

Policy Considerations of Genome Editing in Thailand

Chalinee Kongsawat
National Center for Genetic Engineering and Biotechnology

Overview of regulatory approaches to genome editing in agriculture



Three main regulatory approaches to the governance of genome editing:

- 1 (Review of) existing process-triggered GE/GM regulatory systems: Australia, New Zealand, Europe, and India
- 2 Existing product-triggered regulations: Canada and the United States
- 3 New regulations of genome editing: Argentina

Current Situation of Biosafety in Thailand

DO NOT allow to grow GM crops commercially unless they have been proved as safe for the environment and human health.

01

GM seed has been regulated by DOA under the Plant Quarantine Act and allowed only for research purpose.

02

Only GM soybean and corn grains (not seed) that used for foods and feeds industry are allowed to be imported as long as no evident of any harmful on environment and human health.

03

Thai FDA notified a labeling regulation for food containing ingredients derived from GM soybean and corn. (May 11, 2003)

04

Thai FDA has drafted a new set of regulation:

05

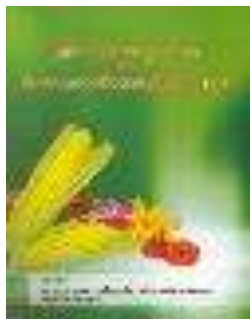
- Draft Notification of Food Derived from GMOs (as known as Safety Assessment of GM Food regulation or Mandatory Approval regulation)
- Draft Notification of Labelling of Food Derived from GMOs



Existing Biosafety Regulatory Systems

Importation

DOA biosafety guidelines on importation of prohibited material under Plant Quarantine Act



R&D in the country

Biosafety Guidelines for R&D in modern biotech



Food

Draft Notification of Ministry of Public Health under Food Act B.E. 2522 (1979)

- Draft of Food Derived from GMOs (safety assessment)
- Draft of Labelling of Food Derived from GMOs



Biodiversity Act

Plant Quarantine Act B.E. 2507 (1964)



This Act makes provision for the control of external trade of plants and planting material with a view to controlling plant pests and diseases and introduces measures to prevent or eradicate such pests and diseases.

The Notification prohibits **33 species, 51 genera and 1 family** of GM plants to be imported into the Kingdom except for research and development granted by the Director General of the Department of Agriculture (DOA) in compliance with **DOA biosafety guidelines on importation of prohibited material.**

รายชื่อพืชแนบท้าย ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เรื่อง กำหนดพืชจากแหล่งที่กำหนดเป็นสิ่งที่ต้องห้าม ข้อยกเว้น
และเงื่อนไขตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. ๒๕๐๗ (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๕๓

๑. ส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช ดังต่อไปนี้

- สับปะรด *Ananas comosus* (L.) Merr.
- ส้มสาย *Aphum graveolens* var. *dulce* (Mill.) D.C.
- แตงกวา *Arabis thaliana* L.
- สลัด แรดดี *Armoracia rusticana* P. Gaertner Meyer & Scherb.
- หน่อไม้ฝรั่ง *Asparagus officinalis* L.
- เบอลาลอนนา *Atropa belladonna* L.
- ข้าวสาลี *Avena sativa* L.
- บุก้า นัท *Beta vulgaris* L. subsp. *vulgaris*
- มะละกอ *Carica papaya* L.
- ดอกคำฝอย *Carthamus tinctorius* L.



Genome Editing in the Plant Quarantine Act

บทที่ 1

การสร้างพืชตัดแปลงพันธุกรรม

พืชตัดแปลงพันธุกรรมหมายถึงพืชที่ได้รับการตกแต่งพันธุกรรมหรือตัดต่อพันธุกรรม โดยการผสมและการคัดเลือกพันธุ์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม (genetic engineering) เป็นการนำเอายีน (gene) หรือหน่วยพันธุกรรม ที่ได้มีการศึกษาถึงคุณสมบัติและหน้าที่โดยชัดเจนจากสิ่งมีชีวิตหนึ่งนำไปใส่ในอีกสิ่งมีชีวิตหนึ่ง เพื่อให้มีการแสดงออกของยีน หรือคุณลักษณะที่จำเพาะเจาะจงตามที่เราต้องการ เช่น มีความต้านทานต่อแมลงศัตรูพืช คงทนต่อสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม หรือมีการเพิ่มขึ้นของสารโภชนาการบางชนิด เช่น วิตามิน โปรตีน ไขมัน เป็นต้น

- The Plant Quarantine Act and the Notifications have not been defined the definition of GM plant or genetic engineering.
- DOA publication (2015) has been defined GM plants refer to plants that are genetically modified by genetic engineering techniques.
- However, Ministry of Agriculture and Cooperatives through the recommendation of the Plant Quarantine Committee has the authority to determine the name of plants, plant pests or carriers to be prohibited or restricted materials.

**BIOSAFETY GUIDELINES for
Modern Biotechnology**

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่



Microorganisms



Plants



Animals



Laboratory scale



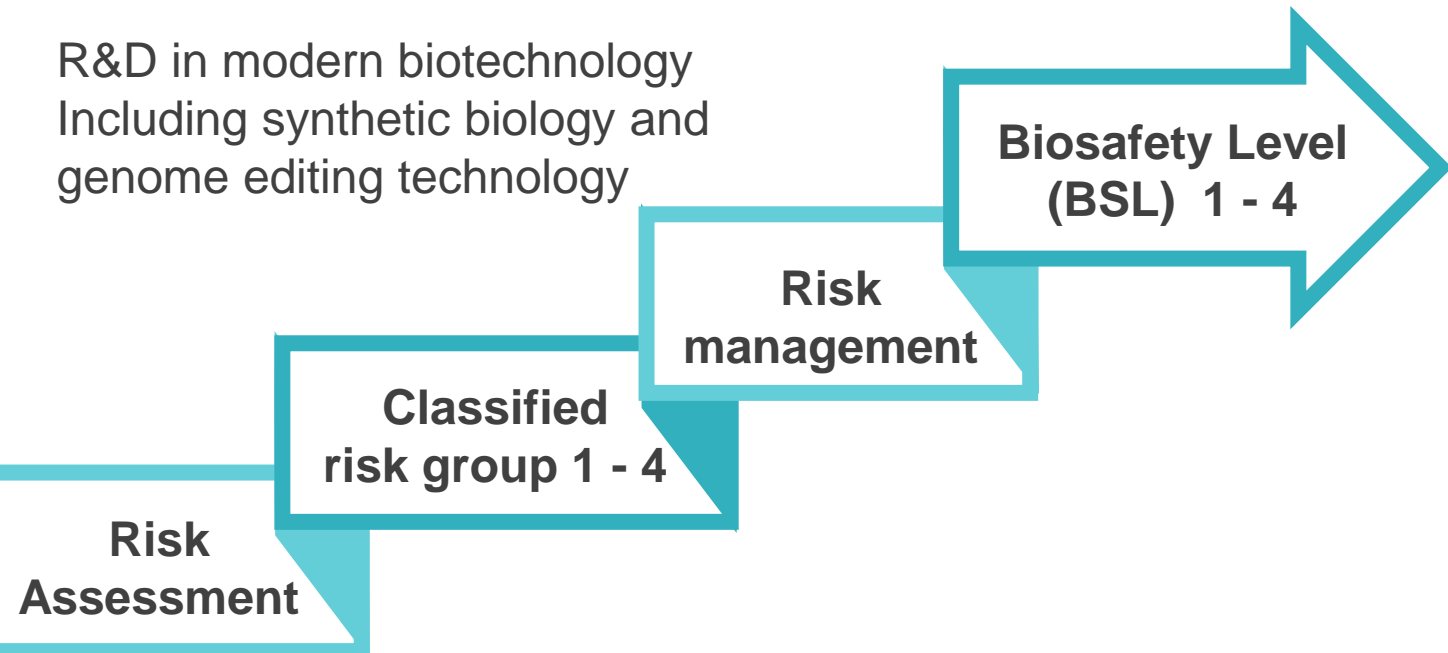
Greenhouse



Field trial

Scope

R&D in modern biotechnology
Including synthetic biology and
genome editing technology



**Risk
Assessment**

**Classified
risk group 1 - 4**

**Risk
management**

**Biosafety Level
(BSL) 1 - 4**

Genome Editing in Biosafety Guidelines



Definition

Synthetic biology

is a further development and new dimension of modern biotech that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems

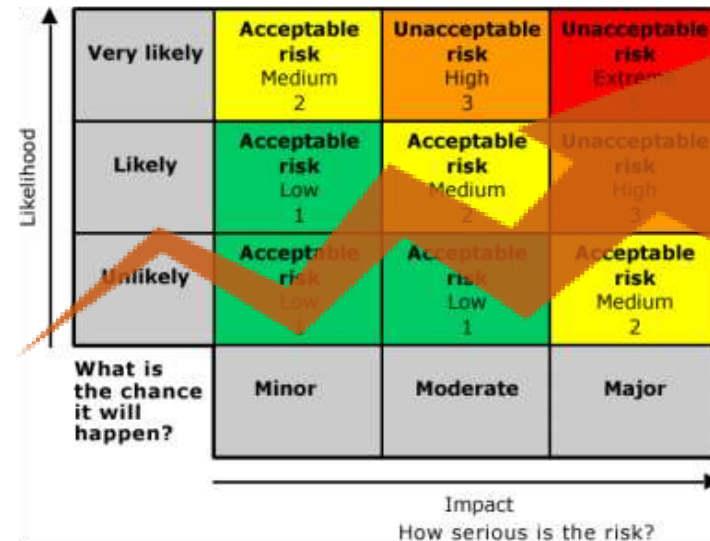
Genome editing technology

is a type of genetic engineering in which nucleotide sequence is inserted, deleted or replaced in the genome of a living organism using engineered nucleases

Biosafety Guidelines for R&D
Latest Version 2016



Know Agents



Novel/
Uncharacterized
Agents

Risk Assessment

Available data to support a biosafety risk assessment

Draft Notifications of Ministry of Public Health under Food Act B.E. 2522 (1979)

• Draft of Food Derived from GMOs (Mandatory Approval regulation)

- ✓ Mandatory Approval regulation covers importation, manufacturing and commercialization of food derived from GM plants, GM animals, and GM microorganisms
- ✓ All GM food must be assessed and approved for food safety according to guidelines attached to the notification.
- ✓ Only GM food listed in “Positive List” can be imported, manufactured, and commercialized

• Draft of Labelling of Food Derived from GMOs

- ✓ Food composed of GMOs equal to or more than 5% ($\geq 5\%$) must be labelled (Limit of detection (LOD) is 0.1%)



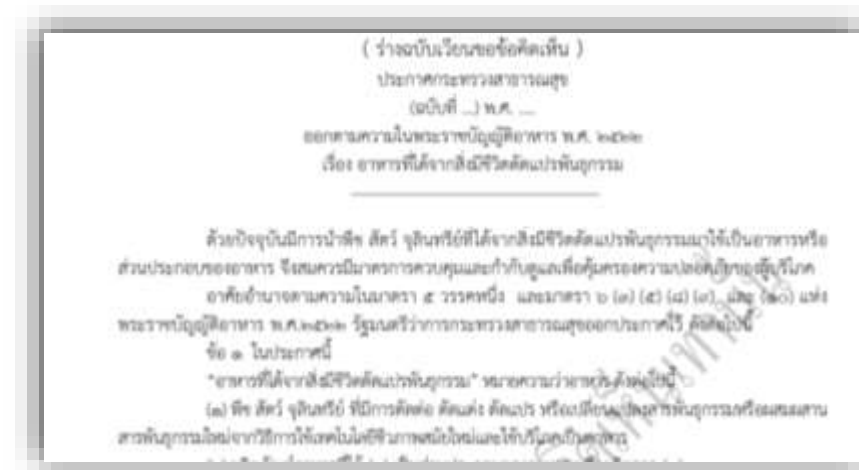
Genome editing in the Draft Notifications

“**Genetically Modified Organisms (GMOs)**” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of **modern biotechnology**

"Modern biotechnology" means the application of:

- a. In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or
- b. Fusion of cells beyond the taxonomic family,

that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection



https://www.fda.moph.go.th/sites/food/FileNews/DRAFT/62_Transgenic/2_Draft.pdf



(ร่าง) พ.ร.บ.
ความหลากหลาย
ทางชีวภาพ
พ.ศ.

Draft Biodiversity Act



<http://www.oic.go.th/>

กลไกการกำกับดูแล LMOs

LMOs ที่ไม่อยู่ในบัญชีปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

ต้องแจ้งการครอบครอง LMOs ที่พัฒนาขึ้นภายในประเทศ

● ต้องขออนุญาตใช้ LMOs ที่พัฒนาขึ้นภายใน/นอกประเทศ เมื่อต้องการ

- ▶▶ นำเข้า ส่งออก นำผ่าน
- ▶▶ ใช้ในสภาพควบคุม / ใช้ในภาคสนาม

พร้อมทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ และจัดทำรายงานประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

● หากพบว่าการใช้อาจก่อให้เกิดความเสียหาย ผู้ใช้ต้องหยุดการใช้บางส่วนหรือทั้งหมด

● หากมีข้อมูล / หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ชี้แจงว่าก่อให้เกิดอันตราย หรือความเสียหาย ผู้ใช้ต้องยกเลิกการใช้และทำลาย / กำจัด

LMOs ที่ขึ้นบัญชีปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

● ผู้ขอขึ้นบัญชี : ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชี พร้อมเสนอรายงานการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของ LMOs ต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

● หากมีข้อมูล/ หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ว่า LMOs ไม่ปลอดภัย

- หน่วยงานผู้รับผิดชอบจะต้องประกาศยกเลิกจากบัญชี
- ผู้ครอบครองต้องทำลาย/ กำจัด

● ผู้ที่จะใช้ LMOs ที่ขึ้นบัญชีแล้ว ในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ LMOs ต้องแจ้งต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ



Draft Biodiversity Act



“**Living Modified Organisms (LMOs)**” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of **modern biotechnology**

"Modern biotechnology" means the application of:

- a. In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or
- b. Fusion of cells beyond the taxonomic family,

that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection

Technical Arms

- provide technical guidelines
- technical advisory body on risk assessment

Technical Biosafety Committee (TBC)

National Competent Authority

Department of Agriculture (DOA)



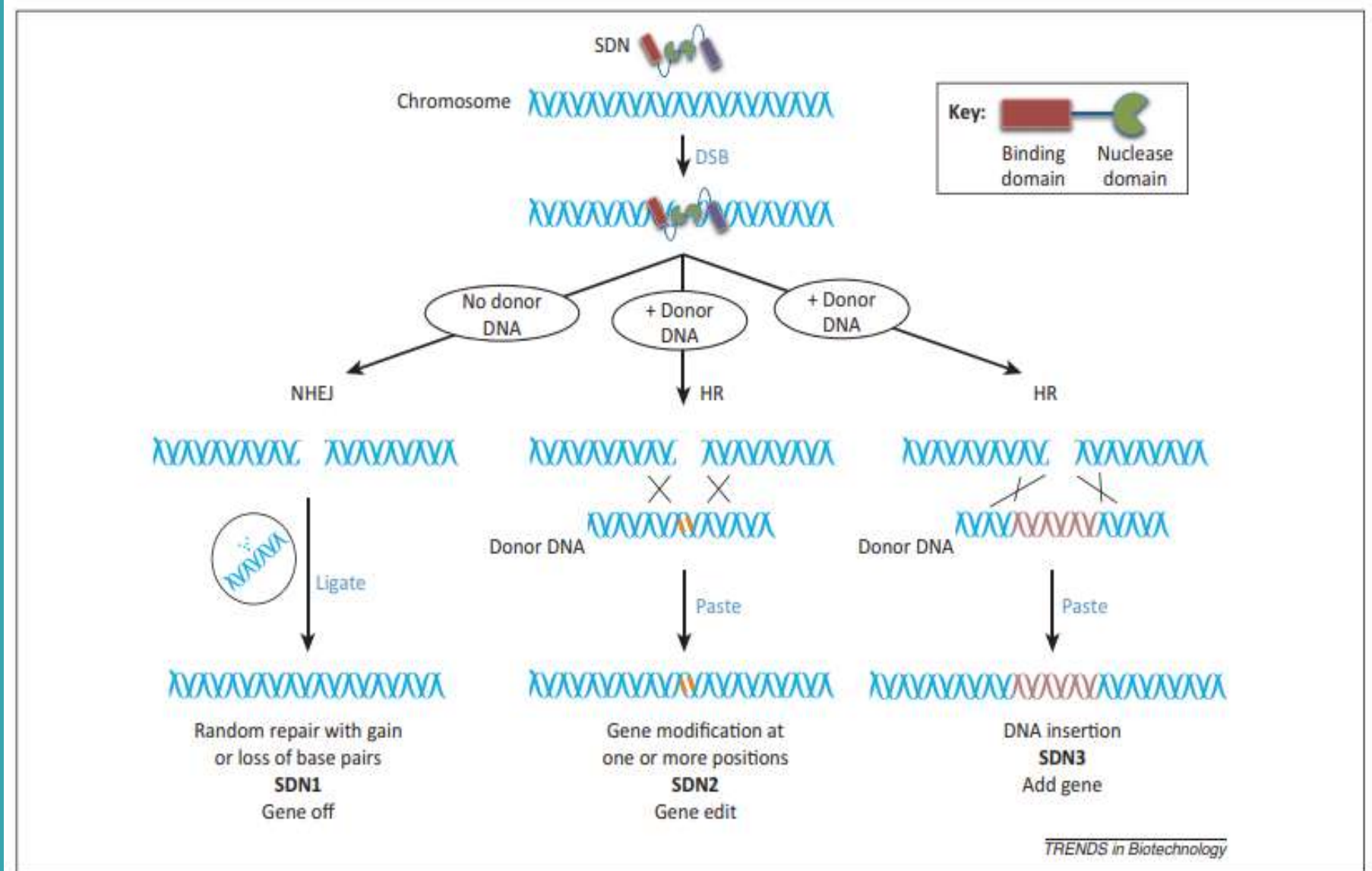
Food and Drug Administrative (FDA)



Office of Natural Resources Policy and Planning (ONEP)



Draft Biosafety Requirements of Genome Editing Food Products



Draft Biosafety Requirements of Genome Editing Food Products

Topics	Class 1 (SDN1)	Class 2 (SDN2)	Class 3 (SDN3)
1. Comparison of nucleotide sequence difference between genome editing product and their counterparts	✓	✓	✓
2. Product specification	✓	✓	✓
3. Off-target analysis	✓	✓	✓
4. Spurious DNA Insertions (Outside of potentially affected locus/loci (PAL))	-	✓	✓
5. Fully food safety assessment (case-by-case) <ul style="list-style-type: none"> - Molecular biology - Product specification - Nutrition - Toxicology - Allergenicity 	-	Case-by-case bass ✓	✓



Thank You

For more information, please contact BIOTEC's Biosafety Team

E-mail: biosafety@biotec.or.th