

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
KACANG SOYA MON 87769 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK
MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/9

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 untuk memberikan kelulusan ke atas permohonan daripada Syarikat Monsanto Malaysia Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan kacang soya MON 87769 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 kacang soya MON 87769, untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan juga untuk tujuan pemprosesan (FFP). Ini bermaksud kacang soya MON 87769 boleh memasuki Malaysia sebagai bahan makanan, bijirin untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. Kacang soya MON 87769 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah kacang soya MON 87769 diubah suai?

Kacang soya MON 87769 telah diubah suai secara genetik supaya menghasilkan asid stearidonik (SDA), iaitu asid lemak berantai panjang omega-3 untuk membantu memenuhi peningkatan keperluan terhadap pengambilan diet omega-3. MON 87769 adalah diperolehi daripada pengenalan gen *Primula juliae* $\Delta 6$ desaturase (*Pj.D6D*) dan *Neurospora crassa* $\Delta 15$ desaturase (*Nc.Fad3*) yang masing-masing mengekod protein Pj $\Delta 6D$ dan Nc $\Delta 15D$. Protein Pj $\Delta 6D$ dan Nc $\Delta 15D$ memangkin sintesis SDA. Protein Pj $\Delta 6D$ menyahtepukan asid α -linolenat (ALA) untuk menghasilkan SDA dan menukarkan asid α -linoleat (LA) kepada asid γ -linolenat (GLA); manakala, protein Nc $\Delta 15D$ menyahtepukan GLA untuk menghasilkan SDA dan menukarkan LA kepada ALA, sekaligus meningkatkan aliran ALA kepada SDA dan menurunkan substrat untuk menghasilkan GLA. Hasilnya adalah MON 87769 yang mengandungi tahap SDA dan GLA yang lebih tinggi.

4. Ciri-ciri kacang soya MON 87769

a. Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk ialah *Glycine max* (kacang soya). Kacang soya ditanam sebagai tanaman komersial di lebih daripada 35 buah negara. Kacang soya adalah spesies yang menjalankan pendebungaan sendiri, walaupun tahap pendebungaan semula jadi yang

rendah boleh berlaku. Dalam kajian dengan kacang soya yang ditanam di mana syarat-syarat telah dioptimumkan untuk memastikan serentak jarak dekat dan berbunga, penyebaran semula jadi secara amnya didapati sangat rendah.

b. Organisma penderma

Primula juliae adalah dari genus tumbuhan yang lebih biasa dikenali sebagai Primrose. Ia merupakan sumber kepada gen *Pj.D6D*. Tumbuhan Primrose sering ditanam di kawasan iklim sejuk dan terkenal dalam amalan perubatan tempatan di banyak negara. Tumbuhan Primrose juga boleh digunakan sebagai sumber makanan. *Neurospora crassa*, sejenis kulat roti merupakan sumber kepada gen *Nc.Fad3*. Ia boleh didapati dari alam sekitar dan dianggap organisma bukan patogenik.

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

Kacang soya MON 87769 mengandungi gen *Pj.D6D* yang diperolehi daripada *Primula juliae* dan gen *Nc.Fad3* yang diperolehi daripada *Neurospora crassa* yang masing-masing mengekod protein Pj Δ 6D dan Nc Δ 15D untuk memangkin sistesis asid stearidonic (SDA) supaya meningkatkan tahap SDA. MON 87769 boleh berfungsi sebagai sumber alternatif asid lemak omega-3 untuk membantu memenuhi peningkatan keperluan terhadap pengambilan diet asid lemak berantai panjang omega-3 dalam makanan dan makanan haiwan.

d. Keselamatan protein yang diekspresikan

Maklumat dan data daripada kajian-kajian menunjukkan bahawa protein Pj Δ 6D dan tidak mungkin menjadi alergen atau toksin. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma penderma, iaitu *Primula juliae* dan *Neurospora crassa* yang bukan merupakan patogen yang diketahui terhadap manusia atau haiwan dan tiada laporan alahan yang diperolehi daripada organisma tersebut. Protein Pj Δ 6D dan Nc Δ 15D telah menunjukkan sejarah penggunaan selamat. Protein Pj Δ 6D dan Nc Δ 15D adalah sama dengan desaturase yang ditemui dalam banyak sumber makanan biasa dan telah dimakan selama bertahun-tahun dengan tiada sejarah kesan kesihatan yang buruk. Ini menunjukkan sejarah pendedahan yang selamat untuk protein-protein ini. Pemeriksaan jujukan asid amino Pj Δ 6D dan Nc Δ 15D melalui pangkalan data bioinformatik menunjukkan perbezaan struktur yang ketara antara protein Pj Δ 6D dan Nc Δ 15D dengan alergen yang diketahui atau protein aktif secara farmakologi. Di samping itu, kajian yang menggunakan protein Pj Δ 6D dan Nc Δ 15D telah menunjukkan bahawa protein-protein tersebut dihadamkan dengan cepat dalam cecair penghadaman yang disimulasikan, dan pemakanan protein-protein tersebut tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus. Data-data ini adalah konsisten dengan kesimpulan keselamatan protein Pj Δ 6D dan Nc Δ 15D.

e. Penggunaan kacang soya

Penggunaan utama kacang soya dalam makanan adalah dalam bentuk minyak tulen, digunakan dalam marjerin, minyak masak dan minyak salad. Ia juga digunakan dalam pelbagai produk makanan termasuk tauhu, susu berasaskan soya, taueh dari kacang soya, yuba atau "fu-chok"/kepingan soya, kekacang soya bijian, kacang soya hijau (contohnya edamame), manakala makanan soya yang difermentasi termasuk perencah kacang soya (miso), sos soya, natto (makanan Jepun) dan tempe.

Selain itu, hampas kacang soya digunakan sebagai makanan tambahan untuk haiwan ternakan. Penggunaan kacang soya dalam industri adalah luas dan termasuk pengeluaran yis, serta antibodi, penghasilan sabun dan juga disinfektan. Ia juga banyak digunakan sebagai ramuan dalam makanan haiwan peliharaan.

Kacang soya MON 87769 boleh memasuki Malaysia sebagai bijirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan.

5. Penilaian Risiko Kesihatan Manusia

a. Maklumat Nutrisi

Data yang diperolehi daripada analisis komposisi yang dijalankan ke atas bijirin kacang soya dan makanan yang diperolehi daripada MON 87769 memberi keputusan bahawa komposisi dan kandungan nutrien MON 87769 adalah setara dengan kacang soya biasa kecuali perubahan pada asid lemak yang diingini.

b. Maklumat Toksikologi

Tiada ancaman terhadap kesihatan yang diketahui yang dikaitkan dengan produk ini. Kajian menunjukkan tiada ketoksikan terhadap mamalia. Di samping itu, perbandingan jujukan asid amino dengan toksin mamalia (yang diketahui) tidak menunjukkan persamaan.

c. Kepatogenan

Tiada laporan yang menunjukkan bahawa *Primula juliae* dan *Neurospora crassa* adalah patogenik atau menyebabkan alahan kepada manusia, haiwan atau organisma bukan sasaran.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk kacang soya MON 87769 dari negara di mana kacang soya tersebut telah diluluskan dan ditanam secara komersial, dan akan memasuki Malaysia sebagai bahan makanan atau sebagai makanan haiwan atau untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya.

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Kacang soya MON 87769 dan makanan dan produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana kacang soya biasa yang tidak diubahsuai secara genetik dan tiada sebarang laporan kesan buruk sejak pengkomersialannya. Jikalau terdapat kesan buruk dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan bersesuaian akan diambil untuk menyasat 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. Biji 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. Kacang soya MON 87769 boleh dikendalikan dan disimpan sebagaimana produk lain yang berasaskan bijirin kacang soya biasa.

d. Pertimbangan Pelupusan

MON 87769 adalah bersamaan dengan kacang soya biasa kecuali perubahan pada kandungan asid lemak yang diingini. Sisa dari MON 87769 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa kacang soya 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 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 sepertimana permohonan yang diterima 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 beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 9 April 2020 dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum/pada tarikh tersebut. Segala ulasan/pertanyaan hendaklah dialamatkan kepada:

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

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