

# พิธีสารคาร์ตาเฮนา

ว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ  
ตามอนุสัญญา

ว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ



รายงานสรุปสำหรับผู้บริหาร  
(Executive Summary)

อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity – CBD) ได้มีการรับรองเมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2535 และได้มีการเสนอเพื่อการลงนามในการประชุม Earth Summit ณ นครริโอเดอจาไนโร ประเทศบราซิล เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน 2535 มีผลบังคับใช้ 90 วัน หลังจากที่มีการให้สัตยาบัน (Ratification) โดยประเทศภาคีครบ 30 ประเทศ เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2536

วัตถุประสงค์ของอนุสัญญาฯ ฉบับนี้ คือ การอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืน การแบ่งปันผลประโยชน์ที่ยุติธรรม และตัดทอนกันจากการใช้ทรัพยากรทางพันธุกรรมต่างๆ รวมถึงการเข้าถึงทรัพยากรทางพันธุกรรม และการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องและเหมาะสม โดยพิจารณาถึงสิทธิเหนือทรัพยากรและเทคโนโลยีเหล่านั้นและการให้ทุนสนับสนุนที่เหมาะสม

มาตรา 19 วรรค 3 ของอนุสัญญาฯ ระบุว่าประเทศภาคีจะพิจารณาให้รูปแบบของพิธีสาร (Protocol) ที่มีวิธีการที่เหมาะสม รวมถึงโดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement – AIA) ในการเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม (Living Modified Organisms – LMOs) ที่เป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพที่อาจมีผลในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน นอกจากนี้ มาตรา 8 ของอนุสัญญาฯ กล่าวถึงการอนุรักษ์ในพื้นที่ (In-situ Conservation) ให้มีการสถาปนาระบบพื้นที่คุ้มครองที่มีมาตรการในการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพในพื้นที่ และในมาตราย่อย 8(g) ให้มีการสถาปนาและรักษาไว้ วิธีดูแลจัดการ และควบคุมความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ และการปลดปล่อยชีวพันธุกรรม หรือ LMOs ที่ได้มาจากเทคโนโลยีชีวภาพ ที่อาจมีผลกระทบทางด้านสิ่งแวดล้อมที่อาจมีผลไม่อำนวยต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืน ซึ่งความหลากหลายทางชีวภาพ โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงต่างๆ ต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย

ต่อจากนั้นในการประชุมสมัชชาภาคี ครั้งที่ 1 (First Meeting of the Conference of the Parties – COP1) 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 ก็มีรายงานออกมา เรียกว่า “Madrid Report” ต่อมาในการประชุมสมัชชาภาคี ครั้งที่ 2 (Second Meeting of the Conference of the Parties – COP2) ณ กรุงจาการ์ตา ประเทศอินโดนีเซีย ระหว่างวันที่ 6 – 17 พฤศจิกายน 2538 ที่ประชุมได้รับและพิจารณา Madrid Report แล้วมีมติที่ II/5 ให้มีการจัดทำพิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Protocol) และได้ตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Open-ended Ad Hoc Working Group on Biosafety – BSWG) ให้ดำเนินการเพิ่มเติมจาก Madrid Report โดยมติดังกล่าวระบุให้ จัดทำพิธีสารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพให้เด่นชัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน ซึ่ง LMOs จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) ที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยการพิจารณาเป็นการเฉพาะขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า

คณะทำงาน BSWG มีการประชุมกันทั้งหมด 6 ครั้ง เพื่อเสนอ เจรจา แก้ไข และตกลงร่างพิธีสาร โดยครั้งแรกประชุม ณ เมืองอาร์ฮุส ประเทศเดนมาร์ก ระหว่างวันที่ 22 – 26 กรกฎาคม 2539 ประชุมครั้งที่ 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 ส่วนการประชุมครั้งที่ 6 มีขึ้น ณ เมืองคาร์ตาเฮนาเดอินเดียส (Cartagena de Indias) ประเทศโคลัมเบีย ระหว่างวันที่ 14 – 22 กุมภาพันธ์ 2542 ซึ่งได้จัดทำพิธีสารเสร็จเรียบร้อย และเสนอขอความเห็นชอบจากที่ประชุมสมัชชาภาคีวาระพิเศษ (Extraordinary Meeting of the Conference of the Parties – ExCOP) ระหว่างวันที่ 14 – 22 กุมภาพันธ์ 2542 ณ เมืองคาร์ตาเฮนา

ประเทศโคลัมเบีย แต่ยังไม่สามารถรับรองพิธีสารได้ จำเป็นจะต้องมีการประชุม ExCOP ต่อ ณ นครมอนทรีออล ประเทศแคนาดา ระหว่างวันที่ 24 – 29 มกราคม 2541 จึงมีการรับรองพิธีสารโดยเรียกพิธีสารฉบับนี้เป็น “พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ” (Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity) และให้มีการตั้งคณะกรรมการระหว่างรัฐบาลเฉพาะกิจเกี่ยวกับพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Open-ended Ad Hoc Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol on Biosafety – ICCP) ซึ่งมีหน้าที่หลักคือการเตรียมการประชุมภาคีพิธีสารคาร์ตาเฮนา ครั้งที่ 1 (First Meeting of the Parties – MOP1) ซึ่งตรงกับการประชุมสมัชชาภาคีอนุสัญญา ครั้งที่ 7 (Seventh Meeting of the Conference of the Parties – COP7) ซึ่งมีกำหนดจะประชุมในเดือนกุมภาพันธ์ 2547 ณ กรุงกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย

ในการประชุมสมัชชาภาคี ครั้งที่ 5 (Fifth Meeting of the Conference of the Parties – COP5) ณ กรุงไนโรบี ประเทศเคนยา ระหว่างวันที่ 15 – 26 พฤษภาคม 2543 ได้มีพิธีเปิดให้ภาคีอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ลงนามและให้สัตยาบันพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ จนกระทั่งวันที่ 13 มิถุนายน 2546 ประเทศสาธารณรัฐปาเลา (Republic of Palau) เป็นประเทศที่ 50 ที่ให้สัตยาบันพิธีสารฯ ส่งผลให้พิธีสารฯ มีผลบังคับใช้ (มาตรา 37) เมื่อวันที่ 11 กันยายน 2546 ขณะนี้ได้มีการลงนามแล้ว 103 ประเทศ และให้สัตยาบัน 84 ประเทศ ประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นภาคีอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพเมื่อวันที่ 29 มกราคม 2547 ส่งผลให้ประเทศไทยมีสิทธิ์ที่จะลงนามและให้สัตยาบันพิธีสารคาร์ตาเฮนา ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินงานภายใต้กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

พิธีสารคาร์ตาเฮนาจะเกี่ยวข้องกับมาตรา 19 (การดูแลเทคโนโลยีชีวภาพและการแจกจ่ายผลประโยชน์จากเทคโนโลยีชีวภาพ) วรรค 3 (การมีพิธีสารให้มีวิธีการถ่ายโอน ดูแล และการใช้ LMOs) วรรค 4 (การให้ข้อมูล การใช้ และระเบียบควบคุมความปลอดภัยหรือผลกระทบของ LMOs) มาตรา 8(g) (การให้มีมาตรการควบคุม ดูแล จัดการความเสี่ยง

เกี่ยวกับการใช้ และการปลดปล่อย LMOs สู่สิ่งแวดล้อม) และมาตรา 17 (การแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร)

โดยแนวทางการระมัดระวัง (Precautionary Approach) ของหลักการที่ 15 ของปฏิญญาโอว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา วัตถุประสงค์ของพิธีสารฉบับนี้ คือ สนับสนุนให้มีความแน่ใจในการป้องกัน ในระดับที่เพียงพอ ในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในการเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่อาจมีผลกระทบซึ่งไม่อำนวยความสะดวก การอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย กับเน้นในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามแดน (Transboundary Movement) เป็นพิเศษ

เนื้อหาของพิธีสารทั้ง 40 มาตรา อาจแบ่งเป็นส่วนหลักๆ ได้ 9 ส่วน คือ

1. วัตถุประสงค์ (Objective) (มาตรา 1)
2. ขอบเขต (Scope) (มาตรา 4 และ 5)
3. วิธีดำเนินการ
  - 3.1 ขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement – AIA) (มาตรา 6 มาตรา 7 – 10, และภาคผนวก I, IV และ มาตรา 12 – 14)
  - 3.2 ขบวนการสำหรับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่มีเจตนาในการนำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต (LMOs Intended for Direct Use As Food or Feed, or for Processing – LMOs-FFPs) (มาตรา 11 และภาคผนวก II และมาตรา 14)
4. การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) และการจัดการความเสี่ยง (Risk Management) (มาตรา 15 ภาคผนวก III และมาตรา 16)
5. ข้อมูลและสิ่งพึงปฏิบัติต่างๆ (มาตรา 17 – 21 และมาตรา 23)
6. การเสริมสร้างขีดความสามารถ (Capacity-building) (มาตรา 11(9) และ 22)

7. เรื่องทั่ว ๆ ไป (ประเทศที่มีใช้ภาคี การเคลื่อนย้ายที่ผิดกฎหมาย ข้อพิจารณา ด้านสังคมและเศรษฐกิจ การรับผิดชอบและการชดเชยค่าเสียหาย กลไกทางการเงิน การศึกษาตามตรวจสอบ การปฏิบัติตามพิธีสาร และการพิจารณา ทบทวน (มาตรา 24 – 28 และ มาตรา 33 – 35)
8. การกำหนดการบริหารต่างๆ เช่น การประชุมสมัชชาภาคี (Meeting of the Parties – MOP) องค์กรภายใต้สังกัด (Subsidiary Bodies) และสำนักงาน เลขาธิการ (Secretariat) (มาตรา 29 – 32)
9. มาตราขมวดท้าย (Final Clauses) (มาตรา 36 – 40)

เนื้อหาสาระหลัก ๆ ของพิธีสารเป็นเรื่องเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพของ สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมตามคำนิยาม ในมาตรา 3(g) และเกี่ยวข้องเฉพาะ LMOs ที่มีชีวิตเท่านั้น ไม่รวมผลผลิตต่างๆ

1. วัตถุประสงค์ของพิธีสารตามมาตรา 1 คือ
  - ให้มีระดับการป้องกันกำจัดที่เพียงพออย่างแน่นอน
  - การเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้ LMOs อย่างปลอดภัย
  - ผลกระทบที่ไม่อำนวยความสะดวกการอนุรักษ์ และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพ
  - การพิจารณาถึงสุขอนามัยของมนุษย์ และ
  - เน้นการเคลื่อนย้ายข้ามแดน (Transboundary Movement)
2. ขอบเขตของพิธีสาร (มาตรา 4) ครอบคลุมถึง
  - การเคลื่อนย้ายข้ามแดน การเคลื่อนย้ายผ่าน (Transmit) การดูแล และการใช้ LMOs
  - ไม่คลุมไปถึงการเคลื่อนย้ายข้ามแดนของ LMOs ที่เป็นเกสรตัวผู้สำหรับมนุษย์ (มาตรา 5)
3. ขบวนการต่างๆ

## 3.1 ขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (AIA Procedure) (มาตรา 7)

## 3.1.1 ขอบเขตของกระบวนการข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้าจะใช้กับ

- การเคลื่อนย้าย LMOs ข้ามแดนนานาประเทศครั้งแรก
- LMOs ที่มีเจตนานำไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมของภาคีผู้นำเข้า เช่น เมล็ดพันธุ์สำหรับการเพาะปลูก ปลาที่จะนำไปปลดปล่อย หรือจุลินทรีย์ที่จะนำไปใช้ในการบำบัดทางชีววิธี

สิ่งยกเว้นจากขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า คือ

- LMOs ที่อยู่ในการเคลื่อนย้าย
- LMOs สำหรับการใช้ที่ได้รับการควบคุม (Contained Use)
- LMOs ที่จะมีการจำแนกและแยกแยะว่าไม่น่าจะมีผลกระทบต่อไม่เอื้ออำนวย โดยที่ประชุมสมัชชาภาคี (MOP)
- LMOs ที่ได้รับการยกเว้นโดยข้อตกลงทวิภาคี แต่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของพิธีสาร

## 3.1.2 ขบวนการ AIA นี้มุ่งใช้เพื่อควบคุมการเคลื่อนย้ายก่อนมีการส่งออก โดยมีขั้นตอนหลัก ๆ ดังนี้

- ภาคีผู้ส่งออก หรือผู้ส่งออกต้องแจ้งข้อมูลที่กำหนดในภาคผนวก I ให้ภาคีผู้นำเข้า ตลอดจนการประเมินความเสี่ยง และรายงานการประเมินตามภาคผนวก III
- ภาคีผู้นำเข้าตอบรับการแจ้งภายใน 90 วัน โดยระบุว่าจะต้องดำเนินการต่อไปตามกรอบของกฎระเบียบภายในประเทศ หรือไม่ (มาตรา 9 และ 10)
- ภาคีผู้นำเข้าแจ้งผู้แจ้งภายใน 90 วันว่าจะนำเข้าจะดำเนินการต่อไปได้
  - ◆ เมื่อได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร หรือ
  - ◆ ไม่จำเป็นต้องมีการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (มาตรา 10

(2))

- ต่อกจากนั้น ขบวนการจะขึ้นอยู่กับว่าเป็นไปตามกรอบของกฎระเบียบภายในประเทศหรือไม่
  - ถ้าไม่ มาตรา 10 จะถูกนำมาใช้ว่า ภาศิผู้นำเข้าจะต้องแจ้งภาศิหรือผู้ส่งออกภายใน 270 วัน เมื่อได้รับแจ้ง ดังนี้
    - ◆ อนุมัติการนำเข้าโดยมีหรือไม่มีเงื่อนไข ซึ่งจะคลุมถึงการนำเข้าครั้งต่อ ๆ ไปด้วย
    - ◆ หรือ ห้ามการนำเข้า
    - ◆ หรือ ขอข้อมูลเอกสารเพิ่มเติม
    - ◆ หรือ ขยายกำหนดเวลาการตัดสินใจที่มีกำหนดเวลาเด่นชัด
- 3.1.3 การตัดสินใจอนุมัติ หรือห้ามการนำเข้าจะอยู่ที่พื้นฐานการประเมินความเสี่ยงตามมาตรา 15 (1) และภาคผนวก III มาตรา 10 (1) และมาตรา 15 (2) ภาศิผู้นำเข้าอาจให้ผู้ส่งออกดำเนินการประเมินความเสี่ยงและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ (มาตรา 15 (3)) และอาจให้มีการประเมินความเสี่ยงการนำเข้าครั้งต่อ ๆ ไปด้วย (มาตรา 12 (1))
- 3.1.4 ภาศิผู้นำเข้าจะประเมินหรือเปลี่ยนการตัดสินใจเมื่อไรก็ได้ และภาศิผู้ส่งออกอาจขอข้อมูลและผลของการประเมินเช่นนั้นได้
- 3.1.5 หากภาศิมีได้ตอบรับการแจ้ง หรือมีการติดต่อแต่อย่างใดเกี่ยวกับการตัดสินใจภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ จะไม่ถือว่าเป็นการยินยอมให้มีการนำเข้านั้นได้
- 3.2 ขบวนการสำหรับ LMOs-FFPs
- 3.2.1 ขอบเขตของขบวนการการนำมาใช้
- ก่อนการเคลื่อนย้าย LMOs-FFPs ข้ามเขตแดนนานาชาติครั้งแรก
  - มีเจตนานำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร อาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต เช่น ข้าวโพด ถั่วเหลือง ข้าวสาลี มะเขือเทศ หรือฝ้าย ที่มีการดัดแปลงทางพันธุกรรม (มาตรา 7 (3) และ 11)



- 3.2.2 ข้อแตกต่างหลักของขบวนการนี้ และ AIA คือพันธะของภาคีผู้ส่งออก และข้อเกี่ยวข้องทางกฎหมาย ขบวนการตามมาตรา 11 ไม่จำเป็นต้องทำให้มีการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน และพันธะที่จะต้องมีการแจ้ง แต่ขบวนการสันนิษฐานว่าภาคีผู้นำเข้าอยู่ในสถานภาพที่จะควบคุมการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน โดยมาตรการภายในประเทศได้
- 3.2.3 ขบวนการถือเป็นนัยการกระทำต่าง ๆ คือ
- แต่ละภาคีจะให้ตัวบทกฎหมายภายในประเทศและแนวทางต่าง ๆ ในการนำเข้า LMOs-FFPs ต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House – BCH)
  - ภาคีที่เป็นผู้ตัดสินใจขั้นสุดท้ายในการใช้ภายในประเทศ ซึ่ง LMOs ที่มีการเคลื่อนย้ายข้ามแดนที่จะนำมาใช้โดยตรงเป็นอาหารคน อาหารสัตว์ และเพื่อการผลิต (มิใช่การทดสอบภาคสนาม) ตลอดจนการค้าขาย ต้องแจ้งให้ประเทศภาคีต่าง ๆ ทราบภายใน 15 วัน เมื่อมีการตัดสินใจต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (หรือโดยตรงถ้าจำเป็น) ต่ำสุดตามภาคผนวก III (มาตรา 11 (1))
  - จากข้อมูลเหล่านั้น ภาคีอื่น ๆ อาจทำการตัดสินใจในการนำเข้าตามกรอบของกฎระเบียบภายในประเทศได้ แต่จะต้องเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ (มาตรา 11 (4))
  - ในกรณีที่ไม่มีกรอบ ประเทศภาคีที่กำลังพัฒนา (หรือประเทศภาคีที่เศรษฐกิจอยู่ในภาวะหัวเลี้ยวหัวต่อ) อาจประกาศผ่านสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพภายในกรอบเวลาที่คาดได้ (แต่ไม่เกิน 270 วัน) ก่อนการนำเข้า LMOs-FFPs ครั้งแรกว่าจะตัดสินใจโดยใช้พื้นฐานการประเมินความเสี่ยงภายใต้ภาคผนวก III (มาตรา 11 (6)) แต่ไม่มีกฎเกณฑ์ให้ภาคีส่งออก หรือผู้ส่งออกต้องมีการประเมินความเสี่ยง หรือ

รับผิดชอบค่าใช้จ่ายกับการขาดการติดต่อ การตัดสินใจไม่ถือว่าเป็นการยินยอมหรือการปฏิเสธ (มาตรา 11 (7))

### 3.3 การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) และแนวทางการระมัดระวัง (Precautionary Approach)

บทบัญญัติที่สำคัญที่สุดของพิธีสาร ที่เกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยง คือ มาตรา 10 (1), 11 (4) , 11 (b,a) และ 15 (2) ให้ภาคีมีพันธะในระดับประเทศ ดำเนินการประเมินความเสี่ยงเป็นแต่ละกรณี ตามมาตรฐานนานาชาติ ตามภาคผนวก III ก่อนทำการตัดสินใจการนำเข้า ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงความเกี่ยวข้องกันอย่างแน่นแฟ้น ระหว่างบทบัญญัติการประเมินความเสี่ยงและบทบัญญัติแนวทางการระมัดระวัง เพื่อให้เกิดมีการประเมินผลและตัดสินใจทันการณ้กับความเสี่ยงที่มีศักยภาพ

มาตรา 10 (6) และมาตรา 11 (8) และบางส่วนของภาคผนวก II (3) ระบุว่า การขาดความแน่นอนทางด้านวิทยาศาสตร์ จะไม่สามารถห้ามประเทศภาคีมิให้มีการตัดสินใจในการนำเข้า LMOs เพื่อเป็นการหลีกเลี่ยงหรือลดผลกระทบที่ไม่เอื้ออำนวยที่มีศักยภาพได้ หรือสิทธิในการรับหรือปฏิเสธการนำเข้า ไม่จำเป็นต้องชี้แจงได้ทางด้านวิทยาศาสตร์ ให้อำนาจเต็มแก่ประเทศนำเข้าว่าจะเต็มใจจะนำเข้าหรือไม่

### 4. การเสริมสร้างขีดความสามารถ (Capacity-building)

การนำพิธีสารฯ มาใช้ปฏิบัติเป็นการท้าทายสูงของทุกประเทศที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะเป็นประเทศที่กำลังพัฒนา ประเทศที่เศรษฐกิจอยู่ในช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อ และประเทศอุตสาหกรรมที่พัฒนาแล้ว ประเทศผู้นำเข้าและประเทศผู้ส่งออก ประเทศภาคีและประเทศที่มีได้เป็นภาคี และชุมชนนานาชาติต่างๆ

พิธีสารฯ ระบุอย่างเด่นชัดให้มีการเสริมสร้างขีดความสามารถในประเทศที่กำลังพัฒนา และประเทศที่เศรษฐกิจอยู่ในช่วงหัวเลี้ยวหัวต่อ ตามมาตรา 22 และ มาตรา 11 (9) ขีดความสามารถที่ระบุในมาตรา 22 เพื่อให้มีการนำพิธีสารฯ มาใช้ปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ คือ

- ความสามารถทางด้านกฎหมาย สถาบัน และการบริหารเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
- ความสามารถทางด้านวิทยาศาสตร์ และวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยง
- ความสามารถทางด้านวิทยาศาสตร์ และวิชาการเกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยง

#### 5. สิ่งนำรู้อื่น ๆ

ในการนำพิธีสารฯ มาใช้ปฏิบัติได้มีหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องที่สำคัญเพิ่มเติมอีก เช่น ก่อนติดฉลากสินค้า LMOs และการใช้การระบุ “อาจมี” (may contain) ฯลฯ จะต้องมีการดำเนินการต่อไปอีก โดยคาดว่าจะต้องใช้เวลาอีกประมาณ 2 ปี หลังจากพิธีสารฯ มีผลบังคับใช้ ทางด้านการรับผิดชอบและการชดใช้ค่าเสียหาย (มาตรา 27) ที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกิดจากการเคลื่อนย้ายข้ามแดนของ LMOs ได้วางเป้าไว้ว่าจะต้องดำเนินการให้เสร็จ ภายในเวลา 4 ปี และในที่สุดจะต้องมีการจำแนกชนิดและจัดประเภท LMOs ให้อยู่ในระดับความเสี่ยง และ/หรือความปลอดภัยต่าง ๆ เพื่อพิธีสารฯ ฉบับนี้จะนำมาใช้ปฏิบัติเฉพาะกับ LMOs ที่มีระดับความเสี่ยงหรืออันตรายสูงเท่านั้น

สาระสุดท้ายที่เกี่ยวกับพิธีสาร คือ ความเกี่ยวข้องกับพิธีสารคาร์ตาเฮนา กับกรอบข้อตกลงทางกฎหมายนานาชาติอื่น ๆ เช่น ข้อตกลงขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization – WTO) โดยเฉพาะอย่างยิ่งความตกลงว่าด้วยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures - SPS) ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade - TBT) และความตกลงทั่วไป General Agreement on Tariffs and Trade 1994 (GATT) ตลอดจนข้อตกลงตาม Codex Alimentarius Commission ของ FAO และอนุสัญญาว่าด้วยการอารักขาพืชนานาชาติ (International Plant Protection Convention – IPPC)

ถึงแม้ว่า ในขณะนี้ประเทศไทยยังมีใช้ประเทศภาคี (Non-party) ของพิธีสารฯ ก็ตาม แต่ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และ

เทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมได้ร่วมกันดำเนินการเตรียมการและจัดทำมาตรการ ตลอดจนกลไกต่างๆ ภายในประเทศ เพื่อเป็นการเตรียมการรองรับตามบทบัญญัติของพิธีสารฯ

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY  
TO THE  
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ  
ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

The Parties to this Protocol,

ภาคีแห่งพิธีสารฯ ฉบับนี้

*Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",*

โดยการเป็น ภาคีของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity) โดยต่อไปนี้เรียกว่า “อนุสัญญาฯ”

*Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and 17 of the Convention,*

โดยการย้อนหลังถึง มาตรา 19 วรรค 3 และ 4 และมาตรา 8(g) และ 17 ของอนุสัญญาฯ

*Recalling* also decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,

โดยการย้อนหลังถึง ข้อตกลงของสมัชชาภาคีอนุสัญญาฯ ที่ II/5 ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน 2538 ให้พัฒนาพิธีสารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Protocol on Biosafety) โดยเน้นในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน (Transboundary Movement) ซึ่งสิ่งมีชีวิตใด ๆ ก็ตามที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม (Living Modified Organism – LMO) ซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) ที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน ตลอดจนกำหนดกระบวนการที่เหมาะสม สำหรับความตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement – AIA) เพื่อการพิจารณาเป็นการเฉพาะด้วย

*Reaffirming* the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,

โดยการยืนยันอีก แนวทางการระมัดระวัง (Precautionary Approach) ดังระบุในหลักการที่ 15 (Principle 15) ของปฏิญญาริโอว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา (Rio Declaration on Environment and Development)

*Aware of the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,*

โดยการตระหนักถึง การขยายตัวอย่างรวดเร็วของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และความกังวลของสาธารณชนที่เพิ่มขึ้นของเทคโนโลยีดังกล่าว ในการส่งผลกระทบต่อในทางลบที่มีศักยภาพต่อความหลากหลายทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย

*Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health.*

โดยการยอมรับว่า เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่มีศักยภาพสูงต่อความเป็นอยู่ของมนุษย์ หากได้รับการพัฒนา และมีการใช้ภายใต้มาตรการความปลอดภัย สำหรับสิ่งแวดล้อมและสุขอนามัยของมนุษย์ที่เพียงพอ

*Recognizing also the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,*

โดยการยอมรับด้วยอีก ความสำคัญอย่างสูงของแหล่งกำเนิด (Centres of Origin) และศูนย์กลางความหลากหลายทางพันธุกรรม (Centres of Genetic Diversity) ต่อมุษยชาติ

*Taking into account* the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,

**โดยการคำนึงถึง** ความสามารถที่จำกัดของหลายประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่กำลังพัฒนา ในการเผชิญกับธรรมชาติ และระดับความเสี่ยง ที่เป็นที่ยุ้จักและคาดว่าจะเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่มีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

*Recognizing* that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,

**โดยการยอมรับว่า** ความตกลงด้านการค้า และสิ่งแวดล้อมต่างๆ ควรสนับสนุนซึ่งกันและกัน เป็นระบบเดียวกัน เพื่อให้บรรลุถึงการพัฒนาอย่างยั่งยืน

*Emphasizing* that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,

**โดยการเน้นว่า** พิธีสารฯ ฉบับนี้จะไม่ถูกตีความ ให้มีนัยหมายถึงการเปลี่ยนแปลงสิทธิและพันธกรณีของภาคีใดภาคีหนึ่ง ภายใต้ความตกลงระดับนานาชาติใดๆ ก็ตามที่มีอยู่เดิม

*Understanding* that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,



โดยความเข้าใจว่า การสาธยายข้างบน ไม่มีเจตนาในการทำให้พิธีสารฯ ฉบับนี้ อยู่ในระดับที่ต่ำกว่าความตกลงระดับนานาชาติอื่นๆ

Have agreed as follows:

ได้ตกลงกันดังต่อไปนี้

Article 1  
OBJECTIVE

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

**มาตรา 1**  
**วัตถุประสงค์**

ตามแนวทางการระมัดระวัง (Precautionary Approach) ซึ่งระบุไว้ในหลักการที่ 15 ของปฏิญญาริโอว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา วัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ คือ สนับสนุนให้มีความแน่ใจในการป้องกันในระดับที่เพียงพอในด้านความปลอดภัยในการเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม (Living Modified Organisms – LMOs) ซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) ที่อาจมีผลกระทบซึ่งไม่อำนวยความสะดวกการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความ

หลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย และเน้นในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน (Transboundary Movement) เป็นพิเศษ

Article 2

**GENERAL PROVISIONS**

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.

2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.

3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.

4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.

5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

## มาตรา 2 บทบัญญัติทั่วไป

1. แต่ละภาคี จะใช้มาตรการทางกฎหมาย การบริหาร และมาตรการอื่นๆ ที่จำเป็นและเหมาะสม ในการดำเนินงานตามพันธกรณีภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้
2. ภาคี จะยืนยันว่า การพัฒนา ดูแล ขนส่ง ใช้ประโยชน์ เคลื่อนย้าย และปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมใดๆ ก็ตาม ดำเนินการในลักษณะที่ป้องกัน หรือลดความเสี่ยงต่อความหลากหลายทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย
3. ไม่มีส่วนใดของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ที่จะส่งผลกระทบต่อในทางใด ๆ ก็ตาม ต่ออธิปไตยของภาคี เนื้อหาพื้นที่ที่กำหนดตามกฎหมายระหว่างประเทศ และต่อสิทธิอธิปไตยและเขตอำนาจรัฐของภาคีในเขตเศรษฐกิจโดยเฉพาะ และไหล่ทวีปตามกฎหมายระหว่างประเทศ ตลอดจนการใช้ตามสิทธิและเสรีภาพในการเดินเรือ ของเรือ และอากาศยานของทุกประเทศภาคี ตามที่ได้บัญญัติไว้ในกฎหมายระหว่างประเทศ และสะท้อนในข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง
4. ไม่มีส่วนใดในพิธีสารฯ ฉบับนี้ ที่จะได้รับการตีความ ว่าเป็นการจำกัดสิทธิของภาคี ในการดำเนินกิจกรรมคุ้มครองการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืนในระดับที่สูงกว่าที่เรียกร้องในพิธีสารฯ ฉบับนี้ หากกิจกรรมดังกล่าวสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และบทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ และเป็นไปตามพันธกรณีต่าง ๆ ของภาคีภายใต้กฎหมายระหว่างประเทศ
5. พิธีสารนี้ ส่งเสริมให้ประเทศภาคีคำนึงถึงตามความเหมาะสม ความชำนาญ การ เครื่องมือ และงานที่มีอยู่แล้ว ในการดำเนินการในเวทีนานาชาติต่างๆ ที่มี ความสามารถทางด้านความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

Article 3

USE OF TERMS

For the purposes of this Protocol:

(a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;

(b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;

(c) "Export" means intentional transboundary movement from one Party to another Party;

(d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;

(e) "Import" means intentional transboundary movement into one Party from another Party;

(f) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;

(g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;

**มาตรา 3**  
**การใช้คำศัพท์ต่าง ๆ**

เพื่อวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ของพิธีสารฯ ฉบับนี้

(a) “สมัชชาภาคี” (Conference of the Parties) หมายถึง สมัชชาภาคีของอนุสัญญาฯ

(b) “การใช้ที่ได้รับการควบคุม” (Contained Use) หมายถึง ปฏิบัติการใด ๆ ที่ดำเนินการภายในอุปกรณ์อำนวยความสะดวก อาคารติดตั้ง และโครงสร้างทางกายภาพอื่น ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่มีการควบคุมโดยเฉพาะ ที่จำกัดการสัมผัสและผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดังกล่าวต่อสิ่งแวดล้อมภายนอกได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(c) “การส่งออก” (Export) หมายถึง การเคลื่อนย้ายข้ามแดนโดยเจตนาจากภาคีหนึ่งไปสู่อีกภาคีหนึ่ง

(d) “ผู้ส่งออก” (Exporter) หมายถึง นิติบุคคล หรือบุคคลใด ๆ ภายใต้เขตอำนาจรัฐของภาคีผู้ส่งออก ซึ่งเป็นผู้จัดการส่งออกสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

(e) “การนำเข้า” (Import) หมายถึง การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาเข้ามายังภาคีหนึ่งจากภาคีหนึ่ง

(f) “ผู้นำเข้า” (Importer) หมายถึง นิติบุคคล หรือบุคคลใด ๆ ภายใต้เขตอำนาจรัฐของภาคีผู้นำเข้า ซึ่งเป็นผู้จัดการนำเข้าสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

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

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

(i) "Modern biotechnology" means the application of:

a. *In vitro* nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or

b. Fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

(j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;

(k) "Transboundary movement" means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

- (i) “เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่” (Modern Biotechnology) หมายถึงการใช้
- a. เทคนิค *in vitro* nucleic acid รวมถึง recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) และ การฉีดกรดนิวคลีอิก (nucleic acid) โดยตรงเข้าสู่เซลล์ หรือ ออร์แกเนลล์ (organelles) หรือ
  - b. การรวมตัวกันของเซลล์ (Fusion of Cells) นอกวงศทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์โดยสรีรวิทยาตามธรรมชาติ หรือการรวมตัวกันใหม่ตามธรรมชาติ และไม่ใช่เทคนิคที่ใช้ในการขยายพันธุ์และคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม

(j) “องค์การบูรณาการทางด้านเศรษฐกิจระดับภูมิภาค” (Regional Economic Integration Organization) หมายถึง องค์การที่ประกอบด้วยรัฐอธิปไตยต่างๆ ในภูมิภาคใดภูมิภาคหนึ่ง ซึ่งประเทศสมาชิก ได้ส่งมอบความสามารถเกี่ยวกับเรื่องต่างๆ ที่อยู่ภายในขอบเขตของพิธีสารฯ ฉบับนี้ และได้รับอำนาจที่เกี่ยวข้องตามกระบวนการภายใน ในการลงนาม การให้สัตยาบัน การสนองรับ การให้ความเห็นชอบ หรือการทำภาคีอนุวัติพิธีสาร

(k) “การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน” (Transboundary Movement) หมายถึงการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่ง จากภาคีหนึ่งไปยังอีกภาคีหนึ่ง ยกเว้นสำหรับวัตถุประสงค์ต่างๆ ตามมาตรา 17 และ 24 การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนขยายไปถึงการเคลื่อนย้ายระหว่างภาคีต่างๆ และประเทศที่ไม่ใช่ภาคีต่างๆ ด้วย

Article 4

**SCOPE**

This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

**มาตรา 4**

**ขอบเขต**

พิธีสารฯ ฉบับนี้ จะบังคับใช้กับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน การเคลื่อนย้ายผ่าน การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมทุกชนิด ซึ่งอาจมีผลกระทบ ในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดย คำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย



Article 5

**PHARMACEUTICALS**

Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organizations.

**มาตรา 5**

**เภสัชภัณฑ์**

ถึงแม้จะมีกำหนดตามมาตรา 4 และ โดยไม่มีอคติต่อสิทธิใดๆ ของภาคีหนึ่งใด ในการกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยง สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมทุกชนิด ก่อนการตัดสินใจนำเข้า พิธีสารฯ ฉบับนี้ จะไม่ใช่บังคับกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน ของ สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมต่างๆ ที่เป็นเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์ ซึ่งถูกระบุ โดยความตกลง และองค์กระบวนานาชาติต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

Article 6

**TRANSIT AND CONTAINED USE**

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined for contained use undertaken in accordance with the standards of the Party of import.

## มาตรา 6

### การเคลื่อนย้ายผ่าน และ การใช้ที่ได้รับการควบคุม

1. ถึงแม้จะมีกำหนดตามมาตรา 4 และ โดยไม่มีอคติต่อสิทธิใด ๆ ของภาคีหนึ่งใด ในการกำหนดระเบียบควบคุมการขนส่งสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมผ่านเขตแดนของตน และแจ้งต่อหน่วยงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูล (Clearing House Mechanism – CHM) ถึงการตัดสินใจใด ๆ ของภาคีนั้น ตามมาตรา 2 วรรค 3 ที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายผ่านเขตแดนของตน ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมเฉพาะชนิดชนิดหนึ่ง บทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในส่วนของขบวนการข้อตกลงในการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า (Advance Informed Agreement – AIA) จะไม่ใช้กับสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่เคลื่อนย้ายผ่าน (in transit)

2. ถึงแม้ว่าจะมีการกำหนดตามมาตรา 4 และ โดยไม่มีอคติต่อสิทธิของภาคีหนึ่งใด ในการกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมทุกชนิด ก่อนการตัดสินใจนำเข้า และในการกำหนดมาตรฐานการใช้ที่ได้รับการควบคุม ในเขตอำนาจรัฐของตน บทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในส่วนของขบวนการข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (AIA) จะไม่ใช้กับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่งสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่จะนำไปสู่การใช้ที่ได้รับการควบคุม (Contained Use) ซึ่งดำเนินการตามมาตรฐานของภาคีผู้นำเข้า

Article 7

**APPLICATION OF THE ADVANCE INFORMED AGREEMENT PROCEDURE**

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

2. "Intentional introduction into the environment" in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

## มาตรา 7

### การใช้ขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า

1. ตามมาตรา 5 วรรค 6 ขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement – AIA) ในมาตรา 8 ถึง 10 และ 12 จะใช้ก่อนการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาครั้งแรก ของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม สำหรับการนำไปปลดปล่อยโดยเจตนาสู่สิ่งแวดล้อมของภาคีผู้นำเข้า
2. “การนำไปปลดปล่อยโดยเจตนาสู่สิ่งแวดล้อม” (Intentional introduction into the environment) ตามวรรค 1 ข้างบน ไม่รวมถึง สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่มีเจตนานำไปใช้โดยตรง เป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต (food or feed, or for processing)
3. มาตรา 11 จะนำมาใช้ก่อนการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนครั้งแรก ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีเจตนานำไปใช้โดยตรง เป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต
4. ขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า จะไม่ใช้กับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา ซึ่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งได้รับการชี้แจงโดยมติของสมัชชาภาคี ซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ว่าไม่มีความเป็นไปได้ ที่จะเกิดผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย

Article 8

NOTIFICATION

1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.

2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

มาตรา 8

การแจ้ง

1. ภาคีสผู้ส่งออก จะต้องแจ้ง หรือกำหนดให้ผู้ส่งออกดำเนินการแจ้งอย่างแน่นอน เป็นลายลักษณ์อักษร ต่อหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศ (Competent National Authority) ของภาคีสผู้นำเข้า ก่อนการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับ การดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดหนึ่ง ที่กำหนดภายใต้ขอบเขตของมาตรา 7 วรรค 1 การ แจ้งจะประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อยที่สุด ตามที่ได้กำหนดไว้ในภาคผนวก I

2. ภาคีสผู้ส่งออก จะต้องดูให้แน่ใจว่ามีข้อบังคับทางกฎหมาย ในเรื่องความ ถูกต้องของข้อมูล ที่แจ้งโดยผู้ส่งออก

## Article 9

## ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.
2. The acknowledgement shall state:
  - (a) The date of receipt of the notification;
  - (b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;
  - (c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.
3. The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.
4. A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary m o v e m e n t .

## มาตรา 9

## การตอบรับการแจ้ง

1. ภาศึผู้นำเข้า จะต้งตอบรับการแจ้งเป็นลายลัษณ์อักษรต่อผู้แจ้ง ภายใน 90 วัน หลังจากที่ได้รับการแจ้ง
2. การตอบรับจะระบุ
  - (a) วันที่ที่ได้รับการแจ้ง
  - (b) การแจ้งมีมูลเบื้องต้น เป็นไปตามข้อกำหนดตาม มาตรา 8 หรือไม่
  - (c) ว่าจะดำเนินการต่อไป ตามกรอบของระเบียบข้อบังคับภายในประเทศ ภาศึผู้นำเข้า หรือตามวิธีการที่ระบุไว้ใน มาตรา 10
3. กรอบระเบียบข้อบังคับภายในประกาศ ดังระบุใน วรรค 2 (c) ข้างบน จะต้ง สอดคล้องกับพิธีสารฯ ฉบับนี้
4. ความผิดพลาดของภาศึผู้นำเข้า ในการตอบรับการแจ้ง จะไม่หมายถึงการให้ การยินยอมการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา

Article 10

**DECISION PROCEDURE**

1. Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15.

2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:

- (a) Only after the Party of import has given its written consent; or
- (b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:

- (a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;
- (b) Prohibiting the import;
- (c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or
- (d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.

4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.

5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.



## มาตรา 10

## ขบวนการตัดสินใจ

1. การตัดสินใจของภาคีผู้นำเข้า จะเป็นไปตามมาตรา 15
2. ภาคีผู้นำเข้า จะต้องแจ้งข้อมูลต่อผู้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร ว่าการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา สามารถดำเนินการได้ภายในเวลาที่กำหนด ตามมาตรา 9 ต่อไปนี้ ดังนี้
  - (a) เมื่อภาคีผู้นำเข้า ได้ให้การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วเท่านั้น
  - (b) หลังจากไม่น้อยกว่า 90 วัน โดยมีการให้การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรเพิ่มเติมภายหลังอีก
3. ภายใน 270 วัน หลังจากวันที่ได้รับการแจ้ง ภาคีผู้นำเข้า จะต้องทำการติดต่อเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้แจ้ง และหน่วยงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูล (Clearing House Mechanism – CHM) ถึงผลการตัดสินใจตามวรรคที่ 2 (a) ข้างบน ว่า
  - (a) อนุมัติการนำเข้า โดยมีหรือไม่มีเงื่อนไข รวมถึงคำอธิบายถึงผลของการตัดสินใจที่จะมีต่อการนำเข้าสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดเดียวกัน ในครั้งต่อไป
  - (b) ห้ามการนำเข้า
  - (c) ขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม ตามกรอบกฎหมายภายในประเทศ หรือตามภาคผนวก I ในการคำนวณเวลาที่ภาคีผู้นำเข้าจะใช้ในการแจ้งตอบ จะไม่รวมจำนวนวันที่ภาคีผู้นำเข้าใช้ในการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม หรือ
  - (d) แจ้งให้ผู้แจ้งทราบว่า ช่วงเวลาที่ใช้ตามวรรคนี้ สามารถจะขยายออกไป โดยมี ช่วงเวลาตามที่ระบุไว้
4. ยกเว้นในกรณีที่การยินยอมเป็นไปโดยไม่มีเงื่อนไข การตัดสินใจภายใต้วรรค 3 ข้างบน จะต้องแจ้งระบุเหตุผลที่ใช้ประกอบการตัดสินใจ
5. ความผิดพลาดของภาคีผู้นำเข้า ในการติดต่อการตัดสินใจภายใน 270 วันจากวันที่ได้รับการแจ้ง จะไม่หมายถึงการยินยอมให้มีการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา

6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

6. การขาดความแน่นอนทางวิทยาศาสตร์ อันเนื่องมาจากความไม่เพียงพอของ ข้อมูล และความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และระดับของผลกระทบในทางลบที่อาจ เกิดขึ้น ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดหนึ่ง ต่อการอนุรักษ์และการใช้ ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของ มนุษย์ด้วยนั้น จะต้องไม่เป็นการกีดกันภาคีผู้นำเข้า ในการดำเนินการตัดสินใจ เมื่อ เหมาะสม ในการนำเข้าสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่เป็นปัญหา ตามวรรค 3 ข้างบน เพื่อหลีกเลี่ยง หรือลดผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นเหล่านั้น ให้ต่ำสุด

7. สมัชชาภาคี ซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ จะตัดสินใจวิธีการและ กลไกที่เหมาะสม ในการเฝ้าอำนวยการควบคุมการตัดสินใจของภาคีผู้นำเข้า ในการประชุมครั้ง แรก

## Article 11

## PROCEDURE FOR LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.

## มาตรา 11

**วิธีการสำหรับสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม  
ที่มีเจตนาในการนำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต**

1. ภาศึหนึ่ง ที่ได้ตัดสินใจขั้นสุดท้ยเกี่ยวกับการใช้ภายในประเทศ รวมถึงการวางจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่อาจเกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน เพื่อการใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต จะต้องแจ้งการตัดสินใจดังกล่าวให้ภาศึต่าง ๆ ทราบ ผ่านสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House) ภายใน 15 วัน หลังจากการตัดสินใจดังกล่าว โดยข้อมูลนี้ อย่างน้อยที่สุดจะต้องประกอบด้วย ข้อมูลที่ระบุไว้ในภาคผนวก II ภาศึจะต้องจัดส่งสำเนาเอกสารของข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษร ไปยังศูนย์กลางระดับประเทศ (National Focal Point) ของแต่ละภาศึ ที่ได้แจ้งต่อสำนักเลขาธิการไว้ล่วงหน้าแล้ว ว่าไม่สามารถติดต่อกับสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพได้ ทั้งนี้ บทบัญญัตินี้ จะไม่ใช้บังคับกับการตัดสินใจ เกี่ยวกับการทดสอบภาคสนามต่าง ๆ

2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.

3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.

4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

2. ภาคี่ ที่ตัดลืนใจภายใต้วรรค 1 จะต้งดูแลให้มีข้อกำหนดทางกฎหมาย ในการควบคุมความถูกต้องของข้อมูล ที่นำเสนอโดยผู้ยื่นขอ

3. ภาคี่ อาจร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมจากหน่วยงานที่ถูกระบุไว้ในวรรค (b) ของภาคผนวก II

4. ภาคี่ อาจดำเนินการตัดลืนใจนำเข้สิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีเจตนาในการนำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต ภายใต้กรอบระเบียบภายในของตน เช่นเดียวกันกับวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ

5. แต่ละภาคี่ จะต้งจัดส่งสำเนาต่าง ๆ ของกฎหมาย ระเบียบ และแนวทางระดับชาติ ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้สิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีเจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต ต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ถ้ามี

6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:

- (a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III; and
- (b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.

7. Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.

6. ภาคี่ ซึ่่งเป็นประเทศที่กำลัังพัฒนา หรือภาคี่ที่เป็นประเทศที่ระบบเศรษฐกิจกำลัังอยู่ในระหว่่างการเปลี่ยนแปลง หากไม่มีกรอบระเบียบภายใน ที่ระบุในวรรค 4 ขั้่างบน และในการใช้อำนาจอธิปไตยภายในของตน อาจประกาศผ่านสำนัังงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ว่าการตัดสินใจก่อนการนำเข้าครั้งแรกของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่ง ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่่งมีเจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต ซึ่่งได้มีการจัดให้ข้อมูลตามวรรค 1 ขั้่างบน แล้วนั้น การตัดสินใจจะมีการดำเนินการดั่งต่อไปนี้

- (a) การประเมินความเสี่ยง ได้ดำเนินการตามมาตรา 15 และ
- (b) การตัดสินใจทำเสร็จตามกรอบเวลาที่พอจะคาดคะเนได้ ไม่เกิน 270 วัน

7. ความผิดพลาดของภาคี่ ในการติดต่อแจ้งผลการตัดสินใจตามวรรค 6 ขั้่างบน จะไม่หมายถึงการยินยอม หรือปฏิเสธการนำเข้า ของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่่งมีเจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต เว้นแต่จะกำหนดโดยภาคี่ให้เป็นอย่างอื่นอย่างใด

8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

8. การขาดความแน่นอนทางวิทยาศาสตร์ อันเนื่องมาจากความไม่เพียงพอของ ข้อมูลและความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง กับระดับของผลกระทบในทางลบที่อาจ เกิดขึ้น ของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ต่อการอนุรักษ์และการใช้ ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืนในภาคีผู้นำเข้า โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อ สุขอนามัยของมนุษย์ด้วย จะไม่เป็นการกีดกันภาคี ในการดำเนินการตัดสินใจ เมื่อ เหมาะสม เกี่ยวข้องกับการนำเข้าสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดนั้น ซึ่งมี เจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต เพื่อหลีกเลี่ยงหรือลด ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นเหล่านั้นให้ต่ำสุด

9. ภาคีหนึ่ง อาจระบุความต้องการความช่วยเหลือทางการเงินและวิชาการ และ การเสริมสร้างขีดความสามารถ (Capacity-Building) ทางด้านสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการ ดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีเจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อ การผลิต ภาคีต่าง ๆ จะให้ความร่วมมือ ให้ได้มาซึ่งความต้องการเหล่านี้ ตามมาตรา 22 และ 28

Article 12

REVIEW OF DECISIONS

1. A Party of import may, at any time, in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within thirty days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.

มาตรา 12

การทบทวนการตัดสินใจ

1. หากมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ใหม่ ที่เกี่ยวกับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย ภาศึผู้นำเข้า อาจพิจารณาทบทวนและเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจ เกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาเมื่อใดก็ได้ ในกรณีเช่นนั้น ภาศึผู้นำเข้า จะต้องแจ้งผู้แจ้งผู้ใดก็ตามที่ได้แจ้งการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่กล่าวถึงในการตัดสินใจนั้น และสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House) ภายใน 30 วัน และจะต้องชี้แจงเหตุผลของการตัดสินใจดังกล่าว

2. A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:

- (a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or
- (b) Additional relevant scientific or technical information has become available.

3. The Party of import shall respond in writing to such a request within ninety days and set out the reasons for its decision.

4. The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

2. ภาคีผู้ส่งออกหรือผู้แจ้ง อาจร้องขอให้ภาคีผู้นำเข้าพิจารณาทบทวนการตัดสินใจ ตามมาตรา 10 เมื่อภาคีผู้ส่งออกหรือผู้แจ้ง พิจารณาว่า

- (a) เกิดมีการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ต่างๆ ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อผลของการประเมิน ความเสี่ยง ซึ่งได้นำมาใช้เป็นพื้นฐานของการตัดสินใจ หรือ
- (b) มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ และทางวิชาการที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

3. ภาคีผู้นำเข้า จะต้องตอบรับคำร้องดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 90 วัน และจะต้องชี้แจงเหตุผลของการตัดสินใจดังกล่าว

4. ภาคีผู้นำเข้า อาจกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยง สำหรับการนำเข้าครั้งต่อไป ไปตามดุลพินิจของตน



## Article 13

## SIMPLIFIED PROCEDURE

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

- (a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and
- (b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

2. The information relating to an intentional transboundary movement that is to be provided in the notifications referred to in paragraph 1 (a) above, shall be the information specified in Annex I.

## มาตรา 13

## วิธีการอย่างง่าย

1. ภาควิชาผู้นำเข้า อาจกำหนดล่วงหน้าต่อ สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House) หากมีการนำมาตรการที่เพียงพอต่าง ๆ มาใช้ในการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่มีการดัดแปลงทางพันธุกรรมโดยเจตนาอย่างปลอดภัย ตามวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ดังนี้

- (a) กรณีต่าง ๆ ซึ่งการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาเข้าประเทศ อาจเกิดขึ้นในเวลาเดียวกันกับการแจ้งการเคลื่อนย้ายต่อภาควิชาผู้นำเข้า และ
- (b) การนำเข้าสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมเข้าประเทศ ที่มีการยกเว้นจากกระบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement - AIA)

การแจ้งต่าง ๆ ภายใต้วรรค (a) ข้างบน อาจใช้บังคับกับการเคลื่อนย้ายที่คล้ายกับครั้งต่อไป เข้าภาคเดียวกัน

2. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาหนึ่งใด ในการแจ้งที่จะต้องให้ตามวรรค 1 (a) ข้างบน จะต้องเป็นข้อมูลที่กำหนด ตามภาคผนวก I

Article 14

**BILATERAL, REGIONAL AND MULTILATERAL AGREEMENTS AND  
ARRANGEMENTS**

1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.

2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing-House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.

3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.

4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

มาตรา 14

ความตกลง และ ข้อตกลงทวิภาคี ระดับภูมิภาค และ พหุภาคี

1. ภาควิชาต่างๆ อาจทำความตกลง และข้อตกลงทวิภาคี ระดับภูมิภาค และพหุภาคี ในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาซึ่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่มีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ หากความตกลง และข้อตกลงเหล่านั้น ไม่ส่งผลให้มีความคุ้มครอง ในระดับที่ต่ำกว่าที่บัญญัติโดยพิธีสารฯ

2. ภาควิชาต่างๆ จะแจ้งกันและกัน ผ่านสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House) ถึงความตกลง และข้อตกลงทวิภาคี ระดับภูมิภาค และพหุภาคีใดก็ตาม ที่ตนเข้าร่วม ก่อนหรือหลังวันกำหนดการบังคับใช้พิธีสารฯ ฉบับนี้

3. บทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนต่างๆ โดยเจตนา ที่ดำเนินการตามความตกลง และข้อตกลง ระหว่างภาควิชาของความตกลง และข้อตกลงต่างๆ เหล่านี้

4. ภาควิชาใดก็ตาม อาจพิจารณาให้นำระเบียบภายในของตน นำมาบังคับใช้กับสินค้านำเข้าเฉพาะประเภท ที่จะนำเข้าประเทศภาควิชาได้ และจะต้องแจ้งให้สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทราบ ถึงการตัดสินใจของตน

Article 15

RISK ASSESSMENT

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

2. The Party of import shall ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.

3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.

มาตรา 15

การประเมินความเสี่ยง

1. การดำเนินการประเมินความเสี่ยงตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะต้องดำเนินการในลักษณะที่มีความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ ตามภาคผนวก III และโดยคำนึงถึงเทคนิคการประเมินความเสี่ยงต่างๆ ที่ได้รับการยอมรับ การประเมินความเสี่ยงดังกล่าว จะต้องมีพื้นฐาน อย่างน้อยที่สุดตามข้อมูลที่กำหนดไว้ในมาตรา 8 และหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ เพื่อชี้แจง และประเมินผลกระทบทางลบ ที่อาจเป็นไปได้ ของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่มี การตัดแปลงทางพันธุกรรม ต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงของสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย

2. ภาศึผู้นำเข้า จะทำให้แน่ใจว่าการดำเนินการประเมินความเสี่ยง สำหรับการ ตัดสินใจภายใต้มาตรา 10 โดยภาศึอาจกำหนดให้ผู้ส่งออกเป็นผู้ดำเนินการประเมิน ความเสี่ยง

3. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการประเมินความเสี่ยง จะต้องรับผิดชอบโดยผู้แจ้ง หากภาศึผู้นำเข้าต้องการเช่นนั้น

## Article 16

**RISK MANAGEMENT**

1. The Parties shall, taking into account Article 8 (g) of the Convention, establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in the risk assessment provisions of this Protocol associated with the use, handling and transboundary movement of living modified organisms.

2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.

3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring a risk assessment to be carried out prior to the first release of a living modified organism.

**มาตรา 16****การจัดการความเสี่ยง**

1. ภาคิต่าง ๆ โดยคำนึงถึง มาตรา 8(g) ของอนุสัญญา จะจัดตั้งและดูแล กลไก มาตรการ และกลยุทธ์ที่เหมาะสม ในการดูแลจัดการ และควบคุมความเสี่ยง ที่ได้รับการชี้ จำแนก ในบทบัญญัติการประเมินความเสี่ยงของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในการใช้ ดูแล และ เคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่งสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

2. มาตรการที่มีพื้นฐานตามการประเมินความเสี่ยง จะต้องบังคับใช้ในระดับที่จำเป็น ในการป้องกันผลกระทบในทางลบ ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ต่อการ อนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อ สุขอนามัยของมนุษย์ด้วย ภายในเขตแดนของภาคีผู้นำเข้า

3. แต่ละภาคี จะดำเนินมาตรการต่าง ๆ ที่เหมาะสม ในการป้องกันการเคลื่อนย้าย อย่างไม่เจตนาต่าง ๆ ซึ่งสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม รวมถึงมาตรการ เหล่านั้น ที่กำหนดให้มีการดำเนินการประเมินความเสี่ยง ที่ต้องดำเนินการก่อนการปลดปล่อย สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดหนึ่งสู่สิ่งแวดล้อมเป็นครั้งแรก

4. Without prejudice to paragraph 2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.

5. Parties shall cooperate with a view to:

(a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

4. โดยไม่เป็นการเสียหายต่อวรรค 2 ข้างบน แต่ละภาคีจะพยายามดูแลให้มีการสังเกตการณ์ที่เหมาะสม ต่อสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมใดก็ตาม ไม่ว่าจะเป็นที่นำเข้ามา หรือพัฒนาขึ้นเองในประเทศ เป็นช่วงระยะเวลาหนึ่งที่ได้ส่วนสัมพันธ์กับวงจรชีวิต หรือช่วงอายุชุกซ์ ก่อนการนำไปใช้โดยเจตนา

5. ภาคีต่างๆ จะร่วมมือในการ

(a) ทำการจำแนกสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมต่างๆ หรือสายพันธุ์เฉพาะของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย และ

(b) ดำเนินการตามมาตรการต่างๆ ที่เหมาะสม ที่เกี่ยวกับการปฏิบัติต่อสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม หรือสายพันธุ์เฉพาะต่าง ๆ เหล่านี้

## Article 17

**UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS  
AND EMERGENCY MEASURES**

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.

**มาตรา 17**

**การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยไม่เจตนา และ มาตรการฉุกเฉิน**

1. แต่ละภาคี จะใช้มาตรการที่เหมาะสมแจ้งรัฐที่ได้รับผลกระทบ หรือที่คาดว่าจะได้รับผลกระทบ สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House) และ หากเหมาะสม องค์การนานาชาติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อทราบถึงเหตุการณ์ภายใต้เขตอำนาจรัฐของตน ที่ส่งผลให้มีการปลดปล่อย ที่นำไปสู่หรืออาจนำไปสู่ การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยไม่เจตนา ซึ่งสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่มีความเป็นไปได้ในการส่งผลกระทบต่อ การอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วยในรัฐเหล่านั้น การแจ้งจะต้องดำเนินการทันที เมื่อภาคีทราบถึงสถานการณ์ดังกล่าวข้างบน

2. แต่ละภาคี ไม่ช้ากว่าวันที่พิธีสารฯ ฉบับนี้มีผลบังคับใช้กับตน จะต้องจัดส่งรายละเอียดที่เกี่ยวข้องต่างๆ กำหนดจุดสำหรับการติดต่อ เพื่อวัตถุประสงค์ในการรับการแจ้ง ภายใต้มาตรานี้ ให้แก่ สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

3. Any notification arising from paragraph 1 above, should include:

- (a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;
- (b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;
- (c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;
- (d) Any other relevant information; and
- (e) A point of contact for further information.

3. การแจ้งใด ๆ ตามวรรค 1 ควรประกอบด้วย

- (a) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่ เกี่ยวกับปริมาณโดยประมาณ และลักษณะ และ/หรือ สายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม
- (b) ข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ และวันที่คาดว่าจะทำการปลดปล่อย และการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ในภาคต้นกำเนิด
- (c) ข้อมูลที่มีอยู่ เกี่ยวกับผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ ต่อการอนุรักษ์ และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อ สุขอนามัยของมนุษย์ด้วย และข้อมูลที่มีอยู่ เกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยงที่เป็นไปได้
- (d) ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และ
- (e) จุดสำหรับการติดต่อ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม



4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party, under whose jurisdiction the release of the living modified organism referred to in paragraph 1 above, occurs, shall immediately consult the affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action, including emergency measures.

4. เพื่อลดให้ต่ำสุด ผลกระทบในทางลบที่รุนแรงใด ๆ ก็ตาม ต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย แต่ละภาคี ซึ่งมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ดังระบุในวรรค 1 ข้างบน เกิดขึ้นภายในเขตอำนาจรัฐของตน จะต้องปรึกษาหารือทันทีกับประเทศที่ได้รับผลกระทบ หรืออาจได้รับผลกระทบ เพื่อเป็นการประกันให้ประเทศเหล่านั้น สามารถกำหนดการตอบสนองที่เหมาะสม และเริ่มดำเนินกิจกรรมที่จำเป็น รวมถึงมาตรการฉุกเฉินต่าง ๆ ด้วย

Article 18

HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

มาตรา 18

การดูแล ขนส่ง บรรจุหีบห่อ และ ฉีฉำแนก

1. เพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบในทางลบ ต่อการอนุรักษ์และใช้การประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย แต่ ละภาคี จะต้องดำเนินมาตรการให้สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่ ต้องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา ภายใต้ขอบเขตของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ได้รับการดูแล บรรจุหีบห่อ และขนส่ง ภายใต้สภาพความปลอดภัย โดยคำนึงถึงกฎและมาตรฐานระดับนานาชาติที่เกี่ยวข้อง

2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

- (a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they "may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

2. แต่ละภาคี จะต้องดำเนินการมาตรการกำหนดให้มีเอกสารข้อมูล กำกับ

- (a) สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีเจตนาเพื่อการใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต โดยชี้จำแนกอย่างชัดเจนว่า "อาจประกอบด้วย" ("may contain") สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และไม่มีเจตนาเพื่อการนำไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจงใจ และจุดสำหรับการติดต่อเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะทำการตัดสินใจเกี่ยวกับข้อกำหนดโดยละเอียดเพื่อวัตถุประสงค์ในการนี้ รวมถึง รายละเอียด เฉพาะตัว และลักษณะเฉพาะตัวอื่นๆ ไม่ช้าไปกว่า 2 ปี หลังจากพิธีสารฯ ฉบับนี้มีผลบังคับใช้

- (b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and
- (c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

- (b) สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่มีการนำมาเพื่อการใช้ที่ ได้รับการควบคุม (Contained use) ต้องชี้แจงอย่างชัดเจนว่าเป็น สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และต้องระบุข้อความการปฏิบัติ ใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการดูแล เก็บ ขนส่ง และการใช้อย่างปลอดภัย จุด สำหรับการติดต่อเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม รวมถึงชื่อและที่อยู่ของบุคคล และ สถาบัน ซึ่งเป็นผู้รับมอบสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมเหล่านั้น
- (c) สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่มีเจตนาสำหรับการ ปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมของภาคีผู้นำเข้าอย่างจงใจ และสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการ ดัดแปลงทางพันธุกรรมอื่นใด ภายใต้ขอบเขตของพิธีสารฯ ต้องชี้แจง อย่างชัดเจนว่าเป็นสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ต้อง ระบุชนิดและสายพันธุ์ และ/หรือ ลักษณะที่เกี่ยวข้อง ข้อควรปฏิบัติใดก็ตามที่ เกี่ยวกับการดูแล เก็บ ขนส่ง และการใช้อย่างปลอดภัย จุดสำหรับการติดต่อ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม และเมื่อเหมาะสม ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้าและผู้ ส่งออก และจะต้องมีเอกสารการแจ้ง ว่าการเคลื่อนย้ายเป็นไปตามข้อกำหนด ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในส่วนของผู้ส่งออก

3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

3. สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะพิจารณาความจำเป็นและรูปแบบ ในการพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และ วิธีการในการชี้จำแนก ดูแล บรรจุหีบห่อ และ การขนส่ง ในการปรึกษาหารือร่วมกับองค์การนานาชาติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

Article 19

**COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES AND NATIONAL FOCAL POINTS**

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

## มาตรา 19

## หน่วยงานชำนาญการระดับประเทศ และ ศูนย์กลางระดับประเทศ

1. แต่ละภาคี จะกำหนด ศูนย์กลางระดับประเทศ (National Focal Point) แห่งหนึ่ง รับผิดชอบในการประสานงานกับสำนักงานเลขาธิการ แต่ละภาคี จะกำหนด หน่วยงานชำนาญการระดับประเทศ (Competent National Authority) หนึ่งหน่วยงาน หรือมากกว่าด้วยเช่นกัน ซึ่งจะรับผิดชอบในการดำเนินงานตามหน้าที่ และงานบริหารต่าง ๆ ตามที่กำหนดโดยพิธีสารฯ ฉบับนี้ และจะมีอำนาจในการดำเนินการในนามของภาคี ในการดำเนินงานตามบทบาท และหน้าที่เหล่านั้น ภาคีอาจกำหนดแต่เพียงหน่วยงานเดียว เพื่อดำเนินงานตามหน้าที่เป็นทั้งศูนย์กลางและหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศก็ได้

2. แต่ละภาคี โดยไม่ช้าไปกว่าวันที่พิธีสารจะมีผลบังคับใช้ จะต้องแจ้งให้ สำนักงานเลขาธิการทราบ ชื่อและที่อยู่ของศูนย์กลาง และหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศต่าง ๆ ในกรณีที่ภาคีแต่งตั้งหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศมากกว่าหนึ่งหน่วยงาน ภาคีจะต้องส่งและแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับความรับผิดชอบของหน่วยงานเหล่านั้น ให้แก่สำนักงานเลขาธิการ ถ้าเกี่ยวข้องข้อมูลเหล่านั้น จะระบุอย่างน้อยที่สุดว่า หน่วยงานชำนาญการใดรับผิดชอบสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมประเภทใด แต่ละภาคีจะต้องส่งข้อมูลต่อสำนักงานเลขาธิการทันที หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ก็ตาม ในการกำหนดศูนย์กลางระดับประเทศ หรือการเปลี่ยนแปลงชื่อและที่อยู่ หรือความรับผิดชอบของหน่วยงานรับผิดชอบระดับชาติเหล่านั้นของตน

3. สำนักงานเลขาธิการ จะแจ้งการแจ้งต่าง ๆ ที่ได้รับภายใต้วรรค 2 ข้างบน ต่อภาคีต่าง ๆ โดยพลัน และให้ข้อมูลเหล่านั้นนำไปใช้ได้โดยผ่าน สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House)

Article 20

**INFORMATION SHARING AND THE BIOSAFETY CLEARING-HOUSE**

1. A Biosafety Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:

- (a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and
- (b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where possible, to other international biosafety information exchange mechanisms.



มาตรา 20

การแบ่งปันข้อมูล และ สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูล  
ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. ด้วยประการฉะนี้ จึงมีการจัดตั้ง สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House) ให้เป็นกลไกหรือหน่วยงานหนึ่งเพื่อการประสานงานและแลกเปลี่ยนข้อมูล ภายใต้มาตรา 18 วรรค 3 ของอนุสัญญาฯ เพื่อ

- (a) เอื้ออำนวยต่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เทคนิค สิ่งแวดล้อม และกฎหมาย และประสบการณ์เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และ
- (b) ช่วยเหลือภาคีต่าง ๆ ในการดำเนินงานตามพิธีสารฯ โดยคำนึงถึงความจำเป็นพิเศษของภาคีที่เป็นประเทศที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนา และรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็ก และประเทศที่ระบบเศรษฐกิจกำลังอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลง ตลอดจนประเทศต่าง ๆ ที่เป็นศูนย์กลางต้นกำเนิด และศูนย์กลางของความหลากหลายทางพันธุกรรม

2. สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House) จะทำหน้าที่เป็นวิถีทางหนึ่ง โดยทำให้สามารถให้ได้มาซึ่งข้อมูล ตามวัตถุประสงค์ตามวรรค 1 ข้างบน จะช่วยจัดทำให้มีการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ภาคีต่าง ๆ ใ้มา เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของพิธีสารฯ ตลอดจน จะช่วยจัดให้มีการเข้าถึงกลไกนานาชาติต่าง ๆ ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เมื่อเป็นไปได้ด้วย

3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:

- (a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;
- (b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;
- (c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and
- (e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

3. โดยไม่มีอคติต่อการคุ้มครองข้อมูลที่เป็นความลับ (Confidential information) แต่ละภาคีจะให้ข้อมูลใด ๆ ก็ตาม ที่จะต้องแจ้งต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ ให้แก่ สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และ

(a) กฎหมาย ระเบียบ และแนวทางใด ๆ ก็ตามที่มีอยู่ ในการดำเนินการตามพิธีสารตลอดจนข้อมูลที่ร้องขอ โดยภาคีต่าง ๆ สำหรับกระบวนการความตกลงการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า (Advance Informed Agreement - AIA)

(b) ความตกลง และ ข้อตกลง ระดับทวิภาคี ภูมิภาค และพหุภาคี

(c) สรุปรายการประเมินความเสี่ยงของตน หรือบทพิจารณาทบทวนผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่ดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับของตน และดำเนินการสอดคล้องกับมาตรา 15 รวมถึงเมื่อเหมาะสม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตดังกล่าว เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีต้นกำเนิดเป็นสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทาง พันธุกรรม ซึ่งมีการผสมผสานที่แปลกใหม่ และสารพันธุกรรมที่สามารถทำซ้ำได้ จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่สามารถตรวจหาได้

(d) การตัดสินใจขั้นสุดท้าย ในเรื่องการนำเข้าหรือการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และ

(e) รายงานที่ต้องนำส่งตามมาตรา 33 รวมถึงรายงานต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานตามกระบวนการความตกลงในการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า (Advance Informed Agreement - AIA)

4. รูปแบบการปฏิบัติงานต่าง ๆ ของสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงรายงานต่าง ๆ เกี่ยวกับกิจกรรมของตน จะได้รับการพิจารณา และต้องตัดสินโดยสมัชชาภาคีของอนุสัญญาฯ ซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ในการประชุมครั้งแรก และจะได้รับการรวบรวมไว้เพื่อการพิจารณาทบทวน อีกหลังจากนั้น

Article 21

**CONFIDENTIAL INFORMATION**

1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.

3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.

4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.

5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.

มาตรา 21

ข้อมูลที่เป็นความลับ

1. ภาควิทยาศาสตร์ จะต้องอนุญาตให้ผู้แจ้ง ซึ่งจำแนกข้อมูลที่น่าสงสารภายใต้กระบวนการของพิธีสารฯ ฉบับนี้ หรือตามที่กำหนดโดยภาควิทยาศาสตร์ ภายใต้กระบวนการความตกลงในการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า (Advance Informed Agreement - AIA) ของพิธีสารฯ ว่าข้อมูลใดจะต้องได้รับการปฏิบัติเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ โดยจะต้องแจ้งเหตุผลในกรณีต่างๆ เหล่านั้น หากได้รับการร้องขอ
2. ภาควิทยาศาสตร์ จะต้องปรึกษารัฐบาลกับผู้แจ้ง หากตัดสินใจว่าข้อมูลที่จำแนกโดยผู้แจ้ง ว่าเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ ไม่มีคุณสมบัติในการได้รับการปฏิบัติเช่นนั้น และก่อนการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าว จะต้องแจ้งผลการตัดสินใจให้ผู้แจ้งทราบ โดยต้องให้เหตุผลต่อคำร้อง ตลอดจนให้โอกาสเพื่อการปรึกษาหารือ และเพื่อพิจารณาทบทวนผลการตัดสินใจเป็นการภายใน ก่อนการเปิดเผยข้อมูล
3. แต่ละภาคี จะปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับที่ได้รับภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ รวมถึงข้อมูลที่เป็นความลับอื่นใดก็ตาม ที่ได้รับภายใต้กระบวนการความตกลงในการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าของพิธีสารฯ แต่ละภาคีจะดูแลให้มีกระบวนการคุ้มครองข้อมูลดังกล่าว และจะปกป้องคุ้มครองความลับของข้อมูลนั้น ในระดับที่ไม่ต่ำกว่าการปฏิบัติต่อข้อมูลที่เป็นความลับ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่ผลิตภายในประเทศของตน
4. ภาควิทยาศาสตร์ จะต้องไม่ใช่ข้อมูลที่เป็นความลับเหล่านั้น เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า ยกเว้นเมื่อได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้แจ้ง
5. หากผู้แจ้ง ถอน หรือ ได้ถอนคำร้อง ภาควิทยาศาสตร์ จะต้องเคารพความลับของข้อมูลด้านการพาณิชย์และอุตสาหกรรม รวมถึงข้อมูลการวิจัยและพัฒนา ตลอดจนข้อมูลที่ภาคีและผู้แจ้งไม่เห็นชอบร่วมกัน ว่าเป็นข้อมูลที่เป็นความลับหรือไม่ด้วย

6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:

- (a) The name and address of the notifier;
- (b) A general description of the living modified organism or organisms;
- (c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (d) Any methods and plans for emergency response.

6. โดยไม่มีอคติต่อวรรค 5 ข้างบน ข้อมูลต่อไปนี้จะไม่ถูกพิจารณาว่าเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ

- (a) ชื่อและที่อยู่ ของผู้แจ้ง
- (b) คำอธิบายลักษณะโดยทั่วไป ของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม
- (c) สรุปผลการประเมินความเสี่ยง ของผลกระทบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย และ
- (d) วิธีการ และ แผนใด ๆ ก็ตาม สำหรับการตอบสนองในกรณีฉุกเฉิน

Article 22

**CAPACITY-BUILDING**

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

**มาตรา 22**

**การเสริมสร้างขีดความสามารถ**

1. ภาคี่ต่าง ๆ จะร่วมมือในการพัฒนา และ/หรือ การสร้างควมแข็งแรง ซึ่ง ทรัพยากรมนุษย์ และขีดความสามารถทางสถาบัน ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึง เทคโนโลยีชีวภาพ ในระดับที่จำเป็นสำหรับความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อวัตถุประสงค์ใน การดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้มีประสิทธิภาพ ในประเทศภาคีที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนา และรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็ก และใน ประเทศที่ระบบเศรษฐกิจกำลังอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลง รวมถึงโดยการดำเนินการ ผ่านสถาบันและองค์การระดับชาติ ระดับย่อยในภูมิภาค ระดับภูมิภาค และระดับโลกที่มีอยู่ และเมื่อเหมาะสม โดยการเอื้ออำนวยการมีส่วนร่วมของภาคเอกชน

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

2. เพื่อวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานตามวรรค 1 ข้างบน ในส่วนของความร่วมมือ ความจำเป็นของภาคีที่เป็นรัฐที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนา และรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็ก ในการได้รับทรัพยากรทางการเงิน และการเข้าถึงและถ่ายทอดเทคโนโลยี และความเชี่ยวชาญ ตามบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องของอนุสัญญาฯ จะต้องได้รับการคำนึงถึงทั้งหมดในการเสริมสร้างขีดความสามารถด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ความร่วมมือในการเสริมสร้างความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามแต่สถานการณ์ ขีดความสามารถ และความจำเป็นที่แตกต่างกันไปของภาคี จะประกอบด้วย การฝึกอบรมทางวิทยาศาสตร์และวิชาการ ในการจัดการเทคโนโลยีชีวภาพอย่างเหมาะสมและปลอดภัย และในการใช้ การประเมินความเสี่ยง และการจัดการความเสี่ยงสำหรับความปลอดภัยทางชีวภาพ และการเสริมสร้างขีดความสามารถทางเทคโนโลยี และสถาบันในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ความจำเป็นของภาคีต่างๆ ที่มีระบบเศรษฐกิจกำลังอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลง จะต้องได้รับการพิจารณาเต็มที่ ในการเสริมสร้างขีดความสามารถด้านความปลอดภัยทางชีวภาพด้วย



Article 23

PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION

1. The Parties shall:
  - (a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;
  - (b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.

มาตรา 23

ความตระหนัก และการมีส่วนร่วมของสาธารณชน

1. ภาคิต่าง ๆ จะ
  - (a) ส่งเสริมและเอื้ออำนวย ให้มีความตระหนัก การศึกษา และการมีส่วนร่วมของสาธารณชน ในเรื่องความปลอดภัยในการเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่เกี่ยวข้องกับ การอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึง ความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย ในการดำเนินงาน ดังกล่าว ภาคิต่าง ๆ จะร่วมมือ เมื่อเหมาะสม กับประเทศและองค์การ นานาชาติอื่น ๆ
  - (b) พยายามดูแลให้แน่นอน ว่าความตระหนัก และ การศึกษาของสาธารณชน ครอบคลุมการเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่ได้รับการชี้แจงตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ ซึ่งอาจถูกนำเข้ามาในประเทศ

2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

2. ภาคีต่างๆ ตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องของตน จะปรึกษาหารือกับสาธารณชนในกระบวนการตัดสินใจ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และจะต้องเปิดเผยข้อมูลผลการตัดสินใจดังกล่าวต่อสาธารณชน ทั้งนี้ โดยให้การเคารพต่อข้อมูลที่เป็นความลับ ตามมาตรา 21

3. แต่ละภาคี จะพยายามแจ้งให้สาธารณชนทราบวิธีการเข้าถึง และติดต่อสาธารณชน กับสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House)

Article 24

NON-PARTIES

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.

2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

มาตรา 24

ประเทศที่มีใช้ภาคี

1. การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่งสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ระหว่างภาคีและประเทศที่มีใช้ภาคี จะต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ภาคีต่าง ๆ อาจเข้าร่วมความตกลง และ ข้อตกลง ระดับทวิภาคี ภูมิภาค และ พหุภาคี ที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนดังกล่าว กับประเทศที่มีใช้ภาคีได้

2. ภาคีต่าง ๆ จะสนับสนุนให้ประเทศที่มีใช้ภาคี ยึดมั่นตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ และมีส่วนสนับสนุนให้ข้อมูลที่เหมาะสมต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House) เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่ได้ปลดปล่อย หรือ เคลื่อนย้ายเข้ามาหรือออกไปจากพื้นที่ภายในเขตอำนาจรัฐของตน

Article 25

**ILLEGAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS**

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.

2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.

**มาตรา 25**

**การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนอย่างผิดกฎหมาย**

1. แต่ละภาคี จะกำหนดมาตรการภายในที่เหมาะสม โดยมีเป้าหมายในการป้องกัน และเมื่อเหมาะสม ลงโทษการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่ดำเนินการเป็นการฝ่าฝืนมาตรการภายในประเทศในการดำเนินการตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ การเคลื่อนย้ายต่างๆ ดังกล่าว จะต้องถือว่าการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนที่ผิดกฎหมาย

2. ในกรณีของการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนอย่างผิดกฎหมาย ภาคีที่ได้รับผลกระทบ อาจร้องขอให้ภาคีที่เป็นต้นกำเนิด กำจัดสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่เป็นปัญหา ด้วยค่าใช้จ่ายของตน โดยการเก็บคืน หรือทำลาย แล้วแต่จะเห็นเหมาะสม

3. แต่ละภาคี จะต้องนำส่งข้อมูลเกี่ยวกับกรณีต่างๆ ในการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนอย่างผิดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับตน ต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House)

Article 26

**SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS**

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio-economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

**มาตรา 26**

**ข้อพิจารณาด้านสังคมและเศรษฐกิจ**

1. ภาคืต่าง ๆ ในการบรรลุถึงการตัดสินใจการนำเข้าภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ หรือภายใต้มาตรการภายในต่าง ๆ สำหรับการดำเนินงานตามพิธีสารฯ อาจคำนึงถึง โดยสอดคล้องกับพันธกรณีระดับนานาชาติ ข้อพิจารณาทางสังคมและเศรษฐกิจ ที่เกิดจากผลกระทบของสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต่อคุณค่าของความหลากหลายทางชีวภาพต่อชุมชนดั้งเดิมและท้องถิ่นต่าง ๆ

2. ภาคืต่าง ๆ ควรสนับสนุนและร่วมมือในการวิจัย และการแลกเปลี่ยนข้อมูลใด ๆ ก็ตามเกี่ยวกับผลกระทบทางด้านสังคมและเศรษฐกิจ ของสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลกระทบต่อชุมชนดั้งเดิมและท้องถิ่นต่าง ๆ

Article 27

LIABILITY AND REDRESS

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.

มาตรา 27

การรับผิดชอบ และการชดใช้ค่าเสียหาย

สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในการประชุมครั้งแรก จะนำมาใช้ซึ่งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการโดยละเอียด เกี่ยวกับกฎและกระบวนการนานาชาติ ในด้านการรับผิดชอบและการชดใช้ สำหรับความเสียหายซึ่งเป็นผลมาจากการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่งสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม โดยวิเคราะห์และคำนึงถึงกระบวนการด้านกฎหมายระหว่างประเทศเกี่ยวกับสิ่งเหล่านี้ที่กำลังใช้ดำเนินการอยู่ และจะพยายามดำเนินการนี้ให้เสร็จสิ้น ภายในเวลาสี่ปี

Article 28

**FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES**

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

**มาตรา 28**

**กลไก และ ทรัพยากรทางการเงิน**

1. ในการพิจารณาทรัพยากรทางการเงิน สำหรับการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ ภาคีต่าง ๆ จะต้องคำนึงถึงบทบัญญัติของ มาตรา 20 ของอนุสัญญาฯ

2. กลไกทางการเงิน ตามที่ได้จัดตั้งขึ้นใน มาตรา 21 ของอนุสัญญาฯ จะเป็นกลไกทางการเงินของพิธีสารฯ ฉบับนี้ โดยอาศัยโครงสร้างทางสถาบัน ที่ได้รับมอบหมายตาม ความรับผิดชอบของตน

3. ในส่วนของการเสริมสร้างขีดความสามารถที่กล่าวถึงในมาตรา 22 ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะคำนึงถึงความต้องการ ทรัพยากรทางการเงินของประเทศภาคีที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนา และรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็ก ในการให้แนวทางที่เกี่ยวข้องกับกลไกทางการเงิน ที่กล่าวถึงในวรรคที่ 2 ข้างบน เพื่อพิจารณาโดยสมัชชาภาคี

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, *mutatis mutandis*, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

4. ในส่วนของวรรคที่ 1 ข้างบน ภาคีต่าง ๆ คำนึงถึงความจำเป็นของประเทศภาคีที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนา และรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็ก และของประเทศภาคีที่ระบบเศรษฐกิจอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลง ในการดำเนินความพยายามในการชี้จำแนก และดำเนินการเสริมสร้างขีดความสามารถ ที่จำเป็นเพื่อวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้

5. แนวทางของกลไกทรัพยากรทางการเงินของอนุสัญญาฯ ตามมติสมัชชาภาครวมถึงแนวทางต่าง ๆ ที่ได้รับความเห็นชอบก่อนการให้การรับรองพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะใช้บังคับต่อบทบัญญัติของมาตรานี้ โดยอนุโลม

6. ภาคีต่าง ๆ ที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว อาจจัดหาทรัพยากรทางการเงินและเทคโนโลยี ในการดำเนินงานตามบทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ของประเทศภาคีที่กำลังพัฒนา และ ประเทศภาคีต่าง ๆ ที่ระบบเศรษฐกิจอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลง โดยผ่านช่องทางความร่วมมือโดยทวิภาคี ภูมิภาค และพหุภาคี



Article 29

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE  
MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

มาตรา 29

**สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่ในฐานะที่ประชุมของภาคีของพิธีสาร**

1. สมัชชาภาคี จะทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้

2. ภาคีต่างๆ ของอนุสัญญาฯ ที่ไม่ใช่ภาคีของพิธีสารฯ อาจ เข้าร่วมในฐานะผู้สังเกตการณ์ ในการดำเนินการประชุมใดๆ ก็ตามของสมัชชาภาคี ซึ่งทำหน้าที่ในฐานะที่ประชุมของภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ เมื่อสมัชชาภาคีทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ การตัดสินใจต่างๆ ภายใต้พิธีสารฯ จะทำได้เฉพาะผู้ที่เป็นภาคีเท่านั้น

3. เมื่อสมัชชาภาคีทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ กรรมการของ **คณะกรรมการประชุม (Bureau of the Conference)** ผู้ใดก็ตามของสมัชชาภาคี ซึ่งเป็นผู้แทนภาคีอนุสัญญาฯ แต่ในขณะนั้นมิได้เป็นภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะถูกเปลี่ยนแทนที่ โดยกรรมการอื่น ที่ได้รับการคัดเลือกจากภาคีต่างๆ ของพิธีสารฯ ฉบับนี้

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

- (a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
- (b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
- (c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

4. สมัชชาซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะพิจารณาทบทวนการดำเนินงานของพิธีสารฯ ฉบับนี้อย่างสม่ำเสมอ และ จะดำเนินการตัดสินใจ ภายใต้อำนาจหน้าที่ของตน การตัดสินใจต่างๆ ที่จำเป็นในการส่งเสริมการดำเนินงานตามพิธีสารฯ อย่างมีประสิทธิภาพ สมัชชาภาคีจะปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายโดยพิธีสารฯ ฉบับนี้ และ จะ

- (a) ให้ข้อเสนอแนะในเรื่องใดก็ตาม ที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้
- (b) จัดตั้ง องค์กรภายใต้สังกัด (Subsidiary Body) ต่างๆ ซึ่งจำเป็นต่อการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้
- (c) เสาะหาและใช้ประโยชน์ เมื่อเหมาะสม บริการและความร่วมมือ และ ข้อมูลที่จัดทำให้โดยองค์กรระดับนานาชาติ องค์กรระหว่างรัฐ และ องค์กรพัฒนาเอกชนที่ชำนาญการต่างๆ

(d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

(d) กำหนดรูปแบบและระยะเวลา ในการจัดส่งข้อมูลตามมาตรา 33 ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ และพิจารณาข้อมูลดังกล่าว ตลอดจนรายงานต่างๆ ที่นำเสนอ โดย องค์กรภายใต้สังกัด

(e) เมื่อจำเป็น พิจารณาและรับรอง การแก้ไขพิธีสารฯ ฉบับนี้ และภาคผนวกต่างๆ ตลอดจน ภาคผนวกใดๆ ก็ตาม ที่เพิ่มเติมเข้ามาในพิธีสารฯ ฉบับนี้ ซึ่งมีความจำเป็นในการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้

(f) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่อาจมีความต้องการ สำหรับการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้

5. กฎต่างๆ ของกระบวนการดำเนินงานของสมัชชาภาคี และกฎการคลังต่างๆ ของอนุสัญญาฯ จะบังคับใช้โดยอนุโลมภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ ยกเว้นเมื่อมีฉันทามติ โดยสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

6. การประชุมครั้งแรกของสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะจัดโดยสำนักงานเลขาธิการ พร้อมกันกับการประชุมสมัชชาภาคีครั้งแรกซึ่งถูกกำหนดหลังจากที่พิธีสารฯ ฉบับนี้มีผลบังคับใช้ โดยการประชุมสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีพิธีสารฯ สมัยสามัญครั้งต่อไป จะมีขึ้นพร้อมกับการประชุมสมัชชาภาคีอนุสัญญาฯ สมัยสามัญ เว้นแต่ว่าสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะมีมติให้เป็นอย่างอื่นอย่างใด

7. การประชุมสมัชชาภาคีสมัยพิเศษที่ทำหน้าที่ในฐานะที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ จะจัดขึ้นในเวลาอื่น ตามที่สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่ในฐานะที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ จะเห็นสมควร หรือ เมื่อมีคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษร จากภาคีใดก็ตามซึ่งได้รับการสนับสนุนอย่างน้อยหนึ่งในสามของภาคี ภายในหกเดือน หลังจากที่คำร้องได้รับการแจ้งไปยังภาคีต่าง ๆ โดยสำนักงานเลขาธิการ

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

8. องค์การสหประชาชาติ (United Nations) หน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษขององค์การ และองค์การพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (International Atomic Energy Agency-IAEA) ตลอดจนรัฐใดก็ตามที่เป็นสมาชิก หรือผู้สังเกตการณ์ในนั้นที่ไม่ใช่ภาคีสัญญา อาจส่งผู้เข้าร่วมในฐานะผู้สังเกตการณ์ ในการประชุมสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ องค์การหรือหน่วยงานใด ๆ ทั้งระดับชาติและนานาชาติ ทั้งที่เป็นองค์การของรัฐ และองค์การพัฒนาเอกชน ซึ่งมีคุณสมบัติในเรื่องต่าง ๆ ที่ครอบคลุมโดยพิธีสารฯ ฉบับนี้ และได้แจ้งสำนักงานเลขาธิการถึงความประสงค์ ในการส่งผู้แทนเข้าร่วมการประชุมสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ในฐานะผู้สังเกตการณ์ จะได้รับอนุญาตให้เข้าร่วมได้ เว้นแต่จะถูกคัดค้านโดยอย่างน้อยหนึ่งในสามของภาคี เว้นแต่ตามที่เพิกถอนหรืออย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 5 การเข้าร่วมประชุมของผู้สังเกตการณ์ จะเป็นไปตามกฎกระบวนการดำเนินงาน ดังระบุในวรรค 5 ข้างบน

Article 30

**SUBSIDIARY BODIES**

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

มาตรา 30  
องค์กรภายใต้สังกัด

1. องค์กรภายใต้สังกัด (Subsidiary Body) ได้ก็ตาม ที่จัดตั้งขึ้นโดยหรืออยู่ภายใต้อนุสัญญาฯ ตามมติหนึ่งของสมัชชาภาคีที่ทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ทำหน้าที่ให้พิธีสารฯ โดยในกรณีนั้นที่ประชุมภาคี จะกำหนดหน้าที่ใดบ้างที่สภาจะปฏิบัติได้

2. ภาคีต่างๆ ของอนุสัญญาฯ ที่มีใช้ภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ อาจเข้าร่วมในฐานะผู้สังเกตการณ์ ในการดำเนินการประชุมได้ก็ตามขององค์กรภายใต้สังกัดเหล่านั้น เมื่อสภาสาขาปลีกย่อยหนึ่งของอนุสัญญาฯ ทำหน้าที่เป็นองค์กรภายใต้สังกัดของพิธีสารฯ ฉบับนี้ การตัดสินใจต่าง ๆ ภายใต้พิธีสารฯ จะทำได้โดยภาคีต่างๆ ของพิธีสารฯ เท่านั้น

3. เมื่อสภาสาขาปลีกย่อยหนึ่งของอนุสัญญาฯ ดำเนินงานตามหน้าที่ในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับพิธีสารฯ ฉบับนี้ กรรมการผู้ได้ก็ตามของคณะกรรมการประชุมขององค์กรภายใต้สังกัด (Bureau of Subsidiary Bodies) ที่เป็นผู้แทนภาคีอนุสัญญาฯ แต่ในขณะนั้นมิได้เป็นภาคีของพิธีสารฯ จะถูกแทนที่โดยสมาชิกที่ได้รับเลือกจากภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้

Article 31

SECRETARIAT

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

มาตรา 31

สำนักงานเลขาธิการ

1. สำนักงานเลขาธิการ ที่จัดตั้งขึ้นภายใต้มาตรา 24 ของอนุสัญญา จะทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขาธิการ (Secretariat) ของพิธีสารฯ ฉบับนี้

2. มาตรา 24 วรรค 1 ของอนุสัญญา เรื่องบทบาทหน้าที่ของสำนักงานเลขาธิการ จะบังคับใช้กับพิธีสารฯ ฉบับนี้ โดยอนุโลม

3. เมื่อถึงระดับที่เด่นชัด ค่าใช้จ่ายของสำนักงานเลขาธิการ ในการให้บริการสำหรับพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะได้รับการสนับสนุนโดยภาคีต่างๆ ที่นี้ด้วย สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะตัดสินใจเกี่ยวกับการเตรียมการงบประมาณที่จำเป็นในจุดนี้ ในการประชุมครั้งแรก



Article 32

RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION

Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol.

มาตรา 32

ความสัมพันธ์กับอนุสัญญาฯ

ยกเว้นที่บัญญัติไว้อย่างอื่นอย่างใดในพิธีสารฯ ฉบับนี้ บทบัญญัติของอนุสัญญาฯ ที่เกี่ยวข้องกับพิธีสารต่างๆ ของตน จะบังคับใช้กับพิธีสารฯ ฉบับนี้

Article 33

MONITORING AND REPORTING

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.

มาตรา 33

การติดตามตรวจสอบ และการรายงาน

แต่ละภาคี จะติดตามตรวจสอบการดำเนินงานตามพันธกรณีของตนภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ และ จะรายงานมาตรการที่ใช้ในการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ต่อสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ตามช่วงเวลาที่จะกำหนดโดยสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ

## Article 34

## COMPLIANCE

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.

## มาตรา 34

## การปฏิบัติตามพิธีสาร

สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะพิจารณาและให้การรับรองกระบวนการความร่วมมือ และกลไกทางสถาบันในการส่งเสริมการปฏิบัติตามบทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ และดูแลกรณีการไม่ปฏิบัติตามต่างๆ ตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในการประชุมครั้งแรก กระบวนการและกลไกเหล่านี้ จะรวมถึงบทบัญญัติ ในการให้คำแนะนำ หรือความช่วยเหลือตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กระบวนการ และกลไกจะอยู่ในรูปแบบที่แยกจากกัน และไม่มีอคติต่อกระบวนการ และกลไกการแก้ไขข้อขัดแย้ง ที่จัดตั้งขึ้นตามมาตรา 27 ของอนุสัญญาฯ

Article 35

**ASSESSMENT AND REVIEW**

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, five years after the entry into force of this Protocol and at least every five years thereafter, an evaluation of the effectiveness of the Protocol, including an assessment of its procedures and annexes.

**มาตรา 35**

**การประเมินผล และ พิจารณาบททวน**

สมัชชาภาคีที่ทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของพิธีสารฯ รวมถึงการประเมินกระบวนการต่างๆ และภาคผนวก ห้าปี หลังจากพิธีสารฯ มีผลบังคับใช้ และอย่างน้อยทุกๆ ห้าปี ต่อจากนั้น

Article 36

**SIGNATURE**

This Protocol shall be open for signature at the United Nations Office at Nairobi by States and regional economic integration organizations from 15 to 26 May 2000, and at United Nations Headquarters in New York from 5 June 2000 to 4 June 2001.

**มาตรา 36**

**การลงนาม**

พิธีสารฯ ฉบับนี้ จะเปิดให้มีการลงนาม ณ สำนักงานองค์การสหประชาชาติ ณ กรุงไนโรบี (United Nations Office at Nairobi – UNON) โดยรัฐต่างๆ และองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาคต่างๆ ตั้งแต่วันที่ 15 ถึง 26 พฤษภาคม 2543 และ ณ สำนักงานใหญ่ องค์การสหประชาชาติ ในกรุงนิวยอร์ก ระหว่างวันที่ 5 มิถุนายน 2543 ถึง 4 มิถุนายน 2544

## Article 37

## ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

## มาตรา 37

## การมีผลบังคับใช้

1. พิธีสารฯ ฉบับนี้ จะมีผลบังคับใช้ในวันที่เก้าสิบ หลังจากการยื่นสารการให้สัตยาบัน (Instrument of Ratification) การสนองรับ การให้ความเห็นชอบ หรือ การทำภาคยานุวัติ โดยรัฐ หรือองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาค ที่เป็นภาคีอนุสัญญาฯ ที่ห้าสิบ

2. พิธีสารฯ ฉบับนี้ จะมีผลบังคับใช้ สำหรับรัฐหรือองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาค ที่ให้สัตยาบัน สนองรับ หรือให้ความเห็นชอบพิธีสารฯ ฉบับนี้ หรือทำภาคยานุวัติ หลังจากที่พิธีสารมีผลบังคับใช้ตามวรรค 1 ข้างบน ในวันที่เก้าสิบ หลังจากวันที่รัฐหรือองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาค ยื่นสารการให้สัตยาบัน การสนองรับ การให้ความเห็นชอบ หรือการทำภาคยานุวัติ หรือ หลังจากวันที่อนุสัญญา มีผลบังคับใช้กับรัฐหรือองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาค แล้วแต่วันใดมาทีหลังกว่า

3. เพื่อวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ของวรรค 1 และ 2 ข้างบน สารใดก็ตามที่ยื่นโดยองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาค จะไม่นับเป็นการเข้าร่วมเพิ่มเติม จากการที่ประเทศสมาชิกขององค์การดังกล่าว ได้เข้าร่วมแล้ว

Article 38

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

มาตรา 38

ข้อสงวน

ห้ามมิให้มีการตั้งข้อสงวนต่าง ๆ ต่อพิธีสารฯ ฉบับนี้

Article 39

WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

มาตรา 39

การถอนตัว

1. เมื่อใดก็ตาม สองปีหลังจากพิธีสารฯ ฉบับนี้มีผลบังคับใช้ต่อภาคีหนึ่ง ภาคีนั้นสามารถถอนตัวจากพิธีสารฯ โดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ ผู้รับฝากพิธีสาร (Depositary)

2. การถอนตัวดังกล่าว จะมีผลบังคับใช้เมื่อครบกำหนดหนึ่งปี หลังจากวันที่ผู้รับฝากพิธีสารได้รับแจ้ง หรือวันที่ล่าช้าไปกว่านั้น ซึ่งอาจถูกกำหนดในการแจ้งการถอนตัว

Article 40

**AUTHENTIC TEXTS**

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

DONE at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand.

**มาตรา 40**

**ต้นฉบับที่แท้จริง**

ต้นฉบับดั้งเดิมของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ซึ่งเป็นต้นฉบับที่แท้จริงเท่าเทียมกันทั้งในภาษาอาหรับ ภาษาจีน ภาษาอังกฤษ ภาษาฝรั่งเศส ภาษารัสเซีย และ ภาษาสเปน จะเก็บรักษาไว้กับเลขาธิการ องค์การสหประชาชาติ

โดยมีผู้ลงนามข้างล่างนี้เป็นประจักษ์พยาน ได้รับมอบอำนาจเต็มที่ในการดำเนินการ ได้ลงนามในพิธีสารฯ ฉบับนี้

ดำเนินการ ณ นครมอนทรีออล เมื่อวันที่ 29 มกราคม พุทธศักราช 2543

Annex I

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER  
ARTICLES 8, 10 AND 13

- (a) Name, address and contact details of the exporter.
- (b) Name, address and contact details of the importer.
- (c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.
- (d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.
- (e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms

ภาคผนวก I

ข้อมูลที่ต้องระบุในการแจ้งภายใต้มาตรา 8, 10 และ 13

- (a) ชื่อ ที่อยู่ และรายละเอียดการติดต่อของผู้ส่งออก
- (b) ชื่อ ที่อยู่ และรายละเอียดการติดต่อของผู้นำเข้า
- (c) ชื่อ และ ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ตลอดจนการจำแนก ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ในประเทศผู้ส่งออก ถ้ามี
- (d) วันที่คาด หรือ วัน ที่จะมีการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน ถ้าทราบ
- (e) สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ สถานที่เก็บรวบรวมหรือจัดหา และ ลักษณะชีวนทรีย์ตัวรับ (Recipient organism) หรือ ชีวนทรีย์ตัวพ่อแม่ (Parental organisms) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

- (f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
- (g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
- (h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
- (i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.

- (f) ศูนย์กลางของต้นกำเนิด หรือศูนย์กลางของความหลากหลายทางพันธุกรรม ถ้าทราบ ของชีวิตที่รับ (Recipient organism) และ/หรือชีวิตพ่อแม่ (Parental organisms) และคำอธิบายลักษณะถิ่นที่อยู่อาศัย ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการติดต่อทางพันธุกรรมอาจมีชีวิตอยู่รอดหรือแพร่พันธุ์ได้
- (g) สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ สถานที่เก็บรวบรวมหรือจัดหา และลักษณะของชีวิตตัวให้ (Donor organism or organisms) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (h) คำอธิบายลักษณะของกรด nucleic acid หรือการปรับเปลี่ยนสิ่งดัดแปลงใส่เข้า (modification introduced) เทคนิคที่ใช้ และ ลักษณะที่ได้มาของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม
- (i) การใช้ประโยชน์โดยเจตนาของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดังกล่าว อาทิ ผลผลิตที่มีต้นกำเนิดจากสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ประกอบด้วยการผสมผสานแปลกใหม่ ที่สามารถตรวจหาได้ของวัตถุที่สามารถทำซ้ำได้ทางพันธุกรรม (replicable genetic material) ที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่



- (j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.
- (k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III.
- (l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.
- (m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.
- (n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.
- (o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

- (j) ปริมาณ หรือปริมาตร ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่จะมีการเคลื่อนย้าย
- (k) รายงานการประเมินความเสี่ยงที่เคยดำเนินการมาก่อน และที่มีอยู่เดิม ที่สอดคล้องกับภาคผนวก III
- (l) วิธีการแนะนำต่าง ๆ เพื่อการดูแล การเก็บ การขนส่ง และ การใช้อย่างปลอดภัย รวมถึงการบรรจุหีบห่อ การติดฉลาก การจัดทำเอกสารประกอบการกำจัด และกระบวนการในกรณีฉุกเฉิน เมื่อเหมาะสม
- (m) สถานภาพตามระเบียบการดูแลสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ในรัฐผู้ส่งออก (เช่น มีการห้ามสิ่งมีชีวิตดังกล่าวในประเทศผู้ส่งออก มีการกำหนดระเบียบควบคุมสิ่งมีชีวิตหรือไม่ หรือได้มีการได้รับความเห็นชอบในการปลดปล่อยทั่วไปหรือไม่) และ สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมนั้นถูกห้ามในรัฐผู้ส่งออกหรือไม่ พร้อมเหตุผลต่าง ๆ ในการห้ามดังกล่าว
- (n) ผลและวัตถุประสงค์ของการแจ้งโดยผู้ส่งออกใดก็ตาม ที่ได้แจ้งต่อรัฐอื่น ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่จะมีการเคลื่อนย้าย
- (o) ข้อความแจ้งประกาศ ว่าข้อมูลที่ระบุมาแล้วข้างบน มีความถูกต้องตามความเป็นจริง

ANNEX II

INFORMATION REQUIRED CONCERNING LIVING MODIFIED ORGANISMS  
INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING  
UNDER ARTICLE 11

- (a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.
- (b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.
- (c) Name and identity of the living modified organism.
- (d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
- (e) Any unique identification of the living modified organism.

ภาคผนวก II

ข้อมูลสำหรับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีเจตนาเพื่อนำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือ เพื่อการผลิต ภายใต้มาตรา 11

- (a) ชื่อ และ รายละเอียดการติดต่อของผู้ยื่นคำร้อง เพื่อขออนุญาตใช้ประโยชน์ภายในประเทศ
- (b) ชื่อ และ รายละเอียดการติดต่อของหน่วยงานรับผิดชอบ ในการตัดสินใจอนุญาต
- (c) ชื่อ และ ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม
- (d) คำอธิบายการดัดแปลงยีน เทคนิคที่ใช้ และลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับจากการดัดแปลงทางพันธุกรรม
- (e) ลักษณะเฉพาะตัวใด ๆ ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

- (f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
- (g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
- (h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
- (i) Approved uses of the living modified organism.
- (j) A risk assessment report consistent with Annex III.
- (k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

- (f) สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ สถานที่รวบรวม หรือ จัดหา และลักษณะของชีวินทรีย์ตัวรับ (Recipient organism) หรือ ชิวินทรีย์ตัวพ่อแม่ (Parental organisms) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (g) ศูนย์กลางของต้นกำเนิด และศูนย์กลางของความหลากหลายทางพันธุกรรม ถิ่นอาศัย ของชีวินทรีย์ตัวรับ (Recipient organism) และ/หรือ ชิวินทรีย์ตัวพ่อแม่ (Parental organisms) และ คำอธิบายลักษณะถิ่นที่อยู่อาศัย ซึ่งสิ่งมีชีวิตดังกล่าว อาจดำรงชีวิตอยู่รอด หรือแพร่พันธุ์ได้
- (h) สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ สถานที่เก็บรวบรวม หรือ จัดหา และลักษณะของชีวินทรีย์ตัวให้ (Donor organism) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (i) การใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการติดต่อทางพันธุกรรมที่ได้รับความเห็นชอบแล้ว
- (j) รายงานการประเมินความเสี่ยง ที่สอดคล้องกับภาคผนวก III
- (k) วิธีการแนะนำต่าง ๆ สำหรับการดูแล การเก็บ การขนส่ง และ การใช้อย่างปลอดภัย รวมถึงการบรรจุ หีบห่อ การติดฉลาก การจัดทำเอกสารประกอบ การกำจัด และ กระบวนการในกรณีฉุกเฉิน เมื่อเหมาะสม

Annex III

RISK ASSESSMENT

Objective

1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.

ภาคผนวก III

การประเมินความเสี่ยงภายใต้มาตรา 15

วัตถุประสงค์

1. วัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยง ภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ คือ ชี้จำแนก (identification) และประเมินผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนซึ่งความหลากหลายทางชีวภาพ ในสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย

Use of risk assessment

2. Risk assessment is, *inter alia*, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms.

การใช้การประเมินความเสี่ยง

2. การประเมินความเสี่ยง นอกจากในเรื่องอื่นแล้ว จะใช้โดยหน่วยงานชำนาญการ ในการตัดสินใจที่ต้องแจ้งซึ่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

**General principles**

3. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.

4. Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk.

**หลักการทั่วไป**

3. การประเมินความเสี่ยง ควรดำเนินการในลักษณะที่มีความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์และมีความโปร่งใส และโดยคำนึงถึงข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ และแนวทางที่พัฒนาขึ้นมาโดยองค์การระดับนานาชาติที่เกี่ยวข้อง

4. การขาดความรู้ทางวิทยาศาสตร์ หรือฉันทามติในประเด็นทางวิทยาศาสตร์ ไม่จำเป็นในการตีความ ว่ามีความเสี่ยงในระดับในระดับหนึ่ง ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงในระดับที่ยอมรับได้

5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment.

6. Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment.

5. ความเสี่ยงที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดังกล่าว อาทิ ผลิตภัณฑ์ที่มีต้นกำเนิดเป็นสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ประกอบด้วยการผสมผสานที่แปลกใหม่ สามารถตรวจหาได้ของวัสดุที่สามารถทำซ้ำได้ทางพันธุกรรม (Replicable genetic material) ที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ควรได้รับการพิจารณาในแง่ของความเสี่ยงที่เกิดจากชีวนทรีย์ตัวรับ (Recipient organism) หรือ ชีวนทรีย์ตัวพ่อแม่ (Parental organisms) ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง ในสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว

6. การประเมินความเสี่ยง ควรดำเนินการตามพื้นฐานเป็นแต่ละกรณี โดยข้อมูลที่จำเป็นในการประเมิน อาจแตกต่างกันทั้งในลักษณะและระดับของรายละเอียดตามแต่ละกรณี ขึ้นอยู่กับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้อง เจตนาการใช้ประโยชน์ และสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว

**Methodology**

7. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances.

8. To fulfil its objective, risk assessment entails, as appropriate, the following steps:

- (a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;
- (b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;

**วิธีดำเนินการ**

7. กระบวนการประเมินความเสี่ยงโดยทางหนึ่ง อาจทำให้เกิดความจำเป็นในการหาข้อมูลเพิ่มเติมเฉพาะบางเรื่อง ซึ่งอาจถูกชี้แจงและร้องขอในระหว่างกระบวนการประเมิน ในขณะที่ข้อมูลในเรื่องอื่น ๆ อาจไม่มีความเกี่ยวข้องในบางกรณี

8. เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยงจำเป็นต้องดำเนินการ เมื่อเหมาะสม ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

- (a) การชี้แจงลักษณะใหม่ ๆ ได้ก็ตามทางพันธุกรรม (genotypic) และทางรูปกรรม (phenotypic) ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่อาจส่งผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ ในสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย
- (b) การประเมินความเป็นไปได้ที่ผลกระทบในทางลบเหล่านี้ที่จะเกิดขึ้นจริง โดยคำนึงถึงระดับและประเภทของการได้รับ (exposure) ของสิ่งมีชีวิตกับสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว

- (c) A evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;
- (d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;
- (e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and
- (f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

- (c) การประเมินสิ่งที่จะติดตามมา หากผลกระทบในทางลบเกิดขึ้นจริง
- (d) การประมาณการณ์ความเสี่ยงโดยรวม ที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมบนพื้นฐานของการประเมินความเป็นไปได้ และสิ่งที่จะติดตามมาของผลกระทบในทางลบที่ชี้แจงแล้วจะเกิดขึ้นจริง
- (e) ข้อเสนอแนะว่า ความเสี่ยงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือจัดการได้หรือไม่ รวมถึง เมื่อจำเป็น การชี้แจงกลยุทธ์ในการจัดการความเสี่ยงเหล่านี้ และ
- (f) เมื่อมีความไม่ชัดเจนเกี่ยวกับระดับความเสี่ยง ข้อเสนอแนะควรนำเสนอโดยร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเด็นเกี่ยวข้องเฉพาะเรื่อง หรือโดยการดำเนินกลยุทธ์การจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม และ/หรือติดตามตรวจสอบสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมในสิ่งแวดล้อม



**Points to consider**

9. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:

- (a) *Recipient organism or parental organisms.* The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;
- (b) *Donor organism or organisms.* Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;
- (c) *Vector.* Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;

**ข้อควรพิจารณา**

9. แล้วแต่กรณี การประเมินความเสี่ยง ควรคำนึงถึงรายละเอียดทางวิทยาศาสตร์ และเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับลักษณะของเรื่องต่างๆ ดังนี้

- (a) **ชีวินทรีย์ตัวรับ (Recipient organism) หรือ ชิวินทรีย์ตัวพ่อแม่ (Parental organisms)** ลักษณะทางชีวภาพของชีวินทรีย์ตัวรับ (Recipient organism) หรือชีวินทรีย์ตัวพ่อแม่ (Parental organisms) รวมถึงข้อมูล สถานภาพของอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ ต้นกำเนิด ศูนย์กลางของต้นกำเนิด และศูนย์กลางของความหลากหลายทางพันธุกรรม ถ้ำทราบ และลักษณะของถิ่นที่อยู่อาศัย ซึ่งสิ่งมีชีวิตดังกล่าวอาจดำรงชีวิตอยู่รอดหรือแพร่พันธุ์ได้
- (b) **ชีวินทรีย์ตัวให้ (Donor organism or organisms)** สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ แหล่งที่มา และลักษณะทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องของชีวินทรีย์ตัวให้ (Donor organism)
- (c) **พาหะ (Vector)** ลักษณะพาหะ รวมถึงประเภท ถ้ำมี และแหล่งที่มา หรือต้นกำเนิด หรือช่วงตัวอาศัย (host range) ของพาหะ

- (d) *Insert or inserts and/or characteristics of modification.* Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;
- (e) *Living modified organism.* Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;
- (f) *Detection and identification of the living modified organism.* Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;

- (d) **สิ่งสอดใส่ (Insert or inserts) และ/หรือ ลักษณะของการดัดแปลง (Characteristics of modification) ลักษณะทางพันธุกรรมของ nucleic acid ที่สอดใส่ และบทบาทเฉพาะของ nucleic acid และ/หรือ ลักษณะของดัดแปลงที่ใช้**
- (e) **สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม (Living modified organism) ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และความแตกต่างระหว่างลักษณะทางชีววิทยาของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และลักษณะทางชีววิทยาของชีวนทรีย์ตัวรับ (Recipient organism) หรือชีวนทรีย์ตัวพ่อแม่ (Parental organisms)**
- (f) **การตรวจหา (Detection) และการชี้จำแนก (Identification) สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมวิธีการตรวจหา และชี้จำแนกที่เสนอแนะ พร้อมการใช้งานเฉพาะ ความละเอียดอ่อน และความแน่นอนของวิธีการดังกล่าว**

- (g) *Information relating to the intended use.* Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and
- (h) *Receiving environment.* Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.

- (g) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์ที่ตั้งใจ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม รวมถึงการใช้แบบใหม่ หรือที่เปลี่ยนแปลงจากเดิมเปรียบเทียบกับชีวิตที่รับ (Recipient organism) หรือ ชีวิตที่พ่อแม่ (Parental organisms)
- (h) สิ่งแวดล้อมที่เป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิต (Receiving environment) ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ข้อมูล สถานที่ตั้ง สภาพภูมิประเทศ สภาพภูมิอากาศ สภาพทางนิเวศวิทยา รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องด้านความหลากหลายทางชีวภาพ และศูนย์กลางของต้นกำเนิดของสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว



