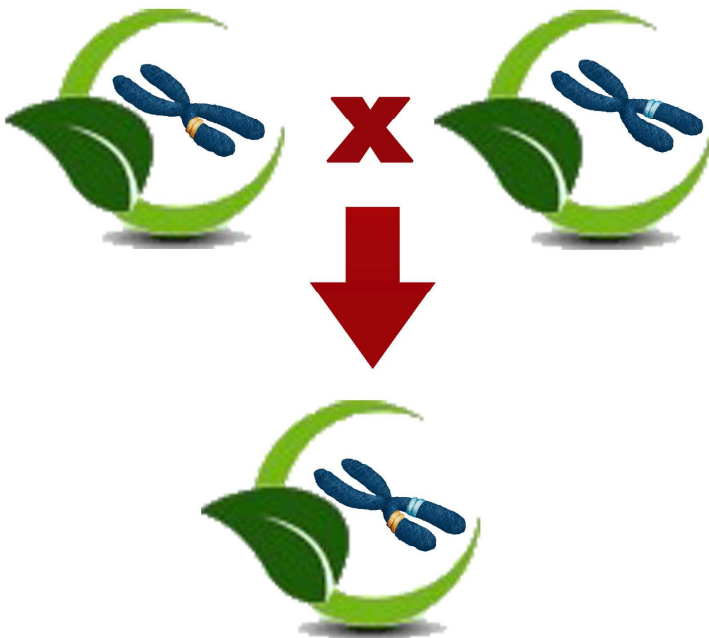


แนวทางปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์



โดย

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

พ.ศ. 2558

คำนำ

พืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน (stacked genes) เกิดจากการผสมพันธุ์แบบดั้งเดิม (conventional breeding) ของพ่อและแม่ที่เป็นพืชตัดแปลงพันธุกรรมเข้าด้วยกัน เพื่อให้เกิดการรวมยีนมากกว่าหนึ่งลักษณะที่ต้องการในรุ่นลูก นับเป็นพืชตัดแปลงพันธุกรรมแนวใหม่ที่มีการนำมาใช้ในเชิงพาณิชย์เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง พืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนนี้ มักถูกพัฒนาขึ้นจากพ่อและแม่ที่ได้รับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพหรือมีการใช้ในเชิงพาณิชย์แล้วในหลายประเทศ ดังนั้น แนวทางในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเหล่านี้ จึงมีความแตกต่างจากการประเมินความปลอดภัยของพืชตัดแปลงพันธุกรรมโดยทั่วไปซึ่งมักเป็นการถ่ายทอดยีนในครั้งแรก

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพตระหนักถึงความจำเป็นในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ทั้งทางการประเมินด้านสิ่งแวดล้อมและด้านอาหาร เพื่อเตรียมรับการใช้ประโยชน์จากพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์ที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคต จึงได้จัดทำแนวทางปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์ขึ้นในปี พ.ศ. 2552 อย่างไรก็ตาม การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนในประเทศต่างๆ มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ผนวกกับมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าการใช้ประโยชน์พืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนมีความปลอดภัยมาเป็นเวลากว่า 10 ปี ทำให้หลายประเทศมีการทบทวนแนวทางการประเมินความปลอดภัยของพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน และมีแนวโน้มที่จะลดความเข้มงวดการประเมินในพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่พัฒนาขึ้นจากพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่พ่อแม่ผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยแล้ว ดังนั้น คณะกรรมการฯ จึงได้ปรับปรุงแนวทางปฏิบัติเพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบสากลและของประเทศต่างๆ มากขึ้น

คณะกรรมการฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าแนวทางปฏิบัติฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการ
ประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน หากมีข้อคิดเห็น
ประการใด คณะกรรมการฯ ยินดีน้อมรับเพื่อนำไปประกอบการพิจารณาปรับปรุงต่อไป
สุดท้ายนี้ คณะกรรมการฯ ขอขอบคุณคณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้าน
พืช และคณะอนุกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่กรุณาให้ความคิดเห็น
ข้อมูล และมีส่วนร่วมในการจัดทำแนวทางการประเมินจนสมบูรณ์



(นางสาวกัญญวิมว์ กิริติกร)

ผู้อำนวยการศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ประธานคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สารบัญ

คำจำกัดความ	ก
บทที่ 1 ขอบเขตแนวทางปฏิบัติ	1
บทที่ 2 การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อม	2
บทที่ 3 การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร	4
เอกสารที่เกี่ยวข้อง	6
ภาคผนวกที่ 1 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน	8
ภาคผนวกที่ 2 การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม	10
ภาคผนวกที่ 3 การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติม	12

คำจำกัดความ

พืชดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified crop) หมายถึง พืชที่มีการเปลี่ยนแปลงรหัสทางพันธุกรรมหรือดีเอ็นเอ โดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) เพื่อให้ได้ลักษณะตามต้องการ ซึ่งโดยธรรมชาติพืชนั้นไม่มีลักษณะดังกล่าว

พืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน (stacked event) หมายถึง พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่เกิดการผสมพันธุ์โดยวิธีการปรับปรุงพันธุ์แบบปกติ (conventional breeding) ระหว่างพ่อและแม่ที่เป็นพืชดัดแปลงพันธุกรรม

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หมายถึง

1. การใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึง การใช้สารพันธุกรรมลูกผสม และการสอดใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต หรือ
2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cell) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน

ทั้งนี้ กรณีตาม 1 และ 2 ต้องข้ามขอบเขตไปจากการผสมพันธุ์หรือการหลอมรวมกันตามธรรมชาติ และไม่ใช้เทคนิคที่ใช้ในการขยายพันธุ์และคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม

การปรับปรุงพันธุ์แบบปกติ (conventional breeding) หมายถึง การสร้างหรือพัฒนาพันธุ์สิ่งมีชีวิต ให้มีลักษณะทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะทาง การแสดงออก (phenotype) ที่ต้องการ ด้วยการผสมพันธุ์ และการคัดเลือกในรุ่นลูก (progeny selection)

การรวมยีน (gene stacking) หมายถึง การรวมเอาลักษณะที่ต้องการหลายลักษณะมาไว้อยู่ในพันธุ์เดียว โดยวิธีการถ่ายฝากยีนมากกว่าหนึ่งชนิดเข้าไปในนิวเคลียสของเซลล์ ด้วยวิธีการทางพันธุวิศวกรรม หรือการนำสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสองชนิดมาผสมข้ามด้วยวิธีการปรับปรุงพันธุ์แบบปกติ และได้ลูกผสมที่มียีนใหม่มากกว่าหนึ่งชนิด

คู่เปรียบเทียบที่เหมาะสม (counterpart) หมายถึง คู่ที่ใช้เปรียบเทียบในการประเมินความเสี่ยง ได้แก่ พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่ (transgenic parental line) หรือพืชพันธุ์พ่อแม่ที่ไม่ได้ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรม (non transgenic parental line) หรือลูกผสมระหว่างพืชพันธุ์พ่อแม่ที่ไม่ได้ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรม (conventional hybrid of non transgenic parental line)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ หมายถึง หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือความปลอดภัยทางชีวภาพตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานที่รับผิดชอบให้ดำเนินการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

บทที่ 1

ขอบเขตแนวทางปฏิบัติ

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์ ที่พัฒนาขึ้นด้วยวิธีการผสมพันธุ์ระหว่างพ่อและแม่ที่เป็นพืชดัดแปลงพันธุกรรม โดยครอบคลุมทั้งการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมและด้านอาหาร ทั้งนี้ หากเป็นกรณีการประเมินผลิตภัณฑ์อาหารจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนหรือการประเมินเมล็ด (grain) พืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร สามารถประเมินเฉพาะความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร และใช้ผลการทดสอบของต่างประเทศประกอบการพิจารณาได้ สำหรับกรณีเป็นเมล็ดพันธุ์ (seed) ต้องประเมินทั้งด้านสิ่งแวดล้อมและด้านอาหาร โดยใช้ข้อมูลผลการทดสอบด้านสิ่งแวดล้อมภายในประเทศเท่านั้น หลักการในการประเมินพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนจะแยกเป็น 2 กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 พืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่พันธุ์พ่อ หรือ พันธุ์แม่ ยังไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

ให้ทำการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพเต็มรูปแบบเช่นเดียวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรมปกติ โดยอาจใช้ข้อมูลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ มาเชื่อมโยงประกอบการพิจารณาได้เป็นกรณีๆ ไป

กรณีที่ 2 พืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่พันธุ์พ่อ และ พันธุ์แม่ ผ่านการประเมินว่ามีความปลอดภัยโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

สามารถใช้ข้อมูลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่มาประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยได้เป็นกรณีๆ ไป โดยพิจารณาถึงลักษณะของยีนที่ปรากฏในพืชดัดแปลงพันธุกรรมเป็นหลัก

บทที่ 2

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อม

กรณีที่ 1 พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่พันธุ์พ่อ หรือ พันธุ์แม่ ยังไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

กรณีที่ พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อหรือพันธุ์แม่ยังไม่เคยผ่านการรับรอง หรือผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมมาก่อน จะต้องดำเนินการประเมินความปลอดภัยของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเต็มรูปแบบในทุกประเด็นเช่นเดียวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรมใหม่ โดยสามารถใช้ข้อมูลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ มาเชื่อมโยงประกอบการพิจารณาได้เป็นกรณีๆ ไป

กรณีที่ 2 พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่พันธุ์พ่อ และ พันธุ์แม่ ผ่านการประเมินว่ามีความปลอดภัยโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ซึ่งพัฒนาขึ้นจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ที่เคยผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพมาแล้ว ให้ดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมโดยใช้ข้อมูลจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. ข้อมูลยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน

เป็นการประเมินเพื่อยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน (qualitative confirmation of traits in stacks) โดยสามารถเลือกพิจารณาจากข้อมูลในข้อ 1.1 และ/หรือ 1.2 ตามความเหมาะสม ดังนี้

1.1 ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนเป้าหมาย (protein expression): โดยพิจารณาการคงอยู่ ระดับการแสดงออกของยีนเป้าหมายที่สอดคล้อง และขนาด โดยประมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนกับคู่เปรียบที่เหมาะสม โดยใช้เทคนิค western blot analysis หรือ เทคนิคทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ ทั้งนี้ การเก็บตัวอย่างของพืชเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ควรเป็นช่วงที่นำพืชมาใช้ประโยชน์ หรือช่วงที่พืชมีอายุพร้อมเก็บเกี่ยว และเก็บจากส่วนที่นำมาใช้ประโยชน์

1.2 ข้อมูลประสิทธิภาพของยีนที่ต้องการจากลักษณะทางกายภาพของพืช (phenotypic efficacy) โดยการประเมินลักษณะทางสัณฐาน และลักษณะอื่นๆ ที่เกิดจากการแสดงออกของยีนที่ต้องการในพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน เปรียบเทียบกับคู่เปรียบที่เหมาะสม เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการแสดงออกของยีนนั้น โดยต้องเป็นข้อมูลเปรียบเทียบการปลูกในพื้นที่และฤดูกาลต่างๆ ตามหลักการทางสถิติที่เหมาะสม

หากการประเมินในข้อ 1 พบว่า พืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่มีการแสดงออกในรูปแบบเดียวกันกับคู่เปรียบ ให้ยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมในประเด็นอื่นๆ ได้ แต่หากมีความแตกต่างจากคู่เปรียบ ให้พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 2

ทั้งนี้ กรณีพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่เกิดจากการผสมข้ามระหว่างพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่มีกลุ่มยีนที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน อาทิ มีการดัดแปลงกระบวนการภายในพืช (metabolic pathway) หรือเกิดจากเทคนิคใหม่ ที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน ให้มีการพิจารณาเพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป

บทที่ 3

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

กรณีที่ 1 พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่พันธุ์พ่อ หรือ พันธุ์แม่ ยังไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

กรณีที่ พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อหรือพันธุ์แมียังไม่เคยผ่านการรับรอง หรือผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารมาก่อน จะต้องดำเนินการประเมินความปลอดภัยของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเต็มรูปแบบในทุกประเด็นเช่นเดียวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรมใหม่ โดยสามารถใช้ข้อมูลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ มาเชื่อมโยงประกอบการพิจารณาได้เป็นกรณีๆ ไป

กรณีที่ 2 พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่พันธุ์พ่อ และ พันธุ์แม่ ผ่านการประเมินว่ามีความปลอดภัยโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ซึ่งพัฒนาขึ้นจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ที่เคยผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพมาแล้ว ให้ดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมโดยใช้ข้อมูลจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. ข้อมูลยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน

เป็นการประเมินเพื่อยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน (qualitative confirmation of traits in stacks) โดยสามารถเลือกพิจารณาจากข้อมูลในข้อ 1.1 และ/หรือ 1.2 ตามความเหมาะสม ดังนี้

1.1 ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนเป้าหมาย (protein expression): โดยพิจารณาการคงอยู่ ระดับการแสดงออกของยีนเป้าหมายที่สอดคล้อง และขนาด โดยประมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนกับคู่เปรียบที่เหมาะสม โดยใช้เทคนิค western blot analysis หรือ เทคนิคทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ ทั้งนี้ การเก็บตัวอย่างของพืชเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ควรเป็นช่วงที่นำพืชมาใช้ประโยชน์ หรือช่วงที่พืชมีอายุพร้อมเก็บเกี่ยว และเก็บจากส่วนที่นำมาใช้ประโยชน์

1.2 ข้อมูลประสิทธิภาพของยีนที่ต้องการจากลักษณะทางกายภาพของพืช (phenotypic efficacy) โดยการประเมินลักษณะทางสัณฐาน และลักษณะอื่นๆ ที่เกิดจากการแสดงออกของยีนที่ต้องการในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน เปรียบเทียบกับคู่เปรียบที่เหมาะสม เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการแสดงออกของยีนนั้น โดยต้องเป็นข้อมูลเปรียบเทียบการปลูกในพื้นที่และฤดูกาลต่างๆ ตามหลักการทางสถิติที่เหมาะสม

2. ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบของอาหาร (compositional analysis)

เป็นการประเมินองค์ประกอบและปริมาณในอาหาร เช่น สารโภชนาการ สารต้านโภชนาการ สารเมแทบอลิท์ และสารพิษธรรมชาติในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน เปรียบเทียบกับคู่เปรียบที่เหมาะสม โดยต้องเป็นข้อมูลเปรียบเทียบการปลูกในพื้นที่และฤดูกาลต่างๆ ตามหลักการทางสถิติที่เหมาะสม

หากการประเมินในข้อ 1 และ 2 พบว่า พืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่มีการแสดงออกในรูปแบบเดียวกันกับคู่เปรียบ ให้ยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารในประเด็นอื่นๆ ได้ แต่หากมีความแตกต่างจากคู่เปรียบ ให้พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติม รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 3

ทั้งนี้ กรณีพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่เกิดจากการผสมข้ามระหว่างพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มีกลุ่มยีนที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน อาทิ มีการดัดแปลงกระบวนการภายในพืช (metabolic pathway) หรือเกิดจากเทคนิคใหม่ ที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน ให้มีการพิจารณาเพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป

เอกสารอ้างอิง

- คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ. 2555. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุ์วิศวกรรม. พิมพ์ครั้งที่ 7. 194 หน้า
- Bureau of Plant Industry, Department of Agriculture, Philippines. 2004. Risk Assessment of Plants Carrying Stacked Genes For Release Into the Environment. DA Memorandum Circular No. 6, Series of 2004.
- Canadian Food Inspection Agency. 2008. Plant Biosafety. Available: <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/pbobbve.shtml>. October 2008
- Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal of the European Communities* L106: 1-39. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/L_106/L_10620010417en00010038.pdf
- EFSA. 2004. Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. September 2004. *The EFSA Journal* (2004) 99, 1-93.
- EFSA. 2004. Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. September 2004. *The EFSA Journal* 99: 1-93.
- Kuiper, H. A., Kleter, G. A., Noteborn, H. P. J. M., & Kok, E. J. (2001). Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. *Plant Journal*, 27, 503e528.

Regulation (EC) 65/2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms. *Official Journal of the European Communities* L10: 5-10. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/L_010/L_01020040116en00050010.pdf

Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22. September 2003 on genetically modified food and feed. *Official Journal of the European Communities* L268: 1-23. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/L_268/L_26820031018en00010023.pdf

Secretariat of the Convention on Biological Diversity. 2000. Cartagena protocol on Biosafety to the convention on biological diversity. Montreal, Canada: Cartagena Biosafety Protocol.

SSC. 2003 Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. Prepared for the Scientific Steering Committee by The Joint Working Group on Novel Foods and GMOs. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out327_en.pdf

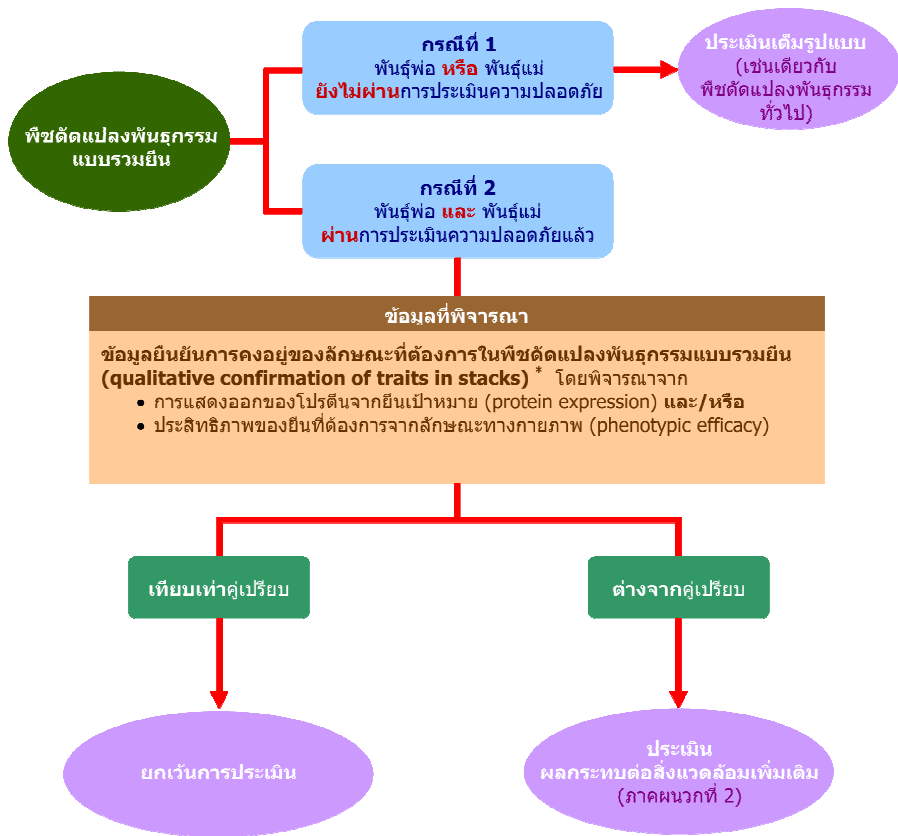
TAG. 2008. Consensus Papers. Technical Advisory Group of the Plant Biotechnology Unit at EuropaBio. Safety Assessment of GM Crops: Document 5 – Evaluation of crops containing GM events combined by traditional breeding. 7 p. Available: <http://www.europabio.org/relatedinfo/CP12.pdf> October 2008.

FAO/WHO. 2009. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, pp. 7 - 19. In: Codex Alimentarius Commission: Foods Derived From Biotechnology. 2nd edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome.

FAO/WHO. 2009. Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology, pp. 1 - 5. In Codex Alimentarius Commission: Foods Derived From Biotechnology. 2nd edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome.

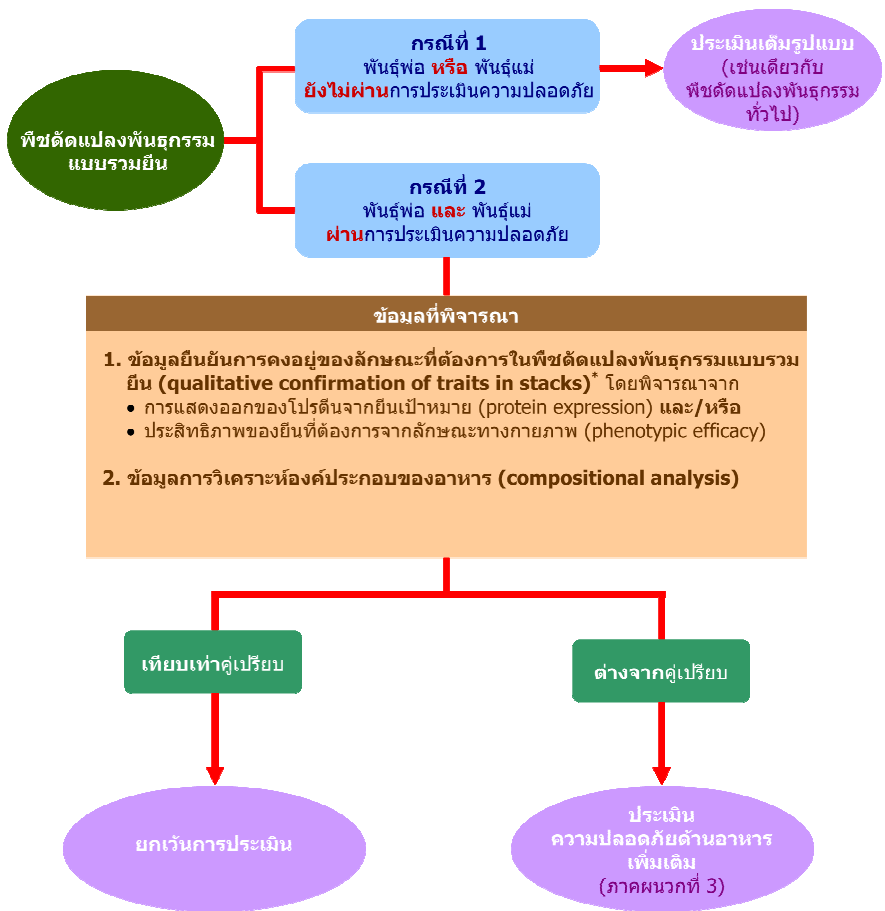
ภาคผนวกที่ 1

แผนภูมิแสดงขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์



* กรณีมีกลุ่มยีนที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน อาทิ มีการดัดแปลงกระบวนการภายในพืช (metabolic pathway) หรือเกิดจากเทคนิคใหม่ที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน ให้มีการพิจารณาเพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป

รูปที่ 1 แผนภูมิขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อม
ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์



* กรณีมีกลุ่มยีนที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน อาทิ มีการดัดแปลงกระบวนการภายในพืช (metabolic pathway) หรือเกิดจากเทคนิคใหม่ที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน ให้มีการพิจารณาเพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป

รูปที่ 2 แผนภูมิขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร
ของพืชตัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์

ภาคผนวกที่ 2

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม

1. ข้อมูลชีววิทยาระดับโมเลกุล (molecular biology)

ในกรณีที่ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนที่สอดแทรกในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน มีรูปแบบแตกต่างจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่ ให้ศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม อาทิ

- ELISA หรือการวิเคราะห์ mRNA เพื่อศึกษาระดับหรือปริมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนในเนื้อเยื่อต่างๆ ตามช่วงอายุของการเจริญเติบโต
- Enzyme assay เพื่อศึกษาข้อมูลระดับความสามารถของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย
- Metabolic analysis เพื่อศึกษาข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของ metabolic pathway ในกรณีที่ยีนเป้าหมายเป็นยีนที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ หรือเกี่ยวข้องกับการผิดปกติของ metabolic pathway จากการได้รับยีนใหม่ หรือเกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์ของยีนที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่

ทั้งนี้ ในกรณีที่ข้อมูลชี้แนะว่าการสอดแทรกของยีนเป้าหมายอาจก่อให้เกิดผลที่ไม่เจตนา (unintended effect) ให้มีการพิจารณาข้อมูลที่ได้จากเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ เช่น open reading frame (ORF), flanking sequence, western blot analysis, Northern blot analysis, quantitative PCR analysis, ELISA, protein function analysis และ enzyme analysis ในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเพิ่มเติมตามความเหมาะสมตามแต่กรณี

2. ข้อมูลด้านความปลอดภัยของโปรตีนหรือสารที่สร้างขึ้นใหม่ (protein safety evaluation)

หากโปรตีนที่แสดงออกจากยีนที่สอดแทรกในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนมีปฏิสัมพันธ์กัน หรือยีนที่สอดแทรกมีผลต่อการเกิดปฏิกิริยาของโปรตีน โดยเฉพาะโปรตีนที่มีการแสดงออกแบบจำเพาะต่อเนื้อเยื่อ หรืออวัยวะส่วนใดส่วนหนึ่ง ต้องประเมินเพื่อให้ทราบองค์ประกอบและสารใหม่ที่ถูกสร้างขึ้นเปรียบเทียบกับคู่เปรียบที่เหมาะสม โดยควรพิจารณาประเมินเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไปในประเด็นต่างๆ ดังนี้

- 2.1 น้ำหนักโมเลกุล
- 2.2 ลำดับการเรียงตัวของกรดอะมิโน
- 2.3 การทำปฏิกิริยาทางด้านภูมิคุ้มกัน
- 2.4 โอกาสการเกิด glycosylation หรือการเปลี่ยนแปลงของโปรตีนหลังการสังเคราะห์
- 2.5 บทบาทหรือหน้าที่ของโปรตีนที่อาจเหมือนหรือคล้ายกับโปรตีนอื่น

3. ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

ประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในประเด็นต่างๆ เช่นเดียวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรมปกติ โดยพิจารณารายละเอียดเป็นกรณีๆ ไป ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

- 3.1 การตรวจสอบลักษณะทางสัณฐาน (morphological performance) และลักษณะทางพืชไร่ (agronomic performance)
- 3.2 การทดสอบ bioefficacy ของพืชดัดแปลงพันธุกรรม
- 3.3 ศักยภาพในการเคลื่อนย้ายยีนไปยังสิ่งมีชีวิตอื่นที่ไม่มีความใกล้ชิด (horizontal gene transfer)
- 3.4 โอกาสในการกลายเป็นวัชพืช (weediness)
- 3.5 ผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่มีเป้าหมาย (non target organisms)
- 3.6 ตรวจสอบในประเด็นอื่นๆ (ถ้ามี)

ภาคผนวกที่ 3

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติม

1. ข้อมูลชีววิทยาระดับโมเลกุล (molecular biology)

ในกรณีที่ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนที่สอดแทรกในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน มีรูปแบบแตกต่างจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่ ให้ศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม อาทิ

- ELISA หรือการวิเคราะห์ mRNA เพื่อศึกษาระดับหรือปริมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนในเนื้อเยื่อต่างๆ ตามช่วงอายุของการเจริญเติบโต
- Enzyme assay เพื่อศึกษาข้อมูลระดับความสามารถของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย
- Metabolic analysis เพื่อศึกษาข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของ metabolic pathway ในกรณีที่ยีนเป้าหมายเป็นยีนที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ หรือเกี่ยวข้องกับการผิดปกติของ metabolic pathway จากการได้รับยีนใหม่ หรือเกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์ของยีนที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่

ทั้งนี้ ในกรณีที่ข้อมูลชี้แนะว่าการสอดแทรกของยีนเป้าหมายอาจก่อให้เกิดผลที่ไม่เจตนา (unintended effect) ให้มีการพิจารณาข้อมูลที่ได้จากเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ เช่น open reading frame (ORF), flanking sequence, western blot analysis, Northern blot analysis, quantitative PCR analysis, ELISA, protein function analysis และ enzyme analysis ในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเพิ่มเติมตามความเหมาะสมตามแต่กรณี

2. การประเมินการก่อพิษ (toxicology)

เป็นการประเมินการก่อพิษจากข้อมูลรายละเอียดโปรตีนใหม่หรือโปรตีนที่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเกิดจากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย โดยใช้ตัวอย่างการวิเคราะห์จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

- 2.1 น้ำหนักโมเลกุลของโปรตีนที่แสดงออกจากยีนเป้าหมายในพีชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน
- 2.2 ลำดับการเรียงตัวของกรดอะมิโน
- 2.3 ความคงทนต่อความร้อน (heat stability)
- 2.4 การย่อยได้ (digestibility)
- 2.5 ความเหมือนของลำดับ (sequence homology) กรดอะมิโนของโปรตีนหรือสารที่เกิดขึ้นใหม่กับสารพิษที่อยู่ในฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ตามแนวทางปฏิบัติของ Codex alimentarius (FAO /WHO, 2009)
- 2.6 การทดสอบความเป็นพิษของโปรตีนจากพีชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนในสัตว์ทดลองที่เหมาะสม เช่น หนู ด้วยวิธีการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test) ในกรณีที่พบความผิดปกติในผลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน ให้ทำการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub chronic toxicity test) และกรณีที่พบความผิดปกติในผลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง ให้ทำการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) ตามลำดับ

3. การประเมินการก่อภูมิแพ้ (allergenicity)

เป็นการประเมินการก่อภูมิแพ้จากข้อมูลรายละเอียดโปรตีนใหม่หรือโปรตีนที่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเกิดจากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย โดยใช้ตัวอย่างการวิเคราะห์จากพีชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

- 3.1 น้ำหนักโมเลกุลของโปรตีนที่แสดงออกจากยีนเป้าหมายในพีชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน
- 3.1 ลำดับการเรียงตัวของกรดอะมิโน
- 3.3 ความคงทนต่อความร้อน (heat stability)
- 3.4 การย่อยได้ (digestibility)
- 3.5 ความเหมือนของลำดับ (sequence homology) กรดอะมิโนของโปรตีนหรือสารที่เกิดขึ้นใหม่กับสารก่อภูมิแพ้ที่อยู่ในฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ตามแนวทางปฏิบัติของ Codex alimentarius (2003) หรือ FAO/ WHO (2001) ในกรณีที่เกิด sequence homology จะต้องมีการมีข้อมูลแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรัมของผู้ป่วย หรือการทดสอบอื่นๆ ตามความเหมาะสม
- 3.6 การเกิด glycosylation หรือการเปลี่ยนแปลงของโปรตีนหลังการสังเคราะห์



ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
113 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง
จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ 0-2564-6700 โทรสาร 0-2564-6703
<http://www.biotec.or.th>