

ข้อกำหนดขั้นต่ำ
สำหรับยื่นขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ
ด้านอาหารของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม



จัดทำโดย

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สารบัญ

1. รายละเอียดของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม	1
2. รายละเอียดของสัตว์ผู้รับสารพันธุกรรมก่อนการดัดแปลงและการใช้เป็นอาหาร	1
3. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม หรือแหล่งที่มาของสารพันธุกรรม	2
4. รายละเอียดของการดัดแปลงพันธุกรรม	4
5. รายละเอียดการพัฒนาสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม และ กระบวนการผลิตเพื่อใช้เป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิตอาหาร	5
6. ลักษณะของการดัดแปลงพันธุกรรม	6
7. ภาวะสุขภาพของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม	8
8. การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ	8
9. ข้อมูลการเก็บรักษา และการแปรรูปอาหาร	9
10. การประเมินโอกาสการก่อพิษ	9
11. การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้	12
12. การดัดแปลงองค์ประกอบทางโภชนาการ	13
13. การพิจารณาในประเด็นอื่นๆ	14
14. รายงานผลการประเมิน หรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	14

ข้อกำหนดขั้นต่ำ (minimum requirements) สำหรับยื่นขอรับ
การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

หัวข้อ

1. รายละเอียดของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม
 - 1.1 ชนิดของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม
 - 1.2 พันธุ์ของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม
 - 1.3 ลักษณะพันธุกรรมที่ต้องการดัดแปลง
 - 1.4 วัตถุประสงค์ของการดัดแปลงพันธุกรรม

2. รายละเอียดของสัตว์ผู้รับสารพันธุกรรมก่อนทำการดัดแปลง และการใช้เป็นอาหาร
 - 2.1 ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์
 - 2.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน
 - 2.3 ประวัติการพัฒนาสายพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบต่อสุขอนามัยของมนุษย์
 - 2.4 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย*
 - 2.4.1 ประวัติความเป็นพิษ
 - 2.4.2 ประวัติการก่อภูมิแพ้
 - 2.4.3 การอยู่ร่วมกันแบบอาศัยซึ่งกันและกัน (symbiosis) กับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ
 - 2.4.4 ความเป็นไปได้ในการเป็นแหล่งรังโรคของเชื้อก่อโรคในมนุษย์

หัวข้อ

*ข้อมูลควรครอบคลุมถึงสัตว์อื่น ที่มีความใกล้เคียงทางสายพันธุ์กับสัตว์ที่ทำการดัดแปลงพันธุกรรม

- 2.5 ข้อมูลของอาหารและผลของอาหารที่ใช้เลี้ยง วิธีการเลี้ยง และสภาพแวดล้อมในการเจริญเติบโต ต่อผลิตภัณฑ์อาหารของสัตว์ชนิดนั้น
- 2.6 ประวัติความปลอดภัยในการบริโภคเป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิต
 - 2.5.1 วิธีการเพาะเลี้ยง
 - 2.5.2 การได้มาซึ่งผลผลิต เช่น วิธีการเก็บเกี่ยว วิธีการฆ่าวิธีการรีดนม
 - 2.5.3 การขนส่งและการเก็บรักษา
 - 2.5.4 ข้อมูลของสัตว์ชนิดนั้นในการเป็นแหล่งสารอาหาร
 - ความสำคัญในการใช้เป็นอาหารสำหรับประชากรเฉพาะกลุ่ม
 - ข้อมูลทางด้านมหโภชนาการ (macronutrient) จุลโภชนาการ (micronutrient) และสารต้านโภชนาการ (anti-nutrient)
- 3. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม หรือแหล่งที่มาของสารพันธุกรรม
 - 3.1 ในกรณีที่เป็นดีเอ็นเอสังเคราะห์ และไม่มีที่มาจากสารพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ
 - 3.1.1 หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสังเคราะห์
 - 3.1.2 ลำดับเบสของดีเอ็นเอสังเคราะห์

หัวข้อ

3.2 ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุ

- 3.2.1 ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์
- 3.2.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน
- 3.2.3 ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร
- 3.2.4 ข้อมูลเกี่ยวกับการสร้างสารพิษ และสารก่อภูมิแพ้ ที่พบตามธรรมชาติ
- 3.2.5 ข้อมูลการใช้เป็นอาหารทั้งในอดีตและปัจจุบัน (ถ้ามี) รวมถึงการปรากฏในแหล่งอาหาร หรือโอกาสที่ปนเปื้อนในอาหาร
- 3.2.6 ในกรณีที่จุลินทรีย์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุโอกาสการก่อโรคในมนุษย์และสัตว์ รวมทั้งความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดอื่นๆ ด้วย
- 3.2.7 ในกรณีที่สัตว์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุรูปแบบหรือลักษณะของวัสดุชีวภาพที่ใช้ เช่น เซลล์ที่ทำการเพาะเลี้ยง (cell culture) และแหล่งที่มา
- 3.2.8 ในกรณีที่ไวรัสเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุรูปแบบหรือลักษณะของวัสดุชีวภาพที่ใช้ เช่น เซลล์ที่ทำการเพาะเลี้ยง (cell culture) และแหล่งที่มา

หัวข้อ

4. รายละเอียดของการดัดแปลงพันธุกรรม

4.1 รายละเอียดของดีเอ็นเอที่ใช้ในการถ่ายยีน

4.1.1 ลักษณะและองค์ประกอบของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีน



- ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ (ระบุเลข Genbank ถ้ามี)



- ยีนเครื่องหมาย



- ตัวควบคุม (เช่น activator, repressor, promoter, terminator ฯลฯ)



- องค์ประกอบอื่นที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน



- องค์ประกอบอื่นๆ (ถ้ามี)



4.1.2 ขนาด ตำแหน่ง และทิศทางการเรียงลำดับของดีเอ็นเอใน เวกเตอร์ที่ใช้ถ่ายเข้าสู่เซลล์สัตว์



4.1.3 หน้าที่ของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปลงพันธุกรรม

4.2 กระบวนการดัดแปลงพันธุกรรม



4.2.1 วิธีการถ่ายยีน

4.2.2 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ ได้แก่



- ดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปลง (เช่น เวกเตอร์) โดยระบุ
รายละเอียด และหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออก



- แหล่งที่มา (สัตว์ พืช จุลินทรีย์ ไวรัส สังเคราะห์)



- ในกรณีที่มีการใช้เวกเตอร์ที่ได้จากไวรัสหรือสิ่งมีชีวิตก่อโรค
ในสัตว์ที่สามารถติดต่อสู่คน ต้องมีข้อมูลสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านตาม
ธรรมชาติ (natural hosts) อวัยวะเป้าหมายของเชื้อ กลไก
การติดเชื้อ ศักยภาพในการก่อโรค และความเป็นไปได้ในการ
แลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกับสิ่งมีชีวิตก่อโรค ทั้งที่มีอยู่ภายใน
ร่างกายสิ่งมีชีวิต หรือสิ่งมีชีวิตก่อโรคที่มีอยู่ในธรรมชาติ

หัวข้อ

- 4.2.3 ข้อมูลของเจ้าบ้านตัวกลาง (intermediate host) รวมถึงสิ่งมีชีวิต (เช่น จุลินทรีย์) ที่ใช้ในกระบวนการผลิตดีเอ็นเอเพื่อถ่ายฝากเข้าสู่สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม
- 5. รายละเอียดการพัฒนาสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม และกระบวนการผลิตเพื่อใช้เป็นอาหารหรือใช้ในการผลิตอาหาร
 - 5.1 เทคนิค และกระบวนการที่ใช้ในการนำดีเอ็นเอเข้าสู่เซลล์เพื่อให้ได้สัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (เช่น การถ่ายฝากเซลล์สืบพันธุ์ การฉีดสารพันธุกรรมเข้าสู่ตัวอ่อนในระยะต้น และการถ่ายฝากนิวเคลียสในเซลล์ที่ทำการดัดแปลงพันธุกรรม)
 - 5.2 รายละเอียดวิธีการตรวจสอบยืนยันการถ่ายทอดทางพันธุกรรม
 - 5.3 ข้อมูลการผลิตสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมไปใช้เป็นอาหารหรือใช้ในการผลิตอาหาร รวมถึงคู่ที่ใช้ในการผสมพันธุ์ หรือสัตว์ที่ทำหน้าที่อุ้มท้อง โดยระบุข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) ลักษณะที่แสดงออก (phenotype) วิธีการเลี้ยง และสภาวะที่เพาะเลี้ยงหรือเก็บเกี่ยวผลผลิต
 - 5.4 ประวัติการใช้สัตว์ที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรม (เช่น คู่ในการผสมพันธุ์ หรือสัตว์ที่ทำหน้าที่อุ้มท้อง) ในการผลิตอาหาร โดยอาจรวมถึงข้อมูลการพัฒนาพันธุ์ การเพาะเลี้ยง วิธีเก็บเกี่ยวผลผลิต และสภาวะที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์อาหารไปสู่ผู้บริโภค เช่น การเก็บรักษา การขนส่งและการแปรรูป

หัวข้อ

6. ลักษณะของการดัดแปลงพันธุกรรม

6.1 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่สอดแทรกเข้าไปในจีโนมสัตว์

- 6.1.1 ลักษณะและรายละเอียดของสารพันธุกรรมที่สอดแทรก
- 6.1.2 จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรก
- 6.1.3 การเรียงตัวของสารพันธุกรรม และจำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก
- 6.1.4 การวิเคราะห์ลำดับเบสของดีเอ็นเอที่สอดแทรก โดยครอบคลุมบริเวณที่สอดแทรกทั้งด้าน 5' และ 3' เพียงพอต่อการคาดการณ์ผลกระทบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการสอดแทรก
- 6.1.5 ข้อมูลอื่นๆ
 - การวิเคราะห์ การถอดหรือการแปลรหัส เพื่อบ่งชี้การเกิดสารใหม่ที่อาจปรากฏในอาหาร
 - การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกกับสารพันธุกรรมของสัตว์ที่เป็นผลจากการสอดแทรกของดีเอ็นเอ
 - ยีนที่สูญเสียหน้าที่ (ถ้ามี)

6.2 ข้อมูลเกี่ยวกับสารใดๆ ที่แสดงออกในสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

- 6.2.1 ผลผลิตที่เปลี่ยนแปลง (เพิ่มขึ้น ลดลง หรือหายไป) อันเป็นผลเนื่องมาจากการดัดแปลงพันธุกรรม (โปรตีนหรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส)
- 6.2.2 หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรม
- 6.2.3 รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ และสภาวะแวดล้อมที่ควบคุมให้ยีนมีการแสดงออก (ถ้ามี)
- 6.2.4 ปริมาณของผลผลิตจากยีนที่ปรากฏในส่วนต่างๆ ของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

หัวข้อ

- 6.2.5 ปริมาณของสารเมแทโบไลต์ที่ปรากฏในอาหาร
- 6.2.6 ในกรณีที่การแสดงออกของยีนนั้นมีวัตถุประสงค์ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับอาร์เอ็นเอส่งจำเพาะ (specific mRNA) หรือโปรตีน ให้ระบุปริมาณผลิตผลจากยีนที่ใช้ในการตัดแปลงพันธุกรรม (ถ้ามี)
- 6.3 ข้อมูลอื่นๆ ที่ควรระบุ ในกรณีที่
 - 6.3.1 การจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีนมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ หลังจากการสอดแทรก
 - 6.3.2 การเปลี่ยนแปลงลำดับกรดอะมิโนอันเป็นผลจากการตัดแปลงพันธุกรรม ส่งผลต่อการตัดแปลงของโปรตีนภายหลังการแปลรหัส (post translational modification) หรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและการทำงานของโปรตีน
 - 6.3.3 ผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นจากการตัดแปลงพันธุกรรมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ ลักษณะที่แสดงออกทั้งหมดมีความคงตัว สามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม
 - 6.3.4 ในกรณีที่ลักษณะที่แสดงออกจากการตัดแปลงพันธุกรรม ไม่สามารถวัดได้จากลักษณะภายนอก ให้ตรวจสอบการถ่ายทอดดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือการแสดงออกของอาร์เอ็นเอไปยังรุ่นลูกรุ่นหลาน
 - 6.3.5 ลักษณะการแสดงออกของลักษณะใหม่ในเนื้อเยื่อ และอวัยวะที่ต้องการให้แสดงออก เป็นไปตามที่คาดหวัง โดยมีความสอดคล้องกับยีนควบคุมการทำงานของยีนเป้าหมาย
 - 6.3.6 ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบจากกระบวนการถ่ายยีนต่อยีนใดๆ ในสัตว์ตัดแปลงพันธุกรรม
 - 6.3.7 ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่

หัวข้อ

7. ภาวะสุขภาพของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

- 7.1 ข้อมูลสุขภาพโดยทั่วไป และการแสดงออกของลักษณะที่ต้องการ รวมถึงข้อมูลพฤติกรรม การเจริญเติบโตและการพัฒนาการ ข้อมูลทางกายวิภาค และความสามารถในการสืบพันธุ์
- 7.2 วิธีการตรวจประเมินทางสรีรวิทยา รวมถึงตัวแปรทางคลินิกและค่าที่ทำกรวิเคราะห์
- 7.3 ข้อพิจารณาจำเพาะชนิดพันธุ์ (ตามความเหมาะสม)

8. การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ

8.1 ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหาร โดยการเปรียบเทียบกับสัตว์คู่เปรียบตามธรรมชาติที่เจริญเติบโต และผสมพันธุ์ ภายใต้สภาพการเพาะเลี้ยงเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ในสัตว์แต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD ได้แก่

- สารอาหารสำคัญ (มหโภชนาการ: ไขมัน โปรตีน คาร์โบไฮเดรต, จุลโภชนาการ: เกลือแร่ วิตามิน)
- สารต้านโภชนาการสำคัญ
- สารพิษสำคัญที่ปรากฏอยู่ในสัตว์ตามธรรมชาติ

ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติที่ใช้ต้องเป็นที่ยอมรับในสากล

หัวข้อ

9. ข้อมูลการเก็บรักษา และการแปรรูปอาหาร

- 9.1 ข้อมูลที่อธิบายถึงผลที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากภาวะหรือขั้นตอนของการแปรรูปที่ใช้ในการผลิตส่วนประกอบจากสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม
- 9.2 ในกรณีที่เป็นการดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อประโยชน์ในการเก็บรักษา หรือยืดอายุการเก็บรักษา ควรประเมินผลกระทบของการเก็บรักษาต่อความปลอดภัย และ/หรือคุณภาพทางโภชนาการด้วย

10. การประเมินโอกาสการก่อพิษ

10.1 กรณีที่มีสารหรือผลผลิตใหม่เกิดขึ้นในสัตว์ เนื่องจากกระบวนการดัดแปลงพันธุกรรม โดยที่สารนั้นอาจเป็นองค์ประกอบเดิมที่สามารถพบได้ในอาหารจากสัตว์ เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน แต่ถือเป็นสารชนิดใหม่ในสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม สารใหม่รวมถึงสารเมแทโบไลต์ที่ได้จากปฏิกิริยาของเอนไซม์ที่เกิดจากการแสดงออกของดีเอ็นเอใหม่นี้ ควรได้รับการประเมินความปลอดภัย

- 10.1.1 ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี และหน้าที่ของสารใหม่ที่มีการแสดงออก
- 10.1.2 ข้อมูลการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารใหม่ ทั้งค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในส่วนต่างๆ ของสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมที่นำมาบริโภค และนำมาใช้เพื่อการผลิตอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์ (human consumption)
- 10.1.3 ข้อมูลการได้รับสัมผัสจากอาหาร (dietary exposure) และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อประชากรกลุ่มย่อย (เฉพาะกรณีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือกรณีที่เป็นการดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทาง

หัวข้อ

โภชนาการ หรือกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญเห็นควรให้มีการประเมิน) - 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 หากมีการนำสัตว์นั้นไปใช้เป็นผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับกลุ่มประชากรในช่วงอายุใดเป็นการเฉพาะ ให้ทำการประเมินในกลุ่มประชากรในช่วงอายุนั้นเพิ่มเติมด้วย อาทิ นำมาใช้ผลิตอาหารสำหรับเด็กทารก ให้ทำการคำนวณในกลุ่มประชากรอายุ 0—3 ปี (กลุ่มเด็กเล็ก) เพิ่มเติม



10.2 ข้อมูลเพื่อยืนยันว่ายืนยันที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการ ที่ปรากฏอยู่ในสิ่งมีชีวิตผู้ให้มิได้ถูกถ่ายทอดไปยังสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งตามปกติมิได้มีการแสดงออกซึ่งคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการดังกล่าว



10.3 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษ กับฐานข้อมูลสารพิษ และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน อย่างไรก็ตาม ผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย

หัวข้อ

10.4 ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่

- 10.4.1 ความเสถียรต่อความร้อน (heat tolerance) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหาร พร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ
- 10.4.2 ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF)

ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน (Good Laboratory Practice - GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีคณะผู้เชี่ยวชาญสำหรับแต่ละสาขาเป็นผู้พิจารณาตรวจสอบ (peer review)

10.5 ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลการบริโภคอย่างปลอดภัยของโปรตีนใหม่ที่อยู่ในอาหาร และไม่มีความปลอดภัยกับโปรตีนใดๆ ที่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ต้องมีข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษโดยการกิน (oral toxicity test) ของโปรตีนใหม่ แม้ว่าจะทราบหน้าที่ของโปรตีนใหม่นั้นในสัตว์อยู่แล้วก็ตาม ดังนี้

- 10.5.1 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test)
- 10.5.2 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity test) ในกรณีที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ประโยชน์อย่างปลอดภัย (history of safe use) ของโปรตีนนั้นมาก่อน หรือกรณีที่พบความผิดปกติในผลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน

หัวข้อ

- 10.5.3 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) เฉพาะกรณีที่ผลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรังไม่เพียงพอ

ทั้งนี้ การทำ oral toxicity test ต้องดำเนินการทดลองตามมาตรฐานสากล

- 10.6 ข้อมูลอื่นๆ อาทิ การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม กลไกการเกิดพิษ ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง ความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง/การก่อมะเร็ง ผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และการก่อให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน ในกรณีที่สารชนิดใหม่ไม่ใช่โปรตีนและไม่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ให้มีการพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป ตามลักษณะของสารแต่ละชนิด รูปแบบการทำงานของสารนั้นในสัตว์ และปริมาณของสารที่ผู้บริโภคได้รับ

11 การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้

- 11.1 แหล่งที่มาของโปรตีนใหม่
- 11.2 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ (Allergen database) และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นขอรับการประเมิน
- 11.3 ในกรณีที่โปรตีนใหม่มาจากสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ หรือมีลำดับกรดอะมิโนเหมือนกับลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนที่มีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ ต้องมีข้อมูลการคัดกรองจำเพาะโดยใช้เซรัม

หัวข้อ

ทั้งนี้ ในกรณีทีโปรตีนใหม่มีที่มาจากสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ อาจพิจารณาให้ทำการทดสอบเพิ่มเติม เช่น การทดสอบปฏิกิริยาการแพ้ทางผิวหนัง (skin prick test) ตามความเหมาะสม

- 11.4 ข้อมูลตามข้อ 10.1.1, 10.1.2, 10.4 และ 12.6
- 12 การดัดแปลงองค์ประกอบทางโภชนาการ
 - 12.1 ข้อมูลแสดงปริมาณการได้รับสัมผัสจากอาหาร (dietary exposure) และความต้องการด้านเมแทบอลิซึม ของกลุ่มประชากรต่างๆ โดยควรมีการพิจารณาเป็นพิเศษในกลุ่มประชากรกลุ่มเฉพาะบางกลุ่ม เช่น ทารก เด็ก หญิงมีครรภ์ หญิงให้น้ำนมบุตร ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรังบางชนิด เป็นต้น (รายละเอียดดังหัวข้อ 10.1.3)
 - 12.2 ข้อมูลรูปแบบการใช้ การบริโภคและการเก็บรักษาสัตว์ หรืออาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (derivatives) เพื่อประมาณการได้รับอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม สำหรับการประเมินทางโภชนาการเพิ่มเติมในกรณีที่เป็น
 - 12.3 ข้อมูลที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบสารอาหารอันเนื่องมาจากการดัดแปลงพันธุกรรม
 - 12.4 ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการนำสารอาหารไปใช้ประโยชน์ (bioavailability) ในสิ่งมีชีวิต หรือมีองค์ประกอบทางโภชนาการแตกต่างจากอาหารจากพืชคู่เปรียบตามธรรมชาติ ให้พิจารณาประเมินเป็นกรณีๆ ไป
 - 12.5 กรณีอาหารที่ได้จากสัตว์ที่ดัดแปลงพันธุกรรมให้มีคุณสมบัติในเชิงประโยชน์ต่อสุขภาพอาจจำเป็นต้องดำเนินการศึกษาเฉพาะทางด้านโภชนาการ พิษวิทยา และการศึกษาอื่นๆ ตามความเหมาะสม

หัวข้อ

- 12.6 หากข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยมีไม่เพียงพอ อาจมีการศึกษาทดลองเพิ่มเติมในสัตว์ทดลอง และมีการออกแบบการทดลองให้เหมาะสมสำหรับการประเมิน whole food

13 การพิจารณาในประเด็นอื่นๆ

- 13.1 ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารประกอบ หรือจุลินทรีย์บางชนิดที่อาจมีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ ในกรณีที่มีการตัดแปลงพันธุกรรมอาจส่งผลทางอ้อมต่อการสะสม หรือแพร่กระจายของสารแปลกปลอมในสิ่งมีชีวิต (เช่น ยาสัตว์ตกค้าง หรือโลหะหนัก) การเปลี่ยนแปลงชนิด หรือรูปแบบการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์ การอยู่ร่วมกันของสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษชนิดใหม่ในสัตว์ตัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์

14. รายงานผลการประเมินหรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- 14.1 รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ระบุผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นของหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ

- 14.2 เอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น หนังสือตอบ เอกสารอนุญาตจากหน่วยงานราชการ หรือเอกสารแสดงสิทธิบัตร เป็นต้น

หมายเหตุ 1) ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุนำเข้าข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ

- 2) ปรับปรุงจาก CODEX ALIMENTARIUS. 2008. Guidelines for the conduct of food safety assessment of food derived from recombinant-DNA animals



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