

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN KELULUSAN UNTUK PELEPASAN PRODUK KACANG SOYA SYHT0H2

UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN PEMBEKALAN BAGI JUALAN ATAU PENEMPATAN DALAM PASARAN

NO. RUJ. NBB: JBK(S) 602-1/1/26

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan, 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. dan Bayer Co. (Malaysian) Sdn. Bhd.

1. Apakah Tujuan Permohonan?

Permohonan ini bertujuan untuk mengimport dan mendapat pelepasan bagi kacang soya SYHT0H2 (*Glycinemax* (L.) Merr.) dan produknya.

2. Apakah Tujuan untuk Mengimport dan Mendapat Pelepasan?

Tujuan pengimportan dan pelepasan ini adalah untuk pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau meletakkan dalam pasaran kacang soya SYHT0H2 untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan, dan/atau untuk pemprosesan (FFP). Kacang soya ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimana kacang soya SYHT0H2 diubah suai?

Kacang soya SYHT0H2 mengandungi transgen *avhppd-03* yang mengekod enzim *p-hidroksifenilperuvat dioksigenase* (HPPD), yang mana lebih daripada 99.7% sama dengan urutan asid amino berbanding dengan HPPD dalam oat biasa (*Avena sativa* L.). HPPD merupakan enzim yang sentiasa ada dalam laluan katabolik tyrosine yang penting bagi tumbuhan, haiwan dan kebanyakan mikrob. Sebagai perbandingan dengan HPPD kacang soya, isozim HPPD sintetik daripada oat mempunyai afiniti ikatan yang lebih rendah untuk HPPD-perencat racun rumpai, seperti mesotrione dan toleran terhadap racun rumpai pada kadar yang tidak merosakkan pokok kacang soya. Kacang soya SYHT0H2 juga mengandungi transgen *pat* yang diperolehi daripada *Streptomyces viridochromogenes*, sejenis mikrob yang sentiasa ada di tanah. Gen *pat* mengekod enzim *phosphinothricin acetyltransferase* (PAT), enzim yang mengasetil L-phosphinothricin, bentuk aktif bagi racun rumpai glufosinate-

ammonium, yang mengakibatkan toleran selepas percambahan. Kacang soya SYHT0H2 dihasilkan melalui transformasi plasmid pSYN15954 berantarkan *A. tumefaciens* ke dalam benih kacang soya pra-matang.

4. Ciri kacang soya SYHT0H2

a) Butiran organisma Induk

Penerima atau tumbuhan induk ialah *Glycine max* [L.] Merr. (kacang soya). Kacang soya merupakan kekacang dikotiledon semusim yang berasal daripada timur laut Asia merupakan sumber penting protein dan minyak untuk beribu-ribu tahun. Kacang soya ditanam secara meluas di seluruh dunia, dengan pengeluaran terbesar di Amerika Syarikat, Brazil, Argentina, China dan India. Biologi kacang soya telah dicirikan sebaiknya.

Kacang soya telah dianggap sebagai tanaman yang tertua. Keluaran komoditi utama kacang soya ialah benih, minyak dan makanan. Kacang soya yang tidak diproses tidak sesuai untuk makanan, dan penggunaannya untuk makanan haiwan masih terhad kerana mengandungi faktor antipemakanan seperti perencat tripsin dan lektin. Walau bagaimanapun, proses pemanasan yang mencukupi akan menyahaktifkan faktor ini. Selain untuk kegunaan manusia, minyak kacang soya yang ditapis mempunyai banyak kegunaan teknikal dan industri yang lain. Gliserol, asid lemak, sterol dan lesitin diperolehi daripada minyak kacang soya.

Kacang soya digunakan untuk penghasilan pucuk soya, kacang soya bakar, kacang soya panggang, tepung soya penuh lemak dan makanan tradisional soya (e.g., miso, susu soya, kicap dan tauhu). Isolat protein kacang soya digunakan sebagai sumber asid amino dalam pengeluaran formula makanan bayi dan produk makanan yang lain. Makanan kacang soya kaya dengan asid amino penting, terutamanya lisin dan triptofan yang merupakan bahan tambahan makanan dalam pemakanan haiwan untuk pembesaran dan kesihatan yang optimum. Makanan kacang soya digunakan dalam pemakanan untuk ayam itik, khinzir, lembu tenusu, lembu daging, dan haiwan peliharaan.

b) Butiran organisma Penderma

SYHT0H2 mengandungi gen *avhppd-03* yang diperolehi daripada *Avena sativa* (oat biasa), yang mengekod enzim AvHPPD-03 dan gen *pat* daripada mikrob tanah *Streptomyces viridochromogenes* yang mengekod enzim *phosphinothricin acetyltransferase* (PAT). Kedua-dua spesis tersebut tidak mengakibatkan kesan kesihatan yang buruk kepada manusia, tumbuhan atau haiwan.

Oat, organisma penderma untuk gen *avhppd-03*, ialah tanaman yang selamat digunakan untuk makanan dan makanan haiwan. Oat biasa digunakan sebagai rumput padang atau makanan ternakan. Bijirin oat digunakan terutamanya sebagai makanan serat untuk lembu tenusu, kuda, keldai, dan ayam belanda. Oat dimakan oleh manusia terutamanya dalam makanan sarapan, makanan bayi, tepung oat dan produk bran. Oat dinilai sebagai sumber karbohidrat, protein, dan serat larut.

Jujukan gen *pat* diperolehi daripada *S. viridochromogenes*, yang bukan patogen. Protein *acetyltransferase* selalu terdapat secara semula jadi dan tidak menunjukkan toksik kepada manusia atau haiwan lain. Tiada kesan buruk kesihatan yang dikaitkan dengan enzim ini.

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

Kacang soya SYHT0H2 toleran terhadap racun rumpai yang merencat *p-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase* (HPPD) seperti mesotrione dan racun rumpai glufosinate-ammonium. Kacang soya SYHT0H2 memberikan penanam fleksibiliti yang diperlukan untuk menggunakan racun rumpai dengan kaedah tindakan alternatif dalam program pengurusan rumpai. Ia juga akan membantu mengurangkan dan menguruskan evolusi rintangan racun rumpai dalam populasi rumpai.

HPPD sintetik dalam SYHT0H2 adalah 99.7% serupa dengan HPPD yang ada dalam oat asli. Kedua-dua protein tersebut berbeza dengan satu asid amino yang bukan sebahagian daripada tapak aktif enzim.

Gen *pat* mengekod *phosphinothricin acetyltransferase* (PAT), sejenis enzim yang mengasetil L-phosphinothricin (bentuk aktif racun rumpai glufosinate-ammonium), mengakibatkan toleransi selepas percambahan.

d) Keselamatan Protein yang Diekspreskan

Protein HPPD sentiasa ada dalam tumbuhan dan haiwan yang dimakan. Protein PAT mempunyai sejarah penggunaan yang selamat dalam tanaman makanan transgenik. Pencirian komprehensif dan penilaian keselamatan protein PAT boleh didapati dalam artikel 2005 yang diterbitkan dalam *Regulatory Toxicology and Pharmacology* (Hérout *et al.* 2005). Tahap protein AvHPPD-03 dan PAT dalam kacang soya SYHT0H2 adalah rendah. Kepekatan kedua-dua protein mungkin akan dikurangkan lagi melalui pemanasan dan/atau pemprosesan dan melalui pencernaan, mengakibatkan pendedahan yang sedikit apabila dimakan oleh manusia atau haiwan. Analisis bioinformatik menunjukkan bahawa protein AvHPPD-03 dan PAT tidak mempunyai persamaan urutan asid amino yang signifikan pada toksik atau alergen yang diketahui.

5. Penilaian Risiko kepada Kesihatan Manusia

Produk makanan dan makanan haiwan yang diperoleh daripada kacang soya SYHT0H2 tidak banyak berbeza dengan produk makanan dan makanan haiwan yang diperoleh daripada kacang soya yang biasa.

a) Data Pemakanan

Kandungan kacang soya SYHT0H2 bersamaan dengan kacang soya bukan transgenik dari segi komposisi proksimat, nutrien utama, vitamin, mineral dan antinutrien. Tidak ada perbezaan biologi (termasuk perbezaan pemakanan) yang signifikan antara kacang soya SYHT0H2 dan kacang soya bukan transgenik dengan pengecualian sifat yang dikehendaki melalui pengekspresan protein AvHPPD-03 dan protein PAT yang ditunjukkan selamat untuk kegunaan makanan dan makanan haiwan.

b) Toksikologi

Protein AvHPPD-03 tidak toksik pada dos tinggi dalam ujian ketoksikan akut pada haiwan. Protein PAT mempunyai cara tindakan sangat khusus yang telah dikenalpasti dan tidak toksik. Analisis bioinformatik menunjukkan bahawa protein AvHPPD-03 dan PAT tidak mempunyai persamaan jujukan asid amino yang signifikan kepada toksik yang diketahui.

c) Alergenik

Protein AvHPPD-03 dan PAT berkemungkinan tidak alergenik, disebabkan ia diperolehi daripada sumber yang bukan alergenik dan kekurangan jujukan yang bersamaan dengan alergen yang diketahui. Pendedahan kepada protein AvHPPD-03 dan PAT dijangka sedikit kerana kepekatan yang sangat rendah dalam kacang soya SYHT0H2 dan setiap protein cepat dicerna dalam cecair gaster dan usus mamalia yang disimulasi atau dilemahkan melalui pemanasan dan/atau pemprosesan. Analisis bioinformatik menunjukkan bahawa AvHPPD-03 dan PAT tidak mempunyai persamaan jujukan asid amino yang signifikan kepada alergen yang diketahui.

6. Penilaian Risiko kepada Alam Sekitar

Pemohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport kacang soya SYHT0H2 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, kacang soya (*Glycine max*) tidak tumbuh meliar (not *weedy in character*). Dalam ekosistem yang terurus, kacang soya tidak bersaing secara efektif dengan tanaman yang ditanam atau tanaman utama yang lain. Perbandingan antara kacang soya SYHT0H2 dengan kacang soya biasa menunjukkan tidak ada perbezaan dari segi bertambahnya potensi *weediness* dalam tabiat pertumbuhan, kesuburan vegetatif, jangka hayat, ciri pembungaan, hasil (*yield*), adaptasi tekanan atau kecenderungan kepada penyakit.

c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tidak ada arahan atau syor khusus untuk penggunaan, penyimpanan dan pengendalian kacang soya SYHT0H2. Ciri-ciri kacang soya SYHT0H2 dan produk yang diperoleh daripadanya tidak berbeza dengan kacang soya yang biasa, selain sifat yang diperkenalkan. Langkah-langkah pengendalian dan penyimpanan bagi kacang soya SYHT0H2 adalah sama dengan kacang soya biasa.

d) Pertimbangan Pelupusan

Kacang soya SYHT0H2 telah dinilai dan didapati selamat seperti kacang soya bukan GM yang biasa. Sisa bijirin dan produk kacang soya SYHT0H2 boleh dilupuskan dengan cara yang sama seperti bijirin dan produk daripada kacang soya 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:

Hérouet C, Esdaile DJ, Mallyon BA, Debruyne E, Schulz A, Currier T, Hendrickx K, van der Klis R-J, Rouan D. 2005. Safety evaluation of the phosphinothricin acetyltransferase proteins encoded by the *pat* and *bar* sequences that confer tolerance to glufosinate-ammonium herbicide in transgenic plants. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 41:134–149.