

ประกาศกรมวิชาการเกษตร

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอรับหนังสือรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม เพื่อสนับสนุนส่งเสริมให้มีการปรับปรุงพันธุ์และพัฒนาพันธุ์พืชใหม่รองรับวิกฤตความมั่นคงทางอาหารและการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การรับรองสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม เพื่อใช้ประโยชน์ในภาคการเกษตร พ.ศ. ๒๕๖๗ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“พืช” หมายความว่า พันธุ์พืชทุกชนิดทั้งพืชบก พืชน้ำ และพืชประเภทอื่น และให้หมายความรวมถึง เห็ด ตัวห้ำ ตัวเบียน ตัวไหม สาหร่าย และจุลินทรีย์ทางการเกษตร

“เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology)” หมายความว่า เทคนิคในการปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่มีความจำเพาะและแม่นยำ ให้ได้ยีนที่มีลักษณะตามต้องการ เช่น แก้ไขยีนบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดโรคร้ายแรงที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรม

“พืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม” หมายความว่า พืชที่มีการปรับปรุงพันธุ์ เช่นเดียวกับการกลายพันธุ์หรือการเกิดลูกผสม ซึ่งในผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่สามารถผสมพันธุ์กันได้ตามธรรมชาติกับสิ่งมีชีวิตผู้รับ

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานราชการ สังกัดสำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ กรมวิชาการเกษตร หรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมาย

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

หมวด ๑

การขอรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอหนังสือรับรอง ให้ยื่นคำขอตามแบบ พป.๑ แนบท้ายประกาศนี้ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ของกรมวิชาการเกษตร หรือยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ กรมวิชาการเกษตร หรือหน่วยงานที่กรมวิชาการเกษตรมอบหมาย พร้อมเอกสารหลักฐานข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวกับการพัฒนาพืชด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology) ดังต่อไปนี้

- (๑) เอกสารหลักฐานการแสดงผลที่ได้มา ประวัติพันธุ์หรือสายพันธุ์ วัตถุประสงค์ และรายละเอียดการพัฒนาพันธุ์ด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม
- (๒) วิธีการที่ใช้ในการปรับแต่งจีโนม ยีนที่ถูกแก้ไขและหน้าที่
- (๓) ลำดับนิวคลีโอไทด์ก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนมบริเวณที่ตัด (cleaved site) หรือบริเวณเป้าหมายที่ถูกปรับแต่ง หรือรอบ ๆ บริเวณดังกล่าว
- (๔) ลำดับกรดอะมิโนก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนม หรือในกรณีที่เป็นกรดอะมิโนใหม่ ให้เปรียบเทียบกับลำดับกรดอะมิโนที่ผลิตด้วยวิธีการเดิม
- (๕) หลักฐานที่แสดงว่าในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่มีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่ข้ามขอบเขตการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ
- (๖) เอกสารวิชาการ และเอกสารวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชปรับแต่งจีโนมที่ยื่นขอรับรอง (ถ้ามี)

ข้อ ๕ ผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรอง ต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) กรณีเป็นบุคคลธรรมดา
 - (ก) มีอายุไม่ต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์
 - (ข) เป็นผู้ที่มีชื่ออยู่ในทะเบียนราษฎร กรมการปกครอง กระทรวงมหาดไทย
 - (ค) เป็นผู้สมัครใจขอรับการรับรอง และยินยอมที่จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับหนังสือรับรองที่กรมวิชาการเกษตรกำหนด
 - (ง) ได้รับใบอนุญาตหรือเอกสารหลักฐานตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
 - (จ) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือมีจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ
- (๒) กรณีเป็นนิติบุคคล
 - (ก) มีฐานะเป็นนิติบุคคลตามกฎหมาย
 - (ข) มีสำนักงานตั้งอยู่ในประเทศไทย
 - (ค) เป็นนิติบุคคลที่สมัครใจขอรับการรับรอง และยินยอมที่จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับหนังสือรับรองที่กรมวิชาการเกษตรกำหนด

(ง) ได้รับใบอนุญาตหรือเอกสารหลักฐานตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

(จ) กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร หรือหุ้นส่วนไม่เป็นบุคคลล้มละลาย ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือมีจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ

ข้อ ๖ พืชที่ขอการรับรองต้องมีคุณสมบัติเป็นพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ซึ่งในผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่สามารถผสมพันธุ์กันได้ตามธรรมชาติ กับสิ่งมีชีวิตผู้รับ อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) การปรับแต่งจีโนมในตำแหน่งที่ต้องการ โดยไม่มีการใส่ดีเอ็นเอแม่แบบ (DNA template) ใหม่เข้าไป

(๒) การปรับแต่งจีโนมในตำแหน่งที่ต้องการ โดยมีการใส่ดีเอ็นเอแม่แบบเข้าไปเพื่อแก้ไข (alter) หรือแทรก (insertion) หรือลบ (deletion) ลำดับนิวคลีโอไทด์ ซึ่งเป็นการปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขรหัสพันธุกรรมที่มีความจำเพาะและแม่นยำ ได้ยีนที่มีลักษณะตามต้องการ และในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่มีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่ข้ามขอบเขตการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ

หมวด ๒

การพิจารณาคำขอ

ข้อ ๗ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามข้อ ๔ แล้ว ให้ดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและเอกสารหลักฐาน และให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเห็นว่าคำขอหรือหลักฐานของผู้ยื่นคำขอไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ให้เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมหรือจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนถูกต้องภายในระยะเวลาเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ยื่นคำขอได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากเจ้าหน้าที่ หรือเป็นหนังสือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หากผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขหรือจัดส่งเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าคำขอนั้นเป็นอันยกเลิกนับตั้งแต่วันที่พ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว แต่ไม่ตัดสิทธิที่จะยื่นคำขอใหม่

(๒) กรณีเห็นว่าคำขอและเอกสารหลักฐานของผู้ยื่นคำขอครบถ้วนถูกต้องแล้ว ให้เจ้าหน้าที่จัดส่งคำขอและเอกสารหลักฐานให้คณะกรรมการ โดยให้คณะกรรมการสรุปให้ความเห็นต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวัน เพื่อพิจารณาคำขอรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

ข้อ ๘ เมื่อคณะกรรมการได้รับความเห็นจากคณะกรรมการตามข้อ ๗ (๒) แล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาการรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมภายในสิบห้าวัน

กรณีคณะกรรมการมีมติรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ให้สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพเสนออธิบดีกรมวิชาการเกษตรเพื่อออกหนังสือรับรองตามแบบ พป.๒ แนบท้ายประกาศนี้

กรณีคณะกรรมการมีมติไม่รับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ให้สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพมีหนังสือแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิตินี้ไม่รับรอง

หมวด ๓

การเพิกถอนหนังสือรับรอง

ข้อ ๙ กรมวิชาการเกษตรอาจเพิกถอนหนังสือรับรอง ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) รายละเอียดในคำขอหนังสือรับรองที่ยื่นต่อเจ้าหน้าที่เป็นเท็จ

(๒) เมื่อตรวจพบว่าพืชมีลักษณะไม่ตรงตามหนังสือรับรอง

เมื่อมีการเพิกถอนหนังสือรับรอง ผู้ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองต้องหยุดการใช้ หรืออ้างอิงหนังสือรับรองทั้งหมด นับตั้งแต่วันที่ถูกสั่งเพิกถอนหนังสือรับรอง

หมวด ๔

ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๐ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ให้ผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองเป็นผู้รับผิดชอบเท่าที่จำเป็น และจ่ายจริง

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

รพีภัทร์ จันทรศรีวงศ์

อธิบดีกรมวิชาการเกษตร

เลขที่.....

คำขอหนังสือรับรองพีชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรียน อธิบดีกรมวิชาการเกษตร

๑. ข้าพเจ้า

๑.๑ กรณีบุคคลธรรมดา

ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
 บัตรประจำตัวประชาชน หรืออื่น ๆ เลขที่.....ปัจจุบันอยู่บ้านเลขที่.....
 หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์..... E-mail:

๑.๒ กรณีนิติบุคคล

นิติบุคคลชื่อ.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....
 หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์..... E-mail:

โดย.....เป็นผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี
 สัญชาติ.....บัตรประจำตัวประชาชน หรืออื่น ๆ เลขที่.....
 ปัจจุบันอยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
 ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....E-mail:

๒. ข้าพเจ้ามีความประสงค์

ขอหนังสือรับรอง พีช อื่นๆ ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

๓. พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานต่างๆ ประกอบคำขอ ดังนี้

๑. หนังสือมอบอำนาจพร้อมหลักฐานการมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มาติดต่อกับตนเอง)
๒. บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอ
๓. สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
๔. สำเนาหนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล (ถ้ามี)
๕. ใบอนุญาตหรือเอกสารหลักฐานตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
๖. เอกสารหลักฐานการแสดงผลงานที่มาจาก ประวัติพันธุ์หรือสายพันธุ์ วัตถุประสงค์ และรายละเอียด

การพัฒนาพันธุ์ด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

๗. วิธีการที่ใช้ในการปรับแต่งจีโนม ยีนที่ถูกแก้ไขและหน้าที่

๗.๑ เทคนิคที่ใช้ในการปรับแต่งจีโนม

- ดีเอ็นเอเวกเตอร์ (DNA Vector)
- ไรโบนิวคลีโอโปรตีนคอมเพล็กซ์ (Ribonucleoprotein complex; RNP)
- อาร์เอ็นเอเบส (RNA based)
- อื่นๆ

๗.๒ ข้อมูลลำดับนิวคลีโอไทด์

- ๗.๒.๑ ยีนเป้าหมาย หรือ ตำแหน่งเป้าหมาย
- ๗.๒.๒ อาร์เอ็นเอที่ใช้ระบุตำแหน่งตัด (Guide RNA)
- ๗.๒.๓ เวกเตอร์ (Vector)
- ๗.๒.๔ ยีนช่วยในการคัดเลือก (Selection markers gene)
- ๗.๒.๕ ชนิดของโปรตีน Cas หรือ Nuclease หรือ เอนไซม์อื่น ๆ (ถ้ามี)
- ๗.๒.๖ ยีนรายงานผล (Reporter gene) (ถ้ามี)

๗.๓ ระบบขนส่ง (Transformation System)

- การถ่ายยีนด้วยพาหะอะโกรแบคทีเรีย (Agrobacterium-mediated)
- การใช้เครื่องยิงอนุภาค (Particle bombardment/Biolytic method)
- การถ่ายยีนผ่านโปรโตพลาส (PEG-mediated protoplast method)
- อื่นๆ.....

๘. ข้อมูลลำดับนิวคลีโอไทด์ก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนมที่บริเวณที่ตัด (cleaved site) หรือ บริเวณเป้าหมายที่ถูกปรับแต่ง หรือ รอบ ๆ บริเวณดังกล่าว (แนบข้อมูลลำดับนิวคลีโอไทด์)

๘.๑ การปรับแต่งจีโนมไม่มีการใส่ดีเอ็นเอแม่แบบ (DNA template)

๘.๒ การปรับแต่งจีโนมมีการใส่ดีเอ็นเอแม่แบบ (DNA template)

โดยมีรายละเอียดดังนี้ (แนบข้อมูลดีเอ็นเอแม่แบบ)

๘.๒.๑ ดีเอ็นเอแม่แบบ (DNA template) จากสิ่งมีชีวิตชนิด (สปีชีส์) เดียวกัน

๘.๒.๒ ดีเอ็นเอแม่แบบ (DNA template) จากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่สามารถผสมพันธุ์

ตามธรรมชาติกับผู้รับ

๘.๒.๓ ดีเอ็นเอแม่แบบ (DNA template) จากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่ข้ามขอบเขต

การผสมพันธุ์ตามธรรมชาติกับผู้รับ

๙. ข้อมูลลำดับกรดอะมิโนก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนม หรือในกรณีที่เป็นกรดอะมิโนใหม่ ให้เปรียบเทียบกับลำดับกรดอะมิโนที่ผลิตด้วยวิธีการเดิม

๑๐. หลักฐานที่แสดงว่าในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่มีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่ข้ามขอบเขต การผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ

๑๑. เอกสารวิชาการ และเอกสารวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชปรับแต่งจีโนมที่ยื่นขอรับรอง (ถ้ามี)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลรายละเอียดที่ได้ระบุไว้ในคำขอหนังสือรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยี การปรับแต่งจีโนมเป็นความจริงทุกประการ และข้าพเจ้าขอสัญญาว่าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ตามที่กรมวิชาการเกษตรกำหนดไว้

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



เลขที่

กรมวิชาการเกษตร

**หนังสือรับรอง
พืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม**

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้แก่.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ต.รอก/ชอย..... ถ.ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

เพื่อรับรองว่า

ชื่อสามัญ (ชื่อวิทยาศาสตร์).....

ชื่อพันธุ์/ สายพันธุ์.....

คุณลักษณะที่ปรับปรุง

ได้รับการรับรองเป็นพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม โดยพิจารณาตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ผู้ขอรับการรับรองยื่นต่อกรมวิชาการเกษตร

หนังสือรับรองนี้มิได้ให้การยกเว้นการปฏิบัติตามกฎระเบียบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ให้ไว้ ตั้งแต่วันที่..... มีผลใช้ได้ต่อจากนี้ไป

เว้นแต่จะถูกเพิกถอน หรือมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนให้มีการพิจารณาทบทวน

ลงนาม.....

(.....)

อธิบดีกรมวิชาการเกษตร