



ข้อกำหนดขั้นต่ำ  
สำหรับยื่นขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ  
ด้านอาหารของพืชดัดแปลงพันธุกรรม



จัดทำโดย

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ  
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ



## คำนำ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ศช.) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีความร่วมมือในการสนับสนุนงานด้านการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ให้สอดคล้องและทัดเทียมกับมาตรฐานสากล เพื่อเป็นการคุ้มครองและสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้บริโภค โดย ศช. ได้ดำเนินการในเรื่องดังกล่าวด้วยกลไกของคณะผู้เชี่ยวชาญประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของพืชดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านหลายสาขาและคณะอนุกรรมการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร โดยที่ผ่านมาได้จัดทำรายงานการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของพืชดัดแปลงพันธุกรรม เป็นรายการณีเฉพาะ (event) ส่งมอบให้ อย. พิจารณา

ทั้งนี้ เพื่อรองรับสถานการณ์ที่พืชดัดแปลงพันธุกรรมมีการผลิตเพิ่มมากขึ้นทุกปี โดยในปี 2557 มีการปลูกพืชดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการค้าประมาณ 1,120 ล้านไร่ ใน 28 ประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้าวโพดและถั่วเหลือง ซึ่งเป็นพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่ประเทศไทยอนุญาตให้นำเข้ามาเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมอาหารและอาหารสัตว์ ศช. และคณะผู้เชี่ยวชาญเล็งเห็นความจำเป็นของการพัฒนาระบบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น จึงได้จัดทำ “ข้อกำหนดขั้นต่ำ (minimum requirements) สำหรับการยื่นขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากพืชดัดแปลงพันธุกรรม” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นหลักเกณฑ์เบื้องต้นในการจัดเตรียมข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นต่อการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ให้กับผู้ยื่นขอรับการประเมิน และเป็นการรับความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขเอกสารให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ในนามของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพใคร่ขอขอบคุณคณะผู้เชี่ยวชาญฯ และคณะอนุกรรมการฯ ด้านอาหาร ที่กรุณาให้ข้อเสนอแนะ ความเห็น ข้อมูล และมีส่วนร่วมในการจัดทำ ตลอดจนตรวจแก้ไขข้อกำหนดจนสมบูรณ์

สุดท้ายนี้ คณะกรรมการฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารฉบับนี้ จะมีส่วนสนับสนุนการดำเนินการจัดเตรียมเอกสารเพื่อขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งเป็นกลไกสำคัญในการสร้างความสามารถและเตรียมความพร้อมของประเทศไทยในการรองรับและใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ต่อไป หากมีข้อคิดเห็นประการใด คณะกรรมการฯ ยินดีรับเพื่อการปรับปรุงแก้ไขในโอกาสต่อไป



(นางสาวกัญญวิมว์ กীরติกร)

ผู้อำนวยการ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

ประธานคณะกรรมการ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

## สารบัญ

---

1. รายละเอียดของพืชตัดแปลงพันธุกรรม	1
2. รายละเอียดของพืชเจ้าบ้านและการใช้เป็นอาหาร	1
3. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (และสิ่งมีชีวิตที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็น)	2
4. รายละเอียดของการตัดแปลงพันธุกรรม	3
5. ลักษณะของการตัดแปลงพันธุกรรม	4
6. การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ	6
7. การประเมินสารเมแทบอลิท์	7
8. ข้อมูลการแปรรูปอาหาร	7
9. การประเมินโอกาสการก่อพิษ	7
10. การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้	10
11. การตัดแปลงองค์ประกอบทางโภชนาการ	11
12. การพิจารณาประเด็นอื่นๆ	12



ข้อกำหนดขั้นต่ำ (minimum requirements) สำหรับยื่นขอรับ  
การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของพืชดัดแปลงพันธุกรรม

หัวข้อ

1. รายละเอียดของพืชดัดแปลงพันธุกรรม
  - 1.1 ชนิดของพืชดัดแปลงพันธุกรรม
  - 1.2 กรณี (event) ของการดัดแปลงพันธุกรรม
  - 1.3 ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปลง
  - 1.4 วัตถุประสงค์ของการดัดแปลงพันธุกรรม
2. รายละเอียดของพืชเจ้าบ้านและการใช้เป็นอาหาร
  - 2.1 ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์
  - 2.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน
  - 2.3 ประวัติการใช้ การเพาะปลูก การปรับปรุงพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบต่อสุขอนามัยของมนุษย์
  - 2.4 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย\*
    - 2.4.1 ประวัติความเป็นพืช
    - 2.4.2 ประวัติการก่อกัมมิแพ้
    - 2.4.3 ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร

\*ข้อมูลควรครอบคลุมถึงพืชอื่น ที่มีความใกล้เคียงทางสายพันธุ์กับพืชเจ้าบ้าน อย่างน้อย 1 ชนิด

## หัวข้อ

### 2.5 ประวัติความปลอดภัยในการใช้บริโภคเป็นอาหาร

- 2.5.1 วิธีการเพาะปลูกแบบดั้งเดิม
- 2.5.2 การขนส่งและการเก็บรักษา
- 2.5.3 กระบวนการพิเศษ (special processing) ที่ทำให้บริโภคได้อย่างปลอดภัย
- 2.5.4 ข้อมูลเกี่ยวกับส่วนต่างๆ ของพืชที่นำมาใช้เป็นอาหาร
  - ส่วนของพืชที่นำมาบริโภค
  - ความสำคัญในการใช้เป็นอาหารสำหรับประชากรเฉพาะกลุ่ม
  - ข้อมูลมหโภชนาการ (macronutrient) จุลโภชนาการ (micronutrient) และสารต้านโภชนาการ (anti-nutrient) ที่มีอยู่ในพืช

### 3. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (และสิ่งมีชีวิตที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็น)

- 3.1 ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์
- 3.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน
- 3.3 ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร
- 3.4 ข้อมูลเกี่ยวกับสารพิษ สารต้านโภชนาการ และสารก่อภูมิแพ้ ที่พบตามธรรมชาติ ในกรณีที่จุลินทรีย์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม
- 3.5 ในกรณีที่จุลินทรีย์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุโอกาสการก่อโรครวมทั้งความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดอื่นๆ ด้วย
- 3.6 ข้อมูลการใช้เป็นอาหารทั้งในอดีตและปัจจุบัน (ถ้ามี) รวมถึงการปรากฏในแหล่งอาหาร หรือโอกาสที่ปนเปื้อนในอาหาร



## หัวข้อ

### 4. รายละเอียดของการดัดแปลงพันธุกรรม

#### 4.1 กระบวนการดัดแปลงพันธุกรรม

- 4.1.1 วิธีการถ่ายยีน (เช่น การใช้เครื่องยิงอนุภาค การใช้ *Agrobacterium sp.*)
- 4.1.2 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ ได้แก่
  - ดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปลง (เช่น พลาสมิด) โดยระบุรายละเอียด และหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออก
  - แหล่งที่มา (พืช จุลินทรีย์ ไวรัส สัตว์เซลล์เดียว) โดยระบุรายละเอียดและหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออก
- 4.1.3 ข้อมูลของเจ้าบ้านตัวกลาง (intermediate host) รวมถึงสิ่งมีชีวิต (เช่น จุลินทรีย์) ที่ใช้ในการทวีจำนวนดีเอ็นเอเพื่อถ่ายฝากเข้าสู่เจ้าบ้าน

#### 4.2 รายละเอียดของดีเอ็นเอที่ใช้ในการถ่ายยีน

- 4.2.1 ลักษณะและองค์ประกอบของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีน
  - ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ
  - ยีนเครื่องหมาย
  - โปรโมเตอร์
  - เทอร์มิเนเตอร์
  - องค์ประกอบอื่นที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน
  - องค์ประกอบอื่นๆ
- 4.2.2 ขนาด ตำแหน่ง และ ทิศทางการเรียงลำดับของดีเอ็นเอที่สร้างขึ้นเพื่อการดัดแปลงพันธุกรรม และที่พบในพาหะ
- 4.2.3 หน้าที่ของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม

## หัวข้อ

### 5. ลักษณะของการตัดแปลงพันธุกรรม

#### 5.1 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่สอดแทรกเข้าไปในจีโนมของพืช

- 5.1.1 ลักษณะและรายละเอียดของสารพันธุกรรมที่สอดแทรก
- 5.1.2 จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรก
- 5.1.3 การเรียงตัวของสารพันธุกรรม และจำนวนชุดของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก
- 5.1.4 การวิเคราะห์ลำดับเบสของดีเอ็นเอที่สอดแทรก โดยครอบคลุมบริเวณที่สอดแทรกทั้งด้าน 5' และ 3' เพียงพอต่อการคาดการณ์ผลกระทบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการสอดแทรก
- 5.1.5 ข้อมูลอื่นๆ
  - การวิเคราะห์ การถอดหรือการแปลรหัส เพื่อบ่งชี้การเกิดสารใหม่ที่อาจปรากฏในอาหาร
  - การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกกับสารพันธุกรรมของพืชที่เป็นผลจากการสอดแทรกของดีเอ็นเอ

#### 5.2 ข้อมูลเกี่ยวกับสารใดๆ ที่แสดงออกในพืชตัดแปลงพันธุกรรม

- 5.2.1 ผลผลิตที่ได้จากการตัดแปลงพันธุกรรม (โปรตีนหรืออาร์เอ็นเอ ที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส)
- 5.2.2 หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการตัดแปลงพันธุกรรม
- 5.2.3 รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ
- 5.2.4 ตำแหน่งของยีนและปริมาณของผลผลิตที่ปรากฏ
- 5.2.5 ปริมาณของสารเมแทโบไลต์ที่ปรากฏ โดยเฉพาะในส่วนที่นำมาใช้เป็นอาหาร
- 5.2.6 ปริมาณผลผลิตจากยีนใช้ในการตัดแปลง ถ้าการแสดงออกของยีนนั้น มีวัตถุประสงค์ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับของอาร์เอ็นเอส่งข่าวจำเพาะ หรือโปรตีนบางชนิด หากเป็นไปได้

## หัวข้อ

### 5.3 ข้อมูลอื่นๆ ที่ควรระบุ ในกรณีนี้

- 5.3.1 การจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีนมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ หลังจากการสอดแทรก
- 5.3.2 การเปลี่ยนแปลงลำดับกรดอะมิโนอันเป็นผลจากการดัดแปลงพันธุกรรม ส่งผลต่อการดัดแปลงโปรตีนภายหลังการแปลรหัส หรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและหน้าที่ของโปรตีน
- 5.3.3 ผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นเป็นไปตามวัตถุประสงค์ คงตัว และสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม
- 5.3.4 การตรวจสอบการถ่ายทอดดีเอ็นเอที่สอดแทรกหรือการแสดงออกของอาร์เอ็นเอไปยังรุ่นลูกรุ่นหลาน หากลักษณะนั้นไม่สามารถวัดได้จากลักษณะภายนอก
- 5.3.5 ระดับการแสดงออกของลักษณะใหม่ในเนื้อเยื่อพืชตำแหน่งที่ต้องการให้แสดงออกเป็นไปตามที่คาดหวัง โดยมีความสอดคล้องกับยีนควบคุมการทำงานของยีนเป้าหมาย
- 5.3.6 ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงผลกระทบของกระบวนการถ่ายยีนใดๆ ในพืชเจ้าบ้าน
- 5.3.7 ข้อมูลที่ยืนยันคุณลักษณะและรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนใหม่ที่เกิดขึ้น

## หัวข้อ

### 6. การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ

6.1 ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหาร โดยการเปรียบเทียบกับพืชคู่เปรียบตามธรรมชาติ (conventional counterpart) ที่ปลูกและเก็บเกี่ยวภายใต้สภาวะเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ให้ในพืชแต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD ได้แก่

- สารอาหารสำคัญ (มหัโภชนาการ: คาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน, จุลโภชนาการ: เหล็ก แร่ วิตามิน)
- สารต้านโภชนาการสำคัญ
- สารพิษสำคัญที่ปรากฏอยู่ในพืชธรรมชาติ

ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติที่ใช้ต้องเป็นที่ยอมรับในสากล

- 6.2 ข้อมูลพื้นที่ทดสอบที่เพียงพอสำหรับการเปรียบเทียบได้อย่างถูกต้อง ควรเป็นพื้นที่ที่คาดว่าจะ เป็นสภาวะที่มีการนำพืชตัดแปลงพันธุกรรมชนิดนั้นๆ ไปปลูกเพื่อเก็บเกี่ยวผลผลิตเพื่อใช้เป็นอาหาร

- 6.3 ข้อมูลจำนวนรุ่นที่ทำการทดสอบ

- 6.4 ข้อมูลจำนวนซ้ำที่เหมาะสมของการทดลองในแต่ละพื้นที่ เพื่อลดผลที่อาจเกิดขึ้นจากความแปรปรวนอันเนื่องมาจากสภาพแวดล้อมและพันธุกรรมตามธรรมชาติของสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้าน

- 6.5 ข้อมูลจำนวนตัวอย่างที่ใช้ (ควรมีปริมาณเพียงพอ) และวิธีการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานสากล

## หัวข้อ

7. การประเมินสารเมแทบอลิท์
  - 7.1 ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารเมแทโบไลต์ในอาหารที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์
  - 7.2 ข้อมูลการวิเคราะห์ระดับของสารเมแทโบไลท์ที่หลงเหลืออยู่ในอาหาร
  - 7.3 ข้อมูลการประเมินการเปลี่ยนแปลงของรูปแบบสารอาหาร (nutrient profile)
  
8. ข้อมูลการแปรรูปอาหาร
  - 8.1 ข้อมูลที่อธิบายถึงผลที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากภาวะหรือขั้นตอนของการแปรรูปที่ใช้ในการผลิตส่วนประกอบจากพืชดัดแปลงพันธุกรรม
  
9. การประเมินโอกาสการก่อพิษ
  - 9.1 กรณีที่มีสารหรือผลผลิตใหม่เกิดขึ้นในพืช เนื่องจาก กระบวนการดัดแปลงพันธุกรรม โดยที่สารนั้นอาจเป็นองค์ประกอบเดิมที่สามารถพบได้ในอาหารจากพืช เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน แต่ถือเป็นสารชนิดใหม่ในพืชดัดแปลงพันธุกรรม สารใหม่รวมถึงสารเมแทโบไลท์ที่ได้จากปฏิกิริยาของเอนไซม์ที่เกิดจากการแสดงออกของดีเอ็นเอใหม่นี้ ควรได้รับการประเมินความปลอดภัย
    - 9.1.1 ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมีและหน้าที่ของสารใหม่ที่เกิดขึ้น
    - 9.1.2 ข้อมูลการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารใหม่ ทั้งค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในส่วนต่างๆ ของพืชดัดแปลงพันธุกรรม ที่นำมาบริโภคในมนุษย์ (human consumption)

## หัวข้อ



9.1.3 ข้อมูลการได้รับสัมผัสจากอาหาร (dietary exposure) (เฉพาะกรณีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือกรณีที่เป็นการตัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางโภชนาการ หรือกรณีที่เกี่ยวข้องหาญเห็นควรให้มีการประเมิน) - จากข้อมูล NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level) จากการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity test) หรือการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) และใช้ค่าเปอร์เซ็นต์ไทล์ (percentile) ที่ 97.5 จากข้อมูลกลุ่มประชากรแบบทั้งหมด (per capita) โดยให้คำนวณกลุ่มประชากรใน 2 ช่วงอายุ ได้แก่ กลุ่มอายุ 3 ปีขึ้นไป (กลุ่มบุคคลทั่วไป) และกลุ่มอายุ 3—6 ปี (กลุ่มเด็ก) ทั้งนี้ หากมีการนำพืชนั้นไปใช้เป็นผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับกลุ่มประชากรในช่วงอายุใดเป็นการเฉพาะ ให้ทำการประเมินในกลุ่มประชากรในช่วงอายุนั้นเพิ่มเติมด้วย อาทิ นำมาใช้ผลิตอาหารสำหรับเด็กทารก ให้ทำการคำนวณในกลุ่มประชากรอายุ 0—3 ปี (กลุ่มเด็กเล็ก) เพิ่มเติม

ทั้งนี้ การตัดแปลงพันธุกรรมเพื่อเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางโภชนาการ แบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

9.1.3.1 กรณีพืชที่ทำการตัดแปลงเป็นพืชอาหารหลัก (staple food) ของประชากรในประเทศไทย ให้คำนวณการได้รับสัมผัสในทุกกรณี

9.1.3.2 กรณีพืชที่ทำการตัดแปลงไม่เป็นพืชอาหารหลัก (non-staple food) ของประชากรในประเทศไทย ให้พิจารณาคำนวณการได้รับสัมผัสแบบเป็นกรณีๆ ไป ตามดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญ



9.2 ข้อมูลเพื่อยืนยันว่ายีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือ สารต้านโภชนาการที่ปรากฏอยู่ในสิ่งมีชีวิตผู้ให้มาได้ถูกถ่ายทอดไปยังพืชตัดแปลงพันธุกรรมซึ่งตามปกติมิได้มีการแสดงออกของสารพิษหรือสารต้านโภชนาการดังกล่าว

## หัวข้อ

- 9.3 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษ หรือสารต้านโภชนาการ โดยเปรียบเทียบอย่างน้อย 2 ฐานข้อมูล และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน หรือวันที่ได้รับการรับรองความปลอดภัยจากหน่วยงานที่รับผิดชอบในต่างประเทศเป็นครั้งแรก อย่างไรก็ตาม ผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษและการก่อภูมิแพ้ที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยยะสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย
  - 9.4 ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่
    - 9.4.1 ความเสถียรต่อความร้อน (heat tolerance) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหารพร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ
    - 9.4.2 ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF)

ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับ Good Laboratory Practice (GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารที่มี peer review
  - 9.5 ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลการบริโภคอย่างปลอดภัยของโปรตีนใหม่ที่อยู่ในอาหาร และไม่มีข้อมูลใกล้เคียงกับโปรตีนใดๆ ที่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ต้องมีข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษโดยการกิน (oral toxicity test) ของโปรตีนใหม่ แม้ว่าจะทราบหน้าที่ของโปรตีนใหม่นั้นในพืชอยู่แล้วก็ตาม
- ทั้งนี้ การทำ oral toxicity test ต้องดำเนินการทดลองตามมาตรฐานสากล

## หัวข้อ

- 9.6 ข้อมูลอื่นๆ อาทิ การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม กลไกการเกิดพิษ ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง ความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง/การก่อมะเร็ง ผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และการก่อให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน ในกรณีที่สารชนิดใหม่ไม่ใช่โปรตีนและไม่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ให้มีการพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป ตามลักษณะของ สารแต่ละชนิด รูปแบบการทำงานของสารนั้นในพืช และปริมาณของ สารที่ผู้บริโภคได้รับ

## 10 การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้

- 10.1 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดอะมิโนของโปรตีน ใหม่ กับลำดับของกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็น สารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดย เปรียบเทียบอย่างน้อย 2 ฐานข้อมูล (PubMed และ Allergen online) และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับจาก วันที่ยื่นข้อมูล
- 10.2 ข้อมูลการทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดการแพ้โปรตีน กลูเตน ในกรณีที่ยื่นที่ถ่ายทอดนั้นได้มาจากข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต หรือธัญพืชที่มีความใกล้ชิดกัน
- 10.3 ข้อมูลตามข้อ 9.1.1, 9.1.2, 9.4 และ 11.6



## หัวข้อ

- 11 การดัดแปลงองค์ประกอบทางโภชนาการ
  - 11.1 ข้อมูลแสดงปริมาณการได้รับสัมผัสจากอาหาร (dietary exposure) และความต้องการด้านเมแทบอลิซึม ของกลุ่มประชากรต่างๆ โดยควรมีการพิจารณาเป็นพิเศษในกลุ่มประชากรกลุ่มเฉพาะบางกลุ่ม เช่น ทารก เด็ก หญิงมีครรภ์ หญิงให้น้ำนมบุตร ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรังบางชนิด เป็นต้น (รายละเอียดดังหัวข้อ 9.1.3)
  - 11.2 ข้อมูลรูปแบบการใช้ การบริโภคและการเก็บรักษาพืช หรืออาหารที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรม สำหรับการประเมินทางโภชนาการเพิ่มเติมในกรณีที่ทำเป็น
  - 11.3 ข้อมูลที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบสารอาหารอันเนื่องมาจากการดัดแปลงพันธุกรรม
  - 11.4 ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการนำสารอาหารไปใช้ประโยชน์ (bioavailability) ในสิ่งมีชีวิต หรือมีองค์ประกอบทางโภชนาการแตกต่างจากอาหารจากพืชคู่เปรียบตามธรรมชาติ โดยพิจารณาประเมินเป็นกรณีๆ ไป ตามดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญ
  - 11.5 กรณีอาหารที่ได้จากพืชที่ดัดแปลงพันธุกรรมให้มีคุณสมบัติในเชิงประโยชน์ต่อสุขภาพอาจจำเป็นต้องดำเนินการศึกษาเฉพาะทางด้านโภชนาการ พิษวิทยา และการศึกษาอื่นๆ ตามความเหมาะสม
  - 11.6 หากข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยมีไม่เพียงพอ อาจมีการศึกษาทดลองเพิ่มเติมในสัตว์ทดลอง และมีการออกแบบการทดลองให้เหมาะสมสำหรับการประเมิน whole food

## หัวข้อ

### 12 การพิจารณาในประเด็นอื่นๆ



12.1 ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารประกอบบางอย่างที่อาจมีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ในกรณีที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม อาจส่งผลทางอ้อมต่อการสะสมของวัตถุอันตรายทางการเกษตร หรือมีการเปลี่ยนแปลงสารเมแทโบไลต์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตรซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ ควรมีการประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นประกอบกับการเสนอข้อมูลของวัตถุอันตรายดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

หมายเหตุ ปรับปรุงจาก CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Guidelines for the conduct of food safety assessment of food derived from recombinant-DNA plants





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