

## “กฎระเบียบและกลไกเพื่อกำกับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในอุตสาหกรรมไทย”

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ร่วมกับกรมโรงงานอุตสาหกรรม และภาควิชาเทคโนโลยีชีวภาพ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จัดทำ “โครงการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านความปลอดภัยแก่สถานประกอบการ: การศึกษาสถานภาพเพื่อเตรียมความพร้อมในการกำกับดูแลการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในอุตสาหกรรมไทย” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับอุตสาหกรรมที่ใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยมุ่งหวังให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ประโยชน์ มีความสะดวกและเอื้ออำนวยต่อการดำเนินการของภาคอุตสาหกรรม

ในวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๔ หน่วยงานทั้งสามดังกล่าวได้ร่วมกันจัดประชุมระดมความคิด เรื่อง “การพัฒนาคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับอุตสาหกรรมที่ใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม” ณ โรงแรมรามารการ์เด็นส์ กรุงเทพฯ โดย ศ.ดร. วัฒนาลัย ปานบ้านเกร็ด คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้กล่าวว่ โครงการนี้เริ่มดำเนินงานตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๕๔ โดยรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลโรงงานที่มีการใช้จุลินทรีย์จากแบบสอบถามการเยี่ยมชมโรงงาน และการวิเคราะห์สถานภาพและศักยภาพในการใช้จุลินทรีย์ คณะทำงานโครงการฯ ได้วิเคราะห์จากปัจจัยแนวโน้มการใช้จุลินทรีย์ในภาคอุตสาหกรรมประกอบกับประเภทอุตสาหกรรมเพื่อจัดทำคู่มือ และได้ข้อสรุปว่าในเบื้องต้นจะจัดทำคู่มือสำหรับอุตสาหกรรมแอลกอฮอล์ คู่มือสำหรับอาหารและอาหารสัตว์ และคู่มือสำหรับอุตสาหกรรมปุ๋ยชีวภาพและปุ๋ยอินทรีย์ โดยคู่มือสำหรับอุตสาหกรรมทั้งสามประเภท ประกอบด้วย

- **บทที่ ๑ การประเมินความเสี่ยง** (หลักเกณฑ์ในการประเมินความเสี่ยง กรณีจุลินทรีย์ทั่วไป และกรณี GMM)
- **บทที่ ๒ การจัดประเภทความเสี่ยง** (ประเภทของงานที่มีการใช้จุลินทรีย์ในอุตสาหกรรม และข้อปฏิบัติในการทำงานสำหรับงานประเภท GILSP และงานประเภทที่ ๑)
- **บทที่ ๓ ข้อกำหนดเฉพาะรายอุตสาหกรรม** (ลักษณะการใช้จุลินทรีย์ ลำดับขั้นตอนในอุตสาหกรรม และข้อกำหนดพิเศษ)
- **ภาคผนวก** (บัญชีรายชื่อจุลินทรีย์ที่จัดว่าไม่เป็นอันตราย บัญชีรายชื่อเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่จัดว่าปลอดภัย และบัญชีรายชื่อจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์)

สำหรับผู้ประกอบการยังมีข้อกังวลว่า เนื่องจากมีหน่วยงานกำกับดูแลหลายหน่วยงานจากกระทรวงต่างๆ ทำให้มีกฎระเบียบ/ข้อกำหนดไม่สอดคล้องกัน ผู้ประกอบการไม่ทราบว่าควรจะเริ่มต้นจากหน่วยงานใด/ต้องยื่นเอกสารประกอบมีรายละเอียดมากน้อยอย่างไร ความไม่ชัดเจนของข้อกำหนด/คู่มือต่างๆ หน่วยงานกำกับดูแลใช้เวลานานในการพิจารณาให้อนุญาต รวมทั้งหน่วยงานกำกับดูแลยังขาดเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญ/ความเข้าใจในงานด้านจุลินทรีย์/GMOs เป็นต้น ช่วงท้ายของการประชุม ผู้เข้าร่วมประชุมได้ร่วมกันพิจารณาในแต่ละประเด็นสำหรับจัดทำกฎระเบียบและกลไกเพื่อกำกับการใช้จุลินทรีย์และ GMM ในอุตสาหกรรม โดยจากการระดมความคิด สรุปได้ดังนี้

- **ควรมีการดูแลทั้งจุลินทรีย์และ GMM**
- **การกำกับดูแล:** ควรมีขอบเขตครอบคลุมตั้งแต่การนำเข้า (เพื่อให้ทราบแหล่งที่มาของเชื้อ) การใช้ในกระบวนการผลิต การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (ไม่ว่าจะเป็นของเสียหรือ by product)
- **แนวทางการกำกับดูแล:** ควรเป็นเชิงส่งเสริม โดยหน่วยงานรับผิดชอบหรือหน่วยงานภาครัฐจัดให้มีมาตรฐานเพื่อส่งเสริมการใช้จุลินทรีย์ในอุตสาหกรรม มีหน่วยงานกลางเพื่อดูแลจุลินทรีย์ที่จะนำเข้ามาจากต่างประเทศ และควรมีกฎระเบียบที่เป็นกรอบในการกำกับดูแลในภาพรวมและสามารถประสานกับพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องได้
- **การใช้คู่มือ:** ในเบื้องต้นควรดำเนินการแบบสมัครใจ และต่อไปควรเป็นการบังคับ
- **ในกรณีที่เป็น GMM** การกำกับดูแลอาจไม่จำเป็นต้องจัดกลุ่มตามระดับความเสี่ยง แต่ควรพิจารณาจากผลการประเมินความปลอดภัยทั้งด้านสิ่งแวดล้อมและอาหาร โดยอาจพิจารณาเป็นกรณีๆ เช่น
  - \* GMM ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทั้งด้านสิ่งแวดล้อมและอาหาร สามารถนำไปใช้ได้ทั้งเป็นอาหาร เช่น โยเกิร์ต และปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมได้ เช่น น้ำเสียจากโรงงานสามารถนำไปเป็นน้ำปุ๋ยรดต้นไม้ได้ เป็นต้น
  - \* หาก GMM ผ่านเพียงการประเมินความปลอดภัยด้านอาหาร GMM ที่ใช้จะต้องอยู่ในระบบปิดเท่านั้น ไม่สามารถปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมได้
  - \* หาก GMM ผ่านการประเมินความปลอดภัยด้านสิ่งแวดล้อม แต่ต้องการนำไปใช้เป็นอาหาร จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยด้านอาหารเสียก่อน

ผลจากการประชุมในวันนี้ คณะทำงานโครงการฯ จะรวบรวมข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจัดทำเป็นแนวทางการกำกับดูแลการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมสำหรับภาคอุตสาหกรรมไทย และเสนอต่อกรมโรงงานเพื่อพิจารณานำไปใช้ประกอบการดำเนินงานต่อไป

