

## เรื่องที่ 6.

### การกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพในพืชเทคโนโลยีชีวภาพ

#### 6.1 การกำกับดูแลด้วยแนวทางปฏิบัติ

การกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยเฉพาะพืชเทคโนโลยีชีวภาพ เกิดขึ้นเนื่องจากความห่วงกังวลของบุคคลหลายฝ่ายในเรื่องของผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสุขอนามัยของมนุษย์ ในอดีตพืชที่นำมาเป็นอาหารจะมีความปลอดภัยที่เป็นไปโดยธรรมชาติ หรือมีประวัติการใช้ที่ปลอดภัย แต่การทำพันธุวิศวกรรม มีการนำยีนบางอย่างใส่เข้าไปในพืช ทำให้เกิดความกังวลว่ายีนที่ใส่เข้าไปนั้นจะมีผลต่อความปลอดภัยหรือไม่

นอกจากนี้ความปลอดภัยทางชีวภาพยังเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับทุกประเทศ เนื่องจากความจำเป็นที่จะต้องมีความสัมพันธ์ทางการค้าระหว่างประเทศ ดังนั้นประเทศต่างๆที่เกี่ยวข้อง จึงได้มีการประชุมร่วมกัน เพื่อกำหนดมาตรฐานแนวทางปฏิบัติ หรือกฎระเบียบสากล ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยเน้นที่ความปลอดภัยต่อสุขอนามัยของมนุษย์ และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ส่งผลให้เกิด **พิธีสารคาร์ตาเยนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety)** ภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity – CBD)

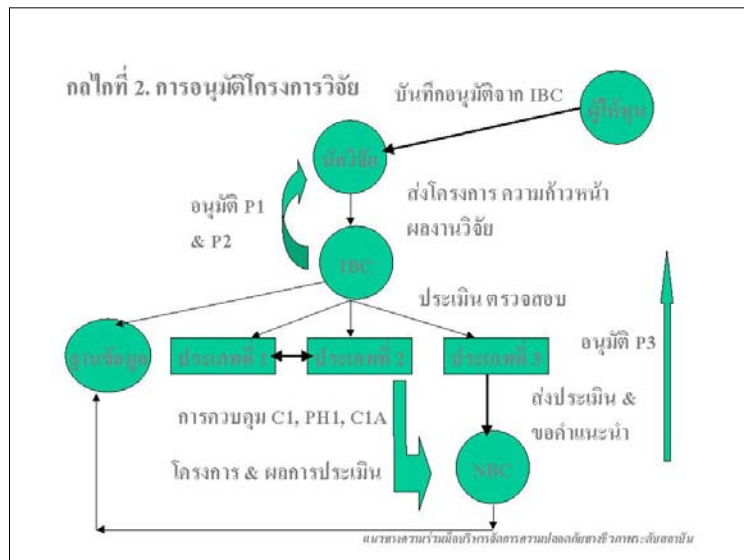
ที่ผ่านมา เพื่อให้การดำเนินงานในด้านนี้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีประโยชน์สูงสุดต่อประเทศชาติ และเป็นไปตามหลักปฏิบัติสากล **ศูนย์ความหลากหลายทางชีวภาพ** จึงได้รับมอบหมายให้ เป็นหน่วยงานกลางที่จะดูแลงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามที่ได้กำหนดไว้ใน **ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพ พ.ศ. 2543** ปัจจุบันระเบียบนี้ได้ถูกยกเลิกและได้ออกใหม่โดยให้สำนักความหลากหลายทางชีวภาพ กระทรวงทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม เป็นหน่วยงานที่จะดูแลแทน ทั้งนี้ตั้งแต่ปี 2548 เป็นต้นไป

นอกจากนี้ยังได้มีการจัดทำแนวปฏิบัติ (Guidelines) เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการทดลองทางพันธุวิศวกรรมในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม แนวปฏิบัตินี้จะครอบคลุมขอบเขตของงานวิจัย ที่เกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรมของชีวิตพืชต่างๆ ตลอดจนไปจนถึงการสร้างพันธุ์พืชโดยพันธุวิศวกรรม การผลิตวัคซีน การผลิตเป็นการค้า และการปลดปล่อยชีวิตพืชต่างๆ พืช สัตว์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรมไปสู่สภาพแวดล้อม ซึ่งผู้ปฏิบัติจะต้องดำเนินการตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด ปัจจุบันได้รับการปรับปรุงและได้ถูกนำมาใช้แทนฉบับเก่า

นอกจากนี้ยังจัดตั้งคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (National Biosafety Committee -NBC) และคณะอนุกรรมการฯ ด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านพืช ด้านจุลินทรีย์ ด้านอาหาร และด้านสังคม รวมทั้งยังสนับสนุนให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institute Biosafety Committee) เพื่อควบคุม ดูแลการดำเนินงานของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามคำแนะนำ ล่าสุดได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการนโยบายระดับชาติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อกำหนดนโยบาย แนวทาง มาตรการ และแผนงานความปลอดภัยทางชีวภาพ และเป็นศูนย์กลางพิจารณาผลการดำเนินงานประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของหน่วยงานต่างๆ เพื่อนำเสนอรัฐมนตรีพิจารณาการดำเนินการต่อไปอย่างไรก็ดีในปัจจุบันยังมีความสับสนเนื่องจากการปรับเปลี่ยน โครงสร้างระบบราชการ

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการทดลองทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ซึ่งมี 2 ระดับ ได้แก่ ระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม ที่ได้จัดทำขึ้นนั้น ใช้ในการกำกับดูแลงานทดลองทางพันธุกรรมให้มีความปลอดภัยทั้งแก่ผู้วิจัยเองและผู้อื่น กลไกในการกำกับดูแลการทำงานวิจัยของนักวิจัย จะผ่านทางคณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) ซึ่งจะมีการแยกประเภทงานวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่างๆ กัน โดยมีคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (National

Biosafety Committee – NBC) พิจารณาร่วมด้วย หากคณะกรรมการฯ ระดับสถาบัน ต้องการความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ หลังจากนั้นจึงจะทำการอนุมัติให้ทำวิจัยได้ (ภาพที่ 4)



ภาพที่ 4. กลไกในการอนุมัติโครงการวิจัยทางพันธุวิศวกรรม

ต่อมาได้พัฒนาแนวทางปฏิบัติขึ้นมาใหม่ โดยแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ได้กำหนดรายละเอียดถึงวิธีการและการดำเนินงานของงาน ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ให้มีความปลอดภัยสูงสุด ซึ่งประกอบด้วย ขอบเขตแนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ ขอบเขตแนวทางปฏิบัติ สำหรับการวิจัยและทดลองในระดับใหญ่ที่มีความจุถังปฏิกรณ์ชีวภาพมากกว่า 10 ลิตร ขึ้นไป และขอบเขตแนวทางปฏิบัติ การวิจัยและทดลองภาคสนาม ตลอดจนภาคผนวก ซึ่งระบุรายละเอียดต่างๆ ของแนวทางปฏิบัติ

วัตถุประสงค์ หลักของแนวทางปฏิบัติ คือ ประการแรก เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติที่ระบุกระบวนการในการขอ อนุมัติดำเนินการวิจัยและทดลอง ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแบบ กระชับ ประการที่สอง คือ กรรมวิธีหรือขั้นตอนที่ช่วยให้ผู้ วิจัยและคณะได้ดำเนินการทดลองอย่างปลอดภัยจากความ เสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขอนามัยของมนุษย์ และประการที่สาม เป็นการจัดลำดับประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ตามระดับความเสี่ยงอันตราย ซึ่ง แบ่งเป็น 4 ประเภทคือ ประเภทแรกเป็นงานที่ ไม่มีอันตราย (BL1) ประเภทที่สองอาจมีอันตรายบ้าง (BL2) ประเภทที่ สามอาจมีระดับอันตรายสูง (BL3) หรืออาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่ทราบแน่ชัด และประเภทที่ 4 มีอันตรายในระดับ ร้ายแรง และ/หรือ ชัดต่อศีลธรรม (BL4) นอกไปจากนี้ ยังได้สรุปข้อเสนอแนะสำหรับสถาบันที่ต้องการจะปรับปรุงหรือ สร้างห้องปฏิบัติการวิจัยและทดลอง

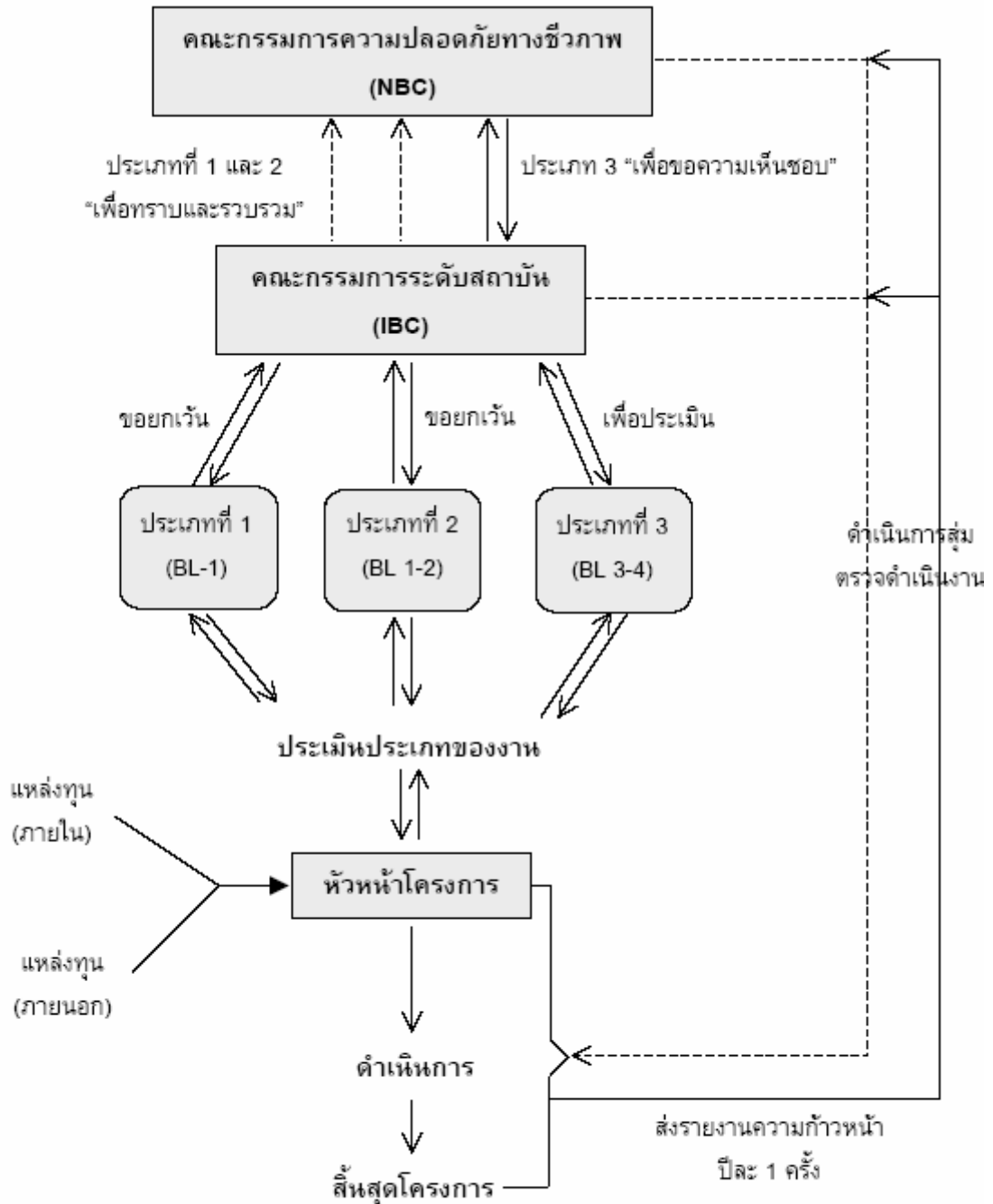
การจัดประเภทของงานนี้มี ความสำคัญมาก ประการแรก คือ เกี่ยวกับวิธีควบคุมและป้องกันภัย ไม่ให้เกิดขึ้น และแนวปฏิบัติได้แบ่งวิธีควบคุมและป้องกันเป็น 4 ระดับ ให้ตรงกับประเภทของงานตามระดับความเสี่ยง ประการที่ สอง คือ การจัดองค์กรต่างๆ เพื่อดูแลให้การทดลองประเภทต่างๆ ให้เป็นไปตามวิธีการควบคุมและป้องกัน

บุคลากรและองค์กรที่เกี่ยวข้องมี 3 ฝ่ายด้วยกัน คือ

- ฝ่ายแรก ได้แก่ หัวหน้าโครงการและคณะวิจัย จะมีหน้าที่สำคัญในการจัดหาข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ และมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ในการเสนอ โครงการวิจัยและทดลอง

- ฝ่ายที่สอง ได้แก่ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันซึ่งควรจัดตั้งให้มีขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม คณะกรรมการนี้ มีความสำคัญเบื้องต้นในการพิจารณาและตรวจสอบ โครงการวิจัยที่ฝ่ายแรกเสนอมา

- ฝ่ายที่สาม ได้แก่ คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มีหน้าที่หลักในการกำกับดูแล ให้งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทั่วประเทศ ให้มีความปลอดภัยทางชีวภาพสูงสุด ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรและองค์กรทั้ง 3 ฝ่าย แสดงให้เห็นได้ในภาพที่ 19



แผนภูมิที่ 1. แสดงการเสนอแบบประเมินและพิจารณาโครงการทั้ง 3 ประเภท.

ภาพที่ 19. โครงสร้างการควบคุมดูแลกิจกรรมวิจัยและทดลองด้านเทคโนโลยีชีวภาพและพันธุวิศวกรรม โดยอาศัยการทำงานร่วมระหว่าง NBC และ IBC

## 6.2 การกำกับดูแลเชิงนโยบาย

นอกจากนี้ยังมีการกำกับดูแลในเชิงนโยบาย ซึ่งกำหนดโดยคณะกรรมการสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพ ภายใต้คณะกรรมการนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ (กนศ.) ได้กำหนดนโยบายเกี่ยวกับสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพไว้ทั้งหมด 6 ด้าน ได้แก่

### ด้านการผลิต

- ประเทศไทยยังไม่ผลิตพืช สัตว์ และจุลินทรีย์ หรือใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม ในกระบวนการผลิตเพื่อการค้า ยกเว้น จะมีการประเมินบน พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ว่า มีความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว

### ด้านการพัฒนาบุคลากรและเทคโนโลยี

- สนับสนุนการพัฒนาศักยภาพการวิจัย การผลิตสินค้าอาหารและเกษตรดัดแปลงพันธุกรรม ให้มีความเข้มแข็ง นำไปสู่การพึ่งพาตนเองได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค

- ส่งเสริมการพัฒนาความรู้และประสบการณ์แก่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสินค้าอาหารและเกษตรดัดแปลงพันธุกรรม ในด้านต่างๆ เช่น การวิจัย การตรวจวิเคราะห์ ในห้องปฏิบัติการ การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ และการวิเคราะห์ความเสี่ยง เป็นต้น

### ด้านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

- การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพและการวิเคราะห์ความเสี่ยง ของสินค้าอาหารและเกษตรดัดแปลงพันธุกรรม บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ มีขั้นตอนการดำเนินงานที่โปร่งใส โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมดำเนินการ โดยใช้มาตรการเดียวกันกับสินค้านำเข้าและสินค้าที่ผลิตภายใน ประเทศและส่งออก

- ในกรณีที่พบว่า สินค้านั้นมีโอกาสที่จะก่ออันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคบางกลุ่ม ต้องแจ้งข้อมูลบนฉลาก โดยใช้มาตรการเดียวกันกับสินค้านำเข้าและสินค้าที่ผลิตภายในประเทศและส่งออก

- ติดตามผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมในระยะยาว หลังได้รับอนุญาตให้ผลิต/ปลูกหรือจำหน่ายแล้ว

### ด้านการค้า

- การนำเข้าสินค้าอาหารและเกษตรดัดแปลงพันธุกรรม และการค้าภายในประเทศต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพและการวิเคราะห์ ความเสี่ยง

- สนับสนุนให้มีการเตรียมความพร้อมด้านการส่งออกสินค้าอาหารและเกษตรดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความปลอดภัยทางชีวภาพ และสอดคล้องกับกฎ ระเบียบ ข้อบังคับและความต้องการของประเทศคู่ค้า

### ด้านการประชาสัมพันธ์

- การรวบรวม การวิเคราะห์ และส่งเสริมการรวบรวม การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านวิชาการ การค้า ขั้นตอนการปฏิบัติงานของรัฐ และข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ สินค้าอาหารและเกษตรดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งในและต่างประเทศ ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องและสาธารณชนทราบอย่างถูกต้อง เป็นกลางและ โปร่งใส

### ด้านการมีส่วนร่วม

- สนับสนุนการมีส่วนร่วมระหว่างภาครัฐและเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ ในการนำนโยบายด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าอาหารและเกษตรดัดแปลง พันธุกรรม ไปปฏิบัติ และสนับสนุนให้มีการกำหนดแนวทางการค้าระหว่างประเทศของสินค้าอาหารและเกษตรดัดแปลงพันธุกรรมที่ชัดเจน

## 6.3 ระดับหรือขอบเขตในการกำกับดูแลแบ่งตามการใช้ประโยชน์

เนื่องจากการทำงานวิจัยและใช้ประโยชน์จากพันธุวิศวกรรมกันมากในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ประเทศสหรัฐอเมริกา และมีความต้องการที่จะเผยแพร่เทคโนโลยีและผลิตภัณฑ์จากพันธุวิศวกรรมเหล่านี้ไปยัง

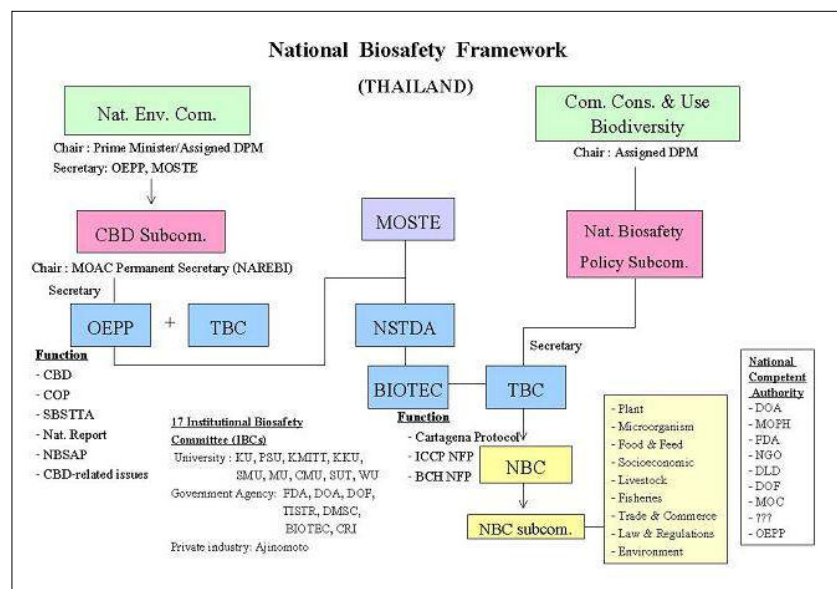
ประเทศอื่นๆ ซึ่งส่งผลให้อาจอ้างอิงการใช้ประโยชน์จากพันธุวิศวกรรมในพืชได้เป็น 3 ระดับ ซึ่งทุกระดับจะมีการควบคุมกำกับดูแล ดังต่อไปนี้

1. **ระดับใช้ทำพันธุ์** ในระดับนี้หมายถึงการนำเข้าเมล็ดพันธุ์พืชจีเอ็มโอจากต่างประเทศเข้ามาในประเทศไทย หน่วยงานชำนาญการระดับประเทศ (Competent National Authority) ในด้านนี้ได้แก่ กรมวิชาการเกษตร โดยใช้พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542 ควบคุมดูแล และห้ามนำเข้าพืชจีเอ็มโอ 40 ชนิด ยกเว้นเพื่อ งานวิจัยและทดลองเท่านั้น

2. **ระดับที่ใช้เป็นวัตถุดิบ** โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ หรืออุตสาหกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ถั่วเหลืองและข้าวโพด ซึ่งประเทศไทยไม่สามารถผลิตได้เพียงพอต่อความต้องการใช้ในประเทศ จึงจำเป็นต้องมีการ อนุญาตให้นำเข้าข้าวโพดและถั่วเหลืองจีเอ็มโอ เพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมดังกล่าว ในส่วนนี้ไม่มีการกำกับ ควบคุมมากนัก และยังไม่มีการบังคับให้ตรวจสอบว่าวัตถุดิบที่นำเข้ามาเป็นจีเอ็มโอหรือไม่ แต่อย่างไรก็ตาม ส่วนใหญ่ จะเป็นไปตามข้อตกลงหรือความสมัครใจระหว่างคู่ค้า

3. **ระดับที่ใช้แปรรูปเป็นอาหาร** อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดย พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ที่ผ่านมา อย. ได้ออกประกาศในเรื่องที่เกี่ยวกับกับอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตจีเอ็มโอไป 2 เรื่อง ได้แก่ การประกาศการติดฉลากอาหารแปรรูปที่มีส่วนประกอบจากการตัดแปรพันธุกรรม เพื่อเป็นทางเลือกของ ผู้บริโภค (ฉบับที่ 251/2545) และเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย (ฉบับที่ 215/2544) ซึ่งเป็นเรื่องของ cry9c

การกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพในแต่ละส่วน จะมีองค์กรต่างๆ ที่ดูแลในเรื่องความปลอดภัยทาง ชีวภาพ โดยมีคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ กำกับดูแลงานความปลอดภัยทางชีวภาพในภาพรวม และมีคณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้านต่างๆ เช่น พืช อาหาร และจุลินทรีย์ ในการดูแลเฉพาะด้าน และมีการเชื่อมโยงกับคณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศ ไม่ว่าจะเป็กรวมวิชาการเกษตรหรือ อย. ซึ่งทั้งหมดเป็นการกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพของทั้งประเทศ โครงสร้างการกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศแสดงให้เห็นได้ดังภาพที่ 5.



ภาพที่ 5. กรอบโครงสร้างความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศ

## 6.4 ข้อกำหนดในการนำเข้าพืชเทคโนโลยีชีวภาพ

ผู้ได้รับอนุญาตให้นำเข้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมที่เป็นสิ่งต้องห้าม ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตตามแบบ พ.ล.2 ดังนี้

จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและวิธีการที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตรเห็นชอบ ดังนั้น เพื่อให้การตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นไปอย่างถูกต้องรัดกุม และมีประสิทธิภาพ โดยมีคณะทำงานตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพภาคสนามในพืชแต่ละชนิดและแต่ละกรณีที่ยกขออนุญาตนำเข้า เพื่อทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อแผนการทดลอง ให้คำแนะนำในการจัดการทดลอง ตรวจสอบและควบคุมแปลงทดลอง และวิเคราะห์ความเสี่ยง อันตรายต่อสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองโดยมีขั้นตอนดังนี้

### 1. ขั้นตอนการขออนุญาตนำเข้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

1.1 ผู้ประสงค์นำเข้ายื่นแบบขออนุญาตนำเข้าสิ่งต้องห้าม (แบบ ก.พ.1 ) พร้อมหลักฐานตามประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับการขออนุญาตนำเข้าหรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้ามตาม พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2537 ณ กองควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

1.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ฝ่ายกักกันพืช กองควบคุมพืชและวัสดุการเกษตรตรวจสอบเอกสารหลักฐานประกอบคำขออนุญาตนำเข้า ตามประกาศกรมวิชาการเกษตรเรื่อง กำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับการขออนุญาตนำเข้าว่าครบถ้วนและถูกต้องหรือไม่

1.3 กรมวิชาการเกษตรแต่งตั้งกรรมการ 2 ท่าน ในคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตรและผู้เชี่ยวชาญอีก 3 ท่าน ตรวจสอบข้อมูลด้านวิชาการและวิเคราะห์ พร้อมสรุปข้อคิดเห็น ว่าสมควรอนุญาตให้นำเข้าหรือไม่เพราะเหตุใด

1.4 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร พิจารณาความเห็นและข้อสรุปของกรรมการที่ได้รับมอบหมายตามข้อ 1.3 เพื่อนำเสนออธิบดี กรมวิชาการเกษตร

1.5 อธิบดีกรมวิชาการเกษตรลงนามในหนังสืออนุญาตนำเข้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมที่เป็นสิ่งต้องห้าม(แบบ ก.พ.2) พร้อมเงื่อนไขการนำเข้า ซึ่งกำหนดโดยฝ่ายกักกันพืช กองควบคุมพืชและวัสดุ การเกษตร

### 2. ขั้นตอนการนำเข้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม (ได้รับอนุญาตแล้ว)

#### 2.1 ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตนำเข้าจะต้องปฏิบัติดังนี้

2.1.1 ต้องแจ้งกำหนดการนำเข้าก่อนการนำเข้า 60 วัน

2.1.2 ต้องระบุด่านที่จะนำเข้า (นำเข้าได้ 3 ด่านเท่านั้น คือ ด่านตรวจพืชท่าเรือกรุงเทพฯ ด่านตรวจพืชท่าอากาศยานกรุงเทพฯ และด่านตรวจพืชไปรษณีย์กลางกรุงเทพฯ )

2.1.3 ต้องมีใบรับรองปลอดศัตรูพืชของเจ้าหน้าที่ของประเทศที่ส่งสิ่งต้องห้ามนั้น กำกับมาด้วยและในใบรับรองปลอดศัตรูพืชต้องระบุว่าจุลินทรีย์ที่ใช้ในการตัดต่อสารพันธุกรรมได้หมดสภาพการเป็นเชื้อสาเหตุของโรคพืชและในกรณีที่ใช้จุลินทรีย์ที่เป็นเชื้อสาเหตุของโรคพืชในกระบวนการตัดต่อสารพันธุกรรม

2.1.4 ที่หีบห่อสิ่งต้องห้ามต้องมีบัตรอนุญาตให้นำเข้าของอธิบดีกรมวิชาการเกษตร (แบบ พ.ก.3)

2.1.5 ต้องส่งสิ่งต้องห้ามโดยตรงถึงอธิบดีกรมวิชาการเกษตรหรือส่งมอบให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจพืชที่นำเข้าถ้าเจ้าของนำเข้ามาด้วยตนเอง

2.2 ฝ่ายกักกันพืช กองควบคุมพืชและวัสดุการเกษตรจะดำเนินการตรวจสอบโรคศัตรูพืชที่มีความสำคัญทางด้านกักกันพืช หากไม่พบโรคศัตรูพืชที่สำคัญ อนุญาตให้ผู้นำเข้านำไปดำเนินการต่อไป

### 6.5 กระบวนการในการอนุญาตนำเข้าพืชเทคโนโลยีชีวภาพ

จากข้อกำหนดที่ระบุใน พ.ร.บ.กักพืช พ.ศ. 2507 ปรับปรุงแก้ไข (ฉบับที่ 2 ) พ.ศ. 2542 การนำเข้าสิ่งต้องห้ามจะต้องได้รับอนุญาตจากอธิบดีกรมวิชาการเกษตร เฉพาะสำหรับจุดประสงค์ของการทดลองหรืองานวิจัยเท่านั้น และ

จะต้องดำเนินการตามกระบวนการต่อไปนี้.

1. การทดลองจะต้องดำเนินการภายใต้การควบคุมอย่างเข้มงวดของคณะทำงานตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพภาคสนาม ซึ่งจะตรวจสอบและติดตาม การทดลองทั้งในระดับห้องทดลอง/เรือนกระจกที่ปิดมิดชิด และการทดลองในภาคสนาม

2. ต้องปฏิบัติตามกฎและขั้นตอนในแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเข้มงวด

3. กลุ่มทำงานจะสรุปและรายงานผลการตรวจสอบให้กับคณะอนุกรรมการประเมินความเสี่ยงฯ เพื่อประเมินความเสี่ยงและความปลอดภัย

4. คณะอนุกรรมการประเมินความเสี่ยงฯ จะส่งรายงานต่อไปยัง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านเกษตร พร้อมข้อคิดเห็น

5. อธิบดีกรมวิชาการเกษตรจะ ส่งข้อคิดเห็นเพื่อขกเลิกการควบคุม ต่อรัฐมนตรีกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ถ้าไม่พบว่ามีผลกระทบที่เป็นอันตราย

6. รัฐมนตรีกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จะเป็นผู้ตัดสินใจสุดท้ายว่าจะขกเลิกการควบคุมหรือไม่

#### 6.6. ขั้นตอนในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

โดยทั่วไป ผลผลิตทางการเกษตรส่วนใหญ่ มักจะมุ่งไปสู่ขั้นตอนทางการค้า แต่ก็มีบ้างในบางกรณี ที่ต้องการใช้ผลผลิตนั้น เพียงภายใต้สภาพที่มีการควบคุม หรือถ้าเป็นไปได้อาจต้องใช้ในสภาพปิดมิดชิด ซึ่งขึ้นกับชนิดของผลิตภัณฑ์

อย่างไรก็ดี ก่อนการอนุญาตให้นำสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม หรือก่อนการอนุญาตให้ปลูกพืชดัดแปลงทางพันธุกรรมเป็นการค้าได้นั้น จะต้องมีการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อให้เกิดความแน่ใจว่า จะไม่มีผลกระทบที่เป็นภัยต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของมนุษย์ ซึ่งสามารถแยกออกได้ 4 ขั้นตอน คือ

##### 1. ขั้นตอนที่ทำให้การประเมินภายใต้สภาพที่ปิดมิดชิด

เป็นการประเมินสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ในกรณีที่ยังไม่มีข้อมูลหรือยังไม่แน่ใจว่า สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นจะมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอกหรือไม่ ซึ่งเป็นการป้องกันไม่ให้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเล็ดลอดออกไปได้ เช่นละอองเกสร เป็นต้น

##### 2. ขั้นตอนที่ทำให้การประเมินภายใต้สภาพที่มีการควบคุม

การประเมินในแปลงมักจะถูกรักษาในวงปีหรือสองปีแรก เพื่อรวบรวมข้อมูลต่างๆ จำนวนมากของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น การควบคุมจะขึ้นกับสิ่งมีชีวิต ซึ่งอาจทำได้โดยวิธีทางกายภาพ เช่น การสร้างรั้ว การใช้สารเคมีควบคุม หรือใช้วิธีการอื่น เช่น การคลุมถุงช่อดอกของพืช หรือการปลูกแยกให้ห่างจากพืชอื่นๆ เป็นต้น

##### 3. ขั้นตอนที่ทำให้การประเมินภายใต้สภาพที่ไม่มีการควบคุม

เป็นการทดสอบปฏิกิริยสัมพันธ์ระหว่างสิ่งมีชีวิตกับสิ่งแวดล้อม เช่น การปลิวไปของยีน (ละอองเกสร) ในสภาพธรรมชาติ การประเมินในแปลงที่ไม่มีการควบคุม จะรวมถึงแปลงทดสอบเพื่อการจดทะเบียนพันธุ์ และเพื่อการขยายพันธุ์สำหรับจำหน่าย

##### 4. ขั้นตอนการพิจารณาข้อมูลทั้งหมด ก่อนการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม หรืออนุญาตให้ปลูกเป็นการค้า

การปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการค้านั้น จะเกิดขึ้นหลังจากได้มีการวิเคราะห์ข้อมูลจากการประเมินทั้งสามขั้นตอนที่กล่าวมา ร่วมกับข้อมูลพื้นฐานของสิ่งมีชีวิต วิธีการดัดแปลงพันธุกรรม และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวกับปัจจัยทางชีววิทยาและนิเวศวิทยา

#### 6.7 ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

ความพยายามในการยกร่างกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 โดยกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เพื่อตอบสนองข้อเรียกร้องของสมาชิกคนจน โดยเริ่มจากการยกร่างกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัย

ทางชีวภาพแห่งชาติ ต่อมาเมื่อมีการจัดตั้งกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ได้มีการปรับเปลี่ยนเป็น คณะทำงานยกร่างกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตรและสิ่งแวดล้อม ในปี พ.ศ. 2546 การทำงาน อยู่ภายใต้คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ ซึ่งได้มีการแต่งตั้งอนุกรรมการยกร่างกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทาง ชีวภาพ เพื่อพิจารณาข้อมติร่างกฎหมายให้ครอบคลุม การดูแล การวิจัย ทดสอบ เผยแพร่ การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ของ สิ่งมีชีวิตและอาหารตัดต่อพันธุกรรม ที่อาจจะเกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ผู้บริโภค เกษตรกร และเศรษฐกิจ สังคมโดยรวมของประเทศ

ในปี พ.ศ. 2547 คณะกรรมการนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ มีมติเห็นชอบให้ดำเนินนโยบาย เทคโนโลยีชีวภาพและพันธุวิศวกรรมแบบ “ให้สังคมมีทางเลือก” จึงได้มีการเร่งรัดในการดำเนินการออกกฎหมายและ พัฒนาวาระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำร่าง กฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งคณะกรรมการชุดนี้ ได้แต่งตั้งคณะทำงานยกร่างกฎหมายความปลอดภัยทาง ชีวภาพ เมื่อปี พ.ศ. 2548 คณะกรรมการยกร่างฯ ได้ดำเนินการยกร่างกฎหมายจนแล้วเสร็จ และมอบให้คณะกรรมการ จัดทำร่างกฎหมายพิจารณารับรองในหลักการและเนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพเนื่องจาก สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม พ.ศ. ....สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ในฐานะ เลขานุการคณะกรรมการจัดทำร่างกฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพ นำร่างกฎหมายฉบับนี้ไปรับฟังความคิดเห็นจาก สาธารณชนและคาดว่าจะดำเนินการได้เสร็จภายในปี พ.ศ. 2549 เพื่อนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

---

#### เอกสารอ่านประกอบ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. 2547. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ. สำนักงาน พัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี