บทที่ 3

กฎระเบียบและมาตรการสากลในการควบคุมสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม

ในปัจจุบันสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมได้รับความนิยมมากขึ้น เนื่องด้วยศักยภาพที่สามารถสร้างประโยชน์นานัปการให้แก่มนุษยชาติ ไม่เพียงแต่การใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยหรือบริโภคภายในประเทศเท่านั้น แต่สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือ Genetically modified Organisms-GMOs ได้กลายมาเป็นสินค้าชนิดใหม่สร้างรายได้มหาศาลในทางการค้าระหว่างประเทศ แต่ก็เกิดประเด็นขัดแย้งในการใช้สินค้าดัดแปลงพันธุกรรมในเวทีการค้าโลก หลายประเทศให้การยอมรับและสนับสนุน แต่ในขณะเดียวกันก็มีหลายประเทศที่ไม่ยอมรับและพยายามหาทางกีดกันสินค้าดังกล่าว ด้วยเหตุผลความกังวลในเรื่องความปลอดภัยต่อสุขอนามัยและสิ่งแวดล้อม ซึ่งความแตกต่างในเรื่องการยอมรับสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมนี้ก่อให้เกิดข้อพิพาทระหว่างประเทศอยู่บ่อยครั้ง

องค์การการค้าโลก (World Trade Organization - WTO) ซึ่งเป็นองค์กรมีบทบาทสำคัญในทางการค้าระหว่างประเทศมีวัตถุประสงค์เพื่อดำเนินการให้การค้าโลกดำเนินไปอย่างเสรีมีการแข่งขันที่เป็นธรรม โดยมุ่งลดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศให้มากที่สุดตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว จึงได้พยายามสร้างกฎเกณฑ์ระหว่างประเทศเพื่อลดความขัดแย้งระหว่างประเทศอันเนื่องมาจากการค้า ซึ่งจะได้กล่าวถึงในบทนี้

3.1 มาตรการควบคุมทางกฎหมายขององค์การการค้าโลก

องค์การการค้าโลกเป็นองค์การระหว่างประเทศ จัดตั้งขึ้นมาแทนที่ความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (General Agreement on Tariffs and Trade - GATT) เมื่อปี พ.ศ.2538 โดยดำเนินหลักการพื้นฐานและแนวปฏิบัติเช่นเดียวกับความตกลง GATT มีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อให้การค้าโลกดำเนินไปโดยเสรี (Free Trade) ก่อให้เกิดการแข่งขันที่เป็นธรรม (Fair Competition) และให้ทุกประเทศสามารถดำเนินการค้าและการแข่งขันกันโดยอยู่บนพื้นฐานที่เท่าเทียมกัน (Equal Treatment or Standard)[1] ท่ามกลางความแตกต่างกันทั้งภาวะ

[1] สิพิม วัฒนวัฒนา,ณัฐิกา อรุณไพโรจน์ และ นิชุดา เศรษฐะทัตต์, “กติกาขององค์กรการค้าโลกและประเทศสมาชิก”, วารสารกฎหมาย, ปีที่ 22 ฉบับที่ 3, น.176.

เศรษฐกิจและสังคมตลอดจนความสามารถในการผลิตสินค้าของแต่ละประเทศ ดังนั้น WTO จึงจำเป็นต้องสร้างกฎเกณฑ์ทางการค้าขึ้นมาเพื่อเป็นหลักประกันให้ประเทศสมาชิกปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน ภายใต้พื้นฐานที่เท่าเทียมกันอันจะนำมาซึ่งการค้าที่เสรีและเป็นธรรมต่อไป

ก่อนที่จะกล่าวถึงมาตรการทางกฎหมายขององค์การการค้าโลกที่กำหนดเป็นข้อยกเว้นของการเปิดเสรีทางการค้า และมีความเกี่ยวข้องกับการค้าสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม จะขอกล่าวถึงหลักการพื้นฐานของ GATT ที่ยึดถือปฏิบัติต่อมาในการกำหนดข้อยกเว้นการเปิดเสรีทางการค้าขององค์การค้าโลก ซึ่งประกอบด้วย ข้อยกเว้นทั่วไปซึ่งปรากฏอยู่ในมาตรา XX [2] ที่เป็นเงื่อนไขที่ประเทศสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามก่อนที่จะอ้างข้อยกเว้นเฉพาะ ซึ่งมีหลักอยู่ 2 ประการ คือ หลักการไม่เป็นการเลือกปฏิบัติตามอำเภอใจหรือไม่มีเหตุอันสมควร กล่าวคือ จะต้องที่ไม่เป็นการเลือกปฏิบัติ (Dicrimination)ระหว่างประเทศซึ่งอยู่ในสภาพเดียวกัน (Same condition) และหลักการไม่เป็นการจำกัดทางการค้าโดยแอบแฝง อาทิ การกำหนดมาตรการตรวจสอบสินค้าที่เข้มงวดและสร้างภาระให้กับประเทศผู้นำเข้าสินค้า เป็นต้น ส่วนข้อยกเว้นที่เป็นเงื่อนไขเฉพาะซึ่งถูกบัญญัติไว้ในมาตรา XX (a)-(g) แต่ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งได้แก่

1. กรณีจำเป็นเพื่อปกป้องศีลธรรมอันดีของประชาชน [3]
2. กรณี จำเป็นเพื่อปกป้องชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช[4]
3. กรณีเพื่อการอนุรักษ์แหล่งทรัพยากรธรรมชาติ[5]

สำหรับมาตรการทางกฎหมายขององค์การการค้าโลกที่กำหนดเป็นข้อยกเว้นของการเปิดเสรีทางการค้า และมีความเกี่ยวข้องกับการค้าสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่

---

[2] The General Agreement on Tariffs and Trade (GATT 1994), Article XX "Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade, nothing in this Agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any contracting party of measures: …"

[3] *Ibid*, Article XX (a).

[4] *Ibid*, Article XX (b).

[5] *Ibid*, Article XX (g).

3.1.1 ความตกลงว่าด้วยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on Application of Sanitary and Phytosanitary Measure : SPS)

ความตกลง SPS เป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชที่พัฒนามาจากมาตรา 20 (b) ของ GATT 1994 ซึ่งได้เปิดช่องว่างให้ประเทศภาคีสมาชิกออกมาตรการที่จำเป็นเพื่อปกป้องชีวิต สุขอนามัยของมนุษย์ พืช และ สัตว์ตราบเท่าที่ไม่เป็นการเลือกปฏิบัติและมาตรการนั้นไม่เป็นการกีดกันทางการค้าโดยแอบแฝง[6]

3.1.1.1 วัตถุประสงค์และขอบเขตการบังคับใช้

ความตกลง SPS นี้เกิดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันไม่ให้รัฐสมาชิกใช้มาตรการต่างๆที่เป็นอุปสรรคทางการค้า และต้องการให้มาตรการด้านสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชที่แต่ละประเทศสมาชิกกำหนดมีความสอดคล้อง เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ในการจัดให้มีระดับความคุ้มครองสุขอนามัยที่เหมาะสม การร่างความตกลงดังกล่าว มีวัตถุประสงค์ดังนี้ [7]

1) คุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพสัตว์หรือพืชภายในอาณาเขตของสมาชิกจากความเสี่ยงซึ่งเกิดจากการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายของแมลงศัตรูพืช โรค สิ่งมีชีวิตที่เป็นพาหะของโรคหรือสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรค

2) คุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพมนุษย์หรือสัตว์ภายในอาณาเขตของสมาชิกจากความเสี่ยงซึ่งเกิดจากการใช้สารปรุงแต่ง สิ่งเจือปน สารพิษ หรือสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร เครื่องดื่มหรืออาหารสัตว์

3) คุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพมนุษย์ ภายในอาณาเขตของสมาชิกจากความเสี่ยงที่เกิดจากโรคที่มีสัตว์ พืช หรือผลิตภัณฑ์ จากสิ่งเหล่านั้นเป็นพาหะ หรือจากการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายของแมลงศัตรูพืช

4) ป้องกันหรือจำกัดความเสียหายอื่นภายในอาณาเขตของสมาชิกจากความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจาการเข้ามา การเกิดขึ้นหรือการแพร่กระจายของศัตรูพืช

ดังนั้น นโยบายหรือมาตรการของรัฐสมาชิกที่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อคุ้มครองสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชตามความตกลง SPS จะต้องมีเจตนา(ขอบเขตการบังคับใช้)เพื่อใช้บังคับในการ

---

[6] โกศล ฉันทิกุล, “ความตกลงองค์กรการค้าโลก (WTO Agreement) ที่เกี่ยวกับกฎระเบียบในการส่งออกและนำเข้าสินค้ากับการปฏิบัติและผลกระทบต่อการค้าระหว่างประเทศ”, บทบัณฑิตย์, 57 (กันยายน2544), น.139.

[7] SPS Agreement,Annex A Paragraph 1.

คุ้มครองสุขอนามัยมนุษย์ สัตว์และสุขอนามัยพืชภายในอาณาเขตของตนตามความในภาคผนวก A ข้อ 1 (ดังที่กล่าวมาข้างต้น) เท่านั้น และจะต้องเป็นมาตรการที่จะมีผลกระทบกระเทือนต่อการค้าระหว่างประเทศไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ จะไม่กระทบกระเทือนถึงสิทธิของรัฐสมาชิกในสินค้าอุตสาหกรรมประเภทอื่นๆซึ่งอยู่ภายใต้ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า[8]

มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชตามความตกลง SPS นี้หมายรวมถึงกฎหมาย พระราชบัญญัติ พระราชกำหนด กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ข้อบังคับ ข้อกำหนด และวิธีการที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดมาตรฐานดังต่อไปนี้ หลักเกณฑ์พิจารณาผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ขบวนการและวิธีการผลิต การทดสอบ การตรวจ การออกใบรับรองและวิธีการอนุมัติ การปฏิบัติทางด้านกักพืชหรือสัตว์ รวมทั้งข้อกำหนดซึ่งเกี่ยวข้องกับการขนส่งสัตว์หรือพืช หรือเกี่ยวกับวัตถุที่จำเป็นสำหรับการดำรงอยู่ของสัตว์หรือพืชในระหว่างการขนส่ง การจัดเก็บข้อมูลทางสถิติที่เกี่ยวข้อง วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการประเมินความเสี่ยง ข้อกำหนดการบรรจุหีบห่อและการปิดฉลากซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับความปลอดภัยของอาหาร[9]

3.1.1.2 หลักการสำคัญของความตกลงว่าด้วยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (SPS)

สำหรับหลักการพื้นฐานของความตกลง SPS นั้น จะมีหลักการพื้นฐานบางอย่างที่เหมือนกับความตกลง GATT มาตรา XX (ข้อ ก.-ค)และมีหลักการบางอย่างที่เพิ่มขึ้นมา(ข้อ ง-ฉ) เพื่อแก้ปัญหาจากการตีความและปัญหาในทางปฏิบัติของมาตรา XX เท่ากับว่า เมื่อรัฐสมาชิกได้บังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชภายในอาณาเขตของตนตามความตกลงฉบับนี้แล้วให้สันนิษฐานไว้ก่อนว่ามาตรการดังกล่าวเป็นไปตามพันธกรณีภายใต้บทบัญญัติของ GATT 1994 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ตามมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชมาตรา XX(b) ด้วยเช่นกัน[10] หลักการพื้นฐานที่สำคัญของความตกลง SPS ได้แก่

---

[8] *Ibid*, Article 1.4.

[9] *Ibid*, Annex A.

[10] *Ibid*, Article 2.4.

ก. หลักการไม่เลือกปฏิบัติโดยอำเภอใจและไม่เลือกปฏิบัติโดยปราศจากเหตุอันสมควร

สมาชิกต้องประกันว่ามาตรการสุขอนามัยพืชของตนจะไม่ปฏิบัติตามอำเภอใจหรือเป็นการเลือกปฏิบัติที่ไม่สามารถอธิบายได้อย่างมีเหตุผลกับสมาชิก ซึ่งมีเงื่อนไขอย่างเดียวกันหรือคล้ายคลึง กันอยู่ ทั้งนี้รวมถึงในระหว่างอาณาเขตของตนและอาณาเขตของสมาชิกอื่น[11]

ข. ไม่เป็นมาตรการที่เป็นการกีดกันทางการค้าโดยแอบแฝง

เป็นหลักการทั่วไปของ GATT โดยสมาชิก นำมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชไปใช้ในลักษณะซึ่งจะก่อให้เกิดการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศโดยแอบแฝง[12]

หลักการในข้อ ก และ ข เป็นเงื่อนไขทั่วไปตามความตกลง SPS ซึ่งอยู่ในมาตรา 2.3 ของความตกลงดังกล่าว ซึ่งรัฐสมาชิกที่จะกำหนดมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชต้องปฏิบัติเสียก่อนการปฏิบัติตามเงื่อนไขเฉพาะอันได้แก่

ค. หลักความจำเป็น

หลักความจำเป็น คือ รัฐสมาชิกจะต้องใช้มาตรการสุขอนามัย หรือสุขอนามัยพืชเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อชีวิตมนุษย์ สัตว์ หรือพืชในอาณาเขตของตนได้ เท่าที่จำเป็นเท่านั้น โดยอยู่บนพื้นฐานหลักการทางวิทยาศาสตร์ และมาตรฐานระหว่างประเทศ (international standards) แนวทาง (guidelines) หรือข้อเสนอแนะ (reccommendations)ที่มีอยู่ [13]

ซึ่งในทางการปฏิบัติตามหลักการดังกล่าวเกิดปัญหาตรงที่ในข้อตกลงว่าด้วยการใช้บังคับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชไม่ได้ให้นิยามหรือกำหนดลักษณะเฉพาะของคำว่า “มาตรการจำเป็น” ไว้ทำให้เกิดช่องว่างให้บางประเทศกำหนดมาตรการความจำเป็นไว้สูงจนกลายเป็นอุปสรรคในการค้า ซึ่งหลักเรื่องความจำเป็นนี้เป็นหลักการที่สำคัญและได้มีบัญญัติไว้ในเรื่องการประเมินความเสี่ยงตาม ความตกลง SPS เช่นกัน

ง. ความเท่าเทียมกัน (Equivalence)

หลักความเท่าเทียมกัน คือ หลักการที่สมาชิกยอมรับว่ามาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชของสมาชิกอื่นมีความเท่าเทียมกัน แม้ว่ามาตรการเหล่านี้จะแตกต่างจากมาตรการของรัฐตน หรือจากมาตรการซึ่งใช้โดยสมาชิกอื่นที่ค้าขายผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน หากสมาชิกที่ส่งออกสามารถแสดงอย่างมีหลักเกณฑ์แก่สมาชิกที่นำเข้าได้ว่ามาตรการของตนก่อให้เกิดผลเท่ากับระดับการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่เหมาะสมของสมาชิกที่นำเข้าเพื่อการนี้

---

[11] *Ibid*, Article 2.3.

[12] *Ibid.*

[13] *Ibid*, Article 2.2.

เมื่อมีคำร้องขอจะอนุญาตให้สมาชิกที่นำเข้าสามารถเข้าถึงการตรวจ การทดสอบและวิธีการอื่นที่เกี่ยวข้องตามสมควร[14]

เนื่องจากรัฐสมาชิกแต่ละรัฐต่างก็มีมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชของตนเอง ซึ่งอาจมีหลักการที่เหมือนกันและแตกต่างกันในรายละเอียดหรืออาจแตกต่างกันทั้งในหลักการและรายละเอียดก็ได้ ความแตกต่างกันในมาตรการดังกล่าวอาจจะเป็นการเพิ่มขั้นตอนและกระบวนการในการตรวจสอบสินค้านั้นๆและเป็นการเพิ่มภาระให้กับประเทศผู้ส่งออกจนกลายเป็นอุปสรรคในทางการค้า ดังนั้นเพื่ออำนวยประโยชน์ในทางการค้าและป้องกันอุปสรรคทางการค้าที่อาจจะเกิดขึ้น ในทางปฏิบัติเมื่อมีคำร้องขอสมาชิกจะต้องหารือกันเพื่อจัดทำความตกลงทวิภาคีและพหุภาคีเกี่ยวกับการยอมรับความเท่าเทียมกันของมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่ระบุไว้[15] รัฐสมาชิกมักจัดให้มีการเจรจาในระบบทวิภาคีเพื่อจัดทำเป็นบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding : MOU) กำหนดมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่ยอมรับกันทั้งสองฝ่าย โดยได้รับการสนับสนุนจากคณะกรรมการ SPS ซึ่งจะช่วยให้เกิดความสะดวกในทางการค้ายิ่งขึ้น

หลักความเท่าเทียมกันขององค์การการค้าโลกเป็นหลักการที่เกี่ยวข้องกับหลักการยอมรับซึ่งกันและกัน โดยต้องการให้ประเทศสมาชิกยอมรับการนำเข้าสินค้าซึ่งไม่ต้องดำเนินการตามมาตรฐานความปลอดภัยของตนเองตราบเท่าที่ได้ดำเนินการตามมาตรการเท่ากับระดับการคุ้มครองสุขอนามัยที่เหมาะสมของประเทศผู้นำเข้าแล้ว แม้ว่าจะไม่ได้ผลผลิตตามกฎระเบียบที่ประเทศผู้นำเข้าได้กำหนดไว้แต่ก็มีความปลอดภัยที่เท่าเทียมกัน ประเทศผู้นำก็ควรที่จะอนุญาตให้ขายผลิตภัณฑ์นั้นได้

อย่างไรก็ตามมักเกิดความขัดแย้งกันระหว่างประเทศที่พัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา กล่าวคือ ประเทศที่พัฒนาแล้วต้องการให้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชของประเทศกำลังพัฒนามีลักษณะ “เหมือนกัน” (Sameness) กับมาตรการของตนมากกว่าที่จะยอมรับว่ามาตรการที่แตกต่างกันนั้นมีความเท่าเทียมกัน (Equivalence) ตามหลักความเท่าเทียม

---

[14] *Ibid*, Article 4.1.

[15] *Ibid*, Article 4.2.

กัน[16] ซึ่งเป็นการตีความหมายของหลักความเท่าเทียมกันในความหมายอย่างแคบ โดยปัญหาในเรื่องการยอมรับความเท่าเทียมกันนี้ก็ยังมีเกิดขึ้น แม้ระหว่างประเทศที่พัฒนาแล้วก็ตาม

จ.หลักความโปร่งใส

ความตกลง SPS เป็นความตกลงที่เน้นในเรื่องของความโปร่งใส โดยวางหลักการสำคัญ คือ มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่รัฐสมาชิกจะกำหนดขึ้นนั้นจะต้องเป็นมาตรการที่โปร่งใส (Transparence) กล่าวคือ การออกระเบียบเกี่ยวกับมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชหรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงมาตรการดังกล่าว รัฐสมาชิกจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามที่ความตกลง SPS ในภาคผนวก B ซึ่งกำหนดให้การออกกฎระเบียบที่มีผลกระทบต่อการค้าหรือกระทบต่อส่วนได้ส่วนเสียของรัฐสมาชิกอื่นจะต้องมีความชัดเจน มีการจัดพิมพ์เผยแพร่กฎระเบียบเกี่ยวกับมาตรการสุขอนามัยนั้น และจะต้องมีการให้เวลาในการที่ประเทศสมาชิกจะได้ปรับตัวให้เข้ากับระเบียบนั้น โดยรัฐสมาชิกจะต้องแจ้งการเปลี่ยนแปลงต่างๆ เกี่ยวกับมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชด้วยความชัดเจน[17] ต่อสำนักงานเลขาธิการ (Secretariat) และสำนักงานเลขาธิการจะต้องแจ้งไปยังประเทศสมาชิกต่างๆ ให้ทราบโดยเร็ว พร้อมทั้งให้หลักฐานที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะในกรณีเมื่อมีสมาชิกที่สนใจร้องขอ และจะต้องมีการโฆษณาระเบียบข้อบังคับที่มีผลกระทบต่อส่วนได้เสียของรัฐสมาชิกอื่นด้วย

นอกจากกระบวนการที่รัฐสมาชิกผู้ออกกฎระเบียบหรือเปลี่ยนแปลงมาตรการคุ้มครองสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชแล้ว รัฐสมาชิกยังมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามหลักความโปร่งใสตามความตกลง SPS ดังนี้

1) การตั้งหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการแจ้งมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช (Notification Authority) เป็นหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายอำนาจจากรัฐบาลกลางที่มีเพียงแห่งเดียวในการรับผิดชอบดำเนินการแจ้งข้อบังคับต่างๆเกี่ยวกับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชทั้งปวง

- การแจ้งกรณีปกติ

การแจ้งกรณีปกติ คือ การแจ้งกรณีที่มาตรการที่ขอเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่จะ

---

[16] จิตติชัย ส.ศรีสุวรรณ,“การค้าพืชและผลิตภัณฑ์พืชภายใต้ความตกลงว่าด้วยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช”, (วิทยานิพนธ์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548), น.64.

[17] SPS Agreement, *supra note 7*, Article 7.

นำมาใช้นั้นหรือเนื้อความของข้อบังคับเกี่ยวกับสุขอนามัยพืชที่เสนอจะนำมาใช้มีความแตกต่างเป็นอย่างมากกับเนื้อความของมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะที่มีอยู่ และหากข้อบังคับนั้นอาจมีผลกระทบเป็นอย่างมากต่อการค้าของสมาชิกอื่น สมาชิกจะต้อง[18]

(เอ) พิมพ์โฆษณาประการตั้งแต่ในระยะแรกในลักษณะที่จะทำให้สมาชิกที่สนใจมีความคุ้นเคยกับข้อเสนอที่จะนำข้อบังคับใดมาใช้

(บี) แจ้งแก่สมาชิกอื่นโดยผ่านสำนักงานเลขาธิการถึงผลิตภัณฑ์ที่จะอยู่ภายใต้ข้อบังคับนั้น รวมทั้งแสดงถึงวัตถุประสงค์และเหตุผลของข้อบังคับที่เสนอจะนำมาใช้นั้นโดยสังเขป การแจ้งดังกล่าวจะมีขึ้นในระยะแรกเมื่อยังคงมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและนำความคิดเห็นต่างๆ มาประกอบการพิจารณาได้

(ซี) จัดหาสำเนาของข้อบังคับที่เสนอให้แก่สมาชิกอื่นเมื่อมีคำร้องขอและเมื่อเป็นไปได้ แสดงให้เห็นว่าส่วนที่มีสาระแตกต่างไปจากมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทางหรือข้อเสนอแนะ

(ดี) ให้เวลาที่เหมาะสมแก่สมาชิกอื่นที่จะแสดงความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรหารือเกี่ยวกับความเห็นเหล่านี้ เมื่อมีคำร้องขอและนำความเห็นและผลของการหารือมาประกอบการพิจารณาโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ

การแจ้งการเปลี่ยนแปลงตามปกตินี้จะต้องแจ้งในแบบฟอร์มการแจ้งการเปลี่ยนแปลงมาตรการรูปแบบปกติ

- การแจ้งกรณีมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน[19]

เมื่อมีปัญหาเร่งด่วนเกี่ยวกับการคุ้มครองสุขภาพเกิดขึ้นหรือจะเกิดขึ้นแก่รัฐสมาชิกใด รัฐสมาชิกอาจไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการแจ้งตามปกติที่กำหนดไว้ในภาคผนวกบี ข้อ 5 ก็ได้ โดยให้ใช้วิธีการแจ้งดังต่อไปนี้ คือ

(เอ) แจ้งสมาชิกอื่นโดยทันทีโดยผ่านสำนักเลขาธิการถึงข้อบังคับและผลิตภัณฑ์ใดที่อยู่ในข้อบังคับ โดยแสดงอย่างย่อถึงวัตถุประสงค์และเหตุผลของข้อบังคับ รวมทั้งลักษณะของปัญหาเร่งด่วนนั้นพอสังเขป

(บี) จัดหาสำเนาของข้อบังคับให้แก่สมาชิกเมื่อมีคำร้องขอ

(ซี) ให้โอกาสสมาชิกอื่นแสดงความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร หารือเกี่ยวกับความเห็นนั้นเมื่อมีคำร้องขอ และนำความเห็นและผลของการหารือมาประกอบการพิจารณา

---

[18] SPS Agreement, *supra note 7*, Annex B paragraph 5.

[19] SPS Agreement, *supra note 7*, Annex B paragraph 6.

2) การก่อตั้งจุดซักถาม (Enquiry Point)[20]

รัฐสมาชิกจะต้องจัดให้มีจุดตอบข้อซักถาม ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการตอบคำถามจากสมาชิกที่สนใจอย่างมีเหตุผล รวมทั้งให้เอกสารที่เกี่ยวข้องต่อรัฐสมาชิกอื่นที่สนใจ โดยคำถามและเอกสารที่เกี่ยวข้อง คือ

(เอ) ข้อบังคับว่าด้วยสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชใดๆ ที่ได้ใช้หรือเสนอจะใช้ภายในอาณาเขตของตน

(บี) วิธีการควบคุมและตรวจสอบการปฏิบัติด้านการผลิตและการปฏิบัติด้านการกักกันพืชและสัตว์ ตลอดจนระดับการใช้ยาฆ่าแมลง และสารปรุงแต่งในอาหาร ที่ได้รับอนุญาต ซึ่งใช้บังคับอยู่ในอาณาเขตของตน

(ซี) วิธีการประเมินค่าความเสี่ยง ปัจจัยที่ใช้ในการพิจารณารวมทั้งการกำหนดระดับที่เหมาะสมของการป้องกันสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช

(ดี) ข้อมูลเกี่ยวกับสมาชิกภาพและการเข้าร่วมของรับสมาชิก หรือขององค์กรที่เกี่ยวข้องในอาณาเขตของตน ในองค์การและระบบระหว่างประเทศและองค์กรภูมิภาคว่าด้วยสุขอนามัยและสุขอามัยพืช รวมทั้งในความตกลงและข้อตกลงทวิภาคีและพหุภาคีภายในขอบเขตของความตกลงนี้และตัวบทของความตกลงและข้อตกลงดังกล่าวที่รัฐสามชิกเข้าร่วมเป็นภาคี

วัตถุประสงค์ที่ความตกลง SPS ให้มีการจัดตั้งจุดตอบข้อซักถาม(Enquiry Point)ก็คือเพื่อให้เป็นหน่วยงานของรัฐสมาชิกที่มีหน้าที่เฉพาะในการให้ข้อมูลและตอบข้อซักถามมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช เพื่ออำนวยความสะดวกและให้ความชัดเจนแก่ผู้ใช้บริการเกี่ยวกับสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช เนื่องจากในเรื่องนี้มีหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบหลายหน่วยงานและขอบเขตความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงานก็แตกต่างกันในแต่ละสมาชิก นอกจากนี้จุดตอบข้อซักถามจะเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรการสุขอนามัยภายในของสมาชิกและระหว่างสมาชิกด้วยกันซึ่งอาจจะจัดตั้งเป็นหน่วยงานเดียวกับ Notification Authority ก็ได้

ฉ. หลักความกลมกลืน (Harmonization)

หลักความกลมกลืน[21] คือ หลักการที่ทำให้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชของรัฐสมาชิกองค์การการค้าโลกแต่ละรัฐประสานกลมกลืนสอดคล้องเป็นไปในทางเดียวกันให้มากที่สุด บนมาตรฐานระหว่างประเทศ (International standards) แนวปฏิบัติ (Guidelines) หรือ

---

[20] SPS Agreement, *supra note 7*, Annex B paragraph 3.

[21] SPS Agreement, *supra note 7*, Article 3.

ข้อเสนอแนะ (Recommendations) ขององค์การระหว่างประเทศ[22] เป็นมาตรฐานหรือเป็นแนวทางในการกำหนดมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชภายในรัฐสมาชิก

หากรัฐสมาชิกยอมรับมาตรฐานระหว่างประเทศไปใช้บังคับภายในประเทศตนหรือรับไปเป็นแนวทางในการกำหนดมาตรฐานของรัฐ ก็จะทำให้ปัญหาในเรื่องการนำมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชมาใช้เป็นอุปสรรคทางการค้าโดยแอบแฝงลดลงและหมดไปในที่สุด

อย่างไรก็ตามในกรณีไม่มีมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะขององค์กรระหว่างประเทศสำหรับปัญหาเรื่องสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชในเรื่องนั้นๆ หรือกรณีมีเหตุจำเป็น รัฐสมาชิกก็สามารถใช้มาตรฐานสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่สูงกว่ามาตรฐานระหว่างประเทศได้[23] ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในมาตรา 5 ของความตกลง SPS อันได้แก่

การกำหนดมาตรการนั้นมีเหตุผลอันสมควรทางวิทยาศาสตร์ และมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชเป็นผลมาจากการที่รัฐสมาชิกได้ดำเนินการประเมินความเสี่ยงและกำหนดระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชตามมาตรา 5 วรรค1- วรรค 8

<u>การกำหนดมาตรการด้านความปลอดภัยซึ่งมีวิทยาศาสตร์รองรับ(Scientifically-base measure)หรือใช้หลักการประเมินความเสี่ยง</u>

เนื่องจากความตกลง SPS เป็นความตกลงที่ให้อิสระแก่รัฐสมาชิกในการใช้อำนาจกำหนดมาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองชีวิต สุขอนามัยของมนุษย์ สัตว์ หรือพืชภายในอาณาเขตของตนเพื่อให้ปราศจากความเสี่ยงต่อสุขภาพหรืออนามัย โดยมาตรการนั้นจะต้องเป็นมาตรการที่จำเป็นหรือตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งรัฐสมาชิกจะต้องแสวงหาข้อมูลที่จำเป็นเพิ่มเติมในการประเมินความเสี่ยง และทบทวนมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชต่อไปภายในระยะเวลาที่สมควร เพื่อไม่ให้คงมาตรการนั้นไว้โดยปราศจากหลักฐานวิทยาศาสตร์สนับสนุนอย่างเพียงพอ

---

[22] จิตติชัย ส.ศรีสุวรรณ, *อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 16*, น.46 มาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทางและคำแนะนำขององค์การระหว่างประเทศที่ความตกลง SPSอ้างถึงได้แก่ คณะกรรมการ CODEX ในส่วนที่เกี่ยวกับสารปรุงแต่ง การตกค้างของยาฆ่าแมลงหรือยารักษาสัตว์ สิ่งเจือปนในอาหาร วิธีการวิเคราะห์หรือสุ่มตัวอย่าง ข้อปฏิบัติและแนวทางเกี่ยวกับการสาธารณสุข องค์การโรคระบาดสัตว์แห่งโลก ในส่วนที่เกี่ยวกับสุขภาพสัตว์และโรคติดต่อระหว่างสัตว์และมนุษย์ เป็นต้น

[23] SPS Agreement, *supra note 7*, Preamble paragraph 4.

หลักฐานทางวิทยาศาสตร์จึงเป็นปัจจัยสำคัญในการเปิดเผยให้เห็นถึงการกีดกันทางการค้าที่แอบแฝงในรูปของมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช และเป็นตัวพิสูจน์ว่ามาตรฐานเพื่อความปลอดภัยด้านสุขอนามัยนั้นเป็นมาตรการที่ก่อให้เกิดการจำกัดการค้าระหว่างประเทศเพียงเท่าที่จำเป็นและเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์การปกป้องสุขอนามัยจริงๆ[24] หรือไม่ เพื่อไม่ให้กลายเป็นข้อกีดกันและอุปสรรคในทางการค้าระหว่างประเทศ แต่ในกรณีที่ไม่มีเหตุผลหรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอจะสนับสนุนการใช้มาตรการสุขอนามัยนั้นๆ จะแก้ปัญหาโดยการประเมินความเสียงตามหลัก “ความเสี่ยงที่เหมาะสม” ในการกำหนดระดับความคุ้มครองในเรื่องสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่เหมาะสม (Appropriate level of sanitary and phyto sanitary protection) กล่าวคือ ในกรณีที่ยังไม่สามารถพิสูจน์ได้ถึงความปลอดภัยที่ชัดเจน และไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอ รัฐสมาชิกอาจใช้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชโดยชั่วคราวบนพื้นฐานของข้อมูลในเรื่องนั้นที่มีอยู่ รวมทั้งที่ได้รับจากองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง และจากมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่ใช้โดยสมาชิกอื่น[25]ดังนั้นรัฐสมาชิกจะคงมาตรการที่อ้างว่าจำเป็นดังกล่าวไว้โดยไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนไม่ได้

โดยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชของสมาชิกองค์การการค้าโลกแบ่งออกเป็น 3 ข้อที่สำคัญคือ

ก. กรณีมีมาตรฐานระหว่างประเทศ

1) บังคับใช้มาตรการตามมาตรฐานระหว่างประเทศ

ตามความตกลง SPS ให้ถือว่ามาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทางหรือข้อเสนอแนะเป็นการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์หรือพืช[26]ที่จำเป็นตามความตกลง SPS

เหตุที่ความตกลง SPS สันนิษฐานเช่นนั้นก็เพราะมาตรฐานระหว่างประเทศนั้นกำหนดขึ้นโดยองค์การระหว่างประเทศซึ่งมีกระบวนการพิจารณาของนักวิทยาศาสตร์ที่มีความเชี่ยวชาญของประเทศภาคีสมาชิกแต่ละประเทศ อีกทั้งยังต้องนำร่างมาตรฐานเวียนเสนอต่อภาคีสมาชิกทุกรัฐเพื่อขอความเห็นที่จะนำมาปรับปรุงให้เหมาะสมก่อนที่จะกำหนดเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศต่อไป จึงมั่นใจได้ว่ามาตรฐานระหว่างประเทศสามารถคุ้มครองชีวิต หรือสุขภาพได้ในระดับที่เหมาะสม จะเห็นได้ว่าการจัดทำมาตรฐานระหว่างประเทศเพื่อคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพมนุษย์

---

[24] SPS Agreement, *supra note 7*, Article 2.2.

[25] SPS Agreement, *supra note 7*, Article 5.7.

[26] SPS Agreement, *supra note 7*, Article3.2.

สัตว์หรือพืชมีกระบวนการที่อยู่บนพื้นฐานหลักการทางวิทยาศาสตร์และผ่านการพิจารณาจากประเทศภาคีหลายประเทศ ความตกลง SPS จึงยอมรับเป็นข้อสันนิษฐานว่ามาตรฐานระหว่างประเทศนั้นๆ เป็นไปตาม (Conform to) ความตกลง SPS

มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม ที่สำคัญคือ

-มาตรฐานระหว่างประเทศในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพตามพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Protocol) ในกรอบของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

-มาตรฐานระหว่างประเทศด้านความปลอดภัยของอาหารของคณะกรรมาธิการโคเด็กซ์ (Codex Alimentarius Commission)

2) การบังคับใช้มาตรการสูงกว่ามาตรฐานระหว่างประเทศ

ในกรณีมาตรการสุขอนามัยในเรื่องนั้นๆ มีเกณฑ์มาตรฐานระหว่างประเทศกำหนดไว้แล้ว โดยทั่วไปรัฐสมาชิกมีพันธะกรณีที่จะรับมาตรฐานนั้นมาเป็นมาตรฐานของตนหรือจะต้องใช้มาตรการสุขอนามัยขององค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องมาใช้เป็นแนวทางในการกำหนดมาตรการสุขอนามัยในประเทศของตน แต่อย่างไรก็ตามรัฐสมาชิกอาจใช้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่มีระดับความคุ้มครองสูงกว่ามาตรฐานระหว่างประเทศในเรื่องสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่มีอยู่ในเรื่องนั้นๆ ได้ โดยรัฐสมาชิกจะต้องแสดงให้ปรากฏว่ามีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน หรือได้มีการประเมินค่าความเสี่ยงของมาตรการนั้นๆ โดยจะได้กล่าวถึงรายละเอียดของการประเมินค่าความเสี่ยงในหัวข้อถัดไป

ข. กรณีที่ไม่มีมาตรฐานระหว่างประเทศ : หลักการประเมินความเสี่ยง

หลักการประเมินความเสี่ยงนี้จะถูกหยิบยกขึ้นมาพิจารณาในกรณีที่ไม่มีมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชในเรื่องนั้นๆ หรือในกรณีที่ประเทศสมาชิกต้องการใช้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่มีมาตรฐานสูงกว่ามาตรฐานระหว่างประเทศที่กำหนดไว้ในกรณีไม่มีมาตรฐานระหว่างประเทศแต่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพียงพอ ก็ใช้หลักการประเมินความเสี่ยงเช่นเดียวกัน[27]

ความตกลง SPS ได้ให้คำจำกัดความการประเมินความเสี่ยงไว้ว่า การประเมินความเสี่ยง คือ การประเมินความเป็นไปได้ของการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายของแมลงศัตรูพืช หรือโรคภายในอาณาเขตของสมาชิกผู้นำเข้า เป็นไปตามมาตรการสุขอนามัยหรือ

---

[27]SPS Agreement, *supra note 7*, Article5.

สุขอนามัยพืชซึ่งอาจใช้อยู่ และการประเมินผลที่อาจจะเกิดขึ้นและตามมาทางด้านเศรษฐกิจและชีววิทยาที่เกี่ยวเนื่องกับการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายดังกล่าว หรือการประเมินแนวโน้มซึ่งจะมีผลเสียหายต่อสุขภาพมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งเกิดจากการมีสารปรุงแต่ง สิ่งเจือปน สารพิษหรือสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร เครื่องดื่ม หรืออาหารสัตว์

หลักการประเมินความเสี่ยงที่สำคัญ คือ ประเทศสมาชิกจะต้องคำนึงถึงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่[28] โดยจะต้องประกันว่ามาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชของตนตั้งอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงต่อชีวิตหรือสุขภาพมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามความเหมาะสมแก่พฤติการณ์ โดยคำนึงถึงเทคนิคการประเมินความเสี่ยงที่พัฒนาโดยองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ เงื่อนไขการประเมินความเสี่ยงตามความตกลง SPS ได้วางหลักในเรื่องการประเมินความเสี่ยงไว้ ดังนี้ [29]

- การประเมินความเสี่ยงรัฐสมาชิกจะต้องคำนึงถึงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ ขบวนการและวิธีการผลิตที่เกี่ยวข้อง วิธีการตรวจ การสุ่มตัวอย่างและการทดสอบที่เกี่ยวข้อง การระบาดของโรคหรือแมลงศัตรูพืช การมีอยู่ของเขตที่ปลอดแมลงศัตรูพืชหรือโรค เงื่อนไขด้านนิเวศน์วิทยาหรือสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง และการกักโรคหรือการบำบัดอื่น
- การกำหนดมาตรการที่จะใช้เพื่อให้บรรลุถึงระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชจากความเสี่ยงนั้น สมาชิกจะต้องคำนึงถึงปัจจัยทางเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้อง ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการสูญเสียการผลิตหรือการจำหน่ายในกรณีที่มีการเข้ามา การเกิดขึ้น หรือการแพร่ขยายของแมลงศัตรูพืชหรือโรค ต้นทุนในการควบคุมหรือกำจัดในอาณาเขตของสมาชิกที่นำเข้า และต้นทุนต่อประสิทธิผลโดยเปรียบเทียบของทางเลือกต่างๆ ในการจำกัดความเสี่ยง
- การกำหนดระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช รัฐสมาชิกต้องคำนึงถึงวัตถุประสงค์ของการลดผลกระทบที่เป็นการเสื่อมเสียต่อการค้าให้น้อยที่สุด
- เพื่อวัตถุประสงค์ในการบรรลุถึงความสอดคล้องกันในการใช้แนวคิดเรื่องระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชต่อความเสี่ยงของชีวิต หรือ

---

[28] SPS Agreement, *supra note 7*, Article5.2.

[29] SPS Agreement, *supra note 7*, Article 5.1-5.8.

สุขภาพของมนุษย์ หรือชีวิตหรือสุขภาพของสัตว์และพืช รัฐสมาชิกแต่ละรายจะต้องหลีกเลี่ยงการก่อให้เกิดความแตกต่างกันตามอำเภอใจหรือเป็นการเลือกปฏิบัติที่ไม่สามารถอธิบายได้อย่างมีเหตุผลของระดับที่ตนเห็นว่าเหมาะสมในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน หากความแตกต่างนั้นก่อให้เกิดการเลือกปฏิบัติหรือข้อจำกัดต่อการค้าระหว่างประเทศโดยแอบแฝง สมาชิกจะต้องร่วมมือกันในคณะกรรมการบริหารที่จะพัฒนาแนวทางเพื่อการปฏิบัติในการประเมินความเสี่ยงต่อไปเท่าที่จะทำได้ในการพัฒนาแนวทางคณะกรรมการจะคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งปวง รวมทั้งลักษณะพิเศษของความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์ซึ่งคนทั่วไปนำตนเองสู่ความเสี่ยงนั้นโดยสมัครใจ

- เมื่อมีการก่อตั้ง หรือคงไว้ซึ่งมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชเพื่อให้บรรลุถึงระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช รัฐสมาชิกจะประกันว่ามาตรการเหล่านั้นจะไม่เป็นการจำกัดการค้ามากกว่าที่จำเป็น เพื่อบรรลุถึงระดับที่เหมาะสมของการคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ทางวิชาการและเศรษฐกิจ
- ในกรณีที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องไม่เพียงพอ สมาชิกอาจใช้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชโดยชั่วคราวบนพื้นฐานของข้อมูลในเรื่องนั้นที่มีอยู่ รวมทั้งที่ได้รบจากองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง และจากมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชที่ใช้โดยสมาชิกอื่น ในพฤติการณ์เหล่านั้นสมาชิกจะแสวงหาข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็นในการประเมินค่าความเสี่ยงอย่างมีเหตุผลมากขึ้น และทบทวนมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชต่อไปภายในระยะเวลาที่สมควร
- เมื่อรัฐสมาชิกใดมีเหตุผลที่เชื่อว่ามาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชใดโดยเฉพาะที่นำมาใช้หรือคงไว้โดยสมาชิกอื่นเป็นการจำกัด หรือมีแนวโน้มที่จะจำกัดการส่งออกของตน และมาตรการนั้นไม่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวทาง หรือข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้อง หรือหากไม่มีมาตรฐาน แนวทาง หรือข้อเสนอแนะนั้น สมาชิกนั้นอาจร้องขอคำอธิบายเหตุผลการใช้มาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช และสมาชิกที่คงไว้ซึ่งมาตรการนั้นจะให้คำอธิบายดังกล่าว

ในการตรวจสอบการใช้มาตรการประเมินความเสี่ยงตามความตกลง SPS ของรัฐภาคีนั้น คณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทในคดี Australia-Measures Affecting Importation Salmon ได้วางแนวทางในการพิจารณาไว้ 3 ประการคือ[30]

[30] จิตติชัย ส.ศรีสุวรรณ, *อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 16*, น.53-54.

-รัฐสมาชิกที่กำหนดมาตรการสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืชจะต้องระบุความเสี่ยงรูปแบบต่างๆ ที่จะเข้ามา ที่จะเกิดขึ้น หรือจะแพร่ขยายภายในอาณาเขตของรัฐสมาชิก ซึ่งรัฐสมาชิกต้องการป้องกันรวมทั้งผลที่จะเกิดขึ้นต่อเศรษฐกิจและชีววิทยาที่ตามมา

-ประเมินความน่าจะเป็นที่จะเข้ามา ที่จะเกิดขึ้นหรือจะแพร่ขยายของความเสี่ยงเหล่านั้น รวมทั้งผลที่จะเกิดขึ้นต่อเศรษฐกิจและชีววิทยาที่ตามมา

-ประเมินความน่าจะเป็นที่จะเข้ามา ที่จะเกิดขึ้น หรือจะแพร่ขยายของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องตามมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชซึ่งอาจจะถูกนำมาใช้

ค. กรณีบังคับใช้มาตรการเป็นการชั่วคราว[31]

ซึ่งเป็นข้อยกเว้นของหลักการบังคับใช้มาตรการที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์รองรับ ในกรณีที่รัฐสมาชิกได้กำหนดมาตรการสุขอนมัยและสุขอนามัยพืช บนหลักหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ไม่เพียงพอในการประเมินความเสี่ยง ความตกลง SPS ให้สิทธิแก่รัฐสมาชิกในการใช้มาตรการดังกล่าวเป็นการชั่วคราวได้ โดยบังคับใช้บนหลักการพื้นฐานของข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่ รวมทั้งข้อมูลที่ได้รับจากองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องและมาตรการที่เกี่ยวข้องของรัฐอื่น โดยมีเงื่อนไขว่าในขณะที่มาตรการชั่วคราวใช้บังคับอยู่นั้น รัฐสมาชิกจะต้องค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็นต่อการประเมินความเสี่ยงนั้น เพื่อนำมาทบทวนมาตรการดังกล่าวและจะต้องดำเนินการทบทวนภายในเวลาอันสมควร

นอกจากนี้ความตกลง SPS ยังกำหนดให้สมาชิกสามารถใช้มาตรการการเตือนภัยล่วงหน้า (Precautionary Principle) ได้ แม้ว่าจะยังไม่สามารถหาหลักฐานทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน อย่างไรก็ตามมาตรการนี้จะต้องให้ใช้เป็นการชั่วคราวและต้องมีการพิจารณาทบทวนภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ที่ผ่านมาประเทศสมาชิกต่างๆในทวีปยุโรปได้ใช้มาตรการการเตือนภัยล่วงหน้านี้หลายครั้งโดยผ่านสหภาพยุโรป เช่น การระบาดของโรควัวบ้าในยุโรป และอันตรายของสารไดออกซินในประเทศเบลเยียม เป็นต้น

กล่าวโดยสรุป แม้ว่าสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมเป็นเรื่องที่ใหม่ ทำให้ยังไม่มีกฎเกณฑ์เรื่องมาตรการสุขอนามัย หรือความตกลงที่เกี่ยวข้องกับสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรง แต่ความตกลง SPS ก็ได้กำหนดไว้ว่าการกำหนดมาตรการสุขอนามัยของสมาชิกจะต้องอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอ ในกรณีที่ยังไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอสมาชิกสามารถใช้มาตรการชั่วคราวบนพื้นฐานของข้อมูลที่หาได้ รวมทั้งข้อมูลขององค์การระหว่างประเทศและ

---

[31] SPS Agreement, *supra note 7*, Article5.7.

มาตรการสุขอนามัยที่ประเทศอื่นๆ ใช้บังคับอยู่ ทั้งนี้รัฐสมาชิกจะต้องทำการค้นคว้าข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการประเมินความเสี่ยงควบคู่ไปด้วย

ดังนั้น การปรับใช้ความตกลง SPS กับสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมจะต้องพิจารณาว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน Annex A หรือไม่ หากมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชที่กำหนดขึ้นเป็นไปตามเงื่อนไขดังกล่าวประเทศสมาชิกก็สามารถใช้หลักเกณฑ์ตามความตกลง SPS เพื่อเป็นเหตุยกเว้นหลักการเปิดเสรีทางการค้าขององค์การการค้าโลกกับพืชดัดแปลงพันธุกรรมได้ ซึ่งในปัจจุบันคณะกรรมการ SPS ยังไม่มีการอภิปรายถึงรายละเอียดที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมไว้

3.1.2 <u>ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade : TBT)</u>

จากการที่ประเทศต่างๆมีข้อบังคับทางเทคนิคและมาตรฐานอุตสาหกรรมที่แตกต่างกัน ซึ่งจะเป็นการสร้างความยุ่งยากและอาจเป็นอุปสรรคต่อผู้ผลิตและผู้ส่งออกโดยเฉพาะในกรณีที่มีการใช้ข้อบังคับในการตรวจสอบสินค้านำเข้าที่เข้มงวด

3.1.2.1 <u>วัตถุประสงค์และขอบเขตการบังคับใช้</u>

ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade) เป็นความตกลงว่าด้วยกฎระเบียบทางเทคนิคของสินค้าไม่ว่าจะเป็นสินค้าอุตสาหกรรมหรือสินค้าเกษตรกรรม[32] มีวัตถุประสงค์ที่จะทำให้ข้อบังคับทางเทคนิค มาตรฐาน และกระบวนการประเมินมาตรฐานของรัฐสมาชิกมีความสอดคล้องกันไม่เป็นอุปสรรคต่อการค้าระหว่างประเทศ โดยมุ่งสนับสนุนและพัฒนามาตรฐานระหว่างประเทศและระบบการประเมินที่สอดคล้องกันเพื่อลดอุปสรรคทางการค้าและป้องกันการใช้มาตรการตรวจสอบที่เข้มงวดโดยไม่จำเป็น เช่น การกำหนดมาตรฐานโดยมีเจตนาแอบแฝงที่จะจำกัดการนำเข้าสินค้าโดยมีหลักการพื้นฐานเช่นเดียวกับความตกลง SPS

ความตกลง TBT ได้ให้ความหมายของข้อบังคับทางเทคนิคและมาตรฐานไว้ดังนี้

ข้อบังคับทางเทคนิค (Technical Regulation)หมายถึง เอกสารซึ่งอธิบายถึงลักษณะผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการและวิธีการผลิตที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์นั้นรวมถึงข้อกำหนดการบริหารที่ใช้อยู่ ซึ่งเป็นกฎข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติตาม โดยอาจจะรวมหรือระบุโดยเฉพาะถึง

---

[32] Agreement on Technical Barriers to Trade,Article1.3

ข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้ถ้อยคำ สัญลักษณ์ การบรรจุหีบห่อ การทำเครื่องหมายหรือการปิดฉลากที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ ขบวนการหรือวิธีการผลิตด้วย[33]

มาตรฐาน หมายถึง เอกสารที่ได้รับความเห็นชอบโดยองค์กรที่เป็นที่ยอมรับ ซึ่งระบุกฎข้อบังคับ แนวทาง หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือขบวนการและวิธีการผลิตที่เกี่ยวข้อง ซึ่งใช้กันโดยทั่วไปและใช้อยู่เนืองๆ ไม่ได้เป็นกฎข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติตามโดยอาจจะรวมหรือระบุเฉพาะถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้ถ้อยคำ สัญลักษณ์ การบรรจุหีบห่อ การทำเครื่องหมาย หรือการปิดฉลากที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ ขบวนการหรือวิธีการผลิตด้วย[34]

โดยสาระสำคัญของความตกลง TBT คือ รัฐสมาชิกจะต้องไม่จัดเตรียม ออก หรือใช้ข้อบังคับทางเทคนิคเพื่อที่จะหรือเป็นผลก่อให้เกิดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศอย่างไม่จำเป็น เพื่อความมุ่งประสงค์นี้ข้อบังคับทางเทคนิคจะต้องไม่เป็นการจำกัดการค้าเกินกว่าที่จำเป็นเพื่อการบรรลุวัตถุประสงค์ที่ชอบธรรมโดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ถ้าไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่ชอบธรรมนั้น ซึ่งข้อบังคับทางเทคนิคที่จะใช้บังคับแก่สินค้านำเข้านั้นจะต้องเป็นข้อบังคับทางเทคนิคที่ใช้บังคับกับสินค้าชนิดเดียวกันกับสินค้าที่ผลิตภายในประเทศหรือที่นำเข้ามาจากประเทศที่สาม และเป็นข้อบังคับทางเทคนิคที่มีวัตถุประสงค์ที่ชอบธรรม วัตถุประสงค์ที่ชอบธรรมมีความหมายไม่จำกัดเฉพาะข้อกำหนดเกี่ยวกับความมั่นคงของชาติ การป้องกันการหลอกลวง การคุ้มครองสุขภาพหรือความปลอดภัยของมนุษย์ ชีวิตหรือสุขภาพสัตว์หรือพืชหรือสิ่งแวดล้อม ในการประเมินความเสี่ยงดังกล่าว โดยองค์ประกอบในการพิจารณาวัตถุประสงค์อันชอบธรรมจะรวมถึงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และข้อมูลทางวิชาการที่มีอยู่ เทคโนโลยีการแปรรูปที่เกี่ยวข้อง หรือความตั้งใจในการใช้ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย[35]

มาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับระบบการประเมินความสอดคล้องของความตกลง TBT ได้แก่ ข้อบังคับทางเทคนิคและมาตรฐาน ข้อกำหนดเรื่องการบรรจุหีบห่อ และ การทำเครื่องหมายและการปิดฉลาก

แม้ว่าโดยหลัก ขอบเขตการบังคับใช้ของความตกลงว่าด้วยกฎระเบียบอุปสรรคทางเทคนิคของสินค้าจะใช้บังคับกับทั้งสินค้าอุตสาหกรรมและสินค้าเกษตรกรรม เว้นแต่เป็นกรณีที่ซื้อ

---

[33] *Ibid*, Annex1,paragraph 1.

[34] *Ibid*. Annex 1,paragraph 2.

[35] นุจรีย์ แก้วปาน,"พืชดัดแปลงพันธุกรรมกับกฎเกณฑ์ทางการค้าขององค์การค้าโลก", (วิทยานิพนธ์คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548), น.66.

ทรัพย์เฉพาะสิ่งโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือกรณีที่เกี่ยวกับสุขอนามัย สุขอนามัยพืชตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก เอ ของความตกลง SPS

3.1.2.2 หลักการที่สำคัญของความตกลง TBT

หลักการพื้นฐานของความตกลง TBT เป็นหลักการพื้นฐานเดียวกับความตกลง SPS ดังนั้นจึงขอกล่าวถึงหลักการสำคัญบางประการที่เพิ่มเติมจากหลักการพื้นฐานของ SPS ได้แก่

ก. หลักความสอดคล้อง (The Principle of Harmoniztion)

ความตกลง TBT มีวัตถุประสงค์และขอบเขตที่คล้ายกับความตกลง SPS กล่าวคือ มีวัตถุประสงค์ต้องการให้มาตรฐานที่มีความแตกต่างในแต่ละประเทศนั้นเป็นมาตรฐานที่มีความสอดคล้องกัน มาตรการที่เกี่ยวข้องกับการค้าหลายประเภท เช่น การปิดฉลากสินค้า มาตรฐานสินค้าวิธีการตรวจสอบมาตรฐานมีความแตกต่างกันตามที่แต่ละประเทศกำหนด ปัญหาความแตกต่างเช่นนี้ทำให้เกิดอุปสรรคทางการค้า แนวความคิดในการจัดทำมาตรฐานของแต่ละประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลเป็นแนวทางหนึ่งในการแก้ปัญหา โดยความตกลง TBT ได้วางหลักไว้ว่ากรณีต้องใช้ข้อบังคับทางเทคนิคและในกรณีที่มีมาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องอยู่ หรือจะมีการนำมาใช้ในระยะเวลาอันใกล้ สมาชิกจะใช้มาตรฐานที่มีอยู่นั้นหรือส่วนที่เกี่ยวข้องนั้นเป็นพื้นฐานสำหรับข้อบังคับทางเทคนิคของตน ยกเว้นในกรณีที่มีมาตรฐานระหว่างประเทศเช่นว่านั้น หรือส่วนที่เกี่ยวข้องไม่ก่อให้เกิดผลหรือไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ที่ชอบธรรม

ข. หลักการยอมรับซึ่งกันและกัน (Mutual Recognition)

หลักการยอมรับซึ่งกันและกันเป็นหลักการที่กำหนดให้ประกาศสมาชิกยอมรับมาตรฐานภายในประเทศของรัฐสมาชิกอื่น เพื่อลดปัญหาอันเป็นอุปสรรคทางเทคนิคต่อตัวสินค้า ซึ่งจะทำให้ลดระยะเวลาในการตรวจสอบหรือรับรองมาตรฐานสินค้าอีกครั้งโดยประเทศผู้นำเข้า ทำให้ลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายของกระบวนการตรวจสอบและรับรองได้

โดยหากรัฐสมาชิกได้รับการร้องขอจากรัฐสมาชิกอื่น รัฐสมาชิกที่ร้องขอจะได้รับการสนับสนุนให้มีการเข้าร่วมการเจรจาเพื่อจัดทำความตกลงการยอมรับร่วมกันเกี่ยวกับผลของวิธีการประเมินความสอดคล้องของรัฐสมาชิกแต่ละราย[36] นอกจากนี้รัฐสมาชิกควรยินยอมให้องค์การประเมินความสอดคล้องของรัฐสมาชิกอื่นเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินการเกี่ยวกับวิธีการประเมินความสอดคล้องของตน ภายใต้เงื่อนไขในการให้ความอนุเคราะห์กับองค์กรที่ตั้งอยู่ในประเทศของตนหรือรัฐสมาชิกอื่นๆ[37] เพื่อให้เกิดความสอดคล้องในมาตรการดังกล่าว

---

[36] TBT Agreement, *supra note 32*, Article 6.

[37] TBT Agreement, *supra note 32*, Article 6.4.

กิจกรรมด้านมาตรฐานแบ่งออกเป็น 4 ประเภท คือ

1) การทำความเข้าใจซึ่งกันและกันในเรื่องมาตรฐานและระเบียบในทางวิชาการ (Mutual Understanding and Best Regulatory Practice)

2) การปรับมาตรฐานของแต่ละประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ (Alignment of Standards and Technical Regulations on International Standards)

3) การทำความตกลงยอมรับซึ่งกันและกัน (Mutual Recognition Agreement : MRA)

4) ความร่วมมือทางด้านวิชาการ (Technical Cooperation)[38]

ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกต้องยอมรับว่าข้อบังคับทางเทคนิคของสมาชิกอื่นมีความเท่าเทียมกันกับประเทศตน แม้ว่าข้อบังคับเหล่านั้นจะแตกต่างจากของตนก็ตาม[39]

ค. หลักความโปร่งใส (Transparency)

หลักความโปร่งใสเป็นหลักการที่ช่วยให้ประเทศสมาชิกสามารถรับทราบข้อมูล ข่าวสาร กฎระเบียบ มาตรการต่างๆ และนโยบายของประเทศสมาชิกอื่นได้ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง หรือข้อเสนอเกี่ยวกับข้อบังคับทางเทคนิคไม่สอดคล้องกับเทคนิคของมาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง และถ้าข้อบังคับทางเทคนิคนั้นอาจมีผลกระทบอย่างสำคัญต่อการค้าของสมาชิกอื่น สมาชิกจะต้อง[40]

1) พิมพ์โฆษณา ประกาศสิ่งพิมพ์เผยแพร่เกี่ยวกับข้อเสนอที่จะนำข้อบังคับทางเทคนิคใดมาใช้ตั้งแต่ระยะเวลาแรกที่เหมาะสมในลักษณะที่ทำให้ผู้สนใจของสมาชิกอื่นๆ มีความคุ้นเคย

2) แจ้งสมาชิกอื่นๆ ผ่านทางสำนักเลขาธิการถึงรายการผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมโดยข้อเสนอเกี่ยวกับข้อบังคับทางเทคนิค รวมถึงการแจ้งวัตถุประสงค์และเหตุผลโดยย่อ การแจ้งเช่นว่านั้นจะมีขึ้นตั้งแต่ระยะเวลาแรกที่เหมาะสมเมื่อยังคงมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และนำความคิดเห็นต่างๆ มาประกอบการพิจารณาได้

---

[38] ฤษราณ์ ไทยวัตน์ “อุปสรรคทางด้านมาตรฐานภายใต้ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคทางการค้า”, (วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2545), น.63-64.

[39] TBT Agreement, *supra note 32,* Article 2.7.

[40] TBT Agreement, *supra note 32*, Article 2.9.

3) จัดหารายละเอียด หรือสำเนาของข้อเสนอเกี่ยวกับข้อบังคบทางเทคนิคให้แก่สมาชิกอื่น เมื่อมีคำร้องขอและเมื่อเป็นไปได้แสดงให้เห็นว่าส่วนใดมีสาระที่เบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

4) ให้เวลาที่เหมาะสมแก่สมาชิกอื่นๆ ที่จะแสดงความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร หารือเกี่ยวกับความเห็นเหล่านี้เมื่อมีคำร้องขอและนำความเห็นที่เป็นลายลักษณ์อักษรและผลของการหารือดังกล่าวมาเป็นข้อพิจารณาประกอบโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ

อย่างไรก็ตามในกรณีที่เกิดหรือคุกคามว่าจะเกิดปัญหาเร่งด่วนเกี่ยวกับความปลอดภัยต่อสุขภาพ การคุ้มครองสิ่งแวดล้อม หรือความมั่นคงของประเทศสมาชิกใดก็ตาม สมาชิกนั้นอาจจะไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในข้อกำหนดวรรค 9 ถ้าเห็นว่ามีความจำเป็น โดยมีเงื่อนไขว่าในการออกข้อบังคับทางเทคนิคสมาชิกจะต้อง[41]

- แจ้งต่อสมาชิกอื่นทันทีผ่านสำนักเลขาธิการถึงข้อบังคับทางเทคนิค และผลิตภัณฑ์ใดที่อยู่ในข้อบังคับ โดยแสดงอย่างย่อถึงวัตถุประสงค์ของข้อบังคับทางเทคนิครวมทั้งลักษณะของปัญหาเร่งด่วนนั้น
- จัดหาสำเนาของข้อบังคับทางเทคนิคให้แก่สมาชิกอื่นเมื่อคำร้องขอ
- ให้โอกาสสมาชิกอื่นแสดงความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรหารือเกี่ยวกับความเห็นเหล่านี้ไปพิจารณาประกอบ โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ

สมาชิกจะต้องประกันว่าจะจัดพิมพ์โฆษณาข้อบังคับทางเทคนิคทั้งหมดที่ได้ออกโดยพลัน หรือมิฉะนั้นก็เปิดเผยในลักษณะที่ทำให้ผู้สนใจของสมาชิกอื่นๆ ได้คุ้นเคยกับข้อบังคับทางเทคนิค ยกเว้นในพฤติการณ์เร่งด่วน สมาชิกต้องยินยอมให้เวลาที่เหมาะสมในช่วงระยะเวลาที่มีการพิมพ์โฆษณาข้อบังคับทางเทคนิคและวันที่จะมีผลบังคับใช้ เพื่อให้เวลาแก่ผู้ผลิตในประเทศสมาชิกผู้ส่งออกและโดยเฉพาะสมาชิกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาเพื่อปรับปรุงผลิตภัณฑ์ หรือวิธีการผลิตของตนตามที่สมาชิกผู้นำเข้ากำหนดไว้[42]

3.1.2.3 ความตกลง TBT ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม

ความตกลง TBT เป็นความตกลงที่ควบคุมในเรื่องทางเทคนิคที่ใช้กับตัวผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ถูกควบคุมโดยหลักเกณฑ์ทางกฎหมายและผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตตามมาตรการต่างๆ โดยสมัครใจ ซึ่งหมายความรวมถึงสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมด้วย

---

[41] TBT Agreement, *supra note 32*, Article 2.10.

[42] TBT Agreement, *supra note 32*, Article 2.11-2.12.

ความตกลง TBT จะเกี่ยวข้องกับสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมในแง่ของการกำหนดกฎระเบียบในทางเทคนิคที่ใช้เป็นมาตรการเพื่อคุ้มครองสุขอนามัยและสภาพแวดล้อมภายในประเทศภาคี โดยจะต้องเป็นการกำหนดมาตรการที่ไม่เป็นข้อจำกัดในทางการค้ามากกว่าที่จำเป็น โดยความตกลง TBT ไม่ได้กำหนดว่ามาตรการทุกมาตรการที่ใช้จะต้องขึ้นอยู่กับผลการประเมินทางวิทยาศาสตร์ แต่ก็ต้องคำนึงถึงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และข้อมูลทางเทคนิคเป็นองค์ประกอบด้วย

3.2 พิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Catagena Protocol On Biosafety) ภายใต้กรอบอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity – CBD)

พิธีสารคาร์ตาเฮานาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ จัดทำขึ้นตามความในมาตรา 19 วรรค 3 ของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งระบุว่า ให้ประเทศภาคีพิจารณาให้มีพิธีสาร (Protocol) ที่มีวิธีการที่เหมาะสม ในการเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม (Living Modified Organisms – LMOs) ที่เป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพที่อาจมีผลในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน อีกทั้ง เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางการระมัดระวัง (Precautionary Approach) ซึ่งระบุไว้ในหลักการที่ 15 ของปฏิญญาริโอว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา

3.2.1 วัตถุประสงค์และขอบเขตการบังคับใช้

พิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ จึงจัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์[43]เพื่อสนับสนุนให้มีความแน่ใจในการป้องกันในระดับที่เพียงพอในด้านความปลอดภัยในการเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม (Living Modified Organisms – LMOs) ซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) ที่อาจมีผลกระทบซึ่งไม่อำนวยต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย และเน้นในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน (Transboundary Movement) เป็นพิเศษ ดังนั้น ขอบเขตของพิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ จะบังคับใช้กับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน การเคลื่อนย้ายผ่าน การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

---

[43] Catagena Protocol On Biosafety, Article 1.

เท่านั้น และไม่คลุมถึงการเคลื่อนย้ายข้ามแดนของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์[44]

ซึ่งในพิธีสารฉบับนี้ได้ให้นิยามที่สำคัญไว้หลายประการแต่ในส่วนที่ใช้เพื่อตีความว่าสิ่งใดถือเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามพิธีสารฉบับนี้ ได้แก่[45]

“สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม” (Living Modified Organism) หมายถึง สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการผสมผสานสารพันธุกรรมที่แปลกใหม่ (Novel combination of genetic materials) ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

“สิ่งมีชีวิต” (Living Organism) หมายถึง หน่วยทางชีวภาพ (Biological entity) ใดๆ ก็ตามที่สามารถโอนย้าย หรือถอดรูปแบบสารพันธุกรรมได้ รวมถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นหมัน (sterile organism) ไวรัส (viruses) และสิ่งมีชีวิตที่คล้ายคลึงกับไวรัส (viroids)

“เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่” (Modern Biotechnology) หมายถึงการใช้

a. เทคนิค *in vitro* nucleic acid รวมถึง recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) และ การฉีดกรดนิวคลีอิก (nucleic acid) โดยตรงเข้าสู่เซลล์ หรือ ออร์กาเนลล์ (organelles) หรือ

b. การรวมตัวกันของเซลล์ (Fusion of Cells) นอกวงศ์ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์โดยสรีรวิทยาตามธรรมชาติ หรือการรวมตัวกันใหม่ตามธรรมชาติ และไม่ใช้เทคนิคที่ใช้ในการขยายพันธุ์และคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม

การกำหนดนิยามดังกล่าวทำให้สินค้าดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งในที่นี้หมายถึง พืชและจุลินทรีย์ ตกอยู่ภายใต้ความหมายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามความในพิธีสารฉบับนี้ ซึ่งประเทศต่างๆ ทั้งที่เป็นภาคีและไม่เป็นภาคีแห่งพิธีสาร[46]ที่ประสงค์จะดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมก็จะ ต้องดำเนินการตามบทบัญญัติแห่งพิธีสารฉบับนี้เช่นกัน

---

[44] *Ibid*, Article 5.

[45] *Ibid*, Article 3.

[46] *Ibid*, Article 24.

3.2.2 หลักการสำคัญของพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพฯ

ก. หลักการการแจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement – AIA)[47]

ขอบเขตของกระบวนการข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้าจะใช้กับการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (LMOs)ข้ามแดนนานาประเทศครั้งแรก โดยมีเจตนานำไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมของประเทศภาคีผู้นำเข้า เช่น เมล็ดพันธุ์สำหรับการเพาะปลูก ปลาที่จะนำไปปลดปล่อยหรือจุลินทรีย์ที่จะนำไปใช้ในการบำบัดทางชีววิธี(Bio Controll) อนึ่ง หลักการการแจ้งล่วงหน้าจะไม่ใช้บังคับกับกรณีที่สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นอยู่ในการเคลื่อนย้าย หรือ ใช้ในสภาพควบคุม (Contained Use)[48]

หลักการการแจ้งล่วงหน้าใช้เพื่อควบคุมการเคลื่อนย้ายก่อนมีการส่งออก มีขั้นตอนดังนี้

1) ภาคีผู้ส่งออก หรือผู้ส่งออกต้องแจ้งข้อมูลที่กำหนดในภาคผนวก I ให้ภาคีผู้นำเข้า ตลอดจนการประเมินความเสี่ยง และรายงานการประเมินความเสี่ยงตามภาคผนวก III ของพิธีสาร

2) ภาคีผู้นำเข้าจะต้องตอบรับการแจ้งภายใน 90 วัน โดยระบุว่าจะต้องดำเนินการต่อไปตามกรอบของกฎระเบียบภายในประเทศ หรือไม่ อย่างไร[49] ทั้งนี้หากการแจ้งล้มเหลว ไม่ถือเป็นการยินยอมให้เคลื่อนย้ายข้ามดินแดน

3) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินตามกฎระเบียบภายในประเทศได้ จะใช้มาตรา 10 ซึ่งกำหนดให้ภาคีผู้นำเข้าจะต้องแจ้งภาคีผู้ส่งออกภายใน 270 วัน เมื่อได้รับแจ้ง ว่าจะให้อนุมัติการนำเข้าโดยมีหรือไม่มีเงื่อนไข ซึ่งจะคลุมถึงการนำเข้าครั้งต่อๆ ไปด้วย หรือ ห้ามการนำเข้า หรือ ขอข้อมูลเอกสารเพิ่มเติม หรือ ขยายกำหนดเวลาการตัดสินใจที่มีกำหนดเวลาเด่นชัด

---

[47] *Ibid*, Article 7

[48] *Ibid*, Article 3 (b) “การใช้ที่ได้รับการควบคุม” (Contained Use) หมายถึงปฏิบัติการใด ๆ ที่ดำเนินการภายในอุปกรณ์อำนวยความสะดวก อาคารติดตั้ง และโครงสร้างทางกายภาพอื่นๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่มีการควบคุมโดยการเฉพาะ ที่จำกัดการสัมผัสและผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดังกล่าวต่อสิ่งแวดล้อมภายนอกได้อย่างมีประสิทธิภาพ

[49] *Ibid*, Article 9- Article 10.

การตัดใจอนุมัติ หรือห้ามการนำเข้าจะต้องอยู่บนพื้นฐานการประเมินความเสี่ยงตามมาตรา 15 (1) และภาคผนวก III มาตรา 10 (1) และมาตรา 15 (2) โดยภาคีผู้นำเข้าอาจให้ผู้ส่งออกดำเนินการประเมินความเสี่ยงและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ และอาจให้มีการประเมินความเสี่ยงการนำเข้าครั้งต่อๆ ไปด้วย [50]ทั้งนี้ ภาคีผู้นำเข้าจะประเมินหรือเปลี่ยนการตัดสินใจเมื่อไรก็ได้ และภาคีผู้ส่งออกอาจขอข้อมูลและผลของการประเมินเช่นนั้นได้ อย่างไรก็ตามหากภาคีมิได้ตอบรับการแจ้ง หรือมีการติดต่อแต่อย่างใดเกี่ยวกับการตัดสินใจภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ จะไม่ถือว่าเป็นการยินยอมให้มีการนำเข้านั้นได้

ข. หลักการสำหรับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงทางพันธุกรรมที่นำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต (LMOs Intended for Direct Use As Food or Feed, or for Processing – LMOs-FFPs)[51]

ประเทศภาคีของพิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ จะต้องแจ้งกฎหมายภายในประเทศและแนวทางต่างๆ ในการนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงทางพันธุกรรมที่นำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต (LMOs-FFPs) ต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing- House – BCH) โดยภาคีที่เป็นผู้ตัดสินใจขั้นสุดท้ายในการใช้ภายในประเทศ ซึ่ง LMOs ที่มีการเคลื่อนย้ายข้ามแดนที่จะนำมาใช้โดยตรงเป็นอาหารคนอาหารสัตว์ และเพื่อการผลิต (มิใช่การทดสอบภาคสนาม) ตลอดจนการค้าขาย ต้องแจ้งให้ประเทศภาคีต่างๆ ทราบภายใน 15 วันต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing- House – BCH) โดยต้องประกอบด้วยข้อมูลที่ถูกระบุไว้ในภาคผนวก 1 ของพิธีสาร ซึ่งประเทสภาคีอื่นๆ อาจทำการตัดสินใจในการนำเข้าตามกรอบของกฎระเบียบภายในประเทศได้ แต่จะต้องเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ[52] ในกรณีที่ไม่มีกรอบในการดำเนินงานภายในประเทศ อาจประกาศผ่านสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ภายในกรอบเวลาที่คาดได้ (แต่ไม่เกิน 270 วัน) ก่อนการนำเข้า LMOs-FFPs ครั้งแรกว่าจะตัดสินใจโดยใช้พื้นฐานการประเมินความเสี่ยงภายใต้ภาคผนวก III ตามมาตรา 11 (6) แต่ทั้งนี้ไม่มีกฎเกณฑ์ให้ภาคีส่งออก หรือผู้ส่งออกต้องมีการประเมินความ

---

[50] *Ibid*, Article 12 (1).

[51] *Ibid*, Article 11.

[52] *Ibid*, Article 11 (4).

เสี่ยง หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายกับการขาดการติดต่อ การตัดสินใจไม่ถือว่าเป็นการยินยอมหรือการปฏิเสธ[53]

ค. หลักการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) และแนวทางการระมัดระวัง (Precautionary Approach)

บทบัญญัติที่สำคัญที่สุดของพิธีสาร ที่เกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยง ซึ่งให้ประเทศภาคีมีการดำเนินการประเมินความเสี่ยงเป็นแต่ละกรณี ตามมาตรฐานนานาชาติ ตามภาคผนวก III ของพิธีสารฯ ก่อนทำการตัดสินใจการนำเข้า โดยในมาตรา 10 (6) และมาตรา 11 (8) และบางส่วนของภาคผนวก II (3) ระบุว่าการขาดความแน่นอนทางด้านวิทยาศาสตร์ ประเทศภาคีมีสิทธิในการรับหรือปฏิเสธการนำเข้าสินค้าดัดแปลงพันธุกรรมได้ โดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงได้ทางด้านวิทยาศาสตร์ เท่ากับเป็นการให้อำนาจในการตัดสินใจแก่ประเทศที่นำเข้าว่าจะเต็มใจจะนำเข้าหรือไม่

ง. หลักการเสริมสร้างขีดความสามารถ (Capacity-building)

พิธีสารฯ ระบุอย่างเด่นชัดให้มีการเสริมสร้างขีดความสามารถในประเทศที่กำลังพัฒนา ตามมาตรา 22 และ มาตรา 11 (9) ขีดความสามารถที่ระบุในมาตรา 22 เพื่อให้มีการนำพิธีสารมาใช้ปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยให้มีการเสริมสร้างความสามารถทางด้านกฎหมายด้านการประเมินความเสี่ยง และด้านการจัดการความเสี่ยง

3.3 มาตรการและแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการอาหาร (CODEX)

Codex เป็นหน่วยงานระหว่างประเทศภายใต้ความร่วมมือระหว่างองค์การอาหารและยาแห่งสหประชาชาติ(Food and Agriculture Organization-FAO) และองค์การอนามัยโลก (World Health Organization-WHO) ก่อตั้งขึ้นตามข้อมติขององค์การการค้าโลก มีสถานะเป็นองค์กรย่อย (Subsidiary organ)ของFAO และ WHO[54]

---

[53] *Ibid*, Article 11 (7).

[54] จิตติชัย ส.ศรีสุวรรณ, *อ้างแล้ว เชิงอรรถที่ 16*, น.79-80.

3.3.1 วัตถุประสงค์ของแนวทางปฏิบัติของ CODEX

คณะกรรมาธิการ Codex ได้ตระหนักถึงความสำคัญและความจำเป็นในการกำหนดมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคและเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมและขจัดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศ

การดำเนินงานของ Codex ตอบสนองต่อกฎระเบียบขององค์การการค้าโลก ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและอำนวยความสะดวกต่อการค้าระหว่างประเทศ มีหลักการสอดคล้องกับความตกลงอื่นๆ ขององค์การการค้าโลกว่าจะเป็นความตกลง TBT หรือความตกลง SPS เช่นในหลักความกลมกลืน หลักความเท่าเทียมกัน หลักการประเมินความเสี่ยง หลักการกำหนดระดับความเสี่ยงที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสุขอนามัยหรือสุขอนามัยพืช และหลักความโปร่งใส

มาตรฐานอาหารที่ Codex กำหนดขึ้นองค์การการค้าโลก จะใช้อ้างอิงในกรณีที่เกิดข้อขัดแย้งในการค้าระหว่างประเทศ และเป็นเกณฑ์ที่ประเทศต่างๆ ใช้เป็นแนวทางในการบัญญัติกฎหมายภายในประเทศ ซึ่งหากประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก จะออกกฎเกณฑ์ที่เข้มงวดกว่าข้อกำหนดของ Codex จะต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอที่จะพิสูจน์ได้ว่าข้อกำหนดของ Codex ไม่สามารถที่จะคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคในประเทศของตนได้

มาตรฐาน Codex จัดทำโดยวิธีเห็นพ้องต้องกันในระหว่างประเทศสมาชิก มีการปรึกษาหารือกันในระหว่างประเทศสมาชิกและองค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

มาตรฐานอาหารของ Codex แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ

1) มาตรฐานอาหารที่เกี่ยวกับเรื่องทั่วไป (General Subject Standards) คือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับสินค้าอาหารทุกชนิด

2) มาตรฐานอาหารที่เกี่ยวกับสินค้าอาหาร (Commodity Standards) คือมาตรฐานที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด

3) มาตรฐานของกลุ่มภูมิภาค (Regional Standards) คือ มาตรฐานที่แต่ละกลุ่มภูมิภาคร่วมมือกันจัดทำมาตรฐานที่เป็นที่น่าสนใจของกลุ่ม

คณะกรรมาธิการ Codex ให้ความสำคัญกับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพ เนื่องจากขณะนี้ยังไม่มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่สามารถสรุปได้ว่าพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพนั้นมีความปลอดภัยต่อสุขอนามัยของผู้บริโภคหรือไม่

คณะกรรมาธิการ Codex ให้ความสำคัญกับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพ เนื่องจากขณะนี้ยังไม่มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่สามารถสรุปได้ว่าพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพนั้นมีความปลอดภัยต่อสุขอนามัยของผู้บริโภคหรือไม่ จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจอาหารที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรม (Task Force on Food Derived from Biotechnology) ซึ่งเป็นคณะทำงานระดับปติญญานานาชาติ (Task Force) มีหน้าที่พิจารณากฎเกณฑ์ มาตรฐานและหลักการต่างๆ เกี่ยวกับอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อกำหนดข้อตกลงในเรื่องวิธีการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพตามเหตุผลทางวิทยาศาสตร์และการประเมินความเสี่ยงอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพ และได้พัฒนาคู่มือเกี่ยวกับหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงของอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ประกอบด้วย แนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของอาหารที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมโดยเทคนิครีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ และแนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ผลิตได้โดยใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมโดยเทคนิครีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ[55]

3.3.2 หลักการสำคัญของแนวทางปฏิบัติ

3.3.2.1. หลักความปลอดภัยของอาหาร

(1) หลักการตรวจสอบและประเมินคุณภาพอาหาร

ความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นหลักการสำคัญประการแรกที่ต้องพิจารณาในการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรม ขณะนี้คณะกรรมาธิการ Codex ยังไม่ได้กำหนดมาตรฐานหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องในเรื่องนี้โดยตรง แต่กำลังพิจารณา “หลักความเท่าเทียมกัน (Substantial Equivalence)” ซึ่งเป็นหลักการที่ที่ปรึกษาขององค์การเพื่อความร่วมมือและพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development-OECD) ใช้กับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในปัจจุบัน

---

[55] สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์.(ร่าง) หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงของอาหารที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่, 2548.

ก. หลักความเท่าเทียมกัน คือ หลักการพิสูจน์ว่าอาหารที่ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรมมีองค์ประกอบทางเคมีเหมือนกับอาหารธรรมชาติทุกประการหรือไม่ ถ้าพิสูจน์ได้ว่ามีองค์ประกอบทางเคมีเหมือนกับอาหารธรรมชาติทุกประการ ก็ถือได้ว่าอาหารดังกล่าวปลอดภัย

หลักความเท่าเทียมกันนี้ได้ใช้เป็นแนวทางสากลสำหรับการตรวจสอบและประเมินคุณภาพอาหารที่ได้มาจากพืชดัดแปลงพันธุกรรม กลุ่มผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติ (Group of National Experts) ซึ่งเป็นที่ปรึกษาของ OECD ได้กล่าวว่า “สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) ควรได้รับการประเมินผลเช่นเดียวกันกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงสารพันธุกรรม (Non-recombinant DNA)” ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญได้สรุปไว้ในรายงานประจำปี ค.ศ.1993 ของ OECD ว่า “ไม่ได้หมายความว่าเทคโนโลยีจะนำไปสู่อาหารที่มีความปลอดภัยน้อยกว่าอาหารที่ผลิตโดยกรรมวิธีดั้งเดิม ดังนั้นการประเมินอาหารและองค์ประกอบอาหารที่ได้จากอินทรีย์สารที่พัฒนาขึ้นด้วยเทคนิคใหม่ๆ จึงไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงมาตรฐานเดิม”

อย่างไรก็ตามหลักความเท่าเทียมกันนี้ไม่เพียงพอต่อการตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เนื่องจากเป็นหลักการที่ยอมรับให้มีการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยยังมิได้ทดสอบถึงผลที่อาจเกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ นอกจากนี้ยังเป็นการละเลยต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดจากเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรม อาทิ การรวมตัวกันของยีนที่ไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ และความทนทานต่อยาปฏิชีวนะของยีนบ่งชี้ เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์อาหารและยาหลายชนิดที่ผลิตจากแบคทีเรียดัดแปลงพันธุกรรมที่วางจำหน่ายในท้องตลาดในปัจจุบัน ส่วนใหญ่จะผ่านเกณฑ์ความเท่าเทียมกัน เนื่องจากโปรตีนต่างๆ ที่ผลิตขึ้นใหม่ถูกผลิตในระบบปิด มีการสกัดเอาเฉพาะโปรตีนหลักให้บริสุทธิ์ และจากการวิเคราะห์โปรตีนที่สกัดได้ในระดับโมเลกุลพบว่าไม่มีความแตกต่างจากโปรตีนในธรรมชาติ นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมิได้จำหน่ายในรูปแบคทีเรียที่ดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรงแต่จำหน่ายในรูปโปรตีนสกัดบริสุทธิ์ จึงมีความปลอดภัยในระดับที่ไม่แตกต่างจากโปรตีนที่ได้จากธรรมชาติ

อย่างไรก็ดีในกรณีของพืชดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้นต่างออกไป เพราะเป็นการใช้ตัวพืชดัดแปลงพันธุกรรมโดยตรงมิได้สกัดให้เป็นสารบริสุทธิ์ก่อน ดังนั้นจำเป็นต้องพิจารณาเป็นรายกรณี ทั้งในแง่ชนิดของพืช ตัวยีนที่ใช้ และลักษณะการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ประโยชน์ ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่เป็นถั่วเหลืองและข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมโดยการตัดต่อยีนสร้างโปรตีนที่เป็นพิษต่อแมลง (Toxin) พบว่าภายในเมล็ดธัญพืช

เหล่านี้แม้ว่าจะมีโปรตีนและปริมาณสารอาหารชนิดอื่นๆ เทียบเท่าธรรมชาติซึ่งสอบผ่านในแง่ความเทียบเท่าเฉพาะในส่วนที่เหมือนกับธรรมชาติก็ตาม แต่ในเมล็ดธัญพืชนี้จะมีโปรตีน Bt toxin อยู่ โดยรวมแล้วถือว่าต่างไปจากธรรมชาติ

ผลการเปรียบเทียบระหว่างอาหารที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรมและอาหารธรรมชาติที่มีอยู่ในปัจจุบัน หากพบว่าไม่เหมือนกันจะต้องมีการศึกษาเพื่อประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมนั้นตามขั้นตอนวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องอีกครั้งหนึ่ง และหากพบว่าการถ่ายทอดยีนนั้นก่อให้เกิดการแพ้หรืออันตรายต่อมนุษย์ ก็ไม่ควรนำมาใช้ในเชิงพาณิชย์

ข. ผลของการใช้หลักความเท่าเทียมกัน

ผลของการใช้หลักความเท่าเทียมกันในอาหารมีสาระสำคัญที่ต้องพิจารณาคือ

(a) ในกรณีที่สามารถแสดงได้ว่าสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์อาหารดัดแปลงพันธุกรรมมีความเท่าเทียมกันในสาระสำคัญกับอาหารที่ได้จากธรรมชาติก็ถือว่าสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์อาหารดัดแปลงพันธุกรรมนั้นมีความปลอดภัยต่อการบริโภค

(b) ในกรณีที่แสดงได้ว่าสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์อาหารดัดแปลงพันธุกรรมมีความแตกต่างจากที่กำหนดความเท่าเทียมกันในสาระสำคัญ จะต้องมีการประเมินความปลอดภัยสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์อาหารดัดแปลงพันธุกรรมต่อไปโดยเน้นในเรื่องความแตกต่างนั้น

(c) ในกรณีที่สิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์อาหารดัดแปลงพันธุกรรมแสดงความไม่เท่าเทียมกนในสาระสำคัญก็ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่ปลอดภัย การทดสอบความปลอดภัยของอาหารนั้นควรมีการออกแบบเป็นกรณีๆ ไปตามคุณลักษณะอ้างอิงของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารนั้น และควรมีการศึกษาปัญหาเกี่ยวกับอาการแพ้ที่เกิดขึ้นจากการใช้เทคนิคการดัดแปลงยีนในอาหารนั้นด้วย

(2) หลักการประเมินความเสี่ยง (Risk Assesment)

หลักการประเมินความเสี่ยงในเรื่องอาหารที่มีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมของคณะกรรมาธิการ Codex ก็คือการประเมินความเป็นไปได้ว่าอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นก่อให้เกิดอาการภูมิแพ้ต่อผู้บริโภคหรือไม่

การแพ้อาหาร (Food Allergy) เป็นอาการอันเนื่องมาจากการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อโปรตีนเฉพาะชนิดใดชนิดหนึ่งในอาหาร ปฏิกิริยาภูมิแพ้ต่ออาหารเป็นสิ่งที่ยากจะคาดการณ์ล่วงหน้าแต่อาจรุนแรงถึงชีวิตได้ เมื่อร่างกายได้รับสารก่อภูมิแพ้ชนิดเดิมซ้ำอีก การแพ้อาหารมีหลายแบบ แต่ที่พบทั่วไปเกิดจากสารที่ทำให้เกิดอาการภูมิแพ้ (Allergen) ถูก

ต่อต้านโดยระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย (Antibodies) ซึ่งปฏิกิริยานี้จะเกิดขึ้นอย่างทันทีทันใด (Immediate Typersensitivity Reaction) โดยอาการแพ้อาจเกิดขึ้นภายหลังรับประทานอาหารที่ก่อให้เกิดอาการแพ้เพียง 2-3 นาที หรืออาจเป็นระยะเวลาหลายชั่วโมง

อย่างไรก็ตามอาการแพ้อาจจะมีสาเหตุอื่นที่ไม่ได้เกิดจากอาหารเพียงอย่างเดียวก็ได้ เช่น ละอองเกสรดอกไม้ สปอร์ของเชื้อรา หรือขนสัตว์

การคัดเลือกพันธุ์ตามวิธีดั้งเดิม (Cross Breeding) ความแตกต่างในองค์ประกอบของโปรตีนจะเกิดน้อยมาก ดังนั้นการเกิดสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้จึงมีน้อยกว่าการคัดเลือกพันธุ์โดยวิธีดัดแปลงพันธุกรรม

(3) หลักการประเมินอาการภูมิแพ้ที่เกิดจากพืชดัดแปลงพันธุกรรม

การประเมินอาการภูมิแพ้ที่เกิดจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมต้องพิจารณาปัจจัยที่อาจก่อให้เกิดอาการภูมิแพ้ทั้งหมด ซึ่งได้แก่

ก.แหล่งยีนต้องพิจารณาว่ายีนที่นำมาตัดต่อพันธุกรรมนั้นมีที่มาจากสิ่งมีชีวิตใด โดยทั่วไปหากเป็นยีนจากสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกัน เช่น ยีนจากพืชถ่ายให้พืชย่อมมีความเสี่ยงน้อยหรือไม่มีความเสี่ยงเลย ยีนจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่ทราบกันโดยทั่วไปว่าไม่มีพิษก็อาจจัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย ถ้าเป็นยีนจากจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคได้ก็มีความเสี่ยงสูงขึ้นและถ้าเป็นยีนที่ทราบแน่ชัดว่าสกัดมาจากเชื้อโรคก็จะมีความเสี่ยงสูงมาก

ข. ส่วนประกอบของยีน เนื่องจากกระบวนการดัดแปลงพันธุกรรมโดยหลักคือ การนำยีนที่มีลักษณะตามที่ต้องการจากสิ่งมีชีวิตหนึ่งไปใส่ในสิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง แต่ในการดัดแปลงยีนนั้นไม่สามารถที่จะใส่เฉพาะยีนที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการเพียงอย่างเดียวได้ แต่ต้องอาศัยยีนอื่นๆ ประกอบกันเป็นชุดของยีนแล้วจึงถ่ายฝากให้พืชตัวรับ ปัญหาที่ตามมาคือ ยีนช่วยคัดเลือกอาจมีพิษต่อสิ่งมีชีวิตก็เป็นได้

โดยทั่วไปอาการแพ้จะปรากฏผลโดยไม่ตั้งใจได้จาก

ก. ยีนที่ใส่เข้าไป (สิ่งมีชีวิตตัวให้) กระตุ้นหรือกดให้ยีนตัวรับ (สิ่งมีชีวิตตัวรับ) แสดงโปรตีนเฉพาะชนิดมากหรือน้อยกว่าระดับปกติ โดยเฉพาะถ้ายีนตัวรับมีโปรตีนที่ทำให้เกิดอาการแพ้อยู่แล้ว ความเป็นไปได้ที่ระดับของสารที่ทำให้เกิดภูมิแพ้จะเพิ่มขึ้น

ข. การดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นผลให้พืชตัวรับสร้างโปรตีนชนิดใหม่ขึ้น ซึ่งอาจเกิดจากการกระตุ้นโดยหน่วยพันธุกรรมที่ใส่เข้าไปในกระบวนการหรือขั้นตอนดัดแปลงพันธุกรรมก็ได้

(4) การหลีกเลี่ยงสารก่อภูมิแพ้ที่มาจากเทคโนโลยีชีวภาพ คือ

ก.หลีกเลี่ยงการถ่ายฝากหน่วยพันธุกรรมจากอาหารที่ทราบว่ามีสารก่อให้เกิดอาการภูมิแพ้

ข. ตรวจสอบโครงสร้างของโปรตีนที่เกิดขึ้นใหม่ในอาหารที่ได้มาจากเทคโนโลยีชีวภาพเปรียบเทียบกับโครงสร้างของสารก่อภูมิแพ้ที่มีข้อมูลอยู่ เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีโครงสร้างของสารก่อภูมิแพ้นั้นอยู่ในโปรตีนที่เกิดขึ้นใหม่

ค. ตรวจสอบความคงตัวของโปรตีนใหม่ในของเหลวที่มีอยู่ในกระเพาะอาหารและลำไส้ เนื่องจากสารก่อภูมิแพ้ส่วนใหญ่สามารถดำรงอยู่ในสภาวะเช่นนั้นได้ หากโปรตีนใดที่ไม่คงตัวในสภาวะดังกล่าว ก็มักจะไม่ปรากฏว่าเป็นสารก่อภูมิแพ้

ง. พิจารณาปริมาณโปรตีนชนิดใหม่ๆ ที่มีอยู่ในอาหารซึ่งมนุษย์บริโภค เนื่องจากสารที่ก่อภูมิแพ้ส่วนใหญ่จะอยู่ในปริมาณร้อยละ 10 หรือมากกว่าของปริมาณโปรตีนที่ปรากฏอยู่ในอาหารนั้น

การตรวจสารก่อภูมิแพ้จะต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยถือเป็นส่วนที่สำคัญของการตรวจสอบความปลอดภัยก่อนที่พืชนั้นๆ จะเข้าสู่ตลาดอาหาร อย่างไรก็ตามในปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานว่าอาหารที่มาจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้

(5) การต้านทานยาปฏิชีวนะหรือการดื้อยา

พืชบางชนิดที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพมีหน่วยพันธุกรรมที่แสดงลักษณะต้านทานสารปฏิชีวนะ หน่วยพันธุกรรมนั้นก็คือหน่วยพันธุกรรมที่นักวิทยาศาสตร์ใช้เป็นหน่วยพันธุกรรมเครื่องหมาย (Marker Gene) หรือยีนบ่งชี้ในการจำแนกเซลล์หน่วยพันธุกรรมที่ถ่ายฝากหรือคัดเลือกพืชที่ได้รับการดัดแปลงยีน ซึ่งทำให้เกิดความกังวลว่าหน่วยพันธุกรรมที่ใช้เป็นเครื่องหมายในพืชที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพจะสามารถถ่ายไปยังจุลินทรีย์ที่อาศัยอยู่ในกระเพาะอาหารและลำไส้มนุษย์ และอาจทำให้จุลินทรีย์เหล่านั้นเกิดการต้านทานสารปฏิชีวนะส่งผลให้ร่างกายของมนุษย์ดื้อต่อยาปฏิชีวนะเป็นเหตุให้การรักษาโรค โดยการใช้ยาปฏิชีวนะไม่ได้ผล จึงได้มีการตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์และทดลองศึกษาในปัญหานี้อย่างมากมาย สรุปได้ว่าหน่วยพันธุกรรมที่ต้านทานสารปฏิชีวนะไม่สามารถถ่ายไปสู่สิ่งมีชีวิตชนิดอื่นได้ และแม้อาจจะเกิดขึ้นผลกระทบก็ถือว่าน้อยมาก เพราะเครื่องหมายที่ใช้ในพืชดัดแปลงพันธุกรรมมีการใช้ที่มีขีดจำกัดไม่ได้ใช้ในทางการรักษาคนและสัตว์

3.3.2.2.หลักการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภค : กรณีฉลากสินค้า

เทคนิคพันธุวิศวกรรมทำให้สารก่อภูมิแพ้บางชนิดซึ่งอาจมีที่มาจากพืช สัตว์ แบคทีเรีย และไวรัส เข้าไปอยู่ในอาหารได้ เนื่องจากการถ่ายทอดยีนทุกชนิดจะก่อให้เกิดการผลิตโปรตีนบางชนิด ซึ่งโปรตีนก็คือ สิ่งที่กระตุ้นให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ วิธีที่ดีที่สุดที่จะหลีกเลี่ยงจากอาการภูมิแพ้ได้คือ การหลีกเลี่ยงสิ่งที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ ดังนั้นฉลากอาหารก็คือสิ่งที่ระบุว่าในอาหารนั้นๆ มีส่วนประกอบอะไรอยู่บ้าง เพื่อเป็นการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคว่าอาหารนั้นมีส่วนประกอบที่ตนแพ้หรือไม่ ซึ่งจะเป็นเครื่องช่วยในการตัดสินใจของผู้บริโภคในการเลือกหรือไม่เลือกบริโภคอาหารชนิดนั้น ๆ

คณะกรรมาธิการ Codex ได้ดำเนินการในเรื่องความปลอดภัยในการบริโภคอาหารที่เกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรม โดยตั้งคณะกรรมการพิจารณาการติดฉลากอาหารเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology Food Labelling Committed) ซึ่งปัจจุบันคณะกรรมการฯ ได้ร่างข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการติดฉลากสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพ (Draft Recommendations for the Labelling of Foods Obtained through Biotechnology) โดยมีหลักการที่สำคัญคือ หากสินค้าอาหารชนิดหนึ่งๆ ไม่เทียบเท่ากันโดย นัยสำคัญ (Not Substantially Equivalent) ในแง่องค์ประกอบ การใช้ และคุณค่าทางอาหารเมื่อเปรียบเทียบกับอาหารชนิดเดียวกันที่ผลิตตามกรรมวิธีปกติก็ควรให้มีการติดฉลาก คณะกรรมาธิการ Codex พิจารณาร่างข้อเสนอแนะดังกล่าวเป็นมาตรฐานของ Codex ในการประชุมเมื่อวันที่ 25-28 พฤษภาคม ค.ศ. 1998 ณ กรุงออตตาวา ประเทศแคนาดา แต่ยังไม่ให้การรับรองร่างดังกล่าว

ในทวีปเอเชีย มาตรฐานด้านอาหารระดับชาติได้รับการพัฒนาขึ้นในทุกประเทศ เช่น ในประเทศญี่ปุ่นที่กำหนดว่าถ้าส่วนประกอบของอาหาร 5 อย่างแรกเมื่อเทียบน้ำหนักทั้งหมดกับน้ำหนักส่วนประกอบที่ผลิตโดยเทคโนโลยีภาพอาหารนั้นจะต้องติดฉลาก ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการทำให้บริสุทธิ์บางประเภท เช่น น้ำมัน และน้ำตาล ซึ่งไม่สามารถตรวจสอบโปรตีน หรือการรวมตัวกันของยีน (Recombinant DND) ได้ ก็ไม่จำเป็นต้องติดฉลาก

ในประเทศเกาหลี กำหนดให้ติดฉลากอาหารดัดแปลงพันธุกรรมทั้งหมดที่มีส่วนประกอบของอาหารดัดแปลงพันธุกรรมมากกว่าร้อยละ 1 ขึ้นไป

การติดฉลากสินค้าอาหารดัดแปลงพันธุกรรมมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสิทธิในการรับรู้ของผู้บริโภค โดยเฉพาะผู้บริโภคที่มีปฏิกิริยาไวต่อสารที่ก่อให้เกิดอาการภูมิแพ้ ซึ่งเป็นคนละประเด็นกับเรื่องความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้อาหารที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมเป็นอาหารที่มีความปลอดภัยสำหรับการบริโภค ดังนั้นการ

ติดฉลากสินค้าอาหารที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมจึงไม่ใช่มาตรการประเมินความปลอดภัยของอาหารตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ เนื่องจากสินค้าอาหารที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมควรเป็นอาหารที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาดตามกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ

จากการรวบรวมกฎระเบียบและมาตรการสากลในการควบคุมสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม จะเห็นได้ว่า องค์กรระดับสากลหลายองค์กรต่างให้ความสำคัญในการกำหนดกฎเกณฑ์ที่จะให้ดูแลสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม ตามบริบทหรือขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบของตนเอง เช่น องค์การการค้าโลกมีกฎระเบียบเกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ พิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ มีการกำหนดกฎระเบียบเพื่อดูแลการขนย้ายข้ามแดนของสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม หรือองค์การ CODEX มีการกำหนดกฎเกณฑ์มาตรฐานด้านความปลอดภัยทางอาหาร อย่างไรก็ดี กฎเกณฑ์ของแต่ละองค์กรมีบางประเด็นที่มีความซ้ำซ้อนและขัดแย้งกัน อีกทั้งยังไม่สามารถหาข้อยุติได้ในปัจจุบัน ดังนั้น จึงเป็นประเด็นท้าทายที่แต่ละประเทศจะต้องกำหนดนโยบายและมาตรการของตนเองให้เหมาะสมรวมทั้งสอดคล้องกับกฎระเบียบสากลในบริบทต่างๆ