

ถาม - ตอบ การประเมินความปลอดภัยของพืชตัดแปลงพันธุกรรม

1	<p>Q: เอกสารที่ยื่นขอรับการประเมินต้องมีการแปลเป็นภาษาไทยหรือไม่?</p> <p>A: เอกสารที่ยื่นขอรับการประเมินสามารถใช้ได้ทั้งเอกสารภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ แต่หากเป็นเอกสารภาษาอื่นต้องทำการแปลเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย</p>
2	<p>Q: กรณีที่เคยมีเอกสารที่ยื่นขอรับการประเมินในประเทศอื่นแล้ว แต่ไม่ได้มีการเรียงลำดับหัวข้อตามข้อกำหนดขั้นต่ำสำหรับยื่นขอรับการประเมินความปลอดภัยฯ จำเป็นต้องนำมาจัดเรียงเนื้อหาใหม่ก่อนหรือไม่?</p> <p>A: กรณีมีเอกสารต้นฉบับที่ไม่ได้มีการจัดเรียงหัวข้อตามที่ระบุในคู่มือ ไม่จำเป็นต้องทำการเรียงลำดับข้อมูลใหม่ แต่ขอให้มีการจัดทำเอกสารสรุปว่าข้อมูลในแต่ละหัวข้อปรากฏในส่วนใดของเอกสาร</p>
3	<p>Q: มีเอกสารใดที่ต้องยื่นนอกจากข้อมูลที่ระบุตามข้อกำหนดขั้นต่ำสำหรับยื่นขอรับการประเมินความปลอดภัยฯ หรือไม่?</p> <p>A: 1) กรณีมีการอ้างอิงเอกสารหรือวารสารวิชาการใด ๆ ต้องแนบเอกสารดังกล่าวประกอบด้วย 2) กรณีข้อมูลที่ได้เป็นผลจากการศึกษาทดลอง ต้องแนบรายงานการศึกษา (study report) ที่ประกอบด้วยวิธีการทดลอง ผลการทดลอง และสรุปผลการทดลอง</p>
4	<p>Q: ควรระบุชื่อพืชตัดแปลงพันธุกรรมในรูปแบบใด?</p> <p>A: การระบุชื่อพืชตัดแปลงพันธุกรรมให้ระบุลักษณะพันธุกรรมเป้าหมาย พร้อมระบุสายพันธุ์ (event) ของพืชตัดแปลงพันธุกรรมนั้น เช่น ข้าวโพดตัดแปลงพันธุกรรมต้านทานหนอนแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และตัวอ่อนแมลงกลุ่มด้วง (Coleopteran) พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต และกลูโฟซิเนตแอมโมเนียม สายพันธุ์ ABC</p> <p>ทั้งนี้ ในเอกสารขั้นต่ำสำหรับยื่นขอรับการประเมินความปลอดภัยฯ หัวข้อ 1.2 สายพันธุ์ (event) ของการตัดแปลงพันธุกรรม ควรระบุ OECD unique identifier ของพืช event นั้น ๆ ไว้ด้วย</p>
5	<p>Q: การวิเคราะห์องค์ประกอบทางโภชนาการ ต้องแสดงรายละเอียดวิธีการทดสอบและวิเคราะห์ข้อมูลในส่วนใดบ้าง?</p> <p>A: การวิเคราะห์องค์ประกอบทางโภชนาการ ต้องระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลพื้นที่ที่ใช้ทดสอบ [รูปแบบแผนการทดลอง (study design) จำนวนซ้ำ (replicate) พื้นที่ (location) ปีที่ทำการทดสอบ] ● วิธีการเก็บตัวอย่าง ● องค์ประกอบที่ทำการวิเคราะห์ (อ้างอิงตาม Codex Alimentarius หรือ OECD) ● วิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์องค์ประกอบ (อ้างอิงตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล)

	<ul style="list-style-type: none"> ● รายละเอียดวิธีการที่ใช้ในการคำนวณทางสถิติ อาทิ วิธีการที่ใช้วิเคราะห์ทางสถิติ โปรแกรม หรือ software ที่ใช้ในการคำนวณ รูปแบบการเปรียบเทียบ (แบบแยกพื้นที่ และ/หรือ รวมพื้นที่) ● ค่าอ้างอิงที่ใช้ในการเปรียบเทียบเพิ่มเติม (ฐานข้อมูล หรือสายพันธุ์อ้างอิงเชิงพาณิชย์ที่ปลูกทดสอบภายใต้พื้นที่และรูปแบบเดียวกัน) ถ้ามี
6	<p>Q: ในกรณีที่เป็นกรณียื่นขออนุญาตเพื่อนำเข้าผลผลิตจากพืช สามารถยื่นข้อมูลองค์ประกอบทางโภชนาการเฉพาะส่วน เช่น เมล็ด เพียงอย่างเดียว โดยไม่ยื่นข้อมูลองค์ประกอบของส่วนที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ (forage) ได้หรือไม่?</p> <p>A: แนะนำให้ยื่นข้อมูลส่วนที่อาจนำมาใช้เป็นอาหารทั้งเมล็ด และส่วนที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ (forage) เนื่องจากผลการประเมินจะระบุเฉพาะส่วนที่ยื่นข้อมูล ยกตัวอย่างเช่น กรณีที่ยื่นข้อมูลเฉพาะส่วนของเมล็ดรายงานจะระบุว่า “เมล็ดข้าวโพดตัดแปลงพันธุกรรม สายพันธุ์ ABC มีความปลอดภัยเทียบเท่ากับเมล็ดข้าวโพดสายพันธุ์คู่เปรียบ” หากในอนาคตต้องการนำผลผลิตส่วนอื่นมาใช้เพิ่มเติมต้องยื่นขอรับการประเมินใหม่ทั้งหมด</p>
7	<p>Q: ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษหรือสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) มีฐานข้อมูลที่แนะนำหรือไม่ และมีระยะเวลากำหนดอย่างไร?</p> <p>A: ฐานข้อมูลที่ใช้ในการเปรียบเทียบควรเป็นฐานข้อมูลสากลที่ได้รับการยอมรับ เช่น NCBI, AllergenOnline โดยเป็นการเปรียบเทียบในระยะเวลาย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นขอรับการประเมิน</p>
8	<p>Q: ข้อมูลที่ใช้ยื่นขอรับการประเมินกรณีพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม (single event) และพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่พัฒนาขึ้นจากการผสมพันธุ์แบบดั้งเดิม (conventional breeding) ระหว่างพืชตัดแปลงพันธุกรรมมากกว่า 2 สายพันธุ์ (stacked event) เหมือนหรือต่างกันอย่างไร?</p> <p>A: ข้อมูลที่ใช้ยื่นขอรับการประเมินกรณีพืชตัดแปลงพันธุกรรมที่เป็น single event และ conventional stacked event มีความแตกต่างกัน สามารถศึกษาข้อมูลเอกสารที่จำเป็นในแต่ละกรณีได้ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● พืชตัดแปลงพันธุกรรมที่เป็น single event ● พืชตัดแปลงพันธุกรรมที่เป็น conventional stacked event