูกพัฒนามาจากพันธุ์ดั้งเดิมพันธุ์ใด พาหะ (vector) ที่ใช้ในการถ่ายทอดสารพันธุกรรมเป็นแบบใดได้มาจากสิ่งมีชีวิตชนิดใด เป็นต้น
- ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ถ่ายทอดสามารถควบคุมการสร้างสารพิษได้หรือไม่ มีผลิตภัณฑ์ใดหรือไม่

3) ต้องระบุวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนว่า ทำไมจึงต้องมีการประยุกต์ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น และมีโครงการจะทำการผลิตหรือปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอย่างไร

4) ต้องระบุผลที่คาดว่าจะกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

ในบางครั้ง อาจไม่สามารถแจกแจงการประเมินความเสี่ยง จากความสัมพันธ์ระหว่างส่วนที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย (hazard component) กับระดับความเสี่ยงที่ได้จากการวิเคราะห์ (degree of scrutiny required) ได้ โดยแบ่งเหตุที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย ดังนี้

- องค์ประกอบของชิ้นส่วนสารพันธุกรรมที่ใส่เข้าไป รวมทั้งพาหะด้วย

ลักษณะที่ปรากฏภายนอก (phenotype) ของสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งความคงที่ในการแสดงออก

- ผลต่อสิ่งแวดล้อมมีชีวิตอื่น ๆ รวมทั้งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ เช่น การเกิดพิษ ภูมิแพ้ หรือการก่อโรค
- สิ่งมีชีวิตพันธุ์ดั้งเดิมก่อนที่จะนำมาทำเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (parent organisms or wild type)

ลำดับต่อมา ต้องมีการแจกแจงผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นว่า จะมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมมากน้อยเพียงใด มีความน่าจะเป็นมากน้อยเพียงใด เช่น สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสามารถดำรงชีวิตได้ยาวนานเพียงใด เปลี่ยนแปลงที่อยู่องค์ประชากรสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อมหรือไม่ จำนวนประชากรและสิ่งมีชีวิตใกล้เคียงสูญพันธุ์เปลี่ยนแปลงหรือไม่ แล้วจึงทำการประเมินความเสี่ยง โดยใช้แนวทางที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด โดยอาจจำเป็นต้องพิจารณาในส่วนที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอีกครั้งหนึ่ง แล้วจึงประกาศว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ๆ มีความเสี่ยงอยู่ในระดับใด การประเมินความเสี่ยงนี้มีได้เป็นข้อบังคับ แต่เป็นเพียงการเสริมว่าในทุก

ขั้นตอนต้องมีความระมัดระวังผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีต่อสาธารณชนและสิ่งแวดล้อม