

บทสรุปผู้บริหาร

ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมด้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพดพร้อมด้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด สายพันธุ์ Bt11 x MIR604 ได้จากการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม (traditional breeding) ระหว่างข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมด้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพด สายพันธุ์ Bt11 และข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมด้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด สายพันธุ์ MIR604 ข้าวโพดลูกผสม Bt11 x MIR604 ผลิตโปรตีน 4 ชนิด ที่แสดงในสายพันธุ์ Bt11 และสายพันธุ์ MIR604 ได้แก่ โปรตีน Cry1Ab ทำหน้าที่ควบคุมหนอนเจาะลำต้นข้าวโพดกลุ่ม Lepidoptera โปรตีน PAT (Phosphinothricin Acetyltransferase) ที่ให้คุณสมบัติด้านทานสารกำจัดวัชพืช glufosinate ammonium โปรตีน mCry3A ทำหน้าที่ควบคุมหนอนเจาะรากข้าวโพด และโปรตีน PMI (Phosphomannose Isomerase) ที่ใช้เป็นเครื่องหมายคัดเลือก

จากการตรวจสอบข้อมูลทางโมเลกุลที่ได้โดยการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ Southern analysis ของข้าวโพดลูกผสม Bt11 x MIR604 และของข้าวโพด Bt11 และ MIR604 ซึ่งใช้เป็นสายพันธุ์พ่อแม่ ชี้ให้เห็นว่าข้าวโพดลูกผสม Bt11 x MIR604 มีการสอดแทรกของยีนดัดแปลงเกิดขึ้นในนิวเคลียส โดยมีจำนวน โครงสร้าง และการจัดเรียงตัวของยีน ตลอดจนมีความเสถียรและความคงตัวในการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมของยีน *cry1Ab*, *pat*, *mcry3A* และ *pmi* เช่นเดียวกับสายพันธุ์พ่อแม่

การวิเคราะห์องค์ประกอบทางโภชนาการในข้าวโพดลูกผสม Bt11 x MIR604 พบว่ามีปริมาณองค์ประกอบหลัก สารอาหาร และสารอื่นๆ ไม่แตกต่างจากข้าวโพดคู่เปรียบ (conventional counterpart) ในส่วนของสาร Secondary Metabolites เมื่อวิเคราะห์ ค่า p - Coumaric acid, Ferulic acid, Furfural, Inositol, Phytic acid, Raffinose พบว่าค่าต่างๆ ไม่มีความแตกต่างกับข้าวโพดคู่เปรียบอย่างมีนัยสำคัญ ยกเว้นค่า p - Coumaric acid ซึ่งมีค่าเฉลี่ยต่ำกว่าข้าวโพดคู่เปรียบ แต่ยังมีค่าเฉลี่ยของการวิเคราะห์อยู่ในช่วงเดียวกับเอกสารอ้างอิง ILSI (2006) จึงสรุปได้ว่ารูปแบบสารอาหารของข้าวโพดลูกผสม Bt11 x MIR604 และข้าวโพดคู่เปรียบไม่มีความแตกต่างทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญ

ผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันของโปรตีน Cry1Ab โปรตีน PAT โปรตีน mCry3A และโปรตีน PMI โดยใช้หนูทดลองทั้งเพศผู้และเพศเมีย พบว่าไม่มีหนูตาย ไม่พบว่ามีอาการที่ผิดปกติในหนูกลุ่มทดลองแตกต่างจากกลุ่มควบคุม จากข้อมูลการเปรียบเทียบลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนทั้ง 4 ชนิด กับฐานข้อมูลล่าสุดของ the National Center for Biotechnology Information (NCBI) Entrez® Protein Database ไม่พบว่ามี ความเหมือนลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนใดๆ ที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษ นอกจากนี้ โปรตีนทั้ง 4 ชนิด ยังถูกย่อยได้อย่างรวดเร็วในระบบจำลองกระเพาะอาหารและลำไส้ และไม่ทนต่อความร้อนที่ใช้ในการประกอบอาหาร

การประเมินความปลอดภัยด้านการก่อภูมิแพ้ของโปรตีน Cry1Ab โปรตีน PAT โปรตีน mCry3A และ โปรตีน PMI โดยเปรียบเทียบกับลำดับของกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบว่าเป็นสารก่อภูมิแพ้ที่มาจากพืช สัตว์ แบคทีเรีย และพยาธิรวม 1,471 ชนิด ที่มีใน Food Allergy Research and Resource Program (FARRP) Allergen Online Database Version 10 (2010) โปรตีนทั้ง 4 ชนิด ไม่มีลำดับของกรดอะมิโนที่เหมือนหรือใกล้เคียงกับสารก่อภูมิแพ้ นอกจากนี้ การประเมินการย่อยในกระเพาะอาหารและลำไส้พบว่าโปรตีนทั้ง 4 ชนิด ถูกย่อยได้หมดอย่างรวดเร็ว อีกทั้งยังไม่ทนต่อความร้อนที่ใช้ในการประกอบหรือแปรรูปอาหารตั้งแต่ 65 °C ขึ้นไป จึงมีโอกาสน้อยมากที่โปรตีนทั้ง 4 ชนิด จะไปกระตุ้นภูมิคุ้มกันของระบบทางเดินอาหารจน ก่อให้เกิดปฏิกิริยาแพ้ในมนุษย์

จากข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อมูลวิทยาศาสตร์ในปัจจุบัน สรุปได้ว่าข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพดพร้อมต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพดสายพันธุ์ Bt11 x MIR604 ไม่มีความแตกต่างไปจากข้าวโพดสายพันธุ์คู่เปรียบ (conventional counterpart) ทั้งด้านลักษณะกายภาพ (morphology) ด้านโภชนาการ (nutrition) ด้านการก่อพิษ (toxicity) และด้านการก่อภูมิแพ้ (allergenicity)

Executive Summary

Bt 11 x MIR 604 corn was produced by combining Bt 11 corn and MIR 604 corn through traditional plant breeding. These corn plants produce four traits present in Bt 11 and MIR 604 corn plants through the production of; a truncated Cry 1Ab protein for control of certain lepidopteran pests, a phosphinothricin acetyltransferase (PAT) protein that confers tolerance to glufosinate ammonium, a mCry3A protein for control of certain coleopteran pests and a Phosphomannose Isomerase (PMI) protein as a selectable marker. PMI allows transformed corn cells to utilize mannose as a sole carbon source while corn cells lacking this protein fail to grow.

From transgene inheritance studies and molecular analysis in Bt 11, MIR604 and Bt 11 x MIR 604 corns showed that transgene insertion was happen in nucleus. Moreover, *cry1Ab* and *pat* genes were stability for inheritance in Bt 11 including structure, number and DNA sequence which was the same as insertion in Bt 11. In addition, *mcry3A* and *pmi* genes from MIR 604 showed stability.

For nutrition evaluation, Bt 11 x MIR 604 and control counterpart corns showed the same level of proximate composition, nutrients and other compounds in food. Analyzed secondary metabolites showed that Feruic acis, Furfural, Inositol, Phytic acid and Raffinose were non-significant. However, ρ - Coumaric acid was significant which Bt 11 x MIR 604 maize gave lower average than control counterpart maize. Nutrition pattern between Bt 11 x MIR 604 maize and control counterpart maize was non-significant.

Acute toxicity test of Cry1Ab, PAT, mCry3A and PMI protein in animal study showed that no mortality occurred during the course of study and no treatment-related adverse effects. Comparison of structural similarity between Cry1Ab, PAT, mCry3A and PMI protein and know toxins using the National Center for Biotechnology Information (NCBI) Entrez® Protein Database showed lack of similarity between Cry1Ab, PAT, mCry3A and PMI protein and known toxins in the databases. Moreover Cry1Ab, PAT, mCry3A and PMI protein was unstable when heated and rapidly digested in gastrointestinal fluid.

Allergenicity assessment of Cry1Ab, PAT, mCry3A and PMI protein from bioinformatic evaluation with known toxin of plants, animals, bacteria and parasites

from Food Allergy Research and Resource Program (FARRP) Allergen Online Database Version 10 (2010) showed no sequence similarities to 1,471 known allergens in the database. When tested for the *in vitro* digestibility of Cry1Ab, PAT, mCry3A and PMI protein in simulated gastric (SGF) and simulated intestinal fluids (SIF), results demonstrated that all proteins were rapidly digested in gastrointestinal fluid. Cry1Ab, PAT, mCry3A and PMI protein was unstable when heated with cooking and processing temperatures greater than 65°C. Results implied low possibility of the protein to survived the digestive tract and cause any possibility of allergic reactions to human.

According to data analysis from safety assessment studies and currently available scientific, it can be concluded that Bt 11 x MIR 604 corn is substantially equivalent to its conventional counterpart in terms of morphology, nutrition, toxicity and allergenicity.