



การเปิดเผยข้อมูลอาหารดัดแปรทางชีวภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา



❖ ความเป็นมา

เมื่อเดือนกรกฎาคมปี ๒๕๕๙ สภาคองเกรสของสหรัฐอเมริกา ได้ผ่านความเห็นชอบมาตรฐานแห่งชาติว่าด้วยการเปิดเผยข้อมูลอาหารดัดแปรทางชีวภาพ (National Bioengineered Food Disclosure Standard: NBFDS) และได้มอบหมายให้กระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกา (USDA) กำหนดมาตรฐานการบังคับใช้ในระดับชาติเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลอาหารที่ผ่านหรืออาจผ่านกระบวนการวิศวกรรมชีวภาพ (Bioengineered: BE) ทั้งนี้ USDA ได้จัดทำและเผยแพร่ร่างสุดท้ายมาตรฐานแห่งชาติว่าด้วยการเปิดเผยข้อมูลอาหารดัดแปรทางชีวภาพ เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๑ ซึ่งได้ประกาศเป็นกฎหมายเมื่อวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๓ และกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับในวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕

❖ สารสำคัญ

มาตรฐานแห่งชาติว่าด้วยการเปิดเผยข้อมูลอาหารดัดแปรทางชีวภาพ (NBFDS) กำหนดให้นิติบุคคล (Entities) ที่เป็นผู้ผลิตอาหาร ผู้นำเข้า และผู้ค้าปลีกบางประเภทที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบนี้ จะต้องเปิดเผยข้อมูลหากมีการใช้อาหารรายการใดซึ่งอยู่ในบัญชีอาหารดัดแปรทางชีวภาพของ (List of Bioengineered Foods) ของ USDA โดยระหว่างการดำเนินธุรกิจจะต้องเก็บบันทึกข้อมูลอาหารดัดแปรทางพันธุกรรมนั้นไว้ตามวิธีปฏิบัติและโดยเหมาะสม

ทั้งนี้ หน่วยงานบริการการตลาดทางการเกษตร (Agricultural Marketing Service: AMS) ของ USDA ได้จัดทำบัญชีข้างต้นเพื่อแสดงรายชื่อพืชผลหรืออาหารที่ผ่านการดัดแปรทางชีวภาพที่มีอยู่ทั่วโลก และเพื่อให้นิติบุคคลที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบฉบับนี้สามารถพิจารณาได้ว่าอาหารของตนเข้าข่ายในการเปิดเผยข้อมูล รวมถึงต้องจัดเก็บบันทึกข้อมูลอาหารดังกล่าวหรือไม่





❖ การบังคับใช้

- วันที่บังคับใช้มาตรฐาน (implementation date) วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๓ ยกเว้นผู้ผลิตอาหารขนาดเล็ก ซึ่งวันที่บังคับใช้คือ วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๔
- วันที่ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับ (mandatory compliance date) วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ โดยธุรกิจที่อยู่ภายใต้การควบคุมอาจปฏิบัติตามมาตรฐานโดยสมัครใจได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔

❖ คำจำกัดความ

➤ **อาหารดัดแปรทางชีวภาพ (Bioengineered Foods)** ภายใต้มาตรฐาน NBFDS หมายถึง อาหารที่ตรวจพบได้ว่ามีสารทางพันธุกรรมซึ่งผ่านการดัดแปรโดยใช้เทคนิคในห้องปฏิบัติการบางอย่างและไม่สามารถสร้างขึ้นได้ด้วยการผสมพันธุ์แบบดั้งเดิมหรือพบได้ในธรรมชาติ โดยมีกฎระเบียบและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องดังนี้

- ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านกระบวนการวิศวกรรมชีวภาพหรือมีส่วนผสมที่ผ่านกระบวนการวิศวกรรมชีวภาพที่ตรงตามคำจำกัดความของ AMS เกี่ยวกับอาหารวิศวกรรมชีวภาพที่มีไว้เพื่อการค้าปลีกจะต้องเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวไว้บนฉลาก
- การเปิดเผยข้อมูลอาจอยู่ในรูปแบบข้อความ ตราสัญลักษณ์ (ภาพที่ ๑) ลิงก์ที่สามารถสแกนได้ คำแนะนำเกี่ยวกับการส่งข้อความ หรือในบางกรณีอาจใช้หมายเลขโทรศัพท์หรือที่อยู่เว็บไซต์ที่นำไปสู่ข้อมูลนั้น



ภาพที่ ๑

- ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไปจะมีการเปิดเผยข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารดัดแปรทางชีวภาพทั้งหมด ในกรณีของอาหารที่จำหน่ายในจำนวนมาก (bulk food) ข้อมูลต้องสามารถเห็นได้ง่ายไม่ว่าจากบนบรรจุภัณฑ์อาหาร หรือ บนป้ายที่เกี่ยวข้อง
- แม้บางครั้งคำว่า “Bioengineering,” “Genetically Modified Organism,” “GMO,” และ “Genetic Engineering,” ใช้แทนกันได้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการตลาด แต่การเปิดเผยข้อมูลภายใต้มาตรฐาน NBFDS จะใช้คำว่า “Bioengineered”





- การเปิดเผยข้อมูลอาหารทางวิศวกรรมชีวภาพเป็นฉลากทางการตลาด และไม่ได้นำเสนอข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวกับคุณลักษณะด้านสุขภาพ ความปลอดภัย หรือสิ่งแวดล้อมของอาหารวิศวกรรมชีวภาพเมื่อเปรียบเทียบกับอาหารที่ไม่ผ่านกระบวนการทางวิศวกรรมชีวภาพ

- อาหารที่ผลิตโดยผู้ผลิตอาหารรายเล็กมาก และอาหารที่บริการในร้านอาหาร รถขายอาหาร รถไฟ เครื่องบิน อาหารสำเร็จรูป และในสถานประกอบการที่คล้ายคลึงกัน ไม่จำเป็นต้องมีฉลากอาหารดัดแปรทางชีวภาพ แม้ว่าผลิตภัณฑ์จะมีส่วนผสมอาหารที่ผ่านกระบวนการวิศวกรรมชีวภาพก็ตาม

➤ **อาหารที่มาจากวิศวกรรมชีวภาพ (Derived from Bioengineering)**

- อาหารที่มีสัญลักษณ์ที่ระบุว่า “มาจากวิศวกรรมชีวภาพ” หรือ “Derived From Bioengineering” (ภาพที่ ๒) หรือที่เปิดเผยว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีส่วนผสมที่มาจากวิศวกรรมชีวภาพ หรือ “Ingredients Derived from Bioengineering” **ไม่ใช่** อาหารวิศวกรรมชีวภาพ (bioengineered foods)

- อาหารที่ติดฉลาก “Derived From Bioengineering” เป็นอาหารที่ผ่านแปรรูปหลายขั้นตอนจนไม่สามารถตรวจสอบสารดัดแปรทางพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งผู้ประกอบการสามารถเลือกเปิดเผยข้อมูลด้วยความสมัครใจได้



ภาพที่ ๒

❖ **ธุรกิจที่อยู่ภายใต้การควบคุม/การยกเว้น**

➤ **ธุรกิจที่อยู่ภายใต้การควบคุม**

มาตรฐาน NBFDS กำหนดให้นิติบุคคล/ธุรกิจที่อยู่ภายใต้การควบคุม ได้แก่ ผู้ผลิตอาหาร ผู้นำเข้า และผู้ค้าปลีกบางประเภท ดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าอาหารที่ผ่านการดัดแปรทางชีวภาพได้รับการเปิดเผยข้อมูลอย่างเหมาะสม

- ผู้ค้าปลีก ซึ่งบรรจุอาหารหรือขายอาหารในภาชนะขนาดใหญ่ และ/หรือ นำมาแสดงมีหน้าที่รับผิดชอบในการเปิดเผยข้อมูลอาหารที่ผ่านกระบวนการทางวิศวกรรมชีวภาพ หรือมีป้ายระบุว่า เป็นอาหารที่ผ่านกระบวนการทางวิศวกรรมชีวภาพ





- ผู้นำเข้า ต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการเปิดเผยข้อมูลและปฏิบัติตามข้อกำหนดเดียวกันกับผู้ประกอบการในประเทศ
- ผู้ผลิตอาหาร ไม่รวมผู้ผลิตอาหาร “ขนาดเล็กมาก” (very small) ซึ่งมีรายรับต่อปีต่ำกว่า ๒,๕๐๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ จะได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของ NBFDS

➤ การยกเว้น


มาตรฐาน NBFDS มีข้อยกเว้นสำหรับอาหารที่ใช้บริการในร้านอาหาร หรือ สถานประกอบการค้าปลีกอาหารที่คล้ายกัน ซึ่ง “สถานประกอบการค้าปลีกอาหารที่คล้ายกัน” ในที่นี้หมายถึง

- โรงอาหาร (cafeteria)
- ห้องอาหารกลางวัน (lunch room)
- แผงลอยขายอาหาร (food stand)
- รถขายอาหาร (food truck)
- ผู้ให้บริการขนส่ง เช่น รถไฟ เครื่องบิน
- สถานที่ขายเครื่องดื่ม (saloon) โรงแรม (tavern) บาร์ (bar) ห้องรับรอง สถานประกอบการอื่นที่คล้ายคลึงกันที่ประกอบธุรกิจขายอาหารปรุงสำเร็จแก่สาธารณะ
- สลัดบาร์ อาหารสำเร็จรูป และสถานประกอบการด้านอาหารอื่นๆ ที่ตั้งอยู่ในร้านค้าปลีกที่ให้บริการอาหารพร้อมรับประทานที่บริเวณภายในหรือนอกสถานที่ของร้านค้าปลีก


❖ วิธีการเปิดเผยข้อมูล

ผู้ประกอบการสามารถเลือกการเปิดเผยข้อมูลได้หลายรูปแบบ ได้แก่ ข้อความแสดงในรายการข้อมูลส่วนผสมของอาหาร ตราสัญลักษณ์ตามข้อกำหนดของ USDA ลิงค์เชื่อมต่อทางระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือระบบดิจิทัล และ/หรือหมายเลขโทรศัพท์ที่ผู้บริโภคสามารถส่งข้อความถึงได้ (ภาพที่ ๓) นอกจากนี้ ยังมีตัวเลือกเพิ่มเติมอื่นๆ สำหรับผู้ผลิตอาหารรายย่อยหรือสำหรับบรรจุก้อนขนาดเล็กและขนาดเล็กมาก ได้แก่ การใช้หมายเลขโทรศัพท์หรือที่อยู่เว็บไซต์ที่นำไปสู่การเข้าถึงข้อมูล


How will bioengineered food be labeled?




“Contains a bioengineered food ingredient”



A symbol in black and white or color



An electronic or digital link



Phone number that consumers can text

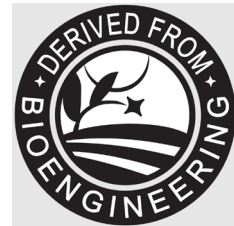
ภาพที่ ๓ แนวทางการเปิดเผยข้อมูลอาหารดัดแปรทางชีวภาพ





❖ รูปแบบตราสัญลักษณ์

ตราสัญลักษณ์แบ่งออกเป็น ๒ ประเภทคือ สัญลักษณ์สำหรับอาหารดัดแปรทางชีวภาพ (Bioengineered Foods) และสัญลักษณ์สำหรับอาหารที่ทำมาจากวัตถุดิบที่ผ่านการดัดแปรทางชีวภาพ (Derived from Bioengineering) โดยสัญลักษณ์อาจเป็นภาพสี หรือ ขาวดำ (ภาพที่ ๔)



ภาพที่ ๔ ตัวอย่างตราสัญลักษณ์สำหรับการเปิดเผยข้อมูลอาหารดัดแปรทางชีวภาพ

❖ รายชื่ออาหารดัดแปรทางชีวภาพ

หน่วยงาน AMS ของ USDA ได้จัดทำบัญชีข้างต้นเพื่อแสดงรายชื่อปัจจุบันของพืชผลหรืออาหารที่จัดให้เป็นผลิตภัณฑ์ดัดแปรทางชีวภาพที่ผลิตได้ตามกฎหมายทั่วโลก เพื่อให้นิติบุคคลที่ต้องปฏิบัติ/ธุรกิจภายใต้ระเบียบฉบับนี้สามารถพิจารณาได้ว่าอาหารของตนเข้าข่ายในการเปิดเผยข้อมูล รวมถึงต้องจัดเก็บบันทึกข้อมูลอาหารดังกล่าวหรือไม่

อนึ่ง ผลิตภัณฑ์ดัดแปรทางชีวภาพใหม่ๆ ที่ยังคงได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องแม้ว่าอาหารจะยังไม่รวมอยู่ในบัญชีรายชื่อ แต่ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุมซึ่งมีบันทึกข้อมูลแสดงถึงจำหน่ายอาหารที่ผ่านกระบวนการวิศวกรรมชีวภาพจะต้องเปิดเผยข้อมูลอาหารนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ หน่วยงาน AMS จะทบทวนรายชื่อเป็นประจำทุกปี และจะปรับปรุงให้ทันสมัยตามความจำเป็น ผ่านกระบวนการกำหนดกฎเกณฑ์ของรัฐบาลกลาง





สำหรับรายชื่อพืชผลและอาหารดัดแปรทางชีวภาพในปัจจุบันของ USDA มีดังต่อไปนี้

ตารางที่ ๑ รายชื่อพืชและอาหารที่ผ่านการดัดแปรทางชีวภาพ

ชื่อพืชผลและอาหาร	ประเทศผู้ผลิตในเชิงพาณิชย์	หมายเหตุ
๑. อัลฟัลฟา (alfalfa)	แคนาดาและสหรัฐอเมริกา	<ul style="list-style-type: none"> - <u>เม็กซิโก</u> และ <u>ญี่ปุ่น</u> อนุมัติให้เพาะปลูกเชิงพาณิชย์ แต่ปัจจุบันยังไม่มีการผลิต - <u>สหรัฐฯ</u> ปรมาณร้อยละ ๑๓ ของผลผลิตอัลฟัลฟาในประเทศ ในปี ๒๕๕๖ เป็นผลผลิตดัดแปรทางชีวภาพ (Bioengineered: BE)
๒. แอปเปิ้ล (apple)	แคนาดาและสหรัฐอเมริกา	<ul style="list-style-type: none"> - <u>แคนาดา</u> อนุมัติการผลิตเชิงพาณิชย์ แต่ยังไม่มีการเพาะปลูก - <u>สหรัฐฯ</u> คาดว่ามีพื้นที่ปลูกถึง ๑,๔๐๐ เอเคอร์ภายในปี ๒๕๖๒ ประกอบด้วย ๓ พันธุ์ ได้แก่ Golden Delicious, Granny Smith และ Fuji สำหรับแอปเปิ้ลพันธุ์อื่นๆ อาจจะสันนิษฐานว่าไม่ใช่แอปเปิ้ล BE
๓. คาโนลา (canola)	ออสเตรเลีย แคนาดา และสหรัฐอเมริกา	คาโนลาจากทั้งสามประเทศนี้น่าจะสันนิษฐานได้ว่าเป็นคาโนลา BE
๔. ข้าวโพด (corn)	<p><u>กลุ่มที่ ๑</u> อาร์เจนตินา บราซิล แคนาดา ฮอนดูรัส แอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา และอุรุกวัย</p> <p><u>กลุ่มที่ ๒</u> โคลอมเบีย สาธารณรัฐเช็ก ปารากวัย ฟิลิปปินส์ โปรตุเกส สโลวาเกีย สเปน และเวียดนาม</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>กลุ่มที่ ๑</u> การผลิตข้าวโพดมากกว่าครึ่งหนึ่งของทั้งหมดเป็น BE ดังนั้นข้าวโพดที่นำเข้ามาจากประเทศเหล่านี้จึงควรสันนิษฐานว่าเป็น BE - ในปี ๒๕๖๐ ร้อยละ ๓๒ ของการผลิตข้าวโพดทั่วโลกเป็นผลผลิต BE
๕. ฝ้าย (cotton)	<p><u>กลุ่มที่ ๑</u> อาร์เจนตินา ออสเตรเลีย บราซิล โคลอมเบีย เม็กซิโก ปารากวัย แอฟริกาใต้ และสหรัฐอเมริกา</p> <p><u>กลุ่มที่ ๒</u> พม่า จีน อินเดีย และปากีสถาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>กลุ่มที่ ๑</u> การผลิตฝ้ายมากกว่าครึ่งหนึ่งของทั้งหมดเป็นผลผลิตดัดแปรทางชีวภาพ ดังนั้นฝ้ายที่นำเข้ามาจากประเทศเหล่านี้จึงควรสันนิษฐานว่าเป็น BE





ชื่อพืชผลและอาหาร	ประเทศผู้ผลิตในเชิงพาณิชย์	หมายเหตุ
		- ในปี ๒๕๖๐ ร้อยละ ๘๐ ของการผลิตฝ้ายทั่วโลกเป็นผลผลิต BE
๖. มะเขือ (eggplant)	Bangladesh	มะเขือ BE ผลิตในเชิงพาณิชย์เฉพาะในบังคลาเทศ อย่างไรก็ตาม รายงานข่าวระบุว่า มีการปลูกมะเขือ BE ในอินเดียด้วยเช่นกัน
๗. มะละกอ (papaya)	จีนและสหรัฐอเมริกา	- มะละกอที่ผลิตในสหรัฐฯ ควรสันนิษฐานว่าเป็นมะละกอ BE - ด้วยเหตุผลด้านสุขอนามัยพืช USDA-APHIS จึงไม่อนุญาตนำเข้าผลมะละกอสดจากจีนเข้าสู่สหรัฐฯ
๘. สับปะรด (pineapple)	คอสตาริกา	- สับปะรดพันธุ์เนื้อสีชมพู (Pink Flesh) ที่ปลูกในคอสตาริกาเป็นสับปะรด BE - ข้อมูลของบริษัท Del Monte ปี ๒๕๖๓ ระบุว่า สับปะรด BE มีวางจำหน่ายในสหรัฐฯ - สับปะรดเนื้อเหลืองอาจสันนิษฐานได้ว่าไม่เป็นสับปะรด BE
๙. มันฝรั่ง (potato)	สหรัฐอเมริกาและแคนาดา	- มันฝรั่ง BE มีการผลิตเชิงพาณิชย์ในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา การผลิตในปัจจุบันค่อนข้างน้อย - มันฝรั่ง BE มี ๓ สายพันธุ์ ได้แก่ Atlantic, Ranger Russet และ Russet Burbank - มันฝรั่งพันธุ์อื่นๆ อาจสันนิษฐานได้ว่าไม่เป็นผลผลิต BE - ในบางตลาด มันฝรั่ง BE วางขายภายใต้ชื่อทางการค้า White Russet
๑๐. ปลาแซลมอน (salmon)	แคนาดาและสหรัฐอเมริกา (มลรัฐอินเดียนา)	- บริษัท AquaBounty Technologies, Inc. ได้รับการอนุมัติจาก FDA ให้ผลิต





ชื่อพืชผลและอาหาร	ประเทศผู้ผลิตในเชิงพาณิชย์	หมายเหตุ
		<p>ปลาแซลมอน BE ที่โรงงานในมลรัฐอินเดียนา</p> <ul style="list-style-type: none">- แคนาดาส่งไข่ปลาแซลมอนไปยังมลรัฐอินดีแอนาเพื่อขยายการผลิตออกสู่ตลาด- ปลาแซลมอน BE ได้รับการอนุมัติให้ใช้อาหารโดย FDA ในสหรัฐอเมริกา และสำนักงานตรวจสอบอาหารของแคนาดา โดยระบุว่าปลาแซลมอน BE มีความปลอดภัยสำหรับการบริโภคเทียบเท่ากับปลาแซลมอนทั่วไป
๑๑. ถั่วเหลือง (soybean)	อาร์เจนตินา โบลิเวีย บราซิล แคนาดา ปารากวัย แอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา และอูรุกวัย	<ul style="list-style-type: none">- ผลิตถั่วเหลือง BE รวมจากทั้ง ๘ ประเทศคิดเป็นกว่าร้อยละ ๘๐ ของการผลิตทั้งหมดของโลก- <u>สหรัฐฯ</u> มากกว่าร้อยละ ๙๐ ของการผลิตถั่วเหลืองทั้งประเทศเป็น BE- เนื่องจากราคาถั่วเหลือง none-BE จะสูงกว่าถั่วเหลือง BE บุชเชลละ ๑ เหรียญสหรัฐฯ หากผู้ประกอบการไม่ได้ใช้ถั่วเหลือง none-BE เป็นการเฉพาะ จึงอาจสันนิษฐานได้ว่าถั่วเหลืองที่ใช้เป็นถั่วเหลือง BE
๑๒. ซัมเมอร์สควอช (summer squash)	แคนาดาและสหรัฐอเมริกา	<u>สหรัฐฯ</u> การผลิตมีน้อยมากเพียง ๒,๔๗๑ เอเคอร์
๑๓. หัวบีทน้ำตาล (sugar beet)	แคนาดาและสหรัฐอเมริกา	ร้อยละ ๙๐ หัวบีทน้ำตาลทั้งหมดที่ผลิตในสองประเทศนี้เป็นผลผลิต BE ดังนั้น จึงควรสันนิษฐานได้ว่าหัวบีทน้ำตาลเป็นพืช BE





❖ การทดสอบเพื่อการตรวจจับ (Detectability Testing)

ภายใต้มาตรฐานการเปิดเผยข้อมูลอาหารทางวิศวกรรมชีวภาพแห่งชาติ ได้ระบุข้อกำหนดสำหรับการตรวจจับสารตัดแปรพันธุกรรมซึ่งอยู่ภายใต้ข้อกำหนด 7 CFR 66.9 ทั้งนี้ หน่วยงาน AMS ระบุว่า จะจัดทำคำแนะนำแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในอุตสาหกรรมในเรื่องที่เกี่ยวกับ (๑) วิธีการทดสอบที่ยอมรับได้ สำหรับการตรวจจับสารตัดแปรพันธุกรรมเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการปนเปื้อนในระดับที่สามารถตรวจพบได้ และ (๒) การรับรองกระบวนการแปรสภาพ

คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการทดสอบเพื่อการตรวจจับสารตัดแปรทางชีวภาพสำหรับผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุมตามมาตรฐานนี้ ในกรณีที่อาหารที่ผลิตและจำหน่ายอยู่ในรายชื่ออาหารตัดแปรทางชีวภาพของ AMS หากแต่ไม่ต้องการปฏิบัติตามกฎระเบียบการเปิดเผยอาหารตัดแปรทางชีวภาพแห่งชาติ เนื่องจากอาหารหรือส่วนผสมนั้นได้รับการแปรสภาพมาแล้วหลายขั้นตอนจนไม่สามารถตรวจพบได้ว่ามีสารตัดแปรทางพันธุกรรม และเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด 7 CFR 66.9(c) ควรปฏิบัติตามแนวทางต่อไปนี้

(๑) ข้อพิจารณาทั่วไปในการเลือกวิธีการทดสอบ (General considerations in selecting a test method)

ในการเลือกวิธีการทดสอบ ผู้ประกอบการควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ (fit for purpose) ด้วยการประเมินประสิทธิภาพของวิธีการทดสอบเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพสอดคล้องตามข้อกำหนด ปัจจัยที่มีความสำคัญต่อการสร้างความมั่นใจว่าวิธีการนั้นเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ มีดังต่อไปนี้

- เจาะจงที่การวิเคราะห์สารที่สนใจ (เช่น ระบุถึงสิ่งที่กำลังวัด)
- มีความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์/สินค้าที่กำลังทดสอบ
- ถูกต้อง แม่นยำ คงทน เชื่อถือได้ และทำซ้ำได้
- มีช่วงที่เหมาะสมสำหรับค่าการวัด (เช่น ความไวที่เหมาะสม หรือ appropriate sensitivity)
- สามารถเข้าถึงได้และใช้งานได้จริงตามความต้องการในการทดสอบ

ผู้ประกอบการธุรกิจควรใช้วิธีการตรวจสอบที่ยอมรับโดยหน่วยงานระหว่างประเทศ (เช่น ISO, Codex Alimentarius Commission, AOAC International) และ/หรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบ สารตัดแปรพันธุกรรมของตนเอง (Method validation) โดยควรพิจารณาถึงความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ความถูกต้อง (accuracy) ความคงทน (robustness) ความน่าจะเป็นของการตรวจจับ (probability of detection: POD) ขีดจำกัดของการตรวจจับ (limit of detection: LOD) ขีดจำกัดของการหาปริมาณ (limit of quantification: LOQ) การบังคับใช้ (applicability) การคัดเลือก (selectivity) ความจำเพาะของสปีชีส์ (species specificity) ความสามารถในการทำซ้ำ (repeatability) และความสามารถในการทำซ้ำใหม่ (reproducibility)





สำหรับองค์กรมาตรฐานที่ยอมรับในระดับสากลที่ได้กำหนดเกณฑ์พื้นฐานสำหรับการพัฒนารูปแบบการวิเคราะห์เพื่อตรวจหาการปนเปื้อนและลักษณะของดีเอ็นเอลูกผสม (rDNA) ในอาหารหรือส่วนผสมในอาหาร ได้แก่

องค์กรมาตรฐานสากล (International Organization for Standardization: ISO) ได้กำหนดมาตรฐาน International Standard 24276 Foodstuffs ว่าด้วย วิธีการวิเคราะห์เพื่อตรวจหาสิ่งมีชีวิตดัดแปรทางพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรทางพันธุกรรม สำคัญประกอบด้วย ข้อกำหนดและคำจำกัดความทั่วไป ระเบียบวิธีการใช้มาตรฐานสำหรับการสกัดกรดนิวคลีอิก (nucleic acid extraction) และการวิเคราะห์กรดนิวคลีอิกทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณสำหรับสารอาหารเชิงซ้อน (food matrices) โดยมาตรฐานที่อ้างอิงประกอบด้วย:

- ISO 21571 Nucleic Acid Extraction,
- ISO 21569 Qualitative Nucleic Acid Analysis, and
- ISO 21570 Quantitative Nucleic Acid Analysis

คณะกรรมการโคเด็กซ์ (Codex Alimentarius Commission) มีเอกสารข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเกณฑ์การปฏิบัติงานและการตรวจสอบ เลขที่ CAC/GL 74-2010 ว่าด้วย ข้อเสนอแนะสำหรับหลักเกณฑ์การปฏิบัติงานและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการตรวจหา การระบุ และการหาปริมาณของลำดับดีเอ็นเอจำเพาะและโปรตีนจำเพาะในอาหาร (Guidelines on Performance Criteria and Validation of Methods for Detection, Identification and Quantification of Specific DNA Sequences and Specific Proteins in Foods)

(๒) วิธีการตรวจสอบทางดีเอ็นเอ (DNA-based methods)

เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (polymerase chain reaction: PCR) เป็นวิธีการทดสอบเพื่อการตรวจจับสารดัดแปรพันธุกรรมในอาหารหรือส่วนผสมอาหารที่ใช้กันอย่างแพร่หลายและเป็นที่ยอมรับในเชิงพาณิชย์มากที่สุดในปัจจุบัน โดยเทคนิคนี้สามารถตรวจหาสารดัดแปรทางพันธุกรรมที่รู้จักหรือไม่รู้จัก รวมทั้งการดัดแปรยีนแบบเดี่ยวหรือแบบหลายยีน (single or multigenetic modification events) และได้ผลลัพธ์ทั้งในเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ โดยการทดสอบเชิงคุณภาพสามารถบอกได้เพียงว่ามี DNA ที่ผ่านการดัดแปรทางพันธุกรรมหรือไม่เท่านั้น ในขณะที่การทดสอบเชิงปริมาณจะบอกได้ว่า DNA ที่ผ่านการดัดแปรทางพันธุกรรมและตรวจพบในผลิตภัณฑ์อาหารมีปริมาณมากน้อยเพียงใด

บ่อยครั้งที่พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันหลายชนิดนั้นได้รับการดัดแปรพันธุกรรมโดยการใส่ลำดับดีเอ็นเอ (DNA sequence) รูปแบบเดียวกัน จึงส่งผลให้การใช้วิธี PCR ในการตรวจสอบมีขอบเขตที่ครอบคลุมวงกว้างจนอาจสามารถตรวจพบการดัดแปรพันธุกรรมได้ในหลายกรณีที่แตกต่างกันไป และด้วยเหตุนี้ PCR จึงอาจเพียงพอที่จะตรวจหา DNA ของพืชและการดัดแปรพันธุกรรมทั้งที่รู้จักและไม่รู้จักในอาหารหรือส่วนผสมอาหารได้ อย่างไรก็ตาม การทดสอบดังกล่าวอาจไม่สามารถตรวจจับได้ในทุกกรณี และ/หรืออาจนำไปสู่ผลบวกที่เป็นเท็จ (false positives)





ในบางกรณี อาจจำเป็นต้องใช้การตรวจจำแนกยีน (event-specific) หรือจำแนกโครงสร้าง (construct-specific) เพื่อให้สามารถระบุการดัดแปรทางพันธุกรรมที่เฉพาะเจาะจงมากขึ้น ทั้งนี้ การทดสอบ PCR สามารถตรวจจับการดัดแปรพันธุกรรมที่เฉพาะเจาะจงทั้งเดี่ยวและหลายยีนได้เมื่อใช้กับวัสดุอ้างอิง (reference materials) ที่เหมาะสม

แม้ว่า PCR จะใช้กันอย่างแพร่หลาย แต่ก็อาจถูกจำกัดโดยสารประกอบที่ยับยั้ง PCR และขึ้นอยู่กับกระบวนการแยก DNA คุณภาพสูงออกจากตัวอย่าง ดังนั้น ห้องปฏิบัติการต้องแน่ใจว่าวิธีการและขั้นตอนปฏิบัตินั้นได้รับการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับเมทริกซ์เฉพาะและได้สกัด DNA อย่างเพียงพอสำหรับส่วนประกอบ/เมทริกซ์แต่ละรายการ และควรสังเกตการณ์ว่าเกิดการยับยั้งปฏิกิริยา PCR หรือไม่

(๓) เทคโนโลยีแบบใหม่และวิธีการอื่นๆ (Emerging technologies and other methods)

วิธีการทาง DNA ใดๆ ที่ตรงตามหลักเกณฑ์และเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์ในการตรวจหาสารดัดแปรทางพันธุกรรมอาจเป็นที่ยอมรับได้ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเทคโนโลยีมีความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่องและเทคโนโลยีขั้นสูง เช่น การจัดลำดับดีเอ็นเอ (ได้แก่ whole genome, target enrichment) อาจสามารถเข้าถึงได้มากขึ้นทั้งในเชิงพาณิชย์และในเชิงเศรษฐกิจ หากเทคโนโลยีเกิดขึ้นใหม่เหล่านี้ตรงตามข้อกำหนด 7 CFR 66.9(c) ก็ถือได้ว่าสอดคล้องกับตามมาตรฐานของ USDA

(๔) ข้อพิจารณาทั่วไปในการเลือกห้องปฏิบัติการ (General considerations in selecting a laboratory)

USDA สนับสนุนให้ใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการจะต้องสามารถดำเนินการตามมาตรฐานของข้อกำหนด 7 CFR 66.9 (c) ดังต่อไปนี้

- การรับประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ จะต้องรับประกันความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ
- การเลือกวิธีการวิเคราะห์ การรับรองความถูกต้องและการตรวจสอบ ต้องมั่นใจว่าใช้วิธีการทดสอบที่เหมาะสม (สอดคล้องกับวัตถุประสงค์) และห้องปฏิบัติการจะสามารถดำเนินการทดสอบได้เป็นผลสำเร็จ
- การแสดงความถูกต้องของการทดสอบ จะต้องทำให้มั่นใจได้ถึงประสิทธิภาพการวิเคราะห์ที่แม่นยำสม่ำเสมอ (เช่น การทดสอบประสิทธิภาพและการใช้วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสม) และ
- ข้อกำหนดประสิทธิภาพของวิธีการทดสอบ ต้องแน่ใจว่าการทดสอบเชิงวิเคราะห์มีความละเอียดอ่อนเพียงพอตามวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดความสามารถในการตรวจจับของกฎระเบียบส่วนที่ ๖๖





(๕) ข้อกำหนดในการจัดเก็บบันทึกข้อมูล (Recordkeeping requirements)

ภายใต้ข้อกำหนด 7 CFR 66.302(a) นิติบุคคล/ธุรกิจ/ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบจะต้องจัดเก็บบันทึกข้อมูลตามปกติหรือตามสมควรเพื่อแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามมาตรฐาน ซึ่งอาจดำเนินการในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษเป็นเวลาอย่างน้อยสองปีนับจากวันที่จำหน่ายหรือจัดจำหน่ายอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการขายปลีก ตัวอย่างบันทึกที่สามารถนำมาใช้เพื่อแสดงการปฏิบัติตามข้อกำหนดการเปิดเผยข้อมูล โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเพื่อตรวจสอบสารตัดแปรพันธุกรรม ได้แก่ บันทึกห่วงโซ่อุปทาน การรับรองซัพพลายเออร์ การรับรองของบุคคลที่สาม ผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ การตรวจสอบกระบวนการที่ผ่านการรับรอง และบันทึกอื่นๆ ที่ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบจัดทำหรือเก็บรักษาตามปกติของการดำเนินธุรกิจ นอกจากนี้ ตามข้อกำหนด 7 CFR 66.9 ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบอาจเก็บรักษาใบรับรองการวิเคราะห์หรือบันทึกการทดสอบอื่นๆ ที่เหมาะสมกับอาหารที่ต้องการยืนยันว่าไม่มีสารตัดแปรพันธุกรรม บันทึกเหล่านี้ควรมีรายละเอียดที่ระบุไว้ข้างต้นในหัวข้อ (๑)

อนึ่ง ในกรณีของการตรวจสอบภายใต้ข้อกำหนด 7 CFR 66.402 นั้น หน่วยงาน AMS จะตรวจสอบเฉพาะบันทึกของผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบเท่านั้น และจะไม่ทำการทดสอบผลิตภัณฑ์หรือส่วนผสมอาหารโดยหน่วยงาน

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส
กรกฎาคม ๒๕๖๔



ที่มา: <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/rulemaking-documents>

