แนวทางปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
ฉบับปรับปรุง ปี 2567

สารบัญ

หน้า

คำจำกัดความ.....ก

บทที่ 1 ขอบเขตแนวทางปฏิบัติ.....1

บทที่ 2 การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อม.....2

บทที่ 3 การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร.....4

เอกสารอ้างอิง.....7

ภาคผนวกที่ 1 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์.....8

ภาคผนวกที่ 2 ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม.....10

ภาคผนวกที่ 3 ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร.....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. การใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม และการสอดใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต หรือ
2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cell) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน

ทั้งนี้ กรณีตาม 1 และ 2 ต้องข้ามขอบเขตไปจากการผสมพันธุ์หรือการหลอมรวมกันตามธรรมชาติ และไม่ใช้เทคนิคที่ใช้ในการขยายพันธุ์และคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม

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

การรวมยีน (gene stacking) หมายถึง การรวมเอาลักษณะที่ต้องการหลายลักษณะมาไว้อยู่ในพันธุ์เดียว โดยวิธีการถ่ายฝากยีนมากกว่าหนึ่งชนิดเข้าไปในนิวเคลียสของเซลล์ ด้วยวิธีการทางพันธุวิศวกรรม หรือการนำสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสองชนิดมาผสมข้ามด้วยวิธีการปรับปรุงพันธุ์แบบปกติ และได้ลูกผสมที่มียีนใหม่มากกว่าหนึ่งชนิด

คู่เปรียบที่เหมาะสม (counterpart) หมายถึง คู่เปรียบที่ใช้เปรียบเทียบในการประเมินความเสี่ยง ได้แก่ พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ (transgenic parental line) หรือพืชพันธุ์พ่อ-แม่ที่ไม่ได้ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรม (non transgenic parental line) หรือลูกผสมระหว่างพืชพันธุ์พ่อ-แม่ที่ไม่ได้ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรม (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 พืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่*พันธุ์พ่อ* หรือ *พันธุ์แม่ ยังไม่ผ่าน*การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

ให้ทำการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพเต็มรูปแบบเช่นเดียวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรมปกติ โดยอาจใช้ข้อมูลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ มาเชื่อมโยงประกอบการพิจารณาได้เป็นกรณี ๆ ไป

กรณีที่ 2 พืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่*พันธุ์พ่อ* และ *พันธุ์แม่ ผ่าน*การประเมินว่ามีความปลอดภัยโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

สามารถใช้ข้อมูลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่มาประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยได้เป็นกรณี ๆ ไป โดยพิจารณาถึงลักษณะของยีนที่ปรากฏในพืชดัดแปลงพันธุกรรมเป็นหลัก

บทที่ 2
การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อม

<u>กรณีที่ 1</u> พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่*พันธุ์พ่อ* หรือ *พันธุ์แม่* ยัง*ไม่ผ่าน*การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

กรณีที่ พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อหรือพันธุ์แม่ยังไม่เคยผ่านการรับรอง หรือผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมมาก่อน จะต้องดำเนินการประเมินความปลอดภัยของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเต็มรูปแบบในทุกประเด็นเช่นเดียวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรมใหม่ โดยสามารถใช้ข้อมูลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ มาเชื่อมโยงประกอบการพิจารณาได้เป็นกรณี ๆ ไป

<u>กรณีที่ 2</u> พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่*พันธุ์พ่อ* และ *พันธุ์แม่ ผ่าน*การประเมินว่ามีความปลอดภัยโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ซึ่งพัฒนาขึ้นจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ที่เคยผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพมาแล้ว ให้ดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมโดยใช้ข้อมูลจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

1. <u>ข้อมูลยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน</u>

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

1.1 ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนเป้าหมาย (protein expression): โดยพิจารณาการคงอยู่ ระดับการแสดงออกของยีนเป้าหมายที่สอดแทรก และขนาดโดยประมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนกับคู่เปรียบที่เหมาะสม โดยใช้เทคนิค western blot analysis หรือ เทคนิคทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ ทั้งนี้ การเก็บตัวอย่างของพืชเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ควรเป็นช่วงที่นำพืชมาใช้ประโยชน์ หรือช่วงที่พืชมีอายุพร้อมเก็บเกี่ยว และเก็บจากส่วนที่นำมาใช้ประโยชน์

1.2 ข้อมูลประสิทธิภาพของยีนที่ต้องการจากลักษณะทางกายภาพของพืช (phenotypic efficacy) โดยการประเมินลักษณะทางสัณฐาน และลักษณะอื่น ๆ ที่เกิดจากการแสดงออกของยีนที่ต้องการในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน เปรียบเทียบกับคู่เปรียบที่เหมาะสม

เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการแสดงออกของยีนนั้น โดยต้องเป็นข้อมูลเปรียบเทียบการปลูกในพื้นที่และฤดูกาลต่าง ๆ ตามหลักการทางสถิติที่เหมาะสม

หากการประเมินในข้อ 1 พบว่า พืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่มีการแสดงออกในรูปแบบเดียวกันกับคู่เปรียบ ให้ยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมในประเด็นอื่น ๆ ได้ แต่หากมีความแตกต่างจากคู่เปรียบ ให้พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติมรายละเอียดดังภาคผนวกที่ 2

ทั้งนี้ กรณีพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่เกิดจากการผสมข้ามระหว่างพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มีกลุ่มยีนที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน อาทิ มีการดัดแปลงกระบวนการภายในพืช (metabolic pathway) หรือเกิดจากเทคนิคใหม่ที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน ให้มีการพิจารณาเพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติมเป็นกรณี ๆ ไป

บทที่ 3
การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

<u>กรณีที่ 1</u> พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่*พันธุ์พ่อ* หรือ *พันธุ์แม่* ยัง*ไม่ผ่าน*การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

กรณีที่ พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อหรือพันธุ์แม่ยังไม่เคยผ่านการรับรอง หรือผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารมาก่อน จะต้องดำเนินการประเมินความปลอดภัยของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเต็มรูปแบบในทุกประเด็นเช่นเดียวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรมใหม่ โดยสามารถใช้ข้อมูลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ มาเชื่อมโยงประกอบการพิจารณาได้เป็นกรณี ๆ ไป

<u>กรณีที่ 2</u> พืชดัดแปลงพันธุกรรมที่*พันธุ์พ่อ* และ *พันธุ์แม่ ผ่าน*การประเมินว่ามีความปลอดภัยโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ซึ่งพัฒนาขึ้นจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ที่เคยผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพมาแล้ว ให้ดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมโดยใช้ข้อมูลจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเทียบกับคู่เปรียบที่เหมาะสม โดยข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาแตกต่างกันไปตามกลุ่มของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ ที่ใช้ในการพัฒนา ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

ประเภทที่ 1: พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่มีลักษณะยีนที่ดัดแปลงพันธุกรรมไม่ส่งผลต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมในพืชเจ้าบ้าน เช่น พืชดัดแปลงพันธุกรรมต้านทานแมลงศัตรูพืช พืชดัดแปลงพันธุกรรมต้านทานไวรัส และพืชดัดแปลงพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืช

ประเภทที่ 2: พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่มีลักษณะยีนที่ดัดแปลงพันธุกรรมส่งผลต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมในพืชเจ้าบ้านที่ส่งผลให้มีการเพิ่มหรือลดปริมาณสารที่เคยมีอยู่เดิม เช่น ถั่วเหลืองดัดแปลงพันธุกรรมให้มีกรดโอเลอิกสูง

ประเภทที่ 3: พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่มีลักษณะยีนที่ดัดแปลงพันธุกรรมส่งผลต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมในพืชเจ้าบ้านที่ส่งผลให้มีการสร้างสารที่ไม่เคยมีมาก่อน

โดยให้มีข้อมูลของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนประกอบการพิจารณาแตกต่างกันไปตามกลุ่มของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ ที่ใช้ในการพัฒนา ดังนี้

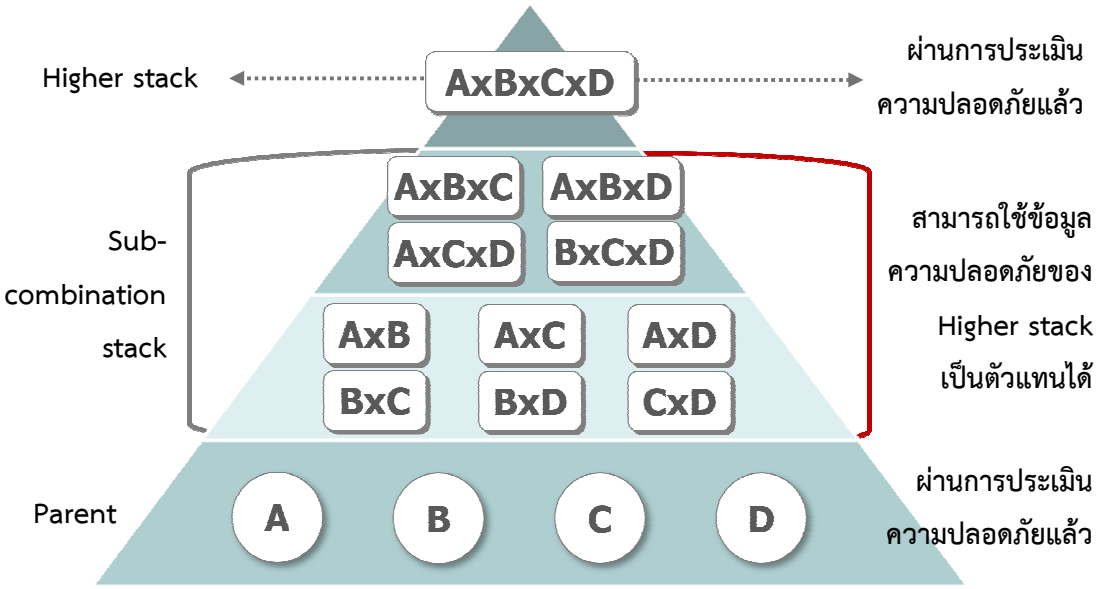
ประเภทของพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่ที่ใช้ในการพัฒนา	**ข้อมูลที่ใช้ในการประเมิน***
• ประเภทที่ 1 x ประเภทที่ 1	1. ข้อมูลยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน
• ประเภทที่ 1 x ประเภทที่ 2	1. ข้อมูลยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน 2. ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบของอาหาร (compositional analysis)
• ประเภทที่ 2 x ประเภทที่ 2	
• ประเภทที่ 1 x ประเภทที่ 3	
• ประเภทที่ 2 x ประเภทที่ 3	
• ประเภทที่ 3 x ประเภทที่ 3	

* รายละเอียดของข้อมูลประกอบการพิจารณาในแต่ประเด็นแสดงในภาคผนวกที่ 3

หากการประเมินในประเด็นที่กำหนดพบว่า พืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่มีการแสดงออกในรูปแบบเดียวกันกับคู่เปรียบ ให้ยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารในประเด็นอื่น ๆ ได้ แต่หากมีความแตกต่างจากคู่เปรียบ ให้พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติมรายละเอียดดังภาคผนวกที่ 3

ทั้งนี้ กรณีพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่เกิดจากการผสมข้ามระหว่างพืชดัดแปลงพันธุกรรมที่มีกลุ่มยีนที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน อาทิ มีการดัดแปลงกระบวนการภายในพืช (metabolic pathway) หรือเกิดจากเทคนิคใหม่ที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน ให้มีการพิจารณาเพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติมเป็นกรณี ๆ ไป

นอกจากนี้ ในกรณีการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนสายพันธุ์ย่อย (sub-combination stack) ที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการพัฒนาพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเป้าหมายที่มีจำนวนพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ จำนวนสูงกว่า (higher stack) โดยที่พืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุกรรมแบบรวมยีนเป้าหมายนั้นผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพจากคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมาแล้ว ให้ยื่นข้อมูลรายละเอียดของยีนในพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์-แม่ (parent) ทั้งหมด ที่ใช้ในการพัฒนา sub-combination stack เพื่อยืนยันว่าไม่มียีนอื่นนอกเหนือจากยีนที่ปรากฏใน higher stack ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยจากคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของประเทศไทยแล้ว และสามารถใช้ข้อมูลความปลอดภัยของ highest stack เป็นตัวแทนผลการประเมินความปลอดภัยได้ แต่ต้องมีการพิจารณาประเมินเป็นกรณี ๆ ไป



รูปที่ 1 แนวทางการประเมินความปลอดภัยของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่อยู่ระหว่างสายการพัฒนาของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว

เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ. 2564. แนวทางปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์.

EFSA. 2011. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal 2011; 9(5): 2150. [37 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2011.2150. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

EFSA. 2023. Assessment of genetically modified maize Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON 89034 x 5307 x GA21 and 30 sub combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2018-149)

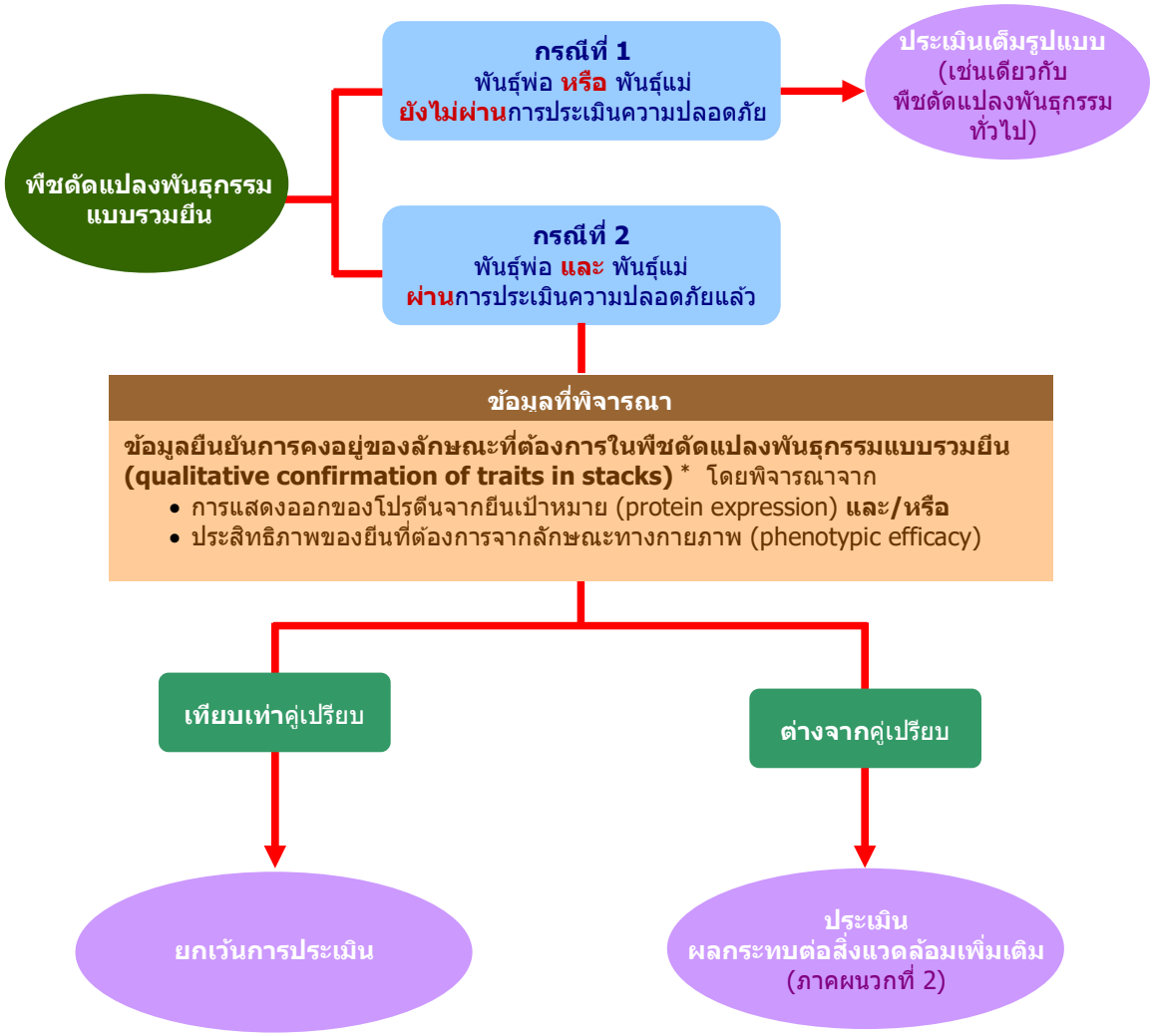
FAO/WHO. 2009. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, pp. 7 - 19. In: Codex Alimentarius Commission: Foods Derived from Biotechnology. 2nd edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome.

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.

Sul, Y., Suh, M., Park, B., & Kim, Y. 2021. Regulatory policy on genetically modified breeding stack in key countries and the current status in Korea. Food Science and Biotechnology, 30(13), 1627-1634. https://doi.org/10.1007/s10068-021-01004-9

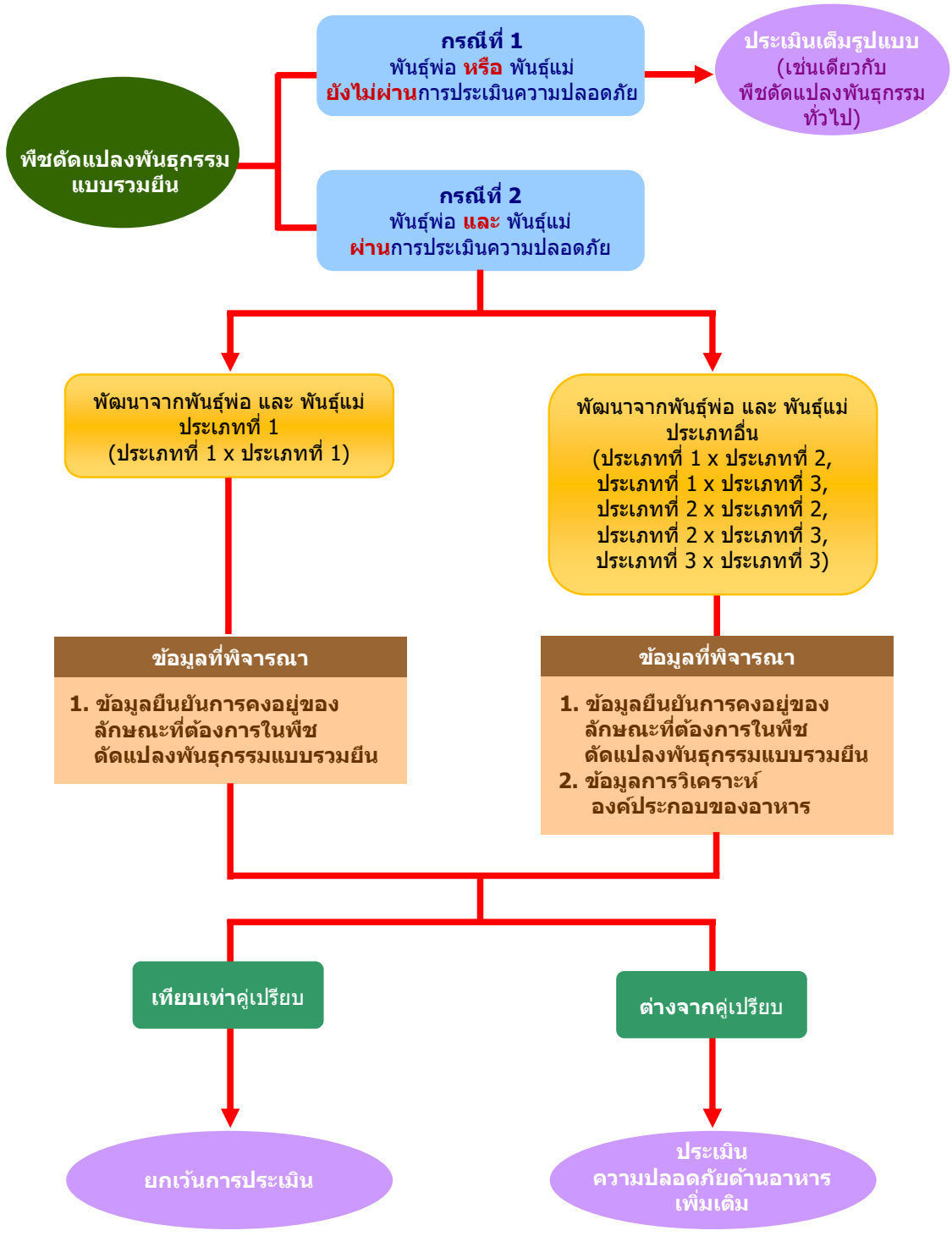
ภาคผนวกที่ 1

แผนภูมิแสดงขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์



* กรณีมีกลุ่มยีนที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน อาทิ มีการดัดแปลงกระบวนการภายในพืช (metabolic pathway) หรือเกิดจากเทคนิคใหม่ที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน ให้มีการพิจารณาเพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพเพิ่มเติมเป็นกรณี ๆ ไป

รูปที่ 2 แผนภูมิขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อม ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์



รูปที่ 3 แผนภูมิขั้นตอนการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร
ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนและผลิตภัณฑ์

ภาคผนวกที่ 2
ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม

1. ข้อมูลชีววิทยาระดับโมเลกุล (molecular biology)

ในกรณีที่ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนที่สอดแทรกในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนมีรูปแบบแตกต่างจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ ให้ศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม อาทิ

- ELISA หรือการวิเคราะห์ mRNA เพื่อศึกษาระดับหรือปริมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนในเนื้อเยื่อต่าง ๆ ตามช่วงอายุของการเจริญเติบโต
- Enzyme assay เพื่อศึกษาข้อมูลระดับความสามารถของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย
- Metabolic analysis เพื่อศึกษาข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของ metabolic pathway ในกรณีที่ยีนเป้าหมายเป็นยีนที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ หรือเกี่ยวข้องกับการผิดปกติของ metabolic pathway จากการได้รับยีนใหม่ หรือเกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์ของยีนที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่

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 ในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเพิ่มเติม ตามความเหมาะสมตามแต่กรณี

2. ข้อมูลด้านความปลอดภัยของโปรตีนหรือสารที่สร้างขึ้นใหม่ (protein safety evaluation)

หากโปรตีนที่แสดงออกจากยีนที่สอดแทรกในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนมีปฏิสัมพันธ์กันหรือยีนที่สอดแทรกมีผลต่อการเกิดปฏิกิริยาของโปรตีน โดยเฉพาะโปรตีนที่มีการแสดงออกแบบจำเพาะต่อเนื้อเยื่อ หรืออวัยวะส่วนใดส่วนหนึ่ง ต้องประเมินเพื่อให้ทราบองค์ประกอบและสารใหม่ที่ถูกสร้างขึ้นเปรียบเทียบกับคู่เปรียบที่เหมาะสม โดยควรพิจารณาประเมินเพิ่มเติมเป็นกรณี ๆ ไปในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

2.1 น้ำหนักโมเลกุล

2.2 ลำดับการเรียงตัวของกรดอะมิโน

2.3 การทำปฏิกิริยาทางด้านภูมิคุ้มกัน

2.4 โอกาสการเกิด glycosylation หรือการเปลี่ยนแปลงของโปรตีนหลังการสังเคราะห์

2.5 บทบาทหรือหน้าที่ของโปรตีนที่อาจเหมือนหรือคล้ายกับโปรตีนอื่น

3. ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

ประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในประเด็นต่าง ๆ เช่นเดียวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรมปกติ โดยพิจารณารายละเอียดเป็นกรณี ๆ ไป ในประเด็นต่าง ๆ 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 ผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่มิใช่เป้าหมาย (non target organisms)

3.6 ตรวจสอบในประเด็นอื่น ๆ (ถ้ามี)

ภาคผนวกที่ 3
ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

1. ข้อมูลยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน

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

1.1 ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนเป้าหมาย (protein expression): โดยพิจารณาการคงอยู่ ระดับการแสดงออกของยีนเป้าหมายที่สอดแทรก และขนาดโดยประมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนกับคู่เปรียบที่เหมาะสม โดยใช้เทคนิค western blot analysis หรือ เทคนิคทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ ทั้งนี้ การเก็บตัวอย่างของพืชเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ควรเป็นช่วงที่นำพืชมาใช้ประโยชน์หรือช่วงที่พืชมีอายุพร้อมเก็บเกี่ยว และเก็บจากส่วนที่นำมาใช้ประโยชน์

1.2 ข้อมูลประสิทธิภาพของยีนที่ต้องการจากลักษณะทางกายภาพของพืช (phenothypic efficacy) โดยการประเมินลักษณะทางสัณฐาน และลักษณะอื่น ๆ ที่เกิดจากการแสดงออกของยีนที่ต้องการในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน เปรียบเทียบกับคู่เปรียบที่เหมาะสม เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการแสดงออกของยีนนั้น โดยต้องเป็นข้อมูลเปรียบเทียบการปลูกในพื้นที่และฤดูกาลต่าง ๆ ตามหลักการทางสถิติที่เหมาะสม

2. ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบของอาหาร (compositional analysis)

เป็นการประเมินองค์ประกอบและปริมาณในอาหาร เช่น สารโภชนาการ สารต้านโภชนาการ สารเมแทบอไลท์ และสารพิษธรรมชาติในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเปรียบเทียบกับคู่เปรียบที่เหมาะสม โดยต้องเป็นข้อมูลเปรียบเทียบการปลูกในพื้นที่และฤดูกาลต่าง ๆ ตามหลักการทางสถิติที่เหมาะสม

3. ข้อมูลชีววิทยาระดับโมเลกุล (molecular biology)

ในกรณีที่ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนที่สอดแทรกในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนมีรูปแบบแตกต่างจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ ให้ศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม อาทิ

- ELISA หรือการวิเคราะห์ mRNA เพื่อศึกษาระดับหรือปริมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนในเนื้อเยื่อต่าง ๆ ตามช่วงอายุของการเจริญเติบโต
- Enzyme assay เพื่อศึกษาข้อมูลระดับความสามารถของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย

- Metabolic analysis เพื่อศึกษาข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของ metabolic pathway ในกรณีที่ยีนเป้าหมายเป็นยีนที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ หรือเกี่ยวข้องกับการผิดปกติของ metabolic pathway จากการได้รับยีนใหม่ หรือเกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์ของยีนที่ได้จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่

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 ในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนเพิ่มเติม ตามความเหมาะสมตามแต่กรณี

4. <u>การประเมินการก่อพิษ (toxicology)</u>

เป็นการประเมินการก่อพิษจากข้อมูลรายละเอียดโปรตีนใหม่หรือโปรตีนที่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเกิดจากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย โดยใช้ตัวอย่างการวิเคราะห์จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

4.1 น้ำหนักโมเลกุลของโปรตีนที่แสดงออกจากยีนเป้าหมายในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน

4.2 ลำดับการเรียงตัวของกรดอะมิโน

4.3 ความคงทนต่อความร้อน (heat stability)

4.4 การย่อยได้ (digestibility)

4.5 ความเหมือนของลำดับ (sequence homology) กรดอะมิโนของโปรตีนหรือสารที่เกิดขึ้นใหม่กับสารพิษที่อยู่ในฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ตามแนวทางปฏิบัติของ Codex alimentarius (FAO /WHO, 2009)

4.6 การทดสอบความเป็นพิษของโปรตีนจากพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีนในสัตว์ทดลองที่เหมาะสม เช่น หนู ด้วยวิธีการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test) และผลกระทบในระยะสั้น (short term study) อย่างน้อย 90 วัน หากมีข้อบ่งชี้ว่าอาจมีความเสี่ยง ให้ทำการศึกษาผลกระทบในระยะยาว (long term study) เป็นระยะเวลามากกว่า 6 เดือน ต่อไป

5. <u>การประเมินการก่อภูมิแพ้ (allergenicity)</u>

เป็นการประเมินการก่อภูมิแพ้จากข้อมูลรายละเอียดโปรตีนใหม่หรือโปรตีนที่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเกิดจากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย โดยใช้ตัวอย่างการวิเคราะห์จากพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

5.1 น้ำหนักโมเลกุลของโปรตีนที่แสดงออกจากยีนเป้าหมายในพืชดัดแปลงพันธุกรรมแบบรวมยีน

5.2 ลำดับการเรียงตัวของกรดอะมิโน

5.3 ความคงทนต่อความร้อน (heat stability)

5.4 การย่อยได้ (digestibility)

5.5 ความเหมือนของลำดับ (sequence homology) กรดอะมิโนของโปรตีนหรือสารที่เกิดขึ้นใหม่กับสารก่อภูมิแพ้ที่อยู่ในฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ตามแนวทางปฏิบัติของ Codex alimentarius (2003) หรือ FAO/ WHO (2001) ในกรณีที่เกิด sequence homology จะต้องมีข้อมูลที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรั่มของผู้ป่วย หรือการทดสอบอื่น ๆ ตามความเหมาะสม

5.6 การเกิด glycosylation หรือการเปลี่ยนแปลงของโปรตีนหลังการสังเคราะห์