

## LEMBARAN FAKTA

### PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK JAGUNG DAS-40278-9 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU MELETAKKAN DI PASARAN

#### NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 602-1/1/34

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuh-tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) sedang membuat penilaian terhadap permohonan kelulusan daripada Syarikat Dow AgroSciences (M) Sdn Bhd.

#### 1. Apakah tujuan permohonan ini?

Untuk mengimport produk jagung DAS-40278-9 untuk tujuan kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan juga untuk tujuan pemprosesan (*food, feed and processing, FFP*).

#### 2. Apakah tujuan pengimportan dan pelepasan ini?

Tujuan pengimportan dan pelepasan ini adalah bagi maksud pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau meletakkan dalam pasaran - untuk tujuan kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan juga untuk tujuan pemprosesan. Jagung ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

#### 3. Bagaimanakah LMO diubah suai?

Jagung DAS-40278-9 telah diubah suai secara genetik untuk mengekspres protein AAD-1. Pengekspresan protein AAD-1, memberikan toleransi kepada aplikasi ke atas racun rumpai 2,4-D dan "aryloxyphenoxypropionate (AOPP)" tertentu, memberikan penanam lebih fleksibiliti dalam pemilihan racun rumpai untuk meningkatkan kawalan terhadap rumpai bagi kepentingan ekonomi. Ia juga membolehkan peningkatan kawalan rumpai yang lebih berkesan.

#### 4. Ciri-ciri LMO

##### a) Maklumat tentang organisma induk

Jagung (*Zea mays* subsp. *mays*.) adalah satu-satunya spesies ternakan termasuk "genus *Zea*" di dalam "family Poaceae". Ia adalah tanaman pertanian domestik yang mempunyai ciri-ciri dan sifat-sifat genetik yang telah "well-characterised".

Jagung mempunyai sejarah lama dari segi penggunaan yang selamat dan meluas ditanam di seluruh dunia. Jagung merupakan tanaman bijirin yang ketiga terkemuka di dunia, selepas gandum dan beras. Ia ditanam sebagai tanaman komersil melebihi 25 negara. Jagung telah ditanam sejak 8000 tahun yang lalu di Mexico dan Amerika Tengah, dan lebih daripada 500 tahun di Amerika Utara dan Eropah. Jagung menjalani pendebungaan kacuk secara semulajadi dan anggaran sehingga 1925 jenis pendebungaan secara terbuka telah ditanam. Hari ini hibrid juga telah ditanam.

Kerana sifatnya yang sangat domestik, jagung tidak boleh hidup tanpa bantuan manusia dalam habitat bukan pertanian. Penanaman Jagung memerlukan keadaan tanah separa seragam untuk bercambah dan kukuh.

Asal usul	Pembiakan	Toksin	Kealergenikan
Mexico and Amerika Tengah	Pergerakan angin keseluruh ladang jagung menyebabkan debunga yang terjantai jatuh pada "silk" tumbuhan-tumbuhan yang sama atau bersebelahan	Bijirin jagung dan makanan ternakan, atau produk yang terhasil daripada jagung, adalah dianggap tidak mempunyai toksik pada manusia, haiwan dan organisma lain.	Walaupun terdapat laporan tindak balas alahan terhadap jagung, ianya tidak dianggap sebagai makanan alahan utama dan alahan jagung yang disebabkan oleh debunga.

#### b) Maklumat tentang organisma penderma

*Sphingobium herbicidovorans*, organisma sumber untuk "aad-1 gene" adalah "gram-negative soil bacterium". Seperti bakteria tanah yang lain, *Sphingobium herbicidovorans* telah berkembang dari semasa ke semasa dan berkeupayaan untuk menggunakan "phenoxy auxin" dan racun rumpai sebagai sumber karbon untuk pertumbuhan dan memberi kelebihan kepada bakteria untuk berdaya saing di dalam tanah. *Sphingobium* spp. kebiasaannya dipencilkan daripada tanah. Sphingomonads tersebar meluas secara semulajadi dan dipencilkan daripada tanah dan habitat air, dan juga daripada sistem akar tumbuhan, spesimen klinikal dan sebagainya. Disebabkan oleh keupayaan biodegradasi and biosintesis, sphingomonads telah digunakan untuk pelbagai aplikasi bioteknologi, termasuk pemulihan persekitaran daripada pencemaran alam sekitar dan pengeluaran polimer "extracellular" seperti "sphingans" yang digunakan secara meluas dalam industri makanan.

Latin	Gen	Kepatogenan
<i>Sphingobium herbicidovorans</i>	<i>aad-1</i>	Tiada laporan menyatakan <i>S. herbicidovorans</i> terlibat sebagai patogen manusia atau mengeluarkan alergen. Daripada ~ 20 spesies yang diiktiraf ke atas <i>Sphingobium</i> , hanya satu iaitu <i>S. yanoikuyae</i> telah diasingkan daripada persekitaran klinikal. Walau bagaimanapun, genus lain yang berkaitan telah dikenal pasti kemungkinan boleh menyebabkan jangkitan yang biasanya terhad dalam kevirulenan. Disebabkan kekal dan kebolehsesuaian, "sphingomonads" kerap dijumpai dalam persekitaran klinikal, tetapi kebiasaannya tidak akan menyebabkan jangkitan. Terdapat laporan bahawa "sphingomonads" menghasilkan "antigenic glycolipids" yang mungkin boleh digunakan juga sebagai terapeutik.

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

Jagung DAS-40278-9 telah dibangunkan dengan memasukkan "linear Fsp I fragment" daripada plasmid pDAS1740, menggunakan transformasi langsung "Whiskers-mediated" untuk menggabungkan secara stabil gen *aad-1* daripada bakteria tanah, *Sphingobium herbicidovorans* di dalam jagung.

Protein AAD-1(dikodkan oleh gen *aad-1*) adalah "alpha-ketoglutarate-dependent dioxygenase enzyme" dan telah ditunjukkan untuk memudahkan satu langkah detoksifikasi metabolik ke atas 2,4-D untuk kompaun "herbicidally-inactive", "dichlorophenol (DCP)". AAD-1 mampu merendahkan "*R*-enantiomers (herbicidally active isomers) ke atas "chiral phenoxy auxins (seperti dichlorprop and mecoprop)" sebagai tambahan kepada "achiral phenoxy auxins (seperti 2,4-D, MCPA, 4-chlorophenoxyacetic acid)". AAD-1 juga memangkinkan tindak balas degradasi daripada kelas biasa racun rumpai yang dikenali sebagai "aryloxyphenoxypropionates (AOPPs)", seperti "quizalofop", untuk padanan pada fenol yang tidak aktif.

Tiada ciri-ciri lain telah diperkenalkan atau diubahsuai dalam jagung DAS-40278-9.

**5. Kaedah Pengubahsuaian Genetik**

Penerimaan "line" jagung Hi-II telah diubah menggunakan sisipan secara terus serpihan DNA daripada plasmid pDAS1740 melalui transformasi "Whiskers-mediated". Serpihan vektor DNA diasingkan melalui pencernaan seluruh plasmid pDAS1740 DNA dengan enzim sekatan FSP I yang

menyebabkan 5 serpihan: serpihan 6236 bp mengandung aad-1 ekspresi kaset, dua serpihan (1023 bp dan 1235) masing-masing mengandung sebahagian daripada jujukan gen rintang "ampicillin" dari tulang belakang plasmid, dan dua serpihan kecil (9 bp setiap satu). Kedua-dua serpihan gen rintang "ampicillin" yang lebih kecil dan dua serpihan minor telah dipisahkan dari serpihan kaset aad-1 lebih besar yang diingini melalui *column chromatography*. Transformasi serpihan terakhir merupakan DNA linear 6236 bp yang membawa kaset aad-1 untuk dimasukkan ke dalam genom tumbuhan. Serpihan terencil, pDAS1740 / FSP I, mengandungi unsur-unsur berikut: RB7 MAR, jagung ZmUbi1 promoter, aad-1 gen, jagung ZmPer5 3' UTR, RB7 MAR.

#### a) Pencirian/Pengenalpastian Pengubahsuaian

**Unsur-unsur genetic linear serpihan FSP I dihantar ke dalam sel-sel jagung.**

Lokasi pDAS1740	Unsur Genetik	Saiz (pasangan bes)	Penerangan
a-164	Turutan Perantaraan	164 bp	Turutan yang digunakan untuk pengklonan DNA
165-1330	RB7 MAR v3	1166 bp	"Matrix attachment region (MAR)" daripada <i>Nicotiana tobacum</i>
1331-1459	Turutan Perantaraan	129 bp	Turutan yang digunakan untuk pengklonan DNA
1460-3450	ZmUbi1 promoter	1991 bp	Ubiquitin promoter daripada <i>Zea mays</i>
3461-3472	Turutan Perantaraan	22 bp	Turutan yang digunakan untuk pengklonan DNA
3473-4363	aad-1	891 bp	"Synthetic", "plant-optimized version of an aryloxyalkanoate dioxygenase gene" daripada <i>Sphingobium herbicidovorans</i>
4364-4397	Turutan Perantaraan	34 bp	Turutan yang digunakan untuk pengklonan DNA
4398-4762	ZmPer5 3' UTR	365 bp	3' kawasan yang tidak diterjemahkan daripada gen <i>Zea mays</i> peroxidase
4763-4801	Turutan Perantaraan	39 bp	Turutan yang digunakan untuk pengklonan DNA
4802-5967	RB7 MAR v4	1166 bp	"Matrix attachment region (MAR)" daripada <i>Nicotiana tobacum tobacum</i>
5968-6236	Turutan Perantaraan	269 bp	Turutan yang digunakan untuk pengklonan DNA

Satu penilaian yang menyeluruh mengenai keselamatan protein AAD-1 membuktikan bahawa adalah tersangat mustahil bagi protein ini untuk menyebabkan kesan toksik kepada kesihatan manusia atau haiwan dan dianggap mempunyai risiko potensi alahan yang rendah. Ladang jagung DAS-40278-9 menunjukkan (tidak sembur atau disembur dengan 2,4-D, quizalofop atau kedua-duanya racun) anggaran daripada 2.08 ng / mg berat kering (R6 keseluruhan tumbuhan) kepada 102 ng / mg berat kering (tisu debunga). Nilai yang ditunjukkan adalah sama bagi semua AAD-1 rawatan tanpa mengira rejim racun rumpai tersebut.

Jagung DAS-40278-9 adalah hampir sama dengan jagung konvensional, perbezaannya adalah ianya diperkenalkan sebagai sifat toleransi racun rumpai yang selamat dan berkhasiat seperti jagung konvensional. DAS-40278-9 juga mempunyai sejarah penggunaan yang selamat. Tiada sebarang kesan buruk yang berlaku semasa ujian ladang yang meluas dijalankan di U.S.A dan ianya telah dibenarkan untuk digunakan dalam 10 penanaman utama jagung dan negara import.

## **6. Penilaian Risiko Terhadap Kesihatan Manusia**

### **a) Data Nutrisi**

Analisis komposisi bagi sampel bijirin jagung DAS-40278-9 dan kawalan jagung bukan GM, berkembang bersama-sama di dalam plot replikasi di tapak ladang yang sama telah dijalankan. Sampel makanan ternakan jagung dan bijirin dianalisis untuk kandungan nutrien melalui pelbagai ujian. Analisis dilakukan untuk makanan ternakan termasuk abu, lemak, kelembapan, protein, karbohidrat, serat detergen asid, serat detergen neutral, kalsium dan fosforus. Analisis telah dilakukan untuk bijirin termasuk proksimat (abu, lemak, kelembapan, protein, karbohidrat), jumlah serat, asid serat bahan pencuci (ADF), serat semula jadi bahan pencuci (NDF), mineral, asid amino, asid lemak, vitamin, metabolit sekunder dan anti-nutrien. Di samping itu, kemungkinan data boleh didapati secara umum pada jagung komersial yang juga telah digunakan di dalam perbandingan dengan jagung DAS-40278-9. Penilaian data komposisi nutrien jagung DAS-40278-9 mengesahkan bahawa ia adalah sebahagian besarnya sama dengan jagung kawalan bukan-GM serta jagung komersial.

### **b) Toksikologi**

Potensi Ketoksikan rendah ke atas protein AAD-1 telah dinyatakan dalam jagung DAS-40278-9 yang ditunjukkan dalam beberapa cara:

- Analisis Bioinformatik daripada protein AAD-1 menggunakan carian BLASTp dengan pangkalan data NCBI protein tidak berlebihan yang terkini tidak dapat dikenal pasti dengan mana-mana urutan toksin yang diketahui berbahaya kepada manusia atau haiwan.

- Satu kajian ketoksikan akut oral dengan protein AAD-1 telah dijalankan pada tikus pada tahap 2000 mg / kg selepas pelarasan untuk ketulenan. Semua haiwan masih hidup dan tiada tanda-tanda klinikal yang diperhatikan semasa kajian.
- Kestabilan haba protein AAD-1 telah dinilai dengan penyelesaian memanaskan protein selama 30 minit pada 50, 70 dan 95°C dalam penimbal berasaskan fosfat. Data telah menunjukkan industri memproses gandum telah menurun secara mendadak melalui struktur tertier pada protein AAD-1. Ini mengurangkan “immunoreactivity”, dan menghapuskan aktiviti enzim itu.

### **c) Kealergenan**

Urutan perbandingan asid amino dengan alergen yang diketahui menunjukkan bahawa AAD-1 tidak berkongsi apa-apa kepentingan asid amino melalui urutan persamaan dengan alergen protein yang diketahui. Lanjutan daripada ini, keputusan in vitro, cecair gastrik simulasi kajian (SGF) menunjukkan bahawa protein AAD-1 mudah dicerna (tidak dikesan pada 30 saat) dalam SGF. Akhir sekali, “immunoaffinity-purified”, tumbuhan yang diperolehi daripada protein AAD-1 dianalisis untuk membuktikan glikosilasi daripada elektroforesis. Tiada karbohidrat kovalen yang berkaitan telah dikesan daripada tumbuhan yang diperolehi atau mikrob yang diperolehi daripada protein AAD-1.

## **7. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar**

Permohonan ini adalah untuk mendapatkan kelulusan bagi mengimport dan menggunakan bijirin jagung DAS-40278-9, seperti mana-mana jagung lain, tidak termasuk penanaman DAS-40278-9 hibrid jagung. Pelepasan alam sekitar akan lebih cenderung untuk berlaku semasa pengimportan, penyimpanan dan pemprosesan bijirin jagung DAS-40278-9. Walau bagaimanapun, kaedah pengendalian yang moden, akan mengurangkan kerugian bijirin yang memberi sedikit peluang kepada percambahan bijirin yang tertumpah yang menyebabkan perkembangan tumbuhan matang bagi jagung DAS-40278-9. Selain itu, maklumat yang diberi dalam permohonan ini menetapkan bahawa jagung DAS-40278-9 tidak mungkin berbeza daripada jagung lain. Oleh itu, ianya berkemungkinan rendah membawa ancaman kepada alam sekitar atau memerlukan langkah-langkah khas untuk pembendungan.

## **8. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasannya?**

Bijirin daripada jagung DAS-40278-9 adalah diimport dengan tujuan untuk makanan, makanan haiwan dan diproses sahaja dan bukan bertujuan untuk ditanam sebagai biji benih. Semasa perkembangan tumbuhan, mereka boleh dengan mudah dikawal sama ada secara mekanikal atau dengan menggunakan racun rumpai terpilih.

Seperti yang dinyatakan sebelum ini, jagung DAS-40278-9 sebahagian besarnya sama dengan jagung konvensional, kecuali sifat toleransi racun rumpai tersebut diperkenalkan dan sebagai selamat dan berkhasiat seperti jagung konvensional. DAS-40278-9 juga mempunyai sejarah penggunaan yang selamat. Tiada kesan buruk telah dibawa dilaporkan semasa ujian lapangan yang banyak dijalankan di A.S. dan ianya telah dibenarkan untuk digunakan dalam 10 penanaman jagung utama dan pengimportan ke dalam negara.

**a) Langkah-langkah Pertolongan Cemas**

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

**b) Langkah-langkah untuk Mengatasi Pelepasan yang Tidak Disengajakan**

Sekiranya berlaku tumpahan yang tidak disengajakan, kemungkinan amat rendah akan berlaku pertumbuhan yang tidak disengaja kerana jagung tidak boleh hidup tanpa bantuan manusia dan tidak mampu hidup sebagai rumpai. Jika terdapat pertumbuhan jagung yang tidak disengaja, ianya dengan mudah boleh dikawal dengan menggunakan racun rumpai terpilih.

**c) Pengendalian dan penyimpanan**

Jagung DAS-40278-9 adalah sebahagian besarnya sama dengan jenis jagung yang lain kecuali aplikasi toleransi pada 2,4-D, adalah merupakan sifat penting agronomi. Oleh itu tiada arahan khusus yang dijamin atau yang diperlukan untuk penyimpanan dan pengendalian ke atas jagung DAS-40278-9 dan produk yang diperolehi akan disimpan, dibungkus, diangkut, dikendalikan dan digunakan dengan cara yang sama seperti produk jagung komersial.

**d) Disposal considerations**

Langkah-langkah untuk pelupusan sisa dan rawatan produk ke atas jagung DAS-40278-9 adalah sama seperti konvensional, jagung bukan transgenik.

**9. Bagaimanakah saya boleh memberikan komen tentang permohonan ini?**

Mana-mana orang awam boleh membuat ulasan atau mengemukakan pertanyaan terhadap maklumat yang dihebahkan kepada awam yang berkaitan dengan sesuatu permohonan. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, seseorang itu haruslah meneliti maklumat yang dibekalkan berkenaan dengan permohonan tersebut. Ulasan dan pertanyaan anda tentang kemungkinan kesan atau 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 seperti permohonan oleh Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK). Walaupun ulasan/pertanyaan tidak berasaskan kepada sains dan sebaliknya menumpu kepada kebudayaan atau nilai-nilai lain, ianya masih perlu disediakan dalam bentuk hujah yang munasabah.

Sila beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 5 Januari 2016 dan pandangan/ulasan bertulis perlu dikemukakan sebelum atau pada tarikh tersebut. Segala pandangan/ulasan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua pengarah  
Jabatan Biokeselamatan  
Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar  
Aras 1, Podium 2, Wisma Sumber Asli  
No. 25, Persiaran Perdana, Presint 4  
62574 Putrajaya, MALAYSIA  
E-mel: [biosafety@nre.gov.my](mailto:biosafety@nre.gov.my)  
No. Faks.: 03-88904935

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