

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN KELULUSAN UNTUK PELEPASAN PRODUK JAGUNG MIR162 UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN PEMBEKALAN BAGI JUALAN ATAU PENEMPATAN DALAM PASARAN

NO. RUJ. NBB: JBK(S) 602-1/1/23

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan (LBK), pada masa ini sedang menilai satu permohonan untuk kelulusan yang dikemukakan oleh Syngenta Crop Protection Sdn. Bhd.

1. Apakah Tujuan Permohonan?

Permohonan ini bertujuan untuk mengimport dan mendapat pelepasan bagi jagung MIR162 (jagung; *Zea mays L.*) dan produknya.

2. Apakah Tujuan Mengimport dan Mendapat Pelepasan?

Tujuan pengimportan dan pelepasan ini adalah untuk pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau meletakkan dalam pasaran jagung MIR162 untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan, dan/atau untuk pemprosesan (FFP). Jagung ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimana Jagung MIR162 Diubah Suai?

Jagung MIR162 (dipasarkan di bawah nama jenama Syngenta Agrisure Viptera™) merupakan jagung yang diubah suai secara genetik (GM) dengan tujuan untuk menghasilkan protein, yang mengawal pelbagai spesies perosak lepidoptera. Protein Vip3Aa20 adalah toksik kepada perosak jagung lepidoptera yang berikut: *fall armyworm (Spodoptera frugiperda)*, *armyworm (Pseudaletia unipunctata)*, *beet armyworm (Spodoptera exigua)*, *corn earworm (Helicoverpa zea)*, *black cutworm (Agrotis ipsilon)*, and *western bean cutworm (Striacosta albicosta)*. Untuk membolehkan pemilihan tumbuhan yang diubahsuai, transgen penanda, *pmi*, telah ditambah. Gen *pmi* dipencilkan daripada *Escherichia coli*. Gen ini mengekodkan enzim *phosphomannose isomerase* (PMI). Jagung MIR162 menerusi transformasi berantaraan *Agrobacterium tumefaciens* dengan menggunakan vektor plasmid pNOV1300.

4. Ciri-ciri Jagung MIR162

a) Butiran Organisma Induk

Penerima atau tumbuhan induk ialah *Zea mays* L. yang dikenali juga sebagai jagung. Jagung merupakan salah satu tanaman bijirin utama dunia, selepas gandum dan beras, dan ditanam di lebih 25 buah negara. Jagung mempunyai sejarah penggunaan yang selamat sebagai makanan manusia dan haiwan. Tiada toksin yang dilaporkan berkaitan dengan genus *Zea*. Sebahagian besar bijian dan makanan ternak daripada jagung digunakan untuk makanan haiwan. Produk hasilan jagung juga secara umumnya banyak dan meluas digunakan dalam pelbagai jenis makanan manusia. Produk tersebut termasuklah tepung, bijirin sarapan, sirap jagung berfruktosa tinggi dan produk kanji. Bijian jagung juga digunakan untuk menghasilkan produk perindustrian seperti etanol menerusi penapaian.

b) Butiran Organisma Penderma

Organisma penderma gen *vip3Aa1* ialah *B. thuringiensis* strain AB88, asalnya diasingkan daripada susu masam. Protein insektisidal daripada *B. thuringiensis* telah dikaji secara meluas dan mempunyai sejarah penggunaan yang selamat sebagai bahan aktif dalam beberapa produk racun serangga yang digunakan dalam pertanian komersial dan juga tanaman rumah. Gen *vip3Aa20* pada jagung MIR162 ialah versi *vip3Aa1* yang telah diubahsuai.

Gen *pmi*, juga dikenali sebagai *manA*, diperolehi daripada *E. coli* strain K-12, sejenis strain bakteria yang bukan patogenik. *E.coli* biasanya dijumpai di dalam usus manusia dan haiwan serta tidak menyebabkan penyakit.

c) Keterangan tentang sifat dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubahsuai

Jagung MIR162 mengandungi transgen *vip3Aa20* dan *pmi*. Transgen *vip3Aa20* mengekod protein serangga vegetatif (Vip) yang toksik kepada perosak lepidoptera berikut: *fall armyworm* (*Spodoptera frugiperda*), *armyworm* (*Pseudaletia unipunctata*), *beet armyworm* (*Spodoptera exigua*), *corn earworm* (*Helicoverpa zea*), *black cutworm* (*Agrotis ipsilon*), and *western bean cutworm* (*Striacosta albicosta*). Ketoksikan protein Vip3Aa20 pada sesetengah perosak lepidoptera disebabkan terdapatnya tapak pengikatan protein vip dalam perut spesies lepidoptera sasaran. Protein Vip3Aa20 di anggarkan mempunyai berat molekul sebanyak 89 kiloDalton (kDa) dan sepanjang 789 asid amino. dengan perbezaan dua asid amino berbanding protein *vip3Aa1* asal.

Transgen *pmi*, yang mengekod enzim *phosphomannose isomerase*, telah digunakan sebagai penanda semasa jagung MIR162 dibangunkan. Enzim PMI memungkinkan pengisomeran *mannose-6-phosphate* kepada *fructose-6-phosphate*. Ia membolehkan sel jagung yang diubah suai menggunakan *mannose* sebagai sumber karbon utama dalam media kultur, manakala sel yang gagal mengekspres *pmi* tidak dapat berkembang.

d) Keselamatan Protein yang diekspreskan

Keselamatan protein Vip3Aa, termasuk Vip3Aa20, telah dibuktikan sebelum ini, dan dikecualikan daripada toleransi makanan dan makanan haiwan dalam jagung dan kapas di Amerika Syarikat apabila digunakan dalam pelindung tumbuhan (Kod Peraturan Persekutuan Amerika Syarikat 40 CFR §174.501).

Keselamatan PMI telah dibuktikan sebelum ini. Protein PMI dalam jumlah sedikit sentiasa dijumpai secara semulajadi dalam bekalan makanan manusia dan haiwan serta tumbuhan. Protein PMI didapati dengan meluas dalam spesies tumbuhan seperti tembakau, *walnut* dan spesies *Brassica* di samping biji kacang soya dan kekacang yang lain.

5. Penilaian Risiko kepada Kesihatan Manusia

Produk makanan dan makanan haiwan yang diperolehi daripada jagung MIR162 tidak banyak berbeza dengan produk makanan dan makanan haiwan yang diperolehi daripada jagung biasa.

a) Data Pemakanan

Bijirin jagung MIR162 mempunyai kandungan yang setara dengan bijirin jagung bukan transgenik dari segi kandungan proksimat dan kepekatan nutrien utama, vitamin, mineral, dan antinutrien. Tidak ada perbezaan biologi yang ketara (termasuk perbezaan pemakanan) antara jagung MIR162 dan jagung bukan transgenik, kecuali sifat yang diingini, yang diberikan menerusi pengekspresan protein Vip3Aa20 dan protein PMI, yang selamat untuk kegunaan makanan manusia dan haiwan.

b) Toksikologi

Kedua-dua protein Vip3Aa20 dan PMI tidak toksik pada dos tinggi dalam ujian ketoksikan oral akut pada mamalia. PMI merupakan enzim tidak toksik yang terlibat dalam metabolisme gula. Pendedahan kepada protein Vip3Aa20 dan PMI dijangkakan minima disebabkan kepekatan yang sangat rendah dalam jagung MIR162 dan kedua-dua protein mudah dicerna dalam cecair gaster dan usus mamalia yang disimulasi. Bijirin jagung MIR162 tidak toksik menurut kajian pemakanan dan kandungannya setara dengan bijirin jagung biasa.

c) Alergenik

Protein Vip3Aa20 dan PMI kemungkinan tidak alergenik disebabkan ia diperolehi daripada sumber organisma (bakteria) yang bukan alergenik, kekurangan jujukan yang bersamaan dengan alergen yang diketahui, pendedahan minima berikutan penghadaman pantas, dan kekurangan glikosilasi ciri yang terdapat pada sesetengah alergen). Pendedahan kepada protein Vip3Aa20 dan PMI dijangka sedikit kerana kepekatan yang sangat rendah dalam jagung MIR162 dan setiap protein cepat dicerna dalam cecair gaster dan usus mamalia yang disimulasi.

6. Penilaian Risiko kepada Alam Sekitar

Pemohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport jagung MIR162 dan produknya dari negara-negara di mana jagung ini sudah diluluskan dan ditanam secara komersial, dan akan memasuki Malaysia sebagai bahan makanan, bahan makanan ternakan atau untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya (FFP).

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

a) Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tidak ada langkah-langkah pertolongan cemas yang khusus diperlukan apabila terdedah kepada produk ini.

b) Langkah-langkah Menangani Pelepasan Tidak Disengajakan

Ada kemungkinan biji benih ini terlepas secara tidak sengaja semasa pengangkutan. Walau bagaimanapun, jagung (*Zea Mays*) tidak tumbuh meliar (not *weedy in character*). Jagung tidak dapat hidup lama tanpa penanaman yang sempurna dan tidak akan bersaing dengan tumbuhan perenial. Perbandingan antara jagung MIR162 dengan jagung biasa menunjukkan tidak ada perbezaan dari segi bertambahnya potensi *weediness* dalam tabiat pertumbuhan, kesuburan vegetatif, ciri pembungaan atau hasil (*yield*).

Dalam kajian makmal, pendedahan invertebrata bukan sasaran dan/atau mamalia kepada protein Vip3Aa20 dan PMI pada kepekatan yang bersamaan atau yang lebih tinggi daripada kepekatan persekitaran yang dianggarkan menerusi penanaman jagung MIR162 didapati tidak menunjukkan kesan yang buruk.

c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tidak ada arahan atau syor khusus untuk penggunaan, penyimpanan dan pengendalian jagung MIR162. Ciri-ciri jagung MIR162 dan produk yang diperoleh daripadanya tidak berbeza dengan jagung yang biasa, selain sifat yang diperkenalkan. Langkah-langkah pengendalian dan penyimpanan bagi jagung MIR162 adalah sama dengan jagung biasa.

d) Pertimbangan Pelupusan

Jagung MIR162 telah dinilai dan didapati selamat seperti jagung bukan GM yang biasa. Sisa bijirin dan produk jagung MIR162 boleh dilupuskan dengan cara yang sama seperti bijirin dan produk daripada jagung bukan GM.

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 dan 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 seperti dengan permohonan oleh Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (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 ambil perhatian bahawa tempoh konsultasi ditutup pada **30 Oktober 2015** dan ulasan serta pertanyaan bertulis diperlukan pada tarikh tersebut. Sebarang ulasan dan pertanyaan mestilah 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
Faks: 03-88904935**

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

Rujukan

Kod Peraturan Persekutuan Amerika Syarikat 40 CFR §174.501

Kod Peraturan Persekutuan Amerika Syarikat 40 CFR §174.527