

21 กพ. 2548

รายงานฉบับสมบูรณ์

**โครงการ กฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพ
(Biosafety Law)**

โดย ดร. เจษฎ์ โทณะวณิก

30 ตุลาคม 2547

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการ กฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพ
(Biosafety Law)

ผู้วิจัย

สังกัด

ดร. เฉษฐ โทณะวณิก

สำนักกฎหมายเฉษฐ โทณะวณิก

สนับสนุนโดยโครงการพัฒนาองค์ความรู้
และศึกษานโยบายการจัดการทรัพยากรชีวภาพในประเทศไทย (BRT)

และ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

สารบัญเรื่อง

หน้า

- โครงการศึกษาวิจัย
- บทคัดย่อภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ
- บทนำ
- 1. กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ 1-2
 - 1.1 พ.ร.บ.กักพืช พ.ศ. 2507 และ พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2542 3-5
 - 1.2 พ.ร.บ.พันธุ์พืช พ.ศ. 2518 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535 5
 - 1.3 พ.ร.บ.ควบคุมการบำบัดโรคสัตว์ พ.ศ. 2505 5-6
 - 1.4 พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 6
 - 1.5 พ.ร.บ.ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2525 6-7
 - 1.6 พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 7-9
 - 1.7 พ.ร.บ.ส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535 9-11
 - 1.8 พ.ร.บ.การส่งออกปศุสัตว์และการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 11-12
 - 1.9 พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2534 12-13
 - 1.10 พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 13-15
- 2. กฎหมายต่างประเทศด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
 - 2.1 กฎหมายของสหภาพยุโรป 15-31
 - 2.2 กฎหมายของสหรัฐอเมริกา 31-37
 - 2.3 ร่างกฎหมายแม่แบบสำหรับประเทศกำลังพัฒนา จัดทำโดยองค์กร Third World Network 37-45
- 3. ข้อกำหนด/พันธกิจในพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพที่จะมีผลกระทบหรือเป็นเงื่อนไขต่อการจัดทำกฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพของไทย 45-51
- 4. ข้อเสนอ แนวคิด และประเด็นสำคัญเพื่อการจัดทำกฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย
 - 4.1 ข้อจำกัด/ช่องโหว่ทางด้านกฎหมาย และระบบการบริหารจัดการในปัจจุบัน 52-53
 - 4.2 ระบบการบริหารจัดการในภาพรวมที่เหมาะสม 53-54
 - 4.3 ข้อเสนอแนะเพื่อการจัดทำกฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย 54-57

สารบัญเรื่อง

● ภาคผนวก

- REGULATION (EC) NO 1829/2003 OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
Of 22 September 2003 on genetically modified food and feed

- REGULATION (EC) NO 1831/2003 OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
Of 22 September 2003 concerning the traceability and labeling of genetically modified
organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically
modified organisms and amending Directive 2001/18/EC

- Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001

- Animal and Plant Health Inspection Service USDA

- Model National Biosafety Law

- 7 CFR 340
 - 340.0 Restrictions on the Introduction of Regulated Articles
 - 340.1 Definitions
 - 340.2 Groups of organisms which are or contain plant pests
 - 340.3 Notification for the introduction of certain regulated articles
 - 340.4 Permits for the introduction of a regulated article
 - 340.5 Petition to amend the list of organisms
 - 340.6 Petition for determination of nonregulated status
 - 340.7 Marking and identity
 - 340.8 Container requirements for the movement of regulated articles
 - 340.9 Cost and charges

- Gene Technology Act 2000

- Rules and Regulations

โครงการศึกษาวิจัย

เรื่อง

กฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Law)

หลักการและเหตุผล

ในปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่มีความก้าวหน้าไปอย่างมาก มีการนำเอาเทคโนโลยีชีวภาพไปใช้ในภาคการผลิตหลากหลายสาขา ทั้งด้านการเกษตร การแพทย์ อุตสาหกรรม รวมทั้งด้านสิ่งแวดล้อม เช่น พืชที่มีคุณสมบัติต้านทานสารเคมีกำจัดศัตรูพืช พืชที่มีคุณสมบัติต้านทานแมลงศัตรูพืช วัคซีนที่ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในกระบวนการผลิต ฯลฯ สำหรับประเทศไทย เริ่มมีการนำเอาผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่นี้มาใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์อย่างแพร่หลายมากขึ้น โดยเฉพาะในด้านผลิตภัณฑ์อาหาร ในขณะที่การปรับปรุงระบบกฎหมายเพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม และสุขภาพของประชาชนยังขาดการพัฒนาให้สอดคล้องกับสภาพการณ์ของสังคม และประเด็นปัญหาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว กฎหมายที่มีอยู่ในขณะนี้ก็มีข้อจำกัดอยู่อีกมากในการนำมาใช้จัดการดูแลเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งในแง่ข้อจำกัดของตัวกฎหมาย และปัญหาด้านการบังคับใช้กฎหมาย

ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเร่งรัดการศึกษา ปรับปรุงกฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทยให้เท่าทันกับสถานการณ์ และสามารถรองรับการจัดการปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้

วัตถุประสงค์

- เพื่อศึกษากฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย และของต่างประเทศ เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับปรุงพัฒนาระบบกฎหมายด้านการบริหารจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับประเทศไทย
- เพื่อจัดทำข้อเสนอในการพัฒนาระบบกฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย

ขอบเขตการศึกษา

ผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษาโดยให้ครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

- ศึกษากฎหมายของไทยที่มีอยู่ในปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อนำเสนอระบบการบริหารจัดการในภาพรวมที่เหมาะสม ชี้ให้เห็นถึงข้อจำกัด หรือช่องโหว่ทางด้านกฎหมาย และระบบการบริหารในปัจจุบัน

2. ศึกษากฎหมายของต่างประเทศด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ร่างกฎหมายแม่แบบสำหรับประเทศกำลังพัฒนาที่จัดทำโดยองค์กร Third World Network เพื่อเป็นกรณีศึกษาเปรียบเทียบต่อการพัฒนาระบบกฎหมายของไทย

3. ศึกษาข้อกำหนด พันธกรณีในพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่จะมีผลกระทบ หรือเป็นเงื่อนไขต่อการจัดทำกฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพของไทย

4. จัดทำข้อเสนอแนวคิด ประเด็นสำคัญเพื่อการจัดทำร่างกฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย และของต่างประเทศที่เป็นกรณีศึกษา

2. ข้อเสนอต่อการพัฒนากฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของไทย ทั้งในด้านแนวคิด และประเด็นสำคัญเพื่อการจัดทำร่างกฎหมาย

บทคัดย่อ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่มีความก้าวหน้ามากในปัจจุบันนี้ ไม่ว่าจะในทางการแพทย์ การเกษตร หรือแม้กระทั่งด้านสิ่งแวดล้อม เทคโนโลยีที่ว่านี้ได้ถูกนำมาสร้างสรรค์นวัตกรรมขึ้นมามากมาย เช่น สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในรูปแบบต่าง ๆ โดยเฉพาะพืช ซึ่งมีทั้งพืชที่มีคุณสมบัติต้านทานสารเคมีกำจัดศัตรูพืช พืชที่มีคุณสมบัติต้านทานแมลงศัตรูพืช ซึ่งความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่เหล่านี้เป็นสิ่งที่อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วยได้แสดงความห่วงใยไว้โดยมีบทบัญญัติในมาตรา 8 (ข) ที่กำหนดให้มีการควบคุมความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์และการปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงอันเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งมีแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบในทางลบต่อสิ่งแวดล้อม และมีผลต่อการอนุรักษ์ และการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพอย่างยั่งยืน ทั้งนี้โดยคำนึงถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย ซึ่งประเทศไทยเองก็ยังไม่มีความหมายที่จะอนุวัติการพันธกรณีนี้ แต่ในระดับนานาชาตินั้น ได้มีพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพขึ้นมาเป็นแม่แบบในการดำเนินงานตามมาตรา 8 (ข) อีกทั้งหลาย ๆ ประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ยุโรป และออสเตรเลีย ก็ได้มีกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพไว้แล้ว ดังนั้นเราจึงอาศัยกฎหมายเหล่านี้เป็นตัวอย่างเพื่อร่างกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของไทย

Abstract

Modern biotechnology has developed to a very high extent, nowadays. It was widely used in many fields of practices, such as medicine, agriculture, or environment. This technology has assisted in creating many innovative creations, e.g., various kinds of genetically modified organisms (GMOs), especially GM plants, for example, herbicide-resistant and pest-resistant plants. The advancement of biotechnology in terms of producing genetically modified organisms has been a subject of concern of the Convention on Biological Diversity, which Thailand is one of its members. Article 8 (g) of the Convention stipulates that there shall be a means to regulate, manage or control the risks associated with the use and release of living modified organisms resulting from biotechnology which are likely to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health. In this respect, Thailand has not yet had a particular legal instrument to regulate living modified or genetically modified organisms, whereas on the international level there has been an establishment of the Cartagena Protocol on Biosafety to oversee aspects under Article 8(g) of the CBD, and many countries, such as the USA, European Union, and Australia have already enacted laws that govern biosafety issues. Thailand, therefore, is on the way of utilizing those existing laws as models or patterns to establish the law on biosafety of the country.

1. กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

กฎหมายภายในประเทศหลายฉบับของไทยที่อาจเรียกได้ว่ามีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ถึงแม้ประเทศไทยจะยังไม่มียกกฎหมายที่ใช้ควบคุม หรือกำกับดูแลกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงตัวสิ่งมีชีวิตเหล่านั้นเอง แต่กฎหมาย รวมทั้งกฎระเบียบอื่น ๆ อีกหลายฉบับก็เป็นสิ่งที่สมควรจะนำมาศึกษา ร่วมกับกฎหมาย กฎระเบียบ หรือกฎเกณฑ์ในการบริหารจัดการสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีอยู่ในต่างประเทศ หรือระดับนานาชาติ เพื่อวางรากฐานของกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของไทยต่อไป

ในการศึกษานี้จะได้กล่าวถึงกฎหมายไทยที่อาจมีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ในหลากหลายลักษณะ แต่บรรดากฎหมายที่จะสรุปอย่างรวบรัดนั้นจะเป็นพวกที่เห็นว่ามีเกี่ยวข้องน้อย หรือเกือบจะไม่มีประเด็นที่จะนำมาปรับใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ ส่วนกฎหมายที่เห็นว่ามีเกี่ยวข้องในระดับสูง หรือกล่าวถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือประเด็นด้านความปลอดภัยทางชีวภาพโดยตรงก็จะได้นำมาวิเคราะห์ให้เห็นรายละเอียดของกฎหมายเป็นฉบับ ๆ ไป

กฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องน้อยแต่สมควรหยิบยกมาพิจารณาเพื่อให้เห็นลักษณะการคุ้มครองของกฎหมายแต่ละฉบับ ได้แก่

(1) พ.ร.บ. การประมง พ.ศ. 2490 ที่บัญญัติเกี่ยวกับสัตว์น้ำ และบ่อเลี้ยงสัตว์น้ำ ซึ่งสัตว์น้ำนั้นระบุไว้กว้าง ๆ โดยไม่ได้จำกัดว่าจะเป็นสัตว์น้ำดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่

(2) พ.ร.บ. บำรุงพันธุ์สัตว์ พ.ศ. 2509 ซึ่งมีการกำหนดเขตบำรุงพันธุ์สัตว์ และให้มีการคัดเลือกสัตว์เพื่อให้เป็นสัตว์สงวนพันธุ์ หรือเป็นสัตว์ที่ไม่เหมาะจะใช้ทำพันธุ์ ซึ่งหากปรากฏว่ามีสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมอาจจะมีการออกมาสืบพันธุ์ให้มีการทำพันธุ์สัตว์ดังกล่าวเพิ่มขึ้น โดยการห้ามตอนสัตว์ดังกล่าว หรือหากไม่ประสงค์จะให้สัตว์ดังกล่าวสามารถสืบสายวงศ์วานต่อไปก็อาจจะให้มีการทำหมัน หรือทำลายสัตว์ดังกล่าวไปได้

(3) พ.ร.บ. บำรุงพืช พ.ศ. 2483 เป็นกฎหมายที่กำหนดเขตบำรุง ซึ่งอาจจะมีการกำหนดให้เกษตรกรใช้พันธุ์พืชพันธุ์ใดพันธุ์หนึ่งในแต่ละเขต ดังนั้นหากเห็นว่ามีเหมาะสมก็อาจจะมีการกำหนดให้เกษตรกรปลูกพืชดัดแปลงพันธุกรรมในเขตในเขตหนึ่งก็เป็นได้

(4) พ.ร.บ. ยาสูบ พ.ศ. 2509 ซึ่งบัญญัติเกี่ยวกับการทำการเพาะปลูกต้นยาสูบ โดยกำหนดให้ผู้เพาะปลูกยาสูบต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าพนักงาน ซึ่งหากมีการทำยาสูบดัดแปลงพันธุกรรมขึ้นมากการเพาะปลูกยาสูบดังกล่าวก็ต้องมีการขออนุญาตจากเจ้าพนักงาน โดยเจ้าพนักงานนั้นอาจจะกำหนดเงื่อนไขใด ๆ ให้ผู้เพาะปลูกต้องปฏิบัติตาม นอกจากนั้นยังมีการกำหนดห้ามมิให้ผู้ใดนำเมล็ดพันธุ์ยาสูบ ต้นยาสูบ ใบยา ยอด ยาเส้น หรือยาสูบเข้ามาในหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากอธิบดีหรือเจ้าพนักงานที่ได้รับมอบหมายจากอธิบดี ซึ่งมาตรการนี้ก็อาจจะนำมาใช้บังคับกับยาสูบ GM ได้ เนื่องจากกฎหมายไม่ได้กำหนดว่ายาสูบที่ได้มาจากกระบวนการใดบ้างที่อยู่ภายใต้กฎหมายฉบับนี้ จึงต้องถือว่ายาสูบที่ได้มาจากกระบวนการอะไรก็ตามก็ต้องอยู่ภายใต้ พ.ร.บ. นี้เช่นเดียวกัน

(5) พ.ร.บ. สัตว์พาหนะ พ.ศ. 2482 ซึ่งกำหนดให้มีการทำตัวรูปพรรณกับช้าง ม้า โค กระบือ ล่อลา โดยที่ไม่ได้กำหนดว่าสัตว์ดังกล่าวจะเป็นสัตว์ที่ได้มาจากการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ ผสมเทียม หรือจะเป็นสัตว์ GM ก็ตามก็ต้องมีการทำตัวรูปพรรณ โดยมีเงื่อนไขต่าง ๆ เกี่ยวกับการทำตัวรูปพรรณนั้น และมีข้อกำหนดเกี่ยวกับเคลื่อนย้ายสัตว์ดังกล่าวด้วย

(6) พ.ร.บ. ควบคุมโรคภัย พ.ศ. 2495 ซึ่งบัญญัติให้รัฐบาลมีอำนาจควบคุมโรคภัย ซึ่งหมายถึง เครื่องอุปโภคบริโภค และสิ่งอื่น ๆ ที่ประกาศในกฎกระทรวง เมื่อมีความจำเป็นโดยสถานการณ์เพื่อสวัสดิภาพของประชาชน หรือมีความจำเป็นเกิดขึ้นเพื่อเศรษฐกิจและความมั่นคงของประเทศ โดยการควบคุมนั้นให้กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาเพื่อการต่าง ๆ เช่น จำกัดปริมาณโรคภัยซึ่งบุคคลจะมีไว้ในครอบครองได้, จำนวนปริมาณโรคภัยซึ่งบุคคลจะได้มา, วางระเบียบในการค้า การจำหน่าย การเก็บรักษา และการกระทำอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับโรคภัย ตลอดจนการควบคุมร้านค้าทั้งปวงซึ่งจำหน่ายโรคภัย หรือห้ามการจำหน่ายหรือการใช้โรคภัย ดังนั้นหากรัฐบาลเห็นว่าสินค้าที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของ GMOs ให้เป็นโรคภัยควบคุมเนื่องจากมีความจำเป็นเพื่อเศรษฐกิจและความมั่นคงก็ได้ โดยกำหนดเงื่อนไขภายใต้กฎหมายตามที่สมควรจะดำเนินการ

นอกจากนั้นยังมี พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ที่กำหนดให้มีการติดฉลากเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลาก และมีการห้ามนำเข้าเครื่องสำอางบางประเภทได้ ทั้งนี้อาจจะมีการกำหนดห้ามเครื่องสำอางที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของ GMOs หรือกำหนดให้เป็นเครื่องสำอางควบคุมฉลากก็ได้ หรือ พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 ก็อาจจะมีข้อกำหนดเกี่ยวกับยาที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของ GMOs หรือได้มาโดยกระบวนการใช้ GMOs เพื่อให้มีมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพต่อยาดังกล่าวก็ได้ และมีกฎหมายอื่น ๆ อีกมากมายที่อาจจะเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพียงเล็กน้อยซึ่งไม่ได้อยู่ในขอบข่ายของการวิเคราะห์กฎหมายในครั้งนี้โดยตรง

ในการศึกษานี้ไม่ได้รวมถึง

(1) พ.ร.บ. คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542

(2) พ.ร.บ. คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542

(3) พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2542

หรือกฎหมายอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกัน เนื่องจาก พ.ร.บ. เหล่านี้เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสัตว์พืช หรือจุลินทรีย์ในลักษณะที่เป็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา หรือการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรม ไม่ใช่เป็นเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ ถึงแม้ว่า พ.ร.บ. คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 จะได้กำหนดไว้ในมาตรา 13 ให้พันธุ์พืชที่เป็น GMOs จะต้องผ่านการประเมินผลกระทบทางด้านความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพ หรือสวัสดิภาพของประชาชนจากกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานหรือสถาบันอื่นที่คณะกรรมการกำหนด ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวงก็ตาม แต่บทบัญญัตินี้มิได้ระบุถึงความปลอดภัยทางชีวภาพโดยตัวมันเอง หากแต่เป็นเงื่อนไขกำหนดก่อนที่จะจดทะเบียนพันธุ์พืชดังกล่าวให้เป็นพันธุ์พืชใหม่ได้

ในส่วนของกฎหมายที่ถือได้ว่ามีความเกี่ยวข้องโดยตรง หรือมีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นอย่างมากที่จะเป็นหลักในการวิเคราะห์ของการศึกษานี้คือ

1.1 พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 และ พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2542

บทบัญญัติของ พ.ร.บ. กักพืช ทั้งสองฉบับที่จะเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมคือ มาตราต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ใน พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 บทบัญญัติที่จะเป็นสิ่งที่ควบคุม กำกับดูแล กิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นอยู่ในมาตรา 8 ซึ่งกำหนดห้ามมิให้บุคคลใดนำเข้าหรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้ามเว้นแต่ได้รับอนุญาตจากอธิบดี และมีใบรับรองปลอดศัตรูพืชของเจ้าหน้าที่ของประเทศที่ส่งสิ่งต้องห้ามนั้น หรือหนังสือสำคัญอย่างอื่นอันเป็นที่เชื่อถือได้สำหรับประเทศที่ไม่มีการออกใบรับรองปลอดศัตรูพืชกำกับมาด้วย และในกรณีนำเข้านี้ อธิบดีจะอนุญาตได้เฉพาะเพื่อประโยชน์ในการทดลองหรือการวิจัยเท่านั้น

โดยที่บทบัญญัติของมาตรา 8 ของ พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 นั้นไม่ได้รับการแก้ไขโดย พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2542 จึงยังคงมีเนื้อหาเช่นเดิม แต่ต้องใช้ควบคู่กับนิยาม และบทบัญญัติอื่นที่ปรากฏอยู่ใน พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2542 ซึ่งได้แก้ไขบทบัญญัติของ พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 หลาย ๆ มาตราได้แก่มาตรา 3 ของ พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2542 ซึ่งยกเลิกมาตรา 4 ของ พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 ยังผลให้นิยามต่าง ๆ ใน พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2542 มาตรา 4 เป็นดังนี้คือ

"พืช" หมายความว่า พันธุ์พืชทุกชนิดทั้งพืชบก พืชน้ำ และพืชประเภทอื่น รวมทั้งส่วนหนึ่งส่วนใดของพืช เช่น ต้น ตา ตอ แขนง หน่อ กิ่ง ใบ ราก เหง้า หัว ดอก ผล เมล็ด เชื้อ และสปอร์ของเห็ด ไม่ว่าที่ยังทำพันธุ์ได้หรือตายแล้ว และให้หมายความรวมถึงตัวห้ำ ตัวเบียน ตัวไหม ไข่ไหม รังไหม ผีเสื้อ รังผึ้ง และจุลินทรีย์ด้วย

"เชื้อพันธุ์พืช" หมายความว่า กลุ่มเซลล์ที่มีหน่วยพันธุกรรมหลากหลาย ซึ่งถ่ายทอดได้ ที่รวมตัวกันเป็นชิ้นส่วนของพืชที่ยังมีชีวิตและขยายพันธุ์ได้ ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของเมล็ด เนื้อเยื่อหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพืช และให้หมายความรวมถึงสารพันธุกรรม ซึ่งสามารถถ่ายทอดลักษณะที่สารพันธุกรรมนั้นควบคุมอยู่ได้ ทั้งนี้ เฉพาะที่ใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงพันธุ์

"ศัตรูพืช" หมายความว่า สิ่งซึ่งเป็นอันตรายแก่พืช เช่น เชื้อโรคพืช แมลง สัตว์ หรือพืชที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่พืช

"พาหะ" หมายความว่า เครื่องปลูก ดิน ทราย ภาชนะ หรือสิ่งอื่นที่ใช้ห่อหุ้มมาพร้อมกับพืช ปุ๋ย อินทรีย์หรือสิ่งอื่นใดที่อาจเป็นสื่อนำศัตรูพืช

นอกจากนี้ยังมีมาตรา 6 ที่ได้แก้ไขใหม่ และมาตรา 6 ทวิที่ได้เพิ่มเติมเข้าตาม พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2542 ซึ่งจะต้องนำมาปรับใช้กับกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยที่มาตรา 6 ของกฎหมายกักพืชฉบับแก้ไขปี 2542 กำหนดว่าเมื่อมีกรณีจำเป็นจะต้องป้องกันศัตรูพืชชนิดหนึ่งชนิดใดมิให้ระบาดเข้ามาในราชอาณาจักร ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดชื่อพืช ศัตรูพืช หรือพาหะชนิดใดเป็นสิ่งต้องห้ามหรือสิ่งกักตามพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี และในประกาศนั้นจะระบุกำหนดชื่อพืช ศัตรูพืชหรือพาหะชนิดใดจากแหล่งใด หรือจะกำหนดข้อยกเว้นหรือเงื่อนไขใด ๆ ไว้ด้วยก็ได้ และในวรรคสองยังวางไว้ให้รัฐมนตรีกำหนดให้ผู้เดินทางมาจาก

แหล่งที่มีศัตรูพืชชนิดนั้นกำลังระบาดอยู่แจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อเป็นการป้องกันศัตรูพืชชนิดใดโดยเฉพาะ มิให้ระบาดเข้ามาในราชอาณาจักรได้อีกด้วย ทั้งนี้บรรดสามให้สามารถถอนสิ่งต้องห้าม หรือสิ่งกักต้อออกได้เมื่อหมดความจำเป็นแล้ว โดยให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพิกถอนเสีย

บทบัญญัติต่อมาที่จะต้องหยิบยกมาพิจารณาคือ มาตรา 6 ทวิซึ่งระบุให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดชื่อเชื้อพันธุ์พืชที่จะควบคุม โดยวรรคสองกำหนดห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าหรือส่งออกซึ่งเชื้อพันธุ์พืช เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากอธิบดี และในการนำเข้าจะต้องมีใบรับรองปลอดศัตรูพืชกำกับมาด้วย

ทั้งนี้โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 6 และมาตรา 6 ทวิ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้ออกประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดพืช ศัตรูพืช หรือพาหะจากแหล่งที่กำหนดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้น และเงื่อนไขตาม พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 ... กำหนด ...

เพื่อเป็นการเพิ่มเติมให้การดำเนินการตามมาตรา 8 ในเรื่องการขออนุญาตนำเข้า หรือนำผ่านสิ่งต้องห้ามเป็นไปโดยเรียบร้อยอธิบดีกรมวิชาการเกษตรจึงได้ออกประกาศเรื่องกำหนดแนวทางปฏิบัติในการขออนุญาตนำเข้าหรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้าม ตาม พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 ที่แก้ไขแล้ว (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2544 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม ที่เป็นสิ่งต้องห้ามตาม พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2542 มาศึกษา ทดลอง ในราชอาณาจักร ต้องยื่นคำขออนุญาตนำสิ่งต้องห้ามเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบที่กำหนดไว้ต่อกรมวิชาการเกษตร ที่กองควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร พร้อมเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา เช่น วัตถุประสงค์และเหตุผลการนำเข้า รายงานวิธีการและผลการทดลอง ข้อมูลทางวิชาการต่าง ๆ และเอกสารวิธีการศึกษาทดลอง

ตามประกาศฉบับดังกล่าวได้มีการกำหนดเงื่อนไขในการศึกษาทดลอง รวมถึงขั้นตอนการอนุญาตให้นำเข้า ข้อปฏิบัติสำหรับผู้รับใบอนุญาต เช่น ในการนำเข้าพืชซึ่งได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม ต้องมีใบรับรองปลอดศัตรูพืชจากประเทศต้นทางกำกับมาด้วย และมีการกำหนดการดำเนินการที่ต้องทำในการศึกษาทดลองไว้ด้วย โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับแนวทางการทดลองเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม เงื่อนไขการศึกษาทดลอง ตรวจสอบ และมาตรการป้องกันและควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม และแผนการทดลองพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรมกำกับไว้ด้วย โดยรายละเอียดเหล่านี้จะแยกเป็นขั้นตอน 3 ขั้นตอนได้แก่ ขั้นการศึกษาทดลองในโรงเรือน และ/หรือ ห้องปฏิบัติการ ขั้นการศึกษาทดลองในแปลงทดลอง และขั้นการศึกษาทดสอบในสภาพไร่

บทบัญญัติของ พ.ร.บ. กักพืช ทั้งสองฉบับดังกล่าวมาแม้จะเป็นการกำกับดูแลที่ค่อนข้างจะรัดกุม แต่ยังคงจำกัดอยู่ที่พืช และเชื้อและสปอร์ของเห็ด ไม่ว่าที่ยังทำพันธุ์ได้หรือตายแล้ว รวมถึงตัวห้ำ ตัวเบียน ตัวไหม ไข่ไหม รังไหม ผีเสื้อ รังผึ้ง และจุลินทรีย์ซึ่ง ตัวหลัง ๆ นี้เป็นการบรรจุเข้ามาในลักษณะที่เป็นเฉพาะกิจ เนื่องจากเป็นการง่ายที่วิธีนิยามให้ครอบคลุมถึงวัตถุที่ต้องการควบคุม แทนที่จะออกเป็นกฎหมายใหม่ หรือแก้ไขในรายละเอียดปลีกย่อย นอกจากนี้ พ.ร.บ. กักพืช ยังมีพื้นฐานที่มุ่งเพื่อการกำกับดูแลการนำเข้า และนำผ่าน โดยการใช้บทบัญญัติเกี่ยวกับเชื้อพันธุ์พืชที่ผนวกเข้ามาใน พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2542 ไม่มีเรื่องเกี่ยวกับการนำผ่าน แต่มีการ

ส่งออกเข้ามาแทนที่ ประเด็นที่ยังขาดอยู่ของ พ.ร.บ. กักพืช คือ กิจกรรมที่ไม่ใช่การนำเข้า นำผ่าน หรือส่งออก และการดำเนินการที่มีใช้การทดลอง หรือการวิจัยซึ่งอยู่นอกเหนืออำนาจการอนุญาตของอธิบดี แต่มีความจำเป็นที่จะต้องหามาตรการมาควบคุม หากว่าต้องการให้มีการศึกษาเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเพื่อให้มีการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างครบวงจรในทุกรูปแบบกิจกรรม และในสิ่งมีชีวิตทุกชนิดด้วย

1.2 พ.ร.บ. พันธุ์พืช พ.ศ. 2518 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535

ความเกี่ยวข้องระหว่าง พ.ร.บ. พันธุ์พืชกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอาจจะมีไม่มากนัก ทั้งนี้ สิ่งที่ต้องพิจารณาคือเป็นลำดับแรกก็คือ นิยามของคำว่า “พันธุ์พืช” ซึ่งมาตรา 3 แห่ง พ.ร.บ. พันธุ์พืช บัญญัติไว้ว่า หมายถึง พันธุ์ หรือกลุ่มของพืชที่มีพันธุกรรมและลักษณะทางพฤกษศาสตร์เหมือนหรือคล้ายคลึงกันและมีคุณสมบัติเฉพาะตัวที่แตกต่างจากกลุ่มอื่นในพืชชนิดเดียวกันที่สามารถตรวจสอบได้ และ “พืชต้องห้าม” ซึ่งหมายถึง พืชที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นพืชต้องห้าม

ตาม พ.ร.บ. พันธุ์พืชนี้ หากว่ารัฐมนตรีได้ประกาศให้พืชที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นพืชต้องห้ามก็จะส่งผลให้มีการห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าพืชดังกล่าวตามมาตรา 33 ซึ่งน่าจะเป็นสิ่งเดียวกับเกี่ยวกับ GMOs ที่บัญญัติไว้ใน พ.ร.บ. นี้ นอกจากนั้นในเรื่องของการส่งออก นำผ่าน หรือการทดลองเกี่ยวกับพืชที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของ GMOs ทั้งหลายมิได้เป็นสาระสำคัญ หรือมีความเกี่ยวพันกับ พ.ร.บ. พันธุ์พืช ดังนั้นจึงไม่อาจเชื่อมโยงกันได้

1.3 พ.ร.บ. ควบคุมการบำบัดโรคสัตว์ พ.ศ. 2505

มาตรา 3 ของ พ.ร.บ. ควบคุมการบำบัดโรคสัตว์ ได้ให้นิยามคำว่า การบำบัดโรคสัตว์ ว่าหมายถึง การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายสัตว์ เพื่อตรวจหรือรักษาโรคและหมายความรวมถึงการป้องกันโรค การกำจัดโรค การตบแต่งทางศัลยกรรม การถอนหรือการผสมเทียมด้วย ทั้งนี้มาตรา 4 ได้กำหนดยกเว้น (1) ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ในหน้าที่ราชการ หรือในกิจการของสภาวิชาชีพสัตวแพทย์ศาสตร์ของรัฐบาลหรือสถานศึกษาวิชาสัตวแพทย์ศาสตร์ที่รัฐบาลรับรอง และ(2) คนต่างด้าวซึ่งเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ในกิจการที่รัฐบาลตกลงกับองค์การระหว่างประเทศหรือรัฐบาลต่างประเทศ หรือในกิจการอื่นใดที่จะได้กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกามิให้อยู่ภายใต้บังคับแห่ง พ.ร.บ. นี้

เหตุผลในการตรา พ.ร.บ. ฉบับนี้ขึ้นมาก็เนื่องจากการที่มีบุคคลรับทำการบำบัดโรคสัตว์เพื่อแสวงหาประโยชน์ส่วนตัว แต่ทำการบำบัดโรคสัตว์ไม่ถูกต้องตามหลักวิชา เพราะตนเองไม่มีคุณวุฒิ ทำให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าของสัตว์ และเป็นการเสื่อมเสียแก่สถาบันการสัตวแพทย์แห่งประเทศไทย นอกจากนี้โรคสัตว์บางชนิดยังเป็นอันตรายแก่ผู้ทำการบำบัดโรคและเจ้าของสัตว์อีกด้วย เช่น โรคแอนแทรกซ์ โรคมงคัลโลพิช โรคพิษสุนัขบ้า โรคสาร์ดิค ฯลฯ เป็นต้น จึงต้องมีกฎหมายขึ้นมาควบคุม

สาระสำคัญของกฎหมายนี้ไม่ได้มีส่วนที่ระบุถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไว้โดยตรง หากแต่ในขั้นตอนการบำบัดโรคสัตว์นั้นอาจจะมีการนำสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเข้ามาเป็นส่วนประกอบในการกำจัดโรค หรือนำมากระทำการใด ๆ ต่อร่างกายสัตว์ เช่น การฆ่าเชื้อ หรือการปลูกถ่ายเซลล์ หากผู้บำบัดโรคสัตว์มีความจำเป็นต้องใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในการปฏิบัติหน้าที่ของตน ก็ต้องใช้ความระมัดระวังมิให้ GMOs เหล่านั้น หลุดเข้าสู่สภาพแวดล้อม หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม หรือสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ อย่างไรก็ตามประเทศไทย ยังไม่มีมาตรการในการบริหารจัดการการบำบัดโรคสัตว์โดยใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม บุคคลที่ทำการบำบัดโรคสัตว์จึงต้องใช้หลักวิชาชีพที่ตนได้ร่ำเรียนมาผนวกกับหลักการที่ยอมรับในต่างประเทศไปพลางก่อน

1.4 พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525

ตาม พ.ร.บ. ฉบับนี้เชื้อโรคมีความหมายตามมาตรา 4 ว่า (1) เชื้อจุลินทรีย์ (2) เชื้ออื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง หรือ (3) ผลผลิตจาก (1) หรือ (2) ทั้งนี้ได้มีการกำหนดไว้ในมาตรา 5 ห้ามมิให้ผู้ใด (1) ผลิตคือ เพาะ ผสม ปูรง แปรสภาพ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ ทั้งนี้ไม่รวมการเพาะในสถาบันการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ หรือสถานพยาบาล เพื่อการชันสูตรโรค การบำบัดโรค การควบคุมโรคหรือการเรียนการสอน (2) ครอบครอง (3) จำหน่ายคือ ขาย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ สูญหาย เสียหาย ทิ้งหรือทำลาย (4) นำเข้า (5) ส่งออก หรือ (6) นำผ่านเชื้อโรค เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากอธิบดี

การมีข้อห้ามมิให้ผู้ใดทำการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรค หากไม่ได้รับอนุญาตจากอธิบดีก็เนื่องจากเชื้อโรคนั้นอาจเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม สุขอนามัยพืช สัตว์ และคนได้ ทั้งนี้เมื่อนิยามของคำว่าเชื้อโรคได้กำหนดไว้ในรูปแบบที่ค่อนข้างกว้างจึงทำให้เชื้อจุลินทรีย์ หรือผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์นั้นอาจรวมถึงเชื้อจุลินทรีย์ หรือผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็น GMOs ก็เป็นได้ อย่างไรก็ตามลักษณะการควบคุมเชื้อจุลินทรีย์ หรือผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็น GMOs ก็จะได้รับปฏิบัติต่อเช่นเดียวกับเชื้อจุลินทรีย์ หรือผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ใช่ GMOs ดังนั้นจึงยังมีช่องว่างของกฎหมายที่ผู้ปฏิบัติต้องอาศัยจรรยาบรรณวิชาชีพ หรือความรู้ ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านที่จะสามารถควบคุมการใช้เชื้อจุลินทรีย์ หรือผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็น GMOs เพื่อมิให้เกิดผลกระทบในเชิงลบต่อสิ่งแวดล้อม หรือต่อสุขอนามัยพืช สัตว์ และคน

1.5 พ.ร.บ. ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2525

การควบคุมอาหารสัตว์ ซึ่งตามมาตรา 4 ให้หมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายเพื่อใช้เลี้ยงสัตว์ที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ประกาศเป็นอาหารสัตว์ในราชกิจจานุเบกษานั้น พ.ร.บ. ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ได้กำหนดไว้ในมาตรา 6 ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(1) ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของอาหารสัตว์

(2) คุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ ตามชื่อ ประเภท ชนิด หรืออายุของสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตเพื่อขายหรือขายอาหารสัตว์นั้น

(3) ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของอาหารสัตว์ที่จะอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้นำเข้าเพื่อขาย

(4) ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของวัตถุดิบที่เติมในอาหารสัตว์ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์เพื่อขาย ตลอดจนอัตราส่วนหรือปริมาณที่ใช้หรือห้ามมิให้ใช้วัตถุดิบนั้นเกินกำหนด

(5) ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของวัตถุดิบที่เติมในอาหารสัตว์ที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์เพื่อขาย

ตามข้อกำหนดในกฎหมายนี้รัฐมนตรีอาจประกาศให้อาหารสัตว์ที่เป็นผลผลิตมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ GM Feed ตาม (1) และกำหนดห้ามมิให้ผู้ใดขายอาหารดังกล่าวตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 15 เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตให้ขายอาหารสัตว์จากผู้อนุญาต ซึ่งก็คืออธิบดี หรือผู้ที่อธิบดีมอบหมาย นอกจากนี้ อาจกำหนดให้มีการติดฉลากซึ่งหมายถึง รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์ที่มีขนาดพอสมควรปิด หรือติดไว้ที่ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์ให้เห็นได้ชัดเจน โดยข้อความในฉลากต้องเป็นภาษาไทยหรือจะมีภาษาต่างประเทศที่มีข้อความอย่างเดียวกันกำกับไว้ด้วยก็ได้ และให้มีรายละเอียดอย่างน้อยตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 23 ซึ่งได้แก่ ชื่ออาหารสัตว์ทางการค้า ชื่อผู้ผลิต ชื่อวัตถุดิบ คุณภาพทางเคมี โดยเฉพาะโปรตีน ฯลฯ

การดำเนินการตามบทบัญญัติของ พ.ร.บ. ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ นี้สามารถที่จะนำมาใช้กับอาหารสัตว์ที่เป็นผลผลิตมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ในลักษณะที่เทียบเท่ากับอาหารสัตว์ที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แต่เนื่องจาก พ.ร.บ. นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในอันที่จะครอบคลุมถึงอาหารสัตว์ที่เป็นผลผลิตมาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมด้วย ดังนั้นในการปรับใช้กับอาหารประเภทนี้จึงต้องมีการเพิ่มมาตรการเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม และสุขอนามัยของสัตว์ รวมไปถึงผลกระทบในทางลบที่อาจจะเกิดขึ้นต่อมนุษย์ด้วย

1.6 พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

วัตถุอันตรายนั้นแยกแยะออกได้เป็นหลายรูปแบบ แต่ภายใต้ พ.ร.บ. วัตถุอันตรายนั้นได้แยกแยะวัตถุต่าง ๆ ที่ถือว่าเป็นวัตถุอันตรายออกเป็น 10 ชนิดซึ่งรวมถึงวัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม และวัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม ซึ่งจะเห็นว่านิยามดังกล่าวที่ปรากฏอยู่ในมาตรา 4 ของ พ.ร.บ. นี้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่จะนำมาใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือยีน DNA หรือเซลล์ที่สอดใส่เข้าไปในสิ่งมีชีวิตชนิดใดแล้วก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมขึ้น

อย่างไรก็ตามสิ่งที่จะทำให้เกิดความสับสนในการนำ พ.ร.บ. วัตถุอันตรายมาใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมก็คือ สาระสำคัญที่กฎหมายมุ่งจะควบคุมนั้นคือ วัตถุอันตราย หากนำ พ.ร.บ. นี้มาปรับใช้ก็เท่ากับว่าให้เกิดการยอมรับว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเป็นวัตถุอันตราย ซึ่งจะถือเป็นความเข้าใจผิดที่มีต่อสิ่งมีชีวิตดังกล่าว เนื่องจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นอาจจะมีความเสี่ยง อาจจะไม่ปลอดภัย หรือบางชนิดอาจจะมีผลกระทบในเชิงลบอย่างร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม สุขอนามัยพืช สัตว์ หรือคน แต่ไม่อาจจะสรุปได้ว่าสิ่งมีชีวิตดัด

แปลงพันธุกรรมทุกชนิดเป็นวัตถุดิบเพราะ โดยมากแล้วสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นสิ่งที่มิประโยชน์ หากแต่ต้องสามารถควบคุมไม่ให้มันก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น โดยมีมาตรการที่จำเพาะเจาะจงต่อสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแต่ละชนิด แต่ละประเภทให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ

บทบัญญัติของ พ.ร.บ. วัตถุดิบที่เกี่ยวกับควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหากจำเป็นจะปรากฏอยู่ในหลายมาตรา ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อมมาตรา 16 ของ พ.ร.บ. กำหนดให้มีการตราพระราชกฤษฎีกากำหนดท้องที่เพื่อห้ามการครอบครอง การจำหน่าย หรือการใช้วัตถุดิบอย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้ ทั้งนี้มาตรา 18 ได้แบ่งประเภทวัตถุดิบออกตามความจำเป็นแก่การควบคุมดังนี้

- (1) วัตถุดิบชนิดที่ 1 ได้แก่วัตถุดิบที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด
- (2) วัตถุดิบชนิดที่ 2 ได้แก่วัตถุดิบที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย
- (3) วัตถุดิบชนิดที่ 3 ได้แก่วัตถุดิบที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องได้รับใบอนุญาต
- (4) วัตถุดิบชนิดที่ 4 ได้แก่วัตถุดิบที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุดิบ ชนิดของวัตถุดิบ กำหนดเวลาการใช้บังคับและหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบดังกล่าว

นอกจากนี้มาตรา 20 ยังบัญญัติให้รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบโดยความเห็นของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (1) กำหนดองค์ประกอบ คุณสมบัติและสิ่งเจือปน ภาชนะบรรจุวิธีตรวจและทดสอบภาชนะ ฉลาก การผลิต การนำเข้า การส่งออก การขายการขนส่ง การเก็บรักษา การกำจัด การทำลาย การปฏิบัติกับภาชนะของวัตถุดิบ การให้แจ้งข้อเท็จจริง การให้ส่งตัวอย่าง หรือการอื่นใดเกี่ยวกับวัตถุดิบ เพื่อควบคุม ป้องกัน บรรเทา หรือระงับอันตรายที่จะเกิดแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาและข้อผูกพันระหว่างประเทศประกอบด้วย
- (2) กำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะรับผิดชอบสำหรับการดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตาม (1)
- (3) กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุดิบ
- (4) กำหนดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบดังกล่าว
- (5) ระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุดิบและกรณีที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 36

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่ามาตรการต่าง ๆ ที่ใช้กับวัตถุอันตรายตามกฎหมายฉบับนี้อาจจะสามารถนำมาใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ หากแต่การระบุว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นวัตถุอันตรายนั้นย่อมเป็นการให้คำจำกัดความสิ่งมีชีวิตดังกล่าวอย่างไม่ถูกต้องตรงตามหลักวิชาการ และหลักวิทยาศาสตร์ นอกจากนี้กฎหมายเกี่ยวกับวัตถุอันตรายคงจะมีได้มีความมุ่งหมายให้วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมหมายถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เพียงแต่ตามลักษณะของวัตถุแล้วอาจจะสามารถปรับใช้กฎหมายได้

เพื่อไม่ให้เกิดปัญหา และก่อความเข้าใจอันคลาดเคลื่อน สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจึงไม่สมควรที่จะถูกประกาศภายใต้ พ.ร.บ. วัตถุอันตราย เป็นการทั่วไป แต่หากจำเป็นจริง ๆ การประกาศสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่ง หรือหลายชนิดที่ทราบเป็นการแน่ชัดว่าอาจจะก่อให้เกิดผลกระทบในเชิงลบอย่างร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม สุขอนามัยพืช สัตว์ หรือคนได้ ก็ประกาศเฉพาะสิ่งมีชีวิตดังกล่าวเป็นวัตถุอันตรายเช่นนี้การปรับใช้กฎหมายวัตถุอันตรายอาจจะพอเป็นประโยชน์สำหรับการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมบ้าง

1.7 พ.ร.บ. ส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535

ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมมีนิยามในมาตรา 4 อยู่หลายคำที่อาจเกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นส่วนประกอบ หรือส่วนหลัก พ.ร.บ. ส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมได้นิยาม "สิ่งแวดล้อม" ว่าหมายถึง สิ่งต่าง ๆ ที่มีลักษณะทางกายภาพและชีวภาพที่อยู่รอบตัวมนุษย์ซึ่งเกิดขึ้นโดยธรรมชาติและสิ่งที่มนุษย์ได้ทำขึ้น ส่วน "คุณภาพสิ่งแวดล้อม" หมายถึง ดุลยภาพของธรรมชาติ อันได้แก่ สัตว์ พืช และทรัพยากรธรรมชาติต่าง ๆ และสิ่งที่มนุษย์ได้ทำขึ้น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ต่อการดำรงชีพของประชาชนและความสมบูรณ์สืบไปของมนุษยชาติ

นอกจากนี้กฎหมายยังได้กำหนดนิยามของคำว่า "มลพิษ" ให้หมายถึง ของเสีย วัตถุอันตราย และมลสารอื่น ๆ รวมทั้งกาก ตะกอน หรือสิ่งตกค้างจากสิ่งเหล่านั้น ที่ถูกปล่อยทิ้งจากแหล่งกำเนิดมลพิษ หรือที่มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ ซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นพิษภัยอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนได้ และให้หมายความรวมถึง รังสี ความร้อน แสง เสียง กลิ่น ความสั่นสะเทือน หรือเหตุรำคาญอื่น ๆ ที่เกิดหรือถูกปล่อยออกจากแหล่งกำเนิดมลพิษด้วย

ความหมายของนิยามเหล่านี้ตามกฎหมายสามารถนำมาปรับใช้กับ GMOs ได้ในหลายลักษณะ เนื่องจาก GMOs อาจนับรวมเป็นสิ่งแวดล้อมได้เพราะเป็นสิ่งที่มีความเสี่ยงทางชีวภาพที่อยู่รอบตัวมนุษย์ซึ่งเกิดขึ้นจากการที่มนุษย์ทำขึ้น และหากมีการปลดปล่อย GMOs ออกสู่สิ่งแวดล้อมก็ต้องยังคงรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมซึ่งก็หมายถึงดุลยภาพของธรรมชาติไว้เพื่อประโยชน์ต่อการดำรงชีพของประชาชน และเพื่อความสมบูรณ์สืบไปของมนุษยชาติ ทั้งนี้กฎหมายยังกำหนดมาตรการอื่น ๆ ในอันที่จะดำรงไว้ซึ่งความปกติสุขของสิ่งแวดล้อม เช่น การควบคุมมลพิษ และการให้องค์กรภาคประชาชน รวมถึงประชาชนทั่วไปเข้ามามีส่วนร่วมในการรักษาสิ่งแวดล้อมและควบคุมมลพิษ

มาตรา 6 ของ พ.ร.บ. ได้ระบุเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมของประชาชนในการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมของชาติ ซึ่งทำให้นักเคลื่อนไหว ๑ อาจมีสิทธิและหน้าที่ดังต่อไปนี้

(1) การได้รับทราบข้อมูลและข่าวสารจากทางราชการในเรื่องเกี่ยวกับการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม เว้นแต่ข้อมูลหรือข่าวสารที่ทางราชการถือว่าเป็นความลับเกี่ยวกับการรักษาความมั่นคงแห่งชาติหรือเป็นความลับเกี่ยวกับสิทธิส่วนบุคคล สิทธิในทรัพย์สินหรือสิทธิในทางการค้า หรือกิจการของบุคคลใด ที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย

(2) การได้รับชดเชยค่าเสียหาย หรือค่าทดแทนจากรัฐ ในกรณีที่ได้รับความเสียหายจากภัยอันตรายที่เกิดจากการแพร่กระจายของมลพิษหรือภาวะมลพิษ อันมีสาเหตุมาจากกิจการหรือโครงการใดที่ริเริ่ม สนับสนุน หรือดำเนินการโดยส่วนราชการหรือรัฐวิสาหกิจ

(3) การร้องเรียนกล่าวโทษผู้กระทำผิดต่อเจ้าพนักงานในกรณีที่ได้พบเห็นการกระทำใด ๆ อันเป็นการละเมิด หรือฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมมลพิษ หรือการอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติ

(4) การให้ความร่วมมือและช่วยเหลือเจ้าพนักงานในการปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม

(5) การปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมโดยเคร่งครัด

หากนำมาตรานี้ของ พ.ร.บ. ส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมมาใช้ก็จะทำให้ประชาชนมีสิทธิรับทราบข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ GMOs หรืออาจมีสิทธิได้รับค่าเสียหายหากว่า GMOs ที่ทำโดยรัฐแพร่กระจายออกไปจนเกิดความเสียหาย หรือภัยอันตรายใด ๆ ขึ้น รวมทั้งมีสิทธิร้องเรียนกล่าวโทษผู้ที่ก่อใช้ GMOs หรือปลดปล่อย GMOs จนก่อให้เกิดความเสียหายขึ้น หากว่าการตีความคำนิยามของมลพิษสามารถครอบคลุมไปถึงการปลดปล่อย GMOs ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายออกสู่สิ่งแวดล้อมได้

ทั้งนี้ในหมวด 6 ของ พ.ร.บ. ยังได้กำหนดความรับผิดชอบทางแพ่งไว้ในมาตรา 96 และ 97 ในกรณีที่แหล่งกำเนิดมลพิษใดก่อให้เกิดหรือเป็นแหล่งกำเนิดของการรั่วไหลหรือแพร่กระจายของมลพิษอันเป็นเหตุให้ผู้อื่นได้รับอันตรายแก่ชีวิต ร่างกายหรือสุขภาพอนามัย หรือเป็นเหตุให้ทรัพย์สินของผู้อื่นหรือของรัฐเสียหายด้วยประการใด ๆ เจ้าของหรือผู้ครอบครองแหล่งกำเนิดมลพิษนั้น มีหน้าที่ต้องรับผิดชอบชดเชยค่าสินไหมทดแทนหรือค่าเสียหายเพื่อการนั้น ไม่ว่าจะการรั่วไหลหรือแพร่กระจายของมลพิษนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของเจ้าของหรือผู้ครอบครองแหล่งกำเนิดมลพิษหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่ในกรณีที่พิสูจน์ได้ว่ามลพิษเช่นนั้นเกิดจาก

(1) เหตุสุดวิสัยหรือการสงคราม

(2) การกระทำตามคำสั่งของรัฐบาลหรือเจ้าพนักงานของรัฐ

(3) การกระทำหรือละเว้นการกระทำของผู้ที่ได้รับอันตรายหรือความเสียหายเองหรือของบุคคลอื่น ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงหรือโดยอ้อม ในการรั่วไหลหรือการแพร่กระจายของมลพิษนั้น

หากว่าผู้ใดกระทำหรือละเว้นการกระทำด้วยประการใด โดยมิชอบด้วยกฎหมายอันเป็นการทำลายหรือทำให้สูญหายหรือเสียหายแก่ทรัพยากรธรรมชาติซึ่งเป็นของรัฐ หรือเป็นสาธารณสมบัติของแผ่นดิน มีหน้าที่ต้องรับผิดชอบชดเชยค่าเสียหายให้แก่รัฐตามมูลค่าทั้งหมดของทรัพยากรธรรมชาติที่ถูกทำลาย สูญหาย หรือ

เสียหายไปนั้นด้วย

อย่างไรก็ตามการที่จะนำมาตรการเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางแพ่งมาใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้นั้นจะต้องปรากฏว่านิยามของคำว่ามลพิษรวมไปถึงการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีอันตรายมีเช่นนั้นการตีความกฎหมายให้ครอบคลุมไปถึงการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดังกล่าวก็จะเป็นการตีความเกินตัวทซึ่งมีอาจทำได้ แต่ถ้าคิดตามหลักวิชาการแล้วการตีความให้การปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นอันตรายออกสู่สิ่งแวดล้อมถือเป็นการก่อกมลพิษด้วยก็อาจจะมีปัญหา โดยเฉพาะหากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตัวใดยังไม่มีข้อมูลสนับสนุนแน่ชัดก็จะเป็นการเสี่ยงต่อบุคคลใด ๆ ที่ทำการศึกษา ทดลอง วิจัย หากว่าการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมเกิดไปก่อความเสียหายขึ้น เนื่องจากธรรมชาติของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นไม่เหมือนกับวัตถุอื่น ๆ ภายใต้ นิยามของคำว่ามลพิษ และไม่อาจถือว่าเป็นมลสารด้วย จึงต้องมีมาตรการเฉพาะที่ชัดเจนมากกว่าการใช้เพียงกฎหมายฉบับนี้เท่านั้น

นอกจากมาตรการในการควบคุมมลพิษแล้ว กฎหมายส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมนี้ยังกำหนดบทบัญญัติไว้เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมโดยให้รัฐมนตรี (อาจจะเป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม) โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดประเภทและขนาดของโครงการ หรือกิจการของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หรือเอกชนที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมซึ่งต้องจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อเสนอขอความเห็นชอบ ดังนั้นหากเห็นว่าการดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับ GMOs เป็นสิ่งที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมรัฐมนตรีอาจขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติกำหนดให้กิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับ GMOs ต้องมีการทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมด้วย ซึ่งอาจจะเป็นการลดทอนปัญหาที่เกี่ยวกับการนำบทบัญญัติของกฎหมายที่เกี่ยวกับการควบคุมมลพิษมาใช้กับ GMOs ได้ด้วย

1.8 พ.ร.บ. การส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522

สาระสำคัญของ พ.ร.บ. การส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้าที่จะนำมาปรับใช้กับการดำเนินการเกี่ยวกับ GMOs ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่มีชีวิตอยู่ เป็นอาหาร อาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต หากว่า GMOs ลักษณะนั้น ๆ ถือว่าเป็นสินค้าคือ บทบัญญัติของมาตรา 5 ที่กำหนดว่าในกรณีที่เป็นหรือสมควรเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สาธารณประโยชน์ การสาธารณสุข ความมั่นคงของประเทศความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือเพื่อประโยชน์อื่นใดของรัฐ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ โดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาในเรื่องหนึ่งเรื่องใดดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องห้ามในการส่งออกหรือในการนำเข้า
- (2) กำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือในการนำเข้า
- (3) กำหนดประเภท ชนิด คุณภาพ มาตรฐาน จำนวน ปริมาตรขนาด น้ำหนัก ราคา ชื่อที่ใช้ในการค้า ตรา เครื่องหมายการค้าถิ่นกำเนิด สำหรับสินค้าที่ส่งออกหรือนำเข้า ตลอดจนกำหนดประเทศที่ส่งไป

หรือประเทศที่ส่งมาซึ่งสินค้าดังกล่าว

(4) กำหนดประเภทและชนิดของสินค้าที่จะต้องเสียค่าธรรมเนียมพิเศษในการส่งออกหรือในการนำเข้า

(5) กำหนดให้สินค้าใดที่ส่งออกหรือนำเข้าเป็นสินค้าที่ต้องมีหนังสือรับรองถิ่นกำเนิดสินค้า หนังสือรับรองคุณภาพสินค้า หรือหนังสือรับรองอื่นใดตามความตกลงหรือระเบียบทางการค้าระหว่างประเทศ

(6) กำหนดมาตรการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการจัดระเบียบในการส่งออกหรือการนำเข้าตามพระราชบัญญัตินี้

หากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เห็นว่าสินค้าที่เป็น GMOs ตัวใดสมควรจะกำหนดเป็นสินค้าต้องห้ามในการส่งออกหรือนำเข้า หรือสมควรกำหนดเป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือนำเข้าก็สามารถประกาศได้โดยการขออนุมัติจากคณะรัฐมนตรี อย่างไรก็ตามการกำหนดดังกล่าวไม่ควรจะทำการทั่วไป เช่น สินค้าใดก็ตามที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของ GMOs ให้ถือเป็นสินค้าต้องห้ามในการส่งออกหรือนำเข้า แต่อาจจะกำหนดเฉพาะตัวที่อาจจะก่อให้เกิดอันตรายจริง ๆ ส่วนการกำหนดให้สินค้าที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของ GMOs เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือนำเข้า โดยกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขไว้ในกฎกระทรวงตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 7 เป็นรายชนิดไปนั้นจะเป็นมาตรการที่นำมาปฏิบัติได้

1.9 พ.ร.บ. คู่ครองผู้บริโภค พ.ศ. 2534

การคุ้มครองผู้บริโภคตาม พ.ร.บ. คู่ครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมีส่วนที่คล้ายคลึงกับ พ.ร.บ. การส่งออกไปนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า เนื่องจากการกำหนดถึงสิ่งซึ่งเป็นสินค้า โดยมาตรการที่อาจจะนำมาใช้ได้กับสินค้าที่เป็น หรือประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมปรากฏอยู่ในหลายมาตรา เช่น มาตรา 30 กำหนดว่าให้สินค้าที่ผลิตเพื่อขายโดยโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงานและสินค้าที่ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย เป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก แต่ข้อความนี้ไม่ใช้บังคับกับสินค้าที่คณะกรรมการว่าด้วยฉลากกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ส่วนในกรณีที่ปรากฏว่ามีสินค้าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่สุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ เนื่องในการใช้สินค้าหรือโดยสภาพของสินค้านั้น หรือมีสินค้าที่ประชาชนทั่วไปใช้เป็นประจำ ซึ่งการกำหนดฉลากของสินค้านั้นจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคในการที่จะทราบข้อเท็จจริงในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้านั้นแต่สินค้านั้นไม่เป็นสินค้าที่ควบคุมฉลากดังที่ได้กล่าวมาแล้ว ให้คณะกรรมการว่าด้วยฉลากมีอำนาจกำหนดให้สินค้านั้นเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลากได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

นอกจากนี้มาตรา 36 ยังได้กำหนดว่าเมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค คณะกรรมการอาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้านั้นได้ ถ้าผู้ประกอบธุรกิจไม่ดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้าหรือดำเนินการล่าช้าโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร คณะกรรมการจะจัดให้มีการพิสูจน์โดยผู้ประกอบธุรกิจเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายก็ได้ ถ้าผลจากการทดสอบหรือพิสูจน์ปรากฏว่าสินค้านั้นอาจเป็น

อันตรายแก่ผู้บริโภค และกรณีไม่อาจป้องกันอันตรายที่จะเกิดจากสินค้านั้นได้โดยการกำหนดฉลากตามมาตรา 30 หรือตามกฎหมายอื่น

ให้คณะกรรมการมีอำนาจสั่งห้ามขายสินค้านั้น และถ้าเห็นสมควรจะสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจเปลี่ยนแปลงสินค้านั้นภายใต้เงื่อนไขตามที่คณะกรรมการกำหนดก็ได้ ในกรณีที่สินค้านั้นไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้หรือเป็นที่สงสัยว่าผู้ประกอบธุรกิจจะเก็บสินค้านั้นไว้เพื่อขายต่อไป คณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจทำลายหรือจะจัดให้มีการทำลายโดยผู้ประกอบธุรกิจเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายก็ได้ในกรณีจำเป็นและเร่งด่วน

ถ้าคณะกรรมการมีเหตุที่น่าเชื่อว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้คณะกรรมการมีอำนาจสั่งห้ามขายสินค้านั้นเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้าดังที่ได้กล่าวมาแล้ว และการสั่งห้ามขายสินค้านั้นดังกล่าวให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บทบัญญัติของ พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภคเหล่านี้สามารถนำมาปรับใช้กับสินค้าที่เป็น หรือประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ โดยหากว่าคณะกรรมการเห็นสมควรก็อาจจะกำหนดให้ต้องติดฉลากสินค้าดังกล่าวเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อได้ นอกจากนี้หากว่าคณะกรรมการมีเหตุอันควรเชื่อว่าสินค้าที่เป็น หรือประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค คณะกรรมการอาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้านั้นได้ ซึ่งการทดสอบนั้นอาจจะกำหนดให้ทำตามมาตรฐานทางด้านการประเมินผลกระทบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลก็เป็นได้ หรืออาจจะมีมาตรการอื่น ๆ ที่กำหนดให้พิสูจน์ว่าสินค้านั้น ๆ ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงในระดับที่ควบคุมได้เพิ่มเติมด้วย

1.10 พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522

ตาม พ.ร.บ. อาหารนั้นได้มีการกำหนดนิยามไว้ในมาตรา 4 ว่า "อาหาร" หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทหรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี และ (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส จึงเห็นได้ว่านิยามดังกล่าวสามารถครอบคลุมถึงอาหารที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมด้วย

พ.ร.บ. อาหารได้กำหนดไว้ในมาตรา 5 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตาม พ.ร.บ. และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ และกำหนดกิจการอื่น กับออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตาม พ.ร.บ. และมาตรา 6 ได้กำหนดให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(1) กำหนดอาหารควบคุมเฉพาะ

(2) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะตามชื่อประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้น ๆ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ตลอดจนหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย

(3) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารที่มีไข่เป็นอาหารตาม (1) และจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายด้วยหรือไม่ก็ได้

(4) กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารตามชื่อประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย รวมทั้งการใช้สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

(5) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุเจือปนในอาหาร การใช้วัตถุกันเสีย และวิธีป้องกันการเสีย การเจือสี หรือวัตถุอื่นในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย

(6) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย

(7) กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารเพื่อป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามพระราชบัญญัตินี้

(8) กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

(9) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจ การเก็บตัวอย่าง การยึด การอายัด และการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการซึ่งอาหารรวมทั้งเอกสารอ้างอิง และ

(10) กำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลาก ข้อความในฉลาก เงื่อนไขและวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก

เพื่อป้องกันผลเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้บริโภคไม่รู้ข้อมูลของอาหารว่าเป็น หรือมีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ รวมถึงเพื่อเป็นการให้ข้อมูลต่อผู้บริโภคเกี่ยวกับอาหารที่ได้มาจากเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม หรือพันธุวิศวกรรม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงอาศัยอำนาจตามมาตรา 5 และมาตรา 6 แห่ง พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 251) พ.ศ. 2545 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม โดยกำหนดให้ถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ข้าวโพด และผลิตภัณฑ์จากข้าวโพด ที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรม (Genetic modification) หรือพันธุวิศวกรรม (Genetic engineering) เป็นอาหารที่ต้องมีฉลาก

อาหารที่เป็นถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ข้าวโพด และผลิตภัณฑ์จากข้าวโพดดังกล่าว นั้น ให้เป็นไปตามรายชื่อในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ โดยหมายเฉพาะที่มีสารพันธุกรรม (DNA) หรือโปรตีนที่เป็นผลมาจากการดัดแปรพันธุกรรมนั้นอยู่ตั้งแต่ร้อยละ 5 ของแต่ละส่วนประกอบที่เป็นส่วนประกอบหลัก 3 อันดับแรก และแต่ละส่วนประกอบดังกล่าวนั้นมีปริมาณตั้งแต่ร้อยละ 5 ของน้ำหนักผลิตภัณฑ์ โดยการแสดงฉลากนอกเหนือจากการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้น ๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 เรื่องฉลากลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2543 ยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ 3(1) และ (5) ของประกาศดังกล่าวแล้วให้แสดงข้อความว่า “ดัดแปรพันธุกรรม” ประกอบชื่ออาหารที่เป็นถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ข้าวโพด และผลิตภัณฑ์จากข้าวโพดที่มีส่วนประกอบสำคัญเพียงชนิดเดียว เช่น ข้อความว่า “ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรม” หรือ “เต้าหู้แช่แข็งผลิตจากถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรม”

นอกจากนี้ยังกำหนดให้มีการแสดงข้อความว่า “ตัดแปรพันธุกรรม” ในส่วนประกอบหลัก 3 อันดับแรกที่ใช้อาหารที่เป็นถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ข้าวโพด และผลิตภัณฑ์จากข้าวโพดไว้ท้าย หรือใต้ชื่อส่วนประกอบนั้น ๆ ตามแต่กรณี เช่น ข้อความว่า “แป้งข้าวโพดตัดแปรพันธุกรรม” โดยการแสดงข้อความต่าง ๆ นั้นต้องแสดงด้วยตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน มีขนาดสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก อย่างไรก็ตามข้อบังคับเกี่ยวกับเรื่องฉลากที่กล่าวมาข้างต้นนั้นไม่ใช่บังคับกับ “ผู้ผลิตรายย่อย” ซึ่งหมายถึง ผู้ผลิตขนาดเล็กที่จำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยตรงในวงแคบ และผู้ผลิตสามารถให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคได้โดยตรงด้วย

เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเกี่ยวกับการแสดงฉลากอาหารตามประกาศนี้ ได้มีการกำหนดห้ามใช้ข้อความว่า “ปลอดอาหารตัดแปรพันธุกรรม” หรือ “ไม่ใช้อาหารตัดแปรพันธุกรรม” หรือ “ไม่มีส่วนประกอบของอาหารตัดแปรพันธุกรรม” หรือ “มีการคัดหรือแยกส่วนประกอบที่มีการตัดแปรพันธุกรรมออก” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน ดังนั้นจะเห็นได้ว่ามาตรการต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับอาหารตัดแปรพันธุกรรมที่เป็นถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ข้าวโพด และผลิตภัณฑ์จากข้าวโพดนั้นได้มีการกำหนดไว้ค่อนข้างชัดเจน และน่าจะสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพในระดับหนึ่ง ซึ่งคงจะต้องมีการดำเนินการเช่นเดียวกันในอาหารที่มาจากพืชชนิดอื่น หรือผลิตภัณฑ์จากพืชเหล่านั้นเพิ่มเติมต่อไปหากมีความจำเป็นเมื่อเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรมเป็นที่ใช้แพร่หลายในพืช หรือผลิตภัณฑ์จากพืชดังกล่าว

นอกจากนี้ยังได้มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม หรือพันธุวิศวกรรมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 251 พ.ศ. 2545 โดย กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเดือนเมษายน 2546 เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้เข้าใจ และสามารถเตรียมความพร้อมที่จะปฏิบัติตามประกาศดังกล่าวซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 พฤษภาคม 2546 ได้

2. กฎหมายต่างประเทศด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

2.1 กฎหมายของสหภาพยุโรป

จากการพิจารณากฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพจะพบว่าเรายังไม่มีกฎหมายที่กำหนดเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือกฎหมายที่กำหนดกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เราจะมีก็แต่เพียงแนวปฏิบัติ หรือแนวทางการปฏิบัติ (Guidelines) ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ และบทบัญญัติของกฎหมายหลาย ๆ ฉบับที่กล่าวถึงการกำกับดูแลในกิจกรรมที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพเท่านั้น

ส่วนทางด้านของประเทศต่าง ๆ ในทวีปยุโรป โดยเฉพาะบรรดาที่รวมกลุ่มกันเป็นสหภาพยุโรป ได้มีกฎหมายในระดับต่าง ๆ ทั้งในส่วนของสหภาพที่ประเทศต่าง ๆ ที่เป็นสมาชิกจะต้องถือปฏิบัติตาม และในส่วนของแต่ละประเทศเอง ที่เป็นกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือกฎหมายที่กำกับดูแลกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ อันมีการปลดปล่อย (Release) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม เป็นเรื่องสำคัญประเด็นหนึ่ง อย่างไรก็ตามเรามักจะถือว่าการนำสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเข้าสู่สิ่งแวดล้อมโดย

จงใจนั้นเป็นประเด็นหลัก หรือหัวใจของกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งต้องการการบริหารจัดการ และการกำกับดูแลที่ชัดเจน และมีประสิทธิภาพ ดังนั้นในการพิจารณากฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ของสหภาพยุโรปจึงได้หยิบยกเอากฎหมายระดับ Directive ที่มีบัญญัติโดยตรงถึงการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

กฎหมายที่เราจะนำมาพิจารณา และวิเคราะห์กันนี้คือ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC หรือเรียกสั้น ๆ ว่า Directive 2001/18/EC ซึ่งนอกจากจะเป็นกฎหมายในระดับ Directive ฉบับล่าสุดของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวกับเรื่องการ ปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจแล้วยังเป็นถือเป็นบริบทของกฎหมายที่ไปยกเลิก Directive เดิมที่มีบัญญัติถึงเรื่องเดียวกันซึ่งก็คือ Directive 90/220/EEC อีกด้วย ดังนั้นเมื่อ Directive 2001/18/EC มีผลบังคับใช้ Directive 90/220/EEC ก็จะสิ้นผลบังคับใช้ไปโดยถือว่า Directive 2001/18/EC นั้นเป็นฉบับแก้ไข ปรับปรุงของ Directive 90/220/EEC ซึ่งไปยกเลิก เพิกถอน หรือเปลี่ยนแปลงสาระของกฎหมายฉบับเดิมนั้น

การศึกษา Directive 2001/18/EC นี้จะพิจารณาตั้งแต่หลักการและเหตุผลของการมี Directive ดังกล่าวขึ้นมาต่อด้วยบริบทเบื้องต้นของกฎหมาย และการใช้ รวมไปถึงเนื้อหาสาระบางประการที่จะมีผลต่อการ ปฏิบัติ หรือดำเนินการในเรื่องการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม รวมทั้งสิ่งที่ได้มีการ เปลี่ยนแปลงไปจาก Directive 90/220/EEC และกฎหมายอื่น ๆ ที่ควรหยิบยกมาใช้ร่วมกับ Directive 2001/18/EC นี้

รัฐสภายุโรป (European Parliament) และ สภาแห่งสหภาพยุโรป (Council of the European Union) ซึ่งได้พิจารณาเนื้อหาของร่างร่วม (Joint text) ที่ได้รับเอาโดย Conciliation Committee เมื่อวันที่ 20 ธันวาคม 2000 (ซึ่งการพิจารณานี้ได้ทำลงโดยคำนึงถึง Opinion of the European Parliament of 11 February 1999, Council Common Position of 9 December 1999 and Decision of the European Parliament of 12 April 2000, Decision of the European Parliament of 14 February 2001 and Decision of the Council of 15 February 2001) และโดยที่รายงานของกรรมาธิการว่าด้วยการทบทวน Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms ซึ่งได้ถูกรับเอา (Adopted) เมื่อวันที่ 10 ธันวาคม 1996 (ฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมโดย Commission Directive 97/35/EC) ระบุว่า มีเนื้อหาของ Directive ดังกล่าวหลายประเด็นที่สมควรจะได้รับการปรับปรุง แก้ไข จึงทำให้มีรายละเอียดที่จะต้อง หยิบยกขึ้นมาอธิบายเกี่ยวกับ Directive 2001/18/EC ที่จะต้องทำความเข้าใจร่วมกันดังจะกล่าวต่อไป

เมื่อได้มีการแก้ไขกฎหมายนั้นก็มีความจำเป็นที่จะต้องทราบถึงหลักการของกฎหมายเดิมที่ถูก แก้ไขเพื่อที่จะทำความเข้าใจกับบริบทของกฎหมายใหม่ที่จะนำมาใช้แทนที่ได้ดีขึ้น ดังนั้นจึงต้องสร้างความเข้าใจ ร่วมกันว่า Directive 90/220/EEC เมื่อได้ถูกแก้ไขแล้วก็จะมีการบังคับบางประการที่เปลี่ยนแปลงไป จึงทำให้ต้องมีการกล่าวถึงเนื้อหา หรือสาระสำคัญของกฎหมายอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งจะยังผลให้บริบทของ Directive 90/220/EEC ที่ เคยใช้อยู่เดิมเคลื่อนกลืนกลายเป็นส่วนหนึ่งของ Directive 2001/18/EC ซึ่งจะเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับต่อไป ดังนั้น หากมีบางส่วนของ Directive 2001/18/EC ที่ยังคงเหมือนกับ Directive 90/220/EEC ก็เนื่องจากว่าสาระของ เหล่านี้ยังคงใช้ประโยชน์ได้ และไม่มีความจำเป็นต้องแก้ไข แต่หากมีเนื้อหาใด ๆ ของ Directive 2001/18/EC ที่

แตกต่างไปจาก Directive 90/220/EEC ก็เนื่องจากมีการแก้ไข เพิ่มเติมเข้าไปเพื่อความเหมาะสมในการใช้กฎหมายในบริบทที่เปลี่ยนไปจากเดิม และนี่คือส่วนหนึ่งของความจำเป็นที่จะต้องมีการแก้ไขกฎหมายใหม่ขึ้นมา

ความเข้าใจลำดับแรกของการมีกฎหมายเกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจนั้นก็เนื่องจากว่าสิ่งมีชีวิต (Living organisms) เมื่อได้รับการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมไม่ว่าจะเป็นจำนวนน้อย หรือมาก และไม่ว่าจะทำเพื่อการทดลอง หรือเพื่อประโยชน์ในทางการค้า ย่อมจะสามารถขยายพันธุ์เองได้ในสภาพแวดล้อมต่าง ๆ และอาจจะขยายตัวข้ามพรมแดนไปได้ทำให้เกิดผลกระทบต่อประเทศภาคีสมาชิก นอกจากนี้สิ่งที่สำคัญก็คือผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการปลดปล่อยนั้นอาจจะเกิดขึ้นในเชิงลบต่อสิ่งแวดล้อม

เมื่อพิจารณาการปกป้องสุขภาพของมนุษย์ และสัตว์รวมถึงสิ่งแวดล้อมแล้วจะต้องมีความระมัดระวังในการควบคุมความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ ทั้งนี้หลักที่จะต้องยึดถือปฏิบัติเป็นประการแรกก็คือการใช้หลักการป้องกัน (Preventive action) มิใช่การแก้ไขเป็นตัวนำ ทั้งนี้จะต้องมีการคำนึงถึงระดับการคุ้มครองที่เหมาะสมภายในแต่ละประเทศเกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมเพื่อที่จะสร้างสมดุลของการพัฒนาทางด้านอุตสาหกรรมกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม โดยแนวความคิดเช่นนี้หลักการระแวดระวัง (Precautionary Principle) จึงได้ถูกหยิบยกขึ้นมาเป็นตัวจักรสำคัญทางความคิดในการร่าง Directive 2001/18/EC นี้ และในการใช้ Directive ดังกล่าวก็จะต้องใช้บนพื้นฐานของหลักการระแวดระวังนี้เช่นเดียวกัน

นอกเหนือจากการใช้หลักการระแวดระวังแล้วประเทศภาคีสมาชิกยังสามารถที่จะใช้ข้อคำนึงทางด้านจริยธรรมร่วมในการพิจารณาเกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ และการวางตลาดผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับ GMOs ด้วย เพื่อให้การใช้กฎหมายรวมทั้งหลักการต่าง ๆ ภายใต้กรอบของกฎหมายได้ถูกนำมาใช้อย่างรัดกุม และโปร่งใสมาตรการต่าง ๆ ที่ได้กำหนดขึ้นมาจะต้องได้รับการปรึกษาหารือไปยังสาธารณะไม่ว่าจะโดยกรมวิชาการ หรือประเทศภาคีสมาชิก อีกทั้งเมื่อมีการใช้มาตรการนั้น ๆ จริง ๆ ก็จะต้องมีการแจ้งให้สาธารณะทราบอีกว่ามาตรการเหล่านั้นได้ถูกนำมาใช้แล้ว

เมื่อพูดถึงการวางตลาดนั้นความหมายดังกล่าวรวมถึงการนำเข้าด้วย ดังนั้นการนำผลิตภัณฑ์ที่มีหรือประกอบขึ้นด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ครอบคลุมโดย Directive นี้เข้ามาภายใต้สหภาพจะไม่สามารถกระทำได้หากไม่ได้ดำเนินการ หรือไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ Directive และโดยบริบทการใช้ของ Directive ให้ถือว่าการจัดให้มี GMOs เพื่อการส่งออก หรือเพื่อมีไว้ในครอบครองในปริมาณมาก เช่น การมีสินค้าทางการเกษตรไว้ เป็นการวางตลาดด้วยเพื่อให้สอดคล้องกับความมุ่งหมายในการกำกับดูแลกิจกรรมดังกล่าวของ Directive นี้ ทั้งนี้เนื้อหาของ Directive ยังได้คำนึงถึงประสบการณ์ต่าง ๆ ในระดับระหว่างประเทศ และพันธกรณีเกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศเนื่องจากเป็นสิ่งที่ทุกประเทศย่อมจะต้องช่วยกันสอดคล้องดูแล และสร้างสัมพันธ์ทางการค้าที่ดีต่อกัน ดังนั้นการคำนึงถึงแนวทางต่าง ๆ ของพิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity) ก็เป็นสิ่งสำคัญอีกประการหนึ่ง และโดยที่ตระหนักในความสำคัญของพิธีสารดังกล่าวสหภาพยุโรปจึงมีจุดยืนที่จะเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกของพิธีสารคาร์ตาเฮน่า โดยจะผลักดันให้สมาชิกของสหภาพเข้าร่วม

เป็นภาคีพิธีสารด้วย (ทั้งนี้ภายใต้อารัมภบท (Preamble) ของ Directive ได้กำหนดไว้ว่า Commission ควรจะสามารถยื่นข้อเสนอในการดำเนินการให้เป็นไปตามบทบัญญัติของพิธีสารได้ก่อนเดือนกรกฎาคม 2001)

เพื่อให้การใช้งาน Directive สร้างความเข้าใจที่ตรงกันในหมู่ประเทศสมาชิกจึงกำหนดให้มีการจัดทำข้อแนะนำ (Guidance) ในการใช้บังคับบทบัญญัติที่เกี่ยวกับนิยามของการวางตลาด (Placing on the market) ภายใต้ Directive นี้ โดยผู้ที่จะจัดทำคือคณะกรรมการว่าด้วยข้อบังคับ (Regulatory Committee) ทั้งนี้เมื่อพูดถึงนิยามเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมภายใต้ Directive นั้นมนุษย์จะไม่ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของคำว่าสิ่งมีชีวิต

บทบัญญัติต่าง ๆ ของ Directive นี้จะต้องไม่ล่วงละเมิด (Prejudice) การใช้กฎหมายภายในประเทศที่มีเนื้อหาครอบคลุมถึงความรับผิดชอบทางด้านสิ่งแวดล้อม ในขณะที่เดียวกันกฎหมายทั้งหลายในระดับสหภาพ (Community legislation) ในด้านที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพนี้จะต้องเป็นส่วนเติมเต็มของกฎระเบียบต่าง ๆ ว่าด้วยความรับผิดชอบเกี่ยวกับความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมในรูปแบบต่าง ๆ ในอาณาบริเวณทั้งหมดของสหภาพยุโรป ซึ่งในประเด็นนี้คณะกรรมการ (Commission) ได้กำหนดไว้ว่าจะมีข้อเสนอเกี่ยวกับร่างกฎหมายด้านความรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อมซึ่งจะครอบคลุมถึงความเสียหายที่เกิดจาก GMOs ด้วยภายในปี 2001 อย่างไรก็ตาม Directive นี้จะไม่ใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตที่ได้มาจากเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้กันมาแต่ดั้งเดิม และได้รับการพิสูจน์มาช้านานแล้วว่ามีความปลอดภัย

เมื่อมีการควบคุมกิจกรรมที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในระดับสหภาพเช่นนี้ก็มีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดหลักเกณฑ์ และกระบวนการที่สอดคล้องกันสำหรับการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจเป็นกรณี ๆ ไป (case-by-case) และการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมเป็นกรณี ๆ นี้จะต้องกระทำก่อนที่จะมีการปลดปล่อย ซึ่งแนวทางในการประเมินนั้นจะต้องคำนึงถึงผลกระทบในระยะยาวที่อาจเกิดขึ้นจากการที่ GMOs ที่ปลดปล่อยนั้นจะมีปฏิสัมพันธ์กับสิ่งแวดล้อมและกับ GMOs ตัวอื่น ๆ ด้วย นอกจากนี้ยังจะต้องมีการกำหนดกระบวนการวิธี (Methodology) ร่วมกันในการทำการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมภายใต้การให้คำปรึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เป็นอิสระ ทั้งยังต้องมีการกำหนดวัตถุประสงค์ร่วมกันในอันที่จะเฝ้าระวัง (Monitor) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ถูกปลดปล่อย หรือ ได้วางตลาดไปแล้ว หรือมีอยู่ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งนอกเหนือจากการเฝ้าระวังในรูปแบบอื่น ๆ แล้วการเฝ้าระวังผลกระทบระยะยาวที่อาจเกิดขึ้นจะต้องถูกกำหนดบังคับให้มีอยู่ในแผนการเฝ้าระวังทั้งหมด

ภาคีสมาชิก และคณะกรรมการ (Commission) จะต้องกำหนดให้มีการวิจัยที่เป็นระบบ และเป็นอิสระเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ หรือจากการวางตลาด GMOs และทรัพยากรทั้งหลายที่ใช้สำหรับทำการวิจัยจะต้องมีการจัดไว้ทั้งในระดับประเทศและระดับสหภาพโดยผ่านระบบการจัดสรรงบประมาณ ทั้งนี้คณะผู้วิจัยจะต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหลายได้ โดยให้ความเคารพในสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาด้วย นอกจากนี้การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ ในขณะที่อยู่ในระหว่างการทำการวิจัยเป็นขั้นตอนสำคัญสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มาจาก GMOs หรือมีส่วนประกอบของ GMOs ดังนั้นจึงต้องให้ความใส่ใจในการกำกับดูแลเป็นพิเศษด้วย และในการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมนั้นประเด็นเกี่ยวกับหน่วยพันธุกรรม หรือยีนต่อต้านสารปฏิชีวนะ (Antibiotic-resistance genes)

จะต้องได้รับการคำนึงถึงเป็นพิเศษเช่นกันเมื่อจะทำการประเมินความเสี่ยงในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีหน่วยพันธุกรรม หรือยีนดังกล่าวเป็นองค์ประกอบ

การปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมนั้นจะต้องทำเป็นลำดับขั้น (Step by step) นั่นคือระดับของการถูกจำกัดจะลดลงไปเรื่อย ๆ และระดับของการปลดปล่อยเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ และการข้ามจากขั้นหนึ่งไปสู่อีกขั้นหนึ่งจะกระทำได้อีกต่อเมื่อได้มีการประเมินแล้วว่าขั้นตอนที่มาก่อนนั้นสามารถขยับขึ้นเป็นขั้นตอนต่อไปได้บนพื้นฐานของการปกป้องสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ GMOs เอง หรือที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่มุ่งประสงค์เพื่อจะปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมจะไม่ได้รับการอนุญาตให้วางตลาดหากว่ายังไม่สามารถผ่านการทดลองอันเป็นที่น่าพอใจ ในภาคสนาม (Field test) ในขั้นของการวิจัยและพัฒนาในระบบนิเวศซึ่งอาจจะได้รับผลกระทบจากการใช้ GMOs หรือผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้

การดำเนินการตาม Directive นี้ต้องทำร่วมกับการติดต่อประสานงานกับการดำเนินการของกฎระเบียบอื่น เช่น Council Directive 91/414/EEC ลงวันที่ 15 กรกฎาคม 1991 เกี่ยวกับการวางตลาดผลิตภัณฑ์สำหรับการปกป้องพืช (Plant protection products) (Directive นี้ได้รับการปรับปรุง แก้ไข โดย Commission Directive 1999/80/EC) ในแนวทางการดำเนินงานนั้นผู้ที่เกี่ยวข้องกับ Directive 2001/18/EC กับผู้ที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบอื่น ๆ ทั้งในระดับประเทศ และระดับกรรมาธิการ (Commission) ควรจะประสานงานกันอย่างใกล้ชิดเพื่อความร่วมมือกันในการทำงาน ส่วนในเรื่องการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมที่อยู่ในส่วน C (Part C) ที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการความเสี่ยง การติดตาม การเฝ้าระวัง (Monitoring) การให้ข้อมูลข่าวสารต่อสาธารณะ และมาตรการปกป้อง (Safeguard) Directive 2001/18/EC นี้ควรจะเป็นแหล่งอ้างอิงในเรื่อง GMOs ซึ่งเป็น หรืออยู่ในผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตโดยกฎหมายระดับสหภาพ (Community legislation) อื่น ๆ ซึ่ง Directive นี้ควรจะเป็นหลักในเรื่องที่จำเพาะเจาะจงเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมที่จะต้องกระทำโดยสอดคล้องกับหลักการที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 2 และบนพื้นฐานของข้อมูลที่ระบุไว้ในภาคผนวก 3 โดยไม่ล่วงละเมิดข้อกำหนดที่อยู่ในกฎระเบียบอื่น ๆ ของสหภาพ และเป็นหลักสำหรับข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหารจัดการความเสี่ยง การติดตาม การเฝ้าระวัง (Monitoring) อย่างเหมาะสม การให้ข้อมูลข่าวสารต่อสาธารณะ และมาตรการปกป้อง (Safeguard) ซึ่งอย่างน้อยต้องให้อยู่ในระดับเดียวกับที่บัญญัติไว้ใน Directive 2001/18/EC

นอกจากการดำเนินงานที่สอดคล้องกันของกฎระเบียบต่าง ๆ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ GMOs แล้ว ยังจะต้องมีกระบวนการในระดับสหภาพในการอนุญาตให้มีการวางตลาดสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ หากว่าจุดประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเกี่ยวข้องกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตนั้นสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ ทั้งนี้คณะกรรมาธิการ (Commission) ควรจะศึกษาถึงวิธีการในการประเมินความเสี่ยงในรูปแบบต่าง ๆ เพื่อที่จะให้มีการปรับปรุงระบบการประเมินความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพอยู่เสมอ โดยเฉพาะการมุ่งไปที่การสร้างกระบวนการในการอนุญาตกลาง (Centralized authorization procedure) สำหรับการวางตลาด GMOs ภายในสหภาพ โดยที่กฎระเบียบ หรือกฎหมายแยกส่วนในเรื่องต่าง ๆ คงจะต้องมีข้อกำหนดในการเฝ้าระวัง (Monitor) ที่ต้องปรับให้เข้ากับผลิตภัณฑ์แต่ละอย่างที่ต้องการกำกับดูแล

อย่างไรก็ตาม ส่วน C (Part C) ของ Directive 2001/18/EC ที่เกี่ยวกับการวางตลาดสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์จะไม่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้บทบัญญัติของ Council Regulation (EEC) No. 2309/93 ลงวันที่ 22 กรกฎาคม 1993 (Council Regulation ดังกล่าวได้รับการปรับปรุง แก้ไข โดย Commission Regulation (EC) No 649/98) ซึ่งกำหนดกระบวนการในการอนุญาต และการกำกับดูแลในระดับสหภาพเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา (เภสัชภัณฑ์) สำหรับมนุษย์ และสัตว์ รวมทั้งได้จัดตั้งองค์กรของยุโรปสำหรับการประเมินผลผลิตภัณฑ์ยา (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) หากว่ากระบวนการนั้นได้รวมไว้ซึ่งการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมที่เทียบเท่ากับที่กำหนดไว้ใน Directive 2001/18/EC

ภายใต้กรอบของ Directive นี้ ก่อนที่ผู้ใดก็ตามจะปลดปล่อย GMOs ออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ หรือจะวางตลาดสิ่งที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์ที่มีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ด้วย โดยที่จุดประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเกี่ยวข้องกับปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ จะต้องแจ้งต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจระดับชาติ (National competent authority) ทั้งนี้การแจ้งนั้นจะต้องมีเอกสารด้านเทคนิคของข้อมูล ซึ่งรวมถึงการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมอย่างสมบูรณ์ ความปลอดภัยที่เหมาะสม และการตอบสนองในกรณีฉุกเฉิน ทั้งนี้ในกรณีของผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งถึงข้อแนะนำ และข้อกำหนดการใช้ที่ชัดเจน และข้อเสนอเกี่ยวกับการติดฉลาก และบรรจุภัณฑ์ (Packaging) การปฏิเสศการแจ้งเพื่อการวางตลาดสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องกระทำโดยไม่ล่วงละเมิด (Prejudice) การแจ้งเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตัวเดิมต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจแห่งอื่น

เมื่อมีการปฏิเสศการแจ้งนั้น หากว่าผู้แจ้งยังคงคิดใจสงสัยให้มีระยะเวลาเพื่อไกล่เกลี่ย และเมื่อไม่มีข้อโต้แย้งใด ๆ ในช่วงระยะเวลาดังกล่าวแล้ว ให้ทำข้อตกลงกันระหว่างผู้แจ้งกับหน่วยงานผู้มีอำนาจ ทั้งนี้หากว่าการปฏิเสศดังกล่าวเกิดขึ้นภายหลังการพิจารณารายงานการประเมินที่เป็นลบ (Negative assessment report) การปฏิเสศนั้นจะต้องไม่ล่วงละเมิด (Prejudice) ข้อตัดสินใจในอนาคตบนพื้นฐานการแจ้งเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตัวเดิมต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจแห่งอื่น

เพื่อให้การดำเนินงานต่าง ๆ ภายใต้ Directive เป็นไปอย่างสะดวก และไม่ติดขัด โดยบทบัญญัติต่าง ๆ ของ Directive นี้ภาคีสมาชิกสามารถอาสาที่จะแลกเปลี่ยนข้อมูล และประสบการณ์กันก่อนที่จะไปไล่เบียด (Recourse) ภายใต้ข้อบัญญัติเกี่ยวกับการปกป้อง (Safeguard) ภายใต้ Directive นี้ นอกเหนือจากนี้การที่จะให้ผู้บริโภค หรือผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหลายมีความแน่ใจว่าในผลิตภัณฑ์ใด ๆ มี หรือประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ ให้มีการระบุว่า “ผลิตภัณฑ์นี้มีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ด้วย” ที่ฉลาก หรือในเอกสารที่แนบมากับผลิตภัณฑ์

ระบบการพิจารณา GMOs ภายใต้ Directive นี้ควรจะออกแบบโดยมีกระบวนการของคณะกรรมการที่เหมาะสมเพื่อที่จะกำหนดตัวชี้วัด (Identifier) ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับ GMOs แต่ละแบบ โดยคำนึงถึงพัฒนาการในเวทินานาชาติประกอบด้วย แต่สิ่งที่สำคัญประการหนึ่งก็คือ การมีหลักประกันในการติดตาม (Trace) การวางตลาดสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามส่วน C (Part C) ของ Directive นี้ในทุกขั้นตอน รวมถึงการกำหนดให้มีข้อมูลพื้นฐานในอันที่ภาคีสมาชิกจะต้องมีแผนการเฝ้าระวัง (Monitoring plan) เพื่อที่จะติดตาม และบ่งระบุผลกระทบทางตรง และทางอ้อมที่อาจจะไม่เกิดขึ้นในทันที หรืออาจ

จะไม่สามารถคาดหมายได้ต่อสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อมจากสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ภายหลังจากที่ได้มีการวางตลาดแล้ว ทั้งนี้ภาคีสมาชิกอาจจะกำหนดให้มีมาตรการในการตรวจตรา (Inspection) หรือเฝ้าระวัง (Monitor) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในท้องตลาด เช่น การให้มีเจ้าหน้าที่เข้าไปตรวจสอบสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่วางตลาดอยู่ก็ได้

Directive จะต้องมีการกำหนดแนวทางที่เป็นไปได้ในการควบคุม GMOs หรือการนำกลับคืนมา (Retrieve) หากว่าเกิดความเสียหายอย่างรุนแรงขึ้น ส่วนในร่างมาตรการกำกับดูแลที่จะส่งให้แก่คณะกรรมการว่าด้วยข้อบังคับ (Regulatory Committee) นั้นควรจะคำนึงถึงการให้สาธารณะมีส่วนร่วมในการให้คำแนะนำด้วย

หน่วยงานผู้มีอำนาจควรจะให้การอนุญาตก็ต่อเมื่อเป็นที่แน่ใจว่าการปลดปล่อยนั้นจะเป็นสิ่งที่ปลอดภัยสำหรับสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม และกระบวนการที่เป็นทางการในการอนุญาตให้มีการวางตลาดสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ควรมีประสิทธิภาพ และโปร่งใสมากขึ้น อีกทั้งการอนุญาตครั้งแรกจะต้องจำกัดระยะเวลาของการอนุญาตไว้ด้วย ทั้งนี้การต่ออายุสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตภายใต้ระยะเวลาที่จำกัดนี้จะต้องใช้กระบวนการที่ทันสมัย หรือปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพสูงสุด (Streamlined procedure) และการอนุญาตที่ได้ให้ไปภายใต้ Directive 90/220/EEC จะต้องมีการต่ออายุใหม่ (Renewal) เพื่อหลีกเลี่ยงความแตกต่างกันระหว่างการอนุญาตภายใต้ Directive 2001/18/EC กับการอนุญาตตามบทบัญญัติของ Directive 90/220/EEC และเพื่อเป็นการใช้บังคับ Directive 2001/18/EC อย่างเต็มรูปแบบด้วย

การต่ออายุดังที่กล่าวไปนั้นจะต้องมีระยะเวลาการส่งผ่านซึ่งเป็นระยะเวลาที่การอนุญาตภายใต้ Directive 90/220/EEC จะยังคงมีผลอยู่ นอกจากนี้เมื่อมีการต่ออายุการอนุญาต เงื่อนไข หรือข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในการอนุญาตเดิมนั้นต้องสามารถแก้ไข เปลี่ยนแปลงได้ ซึ่งการแก้ไขนี้รวมถึงเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวัง (Monitor) และระยะเวลาในการอนุญาตด้วย

ภายใต้ Directive 2001/18/EC นี้ควรมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการปรึกษาหารือของคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific Committee) ที่จัดตั้งโดยคำตัดสินของคณะกรรมการที่ 97/579/EC (Commission Decision 97/579/EC) เกี่ยวกับสภาวะที่อาจจะมีผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม ส่วนระบบในการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่อยู่ในการแจ้งที่กำหนดอยู่ภายใต้ Directive 90/220/EEC ซึ่งมีประโยชน์ ควรจะได้มีการใช้ต่อไป และสิ่งที่สำคัญคือการติดตามพัฒนาการ และการใช้ GMOs อยู่เสมอ

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่มีสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs อยู่ในผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกวางตลาด โดยผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการอนุญาตอย่างถูกต้องภายใต้ Directive 2001/18/EC นี้แล้ว ห้ามมิให้ภาคีสมาชิกสั่งห้าม จำกัด หรือกีดกันการวางตลาดสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้ดำเนินการโดยสอดคล้องกับ Directive ดังกล่าวแล้ว แต่ควรมีกระบวนการในการปกป้องในกรณีที่มีโอกาสจะมีความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม

การดำเนินการต่าง ๆ ในเรื่องเกี่ยวกับ GMOs นี้ควรมีการปรึกษาหารือกับกลุ่มยุโรปว่าด้วยจริยธรรมในวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีสมัยใหม่ของคณะกรรมการ (Commission's European Group on Ethics in Science and New Technologies) เพื่อจะขอคำแนะนำในประเด็นด้านจริยธรรมในเรื่องทั่วไปเกี่ยวกับ

การปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนา หรือการวางตลาด GMOs นั้น อย่างไรก็ตามการปรึกษาหารือนั้นจะต้องไม่ล่วงละเมิด (Prejudice) อำนาจของภาคีสมาชิกในอันที่จะตัดสินใจในประเด็นด้านจริยธรรม ทั้งนี้ภาคีสมาชิกสามารถที่จะปรึกษาหารือกับคณะกรรมการใด ๆ ก็ได้ที่ตนได้ตั้งขึ้นเพื่อจะขอคำแนะนำในนัยด้านจริยธรรมของเทคโนโลยีชีวภาพ

มาตรการในการบังคับใช้ Directive 2001/18/EC นี้จะต้องทำโดยสอดคล้องกับคำตัดสินของสภาแห่งสหภาพยุโรปเลขที่ 1999/468/EC ลงวันที่ 28 มิถุนายน 1999 (Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999) ซึ่งกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการในการบังคับใช้อำนาจของคณะกรรมการ (Commission)

การแลกเปลี่ยนข้อมูลที่กำหนดไว้ใน Directive 2001/18/EC นี้ควรจะรวมถึงประสบการณ์ที่ได้รับโดยคำนึงถึงประเด็นทางด้านจริยธรรมด้วย และเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการบังคับใช้ Directive นี้ภาคีสมาชิกจะต้องสร้างมาตรการในการกำหนดโทษ ซึ่งรวมถึงในกรณีที่มีการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม หรือการวางตลาดโดยฝ่าฝืนบทบัญญัติของ Directive นี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกระทำที่เกิดจากความประมาทเลินเล่อ (Negligence)

การรายงานซึ่งคณะกรรมการ (Commission) จะต้องจัดทำทุก 3 ปีนั้นจะต้องคำนึงถึงข้อมูลที่ได้รับมาจากภาคีสมาชิก อีกทั้งยังต้องมีส่วนที่แยกเฉพาะว่าด้วยข้อดี-ข้อเสียของ GMOs แต่ละชนิดที่ได้รับอนุญาตให้วางตลาดได้ โดยที่ได้นำความสำคัญของเกษตรกร และผู้บริโภคมาเป็นตัวชี้วัดร่วมด้วย นอกจากนี้กรอบข้อบังคับสำหรับเทคโนโลยีชีวภาพก็ควรจะมีการทบทวนเพื่อที่จะบ่งระบุความเป็นไปได้ในการพัฒนาความสอดคล้อง และประสิทธิภาพของกรอบดังกล่าว ซึ่งกระบวนการต่าง ๆ อาจจะต้องมีการปรับให้เหมาะสมเพื่อประสิทธิผลที่สูงสุด และเพื่อให้มีทางเลือกที่จะสามารถดำเนินการให้สอดคล้องกับสิ่งที่ควรคำนึงถึงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

เมื่อเห็นพ้องต้องกันในหลักการต่าง ๆ ดังที่กล่าวมาแล้ว รัฐสภายุโรป และสภาแห่งสหภาพยุโรป จึงได้บัญญัติข้อกำหนดบนพื้นฐานเหล่านั้นไว้เพื่อให้ยึดถือเป็นข้อปฏิบัติร่วมกันในอันที่จะกำกับดูแล และควบคุมการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ โดยมีสาระสำคัญกำหนดเป็นข้อบทกฎหมายเป็นเรื่อง ๆ แยกเป็นส่วน และมาตราที่เกี่ยวกับเรื่องต่าง ๆ ตามที่ได้สร้างความเข้าใจร่วมกันไว้

Directive 2001/18/EC นี้แบ่งออกเป็น 2 ตอนหลักคือ ตอนที่เนื้อหาของบทบัญญัติซึ่งแยกเป็น 4 ส่วน (Part) มีทั้งหมด 37 มาตรา อีกตอนหนึ่งเป็นภาคผนวก (Annexes) ซึ่งมีภาคผนวกทั้งหมด 8 เรื่องใหญ่ที่แยกเป็นเรื่องย่อย ๆ ภายในภาคผนวกแต่ละเรื่องอีกด้วย

ในส่วน A (Part A) ของ Directive เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติทั่วไป เริ่มตั้งแต่มาตรา 1 ที่ว่าด้วยวัตถุประสงค์ (Objective) ซึ่งระบุว่า Directive นี้บัญญัติขึ้นโดยสอดคล้องกับหลักการระแวดระวัง (Precautionary principle) โดยมีวัตถุประสงค์ในอันที่จะกำหนดประมาณการของกฎหมาย ข้อบังคับ หรือบทบัญญัติทางปกครองของภาคีสมาชิก และเพื่อคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม เมื่อมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ เพื่อการวางตลาดสิ่งที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลง

พันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการวางตลาด ดังกล่าวมาแล้วภายในอาณาบริเวณของสหภาพ (Community)

เมื่อได้มีการระบุวัตถุประสงค์ไว้ในมาตรา 1 แล้วมาตรา 2 ก็กำหนดถึงนิยาม (Definitions) ของ คำต่าง ๆ ที่จะใช้ใน Directive โดยมีการกำหนดความหมายของ สิ่งมีชีวิต (Organism) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically modified organism – GMO) การปลดปล่อยโดยจงใจ (Deliberate release) การวางตลาด (Placing on the market) การแจ้ง (Notification) ผู้แจ้ง (Notifier) ผลิตภัณฑ์ (Product) และการประเมินความเสี่ยงต่อ สิ่งแวดล้อม (Environmental risk assessment)

มาตรา 3 ระบุถึงข้อยกเว้น (Exemptions) ซึ่งกำหนดว่า Directive นี้จะไม่ใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตที่ ได้มาจากเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดไว้ในภาคผนวก I B และไม่ใช้บังคับกับการขนส่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรมโดยทางรถไฟ รถยนต์ แม่น้ำภายในประเทศ ทะเล หรืออากาศ จากนั้นมาตรา 4 ได้บัญญัติถึงพันธกรณี ทั่วไป (General obligations) ซึ่งเป็นข้อกำหนดให้ภาคีสมาชิกยึดถือในหลักการระแวดระวัง และสร้างหลักประกัน ในอันที่จะหลีกเลี่ยงการเกิดผลกระทบในเชิงลบต่อสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นจากการ ปลดปล่อยโดยจงใจซึ่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือจากการวางตลาดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยกำหนด ให้มีการทำการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม มีการแจ้งตามส่วน B (Part B) และส่วน C (Part C) ซึ่งจะมีการ ดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III นอกจากนี้ยังได้ระบุถึงเรื่องอื่น ๆ เช่น ระยะของการค่อย ๆ หมดไป (Phasing-out) ของ GMOs ที่มีหน่วยพันธุกรรม หรือยีน (Gene) ที่แสดงออกถึงการต่อต้านสารปฏิชีวนะ (Expressing antibiotic resistance) รวมไปถึงการจัดตั้งหน่วยงานผู้มีอำนาจระดับชาติ เพื่อกำกับดูแลมาตรการ ต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ใน Directive นี้

หลังจากกำหนดถึงบทบัญญัติทั่วไปในส่วน A แล้วส่วน B (Part B) ก็ได้กำหนดเฉพาะถึงการ ปลดปล่อยโดยจงใจซึ่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สำหรับจุดประสงค์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่การวางตลาด (Deliberate release of GMOs for any other purpose than for placing on the market) โดย Directive ได้กำหนดมาตรการ เกี่ยวกับการวางตลาด GMOs ไว้ในส่วน C ทั้งนี้ส่วน B ได้แยกแยะบทบัญญัติต่าง ๆ ไว้ตั้งแต่มาตรา 5 ถึงมาตรา 11

มาตรา 5 นั้นกำหนดเป็นการทั่วไปถึงการใช้บทบัญญัติต่าง ๆ ในส่วน B เช่น ระบุว่ามาตรา 6 ถึง มาตรา 11 ของ Directive นี้จะไม่ใช้บังคับกับสาร (Substances) หรือสารประกอบ (Compounds) ที่เป็นยาสำหรับการ ใช้ในมนุษย์ที่ประกอบด้วย หรือมี GMO ตัวใดตัวหนึ่ง หรือประกอบขึ้นด้วย GMOs หากว่าจุดประสงค์อื่น นอกเหนือจากการวางตลาดนั้นได้รับอนุญาตโดยกฎหมายระดับสหภาพที่กำหนดเกี่ยวกับเรื่องต่าง ๆ ที่สอดคล้อง กับ Directive นี้เช่น การประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมที่สอดคล้องกับภาคผนวก II บนพื้นฐานของข้อมูล ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III เป็นต้น นอกจากนี้ก็เป็นการกำหนดเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงในสาร หรือสาร ประกอบดังกล่าวซึ่งต้องทำโดยร่วมกันหน่วยงานผู้มีอำนาจระดับประเทศ หรือระดับสหภาพอื่น ๆ โดยที่กฎหมาย ภายใน หรือกฎระเบียบอื่น ๆ ของสหภาพที่จะนำมาใช้นั้นก็ต้องสอดคล้องกับ Directive นี้ด้วย

เมื่อมาตรา 5 ระบุเรื่องราวต่าง ๆ ที่ส่วนใหญ่จะเกี่ยวข้องกับสาร หรือสารประกอบที่เป็นยาสำหรับการใช้ในมนุษย์ ซึ่งหากได้ทำตามข้อกำหนดแล้วไม่จำเป็นต้องขึ้นอยู่กับมาตรการต่าง ๆ ของ Directive นี้มาตรา 6 ก็ได้กำหนดเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ Directive นี้โดยตรงคือกระบวนการมาตรฐานในการอนุญาต (Standard authorization procedure) โดยมาตรการประการแรกคือ การแจ้งต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจของภาคีสมาชิกที่เป็นประเทศที่จะมีการปลดปล่อยก่อนที่จะมีการดำเนินการเพื่อการปลดปล่อยอย่างจงใจซึ่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ตัวใด หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหลาย ๆ ตัวรวมกัน โดยมีรายละเอียดของสิ่งที่จะต้องระบุมาพร้อมกับการแจ้ง รวมถึงขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ ทั้งของผู้แจ้ง และของหน่วยงานผู้มีอำนาจ

เมื่อมีมาตรการทั่วไปแล้ว มาตรา 7 ก็ได้กำหนดมาตรการเฉพาะซึ่งเรียกว่า กระบวนการที่แตกต่าง (Differentiated procedures) ซึ่งระบุถึง การมีประสบการณ์ที่เพียงพอเกี่ยวกับการปลดปล่อย GMOs บางตัวออกสู่ระบบนิเวศใด ๆ และ GMOs ดังกล่าวเป็นไปตามหลักเกณฑ์ในภาคผนวก V ว่าด้วยหลักเกณฑ์ในการใช้กระบวนการที่แตกต่าง หน่วยงานผู้มีอำนาจอาจจะยื่นข้อเสนอต่อคณะกรรมการ (Commission) เพื่อชี้แจงเหตุผลในการใช้กระบวนการที่แตกต่างกับ GMOs กลุ่ม หรือตัวนั้น ๆ โดยมีขั้นตอน และข้อมูลที่ต้องยื่นภายใต้กระบวนการที่แตกต่างนี้กำหนดไว้ เช่น กำหนดช่วงเวลาในการดำเนินการของ Commission โดยเริ่มอย่างช้าไม่เกิน 30 วันนับแต่ที่ได้รับข้อเสนอของหน่วยงานผู้มีอำนาจ จนกระทั่งถึงขั้นตอนการได้รับอนุญาตให้มีการปลดปล่อย GMOs ได้ไม่ว่าจะโดยมีเงื่อนไขเฉพาะอื่นใดหรือไม่ก็ตาม โดยที่วรรค 6 ของมาตรา 7 นี้ระบุว่า Commission Decision 94/730/EC ลงวันที่ 4 พฤศจิกายน 1994 ว่าด้วยกระบวนการอย่างง่ายเกี่ยวกับการปลดปล่อยโดยจงใจออกสู่สิ่งแวดล้อมซึ่งพืชดัดแปลงพันธุกรรม (Simplified procedures concerning the deliberate release into the environment of genetically modified plants) ซึ่งสอดคล้องกับมาตรา 6(5) ของ Council Directive 90/220/EEC จะยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ที่เท่าที่ไม่ล่วงละเมิด (Prejudice) ต่อมาตรการต่าง ๆ ในวรรค 1 ถึง 5 ของมาตรา 7 นี้

เมื่อมีกระบวนการในการพิจารณาอนุญาตหรือไม่แล้ว มาตรา 8 ได้กำหนดการกำกับดูแลการปรับเปลี่ยนข้อมูล หรือข้อมูลใหม่ (Handling of modifications and new information) ซึ่งกำหนดว่าในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยน หรือการเปลี่ยนแปลงโดยไม่ได้ตั้งใจเกี่ยวกับการปลดปล่อยโดยจงใจซึ่ง GMO ตัวใด หรือ combination of GMOs ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อมภายหลังจากที่ได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานผู้มีอำนาจเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว หรือหากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเสี่ยง ไม่ว่าจะในระหว่างการพิจารณาของหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือเมื่อได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว ผู้แจ้งจะต้องกระทำการอันจำเป็นเพื่อคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม รวมถึงการบอกกล่าวต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจก่อนการปรับเปลี่ยน หรือโดยเร็วที่สุดเมื่อได้รับรู้ข้อมูลใหม่นั้น ซึ่งในบางสถานการณ์หน่วยงานผู้มีอำนาจอาจจะต้องแสดงข้อมูลต่อสาธารณะ และกำหนดให้แก้ไขมาตรการในการปลดปล่อย หรืออาจจะยกเลิกเพิกถอนก็ได้แล้วแต่ความจำเป็น

หากมีข้อมูลใด ๆ ก็ตามที่สมควรจะนำเสนอต่อสาธารณะ หรือควรมีการปรึกษาหารือใด ๆ กับสาธารณะเกี่ยวกับการปลดปล่อย GMOs ออกสู่สิ่งแวดล้อม มาตรา 9 ก็ได้กำหนดการปรึกษาหารือ และการให้ข้อมูลกับสาธารณะ (Consultation of and information to the public) ไว้ โดยที่ให้ภาคีสมาชิกเห็นถึงความสำคัญ

ของการมีส่วนร่วมของสาธารณะ ทั้งนี้โดยการจัดให้มีการปรึกษาหารือกับสาธารณะ ซึ่งต้องใช้เวลาที่เหมาะสมในการรับฟังความคิดเห็นของบุคคลทั่วไป หรือกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งด้วย ส่วนมาตรา 10 เป็นเรื่องการรายงานของผู้แจ้งเกี่ยวกับการปลดปล่อย (Reporting by notifiers on releases) ซึ่งกำหนดให้ผู้แจ้งรายงานต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจเมื่อได้มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และให้มีการรายงานอย่างต่อเนื่องตามเวลาที่กำหนดไว้ในการอนุญาต และมาตรา 11 กำหนดเกี่ยวกับการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานผู้มีอำนาจกับคณะกรรมการธิการ (Exchange of information between competent authorities and the Commission) โดยให้ Commission สร้างระบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่ได้มาจากการแจ้งไว้ เพื่อให้หน่วยงานผู้มีอำนาจส่งข้อมูลดังกล่าวมาให้ และจะได้มีการส่งต่อข้อมูลจากหน่วยงานผู้มีอำนาจของภาคีสมาชิกหนึ่งไปสู่หน่วยงานผู้มีอำนาจของภาคีสมาชิกอื่นต่อไปด้วย

ในส่วน B (Part B) นั้นเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับการปลดปล่อยโดยจงใจออกสู่สิ่งแวดล้อมซึ่ง GMOs สำหรับจุดประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช้การวางตลาด ดังนั้นส่วน C (Part C) จึงเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการวางตลาดสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ (Placing on the market of GMOs as or in products) ซึ่งเริ่มตั้งแต่มาตรา 12 ไปจนถึงมาตรา 24 แยกเป็นการดำเนินงานด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวางตลาด

มาตรา 12 ว่าด้วยกฎหมายแยกส่วน (Sectoral legislation) กำหนดว่าบทบัญญัติต่าง ๆ ในส่วน C นี้จะไม่ใช้บังคับกับสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการประเมินความเสี่ยงโดยสอดคล้องกับภาคผนวก II บนพื้นฐานของข้อมูลที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III และจะไม่ใช้บังคับกับสิ่งที่เป็น GMO ตัวใด หรือ GMO หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตภายใต้ Council Regulation (EEC) No 2309/93 และได้ผ่านการประเมินความเสี่ยงโดยสอดคล้องกับภาคผนวก II บนพื้นฐานของข้อมูลที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III โดยข้อยกเว้นนี้จะต้องไม่ล่วงละเมิด (Prejudice) เจื่อนไขอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมาแล้วที่จะได้กำหนดขึ้น ทั้งนี้มาตรา 12 ได้กำหนดให้มีการสร้างมาตรการที่สอดคล้องกับ Directive นี้ในกฎระเบียบต่าง ๆ ของรัฐสภายุโรป และสภาแห่งสหภาพยุโรป (European Parliament and the Council) เพื่อเป็นหลักประกันในเรื่องการประเมินความเสี่ยง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหารจัดการความเสี่ยง การติดตาม การเฝ้าระวังที่เหมาะสม การให้ข้อมูลต่อสาธารณะ และมาตรการในการปกป้องที่ และบรรดากฎหมายแยกส่วนต่าง ๆ ที่จะมีต่อไปในอนาคตที่จะต้องอ้างอิงถึง Directive นี้ รวมทั้งการอนุญาตให้มีการวางตลาดภายใต้กฎระเบียบอื่น ๆ ก็จะต้องกระทำโดยสอดคล้องกับบทบัญญัติของ Directive นี้ด้วย

ข้อกำหนดต่าง ๆ ในเรื่องการวางตลาดก็จะมีบางส่วนคล้ายคลึงกับการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ เช่น มาตรา 6 ได้กำหนดกระบวนการมาตรฐานในการอนุญาตให้มีการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ ส่วนมาตรา 13 ก็ระบุถึงกระบวนการในการแจ้ง (Notification procedure) เมื่อจะมีการวางตลาดสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ โดยระบุให้มีการแจ้งต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจก่อนที่จะมีการวางตลาดสิ่งที่เป็น GMO ตัวใดตัวหนึ่ง หรือ GMOs หลายตัวรวมกัน หรือ GMO ตัวใดตัวหนึ่ง หรือ GMOs หลายตัวรวมกันที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ โดยการแจ้งนี้ต้องกระทำเมื่อเป็นการวางตลาดครั้งแรก โดยมีขั้นตอนในการดำเนินการตั้งแต่การให้ข้อมูลที่เป็นไปตามข้อกำหนดในภาคผนวกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การแจ้งต้องประกอบด้วยข้อมูลที่กำหนดให้ปฏิบัติตามภาคผนวก III และ IV รวมไปถึงแผนการเฝ้าระวัง (Monitoring plan) ที่สอดคล้องกับภาคผนวก VII

ภายหลังจากที่มีการแจ้งตามมาตรา 13 แล้วมาตรา 14 ได้กำหนดให้มีการรายงานการประเมิน (Assessment report) ทั้งนี้เมื่อหน่วยงานผู้มีอำนาจได้รับ และภายหลังจากการรับรู้ถึงการแจ้งนั้นจะต้องตรวจสอบการปฏิบัติตาม Directive นี้ โดยจะต้องมีการเตรียมรายงานการประเมิน และส่งไปให้แก่ผู้แจ้งภายในระยะเวลา 90 วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง โดยที่รายงานนั้นจะต้องระบุว่า GMO หรือ GMOs ที่แจ้งมานั้นควรจะได้รับ การวางตลาดโดยมีเงื่อนไขใด ๆ หรือไม่มีเงื่อนไขเฉพาะ หรือไม่ควรจะได้รับการวางตลาด โดยรายงานการประเมินนี้จะ ต้องจัดทำขึ้นโดยสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติที่กำหนดไว้ในภาคผนวก VI

เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการในการมีมาตรา 6 ขึ้นตามมาตรา 15 จึงได้กำหนดบทบัญญัติตามมา จากกรรายงานการประเมินที่อยู่ในมาตรา 14 โดยมาตรา 15 ระบุถึงกระบวนการมาตรฐาน (Standard procedure) ที่ดำเนินการตามมาเนื่องจากการอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้วางตลาดตามมาตรา 14(3) ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานผู้มี อำนาจ หรือ Commission สามารถที่จะเรียกเอาข้อมูลเพิ่มเติม ให้ข้อเสนอแนะ หรือให้เหตุผลในการคัดค้าน การวางตลาด GMOs ที่เป็นปัญหาอยู่ที่ได้ โดยกระทำภายใน 60 วันนับแต่ที่ได้มีการเวียนรายงานการประเมิน นอกจากนี้ยังมีการกำหนดให้มีการให้เหตุผลด้วยหากว่าหน่วยงานผู้มีอำนาจตัดสินใจดำเนินการตามมาตรา 14(3)(b) นั่นคือ การไม่อนุญาตให้มีการวางตลาด ส่วนการอนุญาตนั้นก็มิอาจให้เกินกว่า 10 ปีได้ โดยมีการกำหนด เงื่อนไขเพิ่มเติมสำหรับพันธุ์พืชภายใต้ข้อกำหนดของ Council Directive 70/457/EEC และ Council Directive 70/458/EEC และส่วนขยายพันธุ์ที่มาจากป่าตาม Council Directive 1999/105/EC

นอกเหนือจากการดำเนินการตามมาตรา 15 แล้วมาตรา 16 ซึ่งว่าด้วยหลักเกณฑ์และข้อมูล สำหรับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่กำหนดไว้เฉพาะ (Criteria and information for specified GMOs) ยังได้ กำหนดให้หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือคณะกรรมการ (Commission) สามารถเสนอหลักเกณฑ์ และข้อกำหนด เกี่ยวกับข้อมูลที่จะต้องแจ้ง โดยที่หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อมูลดังกล่าวจะได้รับการรับรอง ก็ต่อเมื่อได้มีการปรึกษาหารือกับคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง (relevant Scientific Committee) ก่อน ทั้งนี้หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อมูลนั้นจะต้องกำหนดขึ้นเพื่อเป็นการสร้างหลักประกันในระดับสูง เกี่ยวกับความปลอดภัยต่อสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อมบนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ เกี่ยวกับความปลอดภัยดังกล่าว และบนพื้นฐานของประสบการณ์ที่ได้มาจากการปลดปล่อย GMOs ตัวอื่นที่ เปรียบเทียบกันได้

การอนุญาตตามมาตรา 15 นั้นจะต่ออายุได้ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 17 ว่าด้วยการต่ออายุการ อนุญาต (Renewal of consent) ซึ่งกำหนดขั้นตอนต่าง ๆ แยกตามประเภทของการอนุญาต รวมถึงต้องมีการ ประเมินว่า GMOs นั้น ๆ สมควรจะได้รับอนุญาตให้วางตลาดต่อไปโดยมีเงื่อนไขใดหรือไม่ หรือไม่สมควรจะ วางตลาดต่อไป และให้มีการเวียนรายงานการประเมินนั้นไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจในภาคีสมาชิกต่าง ๆ นอกจากนี้ ยังมีขั้นตอนต่าง ๆ ในการตัดสินใจที่จะอนุญาตให้มีการวางตลาดต่อไปหรือไม่ ซึ่งหากว่ามีการอนุญาตก็จะต้อง ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั่วไปนั่นคือ การอนุญาตให้วางตลาดจะต้องไม่เกิน 10 ปีนับแต่วันที่มีการอนุญาต

เมื่อมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการอนุญาต และการต่ออายุการอนุญาตแล้ว ก็ย่อมจะต้องมีการไม่ อนุญาตด้วย ดังนั้นมาตรา 18 จึงกำหนดบทบัญญัติว่าด้วยกระบวนการระดับสหภาพในกรณีที่มีการคัดค้าน (Community procedure in case of objections) ซึ่งได้มีกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการต่าง ๆ ของหน่วยงาน

ผู้มีอำนาจ หรือ Commission ในกรณีที่ต้องกรณนั้นคัดค้านการวางตลาด โดยที่จะต้องมีการตีพิมพ์การตัดสินใจดังกล่าวภายใน 120 วันตามข้อกำหนดในมาตรา 30(2) นอกจากนี้ถ้าหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือ Commission ขอข้อมูลเพิ่มเติม และขอคำปรึกษาจากคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific Committee) จะมีเวลาให้หรือคำแนะนำจากคณะกรรมการดังกล่าวไม่เกิน 90 วันตั้งแต่วันที่ยื่นขอความเห็น ระยะเวลาที่จะไม่นับตามกรณีแรก แต่ถ้าปรากฏว่าหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือ Commission อนุญาตให้มีการวางตลาดได้ก็ให้บอกกล่าวไปยังผู้แจ้งภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้ตีพิมพ์รายงาน

เนื่องจากมาตรา 18 ได้บัญญัติต่อนท้ายถึงกรณีมีการอนุญาตให้วางตลาด หรือให้ต่ออายุได้มาตรา 19 จึงได้พูดถึงความยินยอม (Consent) หรือการอนุญาตต่อ โดยถือเป็นหลักว่าการจะใช้ผลิตภัณฑ์ได้ทั่วไปในสหภาพ (Community) โดยไม่ต้องมีการแจ้งอีกนั้นจะต้องปรากฏว่ามีการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรให้มีการวางตลาดสิ่งที่เป็น GMO หรือ GMO ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ได้ นั่นก็คือว่าผู้แจ้งจะดำเนินการวางตลาดได้ก็ต่อเมื่อได้รับการบอกกล่าวอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร โดยการอนุญาตนั้นก็จะมีรายละเอียดต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 19

ส่วนมาตรา 20 ก็ว่าด้วยการเฝ้าระวังและการกำกับดูแลข้อมูลใหม่ (Monitoring and handling of new information) ซึ่งเป็นการกำหนดให้มีการเฝ้าระวัง และการรายงานข้อมูลใหม่ ๆ ที่ผู้แจ้งได้รับทราบมาตามเงื่อนไขของการอนุญาต ทั้งนี้หากว่าผู้ใช้ หรือแหล่งใด ๆ ก็ตามได้พบข้อมูลใหม่ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมเกิดขึ้นจาก GMO ที่วางตลาดนั้น ผู้แจ้งจะต้องดำเนินการเพื่อคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม พร้อมกับการบอกกล่าวไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจ หากว่าภายหลังการอนุญาตแล้วหน่วยงานผู้มีอำนาจได้รับข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเสี่ยงมาจะต้องทำรายงานการประเมินส่งไปยัง Commission ภายใน 60 วัน โดยระบุว่าควรจะมีการแก้ไขเงื่อนไขในการอนุญาตอย่างไร หรือควรจะมีการเพิกถอนการอนุญาต แล้ว Commission ก็จะต้องเวียนรายงานนั้นไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจในรัฐภาคีสมาชิกอื่น ๆ โดยมีเวลาให้ทำความเห็นหรือคัดค้านการวางตลาดเข้ามาภายใน 60 วัน จากนั้น Commission ก็จะเวียนความเห็นเหล่านี้โดยพลัน แล้วอาจจะมีการปรึกษาร่วมกับหน่วยงานผู้มีอำนาจต่าง ๆ ภายใน 75 วันเพื่อจะได้มีคำตัดสินออกมา ถ้าไม่มีการคัดค้านเข้ามาภายใน 60 วัน หรือตกลงกันได้ภายใน 75 วันนับแต่วันที่เวียนความเห็น Commission ก็จะส่งการแก้ไขการอนุญาตไปยังผู้แจ้งภายใน 30 วัน

ตามหลักของการให้ข้อมูลแล้ว นอกเหนือจากการนำเสนอข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของ GMOs ให้แก่หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือ Commission แล้วยังจะต้องมีการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคอีกด้วย ซึ่ง Directive ได้กำหนดเรื่องนี้ไว้ในมาตรา 21 ภายใต้หัวข้อเรื่องการติดฉลาก (Labelling) ซึ่งกำหนดให้มีระดับน้อยที่สุดที่จะทำให้เกิดปฏิกิริยา (Threshold) ที่จะถือเป็นตัวกำหนดให้มีการติดฉลาก สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีร่องรอยของ GMOs ที่ได้รับอนุญาตเพียงเล็กน้อย (Adventitious trace) หรือที่หลีกเลี่ยงไม่ได้เนื่องจากสภาพทางเทคนิค (Technically unavoidable trace) อาจจะมีการกำหนดระดับน้อยที่สุดที่จะทำให้เกิดปฏิกิริยาในระดับต่ำสุด (Minimum threshold) ไว้ โดยผลิตภัณฑ์ที่มี GMOs ในระดับต่ำกว่าระดับที่กำหนดไว้นี้ไม่จำเป็นต้องมีการติดฉลาก

ภายหลังจากได้มีการพิจารณาแล้วมาตรา 22 ได้กำหนดมิให้ภาคีสมาชิกสั่งห้าม จำกัด หรือกีดกัน การวางตลาดสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านข้อกำหนดต่าง ๆ ของ Directive นี้แล้ว อย่างไรก็ตามมาตรา 23 ก็ได้สร้างบทบัญญัติในการปกป้อง (Safeguard clause) ไว้ในกรณีที่มีข้อมูลใหม่ หรือมี ข้อมูลใด ๆ ภายหลังจากที่ได้มีการอนุญาตให้วางตลาดไปแล้วที่ระบุว่ามีความเสี่ยง หรืออาจจะเกิดความเสียหายขึ้น ต่อสุขภาพมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม ภาคีสมาชิกอาจจะสั่งห้าม หรือจำกัดการใช้ หรือการขายสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ผลิตภัณฑ์เป็นการชั่วคราว (Provisionally) ได้ หากว่าเป็นกรณีที่มีความเสี่ยงร้ายแรง (Severe risk) จะต้องมีกำหนดมาตรการฉุกเฉิน รวมทั้งต้องมีการให้ข้อมูลแก่สาธารณะด้วย ทั้งนี้ต้องมีการบอกกล่าวไป ยัง Commission และหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศภาคีสมาชิกอื่น ๆ เกี่ยวกับการตัดสินใจดังกล่าวด้วย โดยที่ มาตรา 24 ได้กำหนดขั้นตอน และวิธีการในการให้ข้อมูลแก่สาธารณะไว้เพื่อให้สาธารณะได้รับข้อมูลการดำเนินการ ต่าง ๆ ของหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือ Commission เพื่อจะได้ทราบ และปฏิบัติตัวได้โดยสอดคล้องกับข้อมูล ดังกล่าว

ในส่วน D (Part D) ซึ่งเป็นส่วนสุดท้ายของตอนที่เนื้อหาบทบัญญัตินั้นได้ระบุถึงบทบัญญัติ ส่วนท้าย (Final Provisions) ซึ่งประกอบไปด้วยมาตรา 25 ถึงมาตรา 38 โดยที่มาตรา 25 เริ่มด้วยเรื่องความลับ (Confidentiality) ที่กำหนดมิให้ Commission และหน่วยงานผู้มีอำนาจเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับที่มีการ แลกเปลี่ยนกันภายใต้ Directive นี้ต่อบุคคลที่สาม รวมถึงให้เคารพในสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับข้อมูลที่ได้รับมาด้วย ทั้งนี้ผู้แจ้ง (Notifier) สามารถที่จะระบุในตอนที่ทำกรแจ้งภายใต้ Directive นี้ว่าให้ถือข้อมูลใดของตน เป็นความลับ เนื่องจากหากข้อมูลดังกล่าวถูกเปิดเผยออกไปอาจจะก่อให้เกิดความเสียหายแก่การแข่งขันของตน โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจจะตัดสินใจภายหลังจากที่ได้ปรึกษาหารือกับผู้แจ้งว่าข้อมูลใดจะถูกถือเป็นความลับได้บ้าง นอกจากนี้ยังมีการกำหนดให้ Commission และหน่วยงานผู้มีอำนาจยังคงรักษาความลับของผู้แจ้งไว้ แม้ภายหลังจากที่ผู้แจ้งถอนการแจ้งของตนแล้วก็ตาม

เมื่อได้กำหนดถึงเรื่องเกี่ยวกับความลับแล้ว มาตรา 26 ที่ตามมาได้ระบุถึงการติดตาม GMOs ที่ มีไว้เพื่อดำเนินการต่อตามที่ได้อ้างถึงไว้ในมาตรา 2(4) ในวรรคสองนั้นจะต้องได้รับการติดตามอย่างเหมาะสม โดยสอดคล้องกับบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องในภาคผนวก IV เพื่อให้มีข้อมูลที่ชัดเจนไม่ว่าจะบนฉลาก หรือในเอกสาร แนบ (Accompanying document) เกี่ยวกับการปรากฏอยู่ของ GMOs โดยให้มีคำว่า “ผลิตภัณฑ์นี้มีสิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรม” บนฉลาก หรือเอกสารดังกล่าว ทั้งนี้การดำเนินการดังกล่าวจะต้องมีไปขัดแย้งกับหลักปฏิบัติที่ มีอยู่ในกฎหมายอื่น ๆ ของสหภาพ และเป็นไปโดยสอดคล้องกับมาตรา 30(2) ของ Directive นี้ จากนั้นมาตรา 27 ได้กำหนดถึงการปรับภาคผนวกเพื่อใช้ในงานดำเนินงานด้านเทคนิค (Adaptation of Annexes to technical progress) ซึ่งเป็นการกำหนดการนำบางส่วนที่เกี่ยวกับด้านเทคนิคในภาคผนวกมาใช้กับกระบวนการต่าง ๆ ภายใต้อำนาจของ Directive นี้โดยเฉพาะภายใต้มาตรา 30(2)

เมื่อได้กำหนดเกี่ยวกับการนำภาคผนวกมาใช้แล้วก็ได้มีการระบุถึงการปรึกษาหารือกับ คณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ (Consultation of Scientific Committee(s)) ซึ่งกำหนดให้มีการปรึกษาหารือกับ คณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ในกรณีที่มีการคัดค้านไม่ให้มีการวางตลาด หรือในกรณีใด ๆ ก็ตามที่ Commission หรือภาคีสมาชิกร้องขอเนื่องจากเห็นว่ามีความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม และ

มาตรา 29 กำหนดเกี่ยวกับการปรึกษาหารือกับคณะกรรมการด้านจริยธรรม (Consultation of Committee(s) on Ethics) ซึ่งเป็นการปรึกษาหารือเช่นเดียวกับในกรณีของมาตรา 28 หากแต่เป็นเรื่องจริยธรรม โดยที่การปรึกษาหารือนั้นจะต้องโปร่งใส เปิดเผย และเข้าถึงได้โดยสาธารณชน รวมไปถึงการที่จะต้องเปิดเผยผลการปรึกษาหารือต่อสาธารณะด้วย ซึ่งมาตรา 30 ที่ตามมาได้กำหนดกระบวนการในการดำเนินงานของคณะกรรมการ (Committee procedure) ไว้

ส่วนมาตรา 30 ก็ได้กำหนดเกี่ยวกับการแลกเปลี่ยนข้อมูลและการรายงาน (Exchange of information and reporting) ซึ่งกำหนดให้มีการพบปะกันระหว่าง Commission และภาคีสมาชิกเป็นประจำ และให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลกันเกี่ยวกับประสบการณ์ที่ได้รับมาในเรื่องการป้องกันความเสี่ยงที่เกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม และการวางตลาด GMOs เหล่านั้น โดยได้กำหนดขั้นตอน และวิธีการในการดำเนินงานในเรื่องการแลกเปลี่ยนข้อมูลซึ่งกันและกัน ที่รวมถึงการจัดให้มีการลงทะเบียน (Register) เพื่อจุดประสงค์ในการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรมใน GMOs โดยให้ข้อมูลมีส่วนที่เข้าถึงได้โดยสาธารณชนด้วย นอกจากนี้ยังได้ระบุให้มีการส่งข้อมูลจากภาคีสมาชิกไปยัง Commission ทุก ๆ สามปีในเรื่องเกี่ยวกับมาตรการในการใช้บังคับ Directive นี้โดยที่ Commission จะต้องทำสรุป และตีพิมพ์ข้อมูลดังกล่าวทุก ๆ สามปีด้วยเช่นกัน อีกทั้งยังกำหนดให้ Commission ส่งข้อมูลเกี่ยวกับประสบการณ์ในการดำเนินงานด้านการวางตลาด GMOs ของภาคีสมาชิก และประเด็นด้านจริยธรรมตามที่ระบุไว้ในมาตรา 29(1) ไปยังรัฐสภายุโรป และสภาแห่งสหภาพยุโรปด้วยทุก ๆ สามปี และทุกหนึ่งปีตามลำดับ

เนื่องจากสหภาพยุโรปมีมุมมองที่จะปฏิบัติให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของพิธีสารคาร์ตาเฮน่าในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับ GMOs มาตรา 32 จึงได้กำหนดเรื่องการอนุวัติการตามพิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety) โดยให้คณะกรรมการธิการ (Commission) มีข้อเสนอทางกฎหมายเพื่อการอนุวัติการตามพิธีสารคาร์ตาเฮน่าไว้ด้วย จากนั้นมาตรา 33 กำหนดให้มีการระบубทลงโทษ (Penalties) หากมีการละเมิดบทบัญญัติของกฎหมายภายในประเทศที่ออกตามพันธกรณีภายใต้ Directive นี้ และมาตรา 34 กำหนดถึงการปรับเข้าสู่การใช้ (Transposition) ซึ่งกำหนดให้ภาคีสมาชิกดำเนินการให้กฎหมาย ข้อบังคับ และบทบัญญัติทางปกครองเป็นไปตาม Directive นี้ โดยที่ระบุให้มีการส่งตัวบท (Text) ว่าด้วยบทบัญญัติหลักของกฎหมายภายในประเทศของภาคีสมาชิกที่เป็นการอนุวัติการตาม Directive นี้ให้แก่ Commission ด้วย นอกจากนี้มาตรา 35 ได้บัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งที่ยังอยู่ระหว่างดำเนินการ (Pending notifications) ซึ่งเป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับการแจ้งตาม Directive 90/220/EEC ที่ยังไม่ได้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 17 ตุลาคม 2002 ให้ดำเนินการตาม Directive นี้ ทั้งนี้บรรดาผู้แจ้งต้องยื่นเพิ่มเติมการแจ้งตาม Directive นี้ได้ภายในวันที่ 17 มกราคม 2003 จากนั้นมาตรา 36 กล่าวถึงการยกเลิกกฎหมาย (Repeal) โดยกำหนดให้ Directive 90/220/EEC ถูกยกเลิกไปในวันที่ 17 ตุลาคม 2002 และมาตรา 37 พูดยังวันมีผลบังคับใช้ของ Directive 2001/18/EC และมาตรา 38 สถานที่ทำซึ่งก็คือที่ Brussels, Belgium

บทบัญญัติต่าง ๆ ของ Directive ที่กำหนดไว้ในตอนที่เป็นเนื้อหานั้นต้องบังคับใช้ โดยเชื่อมโยงกับส่วนที่เป็นภาคผนวก ซึ่งได้กล่าวไว้ในตอนต้นว่ามีทั้งหมด 8 ภาคผนวกด้วยกัน โดยภาคผนวก I นั้นแยกเป็นสองหัวข้อ ซึ่งภาคผนวก I A (Annex I A) เป็นเรื่องเทคนิคที่กล่าวถึงไว้ในมาตรา 2(2) แบ่งเป็นสองส่วน ๆ หนึ่ง

ว่าด้วยเทคนิคในการดัดแปลงพันธุกรรมที่ระบุไว้ในมาตรา 2(2)(a) และส่วนที่สองว่าด้วยเทคนิคที่ระบุไว้ในมาตรา 2(2)(b) ซึ่งเทคนิคต่าง ๆ เหล่านี้ถือเป็นเทคนิคที่ต้องตามนิยามของ Directive นี้ว่าเป็นสิ่งที่ทำให้เกิดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ ส่วนภาคผนวก I B (Annex I B) เป็นเรื่องเทคนิคที่ระบุไว้ในมาตรา 3 ซึ่ง Directive ได้กำหนดไว้ว่าไม่ต้องมาผ่านกระบวนการ และขั้นตอนต่าง ๆ ของ Directive เนื่องจากเป็นเทคนิคที่ไม่ได้มีการใช้การรวมกันของโมเลกุลของกรดนิวคลีอิกชิ้นใหม่ (Recombinant nucleic acid molecules) หรือไม่ได้ใช้ genetically modified organisms ซึ่งได้ยกตัวอย่างไว้สองอย่างคือ mutagenesis กับ cell fusion ซึ่งรวมถึง protoplast fusion ของเซลล์พืชในสิ่งมีชีวิตที่สามารถแลกเปลี่ยนวัสดุทางพันธุกรรม (Genetic material) ผ่านทางการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม (Traditional breeding methods)

ถัดมาภาคผนวก II กำหนดหลักการในการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม (Principles for the environmental risk assessment) ซึ่งในภาคผนวกนี้ได้กำหนดรายละเอียด วิธีการ ขั้นตอน และกระบวนการต่าง ๆ ไว้ค่อนข้างละเอียดแยกแยะเป็น 4 ส่วนตั้งแต่ส่วน A ถึงส่วน D อีกทั้งในแต่ละส่วนยังแยกย่อยเป็นหัวข้อ ๆ อีก รวมถึงการมีกำหนดนิยามไว้ตั้งแต่ตอนต้นของภาคผนวกเพื่อให้การใช้ศัพท์บัญญัติ (Term) ต่าง ๆ ในภาคผนวกนี้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ร่วมกัน โดยที่ส่วน A นั้นเป็นเรื่องของวัตถุประสงค์ (Objective) ส่วน B เป็นหลักการทั่วไป (General Principles) ส่วน C ว่าด้วยกระบวนการวิธี (Methodology) และส่วน D ระบุถึงข้อสรุปเกี่ยวกับผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นจากการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมหรือการวางตลาดสิ่งมีชีวิตดังกล่าว (Conclusions on the potential environmental impact from the release or the placing on the market of GMOs)

ส่วนภาคผนวก III เป็นเรื่องเกี่ยวกับข้อมูลที่กำหนดให้มีในการแจ้ง (Information required in the notification) ซึ่งอธิบายสาระรายละเอียดทั่วไป และได้แยกออกเป็นภาคผนวก III A ว่าด้วยข้อมูลที่กำหนดให้มีในการแจ้งเกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอย่างอื่นที่ไม่ใช่พืชชั้นสูง (Information required in notifications concerning releases of genetically modified organisms other than higher plants) และภาคผนวก III B ว่าด้วยข้อมูลที่กำหนดให้มีในการแจ้งเกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นพืชชั้นสูง (Information required in notifications concerning releases of genetically modified higher plants) โดยภาคผนวก III ให้คำนิยามพืชชั้นสูง (Higher plants) ว่าหมายถึงพืชที่อยู่ในกลุ่มทางอนุกรมวิธาน (Taxonomic group) Spermatophytae (Gymnospermae และ Angiospermae) ทั้งนี้ภาคผนวก IV ได้กำหนดถึงข้อมูลเพิ่มเติม (Additional information) ซึ่งเป็นการกำหนดถึงข้อมูลเพิ่มเติมที่ต้องมีการยื่นพร้อมกับการแจ้งเกี่ยวกับการวางตลาด และข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดว่าด้วยการติดตามสิ่งที่เป็น GMOs หรือ GMOs ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่จะถูกวางตลาด และ GMO ที่ได้รับการยกเว้นภายใต้มาตรา 2(4) วรรค 2

ต่อมาภาคผนวก V ได้ระบุถึงหลักเกณฑ์สำหรับคำขอเกี่ยวกับกระบวนการที่แตกต่าง (Criteria for the application of differentiated procedures) ที่กำหนดไว้ในมาตรา 7 ตามมาด้วยภาคผนวก VI ว่าด้วยแนวทางปฏิบัติในการเสนอรายงานการประเมิน (Guidelines for the assessment reports) และภาคผนวก VII กำหนดเกี่ยวกับแผนในการเฝ้าระวัง (Monitoring plan) ซึ่งแยกออกเป็นสามส่วน ๆ แรกว่าด้วยวัตถุประสงค์ (Objective) ส่วนที่สองหลักการทั่วไป (General principles) และส่วนที่สามการออกแบบแผนในการเฝ้าระวัง (Design of

monitoring plan) ปิดท้ายด้วยภาคผนวก VIII ซึ่งเป็นตารางว่าด้วยความสัมพันธ์ (Correlation table) ระหว่าง Directive 90/220/EEC กับ Directive 2001/18/EC นี้

2.2 กฎหมายของสหรัฐอเมริกา

ในระบบกฎหมายของสหรัฐอเมริกานั้นจะมีการแยกแยะกฎหมายออกเป็นเรื่อง ๆ แต่ละเรื่องจะถูกกำหนดอยู่ในหมวดเดียวกัน แต่จะกำหนดแยกกระหว่างกฎหมายของสหพันธรัฐ (Federal Law) กับ กฎหมายของแต่ละมลรัฐ (State Law) นอกจากนี้ยังมีการกำหนดคำนำหน้า (Title) ของกฎหมายในรูปแบบที่แตกต่างกันไป เช่น CFR และ USC โดยที่ USC นั้นเป็นอักษรย่อของคำว่า United States Code ซึ่งเป็นรหัสของกฎหมายที่แยกตามเรื่องที่ประสงค์จะให้มีการกำกับดูแล หรือคุ้มครอง เช่น การเกษตร อาหารและยา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ฯลฯ โดยกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเรื่องเดียวกันก็จะอยู่ในหมวดเดียวกัน อย่างไรก็ตามบรรดากฎหมายที่ได้รับรหัส USC ไม่สามารถจะลงไปในรายละเอียดปลีกย่อยได้จึงต้องมีสิ่งที่เรียกว่าข้อบังคับของสหพันธรัฐที่ได้รับรหัส CFR หรือ Code of Federal Regulations ซึ่งบรรดาข้อบังคับที่มีรหัส CFR นั้นเป็นรายละเอียดของการใช้กฎหมาย และโดยมากจะเป็นการดำเนินงานในรูปแบบเป็นวงจร (Routine) ที่เกิดขึ้นเป็นประจำในหน่วยงานของรัฐ โดยข้อบังคับเหล่านี้ร่างขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐที่เป็นผู้รับผิดชอบสารัตถะของสิ่งที่กฎหมายประสงค์จะกำกับดูแล หรือให้การคุ้มครอง ทั้งนี้ข้อบังคับที่รวมอยู่ใน CFR นี้อาจจะต่างกับข้อบังคับตามกฎหมายของประเทศอื่น ๆ เนื่องจากข้อบังคับที่รวมอยู่ใน CFR ของสหรัฐอเมริกานั้นมีสภาพบังคับเป็นกฎหมายโดยตัวของมันเอง ซึ่งจะต่างกับข้อบังคับ เช่น กฎกระทรวงของประเทศไทยซึ่งมีสภาพบังคับตามที่กฎหมายระดับพระราชบัญญัติที่เป็นตัวให้อำนาจออกกฎกระทรวงนั้นครอบคลุมไปถึงเท่านั้น

ในเรื่องเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนี้ก็จะมีความหมายที่เกี่ยวข้องจำนวนมาก แต่ยังไม่มีความหมายที่ระบุถึงการกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในลักษณะเดียวกับ Directive 2001/18/EC ของสหภาพยุโรป จะมีก็แต่บทบัญญัติของกฎหมายที่ระบุถึงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมกระจายไปตามกฎหมายต่าง ๆ แต่จากการศึกษาพบว่ากฎหมายที่ตรงตามวัตถุประสงค์ของการศึกษากฎระเบียบต่าง ๆ เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อนำมาประยุกต์ใช้กับประเทศไทย และมีความคล้ายคลึงกับ พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507 ของไทยเราคือ 7 CFR 340 หรือ Code of Federal Rules, Title 7, Part 340 เรื่อง Introduction of organisms and products altered or produced through genetic engineering which are plant pests or which there is reason to believe are plant pests ซึ่งเราจะได้ศึกษากฎหมายฉบับนี้ในรายละเอียดต่อไปเพื่อใช้เป็นประโยชน์ต่อการร่างกฎหมายของประเทศไทยในเรื่องที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายที่เรียกว่า 7 CFR 340 นั้นมีทั้งหมดเก้าข้อ ไล่ตามลำดับไปตั้งแต่ 340.0 จนถึง 340.9 โดย 340.0 นั้นเป็นข้อจำกัดการนำเข้ามาซึ่งวัตถุควบคุม (Restrictions on the Introduction of Regulated Articles) ซึ่งกำหนดไว้ใน (a) ห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้ามาซึ่งวัตถุควบคุมเว้นแต่ (1) ผู้บริหาร (Administrator) จะได้รับแจ้งถึงการนำเข้ามานั้นตาม 340.3 หรือการนำเข้ามาดังกล่าวได้รับการอนุญาตตาม 340.4 หรือการนำเข้ามานั้นได้

รับการยกเว้นโดยมีเงื่อนไขจากข้อกำหนดใบอนุญาตภายใต้ 340.2 (b) และ (2) การนำเข้ามานั้นเป็นไปโดยสอดคล้องกับข้อจำกัดอย่างอื่นตามส่วนนี้ (Part 340)

ในส่วนของ 340.0 (a) (2) ขยายความตามเชิงอรรถ (Footnote) ที่ 1 ได้ว่า Part 340 มุ่งที่จะบังคับ นอกเหนือจากสิ่งอื่น ๆ การนำเข้ามาซึ่งสิ่งมีชีวิต หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการเปลี่ยนแปลง หรือผลิตโดยพันธุวิศวกรรม ซึ่งเป็นศัตรูพืช (Plant pests) หรือมีเหตุผลอันควรเชื่อว่าเป็นศัตรูพืช ทั้งนี้การนำเข้ามาซึ่งสิ่งเหล่านี้สู่ประเทศสหรัฐอเมริกาอาจจะต้องขึ้นกับข้อกำหนดอื่น ๆ ภายใต้ the Federal Plant Pest Act (7 U.S.C. 150aa et seq.), the Plant Quarantine Act (7 U.S.C. 151 et seq.) และ the Federal Noxious Weed Act (7 U.S.C. 2801 et seq.) และข้อกำหนดใน 7 CFR parts 319, 321, 330, และ 360. ยกตัวอย่างเช่น ภายใต้ข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน 7 CFR "Subpart-Nursery Stock" (7 CFR 319.37) นั้นการนำเข้า nursery stock บางอย่างไม่ว่าจะผ่านกระบวนการพันธุวิศวกรรมหรือไม่จะต้องมีใบอนุญาต ดังนั้นผู้ใดก็ตามที่ประสงค์จะนำเข้า nursery stock ควรจะปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านั้นก่อนที่จะดำเนินการ

ข้อจำกัดประการต่อมาอยู่ใน 340.0 (b) ซึ่งระบุว่าวัตถุประสงค์ควบคุมใดที่นำเข้ามาโดยขัดต่อข้อกำหนดของ Part 340 นั้นจะต้องดำเนินการภายใต้บังคับเรื่องการใช้มาตรการในการเยียวยา (Remedial measures) หรือปกป้อง (Safeguards) ตามที่ผู้ตรวจ (Inspector) เห็นว่าจำเป็นเพื่อป้องกันเกี่ยวกับการนำเข้ามาซึ่งศัตรูพืชนั้น ซึ่งตามมาตรา 105 ของ Federal Plant Pest Act (7 U.S.C. 150dd) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตร (Secretary of Agriculture) มีอำนาจที่จะออกคำสั่งให้นำออกจากสหรัฐอเมริกาโดยพลัน หรือยึด กักกัน จัดการ (Treat) ใช้มาตรการในการเยียวยายอย่างอื่นเพื่อทำลาย หรือกำจัดในรูปแบบที่รัฐมนตรีเห็นว่าเหมาะสมซึ่งวัตถุประสงค์บางอย่างที่เชื่อว่าถูกรังควาญ (Infested) หรือถูกทำให้ติดเชื้อ (Infected) โดยศัตรูพืช หรือมีศัตรูพืชอยู่

หลังจากที่ 340.0 ได้กำหนดเรื่องทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ 7 CFR 340 แล้ว 340.1 ได้บัญญัตินิยาม (Definitions) ของคำต่าง ๆ เพื่อการใช้บังคับ Part 340 นี้ โดยกำหนดเป็นเบื้องต้นว่าศัพท์ตัวที่ใช้ในรูปเอกพจน์ (Singular) ให้ตีความโดยรวมถึงรูปพหูพจน์ (Plural) และในทางกลับกันด้วยแล้วแต่กรณี โดยให้ความหมายของศัพท์ต่าง ๆ ไว้ เช่น ผู้บริหาร (Administrator) หมายถึง ผู้บริหารของหน่วยบริการตรวจตราสุขภาพพืชและสัตว์ (The Administrator of Animal and Plant Health Inspection Service – APHIS) หรือพนักงานของ APHIS ที่ได้รับมอบอำนาจให้ทำการในฐานะผู้บริหาร และหน่วยบริการตรวจตราสุขภาพพืชและสัตว์ (Animal and Plant Health Inspection Service – APHIS) ซึ่งถือเป็นหน่วยงานของกระทรวงเกษตรสหรัฐฯ

นอกจากคำศัพท์ที่กล่าวมาแล้วยังมีการกำหนดนิยามของคำต่าง ๆ ที่จะใช้ใน Part 340 นี้ อีกหลายคำทั้งที่เกี่ยวกับการบริหารงาน และการใช้เชิงวิทยาศาสตร์ ได้แก่ Antecedent Organism, Courtesy Permit, สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (Donor Organism) สิ่งแวดล้อม (Environment) ซึ่งหมายรวมถึง พื้นดิน อากาศ น้ำ และสิ่งมีชีวิตที่อยู่บนบก ในอากาศ และในน้ำ Expression Vector, พันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) ผู้ตรวจตรา (Inspector) ระหว่างรัฐ (Interstate) การนำเข้ามา (Introduce or introduction) การเคลื่อนย้าย (Move, moving or movement) สิ่งมีชีวิต (Organism) ซึ่งหมายถึงภาวะ active, infective หรือ dormant stage หรือรูปแบบของชีวิต (Life form) ของสิ่งที่ถูกถือว่ามีชีวิต รวมทั้งสัตว์มีกระดูกสันหลัง (Vertebrate) และไม่มีกระดูกสันหลัง

(Invertebrate) พืช แบคทีเรีย เชื้อรา มายโคพลาสมา (Mycoplasma) สิ่งมีชีวิตที่คล้ายกับมายโคพลาสมา รวมถึงพวกไวรอยด์ ไวรัส หรือสิ่งที่ถูกถือว่ามีชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสิ่งเหล่านี้, ใบอนุญาต (Permit) บุคคล (Person)

ส่วนพืช (Plant) หมายถึง ชั้น หรือรูปแบบใด ๆ ของสมาชิกของอาณาจักรพืช รวมถึง แต่ไม่จำกัดอยู่ที่ สาหร่ายยูคาริโอติก (Eukaryotic algae), mosses, club mosses, เฟิร์น, angiosperms, gymnosperms, และไลเคน (ที่มีสาหร่ายอยู่ร่วมด้วย) รวมทั้งส่วนต่าง ๆ (เช่น เกสร เมล็ด เซล tuber stem) ของสิ่งเหล่านี้ และองค์ประกอบของเซลล์ (เช่น plasmids, ribosomes) ของสิ่งเหล่านี้โดยหลักอนุกรมวิธานที่ใช้ในการกำหนดอาณาจักรพืชให้ถือตาม Synopsis และการแยกประเภทของสิ่งมีชีวิตโดย S.P. Parker, McGraw Hill (1984) (Synopsis and Classification of Living Organisms by S.P. Parker, McGraw Hill (1984))

ทั้งนี้ยังมีนิยามของ ศัตรูพืช (Plant Pest) ซึ่งได้แก่สิ่งมีชีวิตชั้นใด ๆ ก็ตาม (รวมถึงรูปแบบ active และ dormant) ของแมลง, ไร (Mites), ไส้เดือนฝอย (Nematodes), ทาก (Slugs), หอยทาก (Snails), โปรโตซัว, หรือสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง แบคทีเรีย สาหร่าย พืชที่เป็นตัวเบียนทั้งหลาย หรือส่วนขยายพันธุ์ของสิ่งเหล่านี้ ไวรัส หรือสิ่งมีชีวิตที่คล้าย หรือเป็นจำพวกเดียวกับสิ่งที่กล่าวไปแล้ว หรือสสาร หรือตัวนำใดที่สามารถก่อให้เกิดความเสียหาย หรือการติดเชื้อในพืช หรือต่อส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช หรือกระบวนการ (Process) การผลิต (Manufacture) หรือผลิตภัณฑ์ (Product) ของพืชไม่ว่าทางตรง หรือทางอ้อม จากนั้นเป็นนิยามของคำว่า ผลิตภัณฑ์ (Product) สิ่งมีชีวิตผู้รับ (Recipient Organism)

ส่วนวัตถุควบคุม (Regulated Article) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการเปลี่ยนแปลง หรือผลิตโดยพันธุวิศวกรรม ถ้าสิ่งมีชีวิตผู้ให้ สิ่งมีชีวิตผู้รับ หรือ vector หรือ ตัวนำ vector อยู่ใน genera หรือ taxa ตามที่กำหนดไว้ใน 340.2 และอยู่ภายใต้นิยามของคำว่าศัตรูพืช หรือสิ่งมีชีวิตที่ไม่ได้แยกประเภทไว้ และ/หรือ สิ่งมีชีวิตที่ไม่ทราบประเภท หรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่มีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตเหล่านี้ หรือสิ่งมีชีวิต หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการเปลี่ยนแปลง หรือผลิตโดยพันธุวิศวกรรมซึ่งผู้บริหารกำหนดว่าเป็นศัตรูพืช หรือมีเหตุอันควรเชื่อว่าเป็นศัตรูพืช และพวกที่ได้มาจากส่วนการเพิ่มวัสดุทางพันธุกรรม (Generic material) จากสิ่งมีชีวิตผู้ให้โดยที่วัสดุนั้นได้ถูกแยกลักษณะไว้ (Characterized) เป็นอย่างดี และมีส่วนประกอบของ non-coding regulatory regions เท่านั้น

นอกจากนี้ยังมีนิยามของคำว่า การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (Release into the environment) บุคคลผู้รับผิดชอบ (Responsible person) รัฐมนตรี (Secretary) ซึ่งหมายถึง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตร หรือ พนักงานของกระทรวงเกษตรที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทน, การรวมอย่างคงตัว (Stably integrated) ซึ่งหมายถึงว่า วัสดุทางพันธุกรรมที่ถูกทำซ้ำ (Cloned genetic material) ซึ่ง contiguous กับส่วนประกอบของจีโนมผู้รับ และถูกทำขึ้นมาใหม่เฉพาะโดยกระบวนการนิวเคลียส (Mechanism) ที่ใช้โดยจีโนมิกดีเอ็นเอของผู้รับ (Recipient genomic DNA), รัฐ (State) เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมของรัฐ (State regulatory official) สหรัฐ (United States) เวกเตอร์ หรือตัวนำเวกเตอร์ (Vector or vector agent)

ท้ายที่สุดเป็นนิยามของการแยกลักษณะไว้เป็นอย่างดีและการมีส่วนประกอบของ non-coding regulatory regions เท่านั้น (Well-characterized and contains only non-coding regulatory regions) เช่น operators, promoters, origins of replication, terminators, และ ribosome binding regions ซึ่ง 340.1 ให้ความหมาย

ว่าเป็นวัสดุทางพันธุกรรม (Genetic material) ที่เพิ่มเข้าไปในจุลินทรีย์ซึ่งสิ่งต่อไปนี้สามารถถูกบันทึกได้คือ (a) การเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์เบสที่เจาะจงสำหรับ regulatory region และ flanking nucleotide ที่สอดใส่เข้าไป (b) regulatory region และ flanking nucleotides ที่สอดใส่เข้าไปที่ไม่มีการสร้างรหัส (Code) สำหรับโปรตีน หรือ peptide และ (c) regulatory region ซึ่งควบคุมกิจกรรมทั้งหมดของการเรียงตัว (Sequence) อื่น ๆ ที่สร้างรหัสสำหรับโปรตีน หรือ โมเลกุล peptide หรือทำตัวเป็น recognition sites สำหรับการเริ่มสร้างกรดนิวคลีอิก หรือ การสังเคราะห์โปรตีน

บทบัญญัติต่อมาคือ 340.2 ที่เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับกลุ่มของสิ่งมีชีวิตที่เป็น หรือประกอบด้วย ศัตรูพืช และข้อยกเว้น (Groups of organisms which are or contain plant pests and exemptions) ซึ่งได้ แยกแยะสิ่งมีชีวิตออกเป็น taxa หรือกลุ่มของสิ่งมีชีวิตที่ถูกควบคุม โดยสิ่งมีชีวิตที่อยู่ใน taxa ที่ต่ำกว่าที่รวมอยู่ใน กลุ่มที่ขึ้นบัญชีไว้ให้ถือว่าเป็นสิ่งมีชีวิตที่อาจเป็น หรือประกอบด้วยศัตรูพืช และถูกควบคุมด้วยหากว่าเข้าตาม นิยามของคำว่าศัตรูพืชตาม 340.1 ทั้งนี้สิ่งมีชีวิตที่อยู่ใน taxa ใด ๆ ที่อยู่ในบัญชี genera หรือ taxa จะถือว่าเป็น ศัตรูพืชหากว่าสิ่งมีชีวิตนั้นสามารถจะทำลาย หรือทำให้เกิดโรค หรือก่อให้เกิดความเสียหายไม่ว่าทางตรง หรือทาง อ้อมแก่พืชใด ๆ หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพืชนั้น หรือพืชที่ผ่านกระบวนการ หรือการผลิต หรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ของพืช ดังนั้น species ที่ไม่ได้อยู่ในบัญชีของ genus ที่ขึ้นบัญชีไว้จะถูกถือว่าเป็นศัตรูพืชภายใต้ 340.2 หากว่า เอกสารทางวิทยาศาสตร์อ้างถึงสิ่งมีชีวิตนั้นว่าเป็นสาเหตุโดยตรง หรือโดยอ้อมที่ทำให้ลาย หรือเป็นเชื้อโรค หรือทำให้ เสียหายซึ่งพืชใด ๆ ส่วนหนึ่งส่วนใดของพืช หรือผลิตภัณฑ์ของพืช หากมีคำถามเกี่ยวกับสถานะความเป็นศัตรูพืช ของสิ่งมีชีวิตที่อยู่ภายใต้ genera หรือ taxa ที่ขึ้นบัญชีไว้ ให้บุคคลที่ต้องการจะนำเข้ามา (introduce) ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่ เป็นปัญหานั้นปรึกษาหารือกับ APHIS เพื่อตัดสินใจว่าสิ่งมีชีวิตดังกล่าวเป็นสิ่งที่ถูกควบคุมหรือไม่

สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการแยกแยะไว้ใน 340.2 (a) นั้นมีตั้งแต่กลุ่ม viroids ซึ่งได้แก่ Superkingdom Prokaryotae, Kingdom Virus, Kingdom Monera, Superkingdom Eukaryotae, Kingdom Plantae, Subkingdom Thallobionta, Subkingdom Embryobionta, Kingdom Animalia, Subkingdom Protozoa, Subkingdom Eumetazoa โดยแยกแยะเป็นลำดับขั้นทางอนุกรมวิธานที่ค่อนข้างละเอียด และยังรวมถึงสิ่งมีชีวิตที่ ไม่ได้จัดประเภทไว้ และ/หรือที่ไม่ทราบประเภทด้วย โดยมีข้อยกเว้นต่าง ๆ อยู่ใน 340.2 (b)

เมื่อได้กำหนดถึงกลุ่มของสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่จะถูกควบคุมแล้ว 340.3 ก็ได้บัญญัติถึงการแจ้งเพื่อ จะนำเข้ามาซึ่งวัตถุควบคุมเฉพาะอย่าง (Notification for the introduction of certain regulated articles) ซึ่งเนื้อหา แยกเป็นส่วน ๆ โดยย่อหน้า (a) เป็นเรื่องทั่วไปที่กำหนดว่าวัตถุควบคุมเฉพาะอย่างอาจถูกนำเข้ามาได้โดยไม่ต้อง มีใบอนุญาต หากว่าการนำเข้านั้นอยู่ภายใต้เงื่อนไขของข้อ 340.3 นี้ ส่วนการนำเข้ามาซึ่งวัตถุควบคุมอื่น ๆ จะ ต้องมีใบอนุญาตตาม 340.4 เว้นแต่การนำเข้ามาที่มีการยกเว้นโดยมีเงื่อนไขจากข้อกำหนดการมีใบอนุญาตตาม 340.2(b) ของ Part 340 นี้

จากนั้นในย่อหน้า (b) เป็นการกำหนดถึงวัตถุควบคุมที่เข้าเกณฑ์สำหรับการนำเข้ามาภายใต้ กระบวนการแจ้งหากว่าผ่านเงื่อนไขที่ย่อนหน้านี้ได้กำหนดไว้ 6 เดือน และข้อปฏิบัติมาตรฐานตามย่อหน้า (c) ของข้อ 340.3 นี้ จะถือว่าเป็นเกณฑ์สำหรับการนำเข้ามาภายใต้กระบวนการแจ้ง โดยเงื่อนไขทั้ง 6 ในย่อหน้า (b) นั้นเกี่ยวกับลักษณะต่าง ๆ ของวัตถุควบคุม เช่น เงื่อนไขที่ 1 กำหนดว่าวัตถุควบคุมจะเป็นชนิดพืช

(Plant species) ได้ก็ได้ที่ไม่ได้ขึ้นบัญชีเป็นวัชพืชร้ายแรง (Noxious weed) ในข้อกำหนด 7 CFR Part 360 ภายใต้ Federal Noxious Weed Act (7 U.S.C. 2809) และเมื่อจะถูกนำเข้ามาสู่สิ่งแวดล้อม วัตถุประสงค์นั้นจะต้องไม่ถูกกำหนดโดยผู้บริหาร (Administrator) ว่าเป็นวัชพืชในบริเวณที่จะมีการนำเข้ามาสู่สิ่งแวดล้อม

เงื่อนไขประการต่อ ๆ ไปเป็นเรื่องเกี่ยวกับวัสดุทางพันธุกรรม (Genetic material) เช่น เงื่อนไขที่ 2 กำหนดว่าวัสดุทางพันธุกรรมต้องรวมอยู่อย่างคงตัวในจีโนมของพืชตามข้อ 340.1 เงื่อนไขที่ 3 จะต้องรู้โครงสร้างของวัสดุทางพันธุกรรมที่จะถูกนำเข้ามา และการแสดงออก (Expression) ในวัตถุประสงค์จะต้องไม่ก่อให้เกิดโรคพืช เงื่อนไขที่ 4 เป็นข้อจำกัดเกี่ยวกับวัสดุทางพันธุกรรม ส่วนเงื่อนไขที่ 5 เป็นเรื่องการเรียงตัวของพันธุกรรม (Genetic sequences) และ เงื่อนไขที่ 6 เกี่ยวกับข้อจำกัดว่าพืชนั้นจะต้องไม่ถูกดัดแปลงเพื่อให้ประกอบด้วยวัสดุทางพันธุกรรมที่มาจากเชื้อโรคสัตว์ หรือมนุษย์ตามที่กำหนดไว้

ต่อมาย่อหน้า (c) เป็นเรื่องของข้อปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการนำเข้ามาภายใต้กระบวนการแจ้งซึ่งกำหนดวิธีการต่าง ๆ กันสำหรับการขนส่ง การปลดปล่อย การควบคุม และการทดสอบในระดับต่าง ๆ โดยที่ย่อหน้า (d) เป็นข้อกำหนดกระบวนการแจ้งต่อการแจ้งต่อ APHIS โดยให้มีการแจ้งไปยังผู้อำนวยการ Plant Protection and Quarantine (PPQ), Biotechnology and Scientific Services, Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), U.S. Department of Agriculture (USDA), 4700 River Road, Riverdale Maryland 20737 นอกจากนี้ยังมีข้อกำหนดเกี่ยวกับรายละเอียด และระยะเวลาการแจ้งไปยัง APHIS รวมถึงการส่งรายงานต่าง ๆ ด้วย และในส่วนของย่อหน้า (e) เป็นเรื่องการดำเนินการของผู้บริหารในการตอบต่อการแจ้งของ ซึ่งได้มีการกำหนดวิธีการ และขั้นตอนต่าง ๆ ไว้ โดยให้การรับรองว่าผู้ที่มิได้รับอนุญาตให้นำเข้ามาซึ่งวัตถุประสงค์ภายใต้การแจ้งสามารถที่จะยื่นคำขอใบอนุญาตสำหรับการนำเข้ามาซึ่งวัตถุประสงค์ได้โดยไม่มีอคติ (Prejudice) ใด ๆ

เมื่อมีข้อกำหนดที่เป็นเพียงการแจ้งแล้วก็ต้องมีข้อกำหนดที่ให้มีการขออนุญาตซึ่ง 340.4 เป็นการกำหนดดังกล่าว 340.4 ระบุถึงเรื่องใบอนุญาตเพื่อการนำเข้ามาซึ่งวัตถุประสงค์ (Permits for the introduction of a regulated article) ซึ่งเป็นการกำหนดถึงกระบวนการในการขออนุญาตตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นคำขอ โดยในครั้งแรก (a) กำหนดถึงการยื่นคำขอทั่วไปเพื่อการนำเข้ามาซึ่งวัตถุประสงค์ หากว่ามีส่วนในของคำขอที่ถือว่าประกอบไปด้วยความลับทางการค้า หรือข้อมูลปกปิดเชิงพาณิชย์ (Confidential business information – CBI) อยู่ด้วยให้ทำเครื่องหมาย CBI บนหน้าที่มีความลับ หรือข้อมูลดังกล่าวอยู่ด้วย ทั้งนี้สำเนาฉบับที่สองให้นำเอาคำว่า CBI ออก โดยระบุด้วยว่า CBI Deleted เพื่อให้ทราบว่าได้มีการตัดคำว่า CBI ออก แต่ถ้าไม่มีข้อมูลปกปิด หรือความลับอยู่เลยทั้งเอกสารก็ให้ระบุคำว่า No CBI บนหน้าแรกของเอกสารทั้งสองชุด

จากนั้น (b) ได้กำหนดถึงการยื่นคำขอเพื่อการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม (Permit for release into the environment) ซึ่งวัตถุประสงค์ โดยกำหนดให้มีการยื่นคำขออย่างน้อย 120 วันก่อนวันที่มีความประสงค์จะปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม และ APHIS ต้องพิจารณาเบื้องต้น (Initial review) ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ ถ้าหากว่าคำขอสมบูรณ์ ผู้ที่รับผิดชอบในคำขอจะต้องได้รับการแจ้งถึงวันที่ถือว่ารับคำขอเพื่อจุดประสงค์ในการให้คำแนะนำว่าวันใดจะเป็นวันเริ่มนับ 120 วัน ส่วนคำขอที่ไม่สมบูรณ์ APHIS ก็จะให้คำแนะนำว่าจะต้องยื่นข้อมูลอะไรเพิ่มเติมบ้าง และกำหนดวันที่คำขอสมบูรณ์เป็นวันเริ่มนับ 120 วัน เมื่อถือว่าคำขอสมบูรณ์

แล้วให้ APHIS ส่งคำขอไปยังสำนักงานการเกษตร (State department of agriculture) ของรัฐที่จะมีการปลดปล่อย โดยมีขั้นตอนต่าง ๆ และรายละเอียดที่จะต้องระบุไว้ในคำขอตามที่ปรากฏอยู่ใน 340.4 (b)

นอกจากคำขอเพื่อการปลดปล่อยแล้วใน (c) ยังมีข้อกำหนดเกี่ยวกับใบอนุญาตที่จำกัดสำหรับการเคลื่อนย้ายระหว่างรัฐ (Interstate movement) หรือการนำเข้าซึ่งวัตถุควบคุม โดยแยกกระบวนการวิธี และรายละเอียดการยื่นคำขอระหว่างการอนุญาตเคลื่อนย้ายระหว่างรัฐ กับการนำเข้า จากนั้นใน (d) ก็ระบุถึงการตรวจสถานที่ (Premises inspection) ทั้งนี้ภายใต้ข้อกำหนดดังกล่าวผู้ตรวจสอบมีสิทธิที่จะเข้าไปในสถานที่ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกซึ่งเป็นที่ ๆ วัตถุควบคุมได้ถูกเสนอก่อนที่จะมีการออกใบอนุญาตเพื่อการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม หรือเพื่อเก็บกักไว้ภายหลังจากมีการเคลื่อนย้ายระหว่างรัฐ หรือการนำเข้า

ถัดจากการตรวจสอบสถานที่แล้วใน (e) ก็ได้ระบุถึงการดำเนินการเกี่ยวกับคำขอโดยผู้บริหาร (Administrative action on applications) ซึ่งกำหนดให้มีการพิจารณาภายหลังจากที่ได้รับคำขอแล้วว่าอนุญาต หรือจะปฏิเสธคำขอ หากว่ามีการอนุญาตใน (f) ก็ระบุเงื่อนไขของใบอนุญาต (Permit conditions) ไว้ซึ่งกำหนดรายละเอียดต่าง ๆ ที่ผู้ได้รับใบอนุญาต รวมถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของบุคคลดังกล่าวต้องปฏิบัติตาม จากนั้นใน (g) ได้มีการกำหนดเกี่ยวกับการเพิกถอน หรือการปฏิเสธคำขอ (Withdrawal or denial of a permit) ว่าจะต้องพิจารณาอย่างไรบ้าง และท้ายที่สุดเป็นเรื่องของใบอนุญาตโดยความเอื้อเฟื้อ (Courtesy permit) ซึ่งเป็นการกำหนดให้ผู้บริหารสามารถที่จะออกใบอนุญาตเพื่อการนำเข้ามาซึ่งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงโดยพันธุวิศวกรรมซึ่งมิได้ถูกกำหนดให้อยู่ภายใต้ข้อบังคับของ Part 340 นี้เพื่อที่จะอำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้าย หากว่าการเคลื่อนย้ายนั้นอาจจะถูกหน่วงเหนี่ยว (Impede) ได้เนื่องจากความคล้ายคลึงกับสิ่งมีชีวิตที่ถูกควบคุมภายใต้ Part 340 ทั้งนี้ (h) ตั้งแต่ (1) ถึง (3) ได้มีการกำหนดถึงวิธีการในการขอใบอนุญาตโดยความเอื้อเฟื้อ และวิธีการในการออกใบอนุญาตดังกล่าวโดยผู้บริหารไว้

นอกเหนือจากกระบวนการวิธีในการยื่นคำขอต่าง ๆ แล้ว 340.5 ยังได้กำหนดการยื่นคำขอเพื่อแก้ไขบัญชีสิ่งมีชีวิต (Petition to amend the list of organisms) ที่กำหนดไว้ใน 340.2 อีกด้วย โดยที่ 340.5 นี้มีข้อกำหนดให้บุคคลใดก็ตามมีสิทธิที่จะยื่นคำขอต่อผู้บริหารเพื่อแก้ไขบัญชีสิ่งมีชีวิตที่ระบุไว้ใน 340.2 ซึ่งการแก้ไวนั้นอาจจะเป็นการเพิ่มเติม หรือตัดทอน genus, species หรือ subspecies ใด ๆ ก็ได้ ผู้ยื่นสามารถที่จะเพิ่มเติมแก้ไข หรือถอนคำขอโดยทำเป็นลายลักษณ์อักษรได้โดยไม่ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหาร และไม่ตัดสิทธิการยื่นใหม่จนกว่าผู้บริหารจะได้ตัดสินใจเกี่ยวกับคำขอนั้น ๆ ทั้งนี้คำขอแก้ไขบัญชีสิ่งมีชีวิตดังกล่าวจะต้องกระทำโดยสอดคล้องกับรายละเอียดที่กำหนดไว้ใน 340.5 นี้

เมื่อได้รับคำขอแก้ไขบัญชีสิ่งมีชีวิตตามกระบวนการวิธีที่กำหนดไว้ใน 340.5 (b) แล้วผู้บริหารก็จะทำการพิจารณาตาม 340.5 (c) หากว่าคำขอแก้ไวนั้นเป็นไปตามเงื่อนไขใน (b) ที่จะสามารถยอมรับไว้ได้ก็ให้ USDA ประกาศคำขอนั้นไว้ในทะเบียนสหพันธรัฐ (Federal Registration) (ซึ่งเหมือนกับราชกิจจานุเบกษาของไทย) เพื่อให้ประชาชนแสดงความคิดเห็นจากนั้นก็เป็นขั้นตอนที่ทางผู้บริหารจะรับ หรือไม่รับคำขอต้งหมด หรือบางส่วนเพื่อดำเนินการต่อไป

นอกจากคำขอแก้ไขบัญชีสิ่งมีชีวิตตามที่กำหนดไว้ใน 340.5 แล้ว 340.6 ยังให้มีการยื่นคำขอเพื่อ การกำหนดสถานะไม่ถูกควบคุม (Petition for determination of nonregulated status) ไว้อีกด้วย โดยที่บุคคลใด ก็ตามมีสิทธิที่จะยื่นคำขอต่อผู้บริหารเพื่อกำหนดสถานะไม่ถูกควบคุม โดยที่ผู้ยื่นคำขอสามารถที่จะเพิ่มเติม แก้ไข-หรือถอนคำขอโดยทำเป็นลายลักษณ์อักษรได้โดยไม่ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหาร และไม่ตัดสิทธิ การยื่นใหม่จนกว่าผู้บริหารจะได้ตัดสินเกี่ยวกับคำขอนั้น ๆ ทั้งนี้คำขอเพื่อกำหนดสถานะไม่ถูกควบคุมดังกล่าว จะต้องกระทำโดยสอดคล้องกับรายละเอียดที่กำหนดไว้ใน 340.6 นี้ และคำขอนั้นต้องมีข้อมูล และรายละเอียดตามที่ระบุไว้ใน 340.6 (c) ด้วย

เมื่อได้รับคำขอเพื่อกำหนดสถานะไม่ถูกควบคุมแล้วผู้บริหารต้องดำเนินการภายในระยะเวลา ที่กำหนดไว้ใน 340.6 จากนั้นจะต้องมีคำตัดสินว่าจะรับ หรือไม่รับคำขอนั้น นอกจากนี้ผู้ยื่นคำขอยังสามารถที่จะ ขอยกสถานะไม่ถูกควบคุมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ได้อีกด้วยโดยทำตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน 340.6 (e) โดยที่ (f) กำหนดการยื่นอุทธรณ์หากว่าคำขอเพื่อกำหนดสถานะไม่ถูกควบคุมที่ได้ดำเนินการตาม (a) ถึง (c) นั้นถูก ปฏิเสธ

ภายหลังจากที่ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอ และกระบวนการในการปฏิบัติในด้าน ต่าง ๆ แล้ว 340.7 ได้บัญญัติถึงการทำเครื่องหมาย และ Identity (Marking and identity) ตามรายละเอียดที่ กำหนดไว้ ตามมาด้วยข้อบังคับเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์สำหรับการเคลื่อนย้ายวัตถุควบคุม (Container requirements for the movement of regulated articles) ซึ่งกำหนดขั้นตอน เงื่อนไข และรายละเอียดไว้ใน 340.8 สุดท้าย 340.9 ก็ได้กำหนดค่าใช้จ่าย และค่าธรรมเนียม (Cost and charges) เพื่อกำหนดดำเนินการต่าง ๆ เอาไว้ ซึ่งทั้งหมดนี้ก็คือ หลักปฏิบัติภายใต้ Part 340 ที่เกี่ยวกับ Introduction of organisms and products altered or produced through genetic engineering which are plant pests or which there is reason to believe are plant pests ตามกฎหมาย ของสหรัฐอเมริกา

2.3 ร่างกฎหมายแม่แบบสำหรับประเทศกำลังพัฒนา จัดทำโดยองค์กร Third World Network

องค์กร Third World Network หรือที่เรียกกันโดยย่อว่า TWN เป็นองค์กรที่มีฐานอยู่ในประเทศ มาเลเซีย โดยเป็นองค์กรที่มีการเคลื่อนไหวอย่างแข็งขัน (Active) ในเรื่องเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะ ความหลากหลายทางชีวภาพ และความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยทางทีมงานของ TWN นั้นเป็นผู้มีความรู้ทางด้าน วิทยาศาสตร์หลายแขนงรวมถึงชีววิทยา จุลชีววิทยา การจัดการสิ่งแวดล้อม ฯลฯ ในระดับหนึ่ง ซึ่งจากการศึกษา เรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมทั้งการพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ในพิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพนั้น Gudial Singh Nija ได้เขียนคำแนะนำเกี่ยวกับการร่างกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัย ทางชีวภาพ พร้อมทั้งร่างกฎหมายต้นแบบที่ทาง TWN เห็นว่าน่าจะเป็นสิ่งที่เหมาะสมกับประเทศกำลังพัฒนา ซึ่ง เห็นว่าคำแนะนำ และร่างกฎหมายต้นแบบดังกล่าวเป็นสิ่งที่ควรจะนำมาศึกษาเพื่อใช้ประโยชน์ในการร่างกฎหมาย ไทย โดยได้สรุปรายละเอียดเกี่ยวกับคำแนะนำ และร่างกฎหมายต้นแบบดังกล่าวไว้ในเอกสารนี้

ในงานของ TWN นั้นได้ให้คำแนะนำไว้ว่าบริบทของกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพควรประกอบไปด้วยสิ่งต่าง ๆ ดังนี้คือ

1. ให้มีการผ่านการอนุญาต หรือการรับรองในทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetic Modified Organisms – GMOs) และผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง (Products thereof) ซึ่งหลักการก็คือการให้มิชอบบังคับ หรือระเบียบเกี่ยวกับการควบคุม GMOs และผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยการใช้ GMOs หรือเป็นผลิตผลจาก GMOs โดยการควบคุมนั้นครอบคลุมถึงเรื่องการนำเข้า การปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนา (Deliberate release into the environment) การนำออกสู่ตลาด และการใช้จำกัด (Contained use) ทั้งนี้ให้มีการยื่นขออนุญาต และให้หน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่เป็นผู้ให้การอนุญาตให้ดำเนินกิจกรรมดังกล่าวมาแล้ว หากกิจกรรมใดได้กระทำลงโดยไม่ผ่านการอนุญาตจะถือว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นสิ่งที่ผิดกฎหมาย และผู้กระทำจะต้องถูกลงโทษ

2. กฎหมายนั้นจะต้องครอบคลุม GMOs ทุกชนิดรวมถึงผลิตภัณฑ์สืบเนื่องด้วย ซึ่งการศึกษาของ TWN นี้เห็นว่า GMOs และผลิตภัณฑ์สืบเนื่องจะรวมไปถึงพืช ผลไม้ หรือเมล็ดพันธุ์ที่ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรมสินค้า เช่น ถั่วเหลือง ข้าวโพดเลี้ยงสัตว์ (Maize) หรือข้าวโพด (Corn) ที่ได้มาจากพืชที่ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรมไม่ว่าจะใช้เป็นอาหารมนุษย์ (Food) หรืออาหารสัตว์ (Feed) นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ยังควรจะรวมไปถึงผลไม้ที่ได้รับการดัดแปลงให้เป็นวัคซีนสำหรับคน หรือสัตว์ ปลาตัดแปลงพันธุกรรม สิ่งมีชีวิตใด ๆ ก็ตามที่ใช้ในการผลิตเอนไซม์อาหาร (Food enzymes) หรือยา ส่วนขยายพันธุ์พืช รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น แป้งข้าวโพดจากเมล็ดข้าวโพดที่มาจากข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรม ทาง TWN ได้ให้เหตุผลว่าการที่กฎหมายต้องควบคุมรวมไปถึงผลิตภัณฑ์สืบเนื่องด้วยก็เพราะ เมื่อวัสดุทางพันธุกรรมใด ๆ ได้ถูกนำเข้าสู่หน่วยพันธุกรรม (Gene) ของผู้รับ (Recipient) แล้วจะทำให้โครงสร้างทางพันธุกรรมของผู้รับมีสารพันธุกรรม (DNA) ที่มาจากวัสดุทางพันธุกรรมที่สอดใส่เข้าไปนั้นอยู่ในทุกอณู ซึ่งไม่ว่าสิ่งมีชีวิตนั้นจะถูกเปลี่ยนไปในรูปแบบใดก็ตามสิ่งนี้ก็ยังคงอยู่ ดังนั้นจึงต้องมีการควบคุม

3. คำขออนุญาตจะต้องประกอบไปด้วยข้อมูลที่สมบูรณ์ เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นไม่ว่าจากตัว GMOs หรือจากผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง นอกจากนี้ยังควรกำหนดให้มีการแนบรายงานการประเมินความเสี่ยงที่อาจจะเกิดจาก GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องมาด้วย

4. กำหนดมาตรการในการหารือ และมีส่วนร่วมของสาธารณชน เพื่อให้สาธารณชนทราบถึงการยื่นคำขอ และให้หน่วยงานผู้มีอำนาจ (Competent authority) ได้แจ้งให้สาธารณชนทราบเพื่อที่จะขอหารือ ทั้งนี้ต้องได้มีการให้เวลาอันเหมาะสมในอันที่สาธารณชนจะใช้ในการพิจารณาข้อหารือ โดยที่คำแนะนำของสาธารณชนจะต้องถูกนำมาประกอบการพิจารณา นอกจากนี้ควรต้องมีการแสดงรายงานเกี่ยวกับการประเมินผลผลลัพธ์ของการประเมินความเสี่ยงแก่สาธารณชนด้วย

5. ต้องมีการกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยง ซึ่งการประเมินนั้นอาจจะได้มีการทำลงโดยผู้ยื่นคำขอ หรือต้องมีการกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไปทำการประเมินความเสี่ยงมา ทั้งนี้การประเมินความเสี่ยงนั้นจะต้องครอบคลุมถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่สุขภาพของมนุษย์ และสัตว์ สิ่งแวดล้อม และความหลากหลายทางชีวภาพ นอกจากนี้การประเมินความเสี่ยงนั้นจะต้องได้คำนึงถึงผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ-สังคม จริยธรรม และคุณค่าทางวัฒนธรรม โดยมีพื้นฐานของการพิจารณาตั้งอยู่บนหลักการระแวดระวัง (Precautionary Principle)

เมื่อได้มีการประเมินความเสี่ยงแล้วจะต้องมีการส่งรายงานการประเมินความเสี่ยงนั้นแก่หน่วยงานผู้มีอำนาจเพื่อพิจารณา ซึ่งหน่วยงานผู้มีอำนาจอาจจะพิจารณารายงานนั้นเอง หรือมีการตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญขึ้นมาพิจารณาแทนก็ได้ หากปรากฏว่าหน่วยงานผู้มีอำนาจเห็นว่าการประเมินความเสี่ยงของผู้ยื่นคำขออนุญาตนั้นยังไม่เพียงพอก็อาจจะกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงเพิ่มเติมได้ โดยการพิจารณานั้นจะต้องยึดหลักการระแวดระวังเช่นเดียวกับการประเมินความเสี่ยง นั่นคือ การไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน หรือไม่มีความแน่นอนทางวิทยาศาสตร์จะไม่ได้ถือว่าเป็นเงื่อนไขที่จะทำให้ปฏิเสธการอนุญาตไม่ได้ เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการพิจารณาแล้วหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องจัดทำรายงานการประเมินผลไว้เสนอต่อไปด้วย

6. อาจกำหนดให้มีการประเมินปัจจัยอื่นนอกเหนือจากการประเมินความเสี่ยง เช่น การประเมินต้นทุน และผลประโยชน์ (Cost-benefit) หรือประสิทธิผลของทางเลือกที่ยั่งยืน (Efficacy of sustainable alternatives) ทั้งนี้ทาง TWN เห็นว่าการประเมินความคุ้มค่าของการใช้ GMOs นั้นควรจะได้คำนึงถึงต้นทุนที่จะต้องลงไป และประโยชน์ที่จะได้รับ รวมไปถึงผลตอบแทนที่ GMOs จะให้ในเชิงการพัฒนาที่ยั่งยืน ทั้งนี้มาตรการประเมินดังกล่าวอาจจะเป็นผลกระทบในระยะยาวต่อประชาชนทั้งในปัจจุบัน และในอนาคต และการปกป้องผลประโยชน์ทางด้านสิ่งแวดล้อมเป็นหลักด้วย

7. ต้องมีการกำหนดให้มีหลักฐานถึงการไม่มีความเสี่ยง โดยอิงอยู่บนหลักการระแวดระวัง ซึ่งทาง TWN มองว่าจะต้องไม่มีการอนุญาตใด ๆ หากไม่มีหลักฐานที่แสดงว่า GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องนั้นไม่มีความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขอนามัยของมนุษย์และสัตว์ โดยแนวความคิดของ TWN นั้นความเสี่ยงคือ ระดับของอันตรายที่วัดโดยความน่าจะเป็นในการที่จะเกิดภาวะอันตรายนั้น นอกจากนี้ในการวัดความเสี่ยง TWN ยังคงให้การออกกฎหมายยึดหลักการระแวดระวังไว้อย่างเหนียวแน่นเพื่อจะไม่ให้การขาดหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เป็นเครื่องหน่วงเหนี่ยวการตัดสินใจในอันที่จะอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้มีการดำเนินการใด ๆ กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

8. การอนุญาตใด ๆ ก็ตามสามารถทำได้ทั้งโดยมีเงื่อนไข และไม่มีเงื่อนไข

9. การอนุญาตให้ทำเป็นกรณี ๆ ไป นั่นคือ การก้าวจากกิจกรรมต่าง ๆ ที่อยู่ในระดับจำกัดจากนั้นไปสู่การทดลองในระดับที่ยังไม่มีการปลดปล่อยอย่างเต็มรูปแบบ จนกระทั่งถึงระดับปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมเต็มรูป ทั้งนี้ในทุก ๆ ลำดับขั้นจะต้องมีการเฝ้าระวังความเสี่ยงเสมอ

10. การอนุญาตจะต้องยกเลิกได้ โดยเฉพาะเมื่อพบหลักฐานใหม่ หรือมีการทบทวนข้อมูลที่มีอยู่เดิมทำให้พบว่ามีความเป็นไปได้ที่จะเกิดความเสี่ยงบนพื้นฐานของหลักการระแวดระวัง ทางเลือกจากการยกเลิกอาจจะเป็นการเพิ่มเติมเงื่อนไขเข้าไปในการอนุญาต นอกจากนี้ผู้ยื่นคำขอยังมีหน้าที่ที่จะต้องแจ้งให้หน่วยงานผู้อนุญาตทราบถึงข้อมูลความเป็นไปได้ที่จะเกิดความเสี่ยงขึ้นเมื่อผู้ยื่นคำขอได้ทราบถึงข้อมูลเหล่านั้น

11. ต้องมีมาตรการในการบริหารจัดการความเสี่ยง ทั้งนี้ภายหลังจากที่ได้มีการอนุญาตแล้ว ไม่ว่าจะเวลาใดรัฐจะต้องกำหนดให้มีมาตรการในการบริหารจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง ซึ่งรวมถึงกำหนดให้กิจกรรมใด ๆ ต้องมีระยะเวลาการเฝ้าระวัง เช่น กำหนดโดยวงจรชีวิต หรือช่วงเวลาของแต่ละรุ่น ก่อนที่จะอนุญาตให้มีการปลดปล่อย ให้มีการห้ามผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น บรรดาที่มี markers ต่อต้านสารปฏิชีวนะ (antibiotic resistance) อยู่ มีการออกคำสั่งให้ระงับ หรือหยุดพักกิจกรรมใด ๆ เพื่อ

ให้สามารถใช้มาตรการที่จะป้องกัน หรือจำกัดความเสี่ยงได้ รวมทั้งการมีมาตรการฉุกเฉินซึ่งแตกต่างหากจาก มาตรการในยามปกติ โดยมีข้อกำหนดแยกส่วนต่างหากสำหรับการปลดปล่อยโดยไม่ตั้งใจ และมาตรการฉุกเฉิน

12. ต้องกำหนดให้มีการบ่งระบุ และการติดตาม โดยให้ GMOs ทุกชนิดมีการบ่งระบุ และการ ติดตามสากเพื่อให้สามารถไล่เรียงติดตามได้ ผลิตภัณฑ์สืบเนื่องจะต้องมีการติดตามที่บ่งบอกข้อเท็จจริงว่ามี หลักฐานว่ามีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมปรากฏอยู่ในผลิตภัณฑ์นั้น ๆ นอกจากนี้ฉลากดังกล่าวยังต้องระบุด้วยว่า GMOs ที่ปรากฏอยู่ในผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ไม่สามารถที่จะแยกออกจากตัวผลิตภัณฑ์ได้ อีกทั้งยังต้องมีคำเตือน เกี่ยวกับการแพ้ การตอบสนอง หรือผลข้างเคียงที่ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องอาจก่อให้เกิดขึ้นได้

13. ให้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการห้ามปกปิดข้อมูลทางด้านธุรกิจในบางสถานการณ์ การมี ข้อกำหนดเช่นนี้เป็น การสร้างสมดุลระหว่างสิทธิของสาธารณะในการรับรู้ข้อมูลที่เกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง กับสิทธิของผู้ยื่นคำขอที่จะได้รับความคุ้มครองซึ่งผลประโยชน์ทางการค้าจากคู่แข่ง หลักทั่วไปของข้อกำหนดนี้คือให้ทุกคนมีสิทธิที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ แต่ข้อยกเว้นคือการให้ผู้ยื่นคำขอสามารถปกป้อง ข้อมูลบางอย่างของตนมิให้ล่วงรู้ถึงคู่แข่ง โดยเฉพาะข้อมูลที่จะทำให้คู่แข่งมีความได้เปรียบในทางการค้า ในส่วน ของการอนุญาตให้ผู้ยื่นคำขอสามารถปกปิดข้อมูลบางประการของตนได้นี้จะอยู่ในดุลยพินิจของหน่วยงานผู้ มีอำนาจ โดยการพิจารณาจะเกิดขึ้นเมื่อผู้ยื่นคำขอได้ระบุไว้ในคำขอถึงข้อมูลที่ตนต้องการจะสงวนไว้แล้วพนักงาน เจ้าหน้าที่จะเป็นผู้พิจารณาว่าข้อมูลที่ขอปกปิดดังกล่าวสมควรจะอนุญาตหรือไม่ ทั้งนี้การพิจารณาจะอยู่บนพื้นฐาน ว่าข้อมูลนั้นไม่เป็นที่ทราบกันทั่วไป หรือสามารถเข้าถึงได้โดยบุคคลที่โดยปกติประกอบการที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล ลักษณะดังกล่าว และข้อมูลนั้นมีคุณค่าทางการค้าเนื่องจากการถูกเก็บเป็นความลับ รวมทั้งได้มีการใช้วิธีการที่ สมเหตุสมผลในอันที่จะรักษาข้อมูลนี้ไว้เป็นความลับ นอกจากนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องแสดงให้เห็นด้วยว่าการเปิดเผย ข้อมูลนั้นจะเกิดความเสียหายขึ้นแก่ความสามารถในการแข่งขันของตนบนพื้นฐานที่ไม่สอดคล้องกับการดำเนิน กิจกรรมทางการค้าที่สุจริต

อย่างไรก็ตามข้อถือสิทธิในอันที่จะปกปิดข้อมูลนั้นจะต้องไม่รวมถึง (1) รายละเอียดเกี่ยวกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ จุดประสงค์และสถานที่นำเข้า การปลดปล่อยโดยเจตนา และการนำออกวางตลาด (2) วิธีการและแผนในการเฝ้าระวัง GMOs และผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง รวมถึงการตอบสนอง ในภาวะฉุกเฉิน (3) การประเมินเกี่ยวกับผลกระทบที่คาดหมายได้ โดยเฉพาะเชื้อโรคต่าง ๆ และภาวะที่จะทำให้ เกิดการแปรผันในระบบนิเวศน์ (4) ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการถูกห้าม หรือถูกกำหนดให้อยู่ภายใต้ข้อบังคับที่เข้มงวด เฉพาะใด ๆ ทั้งนี้ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ก็ตามข้อถือสิทธิในการปกปิดข้อมูลจะสามารถถูกยกเลิก เพิกถอนได้ทุกเมื่อ เพื่อผลประโยชน์ของสาธารณะ

14. ต้องไม่ให้มีการส่งออกโดยปราศจากการยินยอมโดยการแจ้งล่วงหน้า (Prior Informed Consent) ทั้งนี้การพิจารณาจะอยู่ที่รัฐที่จะเป็นผู้นำเข้าจะต้องให้การยินยอมโดยการแจ้งล่วงหน้ามาก่อน โดยที่ ผู้ส่งออกจะต้องแสดงหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษรถึงข้อตกลงเกี่ยวกับการแจ้งล่วงหน้าที่ได้รับมาจากรัฐของ ผู้นำเข้า นอกจากนี้จะต้องมีการห้ามโดยเด็ดขาดมิให้มีการส่งออก GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องที่ถูกห้ามภายใน ประเทศ

15. ต้องมีข้อกำหนดเกี่ยวกับความรับผิด และการเยียวยา โดยความรับผิดนั้นจะต้องเป็นความรับผิดเด็ดขาด (Strict liability) สำหรับความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องใด ๆ เข้าสู่สิ่งแวดล้อม ความรับผิดนั้นจะเป็นภาระของผู้ก่อให้เกิดความเสียหายไม่ว่าจะเป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล นอกจากนี้ยังรวมไปถึงกรรมการ หรือผู้รับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลด้วย เว้นแต่บุคคลเหล่านั้นจะพิสูจน์ได้ว่าตนได้กระทำการป้องกันความเสียหายทุกอย่างที่เป็นไปได้แล้วเกี่ยวกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องดังกล่าว หากว่าความเสียหายมิได้ถูกก่อกำขึ้นโดยบุคคลคนเดียว ผู้ที่ก่อให้เกิดความเสียหายทั้งหลายจะต้องร่วมกันรับผิดชอบ โดยแบ่งตามส่วนของความเสียหายที่ตนได้ก่อกำขึ้น สิ่งที่จะต้องกำหนดให้มีคือ การพิสูจน์ว่าผู้เกี่ยวข้องคนใดคนหนึ่ง หรือหลายคนอาจจะมีส่วนก่อให้เกิดความเสียหายได้ โดยความรับผิดนั้นไม่ได้จำกัดอยู่เพียงความเสียหายต่อบุคคล ทรัพย์สิน หรือสถานะทางการเงิน (Financial loss) หากยังรวมไปถึงความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม และความหลากหลายทางชีวภาพด้วย ทั้งนี้บุคคล หรือหน่วยงานที่จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบจะต้องจ่ายค่าทำให้กลับคืนสภาพ ค่าฟื้นฟู และมาตรการกำจัดสิ่งที่ก่อให้เกิดความเสียหาย รวมถึงความสูญเสีย และความเสียหายทั้งหลาย โดยใช้แนวทางของมาตรการในการป้องกันเป็นหลัก

นอกจากที่ได้กล่าวถึงมาแล้วข้อเสนอในเรื่องความรับผิดของ TWN ยังขยายไปสู่ภัยอันตราย หรือความเสียหายที่เป็นผลโดยตรง หรือโดยอ้อมต่อเศรษฐกิจ สังคม หรือการดำรงตนตามวัฒนธรรม ความเป็นอยู่ และระบบ หรือเทคโนโลยีที่มาจากภูมิปัญญาท้องถิ่น ซึ่งผู้ยื่นคำขอจะต้องระบุขอบเขตความรับผิดของตน (Indemnify) ให้ครอบคลุมไปถึงบุคคลอื่นใดที่เป็นผู้รับผิดชอบกิจกรรมที่ก่อให้เกิดภัยอันตราย หรือความเสียหายนั้น โดยการขยายการชดเชยค่าสินไหมทดแทนให้รวมถึงความรับผิดทางแพ่งอันเนื่องมาจากการไม่ได้ติดตามบรรพบุรุษของเมล็ดพันธุ์ อาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรืออาหารสัตว์ที่มี (Contain) หรือมาจาก (Derived from) GMOs เว้นแต่ผู้ยื่นคำขอจะสามารถแสดงเหตุผลอันน่าเชื่อถือได้ว่าได้ใช้วิธีการในการป้องกันความพลาดพลั้งดังกล่าวแล้ว

กำหนดระยะเวลาในการเรียกร้องค่าเสียหายให้เป็นระยะเวลาอันสมควรภายหลังจากที่ผู้ได้รับผลกระทบควรจะทราบถึงภัยอันตรายดังกล่าว ซึ่งการค้นหาความจริงในข้อนี้จะต้องพิจารณาจากช่วงเวลาภัยอันตรายจะได้แสดงผลของมัน รวมไปถึงระยะเวลาที่จะมีความเกี่ยวเนื่องระหว่างภัยอันตรายนั้นกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง ทั้งนี้การกล่าวอ้างว่าเจ้าหน้าที่ได้อนุญาต หรือให้ความยินยอมต่อคำขอเกี่ยวกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องนั้นแล้วไม่ถือเป็นข้อแก้ตัวของผู้ยื่นคำขอที่ก่อให้เกิดภัยอันตราย หรือความเสียหาย ทั้งนี้การฟ้องร้องดำเนินคดีต้องไม่จำกัดอยู่เพียงการที่ผู้ได้รับผลกระทบเป็นผู้ดำเนินการเอง หากแต่ต้องรวมถึงการที่องค์กร หรือกลุ่มใด ๆ ดำเนินการแทนผู้ได้รับผลกระทบที่ไม่สามารถดำเนินการเองได้ นอกจากนี้บุคคลทั่วไปคนใดก็ตามยังสามารถที่จะดำเนินคดีเพื่อประโยชน์ของสาธารณะ หรือเพื่อการปกป้องสิ่งแวดล้อม หรือความหลากหลายทางชีวภาพได้อีกด้วย

16. ต้องให้มีมาตรการในการดำเนินคดีทางอาญา โดยให้มีการกำหนดค่าปรับในการฟื้นฟูสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้รัฐมนตรีต้องสามารถสั่งให้มีการเยียวยาดังกล่าวได้เช่นเดียวกับการออกคำสั่งทางแพ่งทั้งหลาย นอกจากนี้ศาลจะต้องสามารถออกคำสั่งให้มีการจ่ายเงินที่ได้รับมาจากการกระทำผิด รวมถึงค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีทั้งปวงอีกด้วย มาตรการเหล่านี้ให้ใช้บังคับกับนายจ้างที่ไม่ป้องกัน หรือลดเว้นการที่ควรจะทำเพื่อป้องกันผลจากการกระทำ การหรือลดเว้นการกระทำของลูกจ้างของตนด้วย

17. ต้องจัดให้มีการคุ้มครองการเปิดเผยข้อมูล เพื่อให้ผู้ที่เปิดเผยข้อมูลบนพื้นฐานของความเชื่อว่าจะมี หรือมีความเสี่ยงที่อาจจะเกิด หรือเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องไม่ถูกกล่าวหา หรือถูกลงโทษโดยทางหนึ่งทางใดหากการเปิดเผยดังกล่าวได้กระทำโดยสุจริต และมีเหตุผลรองรับ แต่การเปิดเผยดังกล่าวหลักต้องอยู่ที่เป็น การเปิดเผยต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจ ส่วนถ้าเป็นการเปิดเผยต่อสื่อต่าง ๆ นั้นจะต้องมีข้อกำหนด เงื่อนไขที่เข้มงวดขึ้น โดยที่การเปิดเผยนั้นจะต้องมีเหตุผลที่ชัดเจน และน่าเชื่อถือ นอกจากนี้ยังควรเป็นไปเพื่อความจำเป็นในการสื่อสารถึงภัยอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นกับสุขอนามัยของมนุษย์และสัตว์ รวมไปถึงสิ่งแวดล้อม และความหลากหลายทางชีวภาพด้วย อีกทั้งต้องมีมาตรการในการห้ามการตัดสินบนเพื่อไม่ให้มีการเปิดเผยข้อมูล หรือการข่มขู่ที่จะไปขัดขวางการป่าวประกาศใด ๆ เกี่ยวกับอันตราย

18. ต้องมีการกำหนดการกระทำที่จำต้องถูกลงโทษ และโทษที่จะลงต่อกรกระทำนั้น ๆ อย่างชัดเจน การกระทำที่จำต้องถูกลงโทษรวมถึงการดำเนินการใด ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาต หรือโดยฝ่าฝืนเงื่อนไขข้อกำหนดตามกฎหมาย การติดฉลากเท็จ ลวงให้หลง หรือหลอกลวง การส่งออกโดยไม่ได้รับการยินยอมโดยการแจ้งล่วงหน้า (Prior Informed Consent) จากประเทศผู้นำเข้า การจำหน่าย GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องโดยไม่ได้รับอนุญาต และการดำเนินการใด ๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องโดยไม่มีหลักประกันในการป้องกันความเสียหายอันอาจจะเกิดขึ้น โดยที่การลงโทษต่อกรกระทำเหล่านี้จะมีทั้งปรับ และจำคุก ซึ่งโทษเหล่านี้จะใช้บังคับกับผู้รับผิดชอบของบริษัทด้วย

นอกจากนี้หากมีการกระทำผิดใด ๆ ที่ร้ายแรงกว่าที่กล่าวมาเช่น การดำเนินการใด ๆ ก็ตามที่โดยไม่ได้รับอนุญาต การไม่จัดให้มีข้อมูลต่อเจ้าหน้าที่ หรือให้ข้อมูลอันเป็นเท็จ ลวงให้หลง หรือหลอกลวงเพื่อให้มีการอนุญาต ผู้ที่กระทำการเหล่านั้นจะต้องถูกห้ามยุ่งเกี่ยวกับ GMOs และผลิตภัณฑ์สืบเนื่องอย่างเด็ดขาด ทั้งนี้บุคคลผู้อนุญาต หรือรู้เห็นเป็นใจกับการกระทำผิดดังกล่าวก็สมควรได้รับโทษสถานเดียวกัน

19. ต้องจัดให้มีหน่วยงาน หรือสถาบันที่เป็นผู้รับผิดชอบงานเกี่ยวกับการอนุญาต การเฝ้าระวัง และการดำเนินการใด ๆ ก็เกี่ยวกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง โดยกระทรวงและรัฐมนตรี หรือหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องถูกกำหนดขึ้น พร้อมทั้งการแต่งตั้งเจ้าพนักงาน รวมถึงการกำหนดอำนาจหน้าที่ของเจ้าพนักงาน และการแต่งตั้งกลุ่มผู้เชี่ยวชาญอิสระ ทั้งนี้หน่วยงานผู้มีอำนาจจะเป็นผู้บังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย โดยได้รับการแต่งตั้งจากรัฐบาล รัฐสภา หรือกระทรวงใดกระทรวงหนึ่งก็ได้ แต่หน่วยงานดังกล่าวนี้จะต้องเป็นหน่วยงานอิสระ (Independent) และหน่วยงานดังกล่าวต้องสามารถที่จะตั้งกลุ่มผู้เชี่ยวชาญมาประเมินรายงานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้แก่ตนได้ อย่างไรก็ตามผู้ที่มีความขัดแย้งกันของผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องการพิจารณาจะต้องไม่นั่งในคณะผู้ประเมินดังกล่าว

คณะผู้ประเมินนี้อาจจะประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญที่คัดเลือกจากสาขาต่าง ๆ ที่อาจเรียกได้ว่าเป็นสหวิทยาการ (Interdisciplinary) ที่มีความชำนาญเกี่ยวข้องกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง รวมถึงสิ่งแวดล้อมที่จะเป็นผู้รับผิดชอบที่ดังกล่าวนั้นเข้าไป ทั้งนี้การแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อดำเนินการอื่น ๆ ก็อาจจะทำได้ โดยอาจจะเป็นคณะทำงานเฉพาะกิจเป็นคราว ๆ ไป นอกจากนี้สถาบันใด ๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องจะต้องจัดให้มีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสถาบันเพื่อเป็นการประกันการกำกับดูแล และความปลอดภัยเป็นลำดับแรกก่อน

20. ต้องให้รัฐมนตรีมีอำนาจออกกฎ หรือระเบียบตามกฎหมายเพื่อให้การใช้บังคับกฎหมายนั้นมีประสิทธิภาพ เช่น ให้มีกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ระเบียบกระทรวง ฯลฯ เพื่อบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

21. ต้องให้มีบทเฉพาะกาลเพื่อดำเนินการกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องที่ได้มีการนำเข้าสู่ประเทศก่อนที่จะมีการประกาศใช้กฎหมาย เพื่อให้มีการปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเช่นเดียวกับที่ได้มีการกำหนดไว้ในกฎหมาย โดยขยายระยะเวลาดำเนินการ และการพิจารณาอนุญาตให้

เมื่อได้วางหลักเกณฑ์เกี่ยวกับกฎหมายแม่แบบว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพดังกล่าวมาแล้ว ทาง TWN ก็ได้ร่างกฎหมายดังกล่าวไว้สำหรับให้ประเทศกำลังพัฒนา หรือประเทศที่สนใจนำเอาร่างนี้ไปใช้ประโยชน์ในการร่างกฎหมายภายในประเทศตนได้ โดยได้แบ่งบริบทของกฎหมายไว้เป็นหมวดหมู่เป็น 23 มาตรากับภาคผนวกอีก 3 ฉบับซึ่งพอจะอธิบายได้โดยสังเขปดังนี้ (รายละเอียดปรากฏในภาคผนวก ...)

ในมาตรา 1 เป็นเรื่องเกี่ยวกับการตีความ หรือนิยามซึ่งประกอบไปด้วยนิยามของผู้ยื่นคำขอ (Applicant) ข้อตกลงที่ได้แจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement) หน่วยงานผู้มีอำนาจ (Competent Authority) การใช้กักตุน (Contained Use) การปล่อยออกไปโดยจงใจ (Deliberated Released) การส่งออก (Export) ผู้ส่งออก (Exporter) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms) การนำเข้า (Import) ผู้นำเข้า (Importer) การแจ้ง (Notification) การวางตลาด (Place on the Market) บุคคล (Person) ผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง (Product thereof) การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ผลกระทบทางเศรษฐกิจสังคม (Socio-Economic Impact) การใช้ (Use)

มาตรา 2 ของร่างดังกล่าวเป็นเรื่องเกี่ยวกับขอบเขตของกฎหมายซึ่งกำหนดให้ครอบคลุมถึงการนำเข้า การปล่อยออกไปโดยจงใจ การใช้กักตุน และการวางตลาดซึ่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง ส่วนมาตรา 3 นั้นเป็นเรื่องของการให้การรับรองในกิจกรรมต่าง ๆ โดยที่มาตรา 4 พูดถึงกระบวนการในการแจ้ง และการรับรอง ซึ่งมีรายละเอียดปลีกย่อยว่าผู้ใดจะต้องเป็นผู้ดำเนินการ และมีข้อมูลเช่นไรบ้างที่จะต้องยื่นต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจเพื่อพิจารณา ทั้งนี้มาตรา 5 กำหนดเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมของสาธารณะว่าหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องจัดให้มีการเข้าร่วมของสาธารณะ รวมถึงต้องมีการปรึกษาหารือกับสาธารณชนเกี่ยวกับการตัดสินใจต่าง ๆ

บทบัญญัติของร่างในมาตรา 6 นั้นเป็นเรื่องเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงซึ่งผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการ โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจจะเป็นผู้ตรวจสอบภายใต้การช่วยเหลือ หรือโดยมีคณะผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษา หรือร่วมดำเนินงาน โดยมาตรา 7 จะเป็นกระบวนการในการตัดสินใจว่าจะให้การรับรอง ให้การรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือปฏิเสธ เมื่อได้รับแจ้งการตัดสินใจแล้วผู้ยื่นคำขอก็ต้องปฏิบัติตาม อย่างไรก็ตามมาตรา 8 ได้กำหนดมาตรการในการทบทวนการตัดสินใจหากว่าหน่วยงานผู้มีอำนาจได้รับข้อมูลใหม่ หรือมีเหตุอันควรที่จะทำให้มีการเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจที่ได้กระทำลงไปแล้วไม่ว่าจะเป็นการให้การรับรอง การเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขในการให้การรับรอง หรือการปฏิเสธ นอกจากการกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงในมาตรา 6 แล้วในมาตรา 9 ยังได้ระบุเรื่องการบริหารจัดการความเสี่ยงไว้ด้วยเพื่อป้องกันมิให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อสิ่งแวดล้อม และความปลอดภัยทางชีวภาพ

เมื่อได้มีมาตรการในการบริหารจัดการความเสี่ยงแล้วมาตรา 10 ก็ได้มีการบัญญัติถึงการปล่อยออกไปโดยไม่ตั้งใจ และมาตรการฉุกเฉินหากว่ามี การปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง ออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยไม่ตั้งใจ หรือเกิดภาวะฉุกเฉินใด ๆ ขึ้นเพื่อที่จะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายมาก หรือหากสามารถที่จะดำเนินการได้ทันทีทั้งที่ก็จะสามารถเยียวยาได้ง่ายขึ้น

เมื่อมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการดำเนินการต่อสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องใน ด้านที่เกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมโดยตรงแล้วก็มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการบ่งระบุ และการติดตามไว้ในมาตรา 11 เพื่อให้ สาธารณชนทราบถึงที่มาที่ไป และส่วนประกอบต่าง ๆ ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง และมาตรา 12 ได้ระบุเกี่ยวกับข้อมูลปกปิดในทางธุรกิจซึ่งเป็นการอนุญาตให้ผู้ยื่นคำขอสามารถที่จะระบุให้ข้อมูลใด ของตนเป็นข้อมูลที่ต้องปกปิดไว้ แต่ทั้งนี้หากพนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่าข้อมูลดังกล่าวไม่สมควรที่จะถือว่าเป็นข้อมูล ปกปิดก็จะกำหนดให้มีการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวได้

เมื่อมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องเข้าสู่ สิ่งแวดล้อมภายในประเทศ หรือการนำเข้าแล้วก็ได้มีการกำหนดเกี่ยวกับการส่งออกไว้ในมาตรา 13 เพื่อเป็นการ ป้องกันมิให้เกิดความเสียหายแก่ประเทศอื่น ซึ่งถือว่าเป็นมาตรการในการสร้างความร่วมมือในระดับระหว่าง ประเทศที่เป็นการเกื้อกูลกัน เนื่องจากการเล็งเห็นว่าสิ่งแวดล้อม และความหลากหลายทางชีวภาพเป็นสิ่งที่เชื่อมต่อกันข้ามพรมแดน

ในมาตรา 14 ได้บัญญัติให้มีการอุทธรณ์คำสั่ง หรือการตัดสินใจต่าง ๆ ของหน่วยงานผู้มีอำนาจ ได้ โดยกำหนดระยะเวลาที่จะต้องดำเนินการไว้ หากไม่สามารถดำเนินการได้ในระยะเวลาที่กำหนดก็จะถือว่า เสียสิทธิในการอุทธรณ์ และต้องปฏิบัติตามคำสั่ง หรือการตัดสินใจที่ได้กระทำไปแล้ว นอกจากนี้เพื่อเป็นการให้ ความมั่นใจกับประชาชนทั่วไปร่างกฎหมายยังได้กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบและการเยียวยา หรือการ ชดเชยค่าเสียหายไว้ในมาตรา 15 เพื่อเป็นหลักประกันให้แก่ผู้ที่ได้รับความเสียหาย หรืออันตรายจากการบริหาร จัดการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องโดยปราศจากความระมัดระวัง หรือมิได้ใช้ ความระมัดระวังเพียงพอ หรืออาจจะได้ใช้ความระมัดระวังอย่างเต็มที่แล้วแต่โดยลักษณะของสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องนั้นจะก่อให้เกิดความเสียหายอยู่ดีจึงต้องกำหนดตัวผู้ที่รับผิดชอบ และชดเชย ค่าเสียหายต่าง ๆ

ทางด้านมาตรา 16 ยังไปไกลถึงการปกป้องผู้ที่เปิดเผยข้อมูลใด ๆ โดยสุจริตมิให้ตกอยู่ในภาวะ ต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลที่ตนได้เปิดเผยเพื่อเป็นประโยชน์ต่อสาธารณชน แต่ทั้งนี้ก็มีข้อจำกัดของการเปิดเผยซึ่ง โดยหลักต้องกระทำต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือเจ้าพนักงาน ส่วนการเปิดเผยในลักษณะอื่น ๆ จะทำได้จำกัด และ ต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ของประชาชนทั่วไปอย่างแท้จริง

เมื่อได้กำหนดตัวผู้ต้องรับผิดชอบไว้ในมาตรา 15 แล้วมาตรา 17 ก็ได้กำหนดความผิด และโทษไว้ สำหรับการกระทำที่เป็นการละเมิดบทบัญญัติของกฎหมายในลักษณะต่าง ๆ โดยมาตรา 18 กำหนดเพิ่มเติมในส่วน ของกระบวนการพิจารณาในทางอาญา ซึ่งกำหนดให้ศาลมีอำนาจในการกำหนดโทษต่อผู้ที่สร้างความเสียหายต่อ

สิ่งแวดล้อม หรือความหลากหลายทางชีวภาพได้โดยให้ศาลสามารถออกคำสั่งให้บุคคลผู้กระทำผิดนั้นชดเชยค่าเสียหายได้แม้กระทั่งเป็นค่าฟื้นฟู หรือทำให้สิ่งแวดล้อมกลับคืนสู่สภาพเดิม

ในมาตรา 19 เป็นเรื่องของการจัดตั้งสถาบัน หรือหน่วยงานที่จะเป็นผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการดำเนินการตามร่างกฎหมายนี้ ซึ่งหน่วยงาน หรือสถาบันดังกล่าวจะถือเป็นผู้รับผิดชอบการดำเนินการระดับประเทศ ทั้งนี้มาตรา 20 ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันซึ่งจะเป็นหน่วยแรกที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำกับดูแล และสร้างหลักประกันในเบื้องต้นเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ และมาตรา 22 ได้ให้อำนาจรัฐบาลในการออกกฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับใด ๆ มาเพื่อให้การปฏิบัติตามร่างกฎหมายนี้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อเป็นการเสริมศักยภาพของกฎหมาย และเป็นการกำหนดรายละเอียดปลีกย่อยที่ไม่ได้มีไว้ในกฎหมายด้วย ส่วนมาตรา 23 เป็นเรื่องทั่วไปเกี่ยวกับการมีผลบังคับใช้ของกฎหมายซึ่งเป็นสาระสำคัญของการจะนำกฎหมายไปใช้ได้เมื่อใดเป็นหลัก

มาตรา 24 ปิดท้ายว่าด้วยภาคผนวกซึ่งมีทั้งสิ้น 3 ฉบับประกอบไปด้วยภาคผนวก 1 ที่กำหนดเกี่ยวกับข้อมูลที่จะต้องระบุ หรือจัดให้มีร่วมกับคำขอ ซึ่งกำหนดไว้ละเอียดมากตั้งแต่ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ และรายละเอียดเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องไม่ว่าจะเป็นข้อมูลทางด้านกายภาพชีวภาพ ปฏิสัมพันธ์กับสิ่งแวดล้อม รวมไปถึงแผนในการปล่อยออกไปยังสิ่งแวดล้อม และผลกระทบในทางลบที่อาจจะมีขึ้นได้ หรือสิ่งที่ควรระวัง ส่วนทางด้านภาคผนวก 2 ก็เป็นการเพิ่มเติมในส่วนของคุณสมบัติที่จะต้องจัดให้มีเพื่อการแจ้งเกี่ยวกับการวางตลาด

ภาคผนวกตัวสุดท้ายคือภาคผนวก 3 ซึ่งเป็นรายละเอียดเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงซึ่งกำหนดตั้งแต่การประเมินจากตัวสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องเอง หน่วยพันธุกรรมที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลเกี่ยวกับตัวนำ (Vector) (Plasmid) และปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง รวมไปถึงความเป็นพิษต่อมนุษย์และสัตว์ การก่อให้เกิดอาการแพ้ หรือผลข้างเคียงต่าง ๆ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจนกระทั่งถึงผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจสังคม ซึ่งถือว่าเป็นรายการการประเมินที่ค่อนข้างละเอียด รอบคอบ และรัดกุมมาก หากว่าสามารถดำเนินการได้เช่นนี้คงจะป้องกันผลกระทบในทางลบที่จะเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องได้ในระดับสูงทีเดียว

3. ข้อกำหนด/พันธกรณีในพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพที่จะมีผลกระทบ หรือเป็นเงื่อนไขต่อการจัดทำกฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพของไทย

การที่จะทำความเข้าใจความเป็นมาของพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพนั้นจำเป็นต้องทราบถึงสาระสำคัญต่าง ๆ ของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity - CBD) ซึ่งเป็นแม่บทของพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ และเอกสารระหว่างประเทศ (International Instruments) อื่น ๆ เช่น หลักการที่ 15 ของปฏิญญารุงริโอ ว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา และบทที่ 16 (Chapter 16) ของวาระที่ 21 (Agenda 21) ในเรื่องการบริหารจัดการเทคโนโลยีชีวภาพให้สอดคล้องกับสิ่งแวดล้อม (Environmentally Sound Management of Biotechnology) ด้วย

นอกจากนั้นยังมีอนุสัญญาว่าด้วยการเข้าถึงข้อมูล การมีส่วนร่วมของสาธารณชนในกระบวนการตัดสินใจ และการเข้าถึงความยุติธรรมในประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (The Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters) หรือที่เรียกกันติดปากตามชื่อเมืองของเดนมาร์กซึ่งเป็นสถานที่ที่ข้อตกลงดังกล่าวถูกรับเอา (Adopted) ว่าอนุสัญญาอาร์ฮุส (Aarhus Convention) ซึ่งเป็นอนุสัญญาที่ให้การรองรับสิทธิทางด้านสิ่งแวดล้อมของประชาชนในอันที่รับข้อมูลข่าวสาร ในอันที่จะมีส่วนร่วม และในอันที่จะได้รับความยุติธรรม โดยมุ่งที่จะสร้างความโปร่งใส และความน่าเชื่อถือในด้านสิ่งแวดล้อมให้มีมากขึ้น

ในการศึกษาครั้งนี้คงจะได้กล่าวถึงเพียงอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพไว้พอสังเขป โดยจะพิจารณาในรายละเอียดเท่าที่จะเกี่ยวข้องกับพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพเท่านั้น อย่างไรก็ตามในวาระต่อไปคงจะได้มีการศึกษาถึงรายละเอียดต่าง ๆ ของเอกสารระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับความหลากหลายทางชีวภาพ และความปลอดภัยทางชีวภาพกันอย่างละเอียดต่อไป

อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ หรือที่เราเรียกกันว่า CBD ได้ถูกรับรองเมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2535 และได้มีการเสนอเพื่อการลงนามในการประชุม Earth Summit ณ นครริโอเดอจาไนโร ประเทศบราซิล เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน 2535 อนุสัญญานี้มีผลบังคับใช้ 90 วัน หลังจากที่มีการให้สัตยาบัน (Ratification) โดยประเทศภาคีครบ 30 ประเทศ เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2536 อนุสัญญานี้มีวัตถุประสงค์หลักอยู่ 3 ประการคือ การอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ การใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน และการแบ่งปันผลประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเป็นธรรมและเท่าเทียมกัน แต่นอกเหนือจากวัตถุประสงค์เหล่านี้แล้ว CBD ยังได้ตระหนักถึงความสำคัญที่ทรัพยากรชีวภาพมีต่อการใช้เทคโนโลยีด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะเทคโนโลยีชีวภาพ เนื่องจากทรัพยากรเหล่านี้จะเป็นพื้นฐานที่ทำให้เทคโนโลยีชีวภาพก้าวหน้าต่อไปบนพื้นฐานของความอุดมสมบูรณ์ของทรัพยากรชีวภาพ หรือการคงไว้ซึ่งความหลากหลายทางชีวภาพของโลกมนุษย์

มาตรา 8 ของ CBD ซึ่งระบุถึงการอนุรักษ์ในถิ่นที่อยู่ (In-situ Conservation) ได้กำหนดไว้ในอนุมาตรา 8(g) ให้มีการจัดตั้ง หรือคงไว้ซึ่งวิธีการเพื่อกำกับดูแล จัดการ หรือควบคุมความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ และการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม หรือ LMOs ที่เป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพที่อาจมีผลกระทบทางด้านสิ่งแวดล้อมในทางลบที่อาจส่งผลถึงการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนซึ่งความหลากหลายทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่าง ๆ ต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย และมาตรา 19 ที่เป็นเรื่องของการดูแลเทคโนโลยีชีวภาพและการเผยแพร่ประโยชน์ของเทคโนโลยีดังกล่าวก็ได้ระบุเอาไว้ในอนุมาตรา 19(3) กำหนดให้ประเทศสมาชิกพิจารณาความจำเป็นที่จะต้องมีและรูปแบบของพิธีสารที่มีกระบวนการวิธีที่เหมาะสม รวมถึงการมีข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement – AIA) ในการเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม (Living Modified Organisms – LMOs) ที่เป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนซึ่งความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งจากบริบทของ CBD เช่นว่านี้ทำให้เกิดมีพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพขึ้น

ในการประชุมสมัชชาภาคี ครั้งที่ 1 (First Meeting of the Conference of the Parties- COP1) ของ CBD ณ เมืองนัสซอ ประเทศบาฮามาส ระหว่างวันที่ 28 พฤศจิกายน – 9 ตุลาคม 2537 ได้มีการตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกิจด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Open-ended Ad Hoc Group of Experts on Biosafety) ให้พิจารณาแนวทางในการจัดทำพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ และได้มีการประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญนี้ เพื่อดำเนินการ ณ กรุงมาดริด ประเทศสเปน ระหว่างวันที่ 24 – 28 กรกฎาคม 2538 และมีการทำรายงานออกมาเรียกว่า “Madrid Report”

ต่อมาในการประชุมสมัชชาภาคี ครั้งที่ 2 (COP2) ณ กรุงจาการ์ตา ประเทศอินโดนีเซีย ระหว่างวันที่ 6 – 17 พฤศจิกายน 2538 ที่ประชุมได้พิจารณาและรับเอา Madrid Report จากนั้นได้มีมติที่ II/5 กำหนดให้มีการจัดทำพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Protocol) โดยได้ตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Open – ended Ad Hoc Working Group on Biosafety – BSWG) ขึ้นมาเพื่อดำเนินการต่อจาก Madrid Report โดยมีมติที่ II/5 ดังกล่าวระบุให้ จัดทำพิธีสารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพให้มีความชัดเจน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นที่เกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่ง LMOs ที่เป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) ที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนซึ่งความหลากหลายทางชีวภาพ โดยการเน้นเกี่ยวกับกระบวนการวิธีของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า

นับจากมีการจัดตั้งขึ้นมา คณะทำงาน BSWG ได้มีการประชุมกันทั้งหมด 6 ครั้ง เพื่อดำเนินการร่างพิธีสารขึ้นมา การประชุมครั้งแรกมีขึ้น ณ เมืองอาร์ฮุส ประเทศเดนมาร์ก ระหว่างวันที่ 22 – 26 กรกฎาคม 2539 ครั้งที่ 2 ถึง ครั้งที่ 5 ณ นครมอนทรีออล ประเทศแคนาดา ระหว่างวันที่ 12 – 16 พฤษภาคม 2540 วันที่ 13 – 17 ตุลาคม 2540 วันที่ 5 –13 กุมภาพันธ์ 2541 และวันที่ 17 – 28 สิงหาคม 2541 ตามลำดับ และการประชุมครั้งที่ 6 มีขึ้น ณ เมืองคาร์ตาเฮนาเดอินเดียส์ (Cartagena de Indias) ประเทศโคลัมเบีย ระหว่างวันที่ 14 - 22 กุมภาพันธ์ 2542 ซึ่งการประชุมครั้งนี้คณะทำงานได้จัดทำพิธีสารแล้วเสร็จ และได้มีการเสนอขอความเห็นชอบจากที่ประชุมสมัชชาภาคีวาระพิเศษ (Extraordinary Meeting of the Conference of the Parties – ExCOP) ระหว่างวันที่ 14 – 22 กุมภาพันธ์ 2542 ณ เมืองคาร์ตาเฮนา ประเทศโคลัมเบีย แต่ยังไม่สามารถรับรองพิธีสารได้ จึงได้มีการประชุม ExCOP ต่อ ณ นครมอนทรีออล ประเทศแคนาดา ระหว่างวันที่ 24 - 29 มกราคม 2543 จึงมีการรับรองพิธีสารโดยเรียกพิธีสารฉบับนี้ว่า “พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ” (Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)

ในการประชุมสมัชชาภาคี ครั้งที่ 5 (COP5) ของ CBD ณ กรุงไนโรบี ประเทศเคนยา ระหว่างวันที่ 15 - 26 พฤษภาคม 2543 ได้มีการเปิดให้ภาคีอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ลงนามพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ และพิธีสารคาร์ตาเฮนาก็ได้มีผลบังคับใช้ 90 วัน หลังจากที่มีการให้สัตยาบัน (Ratification) โดยประเทศภาคีครบ 50 ประเทศ เมื่อวันที่ 11 กันยายน 2546 และโดยการให้สัตยาบันของอินโดนีเซียเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2547 ยังผลให้พิธีสารมีสมาชิกในปัจจุบันทั้งสิ้น 111 ประเทศ ซึ่งในขณะนี้ประเทศไทยที่เพิ่งเข้าเป็นภาคีอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ แต่ยังมีได้เข้าเป็นภาคีสมาชิกของพิธีสารคาร์ตาเฮนา

พิธีสารฯ ได้รับเอาแนวทางการระมัดระวัง (Precautionary Approach) ของหลักการที่ 15 ของปฏิญญาริโอว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา (Rio Declaration) เข้ามาเป็นส่วนสำคัญ เพื่อให้สารัตถะ รวมทั้งบทบัญญัติต่าง ๆ ของพิธีสารฯ เป็นไปโดยสอดคล้องกับแนวทางดังกล่าวตามที่ระบุไว้ในวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายที่จะสนับสนุนให้มีความแน่ใจในการป้องกัน ในระดับที่เพียงพอ ในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ในการเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนซึ่งความหลากหลายทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย โดยเน้นในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน (Transboundary Movement) เป็นพิเศษ

นอกจากวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการกำกับดูแล LMOs ซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ กับทั้งให้ความสำคัญกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน พิธีสารฯ ยังมีบทบัญญัติต่าง ๆ ที่จะเป็แนวทางสำคัญที่ประเทศไทยจะพิจารณา หรือหากเข้าเป็นภาคีก็จะมีพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตามอยู่หลายส่วนที่สมควรหยิบยกมาอธิบายเพื่อความเข้าใจในอันที่จะนำสาระสำคัญเหล่านี้มาประมวลไว้ในกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของไทยต่อไป หากจะมีการร่างกฎหมายดังกล่าวขึ้นมา

พิธีสารคาร์ตาเฮนาได้กำหนดขอบเขตของตนไว้ในมาตรา 4 ว่าจะใช้บังคับกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน การเคลื่อนย้ายผ่าน และการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมทุกชนิด ซึ่งอาจมีผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนซึ่งความหลากหลายทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย ทั้งนี้มาตรา 5 ได้ระบุเพิ่มเติมจากมาตรา 4 ไว้ว่าพิธีสารฯ จะไม่ไปจำกัดสิทธิของภาคีในอันที่จะกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงของ LMOs ก่อนที่จะมีการตัดสินใจนำเข้า แต่ตัวพิธีสารฯ เองจะไม่ใช้บังคับกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนของ LMOs ที่เป็นเอกลักษณ์สำหรับมนุษย์ ซึ่งได้มีการระบุถึงไว้ในความตกลง หรือองค์ระหว่างประเทศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว ส่วนมาตรา 6 ก็ได้กำหนดเพิ่มเติมว่ากระบวนการวิธีของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (Advanced Informed Agreement – AIA) จะไม่นำมาใช้กับ LMOs ที่เคลื่อนย้ายผ่าน (in transit) หรือ LMOs ที่จะมีการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนเพื่อนำไปใช้สำหรับการใช้ที่ได้รับการควบคุม (Contained use) ซึ่งดำเนินการตามมาตรฐานของภาคีผู้นำเข้า

ส่วนที่เป็นสาระสำคัญหลักของพิธีสารฯ ที่ว่าด้วยการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน โดยเฉพาะบทบัญญัติที่เกี่ยวกับข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้าได้มีการกำหนดไว้ในมาตรา 7 ถึง 10 ว่าด้วยการใช้กระบวนการวิธีของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (Application of the Advance Informed Agreement Procedure) การแจ้ง (Notification) การตอบรับการแจ้ง (Acknowledgement of Receipt of Notification) และกระบวนการวิธีการตัดสินใจ (Decision Procedure) โดยมีขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

1. กระบวนการวิธีของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้าจะใช้กับการเคลื่อนย้าย LMOs ข้ามเขตโดยเจตนาเป็นครั้งแรก โดยมีเจตนาเพื่อนำไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมของภาคีของผู้นำเข้า เช่น เมล็ดพันธุ์สำหรับการเพาะปลูก ปลาที่จะนำไปปลดปล่อย หรือจุลินทรีย์ที่จะนำไปใช้ในการปราบศัตรูพืช ทั้งนี้ข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า หรือ AIA จะไม่ใช้กับการเคลื่อนย้ายผ่าน (Transit) การใช้ที่ได้รับการควบคุม (Contained use) ดังที่ระบุ

ไว้ในมาตรา 6 และจะไม่ใช่กับ LMOs ที่มีเจตนานำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร อาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต (Food, Feed, and Processing – FFP)

2. กระบวนการวิธี AIA จะต้องกระทำก่อนการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา โดยภาคีผู้ส่งออก หรือผู้ส่งออกจะต้องแจ้งข้อมูลที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I ต่อภาคีผู้นำเข้า ข้อมูลดังกล่าวนั้นรวมถึง การประเมินความเสี่ยง และรายงานการประเมินตามภาคผนวก III ด้วย จากนั้นภาคีผู้นำเข้าจะต้องตอบรับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้แจ้งภายใน 90 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยระบุวันที่ที่ได้รับแจ้ง การแจ้งมีข้อมูลตามภาคผนวก I หรือไม่ และจะต้องดำเนินการต่อไปตามกรอบของกฎระเบียบภายในประเทศ หรือตามกระบวนการตัดสินใจของพิธีสารฯ (ตามมาตรา 10)

3. ถ้าจะดำเนินการตามกระบวนการตัดสินใจของพิธีสารฯ ภาคีผู้นำเข้าจะต้องบอกกล่าวต่อผู้แจ้งภายใน 90 วัน ว่าการนำเข้าจะดำเนินการต่อไปได้เมื่อได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (มาตรา 10(2)(a)) หรือ หลังจาก 90 วันโดยไม่จำเป็นต้องมีการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรอีก (มาตรา 10(2)(b)) อีกทั้งภาคีผู้นำเข้าจะต้องติดต่อเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังผู้แจ้งภายใน 270 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ถึงผลการตัดสินใจตามมาตรา 10(2)(a) ว่า (1) อนุมัติการนำเข้าโดยมีหรือไม่มีเงื่อนไข รวมถึงว่าการตัดสินใจนี้จะนำมาใช้กับการนำเข้า LMOs ตัวเดิมในครั้งต่อ ๆ ไปอย่างไร (2) ห้ามการนำเข้า (3) ขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามกรอบกฎหมายภายในประเทศ หรือตามภาคผนวก I โดยการคำนวณเวลานั้นจะไม่นับรวมเวลาที่รอข้อมูลจากผู้แจ้ง หรือ (4) ขยายกำหนดเวลาการตัดสินใจโดยมีระยะเวลาที่แน่นอน

4. การตัดสินใจต่าง ๆ จะต้องระบุเหตุผลประกอบ เว้นแต่ในกรณีของการยินยอมที่มีเงื่อนไข อีกทั้งการไม่ตัดสินใจภายใน 270 วันของภาคีผู้นำเข้าไม่ได้หมายความว่ามีการยินยอมโดยปริยาย และที่สำคัญที่สุดคือ การขาดความแน่นอนทางวิทยาศาสตร์จะไม่ถือเป็นเครื่องกีดกันการตัดสินใจใด ๆ เกี่ยวกับการนำเข้า LMOs นอกจากนี้หากมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนซึ่งความหลากหลายทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยมนุษย์ด้วย ภาคีผู้นำเข้าอาจพิจารณาบททวนการตัดสินใจเกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาเมื่อใดก็ได้ (มาตรา 12) และผู้แจ้งก็สามารถที่จะขอให้มีการทบทวนการตัดสินใจได้เช่นกันหากว่าสถานการณ์เปลี่ยนแปลงไป หรือมีข้อมูลเพิ่มเติม

นอกเหนือจากข้อตกลงการแจ้งล่วงหน้า หรือ AIA แล้วยังมีกระบวนการวิธีสำหรับ LMOs ที่เจตนาจะนำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร อาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต (FFP) (Procedure for LMOs intended for Direct Use as Food, Feed, or for Processing) ตามที่ปรากฏในมาตรา 11 ของพิธีสารฯ โดยกระบวนการวิธีต่าง ๆ สำหรับ FFP นี้กำหนดอยู่บนพื้นฐานความคิดว่าภาคีผู้นำเข้าอยู่ในสถานะที่จะควบคุมการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน โดยมาตรการภายในประเทศได้ ดังนั้นจึงกำหนดเป็นลำดับแรกให้แต่ละภาคีที่ได้ตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ภายในประเทศ รวมถึงการวางจำหน่ายในท้องตลาดซึ่ง LMOs ที่เจตนาจะนำมาใช้เป็น FFP แจ้งการตัดสินใจของตนต่อภาคีอื่น ๆ ผ่านทางสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing House – BCH) โดยข้อมูลต่าง ๆ ที่ส่งให้แก่ BCH นี้อย่างน้อยจะต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก II ของพิธีสารฯ แต่มาตรการตามมาตรา 11 นี้จะไม่ใช้บังคับกับการตัดสินใจเกี่ยวกับการทดสอบภาคสนาม

ข้อมูลที่กำหนดให้แต่ละภาคีส่งต่อ BCH นั้นจะทำให้ประเทศภาคีอื่น ๆ ทราบถึงมาตรการภายในประเทศในการนำเข้า LMOs ที่เจตนาจะนำมาใช้เป็น FFP ในประเทศภาคีแต่ละประเทศเพื่อจะสามารถปฏิบัติได้ถูกต้อง โดยที่มาตรการเหล่านี้จะอยู่ภายใต้กฎระเบียบภายในของประเทศ โดยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของพิธีสาร-นอกจากนี้ยังให้มีการจัดส่งสำเนาของกฎหมาย ระเบียบ และแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับ LMOs ที่เจตนาจะนำมาใช้เป็น FFP เพื่อเป็นข้อมูลที่จะได้ใช้ในการอ้างอิงต่อไป

ในกรณีที่ยังไม่มีกรอบระเบียบภายใน ประเทศภาคีที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา หรือประเทศที่เศรษฐกิจอยู่ในระหว่างการปรับเปลี่ยน อาจประกาศผ่านสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพภายในกรอบเวลาที่คาดได้ก่อนการนำเข้า LMOs ที่เจตนาจะนำมาใช้เป็น FFP ครั้งแรกว่าจะตัดสินใจโดยใช้พื้นฐานการประเมินความเสี่ยงภายใต้ภาคผนวก III (มาตรา 11 (6)) โดยการตัดสินใจจะกระทำภายในกรอบระยะเวลาที่คาดหมายได้ แต่ไม่เกิน 270 วัน แต่ทั้งนี้การไม่แจ้งดังกล่าวจะไม่ถือว่า ประเทศภาคีได้มีการตัดสินใจในการยินยอมหรือการปฏิเสธการนำเข้า LMOs ที่เจตนาจะนำมาใช้เป็น FFP (มาตรา 11 (7)) และท้ายที่สุดการขาดความแน่นอนทางวิทยาศาสตร์จะไม่ถือเป็นเครื่องกีดกันการตัดสินใจใด ๆ เกี่ยวกับการนำเข้า LMOs ที่เจตนาจะนำมาใช้เป็น FFP

เมื่อมีกระบวนการวิธีสำหรับ LMOs ที่ประสงค์จะปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมที่เรียกว่า AIA และกระบวนการวิธีสำหรับ LMOs ที่เจตนาจะนำมาใช้เป็น FFP แล้วพิธีสารฯ ยังมีมาตรการในการประเมินความเสี่ยงในมาตรา 15 และการจัดการความเสี่ยงในมาตรา 16 อีกด้วย โดยการประเมินความเสี่ยงนั้นต้องทำให้ถูกต้องตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III และโดยคำนึงถึงเทคนิคต่าง ๆ ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป และในการจัดการความเสี่ยงนั้นจะต้องมีมาตรการที่มีพื้นฐานตามการประเมินความเสี่ยง เพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมาตรการนี้ต้องรวมถึงการป้องกันการเคลื่อนย้ายอย่างไม่เจตนา การสังเกตการณ์ที่เหมาะสมทั้งต่อสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่นำเข้ามา และที่พัฒนาเองภายในประเทศ กับทั้งให้มีการจำแนก LMOs หรือลักษณะเฉพาะของสายพันธุ์ LMOs ใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์ และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ประกอบด้วย

จากนั้นพิธีสารฯ ได้กำหนดให้มีมาตรการสำหรับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยไม่เจตนา และมาตรการฉุกเฉินเนื่องจากความเข้าใจที่ว่าบางครั้งอาจมีความพลั้งเผลอ หรือการดำเนินการใด ๆ โดยไม่เจตนาทำให้เกิดการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนเกิดขึ้นจึงต้องมีมาตรการเฉพาะเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายที่ร้ายแรงขึ้น และเพื่อเป็นการป้องกันที่ดีในการมีปฏิสัมพันธ์เกี่ยวข้องกับ LMOs ทั้งหลายพิธีสารฯ ได้กำหนดมาตรการในการดูแล ขนส่ง บรรจุหีบห่อ และชี้จำแนกไว้ โดยให้มีเอกสารข้อมูลกำกับในกรณีของ LMOs ที่เจตนาจะนำมาใช้เป็น FFP ให้ชี้จำแนกอย่างชัดเจนว่า “อาจประกอบด้วย” (“may contain”) LMOs และไม่มีเจตนาที่จะนำไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจงใจ ส่วน LMOs ที่นำมาเพื่อการใช้ที่ได้รับการควบคุม (Contained use) ต้องชี้จำแนกอย่างชัดเจนว่าเป็น LMOs และต้องมีข้อความเกี่ยวกับการดูแล เก็บ ขนส่ง และการใช้อย่างปลอดภัย และ LMOs ที่มีเจตนาสำหรับการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจงใจในประเทศภาคีผู้นำเข้า และ LMOs อื่นใดภายใต้ขอบเขตของพิธีสารฯ จะต้องมีการชี้จำแนก

อย่างชัดเจนว่าเป็น LMOs และมีการระบุชนิด สายพันธุ์ และ/หรือ ลักษณะที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีการดำเนินการต่าง ๆ อย่างถูกต้องเหมาะสมกับ LMOs แต่ละประเภท

ภายใต้บทบัญญัติต่าง ๆ ของพิธีสารฯ นั้นมีข้อกำหนดให้ภาคีร่วมมือกันในการพัฒนา และ/หรือ การสร้างความแข็งแกร่งให้กับการดำเนินงานด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะของประเทศกำลังพัฒนาอย่างประเทศไทย หรือ ประเทศที่เศรษฐกิจอยู่ในระหว่างการปรับเปลี่ยน เพื่อร่วมกันสร้างขีดความสามารถทางด้านกฎหมาย สถาบัน และการบริหารเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ขีดความสามารถทางด้านวิทยาศาสตร์ และวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยง และขีดความสามารถทางด้านวิทยาศาสตร์ และวิชาการเกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยง

แม้ประเทศไทยจะมีใช้ประเทศภาคีของพิธีสารฯ แต่ประเทศไทยก็อาจจะต้องปฏิบัติตามพันธกรณีในพิธีสารฯ ฉบับนี้หากว่ามีปฏิสัมพันธ์เกี่ยวข้องกับประเทศที่เป็นภาคีของพิธีสารฯ เนื่องจากมาตรา 24 ได้กำหนดให้การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่ง LMOs ระหว่างประเทศภาคีและประเทศที่มีใช้ภาคีต้องกระทำโดยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ และให้ประเทศภาคีสันับสนุนให้ประเทศที่มีใช้ภาคียึดมั่นในกระบวนการวิธี และบทบัญญัติของพิธีสารฯ นี้ จึงทำให้ประเทศที่มีใช้ภาคีส่วนใหญ่ เช่น ประเทศไทย ถูกโน้มน้าให้ต้องปฏิบัติตามพันธกรณีที่มีอยู่ในพิธีสารฯ โดยปริยาย ดังนั้นจึงทำให้ประเทศที่มีใช้ภาคีต้องมีการเตรียมตัวเพื่อปฏิบัติให้สอดคล้องกับพิธีสารฯ โดยเฉพาะเมื่อประเทศคู่ค้าของตนได้เข้าเป็นภาคีในพิธีสารฯ เพื่อให้การดำเนินการระหว่างกันและกันเป็นไปอย่างราบรื่น และมีมาตรฐานที่ต้องตรงกัน

สิ่งสุดท้ายที่ต้องคำนึงถึงภายใต้พิธีสารฯ ถึงแม้ว่าจะได้มีการระบุว่ามีพิธีสารฯ นี้เป็นเอกเทศจากข้อตกลงระหว่างประเทศอื่น ๆ แต่เนื่องจากประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกจึงจำเป็นต้องพิจารณาบทบัญญัติต่าง ๆ ของพิธีสารฯ เพื่อการดำเนินการที่ไม่ขัดกับพันธกรณีภายใต้สาระสำคัญต่าง ๆ ภายใต้ข้อตกลงที่อยู่ในกรอบขององค์การการค้าโลก เช่น ข้อตกลงว่าด้วยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัย และสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS) ข้อตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade – TBT) และข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากร และการค้า General Agreement on Tariffs and Trade 1994 (GATT) ตลอดจนข้อตกลงอื่น ๆ ที่ประเทศไทยมีความเกี่ยวข้อง เช่น Codex Alimentarius Commission ของ FAO และอนุสัญญาว่าด้วยการอารักขาพืชนานาชาติ (International Plant Protection Convention – IPPC) ด้วย

4. ข้อเสนอ แนวคิด และประเด็นสำคัญเพื่อการจัดทำกฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของประเทศไทย

4.1 ข้อจำกัด/ช่องโหว่ทางด้านกฎหมาย และระบบการบริหารจัดการในปัจจุบัน

การศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพของต่างประเทศควบคู่กับการศึกษา
กฎหมายต่าง ๆ ของไทยทำให้พอจะเห็นภาพได้ว่าในต่างประเทศ เช่น กลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป และประเทศ
สหรัฐอเมริกานั้นมีการดำเนินการตามกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม และกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลง
พันธุกรรมที่ค่อนข้างจะสมบูรณ์ โดยเฉพาะกฎหมายของสหภาพยุโรปที่เรียกว่า Directive 2001/18/EC ว่าด้วยการ
ปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ ที่ได้มีการกำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการ
ปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม ไม่ว่าจะในลักษณะของการปลูก เลี้ยง หรือการวางตลาด
โดยมีการวางมาตรการเพื่อให้มีการประเมินความเสี่ยง และการรับรองความปลอดภัยทั้งต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม
เพื่อให้เกิดกระบวนการคุ้มครองสิทธิของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ และการบริโภคสินค้าที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของ
สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งข้อกำหนดให้มีการเยียวยา และชดใช้ในกรณีที่เกิดความเสียหายขึ้น

ในส่วนของสหรัฐอเมริกานั้นกฎหมายที่หยิบยกมาศึกษาเป็นเรื่องที่ว่าด้วยการปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
ซึ่งสิ่งมีชีวิต หรือผลิตภัณฑ์ที่ถูกเปลี่ยนแปลง หรือผลิตโดยพันธุวิศวกรรม ซึ่งถือว่าเป็นศัตรูพืช หรือมีเหตุอันควร
เชื่อว่าเป็นศัตรูพืช หรือที่เรียกว่า 7 CFR 340 หรือ Code of Federal Rules, Title 7, Part 340 ซึ่งเป็นข้อบังคับ
ที่ร่างโดยกระทรวงเกษตรสหรัฐฯ (US Department of Agriculture – USDA) ซึ่งกฎหมายฉบับนี้แม้จะไม่ได้ระบุถึง
สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทุกชนิดแต่ได้บัญญัติเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่เป็นพืช และจุลินทรีย์ไว้อย่างละเอียด แต่
อย่างไรก็ตามยังคงมุ่งเน้นแต่เฉพาะสิ่งมีชีวิต หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็น หรือมีเหตุอันควรเชื่อว่าเป็นศัตรูพืช โดยการ
ดำเนินการตามกฎหมายฉบับนี้ของสหรัฐฯ มีความคล้ายคลึงกับกฎหมายของสหภาพยุโรป ซึ่งมีมาตรการในการ
ขออนุญาตก่อนจะปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม และมีการกำหนดการเยียวยาความเสียหายหากว่าเกิดมีขึ้น โดยมี
หน่วยงานผู้มีอำนาจคือ APHIS เป็นผู้รับผิดชอบ

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพนั้นยังมีในอีกหลายประเทศ เช่น ออสเตรเลีย
ที่มีกฎหมายว่าด้วยการควบคุม และกำกับดูแลเทคโนโลยีเกี่ยวกับยีน (Gene Technology Act 2000) ที่มี
วัตถุประสงค์เพื่อปกป้องสุขภาพอนามัย และความปลอดภัยของมนุษย์ รวมไปถึงการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม โดยการระบุ
ความเสี่ยงซึ่งอาจจะเกิดขึ้นจากการใช้เทคโนโลยีเกี่ยวกับยีน และการบริหารจัดการความเสี่ยงเหล่านี้ โดยการวาง
มาตรการในการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือกฎหมายของฟิลิปปินส์ที่เกี่ยวข้องกับการ
ปลดปล่อยพืชดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งกฎหมายเหล่านี้ควรจะถูกหยิบยกมาศึกษาเพิ่มเติมจาก
ที่การศึกษานี้ได้ทำไว้ เนื่องจากข้อจำกัดหลายอย่างในการดำเนินการศึกษาในครั้งนี้จึงไม่สามารถหยิบยกกฎหมาย
ของอีกหลายประเทศมาพิจารณา

ประเด็นปัญหาอย่างหนึ่งของประเทศไทยในการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม นอกจากปัญหาของความก้าวหน้าในแต่ละสาขาที่แตกต่างกันแล้ว ยังมีข้อจำกัดเกี่ยวกับการนำกฎหมายมาใช้ เพื่อการควบคุม และกำกับดูแลกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม อาจจะเป็นเพราะกฎหมายต่าง ๆ ของไทยที่จะประยุกต์ใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้นั้นมิได้มีฉบับใดเลยที่ออกมาโดยมี จุดมุ่งหมาย หรือวัตถุประสงค์ในการบริหารจัดการกิจกรรมทางด้านพันธุวิศวกรรม หรือการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรม ดังนั้นจึงทำให้มีช่องโหว่ของการใช้บังคับกฎหมาย และอาจจะขาดความรอบด้านของการนำมาใช้จริง

กฎหมายไทยที่มีส่วนใหญ่นั้นเรียกได้ว่าไม่อาจจะนำมาใช้กับการควบคุม และกำกับดูแลสิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรมได้เลย แต่ก็มีกฎหมายบางฉบับที่สามารถปรับบทบัญญัติให้ใช้บังคับกับ GMOs ได้ เช่น พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522, พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ. 2507, พ.ร.บ. ส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535 แต่ กฎหมายเหล่านี้ก็ไม่ได้มีวัตถุประสงค์โดยตรงในการกำกับดูแลกิจกรรมที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ดังนั้นจึงขาดตกบกพร่องในประเด็นสำคัญหลาย ๆ ประเด็นหากจะนำมาใช้ในทางปฏิบัติ จึงจำเป็นที่จะต้อง มีกฎหมายที่ตราขึ้นเฉพาะเพื่อควบคุม และกำกับดูแลกิจกรรมที่เกี่ยวกับ GMOs ที่ครอบคลุมสิ่งมีชีวิตทุกชนิด และ กิจกรรมทุกประเภทที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตเหล่านี้ ดังจะได้อธิบายต่อไป

4.2 ระบบการบริหารจัดการในภาพรวมที่เหมาะสม

หากพิจารณากฎหมายไทย โดยมีกฎหมายต่างประเทศเป็นตัวอย่าง และเชื่อมโยงไปสู่กฎหมาย ระหว่างประเทศที่ไทยมีแนวโน้มจะเข้าเป็นภาคีอย่างพิธีสารคาร์ตาเฮน่าว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพจะเห็น ว่าการควบคุม และกำกับดูแลกิจกรรมต่าง ๆ เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ GMOs นั้นจะต้องดำเนินการ ทั้งในเรื่องสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ การเกษตร การแพทย์ การนำเข้า การส่งออก การทำการ ทดลองและวิจัย ฯลฯ เพื่อให้สามารถบริหารจัดการสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทั้งหมดได้อย่างเป็นระบบ

การจัดระบบนั้นจะต้องแยกเป็นระบบของกฎหมายกับระบบของการปฏิบัติการ ในส่วนหลังนั้นจะ ต้องเป็นเรื่องของผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับ GMOs จริง ๆ อย่างเช่นนักวิจัย หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผู้ประกอบการ เพื่อให้มีหลักในการเชื่อมโยงการวิจัยและทดลองจนไปถึงการวางจำหน่ายสิ่งที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของ GMOs ไม่ว่าจะในรูปแบบของการเป็นสิ่งมีชีวิตที่จะปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม หรือในรูปของอาหาร รวมไปถึงอาหารสัตว์ และการนำมาใช้ในกระบวนการผลิต เพื่อให้สามารถแยกแยะขั้นตอนต่าง ๆ ออกจากกัน และสามารถติดตามได้ ตลอดสายของการประกอบกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งในส่วนนี้จะต้องมีการกำหนดกฎเกณฑ์ ต่าง ๆ ตามบริบทของกฎหมาย แต่อาจจะต้องมีมาตรการอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น การมีแนวทางปฏิบัติของแต่ละ หน่วยงาน หรือข้อบังคับทางวิชาชีพ รวมไปถึงจรรยาบรรณ และจริยธรรมในการทำงานในสาขาต่าง ๆ อีกด้วย

ในส่วนของการจัดระบบกฎหมายนั้นจะต้องดำเนินการตั้งแต่การร่างพระราชบัญญัติโดยศึกษา จากกรณีที่เกิดขึ้นจริงในประเทศ โยงไปสู่กฎหมายที่ใช้กันอยู่ในประเทศอื่น ๆ แล้วย้อนกลับมาสู่กฎหมายที่เรา มีอยู่ ในปัจจุบัน เพื่อให้มีการแก้ไข ปรับปรุง หรือยกเลิกกฎหมายต่าง ๆ ที่ไม่อาจใช้บังคับได้ หรือให้มีความชัดเจนว่า กฎหมายที่มีปรากฏอยู่นั้นไม่อาจใช้ได้ ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับ GMOs ดังนั้นเมื่อมีการตรากฎหมายเฉพาะขึ้นมา

กฎหมายเหล่านั้นที่มีส่วนสัมพันธ์กับกฎหมายใหม่ในบริบทของ GMOs ก็จะต้องสิ้นผลบังคับไป เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนในการใช้กฎหมาย และเพื่อการระงับข้อโต้แย้งระหว่างผู้รับผิดชอบกฎหมายแต่ละฉบับที่กำหนดถึงสารพิษหรือวัตถุแห่งการคุ้มครองที่เหมือน หรือคล้ายกัน

นอกจากตัวพระราชบัญญัติแล้วจะต้องดำเนินการรวบรวมงานศึกษาต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการกลางว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพแห่งชาติ หรือข้อบังคับต่าง ๆ ของหน่วยงานราชการเพื่อนำมาจัดทำเป็นกฎหมายลำดับรอง ทั้งในรูปของกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง และประกาศกรม เพื่อให้มีการแยกแยะรายละเอียดต่าง ๆ ในการปฏิบัติตามกฎหมายไว้ในระดับที่เหมาะสมต่อการนำมาใช้จริง เนื่องจากโดยหลักปฏิบัติแล้วเราไม่สามารถระบุทุกอย่าง ทุกเรื่องเข้าไปในพระราชบัญญัติได้จึงต้องมีกฎหมายลำดับรองลดหลั่นกันไปที่จะเข้ามารองรับบริบทในเชิงกว้างของพระราชบัญญัติ โดยทำหน้าที่เป็นกรอบในเชิงลึกของกฎหมาย ทั้งนี้สาระสำคัญที่ควรจะมีอยู่ในกฎหมายนั้นเป็นสิ่งที่ต้องทำการศึกษาอย่างละเอียดรอบคอบ และต้องระดมผู้มีความรู้ ความสามารถ และความชำนาญในสาขาต่าง ๆ มาร่วมกันทำจึงจะเกิดผลอย่างแท้จริง

4.3 ข้อเสนอแนะเพื่อการจัดทำกฎหมายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทย

ในการจัดทำกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของไทยนั้นควรจะทำควบคู่ไปกับการร่างกฎหมายว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ เนื่องจากเป็นกฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องกันในหลายมิติ ทั้งนี้ความหลากหลายทางชีวภาพจะเป็นภาพใหญ่ของสิ่งแวดล้อมด้านชีวภาพทั้งหมด ซึ่งครอบคลุมความปลอดภัยทางชีวภาพไว้ด้วย ส่วนเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพโดยตัวมันเองนั้นเป็นเรื่องที่มีความซับซ้อนทางด้านเทคนิคของการบริหารจัดการสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมิให้ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม และสุขอนามัยมนุษย์ สัตว์ และพืชได้ ดังนั้นวัตถุประสงค์หลักของการมีกฎหมายดังกล่าวขึ้นมาก็เพื่อการควบคุม กำกับดูแลในเรื่องการประเมินความเสี่ยง โดยเฉพาะในการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม หรือการวางจำหน่ายสินค้าที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

เมื่อพิจารณาแล้วการจัดทำกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพจึงควรดำเนินการไปพร้อมกับการร่างกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงเพื่อกำหนดเรื่องรายละเอียดในการบริหารความเสี่ยง การตรวจวิเคราะห์ การประเมินความปลอดภัย ฯลฯ ไปด้วย โดยให้กฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

1. ให้มีการนิยามศัพท์ต่าง ๆ ที่มีความสำคัญต่อการใช้กฎหมาย ไม่ว่าจะเป็นคำว่า สิ่งมีชีวิต พืช สัตว์ จุลินทรีย์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ การปลดปล่อยโดยจงใจ อาหารที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม การวางตลาด ฉลาก การประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม ฯลฯ

2. ให้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการขออนุญาต หรือการขอความรับรองในทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง (Products thereof) โดยให้ตัวกฎหมาย ซึ่งคงจะเป็นในพระราชบัญญัติเป็นกรอบในการกำหนดสภาพบังคับต่าง ๆ และให้มีกฎกระทรวงที่เกี่ยวกับรายละเอียดการควบคุม สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเป็นผลิตผลจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้สภาพบังคับของกฎหมายต้องครอบคลุมถึงเรื่องการนำเข้า การปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

โดยเจตนา การนำออกสู่ตลาด การใช้กำกับ มาตรการในกรณีฉุกเฉิน ทั้งนี้ให้มีการยื่นขออนุญาต และให้มีหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่เป็นผู้ให้การอนุญาตให้ดำเนินกิจกรรมดังกล่าวมาแล้ว ถ้ามีการดำเนินกิจกรรมใดโดยไม่ได้ขออนุญาตให้ถือว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นสิ่งที่ผิดกฎหมาย และผู้กระทำจะต้องถูกลงโทษ

3. ให้ พ.ร.บ. ที่จะร่างขึ้นมานั้นครอบคลุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทุกชนิดทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ รวมถึงผลิตภัณฑ์สืบเนื่องด้วย นอกจากนี้ยังต้องรวมไปถึงสินค้า และผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้โดยตรงเป็นอาหารมนุษย์ อาหารสัตว์ หรือนำมาสู่กระบวนการผลิต และหากเป็นไปได้ให้ครอบคลุมถึงเภสัชภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น ยา วัคซีน และให้ควบคุมได้ทั้งกิจกรรมทางด้านการเกษตร การผลิตยา อาหาร และอื่น ๆ ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการนำสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมาใช้ประโยชน์

4. ให้กฎหมายมีมาตรการในการหารือกับประชาชน และการมีส่วนร่วมของสาธารณชน เช่น การให้ข้อมูลว่าจะมีการอนุญาตให้ปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตัวใดออกสู่สิ่งแวดล้อม หรือการติดประกาศให้ทราบถึงการอนุญาตวางตลาดสินค้า หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อให้บุคคลทั่วไปสามารถให้คำแนะนำ การคัดค้าน หรือแสดงความเห็นชอบ ซึ่งการให้ข้อมูลนี้อาจจะรวมไปถึงในเรื่องการบริหารจัดการความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง มาตรการที่ใช้ในการดำเนินการด้านต่าง ๆ ฯลฯ ที่จะทำให้ประชาชนทราบถึงความเป็นไปเกี่ยวกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้ GMOs

การมีมาตรการในการหารือกับประชาชนนี้หากเป็นไปได้ควรจะเริ่มกำหนดให้มีตั้งแต่ขั้นของการทำวิจัยและพัฒนา หรือขั้นการทดลอง ไล่เรียงไปจนกระทั่งถึงขั้นของการทำการทดสอบในแปลงเปิด และการวางตลาดในท้ายที่สุด เนื่องจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นอาจจะส่งผลกระทบต่อในทางลบกับประชาชนได้ในหลายส่วน และหลายขั้นตอน ซึ่งอาจจะเริ่มตั้งแต่ขั้นการทดลอง ดังนั้นประชาชนจึงควรมีส่วนร่วม และได้รับการปรึกษาหารือตั้งแต่แรกเริ่ม

นอกจากนี้ยังควรที่จะให้องค์กรภาคประชาสังคมเข้ามามีส่วนร่วมด้วยเช่นเดียวกับการให้ประชาชนมีส่วนร่วม โดยที่อาจจะมีข้อกำหนดในบางขั้นตอนของการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น อาจจะทำให้มีการปรึกษาหารือกับองค์กรภาคประชาสังคม หากว่าการปรึกษาหารือกับประชาชนโดยตรงอาจจะไม่อาจปฏิบัติได้ และหากประชาชนไม่ได้รับรู้เรื่องราวใด ๆ หรือไม่ได้รับการปรึกษาหารือ หรือมีส่วนร่วมอาจจะมีกำหนดมาตรการให้องค์กรภาคประชาสังคมสามารถที่จะเรียกร้องสิทธิในการมีส่วนร่วมดังกล่าวให้กับประชาชนซึ่งอาจจะไม่รู้ถึงการดำเนินการต่าง ๆ ของภาครัฐ หรือภาคเอกชนได้

5. ให้มีการกำหนดข้อบังคับในการประเมินความเสี่ยงไว้ในกฎหมาย โดยมีหน่วยงานผู้มีอำนาจเป็นผู้พิจารณา หรือมีคณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาในแต่ละเรื่องไป ทั้งนี้เนื้อหาในส่วนหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข หรือรายละเอียดอื่นใดในการประเมินความเสี่ยงให้นำไปกำหนดไว้ในกฎกระทรวง โดยแยกแยะรายละเอียดไว้ทั้งการใช้กำกับ การทดลองในสิ่งแวดล้อมโดยมีเครื่องกัน หรือในสภาพปิด การทดลองในสภาวะทั่วไป การใช้ทั่วไป ฯลฯ อีกทั้งให้มีการแยกแยะระหว่างประเมินในพืช สัตว์ และจุลินทรีย์ และอาจจะต้องมีการแยกประเภทพืช ประเภทสัตว์ ประเภทจุลินทรีย์ เนื่องจากมีวิธีการในการประเมินที่แตกต่างกันไป ทั้งนี้รายละเอียดปลีกย่อยมาก ๆ อาจจะต้องกำหนดให้ออกเป็นประกาศกระทรวง หรือประกาศกรมที่เกี่ยวข้อง โดยคำนึงความเหมาะสม สภาพบังคับ และกรอบของกฎหมายที่เป็นแม่บทประกอบด้วย

การประเมินความเสี่ยงนั้นจะต้องประกอบไปด้วยการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ พืช และจุลินทรีย์ หรือเรียกได้ว่าผลกระทบที่อาจจะมีขึ้นต่อสิ่งมีชีวิตทุกชนิดเท่าที่จะสามารถปฏิบัติได้จริง และเท่าที่ศักยภาพในทางวิทยาศาสตร์จะสามารถทำได้ แต่หากว่าความสามารถในเชิงเทคนิคต่าง ๆ เท่าที่มีอยู่ยังคงไม่สามารถตอบได้ว่าไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงในระดับที่ควบคุมได้ ก็จะต้องไม่ถือว่าเป็นข้อสรุปที่จะให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นได้ หรืออีกนัยยะหนึ่งก็คือ ต้องมีการประเมินต่อไปจนกว่าจะหาข้อสรุปได้ หรือต้องมีกรอบของการยุติการดำเนินงานแม้จะไม่มีข้อมูลในทางวิทยาศาสตร์เพียงพอก็ตาม และสิ่งที่สำคัญที่สุดคือ ในการตัดสินใจ (Decision making) เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในแต่ละขั้นตอน หรืออาจจะทุกขั้นตอนจะต้องนำผลการประเมินความเสี่ยงมาประกอบการพิจารณาด้วยเสมอไป

6. ให้มีการวางกรอบของกฎหมายอยู่บนหลักการระแวดระวัง (Precautionary Principle) โดยคำนึงถึงการประเมินต้นทุน และประสิทธิภาพ (Cost-Effective) การพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development) และผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ รวมไปถึงสุขภาพของพืช สัตว์ และมนุษย์ ซึ่งต้องแยกประเมินเป็นระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาวด้วย

7. ให้มีการกำหนดกรอบในการอนุญาตไว้ในกฎหมาย โดยต้องมีหลักฐานถึงการไม่มีความเสี่ยงหรือมาตรฐานของความปลอดภัย ที่ยอมรับได้ หรือเป็นที่รับรองโดยหน่วยงานที่เป็นที่น่าเชื่อถือในกรณีที่เป็นการนำเข้ามาจากต่างประเทศ หรือได้รับการตรวจสอบโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับของประเทศไทย ทั้งนี้การอนุญาตต้องกำหนดไว้ทั้งโดยมีเงื่อนไข และไม่มีเงื่อนไข การอนุญาตต้องทำเป็นกรณี ๆ ไป (Case by case) และการอนุญาตจะต้องยกเลิกได้ โดยเฉพาะเมื่อพบหลักฐานใหม่ หรือมีการทบทวนข้อมูลที่มีอยู่เดิมแล้วพบว่ามีความเป็นไปได้ที่จะเกิดความเสี่ยงขึ้น นอกจากนี้ต้องมีมาตรการในการเฝ้าระวัง (Monitoring) ภายหลังจากที่ได้มีการอนุญาตแล้ว

8. ให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการบงบง และการติดฉลาก ทั้งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง โดยมีการกำหนดให้ระบุรายละเอียด ช้อบ่งใช้ ช้อบ่งเท็จจริง คำเตือน และข้อมูลอื่นใดที่จะทำให้ผู้บริโภคทราบถึงลักษณะ หรือคุณสมบัติของสินค้าอย่างเพียงพอในอันที่จะทำให้ผู้บริโภคสามารถเลือกได้ว่าจะใช้สินค้าชนิดใดหรือไม่เพราะเหตุใด ทั้งนี้ต้องให้ผู้ประกอบการ หรือผู้จำหน่าย นำเข้า หรือขายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเปิดเผยข้อมูลที่ตนมีอยู่เกี่ยวกับ GMOs นั้นให้มากที่สุด เว้นแต่ข้อมูลดังกล่าวเป็นความลับทางการค้าให้ยื่นคำขอในอันที่จะปกปิดไว้ได้ โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจจะเป็นผู้พิจารณาถึงความเหมาะสมในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลดังกล่าว อย่างไรก็ตามข้อมูลบางประเภทต้องมีข้อกำหนดต้องห้ามสงวนไว้เป็นความลับ เช่น รายละเอียดเกี่ยวกับ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่อง ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ จุดประสงค์และสถานที่นำเข้า การปลดปล่อยโดยเจตนา และการนำออกวางตลาด วิธีการในการควบคุมการใช้ ผลกระทบหรือผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้

9. ให้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับความรับผิด และการเยียวยา โดยความรับผิดนั้นจะต้องเป็นความรับผิดเด็ดขาด (Strict liability) สำหรับความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำ GMOs หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องใด ๆ เข้าสู่สิ่งแวดล้อม ความรับผิดนั้นจะเป็นภาระของผู้ก่อให้เกิดความเสียหายไม่ว่าจะเป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล เช่น

เดียวกับหลักความรับผิดชอบโดยผู้ก่อให้เกิดมลภาวะ (Polluter-Pay-Principle – PPP) ในกฎหมายสิ่งแวดล้อม กรอบของความรับผิดชอบไม่จำกัดอยู่เพียงความเสียหายต่อบุคคล ทรัพย์สิน หรือการสูญเสียเกี่ยวกับการเงิน แต่ต้องรวมไปถึงความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ สุขอนามัยพืช สัตว์ มนุษย์ ฯลฯ ทั้งนี้การฟ้องร้องดำเนินคดีต้องไม่จำกัดอยู่เพียงการที่ผู้ได้รับผลกระทบเป็นผู้ดำเนินการเอง หากแต่ต้องรวมถึงการที่องค์กร หรือกลุ่มใด ๆ ดำเนินการแทนผู้ได้รับผลกระทบที่ไม่สามารถดำเนินการเองได้ นอกจากนี้ต้องมีข้อกำหนดให้บุคคลทั่วไปสามารถที่จะดำเนินคดีเพื่อประโยชน์ของสาธารณะ หรือเพื่อการปกป้องสิ่งแวดล้อม หรือความหลากหลายทางชีวภาพได้อีกด้วย รวมไปถึงการมีมาตรการในการดำเนินคดีทางอาญาเพื่อเป็นการลงโทษผู้ที่กระทำผิด ผู้ที่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรือผู้ที่ละเว้นการปฏิบัติหน้าที่

10. ให้มีบทบัญญัติกำหนดให้รัฐมนตรีมีอำนาจออกกฎ หรือระเบียบตามกฎหมายเพื่อให้การใช้บังคับกฎหมายนั้นมีประสิทธิภาพ เช่น ให้มีกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ระเบียบกระทรวง ฯลฯ เพื่อการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย นอกจากนี้ยังอาจมีกฎ หรือระเบียบในระดับอื่น ๆ ที่ออกโดยปลัดกระทรวง หรืออธิบดีกรม เพื่อการดำเนินงานที่เป็นรายละเอียดปลีกย่อยก็ได้ ทั้งนี้ ต้องให้มีบทเฉพาะกาลเพื่อดำเนินการกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องที่ได้มีการนำเข้าสู่ประเทศ การผลิต ใช้ หรือกระทำการใด ๆ ก่อนที่จะมีการประกาศใช้กฎหมาย เพื่อให้มีการปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเช่นเดียวกับที่ได้มีการกำหนดไว้ในกฎหมาย โดยมีข้อกำหนดด้านระยะเวลาดำเนินการ และการขออนุญาตไว้เป็นการเฉพาะให้เชื่อมโยงกับหลักปฏิบัติสำหรับกิจกรรมที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องภายหลังจากที่กฎหมายมีผลบังคับใช้

ภาคผนวก

- REGULATION (EC) NO 1829/2003 OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
- Of 22 September 2003 on genetically modified food and feed
- REGULATION (EC) NO 1830/2003 OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
- Of 22 September 2003 concerning the traceability and labeling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC
- Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001
- Animal and Plant Health Inspection Service USDA
- Model National Biosafety Law
- 7 CFR 340
 - 340.0 Restrictions on the Introduction of Regulated Articles
 - 340.1 Definitions
 - 340.2 Groups of organisms which are or contain plant pests
 - 340.3 Notification for the introduction of certain regulated articles
 - 340.4 Permits for the introduction of a regulated article
 - 340.5 Petition to amend the list of organisms
 - 340.6 Petition for determination of nonregulated status
 - 340.7 Marking and identity
 - 340.8 Container requirements for the movement of regulated articles
 - 340.9 Cost and charges
- Gene Technology Act 2000
- Rules and Regulations

หมายเหตุ : ข้อมูลทั้งหมดอยู่ใน diskette

