

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

ด้วยปัจจุบันมีการนำพืช สัตว์ จุลินทรีย์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมมาใช้เป็นอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร จึงสมควรมีมาตรการควบคุมและกำกับดูแลเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๘) และ (๙) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม” หมายความว่า

(๑) พืช สัตว์ จุลินทรีย์ ที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปร หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม หรือผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่จากวิธีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) และใช้บริโภคเป็นอาหาร

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

(๓) ผลผลิตจาก (๑) ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร หรือที่ใช้เป็นวัตถุดิบอาหาร หรือที่ใช้เป็นสารอาหาร

“สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism; GMO)” หมายความว่า สิ่งมีชีวิตที่มีการปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรมซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

“สิ่งมีชีวิต” หมายความว่า หน่วยทางชีวภาพใด ๆ ที่สามารถโอนย้ายหรือถอดรูปแบบสารพันธุกรรมหรือขยายจำนวนได้ด้วยตัวเอง รวมถึงหน่วยทางชีวภาพที่เป็นหมัน ไวรัส และไวรอยด์

“เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology)” หมายความว่า

(๑) กระบวนการใช้เทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมในหลอดทดลอง (in vitro) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ

(๒) การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

“พีชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน (stacked event)” หมายความว่า พีชดัดแปรพันธุกรรมที่เกิดการผสมพันธุ์โดยวิธีการปรับปรุงพันธุ์แบบปกติ (conventional breeding) ระหว่างพันธุ์พ่อและพันธุ์แม่ที่เป็นพีชดัดแปรพันธุกรรม

ข้อ ๒ ให้อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เว้นแต่

(๑) อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมตามรายชื่อในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

ข้อ ๓ อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้

(๑) ไม่มีสารพิษ วัตถุ หรือองค์ประกอบที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ มากไปกว่าคู่เปรียบเทียบ (conventional counterpart)

(๒) มีคุณค่าทางโภชนาการ หรือคุณสมบัติที่ต้องการไม่น้อยกว่าคู่เปรียบเทียบ (conventional counterpart)

(๓) คุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับอาหารชนิดนั้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี (ถ้ามี)

(๔) คุณภาพหรือมาตรฐานอื่น (ถ้ามี) ตามรายงานผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๕ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๔ การใช้อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมเป็นส่วนประกอบในอาหาร ให้ใช้ตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

การใช้อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมเป็นส่วนประกอบในอาหาร นอกเหนือจากวรรคหนึ่ง ให้ใช้ตามรายงานผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๕ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่จะผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยต้องยื่นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากหน่วยงานดังกล่าวพร้อมเอกสารหรือหลักฐานให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตแล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) กรณีอาหารที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรม ได้แก่ หลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ได้แก่ หลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้

(๓) กรณีอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ได้แก่ หลักฐานตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้

ในกรณีอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร โดยคณะผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการร่วม เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (The Joint FAO/WHO scientific advisory bodies) หรือคณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก (WHO Expert Advisory Panels and Committees) และเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ไม่ต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารและเอกสารหรือหลักฐานตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๖ อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย จะต้องได้รับเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่ากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดตรวจวิเคราะห์ได้ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๗ อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารตามประกาศนี้แล้ว หากปรากฏข้อมูลใหม่ซึ่งเป็นข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ผู้ยื่นประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ พร้อมส่งข้อมูลดังกล่าวให้ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เพื่อดำเนินการทบทวนประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารโดยไม่ชักช้า

ข้อ ๘ วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ให้เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๕ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๙ อาหารที่ได้จากถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมหรือข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรม ตามบัญชีหมายเลข ๖ แนบท้ายประกาศนี้ ได้รับการผ่อนผันให้ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ในระหว่างการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ทั้งนี้ ต้องไม่เกินห้าปีนับจากวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ในกรณีที่การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารไม่ผ่าน ให้ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมดังกล่าว

เมื่อครบกำหนดห้าปีตามวรรคหนึ่ง ให้บัญชีหมายเลข ๖ แนบท้ายประกาศนี้ เป็นอันยกเลิก

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีหมายเลข ๑

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

1. รายชื่อพืชดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

1.1 ข้าวโพด

ลักษณะสายพันธุ์ (Traits/ Event)	รหัสเอกลักษณ์ (OECD Unique Identifier)
(1) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้มีการสร้างกรดแอมิโนไลซีนเพิ่มขึ้น สายพันธุ์ LY038	REN-00038-3
(2) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) สายพันธุ์ MON89034	MON-89034-3
(3) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON89034 x NK603	MON-89034-3 x MON-00603-6
(4) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานแมลงกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) สายพันธุ์ MON863	MON-00863-5
(5) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานแมลงกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON88017	MON-88017-3
(6) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ GA21	MON-00021-9
(7) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด สายพันธุ์ Bt11	SYN-BT 011-1
(8) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพดพร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 x GA21	SYN-BT011-1 x MON-00021-9
(9) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ทนแล้ง สายพันธุ์ MON87460	MON 87460-4
(10) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพด สายพันธุ์ MIR604	SYN-IR604-5
(11) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ NK603	MON-00603-6
(12) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพดพร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MIR604 x GA21	SYN-IR604-5 x MON-00021-9
(13) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนเจาะรากและลำต้นข้าวโพด สายพันธุ์ Bt11 x MIR604	SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5
(14) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนเจาะรากและลำต้นข้าวโพดพร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 x MIR604 x GA21	SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9
(15) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานหนอนเจาะลำต้นข้าวโพด สายพันธุ์ MIR162	SYN-IR162-4
(16) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนเจาะลำต้นและฝักข้าวโพดพร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 x MIR162 x GA21	SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x MON-00021-9
(17) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) สายพันธุ์ MON810	MON-00810-6
(18) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานหนอนเจาะรากข้าวโพด สายพันธุ์ 5307	SYN-05307-1

ลักษณะสายพันธุ์ (Traits/ Event)	รหัสเอกลักษณ์ (OECD Unique Identifier)
(19) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟซิเนตแอมโมเนียมสายพันธุ์ T25	ACS-ZM003-2
(20) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมปรับเปลี่ยนคุณสมบัติของเอนไซม์แอลฟา-แอมิเลส (alpha-amylase) ให้ทนต่ออุณหภูมิสูง สายพันธุ์ 3272	SYN-E3272-5
(21) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซตและสารกำจัดวัชพืชไกลโฟซิเนต สายพันธุ์ MZHGOJG	SYN-000JG-2
(22) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ทนแล้ง ด้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON87460 x MON89034 x NK603	MON-87460-4 x MON-89034-3 x MON-00603-6
(23) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานแมลงศัตรูพืชและทนทานสารกำจัดศัตรูพืช สายพันธุ์ MZIR098	SYN-00098-3
(24) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนเจาะลำต้นและฝักข้าวโพด พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟซิเนต สายพันธุ์ Bt11 x MIR162	SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4
(25) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานหนอนเจาะราก ลำต้น และฝักข้าวโพด พร้อมต้านทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21	SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9
(22) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซตสายพันธุ์ MON 87427	MON-87427-7
(27) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ทนแล้ง ด้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และแมลงกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON87460 x MON89034 x MON88017	MON 87460-4 x MON-89034-3 x MON-88017-3
(28) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซตและไกลโฟซิเนต สายพันธุ์ GA21 x T25	MON-00021-9 x ACS-ZM003-2
(29) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนต้านทานหนอนเจาะราก ลำต้น และฝักข้าวโพด พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซตและไกลโฟซิเนต สายพันธุ์ Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21	SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-89034-3 x SYN-05307-1 x MON-00021-9

1.2 ถั่วเหลือง

ลักษณะสายพันธุ์ (Event/Traits)	รหัสเอกลักษณ์ (OECD Unique Identifier)
(1) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON89788	MON-89788-1
(2) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ A2704-12	ACS-GM005-3
(3) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้ต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) สายพันธุ์ MON87701	MON-87701-2
(4) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ 40-3-2	MON-04032-6
(5) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้มีกรดโอเลอิก (Oleic acid) สูง พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON87705	MON-87705-6
(6) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้มีกรดไขมันโอเมกา-3 (Omega-3 fatty acid) ชนิด กรดสเตียริโดนิก (Stearidonic acid) สายพันธุ์ MON87769	MON-87769-7
(7) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชมีโซโตรโอน สายพันธุ์ SYHT02	SYN-000H2-5
(8) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ A5547-127	ACS-GM006-4
(9) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ FG72	MST-FG072-2
(10) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไดแคมบา สายพันธุ์ MON87708	MON-87708-9
(11) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON87701 x MON 89788	MON-87701-2 x MON-89788-1
(12) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนทนทานสารกำจัดวัชพืชไดแคมบาไกลโฟเซต และกลูโฟซิเนตสายพันธุ์ MON 87708 x MON 87988 x A5547-127	MON-87708-9 x MON-89788-1 x ACS-GM006-4
(13) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต 2,4-ไดคลอโรฟีนอกซีแอซีติกแอซิด และกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ DAS44406-6	DAS-44406-6
(14) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรู ทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ DAS-81419-2	DAS-81419-2
(15) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต 2,4 ดี และไกลโฟเซต สายพันธุ์ DAS-81419-2 x DAS-44406-6	DAS-81419-2 x DAS-44406-6

2. รายชื่อจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร

สายพันธุ์	การใช้งาน
(1) แซ็กคาโรไมซีส เซอร์วิซีอี สายพันธุ์ CENPK338 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CENPK338)	ใช้ในการผลิตโปรตีนจับโครงสร้างน้ำแข็ง (Ice Structuring Protein type IIIHPLC 12 หรือ ISP Type III HPLC 12)
(2) เอสเชอริเชีย โคไล สายพันธุ์ BL21 (DE3) #1540 (<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) #1540)	ใช้ในการผลิต 2'-Fucosyllactose (2'-FL)
(3) เอสเชอริเชีย โคไล สายพันธุ์ K-12 (DH1) SCR6 (<i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) SCR6)	
(4) เอสเชอริเชีย โคไล สายพันธุ์ LU21051 (<i>Escherichia coli</i> LU21051)	
(5) เอสเชอริเชีย โคไล สายพันธุ์ K-12 (DH1) MDO MAP1001d (<i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MDO MAP1001d)	
(6) โครีเนแบคทีเรียม กลูตามิคัม สายพันธุ์ APC199 (<i>Corynebacterium Glutamicum</i> APC199)	
(7) พิชเชีย พาสตอริส สายพันธุ์ Bg11 (<i>Pichia Pastoris</i> Bg11)	ใช้ในการผลิต Soy leghemoglobin preparation (Soy LegH prep)

บัญชีหมายเลข ๒

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรม
แล้วแต่กรณี ดังนี้

๑. หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารจากพืชดัดแปรพันธุกรรม (minimum requirements - genetically modified crop)

ลำดับ	รายการเอกสาร
๑	รายละเอียดของพืชดัดแปรพันธุกรรม ๑.๑ ชนิดของพืชดัดแปรพันธุกรรม ๑.๒ อีเวนต์ (event) ของการดัดแปรพันธุกรรม ๑.๓ ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปร ๑.๔ วัตถุประสงค์ของการดัดแปรพันธุกรรม
๒	รายละเอียดของพืชเจ้าบ้าน (host plant) ๒.๑ ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์ ๒.๒ การจำแนกทางอนุกรมวิธาน ๒.๓ ประวัติการใช้ การเพาะปลูก การปรับปรุงพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์ ๒.๔ ข้อมูลจีโนไทป์ (genotype) และฟีโนไทป์ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยให้ครอบคลุมถึงพืชอื่นที่มีความใกล้เคียงทางสายพันธุ์กับพืชเจ้าบ้าน ๒.๔.๑ ประวัติความเป็นพืช ๒.๔.๒ ประวัติการก่อภูมิแพ้ ๒.๔.๓ ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร ๒.๕ ข้อมูลในการนำมาใช้บริโภคเป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิตอาหารอย่างปลอดภัย ๒.๕.๑ วิธีการเพาะปลูกแบบดั้งเดิม ๒.๕.๒ การขนส่งและการเก็บรักษา ๒.๕.๓ กระบวนการพิเศษ (special processing) ที่ทำให้บริโภคได้อย่างปลอดภัย ๒.๕.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับส่วนต่างๆ ของพืชที่นำมาใช้เป็นอาหาร (ก) ส่วนของพืชที่นำมาบริโภค (ข) ความสำคัญในการใช้เป็นอาหารสำหรับประชากรเฉพาะกลุ่ม (ค) ข้อมูลสารอาหารมหัพภาค (macronutrient) สารอาหารจุลภาค (micronutrient) และสารต้านโภชนาการ (anti-nutrient)
๓	รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor) หรือแหล่งที่มาของสารพันธุกรรม ๓.๑ ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุ ๓.๑.๑ ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์ ๓.๑.๒ การจำแนกทางอนุกรมวิธาน ๓.๑.๓ ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร ๓.๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับการสร้างสารพิษ สารต้านโภชนาการ และสารก่อภูมิแพ้ ที่พบตามธรรมชาติ ๓.๑.๕ ในกรณีที่จุลินทรีย์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุโอกาสการก่อโรคในมนุษย์และสัตว์ รวมทั้งความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดอื่นๆ ด้วย

ลำดับ	รายการเอกสาร
	๓.๑.๖ ข้อมูลการใช้เป็นอาหารทั้งในอดีตและปัจจุบัน (ถ้ามี) รวมถึงการปรากฏในแหล่งอาหารหรือโอกาสที่ปนเปื้อนในอาหาร ๓.๒ ในกรณีที่เป็นต์ีเอ็นเอสังเคราะห์ และไม่มีที่มาจากสารพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ ๓.๒.๑ หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสังเคราะห์ ๓.๒.๒ ลำดับเบสของดีเอ็นเอสังเคราะห์
๔	รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม ๔.๑ กระบวนการดัดแปรพันธุกรรม ๔.๑.๑ วิธีการถ่ายยีน ๔.๑.๒ ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ ได้แก่ (ก) ดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร โดยระบุรายละเอียด และหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออก (ข) แหล่งที่มา (เช่น พืช จุลินทรีย์ ไวรัส สังเคราะห์) โดยระบุรายละเอียด ๔.๑.๓ ข้อมูลของสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านตัวกลาง (intermediate host) รวมถึงสิ่งมีชีวิตอื่น (เช่น จุลินทรีย์) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอเพื่อถ่ายฝากเข้าสู่สิ่งมีชีวิตเจ้าบ้าน ๔.๒ รายละเอียดของดีเอ็นเอที่ใช้ในการถ่ายยีน ๔.๒.๑ ลักษณะและองค์ประกอบของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีน (ก) ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ (ข) ยีนเครื่องหมาย (ค) โปรโมเตอร์ (ง) เทอร์มิเนเตอร์ (จ) องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน (ฉ) องค์ประกอบอื่นๆ ๔.๒.๒ ขนาด ตำแหน่ง และทิศทางการเรียงลำดับของดีเอ็นเอที่สร้างขึ้นเพื่อการดัดแปรพันธุกรรม และที่พบในพาหะ (final vector/ construct) ๔.๒.๓ หน้าที่ของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปรพันธุกรรม
๕	ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม ๕.๑ ข้อมูลของดีเอ็นเอที่สอดแทรกเข้าไปในจีโนมของพืช ๕.๑.๑ ลักษณะและรายละเอียดของสารพันธุกรรมที่สอดแทรก ๕.๑.๒ จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรก ๕.๑.๓ การเรียงตัวของสารพันธุกรรม และจำนวนชุด (copy) ในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก ๕.๑.๔ การวิเคราะห์ลำดับเบสของดีเอ็นเอที่สอดแทรก โดยครอบคลุมบริเวณที่สอดแทรกทั้งด้าน ๕' และ ๓' เพียงพอต่อการคาดการณ์ผลกระทบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการสอดแทรก ๕.๑.๕ การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกกับสารพันธุกรรมของพืช เพื่อบ่งชี้การเกิดโปรตีนลูกผสม (fusion protein) ๕.๒ ข้อมูลเกี่ยวกับสารใดๆ ที่แสดงออกในพืชดัดแปรพันธุกรรม ๕.๒.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม (เช่น โปรตีนหรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส) ๕.๒.๒ หน้าที่ของผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม

ลำดับ	รายการเอกสาร
	๕.๒.๓ รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ (phenotypic description) ๕.๒.๔ ระดับการแสดงออกของผลิตผลจากยีนและสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลิตผลจากยีนตำแหน่งของยีนและปริมาณของผลิตผลที่ปรากฏโดยเฉพาะในส่วนที่นำมาใช้เป็นอาหาร ๕.๒.๕ ปริมาณผลิตผลจากยีนที่ใช้ในการตัดแปร ถ้าการแสดงออกของยีนนั้น มีวัตถุประสงค์ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับของอาร์เอ็นเอส่งข่าวจำเพาะ หรือโปรตีนบางชนิด หากเป็นไปได้ ๕.๓ รายละเอียดอื่นๆ ที่ต้องระบุ ๕.๓.๑ ข้อมูลการจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการสอดแทรกมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ ภายหลังจากการสอดแทรก ๕.๓.๒ ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงลำดับกรด แอมิโนอันเป็นผลจากการตัดแปรพันธุกรรม ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงโปรตีนภายหลังการแปลรหัส (post-translational modification) หรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและการทำงานของโปรตีน ๕.๓.๓ ข้อมูลที่แสดงว่าผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นจากการตัดแปรพันธุกรรมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ และลักษณะที่แสดงออกทั้งหมดมีความคงตัว รวมทั้งสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม ๕.๓.๔ ในกรณีที่ลักษณะที่แสดงออกจากการตัดแปรพันธุกรรม ไม่สามารถตรวจสอบได้โดยตรงจากลักษณะภายนอก (phenotypic characteristic) ให้แสดงข้อมูลผลการตรวจสอบการถ่ายทอดดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือการแสดงออกของอาร์เอ็นเอที่เกี่ยวข้องกับดีเอ็นเอเหล่านั้นไปยังรุ่นลูกหลาน ๕.๓.๕ ข้อมูลที่แสดงว่าลักษณะและระดับการแสดงออกของลักษณะใหม่ในเนื้อเยื่อ และตำแหน่งที่ต้องการให้แสดงออก เป็นไปตามที่คาดหวัง โดยมีความสอดคล้องกับยีนควบคุมการทำงานของยีนเป้าหมาย ๕.๓.๖ ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบจากกระบวนการถ่ายยีนต่อยีนใดๆ ในพืชเจ้าบ้าน ๕.๓.๗ ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่
๖	การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ ๖.๑ ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหาร โดยการเปรียบเทียบกับพืชคู่เปรียบเทียบกับธรรมชาติ (conventional counterpart) ที่ปลูกและเก็บเกี่ยวภายใต้สภาวะเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ในพืชแต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD ได้แก่ ๖.๑.๑ สารอาหารสำคัญ (สารอาหารมหัพภาค: คาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน, สารอาหารจุลภาค: เหล็ก แร่ วิตามิน) ๖.๑.๒ สารต้านโภชนาการสำคัญ ๖.๑.๓ สารพิษสำคัญที่ปรากฏอยู่ในพืชตามธรรมชาติ ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติที่ใช้ต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ๖.๒ ข้อมูลพื้นที่ทดสอบที่เพียงพอสำหรับการเปรียบเทียบได้อย่างถูกต้อง ควรเป็นพื้นที่ที่คาดว่าจะจะเป็นสภาวะที่มีการนำพืชตัดแปรพันธุกรรมชนิดนั้นๆ ไปปลูกเพื่อเก็บเกี่ยวผลผลิตมาใช้เป็นอาหาร

ลำดับ	รายการเอกสาร
	๖.๓ ข้อมูลจำนวนรุ่นที่ทำการทดสอบ ๖.๔ ข้อมูลจำนวนซ้ำที่เหมาะสมของการทดลองในแต่ละพื้นที่ เพื่อลดผลที่อาจเกิดขึ้นจากความแปรปรวนอันเนื่องจากสภาพแวดล้อมและพันธุกรรมตามธรรมชาติของสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้าน ๖.๕ ข้อมูลจำนวนตัวอย่างที่ใช้ (ควรมีปริมาณเพียงพอ) และวิธีการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานสากล
๗	การประเมินสารเมแทบอลิต์ ๗.๑ ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารเมแทบอลิต์ในอาหารที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์ ๗.๒ ข้อมูลการวิเคราะห์ระดับของสารเมแทบอลิต์ที่หลงเหลืออยู่ในอาหาร ๗.๓ ข้อมูลการประเมินการเปลี่ยนแปลงของรูปแบบสารอาหาร (nutrient profile)
๘	ข้อมูลการแปรรูปอาหาร ข้อมูลที่อธิบายถึงผลที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากภาวะหรือขั้นตอนของการแปรรูป ที่ใช้ในการผลิตอาหารที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรม
๙	การประเมินโอกาสการก่อพิษ ๙.๑ ในกรณีที่มีสารหรือผลผลิตใหม่เกิดขึ้นในพืช เนื่องจากกระบวนการดัดแปรพันธุกรรม โดยที่สารนั้นอาจเป็นองค์ประกอบเดิมที่สามารถพบได้ในอาหารจากพืช เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน แต่ถือเป็นสารใหม่ในพืชดัดแปรพันธุกรรม สารใหม่รวมถึงสารเมแทบอลิต์ที่ได้จากปฏิกิริยาของเอนไซม์ที่เกิดจากการแสดงออกของดีเอ็นเอใหม่นี้ ควรได้รับการประเมินความปลอดภัย ๙.๑.๑ ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมีและหน้าที่ของสารใหม่ที่มีการแสดงออก ๙.๑.๒ ข้อมูลการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารใหม่ ทั้งค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานในส่วนต่างๆ ของพืชดัดแปรพันธุกรรมที่นำมาบริโภค (human consumption) ๙.๑.๓ การประเมินปริมาณการได้รับสัมผัสจากอาหาร (dietary exposure assessment) เฉพาะกรณีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือกรณีที่เป็นการดัดแปรพันธุกรรมเพื่อการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางโภชนาการ หรือกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้มีการประเมิน ทั้งนี้ การดัดแปรพันธุกรรมเพื่อเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางโภชนาการ แบ่งออกเป็น ๒ กรณี ดังนี้ (ก) กรณีพืชที่ดัดแปรพันธุกรรมเป็นพืชอาหารหลัก (staple food) ของประชากรในประเทศไทย ให้คำนวณการได้รับสัมผัสในทุกกรณี (ข) กรณีพืชที่ดัดแปรพันธุกรรมไม่เป็นพืชอาหารหลัก (non-staple food) ของประชากรในประเทศไทย ให้พิจารณาคำนวณการได้รับสัมผัสแบบเป็นกรณีๆ ไป ตามดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญ ๙.๑.๔ ข้อมูลเพื่อยืนยันว่ายืนยันที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการที่ปรากฏอยู่ในสิ่งมีชีวิตผู้ให้ มิได้ถูกถ่ายทอดไปยังพืชดัดแปรพันธุกรรม ซึ่งตามปกติมิได้มีการแสดงออกของสารพิษหรือสารต้านโภชนาการดังกล่าว ๙.๑.๕ ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษหรือสารต้านโภชนาการ กับฐานข้อมูลสารพิษ และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน อย่างไรก็ตาม ผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย ๙.๑.๖ ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่

ลำดับ	รายการเอกสาร
	(ก) ความเสถียรต่อความร้อน (heat stability) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหารพร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ (ข) ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF) ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่มีระบบการประเมินบทความโดยคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ (Peer-reviewed Journals/ Peer-reviewed published articles) ๙.๒ ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลการบริโภคอย่างปลอดภัยของโปรตีนใหม่ที่อยู่ในอาหาร และไม่มีข้อมูลใกล้เคียงกับโปรตีนใดๆ ที่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ต้องมีข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษโดยการกิน (oral toxicity test) ของโปรตีนใหม่ เพิ่มเติมจากข้อ ๙.๑ แม้ว่าจะทราบหน้าที่ของโปรตีนใหม่นั้นในพืชอยู่แล้วก็ตาม ดังนี้ ๙.๒.๑ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test) ๙.๒.๒ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity test) ในกรณีที่ไม่มีประวัติการใช้ประโยชน์อย่างปลอดภัย (history of safe use) ของโปรตีนนั้นมาก่อน หรือกรณีที่พบความผิดปกติในผลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน ๙.๒.๓ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) เฉพาะกรณีที่ข้อมูลจากผลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรังไม่เพียงพอ ทั้งนี้ การทำ oral toxicity test ต้องดำเนินการทดลองตามมาตรฐานสากล ๙.๓ ในกรณีที่สารชนิดใหม่ไม่ใช่โปรตีนและ ไม่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ให้มีการพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป ตามลักษณะของสารแต่ละชนิด รูปแบบการทำงานของสารนั้นในพืช และปริมาณของสารที่ผู้บริโภคได้รับ โดยต้องมีข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม กลไกการเกิดพิษ ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง ความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง/การก่อมะเร็ง ผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และการก่อให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน
๑๐	การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้ ๑๐.๑ แหล่งที่มาของโปรตีนใหม่ ๑๐.๒ ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ (Allergen database) และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูล อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อภูมิแพ้ที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย ในกรณีที่ลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ จำนวน ๘๐ ตัวขึ้นไป มีความเหมือน (sequence homology) กับลำดับกรดแอมิโนของสารก่อภูมิแพ้ในฐานข้อมูลมากกว่าร้อยละ ๓๕ จะต้องมีข้อมูลที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรัมของ ผู้ป่วย หรือการทดสอบอื่นๆ ตามความเหมาะสม ๑๐.๓ ข้อมูลการทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดการแพ้โปรตีนกลูเตน ในกรณีที่ยีนที่ถ่ายทอดนั้นได้มาจากข้าวสาลี ข้าวไรน์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต หรือธัญพืชที่มีความใกล้ชิดกัน ๑๐.๔ ข้อมูลทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ ในกรณีที่โปรตีนจากสิ่งมีชีวิตอื่นที่ก่อให้เกิดการแพ้ ๑๐.๕ ข้อมูลตามข้อ ๙.๑.๑, ๙.๑.๒, ๙.๑.๖ และ ๑๑.๖

ลำดับ	รายการเอกสาร
๑๑	การดัดแปลงองค์ประกอบทางโภชนาการ ๑๑.๑ ข้อมูลแสดงปริมาณการได้รับสัมผัสจากอาหาร (dietary exposure) และความต้องการด้านเมแทบอลิซึม ของกลุ่มประชากรต่างๆ โดยควรมีการพิจารณาเป็นพิเศษในประชากรกลุ่มเฉพาะบางกลุ่ม เช่น ทารก เด็ก หญิงมีครรภ์ หญิงให้น้ำนมบุตร ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรังบางชนิด เป็นต้น (รายละเอียดตั้งหัวข้อ ๙.๑.๓) ๑๑.๒ ข้อมูลรูปแบบการใช้ การบริโภค และการเก็บรักษาพืช หรืออาหารที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรม เพื่อประมาณการได้รับอาหารที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรมสำหรับการประเมินทางโภชนาการเพิ่มเติมในกรณีที่เป็น ๑๑.๓ ข้อมูลที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบของสารอาหารอันเนื่องมาจากการดัดแปรพันธุกรรม ๑๑.๔ ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการนำสารอาหารไปใช้ประโยชน์ (bioavailability) ในสิ่งมีชีวิต หรือมีองค์ประกอบทางโภชนาการแตกต่างจากพืชคู่เปรียบเทียบกับธรรมชาติ โดยพิจารณาประเมินเป็นกรณีๆ ไป โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ดังนี้ ๑๑.๔.๑ กรณีพืชที่ทำการดัดแปรพันธุกรรมเป็นพืชอาหารหลัก (staple food) ของประชากรในประเทศไทย ให้ประเมินในทุกกรณี ๑๑.๔.๒ กรณีพืชที่ทำการประเมินไม่เป็นพืชอาหารหลัก (non-staple food) ของประชากรในประเทศไทย ให้พิจารณาประเมินเป็นกรณีๆ ไป ตามดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญ ๑๑.๕ กรณีอาหารที่ได้จากพืชที่ดัดแปรพันธุกรรมให้มีคุณสมบัติในเชิงประโยชน์ต่อสุขภาพอาจจำเป็นต้องดำเนินการศึกษาเฉพาะทางด้านโภชนาการ พิษวิทยา และการศึกษาอื่นๆ ตามความเหมาะสม ๑๑.๖ หากข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยมีไม่เพียงพอ อาจมีการศึกษาทดลองเพิ่มเติมในสัตว์ทดลอง และมีการออกแบบการทดลองให้เหมาะสมสำหรับการประเมินอาหารในองค์รวม (whole food)
๑๒	การพิจารณาในประเด็นอื่นๆ ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารประกอบบางชนิดที่อาจมีผลต่อสุขภาพมนุษย์ ในกรณีที่มีการดัดแปรพันธุกรรมอาจส่งผลกระทบต่อการสะสมของวัตถุอันตรายทางการเกษตร หรือมีการเปลี่ยนแปลงสารเมแทโบไลต์ของวัตถุอันตรายทางการเกษตร ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์
๑๓	รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ๑๓.๑ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ระบุผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ๑๓.๒ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือตอบการอนุญาต ข้อมูลการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ เป็นต้น
๑๔	ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ

หมายเหตุ พืชคู่เปรียบเทียบกับ (conventional counterpart) ที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรม หมายถึง พันธุ์ (variety) ของพืชที่เกี่ยวข้อง องค์ประกอบของพืช และ/หรือผลิตภัณฑ์ ที่ปลอดภัยในการใช้เป็นอาหารมานาน

๒. หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน (stacked event) แล้วแต่กรณี ดังนี้

กรณีที่ ๑ พืชดัดแปรพันธุกรรมที่พันธุ์พ่อ หรือ พันธุ์แม่ ยังไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหาร ตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้ หรือตามข้อ ๕ ของประกาศนี้

กรณีที่พืชดัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อหรือพันธุ์แม่ยังไม่เคยผ่านการรับรอง หรือผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารมาก่อน จะต้องดำเนินการประเมินความปลอดภัยของพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนเต็มรูปแบบในทุกประเด็นเช่นเดียวกับพืชดัดแปรพันธุกรรมใหม่ โดยสามารถใช้ข้อมูลของพืชดัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ มาเชื่อมโยงประกอบการพิจารณาได้เป็นกรณีๆ ไป

กรณีที่ ๒ พืชดัดแปรพันธุกรรมที่พันธุ์พ่อ และ พันธุ์แม่ ผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้ หรือตามข้อ ๕ ของประกาศนี้

การประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารของพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน ซึ่งพัฒนาขึ้นจากพืชดัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อ-แม่ที่เคยผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพมาแล้ว ให้ดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมโดยใช้ข้อมูลจากพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

ลำดับ	รายการเอกสาร
๑	ข้อมูลยืนยันการคงอยู่ของลักษณะที่ต้องการในพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน (qualitative confirmation of traits in stacks) โดยสามารถเลือกพิจารณาจากข้อมูลในข้อ ๑.๑ และ/หรือ ๑.๒ ตามความเหมาะสม ดังนี้ ๑.๑ ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนเป้าหมาย (protein expression): โดยพิจารณาการคงอยู่ ระดับการแสดงออกของยีนเป้าหมายที่สอดคล้อง และขนาดโดยประมาณของ โปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนกับคู่เปรียบเทียบกับที่เหมาะสม โดยใช้เทคนิค western blot analysis หรือ เทคนิคทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ ทั้งนี้ การเก็บตัวอย่างของพืชเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ควรเป็นช่วงที่นำพืชมาใช้ประโยชน์ หรือช่วงที่พืชมีอายุพร้อมเก็บเกี่ยว และเก็บจากส่วนที่นำมาใช้ประโยชน์ ๑.๒ ข้อมูลประสิทธิภาพของยีนที่ต้องการจากลักษณะทางกายภาพของพืช (phenotypic efficacy): โดยการประเมินลักษณะทางสัณฐาน และลักษณะอื่นๆ ที่เกิดจากการแสดงออก ของยีนที่ต้องการในพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน เปรียบเทียบกับคู่เปรียบเทียบกับที่เหมาะสม เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการแสดงออกของยีนนั้น โดยต้องเป็นข้อมูลเปรียบเทียบการปลูกในพื้นที่และฤดูกาลต่างๆ ตามหลักการทางสถิติที่เหมาะสม
๒	ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบทางโภชนาการ ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหาร โดยการเปรียบเทียบกับพืชคู่เปรียบเทียบกับตามธรรมชาติ (conventional counterpart) ที่ปลูกและเก็บเกี่ยวภายใต้สภาวะเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ในพืชแต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD หากการประเมินในข้อ ๑ และ/หรือ ๒ พบว่า พืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนที่มีการแสดงออกในรูปแบบเดียวกันกับคู่เปรียบเทียบกับ ให้ยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารในประเด็นอื่นๆ ได้ แต่หากมีความแตกต่างจากคู่เปรียบเทียบกับ ให้พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติมในข้อ ๓ - ๕
๓	ข้อมูลชีววิทยาระดับโมเลกุล (molecular biology) ในกรณีที่ข้อมูลการแสดงออกของโปรตีนจากยีนที่สอดคล้องในพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน

ลำดับ	รายการเอกสาร
	มีรูปแบบแตกต่างจากพืชดัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่ ต้องมีข้อมูลเพิ่มเติม เช่น - ELISA หรือการวิเคราะห์ mRNA เพื่อศึกษาระดับหรือปริมาณของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนในเนื้อเยื่อต่างๆ ตามช่วงอายุของการเจริญเติบโต - Enzyme assay เพื่อศึกษาข้อมูลระดับความสามารถของโปรตีนที่ได้จากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย - Metabolic analysis เพื่อศึกษาข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของ metabolic pathway ในกรณีที่ยีนเป้าหมายเป็นยีนที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ หรือเกี่ยวข้องกับการผิดปกติของ metabolic pathway จากการได้รับยีนใหม่ หรือเกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์ของยีนที่ได้จากพืชดัดแปรพันธุกรรมพันธุ์พ่อแม่ 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 ในพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนเพิ่มเติม ตามความเหมาะสมตามแต่ละกรณี
๔	ข้อมูลการประเมินโอกาสการก่อพิษ ข้อมูลการก่อพิษจากข้อมูลรายละเอียดโปรตีนใหม่หรือโปรตีนที่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเกิดจากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย โดยใช้ตัวอย่างการวิเคราะห์จากพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนในประเด็นต่างๆ ดังนี้ ๔.๑ ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี และหน้าที่ของสารใหม่ที่มีการแสดงออก ๔.๒ ข้อมูลการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารใหม่ ทั้งค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในส่วนต่างๆ ของพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนที่นำมาบริโภค (human consumption) ๔.๓ ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษหรือสารต้านโภชนาการ กับฐานข้อมูลสารพิษ และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน อย่างไรก็ตาม ผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย ๔.๔ ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่ ๔.๔.๑ ความเสถียรต่อความร้อน (heat stability) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหาร พร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ ๔.๔.๒ ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF) ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่มีระบบการประเมินบทความโดยคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ (Peer-reviewed Journals/ Peer-reviewed published articles) ๔.๕ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษโดยการกิน (oral toxicity test) ของโปรตีนใหม่ของพืชดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน ดังนี้

ลำดับ	รายการเอกสาร
	๔.๕.๑ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test) ๔.๕.๒ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity test) ในกรณีที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ประโยชน์อย่างปลอดภัย (history of safe use) ของโปรตีนนั้นมาก่อน หรือกรณีที่พบความผิดปกติในผลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน ๔.๕.๓ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) เฉพาะกรณีที่ข้อมูลจากผลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรังไม่เพียงพอ ทั้งนี้ การทำ oral toxicity test ต้องดำเนินการทดลองตามมาตรฐานสากล
๕	การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้ ข้อมูลการก่อภูมิแพ้ของโปรตีนใหม่หรือโปรตีนที่เปลี่ยนแปลง ซึ่งเกิดจากการแสดงออกของยีนเป้าหมาย โดยใช้ตัวอย่างการวิเคราะห์จากพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีน ในประเด็นต่างๆ ดังนี้ ๕.๑ ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ (Allergen database) และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูล อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อภูมิแพ้ที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย ในกรณีที่ลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ จำนวน ๘๐ ตัวขึ้นไป มีความเหมือน (sequence homology) กับลำดับกรดแอมิโนของสารก่อภูมิแพ้ในฐานข้อมูลมากกว่าร้อยละ ๓๕ จะต้องมีข้อมูลที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรัมของผู้ป่วยหรือการทดสอบอื่นๆ ตามความเหมาะสม ๕.๒ ข้อมูลตามข้อ ๔.๑, ๔.๒ และ ๔.๔ ๕.๓ การเกิด glycosylation หรือการเปลี่ยนแปลงของโปรตีนหลังการสังเคราะห์
	กรณีพืชตัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนที่เกิดจากการผสมข้ามระหว่างพืชตัดแปรพันธุกรรมที่มีกลุ่มยีนที่อาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน เช่น มีการตัดแปรกระบวนการภายในพืช (metabolic pathway) หรือเกิดจากเทคนิคใหม่ที่ยังอาจก่อให้เกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน ให้มีการพิจารณาเพื่อประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป
๖	รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ๖.๑ รายงานผลการประเมินความปลอดภัย หรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ระบุผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ๖.๒ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือตอบการอนุญาต ข้อมูลการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ เป็นต้น
๗	ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ

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

บัญชีหมายเลข ๓

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

๑. อาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม แบ่งเป็น ๔ ประเภท ดังนี้

ประเภทที่ ๑ อาหารที่ยังมีจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมเป็นส่วนประกอบ ซึ่งจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ยังสามารถเพิ่มจำนวนหรือถ่ายโอนสารพันธุกรรม ตัวอย่างเช่น จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่มีชีวิตที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร (probiotic) หรือ เชื้อตั้งต้นที่มีชีวิต (live starter culture) ซึ่งใช้ในการหมักอาหาร เช่น โยเกิร์ต

ประเภทที่ ๒ อาหารที่ยังมีจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมเป็นส่วนประกอบ แต่จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่ที่ใช้ในการดัดแปรพันธุกรรมนั้นไม่สามารถเพิ่มจำนวน (multiplication) และไม่สามารถถ่ายโอนสารพันธุกรรม (transferring gene) ตัวอย่างเช่น เชื้อตั้งต้นที่ใช้ในการหมักอาหาร เช่น น้ำส้มสายชู หรือเครื่องต้มแอกลอสต์ ซึ่งถูกทำให้สั่นสภาพด้วยความร้อน (heat-inactivated starter culture) หรือมีการจัดจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมออก แต่อาจมียีนหลงเหลืออยู่

ประเภทที่ ๓ อาหารที่เป็นสารเชิงซ้อน (complex product) ซึ่งไม่มีจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่ที่ใช้ในการดัดแปร (newly introduced gene) เหลือในผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น สารสกัดจากเซลล์ (cell extracts) วัตถุเจือปนอาหาร (food additive) และสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) บางชนิดที่มีลักษณะเป็นสารประกอบเชิงซ้อน เช่น เอนไซม์ และสารอาหาร เช่น โยอาหาร เป็นต้น

ประเภทที่ ๔ อาหารที่เป็นสารประกอบบริสุทธิ์ทางเคมี (chemically defined purified compound) และสารที่ได้จากการผสมสารประกอบเหล่านั้น ซึ่งมีการจัดจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและยีนใหม่ที่ใช้ในการดัดแปรพันธุกรรม (newly introduced gene) ตัวอย่างเช่น กรดแอมิโน วิตามิน วัตถุเจือปนอาหาร (food additive) และสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aid) บางชนิดที่มีลักษณะเป็นสารประกอบบริสุทธิ์ เช่น กรดอะซิติก และสารอาหาร เช่น กรดแอมิโน เป็นต้น

๒. หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมแล้วแต่กรณี ดังนี้

หัวข้อ (หลักฐาน/ข้อมูลประกอบการยื่นประเมินความปลอดภัยฯ)	ประเภทอาหาร			
	ประเภทที่ ๑	ประเภทที่ ๒	ประเภทที่ ๓	ประเภทที่ ๔
๑. รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓	✓
๒. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient) / จุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host)	✓	✓	✓	✓
๓. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor)	✓	✓	✓	✓
๔. รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓	✓
๕. ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓	✓
๖. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิต รวมทั้งเทคนิควิธีการกำจัดเซลล์จุลินทรีย์ออกจากผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย	✓	✓	✓	✓
๗. การประเมินคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	✓	✓
๘. การประเมินความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดพิษ	✓	✓	✓	✓
๙. การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ	✓	✓	✓ ^(*)	-
๑๐. การประเมินสารเมแทบอลิท์ในผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม	✓	✓	-	-
๑๑. ข้อมูลการแปรรูปอาหาร	✓	✓	-	-
๑๒. การประเมินการก่อภูมิแพ้	✓	✓	✓	-
๑๓. การประเมินความสามารถในการมีชีวิตและดำรงอยู่ของจุลินทรีย์ในทางเดินอาหารมนุษย์	✓	-	-	=
๑๔. การด้านสารปฏิชีวนะและการส่งผ่านยีน	✓	-	-	=
๑๕. รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	✓	✓	✓	✓
๑๖. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ (ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ)	✓	✓	✓	✓

(*) อาหารประเภท ๓ อาหารที่เป็นสารเชิงซ้อน (complex product) เฉพาะสารที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือผลทางสุขภาพอื่นๆ

รายละเอียดของหลักฐานในแต่ละหัวข้อ มีดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการเอกสาร
๑	รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ๑.๑ ชนิดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (แบคทีเรีย ยีสต์ หรือราเส้นใย) ๑.๒ สายพันธุ์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (strain) ๑.๓ ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปร ๑.๔ วัตถุประสงค์ของการดัดแปรพันธุกรรม ๑.๕ ระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ พร้อมระบุฐานข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่เชื่อถือได้
๒	รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient microorganism) ๒.๑ ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์ ๒.๒ การจำแนกทางอนุกรมวิธาน ๒.๓ หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ ๒.๔ ประวัติการใช้ การเพาะเลี้ยง การพัฒนาสายพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบเชิงลบต่อสุขภาพมนุษย์ ๒.๕ ข้อมูลจีโนไทป์ (genotype) และฟีโนไทป์ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยให้ครอบคลุมถึงจุลินทรีย์สายพันธุ์ใกล้เคียงหรือมีความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม รวมทั้งสารพันธุกรรมที่อยู่นอกโครโมโซม (extra-chromosomal genetic elements) ที่มีส่วนช่วยในการทำงานของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม ๒.๕.๑ การสร้างสารพิษ ๒.๕.๒ การสร้างสารปฏิชีวนะ ๒.๕.๓ การต้านสารปฏิชีวนะ ๒.๕.๔ การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี ๒.๕.๕ ผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน ๒.๕.๖ ความเสถียรของพันธุกรรมของจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม รวมถึง DNA ที่เคลื่อนย้ายได้ (mobile DNA elements) ตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณี เช่น ลำดับดีเอ็นเอที่แทรก (insertion sequences) ยีนที่เคลื่อนที่ได้ (transposons) พลาสมิด (plasmids) และ โพรเฟจ (prophages) ๒.๖ ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิตอาหาร ๒.๗ ข้อมูลของปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการผลิต (production parameters) ที่ใช้ในการเพาะเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม ๒.๘ ประวัติการใช้ อาจรวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการเพาะเลี้ยง การขนส่ง และการเก็บรักษา จุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม วิธีการที่ใช้ในการประกันคุณภาพและการทวนสอบเอกลักษณ์ของจุลินทรีย์ รายละเอียดข้อกำหนดในการผลิตจุลินทรีย์และอาหาร และข้อมูลที่แสดงว่า จุลินทรีย์ยังคงมีชีวิตอยู่ หรือถูกกำจัดทิ้งไปหรือยังคงมีอยู่ในรูปที่ไม่มีชีวิต ภายหลังการแปรรูปอาหาร
๓	รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor) หรือแหล่งที่มาของสารพันธุกรรม ๓.๑ ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุ ๓.๑.๑ ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์ ๓.๑.๒ การจำแนกทางอนุกรมวิธาน ๓.๑.๓ หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession

ลำดับ	รายการเอกสาร
	number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ ๓.๑.๔ ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหารของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรมหรือสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ใกล้เคียงหรือมีความสัมพันธ์กับสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม ๓.๑.๕ ข้อมูลจีโนไทป์ (genotype) และฟีโนไทป์ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย (ก) การสร้างสารพิษ (ข) การสร้างสารปฏิชีวนะ (ค) การต้านสารปฏิชีวนะ (ง) การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี (จ) ผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน ๓.๑.๖ ข้อมูลการทั้งในอดีตและปัจจุบัน (ถ้ามี) รวมถึงการปรากฏในแหล่งอาหาร หรือโอกาสที่ปนเปื้อนในอาหาร ๓.๒ ในกรณีที่เป็นต์เอ็นเอสังเคราะห์ และไม่มีที่มาจากสารพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ ๓.๒.๑ หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสังเคราะห์ ๓.๒.๒ ลำดับเบสของดีเอ็นเอสังเคราะห์
๔	รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม ๔.๑ กระบวนการดัดแปรพันธุกรรม ๔.๑.๑ วิธีการถ่ายยีน ๔.๑.๒ ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ ได้แก่ (ก) ดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร โดยระบุรายละเอียด และหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออก (ข) แหล่งที่มา (เช่น พืช จุลินทรีย์ ไวรัส สังเคราะห์) โดยระบุรายละเอียด ๔.๑.๓ ข้อมูลของสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านตัวกลาง (intermediate host) รวมถึงสิ่งมีชีวิตอื่น (เช่น จุลินทรีย์) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอเพื่อถ่ายฝากเข้าสู่สิ่งมีชีวิตเจ้าบ้าน ๔.๒ รายละเอียดของดีเอ็นเอที่ใช้ในการถ่ายยีน ๔.๒.๑ ลักษณะและองค์ประกอบของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีน (ก) ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ (ข) ยีนเครื่องหมาย (ค) โปรโมเตอร์ (ง) เทอร์มิเนเตอร์ (จ) องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน (ฉ) องค์ประกอบอื่นๆ ๔.๒.๒ ขนาด ตำแหน่ง และทิศทางการเรียงลำดับของดีเอ็นเอที่สร้างขึ้นเพื่อการดัดแปรพันธุกรรม และที่พบในพาหะ (final vector/ construct) ๔.๒.๓ หน้าที่ของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปรพันธุกรรม
๕	ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม ๕.๑ ข้อมูลการดัดแปรพันธุกรรมในจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ๕.๑.๑ ลักษณะและรายละเอียดของสารพันธุกรรมที่เพิ่ม แทรก ตัดออก หรือสารพันธุกรรมที่ดัดแปร รวมทั้งพลาสมิดหรือพาหะชนิดอื่นที่ใช้ในการถ่ายทอดดีเอ็นเอที่ต้องการ โดยวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการเคลื่อนย้าย ๕.๑.๒ จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรก

ลำดับ	รายการเอกสาร
	๕.๑.๓ การเรียงตัวของสารพันธุกรรม และจำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งที่มี การสอดแทรก ๕.๑.๔ การวิเคราะห์ลำดับเบสของดีเอ็นเอที่สอดแทรก โดยครอบคลุมบริเวณที่สอดแทรกทั้งด้าน ๕' และ ๓' เพียงพอต่อการคาดการณ์ผลกระทบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการสอดแทรก ๕.๑.๕ การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือ ช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกกับสารพันธุกรรมของจุลินทรีย์ เพื่อป้องกันการเกิดโปรตีน ผสม (fusion protein) ๕.๑.๖ ความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดอันตรายของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดแอมิโน ตามที่มีรายงานไว้ ๕.๒ ข้อมูลเกี่ยวกับสารใดๆ ที่แสดงออกในจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ๕.๒.๑ ผลผลิตที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม เช่น โปรตีนหรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส ๕.๒.๒ หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม ๕.๒.๓ รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ (phenotypic description) ๕.๒.๔ ระดับการแสดงออกของผลผลิตจากยีนและสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลผลิตจากยีน (ก) กรณีของแบคทีเรียแกรมลบให้ระบุว่าผลผลิตจากยีนนั้นอยู่ภายในเซลล์ หรือใน บริเวณ periplasm (ข) กรณีจุลินทรีย์จำพวกยูคาริโอตให้ระบุว่าอยู่ในโครงสร้างจำเพาะภายในเซลล์ (organelle) หรือมีการขับออกมานอกเซลล์ (secretion) ๕.๒.๕ ปริมาณผลผลิตจากยีนที่ใช้ในการดัดแปร ถ้าการแสดงออกของยีนนั้น มีวัตถุประสงค์ให้ เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับของอาร์เอ็นเอส่งข่าวจำเพาะ หรือโปรตีนบางชนิด หาก เป็นไปได้ ๕.๒.๖ การไม่พบผลผลิตจากยีน หรือไม่พบการเปลี่ยนแปลงของสารเมแทโบไลต์ที่เกี่ยวข้องกับ ผลผลิตจากยีน ในกรณีที่ผลนั้นเป็นไปตามเจตนาของการดัดแปรพันธุกรรม ๕.๓ รายละเอียดอื่นๆ ที่ต้องระบุ ๕.๓.๑ ข้อมูลการจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการสอดแทรกมีความคงตัว หรือมีการ จัดเรียงตัวใหม่ ภายหลังจากการสอดแทรก ๕.๓.๒ ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงลำดับกรด แอมิโนอันเป็นผลจากการดัดแปรพันธุกรรม ส่งผลต่อ การเปลี่ยนแปลงโปรตีนภายหลังการแปลรหัส (post-translational modification) หรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและการทำงานของโปรตีน ๕.๓.๓ ข้อมูลที่แสดงว่าผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นจากการดัดแปรพันธุกรรมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ และลักษณะที่แสดงออกทั้งหมดมีความคงตัว รวมทั้งสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการ ถ่ายทอดทางพันธุกรรม ๕.๓.๔ ข้อมูลที่แสดงว่าลักษณะ และระดับการแสดงออกของลักษณะใหม่ในเซลล์ และตำแหน่ง ที่ต้องการให้แสดงออกเป็นตามที่คาดหวัง โดยมีความสอดคล้องกับขั้นตอนการ ทำงานของยีนเป้าหมาย ๕.๓.๕ ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบจากกระบวนการถ่ายยีนต่อยีน ใดๆ ในจุลินทรีย์ผู้รับสารพันธุกรรม ๕.๓.๖ ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่

ลำดับ	รายการเอกสาร
๖	ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิต ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการผลิตรวมทั้งเทคนิควิธีการกำจัดเซลล์จุลินทรีย์ออกจากผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย แล้วแต่กรณี ๖.๑ แผนผังกระบวนการผลิตและอธิบายขั้นตอนการผลิตอย่างละเอียดการควบคุมกระบวนการผลิต รวมถึงปัจจัยที่ต้องควบคุมเช่นอุณหภูมิสารอาหารปริมาณก๊าซรายการสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิตและวิธีการกำจัดออก ๖.๒ เทคนิค วิธีการ หรือขั้นตอนที่แสดงให้เห็นถึงการลด ทำลาย หรือกำจัดเซลล์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนสารพันธุกรรมออกจากผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ ๖.๓ การวิเคราะห์การคงเหลือของเซลล์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมหรือการตรวจสอบความสามารถในการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ๖.๔ การวิเคราะห์การคงเหลือของชิ้นส่วนของสารพันธุกรรม หรือการตรวจสอบความสามารถในการถ่ายโอนสารพันธุกรรมของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ๖.๕ เทคนิค วิธีการ และผลการตรวจหาเซลล์จุลินทรีย์ที่อยู่ในสภาวะเครียดบาดเจ็บ (stressed cell) โดยการเลี้ยงแบบ resuscitation ที่สามารถฟื้นคืนสภาพเดิมเป็นเซลล์ที่แข็งแรง ในกรณีที่เซลล์จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมนั้นสามารถผลิตสปอร์ได้ รวมทั้งให้แสดงผลการตรวจเซลล์ที่อาจเจริญจากสปอร์ (spore)
๗	การประเมินลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม แบ่งเป็นกรณีดังต่อไปนี้ ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ให้ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับเอกลักษณ์และคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร และข้อมูลในข้อ ๗.๒.๓ ๗.๒ กรณีเป็นอาหารประเภทอื่นๆ ให้ยื่นข้อมูลในข้อ ๗.๒.๑-๗.๒.๓ ดังนี้ ๗.๒.๑ ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ๗.๑.๑ สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ๗.๑.๒ ชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ ๗.๑.๓ รหัสตัวเลขตามระบบสากล (ถ้ามี) เช่น CAS number ๗.๑.๔ สูตรเคมี มวลโมเลกุล (molecular mass) หรือ โครงสร้าง (subunit structure) หรือ ลำดับของกรดอะมิโน (amino acid sequence) แล้วแต่กรณี ๗.๑.๕ ความไม่บริสุทธิ์ (impurity) ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต (แนบผลการตรวจวิเคราะห์) โดยระบุสารเคมีปนเปื้อน โลหะหนัก สารพิษจากเชื้อรา ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต พร้อมทั้งระบุวิธีการป้องกันหรือกำจัดสารปนเปื้อนเหล่านั้น รวมทั้งระบุวิธีตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนเหล่านี้ด้วยวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรอง ๗.๑.๖ คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ๗.๒.๒ คุณสมบัติทางเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์หรือลักษณะของการนำไปใช้ในอาหาร ปฏิกริยาและผลผลิตที่ได้ สภาวะที่เหมาะสมในการใช้และการเก็บรักษา ผลพลอยได้ที่ไม่พึงประสงค์ รวมทั้งวิธีวิเคราะห์คุณสมบัติที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ๗.๒.๓ ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรมเปรียบเทียบกับคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวซึ่งได้จากการผลิตแบบดั้งเดิม

ลำดับ	รายการเอกสาร
๘	การประเมินโอกาสการก่อพิษ แบ่งเป็นกรณีดังต่อไปนี้ ๘.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบอาหาร ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ตั้งต้นในการหมัก (starter culture) ที่ไม่มีคู่เปรียบเทียบกับโปรตีนใหม่หรือสารใหม่ที่ยังไม่มีประวัติการใช้เป็นวัตถุดิบอาหารให้ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาการก่อพิษของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุดิบอาหาร ๘.๒ กรณีเป็นอาหารอื่นๆ ให้ยื่นข้อมูล ดังนี้ ๘.๒.๑ ข้อมูลความเข้มข้นของสารใหม่ที่ใช้ในอาหารที่นำมาบริโภค (human consumption) ๘.๒.๒ ข้อมูลการศึกษาการเกิดพิษในสัตว์ทดลองที่ดำเนินการทดลองตามมาตรฐานสากล เฉพาะกรณีจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหารที่ไม่มีคู่เปรียบเทียบกับโปรตีนใหม่หรือสารใหม่ที่ยังไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร แล้วแต่กรณีดังนี้ (ก) ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test) (ข) ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity test) (ค) ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) เฉพาะกรณีที่ข้อมูลจากผลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรังไม่เพียงพอ ๘.๒.๓ การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม และการศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทางอื่นๆ เช่น การศึกษาความเป็นพิษต่อยีน การก่อมะเร็ง ผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และการก่อให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน เป็นต้น (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้ โดยให้มีการพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป ตามลักษณะโครงสร้าง ลักษณะการทำงานหรือกลไกการออกฤทธิ์ สารเมตาบอไลต์ และปริมาณของสารที่ผู้บริโภคจะได้รับ) ๘.๒.๔ ข้อมูลเพื่อยืนยันว่ายีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการที่ปรากฏอยู่ในสิ่งมีชีวิตผู้ให้ มิได้ถูกถ่ายทอดไปยังจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมซึ่งตามปกติมิได้มีการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการดังกล่าว ๘.๒.๕ ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษหรือสารต้านโภชนาการ กับฐานข้อมูลสารพิษ และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย ๘.๒.๖ ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่ (ก) ความเสถียรต่อความร้อน (heat stability) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหาร พร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ (ข) ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF) ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่มีระบบการประเมินบทความโดยคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ (Peer-reviewed Journals/ Peer-reviewed published articles) ๘.๒.๗ การกำหนดค่าความปลอดภัยอ้างอิง แล้วแต่กรณี โดยอ้างอิงข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้ (ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (no-observed-adverse-effect level: NOAEL) ที่ใช้

ลำดับ	รายการเอกสาร
	(ข) การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (safety factor) ในการคำนวณ (ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (toxicological versus physiological responses) ๘.๒.๘ การประเมินปริมาณการได้รับสัมผัสจาก[อาหาร] (dietary exposure assessment) แบ่งเป็นกรณี ดังต่อไปนี้ (ก) กรณีผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร (ข) กรณีอาหารประเภทอื่น ๆ ให้ประเมินปริมาณการได้รับสัมผัสจากอาหารเฉพาะกรณีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้มีการประเมิน โดยอ้างอิงตามแนวทางการประเมินการได้รับสัมผัสสารเคมีจากอาหาร Environmental Health Criteria ๒๔๐: Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food
๙	การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ ๙.๑ ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหารที่ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม โดยเปรียบเทียบกับอาหารที่ผลิตจากจุลินทรีย์สายพันธุ์ที่มีลักษณะเป็น near isogenic parental strain ที่ผลิตภายใต้สภาวะเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ในจุลินทรีย์แต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD ได้แก่ ๙.๑.๑ สารอาหารสำคัญ (สารอาหารมหัพภาค: คาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน, สารอาหารจุลภาค: เกลือแร่ วิตามิน) ๙.๑.๒ สารต้านโภชนาการสำคัญ ๙.๑.๓ สารพิษสำคัญที่ปรากฏอยู่ในจุลินทรีย์ตามธรรมชาติ ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติที่ใช้ต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ๙.๒ กรณีอาหารที่ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่มีเจตนาให้เกิดการปรับเปลี่ยนคุณภาพทางโภชนาการหรือหน้าที่ทางโภชนาการ ต้องประเมินด้านโภชนาการเพิ่มเติม ดังนี้ ๙.๒.๑ ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบการใช้และการบริโภคอาหารและอนุพันธ์ (derivatives) เพื่อประมาณการได้รับอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ๙.๒.๒ ข้อมูลประมาณการได้รับอาหารเพื่อใช้ประเมินผลกระทบด้านโภชนาการของรูปแบบสารอาหาร (nutrient profile) ที่เปลี่ยนแปลงไป ๙.๒.๓ ข้อมูลการประเมินภาวะโภชนาการของผู้บริโภคเฉพาะกลุ่มต่างๆ
๑๐	การประเมินสารเมแทบอลิต์ ๑๐.๑ ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารเมแทบอลิต์ในอาหารที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์ ๑๐.๒ ข้อมูลการวิเคราะห์ระดับของสารเมแทบอลิต์ที่หลงเหลืออยู่ในอาหาร ๑๐.๓ ข้อมูลผลกระทบของการดัดแปรพันธุกรรมของจุลินทรีย์ชนิดหนึ่งที่มีต่อจุลินทรีย์ชนิดอื่นๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เมื่อมีการใช้จุลินทรีย์ผสมหลายชนิด
๑๑	ข้อมูลการแปรรูปอาหาร ข้อมูลที่อธิบายถึงผลที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากภาวะหรือขั้นตอนการแปรรูปที่ใช้ในการผลิตอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม
๑๒	การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้ ๑๒.๑ แหล่งที่มาของโปรตีนใหม่

ลำดับ	รายการเอกสาร
	๑๒.๒ ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบว่ามีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ (allergen database) และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูล อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อภูมิแพ้ที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย ในกรณีที่ลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ จำนวน ๘๐ ตัวขึ้นไป มีความเหมือน (sequence homology) กับลำดับกรดแอมิโนของสารก่อภูมิแพ้ในฐานข้อมูลมากกว่าร้อยละ ๓๕ จะต้องมีข้อมูลที่แสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรัมของ ผู้ป่วย หรือการทดสอบอื่นๆ ตามความเหมาะสม ๑๒.๓ ข้อมูลทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ ในกรณีที่โปรตีนจากสิ่งมีชีวิตอื่นที่ก่อให้เกิดการแพ้ ๑๒.๔ ข้อมูลตามข้อ ๗.๑, ๘.๑ และ ๘.๒ และ ๘.๓
๑๓	การประเมินความสามารถในการมีชีวิตและดำรงอยู่ของจุลินทรีย์ในทางเดินอาหารของมนุษย์ กรณีที่อาหารภายหลังการผลิตยังมีจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่ยังมีชีวิตต้องมีข้อมูลลักษณะของ ผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นและไม่เจตนาให้เกิดขึ้นจากการดัดแปรพันธุกรรม เปรียบเทียบกับผลการศึกษาจากจุลินทรีย์คู่เปรียบเทียบกับ มีอยู่ในธรรมชาติ
๑๔	การด้านสารปฏิชีวนะและการส่งผ่านยีน ๑๔.๑ ในกรณีอาหารที่พร้อมบริโภคที่ยังปรากฏจุลินทรีย์หรือสารพันธุกรรม ไม่อนุญาตให้นำสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มียีนด้านสารปฏิชีวนะที่เป็นยีนที่สามารถ เคลื่อนย้ายตนเองได้ (transmissible genetic element) มาใช้ในการดัดแปรพันธุกรรม ๑๔.๒ ข้อมูลความเป็นไปได้ในการเคลื่อนย้ายยีนจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและ อาหารที่ผลิตจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ไปยังจุลินทรีย์ประจำถิ่นในทางเดินอาหาร
๑๕	รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ๑๕.๑ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ระบุผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ ๑๕.๒ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือตอบการอนุญาต ข้อมูลการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ หรือเอกสารแสดงสิทธิบัตร เป็นต้น
๑๖	ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ

หมายเหตุ

- (๑) คู่เปรียบเทียบกับ (conventional counterpart) ที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม มีดังนี้
 - (๑.๑) จุลินทรีย์หรือสายพันธุ์ (strain) ของจุลินทรีย์ที่มีประวัติการใช้อย่างปลอดภัยในการผลิตและ/ หรือแปรรูปอาหาร และสัมพันธ์กับสายพันธุ์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมนั้น
 - (๑.๒) อาหารที่ผลิตโดยจุลินทรีย์ที่ใช้ผลิตอาหารอยู่แต่เดิม ซึ่งมีประวัติการใช้ว่ามีความปลอดภัยบนพื้นฐานของการใช้ในการผลิตอาหารตามปกติ
- (๒) โปรตีนใหม่ (new protein/ novel protein) หมายถึง โปรตีนที่ไม่ได้เกิดขึ้นเองโดยธรรมชาติ แต่เป็นโปรตีนที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรมหรือสังเคราะห์ขึ้นมาใหม่ จนทำให้มีลำดับกรดแอมิโนแตกต่างจากโปรตีนที่มีอยู่เดิมในธรรมชาติ

บัญชีหมายเลข ๔

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพด้านอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม

ลำดับ	รายการเอกสาร
๑	รายละเอียดของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ๑.๑ ชนิดของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ๑.๒ พันธุ์ของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ๑.๓ ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปร ๑.๔ วัตถุประสงค์ของการดัดแปรพันธุกรรม
๒	รายละเอียดของสัตว์ผู้รับสารพันธุกรรม (recipient animal) ๒.๑ ชื่อสามัญ และชื่อวิทยาศาสตร์ ๒.๒ การจำแนกทางอนุกรมวิธาน ๒.๓ ประวัติการพัฒนาสายพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบเชิงลบต่อสุขภาพมนุษย์ ๒.๔ ข้อมูลจีโนไทป์ (genotype) และฟีโนไทป์ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ให้ครอบคลุมถึงสัตว์อื่นที่มีความใกล้เคียงทางสายพันธุ์กับสัตว์ผู้รับสารพันธุกรรม ๒.๔.๑ ประวัติความเป็นพิษ ๒.๔.๒ ประวัติการก่อภูมิแพ้ ๒.๔.๓ การอยู่ร่วมกันแบบอาศัยซึ่งกันและกัน (symbiosis) กับสิ่งมีชีวิตที่มีการผลิตสารพิษ ๒.๔.๔ ความเป็นไปได้ในการเป็นแหล่งรังโรคของเชื้อก่อโรคในมนุษย์ ๒.๕ ข้อมูลของอาหารและผลของอาหารที่ใช้เลี้ยง วิธีการเลี้ยง และสภาพแวดล้อมในการเจริญเติบโต ต่อผลิตภัณฑ์อาหารของสัตว์ชนิดนั้น ๒.๖ ข้อมูลในการนำมาใช้บริโภคเป็นอาหาร หรือใช้ในการผลิตอาหารอย่างปลอดภัย ๒.๖.๑ วิธีการเพาะเลี้ยง ๒.๖.๒ การได้มาซึ่งผลผลิต เช่น วิธีเก็บเกี่ยว วิธีการฆ่า วิธีการรีดนม ๒.๖.๓ การขนส่งและการเก็บรักษา ๒.๖.๔ ข้อมูลของสัตว์ชนิดนั้นในการเป็นแหล่งสารอาหาร (ก) ความสำคัญในการใช้เป็นอาหารสำหรับประชากรเฉพาะกลุ่ม (ข) ข้อมูลสารอาหารมหัพภาค (macronutrient) สารอาหารจุลภาค (micronutrient) และสารต้านโภชนาการ (anti-nutrient)
๓	รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรม (donor) หรือแหล่งที่มาของสารพันธุกรรม ๓.๑ ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุ ๓.๑.๑ ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์ ๓.๑.๒ การจำแนกทางอนุกรมวิธาน ๓.๑.๓ ประวัติความปลอดภัยในการใช้เป็นอาหาร ๓.๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับการสร้างสารพิษ สารต้านโภชนาการ และสารก่อภูมิแพ้ ที่พบตามธรรมชาติ ๓.๑.๕ ข้อมูลการใช้เป็นอาหารทั้งในอดีตและปัจจุบัน (ถ้ามี) รวมถึงการปรากฏในแหล่งอาหาร หรือโอกาสที่ปนเปื้อนในอาหาร ๓.๑.๖ ในกรณีที่จุลินทรีย์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุโอกาสการก่อโรคในมนุษย์และสัตว์

ลำดับ	รายการเอกสาร
	รวมทั้งความสัมพันธ์กับจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดอื่นๆ ด้วย ๓.๑.๗ ในกรณีที่สัตว์เป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุรูปแบบหรือลักษณะของวัสดุชีวภาพที่ใช้ เช่น เซลล์ที่ทำการเพาะเลี้ยง (cell culture) และแหล่งที่มา ๓.๑.๘ ในกรณีที่ไวรัสเป็นผู้ให้สารพันธุกรรม ให้ระบุรูปแบบหรือลักษณะของวัสดุชีวภาพที่ใช้ เช่น เซลล์ที่ทำการเพาะเลี้ยง (cell culture) และแหล่งที่มา ๓.๒ ในกรณีที่เป็ยดีเอ็นเอสังเคราะห์ และไม่มีที่มาจากสารพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ ๓.๒.๑ หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสังเคราะห์ ๓.๒.๒ ลำดับเบสของดีเอ็นเอสังเคราะห์
๔	รายละเอียดของการดัดแปรพันธุกรรม ๔.๑ กระบวนการดัดแปรพันธุกรรม ๔.๑.๑ วิธีการถ่ายยีน ๔.๑.๒ ข้อมูลดีเอ็นเอที่ใช้ ได้แก่ (ก) ดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร โดยระบุรายละเอียด และหน้าที่ที่ต้องการให้แสดงออก (ข) แหล่งที่มา เช่น สัตว์ พืช จุลินทรีย์ ไวรัส สังเคราะห์ โดยระบุรายละเอียด (ค) ในกรณีที่มีการใช้เวกเตอร์ที่ได้จากไวรัสหรือสิ่งมีชีวิตก่อโรคในสัตว์ที่สามารถติดต่อกับคน ต้องมีข้อมูลสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านตามธรรมชาติ (natural hosts) อวัยวะเป้าหมายของเชื้อ กลไกการติดเชื้อ ศักยภาพในการก่อโรค และความเป็นไปได้ในการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมกับสิ่งมีชีวิตก่อโรค ทั้งที่มีอยู่ภายในร่างกายสิ่งมีชีวิต หรือสิ่งมีชีวิตก่อโรคที่มีอยู่ในธรรมชาติ ๔.๑.๓ ข้อมูลของสิ่งมีชีวิตเจ้าบ้านตัวกลาง (intermediate host) รวมถึงสิ่งมีชีวิตอื่น เช่น จุลินทรีย์ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอเพื่อถ่ายฝากเข้าสู่สิ่งมีชีวิตเจ้าบ้าน หรือสัตว์ผู้รับสารพันธุกรรม ๔.๒ รายละเอียดของดีเอ็นเอที่ใช้ในการถ่ายยีน ๔.๒.๑ ลักษณะและองค์ประกอบของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีน (ก) ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการ (ข) ยีนเครื่องหมาย (ค) โปรโมเตอร์ (ง) เทอร์มิเนเตอร์ (จ) องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของยีน (ฉ) องค์ประกอบอื่นๆ ๔.๒.๒ ขนาด ตำแหน่ง และทิศทางการเรียงลำดับของดีเอ็นเอที่สร้างขึ้นเพื่อการดัดแปรพันธุกรรม และที่พบในพาหะ (final vector/ construct) ๔.๒.๓ หน้าที่ของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปรพันธุกรรม
๕.	รายละเอียดการพัฒนาสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม รายละเอียดการพัฒนาสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม รวมทั้งกระบวนการผลิตเพื่อใช้เป็นอาหารหรือใช้ในการผลิตอาหาร ๕.๑ เทคนิค และกระบวนการที่ใช้ในการนำดีเอ็นเอเข้าสู่เซลล์เพื่อให้ได้สัตว์ดัดแปรพันธุกรรม เช่น การถ่ายฝากเซลล์สืบพันธุ์ การฉีดสารพันธุกรรมเข้าสู่ตัวอ่อนในระยะต้น และการถ่ายฝากนิวเคลียสในเซลล์ที่ทำการดัดแปรพันธุกรรม

ลำดับ	รายการเอกสาร
	๕.๒ รายละเอียดวิธีการตรวจสอบยืนยันการถ่ายทอดทางพันธุกรรม ๕.๓ ข้อมูลการผลิตสัตว์ดัดแปรพันธุกรรมไปใช้เป็นอาหารหรือใช้ในการผลิตอาหาร รวมถึงคู่ที่ใช้ในการผสมพันธุ์ หรือสัตว์ที่ทำหน้าที่อุ้มท้อง โดยระบุข้อมูลจีโนไทป์ (genotype) ฟีนোটป์ (phenotype) วิธีการเลี้ยงและสภาวะที่เพาะเลี้ยงหรือเก็บเกี่ยวผลผลิต ๕.๔ ประวัติการใช้สัตว์ที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปรพันธุกรรม (เช่น คู่ในการผสมพันธุ์ หรือสัตว์ที่ทำหน้าที่อุ้มท้อง) ในการผลิตอาหาร โดยอาจรวมถึงข้อมูลการพัฒนาพันธุ์ การเพาะเลี้ยง วิธีเก็บเกี่ยวผลผลิต และสภาวะที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์อาหารไปสู่ผู้บริโภค เช่น การเก็บรักษา การขนส่งและการแปรรูป
๖	ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม ๖.๑ ข้อมูลของดีเอ็นเอที่สอดแทรกเข้าไปในจีโนมสัตว์ ๖.๑.๑ ลักษณะและรายละเอียดของสารพันธุกรรมที่สอดแทรก รวมถึงการวิเคราะห์ศักยภาพในการเคลื่อนย้ายหรือการรวมตัวกันใหม่ของ construct material ใด ๆ ที่ใช้ ๖.๑.๒ จำนวนตำแหน่งที่มีการสอดแทรก ๖.๑.๓ การเรียงตัวของสารพันธุกรรม และจำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก ๖.๑.๔ การวิเคราะห์ลำดับเบสของดีเอ็นเอที่สอดแทรก โดยครอบคลุมบริเวณที่สอดแทรกทั้งด้าน ๕' และ ๓' เพียงพอต่อการคาดการณ์ผลกระทบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการสอดแทรก ๖.๑.๕ การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกกับสารพันธุกรรมของสัตว์ เพื่อป้องกันการเกิดโปรตีนลูกผสม (fusion protein) ๖.๒ ข้อมูลเกี่ยวกับสารใดๆ ที่แสดงออกในสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ๖.๒.๑ ผลผลิตที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม (โปรตีนหรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส) ๖.๒.๒ หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม ๖.๒.๓ รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ (phenotypic description) ๖.๒.๔ ระดับการแสดงออกของผลิตผลจากยีนและสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลิตผลจากยีน ตำแหน่งของยีนและปริมาณของผลิตผลที่ปรากฏโดยเฉพาะในส่วนที่นำมาใช้เป็นอาหาร ๖.๒.๕ ปริมาณผลิตผลจากยีนที่ใช้ในการดัดแปร ถ้าการแสดงออกของยีนนั้น มีวัตถุประสงค์ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับของอาร์เอ็นเอส่งข่าวจำเพาะ หรือโปรตีนบางชนิด หากเป็นไปได้ ๖.๓ รายละเอียดอื่นๆ ที่ต้องระบุ ๖.๓.๑ ข้อมูลการจัดเรียงตัวของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการสอดแทรกมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ ภายหลังจากการสอดแทรก ๖.๓.๒ ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงลำดับกรดแอมิโนอันเป็นผลจากการดัดแปรพันธุกรรม ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงโปรตีนภายหลังการแปลรหัส (post-translational modification) หรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและการทำงานของโปรตีน ๖.๓.๓ ข้อมูลที่แสดงว่าผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นจากการดัดแปรพันธุกรรมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ และลักษณะที่แสดงออกทั้งหมดมีความคงตัว รวมทั้งสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม ๖.๓.๔ ในกรณีที่ลักษณะที่แสดงออกจากการดัดแปรพันธุกรรม ไม่สามารถตรวจสอบได้โดยตรงจากลักษณะภายนอก (phenotypic characteristic) ให้แสดงข้อมูลผลการ

ลำดับ	รายการเอกสาร
	ตรวจสอบการถ่ายทอดดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือการแสดงออกของอาร์เอ็นเอที่เกี่ยวข้องกับดีเอ็นเอเหล่านั้นไปยังรุ่นลูกหลาน ๖.๓.๕ ข้อมูลที่แสดงว่าลักษณะและระดับการแสดงออกของลักษณะใหม่ในเนื้อเยื่อ และตำแหน่งที่ต้องการให้แสดงออก เป็นไปตามที่คาดหวัง โดยมีความสอดคล้องกับยีนควบคุมการทำงานของยีนเป้าหมาย ๖.๓.๖ ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบจากกระบวนการถ่ายยีนต่อยีนใดๆ ในสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ๖.๓.๗ ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่
๗	ภาวะสุขภาพของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ๗.๑ ข้อมูลสุขภาพโดยทั่วไป และการแสดงออกของลักษณะที่ต้องการ รวมถึงข้อมูลพฤติกรรม การเจริญเติบโตและพัฒนาการ ข้อมูลทางกายวิภาค และความสามารถในการสืบพันธุ์ ๗.๒ วิธีการตรวจประเมินทางสรีรวิทยา รวมถึงตัวแปรทางคลินิกและค่าที่ทำการวิเคราะห์ ๗.๓ ข้อพิจารณาจำเพาะชนิดพันธุ์ของสัตว์ (species) ตามความเหมาะสม
๘	การวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญทางโภชนาการ ข้อมูลการวิเคราะห์องค์ประกอบสำคัญในอาหาร โดยเปรียบเทียบกับสัตว์คู่เปรียบเทียบกับธรรมชาติ (conventional counterpart) ที่เจริญเติบโต และผสมพันธุ์ ภายใต้สภาพการเพาะเลี้ยงเดียวกัน องค์ประกอบที่วิเคราะห์ในสัตว์แต่ละชนิดอ้างอิงตามหลักการของ codex alimentarius หรือ OECD ได้แก่ ๘.๑ สารอาหารสำคัญ (สารอาหารมหัพภาค: คาร์โบไฮเดรต โปรตีนไขมัน, สารอาหารจุลภาค: แร่ธาตุ วิตามิน) ๘.๒ สารต้านโภชนาการสำคัญ ๘.๓ สารพิษสำคัญที่ปรากฏอยู่ในสัตว์ตามธรรมชาติ ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติที่ใช้ต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล
๙	ข้อมูลการแปรรูปอาหาร และการเก็บรักษาอาหาร ๙.๑ ข้อมูลที่อธิบายถึงผลที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากภาวะหรือขั้นตอนของการแปรรูปที่ใช้ในการผลิตอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ๙.๒ ในกรณีที่เป็นการดัดแปรพันธุกรรมเพื่อประโยชน์ในการเก็บรักษา หรือยืดอายุการเก็บรักษา ควรประเมินผลกระทบของการเก็บรักษาต่อความปลอดภัย และ/หรือคุณภาพทางโภชนาการด้วย
๑๐	การประเมินโอกาสการก่อพิษ ๑๐.๑ ในกรณีที่มีสารหรือผลผลิตใหม่เกิดขึ้นในสัตว์ เนื่องจากกระบวนการดัดแปรพันธุกรรม โดยที่สารนั้นอาจเป็นองค์ประกอบเดิมที่สามารถพบได้ในอาหารจากสัตว์ เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน แต่ถือเป็นสารใหม่ในสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม สารใหม่นี้รวมถึงสารเมแทบอไลต์ที่ได้จากปฏิกิริยาของเอนไซม์ที่เกิดจากการแสดงออกของดีเอ็นเอใหม่นี้ ควรได้รับการประเมินความปลอดภัย ๑๐.๑.๑ ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี และหน้าที่ของสารใหม่ที่มีการแสดงออก ๑๐.๑.๒ ข้อมูลการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารใหม่ ทั้งค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในส่วนต่างๆ ของสัตว์ดัดแปรพันธุกรรมที่นำมาบริโภค และนำมาใช้ในการผลิตอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์ (human consumption)

ลำดับ	รายการเอกสาร
	๑๐.๑.๓ การประเมินปริมาณการได้รับสัมผัส (dietary exposure assessment) เฉพาะกรณีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือกรณีที่เป็นการดัดแปรพันธุกรรมเพื่อการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางโภชนาการ หรือกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้มีการประเมิน ๑๐.๑.๔ ข้อมูลเพื่อยืนยันว่ายืนยันที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือสารต้านโภชนาการที่ปรากฏอยู่ในสิ่งมีชีวิตผู้ให้ มิได้ถูกถ่ายทอดไปยังสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ซึ่งตามปกติได้มีการแสดงออกของสารพิษหรือสารต้านโภชนาการดังกล่าว ๑๐.๑.๕ ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารพิษหรือสารต้านโภชนาการกับฐานข้อมูลสารพิษ และใช้ฐานข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูลขอรับการประเมิน อย่างไรก็ตาม ผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อพิษที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย ๑๐.๑.๖ ข้อมูลแสดงเกี่ยวกับความเสถียรของโปรตีนใหม่ (ก) ความเสถียรต่อความร้อน (heat stability) ที่อุณหภูมิที่นิยมใช้ในการแปรรูปอาหาร พร้อมระบุเหตุผลในการเลือกใช้อุณหภูมินั้นๆ (ข) ความเสถียรต่อการถูกย่อยสลาย (digestibility) ในระบบจำลองของกระเพาะอาหาร (simulated gastric fluid: SGF) และลำไส้ (simulated intestinal fluid: SIF) ทั้งนี้ การทดลองต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) กรณีใช้ข้อมูลอ้างอิงต้องอ้างอิงจากเอกสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่มีระบบการประเมินบทความโดยคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ (Peer-reviewed journals/ Peer-reviewed published articles) ๑๐.๒ ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลการบริโภคอย่างปลอดภัยของโปรตีนใหม่ที่อยู่ในอาหาร และไม่มีความปลอดภัยเทียบกับโปรตีนใดๆ ที่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ต้องมีข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษโดยการกิน (oral toxicity test) ของโปรตีนใหม่ เพิ่มเติมจากข้อ ๑๐.๑ แม้ว่าจะทราบหน้าที่ของโปรตีนใหม่นั้นในสัตว์อยู่แล้วก็ตาม ดังนี้ ๑๐.๒.๑ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity test) ๑๐.๒.๒ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity test) ในกรณีที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ประโยชน์อย่างปลอดภัย (history of safe use) ของโปรตีนนั้นมาก่อน หรือกรณีที่พบความผิดปกติในผลการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน ๑๐.๒.๓ ข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) เฉพาะกรณีที่ข้อมูลจากผลการทดสอบความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรังไม่เพียงพอ ทั้งนี้ การทำ oral toxicity test ต้องดำเนินการทดลองตามมาตรฐานสากล ๑๐.๓ ในกรณีที่สารชนิดใหม่ไม่ใช่โปรตีนและไม่มีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัย ให้มีการพิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีๆ ไป ตามลักษณะของสารแต่ละชนิด รูปแบบการทำงานของสารนั้นในสัตว์ และปริมาณของสารที่ผู้บริโภคได้รับ โดยต้องมีข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น การประเมินกลไกเมแทบอลิซึม กลไกการเกิดพิษ ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง ความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง/การก่อมะเร็ง ผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์ และการก่อให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน

ลำดับ	รายการเอกสาร
๑๑	การประเมินโอกาสการก่อภูมิแพ้ ๑๑.๑ แหล่งที่มาของโปรตีนใหม่ ๑๑.๒ ข้อมูลการเปรียบเทียบความเหมือนของลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ กับลำดับของกรดแอมิโนของโปรตีนที่ทราบกันว่ามีคุณสมบัติเป็นสารก่อภูมิแพ้ (amino acid sequence homology) โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ (Allergen database) และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ยื่นข้อมูล อย่างไรก็ตามผู้ขอรับการประเมินต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยในแง่ของการก่อภูมิแพ้ที่เป็นปัจจุบัน และหากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ ต้องนำเสนอข้อมูลนั้นประกอบด้วย ในกรณีที่ลำดับกรดแอมิโนของโปรตีนใหม่ จำนวน ๘๐ ตัวขึ้นไป มีความเหมือน (sequence homology) กับลำดับกรดแอมิโนของสารก่อภูมิแพ้ในฐานข้อมูลมากกว่าร้อยละ ๓๕ จะต้องมีการแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ การทดสอบปฏิกิริยากับ IgE ในซีรัมของผู้ป่วย หรือการทดสอบอื่นๆ ตามความเหมาะสม ๑๑.๓ ข้อมูลทดสอบความเป็นไปได้ในการก่อภูมิแพ้ ในกรณีที่โปรตีนจากสิ่งมีชีวิตอื่นที่ทำให้เกิดการแพ้ ๑๑.๔ ข้อมูลตามข้อ ๑๐.๑.๑, ๑๐.๑.๒, ๑๐.๑.๖ และ ๑๒.๖ ทั้งนี้ ในกรณีที่โปรตีนใหม่มีที่มาจากสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ อาจพิจารณาให้ทำการทดสอบเพิ่มเติม เช่น การทดสอบปฏิกิริยาการแพ้ทางผิวหนัง (skin prick test) ตามความเหมาะสม
๑๒	การดัดแปรองค์ประกอบทางโภชนาการ ๑๒.๑ ข้อมูลแสดงปริมาณการได้รับสัมผัสจากอาหาร (dietary exposure) และความต้องการด้านเมแทบอลิซึมของกลุ่มประชากรต่างๆ โดยควรมีการพิจารณาเป็นพิเศษในกลุ่มประชากรกลุ่มเฉพาะบางกลุ่ม เช่น ทารก เด็ก หญิงมีครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรังบางชนิด เป็นต้น (รายละเอียดดังหัวข้อ ๑๐.๑.๓) ๑๒.๒ ข้อมูลรูปแบบการใช้ การบริโภค และการเก็บรักษาสัตว์ หรืออาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม เพื่อประมาณการได้รับอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรมสำหรับการประเมินทางโภชนาการเพิ่มเติมในกรณีที่จำเป็น ๑๒.๓ ข้อมูลที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบสารอาหารอันเนื่องมาจากการดัดแปรพันธุกรรม ๑๒.๔ ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการนำสารอาหารไปใช้ประโยชน์ (bioavailability) ในสิ่งมีชีวิต หรือมีองค์ประกอบทางโภชนาการแตกต่างจากสัตว์คู่เปรียบเทียบกับตามธรรมชาติ โดยพิจารณาประเมินเป็นกรณีๆ ไป ๑๒.๕ กรณีอาหารที่ได้จากสัตว์ที่ดัดแปรพันธุกรรมให้มีคุณสมบัติในเชิงประโยชน์ต่อสุขภาพอาจจำเป็นต้องดำเนินการศึกษาเฉพาะทางด้านโภชนาการ พิษวิทยา และการศึกษาอื่นๆ ตามความเหมาะสม ๑๒.๖ หากข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยมีไม่เพียงพอ อาจมีการศึกษาทดลองเพิ่มเติมในสัตว์ทดลอง และมีการออกแบบการทดลองให้เหมาะสมสำหรับการประเมินอาหารในองค์รวม (whole food)
๑๓	การพิจารณาในประเด็นอื่นๆ ข้อมูลความเป็นไปได้ของการสะสมสารประกอบ หรือจุลินทรีย์บางชนิดที่อาจมีผลต่อสุขภาพมนุษย์ ในกรณีที่การดัดแปรพันธุกรรมอาจส่งผลกระทบต่อสารสะสม หรือแพร่กระจายของสารแปลกปลอมในสิ่งมีชีวิต เช่น ยาสัตว์ตกค้าง หรือโลหะหนัก การเปลี่ยนแปลงชนิด หรือรูปแบบการแพร่กระจายของจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์ การอยู่ร่วมกันของสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษชนิดใหม่ในสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์

ลำดับ	รายการเอกสาร
๑๔	รายงานผลการประเมินหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ๑๔.๑ รายงานผลการประเมินความปลอดภัย หรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศ ต่างๆ ระบุงผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของ ประเทศต่างๆ ๑๔.๒ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือตอบการอนุญาต ข้อมูลการอนุญาตจากหน่วยงาน ราชการ เป็นต้น
๑๕	ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ ผู้เชี่ยวชาญสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นกรณีๆ ไป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญระบุ รายละเอียดข้อมูลที่ต้องการ พร้อมเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนในการขอข้อมูลนั้นๆ

หมายเหตุ สัตว์คู่เปรียบเทียบ (conventional counterpart) ที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ได้จากสัตว์ดัดแปรพันธุกรรม หมายถึง พันธุ์สัตว์ที่ทราบประวัติการใช้เป็นอาหารอย่างปลอดภัย ซึ่งได้มาจากพ่อแม่พันธุ์เดียวกันกับสัตว์ดัดแปรพันธุกรรมที่ประเมิน

บัญชีหมายเลข ๕

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ 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 และผลการประเมินดังกล่าวนั้นต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่สามารถตรวจสอบ ได้ตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ฉบับล่าสุด

ทั้งนี้ วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการตาม 1 และ 2 นั้น ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ที่กำหนดไว้ได้อย่างถูกต้อง

บัญชีหมายเลข ๖

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

รายการพืชดัดแปรพันธุกรรมที่ได้รับการผ่อนผันให้ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายเป็นการชั่วคราว

1. ข้าวโพด

ลักษณะสายพันธุ์ (Traits/ Event)	รหัสเอกลักษณ์ (OECD Unique Identifier)
(1) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช และตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ DP4114	DP-004114-3
(2) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ TC1507 X MON810	DAS-01507-1 x MON-00810-6
(3) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ TC1507 X MON810 X MIR162	DAS-01507-1 x MON-00810-6 x SYN-IR162-4
(4) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช ตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ TC1507 X MON810 X MIR604 X NK603	DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6 x SYN-IR604-5
(5) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช และตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช ทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต พร้อมเพิ่มปริมาณผลผลิตไบโอเอทานอล สายพันธุ์ 3272 X Bt11 X MIR604 X GA21	SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9
(6) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช ตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ DP4114 X MON810 X MIR604 X NK603	DP-004114-3 X MON-00810-6 X SYN-IR604-5 X MON-00603-6
(7) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช และตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช ทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต พร้อมเพิ่มปริมาณผลผลิตไบโอเอทานอล สายพันธุ์ 3272 X Bt11 X MIR604 X TC1507 X 5307 X GA21	SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9
(8) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช และตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 X DAS-59122-7 X MIR604 X TC1507 X GA21	SYN-BT011-1 x DAS-59122-7 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x MON-00021-9
(9) ข้าวโพดดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนตและไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 X MIR162 X MON89034 X GA21	SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x MON-89034-3 x MON-00021-9

ลักษณะสายพันธุ์ (Traits/ Event)	รหัสเอกลักษณ์ (OECD Unique Identifier)
(10) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช และตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 X MIR162 X MIR604 X TC1507 X 5307 X GA21	SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9
(11) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 X MIR162 X TC1507 X GA21	SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x DAS-01507-1 x MON-00021-9
(12) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช และตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 X MIR604 X TC1507 X 5307 X GA21	SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5 X DAS-01507-1 X SYN-05307-1 X MON-00021-9
(13) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ Bt11 X TC1507 X GA21	SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9
(14) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมทนทานสารกำจัดวัชพืช 2,4 ดี และ สารกำจัดวัชพืชกลุ่มอะลิโลซีฟีนออกซีโพรพิโอเนต สายพันธุ์ DAS-40278-9	DAS-40278-9
(15) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมต้านทานตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ DAS-59122-7	DAS-59122-7
(16) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ DAS-59122-7 X NK603	DAS-59122-7 x MON-00603-6
(17) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมต้านทานแมลงและทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ NK603 X MON 810	MON-00603-6 x MON-00810-6
(18) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON 87427 X MON 89034 X MIR 162 X NK 603	MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6
(19) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON 87427 X MON 89034 X NK603	MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-00603-6
(20) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนตและไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON 87427 X MON 89034 X TC1507 X MON 88017 X DAS-59122-7	MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7

ลักษณะสายพันธุ์ (Traits/ Event)	รหัสเอกลักษณ์ (OECD Unique Identifier)
(21) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลุโฟซิเนต ไกลโฟเซต และ 2,4-ดี และต้านทานแมลงกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) และแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) สายพันธุ์ MON 87427 X MON 89034 X TC1507 X MON 87411 X DAS-59122-7	MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7
(22) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต และต้านทานแมลงกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) สายพันธุ์ MON 87411	MON-87411-9
(23) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมทนแล้ง และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON 87460 X NK603	MON-87460-4 x MON-00603-6
(24) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON 89034 X MON 88017	MON-89034-3 x MON-88017-3
(25) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) และกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) และทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON89034 X TC1507 X MON 88017 X DAS-59122-7	MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7
(26) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต กลุโฟซิเนต และ 2,4-D สายพันธุ์ MON 89034 X TC1507 X MON 88017 X DAS-59122-7 X DAS-40278-9	MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9
(27) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลุโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON 89034 X TC1507 X NK603	MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6
(28) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลุโฟซิเนตและไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON 89034 X TC1507 X NK603 X MIR162	MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4
(29) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลุโฟซิเนต สารกำจัดวัชพืช 2,4 ดี และ สารกำจัดวัชพืชกลุ่มอะลิโลซีฟีนอกซี โพรพิโอเนต สายพันธุ์ MON 89034 X TC1507 X NK603 X MIR162 X DAS-40278-9	MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4 x DAS-40278-9
(30) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต และต้านทานแมลงกลุ่มพวกด้วง (Coleopteran) และแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) สายพันธุ์ MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411	MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9

ลักษณะสายพันธุ์ (Traits/ Event)	รหัสเอกลักษณ์ (OECD Unique Identifier)
(31) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สารกำจัดวัชพืช 2,4 ดี และ สารกำจัดวัชพืชกลุ่มอะลิโลซีฟีนอกซี โพรพิโอเนต สายพันธุ์ MON 89034 X TC1507 X NK603 X DAS-40278-9	MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9
(32) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต สารกำจัดวัชพืช 2,4 ดี และ สารกำจัดวัชพืชกลุ่มอะลิโลซีฟีนอกซี โพรพิโอเนต สายพันธุ์ NK603 X DAS-40278-9	DAS40278 x NK603
(33) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซตและกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ NK603 X T25	MON-00603-6 x ACS-ZM003-2
(34) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ TC1507	DAS-01507-1
(35) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช ตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต สายพันธุ์ TC1507 X DAS-59122-7	DAS-01507-1 x DAS-59122-7
(36) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช ตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ TC1507 X DAS-59122-7 X MON810 X MIR604 X NK603	DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x MON-00810-6 x SYN-IR604-5 x MON-00603-6
(37) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช ตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ TC1507 X DAS-59122-7 X MON810 X NK603	DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x MON-00810-6 x MON-00603-6
(38) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช ตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ TC1507 X DAS-59122-7 X NK603	DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6
(39) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช ตัวอ่อนแมลงปีกแข็งศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ TC1507 X MIR604 X NK603	DAS-01507-1 x SYN-IR604-5 x MON-00603-6
(40) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ TC1507 X MON810 X MIR162 X NK603	DAS-01507-1 x MON-00810-6 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6
(41) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ TC1507 X MON810 X NK603	DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6
(42) ข้าวโพดตัดแปรพันธุ์กรรมแบบรวมยีนให้ต้านทานหนอนผีเสื้อศัตรูพืช พร้อมทนทานสารกำจัดวัชพืชกลูโฟซิเนต และไกลโฟเซต สายพันธุ์ TC1507 X NK603	DAS-01507-1 x MON-00603-6

2. ถั่วเหลือง

ลักษณะสายพันธุ์ (Traits/ Event)	รหัสเอกลักษณ์ (OECD Unique Identifier)
(1) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟซิเนต 2,4 ดี และไกลโฟเซต สายพันธุ์ DAS-44406-6	DAS-44406-6
(2) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมแบบรวมยีนให้ต้านทาน/ทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซต กลูโฟซิเนต และไอซอกซาฟลูโทล สายพันธุ์ FG72 X A5547-127	MST-FG072-3 x ACS-GM006-4
(3) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมโอเลอิกสูง ทนทานสารกำจัดวัชพืชชนิดยับยั้งเอนไซม์เอแอลเอส สายพันธุ์ DP-305423-1 (HOS)	DP-305423-1
(4) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมโอเลอิกสูงแบบรวมยีนให้ ทนทานสารกำจัดวัชพืชชนิดยับยั้งเอนไซม์เอแอลเอส และไกลโฟเซต สายพันธุ์ DP-305423-1 (HOS) X GTS 40-3-2	DP-305423-1 x MON-04032-6
(5) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไดแคมบาและไกลโฟเซต สายพันธุ์ MON 87708 X MON 89788	MON-87708-9 x MON-89788-1
(6) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) สายพันธุ์ MON 87751	MON-87751-7
(7) ถั่วเหลืองดัดแปรพันธุกรรมทนทานสารกำจัดวัชพืชไกลโฟเซตและไดแคมบา และต้านทานแมลงกลุ่มผีเสื้อ (Lepidopteran) สายพันธุ์ MON87751 X MON87701 X MON87708 X MON89788	MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON87708 x MON89788