



ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เรื่อง แก้ไขชื่อมาตรฐานสินค้าเกษตร ที่เป็นมาตรฐานทั่วไป
ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

โดยที่มาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้บัญญัติให้มาตรฐานสินค้าเกษตรที่คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาอยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นมาตรฐานทั่วไปตามพระราชบัญญัตินี้

คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในคราวประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๑ ได้มีมติเห็นชอบให้แก้ไขชื่อมาตรฐานสินค้าเกษตรดังกล่าว ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ ประกอบมาตรา ๗ (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงให้แก้ไขชื่อมาตรฐานสินค้าเกษตร ที่เป็นมาตรฐานทั่วไป รวม ๑๒๔ รายการ โดยมีรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

๑. แก้ไขชื่อจาก “มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ” เป็น “มาตรฐานสินค้าเกษตร”
๒. แก้ไขชื่อย่อจาก “มกอช.” เป็น “มกษ.”

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๒

(นายธีระ วงศ์สมุทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

สำเนาถูกต้อง

ศิริฉวี ๒.๕๕๕๖

(นางจิระพันธ์ ข.เจริญยิ่ง)

นักจัดการงานทั่วไป ระดับชำนาญการ



มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

มกอช. 9012 - 2549

THAI AGRICULTURAL COMMODITY AND FOOD STANDARD

TACFS 9012 - 2006

**แนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัย
ของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ**

**GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF
FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED
FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS**

**สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์**

ICS 01.120

ISBN 974-403-397-5



มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

มกอช. 9012 - 2549

THAI AGRICULTURAL COMMODITY AND FOOD STANDARD

TACFS 9012 - 2006

แนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัย ของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ

GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ถนนราชดำเนินนอก เขตพระนคร กรุงเทพฯ 10200

โทรศัพท์ 0 2283 1600 www.acfs.go.th

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนที่ 101 ง

วันที่ 28 กันยายน พุทธศักราช 2549

คณะอนุกรรมการมาตรฐานอาหาร

- | | |
|---|------------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
(นายอภิชาติ พงษ์ศรีหตุลชัย) | ประธานอนุกรรมการ |
| 2. ผู้แทนกรมการค้าต่างประเทศ
(นางสาวปราณี สัจจกมล) | อนุกรรมการ |
| 3. ผู้แทนกรมเจรจาการค้าต่างประเทศ
(นางสาวจันทรา ศิริอุทัยกร) | อนุกรรมการ |
| 4. ผู้แทนกรมยุโรป
(นายเจสตา นันทชัยพร) | อนุกรรมการ |
| 5. ผู้แทนกรมประมง
(นางสาวจुอะดี พงศ์มณีรัตน์) | อนุกรรมการ |
| 6. ผู้แทนกรมปศุสัตว์
(นางสาวฉวีวรรณ เลี้ยววิจักขณ์
นางเจิตฉาย ธีรทินรัตน์) | อนุกรรมการ |
| 7. ผู้แทนกรมวิชาการเกษตร
(นายสุขุม วงษ์เอก) | อนุกรรมการ |
| 8. ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
(นางสาวปิยนถ สีวิวัฒน์
นางวันทนีย์ ขำเลิศ) | อนุกรรมการ |
| 9. ผู้แทนกรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ
(นางสาวเบญจมาศ เงินวัฒนะ
นายสุวิทย์ สุทธิจิระพันธ์) | อนุกรรมการ |
| 10. ผู้แทนกรมสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
(นางสุกัญญา สันทัด) | อนุกรรมการ |
| 11. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(นายชนินทร์ เจริญพงศ์
นางวารุณี เสนสุภา) | อนุกรรมการ |
| 12. ผู้แทนสำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
(นายภิสันต์ ลือทองจักร
นางเบญจวรรณ ศิริโพธิ์) | อนุกรรมการ |

- | | |
|--|------------------------|
| 13. ผู้อำนวยการสถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
(นางวารุณี วารัญญานนท์) | อนุกรรมการ |
| 14. ผู้อำนวยการสถาบันอาหาร หรือผู้แทน
(นายปณิธาน วัชรนันท์
นางอรรพรรณ แก้วประกายแสงกุล
นางสาวนภาพร จิตินานุกิจ) | อนุกรรมการ |
| 15. ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมอาหาร สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน
(นายสมมาตร ประพตติชอบ
นายบุญเพ็ง สันติวัฒนธรรม) | อนุกรรมการ |
| 16. ประธานหอการค้าไทย หรือผู้แทน
(นายประมนต์ สุธีวงศ์
นายมนตรี คงตระกูลเทียน
นางสาวจันทน์ คำแสน) | อนุกรรมการ |
| 17. นายกสมาคมผู้ผลิตไก่เพื่อส่งออกไทย หรือผู้แทน
(นายอนันต์ ศิริมงคลเกษม
นายอุดม โพธิ์) | อนุกรรมการ |
| 18. นายกสมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูป หรือผู้แทน
(นางวิไล เกียรติศรีชาติ
นางปราณี ศรีสมบูรณ์
นางสุภาพรพรรณ บริลเลียนเตส) | อนุกรรมการ |
| 19. นายกสมาคมอาหารแช่เยือกแข็งไทย หรือผู้แทน
(นายผณิศวร ชำนาญเวช
นายเลิศ ทิสยากร) | อนุกรรมการ |
| 20. ศาสตราจารย์ภักดี โพธิศิริ | อนุกรรมการ |
| 21. รองศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาติ | อนุกรรมการ |
| 22. ผู้ทรงคุณวุฒิ (เฉพาะคราวประชุม)
(นายรุจ วัลยะเสวี
นางสาวเมธินี ศรีวัฒนกุล) | อนุกรรมการ |
| 23. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
(นางสาวเมทินี สุนทรักษ์) | อนุกรรมการและเลขานุการ |

- | | |
|--|-------------------------------|
| 24. ผู้แทนสำนักมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
(นางอรรทัย ศิลปนภาพร) | อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 25. ผู้แทนสำนักมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
(นางอุษา บำรุงพีช) | อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |

การประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ต้องอยู่บนพื้นฐานหลักการของการวิเคราะห์ความเสี่ยง ที่จำเป็นต้องดำเนินงานอย่างเป็นระบบและโปร่งใส มีโครงสร้างที่ชัดเจน และต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เพื่อให้การประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอนั้นเป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในปัจจุบัน จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานแนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ โดยมีสาระสำคัญเหมือน Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants ที่จัดทำโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ / ดับเบิลยู เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme)

มาตรฐานนี้กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้

FAO/WHO. 2004. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants, pp. 7– 21. In: Codex Alimentarius Commission: Foods Derived From Biotechnology. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome.



ประกาศคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ :
แนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ
พ.ศ. 2549

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ 1/2549 เมื่อวันที่ 8 มิถุนายน 2549 มีมติเห็นชอบให้กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ เพื่อพัฒนาการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารที่ปลอดภัยและได้มาตรฐาน

ดังนั้น อาศัยอำนาจของคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งโดยมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 19 พฤศจิกายน 2545 จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ไว้ใช้เป็นมาตรฐานสมัครใจ ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 19 กรกฎาคม พ.ศ. 2549


(คุณหญิงสุดารัตน์ เกยุราพันธุ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
ประธานคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

แนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยของ อาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ

1 ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอนี้ ให้ใช้คู่กับมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงของอาหารที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (มกอช. 9010) และมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่องการประเมินความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ (มกอช. 9011) แนวทางปฏิบัตินี้ กล่าวถึงการประเมินความปลอดภัย และคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร ที่ประกอบด้วยหรือที่ได้จากพืชที่มีประวัติการใช้อย่างปลอดภัย เพื่อเป็นแหล่งอาหาร และได้มีการดัดแปรโดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ให้มีการแสดงออกซึ่งลักษณะสืบทอดพันธุ (traits) ใหม่ หรือลักษณะสืบทอดพันธุที่เปลี่ยนไปจากเดิม

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ ไม่ครอบคลุมถึงการประเมินความปลอดภัยของอาหารสัตว์ หรือสัตว์ที่เลี้ยงโดยใช้อาหารสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม และไม่ครอบคลุมความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม

หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยเฉพาะในขั้นตอนการประเมินความเสี่ยง มีจุดมุ่งหมายหลักที่จะประเมินอันตรายด้านเคมีเป็นสำคัญ เช่น วัตถุอันตรายทางการเกษตร วัตถุเจือปนอาหาร หรือสารเคมี และจุลินทรีย์ปนเปื้อนที่เฉพาะเจาะจง ที่ระบุว่ามีอันตรายและมีความเสี่ยงเท่านั้น แต่ไม่มีจุดมุ่งหมายที่จะนำมาใช้สำหรับอาหารทั้งหมด (whole foods) ซึ่งในความเป็นจริง มีอาหารเพียงไม่กี่ชนิดเท่านั้น ที่ได้รับการประเมินทางวิทยาศาสตร์ ในลักษณะที่จะสามารถอธิบายลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงทั้งหมด ที่เกี่ยวเนื่องกับอาหารนั้น ยิ่งไปกว่านั้น อาหารหลายชนิดมีสารต่างๆที่อาจพบว่าเป็นอันตราย หากใช้แนวทางดั้งเดิม (conventional approach) ในการทดสอบความปลอดภัย ดังนั้น เมื่อจะพิจารณาความปลอดภัยของอาหารทั้งหมด (whole foods) จำเป็นต้องอาศัยแนวทางที่เหมาะสมมากกว่านี้

แนวทางดังกล่าวจะอยู่บนพื้นฐานของหลักการที่ว่า ความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชสายพันธุ์ (varieties) ใหม่ รวมทั้งพืชตัดต่อดีเอ็นเอ (recombinant-DNA plants) ต้องได้รับการประเมินเปรียบเทียบกับคู่เปรียบเทียบ (conventional counterpart) ที่มีประวัติความปลอดภัยในการใช้ โดยคำนึงถึงผลที่เกิดขึ้นทั้งโดยเจตนาและไม่เจตนา เพื่อพิจารณาว่ามีอันตรายชนิดใหม่ หรืออันตรายที่เปลี่ยนแปลงไปหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับคู่เปรียบเทียบ มากกว่าที่จะพยายามระบุอันตรายทุกชนิดที่เกี่ยวเนื่องกับอาหารนั้น

แนวทางการประเมินความปลอดภัยในมาตรฐานนี้ อยู่ภายใต้กรอบการประเมินความเสี่ยง ซึ่งมีรายละเอียดในมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงของอาหารที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (มกอช. 9010) หากผลการประเมินความปลอดภัยสามารถระบุได้ว่า มีอันตรายที่เกิดขึ้นใหม่หรืออันตรายที่เปลี่ยนแปลงไป หรือมีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับคุณค่าทางด้านโภชนาการ หรือความปลอดภัยของอาหาร ก่อนอื่นควรประเมินว่า ประเด็นดังกล่าวนี้ มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์หรือไม่ ซึ่งภายหลังจากการประเมินความปลอดภัย หากจำเป็นจึงจะประเมินความเสี่ยงต่อ และก่อนที่อาหารเหล่านั้นจะได้รับการพิจารณาให้สามารถผลิตออกสู่ตลาดเชิงพาณิชย์ได้ ควรผ่านการพิจารณาการจัดการความเสี่ยง ตามหลักการสำหรับการวิเคราะห์ความเสี่ยงของอาหารที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (มกอช. 9010)

มาตรการการจัดการความเสี่ยง เช่น การตรวจติดตามผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค ภายหลังจากที่ได้มีการอนุญาตให้ผลิตออกสู่ตลาดเชิงพาณิชย์แล้ว อาจเป็นการช่วยในกระบวนการประเมินความเสี่ยง ซึ่งมีอธิบายในมาตรฐาน มกอช. 9010

แนวทางปฏิบัตินี้ แนะนำแนวทางสำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ซึ่งมีคู่เปรียบเทียบ และระบุว่ามีข้อมูลใดที่ต้องใช้ในการประเมิน และแม้ว่าแนวทางปฏิบัติตามมาตรฐานนี้ จะออกแบบเพื่อใช้สำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ แต่แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ สามารถนำไปใช้ได้กับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชที่ได้รับการดัดแปรโดยเทคนิคอื่นๆได้เช่นกัน

2 นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติฉบับนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 พืชตัดต่อดีเอ็นเอ (recombinant-DNA plant) หมายถึง พืชที่สารพันธุกรรมได้เปลี่ยนแปลงไปโดยเทคนิคการถ่ายถอดกรดนิวคลีอิก ในระบบภายนอกสิ่งมีชีวิต (*in vitro* nucleic acid techniques) ซึ่งรวมถึงเทคนิคการตัดต่อดีเอ็นเอ และการฉีดกรดนิวคลีอิกเข้าสู่เซลล์หรือออร์แกเนลล์ (organelles) โดยตรง

2.2 คู่เปรียบเทียบ (conventional counterpart) หมายถึง สายพันธุ์ (variety) ของพืชที่เกี่ยวข้ององค์ประกอบของพืช และหรือผลิตภัณฑ์ ที่ปลอดภัยในการใช้เป็นอาหารมานาน^{1/}

^{1/} ในอนาคตคาดว่าจะไม่มีการใช้อาหารที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่เป็นคู่เปรียบเทียบ

3 บทนำเรื่องการประเมินความปลอดภัยอาหาร

โดยทั่วไปพืชอาหารสายพันธุ์ใหม่ไม่เคยต้องประเมินมากมาย ทางด้านเคมี พิษวิทยา หรือทางด้านโภชนาการ ก่อนที่จะมีการผลิตออกสู่ตลาดเชิงพาณิชย์ ยกเว้นอาหารสำหรับบุคคลเฉพาะกลุ่ม เช่น ทารก อาหารนั้นอาจเป็นอาหารหลักสำหรับการบริโภคประจำวัน ดังนั้นมักประเมิน (evaluate) ลักษณะเฉพาะทางการเกษตร และลักษณะเฉพาะภายนอก (agronomic and phenotypic characteristic) สำหรับสายพันธุ์ใหม่ของ ข้าวโพด ถั่วเหลือง มันฝรั่ง และพืชที่ใช้เป็นอาหารอื่น โดยผู้พัฒนาสายพันธุ์เท่านั้น โดยทั่วไปอาหารที่ผลิตจากพืชสายพันธุ์ใหม่ดังกล่าว ไม่ต้องมีขั้นตอนการทดสอบด้านความปลอดภัยของอาหารอย่างเข้มงวด และไม่ต้องศึกษาในสัตว์ทดลองแต่อย่างใด ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องดำเนินการสำหรับสารเคมี เช่น วัตถุเจือปนอาหาร หรือสารพิษตกค้างของวัตถุอันตรายทางการเกษตรที่อาจมีในอาหาร

การทดสอบทางด้านพิษวิทยาโดยใช้สัตว์ทดลอง นับเป็นหลักสำคัญของการประเมินความเสี่ยงของสารหลายชนิด เช่น วัตถุอันตรายทางการเกษตร ซึ่งโดยมากสารที่นำมาทดสอบ เป็นสารที่ได้มีการศึกษาคุณสมบัติในด้านต่างๆ ไว้เป็นอย่างดีแล้ว และมีข้อมูลเกี่ยวกับความบริสุทธิ์ คุณค่าเฉพาะทางโภชนาการ รวมทั้งโดยทั่วไปแล้วคนได้รับสัมผัสสารเหล่านั้นต่ำ ดังนั้นการศึกษาในสัตว์ทดลองจึงทำได้ง่าย เพียงให้สัตว์ทดลองได้รับสารที่ทำการทดสอบเหล่านั้น ในระดับปริมาณต่างๆ ที่มากกว่าปริมาณที่คาดว่ามนุษย์จะต้องได้รับสัมผัสกับสารนั้นหลายเท่าตัว เพื่อให้สามารถระบุถึงผลกระทบต่อสุขภาพของสัตว์ทดลอง ที่อาจมีความสำคัญต่อสุขภาพของมนุษย์เช่นกัน ผลจากการทดสอบนี้ ทำให้สามารถประมาณระดับการได้รับสัมผัส ที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์ โดยใช้ค่าแฟกเตอร์ความปลอดภัย (safety factors) ที่เหมาะสม ซึ่งจะนำไปสู่การกำหนดปริมาณ ที่สามารถบริโภคสารนั้นได้อย่างปลอดภัย

การศึกษาในสัตว์ทดลอง ไม่เหมาะสำหรับทดสอบความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องของอาหารทั้งหมด (whole food) เนื่องจากมีส่วนผสมที่ซับซ้อนของสารประกอบหลายชนิด และมีองค์ประกอบและมีคุณค่าทางโภชนาการแตกต่างกัน ประกอบกับสัตว์ทดลองจะอิ่มเมื่อกินอาหารที่ทดสอบได้เพียงปริมาณหนึ่ง ซึ่งน้อยกว่าปริมาณที่คนบริโภคหลายเท่า นอกจากนี้ ปัจจัยสำคัญที่ต้องพิจารณาในการศึกษาในสัตว์ทดลอง คือเรื่องคุณค่าทางโภชนาการ และความไม่สมดุลของสารอาหาร เพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้เกิดผลเสีย ที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสิ่งที่ทดสอบ หากพบว่าผลกระทบต่อสุขภาพของสัตว์ทดลอง จะทำให้ไม่สามารถสรุปได้ว่าผลกระทบนั้น เกิดจากอาหารที่ทดสอบ หรือจากปัจจัยอื่นๆดังกล่าว ดังนั้นการตรวจว่ามีโอกาสเกิดผลเสียหรือไม่ และสรุปความสัมพันธ์กับลักษณะเฉพาะของอาหาร จึงเป็นเรื่องยาก หากผลจากการวิเคราะห์คุณสมบัติของอาหารชี้ให้เห็นว่า ข้อมูลที่มีไม่เพียงพอต่อการประเมินความปลอดภัยได้อย่างครบถ้วน อาจขอให้ทดสอบอาหารทั้งหมด (whole food) ในสัตว์ทดลองได้ แต่ต้องวางแผนการทดสอบอย่างเหมาะสม ข้อพิจารณาอีกอย่างหนึ่งในการตัดสินใจจำเป็นต้องศึกษาในสัตว์คือ หากศึกษาแล้วจะได้ข้อมูลที่มีความหมายหรือไม่

เนื่องจากการทดสอบทางพิษวิทยาที่เคยปฏิบัติกันอยู่ และขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงอาหารทั้งหมด มีความยุ่งยาก จึงต้องหาวิธีการอื่นที่เหมาะสม เพื่อนำมาใช้สำหรับประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ แนวความคิดการใช้ความเทียบเท่าโดยสาระสำคัญ (substantial equivalence) จึงเกิดขึ้น ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลวิชาการหลายแขนง เพื่อประเมินความปลอดภัย ที่คำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในพืชหรือในอาหารที่ได้จากพืชนั้น ทั้งที่เกิดขึ้นโดยเจตนาและไม่เจตนา

แนวคิดของความเทียบเท่าโดยสาระสำคัญ เป็นขั้นตอนสำคัญในกระบวนการประเมินความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม แนวคิดนี้ไม่ได้เป็นตัวประเมินความปลอดภัยโดยตรง แต่เป็นจุดเริ่มต้นที่ใช้ประเมินความปลอดภัยของอาหารชนิดใหม่ เปรียบเทียบกับอาหารที่ได้จากพืชชนิดเดียวกันที่เป็นคู่เปรียบเทียบ ซึ่งแนวคิดนี้จะใช้พิจารณาหาความเหมือนและความแตกต่าง ระหว่างอาหารใหม่กับคู่เปรียบเทียบ^{2/} โดยชี้ให้เห็น ประเด็นต่างๆ ด้านความปลอดภัยและด้านโภชนาการที่ควรให้ความสำคัญ ในปัจจุบันแนวคิดนี้ถือว่าเป็น กลยุทธ์ที่เหมาะสมที่สุด สำหรับการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ แม้ว่าการประเมินความปลอดภัยโดยวิธีนี้ ไม่ได้เป็นการยืนยันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารชนิดใหม่อย่าง สมบูรณ์ แต่ได้มุ่งเน้นการประเมินความปลอดภัยของความแตกต่างใดๆ ที่ตรวจพบ จึงพิจารณาได้ว่า ผลิตภัณฑ์ใหม่ปลอดภัย โดยเทียบกับคู่เปรียบเทียบของพืชนั้นๆ

3.1 ผลที่ไม่เจตนาให้เกิด (unintended effects)

การจะให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการถ่ายทอดลักษณะสืบสายพันธุ์ (trait) ที่เจตนาให้เกิดแก่พืช โดยการ แทรกลำดับของดีเอ็นเอ บางกรณีอาจทำให้มีลักษณะอื่นเพิ่มขึ้นมา หรือลักษณะที่เคยมีอยู่อาจหายหรือ เปลี่ยนแปลงไป โอกาสเกิดผลที่ไม่เจตนาให้เกิดขึ้น มิได้จำกัดอยู่แค่การใช้เทคนิคการใช้กรดนิวคลีอิกนอก สิ่งมีชีวิต (in vitro nucleic acid techniques) ซึ่งอาจเกิดได้กับการปรับปรุงสายพันธุ์พืชด้วยวิธีดั้งเดิม ผลที่ไม่เจตนาให้เกิดขึ้น อาจเป็นได้ทั้งผลดี ผลเสีย หรือไม่มีผลแต่อย่างใดต่อพืช หรือความปลอดภัยของ อาหารที่ได้จากพืชนั้น ผลที่ไม่เจตนาให้เกิดขึ้นในพืชตัดต่อดีเอ็นเอนี้ อาจเกิดจากการแทรกลำดับดีเอ็นเอ หรืออาจเกิดระหว่างขั้นตอนการผสมพันธุ์ของพืชตัดต่อดีเอ็นเอตามธรรมชาติ ดังนั้นในการประเมิน ความปลอดภัย จึงควรรวบรวมข้อมูลและข่าวสารต่างๆ มาประกอบการพิจารณาด้วย เพื่อลดความเป็นไปได้ ที่อาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ จะก่อให้เกิดผลที่ไม่ได้คาดคิดหรือผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์

ผลที่ไม่เจตนาให้เกิดขึ้น อาจเป็นผลที่ได้จากการแทรกลำดับดีเอ็นเอแบบสุ่มเข้าไปในจีโนมของพืช (plant genome) อาจขัดขวาง หยุดยั้ง หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะการแสดงออกของยีนที่มีอยู่ หรือกระตุ้นการ แสดงออกของยีนเดิมที่ไม่มีการแสดงออก (silent gene) ผลที่ไม่เจตนาให้เกิดขึ้น อาจทำให้เกิดการสร้าง สารเมแทโบไลต์ (metabolite) ชนิดใหม่ หรือการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของสารเมแทโบไลต์ ตัวอย่างเช่น การแสดงออกของเอนไซม์ (enzyme) ในระดับสูง อาจก่อให้เกิดผลต่อชีวเคมีระดับทุติยภูมิ (secondary

^{2/} แนวคิดของความเทียบเท่าโดยสาระสำคัญ อธิบายในรายงาน joint FAO/WHO expert consultations ปี 2000 (เอกสาร WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, WHO, Geneva, 2000)

biochemical effects) หรือเปลี่ยนการควบคุมวิถีเมแทบอลิก (metabolic pathway) หรือเปลี่ยนระดับสารเมแทโบไลต์

ผลที่ไม่เจตนาให้เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม (genetic modification) อาจแบ่งได้เป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มที่สามารถทำนายได้ว่าจะเกิดขึ้น และกลุ่มที่ไม่ได้คาดคิดว่าจะเกิดขึ้น ส่วนใหญ่แล้วสามารถทำนายผลที่ไม่เจตนาให้เกิดหลายอย่างจากการดัดแปรพันธุกรรมได้ โดยอาศัยพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับลักษณะสืบสายพันธุ์ที่เพิ่มเติมเข้าไป (inserted trait) และความสัมพันธ์กับเมแทบอลิก (metabolic connections) หรือความรู้เกี่ยวกับตำแหน่งที่จะมีการแทรก (site of insertion) ด้วยเหตุที่องค์ความรู้ทางด้านจีโนมพืช (plant genome) ได้ขยายกว้างขวางขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะการนำสารพันธุกรรม (genetic materials) ที่ต้องการนำเข้าสู่พืชได้อย่างมีความจำเพาะเจาะจงโดยเทคนิคการตัดต่อดีเอ็นเอ มีเพิ่มมากกว่าวิธีการปรับปรุงพันธุ์พืชวิธีอื่น การทำนายผลที่ไม่เจตนาให้เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม จึงอาจทำได้ง่ายขึ้น อีกทั้งยังสามารถนำเทคนิคด้านชีวโมเลกุล (molecular biological) และชีวเคมี (biochemical) มาใช้ในการวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้น ทั้งในระดับการถอดรหัสพันธุกรรม และการแปลรหัสพันธุกรรม (gene transcription and message translation) ที่สามารถนำไปสู่ผลที่เกิดโดยไม่เจตนา

การประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ เกี่ยวข้องกับวิธีการบ่งชี้และตรวจวัดผลที่ไม่เจตนาให้เกิด และขั้นตอนดำเนินงานเพื่อประเมิน (evaluate) ความเกี่ยวข้องด้านชีววิทยาและโอกาสที่จะเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร จำเป็นต้องใช้ข้อมูลและข่าวสารที่มีความหลากหลายในการประเมินผลที่ไม่เจตนาให้เกิด เนื่องจากไม่มีวิธีการทดสอบวิธีเฉพาะวิธีเดียว ที่สามารถตรวจหาผลที่ไม่เจตนาให้เกิดที่มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดได้ทั้งหมด หรือไม่สามารถระบุหรือชี้ชัดได้ว่า ผลที่ไม่เจตนาให้เกิด มีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ได้อย่างแน่นอน แต่เมื่อนำข้อมูลและข่าวสารมาพิจารณาโดยรวม จะทำให้มั่นใจได้ว่า อาหารนั้นไม่น่าจะก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ การประเมินผลที่ไม่เจตนาให้เกิด ควรคำนึงถึงลักษณะเฉพาะทางการเกษตร/ลักษณะเฉพาะภายนอก (agronomic/ phenotypic characteristic) ของพืช นั้น ซึ่งนักปรับปรุงพันธุ์พืชจะใช้เป็นข้อสังเกต ในการคัดเลือกสายพันธุ์ใหม่สำหรับการค้า การสังเกตโดยนักปรับปรุงพันธุ์เป็นการคัดกรองในเบื้องต้นว่า พืชมีการแสดงออกซึ่งลักษณะที่ไม่ได้คาดหวังหรือไม่ พืชสายพันธุ์ใหม่ที่ได้รับการคัดกรองมาแล้ว ต้องนำไปประเมินความปลอดภัย ดังรายละเอียดข้อ 4 และข้อ 5

3.2 กรอบการประเมินความปลอดภัย (framework of food safety assessment)

การประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ต้องปฏิบัติตามกระบวนการตามลำดับขั้นในการพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่รวมถึง:

- (1) การอธิบายรายละเอียดของพืชตัดต่อดีเอ็นเอ
- (2) การอธิบายรายละเอียดของพืชเจ้าบ้าน (host plant) และการนำมาใช้เป็นอาหาร
- (3) การอธิบายรายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor organism)
- (4) การอธิบายการดัดแปรพันธุกรรม (genetic modification)

- (5) การแสดงคุณลักษณะเฉพาะของการดัดแปรพันธุกรรม
- (6) การประเมินความปลอดภัย
 - (6.1) สารที่แสดงออก (expressed substances) (สารที่ไม่ใช่กรดนิวคลีอิก)
 - (6.2) การวิเคราะห์องค์ประกอบของส่วนประกอบที่สำคัญ (key components)
 - (6.3) การประเมินสารเมแทโบไลต์
 - (6.4) กระบวนการแปรรูปอาหาร
 - (6.5) การเปลี่ยนแปลงคุณค่าทางโภชนาการ และ
- (7) ข้อพิจารณาอื่นๆ

ในบางกรณี อาจมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาข้อมูลและข่าวสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ เพื่อกล่าวถึงประเด็นที่เฉพาะของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ระหว่างทบทวน

ควรออกแบบและทดลองเพื่อพัฒนาข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัย ตามแนวคิดและหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง รวมทั้งถ้าเหมาะสม ต้องได้จากการปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ (good laboratory practice) ควรเตรียมข้อมูลเบื้องต้นให้ครบถ้วนและพร้อมเสนอเมื่อมีการเรียกขอข้อมูลจากผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ข้อมูลที่จะนำเสนอ ควรเป็นข้อมูลที่ได้มาจากการทดลองด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และวิเคราะห์โดยเทคนิคทางด้านสถิติที่เหมาะสม พร้อมทั้งควรระบุความไว (sensitivity) ของวิธีวิเคราะห์ทั้งหมดไว้เป็นเอกสาร

เป้าหมายของการประเมินความปลอดภัยของอาหาร ก็เพื่อให้ความมั่นใจว่า จากความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ทั้งหมด อาหารนั้นจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายใดๆ ถ้าได้มีการเตรียม การใช้ และ/หรือบริโภคตามจุดมุ่งหมายในการใช้อาหารนั้น จุดสุดท้ายที่คาดหวังจากการประเมิน จะเป็นข้อสรุปว่า อาหารชนิดใหม่นั้นมีความปลอดภัยเทียบเท่ากับคู่เปรียบเทียบหรือไม่ เมื่อพิจารณาผลกระทบจากการบริโภคอาหารที่เปลี่ยนแปลงปริมาณหรือคุณค่าทางโภชนาการของสารอาหารนั้น ดังนั้นผลที่ได้จากกระบวนการประเมินความปลอดภัย จะได้ข้อมูลที่ช่วยให้ผู้จัดการความเสี่ยง นำไปใช้ในการตัดสินใจว่า จำเป็นต้องมีมาตรการอะไรหรือไม่สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ถ้าจำเป็นจะได้มีการแจ้งให้ทราบให้ชัดเจนก่อนและตัดสินใจได้เหมาะสม

4 การพิจารณาประเด็นทั่วไป (general considerations)

4.1 การอธิบายรายละเอียดของพืชตัดต่อดีเอ็นเอ (description of the recombinant-DNA plants)

ควรจัดให้มีการอธิบายรายละเอียดของพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ที่จะขอรับการประเมินความปลอดภัย โดยควรระบุข้อมูล ชนิดของพืช การถ่ายยีน [transformation event(s)] ที่จะพิจารณา และประเภทและจุดมุ่งหมายของการดัดแปร (modification) ทั้งนี้ควรมีการอธิบายที่เพียงพอที่จะช่วยให้เข้าใจลักษณะของอาหารที่จะส่งให้ประเมินความปลอดภัย

4.2 การอธิบายรายละเอียดของพืชเจ้าบ้านและการนำมาใช้เป็นอาหาร (description of the host plant and its use as food)

ควรจัดให้มีข้อมูลการอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับพืชเจ้าบ้าน รวมทั้งข้อมูลและข่าวสารต่างๆ ที่จำเป็นดังต่อไปนี้ (แต่ไม่จำเป็นต้องจำกัดอยู่แค่นี้)

- (1) ชื่อสามัญ หรือชื่อที่ใช้เรียกกันตามปกติ ชื่อวิทยาศาสตร์ และการจำแนกตามอนุกรมวิธาน (taxonomic classification)
- (2) ประวัติ การเพาะปลูก หรือการเพาะเลี้ยง และการพัฒนาโดยการปรับปรุงสายพันธุ์ โดยเฉพาะการระบุลักษณะสืบสายพันธุ์ (traits) ที่อาจมีผลกระทบในทางลบกับสุขภาพของมนุษย์
- (3) ข้อมูลลักษณะเฉพาะทางกริยา (genotype) และลักษณะเฉพาะภายนอก (phenotype) ของพืชเจ้าบ้านที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย รวมทั้งความเป็นพิษ หรือการก่อภูมิแพ้ที่ทราบ และ
- (4) ประวัติการใช้อย่างปลอดภัยสำหรับบริโภคเป็นอาหาร

ควรจัดให้มีข้อมูลลักษณะเฉพาะภายนอก ไม่เฉพาะสำหรับพืชเจ้าบ้านเท่านั้น แต่รวมถึงสายพันธุ์ (species) ที่เกี่ยวข้อง และสำหรับพืชที่มีส่วนหรืออาจมีส่วนสำคัญที่ช่วยให้ข้อมูลประวัติพันธุกรรมของพืชเจ้าบ้าน

ประวัติการใช้อาจรวมถึงข้อมูล วิธีการเพาะปลูก การขนย้าย และการเก็บรักษา ว่าทำอะไร ต้องมีกระบวนการพิเศษ ที่จะทำให้พืชปลอดภัยต่อการบริโภคหรือไม่ และบทบาทปกติทั่วไปในด้านโภชนาการของพืชเจ้าบ้าน ตัวอย่างเช่น ส่วนใดของพืชที่นำมาใช้เป็นแหล่งอาหาร การบริโภคพืชชนิดนั้นมีความสำคัญต่อกลุ่มประชากรเฉพาะกลุ่มหรือไม่ และข้อมูลเกี่ยวกับสารอาหารหลัก (macronutrient) และสารอาหารรอง (micronutrient) ของพืชเจ้าบ้านว่ามีความสำคัญอะไรที่จะช่วยเรื่องโภชนาการ

4.3 การอธิบายรายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม [description of the donor organism(s)]

ควรจัดให้มีข้อมูลสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม และเมื่อเหมาะสมควรรวมถึงสายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องด้วย และที่สำคัญ ต้องพิจารณาว่าสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตที่มีความใกล้เคียงทางสายพันธุ์ กับสิ่งมีชีวิตที่เป็นผู้ให้สารพันธุกรรมสามารถแสดงลักษณะในการก่อโรค (pathogenicity) หรือการสร้างสารพิษ (toxin) หรือมีลักษณะสืบสายพันธุ์ (trait) อื่นที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ [เช่น มี สารต้านโภชนาการ (anti-nutrients)] หรือไม่ การอธิบายข้อมูลของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรมควรรวมถึง

- (1) ชื่อที่ใช้เรียกทั่วไป หรือชื่อสามัญ
- (2) ชื่อวิทยาศาสตร์
- (3) การจำแนกตามอนุกรมวิธาน
- (4) ข้อมูลเกี่ยวกับประวัติตามธรรมชาติที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร

(5) ข้อมูลเกี่ยวกับสารพิษ (toxins) ที่เกิดตามธรรมชาติ สารต้านโภชนาการ (anti-nutrients) และสารก่อภูมิแพ้ (allergens) ที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ ในกรณีสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรมที่เป็น จุลินทรีย์ จะต้องมีการข้อมูลเพิ่มเติมในด้านการก่อโรค และความสัมพันธ์ของจุลินทรีย์สายพันธุ์นั้นกับเชื้อที่ทำให้เกิดโรคอื่นๆ ที่ทราบ

(6) ข้อมูลการใช้ทั้งในอดีตและปัจจุบัน ถ้ามีการใช้เป็นแหล่งอาหาร (food supply) และช่องทางที่จะได้รับสัมผัสอื่นนอกเหนือจากการตั้งใจใช้เป็นอาหาร [เช่น ความเป็นไปได้ที่จะพบเป็นสารปนเปื้อน (contaminants)]

4.4 การอธิบายการดัดแปรพันธุกรรม (description of the genetic modifications)

ควรจัดให้มีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับวิธีการดัดแปรพันธุกรรม เพื่อให้สามารถบ่งชี้สารพันธุกรรม (genetic material) ทั้งหมดทุกชนิด ที่มีโอกาสให้แกพืชเจ้าบ้าน และเพื่อให้มีข้อมูลข่าวสารที่จำเป็น สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลสนับสนุนการอธิบายคุณลักษณะเฉพาะของดีเอ็นเอที่แทรกเข้าไปในพืช

การอธิบายกระบวนการถ่ายยีน (transformation) ควร รวมถึง

(1) ข้อมูลวิธีการเฉพาะที่ใช้ในการถ่ายยีน [เช่น การใช้อะโกรแบคทีเรียเป็นสื่อในการถ่ายยีน (agrobacterium-mediated transformation)]

(2) ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปรพืช ถ้ามีการใช้ [เช่น พลาสมิดพาหะผู้ช่วยในการนำพาดีเอ็นเอ (helper plasmid)] รวมทั้งแหล่งที่มา (เช่น พืช เชื้อจุลินทรีย์ ไวรัส หรือการสังเคราะห์) เอกลักษณ์ และหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออกในพืช และ

(3) ข้อมูลของเจ้าบ้านตัวกลาง รวมทั้งสิ่งมีชีวิต (เช่น แบคทีเรีย) ที่ใช้ในผลิตหรือปรุงแต่งดีเอ็นเอ สำหรับการนำเข้าสู่สิ่งมีชีวิตเจ้าบ้าน

ควรจัดให้มีข้อมูลของดีเอ็นเอที่จะนำเข้าไปในเจ้าบ้าน รวมทั้ง

(1) การแสดงคุณลักษณะเฉพาะขององค์ประกอบสารพันธุกรรม (genetic components) ทั้งหมด รวมทั้งยีนเครื่องหมาย (marker gene) และส่วนอื่นๆ ที่มีผลกับการทำงานของดีเอ็นเอ

(2) ขนาดและเอกลักษณ์

(3) ตำแหน่งและทิศทางการวางตัวของดีเอ็นเอแต่ละชนิด (orientation of the sequence) ในพาหะ / พลาสมิดลูกผสม (final vector/construct) ที่ใช้ในการนำสารพันธุกรรมเป้าหมายจากผู้ให้เข้าไปในเจ้าบ้าน

(4) หน้าที่

4.5 การแสดงคุณลักษณะเฉพาะของการดัดแปรพันธุกรรม (characterization of the genetic modifications)

ควรดำเนินการ เพื่อแสดงคุณลักษณะเฉพาะด้านชีววิทยาโมเลกุลและชีวเคมี ของการดัดแปรพันธุกรรม เพื่อช่วยให้เข้าใจอย่างชัดเจน ถึงผลกระทบต่อดังประกอบและความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ

ควรจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับการแทรกดีเอ็นเอเข้าไปในจีโนมของพืช (plant genome) ซึ่งควรรวมถึง

- (1) การแสดงคุณลักษณะเฉพาะและการอธิบายสารพันธุกรรมที่แทรกเข้าไป
- (2) จำนวนตำแหน่งที่มีการแทรก
- (3) การแสดงให้เห็นการจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่แทรก (inserted genetic material) เข้าไปรวมอยู่กับโครโมโซมของพืชเจ้าบ้าน ในแต่ละตำแหน่งที่มีการแทรก รวมถึงจำนวนชุดและข้อมูล การเรียงลำดับของสารพันธุกรรม และของบริเวณที่มีการแทรกตัว (surrounding region) มีเพียงพอที่จะสามารถบ่งชี้สารที่แสดงออก ที่เป็นผลจากการแทรกสารพันธุกรรมเข้าไป หรือ ณ ที่ที่เหมาะสมควรมีข้อมูลอื่น เช่น การวิเคราะห์การถอดและแปลรหัส (transcripts) หรือผลิตภัณฑ์ที่แสดงออก เพื่อใช้ในการพิจารณาว่ามีการสร้างสารใหม่ขึ้น ที่อาจมีในอาหารหรือไม่ และ
- (4) การวิเคราะห์ว่ามีช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ภายในดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปรที่แทรกเข้าไป หรือช่วงการถอดรหัส ที่เป็นผลจากการแทรกของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปรเข้าไปในจีโนมพืช (contiguous plant genomic DNA) รวมถึงช่วงการถอดรหัส ที่อาจทำให้เกิดการสร้างโปรตีนผสม (fusion protein) ขึ้น

ควรจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับสารใด ๆ ที่แสดงออกในพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ซึ่งควรรวมถึง

- (1) ผลผลิตจากยีน (gene product) [เช่น โปรตีนหรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส (untranslated RNA)]
- (2) หน้าที่ของผลผลิตจากยีน
- (3) การอธิบายลักษณะเฉพาะภายนอก (phenotypic description) ของลักษณะสืบสายพันธุ์ใหม่ (new trait)
- (4) ระดับและตำแหน่งการแสดงออกในพืชของผลิตภัณฑ์ของยีนที่แสดงออก (expressed gene product) และระดับของสารเมแทโบไลต์ในพืช โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่ใช้บริโภคได้ และ
- (5) ณ ที่เป็นไปได้ ปริมาณของผลิตภัณฑ์ยีนเป้าหมาย ถ้าหน้าที่ของลำดับ/ยีนที่แสดงออก [expressed sequence(s)/gene(s)] นั้น เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการสะสมของอาร์เอ็นเอส่งขาวจำเพาะ (specific endogenous mRNA) หรือโปรตีนบางตัว

นอกจากนี้ควรจัดให้มีข้อมูลดังนี้

(1) ข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่า การจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการแทรกมีความคงตัว (conserve) หรือไม่ หรือมีการจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมขึ้นใหม่อย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ ภายหลังจากที่ได้มีการนำเข้าสู่เซลล์

(2) ข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่า การเปลี่ยนแปลงลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนที่แสดงออก ส่งผลต่อการเปลี่ยนการตัดแปรรูปโปรตีนภายหลังการแปลรหัส (post-translational modification) หรือมีผลกระทบต่อตำแหน่งที่วิกฤติสำหรับโครงสร้างหรือการทำงานโปรตีนหรือไม่

(3) ข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่า ผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นจากการตัดแปรรูปพันธุกรรมเป็นไปตามที่ต้องการหรือไม่ และลักษณะสปีสายพันธุ์ที่แสดงออกทั้งหมดมีการแสดงออก และถ่ายทอดไปยังรุ่นลูกหลานต่อไป ในลักษณะที่คงที่ สอดคล้องกับกฎการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรม อย่างไรก็ตามในกรณีที่ไม่สามารถตรวจสอบการถ่ายทอดลักษณะเฉพาะภายนอกทางพันธุกรรมได้โดยตรง อาจจำเป็นต้องตรวจสอบถ่ายทอดไปยังรุ่นลูกหลานของดีเอ็นเอที่แทรกเอง หรือการแสดงออกของอาร์เอ็นเอที่เกี่ยวข้องกับดีเอ็นเอเหล่านั้น

(4) ข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่า ลักษณะสปีสายพันธุ์ที่แสดงออกใหม่นั้น มีการแสดงออกในเนื้อเยื่อตามที่คาดหวังหรือไม่ ในลักษณะและที่ระดับที่มีความสอดคล้องกับลักษณะของยีนควบคุมการทำงาน (regulatory sequence) ที่ใส่เข้าไปในพืชพร้อมกับยีนเป้าหมายหรือไม่

(5) ข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่า มีหลักฐานที่เสนอแนะว่ามียีนหนึ่งหรือหลายยีนในพืชเจ้าบ้านที่ได้รับผลกระทบจากกระบวนการถ่ายยีน (transformation process) และ

(6) ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่เกิดขึ้นใหม่

4.6 การประเมินความปลอดภัย (safety assessment)

4.6.1 สารที่แสดงออก (สารที่ไม่ใช่กรดนิวคลีอิก) [(expressed substances (non nucleic acid substances))]

4.6.1.1 การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดพิษ

เทคนิคการถ่ายทอดกรดนิวคลีอิกในระบบภายนอกสิ่งมีชีวิต (*in vitro* nucleic acid technique) สามารถทำให้ดีเอ็นเอที่ใส่เข้าไป ส่งผลให้เกิดการสังเคราะห์สารชนิดใหม่ขึ้นในพืช สารที่สังเคราะห์ขึ้นใหม่นี้อาจเป็นองค์ประกอบเดิมของอาหารจากพืชเช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน แต่จัดเป็นสารชนิดใหม่ในพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ซึ่งสารชนิดใหม่นี้ อาจรวมถึงสารเมแทโบไลต์ที่สังเคราะห์ขึ้นใหม่จากกิจกรรมของเอนไซม์ที่เกิดจากการแสดงออกของดีเอ็นเอ ที่ใส่เข้าไปในพืชตัดต่อดีเอ็นเอ

การประเมินความปลอดภัย ควรคำนึงถึงองค์ประกอบทางเคมีและการทำหน้าที่ของสารแสดงออกใหม่และการวิเคราะห์หาความเข้มข้นสารในส่วนที่บริโภคได้ของพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ตลอดจนค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของความเข้มข้นของสารนั้น อีกทั้งยังควรพิจารณาถึงปริมาณการได้รับสัมผัสจากการบริโภคและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อประชากรกลุ่มย่อยด้วย

ควรจัดให้มีข้อมูลที่จะมั่นใจว่า ยีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการ ที่ปรากฏอยู่ในสิ่งมีชีวิตผู้ให้ มิได้ถูกถ่ายทอดไปยังพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ซึ่งปกติแล้วไม่มีการแสดงออกซึ่งคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการนั้น ทั้งนี้ข้อมูลในส่วนนี้มีความสำคัญมาก โดยเฉพาะถ้าพืชตัดต่อดีเอ็นเอนั้น ผ่านกระบวนการแปรรูปที่แตกต่างไปจากกระบวนการทั่วไปที่ใช้แปรรูปพืชที่เป็นสิ่งมีชีวิตผู้ให้ เนื่องจากเทคนิคกระบวนการแปรรูปอาหารโดยวิธีเดิมที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตผู้ให้ อาจกระตุ้นหรือย่อยสลาย หรือกำจัดสารต้านโภชนาการหรือสารพิษได้

ด้วยเหตุผลที่อธิบายในข้อ 3 อาจพิจารณาว่าการทดสอบทางด้านพิษวิทยาทั่วไป ไม่มีความจำเป็น หากเคยมีการบริโภคสารที่เกิดขึ้นใหม่ หรือสารที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงได้อย่างปลอดภัย โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาถึงหน้าที่ และการได้รับสัมผัสของสารนั้นอย่างปลอดภัยในอาหาร ส่วนกรณีอื่นอาจจำเป็นต้องทำการทดสอบสารชนิดใหม่นั้นทางด้านพิษวิทยา หรือการศึกษาด้านอื่นๆที่เหมาะสม

ในกรณีที่โปรตีน การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อพิษ ควรมุ่งเน้นที่ความเหมือนของลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนอื่นที่เป็นที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษ หรือเป็นสารต้านโภชนาการ (เช่น protease inhibitors, lectins) รวมทั้งพิจารณาความเสถียรของโปรตีนใหม่ต่อความร้อน หรือกระบวนการแปรรูปอาหาร และการถูกย่อยสลายในระบบจำลองของกระเพาะอาหารและลำไส้ ทั้งนี้อาจมีการศึกษาความเป็นพิษของโปรตีนใหม่โดยการกินทางปาก (oral toxicity test) ตามความเหมาะสม^{3/} หากโปรตีนใหม่ที่อยู่ในอาหารไม่มีความใกล้เคียงกับโปรตีนที่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย และเมื่อคำนึงถึงหน้าที่ทางชีวภาพของโปรตีนใหม่นั้นในพืชที่ทราบ

ในกรณีที่สารชนิดใหม่นั้นมิใช่โปรตีน และไม่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย การประเมินความเป็นไปได้ของการก่อพิษ ควรพิจารณาเป็นกรณีไป ขึ้นอยู่กับ เอกลักษณ์และการทำงานทางชีวภาพของสารนั้นในพืช และปริมาณการได้รับสัมผัสสารใหม่นั้นจากการบริโภคอาหาร ซึ่งวิธีการที่จะใช้ศึกษาอาจรวมถึง การศึกษาเมแทบอลิซึม กลไกการเกิดพิษ (toxicokinetics) ความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง/การก่อมะเร็ง ผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และการก่อให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน

^{3/} ในเวทีระหว่างประเทศได้มีการจัดทำแนวทางการศึกษาความเป็นพิษโดยการกินทางปาก เช่น OECD

ในการประเมินความเป็นไปได้ในการเป็นสารพิษของสารที่สร้างขึ้นใหม่ อาจต้องทำการแยกสารที่สร้างขึ้นใหม่ ออกจากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ หรืออาจสังเคราะห์หรือผลิตสารดังกล่าวจากแหล่งอื่น โดยกรณีนี้ควรแสดงให้เห็นว่าสารนั้น มีความเทียบเท่ากับสารที่สร้างโดยพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ในด้านชีวเคมีโครงสร้าง และหน้าที่

4.6.1.2 การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดภูมิแพ้ (สารโปรตีน) (assessment of possible allergenicity, proteins)

เมื่อมีสารโปรตีนที่เกิดจากการแทรกยีนเข้าไปอยู่ในอาหาร ควรประเมินความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ในทุกกรณี และแนวทางในการประเมินการก่อภูมิแพ้ของสารโปรตีนใหม่ que แสดงออก ควรเป็นสหวิทยาการ และเป็นขั้นเป็นตอน เป็นแต่ละกรณีไป ควรอาศัยเกณฑ์การพิจารณาหลายๆอย่างรวมกัน เนื่องจากไม่มีเกณฑ์ใดเกณฑ์หนึ่ง ที่เพียงพอต่อการทำนายว่าจะเกิดภูมิแพ้หรือไม่ นอกจากนี้ข้อมูลที่จะนำมาใช้ควรได้มาจากวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง ซึ่งเกณฑ์การพิจารณาจะมีรายละเอียดในมาตรฐานสินค้าเกษตร และอาหารแห่งชาติ เรื่อง การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ (มกอช. 9011)^{4/}

สารโปรตีนใหม่ que แสดงออกในอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ควรประเมินถึงความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดการแพ้โปรตีนกลูเตน (gluten-sensitive enteropathy) โดยเฉพาะถ้าสารพันธุกรรมที่ถ่ายทอดนั้นได้มาจากข้าวสาลี ข้าวไรน์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต หรือเมล็ดธัญพืชอื่นๆ

ควรจะหลีกเลี่ยงการถ่ายทอดยีนจากแหล่งอาหารที่ก่อภูมิแพ้ และจากอาหารที่ทราบว่าการแพ้โปรตีนกลูเตนในผู้ที่ไวต่อการตอบสนอง เว้นแต่จะมีข้อมูลที่จัดทำเป็นเอกสารแสดงว่า ยีนที่ถ่ายทอดนั้น ไม่ได้ควบคุมการเป็นสารก่อภูมิแพ้ หรือควบคุมการสร้างโปรตีนที่เกี่ยวข้องกับการแพ้โปรตีนกลูเตน

4.6.1.3 การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญ (compositional analyses of key components)

การวิเคราะห์ความเข้มข้นขององค์ประกอบสำคัญ^{5/} ของพืชตัดต่อดีเอ็นเอ และโดยเฉพาะองค์ประกอบหลักที่มักพบในอาหาร ควรได้รับการเปรียบเทียบ โดยใช้วิธีการวิเคราะห์ที่เทียบเท่ากับของคู่เปรียบเทียบ ที่มีการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวในสภาวะเดียวกัน ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องมีการเปรียบเทียบกับพืชตัดต่อดีเอ็นเอที่ปลูกในสภาวะที่การดัดแปรพันธุกรรมนั้นเกี่ยวข้อง เช่น สภาวะที่มีการใช้สารปราบวัชพืช ในกรณีของพืชตัดต่อดีเอ็นเอต้านทานสารปราบวัชพืช เพื่อให้เห็นว่าความแตกต่างที่เกิดขึ้นนั้นมีนัยสำคัญทางสถิติ

^{4/} ได้มีการนำ FAO/WHO expert consultation 2001 report ที่รวมการอ้างอิงถึง decision trees มาใช้ในการจัดทำมาตรฐาน

^{5/} สารอาหารสำคัญ (key nutrients) หรือ สารต้านโภชนาการสำคัญ (key anti-nutrients) ซึ่งเป็นองค์ประกอบในอาหารที่อาจมีผลกระทบต่อการใช้ประโยชน์โดยรวม ซึ่งอาจเป็นสารอาหารหลักได้แก่ ไขมัน โปรตีน คาร์โบไฮเดรต หรือสารยับยั้งเอนไซม์ที่เป็นสารต้านโภชนาการ หรืออาจเป็นสารอาหารรอง ได้แก่ แร่ธาตุ หรือ วิตามิน ส่วนสารพิษสำคัญ (key toxicants) ได้แก่ สารประกอบที่มีความเป็นพิษและปรากฏอยู่ในพืชตามธรรมชาติ ซึ่งความเป็นพิษหรือปริมาณของสารดังกล่าวอาจมีผลต่อสุขภาพ เช่น solanine ในมันฝรั่ง หรือ selenium ในข้าวสาลี และสารก่อภูมิแพ้

ในทางชีววิทยาหรือไม่ ซึ่งในกรณีเช่นนี้พืชที่จะนำมาใช้เป็นคู่เปรียบเทียบที่เหมาะสมที่สุดคือ สายพันธุ์ที่มีลักษณะเป็น near isogenic parental line ซึ่งในทางปฏิบัติอาจไม่มีความเป็นไปได้ทุกครั้งที่จะสามารถเลือก ซึ่งกรณีนี้ควรเลือก line ที่ใกล้เคียงกันเท่าที่เป็นไปได้ วัตถุประสงค์ของการเปรียบเทียบ ร่วมกับการประเมินการได้รับสัมผัสตามความจำเป็น ก็เพื่อที่จะกำหนดว่าสารที่มีความสำคัญทางด้านโภชนาการ หรือ สารที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหาร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงไปในลักษณะที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์

การเปรียบเทียบควรกระทำภายใต้สภาวะแวดล้อมในพื้นที่ต่างๆ ที่คาดว่าจะจะเป็นสภาวะที่มีการนำพืชตัดต่อดีเอ็นเอชนิดนั้นไปปลูก เพื่อเก็บเกี่ยวผลผลิตเพื่อใช้เป็นอาหาร ซึ่งควรทดสอบในพื้นที่ต่างๆ มากพอที่จะประเมินได้อย่างถูกต้องถึงคุณลักษณะโดยรวมที่เกิดขึ้นในพื้นที่เหล่านั้น เช่นเดียวกับจำนวนรุ่นของพืชที่ทำการทดลองปลูกและเก็บตัวอย่าง จะต้องเพียงพอที่จะสะท้อนถึงความเสี่ยงของการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมในแหล่งเพาะปลูกนั้นๆ และเพื่อลดผลกระทบจากสิ่งแวดล้อมและลดผลกระทบจากความแปรปรวนของพันธุกรรมตามธรรมชาติของพืชเอง และการทดลองในแต่ละสภาวะควรมีการทำซ้ำ เพื่อให้ข้อมูลมีความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น และวิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์ควรมีความไวเพียงพอ และจำเพาะต่อการผันแปรขององค์ประกอบสำคัญนั้นด้วย

4.6.1.4 การประเมินสารเมแทโบไลต์ (evaluation of metabolites)

พืชตัดต่อดีเอ็นเอบางชนิด อาจได้รับการปรับเปลี่ยนในลักษณะที่สามารถส่งผลให้เกิดเมแทโบไลต์ใหม่ หรือเปลี่ยนระดับของสารเมแทโบไลต์ต่างๆ ในอาหาร จึงควรมีการพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของโอกาสการสะสมสารเมแทโบไลต์ในอาหาร ที่อาจมีผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์ การประเมินความปลอดภัยของพืชดังกล่าวต้องวิเคราะห์การตกค้างและระดับของสารเมแทโบไลต์ที่หลงเหลืออยู่ในอาหาร และประเมินการเปลี่ยนแปลงของรูปแบบสารอาหาร (nutrient profile) ถ้ามีการตรวจพบสารตกค้างหรือระดับของเมแทโบไลต์ที่หลงเหลืออยู่ในอาหารเปลี่ยนไป ควรพิจารณาโอกาสที่จะเกิดผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ โดยใช้ขั้นตอนที่ใช้กันตามปกติ (conventional procedure) สำหรับการกำหนดความปลอดภัยของเมแทโบไลต์นั้น (เช่น ขั้นตอนสำหรับประเมินความปลอดภัยของสารเคมีในอาหารสำหรับมนุษย์)

4.6.1.5 กระบวนการแปรรูปอาหาร (food processing)

ควรพิจารณาโอกาสที่จะเกิดผลกระทบของผลจากกระบวนการแปรรูปอาหาร รวมทั้งการเตรียมอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอในระดับครัวเรือน เช่น สารพิษที่มีอยู่ตามธรรมชาติ อาจเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติในการทนทานต่อความร้อน หรือการแปรรูปอาหาร อาจทำให้ประสิทธิภาพการนำไปใช้ประโยชน์หรือชีวประสิทธิผล (bioavailability) ของสารอาหารที่สำคัญเปลี่ยนแปลงไป ดังนั้นจึงควรมีข้อมูลอธิบายถึงภาวะหรือขั้นตอนของการแปรรูป ที่ใช้ในการผลิตส่วนประกอบอาหารจากพืช เช่น ในกรณีของน้ำมันพืช ควรมีการแสดงข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการสกัดแยก และขั้นตอนการทำให้บริสุทธิ์ตามลำดับ

4.6.1.6 การเปลี่ยนแปลงคุณค่าทางโภชนาการ (nutritional modification)

ในข้อ 4.6.1.3 การวิเคราะห์องค์ประกอบของส่วนประกอบสำคัญ ได้กล่าวถึงการประเมินความเป็นไปได้ที่จะเปลี่ยนแปลงสารอาหารที่สำคัญที่ควรดำเนินการสำหรับพืชตัดต่อดีเอ็นเอทั้งหมดแล้ว อย่างไรก็ตามอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ที่เจตนาให้เกิดการปรับเปลี่ยนคุณภาพทางโภชนาการหรือหน้าที่ทางโภชนาการ ควรมีการประเมินทางด้านโภชนาการเพิ่มเติม เพื่อพิจารณาว่า มีผลทำให้มีการเปลี่ยนแปลงและการได้รับสารอาหารเปลี่ยนไปหรือไม่จากการนำอาหารนั้นมาเป็นแหล่งอาหาร

ควรนำข้อมูลที่ทราบเกี่ยวกับรูปแบบการใช้และการบริโภคอาหารและอนุพันธ์ (derivatives) มาใช้ เพื่อประมาณการได้รับอาหารที่ได้จากพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ควรนำข้อมูลการประมาณการได้รับอาหารมาใช้ในการประเมินผลกระทบทางด้านโภชนาการของรูปแบบสารอาหาร (nutrient profile) ที่เปลี่ยนแปลงไป ควรทำการประเมินทั้งในระดับปกติและระดับสูงสุดของการบริโภค ข้อมูลการประเมินระดับการบริโภคสูงสุดจะช่วยสร้างความมั่นใจว่ามีโอกาสจะตรวจพบผลกระทบทางด้านโภชนาการที่ไม่เป็นที่ต้องการใดๆ ที่เกิดขึ้น และควรให้ความสำคัญต่อลักษณะเฉพาะทางสรีรวิทยา และความต้องการด้านเมแทบอลิซึม (metabolic) ของกลุ่มประชากรเฉพาะกลุ่มต่างๆ เช่น ทารก เด็ก หญิงมีครรภ์และให้น้ำนมบุตร ผู้สูงอายุและกลุ่มประชากรที่มีโรคเรื้อรังหรือระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง และจากพื้นฐานของการวิเคราะห์ผลกระทบทางด้านโภชนาการและความต้องการอาหารของกลุ่มประชากรเฉพาะกลุ่มดังกล่าว การประเมินภาวะโภชนาการเพิ่มเติม อาจจำเป็นและมีความสำคัญที่จะต้องให้ทราบว่า การเปลี่ยนแปลงสารอาหารขนาดไหน ที่ยังคงสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้หรือไม่เพียงพอ และยังคงมีความเสถียรของสารอาหารภายหลังการเปลี่ยนแปลงของเวลา การแปรรูป และการเก็บรักษา

การใช้การปรับปรุงพันธุ์พืช รวมทั้งเทคนิคการถ่ายทอดกรดนิวคลีอิกในระบบภายนอกสิ่งมีชีวิต เพื่อเปลี่ยนแปลงระดับของสารอาหารในพืช สามารถก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อรูปแบบของสารอาหาร (nutrition profile) ได้ 2 ลักษณะคือ กรณีแรกการเปลี่ยนแปลงที่เจตนาให้เกิดขึ้นกับองค์ประกอบของพืชอาจเปลี่ยนแปลงรูปแบบของสารอาหาร โดยรวมในผลิตภัณฑ์พืช ซึ่งมีผลกระทบต่อสภาวะทางโภชนาการของกลุ่มประชากรที่บริโภคอาหารนั้น ส่วนอีกกรณีเป็นการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้เจตนาให้เกิดขึ้น สามารถให้ผลในลักษณะเดียวกัน ดังนั้นแม้ว่าจะมีการประเมินความปลอดภัยขององค์ประกอบแต่ละส่วนในพืชตัดต่อดีเอ็นเอ ก็ควรพิจารณาผลกระทบต่อการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของสารอาหารทั้งหมดด้วย

ในกรณีที่การปรับเปลี่ยน (modification) มีผลให้ผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น น้ำมันพืชที่มีองค์ประกอบที่เปลี่ยนแปลงไปจากพืชที่ได้จากคู่เปรียบเทียบอย่างมีนัยสำคัญ อาจเหมาะสมที่จะเพิ่มเติมการใช้สารอาหารดั้งเดิมหรือองค์ประกอบของอาหาร (ได้แก่ อาหารหรือองค์ประกอบอาหารที่มีองค์ประกอบทางโภชนาการใกล้เคียงกับอาหารจากพืชตัดต่อดีเอ็นเอมากกว่า) เป็นตัวเปรียบเทียบกับเหมาะสมในการประเมินผลกระทบทางโภชนาการของอาหาร

เนื่องจากความแตกต่างทางด้านภูมิศาสตร์และวัฒนธรรมในรูปแบบการบริโภคอาหาร การเปลี่ยนแปลงทางโภชนาการต่ออาหารบางชนิด อาจมีผลกระทบอย่างมากในบางพื้นที่ หรือในบางกลุ่มวัฒนธรรมของประชากร มากกว่ากลุ่มอื่นๆ พืชอาหารบางชนิดเป็นแหล่งสำคัญของสารอาหารบางตัวในบางกลุ่มประชากร ดังนั้นจึงควรที่จะพิจารณาถึงสารอาหารและกลุ่มประชากร ที่ได้รับผลกระทบ

อาจต้องมีการทดสอบเพิ่มเติมในอาหารบางชนิด เช่น หากคาดว่าชีวประสิทธิผลการนำสารอาหารไปใช้ (bioavailability) มีการเปลี่ยนแปลง หรือมีองค์ประกอบไม่เทียบเคียงอาหารดั้งเดิม อาจมีเหตุผลพอที่จะศึกษาการให้อาหารสัตว์ (animal feeding study) รวมทั้งอาจต้องมีการศึกษาโดยเฉพาะทางด้านโภชนาการ ด้านพิษวิทยา หรือด้านอื่นๆ ที่เหมาะสมเพิ่มเติม สำหรับอาหารที่ออกแบบเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพ หากคุณลักษณะเฉพาะของอาหารแสดงให้เห็นว่าข้อมูลที่มีอยู่ไม่เพียงพอสำหรับการประเมินความปลอดภัย สามารถขอให้มีการศึกษาอาหารทั้งหมด (whole food) ในสัตว์ทดลอง ที่มีการออกแบบเหมาะสม

5 ข้อพิจารณาอื่นๆ

5.1 ความเป็นไปได้ของการสะสมสารที่สำคัญต่อสุขภาพของมนุษย์ (potential accumulation of substances significant to human health)

พืชตัดต่อดีเอ็นเอบางชนิด อาจแสดงลักษณะสืบสายพันธุ์เฉพาะ (เช่น ความทนทานต่อสารปราบวัชพืช) ที่อาจส่งผลกระทบต่อให้เกิดการสะสมสารตกค้างของวัตถุดิบอันตรายทางการเกษตร การเปลี่ยนแปลงสารเมแทโบไลต์ของสารตกค้างนั้น สารเมแทโบไลต์ที่เป็นพิษ สารปนเปื้อน หรือสารอื่นๆ ที่อาจมีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ การประเมินความปลอดภัยจึงควรพิจารณาครอบคลุมถึงประเด็นความเป็นไปได้เหล่านี้ ควรนำขั้นตอนดำเนินการในการกำหนดความปลอดภัยของสารเหล่านั้นที่แบบดั้งเดิม (เช่น ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดพิษของสารเคมีต่อมนุษย์) มาใช้

5.2 การใช้ยีนเครื่องหมายคัดเลือกที่ต้านทานสารปฏิชีวนะ (use of antibiotic resistance marker genes)

การพัฒนาพืชตัดต่อดีเอ็นเอในอนาคต ควรใช้เทคโนโลยีการถ่ายยีนที่ไม่มีผลให้มียีนเครื่องหมายคัดเลือกที่ต้านทานสารปฏิชีวนะตกค้างในอาหาร หากมีเทคโนโลยีและแสดงให้เห็นว่าเทคโนโลยีนั้นปลอดภัย

มีการพิจารณาแล้วว่าการส่งผ่านยีนจากพืชและผลิตภัณฑ์อาหารไปยังจุลินทรีย์ที่อยู่ในระบบทางเดินอาหารหรือเซลล์ต่างๆ ของมนุษย์ มีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อยมาก เนื่องจากความซับซ้อนและไม่น่าจะเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้นตามมา อย่างไรก็ตาม ความเป็นไปได้เหล่านี้ก็ไม่ควรถูกมองข้ามไป^{6/}

ในการประเมินความปลอดภัยของอาหารที่มีการใช้ยีนต้านทานสารปฏิชีวนะ ควรพิจารณาปัจจัยต่างๆ ต่อไปนี้

- (1) ประวัติการใช้ทางคลินิกในมนุษย์และเป็นยาสัตว์ และความสำคัญของสารปฏิชีวนะนั้น [ยาปฏิชีวนะบางชนิดเป็นแคยาชนิดเดียวที่มีอยู่สำหรับใช้รักษาอาการบางอย่างทางคลินิก [เช่น การใช้แวนโคไมซิน (vancomycin) รักษาการติดเชื้อกลุ่มสแตฟฟีโลคอคคัส] จึงไม่ควรนำยีนต้านทานสารปฏิชีวนะดังกล่าวมาใช้ในพืชตัดต่อดีเอ็นเอ

^{6/} ในกรณีที่มีแบคทีเรียที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติที่ต้านทานสารปฏิชีวนะในระดับสูง แบคทีเรียเหล่านี้น่าจะมีโอกาสถ่ายทอดความต้านทานสู่แบคทีเรียอื่น สูงมากกว่าหลายเท่ากว่าที่น่าจะมีการส่งผ่านระหว่างอาหารที่ย่อยและแบคทีเรีย

(2) เอนไซม์หรือโปรตีนอันเป็นผลผลิตจากยีนต้านทานสารปฏิชีวนะ (encoded by the antibiotic resistance marker gene) ที่ปรากฏอยู่ในอาหาร อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการรักษาโรคโดยการให้กินสารปฏิชีวนะได้หรือไม่ และ

[การประเมินนี้ควรแสดงให้เห็นว่าการมีเอนไซม์ดังกล่าวในอาหาร สามารถจะย่อยสลายสารปฏิชีวนะที่รับเข้าสู่ร่างกายโดยการกิน ในปริมาณประมาณเท่าใด โดยคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น ปริมาณสารปฏิชีวนะที่ใช้ในการรักษาในแต่ละครั้ง (dosage) ปริมาณเอนไซม์น่าจะเหลืออยู่ในอาหาร ภายหลังจากที่พืชตัดต่อดีเอ็นเอ ได้ผ่านการย่อยในสภาวะต่างๆ รวมทั้ง สภาวะที่เป็นกลาง หรือสภาวะที่เป็นด่างในกระเพาะ และความต้องการเอนไซม์โคแฟกเตอร์ (enzyme cofactors) [เช่น เอทีพี (ATP)] สำหรับการทำงานของเอนไซม์ และความเข้มข้นโดยประมาณของปัจจัยเหล่านั้นในอาหาร]

(3) ความปลอดภัยของผลผลิตจากยีน (gene product) เนื่องจากอาจเป็นกรณีสำหรับผลผลิตจากยีนที่แสดงออกอื่นๆ

หากการประเมิน (evaluation) จากข้อมูลและข่าวสารแสดงให้เห็นว่า การปรากฏของยีนเครื่องหมายคัดเลือกที่ต้านทานสารปฏิชีวนะหรือผลผลิตจากยีน มีความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ ไม่ควรพบบินเครื่องหมายคัดเลือกหรือผลผลิตจากยีนดังกล่าวในอาหาร และก็ไม่ควรพบบินต้านทานสารปฏิชีวนะที่ใช้ในการผลิตอาหารที่ควบคุมการต้านทานต่อยาปฏิชีวนะที่ใช้ในการรักษาทางคลินิกในอาหารด้วย

5.3 การทบทวนการประเมินความปลอดภัย (review of safety assessment)

เป้าหมายการประเมินความปลอดภัยก็เพื่อเป็นการสรุปว่า อาหารชนิดใหม่มีความปลอดภัยเทียบเท่ากับอาหารคู่เปรียบเทียบหรือไม่ โดยคำนึงถึงผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงปริมาณหรือคุณค่าทางโภชนาการ อย่างไรก็ตาม ควรมีการทบทวนการประเมินความปลอดภัย เมื่อมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ใหม่ๆ ซึ่งอาจนำไปสู่ข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อสรุปของการประเมินความปลอดภัยเดิม