

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
ALFAFA J101 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN
BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/16

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuh-tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan 2007, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) sedang membuat penilaian ke atas permohonan Kelulusan daripada Syarikat Monsanto (Malaysia) Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan alfafa J101 dan produknya.

2. Apakah tujuan pengimportan dan pelepasan ini?

Tujuan pengimportan dan pelepasan ini adalah bagi maksud pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau peletakan dalam pasaran alfafa J101, untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing* - FFP). Alfafa J101 akan memasuki Malaysia sebagai rumput kering (*hay*), atau sebagai bahan makanan haiwan. Alfafa J101 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah alfafa J101 diubah suai?

Alfafa J101 yang diubah suai secara genetik telah dihasilkan dengan memasukkan gen *cp4 epsps* dari *Agrobacterium* sp. strain CP4 ke dalam jujukan genom alfafa konvensional menggunakan kaedah transformasi berantaraan *Agrobacterium*. Alfafa J101 menghasilkan protein 5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) yang memberikannya toleransi terhadap racun rumpai glifosat.

4. Ciri-ciri alfafa J101

a. Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk ialah *Medicago sativa* L., juga dikenali sebagai alfafa. Alfafa termasuk alfafa yang ditanam dan subspesies yang berkait rapat adalah berasal dari sebahagian kecil Asia, Transcaucasia, Turkmenistan, dan Iran. Juga dikenali sebagai *lucerne*, ia mempunyai sejarah penanaman yang panjang di mana ia ditanam semata-mata untuk kegunaan foraj (*forage*). Oleh kerana kepentingannya sebagai makanan haiwan, ia telah disebar ke seluruh dunia termasuk di Australia, New Zealand, Amerika Utara, Amerika Selatan, dan Afrika Selatan. Foraj boleh dituai sebanyak dua hingga sebelas kali dalam satu musim bergantung kepada wilayah dan sistem pengurusannya. Alfafa adalah antara tanaman foraj yang paling penting di Amerika Syarikat dan ia merupakan tanaman keempat yang paling banyak ditanam berdasarkan keluasan, selepas jagung, kacang soya, dan gandum. Sebagai

tanaman legum, alfafa juga digunakan dalam penggiliran tanaman bagi memperbaiki ciri tanah seperti kandungan nitrogen.

b. Organisma penderma

Ciri-ciri *Agrobacterium* sp.

Agrobacterium adalah sejenis patogen tumbuhan Gram-negatif yang bersifat motil dan boleh dijumpai dalam tanah. *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 merupakan sumber kepada gen *cp4 epsps*. Spesies *Agrobacterium* tidak patogenik kepada manusia atau haiwan, serta tidak alergenik.

c. Keterangan tentang sifat dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubah suai

Alfafa J101 mengandungi gen *cp4 epsps* daripada *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 yang menghasilkan protein CP4 EPSPS untuk memberikan toleransi kepada racun rumpai glifosat.

d. Keselamatan protein yang diekspresikan

Maklumat dan data kajian menunjukkan bahawa protein CP4 EPSPS tidak mungkin menjadi alergen atau toksin. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma penderma, iaitu *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 yang bukan patogen terhadap manusia atau haiwan dan tiada laporan alahan yang diperolehi daripada organisma tersebut. Fungsi protein CP4 EPSPS dan protein EPSPS asli yang dihasilkan oleh tumbuhan adalah sama kecuali perbezaan toleransi terhadap glifosat. Pangkalan data bioinformatik digunakan untuk membandingkan jujukan asid amino CP4 EPSPS dengan alergen yang diketahui dan protein aktif secara farmakologi dan keputusan menunjukkan tiada persamaan struktur yang signifikan antara protein CP4 EPSPS dan alergen yang diketahui atau protein aktif secara farmakologi. Di samping itu, kajian menggunakan protein CP4 EPSPS telah menunjukkan bahawa protein tersebut dihadamkan dengan cepat dalam cecair penghadaman yang disimulasikan, dan pemakanan protein tersebut tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus. Data-data ini menyokong ciri-ciri keselamatan protein CP4 EPSPS.

e. Penggunaan alfafa

Sepanjang sejarah, kegunaan utama alfafa adalah sebagai sumber makanan haiwan untuk haiwan ruminan, termasuk lembu tenusu, biri-biri, dan kambing, serta untuk beberapa haiwan bukan ruminan, terutamanya kuda. Foraj alfafa dituai dan diberi makan sebagai *hay*, silaj, rumput kering, *greenchop*, atau pelet kering. Lebih daripada 95% alfafa yang digunakan di ladang adalah *hay*, silaj, atau rumput kering. Sebilangan besar alfafa yang dibeli untuk kegunaan makanan haiwan dijual sebagai *hay* kering. Pengeluar tenusu merupakan pembeli *hay* alfafa terbesar dan pengguna terbesar bagi *hay* berkualiti tinggi dan premium.

Penggunaan alfafa sebagai makanan adalah terhad dan meliputi makanan tambahan, ubat-ubatan herba dan pucuk alfafa (*sprouts*) di kebanyakan negara. Walaupun ada kemungkinan alfafa J101 hadir dalam makanan dalam kuantiti yang sedikit, Alfafa J101 tidak dijual untuk digunakan secara langsung dalam makanan di Amerika Syarikat atau di seluruh dunia dan

petani tidak dibenarkan menanam alfafa J101 untuk kegunaan makanan. Alfafa J101 boleh memasuki Malaysia sebagai *hay*, atau sebagai makanan untuk haiwan.

5. Penilaian Risiko Terhadap Kesihatan Manusia

a. Maklumat Nutrisi

Data yang diperolehi daripada analisis komposisi yang dijalankan ke atas foraj alfafa J101 menunjukkan bahawa daripada 35 komponen yang dinilai secara statistik, terdapat perbezaan statistik yang signifikan bagi beberapa perbandingan yang dibuat di antara alfafa J101 dan kawalan. Bagi nilai yang berbeza, kesemua julat ujian masih dalam lingkungan 99% *tolerance interval* yang diperolehi daripada varieti alfafa yang sedia ada. Dengan itu, perbezaan-perbezaan tersebut tidak bermakna secara biologi. Data ini menyokong kesimpulan bahawa foraj yang dihasilkan daripada alfafa J101 adalah setara dengan foraj yang dihasilkan daripada varieti alfafa kawalan atau konvensional.

b. Maklumat Toksikologi

Tiada ancaman terhadap kesihatan yang diketahui yang dikaitkan dengan produk ini. Kajian yang dijalankan menggunakan protein CP4 EPSPS menunjukkan produk ini tidak toksik terhadap mamalia. Di samping itu, perbandingan jujukan asid amino alfafa J101 dengan jujukan asid amino toksin mamalia (yang diketahui) tidak menunjukkan persamaan.

c. Kepatogenan

Agrobacterium sp. 'strain' CP4 sentiasa wujud di dalam alam sekitar dan laporan berkaitan alahan yang berasal daripada organisma tersebut adalah kurang dilaporkan.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk alfafa J101 dari negara di mana alfafa tersebut telah diluluskan dan ditanam secara komersial dan akan memasuki Malaysia sebagai *hay* atau makanan haiwan untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya. Tidak ada bahan alfafa berdaya dalam produk-produk alfafa J101 yang diimport ke Malaysia. *Hay* alfafa tidak mengandungi bahan tumbuhan berdaya.

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Alfafa J101 dan makanan serta produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana alfafa konvensional yang tidak diubah suai secara genetik dan tiada sebarang kesan buruk sejak pengkomersialannya dilaporkan. Sekiranya terdapat kesan buruk dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan bersesuaian akan diambil untuk menyiasat perkara ini, dan jika disahkan, tindakan sewajarnya akan diambil.

a. Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tiada langkah-langkah pertolongan cemas yang khusus diperlukan jika terdedah kepada produk ini.

b. Langkah-langkah Menangani Pelepasan Tidak Disengajakan

Tiada langkah-langkah khusus yang diperlukan untuk menangani pelepasan yang tidak disengajakan. Namun, hay atau makanan haiwan untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya yang tertumpah hendaklah disapu, dikaut atau disedut (divakum) untuk mengelakkan pembentukan habuk dan bahaya yang berkaitan dengan habuk.

c. Pengendalian dan Penyimpanan

Tiada prosedur khusus untuk pengendalian dan penyimpanan yang diperlukan untuk produk ini. Alfafa J101 dan produknya boleh dikendalikan dan disimpan sebagaimana produk lain yang berasaskan alfafa biasa.

d. Pertimbangan Pelupusan

Sisa dari alfafa J101 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa alfafa biasa.

8. Bagaimanakah saya boleh memberikan ulasan tentang permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh membuat ulasan atau mengemukakan pertanyaan terhadap maklumat yang dihebahkan kepada orang awam yang berkaitan dengan sesuatu permohonan. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, seseorang haruslah meneliti maklumat yang dibekalkan tentang permohonan tersebut. Ulasan atau pertanyaan anda tentang kemungkinan kesan/risiko ke atas kesihatan dan keselamatan manusia dan alam sekitar yang mungkin disebabkan oleh pelepasan tersebut adalah amat dihargai. Ulasan/pertanyaan yang dikemukakan mestilah disediakan dengan teliti kerana ia akan diberi penekanan yang sama sepertimana permohonan yang diterima oleh LBK. Walaupun ulasan/pertanyaan tidak berasaskan kepada sains dan sebaliknya menumpu kepada kebudayaan atau nilai-nilai lain, ia masih perlu disediakan dalam bentuk hujah yang munasabah.

Sila beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 25 Disember 2020 dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum/pada tarikh tersebut. Segala ulasan/pertanyaan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Kementerian Alam Sekitar dan Air
Aras 1, Podium 2, Wisma Sumber Asli
No. 25, Persiaran Perdana, Presint 4
62574 Putrajaya, MALAYSIA
E-mel: dob@biosafety.gov.my
No. Faks. : 03-88904935.

Sila nyatakan nama penuh, alamat dan butiran maklumat untuk dihubungi bersama-sama ulasan/pertanyaan yang dikemukakan.