

(ร่างฉบับเวียนขอข้อคิดเห็น)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ...) พ.ศ.

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

ด้วยปัจจุบันมีการนำพืช สัตว์ จุลินทรีย์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมมาใช้เป็นอาหารหรือ ส่วนประกอบของอาหาร จึงสมควรมีมาตรการควบคุมและกำกับดูแลเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๓) (๕) (๘) (๙) และ (๑๐) แห่ง พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม” หมายความว่าอาหาร ดังต่อไปนี้

(๑) พืช สัตว์ จุลินทรีย์ ที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปร หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมหรือผสมผสาน สารพันธุกรรมใหม่จากวิธีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และใช้บริโภคเป็นอาหาร

(๒) ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้ (๑) เป็นส่วนประกอบของอาหาร หรือผลิตจาก (๑)

(๓) ผลิตผลจาก (๑) ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร หรือที่ใช้เป็นวัตถุดิบอาหาร หรือที่ใช้เป็น สารอาหาร

“สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism; GMO)” หมายความว่า สิ่งมีชีวิต ที่มีการปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรมซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

“สิ่งมีชีวิต” หมายความว่า หน่วยทางชีวภาพใด ๆ ที่สามารถโอนย้ายหรือถอดรูปแบบสารพันธุกรรม หรือขยายจำนวนได้ด้วยตัวเอง รวมถึงหน่วยทางชีวภาพที่เป็นหมัน ไวรัส และไวรอยด์

“เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology)” หมายความว่า

(๑) กระบวนการใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของ สารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์ หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ

(๒) การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธานซึ่งข้ามขอบเขต ของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

“พืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน (stacked event)” หมายความว่า พืชดัดแปรพันธุกรรมที่ เกิดการผสมพันธุ์โดยวิธีการปรับปรุงพันธุ์แบบปกติ (conventional breeding) ระหว่างพ่อและแม่ที่เป็นพืช ดัดแปรพันธุกรรม

ข้อ ๒ ให้อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เว้นแต่

(๑) อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมตามรายชื่อในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้าน อาหาร ตามข้อ ๔

ข้อ ๓ อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้

(๑) มีคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๒) มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้นๆ

(๓) ไม่ใช่จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ที่ยังสามารถเพิ่มจำนวน (multiplication) หรือสามารถถ่ายโอน

สารพันธุกรรม (transferring gene) ได้ เป็นส่วนประกอบของอาหาร

ข้อ ๔ อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขก่อน โดยต้องส่งมอบเอกสารหรือหลักฐาน แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ต้องดำเนินการอย่างไรอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) พืชดัดแปรพันธุกรรม หรือพืชดัดแปรพันธุกรรมที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร หรือที่ใช้ในการผลิตอาหาร หรือผลผลิตจากพืชดัดแปรพันธุกรรม หรือพืชดัดแปรพันธุกรรมที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตวัตถุดิบอาหาร ส่งมอบหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้และที่แก้ไขเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพภายใต้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติกำหนด และส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ซึ่งผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมของคณะกรรมการอาหารของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) จากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือหน่วยงานในประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศที่ใช้หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของพืชดัดแปรพันธุกรรม ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้และที่แก้ไขเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพภายใต้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติกำหนด

(ข) จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม หรือจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร หรือที่ใช้ในการผลิตอาหาร หรือผลผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ส่งมอบหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้และที่แก้ไขเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพภายใต้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติกำหนด และส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ซึ่งผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมของคณะกรรมการอาหารของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) จากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือหน่วยงานในประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดที่ใช้หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้และที่แก้ไขเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพภายใต้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติกำหนด

(ค) สัตว์ดัดแปรพันธุกรรม หรือสัตว์ดัดแปรพันธุกรรมที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร หรือที่ใช้ในการผลิตอาหาร หรือผลผลิตจากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม หรือสัตว์ดัดแปรพันธุกรรมที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตวัตถุดิบอาหาร ส่งมอบหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้และที่แก้ไขเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพภายใต้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติกำหนด และส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ซึ่งผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการ

ประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมของคณะกรรมการอาหารของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) จากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือหน่วยงานในประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศที่ใช้หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้และที่แก้ไขเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพภายใต้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติกำหนด

เมื่อดำเนินการตามข้อ ๔ (๑) (ก) (ข) (ค) แล้วแต่กรณีแล้ว ยังต้องส่งมอบหลักฐานหรือเอกสารข้อตกลงแสดงเงื่อนไขการส่งมอบวัสดุอ้างอิง (reference material) ข้อมูลวิธีการตรวจวิเคราะห์ (method of analysis) หรือข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับการตรวจวิเคราะห์ แล้วแต่กรณี ให้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๒) การผลิตหรือนำเข้าอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ต้องส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานว่าเป็นไปตามข้อ ๔ (๑) แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(ก) เอกสารหรือหลักฐานแสดงว่าเป็นอาหารดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เอกสารหรือหลักฐานแสดงว่าเป็นอาหารดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารตามข้อ ๔ (๑) และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยตามประกาศนี้แล้ว หากมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน ผู้ยื่นประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารตามประกาศนี้แล้ว ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ พร้อมส่งข้อมูลการประเมินความปลอดภัยให้ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดดำเนินการทบทวนประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร และเมื่อแล้วเสร็จให้ส่งมอบผลการทบทวนดังกล่าวแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณากำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง แล้วแต่กรณีดังนี้

(๑) ให้คงกำหนดรายชื่อสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมไว้ตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้ กรณีที่ผลการทบทวนการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ปลอดภัยในการบริโภค

(๒) ให้แสดงข้อความ ข้อห้าม ข้อควรระวังในการบริโภค หรือข้อความอื่นใดทำนองเดียวกัน บนฉลากอาหาร กรณีที่อาจไม่ปลอดภัยในการบริโภค หากไม่แสดงข้อควรระวัง หรือข้อจำกัดในการบริโภค

(๓) ยกเลิกรายชื่อสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย หากพบข้อมูลความปลอดภัยที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ

(๔) อื่นๆ ตามความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการบริโภค

ข้อ ๖ การแสดงฉลากอาหารตามข้อ ๒ นอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมแล้ว ต้องแสดงข้อความ ข้อห้าม ข้อควรระวังในการบริโภค หรือข้อความอื่นใดทำนองเดียวกัน ตามความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญจากผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร แล้วแต่กรณีตามข้อ ๔ และข้อ ๕ ด้วย

ข้อ ๗ วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๕ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ การผลิตหรือนำเข้าพืชดัดแปรพันธุกรรม หรือพืชดัดแปรพันธุกรรมที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร หรือที่ใช้ในการผลิตอาหาร หรือพืชดัดแปรพันธุกรรมที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตวัตถุดิบอาหาร ที่ยังไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารในประเทศตามข้อ ๔ ยังคงผลิตหรือนำเข้าอาหารดังกล่าว

หากได้มีการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข และส่งมอบเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ แต่ต้องไม่เกิน ๕ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

(๑) ส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานแสดงว่าเป็นพืชดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร จากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศ หรือจากหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศนั้น ซึ่งมีแนวทางปฏิบัติสำหรับการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมของคณะกรรมการอาหารของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) หรือมีแนวทางการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ไม่น้อยกว่า ๓ ประเทศ ซึ่งไม่ใช่ประเทศผู้พัฒนาหรือผู้ผลิตพืชดัดแปรพันธุกรรมสายพันธุ์นั้น เพื่อการบริโภคเป็นอาหารและประโยชน์ในทางการค้า

(๒) ส่งมอบหลักฐานแสดงว่าอยู่ระหว่างดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามข้อ ๔ (๑) (ก) พร้อมทั้งส่งหลักฐานหรือเอกสารข้อตกลงแสดงเงื่อนไขการส่งมอบวัสดุอ้างอิง (reference material) ข้อมูลวิธีการตรวจวิเคราะห์ (method of analysis) หรือข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับการตรวจวิเคราะห์ แล้วแต่กรณี ให้แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ซึ่งผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือหน่วยงานในประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดเมื่อดำเนินการตามข้อ ๔ (๑) (ก) แล้วเสร็จ

ทั้งนี้ การผลิตและนำเข้าต้องส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานแสดงเพื่อยืนยันว่าเป็นพืชดัดแปรพันธุกรรมตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๙ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ตามข้อ ๔ หรือข้อ ๕ หรือข้อ ๘ ให้ผู้อนุญาตดำเนินการยกเลิกการอนุญาตสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารดังกล่าว

เมื่อปรากฏหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พบข้อมูลความไม่ปลอดภัยที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ให้ผู้อนุญาตดำเนินการตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

บัญชีหมายเลข ๑
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

รายชื่อพืชดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

- 1) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้มีไลซีน LY038
- 2) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซตและต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพด MON88017
- 3) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต A2704-12
- 4) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพด MON863
- 5) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต GA21
- 6) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพด MIR604
- 7) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะลำต้นและฝักข้าวโพด MON89034
- 8) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมทนทานต่อภาวะแล้ง MON87460
- 9) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพด พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต MIR604 x GA21
- 10) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด Bt11
- 11) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต NK603
- 12) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรู MON87701
- 13) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต MON89788
- 14) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะรากและลำต้นข้าวโพด Bt11 x MIR604
- 15) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพดพร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต Bt11 x GA21
- 16) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะลำต้นและฝักข้าวโพดพร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต MON89034 x NK603
- 17) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต 40-3-2
- 18) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด MON810
- 19) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด MIR162
- 20) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้มี Oleic acid สูง พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต MON87705
- 21) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะลำต้นและฝักข้าวโพด พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต Bt11 x MIR162 x GA21
- 22) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้มี Omega-3 fatty acid ชนิด Stearidonic acid MON87769
- 23) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพด 5307
- 24) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนตแอมโมเนียม T25
- 25) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะรากและลำต้นข้าวโพดพร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต Bt11 x MIR604 x GA21
- 26) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืช mesotrione SYHTOH2

บัญชีหมายเลข ๒
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรม
แล้วแต่กรณี ดังนี้

1. การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากพืชดัดแปรพันธุกรรม (minimum requirements- genetically modified crop)
2. การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน (minimum requirements- genetically modified crop : stacked event)

1. หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากพืชดัดแปรพันธุกรรม

ลำดับ	รายการเอกสาร
1.	รายละเอียดของพืชดัดแปรพันธุกรรม 1.1 ชนิดของพืชดัดแปรพันธุกรรม 1.2 อีเวนต์ (event) ของการดัดแปรพันธุกรรม 1.3 ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปร 1.4 วัตถุประสงค์ของการดัดแปรพันธุกรรม
2.	รายละเอียดของพืชเจ้าบ้าน (host plant) และการใช้เป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิตอาหาร 2.1 ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์ 2.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน 2.3 ประวัติการใช้ การเพาะปลูก การปรับปรุงพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์ 2.4 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยให้ครอบคลุมถึงพืชอื่นที่มีความใกล้เคียงทางสายพันธุ์กับพืชเจ้าบ้าน 2.4.1 ประวัติความเป็นพืช 2.4.2 ประวัติการก่อกุมิแพ้ 2.4.3 ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร 2.5 ข้อมูลในการนำมาใช้บริโภคเป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิตอาหารอย่างปลอดภัย 2.5.1 วิธีการเพาะปลูกแบบดั้งเดิม 2.5.2 การขนส่งและการเก็บรักษา 2.5.3 กระบวนการพิเศษ (special processing) ที่ทำให้บริโภคได้อย่างปลอดภัย 2.5.4 ข้อมูลเกี่ยวกับส่วนต่างๆ ของพืชที่นำมาใช้เป็นอาหาร 2.5.4.1 ส่วนของพืชที่นำมาบริโภค 2.5.4.2 ความสำคัญในการใช้เป็นอาหารสำหรับประชากรเฉพาะกลุ่ม 2.5.4.3 ข้อมูลสารอาหารมหัพภาค (macronutrient) สารอาหารจุลภาค (micronutrient) และสารต้านโภชนาการ (anti-nutrient)

ลำดับ	รายการเอกสาร
3.	<p>รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor) หรือแหล่งที่มาของสารพันธุกรรม</p> <p>3.1 ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุ</p> <p>3.1.1 ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์</p> <p>3.1.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน</p> <p>3.1.3 ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร</p> <p>3.1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับการสร้างสารพิษ สารต้านโภชนาการ และสารก่อภูมิแพ้ ที่พบตามธรรมชาติ</p> <p>3.1.5 ในกรณีที่จุลินทรีย์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุโอกาสการก่อโรคในมนุษย์และสัตว์ รวมทั้งความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดอื่นๆ ด้วย</p> <p>3.1.6 ข้อมูลการใช้เป็นอาหารทั้งในอดีตและปัจจุบัน (ถ้ามี) รวมถึงการปรากฏในแหล่งอาหาร หรือโอกาสที่ปนเปื้อนในอาหาร</p> <p>3.2 ในกรณีที่เป็ดเอ็นเอสเคราะห์ และไม่มีที่มาจากสารพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ</p> <p>3.2.1 หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสเคราะห์</p> <p>3.2.2 ลำดับเบสของดีเอ็นเอสเคราะห์</p>
4.	<p>รายละเอียดของการตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>4.1 กระบวนการตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>4.1.1 วิธีการถ่ายยีน</p> <p>4.1.2 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ ได้แก่</p> <p>4.1.2.1 ดีเอ็นเอที่ใช้ในการตัดแปร โดยระบุรายละเอียด และหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออก</p> <p>4.1.2.2 แหล่งที่มา (พืช จุลินทรีย์ ไวรัส สังเคราะห์) โดยระบุรายละเอียด</p> <p>4.1.3 ข้อมูลของสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านตัวกลาง (intermediate host) รวมถึงสิ่งมีชีวิตอื่น (เช่น จุลินทรีย์) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอเพื่อถ่ายฝากเข้าสู่เจ้าบ้าน</p> <p>4.2 รายละเอียดของดีเอ็นเอที่ใช้ในการถ่ายยีน</p> <p>4.2.1 ลักษณะและองค์ประกอบของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีน</p> <p>4.2.1.1 ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ</p> <p>4.2.1.2 ยีนเครื่องหมาย</p> <p>4.2.1.3 โปรโมเตอร์</p> <p>4.2.1.4 เทอร์มิเนเตอร์</p> <p>4.2.1.5 องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน</p> <p>4.2.1.6 องค์ประกอบอื่นๆ</p> <p>4.2.2 ขนาด ตำแหน่ง และทิศทางการเรียงลำดับของดีเอ็นเอที่สร้างขึ้นเพื่อการตัดแปรพันธุกรรม และที่พบในพาหะ</p> <p>4.2.3 หน้าที่ของดีเอ็นเอที่ใช้ในการตัดแปรพันธุกรรม</p>
5.	<p>ลักษณะของการตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.1 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่สอดแทรกเข้าไปในจีโนมของพืช</p> <p>5.1.1 ลักษณะและรายละเอียดของดีเอ็นเอที่สอดแทรก</p> <p>5.1.2 จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรก</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>5.1.3 การเรียงตัวของสารพันธุกรรม และจำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก</p> <p>5.1.4 การวิเคราะห์ลำดับเบสของดีเอ็นเอที่สอดแทรก โดยครอบคลุมบริเวณที่สอดแทรกทั้งด้าน 5' และ 3' เพียงพอต่อการคาดการณ์ผลกระทบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการสอดแทรก</p> <p>5.1.5 การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกกับสารพันธุกรรมของพืช เพื่อบ่งชี้การเกิดโปรตีนลูกผสม (fusion protein)</p> <p>5.2 ข้อมูลเกี่ยวกับสารใดๆ ที่แสดงออกในพืชดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.1 ผลผลิตที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม (โปรตีนหรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส)</p> <p>5.2.2 หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.3 รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ</p> <p>5.2.4 ระดับการแสดงออกของผลผลิตจากยีนและสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลผลิตจากยีน ตำแหน่งของยีนและปริมาณของผลผลิตที่ปรากฏโดยเฉพาะในส่วนที่นำมาใช้เป็นอาหาร</p> <p>5.2.5 ปริมาณผลผลิตจากยีนที่ใช้ในการดัดแปร ถ้าการแสดงออกของยีนนั้น มีวัตถุประสงค์ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับของอาร์เอ็นเอส่งข้ามจำเพาะ หรือโปรตีนบางชนิด หากเป็นไปได้</p> <p>5.3 รายละเอียดอื่นๆ ที่ต้องระบุ</p> <p>5.3.1 ข้อมูลการจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีนมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ ภายหลังจากการสอดแทรก</p> <p>5.3.2 ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงลำดับกรด แอมิโนอันเป็นผลจากการดัดแปรพันธุกรรม ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงโปรตีนภายหลังการแปลรหัส หรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและการทำงานของโปรตีน</p> <p>5.3.3 ข้อมูลที่แสดงว่าผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นจากการดัดแปรพันธุกรรมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ และลักษณะที่แสดงออกทั้งหมดมีความคงตัว รวมทั้งสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม</p> <p>5.3.4 ในกรณีที่มีลักษณะที่แสดงออกจากการดัดแปรพันธุกรรม ไม่สามารถตรวจสอบได้โดยตรงจากลักษณะภายนอก (phenotype) ให้แสดงผลการตรวจสอบการถ่ายทอดดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือการแสดงออกของอาร์เอ็นเอ ไปยังรุ่นลูกหลาน</p> <p>5.3.5 แสดงลักษณะการแสดงออกของลักษณะใหม่ในเนื้อเยื่อ และตำแหน่งที่ต้องการให้แสดงออก เป็นไปตามที่คาดหวัง โดยมีความสอดคล้องกับยีนควบคุมการทำงานของยีนเป้าหมาย</p> <p>5.3.6 ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบจากกระบวนการถ่ายยีนต่อยีนใดๆ ในพืชดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.3.7 ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่</p>
6.	<p>การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ</p> <p>6.1 ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหาร โดยการเปรียบเทียบกับพืชคู่เปรียบเทียบกับ</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>ธรรมชาติ (conventional counterpart) ที่ปลูกและเก็บเกี่ยวภายใต้สภาวะเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ในพืชแต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD ได้แก่</p> <p>6.1.1 สารอาหารสำคัญ (สารอาหารมหัพภาค: คาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน, สารอาหารจุลภาค: เหล็ก แร่ วิตามิน)</p> <p>6.1.2 สารต้านโภชนาการสำคัญ</p> <p>6.1.3 สารพิษสำคัญที่ปรากฏอยู่ในพืชตามธรรมชาติ</p> <p>ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติที่ใช้ต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล</p> <p>6.2 ข้อมูลพื้นที่ทดสอบที่เพียงพอสำหรับการเปรียบเทียบได้อย่างถูกต้อง ควรเป็นพื้นที่ที่คาดว่า จะเป็นสภาวะที่มีการนำพืชตัดแปรพันธุกรรมชนิดนั้นๆ ไปปลูกเพื่อเก็บเกี่ยวผลผลิตมาใช้เป็นอาหาร</p> <p>6.3 ข้อมูลจำนวนรุ่นที่ทำการทดสอบ</p> <p>6.4 ข้อมูลจำนวนซ้ำที่เหมาะสมของการทดลองในแต่ละพื้นที่ เพื่อลดผลที่อาจเกิดขึ้นจากความแปรปรวนอันเนื่องมาจากสภาพแวดล้อมและพันธุกรรมตามธรรมชาติของสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้าน</p> <p>6.5 ข้อมูลจำนวนตัวอย่างที่ใช้ (ควรมีปริมาณเพียงพอ) และวิธีการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานสากล</p>
7.	<p>การประเมินสารเมแทบอลิต์</p> <p>7.1 ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารเมแทบอลิต์ในอาหารที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์</p> <p>7.2 ข้อมูลการวิเคราะห์ระดับของสารเมแทบอลิต์ที่หลงเหลืออยู่ในอาหาร</p> <p>7.3 ข้อมูลการประเมินการเปลี่ยนแปลงของรูปแบบสารอาหาร (nutrient profile)</p>
8.	<p>ข้อมูลการแปรรูปอาหาร</p> <p>8.1 ข้อมูลที่อธิบายถึงผลที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากภาวะหรือขั้นตอนของการแปรรูป ที่ใช้ในการผลิตอาหารที่ได้จากพืชตัดแปรพันธุกรรม</p>
9.	<p>การประเมินโอกาสการก่อพิษ</p> <p>9.1 ในกรณีที่มีสารหรือผลผลิตใหม่เกิดขึ้นในพืช เนื่องจากกระบวนการตัดแปรพันธุกรรม โดยที่สารนั้น อาจเป็นองค์ประกอบเดิมที่สามารถพบได้ในอาหารจากพืช เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน แต่ถือเป็นสารใหม่ในพืชตัดแปรพันธุกรรม สารใหม่รวมถึงสารเมแทบอลิต์ที่ได้จากปฏิกิริยาของเอนไซม์ที่เกิดจากการแสดงออกของดีเอ็นเอใหม่นี้ ควรได้รับการประเมินความปลอดภัย</p> <p>9.1.1 ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมีและหน้าที่ของสารใหม่ที่มีการแสดงออก</p> <p>9.1.2 ข้อมูลการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารใหม่ ทั้งค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานในส่วนต่างๆ ของพืชตัดแปรพันธุกรรมที่นำมาบริโภค (human consumption)</p> <p>9.1.3 การประเมินปริมาณการได้รับสัมผัส (dietary exposure assessment) เฉพาะกรณีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือกรณีที่เป็นการตัดแปรพันธุกรรมเพื่อการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางโภชนาการ หรือกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้มีการประเมิน ทั้งนี้ การตัดแปรพันธุกรรมเพื่อเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางโภชนาการ แบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังนี้</p> <p>(1) กรณีพืชที่ตัดแปรพันธุกรรมเป็นพืชอาหารหลัก (staple food) ของประชากรใน</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>ประเทศไทย ให้คำนวณการได้รับสัมผัสในทุกกรณี</p> <p>(2) กรณีพืชที่ดัดแปรพันธุกรรมไม่เป็นพืชอาหารหลัก (non-staple food) ของประชากรในประเทศไทย ให้พิจารณาคำนวณการได้รับสัมผัสแบบเป็นกรณีๆ ไป ตามดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>9.1.4 ข้อมูลเพื่อยืนยันว่ายืนยันที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการที่ปรากฏอยู่ในสิ่งมีชีวิตผู้ให้ มิได้ถูกถ่ายทอดไปยังพืชดัดแปรพันธุกรรม ซึ่งตามปกติได้มีการแสดงออกของสารพิษหรือสารต้านโภชนาการดังกล่าว</p> <p>9.1.5 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษหรือสารต้านโภชนาการ กับฐานข้อมูลสารพิษและใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน อย่างไรก็ตาม ผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย</p> <p>9.1.6 ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่</p> <p>9.1.6.1 ความเสถียรต่อความร้อน (heat stability) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหารพร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ</p> <p>9.1.6.2 ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF)</p> <p>ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่มีระบบการประเมินบทความโดยคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ (Peer-reviewed Journals/ Peer-reviewed published articles)</p> <p>9.2 ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลการบริโภคอย่างปลอดภัยของโปรตีนใหม่ที่อยู่ในอาหาร และไม่มีความปลอดภัยเทียบกับโปรตีนใดๆ ที่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ต้องมีข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษโดยการกิน (oral toxicity test) ของโปรตีนใหม่ เพิ่มเติมจากข้อ 9.1 แม้ว่าจะทราบหน้าที่ของโปรตีนใหม่นั้นในพืชอยู่แล้วก็ตาม ดังนี้</p> <p>9.2.1 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test)</p> <p>9.2.2 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity test) ในกรณีที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ประโยชน์อย่างปลอดภัย (history of safe use) ของโปรตีนนั้นมาก่อน หรือกรณีที่พบความผิดปกติในผลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน</p> <p>9.2.3 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) เฉพาะกรณีที่ข้อมูลจากผลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรังไม่เพียงพอ</p> <p>ทั้งนี้ การทำ oral toxicity test ต้องดำเนินการทดลองตามมาตรฐานสากล</p> <p>9.3 ในกรณีที่สารชนิดใหม่ไม่ใช่โปรตีนและ ไม่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ให้มีการพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป ตามลักษณะของสารแต่ละชนิด รูปแบบการทำงานของสารนั้นในพืช และปริมาณของสารที่ผู้บริโภคได้รับ โดยต้องมีข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	กลไกการเกิดพิษ ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง ความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง/การก่อมะเร็ง ผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และการก่อให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน
10.	<p>การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้</p> <p>10.1 แหล่งที่มาของโปรตีนใหม่</p> <p>10.2 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ (Allergen database) และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูล อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อภูมิแพ้ที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วยในกรณีที่ลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ จำนวน 80 ตัวขึ้นไป มีความเหมือน (sequence homology) กับลำดับกรดแอมิโนของสารก่อภูมิแพ้ในฐานข้อมูลมากกว่าร้อยละ 35 จะต้องมีข้อมูลที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรัมของผู้ป่วย หรือการทดสอบอื่นๆ ตามความเหมาะสม</p> <p>10.3 ข้อมูลการทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดการแพ้โปรตีนกลูเท็น ในกรณีที่ยื่นที่ถ่ายทอดนั้นได้มาจากข้าวสาลี ข้าวไรน์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต หรือธัญพืชที่มีความใกล้เคียงกัน</p> <p>10.4 ข้อมูลทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ ในกรณีที่โปรตีนจากสิ่งมีชีวิตอื่นที่ทำให้เกิดการแพ้</p> <p>10.5 ข้อมูลตามข้อ 9.1.1, 9.1.2, 9.1.6 และ 11.6</p>
11.	<p>การตัดแปรรูปประกอบทางโภชนาการ</p> <p>11.1 ข้อมูลแสดงปริมาณการได้รับสัมผัสจากอาหาร (dietary exposure) และความต้องการด้านเมแทบอลิซึม ของกลุ่มประชากรต่างๆ โดยควรมีการพิจารณาเป็นพิเศษในประชากรกลุ่มเฉพาะบางกลุ่ม เช่น ทารก เด็ก หญิงมีครรภ์ หญิงให้น้ำนมบุตร ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรังบางชนิด เป็นต้น (รายละเอียดดังหัวข้อ 9.1.3)</p> <p>11.2 ข้อมูลรูปแบบการใช้ การบริโภค และการเก็บรักษาพืช หรืออาหารที่ได้จากพืชตัดแปรพันธุกรรม เพื่อประมาณการได้รับอาหารที่ได้จากพืชตัดแปรพันธุกรรมสำหรับการประเมินทางโภชนาการเพิ่มเติมในกรณีที่จำเป็น</p> <p>11.3 ข้อมูลที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบของสารอาหารอันเนื่องมาจากการตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>11.4 ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการนำสารอาหารไปใช้ประโยชน์ (bioavailability) ในสิ่งมีชีวิต หรือมีองค์ประกอบทางโภชนาการแตกต่างจากพืชคู่เปรียบเทียบกับตามธรรมชาติ โดยพิจารณาประเมินเป็นกรณีๆ ไป โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ดังนี้</p> <p>11.4.1 กรณีพืชที่ทำการตัดแปรพันธุกรรมเป็นพืชอาหารหลัก (staple food) ของประชากรในประเทศไทย ให้ประเมินในทุกกรณี</p> <p>11.4.2 กรณีพืชที่ทำการประเมินไม่เป็นพืชอาหารหลัก (non-staple food) ของประชากรในประเทศไทย ให้พิจารณาประเมินเป็นกรณีๆ ไป ตามดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>11.5 กรณีอาหารที่ได้จากพืชที่ตัดแปรพันธุกรรมให้มีคุณสมบัติในเชิงประโยชน์ต่อสุขภาพอาจจำเป็นต้องดำเนินการศึกษาเฉพาะทางด้านโภชนาการ พิษวิทยา และการศึกษาอื่นๆ ตามความ</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	เหมาะสม 11.6 หากข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยมีไม่เพียงพอ อาจมีการศึกษาทดลองเพิ่มเติมในสัตว์ทดลอง และมีการออกแบบการทดลองให้เหมาะสมสำหรับการประเมินอาหารในองค์กรวม (whole food)
12.	การพิจารณาในประเด็นอื่นๆ 12.1 ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารประกอบบางชนิดที่อาจมีผลต่อสุขภาพมนุษย์ ในกรณีที่มีการตัดแปรพันธุกรรมอาจส่งผลกระทบต่อสะสมของวัตถุอันตรายทางการเกษตร หรือมีการเปลี่ยนแปลงสารเมแทโบไลต์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์
13.	รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) 13.1 รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ระบุผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ 13.2 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือตอบการอนุญาต ข้อมูลการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ เป็นต้น
14.	ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ

หมายเหตุ พืชคู่เปรียบเทียบ (conventional counterpart) ที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากพืชตัดแปรพันธุกรรม หมายถึง พันธุ์ (variety) ของพืชที่เกี่ยวข้อง องค์ประกอบของพืช และ/หรือผลิตภัณฑ์ ที่ปลอดภัยในการใช้เป็นอาหารมานาน

2. หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรม แบบรวมยีน (stacked event)

แล้วแต่กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 พืชดัดแปรพันธุกรรมที่พันธุ์พ่อ หรือ พันธุ์แม่ ยังไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ตามบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศนี้ หรือตามข้อ 4 (1) (ก) [ประเมินในประเทศแล้ว แต่ยังไม่เพิ่มรายชื่อไว้ใน Positive list] หรือตามข้อ 8 [ประเมินฯ แล้ว 3 ประเทศ และอยู่ระหว่างประเมินฯ ในประเทศ] ของประกาศนี้

กรณีที่พืชดัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อหรือพันธุ์แม่ยังไม่เคยผ่านการรับรอง หรือผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารมาก่อน จะต้องดำเนินการประเมินความปลอดภัยของพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนเต็มรูปแบบในทุกประเด็นเช่นเดียวกับพืชดัดแปรพันธุกรรมใหม่ โดยสามารถใช้ข้อมูลของพืชดัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ มาเชื่อมโยงประกอบการพิจารณาได้เป็นกรณีๆ ไป

กรณีที่ 2 พืชดัดแปรพันธุกรรมที่พันธุ์พ่อ และ พันธุ์แม่ ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ตามบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศนี้ หรือตามข้อ 4 (1) (ก) หรือตามข้อ 8 ของประกาศนี้

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน ซึ่งพัฒนาขึ้นจากพืชดัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ที่เคยผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพมาแล้ว ให้ดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมโดยใช้ข้อมูลจากพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

ลำดับ	รายการเอกสาร
1.	<p>ข้อมูลยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน (qualitative confirmation of traits in stacks)</p> <p>โดยสามารถเลือกพิจารณาจากข้อมูลในข้อ 1.1 และ/หรือ 1.2 ตามความเหมาะสม ดังนี้</p> <p>1.1 ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนเป้าหมาย (protein expression) : โดยพิจารณาการคงอยู่ ระดับการแสดงออกของยีนเป้าหมายที่สอดคล้อง และขนาดโดยประมาณของ โปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนกับคู่เปรียบเทียบกับที่เหมาะสม โดยใช้เทคนิค western blot analysis หรือ เทคนิคทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ ทั้งนี้ การเก็บตัวอย่างของพืชเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ควรเป็นช่วงที่นำพืชมาใช้ประโยชน์ หรือช่วงที่พืชมีอายุพร้อมเก็บเกี่ยว และเก็บจากส่วนที่นำมาใช้ประโยชน์</p> <p>1.2 ข้อมูลประสิทธิภาพของยีนที่ต้องการจากลักษณะทางกายภาพของพืช (phenotypic efficacy) : โดยการประเมินลักษณะทางสัณฐาน และลักษณะอื่นๆ ที่เกิดจากการแสดงออก ของยีนที่ต้องการในพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน เปรียบเทียบกับคู่เปรียบเทียบกับที่เหมาะสม เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการแสดงออกของยีนนั้น โดยต้องเป็นข้อมูลเปรียบเทียบการปลูกในพื้นที่และฤดูกาลต่างๆ ตามหลักการทางสถิติที่เหมาะสม</p>
2.	<p>ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบทางโภชนาการ</p> <p>ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหาร โดยการเปรียบเทียบกับพืชคู่เปรียบเทียบกับตามธรรมชาติ (conventional counterpart) ที่ปลูกและเก็บเกี่ยวภายใต้สภาวะเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ในพืชแต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD</p> <p>หากการประเมินในข้อ 1 และ 2 พบว่า พืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนที่มีการแสดงออกใน</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	รูปแบบเดียวกันกับคู่เปรียบเทียบ ให้ยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารในประเด็นอื่นๆ ได้ แต่หากมีความแตกต่างจากคู่เปรียบเทียบ ให้พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติมในข้อ 3 - 5 ดังนี้
3.	<p>ข้อมูลชีววิทยาระดับโมเลกุล (molecular biology)</p> <p>ในกรณีที่ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนที่สอดแทรกในพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนมีรูปแบบแตกต่างจากพืชตัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่ ต้องมีข้อมูลเพิ่มเติม เช่น</p> <ul style="list-style-type: none">- ELISA หรือการวิเคราะห์ mRNA เพื่อศึกษาระดับหรือปริมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนในเนื้อเยื่อต่างๆ ตามช่วงอายุของการเจริญเติบโต- Enzyme assay เพื่อศึกษาข้อมูลระดับความสามารถของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย- Metabolic analysis เพื่อศึกษาข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของ metabolic pathway ในกรณีที่ยีนเป้าหมายเป็นยีนที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ หรือเกี่ยวข้องกับการผิดปกติของ metabolic pathway จากการได้รับยีนใหม่ หรือเกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์ของยีนที่ได้จากพืชตัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่ <p>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 ในพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนเพิ่มเติม ตามความเหมาะสมตามแต่กรณี</p>
4.	<p>ข้อมูลการประเมินโอกาสการก่อพิษ</p> <p>ข้อมูลการก่อพิษจากข้อมูลรายละเอียดโปรตีนใหม่หรือโปรตีนที่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเกิดจากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย โดยใช้ตัวอย่างการวิเคราะห์จากพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนในประเด็นต่างๆ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none">4.1 ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี และหน้าที่ของสารใหม่ที่มีการแสดงออก4.2 ข้อมูลการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารใหม่ ทั้งค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในส่วนต่างๆ ของพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนที่นำมาบริโภค (human consumption)4.3 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษหรือสารต้านโภชนาการ กับฐานข้อมูลสารพิษ และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน อย่างไรก็ตาม ผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย4.4 ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่<ol style="list-style-type: none">4.4.1 ความเสถียรต่อความร้อน (heat stability) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหารพร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ4.4.2 ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF)

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่มีระบบการประเมินบทความโดยคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ (Peer-reviewed Journals/ Peer-reviewed published articles)</p> <p>4.5 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษโดยการกิน (oral toxicity test) ของโปรตีนใหม่ของพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน ดังนี้</p> <p>4.5.1 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test)</p> <p>4.5.2 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity test) ในกรณีที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ประโยชน์อย่างปลอดภัย (history of safe use) ของโปรตีนนั้นมาก่อน หรือกรณีที่พบความผิดปกติในผลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน</p> <p>4.5.3 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) เฉพาะกรณีที่ข้อมูลจากผลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรังไม่เพียงพอ</p> <p>ทั้งนี้ การทำ oral toxicity test ต้องดำเนินการทดลองตามมาตรฐานสากล</p>
5.	<p>การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้</p> <p>ข้อมูลการก่อภูมิแพ้ของโปรตีนใหม่หรือโปรตีนที่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเกิดจากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย โดยใช้ตัวอย่างการวิเคราะห์จากพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้</p> <p>5.1 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ (Allergen database) และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูล อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อภูมิแพ้ที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย ในกรณีที่ลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ จำนวน 80 ตัวขึ้นไป มีความเหมือน (sequence homology) กับลำดับกรดแอมิโนของสารก่อภูมิแพ้ในฐานข้อมูลมากกว่าร้อยละ 35 จะต้องต้องมีข้อมูลที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรัมของผู้ป่วยหรือการทดสอบอื่นๆ ตามความเหมาะสม</p> <p>5.2 ข้อมูลตามข้อ 4.1, 4.2 และ 4.4</p> <p>5.3 การเกิด glycosylation หรือการเปลี่ยนแปลงของโปรตีนหลังการสังเคราะห์</p>
	<p>ทั้งนี้ กรณีพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนที่เกิดจากการผสมข้ามระหว่างพืชตัดแปรพันธุกรรมที่มีกลุ่มยีนที่อาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาระหว่างยีน เช่น มีการตัดแปรกระบวนการภายในพืช (metabolic pathway) หรือเกิดจากเทคนิคใหม่ที่อาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาระหว่างยีน ให้มีการพิจารณาเพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป</p>
6.	<p>รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p> <p>6.1 รายงานผลการประเมินความปลอดภัย หรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ระบุผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	6.2 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือตอบการอนุญาต ข้อมูลการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ เป็นต้น
7.	ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ

หมายเหตุ พืชคู่เปรียบเทียบ (conventional counterpart) ที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน หมายถึง คู่เปรียบเทียบที่ใช้เปรียบเทียบในการประเมินความเสี่ยง ได้แก่ พืชตัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่ (transgenic parental line) หรือพืชพันธุ์พ่อแม่ที่ไม่ได้ผ่านการตัดแปรพันธุกรรม (non transgenic parental line) หรือลูกผสมระหว่างพืชพันธุ์พ่อแม่ที่ไม่ได้ผ่านการตัดแปรพันธุกรรม (conventional hybrid of non transgenic parental line)

บัญชีหมายเลข ๓
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม
อาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม[†] แบ่งเป็น 3 ประเภท ดังนี้

ประเภทที่ 1 อาหารที่ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม และ**ขจัด**จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่ที่ใช้ดัดแปรพันธุกรรมออกแล้ว หรืออาหารที่**ยังมี**จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมเป็นส่วนประกอบ **แต่**จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่ที่ใช้ในการดัดแปรพันธุกรรมนั้น **ไม่สามารถ**เพิ่มจำนวน (multiplication) และ**ไม่สามารถ**ถ่ายโอนสารพันธุกรรม (transferring gene)

ตัวอย่างเช่น น้ำส้มสายชูหมัก เชื้อตั้งต้นที่ทำให้สลับสภาพด้วยความร้อน (heat-inactivated starter cultures) หรือมีการขจัดจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมออกแล้ว

ประเภทที่ 2 อาหารที่เป็นสารเชิงซ้อน (complex product) ซึ่ง**ไม่มี**จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่ที่ใช้ในการดัดแปร (newly introduced gene) เหลือในผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างเช่น สารสกัดจากเซลล์ (cell extracts) วัตถุเจือปนอาหาร (food additive) และสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) บางชนิดที่มีลักษณะเป็นสารประกอบเชิงซ้อน เอนไซม์ สารอาหาร

ประเภทที่ 3 อาหารที่เป็นสารประกอบบริสุทธิ์ทางเคมี (chemically defined purified compound) และสารที่ได้จากการผสมสารประกอบเหล่านั้น ซึ่งมี**การขจัด**จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่ที่ใช้ในการดัดแปรพันธุกรรม (newly introduced gene)

ตัวอย่างเช่น กรดอะมิโน วิตามิน วัตถุเจือปนอาหาร (food additive) และสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) บางชนิดที่มีลักษณะเป็นสารประกอบบริสุทธิ์

[†] ประกาศฯ กำหนดห้ามใช้จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่ยังสามารถเพิ่มจำนวน (multiplication) หรือสามารถถ่ายโอนสารพันธุกรรม (transferring gene) ได้ เป็นส่วนประกอบของอาหาร

หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมแล้วแต่กรณี ดังนี้

หัวข้อ (หลักฐาน/ข้อมูลประกอบการยื่นประเมินความปลอดภัยฯ)	ประเภทอาหาร		
	ประเภทที่ 1	ประเภทที่ 2	ประเภทที่ 3
1. รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓
2. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient) / จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host)	✓	✓	✓
3. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor)	✓	✓	✓
4. รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓
5. ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓
6. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิต รวมทั้งเทคนิควิธีการกำจัดเซลล์จุลินทรีย์ออกจากผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย	✓	✓	✓
7. การประเมินคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓
8. การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดพิษ	✓	✓	✓*
9. การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ	✓	✓**	-
10. การประเมินสารเมแทบอลิทในผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม	✓	-	-
11. ข้อมูลการแปรรูปอาหาร	✓	-	-
12. การประเมินการก่อภูมิแพ้	✓	✓	-
13. รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	✓	✓	✓
14. อื่นๆ (ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ)	✓	✓	✓

* อาหารประเภท ๓ อาหารที่เป็นสารประกอบบริสุทธิ์ทางเคมี (chemically defined purified compound) เฉพาะกรณีที่ยังไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือเป็นวัตถุดิบอาหาร หรือสารช่วยในกระบวนการผลิต ซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุดิบอาหาร

** อาหารประเภท ๒ อาหารที่เป็นสารเชิงซ้อน (complex product) เฉพาะสารที่ใช้ในอาหารโดยมีวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือผลทางสุขภาพอื่นๆ

โดยมีรายละเอียดของหลักฐานในแต่ละหัวข้อ ดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการเอกสาร
1.	<p>รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <ol style="list-style-type: none">1.1 ชนิดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (แบคทีเรีย ยีสต์ หรือราเส้นใย)1.2 สายพันธุ์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (strain)1.3 ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปร1.4 วัตถุประสงค์ของการดัดแปรพันธุกรรม1.5 ระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ พร้อมระบุฐานข้อมูลอ้างอิงที่เชื่อถือได้
2.	<p>รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient microorganism) และการใช้เป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิตอาหาร</p> <ol style="list-style-type: none">2.1 ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์2.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน2.3 หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ2.4 ประวัติการใช้ การเพาะเลี้ยง การพัฒนาสายพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์2.5 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยให้ครอบคลุมถึงจุลินทรีย์สายพันธุ์ใกล้เคียงหรือมีความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม<ol style="list-style-type: none">2.5.1 การสร้างสารพิษ2.5.2 การสร้างสารปฏิชีวนะ2.5.3 การต้านสารปฏิชีวนะ2.5.4 การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี2.5.5 ผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน2.5.6 ความเสถียรของพันธุกรรมของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม รวมทั้งการมี DNA ที่เคลื่อนย้ายได้ตามความเหมาะสม ได้แก่ ลำดับดีเอ็นเอที่แทรก (insertion sequence) ยีนที่เคลื่อนที่ได้ (transposons) พลาสมิด (plasmid) และโปรเฟจ (prophage) (เฉพาะกรณีที่เป็นเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ขึ้นไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 ของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 หรือจุลินทรีย์ที่ไม่มีข้อมูลทางพันธุกรรมเพียงพอ)
3.	<p>รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor) หรือแหล่งที่มาของสารพันธุกรรม</p> <ol style="list-style-type: none">3.1 ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุ<ol style="list-style-type: none">3.1.1 ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์3.1.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน3.1.3 หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ3.1.4 ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>3.1.5 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย</p> <p>3.1.5.1 การสร้างสารพิษ</p> <p>3.1.5.2 การสร้างสารปฏิชีวนะ</p> <p>3.1.5.3 การต้านสารปฏิชีวนะ</p> <p>3.1.5.4 การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี</p> <p>3.1.5.5 ผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน</p> <p>3.2 ในกรณีที่เป็นดีเอ็นเอสังเคราะห์ และไม่มีที่มาจากสารพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ</p> <p>3.2.1 หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสังเคราะห์</p> <p>3.2.2 ลำดับเบสของดีเอ็นเอสังเคราะห์</p>
4.	<p>รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>4.1 กระบวนการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>4.1.1 วิธีการถ่ายยีน</p> <p>4.1.2 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ ได้แก่</p> <p>4.1.2.1 ดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร โดยระบุรายละเอียด และหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออก</p> <p>4.1.2.2 แหล่งที่มา (พืช จุลินทรีย์ ไวรัส สังเคราะห์) โดยระบุรายละเอียด</p> <p>4.1.3 ข้อมูลของสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านตัวกลาง (intermediate host) รวมถึงสิ่งมีชีวิตอื่น (เช่น จุลินทรีย์) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอเพื่อถ่ายฝากเข้าสู่เจ้าบ้าน</p> <p>4.2 รายละเอียดของดีเอ็นเอที่ใช้ในการถ่ายยีน</p> <p>4.2.1 ลักษณะและองค์ประกอบของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีน</p> <p>4.2.1.1 ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ</p> <p>4.2.1.2 ยีนเครื่องหมาย</p> <p>4.2.1.3 โพรโมเตอร์</p> <p>4.2.1.4 เทอร์มิเนเตอร์</p> <p>4.2.1.5 องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน</p> <p>4.2.1.6 องค์ประกอบอื่นๆ</p> <p>4.2.2 ขนาด ตำแหน่ง และทิศทาง การเรียงลำดับของดีเอ็นเอที่สร้างขึ้นเพื่อการดัดแปรพันธุกรรม และที่พบในพาหะ</p> <p>4.2.3 หน้าที่ของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปรพันธุกรรม</p>
5.	<p>ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.1 ข้อมูลการดัดแปรพันธุกรรมในจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.1.1 ลักษณะและรายละเอียดของดีเอ็นเอที่เพิ่ม แทรก ตัดออก หรือสารพันธุกรรมที่ดัดแปร รวมทั้งพลาสมิดหรือพาหะชนิดอื่นที่ใช้ในการถ่ายทอดดีเอ็นเอที่ต้องการ โดยวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการเคลื่อนย้าย</p> <p>5.1.2 จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรก</p> <p>5.1.3 การเรียงตัวของสารพันธุกรรม และจำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>5.1.4 การวิเคราะห์ลำดับเบสของดีเอ็นเอที่สอดแทรก โดยครอบคลุมบริเวณที่สอดแทรกทั้งด้าน 5' และ 3' เพียงพอต่อการคาดการณ์ผลกระทบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการสอดแทรก</p> <p>5.1.5 การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกกับสารพันธุกรรมของจุลินทรีย์ เพื่อบ่งชี้การเกิดโปรตีนผสม (fusion protein)</p> <p>5.1.6 ความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดอันตรายของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดแอมิโนตามที่มีรายงานไว้</p> <p>5.2 ข้อมูลเกี่ยวกับสารใดๆ ที่แสดงออกในจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.1 ผลผลิตที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม (โปรตีนหรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส)</p> <p>5.2.2 หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.3 รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ</p> <p>5.2.4 ระดับการแสดงออกของผลผลิตจากยีนและสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลผลิตจากยีน</p> <p>5.2.4.1 กรณีของแบคทีเรียแกรมลบให้ระบุว่าผลผลิตจากยีนนั้นอยู่ภายในเซลล์ หรือในบริเวณ periplasm</p> <p>5.2.4.2 กรณีจุลินทรีย์จำพวกยูคาริโอตให้ระบุว่าอยู่ในโครงสร้างจำเพาะภายในเซลล์ (organelle) หรือมีการขับออกมาออกเซลล์ (secretion)</p> <p>5.2.5 ปริมาณผลผลิตจากยีนที่ใช้ในการดัดแปร ถ้าการแสดงออกของยีนนั้น มีวัตถุประสงค์ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับของอาร์เอ็นเอส่งข่าวจำเพาะ หรือโปรตีนบางชนิด หากเป็นไปได้</p> <p>5.2.6 การไม่พบผลผลิตจากยีน หรือไม่พบการเปลี่ยนแปลงของสารเมแทโบไลต์ที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตจากยีน ในกรณีที่ผลนั้นเป็นไปตามเจตนาของการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.3 รายละเอียดอื่นๆ ที่ต้องระบุ</p> <p>5.3.1 ข้อมูลการจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีนมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ ภายหลังจากการสอดแทรก</p> <p>5.3.2 ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงลำดับกรด แอมิโนอันเป็นผลจากการดัดแปรพันธุกรรม ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงโปรตีนภายหลังการแปลรหัส หรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและการทำงานของโปรตีน</p> <p>5.3.3 ข้อมูลที่แสดงว่าผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นจากการดัดแปรพันธุกรรมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ และลักษณะที่แสดงออกทั้งหมดมีความคงตัว รวมทั้งสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม</p> <p>5.3.4 แสดงลักษณะการแสดงออกของลักษณะใหม่ในเซลล์ เป็นตามที่คาดหวัง และคงอยู่ โดยมีความสอดคล้องกับยีนควบคุมการทำงานของยีนเป้าหมาย</p> <p>5.3.5 ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบจากกระบวนการถ่ายยีนต่อยีนใดๆ ในจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.3.6 ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
6.	<p>ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิต รวมทั้งเทคนิควิธีการกำจัดเซลล์จุลินทรีย์ออกจากผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย</p> <p>6.1 แผนผังกระบวนการผลิตและอธิบายขั้นตอนการผลิตอย่างละเอียดการควบคุมกระบวนการผลิต รวมถึงปัจจัยที่ต้องควบคุมเช่นอุณหภูมิสารอาหารปริมาณก๊าซรายการสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิตและวิธีการกำจัดออก</p> <p>6.2 เทคนิค วิธีการ หรือขั้นตอนที่แสดงให้เห็นถึงการลด ทำลาย หรือกำจัดเซลล์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนสารพันธุกรรมออกจากผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ</p> <p>6.3 การวิเคราะห์การคงเหลือของเซลล์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือการตรวจสอบความสามารถในการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>6.4 การวิเคราะห์การคงเหลือของชิ้นส่วนของสารพันธุกรรม หรือการตรวจสอบความสามารถในการถ่ายโอนสารพันธุกรรมของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>6.5 เทคนิค วิธีการ และผลการตรวจหาเซลล์จุลินทรีย์ที่อยู่ในสภาวะเครียดบาดเจ็บ (stressed cell) โดยการเลี้ยงแบบ resuscitation ที่สามารถฟื้นคืนสภาพเดิมเป็นเซลล์ที่แข็งแรง ในกรณีที่เซลล์จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมนั้นสามารถผลิตสปอร์ได้ รวมทั้งให้แสดงผลการตรวจเซลล์ที่อาจเจริญจากสปอร์ (spore) (เฉพาะอาหารประเภท 1 และประเภท 2 บางชนิด)</p>
7.	<p>การประเมินลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม แบ่งเป็นกรณีดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none">• กรณีเป็นวัตถุดิบอาหาร ให้ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับเอกลักษณ์และคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุดิบอาหาร และข้อมูลในข้อ 7.3• กรณีเป็นเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ให้ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับเอกลักษณ์และคุณลักษณะเฉพาะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร และข้อมูลในข้อ 7.3• กรณีเป็นอาหารประเภทอื่นๆ ให้ยื่นข้อมูลในข้อ 7.1-7.3 ดังนี้ <p>7.1 ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์</p> <p>7.1.1 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์</p> <p>7.1.2 ชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ</p> <p>7.1.3 รหัสตัวเลขตามระบบสากล (ถ้ามี) เช่น CAS number, EC Number, IUBMB number</p> <p>7.1.4 สูตรเคมี มวลโมเลกุล (molecular mass) หรือ โครงสร้าง (subunit structure) หรือ ลำดับของกรดอะมิโน (amino acid sequence) แล้วแต่กรณี</p> <p>7.1.5 ความไม่บริสุทธิ์ (impurity) ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต (แนบผลการตรวจวิเคราะห์) โดยระบุสารเคมีปนเปื้อน โลหะหนัก สารพิษจากเชื้อรา ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต พร้อมทั้งระบุวิธีการป้องกันหรือกำจัดสารปนเปื้อนเหล่านั้น รวมทั้งระบุวิธีตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนเหล่านี้ด้วยวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรอง</p> <p>7.1.6 คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>7.2 คุณสมบัติทางเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์หรือลักษณะของการนำไปใช้ในอาหาร ปฏิบัติการและผลผลิตที่ได้ สภาพที่เหมาะสมในการใช้และการเก็บรักษา ผลพลอยได้ที่ไม่พึง</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
7.3	ประสงค์ รวมทั้งวิธีวิเคราะห์คุณสมบัติที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรมเปรียบเทียบกับ คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวซึ่งได้จากการผลิตแบบดั้งเดิม
8.	<p>การประเมินโอกาสการก่อพิษ แบ่งเป็นกรณีดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none">• กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ให้ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาการก่อพิษของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร• กรณีเป็นเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ให้ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาการก่อพิษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร• กรณีเป็นอาหารอื่นๆ ทั้งอาหารประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 ซึ่งเป็นสารประกอบบริสุทธิ์ที่ยังไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ให้ยื่นข้อมูล ดังนี้ <p>8.1 ข้อมูลการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารใหม่ที่ใช้ในอาหารที่นำมาบริโภค (human consumption)</p> <p>8.2 ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษกึ่งเรื้อรัง ใช้วิธีการทดสอบตามที่ระบุโดย Organization for Economic Co-operation and Development (OECD Guideline 408, 200a) แล้วแต่กรณีดังนี้</p> <p>8.2.1 การศึกษาในสัตว์ฟันแทะโดยการให้สารทางปากในปริมาณเท่าๆ กันเป็นเวลา 90 วัน (Repeat Dose 90-Day Oral Toxicity in Rodents)</p> <p>8.2.2 การศึกษาในสัตว์ที่ไม่ใช่สัตว์ฟันแทะโดยการให้สารทางปากในปริมาณเท่าๆ กันเป็นเวลา 90 วัน (Repeat Dose 90-Day Oral Toxicity in non-Rodents)</p> <p>8.3 ผลการประเมินความเป็นพิษต่อยีน ประกอบด้วย</p> <p>8.3.1 การทดสอบการกลายพันธุ์ในแบคทีเรีย (Ames test, OECD Guideline 471)</p> <p>8.3.2 การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซมในหลอดทดลอง (chromosomal aberration ตาม OECD Guideline 473) หรือ การทดสอบไมโครนิวเคลียสในหลอดทดลอง (micronucleus assay ตาม OECD Guideline 487) หรือ mouse lymphoma TK assay (ตาม OECD Guideline 476)</p> <p>8.4 ข้อมูลเพื่อยืนยันว่ายีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการที่ปรากฏอยู่ในสิ่งมีชีวิตผู้ให้ มิได้ถูกถ่ายทอดไปยังจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมซึ่งตามปกติมิได้มีการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการดังกล่าว</p> <p>8.5 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษหรือสารต้านโภชนาการ กับฐานข้อมูลสารพิษ และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย</p> <p>8.6 ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่ (เฉพาะอาหารประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 บางกรณี โดยไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สารช่วยในการผลิต และเอนไซม์)</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>8.6.1 ความเสถียรต่อความร้อน (heat stability) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหาร พร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ</p> <p>8.6.2 ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF)</p> <p>ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่มีระบบการประเมินบทความโดยคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ (Peer-reviewed Journals/ Peer-reviewed published articles)</p> <p>8.7 กรณีผลิตภัณฑ์จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมเป็นสารชนิดใหม่ที่ไม่ใช่โปรตีนและไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร ให้มีการพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป ตามลักษณะของสารแต่ละชนิด โดยต้องมีข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม กลไกการเกิดพิษ ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง ความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง/การก่อมะเร็ง ผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และการก่อให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน เป็นต้น</p> <p>8.8 การกำหนดค่าความปลอดภัยอ้างอิง เป็นค่า ADI หรือค่า UL โดยอ้างอิงข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>8.8.1 ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (no-observed-adverse-effect level: NOAEL) ที่ใช้</p> <p>8.8.2 การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (safety factor) ในการคำนวณ</p> <p>8.8.3 การพิจารณาถึงความสัมพันธ์และปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (toxicological versus physiological responses)</p> <p>8.9 การประเมินปริมาณการได้รับสัมผัส (dietary exposure assessment) แบ่งเป็นกรณีดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none">• กรณีผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุดิบอาหาร• กรณีเอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องเอนไซม์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร <p>กรณีอาหารประเภทอื่นๆ ให้คำนวณปริมาณการได้รับสัมผัส เฉพาะกรณีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้มีการประเมิน โดยอ้างอิงตามแนวทางการประเมินการได้รับสัมผัสสารเคมีจากอาหาร Environmental Health Criteria ๒๔๐: Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food</p>
9.	<p>การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ</p> <p>9.1 ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหารที่ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม โดยเปรียบเทียบกับอาหารที่ผลิตจากจุลินทรีย์สายพันธุ์ที่มีลักษณะเป็น near isogenic parental strain ที่ผลิตภายใต้สภาวะเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ในจุลินทรีย์แต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD ได้แก่</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>9.1.1 สารอาหารสำคัญ (สารอาหารมหัพภาค: คาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน, สารอาหารจุลภาค: เหล็ก แร่ วิตามิน)</p> <p>9.1.2 สารต้านโภชนาการสำคัญ</p> <p>9.1.3 สารพิษสำคัญที่ปรากฏอยู่ในจุลินทรีย์ตามธรรมชาติ</p> <p>ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติที่ใช้ต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล</p> <p>9.2 กรณีอาหารที่ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่มีเจตนาให้เกิดการปรับเปลี่ยนคุณภาพทางโภชนาการหรือหน้าที่ทางโภชนาการ ต้องประเมินด้านโภชนาการเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>9.2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบการใช้และการบริโภคอาหารและอนุพันธ์ (derivatives) เพื่อประมาณการได้รับอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>9.2.2 ข้อมูลประมาณการได้รับอาหารเพื่อใช้ประเมินผลกระทบด้านโภชนาการของรูปแบบสารอาหาร (nutrient profile) ที่เปลี่ยนแปลงไป</p> <p>9.2.3 ข้อมูลการประเมินภาวะโภชนาการของผู้บริโภคเฉพาะกลุ่มต่างๆ</p>
10.	<p>การประเมินสารเมแทบอลิต์</p> <p>10.1 ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารเมแทบอลิต์ในอาหารที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์</p> <p>10.2 ข้อมูลการวิเคราะห์ระดับของสารเมแทบอลิต์ที่หลงเหลืออยู่ในอาหาร</p> <p>10.3 ข้อมูลผลกระทบของการดัดแปรพันธุกรรมของจุลินทรีย์ชนิดหนึ่งที่มีต่อจุลินทรีย์ชนิดอื่นๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เมื่อมีการใช้จุลินทรีย์ผสมหลายชนิด</p>
11.	<p>ข้อมูลการแปรรูปอาหาร</p> <p>11.1 ข้อมูลที่อธิบายถึงผลที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากภาวะหรือขั้นตอนการแปรรูปที่ใช้ในการผลิตอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p>
12.	<p>การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้</p> <p>12.1 แหล่งที่มาของโปรตีนใหม่</p> <p>12.2 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ (allergen database) และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูล อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อภูมิแพ้ที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วยในกรณีที่ลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ จำนวน 80 ตัวขึ้นไป มีความเหมือน (sequence homology) กับลำดับกรดแอมิโนของสารก่อภูมิแพ้ในฐานข้อมูลมากกว่าร้อยละ 35 จะต้องมีข้อมูลที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรัมของ ผู้ป่วย หรือการทดสอบอื่นๆ ตามความเหมาะสม</p> <p>12.3 ข้อมูลทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ ในกรณีที่โปรตีนจากสิ่งมีชีวิตอื่นที่ทำให้เกิดการแพ้</p> <p>12.4 ข้อมูลตามข้อ 7.1, 8.1 และ 8.6</p>
14.	รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

ลำดับ	รายการเอกสาร
	15.1 รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ระบุผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ 15.2 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือตอบการอนุญาต ข้อมูลการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ หรือเอกสารแสดงสิทธิบัตร เป็นต้น
15.	ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ

หมายเหตุ จุลินทรีย์คู่เปรียบเทียบ (conventional counterpart) ที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม มีดังนี้

1. จุลินทรีย์หรือสายพันธุ์ (strain) ของจุลินทรีย์ที่มีประวัติการใช้อย่างปลอดภัยในการผลิตและ/ หรือแปรรูปอาหาร และสัมพันธ์กับสายพันธุ์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมนั้น
2. อาหารที่ผลิตโดยจุลินทรีย์ที่ใช้ผลิตอาหารอยู่แต่เดิม ซึ่งมีประวัติการใช้ว่ามีความปลอดภัยบนพื้นฐานของการใช้ในการผลิตอาหารตามปกติ

บัญชีหมายเลข ๔
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม

ลำดับ	รายการเอกสาร
1.	รายละเอียดของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม 1.1 ชนิดของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม 1.2 พันธุ์ของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม 1.3 ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปร 1.4 วัตถุประสงค์ของการดัดแปรพันธุกรรม
2.	รายละเอียดของสัตว์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient animal) และการใช้เป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิตอาหาร 2.1 ชื่อสามัญ และชื่อวิทยาศาสตร์ 2.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน 2.3 ประวัติการพัฒนาสายพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์ 2.4 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยให้ครอบคลุมถึงสัตว์อื่นที่มีความใกล้เคียงทางสายพันธุ์กับสัตว์ผู้รับสารพันธุกรรม 2.4.1 ประวัติความเป็นพิษ 2.4.2 ประวัติการก่อภูมิแพ้ 2.4.3 การอยู่ร่วมกันแบบอาศัยซึ่งกันและกัน (symbiosis) กับสิ่งมีชีวิตที่มีการผลิตสารพิษ 2.4.4 ความเป็นไปได้ในการเป็นแหล่งรังโรคของเชื้อก่อโรคในมนุษย์ 2.5 ข้อมูลของอาหารและผลของอาหารที่ใช้เลี้ยง วิธีการเลี้ยง และสภาพแวดล้อมในการเจริญเติบโตต่อผลิตภัณฑ์อาหารของสัตว์ชนิดนั้น 2.6 ข้อมูลในการนำมาใช้บริโภคเป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิตอาหารอย่างปลอดภัย 2.6.1 วิธีการเพาะเลี้ยง 2.6.2 การได้มาซึ่งผลผลิต เช่น วิธีเก็บเกี่ยว วิธีการฆ่า วิธีการรีดนม 2.6.3 การขนส่งและการเก็บรักษา 2.6.4 ข้อมูลของสัตว์ชนิดนั้นในการเป็นแหล่งสารอาหาร 2.6.4.1 ความสำคัญในการใช้เป็นอาหารสำหรับประชากรเฉพาะกลุ่ม 2.6.4.2 ข้อมูลสารอาหารมหัพภาค (macronutrient) สารอาหารจุลภาค (micronutrient) และสารต้านโภชนาการ (anti-nutrient)
3.	รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor) หรือแหล่งที่มาของสารพันธุกรรม 3.1 ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุ 3.1.1 ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์ 3.1.2 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>3.1.3 ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร</p> <p>3.1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับการสร้างสารพิษ สารต้านโภชนาการ และสารก่อภูมิแพ้ ที่พบตามธรรมชาติ</p> <p>3.1.5 ข้อมูลการใช้เป็นอาหารทั้งในอดีตและปัจจุบัน (ถ้ามี) รวมถึงการปรากฏในแหล่งอาหาร หรือโอกาสที่ปนเปื้อนในอาหาร</p> <p>3.1.6 ในกรณีที่จุลินทรีย์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุโอกาสการก่อโรคในมนุษย์และสัตว์ รวมทั้งความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดอื่นๆ ด้วย</p> <p>3.1.7 ในกรณีที่สัตว์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุรูปแบบหรือลักษณะของวัสดุชีวภาพที่ใช้ เช่น เซลล์ที่ทำการเพาะเลี้ยง (cell culture) และแหล่งที่มา</p> <p>3.1.8 ในกรณีที่ไวรัสเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุรูปแบบหรือลักษณะของวัสดุชีวภาพที่ใช้ เช่น เซลล์ที่ทำการเพาะเลี้ยง (cell culture) และแหล่งที่มา</p> <p>3.2 ในกรณีที่เป็ดเอ็นเอสังเคราะห์ และไม่มีที่มาจากสารพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ</p> <p>3.2.1 หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสังเคราะห์</p> <p>3.2.2 ลำดับเบสของดีเอ็นเอสังเคราะห์</p>
4.	<p>รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>4.1 กระบวนการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>4.1.1 วิธีการถ่ายยีน</p> <p>4.1.2 ข้อมูลดีเอ็นเอที่ใช้ ได้แก่</p> <p>4.1.2.1 ดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร โดยระบุรายละเอียด และหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออก</p> <p>4.1.2.2 แหล่งที่มา (สัตว์ พืช จุลินทรีย์ ไวรัส สังเคราะห์) โดยระบุรายละเอียด</p> <p>4.1.2.3 ในกรณีที่มีการใช้เวกเตอร์ที่ได้จากไวรัสหรือสิ่งมีชีวิตก่อโรคในสัตว์ที่สามารถติดต่อกันได้ ต้องมีข้อมูลสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านตามธรรมชาติ (natural hosts) อวัยวะเป้าหมายของเชื้อ กลไกการติดเชื้อ ศักยภาพในการก่อโรค และความเป็นไปได้ในการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกับสิ่งมีชีวิตก่อโรค ทั้งที่มีอยู่ภายในร่างกายสิ่งมีชีวิต หรือสิ่งมีชีวิตก่อโรคที่มีอยู่ในธรรมชาติ</p> <p>4.1.3 ข้อมูลของสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านตัวกลาง (intermediate host) รวมถึงสิ่งมีชีวิตอื่น (เช่น จุลินทรีย์) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอเพื่อถ่ายฝากเข้าสู่เจ้าบ้าน</p> <p>4.2 รายละเอียดของดีเอ็นเอที่ใช้ในการถ่ายยีน</p> <p>4.2.1 ลักษณะและองค์ประกอบของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีน</p> <p>4.2.1.1 ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ</p> <p>4.2.1.2 ยีนเครื่องหมาย</p> <p>4.2.1.3 โปรโมเตอร์</p> <p>4.2.1.4 เทอร์มิเนเตอร์</p> <p>4.2.1.5 องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน</p> <p>4.2.1.6 องค์ประกอบอื่นๆ</p> <p>4.2.2 ขนาด ตำแหน่ง และทิศทางการเรียงลำดับของดีเอ็นเอ ที่สร้างขึ้นเพื่อการดัดแปรพันธุกรรม และที่พบในพาหะ</p> <p>4.2.3 หน้าที่ของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปรพันธุกรรม</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
5.	<p>รายละเอียดการพัฒนาสัตว์ตัดแปรพันธุกรรม และกระบวนการผลิตเพื่อใช้เป็นอาหารหรือใช้ในการผลิตอาหาร</p> <p>5.1 เทคนิค และกระบวนการที่ใช้ในการนำดีเอ็นเอเข้าสู่เซลล์เพื่อให้ได้สัตว์ตัดแปรพันธุกรรม (เช่น การถ่ายฝากเซลล์สืบพันธุ์ การฉีดสารพันธุกรรมเข้าสู่ตัวอ่อนในระยะต้น และการถ่ายฝากนิวเคลียสในเซลล์ที่ทำการตัดแปรพันธุกรรม)</p> <p>5.2 รายละเอียดวิธีการตรวจสอบยืนยันการถ่ายทอดทางพันธุกรรม</p> <p>5.3 ข้อมูลการผลิตสัตว์ตัดแปรพันธุกรรมไปใช้เป็นอาหารหรือใช้ในการผลิตอาหาร รวมถึงคู่ที่ใช้ในการผสมพันธุ์ หรือสัตว์ที่ทำหน้าที่อุ้มท้อง โดยระบุข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) ลักษณะที่แสดงออก (phenotype) วิธีการเลี้ยงและสภาวะที่เพาะเลี้ยงหรือเก็บเกี่ยวผลผลิต</p> <p>5.4 ประวัติการใช้สัตว์ที่เกี่ยวข้องกับการตัดแปรพันธุกรรม (เช่น คู่ในการผสมพันธุ์ หรือสัตว์ที่ทำหน้าที่อุ้มท้อง) ในการผลิตอาหาร โดยอาจรวมถึงข้อมูลการพัฒนาพันธุ์ การเพาะเลี้ยง วิธีเก็บเกี่ยวผลผลิต และสภาวะที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์อาหารไปสู่ผู้บริโภค เช่น การเก็บรักษา การขนส่งและการแปรรูป</p>
6.	<p>ลักษณะของการตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>6.1 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่สอดแทรกเข้าไปในจีโนมสัตว์</p> <p>6.1.1 ลักษณะและรายละเอียดของดีเอ็นเอที่สอดแทรก</p> <p>6.1.2 จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรก</p> <p>6.1.3 การเรียงตัวของสารพันธุกรรม และจำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก</p> <p>6.1.4 การวิเคราะห์ลำดับเบสของดีเอ็นเอที่สอดแทรก โดยครอบคลุมบริเวณที่สอดแทรกทั้งด้าน 5' และ 3' เพียงพอต่อการคาดการณ์ผลกระทบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการสอดแทรก</p> <p>6.1.5 การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกกับสารพันธุกรรมของสัตว์ เพื่อป้องกันการเกิดโปรตีนลูกผสม (fusion protein)</p> <p>6.2 ข้อมูลเกี่ยวกับสารใดๆ ที่แสดงออกในสัตว์ตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>6.2.1 ผลผลิตที่ได้จากการตัดแปรพันธุกรรม (โปรตีนหรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส)</p> <p>6.2.2 หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>6.2.3 รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ</p> <p>6.2.4 ระดับการแสดงออกของผลิตผลจากยีนและสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลิตผลจากยีน ตำแหน่งของยีนและปริมาณของผลิตผลที่ปรากฏโดยเฉพาะในส่วนที่นำมาใช้เป็นอาหาร</p> <p>6.2.5 ปริมาณผลิตผลจากยีนที่ใช้ในการตัดแปร ถ้าการแสดงออกของยีนนั้น มีวัตถุประสงค์ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับของอาร์เอ็นเอส่งข่าวจำเพาะ หรือโปรตีนบางชนิด หากเป็นไปได้</p> <p>6.3 รายละเอียดอื่นๆ ที่ต้องระบุ</p> <p>6.3.1 ข้อมูลการจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีนมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ ภายหลังจากการสอดแทรก</p> <p>6.3.2 ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงลำดับกรด แอมิโนอันเป็นผลจากการตัดแปรพันธุกรรม ส่งผลต่อ</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>การเปลี่ยนแปลงของโปรตีนภายหลังการแปลรหัส หรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและการทำงานของโปรตีน</p> <p>6.3.3 ข้อมูลที่แสดงว่าผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นจากการดัดแปรพันธุกรรมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ และลักษณะที่แสดงออกทั้งหมดมีความคงตัว รวมทั้งสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม</p> <p>6.3.4 ในกรณีที่ลักษณะที่แสดงออกจากการดัดแปรพันธุกรรม ไม่สามารถตรวจสอบได้โดยตรงจากลักษณะภายนอก (phenotype) ให้แสดงผลการตรวจสอบการถ่ายทอดดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือการแสดงออกของอาร์เอ็นเอไปยังรุ่นลูกหลาน</p> <p>6.3.5 แสดงลักษณะการแสดงออกของลักษณะใหม่ในเนื้อเยื่อ และอวัยวะที่ต้องการให้แสดงออก เป็นตามที่คาดหวัง โดยมีความสอดคล้องกับยีนควบคุมการทำงานของยีนเป้าหมาย</p> <p>6.3.6 ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบจากกระบวนการถ่ายยีนต่อยีนใดๆ ในสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>6.3.7 ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่</p>
7.	<p>ภาวะสุขภาพของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>7.1 ข้อมูลสุขภาพโดยทั่วไป และการแสดงออกของลักษณะที่ต้องการ รวมถึงข้อมูลพฤติกรรม การเจริญเติบโต และพัฒนาการ ข้อมูลทางกายวิภาค และความสามารถในการสืบพันธุ์</p> <p>7.2 วิธีการตรวจประเมินทางสรีรวิทยา รวมถึงตัวแปรทางคลินิกและค่าที่ทำกรวิเคราะห์</p> <p>7.3 ข้อพิจารณาจำเพาะชนิดพันธุ์ของสัตว์ (species) ตามความเหมาะสม</p>
8.	<p>การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ</p> <p>8.1 ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหาร โดยเปรียบเทียบกับสัตว์คู่เปรียบเทียบกับธรรมชาติ (conventional counterpart) ที่เจริญเติบโต และผสมพันธุ์ ภายใต้สภาพการเพาะเลี้ยงเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ในสัตว์แต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD ได้แก่</p> <p>8.1.1 สารอาหารสำคัญ (สารอาหารมหัพภาค: คาร์โบไฮเดรต โปรตีนไขมัน, สารอาหารจุลภาค: เกลือแร่ วิตามิน)</p> <p>8.1.2 สารต้านโภชนาการสำคัญ</p> <p>8.1.3 สารพิษสำคัญที่ปรากฏอยู่ในสัตว์ตามธรรมชาติ</p> <p>ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติที่ใช้ต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล</p>
9.	<p>ข้อมูลการแปรรูปอาหาร และการเก็บรักษาอาหาร</p> <p>9.1 ข้อมูลที่อธิบายถึงผลที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากภาวะหรือขั้นตอนของการแปรรูปที่ใช้ในการผลิตอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>9.2 ในกรณีที่เป็นการดัดแปรพันธุกรรมเพื่อประโยชน์ในการเก็บรักษา หรือยืดอายุการเก็บรักษา ควรประเมินผลกระทบของการเก็บรักษาต่อความปลอดภัย และ/หรือคุณภาพทางโภชนาการด้วย</p>
10.	<p>การประเมินโอกาสการก่อพิษ</p> <p>10.1 ในกรณีที่มีสารหรือผลผลิตใหม่เกิดขึ้นในสัตว์ เนื่องจากกระบวนการดัดแปรพันธุกรรม โดยที่สารนั้น</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>อาจเป็นองค์ประกอบเดิมที่สามารถพบได้ในอาหารจากสัตว์ เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน แต่ถือเป็นสารใหม่ในสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม สารใหม่รวมถึงสารเมแทบอไลต์ที่ได้จากปฏิกิริยาของเอนไซม์ที่เกิดจากการแสดงออกของดีเอ็นเอใหม่นี้ ควรได้รับการประเมินความปลอดภัย</p> <p>10.1.1 ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี และหน้าที่ของสารใหม่ที่มีการแสดงออก</p> <p>10.1.2 ข้อมูลการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารใหม่ ทั้งค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในส่วนต่างๆ ของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรมที่นำมาบริโภค และนำมาใช้ในการผลิตอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์ (human consumption)</p> <p>10.1.3 การประเมินปริมาณการได้รับสัมผัส (dietary exposure assessment) เฉพาะกรณีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือกรณีที่เป็นการดัดแปรพันธุกรรมเพื่อการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางโภชนาการ หรือกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้มีการประเมิน</p> <p>10.1.4 ข้อมูลเพื่อยืนยันว่ายีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการที่ปรากฏอยู่ในสิ่งมีชีวิตผู้ให้ มิได้ถูกถ่ายทอดไปยังสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ซึ่งตามปกติมิได้มีการแสดงออกของสารพิษหรือสารต้านโภชนาการดังกล่าว</p> <p>10.1.5 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษหรือสารต้านโภชนาการกับฐานข้อมูลสารพิษ และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน อย่างไรก็ตาม ผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย</p> <p>10.1.6 ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่</p> <p>10.1.6.1 ความเสถียรต่อความร้อน (heat stability) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหาร พร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ</p> <p>10.1.6.2 ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF)</p> <p>ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่มีระบบการประเมินบทความโดยคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ (Peer-reviewed journals/ Peer-reviewed published articles)</p> <p>10.2 ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลการบริโภคอย่างปลอดภัยของโปรตีนใหม่ที่อยู่ในอาหาร และไม่มีความปลอดภัยกับโปรตีนใดๆ ที่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ต้องมีข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษโดยการกิน (oral toxicity test) ของโปรตีนใหม่ เพิ่มเติมจากข้อ 10.1 แม้ว่าจะทราบหน้าที่ของโปรตีนใหม่นั้นในสัตว์อยู่แล้วก็ตาม ดังนี้</p> <p>10.2.1 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test)</p> <p>10.2.2 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity test) ในกรณีที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ประโยชน์อย่างปลอดภัย (history of safe use) ของโปรตีนนั้นมาก่อน</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>หรือกรณีที่พบความผิดปกติในผลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน</p> <p>10.2.3 ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) เฉพาะกรณีที่ข้อมูลจากผลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรังไม่เพียงพอ</p> <p>ทั้งนี้ การทำ oral toxicity test ต้องดำเนินการทดลองตามมาตรฐานสากล</p> <p>10.3 ในกรณีที่สารชนิดใหม่ไม่ใช่โปรตีนและไม่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ให้มีการพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป ตามลักษณะของสารแต่ละชนิด รูปแบบการทำงานของสารนั้นในสัตว์ และปริมาณของสารที่ผู้บริโภคได้รับ โดยต้องมีข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม กลไกการเกิดพิษ ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง ความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง/การก่อมะเร็ง ผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และการก่อให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน</p>
11.	<p>การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้</p> <p>11.1 แหล่งที่มาของโปรตีนใหม่</p> <p>11.2 ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับ ของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ (Allergen database) และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูล อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อภูมิแพ้ที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย</p> <p>ในกรณีที่ลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ จำนวน 80 ตัวขึ้นไป มีความเหมือน (sequence homology) กับลำดับกรดแอมิโนของสารก่อภูมิแพ้ในฐานข้อมูลมากกว่าร้อยละ 35 จะต้องมีข้อมูลที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรัมของ ผู้ป่วย หรือการทดสอบอื่นๆ ตามความเหมาะสม</p> <p>11.3 ข้อมูลทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ ในกรณีที่โปรตีนจากสิ่งมีชีวิตอื่นที่ทำให้เกิดการแพ้</p> <p>11.4 ข้อมูลตามข้อ 10.1.1, 10.1.2, 10.1.6 และ 12.6</p> <p>ทั้งนี้ ในกรณีที่โปรตีนใหม่มีที่มาจากสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ อาจพิจารณาให้ทำการทดสอบเพิ่มเติม เช่น การทดสอบปฏิกิริยาการแพ้ทางผิวหนัง (skin prick test) ตามความเหมาะสม</p>
12.	<p>การตัดแปรองค์ประกอบทางโภชนาการ</p> <p>12.1 ข้อมูลแสดงปริมาณการได้รับสัมผัสจากอาหาร (dietary exposure) และความต้องการด้านเมแทบอลิซึมของกลุ่มประชากรต่างๆ โดยควรมีการพิจารณาเป็นพิเศษในกลุ่มประชากรกลุ่มเฉพาะบางกลุ่ม เช่น ทารก เด็ก หญิงมีครรภ์ หญิงให้น้ำนมบุตร ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรังบางชนิด เป็นต้น (รายละเอียดดังหัวข้อ 10.1.3)</p> <p>12.2 ข้อมูลรูปแบบการใช้ การบริโภค และการเก็บรักษาสัตว์ หรืออาหารที่ได้จากสัตว์ตัดแปรพันธุกรรม เพื่อประมาณการได้รับอาหารที่ได้จากสัตว์ตัดแปรพันธุกรรมสำหรับการประเมินทางโภชนาการเพิ่มเติมในกรณีที่จำเป็น</p> <p>12.3 ข้อมูลที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบสารอาหารอันเนื่องมาจากการตัดแปรพันธุกรรม</p> <p>12.4 ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการนำสารอาหารไปใช้ประโยชน์ (bioavailability) ในสิ่งมีชีวิต หรือมีองค์ประกอบทางโภชนาการแตกต่างจากสัตว์คู่เปรียบเทียบ</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร
	<p>ตามธรรมชาติ โดยพิจารณาประเมินเป็นกรณีๆ ไป</p> <p>12.5 กรณีอาหารที่ได้จากสัตว์ที่ดัดแปรพันธุกรรมให้มีคุณสมบัติในเชิงประโยชน์ต่อสุขภาพอาจจำเป็นต้องดำเนินการศึกษาเฉพาะทางด้านโภชนาการ พิษวิทยา และการศึกษาอื่นๆ ตามความเหมาะสม</p> <p>12.6 หากข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยมีไม่เพียงพอ อาจมีการศึกษาทดลองเพิ่มเติมในสัตว์ทดลอง และมีการออกแบบการทดลองให้เหมาะสมสำหรับการประเมินอาหารในองค์รวม (whole food)</p>
13.	<p>การพิจารณาในประเด็นอื่นๆ</p> <p>13.1 ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารประกอบ หรือจุลินทรีย์บางชนิดที่อาจมีผลต่อสุขภาพมนุษย์ ในกรณีที่มีการดัดแปรพันธุกรรมอาจส่งผลกระทบต่อสารสะสม หรือแพร่กระจายของสารแปลกปลอมในสิ่งมีชีวิต (เช่น ยาสัตว์ตกค้าง หรือโลหะหนัก) การเปลี่ยนแปลงชนิด หรือรูปแบบการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์ การอยู่ร่วมกันของสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษชนิดใหม่ในสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์</p>
14.	<p>รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p> <p>14.1 รายงานผลการประเมินความปลอดภัย หรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ระบุผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ</p> <p>14.2 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือตอบการอนุญาต ข้อมูลการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ เป็นต้น</p>
15.	<p>ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ</p>

หมายเหตุ สัตว์คู่เปรียบเทียบ (conventional counterpart) ที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม หมายถึง พันธุ์สัตว์ที่ทราบประวัติการใช้เป็นอาหารอย่างปลอดภัย ซึ่งได้มาจากพ่อแม่พันธุ์เดียวกันกับสัตว์ดัดแปรพันธุกรรมที่ประเมิน

บัญชีหมายเลข ๕
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

ต้องเป็นวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. วิธีที่ประกาศโดยองค์กรแห่งชาติหรือองค์กรระหว่างประเทศด้านมาตรฐาน หรือตีพิมพ์ในเอกสารคู่มือ หรือสิ่งตีพิมพ์ ที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล
2. วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมมีความถูกต้องและเหมาะสม (Performance characteristic) มีผลการประเมินความใช้ได้ (Validation) ของผลการทดสอบว่ามีความถูกต้องและเหมาะสม โดยห้องปฏิบัติการที่มีการร่วมศึกษากับเครือข่าย (collaborative study) ตามหลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับองค์กรนานาชาติซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไป หรือโดยห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพเพียงแห่งเดียว (Single laboratory validation) ตามหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และผลการประเมินดังกล่าวนี้ต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่สามารถตรวจสอบ ได้ตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ฉบับล่าสุด

ทั้งนี้ วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการตาม 1 และ 2 นั้น ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ที่กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้อง