



CROP BIOTECH UPDATE

A weekly summary of world developments in agri-biotech, produced by the ISAAA Global Knowledge Center on Crop Biotechnology direct to your inbox.



สมาคมเทคโนโลยีชีวภาพสัมพันธ์

วันที่ 16 มีนาคม 2565

เคนยาเป็นประเทศที่ 2 ในทวีปแอฟริกาที่เผยแพร่แนวทางกำกับดูแลการแก้ไขจีโนม



หน่วยงานความปลอดภัยทางชีวภาพแห่งชาติของเคนยา (National Biosafety Authority - NBA) ได้ตีพิมพ์แนวทางการแก้ไขจีโนม ซึ่งเป็นก้าวที่สำคัญต่อการพัฒนากรอบการกำกับดูแลการแก้ไขจีโนมในประเทศต่อจากไนจีเรีย เคนยาจึงกลายเป็นประเทศที่ 2 สองในแอฟริกาที่เผยแพร่แนวทางดังกล่าว

แนวทางที่ตีพิมพ์ให้ความสำคัญกระจ่างว่า สิ่งมีชีวิตที่แก้ไขจีโนม และ/หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการแก้ไขจีโนม จะถูกกำกับดูแล

ภายใต้พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพของเคนยา และผลิตภัณฑ์ใดบ้างที่ถูกกำกับดูแลว่าเป็นพันธุ์ทั่วไปหรือพันธุ์จากการปรับปรุงพันธุ์ Dr. Roy Mugira รักษาการประธานเจ้าหน้าที่บริหารของ NBA อธิบายว่า "แนวทางดังกล่าวจะแนะนำผู้ยื่นคำขอและผู้ตรวจสอบคำขอ ในแนวทางที่จะพิจารณาโครงการวิจัย การทดลอง และการปลดปล่อยผลิตภัณฑ์ในเชิงพาณิชย์ของเทคโนโลยีนี้"

ลักษณะสำคัญของแนวทางปฏิบัติ คือ การจัดให้มีการปรึกษาหารือล่วงหน้า เพื่อกำหนดแนวทางการกำกับดูแลที่จะนำมาใช้ ในมุมมองของผลลัพธ์ที่เป็นไปได้ของขั้นตอนการแก้ไขจีโนม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องส่งแบบฟอร์มการปรึกษาหารือล่วงหน้า (Early Consultation Form) กับ NBA โดยให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทดลองของ โครงการและผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายเพื่อพิจารณาว่า ควรได้รับการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพหรือไม่

แนวปฏิบัติยังมีโครงร่าง ข้อพิจารณาหรือสถานการณ์สมมติ สำหรับการกำกับดูแลเทคนิคการแก้ไขจีโนม และผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการแก้ไขจีโนม ไม่ว่าจะอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพหรือไม่ก็ตาม การแก้ไขจีโนมและผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการแก้ไขจีโนม ที่ไม่ถูกกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้แก่ การตัดแปลงโดยถ่ายฝากยีนจากสายพันธุ์ที่สามารถผสมโดยใช้เพศ การลบ/การหยุดการทำงานของยีน โดยไม่มีสารพันธุกรรมแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย และผลิตภัณฑ์แปรรูปซึ่งไม่สามารถตรวจพบสารพันธุกรรมแปลกปลอมที่ถ่ายฝากเข้าไปได้ และการตัดสินใจจะทำเป็นกรณีไป

"การตัดสินใจในส่วนของการปรึกษาหารือล่วงหน้าโดย NBA จะแจ้งให้ผู้สมัครทราบภายใน 30 วันทำการ อย่างไรก็ตาม โครงการแก้ไขจีโนมที่ไม่มีข้อมูลที่จำเป็น จะได้รับการกำกับดูแลภายใต้กฎระเบียบความ

ปลอดภัยทางชีวภาพ (การใช้วงจำกัด) ปี ค.ศ.2011” (Biosafety (Contained Use) Regulations 2011) ขอบเขตของแนวทางเหล่านี้ไม่ครอบคลุมถึงรายละเอียดที่เกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขจีโนม ที่จะดำเนินการอย่างไร

(ครับ เป็นเรื่องที่น่าสนใจในการเรียนรู้ เพื่อนำมาปรับใช้ในการกำกับดูแลการแก้ไขยีนและผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการแก้ไขยีนในประเทศต่อไป)

อ่านเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.biosafetykenya.go.ke/images/GENOME-EDITING-GUIDELINES-FINAL-VERSION-25th-Feb-2022-03.pdf>

เทคนิค Friendly™ Fall Armyworm ช่วยลดประชากรของหนอนกระทู้ข้าวโพดลายจุด

ในพื้นที่ปลูกข้าวโพด Bt เชิงพาณิชย์ในบราซิล



บริษัท Oxitec Ltd. ได้ประกาศความสำเร็จของโครงการนำร่องในการปลูกข้าวโพดบีที (ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรม) เชิงพาณิชย์ ที่ใช้เทคโนโลยีที่เรียกว่า Friendly™ fall armyworm ในบราซิลเป็นครั้งแรก เทคโนโลยีนี้ได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐบาลบราซิลในปี 2564

โครงการนำร่องดังกล่าว ได้ดำเนินการในพื้นที่เพาะปลูกเชิงพาณิชย์หลายพันเอเคอร์ในรัฐเซาเปาโล ซึ่งเป็น

ภูมิภาคปลูกข้าวโพดที่สำคัญในบราซิล ในช่วงฤดูปลูกแรกของข้าวโพดปี 2564 - 2565 บริษัท Oxitec ประกาศว่าการปลูกข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรม ที่ใช้เทคโนโลยี Friendly™ fall armyworm มีประสิทธิภาพในการแก้ปัญหาที่เกิดจากหนอนกระทู้ข้าวโพดลายจุดในพื้นที่เพาะปลูกเชิงพาณิชย์ โดยสามารถลดจำนวนประชากรของหนอนกระทู้ข้าวโพดลายจุด (fall armyworm - FAW) และให้การปกป้องประสิทธิภาพของข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรม (ข้าวโพดบีที) ในระยะยาว จากศัตรูพืชที่ทำลายล้างนี้

ผลการศึกษาได้รับการตรวจสอบโดยคณะผู้เชี่ยวชาญและที่ตีพิมพ์ในวารสาร BMC Biotechnology โดยในช่วงแรก ๆ ได้อธิบายถึงการพัฒนาเทคโนโลยี Friendly™ Fall Armyworm ของบริษัท Oxitec รวมถึงผลลัพธ์ที่ได้จากการสร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ในเชิงลึก ที่แสดงให้เห็นว่าเมื่อมีการนำผีเสื้อกลางคืนตัวผู้ดัดแปลงพันธุกรรม ไปปล่อยในแปลงปลูกข้าวโพดบีที จะช่วยให้การพัฒนาของ FAW ที่คือต่อข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมเกิดขึ้นช้ามาก นำไปสู่การจัดการ FAW ที่ยั่งยืนในระยะเวลาที่ยาวนานกว่ามาก

(ครับ ข้าวโพดดัดแปลงพันธุกรรมที่ต้านทานต่อแมลงศัตรู หรือข้าวโพดบีทีที่มีอยู่ไม่สามารถต้านทานต่อหนอนกระทู้ข้าวโพดลายจุดได้ แต่ด้วยเทคโนโลยี Friendly™ Fall Armyworm ของบริษัท Oxitec น่าจะเป็นเทคโนโลยีในการปล่อยผีเสื้อกลางคืนตัวผู้ดัดแปลงพันธุกรรม ที่เมื่อผสมกับตัวเมีย ลูกตัวเมียที่ได้จะตาย จึงทำให้จำนวนประชากรของหนอนกระทู้ข้าวโพดลายจุดลดลง)

อ่านเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.oxitec.com/en/news/oxitec-completes-first-farm-scale-deployments-of-friendly-fall-armyworm-on-commercial-bt-corn-in-brazil>

เครือข่ายวิทยาศาสตร์ด้านข้อมูลลำดับดิจิทัล เรียกร้องให้สนับสนุนนโยบายแบบเปิดและยุติธรรม เพื่อการใช้และเข้าถึงข้อมูลลำดับดิจิทัล



นักวิทยาศาสตร์มากกว่า 567 คน และ องค์กรวิทยาศาสตร์ขนาดใหญ่จำนวน 22 แห่ง และยังมีจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ได้ให้การสนับสนุนนโยบายที่ยุติธรรมและเปิดกว้างเพื่อการใช้และเข้าถึงข้อมูลลำดับดิจิทัล (Digital Sequence Information - DSI) ผ่านการลงนามในจดหมายเปิดผนึกที่เผยแพร่โดยเครือข่ายวิทยาศาสตร์ด้านข้อมูลลำดับดิจิทัล (DSI Scientific Network)

ตามจดหมายดังกล่าว ผู้ลงนามยอมรับว่า ขณะนี้เป็นช่วงเวลาที่สำคัญสำหรับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on Biological Diversity - CBD) และผลลัพธ์ของการประชุมภาคีในปี 2565 (Conference of Parties - COP 15) จะส่งผลต่อการใช้และการเข้าถึง DSI ในอีกไม่กี่ปีข้างหน้า ดังนั้น จึงขอเรียกร้องให้ภาคีของ CBD เพื่อ:

- ทำให้แน่ใจว่านักวิจัยจะสามารถให้คำแนะนำในกระบวนการพัฒนาจูดียในระดับชาติ ในการพิจารณาทางเลือกสำหรับ DSI และในกระบวนการพิจารณาของ CBD ทั้งที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการ
- รับฟังข้อเรียกร้องจากชุมชนวิทยาศาสตร์ สำหรับแนวทางการแบ่งปันผลประโยชน์พหุภาคี ที่มุ่งใจให้เกิดการสร้างและสนับสนุน DSI ต่อระบบต่าง ๆ ของโลก
- ทำให้แน่ใจว่าผลลัพธ์ของการเจรจาเหล่านี้ สะท้อนถึงความเป็นจริงของกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ และฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงกันหลายพื้นฐานข้อมูล ซึ่งปัจจุบันให้บริการด้านการจัดลำดับหลายพันล้านรายการแก่ผู้ใช้หลายล้านคนทั่วโลก
- สนับสนุนการเข้าถึง DSI แบบเปิดกว้าง ซึ่งการเข้าถึงแบบเปิดกว้างนี้จะขับเคลื่อนการวิจัยและนวัตกรรม ปรับปรุงความสามารถในการทำซ้ำทางวิทยาศาสตร์ ช่วยให้สามารถตอบสนองต่อวิกฤตด้านสาธารณสุขได้อย่างรวดเร็ว อำนวยความสะดวกในการเสริมสร้างศักยภาพและความร่วมมือระดับนานาชาติ และส่งเสริมการฝึกอบรมและการศึกษา
- เรียนรู้จากประสบการณ์ของพิธีสารนาโกย่า (Nagoya Protocol) และสนธิสัญญาอื่น ๆ และหลีกเลี่ยงการสร้างระบบใหม่สำหรับ DSI ที่จะเพิ่มความซับซ้อนด้านกฎระเบียบและค่าใช้จ่ายในการวิจัย ซึ่งส่งผลกระทบต่อที่ไม่ได้สัดส่วนกับประเทศกำลังพัฒนาที่ทรัพยากรหายากเป็นพิเศษ

(ฉบับ เป็นข้อเสนอเพื่อการใช้และการเข้าถึง DSI แบบเปิดกว้างและยุติธรรม)

อ่านเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.dsiscientificnetwork.org/open-letter/>

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาให้ความชัดเจนในการทำการตลาดของโคเนื้อดัดแปลงจีโนม



องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ได้ประกาศข้อกำหนดความเสี่ยงระดับต่ำสำหรับการทำการตลาดผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโคเนื้อดัดแปลงจีโนม การตัดสินใจครั้งนี้ถือเป็นการกำหนดความเสี่ยงระดับต่ำเป็นครั้งแรก ในการทำการตลาดผลิตภัณฑ์จากการเปลี่ยนแปลงจีโนมโดยเจตนา (intentional genomic alteration - IGA) ในสัตว์เพื่อใช้เป็นอาหาร

IGA หมายถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นใน DNA ของสัตว์ โดยใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพ รวมถึงการแก้ไขจีโนม IGA ในโคเนื้อทำให้เกิดขนสั้นในโคที่รู้จักกันในนาม ผิวเนียน (slick coat) หลังจาก US-FDA ได้ทบทวนข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แล้ว จึงสรุปว่าผลิตภัณฑ์ที่มาจากโคเนื้อดังกล่าวมีความเสี่ยงต่ำและไม่ก่อให้เกิดความกังวลด้านความปลอดภัยใด ๆ ดังนั้น US-FDA จึงไม่คาดหวังที่จะให้ผู้พัฒนายื่นคำขออนุญาตก่อนทำการตลาดผลิตภัณฑ์

Steven Solomon ซึ่งเป็นผู้อำนวยการ ศูนย์สัตว์แพทยศาสตร์ ขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา กล่าวว่า "การตัดสินใจในวันนี้ได้เน้นย้ำถึงความมุ่งมั่นที่จะใช้กระบวนการขับเคลื่อนด้วยข้อมูลระดับความเสี่ยงบนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งมุ่งเน้นไปที่ความปลอดภัยของสัตว์ที่มีการดัดแปลงจีโนมโดยเจตนา และความปลอดภัยของผู้ที่บริโภคเนื้อสัตว์เหล่านี้" และคาดหวังว่าการตัดสินใจในครั้งนี้จะส่งเสริมให้ผู้พัฒนารายอื่น ๆ ได้พัฒนาผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพจากสัตว์ได้อย่างรวดเร็วขึ้น ซึ่งจะปูทางให้เนื้อสัตว์ที่มาจาก IGA ที่มีระดับความเสี่ยงต่ำเข้าถึงตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

(ครบ ประเด็นสำคัญที่ใช้ในการพิจารณา คือ ข้อมูลระดับความเสี่ยงบนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์)

อ่านเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-makes-low-risk-determination-marketing-products-genome-edited-beef-cattle-after-safety-review>

แปลและเรียบเรียงจาก <http://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/newsletter/default.asp> March 16, 2022

สมาคมเทคโนโลยีชีวภาพสัมพันธ์ ห้อง 804 ชั้น 8 อาคารวชิรานุสรณ์ คณะเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
จตุจักร กทม 10900 โทรศัพท์ 085-947-3738 Facebook: www.facebook.com/THBAA