

เอกสารแปล

**GUIDANCE ON RISK ASSESSMENT
OF LIVING MODIFIED ORGANISMS**

แนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

จัดทำโดย

สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

แปลโดย

ดร. บรรพต ฌ ป้อมเพชร

ผู้ก่อตั้งและที่ปรึกษา ศูนย์วิจัยควบคุมศัตรูพืชโดยชีวินทรีย์แห่งชาติ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

GUIDANCE ON RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED ORGANISMS

แนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม



Convention on
Biological Diversity

พิมพ์ครั้งแรก กุมภาพันธ์ 2557

จัดทำโดย

กลุ่มงานความมั่นคงทางชีวภาพ

ฝ่ายความหลากหลายทางชีวภาพ

สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

โทรศัพท์ 0 2265 6500 ต่อ 6741

โทรสาร 0 2265 6636

คำนำ

การประเมินความเสี่ยงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เป็นพันธกรณีหนึ่งภายใต้มาตรา ๑๕ – การประเมินความเสี่ยง ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ประเทศภาคีต้องดำเนินการให้มีความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ โดยคำนึงถึงเทคนิคการประเมินความเสี่ยงต่างๆ ที่ได้รับการยอมรับ เพื่อชี้แจงและประเมินผลกระทบทางลบที่อาจเป็นไปได้ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

จากการประชุมสมัชชาภาคีพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ สมัยที่ ๖ (COP-MOP 6) เมื่อวันที่ ๑-๕ ตุลาคม ๒๕๕๕ ณ เมืองไฮเดอราบาด สาธารณรัฐอินเดีย สมัชชาภาคีพิธีสารฯ ได้มีข้อตัดสินใจที่ BS-VI/12 (Risk assessment and risk management) ในเรื่องการประเมินความเสี่ยง ร้องขอให้ภาคีดำเนินการแปลแนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Guidance on Risk Assessment of LMOs) เป็นภาษาของแต่ละประเทศภาคีพิธีสารฯ และให้นำเกณฑ์นี้ไปทดลองใช้จริงในแต่ละประเทศเพื่อรวบรวมความเห็นและประสบการณ์ นำไปปรับปรุงให้เหมาะสมในการใช้ต่อไป โดยต่อมาสำนักเลขาธิการอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพได้แก้ไขเนื้อหาของแนวทางดังกล่าวเป็นฉบับปรับปรุงล่าสุด เมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๕

สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ในฐานะหน่วยงานกลางแห่งชาติของพิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ จึงได้จัดทำแนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมฉบับปรับปรุงล่าสุด (กรกฎาคม ๒๕๕๕) ดังกล่าวเป็นภาษาไทย โดยได้รับความอนุเคราะห์จาก รศ. ดร.บรรพต ณ ป้อมเพชร ผู้ก่อตั้งและที่ปรึกษาศูนย์วิจัยและควบคุมศัตรูพืชโดยชีววิธีแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ในการแปลเอกสารทั้งฉบับ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจและความตระหนัก ในเรื่องการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมภายใต้บริบทของพิธีสารฯ รวมทั้งเป็นการเสริมสร้างและพัฒนาสมรรถนะการดำเนินงานด้านการประเมินความเสี่ยงให้กับบุคลากรในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะเป็นการสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ ในการป้องกันในระดับที่เพียงพอด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการเคลื่อนย้าย ดูแล และใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่อาจมีผลกระทบต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์และการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมข้ามพรมแดน

สำนักงานฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารฉบับนี้จะ เป็นประโยชน์ต่อท่านและหน่วยงานของท่าน ไม่มากก็น้อย ในการนำไปทดลองใช้กับการประเมินความเสี่ยงสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมของแต่ละกรณี

สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

แนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

GUIDANCE ON RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED ORGANISMS (LMOS)

I. บทนำ (INTRODUCTION)

1. ในการประชุมสมัชชาภาคีอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ทำหน้าที่เป็นที่ประชุมสมัชชาภาคีพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety (COP-MOP) ครั้งที่ 5 ประเทศภาคีพิธีสารฯ ยินดีรับเอกสาร “แนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม” (Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms) (ซึ่งต่อจากนี้ไปคือ “แนวทางฯ”) ที่ได้มีการจัดทำขึ้นมาโดยความร่วมมือกันของ “เวทีเสวนาปลายเปิดออนไลน์” (Open-ended Online Forum) และ กลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางวิชาการเฉพาะกิจ (Ad Hoc Technical Expert Group – AHTEG) และ เห็นสมควรขยายงานของกลุ่มทั้งสอง โดยมีความประสงค์ที่จะให้บรรลุถึง

(a) รูปแบบที่มีการปรับปรุงของ “แนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม”

(b) กลไกหนึ่ง รวมทั้งเกณฑ์การพิจารณา เพื่อการปรับให้ทันสมัยในอนาคต รายการวัสดุและข้อมูลภูมิหลังต่างๆ

(c) แนวทางเพิ่มเติมทางด้านหัวข้อโดยเฉพาะใหม่ๆ ของการประเมินความเสี่ยง ที่เลือกมาจากพื้นฐานของลำดับความสำคัญและความจำเป็น โดยประเทศภาคี ตลอดจนหัวข้อต่างๆ ที่มีการระบุในช่วงเวลาระหว่างช่วงการประชุมก่อน ที่ผ่านมาด้วย

2. เอกสารที่ได้แนบมาด้วยในนี้ เป็นผลงานของ “เวทีเสวนาปลายเปิดออนไลน์” และ กลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางวิชาการเฉพาะกิจ (AHTEG) ในการตอบสนองต่อวัตถุประสงค์ตามข้อ 1 (a) และ (c) ข้างบน เพื่อการพิจารณาโดยประเทศภาคีพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

* เอกสาร UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1 ในการประชุม COP/MOP 6 ณ กรุง Hyderabad, India, 1-5 October 2012

ในการประชุม COP-MOP ครั้งที่ 6 ระหว่างวันที่ 1-5 ตุลาคม 2555 ณ กรุงไฮเดอราบาด ประเทศอินเดีย ที่ประชุมมีมติหรือการตัดสินใจ (decisions) ทั้งหมด 16 เรื่อง ตั้งแต่การปฏิบัติตามพิธีสาร (compliance) และเรื่องต่างๆ จนถึงเรื่องการประเมินความเสี่ยงและการบริหารจัดการความเสี่ยง (risk assessment and risk management) และงบประมาณ (budget)

การตัดสินใจ หรือ มติที่ BS-VI/12 – Risk assessment and risk management (Articles 15 and 16) ที่ประชุมฯ มีมติในบางส่วนของ การประเมินความเสี่ยง ที่เกี่ยวกับแนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Living Modified Organisms – LMOs) ว่า:

1. (a) แนวทางฯ นี้ ไม่ถือว่าเป็นการกำหนดให้ประเทศภาคี จะต้องดำเนินการและปฏิบัติตามเป็นพันธกรณี

(b) แนวทางฯ นี้ จะมีการทดสอบในระดับประเทศ และ ระดับภูมิภาค เพื่อการปรับปรุงในการประเมินความเสี่ยงจริง ในบริบทของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

2. เร่งรื้อ ให้ประเทศภาคี รัฐบาลอื่นๆ และ องค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม ให้แปลแนวทางฯ ฉบับนี้เป็นภาษาของประเทศของแต่ละประเทศ และ บทแปลนั้นให้บรรจุอยู่ในเว็บไซต์ของสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Clearing-House หรือ BCH) ของตน เพื่อให้เป็นการเผยแพร่ที่กว้างขวาง เป็นการสนับสนุนการทดสอบแนวทางฯ ในกรณีของการประเมินความเสี่ยงจริงในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และ ระดับอนุภูมิภาค

3. เร่งรื้อ ให้ประเทศภาคี รัฐบาลอื่นๆ และ องค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อีกเช่นกัน ผ่านผู้ประเมินความเสี่ยง และผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องกับการประเมินความเสี่ยง ทำการทดสอบแนวทางฯ นี้ ในกรณีที่เป็นจริง ของการประเมินความเสี่ยง และ แบ่งปันประสบการณ์ผ่าน BCH และ เวทีเสวนาปลายเปิดออนไลน์

แนวทางการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
(แก้ไขเมื่อ 19 กรกฎาคม 2555)

ตารางสารบัญ

	หน้า
คำนำ (PREFACE).....	7
วัตถุประสงค์และขอบเขตของแนวทางฯ ฉบับนี้ (OBJECTIVE AND SCOPE OF THIS GUIDANCE).....	8
ส่วนที่ I: แผนที่ถนนสำหรับการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม	9
(ROADMAP FOR RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED ORGANISMS)	
ความเดิม (Background).....	9
บทนำ (Introduction).....	10
ประเด็นที่เชื่อมโยงกันในกระบวนการประเมินความเสี่ยง.....	11
(Overarching issues in the risk assessment process)	
คุณภาพและส่วนเกี่ยวข้องของข้อมูล.....	11
(Quality and relevance of information)	
การระบุจำแนกและการพิจารณาความไม่แน่นอน.....	13
(Identification and consideration of uncertainty)	
ช่วงระยะการวางแผนการประเมินความเสี่ยง.....	15
(Planning phase of the risk assessment)	
การวางรากฐานให้มีบริบทและขอบเขต.....	15
(Establishing the context and scope)	
การเลือกตัวเปรียบเทียบ.....	17
(The choice of comparators)	
การดำเนินการประเมินความเสี่ยง.....	18
(Conducting the risk assessment)	

ขั้นที่ 1: “การระบุจำแนกคุณสมบัติของแบบชนิดพันธุ์กรรม หรือ จีโนไทป์ และ ลักษณะปรากฏ หรือฟีโนไทป์ที่ใหม่เอี่ยม ที่เกี่ยวข้องกับ LMO นั้น ที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ ในสภาพสิ่งแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย”	19
ขั้นที่ 2: “การประเมินความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ของผลกระทบในทางลบ ที่จะเกิดเป็นจริงขึ้นมา โดยคำนึงถึงระดับและชนิดของการเปิดรับ ของสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่น่าจะเป็นไปได้ต่อ LMO นั้น”	24
ขั้นที่ 3: “การประเมินสิ่งที่จะเกิดตามมา ถ้าผลกระทบในทางลบเหล่านั้น เกิดเป็นจริงขึ้นมา”	26
ขั้นที่ 4: “การคาดประมาณความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมด ที่จะก่อให้เกิดปัญหาโดย LMO นั้น บนพื้นฐานการประเมินความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ และ สิ่งที่จะเกิดตามมา ของผลกระทบในทางลบที่ระบุจำแนกมาได้ นั้น เกิดเป็นจริงขึ้นมา”	29
ขั้นที่ 5: “คำแนะนำในส่วนที่ว่าความเสี่ยงต่างๆ เป็นที่ยอมรับได้ หรือ สามารถบริหารจัดการได้หรือไม่ ตลอดจน ถ้าจำเป็น การระบุจำแนกกลยุทธ์ต่างๆ ในการบริหารจัดการความเสี่ยงเหล่านี้”	30
ประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (Related issues).....	34
ภาคผนวก (Annex): แผนภูมิสำหรับกระบวนการประเมินความเสี่ยง	35
(Flowchart for the risk assessment process)	
ส่วนที่ II: ประเภทโดยเฉพาะของ LMOs และ ลักษณะโดยเฉพาะต่างๆ	36
(SPECIFIC TYPES OF LMOs AND TRAITS)	
A. การประเมินความเสี่ยงพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่มีลักษณะเป็นยีนตั้งซ้อนกัน	37
(RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED PLANTS WITH STACKED GENES OR TRAITS)	
บทนำ (Introduction).....	37
วัตถุประสงค์และขอบเขต (Objective and scope).....	37
ช่วงระยะการวางแผนการประเมินความเสี่ยง (Planning phase of the risk assessment).....	38
การเลือกตัวเปรียบเทียบ (The choice of comparators).....	38
การดำเนินการประเมินความเสี่ยง (Conducting the risk assessment).....	39
คุณสมบัติของลำดับ ญ ตำแหน่งในการแทรกตัว ความคงที่ของจีโนไทป์ และการจัดระเบียบของสารพันธุกรรม.....	39

(Sequence characteristics at the insertion sites, genotypic stability and genomic organization)	
การปฏิสัมพันธ์ที่เป็นไปได้ระหว่างยีนที่ตั้งซ้อนกัน การเปลี่ยนแปลงทางฟีโนไทป์ที่ตามมาและผลกระทบต่อสภาพแวดล้อม	40
(Potential interactions among the stacked genes, their resulting phenotypic changes and effects on the environment)	
ผลกระทบที่รวมกันและที่สะสม (Combinatorial and cumulative effects).....	41
การผสมและการแยกออกจากกันของยีนแลกเปลี่ยน (Crossing and segregation of transgenes).....	42
วิธีการแยกแยะยีนแลกเปลี่ยนที่ติดตามในการแสดงที่ตั้งซ้อนกันจากพืชตัดแปลงพันธุกรรมพ่อแม่.....	43
(Methods for distinguishing the combined transgenes in a stacked event from the parental LM plants)	
บรรณานุกรมเอกสารอ้างอิง (BIBLIOGRAPHIC REFERENCES).....	44
B. การประเมินความเสี่ยงพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่มีความทนทานต่อความกดดันที่เป็นสิ่งไม่มีชีวิต.....	45
(RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED PLANTS WITH TOLERANCE TO ABIOTIC STRESS)	
บทนำ (Introduction).....	45
ช่วงระยะเวลาวางแผนการประเมินความเสี่ยง (Planning phase of the risk assessment).....	47
การเลือกตัวเปรียบเทียบ (The choice of comparators).....	47
การดำเนินการประเมินความเสี่ยง (Conducting the risk assessment).....	49
คุณสมบัติที่ไม่ตั้งใจรวมทั้งผลกระทบต่ออันตรกิริยาระหว่างการตอบสนองต่อความกดดัน.....	49
(Unintended characteristics including cross-talk between stress responses)	
การทดสอบพืชตัดแปลงพันธุกรรมในสภาพแวดล้อมที่เป็นตัวแทน.....	50
(Testing the living modified plant in representative environments)	
การคงที่ในพื้นที่ทางการเกษตรและการรุกรานถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ.....	51
(Persistence in agricultural areas and invasiveness of natural habitats)	
ผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมและระบบนิเวศที่เป็นสิ่งไม่มีชีวิต.....	53
(Effects on the abiotic environment and ecosystem)	
บรรณานุกรมเอกสารอ้างอิง (BIBLIOGRAPHIC REFERENCES).....	53

C. การประเมินความเสี่ยงต้นไม้ดัดแปลงพันธุกรรม	54
(RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED TREES)	
ความเดิม (Background).....	54
ขอบเขต (Scope).....	54
บทนำ (Introduction).....	54
ช่วงระยะการวางแผนประเมินความเสี่ยง (Planning phase of the risk assessment).....	56
การเลือกตัวเปรียบเทียบ (The choice of comparators).....	56
การดำเนินการประเมินความเสี่ยง (Conducting the risk assessment).....	57
การมีอยู่ขององค์ประกอบทางพันธุกรรม และวิธีการเพาะปลูก.....	57
(Presence of genetic elements and propagation methods)	
ช่วงอายุที่ยาวนาน การบ่งบอกลักษณะทางพันธุกรรมและฟีโนไทป์และความคงที่ของ องค์ประกอบพันธุกรรมที่ดัดแปลง.....	58
(Long lifespan, genetic and phenotypic characterization and stability of the modified genetic elements)	
กลไกการแพร่กระจาย (Dispersal mechanisms).....	59
สภาพสิ่งแวดล้อมที่รองรับที่ดูเหมือนน่าจะเป็นไปได้ (The likely potential receiving environment).....	60
การเปิดรับของระบบนิเวศต่อต้นไม้ดัดแปลงพันธุกรรมและสิ่งที่จะเกิดตามมาที่น่าจะเป็นไปได้.....	61
(Exposure of the ecosystem to living modified trees and potential consequences)	
กลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk management strategies).....	62
บรรณานุกรมเอกสารอ้างอิง (BIBLIOGRAPHIC REFERENCES).....	63
D. การประเมินความเสี่ยงยุงดัดแปลงพันธุกรรม	64
(RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED MOSQUITOES)	
บทนำ (Introduction).....	64
วัตถุประสงค์และขอบเขต (Objectives and scope).....	66
ช่วงระยะการวางแผนประเมินความเสี่ยง (Planning phase of the risk assessment).....	67
การเลือกตัวเปรียบเทียบ (The choice of comparators).....	68
การดำเนินการประเมินความเสี่ยง (Conducting the risk assessment).....	68
การบ่งบอกลักษณะของยุงดัดแปลงพันธุกรรม (Characterization of living modified mosquito).....	68

ผลกระทบที่ไม่ตั้งใจต่อความหลากหลายทางชีวภาพ (ชนิดพันธุ์ ถิ่นอาศัย ระบบนิเวศ และการทำงานและกิจการของระบบนิเวศ).....	69
(Unintended effects on biological diversity (species, habitats, ecosystems, and ecosystem function and services))	
การถ่ายโอนยีนในแนวตั้ง (Vertical gene transfer).....	72
การถ่ายโอนยีนในแนวนอน (Horizontal gene transfer).....	73
ความคงที่ของยีนแปลกปลอมในระบบนิเวศ (Persistence of transgene in the ecosystem).....	74
การตอบสนองทางวิวัฒนาการ (โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยุงพาหะในเป้าหมาย หรือ เชื้อโรคของมนุษย์และสัตว์.....	75
(Evolutionary responses (especially in target mosquito vectors or pathogens of humans and animals))	
การเคลื่อนย้ายข้ามพรมแดนที่ไม่ตั้งใจ (Unintentional transboundary movements).....	76
กลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk management strategies).....	76
ประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (Related issues).....	78
บรรณานุกรมเอกสารอ้างอิง (BIBLIOGRAPHIC REFERENCES).....	78
ส่วนที่ III: การติดตามสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อม.....	79
(MONITORING OF LIVING MODIFIED ORGANISMS RELEASED INTO THE ENVIRONMENT)	
บทนำ (Introduction).....	79
วัตถุประสงค์และขอบเขต (Objective and scope).....	79
การติดตามและความมุ่งหมาย (Monitoring and its purposes).....	80
การพัฒนาแผนการติดตาม (Development of a monitoring plan).....	82
1. การเลือกตัวบ่งชี้และตัวกำหนดสำหรับการติดตาม (“จะติดตามอะไร?”).....	83
(Choice of indicators and parameters for monitoring) (“What to monitor?”)	
2. วิธีการติดตาม แนวพื้นฐาน รวมถึงจุดอ้างอิง และช่วงเวลาของการติดตาม (“จะติดตามอย่างไร?”).....	84
(Monitoring methods, baselines including reference points and duration of monitoring) (“How to monitor?”)	
i. การเลือกวิธีการติดตาม (Selecting monitoring methods).....	84

ii. การกำหนดให้มีแนวพื้นฐาน รวมจุดอ้างอิง	85
(Establishing baselines, including reference points)	
iii. การกำหนดให้มีช่วงเวลาและความถี่ของการติดตาม	86
(Establishing the duration and frequency of monitoring)	
3. การเลือกสถานที่การติดตาม (“จะติดตามที่ไหน?”).....	86
(Choice of monitoring sites) (“Where to monitor?”)	
4. การรายงานผลการติดตาม (“จะสื่อสารกันอย่างไร?”)	87
(Reporting of monitoring results) (“How to communicate?”)	
การใช้คำศัพท์ (USE OF TERMS)	89



คำนำ (PREFACE)

ตามแนวทางการระมัดระวัง (Precautionary approach) วัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ คือ “สนับสนุนให้มีความแน่ใจในการป้องกัน ในระดับที่เกี่ยวข้อง ในด้านความปลอดภัยในการเคลื่อนย้าย การดูแล และ การใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) ที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์ และ การใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย และ เน้นในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน (transboundary movement) เป็นพิเศษ โดยเฉพาะนี้ ประเทศภาคีจะทำให้เชื่อแน่ว่า การประเมินความเสี่ยง (risk assessments) มีการดำเนินการ เพื่อเป็นการช่วยเหลือในกระบวนการของการตัดสินใจที่มีการแจ้ง เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (living modified organisms – LMOs)

ตามมาตรา 15 (Risk assessment – การประเมินความเสี่ยง) ของพิธีสารฯ การประเมินความเสี่ยงจะมีการดำเนินการ ตามวิธีที่เชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์ และ อยู่บนพื้นฐานอย่างต่ำที่สุด ของข้อมูลที่กำหนดไว้ตาม มาตรา 8 (Notification – การแจ้ง) และ หลักฐานทางด้านวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่มี เพื่อระบุจำแนกและประเมินคุณค่าของผลกระทบในทางลบต่างๆ ของ LMOs ต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย

หลักการทั่วไปของการประเมินความเสี่ยง 4 หลักการ ได้มีการกำหนดอยู่ในภาคผนวก III (Risk assessment – การประเมินความเสี่ยง) ของพิธีสารฯ คือ:

- “การประเมินความเสี่ยง ควรมีการดำเนินการในลักษณะที่มีความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ และมีความโปร่งใส และ โดยคำนึงถึงข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ และ แนวทางปฏิบัติที่พัฒนาขึ้นมาโดยองค์การระดับนานาชาติที่เกี่ยวข้อง”
- “การขาดความรู้ทางวิทยาศาสตร์หรือฉันทามติ ในประเด็นทางวิทยาศาสตร์ ไม่จำเป็นต้องมีการตีความว่ามีความเสี่ยงในระดับใดระดับหนึ่ง หรือ ไม่มีความเสี่ยง หรือ มีความเสี่ยงที่ยอมรับได้”
- “ความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ LMOs หรือ ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงแล้ว ควรมีการพิจารณาในบริบทของความเสี่ยง ที่แสดงออกโดยชีวินทรีย์ตัวรับหรือชีวินทรีย์ตัวพ่อแม่ที่ไม่ดัดแปลงทางพันธุกรรมในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่น่าจะเป็นไปได้”
- “การประเมินความเสี่ยง ควรมีการดำเนินการเป็นแต่ละกรณีไป โดยข้อมูลที่ต้องมีไว้ใน การประเมิน อาจแตกต่างกันไป ทั้งในลักษณะและระดับของรายละเอียดตามแต่ละกรณี ขึ้นอยู่กับ LMOs ที่เกี่ยวข้อง เจตนาการใช้ประโยชน์ และ สิ่งแวดล้อมที่รองรับที่คาดว่าจะน่าจะเป็นไปได้”

เอกสารฉบับนี้ มีการพัฒนาขึ้นมาโดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางวิชาการเฉพาะกิจ (Ad Hoc Technical Expert Group – AHTEG) ว่าด้วยการประเมินความเสี่ยงและการบริหารจัดการความเสี่ยง และ ข้อมูลที่ป้อนเข้ามาจากเวทีเสวนาปลายเปิดออนไลน์ (Open-ended Online Expert Forum) ตามข้อกำหนดอ้างอิง (Terms of Reference – TOR) ที่กำหนดโดยการประชุมสมัชชาภาคีอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ทำหน้าที่เป็นที่ประชุมสมัชชาภาคีพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety (COP-MOP) ในการตัดสินใจที่ BS-IV/11 และ BS-V/12 เป็นการตอบสนองต่อความจำเป็นที่ได้มีการระบุดังกล่าว สำหรับแนวทางการประเมินความเสี่ยงของ LMOs ต่อไป อีกทั้งยังมีความตั้งใจที่จะให้เอกสารฉบับนี้เป็น “เอกสารที่มีชีวิต” ที่อาจมีการปรับให้ทันสมัย และปรับปรุงตามความเหมาะสม และ เมื่อมีการกำหนดให้อยู่ในอาณัติ โดยภาคีพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ



วัตถุประสงค์และขอบเขตของแนวทางฯ ฉบับนี้

(OBJECTIVE AND SCOPE OF THIS GUIDANCE)

วัตถุประสงค์ของแนวทางฯ ฉบับนี้ คือ “เพื่อให้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่อาจช่วยเหลือประเทศภาคีและรัฐบาลอื่นๆ ในการดำเนินการตามบทบัญญัติต่างๆ ของพิธีสารฯ ที่เกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่งตามภาคผนวก III และ โดยเช่นนั้น แนวทางฉบับนี้ ไม่เป็นการกำหนดให้ประเทศภาคีต่างๆ จะต้องดำเนินการ และปฏิบัติตามเป็นพันธกรณี แต่อย่างไร

แนวทางฯ ฉบับนี้ กล่าวถึง LMOs ที่ได้มาจากการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามที่ได้อธิบายไว้ในมาตรา 3(i) (a) (Use of terms – การใช้คำศัพท์ต่างๆ) ของพิธีสารฯ

แนวทางฯ ฉบับนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน ในส่วนที่ I เป็นการเสนอแผนที่ถนนสำหรับการประเมินความเสี่ยง ในส่วนที่ II เป็นการให้แนวทางโดยเฉพาะของการประเมินความเสี่ยงของ LMOs ตามประเภทและลักษณะโดยเฉพาะต่างๆ ส่วนที่ III ครอบคลุมการติดตาม LMOs ที่มีการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อม หัวข้อต่างๆ ที่อยู่ในส่วนที่ II และ III ได้มีการระบุจำแนก และ จัดลำดับความสำคัญมาแล้ว โดยเวทีเสวนาผู้เชี่ยวชาญปลายเปิดออนไลน์ และ กลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางวิชาการเฉพาะกิจ (AHTEG) ที่เป็นไปตามข้อกำหนดอ้างอิง (Terms of Reference – TOR) ในการตัดสินใจที่ BS-IV/11 และ BS-V/12 โดยคำนึงถึงความจำเป็นสำหรับแนวทางเพิ่มเติม ของประเทศภาคีต่างๆ ด้วย

ส่วนที่ I:

แผนที่ถนนสำหรับการประเมินความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (ROADMAP FOR RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED ORGANISMS)



ความเดิม (BACKGROUND)

“แผนที่ถนน” นี้ กำหนดแนวทางการประเมินความเสี่ยงต่อสภาพแวดล้อม (environmental risks) ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (LMOs) โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ให้สอดคล้องกับพิธีสาร คาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (ต่อจากนี้ไปคือ “พิธีสาร”) และโดยเฉพาะอย่างยิ่งตามมาตรา 15 และ ภาคผนวก III (ต่อจากนี้ไปคือ “ภาคผนวก III”) ดังนั้น แผนที่ถนนนี้จะเป็นการเสริมภาคผนวก III และอาจช่วยเสริมนโยบายและการตรากฎหมายในระดับประเทศ ด้วยเช่นกัน แผนที่ถนนมีจุดมุ่งหมายโดยการเฉพาะช่วยให้เกิดความสะดวกรวดเร็ว และทำให้การใช้ภาคผนวก III ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยการให้รายละเอียดในขั้นตอนต่างๆ และ จุดต่างๆ เพื่อการพิจารณาในการประเมินความเสี่ยงต่อสภาพแวดล้อม (Environmental risk assessment – ERA) และ โดยการชี้จุดให้ผู้ใช้เกี่ยวกับข้อมูลภูมิหลังต่างๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย แผนที่ถนนอาจมีประโยชน์เป็นเอกสารอ้างอิงสำหรับผู้ประเมินความเสี่ยง ในขณะที่ดำเนินการ หรือ ทบทวนการประเมินความเสี่ยง และ เป็นเครื่องมือในการอบรม ในกิจกรรมการเสริมสร้างขีดความสามารถ (capacity-building) ด้วย

แผนที่ถนนนี้ กำหนดข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างกว้างๆ กับการประเมินความเสี่ยงของ LMOs ทุกประเภท และ การใช้ที่มีเจตนา ภายใต้ขอบเขตและวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ อย่างไรก็ตาม ได้มีการพัฒนาขึ้นมาบนพื้นฐานส่วนใหญ่จากพืชดัดแปลงพันธุกรรม (LM crop plants) เพราะประสบการณ์ที่ทันสมัยในการประเมินความเสี่ยงต่อสภาพแวดล้อม ส่วนใหญ่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ เหล่านี้

แผนที่ถนน อาจนำไปประยุกต์ใช้กับทุกประเภทของการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อมของ LMOs รวมถึงประเภทที่มีช่วงเวลาและขนาดที่จำกัด และ การปลดปล่อยที่มีขนาดใหญ่ จะอย่างไรก็ตาม ปริมาณและประเภทของข้อมูลที่มี และที่จำเป็นในการสนับสนุนการประเมินความเสี่ยงของการปลดปล่อยโดยเจตนาลงสู่สภาพแวดล้อมประเภทต่างๆ จะแตกต่างกันไปในแต่ละกรณี



บทนำ (INTRODUCTION)

ตามพิธีสารฯ การประเมินความเสี่ยงของ LMOs เป็นกระบวนการที่มีการวางโครงสร้าง มีการดำเนินการตามวิธีที่เหมาะสมทางวิทยาศาสตร์และโปร่งใส และ เป็นแต่ละกรณีไป (case-by-case) ที่เกี่ยวข้องกับ สภาพแวดล้อมที่รองรับที่น่าจะเป็นไปได้ (potential receiving environment) วัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยง คือ เพื่อที่จะระบุจำแนก และประเมินคุณค่าผลกระทบในทางลบที่อาจเป็นไปได้ของ LMOs และ ความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ (likelihood) และ สิ่งที่จะเกิดตามมา (consequences) ต่างๆ และ จัดทำคำแนะนำ ว่าความเสี่ยงในภาพรวมทั้งหมดที่มีการประเมินค่านั้น เป็นที่ยอมรับได้ หรือ บริหารจัดการได้ หรือไม่ โดยพิจารณาถึงความไม่แน่นอนอะไรก็ตามที่เกี่ยวข้อง การประเมินความเสี่ยงทำหน้าที่เป็นข้อมูลหนึ่งที่น่าเข้ามาสำหรับการทำการตัดสินใจเกี่ยวกับ LMOs แผนที่ถนัดนี้ อธิบายกระบวนการการประเมินความเสี่ยงแบบบูรณาการในสามส่วนย่อย คือ: “ประเด็นต่างๆ ที่เชื่อมโยงกัน ในกระบวนการการประเมินความเสี่ยง” (Overarching Issues in the Risk Assessment Process) “ช่วงระยะการวางแผนการประเมินความเสี่ยง” (Planning Phase of the Risk Assessment) และ “การดำเนินการประเมินความเสี่ยง” (Conducting the Risk Assessment)

ผลกระทบที่น่าจะเป็นไปได้ต่างๆ ที่มีสาเหตุมาจาก LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง อาจแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของ LMO นั้น การนำไปใช้อย่างไร และ สภาพแวดล้อมที่เปิดให้กับ LMO นั้น ผลกระทบต่างๆ อาจเป็นโดยเจตนา หรือ โดยไม่เจตนา (unintended) และ อาจถือได้ว่า มีคุณประโยชน์ เป็นกลาง หรือ ให้ผลในทางลบ ขึ้นอยู่กับผลกระทบที่มีต่อ เป้าหมายการป้องกัน (protection goal)

สิ่งที่มีการพิจารณา ว่าเป็นผลกระทบในทางลบ และ “ความเสี่ยงที่ยอมรับได้” ขึ้นอยู่กับเป้าหมายการป้องกันต่างๆ และ จุดสิ้นสุดการประเมิน (assessment endpoints) การเลือกเป้าหมายการป้องกัน อาจจะเป็นไปตามนโยบาย และบทบัญญัติทางกฎหมายของประเทศภาคี และ ภาคผนวก I ของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Annex I – Identification and Monitoring) ที่เกี่ยวข้องกับภาคี ผู้รับผิดชอบในการประเมินความเสี่ยง

แผนที่ถนัด มี 5 ขั้นตอนที่ได้นำมาจากภาคผนวก III ที่อธิบายกระบวนการที่เป็นขั้นๆ ลดหลั่นกันไป (tiered process) กล่าวคือ ผลที่ได้รับจากขั้นตอนหนึ่งจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนอื่นๆ ด้วย ที่สำคัญยิ่งขึ้นไปอีก คือ ขั้นตอนต่างๆ ของการประเมินความเสี่ยงเหล่านั้น อาจจำเป็นต้องมีการดำเนินการในรูปแบบการกระทำซ้ำอีกครั้งหนึ่ง โดยที่ขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง อาจมีการตรวจทานอีก เมื่อมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมมา หรือ มีการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์เกิดขึ้น และ อาจเปลี่ยนการสรุปต่างๆ ได้ เช่นเดียวกัน ประเด็นต่างๆ ที่รวมอยู่ในขั้นตอน “การกำหนดให้มีบริบทและขอบเขต” อาจนำมาพิจารณาด้วย ในขณะที่ดำเนินการการประเมินความเสี่ยง และ อีกครั้งหนึ่ง

ในตอนเสร็จสิ้นกระบวนการประเมินความเสี่ยง เพื่อตรวจสอบว่าวัตถุประสงค์และข้อพิจารณาต่างๆ ที่กำหนดไว้ตั้งแต่ต้นเริ่มการประเมินความเสี่ยง เป็นไปตามที่ได้กำหนดไว้

ในที่สุด คำแนะนำต่างๆ ที่สรุปได้จากการประเมินความเสี่ยง มีการนำมาพิจารณาในกระบวนการทำการตัดสินใจสำหรับ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง ในกระบวนการตัดสินใจที่จะให้เป็นไปตามนโยบายต่างๆของประเทศ และ เป้าหมายการป้องกันต่างๆ นั้น มาตรการอื่นๆ ของพิธีสารฯ หรือประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อาจนำมาใช้ร่วมพิจารณาได้ และได้มีการทำเป็นรายการอยู่ในย่อหน้าสุดท้ายของแผนที่ถนนนี้แล้วเป็น: “ประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง” (Related issues)

กระบวนการประเมินความเสี่ยงตามแผนที่ถนนนี้ ได้มีการแสดงไว้ในภาคผนวก

คู่มือสารอ้างอิง ที่เกี่ยวข้องกับ “บทนำ” ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml



ประเด็นที่เชื่อมโยงกันในกระบวนการประเมินความเสี่ยง

(OVERARCHING ISSUES IN THE RISK ASSESSMENT PROCESS)

ส่วนนี้ เป็นส่วนของแนวทางเกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนทั้งหมดของการประเมินความเสี่ยง โดยเน้นเกี่ยวกับบทบัญญัติต่างๆ ที่เกี่ยวกับคุณภาพ และความเกี่ยวข้องของข้อมูล ที่ควรมีการพิจารณาในการประเมินความเสี่ยง และ เป็นเส้นทางเพื่อระบุจำแนก และ อธิบายความไม่แน่นอนต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นมาได้



คุณภาพและความเกี่ยวข้องของข้อมูล (Quality and relevance of information)

คำถามที่สำคัญคำถามหนึ่ง ในการประเมินความเสี่ยง คือ ข้อมูลที่เสนอมานั้น มีคุณภาพและความเกี่ยวข้องเพียงพอหรือไม่ ในการแสดงคุณสมบัติพิเศษของความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดปัญหาโดย LMO นั้น

มีประเด็นจำนวนหนึ่ง ที่ถือว่าเป็นแบบทั่วๆ ไปในการทำให้แน่ใจ ทั้งคุณภาพและความเกี่ยวข้องของข้อมูลที่ใช้ ตลอดจนผลที่ได้มาจากการประเมินความเสี่ยง เช่น:

🌸 **เกณฑ์สำหรับคุณภาพของข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์:**

- ➡ ข้อมูลรวมทั้งตัวเลขดิบ (raw data) ที่มีคุณภาพทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับได้ ควรนำมาใช้ในการประเมินความเสี่ยง คุณภาพของข้อมูล ควรสอดคล้องกับวิธีปฏิบัติต่างๆ ที่เป็นที่ยอมรับในการรวบรวมหลักฐาน และการรายงาน กับอาจารย์รวมทั้งการตรวจทาน ที่เป็นอิสระ ของวิธีการและแผนการศึกษาต่างๆ
- ➡ ควรใช้วิธีการทางสถิติที่เหมาะสม เมื่อไรก็ตามที่สมควร เพื่อเสริมการสรุปต่างๆ ทางวิทยาศาสตร์ของการประเมินความเสี่ยงให้เข้มข้นมากขึ้น และ มีการอธิบายไว้ในรายงาน การประเมินความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยงโดยบ่อยครั้ง มีการใช้ข้อมูลที่ได้มาจากสายงาน วิชามหาวิทยาลัยหลายสาขา
- ➡ การรายงานข้อมูลและวิธีการ ควรมีรายละเอียดที่เพียงพอ และโปร่งใส เพื่อให้สามารถ ตรวจสอบความถูกต้องอย่างมีอิสระ และ ขยายเพิ่มเติมได้ ทั้งนี้จะรวมถึงการทำให้แน่ใจ ว่ามีการเข้าถึงข้อมูลที่น่ามาใช้โดยผู้ประเมินความเสี่ยงได้ (เช่น การมีตัวเลขหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และ ถ้ามีการขอร้อง และตามความเหมาะสมวัสดุตัวอย่าง) โดยคำนึงถึงข้อกำหนดต่างๆ ของ มาตรา 21 (Confidential Information – ข้อมูลที่เป็นความลับ) ของพิธีสารฯ ที่เกี่ยวข้องกับความลับของข้อมูล

🌸 **ความเกี่ยวข้องของข้อมูลสำหรับการประเมินความเสี่ยง:**

- ➡ ข้อมูล รวมทั้งตัวเลขต่างๆ อาจถือได้ว่าเกี่ยวข้อง ถ้าถูกเชื่อมโยงไปถึงเป้าหมายการป้องกันต่างๆ หรือจุดสุดท้ายของการประเมิน และ มีส่วนในการระบุจำแนก และ ประเมินค่าของ ผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ของ LMO นั้น หรือ ถ้าสามารถกระทบต่อผลที่ได้มา ของการประเมินความเสี่ยง หรือ การตัดสินใจนั้น
- ➡ ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง อาจได้มาจากแหล่งที่แตกต่างหลากหลาย เช่น ข้อมูลจากการทดลองใหม่ ข้อมูลจากเอกสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ที่มีการกลั่นกรอง และ ข้อมูล ประสบการณ์ และ ผลที่ได้รับจากการประเมินความเสี่ยงที่มีมาก่อน ถ้าถือได้ว่ามีคุณภาพทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับ LMOs ชนิดเดียวกัน หรือ ที่คล้ายคลึงกัน ที่มีการนำเข้าไปสู่สภาพแวดล้อมที่รองรับที่คล้ายคลึงกัน
- ➡ ข้อมูลจากมาตรฐาน และ แนวทางปฏิบัติระดับประเทศและระหว่างประเทศ อาจมีการนำมาใช้ในการประเมินความเสี่ยง และ ความรู้และประสบการณ์ของเกษตรกร ผู้ทำการเพาะปลูก นักวิทยาศาสตร์ เจ้าหน้าที่ควบคุมดูแลทางกฎหมาย ชุมชนพื้นเมือง และ ชุมชนท้องถิ่น ขึ้นอยู่กับประเภทของ LMO การใช้ที่ตั้งใจ และ สภาพแวดล้อมที่รองรับที่น่าจะเป็นไปได้

➡ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการทำการประเมินความเสี่ยงใดความเสี่ยงหนึ่ง จะแตกต่างกันเป็นแต่ละกรณีไป ขึ้นอยู่กับลักษณะโดยธรรมชาติของการตัดแปลงของ LMO ชนิดนั้น การใช้ที่ตั้งใจ และ ตามขนาด และช่วงเวลาของการนำไปสู่สภาพแวดล้อม ในกรณีของการปลดปล่อยสู่สภาพแวดล้อม ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูล สำหรับการประเมินความเสี่ยงต่อไปอีก และ ในสภาพที่ การเปิดรับ (exposure) ของสภาพแวดล้อมต่อ LMO นั้น มีขีดจำกัด เช่น การทดลองการปลดปล่อยและการทดสอบในระยะต้น ที่อาจมีข้อมูลน้อย หรือ ไม่ต้องกำหนดไว้เมื่อมีการประเมินความเสี่ยง ความไม่แน่นอนที่ได้มาจากการมีข้อมูลที่มีขีดจำกัด ในกรณีเช่นนั้น อาจนำเสนอได้ โดยการบริหารจัดการความเสี่ยง และ มาตรการติดตามต่างๆ

❁ การพิจารณาเพิ่มเติมที่เกี่ยวกับข้อมูลทางวิทยาศาสตร์:

- ➡ กระบวนการประเมินความเสี่ยง อาจนำไปสู่ความจำเป็นต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องมากขึ้นไปอีกของเรื่องโดยเฉพาะ ซึ่งอาจมีการระบุจำแนก หรือ ร้องขอขึ้นมา ระหว่างกระบวนการประเมิน
- ➡ จะมีผู้เชี่ยวชาญอิสระ ที่มีภูมิหลังที่เกี่ยวข้องในสาขาทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ ในการดำเนินการประเมินความเสี่ยง หรือ มีการจัดหาให้สิ่งอื่นๆ ในกระบวนการประเมินความเสี่ยงหรือไม่



การระบุจำแนกและการพิจารณาความไม่แน่นอน (Identification and consideration of uncertainty)

ความไม่แน่นอน เป็นองค์ประกอบที่สำคัญหนึ่ง และ มีอยู่เป็นประจำในการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ และการประเมินความเสี่ยง พิธีสารฯ ระบุว่า “ที่ใดก็ตามที่มีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับระดับของความเสี่ยง อาจมีการนำเรื่องขึ้นมาพิจารณา โดยการขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นเฉพาะที่เกี่ยวข้องต่างๆ เพิ่มเติม หรือ โดยการนำกลยุทธ์ การบริหารจัดการความเสี่ยง (risk management) ต่างๆ ที่เห็นสมควรมาใช้ หรือ โดยการติดตาม LMO นั้น ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ” ดังนั้น การที่จะมีความไม่แน่นอนทางวิทยาศาสตร์หรือไม่ และ ถึงระดับอะไร ถือว่าเป็นวิกฤตในบริบทของการประเมินความเสี่ยง ไม่มีคำนิยามที่เป็นที่ตกลงกันได้ระหว่างประเทศของ “ความไม่แน่นอนทางวิทยาศาสตร์” หรือ กฎข้อบังคับทั่วไป หรือ แนวทางปฏิบัติที่ได้เป็นที่ตกลงกันระหว่างประเทศที่จะกำหนดขีดจำกัดการเกิดขึ้นมาของความไม่แน่นอนทางวิทยาศาสตร์เช่นกัน ประเด็นของความไม่แน่นอนจะเกี่ยวข้องโดย และ ในบางครั้งแตกต่างกันไป ในแต่ละกลไกระหว่างประเทศ ที่รวมมาตรการการระมัดระวังไว้ก่อน (precautionary measures) เข้าไว้ในกลไกนั้น

การพิจารณาต่างๆ ของความไม่แน่นอน จะช่วยให้ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ของการประเมินความเสี่ยงเข้มแข็งขึ้น มีการรวมไปถึงการพิจารณาแหล่งและลักษณะตามธรรมชาติของความไม่แน่นอนนั้น และมุ่งเน้นความไม่แน่นอนต่างๆ ที่สามารถทำให้มีผลกระทบที่สำคัญในการสรุปต่างๆ ของการประเมินความเสี่ยง

สำหรับแต่ละความไม่แน่นอนที่จำแนกออกมาได้ ลักษณะตามธรรมชาติของความไม่แน่นอนนั้น อาจกล่าวได้ว่าเกิดขึ้นมาจาก: (i) การขาดข้อมูล (ii) ความรู้ที่ไม่สมบูรณ์ และ (iii) ความเปลี่ยนแปลงได้ทางชีวภาพหรือการทดลอง เช่น เกิดมาจากการปะปนกันที่ติดต่อกับตัวของประชากรที่กำลังมีการศึกษา หรือ เกิดมาจากการแปรปรวนของการหาปริมาณที่มีการวิเคราะห์อย่างรอบคอบ ความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากการขาดข้อมูลรวมไปถึงข้อมูลที่หายไป และ ตัวเลขที่ไม่เที่ยงตรง หรือ ไม่แม่นยำ (ตัวอย่าง เช่น แผนการศึกษาาระบบของแม่แบบและวิธีการวิเคราะห์ต่างๆ ที่ใช้ในการผลิต การประเมินค่า และการวิเคราะห์ข้อมูล)

ในบางกรณี ข้อมูลที่มีเพิ่มเติมอีก ไม่จำเป็นที่จะต้องมีส่วน ต่อการเข้าใจที่ดีขึ้นของผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นมาได้ ด้วยเหตุนี้ ผู้ประเมินความเสี่ยง ควรพิจารณาเพื่อให้แน่ใจได้ว่า ข้อมูลเพิ่มเติมใดก็ตามที่ร้องขอ จะมีส่วนสนับสนุนการประเมินค่าของความเสี่ยงที่ดีขึ้น ถึงแม้ว่าความไม่แน่นอนต่างๆ ที่มีต้นกำเนิดมาจากการขาดข้อมูล อาจลดน้อยลงไปได้โดยการวิจัยเพิ่มเติม ความไม่แน่นอนต่างๆ ที่เกิดจากความรู้อันบกพร่อง หรือ จากการผันแปรที่ติดตัวมา อาจไม่สามารถที่จะทำให้ลดลงไปได้ ในกรณีเช่นนั้น แทนที่จะไปลดความไม่แน่นอน การหามาซึ่งข้อมูลเพิ่มเติม โดยความเป็นจริง อาจทำให้เกิดความไม่แน่นอนใหม่ต่างๆ ขึ้นมาอีกก็ได้

รูปแบบต่างๆ ของความไม่แน่นอน มีการพิจารณาและให้อธิบายอยู่แล้ว ในแต่ละขั้นตอนของการประเมินความเสี่ยง ยิ่งไปกว่านั้น เมื่อทำการสื่อสารผลต่างๆ ของการประเมินความเสี่ยงเรื่องใดเรื่องหนึ่งเป็นความสำคัญที่จะต้องอธิบาย ทั้งโดยปริมาณ หรือ โดยคุณภาพ ว่าเป็นความไม่แน่นอนที่มีผลกระทบอะไรบ้าง ที่อาจมีต่อระดับความเสี่ยงที่ประมาณได้และในการสรุปและการให้คำแนะนำต่างๆ ของการประเมินความเสี่ยงนั้น

ในกรณีที่ลักษณะตามธรรมชาติของความไม่แน่นอน บ่งบอกเป็นนัยว่าไม่สามารถที่จะนำมาพิจารณาได้ โดยการหามาซึ่งข้อมูลที่มากขึ้นไปอีก ในระหว่างการประเมินความเสี่ยง เมื่อมีความจำเป็น อาจดูแลได้โดยการบริหารจัดการความเสี่ยง และ/หรือการติดตามที่เป็นไปตามย่อหน้า 8(e) และ 8(f) ของภาคผนวก III ของพิธีสารฯ (ดูชั้นที่ 5 และส่วนที่ III)

คู่มืออ้างอิง ที่เกี่ยวข้องกับ “การระบุจำแนกและการพิจารณาความไม่แน่นอน” ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml



ช่วงระยะเวลาการวางแผนการประเมินความเสี่ยง

(PLANNING PHASE OF THE RISK ASSESSMENT)



การวางรากฐานบริบทและขอบเขต (Establishing the context and scope)

การประเมินความเสี่ยงต่างๆ มีการดำเนินการบนพื้นฐาน ที่เป็นแต่ละกรณี ที่เกี่ยวข้องกับ LMO นั้น การใช้ที่ตั้งใจ และสภาพแวดล้อมที่รองรับที่ดูเหมือนว่าน่าที่จะเป็นไปได้ การประเมินความเสี่ยงในแต่ละกรณี เริ่มต้นโดยการวางรากฐานบริบทและขอบเขต ที่คล้องจองกันกับเป้าหมายการป้องกันต่างๆ (protection goals) ของประเทศ จุดสิ้นสุดการประเมิน (assessment endpoints) จุดเริ่มต้นหรือธรณีของความเสี่ยง (risk thresholds) กลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยง และนโยบายต่างๆ

การวางรากฐานบริบทและขอบเขตสำหรับการประเมินความเสี่ยง ที่เป็นไปตามนโยบายและกฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ของประเทศ อาจเกี่ยวข้องกับการแบ่งปันข้อมูล และ กระบวนการการปรึกษาหารือข้อคิดเห็นกับผู้ประเมินความเสี่ยง ผู้ตัดสินใจ และ ผู้มีส่วนได้เสียต่างๆ ก่อนการดำเนินการประเมินความเสี่ยงที่แท้จริง เพื่อระบุจำแนกเป้าหมายการป้องกัน จุดสิ้นสุดการประเมิน และ จุดเริ่มต้นของความเสี่ยง ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงนั้น ทั้งอาจเกี่ยวข้องกับการจำแนกคำถามต่างๆ ที่จะมีการถาม ที่เกี่ยวข้องกับกรณีที่กำลังมีการพิจารณา ผู้ประเมินความเสี่ยงตั้งแต่เริ่มแรกของกระบวนการ ควรมีความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดบังคับของประเทศ สำหรับการประเมินความเสี่ยงและเงื่อนไขสำหรับการที่จะยอมรับความเสี่ยงได้ ผู้ประเมินอาจใช้คำถามต่างๆ หรือ รายการตรวจสอบที่ออกแบบขึ้นมาสำหรับกรณีที่มีการพิจารณา เพื่อเป็นการช่วยในขั้นตอนต่างๆ ที่จะติดตามมาได้

อาจมีการใช้จุดอ่อนมากมาย มาร่วมพิจารณาตามความเหมาะสม ที่มีความเฉพาะเจาะจงกับประเทศ ภาวที่ที่เกี่ยวข้อง และ กับการประเมินความเสี่ยงเป็นการเฉพาะนั้น จุดเด่นเหล่านี้คือ:

- ✿ นโยบายด้านสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ และ กลยุทธ์ที่มีอยู่บนพื้นฐานต่างๆ เช่น:
 - (i) กฎระเบียบข้อบังคับ และ พันธกรณีระหว่างประเทศของประเทศภาคีที่เกี่ยวข้อง
 - (ii) แนวทางปฏิบัติ หรือ กรอบกฎระเบียบข้อบังคับที่ประเทศภาคีได้รับรอง และ
 - (iii) เป้าหมายการป้องกัน จุดสิ้นสุดการประเมิน จุดเริ่มต้นของความเสี่ยง และ กลยุทธ์การบริหารจัดการต่างๆ ที่วางไว้ เช่น ตัวบทกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศภาคี
- ✿ การดูแล และ การใช้ที่ตั้งใจของ LMO รวมทั้งวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้ LMO นั้น โดยคำนึงถึงวิธีการปฏิบัติ และ อุปนิสัยของผู้ใช้
- ✿ ลักษณะตามธรรมชาติ และ ระดับรายละเอียดของข้อมูลที่เป็น (ดูข้างบน) ซึ่งนอกเหนือไปจากสิ่งอื่นๆ อาจขึ้นอยู่กับชีววิทยา/นิเวศวิทยาของสิ่งมีชีวิตตัวรับ (recipient organism) การใช้ที่ตั้งใจ

ของ LMO นั้น และสภาพแวดล้อมรองรับที่คาดว่าจะเป็นไปได้ และ ขนาดและช่วงเวลาของการเปิดรับ (exposure) ในสภาพแวดล้อมนั้น (เช่น เพื่อการนำเข้าเท่านั้น หรือ เพื่อการทดสอบภาคสนาม หรือ เพื่อเป็นการค้า) สำหรับการปลดปล่อยขนาดเล็กต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะแรกของการทดลอง ในขั้นต้นๆ ของการปลดปล่อย LMOs สู่อากาศแวดล้อมที่มีการดำเนินการตามขั้นตอน ลักษณะตามธรรมชาติ และ รายละเอียดของข้อมูลตามที่กำหนดหรือที่มีอยู่ อาจแตกต่างกันไป ถ้าเปรียบเทียบกับข้อมูลที่มีการกำหนดหรือที่มีอยู่ สำหรับการปลดปล่อยสู่สภาพแวดล้อมขนาดใหญ่ หรือ เพื่อเป็นการค้า

- ❁ การจำแนกระบุข้อกำหนดต่างๆ ของวิธีการและการวิเคราะห์ รวมทั้งข้อกำหนดต่างๆ ของกลไกการทบทวน ที่จะต้องครบถ้วน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยงที่กำหนดไว้แล้ว เช่น แนวทางปฏิบัติต่างๆ ที่มีการตีพิมพ์หรือมีการรับรอง โดยประเทศภาคีที่รับผิดชอบ ในการดำเนินการประเมินความเสี่ยง
- ❁ ประสิทธิภาพและประวัติของการใช้สิ่งมีชีวิตตัวรับที่ไม่มีการดัดแปลง (ทางพันธุกรรม) (non-modified recipient organism) โดยคำนึงถึง หน้าที่ทางนิเวศวิทยา (ecological function)
- ❁ วิธีทางในการอธิบายผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นได้ของ LMO นั้น และ คำศัพท์ต่างๆ ที่ใช้อธิบายความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ (ขั้นที่ 2) ระดับของสิ่งที่จะติดตามมา (ขั้นที่ 3) และ ความเสี่ยงต่างๆ (ขั้นที่ 4) และ การที่พอจะยอมรับได้ หรือ การที่พอจะบริหารจัดการได้ของความเสี่ยง (ขั้นที่ 5)

กรอบการประเมินความเสี่ยงต่างๆ รวมเอาไว้ซึ่งกระบวนการของการวางรากฐานบริบทและขอบเขตของการประเมินความเสี่ยง กับ การระบุจำแนกผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นได้ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงของ LMO นั้น ให้เป็นขั้นตอนเดียวเรียกว่า “การวางรูปแบบปัญหา” (Problem formulation) (ดูขั้นที่ 1)

ดูเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวกับ “การวางรากฐานบริบทและขอบเขต” ที่

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml



การเลือกตัวเปรียบเทียบ (The choice of comparators)

ความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง ควรมีการพิจารณาในบริบทของความเสี่ยงต่างๆ ที่ทำให้เกิดขึ้นมาได้โดยสิ่งมีชีวิตตัวรับ หรือ สิ่งมีชีวิตตัวพ่อแม่ ที่ไม่มีการดัดแปลงทางพันธุกรรม ในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่ดูเหมือนน่าที่จะเป็นไปได้

วิธีการการเปรียบเทียบ มุ่งไปที่การจำแนกความเปลี่ยนแปลงต่างๆ ระหว่าง LMO ตัวใดตัวหนึ่ง และ ตัวเปรียบเทียบ [*comparator (s)*] ที่อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบได้ การเลือกตัวเปรียบเทียบ สามารถมีผลกระทบสูงต่างๆ กับความเกี่ยวข้อง การตีความ และการสรุปต่างๆ ที่ได้มาจากกระบวนการประเมินความเสี่ยงนั้น ดังนั้น ตัวเปรียบเทียบตัวหนึ่งหรือมากกว่าที่มีการเลือกมา ควรเลือกบนพื้นฐานของขีดความสามารถของตัวเปรียบเทียบ ที่จะทำได้ข้อมูลที่สม่ำเสมอ คงเส้นคงวา และ เกี่ยวข้อง สำหรับการประเมินความเสี่ยงนั้น

การเลือกตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสม อาจทำได้ยาก หรือ เป็นที่ท้าทาย ในหลายกรณี ในบางวิธีการ การประเมินความเสี่ยงจะใช้แบบชนิดพันธุกรรม หรือ จีโนไทป์ที่ไม่มีการดัดแปลงที่มีพื้นเพทางพันธุกรรมใกล้เคียงกับ LMO ที่กำลังมีการประเมินเท่าที่จะเป็นไปได้ เช่น สายพันธุ์ที่ใกล้เคียง หรือ มียีนที่เหมือนกัน [*(near-) isogenic line*] เป็นการเลือกตัวเปรียบเทียบแบบปฐมภูมิ ในกรอบของการประเมินความเสี่ยงเช่นนั้น ที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตตัวรับที่เป็นสายพันธุ์ใกล้เคียงกัน หรือ มียีนที่เหมือนกันที่ไม่มีการดัดแปลง กำหนดให้เป็นตัวเปรียบเทียบ ตัวเปรียบเทียบเพิ่มเติมอาจเป็นประโยชน์ โดยจะขึ้นอยู่กับชีววิทยาของสิ่งมีชีวิตนั้น และ ประเภทของลักษณะเฉพาะ (traits) ที่มีการประเมิน ในทางปฏิบัติ สิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ที่ใกล้เคียง หรือ มียีนที่เหมือนกันที่ไม่มีการดัดแปลง จะนำมาใช้ในขั้นที่ 1 และ ตลอดจนการประเมินความเสี่ยง เมื่อโอกาสที่อาจเกิดขึ้นได้ และ สิ่งที่จะติดตามมาที่เป็นไปได้ของผลกระทบในทางลบต่างๆ มีการประเมินค่า อาจมีการนำมาร่วมพิจารณาตามความเหมาะสม ความรู้ที่กว้างขึ้น และประสบการณ์จากตัวเปรียบเทียบเพิ่มเติม เช่น สายพันธุ์อ้างอิงที่ไม่มีการดัดแปลงที่กำหนดชัดเจน พร้อมกับไปกับสิ่งมีชีวิตตัวรับที่ไม่มีการดัดแปลง ผลที่ได้รับจากการทดสอบในภาคสนาม หรือ ข้อมูลเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมอื่นๆ และประสบการณ์เกี่ยวกับ LMOs ชนิดเดียวกัน หรือ ชนิดที่คล้ายคลึงกัน หรือ สภาพแวดล้อมรองรับที่คล้ายคลึงกัน อาจมีการนำมาร่วมพิจารณาด้วย

ในวิธีการการประเมินความเสี่ยงอื่นๆ การเลือกตัวเปรียบเทียบตัวใดตัวหนึ่ง จะขึ้นอยู่กับ LMO โดยเฉพาะนั้น ที่กำลังมีการพิจารณา ขั้นตอนในการประเมินความเสี่ยง และ คำถามต่างๆ ที่กำลังมีการถาม

ในบางกรณี สิ่งมีชีวิตหรือสิ่งมีชีวิตตัวพ่อแม่ที่รองรับที่ไม่มีการดัดแปลงโดยเดี่ยวๆ อาจไม่เพียงพอที่จะวางรากฐานเป็นพื้นฐานหนึ่งๆ ที่เพียงพอได้สำหรับการประเมินเปรียบเทียบ ในกรณีเช่นนั้น วิธีการ และ/หรือ ตัวเปรียบเทียบเพิ่มเติม อาจมีความจำเป็น (สำหรับตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม และ แนวทางเพิ่มเติม โปรดอ้างอิง ส่วนที่ II ของแนวทางฯ ฉบับนี้)



การดำเนินการประเมินความเสี่ยง

(CONDUCTING THE RISK ASSESSMENT)

เพื่อให้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ภายใต้ภาคผนวก III ของพิธีสารฯ และบทบัญญัติภายใต้มาตราอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง การประเมินความเสี่ยง มีการดำเนินการเป็นขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการแบบบูรณาการ และวิธีการที่กระทำซ้ำอีกตามความเหมาะสม ย่อหน้า 8 ของภาคผนวก III อธิบายขั้นตอนหลักต่างๆ ของกระบวนการประเมินความเสี่ยง ย่อหน้า 9 ของภาคผนวก III ทำรายการและอธิบายจุดต่างๆ เพื่อการพิจารณาในกระบวนการประเมินความเสี่ยงของ LMOs ซึ่งขึ้นอยู่กับกรณีโดยเฉพาะ

ขั้นตอนต่างๆ ของการประเมินความเสี่ยงภายใต้พิธีสารฯ มีความคล้ายคลึงกันกับขั้นตอนเหล่านั้น ที่ใช้ในกรอบการประเมินความเสี่ยงอื่นๆ ถึงแม้ว่าการบัญญัติศัพท์อาจจะแตกต่างกันระหว่างแนวทางต่างๆ โดยศัพท์ทั่วไป นิยามของการประเมินความเสี่ยง คือ กระบวนการที่อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ที่รวมอย่างน้อยองค์ประกอบร่วมกันต่างๆ (ที่เกี่ยวข้องกันไปตามลำดับ จากขั้นที่ 1 ถึง 4): “การระบุจำแนกภัยอันตราย” (*hazard identification*) “การประเมินการเปิดรับ” (*exposure assessment*) “การบ่งบอกลักษณะของภัยอันตราย” (*hazard characterization*) และ “การบ่งบอกลักษณะของความเสี่ยง” (*risk characterization*)


ในหมวดนี้ ขั้นตอนต่างๆ ที่บ่งบอกในย่อหน้า 8(a)-(e) ของภาคผนวก III ได้มีการอธิบายเป็นรายละเอียด และ จุดที่ต้องพิจารณา (points consider) ต่างๆ เพิ่มเติม ได้มีการจัดให้ไว้สำหรับแต่ละขั้นตอน จุดที่ต้องพิจารณาบางจุดดึงมาจากย่อหน้า 9 ของภาคผนวก III จุดที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม จะถูกรวมเข้าไปบนพื้นฐานของวิธีการร่วมกัน ที่นำมาใช้ในการประเมินและการบริหารจัดการความเสี่ยง トラバドที่จุดเหล่านั้นเป็นไปในทางเดียวกันกับหลักการต่างๆ ของภาคผนวก III ความเกี่ยวข้องของแต่ละจุดที่ต้องพิจารณา จะขึ้นอยู่กับกรณีที่กำลังมีการประเมิน แนวทางตามที่ได้ข้างล่างของขั้นตอนต่างๆ ในการประเมินความเสี่ยง ยังไม่เป็นไปทั้งหมด ดังนั้นแนวทางและจุดที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม อาจเกี่ยวข้องเชื่อมโยงได้อีก ตามความเหมาะสม รายการของเอกสารภูมิหลังต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับแต่ละหมวด มีการจัดหาไว้โดยตัวเชื่อมต่างๆ

ดูเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวกับ “การดำเนินการประเมินความเสี่ยง” ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

ขั้นที่ 1: “การระบุจำแนกคุณสมบัติของแบบชนิดพันธุ์กรรม หรือ จีโนมไทป์ และ ลักษณะปรากฏ หรือ ฟีนোটป์ ที่ใหม่เอี่ยม ที่เกี่ยวข้องกับ LMO นั้น ที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ ในสภาพสิ่งแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย”

(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)

 **หลักการและเหตุผล (Rationale):**

ความมุ่งหมายของขั้นตอนนี้ คือ เพื่อระบุจำแนกการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ใน LMO นั้น ที่เป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) ที่อาจเป็นสาเหตุของผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์ และการใช้ทรัพยากรธรรมชาติอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ ผลกระทบในทางลบ ที่เป็นไปได้ อาจเป็นโดยตรง หรือ ในทางอ้อม โดยทันที หรือ ต่อมาภายหลัง (ดูมาตรา 2 ย่อหน้า 2(b) ของพิธีสารเสริม นาโงยา-กัวลาลัมเปอร์ว่าด้วยการรับผิดชอบและชดใช้ ตามพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety) (<http://bch.cbd.int/protocol/nkl/article2/>)

คำถามที่ผู้ประเมินความเสี่ยงจะถามในขั้นตอนนี้ คือ จะมีผลกระทบในทางลบอะไรบ้าง ที่อาจเกิดขึ้นมาได้ ทำไมและอย่างไร ขั้นตอนนี้ มีความสำคัญมากในกระบวนการประเมินความเสี่ยง เพราะคำถามต่างๆ ที่ยกขึ้นมา นั้นจะกำหนดให้เห็นว่าสภาวะการณ์ในอนาคตของความเสี่ยงอะไรบ้าง ที่จะมีการพิจารณาในขั้นตอนต่างๆ ที่ติดตามมา ขั้นตอนนี้ อาจมีการอ้างอิงเป็น “การระบุจำแนกภัยอันตราย” (hazard identification) ความแตกต่างระหว่างหลักการของ “ภัยอันตราย” (*hazard*) และ “ความเสี่ยง” (*risk*) มีความสำคัญมาก และ จะต้องเป็นที่เข้าใจโดยผู้ประเมินความเสี่ยง ในหลายกรณี ขั้นตอนนี้มีการปฏิบัติเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการ วางรูปแบบปัญหา (problem formulation) เมื่อมีการวางรากฐานบริบทและขอบเขตของการประเมินความเสี่ยง ในกรณีเช่นนั้น ขั้นตอนนี้จะไม่จำกัดอยู่ที่การระบุจำแนกภัยอันตรายต่างๆ แต่จะคำนึงถึงเป้าหมายการป้องกัน ต่างๆ (problem goals) และ จุดสิ้นสุดการประเมิน (assessment endpoints) ที่เหมาะสมด้วย ไม่ว่าขั้นที่ 1 และ “การวางรากฐานบริบทและขอบเขต” มีการดำเนินการขนานกันไป หรือ เป็นลำดับที่ตามมา หรือ มีการ ดำเนินการเหล่านี้ไปด้วยกัน หรือไม่ เป็นเรื่องที่สำคัญที่สุดในการประเมินความเสี่ยง เพราะการดำเนินการ เหล่านี้ จะเป็นการวางรูปแบบพื้นฐานสำหรับขั้นตอนต่างๆ ที่จะตามมาภายหลัง

ในขั้นตอนนี้ ผู้ประเมินความเสี่ยงจะระบุจำแนกสถานการณ์ที่น่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์ และ สมมติฐาน ความเสี่ยงเพื่อคาดการณ์ว่า LMO ชนิดนั้น อาจมีผลกระทบในทางลบกับจุดสิ้นสุดการประเมินหรือไม่ ในการทำ เช่นนั้น ผู้ประเมินความเสี่ยงจะวิเคราะห์ว่าลักษณะใหม่เอี่ยม (novel trait) อะไรบ้างของ LMO นั้น ตลอดจน การถ่ายทอด การดูแลและการใช้ อาจก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบ ในการมีปฏิสัมพันธ์กับสภาพแวดล้อม ที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ตัวอย่าง เช่น ถ้าเป้าหมายการป้องกันคือการรักษาไว้ซึ่งความหลากหลายทาง ชีวภาพ สมมติฐานความเสี่ยงอาจประเมินว่าลักษณะใหม่เอี่ยมลักษณะใดของ LMO นั้น อาจมีผลกระทบต่อ “เป้าหมาย” (targets) เฉพาะ เช่น องค์กรประกอบหนึ่งของเส้นใยอาหาร (food web) หรือ ขนาดประชากรของ ชนิดพันธุ์ชนิดหนึ่งในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ เป้าหมายต่างๆ เหล่านี้ เรียกว่า จุดสิ้นสุด การประเมิน (assessment endpoint) และ การกำหนดที่ไม่คลุมเครือ ถือว่าสำคัญมากที่มุ่งเน้นการประเมิน ความเสี่ยงนั้น

เป็นสิ่งสำคัญด้วยเช่นกัน ในการระบุกำหนดตัวเชื่อมที่เป็นสาเหตุ หรือ เส้นทางผ่าน (pathways) ระหว่างลักษณะใดลักษณะหนึ่งของ LMO ชนิดนั้น และ ผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ เพราะถ้าไม่เช่นนั้น การประเมินความเสี่ยงอาจทำให้ได้ข้อมูลที่จะไม่เป็นประโยชน์สำหรับการตัดสินใจ (ดูขั้นตอนที่ 2 และ 3 ด้วย) ขึ้นอยู่กับ LMO ชนิดนั้น การใช้ที่ตั้งใจ และ สภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ การเปลี่ยนแปลง ต่างๆ ที่เป็นไปได้ อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบที่อาจรวม แต่ไม่จำกัด เฉพาะศักยภาพของ LMO ชนิดนั้น ที่จะ: (i) มีผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตนอกเป้าหมาย (non-target organisms) (ii) ก่อให้เกิดผลกระทบที่ไม่ตั้งใจ ต่างๆ ต่อสิ่งมีชีวิตในเป้าหมาย (iii) มีความคงอยู่ต่อไป หรือ รุกราน หรือ พัฒนาข้อได้เปรียบด้านความเหมาะสม ในระบบนิเวศวิทยาที่ไม่มีการบริหารจัดการ หรือ มีจำกัด (iv) ถ่ายทอดยีนส์ไปสู่สิ่งมีชีวิต/ประชากรอื่นๆ และ (v) กลายมาเป็นแบบชนิดพันธุ์กรรม หรือ จีโนไทป์ และลักษณะปรากฏ หรือ ฟิโนไทป์ ที่ไม่คงที่หรือเสถียร

ในขั้นตอนนี้ การเปรียบเทียบของ LMO นั้น ควรมีการพิจารณาในบริบทของผู้รับ หรือ สิ่งมีชีวิตตัวพ่อแม่ที่ไม่มีการดัดแปลงในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ โดยคำนึงถึงการพิจารณาลักษณะใหม่ ต่างๆ ของ LMO นั้น (ดู “การเลือกตัวเปรียบเทียบ” ในบท “ช่วงระยะเวลาวางแผนการประเมินความเสี่ยง”)

ลักษณะใหม่เอี่ยม (novel characteristics) ของ LMO ที่มีการพิจารณา สามารถอธิบายได้ในศัพท์ ที่เป็น แบบชนิดพันธุ์กรรม หรือ จีโนไทป์ (genotypic) และ ลักษณะปรากฏ หรือ ฟิโนไทป์ (phenotypic) ทั้งสองนี้ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงใดก็ตามใน LMO นั้น เริ่มจากกรดนิวคลีอิก (nucleic acid) (รวมทั้งตัดออกไปด้วย) ถึงระดับการแสดงออกของยีน จนถึงการเปลี่ยนแปลงทางสัณฐานวิทยาต่างๆ

LMO นั้น อาจเป็นสาเหตุของผลกระทบในทางลบซึ่งอาจจะเป็นทั้ง ในทางตรงและในทางอ้อม ปัจจุบัน ทันด่วน หรือล่าช้าออกไป รวมเข้ามามีด้วยกัน หรือสั่งสมเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ตลอดจนทั้งเป็นที่คาดการณ์ได้และ คาดการณ์ไม่ได้ ตัวอย่างเช่น ผลกระทบในทางลบหนึ่งอาจเกิดขึ้นได้โดยการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในระดับการ

แสดงออกของยีนที่เกิดขึ้นภายใน (endogenous genes) อันเป็นผลมาจากการดัดแปลงทางพันธุกรรม หรือ “ผลของการรวมเข้าด้วยกัน” (*combinatorial effects*) ต่างๆ ของยีนสองยีนหรือมากกว่า ผลิตผลจากยีน หรือ เส้นทางผ่านทางสรีรวิทยา (physiological pathways) ต่างๆ

❁ จุดที่ต้องพิจารณาเกี่ยวกับการแสดงคุณลักษณะต่างๆ ของ LMO (*Points to consider regarding characterization of the LMO*):

(a) ลักษณะต่างๆ ที่เกี่ยวข้องของสิ่งมีชีวิตตัวรับที่ไม่มีการดัดแปลง เช่น:

- (i) ลักษณะทางชีววิทยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งลักษณะต่างๆ ที่เมื่อเปลี่ยนไป หรือ เป็นผลมาจาก ปฏิสัมพันธ์กับ ผลผลิตยีน (*gene products*) หรือ ลักษณะใหม่ต่างๆ ของ LMO นั้น ที่อาจนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบได้
- (ii) ความสัมพันธ์ทางด้านอนุกรมวิธาน (taxonomic relationships)
- (iii) ต้นกำเนิด จุดศูนย์กลางต้นกำเนิด และ จุดศูนย์กลางความหลากหลายทางพันธุกรรม
- (iv) หน้าที่ทางนิเวศวิทยา
- (v) เป็นองค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพ ที่มีความสำคัญต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน ตามบริบทของมาตรา 7(a) และ ภาคผนวก I ของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

(b) ลักษณะต่างๆ ที่เกี่ยวกับวิธีการแปลงรูป รวมถึงลักษณะต่างๆ ของ ตัวพาหะ (*vector*) เช่น เอกลักษณ์ (identity) แหล่งที่มาหรือแหล่งกำเนิด พิสัยของตัวอาศัย และ ข้อมูลว่าวิธีการแปลงรูป ทำให้มีการปรากฏของ (ส่วนหนึ่ง) ของพาหะใน LMO นั้นหรือไม่ ตลอดจนยีนเครื่องหมาย (marker genes) ตัวใดก็ตาม

(c) ลักษณะที่เกี่ยวข้องต่างๆ ของยีนและลำดับที่ใช้งานต่างๆ เช่น ลำดับที่ควบคุมการถอดรหัสของยีน (promoters) ที่ได้นำมาแทรกเข้าไปใน LMO (เช่น หน้าที่ต่างๆ ของยีน และ ผลิตผลจากยีน ในสิ่งมีชีวิตที่เป็นตัวให้ (donor organism) กับ การเอาใจใส่เป็นการเฉพาะกับลักษณะต่างๆ ในสิ่งมีชีวิตตัวรับ (recipient organism) ที่อาจทำให้เกิดผลกระทบในทางลบต่างๆ)

(d) ลักษณะทางโมเลกุลต่างๆ ของ LMO นั้น ที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลง เช่น ลักษณะขององค์ประกอบทางพันธุกรรมที่ถูกดัดแปลง; ตำแหน่งการแทรกเข้าไป (insertion sites) และ จำนวนชุดของตัวแทรก (copy number of the inserts) ความมั่นคง หรือ เสถียรภาพ ความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน และ การดำเนินงานในสิ่งมีชีวิตตัวรับ; ความเฉพาะเจาะจงขององค์ประกอบยีนต่างๆ (เช่น โปรตีนที่ช่วยในการถอดรหัสดีเอ็นเอเป็นอาร์เอ็นเอ (transcription factors); ระดับการแสดงออกของยีนและผลผลิตยีนที่ตั้งใจ และ ผลผลิตยีนที่ไม่ตั้งใจ (*unintended gene products*)

(e) การเปลี่ยนแปลงแบบชนิดพันธุกรรม หรือ จีโนไทป์ (ดูข้อ (d) ข้างบน) และ ลักษณะปรากฏ หรือ ฟิโนไทป์ต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นการตั้งใจหรือไม่ตั้งใจก็ตาม ในการเปรียบเทียบกับตัวรับที่ไม่มีการดัดแปลง ต้องมีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น ที่อาจเป็นสาเหตุของผลกระทบในทางลบได้ ทั้งนี้อาจรวมทั้งการเปลี่ยนแปลงในการ

แสดงออก และการควบคุมยีนธรรมชาติ/ที่เกิดภายใน ระดับการถอดรหัส (transcriptional) ระดับการแปลรหัส จากอาร์เอ็นเอเข้ารหัสเป็นโปรตีน (translational) หรือ ระดับหลังการแปลรหัส (post-translational).

❁ จุดที่ต้องพิจารณาเกี่ยวกับการใช้ที่ตั้งใจและสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ (Points to consider regarding the intended use and the likely potential receiving environment):

(f) เป้าหมายการป้องกัน และ จุดสิ้นสุดการประเมิน ที่เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ (ดู “ช่วงระยะเวลาวางแผนการประเมินความเสี่ยง” และ “การวางรากฐานให้มีบริบทและขอบเขต”)

(g) การมีอยู่ซึ่งข้อมูลที่เพียงพอ เพื่อวางราก เส้นฐาน (baseline) ที่มีความหมาย สำหรับสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ เพื่อที่จะทำหน้าที่เป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินความเสี่ยง

(h) ขนาดพื้นที่ ช่วงเวลาและระดับของการจำกัดขอบเขต (เช่น การจำกัดขอบเขตทางชีววิทยา) ของการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อม โดยคำนึงถึง การปฏิบัติและอุปนิสัยต่างๆ ของผู้ใช้

(i) ลักษณะต่างๆ ของสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ รวมทั้งหน้าที่และการทำงานของระบบนิเวศวิทยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งคุณลักษณะต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์ที่เป็นไปได้ต่างๆ ของ LMO ชนิดนั้น ที่อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบต่างๆ (ดูย่อหน้า (k) ข้างล่างด้วย) โดยคำนึงถึงลักษณะขององค์ประกอบต่างๆ ของความหลากหลายทางชีวภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจุดศูนย์กลางต้นกำเนิด และ จุดศูนย์กลางของความหลากหลายทางพันธุกรรม

(j) ผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตในเป้าหมาย เช่น ศัตรูพืชพัฒนาความต้านทานต่อลักษณะในเป้าหมาย และวัชพืชพัฒนาความต้านทานต่อสารกำจัดวัชพืช

❁ จุดที่ต้องพิจารณาเกี่ยวกับผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ต่างๆ ที่เป็นผลมาจากปฏิสัมพันธ์ระหว่าง LMO นั้น และสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ (Points to consider regarding the potential adverse effects resulting from the interaction between the LMO and the likely potential receiving environment):

(k) ลักษณะต่างๆ ของ LMO ที่สัมพันธ์กับสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ (เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของลักษณะที่ปรากฏ หรือ ฟิโนไทป์ที่เกี่ยวข้องกับการอยู่รอด หรือ ผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ต่างๆ – ดูย่อหน้า (e) ข้างบนด้วย)

(l) การพิจารณาต่างๆ สำหรับระบบนิเวศวิทยาที่ไม่มีการบริหารจัดการและมีการบริหารจัดการ (unmanaged and managed ecosystems) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ โดยรวมไปถึงผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ต่างๆ ที่เป็นผลมาจากการใช้ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง เช่น การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของวิธีการปฏิบัติในการบริหารจัดการฟาร์ม การแพร่กระจายของ LMO โดยกลไกต่างๆ เช่น การแพร่กระจายของเมล็ดพันธุ์ หรือ การผสมข้าม

(outcrossing) ภายในและระหว่างชนิดพันธุ์ หรือ โดยการถ่ายโอนไปสู่ถิ่นอาศัยที่ LMO ชนิดนั้นอาจคงอยู่ต่อไปได้ หรือ เพิ่มขยายได้อย่างรวดเร็ว ตลอดจนผลกระทบต่างๆ ต่อการแพร่กระจายของชนิดพันธุ์สายใยอาหารต่างๆ และการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของลักษณะทางชีว-ธรณีเคมี (bio-geochemical characteristics)

(m) ศักยภาพหรือความเป็นไปได้สำหรับการผสมข้าม และการถ่ายโอน ยีนแปลกปลอมที่นำเข้าสู่สิ่งมีชีวิต (transgenes) ผ่าน การถ่ายโอนยีนในแนวตั้ง (vertical gene transfer) จาก LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง ไปสู่ชนิดพันธุ์อื่นๆ ที่สามารถผสมพันธุ์กันได้ และ นำไปสู่ การรวมกลุ่มของยีนจากการผสมพันธุ์ (introgression) ของยีนแปลกปลอมที่นำเข้าสู่สิ่งมีชีวิตเข้าไปอยู่ในประชากรชนิดพันธุ์อื่นๆ ที่สามารถผสมพันธุ์กันได้ และการที่สิ่งเหล่านี้อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบหรือไม่

(n) การถ่ายโอนยีนในแนวราบ (horizontal gene transfer) ของกระบวนการนำลำดับของยีนแปลกปลอมที่นำเข้าสู่สิ่งมีชีวิต (transgenic sequences) จาก LMO ชนิดนั้น ไปสู่สิ่งมีชีวิตอื่นๆ ในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ สามารถเกิดขึ้นได้หรือไม่ หรือว่าสิ่งนี้อาจจะมีผลเป็นผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้หรือไม่ ทั้งนี้การถ่ายโอนยีนในแนวราบเข้าไปสู่จุลินทรีย์ต่างๆ (รวมถึงไวรัส) การเอาใจใส่เป็นการเฉพาะ ควรมีไว้สำหรับกรณีต่างๆ ที่ LMO ชนิดนั้นเป็นจุลินทรีย์ด้วยเช่นกัน

(o) ผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ต่างๆ ต่อสิ่งมีชีวิตนอกเป้าหมาย เช่น ความเป็นพิษ การเป็นโรคภูมิแพ้ และ ผลกระทบในระดับการกินต่างๆ (multi-tropic effects) ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อการอยู่รอด การเจริญเติบโต หรือ อุบัติภัยของสิ่งมีชีวิตเหล่านี้

(p) ผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ต่างๆ ของการเปิดรับที่เล็กน้อยไม่สำคัญของมนุษย์ต่อ (ส่วนหนึ่งของ) LMO ชนิดนั้น (เช่น การเปิดรับผลผลิตยีนในละอองเกสรที่มีการดัดแปลง) และ ผลกระทบทางพิษ หรือ โรคภูมิแพ้ต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นตามมา โดยคำนึงถึงการดำเนินงานทางการเกษตรต่างๆ ที่อาจมีการใช้ร่วมกับ GMO เช่น ประเภทของการชลประทาน จำนวนครั้งและปริมาณของการใช้สารกำจัดวัชพืช วิธีการเก็บเกี่ยว และ การกำจัดขยะ เป็นต้น


(q) ผลกระทบที่สะสม (cumulative effects) กับ LMO อื่นๆ ที่ปรากฏอยู่ในสภาพแวดล้อมนั้น

ดูเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวกับ “ขั้นที่ 1” ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

ขั้นที่ 2: “การประเมินความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ของผลกระทบที่ในทางลบ ที่จะเกิดเป็นจริงขึ้นมา โดยคำนึงถึงระดับและชนิดของการเปิดรับ ของสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่น่าจะเป็นไปได้ต่อ LMO นั้น”

(Evaluation of the likelihood of adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism)

 หลักการและเหตุผล (Rationale):

เพื่อกำหนดและบ่งบอกลักษณะความเสี่ยงในภาพรวมของ LMO ชนิดหนึ่ง (ขั้นที่ 4) ผู้ประเมินความเสี่ยงจะประเมินคุณค่าความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ ของผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้แต่ละประเภท ที่ระบุจำแนกออกมาได้ในขั้นที่ 1 ที่จะเกิดขึ้นมา การประเมินค่านั้น อาจมีการดำเนินการในเวลาเดียวกันกับการประเมินค่าของสิ่งที่จะติดตามมา หากผลกระทบในทางลบต่างๆ เกิดเป็นจริงขึ้นมา (ขั้นที่ 3) หรือ เป็นไปในลำดับที่กลับทางกัน

ขั้นตอนนี้ อาจอ้างอิงถึงเป็น “การประเมินการเปิดรับ” (exposure assessment) ที่เส้นทางผ่านที่น่าเชื่อถือของภัยอันตรายหนึ่ง นำไปสู่ผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่มีการระบุจำแนกออกมา มุ่งไปเพื่อกำหนดว่าสภาพแวดล้อมที่รองรับนั้นจะเปิดรับ LMO หนึ่ง ซึ่งมีศักยภาพที่จะทำให้เกิดผลกระทบในทางลบต่างๆ หรือไม่ โดยพิจารณาถึงการถ่ายโอนที่ตั้งใจ การดูแลและการใช้ของ LMO นั้น และ ระดับการแสดงออก ปริมาณที่ได้รับ และ ชะตากรรมในสภาพแวดล้อมของผลผลิตเปลี่ยนแปลงปลอมต่างๆ ที่แทรกเข้าไป

สำหรับแต่ละสมมติฐาน ความเสี่ยง และ สภาพการณ์ในอนาคตที่จำแนกระบุได้ในขั้นที่ 1 ควรมีการกำหนดเส้นทางของการเปิดรับต่อ LMO นั้นที่กำลังถูกประเมิน (หรือ ผลผลิต) นอกไปจากนั้นเมื่อเป็นไปได้อย่างเหมาะสมที่เป็นสาเหตุระหว่าง LMO นั้น และ ผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ ควรมีการวางรากฐานไว้ด้วยซึ่งสามารถทำได้โดยการสร้างแบบจำลองแนวความคิดเพื่ออธิบายความสัมพันธ์ระหว่าง LMO นั้น เส้นทางผ่านของการเปิดรับ และ ผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ต่างๆ ในสภาพแวดล้อม โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่างๆ ต่อสุขอนามัยของมนุษย์ ตัวอย่างเช่น สำหรับ LMO ที่ผลิตผลผลิตที่เป็นพิษที่เป็นไปได้ชนิดหนึ่ง เส้นทางผ่านของการเปิดรับต่างๆ ทางปาก ทางหายใจ หรือ ทางผิวหนัง อาจมีความเกี่ยวข้องด้วย

การศึกษาทดลองต่างๆ และ แบบจำลองต่างๆ อาจมีการนำมาใช้สำหรับการประเมินระดับและประเภทของการเปิดรับที่เป็นไปได้ ร่วมกับการใช้เครื่องมือทางสถิติที่เกี่ยวข้องสำหรับแต่ละกรณี ประสบการณ์ที่ผ่านมาของสถานการณ์ที่คล้ายคลึงกัน (เช่น สิ่งมีชีวิตตัวรับตัวเดียวกัน LMO ลักษณะ สภาพแวดล้อมที่รองรับ ฯลฯ)

ถ้ามีอาจนำมาใช้ได้เช่นกัน ในการประเมินระดับ และ ประเภทของการเปิดรับ โดยคำนึงถึงวิธีการปฏิบัติ และ อุปนิสัยของผู้ใช้ด้วย

ในบางเหตุการณ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อมีระดับความไม่แน่นอนสูงในการประเมินความถี่ที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ (likelihood) อาจเป็นการยากลำบากที่จะประเมินความถี่ที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ของผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นจริงขึ้นมา ในกรณีเช่นนั้น อาจจะเป็นประโยชน์ ที่จะกำหนดความถี่ที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ที่ 100% ว่าผลกระทบในทางลบหนึ่งจะเกิดขึ้น และ มุ่งเน้นไปที่การประเมินค่าของสิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ

ความถี่ที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ อาจแสดงออกทั้งปริมาณและคุณภาพ ตัวอย่างเช่น คำศัพท์ทางคุณภาพ อาจรวม “ดูเหมือนจะเป็นไปได้สูงมาก” (highly likely) “ไม่น่าเป็นไปได้” (unlikely) และ “ไม่มีทางเป็นไปได้เลย” (highly unlikely) ประเภทภาคี อาจพิจารณาการอธิบายและการใช้คำศัพท์เหล่านี้ ในแนวทางปฏิบัติการประเมินความเสี่ยงของตนที่มีการจัดพิมพ์หรือนำมาใช้

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider):

(a) ลักษณะที่เกี่ยวข้องต่างๆ ของสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ที่อาจเป็นปัจจัยในการเกิดผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ต่างๆ (ดู ขั้นที่ 1 (f) และ (i)) โดยคำนึงถึงความผันแปรของสภาพแวดล้อม และผลกระทบในทางลบระยะยาวที่เกี่ยวข้องกับการเปิดรับ LMO นั้น

(b) ระดับต่างๆ ของการแสดงออกใน LMO และ การอยู่คงที่ และ การสะสมเพิ่มเติมในสภาพแวดล้อม (เช่น ในโซ่อาหาร) ของสารต่างๆ ที่มีผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ ที่ผลิตขึ้นมาใหม่โดย LMO นั้น เช่น ชีวพิษ (toxins) สารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ (allergens) และ โปรตีนที่เป็นสารกำจัดแมลงต่างๆ ในกรณีของการทดสอบภาคสนาม ระดับของการอยู่คงที่และการสะสมเพิ่มเติมในสภาพแวดล้อมที่รองรับอาจต่ำ ขึ้นอยู่กับระดับและลักษณะตามธรรมชาติชั่วคราวของการปลดปล่อย และ การใช้มาตรการการบริหารจัดการต่างๆ

(c) ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ของการปลดปล่อยและสภาพแวดล้อมที่รองรับ (เช่น ข้อมูลทางภูมิศาสตร์ และ ชีวภูมิศาสตร์ รวมทั้งตามความเหมาะสม พิกัดทางภูมิศาสตร์)

(d) ปัจจัยต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อการแพร่กระจายของ LMO เช่น พิสัยทางนิเวศวิทยา และ ความสามารถในการเคลื่อนที่ ความสามารถในการขยายพันธุ์ (เช่น จำนวนของลูก เวลาที่จะติดเมล็ด ความมากน้อยของเมล็ดและ ส่วนขยายพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวกับเพศ การฟักตัว อายุของละอองเกสร) ความสามารถในการแพร่กระจายโดยการใช้วิธีการทางธรรมชาติ (เช่น ลม น้ำ) หรือ กลไกของมนุษย์ (เช่น การเพาะเลี้ยง หรือ วิธีการเพาะปลูก การเก็บรักษาเมล็ด และการแลกเปลี่ยนเมล็ด ฯลฯ)

(e) ปัจจัยต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อปรากฏ หรือ การอยู่คงที่ของ LMO นั้น ที่อาจนำไปสู่การตั้งรกรากในสภาพแวดล้อม เช่น ในกรณีของพืชดัดแปลงพันธุกรรม (LM plants) ช่วงระยะเวลาการมีชีวิต การฟักตัวของเมล็ด ความสามารถของกล้าดัดแปลงพันธุกรรม ที่จะตั้งรกรากอยู่ในท่ามกลางพืชพรรณต่างๆ ทั้งที่เป็นพืชป่าและ

พืชที่มีการเพาะปลูก และ การเจริญเติบโตจนถึงระยะการสืบพันธุ์ได้ หรือ ความสามารถในการเพาะปลูกได้โดยไม่เกี่ยวกับเพศ (vegetative propagation)

(f) เมื่อทำการประเมินความที่น่าจะเป็นไปได้ของการผสมข้ามสายพันธุ์จาก LMO ไปสู่ชนิดพันธุ์ที่เข้ากันได้ทางเพศ ประเด็นต่อไปนี้อาจเกี่ยวข้อง:

- (i) ชีววิทยาของชนิดพันธุ์ที่เข้ากันได้ทางเพศ
- (ii) สภาพแวดล้อมที่เป็นไปได้ว่าอาจมีชนิดพันธุ์ที่เข้ากันได้ทางเพศอยู่ด้วย
- (iii) การอยู่คงที่ของ LMO นั้นในสภาพแวดล้อม
- (iv) การรวมกลุ่มของยีนจากการผสมพันธุ์ (introgression) ของยีนแปลกปลอมที่สอดแทรกเข้าไปในชนิดพันธุ์ที่เข้ากันได้ทางเพศ

(g) การอยู่คงที่ของยีนแปลกปลอมที่สอดแทรกเข้าไปในระบบนิเวศวิทยา


(h) ประเภทและระดับของการเปิดรับที่คาดในสภาพแวดล้อมที่มีการปลดปล่อย LMO นั้น และ กลไกที่การเปิดรับเพียงเล็กน้อย อาจเกิดขึ้นได้ในที่นั้นและที่อื่นๆ (เช่น *การไหลของยีน (gene flow)* การเปิดรับเพียงเล็กน้อย เกิดจากการสูญเสียในขณะที่มีการขนส่งและดูแล การแพร่กระจายที่ตั้งใจโดยผู้คน หรือการแพร่กระจายที่ไม่ตั้งใจโดยผู้คนผ่านเครื่องจักรกล ผลผลิตที่ปนกัน หรือ โดยวิธีอื่นๆ

ดูเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวกับ “ขั้นที่ 2” ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

ขั้นที่ 3: “การประเมินสิ่งที่จะติดตามมา ถ้าผลกระทบในทางลบเหล่านั้น เกิดเป็นจริงขึ้นมา”

(An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized)

 **หลักการและเหตุผล (Rationale):**


ขั้นตอนนี้ ซึ่งอาจอ้างอิงถึงได้เช่นกันเป็น “การบ่งบอกลักษณะของภัยอันตราย” (hazard characterization) จะอธิบายการประเมินคุณค่าของขนาดของสิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ต่างๆ บนพื้นฐานของสภาวะการณ์ความเสี่ยงในอนาคต ที่ได้วางรากฐานไว้ในขั้นที่ 1 โดยเน้นพิเศษไปที่พื้นที่คุ้มครอง (protected areas) และ จุดศูนย์กลางกำเนิด และ จุดศูนย์กลางความหลากหลายทางพันธุกรรม โดยคำนึงถึงเป้าหมายการป้องกัน และจุดสิ้นสุดการประเมินต่างๆ ของประเทศที่การปลดปล่อยสู่สภาพแวดล้อมอาจเกิดขึ้นจากการอธิบายในขั้นต่อนก่อน การประเมินคุณค่าของสิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของผลกระทบในทางลบ อาจมีการดำเนินการในเวลาเดียวกันกับการประเมินคุณค่าของความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ (ขั้นที่ 2) หรือ เป็นไปในลำดับที่กลับทางกัน

ในขั้นตอนนี้ ผลของการทดสอบที่ดำเนินการภายใต้สภาพที่แตกต่างกัน เช่น การทดลองในห้องปฏิบัติการ หรือ การทดลองการปลดปล่อย อาจได้รับการพิจารณาด้วย ระดับและช่วงเวลาของการใช้ที่ตั้งใจ (เช่น ขนาดเล็ก หรือขนาดใหญ่) อาจมีอิทธิพลต่อความรุนแรงของสิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ และโดยเช่นนั้น ควรนำมาพิจารณาด้วย

การประเมินคุณค่าของสิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของผลกระทบในทางลบต่างๆ ควรมีการพิจารณาในบริบทของผลกระทบในทางลบต่างๆ ของสิ่งมีชีวิตตัวรับ หรือ สิ่งมีชีวิตตัวพ่อแม่ที่ไม่มีการตัดแปลงในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ (ดู ช่วงระยะเวลาการวางแผนการประเมินความเสี่ยง) การประเมินคุณค่าสิ่งที่จะติดตามมา อาจพิจารณาถึงผลกระทบในทางลบที่เกี่ยวข้องกับวิธีปฏิบัติที่ใช้อยู่ในขณะนั้น หรือ วิธีการปฏิบัติต่างๆ ที่จะนำเข้ามาใช้ พร้อมกันไปกับ LMO นั้น (เช่น วิธีการเพาะปลูกต่างๆ ตัวอย่างเช่น การบริหารจัดการศัตรูพืช หรือ การบริหารจัดการวัชพืช)

นับว่าสำคัญ ที่จะต้องประเมินในขั้นตอนนี้ด้วยเช่นกัน คือ ช่วงเวลาของผลกระทบในทางลบที่จะเป็นไปได้ (เช่น ระยะสั้น หรือ ระยะยาว) ระดับ (เช่น ผลที่แฝงอยู่ในระดับท้องถิ่นระดับประเทศ หรือ ระดับภูมิภาค) กลไกของผลกระทบ (ทางตรง หรือ ทางอ้อม) ความสามารถที่เปลี่ยนกลับได้ (หรือการไม่มี) ของผลกระทบต่างๆ และระดับทางนิเวศวิทยาที่คาดไว้ (เช่น สิ่งมีชีวิตแต่ละตัว เช่น ชนิดที่ปกป้องชนิดใดชนิดหนึ่ง – หรือ ประชากรต่างๆ)

การประเมินคุณค่าของสิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของผลกระทบในทางลบอาจแสดงออกได้ทั้งโดยปริมาณ หรือโดยคุณภาพ ในกรณีคำศัพท์ทางคุณภาพ เช่น “สำคัญ” (major) “ปานกลาง” (intermediate) “ไม่สำคัญ” (minor) หรือ “เล็กน้อย” (marginal) อาจนำมาใช้ได้ ประเทศภาคีอาจจะพิจารณาคำศัพท์เหล่านี้ และ การใช้ในแนวทางปฏิบัติการประเมินความเสี่ยงที่ตนได้ตีพิมพ์หรือนำมาใช้

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider):

(a) ความรู้ที่เกี่ยวข้องและประสบการณ์กับสิ่งมีชีวิตตัวรับ หรือ สิ่งมีชีวิตตัวพ่อแม่ที่ไม่มีการตัดแปลง หรือ การใช้สิ่งมีชีวิตนั้นในปัจจุบัน ในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ และ ปฏิสัมพันธ์กับชนิดพันธุ์อื่นๆ รวมทั้งชนิดพันธุ์ที่เข้ากันได้ทางเพศ ซึ่งอาจรวมไว้ผลกระทบต่างๆ ของ:

- (i) วิธีการปฏิบัติทางการเกษตรต่อระดับของการไหลของยีนภายในและระหว่างชนิดพันธุ์ การกระจายของสิ่งมีชีวิตตัวรับ ความมากน้อยของพืชอาสา (volunteer crops) ในการปลูกพืชหมุนเวียน (crop rotation) การเปลี่ยนแปลงความชุกชุมของศัตรูพืช และ สิ่งมีชีวิตที่เป็นประโยชน์ เช่น ตัวผสมเกสร ตัวช่วยย่อยสลาย สิ่งมีชีวิตในการควบคุมโดยชีววิธี หรือ จุลินทรีย์ในดินที่เกี่ยวข้องกับการหมุนเวียนของธาตุอาหาร


- (ii) การบริหารจัดการศัตรูพืช (pest management) ที่มีผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตนอกเป้าหมายจากการใช้สารกำจัดศัตรูพืช หรือ แนวทางการบริหารจัดการอื่นๆ ตามวิธีการปฏิบัติทางเกษตรกรรมที่เป็นที่ยอมรับ
- (iii) พฤติกรรมของประชากรของชนิดพันธุ์อื่นๆ รวมถึงปฏิสัมพันธ์ต่างๆ ระหว่างตัวห้ำ (predators) และเหยื่อ (prey) บทบาทในสายใยอาหารและหน้าที่ทางนิเวศวิทยาอื่นๆ การถ่ายทอดเชื้อโรค ภูมิแพ้ และปฏิสัมพันธ์กับมนุษย์ และ ชนิดพันธุ์อื่น
- (b) สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ที่เป็นผลมาจากผลกระทบที่รวมกันและสะสมเพิ่มเติม ในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้
- (c) ความรู้ที่เกี่ยวข้องและประสบการณ์กับ LMO นั้น ในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่คล้ายคลึงกัน
- (d) ผลที่ได้รับจากการตรวจสอบ โดยการทดลองในห้องปฏิบัติการตามที่เหมาะสม ความสัมพันธ์ของการตอบสนองต่อปริมาณ (dose-response) หรือ ระดับต่างๆ ของผลกระทบโดยเฉพาะ (เช่น *Median effective concentration - EC50*, *Median lethal dose - LD50* หรือ *No-observed-effect level - NOEL*) สำหรับผลกระทบที่เฉียบพลัน (acute) เรื้อรัง (chronic หรือ sub-chronic) รวมทั้งผลกระทบด้านภูมิคุ้มกันต่างๆ
- (e) ผลที่ได้รับจากการประเมินผลการทดสอบภาคสนาม ในเหตุการณ์ เช่น การรุกรานที่เป็นไปได้
- (f) สิ่งที่จะเกิดตามมาต่างๆ ที่เป็นไปได้ของการรวมกลุ่มของยีนแปลกปลอมที่สอดแทรกเข้าไป (transgene) อันเป็นผลมาจากการผสมข้ามสายพันธุ์/การผสมพันธุ์ระหว่างพวก (outcrossing/interbreeding) กับชนิดพันธุ์ที่เข้ากันได้ทางเพศ

ดูเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวกับ “ขั้นที่ 3” ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

ขั้นที่ 4: “การคาดประมาณความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมด ที่จะก่อให้เกิดปัญหาโดย LMO นั้น บนพื้นฐานการประเมินความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ และสิ่งที่จะติดตามมาของผลกระทบในทางลบ ที่ระบุจำแนกมาได้ เกิดเป็นจริงขึ้นมา”

(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)

 หลักการและเหตุผล (Rationale):

ความมุ่งหมายของขั้นตอนนี้ อาจอ้างอิงถึงได้เช่นกันเป็น “การบ่งบอกลักษณะของความเสี่ยง” (risk characterization) ซึ่งจะกำหนดชี้ชัด และ บ่งบอกลักษณะของความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมดของ LMO นั้น ซึ่งอาจบรรลุถึงได้โดยการบ่งบอกและการวิเคราะห์ความเสี่ยงแต่ละความเสี่ยง บนพื้นฐานของการวิเคราะห์ของผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ที่เสร็จสิ้นแล้วในขั้นที่ 1 ความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ (ขั้นที่ 2) และ สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ (ขั้นที่ 3) และรวมทั้งหมดเข้าด้วยกัน เป็นการคาดประมาณความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมด โดยพิจารณาถึงความไม่แน่นอนใดก็ตาม ที่อาจมีการระบุจำแนกได้ในแต่ละขั้นตอนที่มาก่อน และ อาจจะมีผลกระทบการคาดประมาณความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมดของ LMO นั้น (ดู “การระบุจำแนกและการพิจารณาความไม่แน่นอน” ภายใต้อันตรายต่างๆ ที่เชื่อมโยงกัน ในกระบวนการประเมินความเสี่ยง” ข้างบน)

จนถึงวันนี้ ไม่มีแนวทางที่เป็นที่ยอมรับโดยสากล สำหรับการคาดประมาณความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมด แต่ก่อนข้างจะมีแนวทางจำนวนหนึ่งสำหรับความมุ่งหมายนี้ ตัวอย่างเช่น การบ่งบอกลักษณะของความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมด มักได้มาจากการคาดประมาณที่ดีที่สุดของความเสี่ยงจากเส้นทางของหลักฐานหลายรูปแบบ เส้นทางของหลักฐานเหล่านี้อาจชั่งน้ำหนัก และ นำมารวมกันได้ทั้งโดยปริมาณและคุณภาพ เมทริกซ์ความเสี่ยง (risk matrix) ดัชนีความเสี่ยง (risk index) หรือ แบบจำลอง (model) ต่างๆ อาจนำมาใช้ในการนี้ได้

การอธิบายการบ่งบอกลักษณะของความเสี่ยง อาจแสดงออกเป็นปริมาณหรือคุณภาพได้ คำศัพท์ทางปริมาณ เช่น “สูง” (high) “ปานกลาง” (medium) “ต่ำ” (low) “น้อยจนตัดออกได้” (negligible) หรือ “ระดับกลาง” (intermediate) (เช่น ที่เนื่องมาจากความไม่แน่นอน หรือ การขาดความรู้) ได้มีการนำมาใช้บ่งบอกลักษณะของความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมดของ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่งได้ ประเทศภาคีอาจพิจารณาการอธิบายคำศัพท์เหล่านี้ และ การใช้ในแนวทางปฏิบัติการประเมินความเสี่ยงของตน ที่ได้มีการตีพิมพ์หรือนำมาใช้แล้ว

ผลที่เกิดขึ้นจากขั้นตอนนี้ ควรรวมคำอธิบาย ว่าการคาดประมาณความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมดนั้น ได้ดำเนินการมาอย่างไร

❁ จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider):

- (a) การระบุจำแนกผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ (ขั้นที่ 1)
- (b) การประเมินความดูหมิ่นที่จะเป็นไปได้ (ขั้นที่ 2)
- (c) การประเมินคุณค่าของสิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่เกิดเป็นจริงขึ้นมา (ขั้นที่ 3)
- (d) ความเสี่ยงต่างๆ แต่ละความเสี่ยง และ ปฏิสัมพันธ์ใดก็ตามระหว่างความเสี่ยงเหล่านั้น เช่น “*สภาวะเสริมฤทธิ์*” (synergism) หรือ “*สภาวะปฏิปักษ์*” (antagonism);
- (e) กลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยงใดก็ตาม (ขั้นที่ 5) ที่อาจมีผลกระทบต่อการคาดประมาณความเสี่ยง ถ้านำมาใช้ปฏิบัติ
- (f) การพิจารณาทางระบบนิเวศวิทยาและภูมิประเทศที่กว้างขวางมากขึ้น รวมทั้งผลกระทบที่สะสมเพิ่มเติม อันเนื่องมาจากการมีปรากฏอยู่ของ LMOs ต่างๆ ในสภาพแวดล้อมที่รองรับนั้น

ดูเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวกับ “ขั้นที่ 4” ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

ขั้นที่ 5 “คำแนะนำในส่วนที่ว่าความเสี่ยงต่างเป็นที่ยอมรับได้ หรือ บริการจัดการได้ หรือไม่ ตลอดจน ถ้าจำเป็น การระบุจำแนกกลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยงเหล่านี้”

(A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks)

❁ หลักการและเหตุผล (Rationale):

ในขั้นที่ 5 ผู้ประเมินความเสี่ยง จะเตรียมรายงานฉบับหนึ่ง ย่อรวมไว้ด้วยกัน ซึ่งกระบวนการประเมินความเสี่ยง ความเสี่ยงแต่ละชนิดที่ระบุจำแนกมาได้ และ ความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมดที่คาดประมาณได้ และการให้คำแนะนำว่าความเสี่ยงต่างๆ นั้น เป็นที่ยอมรับได้ หรือ บริการจัดการได้ หรือไม่ และถ้าจำเป็น คำแนะนำต่างๆ สำหรับทางเลือกการบริหารจัดการความเสี่ยง ที่สามารถนำมาดำเนินการได้ เพื่อบริหารจัดการความเสี่ยงต่างๆ ที่อยู่รวมกันกับ LMO นั้น คำแนะนำเป็นการทำขึ้นมาในบริบทของเกณฑ์การพิจารณา สำหรับการยอมรับได้ของความเสี่ยง ที่ได้มีการระบุจำแนกได้แล้ว ในช่วงระยะเวลาการวางแผนการประเมินความเสี่ยง โดยคำนึงถึงเป้าหมายการป้องกัน ที่ได้วางเป็นรากฐานไว้ก่อนแล้ว และ ระดับหรือธรณีความเสี่ยง (risk threshold) ตลอดจนความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นมาได้ โดยสิ่งมีชีวิตตัวรับที่ไม่มีการดัดแปลง และ ที่มีการใช้ด้วย

ขั้นตอนนี้อถือว่าเป็นการพบหน้ากันเพื่อการเจรจา ระหว่างกระบวนการของการประเมินความเสี่ยง และกระบวนการของการตัดสินใจ ที่สำคัญไปอีกคือ ในขณะที่ผู้ประเมินความเสี่ยงจัดทำคำแนะนำต่างๆ ว่าความเสี่ยงเหล่านั้น เป็นที่ยอมรับได้ หรือ บริหารจัดการได้ หรือไม่ การตัดสินใจในระดับสูงสุดคือ จะอนุมัติการร้องขอดำเนินการการประเมินความเสี่ยงของ LMO ชนิดนั้นหรือไม่ เป็นสิทธิพิเศษ (prerogative) ของผู้ทำการตัดสินใจ ยิ่งไปกว่านั้น “การเป็นที่ยอมรับ” (acceptability) ของความเสี่ยงต่างๆ เป็นการตัดสินใจที่เป็นแบบอย่างปกติในระดับนโยบาย และ อาจผันแปรไปกันไป จากประเทศหนึ่งถึงอีกประเทศหนึ่งได้

ในการประเมินการเป็นที่ยอมรับได้ของความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมดของ LMO สิ่งที่สำคัญคือต้องพิจารณาว่าทางเลือกต่างๆ ของการบริหารจัดการความเสี่ยง สามารถระบุจำแนกออกมาได้ โดยที่สามารถกล่าวถึงความเสี่ยงแต่ละตัวที่ได้ระบุจำแนกมานั้นได้ และ ความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมดที่ได้มา สามารถคาดประมาณได้ ตลอดจนความไม่แน่นอนต่างๆ ด้วย ความจำเป็น ความเหมาะสมที่จะดำเนินการ และ ประสิทธิภาพของทางเลือกการบริหารจัดการต่างๆ รวมทั้งสมรรถภาพที่จะนำไปบัญญัติใช้ได้ กับ ควรมีการพิจารณาเป็นแต่ละกรณีไป ถ้ามาตรการเช่นนั้นเป็นที่รู้จักได้ ขั้นตอนของการประเมินความเสี่ยงที่เคยดำเนินการมาก่อน อาจจำเป็นที่จะต้องเข้าไปดูกันใหม่ เพื่อประเมินว่าการประยุกต์ใช้มาตรการการบริหารจัดการความเสี่ยงตามที่ยื่นเสนอมานั้น อาจช่วยเปลี่ยนผลการประเมินที่ออกมาของขั้นตอนต่างๆ ได้อย่างไรบ้าง

คำแนะนำในการให้เป็นที่ยอมรับได้ของความเสี่ยง ควรคำนึงถึงการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ของผลประโยชน์ที่จะเป็นไปได้สำหรับสิ่งแวดล้อมนั้น ความหลากหลายทางชีวภาพ และ สุขอนามัยของมนุษย์ด้วย (เช่น การเปลี่ยนการใช้ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ในการรักษาพืชการลดลงของการเกิดโรค ในกรณีของยูงพาหะ) และ ควรคำนึงถึงด้วยเช่นกัน ความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวพันกันกับวิธีการปฏิบัติต่างๆ และอุปนิสัยของผู้ใช้อื่นๆ ที่มีอยู่ด้วย

ยิ่งไปกว่านั้น แหล่งที่มาต่างๆ และ ลักษณะตามธรรมชาติของความไม่แน่นอน ที่ไม่สามารถกล่าวถึงได้ ระหว่างขั้นตอนต่างๆ ที่ผ่านมาของการประเมินความเสี่ยง ควรมีการอธิบายความเกี่ยวเนื่องด้วย ว่าอาจมีผลกระทบต่อสารรูปต่างๆ ของการประเมินความเสี่ยงอย่างไรบ้าง ส่วนการประเมินในกรณีที่มีความไม่แน่นอนไม่อาจกล่าวถึงได้ ความยุ่งยากต่างๆ ที่เผชิญอยู่ระหว่างการประเมินความเสี่ยงนั้น ควรทำให้โปร่งใส (transparent) สำหรับผู้ทำการตัดสินใจ ในกรณีต่างๆ เช่นนั้น อาจจะเป็นประโยชน์ หากให้มีการวิเคราะห์ทางเลือกสำรองอื่นๆ เพื่อเป็นการช่วยเหลือผู้ทำการตัดสินใจ

ตามย่อหน้า 8(f) ของภาคผนวก III “ในกรณีที่มีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับระดับของความเสี่ยง อาจมีการกระทำได้โดยการขอข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวกับประเด็นโดยเฉพาะของความกังวลนั้นอีก หรือ โดยการนำกลยุทธ์ต่างๆ ของการบริหารจัดการความเสี่ยง และ/หรือ การติดตาม LMO นั้น ในสภาพแวดล้อมนั้น มาดำเนินการ

การติดตาม (monitoring) สามารถใช้เป็นวิธีการหนึ่ง ในการลดความไม่แน่นอน ในการเสนอข้อสมมติต่างๆ ที่ใช้ระหว่างการประเมินความเสี่ยง ในการให้การรับรองการสรุปต่างๆ ของการประเมิน ในระดับการประยุกต์ใช้ที่กว้างขวางขึ้นกว่าเดิม (เช่น เป็นการค้า) และ ในการวางรากฐานของตัวเชื่อมที่เป็นสาเหตุ หรือเส้นทางผ่าน ระหว่าง LMOs และผลกระทบในทางลบต่างๆ การติดตามอาจมีการนำมาใช้ในการประเมินว่า กลยุทธ์ในการบริหารจัดการความเสี่ยง มีการนำมาปฏิบัติใช้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ รวมถึงการที่กลยุทธ์เหล่านั้น จะสามารถตรวจพบผลกระทบในทางลบที่จะเป็นไปได้ ก่อนสิ่งที่จะเกิดติดตามมาต่างๆ จะเป็นจริงขึ้นมาได้หรือไม่ นอกจากนี้ การติดตามสามารถนำไปประยุกต์ใช้ เป็นเครื่องมือในการตรวจหาผลกระทบต่างๆ ที่มีได้ คาดการณ์มาก่อน ในการประเมินความเสี่ยง และ ผลกระทบในทางลบในระยะยาว ด้วยเช่นกัน

ประเด็นต่างๆ ที่กล่าวถึงในส่วน “การวางรากฐานให้มีบริบทและขอบเขต” อาจมีการนำมาพิจารณาอีกได้ ในตอนสุดท้ายของกระบวนการการประเมินความเสี่ยง เพื่อประเมินว่าวัตถุประสงค์ต่างๆ ที่ได้วางไว้ตั้งแต่แรกของการประเมินความเสี่ยงนั้น ครบถ้วนแล้วหรือไม่

ตามรูปแบบต่างๆ ไป คำแนะนำต่างๆ เป็นส่วนประกอบของรายงานของการประเมินความเสี่ยง ที่จะมีการเสนอเพื่อการพิจารณา ในกระบวนการการทำการตัดสินใจ


 จุดที่ต้องพิจารณา ที่เกี่ยวข้องกับกลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยงต่างๆ:

(a) วิธีการปฏิบัติการบริหารจัดการที่มีอยู่ ถ้านำมาใช้ได้ ที่ยังมีการใช้สำหรับสิ่งมีชีวิตตัวรับที่ไม่มีการดัดแปลง หรือ สิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่จะต้องมีการบริหารจัดการความเสี่ยง ที่พอจะเปรียบเทียบกันได้ และ ที่อาจเหมาะสมสำหรับ LMO นั้น ที่กำลังมีการประเมิน เช่น การจำกัดพื้นที่ทางกายภาพ (physical containment) หรือ ระยะทางการแยกออกไปให้โดดเดี่ยว (isolation distance) เพื่อลดการผสมข้ามพันธุ์ ที่เป็นไปได้ของ LMO การดัดแปลงต่างๆ ในการบริหารจัดการสารกำจัดวัชพืช หรือ สารกำจัดศัตรูพืช การปลูกพืชหมุนเวียน การไถพรวนดิน (tillage)

(b) วิธีการตรวจหา และ ระบุจำแนก LMO และ ความเฉพาเจาะจง ความไว และ ความที่น่าเชื่อถือได้ของวิธีการนั้น ในบริบทของการติดตามในสภาพแวดล้อม เช่น การติดตามผลกระทบในระยะสั้น และ ระยะยาว ระยะปานกลาง และ ล่าช้า; การติดตามบนพื้นฐานของสมมติฐานทางวิทยาศาสตร์ และ ความสัมพันธ์ของ สาเหตุ/ผลกระทบ ตลอดจนการติดตามต่างๆ ไป รวมทั้งแผนต่างๆ ของมาตรการความไม่แน่นอน (contingency measures) ที่เหมาะสม ที่จะนำมาประยุกต์ใช้ ถ้ามีเหตุการณ์รองรับได้ บนพื้นฐานของผลของการติดตามต่างๆ

(c) ทางเลือกการบริหารจัดการต่างๆ และ การนำมาใช้ให้ได้ดี ในบริบทของการใช้ที่ตั้งใจ และ คาดการณ์ไว้แล้ว เช่น ระยะทางการแยกออกไปให้โดดเดี่ยว (isolation distance) เพื่อป้องกันการผสมข้ามพันธุ์ การใช้พื้นที่หลบภัย (refuge areas) เพื่อลดการพัฒนาความต้านทานต่อโปรตีน ที่เป็นสารพิษฆ่าแมลงได้

(d)วิธีการต่างๆ สำหรับการประเมินการบริหารจัดการความเสี่ยง และ กลยุทธ์การติดตามที่เสนอมา สำหรับการนำมาใช้ให้บรรลุผลได้ มีประสิทธิภาพ และ ประสิทธิภาพ

 จุดที่ต้องพิจารณา ที่เกี่ยวข้องกับความเป็นที่ยอมรับได้ของความเสี่ยงต่างๆ:

(e) เกณฑ์พิจารณา และ ระดับต่างๆ ที่วางรากฐานไว้ สำหรับการพิจารณาความเป็นที่ยอมรับได้ของความเสี่ยง รวมทั้งมาตรการต่างๆ ที่ได้กำหนดวางไว้ ตามกฎระเบียบ ตามกฎหมายของประเทศ หรือ แนวทางปฏิบัติต่างๆ

(f) เป้าหมายการป้องกัน และ จุดสิ้นสุดการประเมินความเสี่ยง ตามที่ได้ระบุจำแนกไว้ เมื่อมีการวางรากฐาน ในบริบทและขอบเขตสำหรับการประเมินความเสี่ยง

(g) ประสบการณ์ใดก็ตาม ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตตัวรับต่างๆ ที่ไม่มีการตัดแปลง หรือ เส้นทางอ้างอิงอื่นๆ รวมถึงการปฏิบัติต่างๆ ที่สัมพันธ์กันกับการใช้สิ่งมีชีวิตเหล่านั้น ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่หมิ่นแวนโน้มที่จะเป็นไปได้ ที่ได้มีการใช้มาก่อนแล้ว ในการวางรากฐาน และ เส้นทางพื้นฐาน สำหรับการประเมินความเสี่ยงนั้น

(h) การวิเคราะห์ผลประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์ ที่ดำเนินการโดยการใช้หลักการต่างๆ ที่คล้ายคลึงกันทางวิทยาศาสตร์ ที่เป็นที่ยอมรับกันอย่างดี เช่นเดียวกันกับหลักการเหล่านั้น ที่ได้มีการนำมาใช้ ตลอดการประเมินความเสี่ยงนั้น

(i) ความสามารถในการระบุจำแนก การประเมิน การบริหารจัดการ และการจำกัดผลกระทบในทางลบต่างๆ ในเหตุการณ์ที่ LMO ชนิดนั้น มีการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อม รวมทั้งมาตรการการตอบสนองที่เหมาะสมต่างๆ







ดูเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวกับ “ขั้นที่ 5 ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml



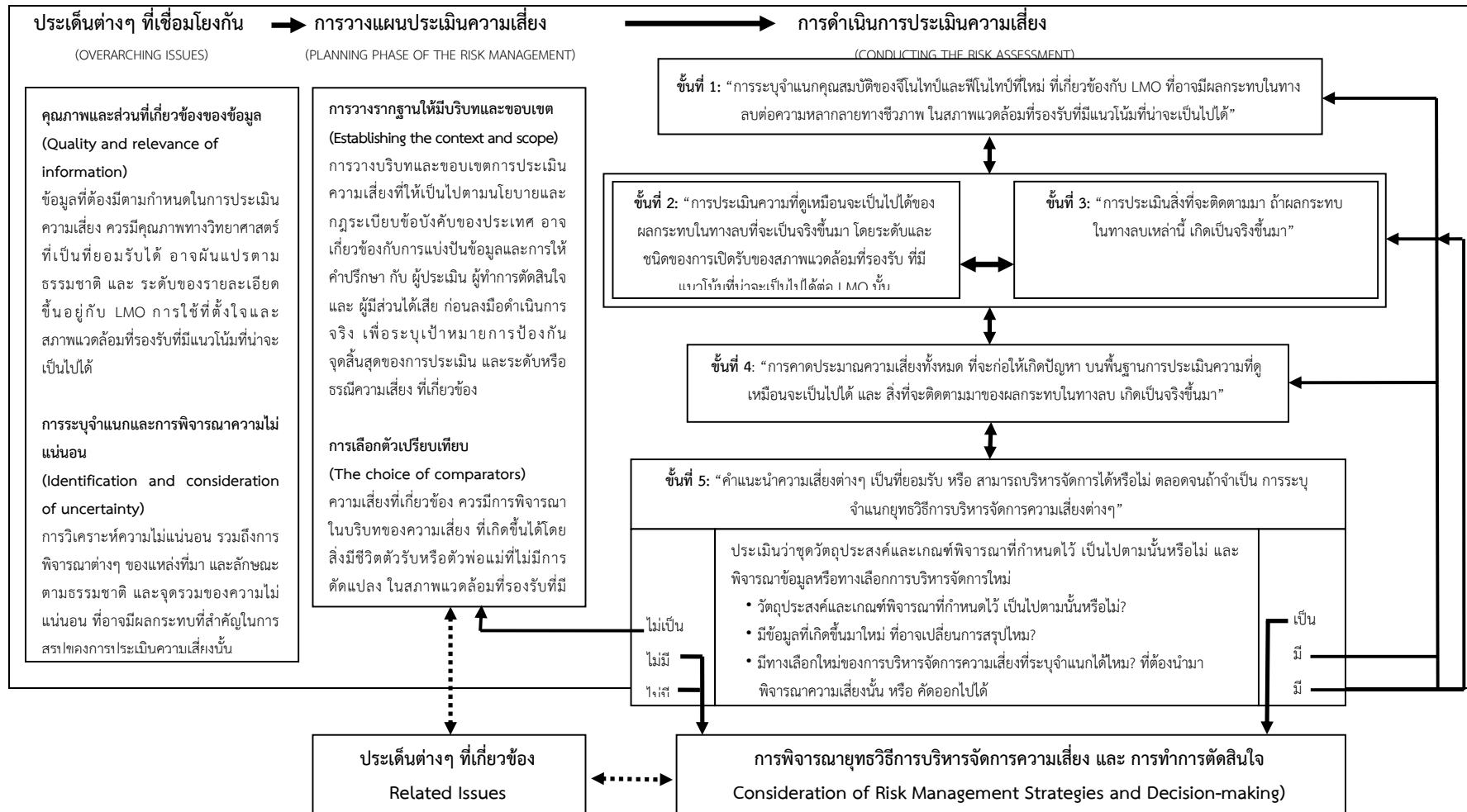
ประเด็นต่างๆที่เกี่ยวข้อง (RELATED ISSUES)

การประเมินความเสี่ยง เป็นสิ่งที่นำเข้ามาใช้ในการตัดสินใจเกี่ยวกับ LMOs ประเด็นอื่นๆ ที่อาจเป็นส่วน
ของกระบวนการทำการตัดสินใจ ตามความเหมาะสม และได้มีกล่าวถึงในมาตราอื่นๆ ของพิธีสารฯ ซึ่งรวมถึง:

-  การบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management) (มาตรา 16)
-  การเสริมสร้างสมรรถภาพ (Capacity-building) (มาตรา 22)
-  ความตระหนัก และ การมีส่วนร่วมของสาธารณะ (Public Awareness and Participation) (มาตรา 23)
-  ข้อพิจารณาทางด้านสังคมและเศรษฐกิจ (Socio-economic Considerations) (มาตรา 26)
-  การรับผิดชอบและการชดเชย (Liability and Redress) (มาตรา 27)
-  พิธีสารเสริมนาโงยา – กัวลาลัมเปอร์ว่าด้วยการรับผิดชอบและการชดเชย ตามพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol to the Cartagena Protocol on Biosafety)

ยังมีประเด็นต่างๆ อีกจำนวนหนึ่ง ที่ไม่ได้มีการกล่าวถึงในพิธีสารฯ เช่น การอยู่ร่วมกัน (co-existence) และ ประเด็นด้านจริยธรรม (ethical issues) ซึ่งอาจมีการนำมาพิจารณาร่วมด้วยเช่นกัน ในกระบวนการทำการตัดสินใจ (decision-making process) ที่เกี่ยวข้องกับ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง เพื่อให้เป็นไปตามนโยบาย และ กฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของประเทศใดประเทศหนึ่ง

ภาคผนวก: แผนภูมิสำหรับกระบวนการประเมินความเสี่ยง
(ANNEX: FLOWCHART FOR THE RISK ASSESSMENT PROCESS)



ภาพที่ 1. แผนที่ถนนสำหรับการประเมินความเสี่ยง

แผนภูมิแสดงข้อมูลของกระบวนการประเมินความเสี่ยง ที่รวม “ประเด็นต่างๆ ที่เชื่อมโยงกัน” “ช่วงระยะเวลาวางแผนการประเมินความเสี่ยง” และ “การดำเนินการประเมินความเสี่ยง” เพื่อ ระบุจำแนก (identify) และ ประเมิน (evaluate) ผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่น่าจะเป็นไปได้ ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน ในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่น่าจะเป็นไปได้ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย เนื่องจากผลต่างๆ ที่ได้รับมีการนำมารวมไว้ด้วยกันในแต่ละขั้นตอน และ มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้นมาอีก การประเมินความเสี่ยง อาจจำเป็นต้องมีการดำเนินการเป็นแบบซ้ำแล้วซ้ำอีก (iterative manner) เมื่อขั้นตอนโดยเฉพาะบางขั้นตอน อาจมีการพิจารณาซ้ำอีก ซึ่งได้แสดงไว้โดย หัวลูกศรทึบที่เป็นคู่ (solid and double-headed arrows) เส้นกรอบที่ล้อมรอบขั้นที่ 2 และ 3 ไว้ด้วยกันนั้น แสดงให้เห็นว่า บางทีอาจมีการพิจารณาพร้อมกันไป หรือ พิจารณาในทางกลับกันก็ได้ หัวลูกศรที่เป็นจุดไขว่ลูกปลา (dotted arrows) ชี้ให้เห็นการเคลื่อนที่ไปมาจากประเด็นต่างๆ นอกกระบวนการประเมินความเสี่ยง

ส่วนที่ II:

ประเภทโดยเฉพาะของ LMOs และลักษณะโดยเฉพาะต่างๆ

(SPECIFIC TYPES OF LMOs AND TRAITS)

แนวทางฯ ที่บรรจุอยู่ในส่วนที่ II นี้ ควรมีการพิจารณาในบริบทของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ องค์ประกอบต่างๆ ของมาตรา 15 ภาคผนวก III ของพิธีสารฯ ใช้ได้กับประเภท โดยเฉพาะ และลักษณะโดยเฉพาะต่างๆ ของ LMOs และโดยเช่นเดียวกัน วิธีการและจุดที่ต้องพิจารณาต่างๆ ที่บรรจุอยู่ในภาคผนวก III สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้กับประเภทต่างๆ ของ LMOs และลักษณะต่างๆ ด้วยเช่นกัน แนวทางในหัวข้อย่อยต่างๆ ข้างล่าง ถือว่าเสริมแผนที่ถนนสำหรับการประเมินความเสี่ยง (Roadmap for Risk Assessment) ของ LMOs โดยเน้นลงไปที่ประเด็นต่างๆ ที่อาจมีส่วนเกี่ยวข้องเป็นการเฉพาะ เมื่อกำลังประเมินความเสี่ยงต่างๆ ของประเภทต่างๆ ของ LMOs และ ลักษณะต่างๆ ที่เป็นไปตามลำดับ

ประเภทโดยเฉพาะ และ ลักษณะโดยเฉพาะต่างๆ ของ LMOs ณ ที่นี้ คือ

- A. การประเมินความเสี่ยงของพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่มีลักษณะเป็นยีนที่ตั้งซ้อนกัน (Risk assessment of living modified plants with stacked genes or traits)
- B. การประเมินความเสี่ยงพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่เป็นสิ่งมีชีวิต (Risk assessment of living modified plants with tolerance to abiotic stress)
- C. การประเมินความเสี่ยงต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรม (Risk assessment of living modified mosquitoes)
- D. การประเมินความเสี่ยงยุงตัดแปลงพันธุกรรม (Risk assessment of living modified mosquitoes)

A. การประเมินความเสี่ยงพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มีลักษณะเป็นยีนตั้งซ้อนกัน

(RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED PLANTS WITH STACKED GENES OR TRAITS)



บทนำ (INTRODUCTION)

ทั่วโลกกำลังมีการพัฒนา LMOs ที่มีลักษณะเป็นยีนตั้งซ้อนกันที่กำลังเพิ่มขึ้นจำนวนหนึ่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งพืช LM ต่างๆ เป็นผลให้จำนวนของยีนที่ตั้งซ้อนกันในพืช LM ชนิดหนึ่ง และ จำนวนของพืช LM ที่มีลักษณะเป็นยีนซ้อนกันสองชนิดหรือมากกว่า กำลังเพิ่มมากขึ้น

พืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกัน สามารถผลิตได้โดยแนวทางต่างๆ นอกจากการผสมข้ามพันธุ์ของพืช LM สองชนิด ลักษณะที่หลากหลาย สามารถทำให้สำเร็จได้โดยการแปลงพีโนไทป์ จากการได้รับยีนถ่ายโอนกับ ตลับการแปลงพันธุ์ (transformation cassette) ที่มียีนหลากชนิด การแปลงพันธุ์ใหม่ (retransformation) ของพืช LM ชนิดใดชนิดหนึ่งหรือการแปลงพันธุ์พร้อมกันไป (simultaneous transformation) กับตลับการแปลงพันธุ์ต่างๆ หรือ พาหะต่างๆ



วัตถุประสงค์และขอบเขต (OBJECTIVE AND SCOPE)

แนวทางฯ ฉบับนี้ ช่วยเสริมแผนที่ถนนสำหรับการประเมินความเสี่ยงของ LMOs โดยการเน้นให้เห็นความสำคัญของประเด็นต่างๆ ที่มีความเกี่ยวข้องโดยเฉพาะ กับการประเมินความเสี่ยงของพืช LM ชนิดต่างๆ ที่มีลักษณะยีนตั้งซ้อนกัน (stacked traits) ที่สร้างขึ้นมาโดยการผสมข้ามพันธุ์ (cross breeding) ประเด็นบางประเด็นที่ครอบคลุมอยู่ในแผนที่ถนนฯ มีการขยายให้ละเอียดมากขึ้นในส่วนนี้เพื่อให้เป็นการพยายามเน้นจุดต่างๆ ที่อาจจำเป็นต้องมีการพิจารณาเป็นการเฉพาะ เมื่อทำการประเมินความเสี่ยง ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการรวมกันขององค์ประกอบพันธุศาสตร์ต่างๆ จากพืช LM ตัวพ่อแม่สองชนิดหรือมากกว่า โดยเช่นนั้น การประเมินความเสี่ยงต่างๆ ของพืช LM ประเภทนี้ เป็นการทำตามหลักการทั่วไป ที่มีการวางโครงสร้างไว้ในภาคผนวก III และ แผนที่ถนนฯ แต่ได้รวมเอาไว้ด้วยประเด็นเฉพาะเจาะจงต่างๆ ที่วางโครงสร้างไว้ ในส่วนนี้ของเอกสารฉบับปัจจุบัน

ขอบเขตของเอกสารฉบับนี้ อยู่บนพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันต่างๆ ที่สร้างขึ้นมาโดย การปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม (conventional breeding) ของพืช LM พ่อแม่สองชนิดหรือมากกว่า ที่เป็น เหตุการณ์การแปลงพันธุ์ (transformation events) เดี่ยว หรือ เป็นเหตุการณ์ที่ตั้งซ้อนอยู่แล้ว (stacked events) อย่างเหมาะสม และโดยเช่นนี้ ตลับต่างๆ ที่มียีนแปลกปลอมและองค์ประกอบพันธุกรรมอื่นๆ ที่มีการสอดแทรกเข้าไปในเหตุการณ์การแปลงพันธุ์ดั้งเดิม อาจไม่มีการเชื่อมโยงกันทางกายภาพ (กล่าวคือ ตั้งอยู่แยกออกจากกันในจีโนมนั้น) และสามารถแยกออกจากกันได้อย่างเป็นอิสระ

เป็นการสมมติว่าเหตุการณ์การแปลงพันธุกรรมแต่ละเหตุการณ์ที่มารวมกันเป็นเหตุการณ์ตั้งซ้อนกัน ได้มีการประเมินมาก่อนหรือกำลังมีการประเมินไปด้วยกันอย่างใดอย่างหนึ่งเพื่อเหตุการณ์ที่ตั้งซ้อนกัน เป็นไปตามภาคผนวก III ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ และ ตามที่ได้อธิบายไว้ในแผนที่ถนนฯ

แนวทางฯ ฉบับนี้ ได้รวมการพิจารณาต่างๆ สำหรับเหตุการณ์ตั้งซ้อนกันที่ไม่ตั้งใจ ที่อาจเป็นผลของการผสมข้ามพันธุกรรมตามธรรมชาติ ระหว่างพืช LM ที่ตั้งซ้อนกัน และ พืช LM อื่นๆ หรือ พืชที่สัมพันธ์กันที่เข้ากันได้ทางเพศ ในสภาพแวดล้อมที่รองรับนั้น

พืช LM ต่างๆ ที่มีลักษณะหรือยีนต่างๆ ที่มีการดัดแปลงทางพันธุกรรมหลายประเภท แต่เป็นผลของเหตุการณ์การแปลงพันธุกรรมเดียว เช่น การแปลงพันธุกรรม (re-transformation) การแปลงพันธุกรรมร่วม (co-transformation) หรือ การแปลงพันธุกรรมกับการแปลงพันธุกรรมที่มียีนหลายรูปแบบ ไม่อยู่ในส่วนนี้ของเอกสารแนวทางฯ นี้



ช่วงระยะการวางแผนการประเมินความเสี่ยง (PLANNING PHASE OF THE RISK ASSESSMENT)



การเลือกตัวเปรียบเทียบ (The choice of comparators) (ดูหัวข้อนี้ในแผนที่ถนนฯ)




หลักการและเหตุผล (Rationale):

ในกรณีของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันต่างๆ นอกเหนือไปจากการใช้สิ่งมีชีวิตตัวรับต่างๆ ที่ไม่มีการดัดแปลงเป็นตัวเปรียบเทียบแล้ว (ดู “การเลือกตัวเปรียบเทียบ” ในแผนที่ถนนฯ) พืช LM ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผสมข้ามสายพันธุ์ ที่นำไปสู่พืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันภายใต้การพิจารณา อาจนำมาใช้เป็นตัวเปรียบเทียบได้ด้วยเหมือนกัน ตามความเหมาะสม และ ตามกฎระเบียบข้อบังคับของประเทศ

ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตตัวพ่อแม่มี *จีโนมที่เป็นพันธุกรรมพันทาง (heterozygous genomes)* สูงมาก หรือแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ลูกที่ได้มาอาจแสดงออกความที่ผันแปรได้สูง และมีพิสัยอันมหาศาลของฟีโนไทป์ ในกรณีของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันต่างๆ ความที่ผันแปรได้นี้ ควรมีการคำนึงถึงด้วย เมื่อมีการวางรากฐานหลักการหรือพื้นฐานหนึ่ง สำหรับการประเมินเปรียบเทียบ

ตัวอย่างเช่น พืช LM ตั้งที่มียีนซ้อนกันต่างๆ อาจเป็นผลของการผสมข้ามพันธุกรรมหลายรอบระหว่างจีโนไทป์ต่างๆ และ เป็นไปได้ที่จะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มียีนตั้งซ้อนกันหลายเหตุการณ์ ในกรณีเช่นนั้น การเลือกตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสม ระหว่างพืช LM ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมเดียว และ เหตุการณ์ตั้งซ้อนกันระดับกลาง ที่ก่อให้เกิดพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันภายใต้การประเมินนั้น อาจไม่เป็นการกระทำที่ตรงไปตรงมา และ การเลือกตัวเปรียบเทียบ ควรต้องให้เหตุผล ที่แสดงว่าถูกต้องได้

สายพันธุ์ที่คล้ายกัน (near-isogenic lines) ต่างๆ ที่จะนำมาใช้เป็นตัวแทนเปรียบเทียบ อาจไม่มี และอาจทำให้มีการทำหายสำหรับการแปลความของข้อมูล เมื่อทำการประเมินความเสี่ยงของพืช LM ที่มียืนตั้งซ้อนกันชนิดใดชนิดหนึ่ง ดังนั้น ในแนวทางการประเมินความเสี่ยงต่างๆ ที่ต้องพึ่งพาอาศัยสิ่งมีชีวิตตัวรับที่ไม่ตัดแปลงที่เป็นสายพันธุ์ที่คล้ายกัน เป็นตัวแทนเปรียบเทียบหลักเบื้องต้น นับว่าจะเป็นประโยชน์ด้วยเช่นกันที่จะใช้จีโนไทป์ที่ไม่มีการตัดแปลงที่มีอยู่ที่ใกล้เคียงที่สุด เป็นตัวแทนเปรียบเทียบตัวหนึ่ง

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider):

- (a) ระดับของความเป็นพันธุกรรมพันทาง (heterozygosity) ระหว่างสิ่งมีชีวิตตัวรับที่ไม่ตัดแปลงต่างๆ ที่ใช้ในการผลิตพืช LM ตัวพ่อแม่;
- (b) ความผันแปรได้ของฟีโนไทป์ (phenotypic variability) ระหว่างลูกผสม (hybrids) ที่ไม่ตัดแปลงต่างๆ ที่ผลิตมาจากการผสมต่างๆ ระหว่างสิ่งมีชีวิตตัวรับต่างๆ ที่ไม่ตัดแปลง;
- (c) จำนวนของการผสมต่างๆ และ การใช้พืช LM ที่มียืนตั้งซ้อนกันระดับกลาง เป็นตัวแทนเปรียบเทียบเพิ่มเติม



การดำเนินการประเมินความเสี่ยง (CONDUCTING THE RISK ASSESSMENT)




คุณสมบัติของลำดับ ณ ตำแหน่งในการแทรกตัวความคงที่ของจีโนไทป์ และ การจัดระเบียบของสารพันธุกรรม (Sequence characteristics at the insertion sites, genotypic stability and genomic organization) (ดู “ขั้นที่ 1” “จุดที่ต้องพิจารณา (d)” และ “ขั้นที่ 5” ในแผนที่ถนน)

 หลักการและเหตุผล (Rationale)

ระหว่างการผสมข้ามพันธุ์ การเปลี่ยนแปลงต่างๆ อาจเกิดขึ้นกับคุณสมบัติของโมเลกุลของยีน/วิสต์ุ พันธุกรรม ที่สอดเข้าไป ณ ตำแหน่งการแทรกตัวที่เป็นผลของการรวมเข้าด้วยกันอีก การกลายพันธุ์ (mutation) และ การจัดขึ้นใหม่ (rearrangement) ต่างๆ ยีนแปลกปลอมที่มีลำดับทางพันธุกรรมที่คล้ายคลึงกัน อาจมีการรวมเข้าด้วยกันอีกได้ เพราะการรวมตัวกันอีกของคู่เหมือน (homologous recombination) ทำให้เกิดผลต่อพื้นที่จีโนมที่มีลำดับคล้ายคลึงกันมาก อาจมีความคงที่น้อย และ อาจมีแนวโน้มที่จะจัดเรียงกันขึ้นใหม่ได้ ระหว่างการผสมข้ามสายพันธุ์ ในหลายกรณี การเปลี่ยนแปลงเช่นนั้น อาจทำให้เกิดการสูญเสียของฟีโนไทป์ที่ตั้งใจ ซึ่งในบางกรณี อาจเกี่ยวข้องสำหรับการประเมินความเสี่ยง


เช่นเดียวกันกับพืช LM เหตุการณ์เดียว การบ่งบอกลักษณะโมเลกุลของพืช LM ที่มียืนตั้งซ้อนกันชนิดหนึ่ง อาจดำเนินการให้เป็นไปตามขั้นที่ 1 ของแผนที่ถนน จุดที่ต้องพิจารณา (d) ถ้าพบการแตกต่างที่


เกี่ยวกับพืช LM ตัวพ่อแม่ ผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ ทั้งที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจ จำเป็นที่จะต้องมีการประเมิน ยิ่งไปกว่านั้น การเปลี่ยนแปลงต่อคุณสมบัติของโมเลกุลของยีนแปลกปลอมและวัสดุพันธุกรรมอื่นๆ อาจมีอิทธิพลต่อความสามารถในการตรวจหาพืช LM ซึ่งอาจมีความจำเป็นในบริบทของมาตรการการบริหารจัดการความเสี่ยง (ดูข้างล่าง และชั้นที่ 5 ของแผนที่ถนนฯ) ขอบเขตที่ซึ่งการบ่งบอกลักษณะโมเลกุลของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันที่จำเป็น อาจผันแปรไปแล้วแต่กรณี และ ควรคำนึงถึงผลต่างๆ จากการประเมินความเสี่ยงต่างๆ ของพืช LM ตัวพ่อแม่ด้วย

 จุดที่ต้องพิจารณา (Point to consider)

(a) วิธีการต่างๆ เพื่อดำเนินการบ่งบอกลักษณะโมเลกุลมีอยู่หรือไม่ เช่น วิธีการที่อยู่บนพื้นฐานของ PCR และ วิธีการเหล่านั้นมีความเฉพาะเจาะจงและเร็วเพียงพอสำหรับการบ่งบอกลักษณะของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันหรือไม่

(b) การเปลี่ยนแปลงทางฟีโนไทป์ต่างๆ ที่อาจบ่งชี้การเปลี่ยนแปลง ที่เป็นสาเหตุอยู่เบื้องหลังต่อยีนแปลกปลอมและวัสดุพันธุกรรมใดๆ ก็ตาม ที่ปรากฏอยู่ในพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกัน

 การปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีนที่ตั้งซ้อนกัน การเปลี่ยนแปลงทางฟีโนไทป์ที่ตามมาและผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมที่เป็นไปได้ (Potential interactions among the stacked genes, their resulting phenotypic changes and effects on the environment) (ดู “ชั้นที่ 1” จุดที่ต้องพิจารณา (e) ในแผนที่ถนนฯ)

 หลักการและเหตุผล (Rationale)

ระดับการแสดงออกของยีนแปลกปลอม (transgene) หรือ ยีนที่เกิดขึ้นภายในต่างๆ ในพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันชนิดใดชนิดหนึ่ง อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ เมื่อเปรียบเทียบกับพืช LM ตัวพ่อแม่ อันเนื่องมาจากการควบคุม การแปลพันธุ (trans-regulation) การเปลี่ยนแปลงต่างๆ เช่นนั้น มีแนวโน้มมากที่จะเกิดขึ้น ถ้าพืช LM ตัวพ่อแม่มียีนแปลกปลอม หรือ องค์ประกอบการควบคุมที่แบ่งปันความเหมือนกันระหว่างกัน หรือ ลำดับยีนต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายใน (เช่น ตำแหน่งที่รวมกันในตำแหน่งเดียวกัน สำหรับปัจจัยการถอดรหัสดีเอ็นเอเป็นอาร์เอ็นเอ ต่างๆ)

ผลผลิตต่างๆ ของยีนแปลกปลอมและยีนที่เกิดขึ้นภายในต่างๆ อาจมีปฏิสัมพันธ์กันได้ และมีแนวโน้มสูงที่จะเกิดขึ้นได้ ถ้าผลผลิตยีนเป็นส่วนหนึ่งของเส้นทางเมแทบอลิซึม (metabolism) หรือ กระบวนการทางสรีรวิทยาเดียวกัน การปฏิสัมพันธ์บางอย่าง อาจนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่สามารถตรวจพบได้ระหว่างการบ่งบอกลักษณะฟีโนไทป์ของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกัน ในขณะที่การปฏิสัมพันธ์อื่นๆ อาจไม่สามารถตรวจพบได้ โดยการบ่งบอกลักษณะฟีโนไทป์ที่เป็นรูปแบบปกติสามัญ การประเมินความเสี่ยงของพืช LM ตัวพ่อแม่ที่มีมาก่อน อาจเป็นการนำมาให้ซึ่งข้อมูลที่เป็นประโยชน์กับวิธีการทำงาน (mode of action)

และ คุณสมบัติทางโมเลกุลของยีนแต่ละตัว ให้เป็นจุดเริ่มต้นเพื่อประเมินศักยภาพ สำหรับการปฏิสัมพันธ์ต่างๆ ได้

นอกเหนือไปจากข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของพืช LM ตัวพ่อแม่แล้ว ข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับศักยภาพ สำหรับการปฏิสัมพันธ์ต่างๆ ระหว่างยีนแลกเปลี่ยนและองค์ประกอบทางพันธุกรรมต่างๆ (เช่น ลำดับที่ควบคุมการถอดรหัส (promoters) และองค์ประกอบควบคุมต่างๆ โพรตีนเมแทบอลิท์ (metabolite) หรือลักษณะที่มีการดัดแปลงและยีนที่เกิดขึ้นภายในและผลผลิตต่างๆ ในพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกัน ควรมีการพิจารณาและประเมิน โดยให้ความเอาใจใส่โดยเฉพาะต่อยีนแลกเปลี่ยนปลอมต่างๆ ที่เป็นส่วนหนึ่งของเส้นทางผ่านทางชีวเคมี หรือกระบวนการทางสรีรวิทยาเดียวกัน


จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) ผลกระทบต่างๆ ของพืช LM ตัวพ่อแม่ต่อสภาพแวดล้อม

(b) ข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุมยีนและผลผลิตต่างๆ ระหว่างการถอดรหัส และหลังการถอดรหัสที่อาจมีการคาดการณ์ได้ ของปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีนที่เกิดขึ้นภายใน และยีนที่เกิดขึ้นมาใหม่เอี่ยม และ/ หรือ องค์ประกอบดีเอ็นเอในพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันนั้น

(c) ว่ายีนแลกเปลี่ยนปลอมต่างๆ ที่มีหน้าที่เหมือนกันหรือเป็นส่วนหนึ่งของเส้นทางผ่านทางเมแทบอลิซึมที่เหมือนกันได้ตั้งซ้อนกันแล้ว หรือไม่

(d) ระดับของการแสดงออกต่างๆ ของยีนแลกเปลี่ยนปลอมต่างๆ และผลผลิต เมื่อเปรียบเทียบกับพืช LM ตัวพ่อแม่และสิ่งมีชีวิตตัวรองรับที่ไม่มีการดัดแปลง

 ผลกระทบที่รวมกันและสะสม (Combinatorial and cumulative effects) (ดู “ขั้นที่ 1” “จุดที่ต้องพิจารณา (d) และ (c) “ขั้นที่ 2” “จุดที่ต้องพิจารณา (e)” และ “ขั้นที่ 3” “จุดที่ต้องพิจารณา (b)” ในแผนที่ถนน)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

การประเมินความเสี่ยงต่างๆ ของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันชนิดใดชนิดหนึ่ง ที่ทำให้เกิดผลกระทบที่รวมกันและสะสมต่างๆ ควรมีการพิจารณาในบริบทของสิ่งมีชีวิตตัวรองรับที่ไม่มีการดัดแปลงและพืช LM ตัวพ่อแม่ต่างๆ ที่สัมพันธ์กัน ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ โดยคำนึงผลที่ได้รับต่างๆ ของการประเมินทางจีโนมไทป์และฟีโนไทป์ต่างๆ ตามที่ได้วางโครงสร้างไว้แล้วข้างบน

ผลกระทบที่รวมกันต่างๆ อาจเกิดขึ้นมาเนื่องมาจากปฏิสัมพันธ์ต่างๆ ระหว่างโปรตีนและเมแทบอลิท์ต่างๆ ที่ผลิตออกมาโดยยีนแลกเปลี่ยนปลอมหรือยีนที่เกิดขึ้นภายในต่างๆ ของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันชนิดใดชนิดหนึ่ง ตัวอย่างเช่น การตั้งซ้อนกันของโปรตีนที่มีคุณสมบัติเป็นสารฆ่าแมลงในพืช LM ชนิดหนึ่ง อาจมี

ผลกระทบในการเสริมกันบนสิ่งมีชีวิตนอกเป้าหมายต่างๆ ที่อาจกว้างขวางออกไป มากกว่าผลบวกของผลกระทบต่างๆ ของพืช LM ตัวพ่อแม่แต่ละตัวนั้น เช่นเดียวกัน วิวัฒนาการของความต้านทานในสิ่งมีชีวิตในเป้าหมายต่างๆ (เช่น แมลงศัตรูพืช) ต่อพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันเช่นนั้น อาจเกิดได้เร็วกว่าการพัฒนาความต้านทานต่อพืช LM ตัวพ่อแม่

ความเสี่ยงต่างๆ ต่อพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันแบบหลากชนิดที่กำลังมีการปลูกในสภาพแวดล้อมเดียวกัน ที่เป็นสาเหตุของผลกระทบในทางลบที่รวมกันต่างๆ (เช่น อันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของการปฏิบัติการทางการเกษตร) อาจมีการพิจารณาด้วย

การประเมินผลกระทบที่รวมกันและสะสมต่างๆ ที่อาจเป็นไปได้ อาจมีการดำเนินการด้วย เป็นต้นว่า โดยการทำการทดสอบโดยเฉพาะต่างๆ กับพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกัน เช่น การวิเคราะห์ห้องค์ประกอบและการทดสอบความเป็นพิษต่างๆ ต่อสิ่งมีชีวิตในเป้าหมาย และ นอกเป้าหมายต่างๆ ในกรณีที่เหมาะสม การบ่งบอกลักษณะทางจีโนไทป์และฟีโนไทป์ ในทางลึกของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันนั้น ควรมีการดำเนินการด้วย

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) ผลกระทบต่างๆ ของการใช้สารกำจัดศัตรูพืช สารเคมีอื่นๆ หรือ การปฏิบัติการของการเกษตรต่างๆ ที่ใช้กันเป็นกิจวัตร ในการเพาะปลูกพืช LM ตัวพ่อแม่ต่างๆ

(b) คุณสมบัติทางฟีโนไทป์เปรียบเทียบกับพืช LM ตัวพ่อแม่และกับสิ่งมีชีวิตตัวรับที่ไม่ดัดแปลงต่างๆ

(c) การปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีนแลกเปลี่ยนที่ตั้งซ้อนกันและผลผลิตต่างๆ หรือการปฏิสัมพันธ์ระหว่างเส้นทางการทางสรีรวิทยาต่างๆ ที่มียีนแลกเปลี่ยนเข้าไปเกี่ยวข้อง โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ว่าการปฏิสัมพันธ์เหล่านี้ สามารถทำให้เกิดสารอันตรายต่างๆ ที่เป็นไปได้ (เช่น โดยผ่านโซ่อาหาร) อยู่ในสภาพแวดล้อมนั้นได้

(d) ผลกระทบที่รวมกันและสะสมต่างๆ ที่เกิดจากการปรากฏของโปรตีนที่มีคุณสมบัติเป็นสารฆ่าแมลงสองชนิดหรือมากกว่า ที่สามารถทำให้เกิดความเป็นพิษที่สูงขึ้นต่อสิ่งมีชีวิตนอกเป้าหมายต่างๆ หรือการพัฒนาความต้านทานที่เร็วขึ้น ในสิ่งมีชีวิตในเป้าหมายต่างๆ



การผสมและการแยกออกจากกันของยีนแลกเปลี่ยน (Crossing and segregation of transgenes) (ดู “ขั้นที่ 1” “จุดที่ต้องพิจารณา (l)” และ “(m)” “ขั้นที่ 2” “จุดที่ต้องพิจารณา (f)” “ขั้นที่ 3” “จุดที่ต้องพิจารณา (f)” ในแผนที่ถนน)




หลักการและเหตุผล (Rationale)


ชุดใดชุดหนึ่งของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันต่างๆ อาจเกิดขึ้นมาในสภาพแวดล้อมได้ โดยการผสมข้ามระหว่างพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันชนิดหนึ่งกับพืช LM อื่นๆ การผสมข้ามที่เกิดขึ้นติดต่อกันกับสายพันธุ์


ที่เกี่ยวข้องกันที่ไม่ดัดแปลงและเข้ากันได้ทางเพศ ในสภาพแวดล้อมที่รองรับอาจทำให้เกิดการตั้งซ้อนกันของ ยีนและลักษณะต่างๆ ด้วยเช่นกัน การผสมข้ามเหล่านี้สามารถทำให้เกิดได้โดยมนุษย์หรือเกิดขึ้นเองตาม ธรรมชาติ โดยการผสมเกสรทางใดทางหนึ่งได้และอาจเป็นผลให้เกิดพืชหนึ่งของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกัน ต่างๆ ที่มีการรวมกันของยีนแปลกปลอมและองค์ประกอบทางพันธุกรรมใหม่ และ/หรือ ที่แตกต่างกันได้

ยังมีจำนวนของพืช LM ต่างๆ ที่เข้ากันได้ทางเพศ ไม่ว่าจะตั้งซ้อนกันหรือไม่ต่างๆ ที่มีการทำการ เพาะปลูกอยู่ในสภาพแวดล้อมเดียวกัน ก็ยังจะมีความผันแปร และ ความซับซ้อนต่างๆ ของพืช LM ที่มียีนตั้ง ซ้อนกันใหม่ต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นมาได้ การมีปรากฏของพืช LM ที่เข้ากันได้ทางเพศ ภายใต้การพิจารณาต้องมึ การนำมาร่วมพิจารณาด้วย เมื่อมีการสถาปนาสถานการณ์ความเสี่ยงในอนาคตต่างๆ หรือสมมติฐานต่างๆ ระหว่างขั้นที่ 1 ของการประเมินความเสี่ยงนั้น

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

- (a) การมีปรากฏของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันและเหตุการณ์เดี่ยวอื่นๆ ของชนิดพันธุ์เดียวกัน
- (b) การรวมกันใหม่ต่างๆ ของยีนแปลกปลอมต่างๆ และองค์ประกอบทางพันธุกรรมอื่นๆ ที่เป็นไปได้ หากเหตุการณ์ที่มียีนตั้งซ้อนกันภายใต้การพิจารณานั้น ผสมข้ามโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจกับพืช LM อื่นๆ ที่มียีน ตั้งซ้อนกันหรือไม่ ก็ตาม หรือ กับสายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องกันที่ไม่ดัดแปลง
- (c) ผลกระทบในทางลบต่างๆ ของพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันใหม่ต่อสิ่งมีชีวิตนอกเป้าหมายต่างๆ ที่ เป็นไปได้
- (d) สภาพการณ์ความเสี่ยงในอนาคตที่น่าเชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์หรือสมมติฐานความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องข้อกับเหตุการณ์ที่มีการตั้งซ้อนกันกับการรวมกันของยีนแปลกปลอมและชิ้นส่วนดีเอ็นเอต่างๆ ที่ แตกต่างกัน

 วิธีการแยกแยะยีนแปลกปลอมที่ติดตามในการแสดงที่ตั้งซ้อนกันจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพ่อแม่ (Methods for distinguishing the combined transgenes in a stacked event from the parental LM plants) (ดู “ขั้นที่ 5” “จุดที่ต้องพิจารณา (b)” ในแผนที่ถนน)

 หลักการและเหตุผล (Rationale)

ในบริบทของย่อหน้า 8 (f) และ 9 (f) ของภาคผนวก III ของพิธีสารฯ กลยุทธ์การบริหารจัดการ ความเสี่ยงสำหรับเหตุการณ์ที่มียีนที่ตั้งซ้อนกัน อาจจำเป็นต้องมีวิธีการต่างๆ สำหรับการตรวจหาและการระบุ จำแนกของพืช LM เหล่านี้ ในบริบทของการติดตามในสภาพแวดล้อม ในปัจจุบันวิธีการตรวจหาหลายวิธี สำหรับพืช LM จะพึงพาเทคนิคต่างๆ ที่มีพื้นฐานอยู่บนดีเอ็นเอ เช่น polymerase chain reaction (PCR) (ปฏิกิริยาเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ โดยอาศัยวัฏจักรอุณหภูมิและดีเอ็นเอโพลีเมอเรสความร้อน) หรือการทดสอบ

บนพื้นฐานของโปรตีนหรือการตรวจหาแอนติเจนหรือแอนติบอดีในสิ่งตรวจ โดยอาศัยหลักการภูมิคุ้มกันและการติดสลาด้วยเอนไซม์ (enzyme linked immunosorbent assay – ELISA)

วิธีการตรวจสอบบนพื้นฐานของ PCR ในปัจจุบันมากมาย มีการออกแบบให้เฉพาะเจาะจงกับการแปลงพีโนไทป์เหตุการณ์เดียว ในขณะที่วิธีการเหล่านี้อาจมีการนำมาใช้เพื่อตรวจหาและระบุจำแนกเหตุการณ์การแปลงพีโนไทป์เดี่ยวต่างๆ เมื่อการวิเคราะห์มีการดำเนินการเป็นมวลที่มาก (กล่าวคือ การผสมกันของวัสดุที่รวบรวมมาจากตัวทดสอบเดี่ยวๆ มากมาย) วิธีการเหล่านี้จะไม่มีปฏิกิริยาที่ไวหรือจำเพาะเจาะจงเพียงพอที่จะแยกแยะระหว่างเหตุการณ์การแปลงพีโนไทป์เดี่ยวต่างๆ และเหตุการณ์ที่ยีนตั้งซ้อนกันหนึ่งที่เกิดขึ้นมาจากการผสมข้ามระหว่างเหตุการณ์การเปลี่ยนแปลงพีโนไทป์เดี่ยวเหล่านี้ ตัวอย่างเช่น ถึงแม้ว่าจะมีโปรแกรมคอมพิวเตอร์อาจช่วยคัดค้านการมีปรากฏของเมล็ดพืช LM ที่ตั้งซ้อนกันในตัวอย่างที่มีปริมาณมากจะเป็นไปไม่ได้ที่จะแยกแยะอย่างไม่มีเลศนัย ตัวอย่างใดตัวอย่างหนึ่งที่มีวัสดุจากเหตุการณ์การแปลงพีโนไทป์เดี่ยวต่างๆ จากตัวอย่างอื่นที่มีเหตุการณ์ยีนตั้งซ้อนกันหนึ่งยีนหรือมากกว่า

วิธีการตรวจหาบนพื้นฐานของ PCR ที่มีความเฉพาะเจาะจงต่อเหตุการณ์การแปลงพีโนไทป์เดี่ยวชนิดใดชนิดหนึ่งบ่อยครั้งต้องพึ่งพาการเพิ่มจำนวนของลำดับดีเอ็นเอที่ประกบตำแหน่งในการแทรกตัว (insertion sites หรือ cloning sites) และมีลักษณะเฉพาะกับเหตุการณ์การแปลงพีโนไทป์เดี่ยว ในอนาคตอาจมีความท้าทายในการตรวจหาเหตุการณ์การแปลงพีโนไทป์เดี่ยวต่างๆ ที่ผลิตมาจากการสอดแทรกที่ตำแหน่งเฉพาะเจาะจง เพราะลำดับการประกบ (flanking events) อาจเป็นเช่นเดียวกันระหว่าง LMOs ชนิดต่างๆ เรื่องนี้อาจเป็นการท้าทาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีต่างๆ ที่เหตุการณ์การตั้งซ้อนกันของยีน อาจมีผลการแปลงพีโนไทป์ที่มีหลายรูปแบบกับลำดับดีเอ็นเอที่คล้ายคลึงกันต่างๆ

บนพื้นฐานของการพิจารณาต่างๆ ข้างบน การตรวจหายีนแปลกปลอมแต่ละตัวและทุกตัวในเหตุการณ์ที่เป็นยีนตั้งซ้อนกัน ถ้าจำเป็นหรือถ้ามีการกำหนดอาจกลายมาเป็นการท้าทายและอาจต้องการตรวจพิจารณาเป็นการพิเศษได้

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) ระดับของ ความคล้ายคลึง/ความแตกต่างระหว่างสิ่งก่อสร้างการแปลงพีโนไทป์ (transformation constructs) ต่างๆ ในพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันนั้น

(b) การมีอยู่ ความเฉพาะเจาะจงและความน่าเชื่อถือได้ของวิธีการต่างๆ เพื่อตรวจหาพืช LM ที่มียีนตั้งซ้อนกันต่างๆ ในบริบทของกลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยง

บรรณานุกรมเอกสารอ้างอิง (BIBLIOGRAPHIC REFERENCES)

คู่มือเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวข้อง กับ “Risk Assessment of Living Modified Plants with Stacked Genes or Traits” ที่: http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

B. การประเมินความเสี่ยงของพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต
(RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED PLANTS WITH TO LERANCE TO ABIOTIC STRESS)



บทนำ (INTRODUCTION)

ในขณะที่หลักการทั่วไป ที่ใช้ในการประเมินผลความเสี่ยงของประเภทของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตสูงขึ้นไป ยังมีประเด็นที่เฉพาะเจาะจงต่างๆ จำนวนหนึ่งที่น่าจะมีความสำคัญโดยเฉพาะเมื่อทำการประเมินความเสี่ยงต่างๆ ของพืชตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต

ตามที่ได้วางโครงสร้างไว้แล้วในหมวด “การวางรากฐานให้มีบริบทและขอบเขต” และ ในขั้นที่ 1 ของแผนที่ถนนฯ การระบุจำแนกเป้าหมายการป้องกันต่างๆ จุดสิ้นสุดการประเมินและการวางรากฐานภาพความเสี่ยงต่างๆ ที่เป็นที่น่าเชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์ เป็นการดำเนินงานแรกๆ ที่ต้องดำเนินการระหว่างการประเมินความเสี่ยง

การพิจารณาที่สำคัญหนึ่ง ในการปฏิบัติการประเมินความเสี่ยงของพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่ต้านทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต คือ ความเป็นไปได้ของปฏิสัมพันธ์ต่างๆ ระหว่างลักษณะใหม่และสิ่งแวดล้อมที่รองรับและความจำเป็นที่เกี่ยวข้อง ที่ต้องมีการออกแบบการทดลองภาคสนามที่ต้องมีการควบคุมอย่างเหมาะสม

ในพืชต่างๆ ยีน (หรือผลิตภัณฑ์ของยีน) หรือการรวมตัวกันของยีนต่างๆ ใดก็ตามที่กำหนดความต้านทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตให้สูงขึ้น อาจมี ผลกระทบหลายอย่างของยีนที่ไม่เกี่ยวข้องกัน (Pleiotropic effects) ต่างๆ ต่อสรีรวิทยาความกดดันของพืชนั้น ตัวอย่าง เช่น ความกดดันด้านความแห้งแล้ง อุณหภูมิและเกลือ จะมีความเกี่ยวข้องกันโดยเส้นทางผ่านต่างๆ ของกระบวนการสร้างและสลายหรือเมแทบอลิซึมเดียวกันและการถ่ายโอนยีนตามลำดับนิวคลีโอไทด์ (nucleotide) ผลกระทบหลายอย่างของยีนที่ไม่เกี่ยวข้องกันเช่นนั้น อาจถูกจัดแบ่งประเภทเป็น “ผลกระทบที่คาดการณ์ล่วงหน้าได้ที่ไม่ตั้งใจ” (unintended predicted effects) (ดูแผนที่ถนนฯ ขั้นที่ 1) และอาจมีการประเมินผลในขณะที่มีการประเมินความเสี่ยง โดยการพิจารณาโลก การถ่ายโอนสัญญาณข้ามถึงกัน (cross-talk)



ระหว่างการตอบสนองต่างๆ ของพืชต่อความกดดันและ โดยการประเมินผลว่าการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่ระบุจำแนกได้ อาจทำให้เกิดผลกระทบในทางลบต่างๆ ได้หรือไม่ สาขาวิชาการต่างๆ เช่น สรีรวิทยาพืช โรคพืชวิทยาและกีฏวิทยา อาจกำหนดบริบทที่เป็นประโยชน์บนพื้นฐานของพืชต่างๆ ที่ไม่มีการดัดแปลงเพื่อทำให้กลไกการถ่ายโอนสัญญาณข้ามถึงกันต่างๆ ระหว่างการตอบสนองต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตและการตอบสนองต่างๆ เหล่านี้ อาจเปลี่ยนแปลงสภาพรับไว้ได้ (susceptibility) ต่อความกดดันที่เป็นสิ่งมีชีวิต

(เช่น ตัวห้ำ ศัตรูพืช และเชื้อโรคต่างๆ) ในพืชตัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่งที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตต่างๆ

ความทนทานต่อความกดดันของพืชตัดแปลงพันธุกรรม ควรมีการประเมินตามพิกัดที่เหมาะสมของสภาพแวดล้อม มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ต่างๆ ที่สะท้อนสภาพที่เป็นไปได้ที่พืชตัดแปลงทางพันธุกรรมนั้น จะเปิดรับได้ตลอดจนพอเป็นตัวอย่างความผันแปรในช่วงเวลาและคาบเวลาของตัวความกดดัน (เช่น ความแห้งแล้ง อุทกภัย อุณหภูมิที่ต่ำกว่าระดับเหมาะสม ความเข้มข้นของเกลือหรือธาตุโลหะหนัก) ความผันแปรเหล่านี้ ทำให้เกิดความยากลำบากในการ (i) การควบคุมและการวัดสภาพในการทดลองภาคสนามและ (ii) การบ่งบอกลักษณะปรากฏหรือฟีโนไทป์ ของพืชตัดแปลงพันธุกรรมนั้นโดยตนเอง ซึ่งในหลายกรณีอาจขึ้นอยู่กับปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัววัดภายนอกและสรีรวิทยาต่างๆ

ประเด็นบางประเด็นที่อาจเกิดขึ้นมาได้ จากการนำพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต เข้าไปสู่สภาพแวดล้อมและอาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบต่างๆ รวมพอเป็นตัวอย่าง เช่น a) ความได้เปรียบในการเลือกที่เพิ่มขึ้นนอกเหนือไปจากลักษณะความทนทานที่ตั้งใจ ซึ่งอาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบ ที่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นได้ต่างๆ (เช่น ผลจากการนำปัจจัยการถอดรหัส (transcription) ที่มีผลกระทบมากกว่าหนึ่งลักษณะ b) การคงอยู่ที่เพิ่มขึ้นในพื้นที่ต่างๆ ทางการเกษตรและการขยายการรุกรานที่เพิ่มขึ้นในถิ่นอาศัยตามธรรมชาติ c) ผลกระทบในทางลบต่างๆ ต่อสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่เปิดรับพืชตัดแปลงพันธุกรรมนั้น และ d) สิ่งที่จะติดตามมาในทางลบ ของการแลกเปลี่ยนยีน (gene flow) ระหว่างประชากรที่แตกต่างกันเข้าไปสู่สายพันธุ์ป่าหรือสายพันธุ์ที่ไม่ตัดแปลงทางพันธุกรรมต่างๆ ในขณะที่ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นได้เหล่านี้ยังอาจมีอยู่ไม่ว่าพืชทนทานนั้นจะเป็นผลิตผลของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม ประเด็นโดยเฉพาะบางประเด็นอาจมีความเกี่ยวข้องมากขึ้นไปอีก ในกรณีของพืชตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต

ในบริบทนี้ คำถามต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต่อการประเมินความเสี่ยงของพืชตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตที่เกี่ยวข้องกับการใช้ที่ตั้งใจและสิ่งแวดล้อมที่รองรับ รวมไปถึง

-  ลักษณะความทนทานมีศักยภาพที่กระทบต่อความทนทานอื่นและ/หรือกลไกความต้านทานต่างๆ ของพืชตัดแปลงพันธุกรรมนั้น ตัวอย่างเช่น โดยผลกระทบหลายอย่างของยีนที่ไม่เกี่ยวข้องกัน (pleiotropism) หรือไม่?
-  ลักษณะความทนทานมีศักยภาพที่เป็นสาเหตุในการเพิ่มการรุกราน (invasiveness) ให้สูงขึ้น การคงอยู่ (persistence) หรือการเป็นวัชพืช (weediness) ของพืชตัดแปลงพันธุกรรมนั้น ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่างๆ ต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ โยอาหารหรือถิ่นที่อยู่อาศัย หรือไม่?

- 🌸 พืชตัดแปลงพันธุกรรมที่ได้มาจากการผสมข้ามสายพันธุ์ (outcrossing) กับพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต มีศักยภาพที่จะเปลี่ยนแปลงหรือเข้ายึดครองถิ่นที่อยู่อาศัยหรือระบบนิเวศหนึ่งไกลออกไปจากสภาพแวดล้อมที่รองรับที่ตั้งใจไว้หรือไม่?
- 🌸 พืชตัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่งที่แสดงออกความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่งโดยเฉพาะมีความได้เปรียบอื่นๆ ในสภาพแวดล้อมที่รองรับในเป้าหมายที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบอื่นๆ หรือไม่?
- 🌸 อะไรหรือผลกระทบในทางลบอื่นๆ ในพื้นที่ต่างๆ ที่ยังมีได้เปิดรับการเกษตรในเชิงพาณิชย์ แต่อาจเปิดรับต่อพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่ทนทานต่อความกดดัน?

ส่วนตอนต่างๆ ต่อไปนี้ จะขยายรายละเอียดเกี่ยวกับประเด็นโดยเฉพาะต่างๆ ที่อาจมีการนำมาพิจารณาเป็นแต่ละกรณีไป เมื่อทำการประเมินความเสี่ยงต่างๆ ของพืชตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตและผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นได้ ต่อการอนุรักษ์และการใช้ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่างๆ ต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย



ช่วงระยะเวลาวางแผนการประเมินความเสี่ยง (PLANNING PHASE OF THE RISK ASSESSMENT)



การเลือกตัวเปรียบเทียบ (The choice of comparators) (ดู “ช่วงระยะเวลาวางแผนการประเมินความเสี่ยง” และ “การเลือกตัวเปรียบเทียบ” ในแผนที่ถนนฯ)



หลักการและเหตุผล (Rationale)

ตามที่ได้วางโครงสร้างไว้ในแผนที่ถนนฯ แล้ว ขั้นตอนแรกในกระบวนการประเมินความเสี่ยงจะเกี่ยวข้องกับการกำหนดลักษณะของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ทางแบบชนิดพันธุกรรมหรือจีโนไทป์และลักษณะปรากฏหรือฟีโนไทป์ ไม่ว่าจะโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจที่เกี่ยวข้องกับพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตนั้น ที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่างๆ ต่อความหลากหลายทางชีวภาพ ในสภาพแวดล้อมรองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่างๆ ต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย

การระบุจำแนกการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ทางแบบชนิดพันธุกรรมหรือจีโนไทป์ และลักษณะปรากฏหรือฟีโนไทป์ของพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ จะเป็นการดำเนินการโดยการเปรียบเทียบกับสิ่งมีชีวิตและ/หรือพืชรองรับต่างๆ ที่ไม่มีการตัดแปลงพันธุกรรมซึ่งไม่เป็นสิ่งมีชีวิตตัดแปลงพันธุกรรม แต่แสดงความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตหนึ่ง ที่คล้ายคลึง

กันได้ ตัวเปรียบเทียบที่ไม่มีการดัดแปลงเป็นตัวกำหนดข้อมูลแนวพื้นฐานสำหรับการเปรียบเทียบระหว่างการทดสอบต่างๆ เมื่อมีการเพาะปลูกในเวลาและสถานที่เดียวกัน เช่น ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น การเปรียบเทียบต่างๆ ควรมีการทำตามความเหมาะสม ในพิกัดหนึ่งของสภาพแวดล้อม ที่มีความเข้มข้นของตัวทำความกดดันต่างๆ และในช่วงเวลาต่างๆ ด้วย

ในขณะที่แนวทางการดำเนินการเปรียบเทียบ ควรมีการนำมาใช้เพื่อประเมินว่าพืชดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต ได้เพิ่มความได้เปรียบต่างๆ ทางความเหมาะสม ภายใต้สภาพที่ไม่มีความกดดันหรือไม่ แนวทางการดำเนินการเพิ่มเติมต่างๆ (และตัวเปรียบเทียบต่างๆ) สำหรับการประเมินความเสี่ยงจำเป็นที่จะต้องมีการดำเนินการสำหรับการประเมินผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่เป็นไปได้ภายใต้ความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต

พืชดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต อาจทำให้มีการทำลายเฉพาะเรื่องต่างๆ ในแบบแผนการทดลอง ที่จะทำให้ได้ข้อมูลต่างๆ สำหรับการประเมินความเสี่ยงในบางกรณี เช่น แนวทางการดำเนินการหนึ่ง ใช้สายพันธุ์พืชอ้างอิงที่แตกต่างกัน ซึ่งตามรูปแบบรวมตัวแทนแบบชนิดพันธุ์กรรมหรือจีโนไทป์ในขอบเขตหนึ่งของการผันแปรตามธรรมชาติของชนิดพันธุ์นั้น ข้อพิจารณาที่สำคัญอีกข้อหนึ่ง คือแบบแผนของการทดลองนั้นมี การควบคุมอย่างเหมาะสมหรือไม่ สำหรับผลของลักษณะความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต ในกรณีที่สุดขีด เมื่อพืชที่ไม่ดัดแปลงทางพันธุกรรมไม่สามารถปลูกได้ตามขอบเขตของสภาพต่างๆ ของสภาพแวดล้อมที่รองรับ เพราะสภาพความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตป้องกันหรือมีผลกระทบรุนแรงต่อการเจริญเติบโตของพืชที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม แนวทางการดำเนินการเปรียบเทียบระหว่างพืชดัดแปลงพันธุกรรมและพืชที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม จึงจำเป็นที่จะต้องมีการปรับเปลี่ยน ในกรณีต่างๆ เช่นนั้น สายพันธุ์ที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ หรือสายพันธุ์ที่ใกล้เคียงที่ห่างออกไปที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต สามารถนำมาใช้เป็นตัวเปรียบเทียบที่เป็นประโยชน์ได้ มีการบันทึกไว้ว่าในสถานการณ์ต่างๆ ที่สิ่งมีชีวิตหรือสายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องหรือสายพันธุ์ที่คล้ายคลึงกันหรือสายพันธุ์ที่เกือบเหมือน (ใกล้เคียง) ที่รองรับไม่สามารถนำมาใช้สำหรับการประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบได้ การใช้สายพันธุ์ที่ไม่ใกล้เคียงหรือสายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องที่ห่างไกลออกไปเป็นตัวเปรียบเทียบอาจทำให้เป็นการยุ่งยากมากขึ้นไปอีก ในการที่จะระบุจำแนกความแตกต่างต่างๆ ที่มีความหมายทางสถิติได้

ในกรณีต่างๆ ที่ตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมตัวใดตัวหนึ่งไม่สามารถหามาได้ การกำหนดลักษณะของพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต อาจคล้ายคลึงกันกับการดำเนินงานสำหรับชนิดพันธุ์ต่างถิ่น (alien species) ต่างๆ ซึ่งในกรณีนั้น พืชทั้งต้นจะถือว่าเป็นแบบชนิดพันธุ์กรรมหรือจีโนไทป์แบบใหม่ ในสภาพแวดล้อมที่รองรับนั้น ในกรณีที่เป็นไปแต่ละกรณี ข้อมูลต่างๆ ที่มีจาก “*เทคโนโลยี omics*” (*omics technologies*) เช่น “*transcriptomics*” และ “*metabolomics*” ถ้ามีให้ใช้ได้ อาจช่วยตรวจหาการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของลักษณะปรากฏหรือฟีโนไทป์ได้ (เช่น การผลิตตัวทำให้เกิดภูมิแพ้ใหม่ (novel

allergen) หรือ ตัวต้านสารอาหาร (anti-nutrient) หรือการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบที่ไม่สามารถตรวจหาได้โดยการใช้การเปรียบเทียบกับพืชต่างๆ ที่ปลูกในภาคสนาม ภายใต้สภาพที่ต่ำกว่าสภาพที่เหมาะสม

ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ไม่ดัดแปลงทางพันธุกรรมไม่เหมาะสมที่จะเป็นตัวเปรียบเทียบได้ การหยั่งรู้อาจได้มาโดยการเปรียบเทียบพืชดัดแปลงแต่ละต้นที่ปลูกภายใต้ความกดดันกับต้นแต่ละต้นที่ปลูกภายใต้สภาพปกติ

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) ลักษณะต่างๆ ของพืชดัดแปลงพันธุกรรม ที่มีและไม่มีอิทธิพลของความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตหรือความกดดันอื่นๆ ถ้าใช้ได้ และ

(b) ตัวเปรียบเทียบต่างๆ ที่อาจให้ข้อมูลที่มีความหมาย มีไว้ให้ใช้และสามารถนำมาใช้ในการทดลองที่มีการออกแบบอย่างเหมาะสม หรือไม่



การดำเนินการประเมินความเสี่ยง (CONDUCTING THE RISK ASSESSMENT)




คุณสมบัติที่ไม่ตั้งใจรวมทั้งการถ่ายโอนสัญญาณข้ามถึงกัน (cross-talk) ระหว่างการตอบสนองความกดดันต่างๆ (ดู “ขั้นที่ 1” ในแผนที่ถนนฯ)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต อาจมีคุณลักษณะต่างๆ เช่นความทนทานต่อความกดดันที่เป็นสิ่งมีชีวิตและไม่มีชีวิตแบบต่างๆ (เช่น การถ่ายโอนสัญญาณข้ามถึงกัน (cross-talk) ในการให้สัญญาณทางด้านชีวเคมี) ซึ่งอาจนำไปสู่ความได้เปรียบที่เลือกได้ของพืชเหล่านั้น ภายใต้สภาพความกดดันต่างๆ นอกเหนือไปจากสภาพเหล่านั้น ที่เกี่ยวข้องกับลักษณะที่มีการดัดแปลง เป็นต้นว่าพืชที่มีการดัดแปลงให้ทนทานต่อความแห้งแล้งหรือความเข้มข้นของเกลือ อาจสามารถแข่งขันได้ดีกว่าพืชอื่นในลักษณะเดียวกัน ในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าหรือสูงกว่าอุณหภูมิของการเจริญเติบโต คุณลักษณะต่างๆ ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่ง ที่มีความทนทานสูงขึ้นต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต อาจกระทบชีววิทยาทั่วไปของตนได้ (เช่น ถ้ายีนต่างๆ เปลี่ยนแปลงคุณลักษณะหลายรูปแบบของพืช) หรือเขตแพร่กระจายของพืชนั้น ในสภาพแวดล้อมรองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของผลกระทบในทางลบต่างๆ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ สามารถมีอิทธิพลต่อสภาพการพักตัวของเมล็ด (seed dormancy) การยังมีชีวิตของเมล็ด (seed viability) และ/หรือ อัตราการงอกของเมล็ด ภายใต้สภาพอื่นๆ ของความกดดันได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกรณีต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับในความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตที่เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย

เป็นแง่มุมต่างๆ ที่สำคัญของสรีรวิทยา การดัดแปลงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยีนเหล่านั้น ที่อาจมีผลกระทบหลายอย่างของยีนส์ที่ไม่เกี่ยวข้องกัน (pleiotropic effect) ถ้าลักษณะของความทนทานต่อความกดดันนำไปสู่ความเหมาะสมทางด้านสรีรวิทยาที่เพิ่มขึ้นไปอีกได้ การรวมกลุ่มของยีนจากการผสมพันธุ์ (introgression) ของยีนแปลกปลอม (transgenes) สำหรับความทนทานต่อความกดดัน อาจเกิดขึ้นในความถี่ที่สูงขึ้นกว่าที่พบได้ในพืชต่างๆ ที่ไม่มีการดัดแปลง

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) การเปลี่ยนแปลงใดก็ตามที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจ ที่อาจนำไปสู่การได้เปรียบและการเสียเปรียบที่มีการคัดเลือกมา ที่ได้มาจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมภายใต้สภาพความกดดันทั้งที่เป็นสิ่งมีชีวิตและไม่ใช่อสิ่งมีชีวิต ที่อาจทำให้เกิดผลกระทบในทางลบต่างๆ ได้

(b) การเปลี่ยนแปลงใดก็ตาม ในความต้านทานต่อความกดดันที่เป็นสิ่งมีชีวิตต่างๆ และการที่สิ่งเหล่านี้สามารถมีผลกระทบต่อประชากรของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่มีปฏิสัมพันธ์กับพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น และ

(c) การเปลี่ยนแปลงของสารต่างๆ (เช่น ชีวพิษ สารที่ทำให้เกิดภูมิแพ้ รูปแบบสารอาหาร) ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ที่สามารถทำให้เกิดผลกระทบต่างๆ ในทางลบได้



การทดสอบพืชดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพแวดล้อมที่เป็นตัวแทนต่างๆ (Testing the living modified plant in representative environments) (ดู “ขั้นที่ 1” ใน แผนที่ถนนฯ)




หลักการและเหตุผล (Rationale)

พืชดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต มีความตั้งใจเพื่อที่จะนำไปเพาะปลูกภายใต้สภาพต่างๆ ที่มีความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามหลักการทั่วไปต่างๆ ของภาคผนวก III ของพิธีสารฯ ที่กล่าวว่า การประเมินความเสี่ยงต่างๆ ควรมีการดำเนินการบนพื้นฐานของการเป็นแต่ละกรณีไป ซึ่งนับว่ามีความสำคัญโดยเฉพาะ ว่าการประเมินผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่อาจเป็นไปได้ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่มีความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตจะต้องมีการดำเนินการให้สัมพันธ์กันกับ “สภาพแวดล้อมรองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้” ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมภายใต้การพิจารณานั้น

ความผันแปรและความแตกต่างในท้องถิ่นของสภาพแวดล้อมที่รองรับต่างๆ ที่อาจมีอิทธิพลต่อคุณลักษณะต่างๆ และพฤติกรรมของพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น รวมทั้งปฏิสัมพันธ์ของพืชนั้นกับสภาพแวดล้อมนั้น ควรมีการพิจารณาระหว่างการประเมินความเสี่ยงด้วยท้องถิ่นและสถานที่ที่มีการรวบรวมข้อมูลต่างๆ หรือการทดสอบภาคสนามที่มีการดำเนินการควรเป็นตัวแทนขอบเขตของสภาพทางการเกษตร สุขอนามัยพืช และสภาพแวดล้อมต่างๆ ที่พืชดัดแปลงพันธุกรรม คาดว่าจะประสบ

สภาพแวดล้อมต่างๆ อาจมีการแยกออกจากกันได้ เช่น จากความแตกต่างของพืชและสัตว์ คุณสมบัติ และเคมีของดิน วิธีการเพาะปลูกต่างๆ สภาพดินฟ้าอากาศและภูมิศาสตร์ ฯลฯ คุณลักษณะต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ของท้องถิ่นโดยเฉพาะ เช่น วิธีการเพาะปลูก สภาพดินฟ้าอากาศและภูมิศาสตร์ต่างๆ ควรมีการตรวจสอบ ตั้งแต่การเริ่มต้นการประเมินความเสี่ยงเพราะคุณลักษณะต่างๆ เหล่านี้ อาจนำไปสู่ความแตกต่างของ ผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมในทางลบที่อาจเกิดขึ้นได้กับซึ่งจะปรากฏเป็นหลักฐานได้เช่นกัน ถ้ามีการประเมิน ในระดับท้องถิ่นระดับใดระดับหนึ่ง เท่านั้น

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) สภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ที่เปิดรับพีชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น อาจเกิดขึ้น และคุณลักษณะต่างๆ เช่น ข้อมูลด้านคุณลักษณะต่างๆ ทางภูมิศาสตร์ สภาพดินฟ้าอากาศ และนิเวศวิทยา รวมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องด้านความหลากหลายทางชีวภาพ ศูนย์กลางการกำเนิดและศูนย์กลางของความ หลากหลายทางพันธุกรรม

(b) ความผันแปรและความแตกต่างในท้องถิ่น ในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ที่อาจมีอิทธิพลต่อคุณลักษณะต่างๆ และพฤติกรรมของพีชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ที่มีความทนทานต่อความ กัดคันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต รวมทั้งเป็นตัวอย่าง เช่น วิธีการเพาะปลูกต่างๆ โครงสร้างทางเขตรกรรม (เช่น การใส่ปุ๋ย ไนโตรเจน) ระบบการเพาะปลูกต่างๆ (เช่น การเพาะปลูกที่มีการไถพรวนต่ำ) วิธีการปลูกพืชหมุนเวียนต่างๆ สภาพดินฟ้าอากาศ การเกิดขึ้นมาของสิ่งมีชีวิตนอกเป้าหมาย ตลอดจนสภาพสิ่งมีชีวิตและไม่มีชีวิตอื่นๆ

(c) สถานที่ที่ซึ่งมีการดำเนินการทดสอบภาคสนาม เพื่อรวบรวมข้อมูลต่างๆ สำหรับการประเมิน ความเสี่ยง ถ้าสามารถทำได้และสภาพต่างๆ ของการทดสอบภาคสนามจะเป็นตัวแทนของขอบเขตของสภาพ ต่างๆ ของสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ อย่างไรก็ตาม ในท้องถิ่นต่างๆ ที่แตกต่างกันไป

(d) สายพันธุ์ใกล้ชิดต่างๆ ที่สามารถผสมข้ามกันได้กับพีชดัดแปลงนั้น ในสภาพแวดล้อมรองรับที่มี แนวโน้มที่จะเป็นไปได้และการติดตามมาต่างๆ ที่เป็นไปได้ของการรวมกลุ่มของยีนโดยการผสมพันธุ์ (retrogression) ของลักษณะต่างๆ ของความทนทานต่อความกัดคันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตเข้าสู่ชนิดพันธุ์ต่างๆ เหล่านี้

(e) พีชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น จะมีพฤติกรรมอย่างไร เมื่อลักษณะความทนทานไม่สามารถแสดงออกได้ เพราะการไม่มีตัวทำความกัดคัน เช่น ความทนทานต่อความแห้งแล้งภายใต้แผนการปฏิบัติของน้ำตามปกติ



ความคงที่ในพื้นที่ทางการเกษตรและการรุกรานถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ (Persistence in agricultural areas and invasiveness of natural habitats) (ดู “ขั้นที่ 1” “ขั้นที่ 2” “จุดที่ต้องพิจารณา (b), (f) และ (g)” และ “ขั้นที่ 4” “จุดที่ต้องพิจารณา (e)” ในแผนที่ถนน)



หลักการและเหตุผล (Rationale)

สภาพดินฟ้าอากาศ การมีน้ำที่นำมาใช้ได้และความเข้มข้นของเกลือ เป็นตัวอย่างของปัจจัยต่างๆ ที่กีดกันการเจริญเติบโต ประสิทธิภาพในการผลิต การแพร่กระจายหรือการคงที่ของชนิดพันธุ์พืชชนิดใดชนิดหนึ่ง การแสดงออกของยีนต่างๆ สำหรับการทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต สามารถทำให้เกิดความคงที่ที่ไม่ต้องการเพิ่มขึ้นของพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ในพื้นที่ทางการเกษตรได้ การแสดงออกของยีนต่างๆ อาจเปลี่ยนแปลงความสามารถของพืชดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่จะสถาปนาตั้งรกรากได้ ในขอบเขตของสภาพดินฟ้าอากาศและสภาพทางภูมิศาสตร์ต่างๆ ออกไปอีกได้ จากสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ต่างๆ

ในกรณีที่ยีนที่มีการดัดแปลงเป็นโปรตีนที่ช่วยในการถอดรหัส (transcription factor) ที่ทำให้เกิดความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต โปรตีนช่วยถอดรหัสนั้น อาจมีผลกระทบต่อกลไกตอบสนองด้วยเช่นกัน กับรูปแบบอื่นๆ ของความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต ตัวอย่าง เช่น เมล็ดพันธุ์ของพืชที่มีการดัดแปลงให้ทนทานต่อความแห้งแล้งหรือความเข้มข้นของเกลือ อาจได้ความทนทานต่อความเย็นเพิ่มเข้ามาและเป็นผลต่อความสามารถมีชีวิตรอดในฤดูหนาวสูงขึ้นได้ของเมล็ดพันธุ์เหล่านั้น ดังนั้น พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่ง อาจได้รับศักยภาพที่จะคงอยู่ ได้ดีกว่าพืชที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรมพวกเดียวกันและชนิดพันธุ์อื่นภายใต้สภาพต่างๆ ของความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตต่างๆ ด้วย

ลักษณะความทนทานต่างๆ ส่วนใหญ่สามารถเป็นที่คาดได้ว่ามี “ต้นทุนเมแทบอลิซึม” (metabolic cost) เกี่ยวข้องกันด้วย – โดยทั่วไป คือ ต้นทุนทางพลังงาน – ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อศักยภาพของพืชนั้นที่จะคงอยู่ภายใต้สภาพแวดล้อมต่างๆ ที่มีความกดดันของการเลือกต่ำ (เช่น ความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตต่ำ) ต้นทุนเมแทบอลิซึมนั้น สามารถมีผลกระทบที่มีนัยต่อศักยภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ที่จะอยู่รอดหรือคงอยู่ในสภาพแวดล้อมใดสภาพใดสภาพหนึ่ง ผ่านช่วงเวลาไปได้และควรมีการพิจารณาด้วยเมื่อมีการประเมินศักยภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้นที่จะคงอยู่ในพื้นที่ทางการเกษตรและถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ



จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)


(a) สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของศักยภาพการคงอยู่ใต้อุณหภูมิของพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ในถิ่นที่อยู่อาศัยทางการเกษตรต่างๆ และการรุกรานและการคงอยู่ในถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ

(b) ความจำเป็นและความที่นำไปใช้ได้ของวิธีการควบคุมต่างๆ ถ้าพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่ง แสดงให้เห็นศักยภาพในการคงอยู่ในพื้นที่ทางการเกษตรและถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติที่สูงขึ้น ที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่างๆ ได้

(c) คุณลักษณะต่างๆ เช่น สภาพการพักตัวของเมล็ดที่ยาวขึ้น การคงอยู่ของเมล็ดที่ยาวขึ้นในดิน การงอกภายใต้สภาพแวดล้อมต่างๆ ที่มีขอบเขตกว้างขวาง การเติบโตที่ไม่เกี่ยวกับทางเพศ (vegetative growth) ที่รวดเร็ว วงจรชีวิตสั้น มีเมล็ดผลิตออกมาสูงมาก การแพร่กระจายของเมล็ดสูง และการแพร่กระจายของเมล็ดในระยะไกล

(d) ผลกระทบต่างๆ ของการเปลี่ยนแปลงสภาพดินฟ้าอากาศที่สามารถเปลี่ยนขอบเขตทางนิเวศวิทยาของพืชตัดแปลงพันธุกรรมนั้น และ

(e) การเพาะปลูกพืชตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตที่อาจนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในระบบนิเวศ เช่น การปล่อยให้ศัตรูพืชบางชนิดเข้ามามีส่วนร่วมอยู่กับชนิดพันธุ์พืชตัดแปลงพันธุกรรมนั้น ขยายพันธุ์อยู่ในระบบนิเวศที่ศัตรูพืชเหล่านั้นไม่เคยมีปรากฏอยู่มาก่อน

 ผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมและระบบนิเวศที่เป็นสิ่งไม่มีชีวิต (Effects on the abiotic environment and ecosystem) ดู “ขั้นที่ 3” “จุดที่ต้องพิจารณา (a) และ (b)” ในแผนที่ยกน

หลักการและเหตุผล (Rationale)

การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ต่อสภาพแวดล้อมที่เป็นสิ่งไม่มีชีวิต ที่เป็นผลมาจากการใช้พืชตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ จะขึ้นอยู่กับลักษณะที่นำเข้าไป และอาจเกี่ยวข้องกับพืชตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ความทนทานต่อสภาพต่างๆ ที่แน่นอนในสภาพแวดล้อมนั้น ที่มีการตัดแปลงพันธุกรรม

การพัฒนาพืชตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่มีความทนทานต่อความกดดันที่เป็นสิ่งไม่มีชีวิตอย่างเดียวหรือมากกว่า อาจปล่อยให้มีการขยายพื้นที่ที่ทำการเพาะปลูกได้ และ พื้นที่เพาะปลูกของพืชเหล่านั้นในสภาพแวดล้อมตามธรรมชาติ การเพิ่มขึ้นของพื้นที่ของผืนดินสำหรับการเกษตร และ สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ต่อความหลากหลายทางชีวภาพ ควรมีการประเมินด้วย

การเพาะปลูกพืชตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่มีความทนทานต่อความกดดันที่เป็นสิ่งไม่มีชีวิต อาจนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในระดับระบบนิเวศ เช่น เป็นการปล่อยให้ศัตรูพืชที่แน่นอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับชนิดของพืชตัดแปลงพันธุกรรม ที่จะขยายพันธุ์ในระบบนิเวศนั้น ที่ไม่เคยมีศัตรูพืชเหล่านี้ปรากฏอยู่มาก่อน

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ทางภูมิศาสตร์และการขยายพื้นที่การเพาะปลูกออกไปอีก

(b) วิธีการเพาะปลูกต่างๆ ที่สัมพันธ์กับพืชตัดแปลงพันธุกรรมนั้นและวิธีการเพาะปลูกเหล่านั้น อาจเปลี่ยนแปลงระบบนิเวศและสภาพแวดล้อมที่ไม่เป็นสิ่งมีชีวิต อย่างไรก็ตาม

(c) เครื่องมือจัดทำแบบจำลอง ถ้ามีให้เพื่อการคาดคะเนว่าการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของวิธีการเพาะปลูกต่างๆ อันเนื่องมาจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมนั้น อาจมีผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมที่ไม่เป็นสิ่งมีชีวิตอย่างไรบ้าง

บรรณานุกรมเอกสารอ้างอิง (BIBLIOGRAPHIC REFERENCES)

ดูเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวข้องกับ “Risk Assessment of LM plants with Tolerance to Abiotic Stress”
ที่: http://bch.cbdint/onlineconferences/ra_guidance_referances.shtml

C. การประเมินความเสี่ยงต้นไม้ดัดแปลงพันธุกรรม (RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED TREES)



ความเดิม (BACKGROUND)

ความหลากหลายของป่าไม้เป็นหนึ่งในเจ็ดของแผนงานตามหัวเรื่องของแนวความคิด (Thematic Programme of Work) ภายใต้สนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (CBD) ในระหว่างการประชุมฯ ครั้งที่ 8 และ ครั้งที่ 9 สมัชชาภาคีอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพยอมรับโดยทั่วไปว่า “ความไม่แน่นอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต่างๆ ทางสภาพแวดล้อม สังคม และเศรษฐกิจ รวมทั้งผลกระทบต่างๆ ระยะยาว และ ผลกระทบข้ามพรมแดน ของต้นไม้ดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ในความหลากหลายทางชีวภาพด้านป่าไม้ของโลก” มีคำแนะนำให้ “ประเทศภาคีต่างๆ ควรใช้แนวทางการระมัดระวังล่วงหน้า (precautionary approach) เมื่อมีการกล่าวถึงประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับต้นไม้ดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ” และกระตุ้นให้ประเทศภาคี ใช้มาตรการในการดำเนินการต่างๆ จำนวนหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับต้นไม้ดัดแปลงพันธุกรรม เช่น “พัฒนาเกณฑ์และเงื่อนไขการประเมินความเสี่ยงให้เป็นการโดยเฉพาะ สำหรับต้นไม้ดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ”



ขอบเขต (SCOPE)

ตามองค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (Food and Agriculture Organization - FAO) ต้นไม้ชนิดใดชนิดหนึ่ง คือ “พืชเนื้อไม้หลายฤดู ที่มีลำต้นหลักเดี่ยวหรือในกรณีของไม้ที่แตกหน่อ (coppice) ที่มีลำต้นหลายลำต้น ที่มีเรือนยอดค่อนข้างที่แน่นอน” แนวทางฯ ฉบับนี้จะมุ่งไปที่ต้นไม้ทางพฤกษศาสตร์ที่แท้จริงและไม่รวมชนิดพันธุ์ที่ออกไปจากนี้ อื่นๆ เช่น ปาล์ม ไม้ไผ่ และไม้พุ่มต่างๆ



บทนำ (INTRODUCTION)

ชนิดพันธุ์ต้นไม้ต่างๆ เป็นส่วนหนึ่งของลำดับ (order) และวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธานของกลุ่มพืชดอก (angiosperms) [พืชที่มีการออกดอก เช่น มะฮอกกานี (mahogany) ปอปลาร์ (poplar) แอปเปิ้ล] และกลุ่มจิมโนสเปิร์ม (gymnosperms) [พืชต่างๆ ที่มีเมล็ดเปลือย (naked seed) เช่น ไม้สน สปรูซ (spruce) ไม้ซีดาร์ (cedar)] และ ต้นไม้ต่างๆ ที่แตกต่างไปจากพืชเพาะปลูกฤดูเดียว (annual crop plants) โดยลักษณะพิเศษต่างๆ เช่น ขนาด การเจริญเติบโตข้ามฤดูที่มีช่วงอายุยาวนานและการเริ่มต้นการเจริญสืบพันธุ์ที่ล่าช้า

ความมีลูกตก (fecundity) สูง รวมทั้งสภาพการพักตัวของเมล็ด เส้นทางผ่าน (pathway) มากมาย สำหรับการแพร่กระจายของส่วนขยายพันธุ์ (propagule) และการมีชีวิตรอดที่ยาวนานของเมล็ด เป็นลักษณะที่สำคัญของขีดความสามารถในการขยายพันธุ์ ของชนิดพันธุ์ต้นไม้ต่างๆ ถึงแม้ว่าจะไม่ทั้งหมดก็ตาม

เนื่องจากการเจริญเติบโตข้ามฤดูและในหลายกรณี ช่วงอายุที่ยาวนาน และ ขนาดที่ใหญ่ ต้นไม้ต่างๆ อาจพัฒนาปฏิสัมพันธ์ที่ซับซ้อนและที่หลายระดับทางนิเวศวิทยากับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ปฏิสัมพันธ์ต่างๆ เหล่านี้ อาจเกี่ยวข้องไม่ว่าในทางตรงหรือในทางอ้อมกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ตั้งแต่ตัวสลายสารอินทรีย์ (decomposer) ต่างๆ จนถึงนกต่างๆ จากแมลงผสมเกสร จนถึงสัตว์ป่าขนาดใหญ่ต่างๆ ระบบรากของต้นไม้ต่างๆ อาจมีความกว้างขวาง และมักจะเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ต่างๆ และเชื้อรา เช่น ไมคอร์ไรซา (mycorrhizae) (ความเกี่ยวข้องที่มีภาวะอยู่ร่วมกัน – symbiotic association)

ในส่วนของการเจริญเติบโตเต็มที่ในการสืบพันธุ์ และระบบการปรับปรุงพันธุ์ ต้นไม้หลายชนิดจะผ่านระยะวัยเยาว์ (juvenile phase) ที่เด่นชัด ซึ่งอาจจะกินเวลาจากหลายๆ ปี จนถึงมากกว่าทศวรรษ ก่อนจะเริ่มต้นการเจริญเติบโตเต็มที่ในการขยายพันธุ์ โดยเช่นนั้น ต้นไม้บางชนิดพันธุ์จะผ่านวงจรการปรับปรุงพันธุ์ ในจำนวนที่จำกัด เมื่อมีการนำมาเพาะปลูกเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า ยิ่งไปกว่านั้น ต้นไม้บางชนิดพันธุ์ มีดอกแยกเพศอยู่ต่างต้น (dioecious) (คือเป็นต้นตัวผู้หรือต้นตัวเมีย อย่างไม่อย่างหนึ่ง) และไม่สามารถผสมด้วยตนเอง (selfing) ได้ (คือวิธีการปฏิบัติธรรมดาที่ใช้เพิ่มภาวะเอกพันธ์ (homogeneity) ของพืชหลายชนิด) นำไปสู่การใช้วิธีการขยายพันธุ์โดยไม่ใช้เพศที่มากขึ้น เพื่อให้ได้ความสม่ำเสมอของต้นไม้ที่เพาะปลูกสำหรับใช้เป็นสวนป่า โดยการใช้กิ่งตัดชำต่างๆ ของชนิดพันธุ์ต้นไม้บางชนิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งไม้ผลต่างๆ รูปแบบชนิดพันธุ์กรรม หรือจีโนไทป์ที่คัดเลือกมาอาจมีการตอกกับต้นตอของแบบพันธุ์กรรมหรือจีโนไทป์หนึ่งที่แตกต่างกัน สำหรับไม้ป่าและไม้ผลมากมาย การขยายพันธุ์แบบโคลน (clonal multiplication) ของต้นที่คล้ายคลึงกัน สามารถทำได้โดยการเจริญทดแทน (regeneration) ของต้นไม้ทั้งต้น จากส่วนขยายพันธุ์ต่างๆ เช่น กิ่งตัดชำต่างๆ หรือ เอ็มบริโอร่างกาย (somatic embryo) ต่างๆ

ชนิดพันธุ์ต้นไม้ต่างๆ และแบบชนิดพันธุ์กรรมหรือจีโนไทป์ต่างๆ มีความหลากหลายสูงและแสดงออกซึ่งขอบเขตของการแพร่กระจายและการร่วมอยู่ด้วยกันที่ซับซ้อนกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ตลอดจนคุณค่าต่างๆ ที่มีนัยสำคัญทางนิเวศวิทยา เศรษฐศาสตร์ สภาพแวดล้อม สภาพดินฟ้าอากาศ และสังคมและเศรษฐกิจ ชนิดพันธุ์ต้นไม้ที่เป็นไม้ผล ไม้ประดับ และไม้ป่าที่มีประโยชน์ทางเศรษฐกิจ เจริญเติบโตในภูมิภาคหลายรูปแบบของโลก จากสภาพดินฟ้าอากาศอบอุ่นจนถึงเขตร้อน พื้นที่ที่เป็นแผ่นดินทั้งหมดของโลก 31% หรือมากกว่า 4,000 ล้านเฮกตาร์ ถูกปกคลุมด้วยป่าต่างๆ ถิ่นที่อยู่อาศัยที่เป็นป่าที่มีการบริหารจัดการน้อยมากและป่าต่างๆ ที่ไม่มีการบริหารจัดการ เช่น ป่าดิบชื้นในเขตร้อนหรือป่าตอนเหนือไกลเขตอาร์คติก (boreal forests) ต่างเป็นพื้นที่ที่มีคุณค่าในการอนุรักษ์สูงและเช่นนั้นเองที่ประเทศต่างๆ มากมายถือว่าต้นไม้เป็นองค์ประกอบที่สำคัญของความหลากหลายทางชีวภาพและมีเป้าหมายการป้องกันต่างๆ ที่จะรักษาไว้ซึ่งการอนุรักษ์ต้นไม้เหล่านั้น เป้าหมายการป้องกันต่างๆ เช่นนั้น ควรมีการนำมาพิจารณาด้วย เมื่อทำการประเมินผลกระทบ

ในทางลบต่างๆ ที่เป็นไปได้ของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ และควรมีการเน้นให้เห็นความสำคัญของแนวทางการระมัดระวังไว้ก่อนด้วย

ได้มีการพัฒนาต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมจำนวนหนึ่ง โดยการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และนำเข้าไปสู่สภาพแวดล้อม ต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมเหล่านี้ ส่วนใหญ่เป็นชนิดพันธุ์ที่มีผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจที่นำมาใช้ในสวนผลไม้ ป่าต่างๆ และสวนป่า ลักษณะที่มีการดัดแปลงต่างๆ รวมไปถึงการทนทานต่อสารกำจัดวัชพืช องค์ประกอบของเนื้อไม้ (เช่น ลิกนิน) อัตราการเจริญเติบโต และชีพลักษณะวิทยา (phenology) (รวมถึงการออกดอก และ การติดผล) ความต้านทานต่อศัตรูพืชและโรคต่างๆ และ ความทนทานต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต



ช่วงระยะเวลาการวางแผนการประเมินความเสี่ยง (PLANNING PHASE OF THE RISK ASSESSMENT)



การเลือกตัวเปรียบเทียบ (The choice of comparators) (ดู “ช่วงระยะเวลาการวางแผนการประเมินความเสี่ยง” “การเลือกตัวเปรียบเทียบ” ในแผนที่ถนนฯ)



หลักการและเหตุผล (Rationale)

เช่นเดียวกันกับการประเมินความเสี่ยงต่างๆ ของสิ่งมีชีวิตตัดแปลงพันธุกรรมไม่ว่าจะเป็นประเภทใดก็ตาม ช่วงระยะเวลาการวางแผนที่เป็นที่เข้าใจได้เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องระบุกำหนดขอบเขตท่ามกลางสิ่งอื่นๆ ว่าแนวทางการเปรียบเทียบสามารถที่จะดำเนินการอย่างไรในการประเมินความเสี่ยงของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่ง

ในกรณีที่ต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมมีช่วงชีวิตที่ยาวนานและมีศักยภาพในการแพร่กระจายสูง การผสมข้ามสายพันธุ์ และการสถาปนาตั้งรกรากตนเองได้ไกลออกไปจากสภาพแวดล้อมที่รองรับที่ได้ตั้งใจไว้ (เช่น เข้าไปสู่ระบบนิเวศตามธรรมชาติหรือที่มีการบริหารจัดการน้อย) ควรมีการพิจารณาถึงด้วย

ในวิชาวนศาสตร์ การใช้แหล่งกำเนิดพันธุ์ (provenance) ต่างๆ ที่ปรับตัวเป็นอย่างดีแล้ว (เช่น ต้นไม้ที่ได้รับการวิวัฒนาการหรือมีการปรับปรุงพันธุ์ภายในท้องถิ่น ที่จะมีการปลูกต้นไม้เหล่านั้นในเชิงพาณิชย์ ถือว่ามีความสำคัญสูงมาก เพราะต้นไม้เหล่านั้น อาจแสดงออกซึ่งความสามารถต่างๆ ในการปรับตัวและโดยเหตุนี้ทำให้มีสมรรถนะที่ดีกว่าเชื้อพันธุ์ (germplasm) ที่ไม่มีการคัดเลือกแหล่งกำเนิดพันธุ์ในภูมิภาคเหล่านี้ ไม่ว่าจะเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติหรือมีการนำมาปรับใช้หรือมีการนำเข้ามา แต่มีการปรับปรุงพันธุ์และปรับตัวในพื้นที่ อาจนำมาใช้เป็นตัวเปรียบเทียบต่างๆ ที่เหมาะสมได้สำหรับต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่เป็นไป

ตามเป้าหมายการป้องกันต่างๆ ของประเทศและการปฏิบัติต่างๆ ของการจัดการป่าไม้ที่ดี (good forest management practices)

สำหรับชนิดพันธุ์ของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมเหล่านั้น ที่มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่และปฏิสัมพันธ์ต่างๆ ทางนิเวศวิทยาบ่อยหรือไม่มีเลย ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ แนวทางการเปรียบเทียบอาจเป็นการที่น่าท้าทาย

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) การมีอยู่ซึ่งข้อมูล และ ความรู้เกี่ยวกับชีววิทยาและปฏิสัมพันธ์ทางนิเวศวิทยาต่างๆ ของชนิดพันธุ์ และ/หรือ แบบพันธุกรรมหรือจีโนไทป์ (รวมทั้งแหล่งกำเนิดพันธุ์ในภูมิภาคหรือแบบชนิดนิเวศ (ecotypes) ต่างๆ) ที่สามารถนำมาใช้เป็นตัวเปรียบเทียบได้

(b) จะมีตัวเปรียบเทียบหนึ่งตัวหรือมากกว่าหรือไม่และความเป็นไปได้ของการนำมาใช้ในแผนการทดลองที่เหมาะสม

(c) แผนการทดลองของการทดสอบภาคสนามที่เกี่ยวข้องกับวิธีการต่างๆ ที่ได้วางระบบไว้แล้ว สำหรับต้นไม้ที่ไม่มีการตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ตลอดจน ช่วงระยะเวลาก่อนการออกดอก ช่วงระยะ เวลา/อายุ ของการทดสอบต่างๆ การทดสอบในสภาพแวดล้อมต่างๆ และการเปิดรับความกดดันต่างๆ ที่เป็นสิ่งมีชีวิตที่ซับซ้อนและไม่เป็นสิ่งมีชีวิต



การดำเนินการประเมินความเสี่ยง (CONDUCTING THE RISK ASSESSMENT)

ข้อมูลที่จัดไว้ในหมวดนี้ มุ่งครอบคลุมชนิดพันธุ์ต้นไม้ต่างๆ และวิธีปฏิบัติในการบริหารจัดการต่างๆ และอาจมีการพิจารณาบนพื้นฐานที่เป็นแต่ละกรณีไป



การมีอยู่ขององค์ประกอบทางพันธุกรรม และวิธีการเพาะปลูกต่างๆ (Presence of genetic elements and propagation methods) (ดู “ขั้นที่ 1” “จุดที่ต้องพิจารณา (b)” ในแผนที่ถนน)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

วิธีการแปลงฟีโนไทป์ (transformation) ที่ใช้อาจนำไปสู่การมีปรากฏขององค์ประกอบพันธุกรรมที่มีการตัดแปลงในต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรม ที่อาจเชื่อมโยงไปถึงผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ (เช่น

ยื่นด้านทานต่อสารปฏิชีวนะ) กระบวนการผสมข้ามสายพันธุ์ (รวมทั้งการผสมกลับ) เป็นทางเลือกหนึ่งที่จะช่วยลดการปรากฏขององค์ประกอบทางพันธุกรรมต่างๆ เช่นนั้น

ชนิดพันธุ์ต้นไม้อื่นๆ มากมาย มีช่วงเวลาเยาว์วัยที่นานมาก สำหรับวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์และสวนป่าต่างๆ การขยายพันธุ์ต้นไม้อื่นเหล่านี้ มักจะทำเป็นรูปแบบที่บรรลุผลได้ โดยการขยายพันธุ์โดยโคลนและโดยส่วนที่ไม่เกี่ยวกับเพศ ในกรณีเช่นนั้นการถอดองค์ประกอบทางพันธุกรรมที่ไม่พึงประสงค์ออกไปจากต้นไม้อัดแปลงพันธุกรรม โดยการผสมข้ามสายพันธุ์ จะไม่สามารถนำมาใช้ได้

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) วิธีการแปลงจีโนมไทป์ต่างๆ ที่ใช้ อาจเป็นไปได้ที่จะนำไปสู่การมีปรากฏขององค์ประกอบทางพันธุกรรมต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบในทางลบอย่างใดอย่างหนึ่ง

(b) วิธีการขยายพันธุ์ต่างๆ ที่ใช้ – การผสมข้ามสายพันธุ์ (รวมทั้งระดับของการผสมกลับ ถ้าเป็นไปได้ในชนิดพันธุ์นั้น) และ/หรือ การขยายพันธุ์โดยไม่เกี่ยวกับเพศ.



ช่วงชีวิตที่ยาวนาน การบ่งบอกลักษณะแบบพันธุกรรมหรือจีโนมไทป์ และลักษณะปรากฏหรือฟีโนไทป์ และเสถียรภาพขององค์ประกอบทางพันธุกรรมต่างๆ ที่มีการดัดแปลง (Long lifespan, genetic and phenotypic characterization and stability of the modified genetic elements) (ดู “ขั้นที่ 1” “จุดที่ต้องพิจารณา (d) และ (e)” ในแผนที่ยกมา)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

ในระบบนิเวศต่างๆ ที่ไม่มีการบริหารจัดการช่วงชีวิต (lifespan) ของต้นไม้อื่นบางชนิด สามารถแตกต่างกันไปในขอบเขตหนึ่ง จากหลายทศวรรษจนถึงหลายศตวรรษหรือยาวนานกว่านั้น ต้นไม้อื่นเหล่านั้นสามารถทนทานและปรับตัวได้กับสภาพต่างๆ ทั้งเป็นสิ่งที่มีชีวิตและสิ่งไม่มีชีวิต ที่ได้ประสบในช่วงชีวิตของตน การบ่งบอกลักษณะปรากฏหรือฟีโนไทป์ของต้นไม้อัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่ง ควรพิจารณาระยะของการเจริญเติบโตและขอบเขตของสภาพแวดล้อมต่างๆ จนถึงระดับที่เป็นไปได้ อาจจะเป็นความสำคัญที่จะพิจารณาว่าวิธีการปฏิบัติในการบริหารจัดการต่างๆ ที่อาจมีผลต่อการบ่งบอกลักษณะของต้นไม้อัดแปลงพันธุกรรมนั้น จะเปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลาหรือไม่ หรือ อย่างไร

เมื่อพิจารณาถึงช่วงชีวิตที่ยาวนานของต้นไม้อื่นบางชนิด ความไม่คงที่ของยีนแปลกปลอม (transgene) รวมถึงยีนเหล่านั้นที่ทำให้เกิดกระบวนการที่เซลล์เจ้าบ้านสามารถถอดการแสดงออกของยีนที่ได้รับเข้าไป (gene silencing) และระดับของการแสดงออกที่ผันแปรต่างๆ ควรมีการนำมาพิจารณาในบริบทของความเกี่ยวข้องที่เป็นไปได้สำหรับการประเมินความเสี่ยง ในทำนองเดียวกัน ปฏิสัมพันธ์ทางพันธุกรรม/สภาพแวดล้อม ที่อาจมีบทบาทในระดับการแสดงออกของยีนแปลกปลอมต่างๆ และระดับของการแสดงออก

ที่จุดต่างๆ ในช่วงชีวิตนั้นของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรม อาจเป็นการพิจารณาที่สำคัญโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีแนวทางต่างๆ การนำยีนแปลกปลอมเข้าสู่สิ่งมีชีวิต มีการนำมาใช้เป็นกลยุทธ์ในการจำกัด (เช่น ตัวผู้ที่เป็นหมัน หรือ การกำจัดชะ (ablation) ของชิ้นส่วนของดอก)

เนื่องจากขนาดที่ใหญ่โตและช่วงชีวิตที่ยาวนานของชนิดพันธุ์ต้นไม้หลากหลายชนิด ข้อมูลต่างๆ ที่ได้มาจากการทดลองในเรือนกระจก อาจมีจำกัดที่เกี่ยวข้องกับจำนวนชั่วอายุและการทำการทดลองซ้ำที่สามารถเฝ้าดูได้ สิ่งเช่นนี้อาจทำให้มีความท้าทายเมื่อการประเมินความเสี่ยงของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่งจะต้องมีข้อมูลที่สะท้อนลักษณะต่างๆ ของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมนั้นที่กำลังมีการเปลี่ยนแปลงและสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ตลอดช่วงเวลา


จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในปฏิสัมพันธ์กับสิ่งมีชีวิตอื่นๆ และการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในความสามารถที่จะรักษาไว้ซึ่งบทบาท และ หน้าที่ในระบบนิเวศ

(b) การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของลักษณะที่ปรากฏหรือฟีโนไทป์ตลอดช่วงเวลาในการตอบสนองต่อตัวทำ ความกดดันต่างๆ และ ระยะเวลาเจริญเติบโตในระยะต่างๆ


(c) ศักยภาพของความผันแปร ในระดับการแสดงออกของยีนแปลกปลอม รวมทั้งการกดการแสดงออกของยีน (gene silencing) ตลอดช่วงเวลา

(d) การมีอยู่ของข้อมูลต่างๆ จากการทดลองในเรือนกระจก (รวมทั้งการเปิดรับความกดดันที่เป็น สิ่งมีชีวิตและไม่เป็นสิ่งมีชีวิตต่างๆ

 กลไกการแพร่กระจาย (Dispersal mechanisms) (ดู “ขั้นที่ 1” และ “ขั้นที่ 2” “จุดที่ต้องพิจารณา (d), (e) และ (h)” ในแผนที่ถนนฯ)

หลักการและเหตุผล (Rationale)


ต้นไม้ป่าต่างๆ ซึ่งก็เหมือนกับพืชอื่นๆ ได้พัฒนารูปแบบของเส้นทางต่างๆ ในการขยายพันธุ์และแพร่กระจาย โดยเมล็ดพันธุ์ ละอองเกสร และ/หรือ ส่วนขยายพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวกับเพศต่างๆ ต้นไม้บ่อยครั้งผลิตปริมาณของละอองเกสรและเมล็ดพันธุ์ที่สูงต่อแต่ละต้นและส่วนขยายพันธุ์ที่มีการออกแบบให้แพร่กระจายในระยะทางที่ไกล (เช่น โดยลม น้ำ หรือสัตว์ต่างๆ รวมถึงแมลง) ศักยภาพสำหรับการขยายพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวกับเพศในต้นไม้บางชนิด ทำให้เห็นความเป็นไปได้ของการสถาปนาต้นไม้ใหม่ จากกิ่งหรือส่วนของราก เมล็ด ภายในผลไม้ อาจเดินทางเป็นสินค้าต่างๆ ใต้รอบโลกและมีการปลดปล่อย ณ สถานที่ที่มีการบริโภคร เช่น ริมถนน ทางรถไฟ หรือ พื้นที่ที่ศานาจรต่างๆ และในแปลงและสวนในพื้นที่ของเกษตรกรได้

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

- (a) ข้อมูลที่มีอยู่เกี่ยวกับกลไกการแพร่กระจาย หรือ การมีชีวิตรอดของละอองเกสรและเมล็ด สำหรับชนิดพันธุ์ต้นไม้ต่างๆ ที่ไม่มีการตัดแปลง และ ที่มีการตัดแปลงทางพันธุกรรม
- (b) ศักยภาพและกลไกต่างๆ ของการขยายพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวกับเพศ ในชนิดพันธุ์ต้นไม้ต่างๆ ที่ไม่มีการตัดแปลงและที่มีการตัดแปลงทางพันธุกรรม
- (c) สภาพดินฟ้าอากาศต่างๆ หรือวิธีการบริหารจัดการต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อชีววิทยาการสืบพันธุ์
- (d) ศักยภาพสำหรับกลไกการแพร่กระจาย จากกิจกรรมต่างๆ เกิดจากมนุษย์ (anthropogenic activities) (เช่น การค้าขายและการบริโภคผลไม้)
- (e) การขยายออกของพื้นที่การแพร่กระจายของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่ง อันเนื่องมาจากกลไกการแพร่กระจายต่างๆ ตลอดช่วงอายุของตน




สภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่น่าจะเป็นไปได้ (The likely potential receiving environment (s)) (ดู “ขั้นที่ 1” “จุดที่ต้องพิจารณา (f) และ (g)” “ขั้นที่ 2” “จุดที่ต้องพิจารณา (b), (d), (f) และ (h)” “ขั้นที่ 3” “จุดที่ต้องพิจารณา (a) และ (e)” ในแผนที่ถนน)

 หลักการและเหตุผล (Rationale)

การระบุจำแนกและการบ่งบอกลักษณะของสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ อาจขึ้นอยู่กับต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมนั้นที่มีการพิจารณาอยู่ ถิ่นที่อยู่อาศัยของมัน ลักษณะต่างๆ และคุณสมบัติที่มีการตัดแปลงและกลไกการแพร่กระจายของมัน สำหรับต้นไม้บางชนิด ความเข้มข้นของการบริหารจัดการในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ อาจมีน้อยกว่าสำหรับพืชฤดูเดียวต่างๆ ระดับของการนำมาเพาะเลี้ยง (domestication) ของต้นไม้ป่าบางชนิดอาจมีน้อย และ ต้นไม้สามารถที่จะอยู่รอดได้บ่อยครั้ง โดยไม่มีการแทรกแซงของมนุษย์ ดังนั้นศักยภาพสำหรับการแพร่กระจายของวัตถุ และการขยายพันธุ์เข้าไปสู่สภาพแวดล้อม นอกเหนือไปจากสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่ตั้งใจไว้ จะเป็นการพิจารณาที่สำคัญระหว่างการประเมินความเสี่ยงนั้น

ชนิดพันธุ์ต้นไม้หลากชนิด (เช่น ปอปลาร์ และยูคาลิปตัส) สามารถขยายพันธุ์ได้โดยวิธีที่ไม่เกี่ยวกับเพศ เมื่อมีการบ่งบอกลักษณะของสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ระหว่างการประเมินความเสี่ยงของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่งนั้น การเคลื่อนที่ของเมล็ดและการเคลื่อนที่ของวัสดุการปลูกที่ไม่เกี่ยวกับเพศ ควรมีการนำมาพิจารณาด้วย ประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายข้ามพรมแดนที่ไม่ตั้งใจ อาจมีการนำมาพิจารณาด้วยเช่นกัน ในกรณีต่างๆ ที่ต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ สามารถข้ามพรมแดนของประเทศ เช่น โดยการแพร่กระจายของละอองเกสรหรือเมล็ดโดยพาหะทางกายภาพและทางชีวภาพ รวมทั้งการค้าระหว่างประเทศของผลไม้ที่มีเมล็ดด้วย

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) สภาพแวดล้อมต่างๆ และ ระดับของการบริหารจัดการ ที่ทำให้มีศักยภาพสำหรับเมล็ด และ/หรือ ชิ้นส่วนการเพาะปลูกที่ไม่เกี่ยวกับเพศ ในการสถาปนาหรือการตั้งรกราก

(b) การมีปรากฏอยู่และการอยู่ใกล้เคียงกันของชนิดพันธุ์ต่างๆ ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ในกรณีที่ดินไม้ตัดแปลงพันธุ์กรรมนั้นอาจผสมพันธุ์ได้

(c) การอยู่ใกล้เคียงกันกับพื้นที่คุ้มครองต่างๆ ศูนย์กลางกำเนิด และ ศูนย์กลางความหลากหลายทาง พันธุ์กรรม หรือ ท้องถิ่นที่มีความไวทางนิเวศวิทยา


(d) หน้าที่และบริการต่างๆ ของระบบนิเวศ ของสภาพแวดล้อมที่รองรับที่เป็นไปได้ (เช่น องค์กรประกอบ ที่เกี่ยวข้องของใยอาหาร)

(e) การเปลี่ยนแปลงของรูปแบบภูมิประเทศต่างๆ และความไวของสภาพแวดล้อมที่รองรับ ต่อกิจกรรม ต่างๆ ของมนุษย์




การเปิดรับของระบบนิเวศต่อต้นไม้ตัดแปลงพันธุ์กรรมและสิ่งที่จะติดตามมาที่มีศักยภาพ (Exposure of the ecosystem to living modified trees and potential consequences)

(ดู “ขั้นที่ 2” และ “ขั้นที่ 3” ในแผนที่ถนนฯ)

 หลักการและเหตุผล (Rationale)

ต้นไม้บางชนิด โดยการเปรียบเทียบกันแล้วจะมีความคงอยู่แบบไม่ถูกรบกวน ในส่วนใหญ่ของวงจรชีวิตและอาจเข้าไปยุ่งเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์ทางนิเวศวิทยาต่างๆ หลากหลาย เช่น เป็นที่อยู่อาศัยของสิ่งมีชีวิตอื่นและ ทำหน้าที่เป็นส่วนหนึ่งของใยอาหารที่ซับซ้อนและละเอียดอ่อน ในการตรวจหาความที่น่าจะเป็นไปได้ของผลกระทบในทางลบอย่างใดอย่างหนึ่งของต้นไม้ตัดแปลงพันธุ์กรรม การประเมินการเปิดรับต่อต้นไม้ตัดแปลงพันธุ์กรรม ควรมีการนำมาพิจารณา ช่วงเวลาที่คาดเอาไว้ของการปรากฏอยู่ของต้นไม้นั้น ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ธรรมชาติของลักษณะต่างๆ ของยีนแลกเปลี่ยน (transgene) การใช้ต้นไม้อัดแปลงพันธุ์กรรมที่ตั้งใจไว้ (เช่น การแปรรูป เส้นทางการค้าต่างๆ) ตลอดจนกลไกการแพร่กระจายด้วยการที่มีความล่าช้าของการเจริญเติบโตเต็มที่ ในการสืบพันธุ์ของต้นไม้อื่นที่หลากหลาย การผลิตละอองเกสรและการผลิตเมล็ดอาจไม่เกิดขึ้น ในช่วงเวลาระหว่างการทดสอบภาคสนามต่างๆ

การขยายพื้นที่การเพาะปลูกต้นไม้สำหรับชีวพลังงาน อาจเพิ่มความหลากหลายของสภาพแวดล้อมที่เปิดรับของต้นไม้ตัดแปลงพันธุ์กรรมต่างๆ ได้ รวมไปถึงต้นไม้อื่นๆที่มีการตัดแปลงให้ลดความรุนแรงของศักยภาพของการรุกราน (potential invasiveness) ด้วย

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)


(a) ช่วงเวลาของการปรากฏอยู่ของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้


(b) การคงอยู่และผลกระทบในทางลบต่างๆ ในระยะยาวที่เป็นไปได้ของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ในสภาพแวดล้อมที่รวมถึงศักยภาพสำหรับสิ่งมีชีวิตที่รองรับต่างๆ ที่ไม่มีการดัดแปลงทางพันธุกรรมให้มีการรุกราน

(c) สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของลักษณะที่มีการดัดแปลงต่อคุณสมบัติของการรุกราน


(d) ปฏิสัมพันธ์ระยะยาวที่อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบต่างๆ ต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ รวมทั้งที่ผ่านการปฏิสัมพันธ์ทางโยอาหารด้วย

(e) สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของลักษณะที่ดัดแปลงต่อหน้าที่ต่างๆ ของระบบนิเวศและความหลากหลายทางชีวภาพ

 กลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk management strategies) (ดู “ขั้นที่ 4” “จุดที่ต้องพิจารณา (e)” และ “ขั้นที่ 5” ในแผนที่ถนนฯ)

 หลักการและเหตุผล (Rationale)

ความจำเป็นสำหรับกลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยงที่ออกแบบมาสำหรับต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ จะขึ้นอยู่กับผลที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงและอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมนั้นและสภาพต่างๆ ที่มีการปลูกอยู่ ณ นั้น เมื่อคำแนะนำต่างๆ ของการประเมินความเสี่ยงรวมมาตรการต่างๆ สำหรับกีดกันหรือป้องกันการแพร่กระจายของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมของไม้ป่าหรือไม้สวนป่า กลยุทธ์ต่างๆ ที่อาจนำมาใช้ได้ จะรวมถึงการชะลอหรือการป้องกันการออกดอก (เช่น ต้นไม้โตเร็วสำหรับการผลิตเยื่อกระดาษหรือชีวมวล/ชีวลพลังงาน ที่มีการตัดก่อนที่จะถึงช่วงเวลาการสืบพันธุ์) และการจำกัดขอบเขตทางชีววิทยา (เช่น การเหนี่ยวนำ การเป็นหมันของตัวผู้หรือการกีดกันดอก) ในขณะที่การกีดกันดอกแบบสมบูรณ์ ไม่เป็นที่ปรารถนาสำหรับชนิดพันธุ์ต่างๆ ที่เป็นไม้ผลหรือไม้พืชมสวน การทำให้ตัวผู้เป็นหมันอาจเหมาะสมกับบางชนิดพันธุ์ (เช่น แอปเปิ้ล) ซึ่งละอองเกสรจากสายพันธุ์ที่แตกต่างกัน (ที่สามารถดัดแปลงพันธุกรรมได้) อาจมีการนำมาใช้ แต่อย่างไรก็ตาม แนวทางการทำให้ตัวผู้เป็นหมันจะไม่สามารถป้องกันการผลิตเมล็ดโดยต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่สามารถผสมกันได้ด้วยต้นไม้ที่อุดมสมบูรณ์ ในกรณีที่มีการประยุกต์ใช้เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงทางพันธุกรรมของต้นตอ (root stock) เท่านั้น ในต้นไม้ที่ต่อกิ่งต่างๆ การแพร่กระจาย อาจมีการบริหารจัดการได้ โดยการทำให้แน่ใจว่าต้นตอต่างๆ นั้น ไม่สามารถผลิตหน่อหรือออกดอกได้

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

- (a) ประเภทและการใช้ที่ตั้งใจของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรมนั้น
- (b) ระดับและประเภทของการบริหารจัดการ (เช่น การต่อกิ่งของไม้ผล ช่วงเวลาการหมุนเวียนของต้นไม้ป่า)
- (c) ผลกระทบเฉพาะเจาะจงต่างๆ และความเสี่ยงต่างๆ ของกลยุทธ์การจำกัดขอบเขตใดก็ตามที่ได้มาจากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

บรรณานุกรมเอกสารอ้างอิง (BIBLIOGRAPHIC REFERENCES)

คู่มือเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวข้องกับ “การประเมินความเสี่ยงของต้นไม้ตัดแปลงพันธุกรรม” ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

D. การประเมินความเสี่ยงยุงดัดแปลงพันธุกรรม (RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED MOSQUITOES)



บทนำ (INTRODUCTION)

ได้มีการพัฒนา ยุงดัดแปลงพันธุกรรม (living modified (LM) mosquito) โดยการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เพื่อลดการแพร่เชื้อโรคของมนุษย์โดยยุงพาหะนำโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เชื้อโรคที่เป็นสาเหตุของไข้มาเลเรีย (malaria) ไข้เลือดออก (dengue) ไข้ปวดข้อยุงลายหรือโรคชิคุนกุนยา (chikungunya) การควบคุมและการลดลงของโรคต่างๆ เหล่านี้ ถือได้ว่าเป็นเป้าหมายทางสาธารณสุข ผลกระทบต่างๆ ของโรคเหล่านี้ต่อสุขอนามัยของมนุษย์ยังคงมีอยู่มากมาย ยกตัวอย่างเช่น ในปี ค.ศ. 2008 มีผู้เป็นไข้มาเลเรียถึง 247 ล้านราย และถึงแก่ความตายเกือบหนึ่งล้านคน ดังนั้น การพิจารณาต่างๆ ที่เฉพาะเจาะจงและครอบคลุมไว้ด้วยกัน ควรมีการดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ที่น่าจะเป็นไปได้ และผลกระทบในทางลบต่างๆ ของยุงดัดแปลงพันธุกรรม

ชีววิทยาและนิเวศวิทยาของยุงในทางหนึ่งและผลกระทบของยุงทางสาธารณสุขในการเป็นพาหะของโรคคนและโรคสัตว์ในอีกทางหนึ่ง ก่อให้เกิดการพิจารณาโดยเฉพาะต่างๆ และความท้าทายระหว่างกระบวนการประเมินความเสี่ยงด้วย

สองกลยุทธ์ของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ อันได้แก่ กลยุทธ์การจำกัดตนเอง (self-limiting) และกลยุทธ์การแพร่พันธุ์ตนเอง (self-propagating) กำลังมีการพัฒนาขึ้นมาเพื่อผลิตยุงดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อควบคุมโรคต่างๆ ที่แพร่โดยพาหะ (vector-borne diseases)

กลยุทธ์การจำกัดตนเองต่างๆ กำลังมีการพัฒนาเพื่อควบคุมยุงพาหะ โดยการกดดันให้ลดลง (suppression) ประชากรของยุง หรือโดยการลด (reduction) ความสามารถของยุง โดยการพัฒนายุงดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่สามารถผลิตลูกที่มีชีวิตรอดอยู่ได้ โดยในกรณีนี้ สามารถทำได้โดยการขัดขวางการเจริญเติบโตของลูกน้ำยุง โดยเช่นนั้น ยุงดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้พัฒนาขึ้นมาโดยกลยุทธ์การจำกัดตนเอง จะคาดได้ว่า จะไม่สามารถส่งต่อ (transfer) ลักษณะที่มีการดัดแปลง ไปถึงช่วงอายุที่ตามมาภายหลังได้ เทคนิคต่างๆ ของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สำหรับการพัฒนาประชากรยุงดัดแปลงพันธุกรรมที่จำกัดตนเอง (เช่น “การปลดปล่อยแมลงที่มี [ยีน] ที่ทำให้ตายเป็นตัวเด่น” (Release of Insects carrying a Dominant Lethal [Gene] หรือ RIDL) ซึ่งแตกต่างไปจากเทคนิคที่มีพื้นฐานจากการใช้การอาบรังสี (irradiation) เพื่อเหนี่ยวนำการเป็นหมันในตัวผู้ (male sterility) เพราะว่าเทคนิคเหล่านี้ มุ่งเพื่อผลิตประชากรที่ เป็นหมันโดยพฤติกรรม (behaviorally sterile) กลยุทธ์การจำกัดตัวเองอื่นๆ มีเป้าหมายที่กระบวนการเมแทบอลิซึม (metabolic process) ต่างๆ ของยุงพาหะและมุ่งลดความเหมาะสมของยุงให้ต่ำลง และโดยเหตุนี้เป็นการลดประชากรของยุง

กลยุทธ์การแพร่พันธุ์ตนเอง ซึ่งเป็นที่รู้จักกันเป็นกลยุทธ์การคงอยู่ของตน (self-sustaining) ด้วยเช่นกัน เป็นการอาศัย *ระบบการขับเคลื่อนยีน (gene-drive systems)* ที่ช่วยสนับสนุนการแพร่กระจายและการคงอยู่ของ ยีนแปลกปลอม (transgene) ผ่านประชากรต่างๆ ของยุงชนิดเดียวกัน ซึ่งในทางตรงข้ามกับกลยุทธ์ การจำกัดตนเอง การดัดแปลงพันธุกรรมในยุงดัดแปลงพันธุกรรมที่ผลิตออกมาโดยกลยุทธ์การแพร่พันธุ์ตนเอง ต่างๆ เป็นการตั้งใจให้สามารถสืบสายกันต่อไปได้และแพร่กระจายผ่านประชากรในเป้าหมายและโดยเช่นนั้น จะสามารถคงอยู่ได้ในระบบนิเวศอย่างน้อยในช่วงปานกลาง ดังนั้น วัตถุประสงค์ของกลยุทธ์การแพร่พันธุ์ ตนเองต่างๆ คือการเข้าไปแทนที่ประชากรยุงที่ไม่มีการดัดแปลงพันธุกรรม โดยยุงดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้มี การดัดแปลงให้มีความสามารถน้อยลง ในการแพร่เชื้อโรคนิดใดชนิดหนึ่ง ในแนวทางที่เกี่ยวข้องกันแนวทาง หนึ่ง ระบบการขับเคลื่อนยีน อาจมีการนำมาใช้เพื่อสนับสนุนการแพร่กระจายของยีนใดยีนหนึ่ง ที่มอบภาระ ความเหมาะสม (a fitness load) หรือ ความลำเอียงในเพศผู้ (a male bias) ในอัตราส่วนของลูกๆ ที่ออกมา โดยเช่นนี้ ระบบการขับเคลื่อนยีน (gene-drive systems) อาจมีการนำมาใช้เพื่อทำให้ขนาดประชากรของยุง พาะลดลงหรือเหนี่ยวนำการพังทลายของประชากรที่หลังเป็นน้ำตกลงมา ตัวอย่างหนึ่งของระบบเช่นนั้น คือ ยีนที่เรียกว่า X-shredding homing endonuclease gene (HEG) ซึ่งสามารถมีการขับเคลื่อนเข้าไปใน ประชากรหนึ่ง ในเวลาเดียวกันกับการทำให้เกิดความลำเอียงของอัตราส่วนของลูกๆ ไปทางตัวผู้ และดังนั้น เหนียวรั้งให้เกิดการพังทลายของประชากรเพศผู้ทั้งหมด ที่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นมาได้

อีกกลยุทธ์หนึ่งที่เราเรียกกันว่า การนำยีนแปลกปลอมเข้าสู่เซลล์หรือสิ่งมีชีวิตแบบเทียมหรือไม่แท้จริง (paratransgenesis) ซึ่งอยู่ภายใต้การพัฒนาเพื่อควบคุม ลอด หรือกำจัดออกไป ความสามารถของพาหะที่แพร่ เชื้อโรคส่วนใหญ่ แต่ไม่จำกัดเฉพาะ โดยการปิดกั้นการเจริญเติบโตของเชื้อโรคในตัวพาหะ การนำยีน แปลกปลอม (transgene) เข้าสู่เซลล์หรือสิ่งมีชีวิตแบบเทียมหรือไม่แท้จริง จะมุ่งเน้นไปที่การใช้ประโยชน์จาก สิ่งมีชีวิตที่อยู่ร่วมกัน (symbionts) ของแมลง ที่จะแสดงออกโมเลกุลต่างๆ ภายในพาหะตัวใดตัวหนึ่ง ที่เป็น อันตรายต่อเชื้อโรคที่แพร่โดยพาหะนั้น ในกรณีของการนำยีนแปลกปลอมเข้าสู่เซลล์หรือสิ่งมีชีวิตแบบเทียม หรือไม่แท้จริง สำหรับการควบคุมโรคต่างๆ ที่แพร่โดยยุง ตัวของยุงเองจะไม่ต้องมีการดัดแปลงพันธุกรรม แต่จุลินทรีย์ที่อาศัยอยู่ในตัวยุง (เช่น ในกะเพาะส่วนกลาง) จะเป็นผลผลิตของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ จุลินทรีย์ต่างๆ เหล่านั้น อาจมีความสัมพันธ์ที่เฉพาะเจาะจงร่วมอยู่ด้วยกันกับยุงหรืออาจมีความเกี่ยวข้องกัน โดยรวมกับยุง แต่ไม่มีความสัมพันธ์ที่แท้จริงกันแต่อย่างใด การนำยีนแปลกปลอมเข้าสู่เซลล์แบบเทียมหรือไม่ แท้จริง อาจมีการใช้เป็นกลยุทธ์การจำกัดตนเอง สำหรับการลดประชากรหรือใช้เป็นกลยุทธ์การแพร่พันธุ์ ตนเอง สำหรับการแทนที่ประชากรได้ (ดูข้างบน)

ยุงที่มีการพัฒนามาจากกลยุทธ์ต่างๆ ที่แตกต่างกันนั้น จะแตกต่างกันในความสามารถของตน ที่จะคงอยู่ ในสภาพแวดล้อมได้และการแพร่กระจายยีนแปลกปลอมที่ได้สอดใส่เข้าไปในประชากรของยุงท้องถิ่นหรือ เข้าไปในสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ดังนั้น ข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ของการประเมินความเสี่ยงจะขึ้นอยู่กับคุณสมบัติ โดยเฉพาะต่างๆ ของยุงดัดแปลงพันธุกรรมนั้นและกลยุทธ์ที่ใช้

เนื่องจากแนวทางฯ ฉบับนี้ ไม่เน้นกับประเภทของเทคโนโลยีหรือกลไกทางพันธุกรรมโดยเฉพาะ เพียงอย่างเดียว แนวทางเพิ่มเติมและเฉพาะเจาะจงยิ่งขึ้นไปอีก อาจมีความจำเป็น เมื่อมีการดำเนินการ ประเมินความเสี่ยงของยุงดัดแปลงพันธุกรรมโดยเฉพาะ ชนิดใดชนิดหนึ่ง ซึ่งขึ้นอยู่กับกลยุทธ์ที่นำมาใช้ นอกไปจากสิ่งอื่นๆ การประเมินความเสี่ยงยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ดำเนินการบนพื้นฐานที่เป็นแต่ละกรณีไป อาจได้รับประโยชน์จากแนวทางที่กว้างขวางขึ้นอีกแนวทางหนึ่งด้วยเช่นกัน โดยการใช้การทดสอบ ในห้องปฏิบัติการและการทดสอบภาคสนามที่มีการจำกัดขอบเขตต่างๆ พร้อมกันไปกับการสร้างแบบจำลอง ทางคณิตศาสตร์ด้วย



วัตถุประสงค์และขอบเขต (OBJECTIVE AND SCOPE)

วัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ คือ เพื่อเป็นการให้แนวทางเพิ่มเติมของการประเมินความเสี่ยง ยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่เป็นไปตามภาคผนวก III ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทาง ชีวภาพ และอย่างเหมาะสม เป็นการช่วยเสริมให้สมบูรณ์ แผนที่ถนนสำหรับการประเมินความเสี่ยงของ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ โดยการเน้นลงไปประเด็นเฉพาะเจาะจงต่างๆ ที่อาจจำเป็นต้องมีการ พิจารณาเป็นพิเศษ สำหรับการปลดปล่อยยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ เข้าไปสู่สภาพแวดล้อม

เอกสารฉบับนี้ มุ่งเน้นไปที่การประเมินความเสี่ยงยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ในวงศ์ *Culicidae* (Family *Culicidae*) ที่พัฒนาขึ้นมาโดยกลยุทธ์การจำกัดตนเองและกลยุทธ์การแพร่ตนเองต่างๆ สำหรับใช้ในการ ควบคุมโรคต่างๆ ของมนุษย์และสัตว์ เช่น มาลาเรีย (malaria) โรคไข้เลือดออก (dengue) โรคชิคุนกุนยา (chikungunya) โรคไข้เหลือง (yellow fever) และ โรคเวสต์ไนล์ (West Nile)

เอกสารฉบับนี้ ไม่พิจารณาถึงผลกระทบในทางลบที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ ของจุลินทรีย์ดัดแปลง พันธุกรรมต่างๆ ที่ปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อม ดังนั้น การนำยีนแปลกปลอมเข้าสู่เซลล์หรือสิ่งมีชีวิตแบบ เทียมหรือไม่แท้จริง (paratransgenesis) จะไม่อยู่ในขอบเขตของแนวทางฯ ฉบับนี้



ช่วงระยะเวลาวางแผนการประเมินความเสี่ยง (PLANNING PHASE OF THE RISK ASSESSMENT)

การพิจารณาที่เฉพาะเจาะจงหลายอย่าง ควรมีการดำเนินการที่เกี่ยวกับผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ของยุงดัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่ง โดยคำนึงถึงชนิดของยุงนั้นด้วย คือ ลักษณะของการดัดแปลงสภาพแวดล้อมรองรับทั้งที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจ และวัตถุประสงค์และระดับของการปลดปล่อยที่ตั้งใจ การพัฒนาต่างๆ เหล่านี้ ควรมุ่งเน้นไปที่ (a) ชนิดของผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่เป็นไปได้ ซึ่งในเรื่องนี้มีสภาวะการณ์ในอนาคตที่มีเหตุผลน่าเชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์ (b) ชนิดตลอดจนกระบวนการต่างๆ ทางนิเวศวิทยาและการแพร่ระบาดของโรคที่อาจมีการกระทบกันได้โดยการนำยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ เข้ามา (c) เป้าหมายการป้องกันของประเทศที่ซึ่งจะมีการนำยุงดัดแปลงพันธุกรรมเข้ามา (d) การเชื่อมโยงตามแนวความคิดระหว่างเป้าหมายการป้องกันต่างๆ ที่ระบุจำแนกออกมาได้และการนำยุงดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเข้าไปสู่สภาพแวดล้อม

ชีววิทยาและในระดับหนึ่ง นิเวศวิทยาของชนิดของยุงที่แพร่เชื้อมาลาเรียและโรคไข้เลือดออกเป็นที่รู้จักกันดีแล้วในหลายภูมิภาคของโลก อย่างไรก็ตาม ในภูมิภาคแห่งใดแห่งหนึ่งและในสภาพแวดล้อมที่มีแนวโน้มว่าจะมีการนำยุงดัดแปลงพันธุกรรมเข้ามา อาจมีความจำเป็นที่จะต้องข้อมูลมากขึ้นไปอีก ขึ้นอยู่กับธรรมชาติและระดับของกลยุทธ์การดัดแปลงพันธุกรรมที่จะนำมาใช้ ในสภาพแวดล้อมต่างๆ ที่มากมายเหล่านี้ ได้มีการศึกษาเพียงไม่กี่รายเพื่อตรวจสอบการแลกเปลี่ยนยีน (gene flow) ระหว่างพาหะต่างๆ ที่แพร่เชื้อโรค พฤติกรรมการผสมพันธุ์ของมันปฏิสัมพันธ์ต่างๆ ระหว่างพาหะต่างๆ ที่แบ่งปันที่อยู่อาศัยหนึ่งเดียวกัน เชื้อโรคต่างๆ จะตอบสนองต่อการนำพาหะใหม่ต่างๆ เข้ามาในพื้นที่อย่างไร ฯลฯ ข้อมูลต่างๆ เช่นนั้น อาจเป็นที่ต้องการเพื่อการวางเส้นพื้นฐาน (baseline) เพื่อประเมินความเสี่ยงต่างๆ ของยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ นอกไปจากนั้น วิธีการต่างๆ สำหรับการระบุจำแนกยุงยีนตราต่างๆ ทางนิเวศวิทยาและสภาพแวดล้อม ก็มีความจำเป็นด้วยเช่นกัน

การระบุจำแนกสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ของยุงดัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่งจะขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง รวมถึงว่าพื้นที่การปลดปล่อยโดยเฉพาะต่างๆ มีการเตรียมการไว้แล้วหรือไม่ และมีสิ่งกีดกั้นต่างๆ ตามธรรมชาติหรือที่สร้างขึ้นหรือไม่ ที่อาจกีดกันจำกัดการแพร่กระจายของยุงดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ในหลายกรณี ผู้ประเมินความเสี่ยงอาจจำเป็นต้องพิจารณาเขตแดนของประเทศทั้งหมดหรือแม้กระทั่งประเทศเพื่อนบ้านต่างๆ ที่อาจเป็นสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ด้วย (ดู “การเคลื่อนที่ข้ามเขตแดนโดยไม่ตั้งใจ” ข้างล่างนี้ด้วย)



การเลือกตัวเปรียบเทียบ (The choice of comparators) (ดู “Planning Phase of the Risk Assessment” “The choice of comparators” ในแผนที่ถนนฯ)



หลักการและเหตุผล (Rationale)

สายพันธุ์ (line/strain) ที่นำมาใช้เป็นสิ่งมีชีวิตที่เป็นตัวรับ สำหรับการแปลงฟีโนไทป์จากการได้รับ ยีนถ่ายโอน (transformation) อาจช่วยเป็นตัวเปรียบเทียบตัวหนึ่งได้ สำหรับการประเมินความเสี่ยงของยุง ดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ แนวทางของการใช้สายพันธุ์ที่ (ใกล้เคียง-) ที่คล้ายกันหรือเกือบเหมือน (near-) isogenic line อาจเป็นการเป็นการทำหายอย่างหนึ่ง ในกรณีที่มีการส่งผ่านต่อเนื่องกัน (successive passages) มีการนำมาใช้พัฒนาสายพันธุ์ใดสายพันธุ์หนึ่งของยุงดัดแปลงพันธุกรรม สายพันธุ์พ่อแม่ของยุง ดัดแปลงพันธุกรรม อาจนำมาใช้เป็นตัวเปรียบเทียบเพิ่มเติมอีกได้



การดำเนินการประเมินความเสี่ยง (CONDUCTING THE RISK MANAGEMENT)



การบ่งบอกลักษณะของยุงดัดแปลงพันธุกรรม (Characterization of the living modified mosquito) (ดู “ขั้นที่ 1” ในแผนที่ถนนฯ)



หลักการและเหตุผล (Rationale)


การอธิบาย (description) ชนิดต่างๆ ของยุง ควรรวมไปถึงชนิดย่อย (sub-species) และสายพันธุ์ (strains) ด้วย ตลอดจนการแพร่กระจายทางชีวภูมิศาสตร์ (bio-geographical distribution) บทบาททาง นิเวศวิทยา (ecological niche) และ ความสามารถในการแพร่เชื้อโรค และ รวมการใช้เครื่องหมายโมเลกุล (molecular marker) ที่เป็นที่ยอมรับได้ต่างๆด้วย




จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) การอธิบายการดัดแปลงพันธุกรรมและการบ่งบอกลักษณะทางโมเลกุลที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมุ่งเน้นการเฉพาะลำดับนิวคลีโอไทด์ในดีเอ็นเอ (sequences) ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการ เคลื่อนที่ของลำดับดีเอ็นเอที่แทรกเข้าไป (insert) ในยุงนั้น เช่น องค์ประกอบชิ้นส่วนดีเอ็นเอที่สามารถ เคลื่อนย้ายตนเองได้ (transposon) หรือยีนที่กระโดดได้ (jumping gene)

(b) ความคงที่หรือเสถียรภาพของยีนแปลกปลอม (stability of the transgene) และ แนวโน้มที่จะ เป็นไปได้ของการกลายพันธุ์ (mutation) ต่างๆ ในยีนแปลกปลอม (transgenes) และ การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในพื้นที่ที่มีการแทรกเข้าไป (ในกรณีของดีเอ็นเอที่เคลื่อนที่ได้) เป็นการตอบสนองต่อการคัดเลือกใน สภาพแวดล้อมที่รองรับ

 ผลกระทบที่ไม่ตั้งใจต่อความหลากหลายทางชีวภาพ (ชนิดพันธุ์ ถิ่นอาศัย ระบบนิเวศ และ หน้าที่ และบริการของระบบนิเวศ) [Unintended effects on biological diversity (species, habitats, ecosystems, and ecosystem function and services)] (ดู “ขั้นที่ 2” และ “ขั้นที่ 3” ในแผนที่ถนน)

 **หลักการและเหตุผล (Rationale)**

บทบาทของยุงต่างๆ ในระบบนิเวศตามธรรมชาติควรมีการประเมิน เพราะการปลดปล่อยยุงดัดแปลงพันธุกรรมจะมีผลกระทบต่างๆ ที่ไม่ตั้งใจกับตัวพาหะและเชื้อโรคในทางลบต่างๆ ผลกระทบต่างๆที่ไม่ตั้งใจที่มีโอกาสที่จะเป็นไปได้ จะแตกต่างกันไปเป็นแต่ละกรณีและอาจรวม

➡ **ศัตรูพืชต่างๆ ชนิดใหม่หรือที่รุนแรงมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งศัตรูพืชที่มีผลกระทบในทางลบต่อ สุขอนามัยของมนุษย์**

ยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ปลดปล่อยอาจไม่ทำหน้าที่ตามที่ได้คาดหมายไว้ ตัวอย่างเช่น เนื่องมาจากการกดการแสดงออกของยีน (gene silencing) หรือความล้มเหลวที่ตรวจหาไม่พบในการพัฒนา ยุงดัดแปลงพันธุกรรมที่จำกัดตนเองต่างๆ ซึ่งอาจนำไปสู่การปลดปล่อยยุงที่ยังมีความสมรรถภาพทางเพศและ โดยเช่นนั้น จะไปเพิ่มประชากรของยุงพาหะหรือการแพร่ของโรค

ที่เป็นอยู่ในขณะนี้ ยุงชนิดต่างๆ สามารถแพร่เชื้อโรคได้หลายชนิด เช่น ไวรัส และพยาธิเส้นด้าย (filaria) เข้าสู่มนุษย์และสัตว์ ยุงดัดแปลงพันธุกรรมชนิดหนึ่ง ที่มีสมรรถภาพการแพร่เชื้อของโรคเหล่านี้ที่ได้มีการดัดแปลงพันธุกรรม อาจช่วยเสริมการแพร่เชื้อโรคชนิดอื่นๆ ได้ด้วย

การลด (suppression) ประชากรของยุงในเป้าหมาย อาจเป็นอีกสาเหตุหนึ่ง ที่ทำให้ประชากรของพาหะอีกชนิดหนึ่งเพิ่มขึ้นได้และเป็นผลให้เกิดระดับที่สูงขึ้นไปอีกของเชื้อโรคในเป้าหมายนั้น หรือการพัฒนาโรคชนิดใหม่ในมนุษย์และสัตว์ พาหะชนิดอื่นๆ เหล่านี้ อาจรวมไปถึงยุงพาหะอื่นๆ ของเชื้อโรคชนิดต่างๆ ด้วย

ยุงดัดแปลงพันธุกรรมที่ปลดปล่อยออกไป อาจเป็นศัตรูที่รุนแรงขึ้นไปอีกได้ โดยกลายมาเป็นตัวอาศัยตัวหนึ่งให้กับเชื้อโรคที่มีพิสัย (range) มีกว้างขวางมากขึ้น

ยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ปลดปล่อยออกไปอาจเป็นสาเหตุทำให้ศัตรูอื่นรุนแรงสูงขึ้นไปได้ รวมทั้งศัตรูพืชทางการเกษตร และ ศัตรูพืชอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของมนุษย์ ตัวอย่างเช่น การเข้าทดแทนยุงลายบ้าน แอติส แอียิปไต (*Aedes aegypti*) โดยยุงลายสวน แอติส แอลโบพิกตัส (*Aedes albopictus*) ที่อาจเกิดขึ้นได้ อันเป็นผลมาจากการปลดปล่อยยุงดัดแปลงพันธุกรรม ความเสี่ยงต่างๆ เช่นนั้น ควรมีการติดตามตลอดเวลา และ ณ ระดับทางภูมิศาสตร์ที่เหมาะสม

➡ **อันตรายและความสูญเสียต่อชนิดพันธุ์อื่น**

ยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ปลดปล่อยออกไป อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ชนิดพันธุ์อื่น (ตัวอย่าง เช่น นก ค้างคาว หรือ ปลา ที่ต้องพึ่งพาตามฤดูกาลเป็นอาหาร) ชุกชุมน้อยลงได้ ชนิดพันธุ์อื่น

เหล่านี้รวมไปถึงชนิดพันธุ์ที่มีความสำคัญทางนิเวศวิทยา ทางเศรษฐกิจ วัฒนธรรม และ/หรือ สังคม เช่น ชนิดพันธุ์ที่เป็นอาหารป่า ชนิดพันธุ์ใกล้สูญพันธุ์ (endangered) ชนิดพันธุ์หลักตัวกลาง (keystone) ชนิดพันธุ์ที่เป็นสัญลักษณ์ (iconic) และ ชนิดพันธุ์สัตว์ป่าอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ผลกระทบทางนิเวศวิทยาต่างๆ อาจเป็นผลมาจากการปลดปล่อยที่แข่งขันกัน ถ้าประชากรยูงในเป้าหมายถูกลดลงมาหรือจากการติดตามมาต่างๆ ทางระดับการกินอาหารของชนิดพันธุ์ที่ต้องพึ่งพาเป็นอาหาร ในเวลาโดยเฉพาะต่างๆ ของปี ผลกระทบต่างๆ อาจเกิดขึ้นมาได้ ถ้า (i) ยูงต่างๆ ในเป้าหมาย แพร่เชื้อโรคเข้าสู่ชนิดพันธุ์ที่เป็นสัตว์ (ii) ยูงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ปลดปล่อยออกไป แพร่เชื้อโรคสู่ชนิดพันธุ์สัตว์ด้วยประสิทธิภาพที่สูงขึ้น (iii) พาหะอีกชนิดหนึ่งของโรคสัตว์ชนิดหนึ่งถูกลดปล่อยจากตัวควบคุม (control) เมื่อประชากรยูงในเป้าหมายถูกลดลงมา หรือ (iv) ความซุกซมของเชื้อโรคในเป้าหมาย ถูกลดลงมา หรือ กำจัดออกไป นำไปสู่ผลกระทบต่างๆ ต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่มีปฏิสัมพันธ์กันอยู่ เช่น การเปลี่ยนประชากรของสัตว์อีกชนิดหนึ่งที่เป็นตัวอาศัย (host) ให้กับเชื้อโรคชนิดนั้น

ยูงชนิดต่างๆ เหมือนกันกับแมลงอื่นๆ โดยรูปแบบ มีกลไกการแยกแยะการสืบพันธุ์ (reproductive isolation) ที่แข็งแรง ในการที่จะไม่ยอมให้มีการเคลื่อนที่ของยีนระหว่างชนิด (interspecific gene flow) อย่างไรก็ตาม ถ้าการผสมพันธุ์ระหว่างยูงที่ดัดแปลงพันธุกรรมและยูงชนิดอื่นเกิดขึ้นมา สิ่งนี้สามารถขัดขวางพลวัตของชนิดพันธุ์อื่นๆ เหล่านั้นได้ ยิ่งไปกว่านั้น การหยุดการแพร่ของเชื้อโรคต่างๆ ต่อสัตว์อื่น เช่น ไวรัสเวสต์ไนล์ (West Nile virus) ถึงนก ไวรัสโรคริฟต์แวลลีย์ (Rift Valley fever virus) ไปสู่สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมในแอฟริกา อาจเปลี่ยนพลวัตประชากรของชนิดพันธุ์สัตว์ต่างๆ ทำให้เป็นผลดีต่อการเพิ่มจำนวนของสัตว์เหล่านั้นขึ้นมา


➡ การแตกแยกของชุมชนทางนิเวศวิทยา และกระบวนการในระบบนิเวศ

ชุมชนต่างๆ ทางนิเวศวิทยาในถิ่นที่อยู่อาศัยแบบที่มีอายุสั้นมากขนาดเล็ก ที่มีการเข้าครอบครองอยู่โดยยูงที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม ไม่น่าที่จะมีการแตกแยก (disruption) ได้ เกินไปกว่าความเป็นไปได้ต่างๆ ที่ได้กล่าวถึงมาแล้วข้างบน ได้หัวข้อ “อันตรายและความสูญเสียต่อชนิดพันธุ์อื่น” (Harm to or loss of other species) อย่างไรก็ตาม ถ้ายูงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ เข้าไปอยู่ในถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติได้ (เช่น หลุมโพรงของต้นไม้) การแตกแยกของชุมชนที่เกี่ยวข้องนั้น อาจเป็นไปได้

การนำยูงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ เข้ามา ผีเสื้อต่างๆ และแมลงต่างๆ ในอันดับ Hymenoptera (ต่อ แตน มด ผึ้ง ฯลฯ) และ อันดับ Diptera (แมลงวัน ฯลฯ) (introduction) อาจมีผลกระทบในทางลบต่อกระบวนการในระบบนิเวศที่มีคุณค่าต่างๆ ได้ ที่บ่อยครั้งมีการอ้างอิง เป็น “บริการระบบนิเวศ” (ecosystem services) เช่น การผสมเกสรหรือต่อกระบวนการต่างๆ ที่สนับสนุนการทำงานของระบบนิเวศตามปกติ ยูงตัวเต็มวัยทั้งตัวผู้และตัวเมียกินน้ำหวานจากดอกไม้และมีส่วนร่วมในการผสมเกสรพืช ในแบบที่คล้ายกันกับ ในกรณีที่ยุงเป็นตัวผสมเกสรที่สำคัญ การควบคุมยูงไม่ว่าจะชนิดใดก็ตาม อาจลดอัตราการผสมเกสรของพืชบางชนิดได้หรือเป็นสาเหตุของการเปลี่ยนชนิดต่างๆ ของตัวผสมเกสรได้

ยิ่งไปกว่านั้น ยูงต่างๆ ทั้งตัวเต็มวัย ดักแด้ และลูกน้ำ เป็นแหล่งอาหารหนึ่งของตัวห้ำหลากหลายชนิด (เช่น แมลงต่างๆ กิ้งก่า และ นก) และรับผิดชอบในการถ่ายทอดชีวมวลขนาดใหญ่จากระบบนิเวศในน้ำ

(aquatic ecosystems) ไปสู่ระบบนิเวศบนบก (terrestrial ecosystems) โดยเช่นนั้น ถิ่นที่อยู่อาศัยต่างๆ ที่มีอยู่เป็นแมลงที่เด่นเป็นตัวข่ม (เช่น พื้นที่ทุ่งหญ้าเขตอาร์คติก - Arctic tundra) อาจได้รับผลกระทบ ถ้ายุ่งต่างๆ ถูกจำกัดหมดไป อย่างไรก็ตาม ชนิดของพาหะในเป้าหมายร่วมกันต่างๆ มักจะเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของมนุษย์ และ โดยเช่นนั้น จะไม่ผูกมัดอย่างแนบแน่นกับบริการระบบนิเวศต่างๆ

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) ขอบเขตและฤดูกาลของการแพร่กระจายตามธรรมชาติของยุงตัวอาศัย ที่เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ณ สถานที่ที่อาจมีการปลดปล่อยยุงดัดแปลงพันธุกรรมนั้น

(b) ผลกระทบต่างๆ ต่อยุงและเชื้อโรคต่างๆ ในเป้าหมาย ที่เป็นผลมาจากการบริหารจัดการและการใช้กลยุทธ์ภายใต้การพิจารณาต่างๆ

(c) ยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ มีศักยภาพที่เป็นสาเหตุของผลกระทบในทางลบต่างๆ กับชนิดพันธุ์อื่นๆ ซึ่งอาจมีผลต่อชนิดพันธุ์อื่น โดยทำให้กลายเป็นศัตรูพืชทางการเกษตร การเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ สาธารณสุข หรือสภาพแวดล้อม หรือ กลายเป็นอันตรายที่ก่อความรำคาญ หรือ สุขอนามัย

(d) ผลกระทบของยีนแลกเปลี่ยน (transgene) ความเหมาะสมของยุงดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพแวดล้อมที่รองรับ รวมถึงพื้นที่ต่างๆ ที่ยุงดัดแปลงพันธุกรรมอาจแพร่กระจายเข้าไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้ามีการนำเทคโนโลยีการแพร่พันธุ์ตนเองมาดำเนินการ

(e) ว่าชนิดของยุงในเป้าหมายเป็นชนิดพันธุ์พื้นเมือง (native) หรือ ต่างถิ่น (exotic) ในพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งหรือไม่

(f) ขอบเขตถิ่นที่อยู่อาศัยปกติและที่เป็นไปได้ ของชนิดของยุงในเป้าหมาย และ ขอบเขตถิ่นที่อยู่อาศัยนั้น มีแนวโน้มที่จะได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงสภาพดินฟ้าอากาศหรือไม่

(g) ว่ายุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ เป็นที่คาดว่าจะติดหรือรับ (susceptible) เชื้อโรคต่างๆ ที่เกิดและแพร่ได้โดยพาหะชนิดอื่น ได้ง่ายขึ้นและสูงขึ้นหรือไม่

(h) ว่ายุงชนิดนั้น เป็นสมาชิกของกลุ่มชนิดพันธุ์ชนิดใดหรือไม่ ที่มีการผสมพันธุ์ระหว่างชนิด (inter-specific mating) เกิดขึ้นได้

(i) ว่าการนำเข้ามายุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ มีแนวโน้มที่จะมีผลกระทบต่อยุงชนิดอื่นๆ ที่เป็นตัวผสมเกสรต่างๆ หรือ ที่เป็นที่ยู่ว่ามีประโยชน์ต่อกระบวนการต่างๆ ของระบบนิเวศหรือไม่

(j) สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของการกลายพันธุ์ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ที่เป็นผลมาจากปฏิสัมพันธ์ต่างๆ ของยุงกับสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ในสภาพแวดล้อมนั้น และ การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในการตอบสนองต่อความกดดันที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต

(k) ว่ายุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ มีแนวโน้มที่จะไปกระทบสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่มีปฏิสัมพันธ์กัน (เช่น ตัวห้ำต่างๆ ของยุง) หรือไม่ และ ว่าเหตุการณ์เช่นนั้น สามารถนำไปสู่ผลกระทบในทางลบอย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่ (เช่น ในโซ่อาหาร)

(l) ว่าถ้าไม่มียุงในเป้าหมาย การเข้ามาแทนที่วิถีชีวิตเฉพาะ (niche displacement) โดยพาหะนำโรคชนิดอื่น อาจเกิดขึ้นมาได้หรือไม่ และถ้าเป็นเช่นนั้นว่า เหตุการณ์นั้นสามารถเป็นผลให้มีการเกิดโรคที่สูงขึ้นของโรคในเป้าหมายหรือโรคอื่นๆ ในมนุษย์หรือสัตว์ หรือไม่

(m) ว่ายุงดัดแปลงพันธุกรรมนั้น มีศักยภาพสำหรับการแพร่กระจายเป็นระยะไกลตามธรรมชาติข้ามเขตแดน หรือ มีการเคลื่อนย้ายโดยกลไกต่างๆ ที่กระทำโดยมนุษย์ (เช่น ยางรถยนต์ที่ใช้แล้ว เครื่องบินเรือสินค้า) หรือไม่

(n) ว่าการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในการบริหารจัดการที่ดินในสภาพแวดล้อมที่รองรับ (เช่น การระบายน้ำออกจากพื้นที่ชุ่มน้ำ การปฏิบัติทางการชลประทานต่างๆ) อาจเกิดขึ้นมาได้ โดยเป็นผลมาจากการนำยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ เข้ามา และ สิ่งที่จะติดตามมาอะไรบ้างที่การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้อาจมีต่อความหลากหลายทางชีวภาพ



การถ่ายเทยีนในแนวตั้ง (Vertical gene transfer) (ดู “ขั้นที่ 2” และ “ขั้นที่ 3” ในแผนที่ถนนฯ)



หลักการและเหตุผล (Rationale)


สำหรับยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่แพร่พันธุ์ตนเองได้ ระบบการขับเคลื่อนยีนสำหรับเคลื่อนยีนให้เข้าไปสู่ประชากรที่อยู่ในสภาพธรรมชาติต่างๆ อาจเป็นจุดเริ่มต้น เมื่อทำการประเมินแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ของการถ่ายเทยีนในแนวตั้งจากยุงดัดแปลงพันธุกรรมไปสู่ยุงที่ไม่มีการดัดแปลงพันธุกรรมโดยการปฏิสนธิข้าม (cross fertilization) แนวโน้มที่จะเป็นไปได้ น่าจะเป็นไปได้ต่ำกว่ายุงต่างๆ ที่ดัดแปลงพันธุกรรมที่แพร่พันธุ์ตนเองได้ แต่ก็ควรมีการประเมินเป็นแต่ละกรณีไป (ดูข้างล่าง) ปัจจัยต่างๆ อาจมีอิทธิพลต่อการแลกเปลี่ยนยีน (gene flow) และ ผลกระทบในทางลบที่เกี่ยวข้องใดก็ตาม เช่น กลยุทธ์ที่ใช้ในการพัฒนาการดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ลักษณะต่างๆ ของยีนแปลกปลอม (transgene) ลักษณะต่างๆ ของระบบการขับเคลื่อนยีน เสถียรภาพของลักษณะต่างๆ ที่ยุงรับภาระพาข้ามช่วงอายุต่างๆ และ ลักษณะต่างๆ ของสภาพแวดล้อมที่รองรับนั้น

ยุงดัดแปลงพันธุกรรมบางชนิดกำลังมีการพัฒนาให้แพร่ลักษณะที่สอดแทรกเข้าไปอย่างรวดเร็วผ่านประชากรยุงในเป้าหมาย เป็นต้นว่า เมื่อนำเข้าไปสู่ยุง แอนออฟฟิเลียส แกมเบีย (*Anopheles gambiae*) ลักษณะนั้นอาจเป็นที่คาดหวังว่าจะแพร่กระจายไปทั่วถึงในกลุ่มของยุง *เอ.แกมเบีย* (*A. gambiae*) นั้น เทคโนโลยียุงดัดแปลงพันธุกรรมอื่นๆ มีการออกแบบให้มีการจำกัดตนเอง และ ในกรณีต่างๆ เช่นนั้น การแพร่กระจายของยีนแปลกปลอมหรือองค์ประกอบพันธุกรรมต่างๆ ในประชากรยุงในเป้าหมายจะไม่ใช่ที่ตั้งใจหรือคาดหวังไว้ สำหรับเทคโนโลยีการจำกัดตนเองต่างๆ ศักยภาพสำหรับการแพร่กระจายของลักษณะที่ได้นำเข้ามาที่ไม่ได้คาดไว้ ควรมีการพิจารณาโดยการมุ่งสู่สมมติฐานที่ว่ากลยุทธ์การบริหารจัดการใดก็ตามที่จำกัดการแพร่กระจายอาจล้มเหลวได้ มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้และมีสิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของภัยอันตรายนี้

สามารถวัดค่าได้ โดยการประเมินความเหมาะสมของยีนแลกเปลี่ยน หากกลไกการจำกัดตนเองล้มเหลวลง ในการที่จะป้องกันการแพร่กระจายของยีนแลกเปลี่ยนนั้น


การแลกเปลี่ยนยีนระหว่างชนิดพันธุ์ที่ต่างกันอย่างสิ้นเชิง อาจมีการพิจารณาสำหรับเทคโนโลยีการดัดแปลง ยุงพันธุกรรมทั้งหมด ทั้งๆ ที่ตามความจริงแล้ว ยุงต่างๆ ซึ่งก็เหมือนกับแมลงชนิดอื่นๆ มีกลไกการโดดเดี่ยว การสืบพันธุ์ (reproductive isolating mechanism) ที่แข็งแรง โดยที่จะไม่ปล่อยให้มีการแลกเปลี่ยนยีนระหว่างชนิดเกิดขึ้นได้ การระบุจำแนกกลไก การโดดเดี่ยว การสืบพันธุ์ต่างๆ และสภาพต่างๆ ที่เป็นไปได้ที่ อาจนำไปสู่ความล้มเหลวของกลไกต่างๆ เช่นนั้น เป็นความสำคัญโดยเฉพาะในการประเมินความเสี่ยงของยุง ดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่มีลักษณะนี้อยู่ นอกไปจากนั้น การได้เปรียบหรือการเสียเปรียบ ความเหมาะสม ที่ได้มาจากลักษณะที่นำเข้ามาใส่ในยุงดัดแปลงพันธุกรรมนั้น และความถี่ของการนำเข้ามาของยุงดัดแปลง พันธุกรรมเข้าไปสู่สภาพแวดล้อมนั้น จะมีผลกระทบขนาดประชากรของยุงนั้นและแนวโน้มที่จะเป็นไปได้และ อัตราการแพร่กระจายของยีนแลกเปลี่ยนและองค์ประกอบของยีนส์เหล่านั้น


สำหรับกลยุทธ์การแพร่พันธุ์ตนเอง จำนวนเริ่มต้นของยุงดัดแปลงพันธุกรรมที่ปลดปล่อยออกมา อาจมีขนาดเล็ก อย่างไรก็ตามการคงอยู่ของยุงเหล่านั้นในสภาพแวดล้อม จะทำให้มีโอกาสต่างๆ ต่อเนื่อง สำหรับปฏิสัมพันธ์ต่างๆ และการกลายพันธุ์ที่อาจมีการตรวจพบได้ในการทดสอบที่จำกัดต่างๆ ถึงแม้ว่าการ เป็นหมันทางเพศ (การเข้ากันไม่ได้ทางไซโทพลาซึม - cytoplasmic incompatibility) อาจป้องกันการ ถ่ายเทจุลินทรีย์นั้นไปสู่ชนิดพันธุ์บางชนิด รวมทั้งความเสี่ยงต่างๆ ที่เกิดจากการยกเว้นบางอย่างต่อรูปแบบ ของการผสมพันธุ์ ควรมีการพิจารณา ด้วยเช่นกัน

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) ว่ายุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ มีศักยภาพในการถ่ายทอดลักษณะต่างๆมีการดัดแปลงพันธุกรรม เข้าไปสู่ประชากรยุงในธรรมชาติต่างๆ ได้ (เมื่อไม่เป็นไปตามกลยุทธ์ที่ตั้งใจไว้) และถ้าเป็นเช่นนั้น ก็จะเป็น การเกิดขึ้นมาของสิ่งที่จะติดตามมาที่ไม่ปรารถนา ที่อาจเกิดขึ้นมาได้ หรือไม่


(b) ว่ายุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ มีศักยภาพที่จะก่อให้เกิดลักษณะที่ไม่พึงปรารถนาต่างๆ หน้าที่ต่างๆ หรือ พฤติกรรม ภายในชนิดของยุงในเป้าหมาย หรือ กลุ่มชนิดพันธุ์ที่เข้ากันได้ทางเพศหรือไม่

 การถ่ายเทยีนในแนวนอน (Horizontal gene transfer)


 หลักการและเหตุผล (Rationale)

ยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ อาจมีความสัมพันธ์เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่อยู่ร่วมกัน (symbionts) และ/ หรือ ปรสิต (parasite) เช่น จุลินทรีย์ต่างๆ และเป็นการโดยเฉพาะ ผลกระทบในทางลบที่มีศักยภาพที่เป็นผล ของปฏิสัมพันธ์ระหว่างยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ และ *โวลบาเคีย* (*Wolbachia*) สามารถมีเหตุผลรับรอง


การพิจารณาเอาใจใส่ด้วย เพราะว่ายุ่งต่างๆ ในขณะนี้มีการเข้าทำความเสียหายหรืออันตรายโดยแบคทีเรียเหล่านี้อยู่แล้ว ประจักษ์พยานที่ได้จากการสังเกตนี้ แนะนำให้มีการพิจารณาว่าการถ่ายยีนในแนวราบระหว่างยุ่งต่างๆ และ *โวลบาเคีย* อาจเกิดขึ้นมาได้ เนื่องจากดูเหมือนกับว่า *โวลบาเคีย* จะลดความเหมาะสมของตัวอาศัยและเป็นอุปสรรคขัดขวางการแพร่เชื้อของไวรัส เช่น ไวรัสต่างๆ ของโรคไข้เลือดออก และผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่มีศักยภาพต่อ *โวลบาเคีย* อาจสามารถเปลี่ยนสมรรถภาพของยุ่งต่างๆ ในการแพร่เชื้อโรคได้

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)


- (a) การมีปรากฏอยู่ของสิ่งมีชีวิตอยู่ร่วมกันและปรสิตในยุ่งตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ และอาจจะมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางพันธุกรรมระหว่างตัวอาศัยและจุลินทรีย์ หรือไม่
- (b) ว่ายุ่งตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ มีศักยภาพที่จะเหนี่ยวนำลักษณะต่างๆ หน้าที่ต่างๆ หรือพฤติกรรมที่ไม่พึงปรารถนาในสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ได้หรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในแบคทีเรียที่อาศัยอยู่ในภาวะของการอยู่ร่วมกัน (symbiosis)
- (c) ลำดับกรดนิวคลีอิกต่างๆ ในยุ่งตัดแปลงพันธุกรรม ที่อาจมีอิทธิพลต่อการเคลื่อนที่ของสิ่งที่แทรกเข้าไปนั้นและยีนแลกเปลี่ยน (เช่น องค์ประกอบที่เคลื่อนที่ได้) ผ่านกระบวนการเชื่อมหรือรวมชิ้นดีเอ็นเอ (recombination) กับยีนในจุลินทรีย์ต่างๆ

 การคงอยู่ของยีนแลกเปลี่ยนในระบบนิเวศ (Persistence of the transgene in the ecosystem)


(ดู “ขั้นที่ 2” “จุดที่ต้องพิจารณา (f)” และ “ขั้นที่ 3” “จุดที่ต้องพิจารณา (a) (iii)” และ “จุดที่ต้องพิจารณา (b)” ในแผนที่ถนน)


 หลักการและเหตุผล (Rationale)

ยีนแลกเปลี่ยนบางตัวในยุ่งตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ มีการออกแบบไม่ให้คงอยู่ในประชากรหนึ่งในขณะที่ตัวอื่นๆ เป็นที่คาดว่าจะแพร่กระจายได้อย่างรวดเร็ว และ/หรือ คงอยู่ในประชากรตามธรรมชาติต่างๆ ในกรณีที่ยุ่งตัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ถูกพบโดยผ่านกระบวนการการประเมินความเสี่ยง ให้มีศักยภาพที่เป็นสาเหตุของผลกระทบในทางลบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงสุขอนามัยมนุษย์ด้วยวิธีการต่างๆ เพื่อลดความคงที่ให้น้อยลงของยีนแลกเปลี่ยนในระบบนิเวศนั้น จำเป็นต้องมีการพิจารณาด้วย

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)


- (a) สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ที่ไม่พึงปรารถนาใดก็ตาม หากยีนแลกเปลี่ยนนั้นคงอยู่ในระบบนิเวศนั้น
- (b) วิธีการต่างๆ ที่ลดความคงที่ของยีนแลกเปลี่ยนนั้นให้น้อยลง

 การตอบสนองทางด้านวิวัฒนาการ (โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยุงพาหะในเป้าหมาย หรือ เชื้อโรคต่างๆ ของมนุษย์และสัตว์) [(Evolutionary response (especially in the target mosquito vectors or pathogens of humans and animals))] (ดู “ขั้นที่ 1” ในแผนที่ถนนฯ)

 *หลักการและเหตุผล (Rationale)*

ผลกระทบทางนิเวศวิทยาที่เข้มแข็งใดก็ตาม จะผลักดันความกดดันในการคัดเลือกทางวิวัฒนาการต่อเชื้อโรคต่างๆ ของมนุษย์และสัตว์ และ ยุงพาหะต่างๆ ด้วย ผลกระทบหลักทางการวิวัฒนาการที่เป็นที่น่ากังวล คือ สิ่งเหล่านั้นที่สามารถมีผลต่อความล้มเหลวในประสิทธิภาพของเทคโนโลยี และ การเริ่มต้นดำเนินการใหม่อีกของระดับของโรคที่ผ่านมาก่อนแล้ว กลยุทธ์การดัดแปลงพันธุกรรมของยุงบางกลยุทธ์ มุ่งไปที่การดัดแปลงความสามารถของยุงพาหะในการแพร่เชื้อโรค โดยการปรับเปลี่ยนกลไกทางสรีรวิทยาของยุง ผลกระทบทางการวิวัฒนาการ ที่มีผลในการพัฒนาความต้านทานต่อกลไกทางสรีรวิทยาที่มีการดัดแปลงต่างๆ ในเชื้อโรคที่ตั้งเป้าไว้แล้ว อาจเกิดขึ้นได้เมื่อทำการดัดแปลงความสามารถของยุงพาหะ การดำเนินการนี้ อาจมีผลไม่ดีต่อประสิทธิภาพของกลยุทธ์ที่นำมาใช้ และ มีผลในประชากรหนึ่งของเชื้อโรคต่างๆ ที่อาจมีการแพร่เชื้อได้ง่ายยิ่งขึ้น โดยพาหะที่เพิ่มเติมต่างๆ

ผลกระทบทางวิวัฒนาการอื่นๆ อาจมีการตั้งสมมติฐานได้ รวมทั้งผลกระทบต่างๆ ที่เป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงสภาพดินฟ้าอากาศ แต่ก่อนอื่น ผลกระทบต่างๆ เหล่านั้น ต้องมีการบ่งบอกเป็นนัยการเกิดขึ้นมาของผลกระทบในทางลบบางอย่าง ที่มีต่อชนิดพันธุ์ ชุมชน และระบบนิเวศ นั้น

 *จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)*

(a) ว่ายุงพาหะในเป้าหมาย มีศักยภาพที่จะวิวัฒนาการและหลีกเลี่ยงการกดดันหรือหารลดประชากร นำกลับคืนมาซึ่งความสามารถการเป็นพาหะหรือการได้มาซึ่งความสามารถใหม่หรือที่ดียิ่งขึ้นไปอีก ต่อตัวสาเหตุของโรคอีกโรคหนึ่ง และโดยเช่นนั้น การเกิดขึ้นมาของสิ่งที่ติดตามมาต่างๆ ที่ไม่พึงปรารถนาที่เป็นไปได้ใดๆ ก็ตาม หรือไม่

(b) ว่าลักษณะมีศักยภาพในการวิวัฒนาการ และดังนั้น จะสูญเสียประสิทธิภาพของยุงหรือเชื้อโรคในการวิวัฒนาการและก้าวพ้นจากสิ่งจำกัดที่ก่อให้เกิดปัญหาโดยการดัดแปลงพันธุกรรมและถ้าเป็นเช่นนั้น การเกิดขึ้นมาของสิ่งที่ติดตามมาต่างๆ ที่ไม่พึงปรารถนาที่เป็นไปได้ใดๆ ก็ตาม หรือไม่

การเคลื่อนที่ข้ามเขตแดนที่ไม่ตั้งใจ (Unintentional trans boundary movement)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

ยุงต่างๆ ไม่ว่าจะดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ มีการแพร่กระจายที่กว้างขวางมาก อย่างไรก็ตาม ยุงต่างๆ แต่ละตัวภายในช่วงเวลาชีวิตจะมีระยะทางการแพร่กระจายโดยทั่วไปน้อยกว่า 5 กิโลเมตรและสำหรับชนิดที่อยู่ในเขตเมือง (urban species) อาจจะเป็นระยะทางสั้นๆ เพียง 200 เมตร เท่านั้น ดังนั้นการจำกัดขอบเขตส่วนใหญ่จะขึ้นอยู่กับชนิดของยุงและกลยุทธ์ที่ใช้ในการพัฒนา ยุงดัดแปลงพันธุกรรมนั้น ประเภทของเทคโนโลยีต่างๆ ที่พัฒนาตัวผู้ที่เป็นหมันและจำกัดตนเองได้ จะเป็นที่คาดว่าจะถูกจำกัดขอบเขตเป็นช่วงเวลาและในเชิงพื้นที่ ในทางสุดขั้วอีกทางหนึ่ง การจำกัดขอบเขตยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่จำกัดตนเองได้ในสภาพแวดล้อมที่รองรับแห่งใดแห่งหนึ่งหรือในประเทศใดประเทศหนึ่ง คงเป็นไปได้และอาจเป็นผลในการเคลื่อนที่ข้ามเขตแดนระหว่างประเทศต่างๆ ได้

ความเสี่ยงของการแพร่กระจายที่เกิดจากกิจกรรมต่างๆ ของมนุษย์ เช่น การขนส่ง และการค้าของแหล่งของสถานที่เพาะพันธุ์ (breeding sites) ต่างๆ เช่น ยางรถยนต์ หรือ กระจอกไม้ไผ่ไหว้พระ (lucky bamboos) ควรมีการนำมาพิจารณาด้วย สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ ของวิธีการบริหารจัดการน้ำ เช่น การชลประทาน หรือการบำบัดน้ำโสโครก ที่มีต่อสายพันธุ์ต่างๆ ของยุงดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้นำเข้ามานั้น ควรมีการคำนึงถึง ด้วยเช่นกัน

ในกรณีที่ยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ มีการดัดแปลงด้วยระบบการขับเคลื่อนยีน การจำกัดขอบเขตอาจเป็นไปได้เลย ถึงแม้ว่าจะได้มีการใช้ความพยายามต่างๆ ที่จะลดการแพร่กระจายระยะทางไกลอันเนื่องมาจากกิจกรรมต่างๆ ของมนุษย์

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) ประเภทของกลยุทธ์ที่นำมาใช้พัฒนา ยุงดัดแปลงพันธุกรรมนั้น (ได้แก่ การจำกัดตนเองหรือการแพร่พันธุ์ตนเองโดยระบบการขับเคลื่อนยีน)

(b) การมีปรากฏของสิ่งกีดขวางตามธรรมชาติหรือที่สร้างขึ้นมา ที่อาจจำกัดการแพร่กระจายและการเคลื่อนที่ข้ามเขตแดนที่ไม่ตั้งใจของยุงดัดแปลงพันธุกรรมนั้น


กลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk management strategies) (ดู “ขั้นที่ 5” ในแผนที่ถนน)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

ผู้ประเมินความเสี่ยงควรพิจารณากลยุทธ์การประเมินความเสี่ยงต่างๆ เช่น การติดตามยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเทคโนโลยีนั้นกำลังทำงานตามที่ได้ตั้งใจไว้ และ เพื่อระบุจุดบกพร่อง

ผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่ไม่ตั้งใจ กลยุทธ์ต่างๆ สำหรับหยุดการปลดปล่อยหรือการนำยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ กลับคืนมาและวิธีการลดความรุนแรงต่างๆ ถ้ามีผลกระทบอย่างใดอย่างหนึ่งที่มีได้คาดไว้เกิดขึ้นมา ควรจะมีการพิจารณาด้วย การดำเนินการอย่างระมัดระวังของเทคโนโลยีนั้น รวมทั้งการวางแผนของวิธีการลดความรุนแรงต่างๆ (เช่น ชุดสำรองของวิธีการควบคุมต่างๆ ถ้าหากมีปัญหาเกิดขึ้นมาและการบูรณาการวิธีการต่างๆ ในการควบคุมประชากร ควรจะมีการคำนึงถึงด้วย ในบางเหตุการณ์ วิธีการต่างๆ เพื่อลดการคงอยู่ของยีนแปลกปลอมในสภาพแวดล้อมหรือเพื่อลดความรุนแรงของผลกระทบในทางลบต่างๆ อันเป็นผลมาจากการแสดงออกของยีนแปลกปลอมอาจมีความจำเป็น การติดตามระหว่าง และหลังจากการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อมของยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ เพื่อให้มีการตรวจหาผลกระทบในทางลบที่คาดไม่ถึงได้อย่างรวดเร็ว ควรจะมีการพิจารณา ด้วยเช่นกัน

ในการพัฒนาการดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ยุงตัวผู้และยุงตัวเมียจะมีการแยกแยะออกจากกันได้โดยทั่วไปในระยะดักแต่ โดยขนาดของดักแต่ กลยุทธ์การจำกัดตนเองต่างๆ จะพึงพาอาศัยการปลดปล่อยยุงตัวเมีย การมีความเข้าใจและการวัดความที่นำเชื่อถือได้ และ ความล้มเหลวของกระบวนการคัดแยกเพศยุงออกจากกันนี้ และการมีมาตรการต่างๆ ควบคุมประจำที่ไว้ จะมีความสำคัญในกรณีต่างๆ เช่นนั้น

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) การมีอยู่ของวิธีการติดตามต่างๆ เพื่อ

- (i) ทำการวัดประสิทธิผลและประสิทธิภาพของเทคโนโลยีการดัดแปลงพันธุกรรมของยุงนั้น รวมทั้งระบบการขับเคลื่อนยีนและการแยกเพศออกจากกันยุงดัดแปลงพันธุกรรมตัวผู้
- (ii) ทำการตรวจหายีนแปลกปลอม (transgene) และเครื่องหมายการติดตาม (markers) ต่างๆ ที่แยกยุงดัดแปลงพันธุกรรมออกจากยุงที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรมออกจากกันได้ ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ
- (iii) ทำการตรวจหาการแพร่กระจายของยีนแปลกปลอม ที่เข้าสู่สายพันธุ์ต่างๆ ของยุงที่ไม่ใช่สายพันธุ์ในเป้าหมาย ตัวอย่าง เช่น การใช้เครื่องหมายโมเลกุลที่เชื่อถือได้ เพื่อแยกสายพันธุ์ออกจากกัน
- (iv) ทำการประเมินผลกระทบทางวิวัฒนาการในระยะยาวต่างๆ ที่มีศักยภาพของเทคโนโลยีการดัดแปลงพันธุกรรมยุง (การติดตามสำหรับเสถียรภาพของยีนแปลกปลอมและหน้าที่ที่เหมาะสมตามเวลา)
- (v) ทำการกำหนดระดับที่ซึ่งผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่ระบุจำแนกมาได้ อาจเกิดเป็นจริงขึ้นมา รวมทั้งการตรวจหาการแพร่กระจายลักษณะการดัดแปลงที่คาดไม่ถึงและไม่เป็นที่ปรารถนา (เช่น ติดตามหน้าที่ต่างๆ หรือพฤติกรรมต่างๆ ที่ไม่ถึงปรารถนา ภายในชนิดพันธุ์ในเป้าหมายและ ชนิดพันธุ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่อยู่ตามธรรมชาติ)

(b) การมีอยู่และการนำไปใช้ได้ของกลไกต่างๆ เพื่อเรียกคืนมาหรือจำกัดขอบเขตยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ และยีนแปลกปลอมต่างๆ ในกรณีที่มีการแพร่กระจายที่มีได้คาดเอาไว้ (เช่น การปลดปล่อยยุงที่อยู่ใน

ธรรมชาติในขนาดที่ใหญ่หรือสูงกว่าจุดเริ่มต้นหรือระดับธรณีความเสี่ยง (risk threshold) ที่กำหนดวิธีการต่างๆ ของการควบคุมทางเลือก รวมทั้งการควบคุมทางพันธุกรรม)

(c) ประสิทธิภาพและการมีอยู่ของวิธีตามแบบดั้งเดิมต่างๆ ของการควบคุมยุง (เช่น การใช้สารกำจัดแมลง การทำลายพื้นที่ที่มีลูกน้ำยุง การดักจับ) เพื่อควบคุมยุงดัดแปลงพันธุกรรมสายพันธุ์ต่างๆ เปรียบเทียบกันกับสายพันธุ์ที่ไม่มีการดัดแปลง

(d) การมีอยู่ของวิธีการต่างๆ สำหรับทำการบริหารจัดการการแพร่กระจายของยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ และการทำให้แน่ใจว่ายุงเหล่านั้น จะไม่ตั้งรกรากของตนเกินออกไปจากสภาพแวดล้อมที่รองรับที่ได้ตั้งใจไว้ (เช่น พื้นที่ที่ไม่ปราศจากพืชพรรณต่างๆ ที่ขึ้นปกคลุมพื้นดิน กับดักต่างๆ ระดับหรือธรณีที่สูงของระบบการขับเคลื่อนยีน)

(e) การมีอยู่ของวิธีการต่างๆ เพื่อบริหารจัดการการพัฒนาความต้านทานที่มีศักยภาพ (เช่น เป็นพาหะในเป้าหมายหรือเชื้อโรค)

(f) ว่าการปลดปล่อยยุงดัดแปลงพันธุกรรมชนิดใดชนิดหนึ่ง อาจกระทบต่อกิจกรรมต่างๆ ของการควบคุมศัตรูพืช เช่น การใช้การป้องกันตนเองและการใช้สารกำจัดแมลงต่างๆ ที่ควบคุมพาหะอื่นๆ



ประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (RELATED ISSUES)

มีประเด็นอื่นๆ อีก ที่อาจมีการนำมาพิจารณาในการตัดสินใจสำหรับการปลดปล่อยยุงดัดแปลงพันธุกรรม ลงสู่สภาพแวดล้อมต่างๆ ที่ไม่คลุมอยู่ในภาคผนวก III ของพิธีสารฯ ประเด็นเหล่านี้ รวมไปถึงนอกจากสิ่งอื่นๆ คือ ประเด็นทางสังคม เศรษฐศาสตร์ วัฒนธรรม และสุขอนามัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยุงดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ การปลดปล่อยยุงดัดแปลงพันธุกรรม จะต้องมีการพิจารณาต่างๆ ที่กว้างออกไปอีกของด้านที่ดี ว่าความเสี่ยงต่อโรคในเป้าหมาย มีผลกระทบอย่างไรบ้าง ต่อสุขุขุบัญญัติของมนุษย์ สัตวแพทยศาสตร์ วิธีการปฏิบัติทางสาธารณสุขต่างๆ และ ลำดับความสำคัญก่อนหลัง ของสุขอนามัยแห่งชาติ

บรรณานุกรมเอกสารอ้างอิง (BIBLIOGRAPHIC REFERENCES)

คู่มือเอกสารอ้างอิง ที่เกี่ยวข้องกับ “การประเมินความเสี่ยงยุงดัดแปลงพันธุกรรม” ที่:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

ส่วนที่ III:

การติดตามสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อม

(MONITORING OF LIVING MODIFIED ORGANISMS RELEASED INTO THE ENVIRONMENT)

ตามข้อกำหนดอ้างอิง (Terms of Reference) สำหรับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญวิชาการเฉพาะกิจ (AHTEG) เอกสารฉบับนี้ จัดให้มีแนวทางสำหรับการติดตามสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่างๆ ที่ได้มีการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อม และ ช่วยเสริมแผนที่ถนนสำหรับการประเมินความเสี่ยง (Roadmap for Risk assessment) ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (LMOs) ต่างๆ



บทนำ (INTRODUCTION)

การติดตาม LMOs ที่มีการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อมแล้ว โดยวิธีปฏิบัติที่เหมาะสมต่อเวลาและเป็นการล่วงหน้าก่อนเท่าที่จะเป็นไปได้ อาจช่วยเป็นการตรวจหาการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบต่างๆ ได้ การติดตามอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็น สำหรับมาตรการตอบสนองที่เหมาะสมต่างๆ เช่น การเปลี่ยนแปลงกลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยง มาตรการตอบสนองฉุกเฉิน การบริหารจัดการความเสี่ยงใหม่ อย่างใดอย่างหนึ่งหรือการประเมินผลใหม่ ของการตัดสินใจต่างๆ ที่เคยมีมาก่อน

ย่อหน้า 8 (f) ของภาคผนวก III ของพิธีสารระบุว่า “ที่ใดก็ตาม ที่มีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับระดับของความเสี่ยง อาจมีการพิจารณาโดยการขอข้อมูลเพิ่มเติมอีก ของประเด็นที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะต่างๆ หรือโดยการดำเนินการใช้กลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยงต่างๆ และ/หรือ การติดตาม LMO ชนิดนั้นในสภาพแวดล้อมที่รองรับ” มาตรา 16 ของพิธีสารฯ และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ย่อหน้า 2 และ 4 อาจถือได้ว่าเกี่ยวข้องเกี่ยวกับการดำเนินการการติดตาม ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (CBD) ซึ่งครอบคลุมเรื่องการติดตามอยู่ในมาตรา 7 “การระบุจำแนกและการติดตาม” (Identification and Monitoring)



วัตถุประสงค์และขอบเขต (OBJECTIVE AND SCOPE)

เอกสารฉบับนี้ มุ่งไปที่การนำมาให้มาเป็นแนวทางบนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่นำไปปฏิบัติได้ สำหรับการติดตามผลกระทบในทางลบต่างๆ ของ LMOs ที่มีการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อม ที่อาจมีผลกระทบต่อการอนุรักษ์และการใช้ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่างๆ ต่อสุขอนามัยมนุษย์ด้วย ในแนวทางนี้ การติดตาม LMOs ต่างๆ จะอ้างอิงถึงการเฝ้าสังเกตที่เป็นระบบ

การรวบรวม และการวิเคราะห์ข้อมูลที่รับผิดชอบ โดยมีพื้นฐานอยู่บนการประเมินความเสี่ยง และ ต่อจากการปลดปล่อย LMO ชนิดใดชนิดหนึ่งลงสู่สภาพแวดล้อม และ เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ แนวทางฯ ฉบับนี้ อาจนำไปประยุกต์ใช้ได้กับทุกประเภทของ LMOs และ ขนาดต่างๆ ของการปลดปล่อยลงสู่สภาพแวดล้อม (กล่าวคือ การปลดปล่อยขนาดเล็ก และ ขนาดใหญ่)

การติดตามผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่เป็นไปได้ต่อสุขภาพของมนุษย์ ในบริบทของการประเมินความเสี่ยงในสภาพแวดล้อม ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของแนวทางฯ นี้ด้วย

เอกสารฉบับนี้ ไม่พิจารณาถึงการตัดสินใจต่างๆ ว่าควรมีการดำเนินการติดตามหรือไม่ หรือผู้ใดจะเป็นผู้มีความรับผิดชอบในการดำเนินการ และ ค่าใช้จ่ายต่างๆ ด้วย



การติดตามและความมุ่งหมาย (MONITORING AND ITS PURPOSES)

สำหรับความมุ่งหมายต่างๆ ของเอกสารฉบับนี้ การติดตามถูกจัดประเภทให้เป็น “การติดตามแบบเฉพาะกรณี” (case-specific monitoring) หรือ “การติดตามแบบทั่วไป” (general monitoring)

การติดตามแบบเฉพาะกรณี (Case-specific monitoring) อาจมีการดำเนินการเพื่อพิจารณาความไม่แน่นอนในระดับของความเสี่ยง สำหรับผลกระทบต่างๆ ที่คาดไว้ล่วงหน้าในการประเมินความเสี่ยง ความมุ่งหมายของการติดตามแบบเฉพาะกรณี อาจผันแปรออกไปได้ ขึ้นอยู่กับประเภท ช่วงเวลา (เช่น ช่วงสั้นหรือช่วงยาว) และขนาด (เช่น ขนาดเล็ก และ ขนาดใหญ่) ของการปลดปล่อย ตลอดจนความไม่แน่นอนต่างๆ ที่เกี่ยวกับระดับความเสี่ยง และ การบริหารจัดการความเสี่ยงนั้น

▶ การติดตามระหว่างการทดลองการปลดปล่อยในสภาพแวดล้อมระยะสั้น และ/หรือ ขนาดเล็ก

(Monitoring during experimental, short-term and/or small-scale environmental releases)

การติดตาม สามารถทำให้ได้ข้อมูลระหว่างการทดลองการปลดปล่อยภาคสนามระยะสั้นและขนาดเล็กเพื่อให้ข้อมูลสนับสนุน (เช่น เพื่อทดสอบสภาวะการณ์ความเสี่ยงในอนาคตต่างๆ) สำหรับการประเมินความเสี่ยงในอนาคต ที่อาจเกี่ยวข้องกับการปลดปล่อย LMO ชนิดเดียวกัน ในขนาดที่ใหญ่ขึ้นไปอีก เมื่อมีการดำเนินการปลดปล่อยในสภาพแวดล้อมของ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง ที่เป็นไปตามแต่ละขั้นตอน การติดตามในระดับที่เล็กกว่า อาจเพิ่มความเข้มแข็งทางวิทยาศาสตร์ หรือ ความแน่นอนของการประเมินความเสี่ยง สำหรับการปลดปล่อยที่มีขนาดใหญ่ขึ้น ที่จะตามมาภายหลัง

➡ **การติดตามระหว่างการปลดปล่อยในสภาพแวดล้อมระยะยาว และ/หรือ ขนาดใหญ่**
(Monitoring during long-term and/or large-scale environmental releases)

ในระหว่างการปลดปล่อย LMO ชนิดใดชนิดหนึ่งในระยะยาวและขนาดใหญ่ (เช่น การปลดปล่อยเป็นการค้า) การติดตาม อาจมีการดำเนินการเพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อพิจารณาความไม่แน่นอนต่างๆ ที่เกี่ยวกับระดับของความเสี่ยงหรือเพื่อยืนยันว่าข้อสรุปต่างๆ ของการประเมินความเสี่ยงนั้น มีความถูกต้องทันที เมื่อการปลดปล่อยในสภาพแวดล้อมเกิดขึ้น ในบางกรณี ผลกระทบต่างๆ อาจระบุจำแนกได้ แต่ยากลำบากที่จะประเมินค่าหรือนำมาพิจารณาในกรอบของการประเมินความเสี่ยง (เช่น อาจรวมผลกระทบต่างๆ ระยะยาวหลายระดับของการกินอาหารหรือที่มีการสะสมตลอดจนการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของการปฏิบัติเกี่ยวกับการบริหารจัดการต่างๆ และ ผลกระทบต่างๆ ต่อสุขอนามัยของมนุษย์) การใช้แนวทางเข้าถึงที่กว้างขวางมากขึ้นต่างๆ เพื่อการติดตาม อาจเป็นประโยชน์ในกรณีต่างๆ เช่นนั้น (ดู การพิจารณาการติดตามทั่วไปข้างล่าง)

➡ **การติดตามเพื่อประเมินผลประสิทธิผลของกลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยงโดยเฉพาะเจาะจง**

(Monitoring to evaluate the efficacy of specific risk management strategies)

ในกรณีต่างๆ ที่กลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยงต่างๆ มีการนำไปดำเนินการด้วยกับการปลดปล่อยในสภาพแวดล้อม การติดตาม อาจมีการนำมาใช้เพื่อประเมินผลประสิทธิผลของกลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยง เหล่านี้ได้

การติดตามแบบทั่วไป (General monitoring) มีการนำมาใช้ในแนวทางเข้าถึงบางแนวทาง เพื่อบันทึกไว้ซึ่งผลกระทบต่างๆ ที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้ก่อนในการประเมินความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยงทั่วไป เริ่มต้นกับการเฝ้าสังเกตทั่วไปของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในตัวบ่งชี้ (indicators) และตัวกำหนด (parameters) ต่างๆ เช่น จุดสิ้นสุดการประเมิน ซึ่งมักจะกำหนดไว้ภายในเป้าหมายการป้องกันของประเทศ หรือเกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่างๆ ต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย ในกรณีที่มีการตรวจพบความเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบในการติดตามแบบทั่วไป สาเหตุต่างๆ ที่อาจเป็นไปได้สำหรับการเปลี่ยนแปลงที่สังเกตพบ ก็จะมีการตรวจสอบ และถ้าเหมาะสม สมมติฐานที่เฉพาะเจาะจงยิ่งขึ้นไปอีก ก็จะมีการพัฒนาขึ้นมาและมีการทดสอบเพื่อวางรากฐานว่าความสัมพันธ์ของสาเหตุใดสาเหตุหนึ่งมีอยู่หรือไม่ ระหว่าง LMO ชนิดนั้นหรือชนิดต่างๆ กับ ผลกระทบในทางลบนั้นและมีการติดตามโดยการติดตามแบบเฉพาะกรณีหรือการวิจัยเพิ่มเติม การติดตามแบบทั่วไป อาจมีการใช้ประโยชน์จากโปรแกรมที่มีอยู่แล้ว สำหรับจุดประสงค์ต่างๆ ที่ไม่เฉพาะเจาะจงกับ LMOs สำหรับการเฝ้าระวัง (surveillance) ของเป้าหมายการป้องกันและจุดสิ้นสุดการประเมินที่กว้างขวางออกไปอีก ที่เป็นไปได้



การพัฒนาแผนการติดตาม (DEVELOPMENT OF A MONITORING PLAN)

แผนการติดตาม มีการพัฒนาขึ้นมาเมื่อมีคำแนะนำในการประเมินความเสี่ยง และ/หรือ นโยบายความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศ เรียกร้องให้มีการดำเนินการกิจกรรมการติดตามต่างๆ พร้อมกันไปกับ การปลดปล่อย LMO ในสภาพแวดล้อม ในกรณีต่างๆ เช่นนั้น หน่วยงานชำนาญการหรือองค์กรที่เป็นที่ยอมรับตามกฎหมายที่รับผิดชอบการประเมินความเสี่ยง อาจวางโครงสร้างข้อกำหนดต่างๆ ของแผนการติดตาม (รวมทั้งการรายงานข้อมูลการติดตาม) ด้วยแผนการติดตาม ควรมีความโปร่งใส มีคุณภาพทางวิทยาศาสตร์ในบริบทของสมมติฐานที่วางไว้อย่างดีและมีรายละเอียดเพียงพอ เพื่อความเกี่ยวข้องของข้อมูล และสามารถมีการประเมินค่าหรือคุณภาพได้

ถ้าแผนการติดตามนั้นจะต้องพัฒนาขึ้นมาโดยผู้แจ้งขอดำเนินการเป็นทางการ อาจมีการประเมินผล โดยหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศ (competent national authority) และ อาจมีการนำไปดัดแปลง ก่อนการตัดสินใจอนุญาตให้มีการปลดปล่อย ที่สำคัญก็คือ กิจกรรมการติดตามต่างๆ ที่เสนอ ควรเกี่ยวข้องกับ ความไม่แน่นอนต่างๆ ที่ได้รับบุจำแนกมาแล้ว ที่เกี่ยวกับระดับของความเสี่ยงที่เกิดจาก LMO ที่กำลังพิจารณา อยู่

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาแผนการติดตาม อาจมีได้จากการประเมินความเสี่ยง และถ้าใช้กันได้จากกิจกรรมการติดตามต่างๆ ก่อนหน้านั้น รวมทั้งที่มีจากประเทศอื่นด้วย ตัวอย่าง เช่น การเลือกเป้าหมาย การป้องกัน และ จุดสิ้นสุดการประเมินต่างๆ (ซึ่งอาจรวมการเลือกตัวบ่งชี้และตัวกำหนด ซึ่งบ่อยครั้งอาจได้มาจากบริบทและช่วงการวางขอบเขตของการประเมินความเสี่ยง (ดู แผนที่ถนน “การวางรากฐานให้มีบริบทและขอบเขต”) รายละเอียดทางวิทยาศาสตร์และวิชาการต่างๆ ของ LMO ที่เฉพาะเจาะจง รวมทั้งวิธีการตรวจหาต่างๆ ในหลายกรณี อาจมีอยู่ในข้อมูลที่กำหนดในการดำเนินการประเมินความเสี่ยง ตามที่ได้วางโครงสร้างไว้ในภาคผนวก III ของพิธีสารฯ

เมื่อทำการพัฒนา (หรือ ทำการประเมินผล) แผนติดตามแผนใดแผนหนึ่ง ควรมีการพิจารณา สิ่งต่อไปนี้ คือ

1. การเลือกตัวบ่งชี้ และ ตัวกำหนดสำหรับการติดตาม (“จะติดตามอะไร?”)
2. วิธีการติดตาม แนวพื้นฐานรวมทั้งจุดอ้างอิง และ ช่วงเวลาการติดตาม (“จะติดตามอย่างไร?”)
3. การเลือกสถานที่การติดตาม (“จะติดตามที่ไหน?”)
4. การรายงานผลการติดตาม (“จะสื่อสารกันอย่างไร?”)

ส่วนตอนในข้างล่าง จะกล่าวถึงประเด็นต่างๆ เหล่านี้ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหลักการและเหตุผลและจุดต่างๆ ที่ควรพิจารณา

1. การเลือกตัวบ่งชี้และตัวกำหนดสำหรับการติดตาม (“จะติดตามอะไร?”)

(Choice of indicators and parameters for monitoring) (“What to monitor?”)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

การติดตามผลกระทบต่างๆ ที่เป็นไปได้ของ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่งเกี่ยวข้องกับการเฝ้าสังเกตการเปลี่ยนแปลงต่อ *ตัวชี้วัด (indicators)* ต่างๆ (เช่น ชนิดพันธุ์ ประชากร ดิน กระบวนการต่างๆ ในสภาพแวดล้อม ฯลฯ) และ/หรือ *ตัวกำหนด (parameters)* ต่างๆ (เช่น องค์ประกอบหนึ่งที่ต้องมีการวัดในการเฝ้าสังเกตของตัวบ่งชี้ตัวหนึ่ง เช่น ความชุกชุมของชนิดพันธุ์หรืออินทรีย์วัตถุในดิน)

การเลือกตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ ที่ต้องมีการติดตาม จะผันแปรไปเป็นแต่ละกรณี ขึ้นอยู่กับ LMO นั้น คุณสมบัติของสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ สภาวะการณ์ความเสี่ยงในอนาคตที่มีการวางรากฐานไว้ระหว่างการประเมินความเสี่ยง (ดูแผนที่ถนนฯ) และอยู่ในเป้าหมายการป้องกันต่างๆ และตัวบทกฎหมายหรือนโยบายความปลอดภัยทางชีวภาพของแต่ละประเทศ

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) ศักยภาพของตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ ที่จะส่งสัญญาณการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกัผลกระทบในทางลบ ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเร็วได้ และ/หรือ ก่อนที่สิ่งที่จะติดตามมาต่างๆ จะเกิดเป็นจริงขึ้นมา

(b) คุณสมบัติต่างๆ ของตัวบ่งชี้และระดับของการเปิดรับต่อ LMO นั้น ตลอดจนตัวกำหนดสำหรับการแพร่กระจายและความชุกชุมของตัวบ่งชี้เหล่านั้น ที่เป็นสิ่งมีชีวิต

(c) การผันแปรทั้งด้านปริมาณและคุณภาพของตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ ที่มีการเฝ้าสังเกตและการที่การผันแปรนี้ อาจมีผลต่อความสามารถของตัวบ่งชี้และตัวกำหนด ที่จะส่งสัญญาณการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้

(d) ประโยชน์คุณค่าของตัวบ่งชี้และตัวกำหนดที่ได้รับเลือก เพื่อการวางรากฐานแนวพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงจุดอ้างอิงต่างๆ ด้วย

(e) ความสำคัญของตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ ที่ได้รับเลือก ที่เกี่ยวข้อง ต่อกระบวนการหลักและหน้าที่ต่างๆ ทางนิเวศวิทยาหรือของเป้าหมายการป้องกันที่ได้ระบุจำแนกได้

(f) ว่าการสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ เป็นที่คาดคะเนว่าจะง่ายหรือยาก หรือไม่ และการสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์เหล่านี้ จะมีผลกระทบต่อการเลือกตัวบ่งชี้และตัวกำหนด อย่างไรบ้าง

2. วิธีการติดตามแนวพื้นฐาน รวมทั้งจุดอ้างอิงและช่วงเวลาของการติดตาม “จะติดตามอย่างไร?”

(Monitoring methods, baselines including reference points, and duration of monitoring) (“How to monitor?”)

i. การเลือกวิธีการติดตาม (Selecting monitoring methods)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

วิธีการติดตามต่างๆ ส่วนใหญ่ขึ้นอยู่กับตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ ที่มีการเลือกขึ้นมาใช้ในขั้นตอนก่อนหน้านั้น ตลอดจนความสามารถของตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ เหล่านี้ ที่จะพิจารณาความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องกับระดับของความเสียหาย และ ส่งสัญญาณการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบได้ การเลือกวิธีการติดตามควรคำนึงถึงระดับของความไวและความเฉพาะเจาะจงที่จำเป็น เพื่อตรวจหาการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ นั้น

คำอธิบายของวิธีการติดตาม รวมไปถึงวิธีการสุ่มตัวอย่างและการเฝ้าสังเกตตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ และ สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับมา วิธีการที่เหมาะสมสำหรับการรวบรวมข้อมูลการติดตามอาจรวมถึงการเฝ้าสังเกต การศึกษาที่มีการอธิบายและแบบสอบถามที่มุ่งไปที่ผู้ที่ถูกกระทบหรือผู้ที่ดูแล LMO นั้น สำหรับประเด็นต่างๆ ทางนิเวศวิทยาหรือผลกระทบต่างๆ ที่เกิดขึ้นนอกสภาพแวดล้อมที่รองรับ อาจต้องมีการนำความรู้เพิ่มเติมและเครื่องมือต่างๆ มาใช้ เพื่อรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

ควรมีการนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ที่ดีที่สุด มาใช้สำหรับการติดตาม ในบางกรณี การทำให้คล่องจองกัน (harmonization) ของวิธีการ การจัดรูปแบบข้อมูลและแนวทางวิเคราะห์ จะช่วยทำให้การเปรียบเทียบผลต่างๆ จากการติดตามในสภาพแวดล้อมที่แตกต่างกัน สะดวกและง่ายขึ้น หากมีการพิจารณาใช้โปรแกรมการเฝ้าระวังที่มีอยู่ แผนการติดตาม ควรเป็นตัวชี้้นำการเลือกและการใช้โปรแกรมเหล่านี้

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

(a) ความเกี่ยวข้องของวิธีการติดตาม เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่จำเป็น เพื่อพิจารณาความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องกับระดับของความเสียหาย

(b) คุณสมบัติตามธรรมชาติของผลกระทบที่ต้องมีการติดตาม (เช่น เป็นระยะสั้น หรือระยะยาว ถ้าซ้ำออกไป หรือในทางอ้อม มีการสะสมเพิ่มเติม ฯลฯ หรือไม่)

(c) ความเกี่ยวข้อง ความเหมาะสม และความสามารถในการปรับตัวของโปรแกรมการเฝ้าระวังที่มีอยู่ ตลอดจนความสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น ในบริบทของการติดตามในสภาพแวดล้อมที่กว้างมากขึ้น

(d) ความเฉพาะเจาะจงของพิสัยหรือขนาดของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ในตัวกำหนด หรือตัวบ่งชี้ต่างๆ ที่ส่งสัญญาณการเปลี่ยนแปลง ที่สามารถนำไปสู่ผลกระทบในทางลบชนิดใดชนิดหนึ่งได้

(e) คุณภาพทางด้านวิทยาศาสตร์ของการสุ่มตัวอย่าง วิธีการวิเคราะห์ และวิธีทางสถิติ ที่จะนำมาใช้

- (f) การมีวิธีการที่เป็นมาตรฐานแล้วที่เกี่ยวข้อง และการที่จะนำเข้ามาใช้หรือไม่ หรืออย่างไร
- (g) วิธีการต่างๆ มีเพียงพอ เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ต่างๆ ของแผนการติดตามที่เสนอมา
- (h) การมีอยู่และการใช้ความรู้ ที่มีการอธิบาย หรือแบบสอบถามต่างๆ โดยคำนึงถึงความสามารถ ในการทำซ้ำและการตรวจสอบความถูกต้องได้
- (i) ข้อเท็จจริงต่างๆ จากกิจกรรมการเฝ้าระวังที่ดำเนินการอยู่หรือกิจกรรมการเฝ้าระวังอื่นๆ ถ้า เกี่ยวข้อง
- (j) วิธีการติดตามในระดับท้องถิ่น ระดับภูมิภาค และระดับระหว่างประเทศ ที่เกี่ยวข้อง

ii. การกำหนดให้มีแนวพื้นฐาน รวมทั้งจุดอ้างอิง (Establishing baseline, including reference points)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

การกำหนดให้มีแนวพื้นฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งจุดอ้างอิงต่างๆ เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการเฝ้าสังเกตและการวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ระหว่างการติดตาม แนวพื้นฐานเป็นการวัด หรือการอธิบายสภาพต่างๆ ที่เป็นอยู่ของสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ และ/หรือ สภาพแวดล้อมอ้างอิง ที่เปรียบเทียบกันได้ รวมทั้งตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ ด้วย ดังนั้น วิธีการที่แนวพื้นฐานได้รับมา ควรมีการอธิบายในแผนติดตามนั้น เพื่อเป็นการพิสูจน์ว่าวิธีการนั้น จะทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่มีประโยชน์ที่เกี่ยวกับสภาพแวดล้อมนั้น ที่อาจมีการปลดปล่อย LMO การผันแปรตามธรรมชาติ และการผันแปรที่มนุษย์ทำให้เกิดขึ้น ที่อาจเกิดขึ้นได้ และ ในข้อมูลบนแนวพื้นฐาน ควรมีการคำนึงถึง เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อมูล การติดตาม

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

- (a) คุณภาพทางวิทยาศาสตร์ของวิธีการต่างๆ ที่นำมาใช้ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลแนวทางพื้นฐานที่รวมถึงจุดอ้างอิงต่างๆ ด้วย
- (b) ระดับในเชิงพื้นที่ของแนวพื้นฐานที่เหมาะสม ที่รวมถึงจุดอ้างอิงต่างๆ ที่จะมีการวางพื้นฐานไว้
- (c) ผลกระทบการผันแปรในเชิงเวลา และในเชิงพื้นที่ (เช่น การผันแปรที่เกิดจากมนุษย์หรือเกิดตามธรรมชาติ ในสภาพแวดล้อมทางกายภาพ)
- (d) ระดับของการแพร่กระจาย ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ของ LMO นั้น

iii. การกำหนดให้มีช่วงเวลาและความถี่ของการติดตาม (Establishing the duration and frequency of monitoring)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

ช่วงเวลาของการติดตาม รวมทั้งความถี่ที่ต้องมีการเฝ้าสังเกต หรือการวัดต่างๆ ที่จำเป็นจะมีการกำหนดพื้นฐานเป็นแต่ละกรณีไปและจะขึ้นอยู่กับประเภทของการเปลี่ยนแปลง ที่อาจนำไปสู่ผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่จะต้องมีการติดตาม เช่น โดยปัจจุบันทันด่วนหรือล่าช้าออกไป ช่วงสั้นหรือช่วงยาว) ประเภทของ LMO (เช่น วงจรชีวิตสั้นหรือยาว ลักษณะของยีนแปลกปลอม (transgene) ที่สอดแทรกหรือที่ใส่เข้าไป) และช่วงเวลาของการปลดปล่อยในสภาพแวดล้อมที่เสนอ ในกรณีที่มีการใช้การติดตามแบบทั่วไป ประเภทของการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่ต้องมีการติดตามอาจกว้างขวางขึ้น เพื่อให้มีการบันทึกผลกระทบที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้ล่วงหน้า ช่วงเวลาหรือความถี่ของการติดตาม อาจมีการปรับให้เข้ากับสถานการณ์ได้ ถ้าเหมาะสมบนพื้นฐานของผลที่ได้รับต่างๆ จากกิจกรรมการเฝ้าระวัง ที่กำลังดำเนินการอยู่นั้น

จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

- (a) จะใช้เวลานานสักเท่าไร สำหรับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่มีแนวโน้มที่พอจะเห็นได้ชัด
- (b) คุณสมบัติของตัวชี้วัดต่างๆ ที่จะมีการวัดหรืออธิบาย (เช่น การคงอยู่ต่อไป วงจรชีวิตและช่วงอายุขัยของชนิดพันธุ์ เมื่อนำมาใช้เป็นตัวชี้วัด)
- (c) วงจรชีวิตและช่วงอายุขัยของ LMO นั้น เมื่อกำลังมีการนำมาใช้ในสภาพแวดล้อมนั้น
- (d) ความผันแปรในตัวกำหนดต่างๆ ที่มีการติดตามในช่วงเวลาหนึ่ง อาจมีผลกระทบผลที่ได้รับและการสรุปต่างๆ ของการติดตาม หรือไม่
- (e) ศักยภาพสำหรับการเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมต่างๆ ทั้งเป็นสิ่งที่มีชีวิต (biotic) และไม่มีชีวิต (abiotic)


3. การเลือกสถานที่การติดตาม (“จะติดตามที่ไหน?”) (Choice of monitoring sites) (“Where to monitor?”)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

การเลือกสถานที่การติดตามต่างๆ มีการเลือกเป็นแต่ละกรณีไปและจะขึ้นอยู่กับสถานที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ของการปลดปล่อย ในสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ ตัวกำหนดและตัวบ่งชี้ต่างๆ ที่จะมีการนำมาใช้ในการติดตาม ตลอดจนการใช้ที่ตั้งใจของ LMO นั้น โดยคำนึงถึงวิธีการปฏิบัติการบริหารจัดการต่างๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกันด้วย


การเลือกสถานที่การติดตาม อาจรวมพื้นที่ต่างๆ นอกสภาพแวดล้อมที่รองรับที่ตั้งใจไว้ในพื้นที่ที่อาจมีการนำ LMO เข้าไปปลดปล่อยได้

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เกี่ยวกับพื้นที่ที่จะมีการติดตาม จะรวมถึงสถานที่ตั้งที่จำเพาะเจาะจง ขนาดของพื้นที่และคุณสมบัติของสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง ในบริบทนี้ การลงทะเบียนสถานที่ตั้ง (location registry) (เช่น ฐานข้อมูลของประเทศหรือภูมิภาค) อาจเป็นเครื่องมือทางข้อมูลที่มีประโยชน์สำหรับการติดตาม LMO และการเลือกสถานที่ หรือ ท้องถิ่น สำหรับการติดตามที่เกี่ยวข้อง

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

- (a) การแพร่กระจายและการตั้งรกรากของ LMO นั้น ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้
- (b) ประเภทของ LMO และตัวบ่งชี้และตัวกำหนดต่างๆ ที่จะมีการติดตามและในกรณีของตัวบ่งชี้ที่เป็นชนิดพันธุ์ คุณสมบัติทางด้านชีววิทยาหรือนิเวศวิทยาและวงจรชีวิต
- (c) การประเมินความเหมาะสมของสถานที่ตั้งอ้างอิง (reference sites) ที่เกี่ยวข้อง ที่เหมาะสม โดยเป็นสถานที่ตั้งที่ LMO นั้น ไม่มีปรากฏอยู่ เพื่อการเปรียบเทียบตลอดช่วงเวลาของการติดตาม ถ้ามีผลใช้ได้
- (d) เส้นทางผ่าน (pathways) ที่สภาพแวดล้อมนั้น มีแนวโน้มที่จะเปิดรับให้กับ LMO นั้น
- (e) รูปแบบของการแพร่กระจาย (distribution patterns) รวมทั้งการแพร่กระจายตามฤดูกาล (เช่น การอพยพ) ของตัวชี้วัดต่างๆ ที่เลือกมา ที่เป็นชนิดพันธุ์ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ สำหรับการตรวจหาและการเฝ้าสังเกต อย่างสม่ำเสมอ
- (f) การประเมินความเหมาะสมของพื้นที่คุ้มครอง (protected areas) ต่างๆ จุดศูนย์กลาง ต้นกำเนิด และศูนย์กลางความหลากหลายทางพันธุกรรมหรือภูมิภาคที่มีความไวทางนิเวศวิทยาต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในบริบทของการติดตามการมีปรากฏอยู่ของ LMOs ต่างๆ
- (g) จำนวนสถานที่การติดตามที่เหมาะสมและพลังทางสถิติ (statistical power) ของการสุ่มต่างๆ ที่สามารถดึงเข้ามาได้
- (h) การมีอยู่โดยตลอดที่ต่อเนื่องกัน ของสถานที่การติดตามต่างๆ ตลอดช่วงเวลาของการติดตาม
- (i) วิธีการปฏิบัติการบริหารจัดการในปัจจุบันและการเปลี่ยนแปลงที่เป็นไปได้ต่างๆ ของวิธีการปฏิบัติเหล่านั้น ตลอดช่วงเวลาของการติดตาม

4. การรายงานผลการติดตาม (“จะสื่อสารกันอย่างไร?”) (Reporting of monitoring results) (“How to communication?”)


 หลักการและเหตุผล (Rationale)

การรายงานผลการติดตาม เป็นการทำหน้าที่สนองวัตถุประสงค์หลัก 4 เรื่อง คือ

- i) เพื่อแจ้งหน่วยงานชำนาญการต่างๆ ว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรบ้าง ที่สามารถเกี่ยวข้องไปถึงผลกระทบทางลบต่างๆ

- ii) เพื่อเปิดให้มีการพิสูจน์ยืนยันคุณภาพและความเกี่ยวข้องของข้อมูลต่างๆ ที่ได้รับมาจากการติดตาม เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินกิจกรรมต่างๆ เป็นไปในรูปแบบ ที่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจ ที่กำหนดไว้ในแผนการติดตาม
- iii) เพื่อป้องกัน ถ้าเหมาะสม ความจำเป็นสำหรับการเปลี่ยนแปลงแผนการติดตาม และ/หรือ กลยุทธ์การบริหารจัดการความเสี่ยงอื่นๆ (หรือ สำหรับการศึกษการติดตามหรือการประเมินความเสี่ยงต่างๆ) และ
- iv) เพื่อให้คำแนะนำ ถ้าเหมาะสม การประเมินผลใหม่ (re-evaluation) ของการตัดสินใจในเรื่องใดเรื่องหนึ่งและความจำเป็นของมาตรการฉุกเฉินต่างๆ ใดก็ตาม

รายงานของกิจกรรมการติดตาม อาจมีการสื่อสารกันได้ในรูปแบบต่างๆ ตัวอย่าง เช่น การขึ้นอยู่กับผู้มาฟังในเป้าหมาย (target audience) จากรายงานนั้น เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบอำนาจ ควรมีความสามารถที่จะตีความหมายหรือแปลความ ผลที่ได้รับต่างๆ และตัดสินใจว่า ควรจะมีการกำหนดการปฏิบัติการที่เฉพาะเจาะจงอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือไม่

 จุดที่ต้องพิจารณา (Points to consider)

- (a) ข้อกำหนดต่างๆ ของการรายงานที่ระบุไว้แต่แรกโดยหน่วยงานชำนาญการพิเศษ หรือที่อยู่กฏระเบียบข้อบังคับความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศ ถ้ามี
- (b) ความสมบูรณ์ของรายงาน รวมถึงความโปร่งใส (transparency) ในการเสนอวิธีการ ข้อมูล และเครื่องมือในการวิเคราะห์ต่างๆ ที่นำมาใช้ เพื่อการนำมาซึ่งข้อสรุปต่างๆ
- (c) การสามารถเข้าถึงได้ของข้อมูลดิบ (raw data) ที่เป็นผลได้มา ระหว่างการดำเนินการกิจกรรมการติดตามต่างๆ โดยคำนึงถึงข้อมูลที่อาจเป็นความลับด้วย

การใช้คำศัพท์ (USE OF TERMS)

ในส่วนนี้ เป็นการจัดทำให้ซึ่งอภิธานศัพท์ หรือประมวลคำศัพท์ที่ใช้ในการทำงาน (working glossary) ของคำศัพท์หลัก (key terms) ที่นำมาใช้ในเอกสารฉบับนี้ ได้มีการพยายามปรับคำนิยามต่างๆ ที่มีการใช้อยู่ในแนวทางการประเมินความเสี่ยงที่เป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศ ในบริบทของการประเมินความเสี่ยงต่อสภาพแวดล้อม ที่มีการดำเนินการภายใต้พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

Antagonism (สภาวะตรงกันข้าม สภาวะปฏิปักษ์)

หมายถึง การปฏิสัมพันธ์ขององค์ประกอบต่างๆ ซึ่งเมื่อรวมกันแล้ว ทำให้เกิดผลกระทบทั้งหมด น้อยกว่าผลบวกของผลกระทบขององค์ประกอบ แต่ละองค์ประกอบนั้น

Assessment endpoint (จุดสิ้นสุดการประเมิน)

หมายถึง การแสดงออกที่เห็นได้ชัดเจน ของคุณค่าของสภาพแวดล้อมที่ต้องมีการป้องกัน ส่วนคำนิยามในการปฏิบัติงาน จะหมายถึงสิ่งที่มีตัวตนเป็นเอกภาพ (เช่น ปลาแซลมอน หรือผึ้ง หรือคุณภาพของดิน) และคุณลักษณะของสิ่งเหล่านั้น (เช่น ความชุกชุม การแพร่กระจาย หรือ การตาย)

[ดัดแปลงมาจาก IPCS, 2001 Integrated Risk Assessment (การประเมินความเสี่ยงแบบบูรณาการ)
http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/]

Baseline (แนวพื้นฐาน)

หมายถึง การอธิบาย หรือการวัดสภาพแวดล้อมต่างๆ ที่เป็นอยู่ ของสภาพแวดล้อมใดสภาพหนึ่ง หรือคุณลักษณะ หรือองค์ประกอบต่างๆ ของสภาพแวดล้อมที่ไม่มี LMO ภายใต้การพิจารณาอยู่ โดยคำนึงถึงการปฏิบัติที่นำมาใช้ (เช่น การปฏิบัติทางการเกษตรต่างๆ) การอธิบาย หรือการวัดแนวพื้นฐาน อาจทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมที่รองรับ ทั้งทางปริมาณ (เช่น จำนวนของสิ่งมีชีวิต การผันแปรของความชุกชุม) และ/หรือ ทางคุณภาพ เป็นการอ้างอิงสำหรับการประมาณผลกระทบต่างๆ ของ LMO นั้น หรือรวมถึงการใช้ด้วย และถ้านำมาใช้ได้ ข้อมูลเกี่ยวกับจุดสิ้นสุดการประเมินต่างๆ

Behavioral sterility (การเป็นหมันโดยพฤติกรรม)

หมายถึง ประเภทหนึ่งของการเป็นหมันทางการสืบพันธุ์ ที่มีสาเหตุมาจากการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของอุปนิสัย มากกว่าการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ทางสรีรวิทยา

Case-by-case (เป็นแต่ละกรณี)

หมายถึง แนวทางที่ยอมรับกันโดยทั่วไป ที่ LMO แต่ละชนิด จะมีการพิจารณาที่เกี่ยวกับสภาพแวดล้อม นั้น ที่จะมีการปลดปล่อยเกิดขึ้น และ เกี่ยวกับการใช้ที่ตั้งใจของ LMO ชนิดนั้นด้วย (ดัดแปลงมาจาก IUCN, 2003 An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety, <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476>)

Combinatorial effects (ผลกระทบที่รวมตัวกัน)

หมายถึง ผลกระทบต่างๆ ที่เกิดมาจากปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีนสองตัว (หรือมากกว่า) ในสิ่งมีชีวิตชนิดเดียว รวมทั้งปฏิสัมพันธ์ข่มยีน (epistatic interaction) ต่างๆ ด้วย ผลกระทบนั้น อาจเกิดขึ้นที่ระดับการแสดงออกของยีน หรือผ่านปฏิสัมพันธ์ระหว่าง RNA หรือระหว่างผลผลิตต่างๆ จากยีน ผลกระทบอาจมีการวิเคราะห์ได้ ทั้งโดยคุณภาพและโดยปริมาณ ผลกระทบโดยปริมาณมักจะอ้างอิงถึง ว่าเป็นผลมาจากผลกระทบในสภาวะปฏิปักษ์ บวก หรือในสภาวะเสริมฤทธิ์ (ดู Cumulative effects (ผลกระทบที่สะสม) ด้วยเพื่อการแยกความแตกต่าง)

Comparator (ตัวเปรียบเทียบ)

หมายถึง ตัวรับที่ไม่มีการดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตตัวพ่อแม่ของ LMO นั้น ตัวเปรียบเทียบตัวใดตัวหนึ่ง จะมีการนำมาใช้เป็นองค์ประกอบ เพื่อวางรากฐานพื้นฐานสำหรับการประเมินเปรียบเทียบ ให้เป็นไปตามภาคผนวก III

Consequence (of the adverse effects) [สิ่งที่จะติดตามมา (ของผลกระทบในทางลบ)]

หมายถึง ผลที่เกิดขึ้น ระดับ และความรุนแรงของผลกระทบในทางลบชนิดใดชนิดหนึ่ง ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการเปิดรับต่อ LMO ชนิดหนึ่ง การดูแลและการใช้ หรือผลผลิตต่างๆ ของ LMO นั้น (ในบริบทของภาคผนวก III ย่อหน้า 5)

Conventional breeding (การปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม)

หมายถึง การปรับปรุงพันธุ์ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (หรือพันธุวิศวกรรม) ตามที่มีการให้คำนิยามไว้ในมาตรา 3 ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

Co-transformation (การแปลงพินโทพร้อม)

หมายถึง เทคนิคเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่มีการใช้ พาหะการแปลงพินโทพร้อมสองตัว หรือมากกว่า เพื่อผลิต LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง

Cross-talk (การถ่ายโอนสัญญาณข้ามถึงกัน)

หมายถึง เหตุการณ์ต่างๆ ที่องค์ประกอบใดองค์ประกอบหนึ่ง หรือมากกว่าของเส้นทางผ่านของกระบวนการทางชีวเคมี ในการส่งผ่านสัญญาณของฮอร์โมนและปัจจัยการเจริญเติบโต (growth factor) จากภายนอกเซลล์เข้าสู่ไซโทพลาสซึม (cytoplasm) มีโปรตีนเป็นตัวรับและตัวส่งสัญญาณ (a signal transduction pathway) มีผลกระทบต่อเส้นทางผ่าน ที่แตกต่างกันอีกเส้นทางหนึ่ง

Cumulative effects (ผลกระทบที่สะสม)

หมายถึง ผลกระทบต่างๆ อันเนื่องมาจากการมีหรือการปรากฏของ LMO หลายประเภทหรือผลผลิตของ LMOs เหล่านั้น ในสภาพแวดล้อมที่รองรับ (ดู Combinatorial effects (ผลกระทบที่รวมตัวกัน) ด้วยเพื่อการแยกความแตกต่าง)

EC50 (Median effective concentration) (EC50 ระดับความเข้มข้นที่มีประสิทธิภาพซึ่งอยู่ตรงกลาง)

หมายถึง ความเข้มข้นระดับหนึ่ง ซึ่งมีการประมาณค่าทางสถิติ หรือโดยการใช้กราฟที่เป็นสาเหตุของผลกระทบเฉพาะเจาะจงอย่างหนึ่ง ใน 50% ของกลุ่มของสิ่งมีชีวิตที่ทำการทดสอบกลุ่มหนึ่ง ภายใต้สภาพการทดลองที่กำหนดไว้ (IPCS, 2001, Integrated Risk Assessment, www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/)

Ecological function (หน้าที่ทางนิเวศวิทยา)

หมายถึง บทบาทของสิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่ง ในกระบวนการทางนิเวศวิทยาและความเกี่ยวข้องของหน้าที่ทางนิเวศวิทยาที่เฉพาะเจาะจง ในการประเมินความเสี่ยงจะขึ้นอยู่กับเป้าหมายการป้องกันต่างๆ เช่น สิ่งมีชีวิตต่างๆ อาจเป็นส่วนหนึ่งของเครือข่ายตัวย่อยสลาย (decomposer) ที่มีบทบาทสำคัญ ในการหมุนเวียนของอาหารในดินหรืออาจมีความสำคัญเป็นแหล่งละอองเกสรสำหรับตัวผสมเกสรและตัวกินเกสร

Exposure (การเปิดรับ)

หมายถึง เส้นทางและระดับของการสัมผัส ระหว่างสภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่น่าจะเป็นไปได้ และ LMO นั้น หรือผลผลิตต่างๆ ของ LMO

Exposure assessment (การประเมินการเปิดรับ)

หมายถึง การประเมินผลของการเปิดรับของสภาพแวดล้อม รวมทั้งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ต่อ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่งหรือผลผลิตต่างๆ จาก LMO นั้น (product thereof)

(ดัดแปลงมาจาก WHO, 2004, IPCS Risk Assessment Terminology,

<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>)

Gene-drive system (ระบบการขับเคลื่อนยีน)

หมายถึง วิธีการของการนำเข้าไป และการแพร่กระจายของยีนที่ต้องการ เข้าไปสู่ประชากร เช่น ยุง (ดัดแปลงมาจาก Hood, E. 2008. , Selfish DNA versus Vector-Borne Disease, Environmental Health Perspectives 116: A69;

www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2235231/pdf/ehp0116-a00066.pdf)

Gene flow (การแลกเปลี่ยนยีน)

หมายถึง การถ่ายโอนวัสดุพันธุกรรม จากสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งไปสู่อีกชนิดหนึ่ง โดยการถ่ายโอนยีนในแนวตั้ง หรือในแนวราบ หรือการเคลื่อนที่ของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งจากสภาพแวดล้อมหนึ่ง เข้าไปในอีกสภาพแวดล้อมหนึ่ง

Gene product (ผลผลิตยีน)

หมายถึง RNA หรือ โปรตีน ที่เป็นผลมาจากการแสดงออกของยีนชนิดใดชนิดหนึ่ง

Genotypic (characteristics) [แห่งจีโนไทป์ หรือ แบบชนิดพันธุกรรม (คุณสมบัติ)]

หมายถึง ที่เกี่ยวข้องกับ “จีโนไทป์” โดยเป็นทั้งหมด หรือเป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่ง

Hazard (ภัยอันตราย)

หมายถึง ศักยภาพสิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่ง ที่ทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ และ/หรือสภาพแวดล้อม (UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf)

Hazard characterization (การบ่งบอกลักษณะของภัยอันตราย)

หมายถึง การประเมินคุณภาพ และ/หรือ โดยปริมาณ ลักษณะตามธรรมชาติของผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กับ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง (ดัดแปลงมาจาก CODEX, 2001, Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety, <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>)

Hazard identification (การระบุจำแนกภัยอันตราย)

หมายถึง การระบุจำแนกประเภทและลักษณะตามธรรมชาติของผลกระทบในทางลบต่างๆ ที่ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่งสามารถก่อให้เกิดขึ้นได้ ต่อสิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่ง ระบบหรือประชากร (ย่อย)

(ดัดแปลงมาจาก WHO, 2004, IPCS Risk Assessment Terminology,

<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>)

Heterozygous (genomes) (จีโนม หรือสารพันธุกรรมพันทาง)

หมายถึง การมีรูปแบบของยีนที่ตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งบนโครโมโซมที่เข้าคู่กัน หรือยีนเป็นคู่ หรือ แอลลีล (alleles) ที่ตำแหน่งยีนบนโครโมโซมที่ตรงกันของแบบพันธุกรรมพันทางหรือไฮโบริดพันทาง

Horizontal gene transfer (การถ่ายโอนยีนในแนวราบ)

หมายถึง การถ่ายโอนวัสดุพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งไปสู่อีกชนิดหนึ่ง โดยวิธีการที่นอกเหนือไปจากการถ่ายทอดทางพันธุกรรม จากพ่อแม่ไปสู่ลูกๆ (offspring) (ได้แก่ ในแนวตั้ง)

Introgression (การรวมกลุ่มของยีนจากการผสมพันธุ์)

หมายถึง การเคลื่อนที่ของยีนหรือองค์ประกอบทางพันธุกรรมจากชนิดพันธุ์หนึ่ง เข้าไปสู่แหล่งรวมพันธุ์ (gene pool) ของอีกชนิดพันธุ์หนึ่งหรือประชากร ซึ่งอาจทำให้มีผลมีการรวมอยู่ด้วยกันอย่างมั่นคง หรือได้ลูกๆที่มีความสมบูรณ์พันธุ์ (fertile offspring)

Isogenic line, (Near-) [สายพันธุ์ที่คล้ายกันหรือสายพันธุ์ที่เกือบเหมือนกัน] (ใกล้เคียง-)

หมายถึง สายพันธุ์สองสายพันธุ์หรือมากกว่า ที่แตกต่างจากกันทางพันธุกรรมที่ตำแหน่งยีน (locus) เพียงตำแหน่งเดียว สายพันธุ์ใกล้เคียง เป็นสายพันธุ์สองสายพันธุ์หรือมากกว่า ที่แตกต่างจากกันทางพันธุกรรมที่ตำแหน่งยีนหลายตำแหน่ง (loci)

LD50 (Median lethal dose) (ปริมาณที่ทำให้ตายซึ่งอยู่ตรงกลาง)

หมายถึง ปริมาณหนึ่ง ที่มีการประมาณค่าทางสถิติหรือโดยการใช้กราฟที่เป็นที่คาดว่า จะทำให้ 50% ของกลุ่มสิ่งมีชีวิตกลุ่มหนึ่ง ภายใต้อาหารต่างๆ ที่กำหนดไว้ ถึงแก่ความตายได้

Likelihood (of the adverse effect) [แนวโน้มที่น่าจะเป็นไปได้ (ของผลกระทบในทางลบ)]

หมายถึง โอกาสที่จะเป็นไปได้ของการเกิดขึ้นมาของผลกระทบในทางลบ โดยคำนึงถึงระดับและชนิดของการเปิดรับของสภาพแวดล้อมที่รองรับ ที่น่าจะเป็นไปได้ต่อ LMO นั้น

Multi-trophic (effects) [หลายระดับอาหาร (ผลกระทบ)]

หมายถึง การเกี่ยวข้องกัน มากกว่าสองระดับอาหารในเส้นใยอาหารหนึ่ง

No-observed-effect level (NOEL) [ระดับที่สังเกตผลกระทบไม่ได้ (NOEL)]

หมายถึง ความเข้มข้นหรือปริมาณสูงสุด ของสารชนิดใดชนิดหนึ่ง ที่พบจากการทดลองหรือการเฝ้าสังเกต ที่ไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่ผิดไปจากเดิม ทางสรีรวิทยา ชีวความสามารถในหน้าที่ การเจริญเติบโต การพัฒนาหรือช่วงระยะเวลาของชีวิต (life span) ของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ในเป้าหมาย

ที่สามารถแยกออกจากกันได้ จากการเฝ้าสังเกตสิ่งเหล่านั้น ในสิ่งมีชีวิตปกติ (ตัวควบคุม หรือ control) ที่เป็นชนิดพันธุ์และสายพันธุ์เดียวกัน ภายใต้สภาพของการเปิดรับที่กำหนดไว้เช่นเดียวกัน

(IUPAC, 2007, Glossary of Terms Used in Toxicology, 2nd edition, Pure Appl. Chem. 79: 1153-1344, <http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.html>)

“Omics” technologies (เทคโนโลยี omics)

หมายถึง การเก็บรวบรวมเทคนิคต่างๆ ที่มักจะมีปริมาณของวัสดุหรือจำนวนหนึ่งของสิ่งของ ที่ส่งผ่านระบบหรือกระบวนการเพื่อทำการศึกษาลักษณะของสิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่งหรือกลุ่มสิ่งมีชีวิตกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในระดับจีโนม หรือสารพันธุกรรม (genome) การถอดรหัสยีน (gene transcripts) โปรตีน (proteins) หรือผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากกระบวนการเมแทบอลิซึม (metabolism) ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับที่เรียกกันเป็นการเฉพาะเจาะจง เป็น “genomics”, “transcriptomics”, “proteomics” และ “metabolomics” ตามลำดับ

Outcrossing (การผสมข้ามสายพันธุ์)

หมายถึง การส่งผ่านวัสดุพันธุกรรม จากกลุ่มของบุคคลแต่ละคน (เช่น ประชากร สายพันธุ์พืช) ไปยังอีกกลุ่มหนึ่ง ส่วนใหญ่และโดยทั่วไป การผสมข้ามพันธุ์ในพืช จะเป็นผลมาจากการผสมเกสรข้ามพันธุ์ (ดัดแปลงมาจาก GMO Compass, www.gmo-compass.org/. (ดู “Vertical gene transfer” (การถ่ายทอดยีนในแนวตั้ง) ด้วย)

Phenotypic (characteristics) [แห่งฟีโนไทป์ หรือ ลักษณะปรากฏ (คุณสมบัติ)]

หมายถึง ที่เกี่ยวข้องกับ “ฟีโนไทป์” เป็นคุณสมบัติของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งทางกายภาพ หรือทางชีวเคมี ที่สามารถสังเกตได้ ที่กำหนดชี้ชัดโดยปัจจัยทั้งทางพันธุกรรม และ สภาพแวดล้อม

Pleiotropic effects (ผลกระทบหลายอย่างของยีนที่ไม่เกี่ยวข้องกัน)

หมายถึง ผลกระทบต่างๆ ของยีนหนึ่ง ที่มีต่อลักษณะปรากฏ หรือฟีโนไทป์ หลากชนิด

Potential receiving environment (สภาพแวดล้อมที่รองรับที่มีแนวโน้มที่น่าจะเป็นไปได้)

หมายถึง พิสัยของสภาพแวดล้อมต่างๆ (ระบบนิเวศ หรือถิ่นที่อยู่ รวมทั้งสิ่งมีชีวิตอื่นๆ) ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะมาสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่ปลดปล่อยชนิดหนึ่ง อันเนื่องมาจากสภาพของการปลดปล่อย หรือพฤติกรรมทางนิเวศวิทยาที่เฉพาะเจาะจงของสิ่งมีชีวิตนั้น (ดัดแปลงมาจาก UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf)

Protection goal (เป้าหมายการป้องกัน)

หมายถึง ผลที่เกิดขึ้นในสภาพแวดล้อม ที่มีการกำหนดขอบเขตและ ตั้งคุณค่าไว้แล้ว ที่จะชี้แนะทางการวางรูปแบบของกลยุทธ์สำหรับการบริหารจัดการกิจกรรมต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อสภาพแวดล้อม

Re-transformation (การแปลงใหม่อีก)

หมายถึง การใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามที่มีการให้คำนิยามไว้ในพิธีสารฯ เพื่อผลิต LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่รองรับนั้นเป็น LMO ชนิดหนึ่งอยู่แล้ว

Risk (ความเสี่ยง)

หมายถึง การรวมกันของขนาด ของสิ่งที่จะเกิดตามมาต่างๆ ของภัยอันตราย และความที่ดูเหมือนจะเป็นไปได้ ว่าสิ่งที่จะเกิดตามานั้น จะเกิดขึ้นมาได้

Risk assessment (การประเมินความเสี่ยง)

หมายถึง กระบวนการของการคาดประมาณความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจมีส่วนเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับ LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง บนพื้นฐานว่าจะมีผลกระทบในทางลบต่างๆ อะไรบ้าง ที่อาจเป็นสาเหตุ แนวโน้มที่ผลกระทบในทางลบต่างๆ จะเกิดขึ้นมาได้อย่างไร และสิ่งที่จะเกิดตามานั้น เกิดขึ้นมาได้ (ดัดแปลงมาจาก UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) การประเมินความเสี่ยงในบ่อยครั้งมีการพิจารณาเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการที่กว้างออกไปอีก เรียกว่า "การวิเคราะห์ความเสี่ยง" (risk analysis) ซึ่งอาจรวมถึงการพิจารณาต่างๆ เช่น การบริหารจัดการความเสี่ยง (risk management) และการสื่อสารความเสี่ยง (risk communication) ด้วย

Risk characterization (การบ่งบอกลักษณะความเสี่ยง)

หมายถึง การคาดประมาณทางคุณภาพ และ/หรือ ทางปริมาณ รวมทั้งความไม่แน่นอนที่มีอยู่ด้วยต่างๆ ของความเสี่ยงรวมทั้งหมด (ดัดแปลงมาจาก CODEX, 2001, Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety, <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>)

Risk management (การบริหารจัดการความเสี่ยง)

หมายถึง มาตรการต่างๆ ที่จะทำให้แน่ใจได้ว่าความเสี่ยงต่างๆ ที่ระบุจำแนกได้ในการประเมินความเสี่ยง มีการทำให้ลดน้อยลง ควบคุม หรือกำจัดให้หมดไปได้ (ดัดแปลงมาจาก UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf)

Risk threshold (ระดับ หรือ ธรณีความเสี่ยง)

หมายถึง ระดับของการทนทาน (tolerance) ต่อความเสี่ยง ที่มีอยู่ในปริมาณหนึ่งหรือระดับของการเปลี่ยนแปลงของตัวแปรตัวใดตัวหนึ่ง ที่ซึ่งความเสี่ยงมีการพิจารณาแล้ว ว่าไม่สามารถเป็นที่ยอมรับได้

Stability (of the transgene) [ความคงที่หรือเสถียรภาพ (ของยีนแปลกปลอมที่นำเข้าสู่เซลล์หรือสิ่งมีชีวิต)]

หมายถึง ความถาวรของยีนแปลกปลอม ในบริบทของจีโนมที่ที่กำหนดไว้แล้วและไม่มีการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของโครงสร้างหรือการแสดงออกของฟีโนไทป์หรือลักษณะปรากฏ

Synergism (สถานะเสริม)

หมายถึง ปฏิสัมพันธ์หนึ่งขององค์ประกอบต่างๆ ซึ่งเมื่อรวมกันแล้ว จะได้ผลกระทบทั้งหมดขนาดหนึ่ง ที่สูงกว่าผลบวกของผลกระทบของแต่ละองค์ประกอบนั้น

Transformation cassette (ตลับการแปลงใหม่)

หมายถึง ตลับการเปลี่ยนแปลงใหม่ ที่ประกอบด้วยกลุ่มของลำดับ DNA [เช่น ส่วนของตัวพาหะ และหนึ่งหรือสองสิ่ง ต่อไปนี้ ลำดับที่ควบคุมการถอดรหัสยีน (promoter) บริเวณของ DNA เฉพาะส่วนที่เป็นรหัสของยีน (coding sequence) ลำดับนิวคลีโอไทด์ที่เป็นสัญญาณหยุดการถอดรหัส (terminator) และ ลำดับที่ควบคุมต่างๆ (regulatory sequences) ที่เชื่อมต่อกันทางกายภาพและมีต้นกำเนิดจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donors) ที่แตกต่างกัน] ตลับการแปลงใหม่จะถูกรวมเข้าไปในจีโนมของสิ่งมีชีวิตตัวรองรับ โดยวิธีการต่างๆ ของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เพื่อผลิต LMO ชนิดใหม่ชนิดหนึ่ง ตลับการแปลงใหม่อาจเรียกเป็น “ตลับการแสดงออก” (expression cassette) (ส่วนใหญ่เมื่อมีการมุ่งไปที่รูปแบบการแสดงออกที่เฉพาะเจาะจง) “ตลับดีเอ็นเอ” (DNA cassette) หรือ “ยีนการสร้าง” (gene construct) ได้ ด้วยเช่นกัน

Transformation event (เหตุการณ์การแปลงใหม่)

หมายถึง LMO ชนิดหนึ่ง ที่มีการดัดแปลงที่เฉพาะเจาะจง ที่เป็นผลมาจากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามมาตรา 3(i) (a) ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

Transgene (ยีนแปลกปลอมที่นำเข้าสู่เซลล์หรือสิ่งมีชีวิต)

หมายถึง ลำดับของกรดนิวคลีอิก (nucleic acid) หนึ่งใน LMO ชนิดใดชนิดหนึ่ง ที่เป็นผลมาจากการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ตามที่ได้อธิบายไว้ ในมาตรา 3(i) (a) ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

Trans-regulation (การควบคุมการถอดรหัส DNA เป็น RNA)

หมายถึง การควบคุมการถอดรหัสของการแสดงออกของยีน โดยองค์ประกอบควบคุมต่างๆ ที่ตัวเองต่างก็ถูกถอดรหัสอยู่แล้วในบริเวณต่างๆ ของจีโนมนั้น เช่น ปัจจัยการถอดรหัส DNA หนึ่ง ที่มีการถอดรหัสในโครโมโซมหนึ่ง อาจควบคุมการแสดงออกของยีนหนึ่ง ที่อยู่ที่โครโมโซมอีกชั้นหนึ่ง

Unintended effects (ผลกระทบที่ไม่ตั้งใจ)

หมายถึง ผลกระทบต่างๆ ที่ปรากฏเพิ่มเติมขึ้นมาหรือในบางกรณี แทนที่จะเป็นผลกระทบต่างๆ ที่ตั้งใจไว้ กลับเป็นผลกระทบที่ไม่ตั้งใจบางอย่าง ซึ่งอาจพอจะมองเห็นล่วงหน้าได้ ในขณะที่ผลกระทบที่ไม่ตั้งใจบางอย่าง ไม่มีการคาดล่วงหน้าได้

Unintended gene product (ผลผลิตยีนที่ไม่ตั้งใจ)

หมายถึง ผลผลิตยีนต่างๆ (เช่น RNA โปรตีน) ที่แตกต่างไปจากผลผลิตเหล่านั้นที่ได้ตั้งใจไว้ตั้งแต่แรก

Unmanaged and managed ecosystems (ระบบนิเวศที่ไม่มีการบริหารจัดการ และที่มีการบริหารจัดการ)

หมายถึง “ระบบนิเวศที่ไม่มีการบริหารจัดการ” คือ ระบบนิเวศวิทยาหนึ่ง ที่ปราศจากการเข้าไปแทรกแซงที่สำคัญของมนุษย์ ซึ่งตรงข้ามกับกับ “ระบบนิเวศที่มีการบริหารจัดการ” ซึ่งเป็นระบบนิเวศที่มีผลกระทบโดยกิจกรรมต่างๆ ของมนุษย์ ในระดับที่แตกต่างกันไป

Vector (ตัวพาหะ)

หมายถึง ในบริบทของการดัดแปลงทางพันธุกรรม (genetic modification) ตัวพาหะ คือสิ่งมีชีวิตชนิดใดชนิดหนึ่ง (เช่น ไวรัส) หรือโมเลกุลของ DNA (เช่น พลาสมิด ตลับ DNA ที่นำมาใช้เพื่อช่วยในการถ่ายโอนวัสดุทางพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor organism) กับสิ่งมีชีวิตตัวรองรับ (recipient organism)

(ดัดแปลงมาจาก UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) ในบริบทของการระบาดของโรคติดต่อตัวพาหะ คือ สิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่ง โดยมักจะเป็นสัตว์ที่มีขาเป็นรยางค์ (เช่น ยุง และแมลงชนิดต่างๆ) ที่ถ่ายทอดเชื้อโรคชนิดใดชนิดหนึ่ง [เช่น พลาสโมเดียม (plasmodium)] เข้าสู่ตัวอาศัย (host) (เช่น มนุษย์)

Vertical gene transfer (การถ่ายโอนยีนในแนวตั้ง)

หมายถึง การถ่ายโอนวัสดุพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตไปสู่ลูกๆ โดยการสืบพันธุ์ที่ไม่เป็นทางเพศ (asexual) ทางเพศเทียม (parasexual) หรือทางเพศ (sexual) บางทีเรียกเป็น “การแลกเปลี่ยนยีนในแนวตั้ง” (vertical gene flow)