

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK KACANG SOYA A2704-12 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 602-1/1/7

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 untuk memberikan kelulusan ke atas permohonan yang dikemukakan oleh Bayer Co (Malaysia) Sdn. Bhd. (Bayer CropScience).

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Untuk mengimport dan melepaskan produk Kacang Soya A2704-12 (kacang soya toleran terhadap racun herba).

2. Apakah tujuan pengimportan dan pelepasan ini?

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

3. Bagaimanakah Kacang Soya A2704-12 diubah suai?

Kacang soya A2704-12 telah dibangunkan melalui proses pengubahsuaian genetik yang spesifik untuk membolehkan penggunaan ammonium glufosinat, bahan aktif di dalam herbisid fosfinothrisin (contohnya Liberty ®) sebagai pilihan kawalan rumpai dalam tanaman kacang soya. Gen *pat*, yang memberikan sifat toleran terhadap ammonium glufosinat, telah diklon daripada actinomycete tanah aerobik yang biasa, *Streptomyces viridochromogenes*, dan mengekod enzim fosfinotrisin-N-asetiltransferase (PAT).

Glufosinat adalah nama ringkas bagi garam ammonium, iaitu ammonium glufosinat. Ia adalah herbisid jenis sentuh yang berspektrum luas dan digunakan untuk mengawal pelbagai jenis rumpai selepas tanaman tersebut tumbuh atau untuk mengawal rumpai (termasuk lalang) yang tidak diperlukan di atas sebidang tanah. Glufosinat adalah sebatian semula jadi yang diasingkan daripada dua spesies kulat *Streptomyces*. Ia menghalang aktiviti enzim, glutamin sintetase, yang diperlukan untuk penghasilan

glutamin dan untuk penyahtoksikan ammonia. Penggunaan glufosinat membawa kepada penurunan glutamin dan peningkatan aras ammonia dalam tisu tumbuhan. Ini menyebabkan fotosintesis terhenti dan tumbuhan itu mati dalam tempoh beberapa hari. Glufosinat juga menghalang enzim yang sama di dalam haiwan. Ia adalah sangat mudah terbiodegradasi, tidak menghasilkan residu, dan mempunyai ketoksikan yang sangat rendah terhadap manusia dan haiwan liar. Enzim PAT menyahtoksin fosfinotrisin melalui pengasetilan ke dalam bentuk sebatian tak aktif.

4. Ciri-ciri Kacang Soya A2704-12

(a) Butiran organisma induk

Ciri-ciri *Glycine max* (L.) Merr. (Kacang Soya)

Asal-usul	Kembang biak	Toksin	Kealergen
Asia Tenggara; kacang soya adalah spesies liar yang endemik di China, Korea, Jepun, Taiwan	Penswadebungaan; jarang menunjukkan ciri-ciri kedormanan; tidak dapat bersaing dengan tanaman lain		

Kacang soya ditanam dengan meluas dan telah terbukti selamat digunakan sebagai makanan dan makanan haiwan. Kacang soya dianggap tidak mendatangkan bahaya atau bersifat kepatogenan kepada manusia. Kacang soya A2704-12 akan dibawa masuk ke Malaysia sebagai hasil pertanian dalam bentuk kacang soya mentah atau kekacang, keseluruhannya dan dikeringkan, untuk digunakan secara langsung sebagai makanan, makanan haiwan atau untuk pemprosesan dan / atau produk-produk daripadanya.

(b) Organisma penderma

Ciri-ciri Organisma Penderma

Nama Latin	Gen	Kepatogenan
<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	<i>pat</i>	<i>S. viridochromogenes</i> banyak didapati di dalam tanah. Rantaian spora adalah berpilin dan permukaan sporanya adalah berduri. Spora adalah berwarna biru, dan berwarna hijau dilihat dari belakang. Pigmen spora adalah sensitif kepada pH. Spora menunjukkan sangat sedikit

		aktiviti antimikrob, boleh direncat oleh streptomycin, dan tidak ada laporan tentang kesan buruk spora kepada manusia, haiwan ataupun tumbuh-tumbuhan.
--	--	--

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

Rumusan tentang Unsur Genetik yang Diperkenalkan

Kod	Nama	Jenis	Promoter, lain-lain	Terminator	Salinan	Bentuk
<i>pat</i>	fosfinotrisin N-asetiltransferase (<i>S. viridochromogenes</i>)	HT	CaMV 35S NULL	CaMV 35S isyarat poli-A		Versi sintetik gen asli

5. Kaedah Pengubahsuaian Genetik

Kacang soya A2704-12 telah dihasilkan melalui transformasi biolistik kacang soya dengan plasmid pUC19 yang mengandungi bentuk gen *pat* yang diubah suai di bawah kawalan promoter dan urutan penamatan yang berasal dari transkrip 35S daripada virus mozek kubis bunga/*cauliflower* (CaMV). Plasmid telah dilinearkan sebelum proses transformasi untuk memusnahkan beta-laktamase (*bla*) daripada mengekod gen penanda bintang antibiotik yang hadir dalam tulang belakang/*backbone* plasmid.

Jujukan nukleotida gen *pat* telah diubah melalui mutagenesis ditunjuk tapak untuk mengurangkan kandungan G:C yang tinggi (tipikal untuk gen bakteria tetapi bukan tipikal bagi gen tumbuhan) dan menjana kodon-kodon pilihan tumbuhan. Pengubahsuaian jujukan ini tidak menyebabkan perubahan pada jujukan asid amino enzim PAT yang diramalkan.

(a) Ciri-ciri Pengubahsuaian Genetik

DNA yang Dimasukkan

Analisis pedapan Southern (*Southern blot*) bagi DNA genom dari kacang soya A2704-12 menunjukkan penggabungan dua salinan gen *pat*, dimasukkan dalam

konfigurasi kepala ke ekor, dan satu salinan jujukan 3' *bla* bersama-sama dengan satu salinan jujukan 5' *bla* telah dimasukkan di antara kedua-dua salinan gen *pat* tersebut.

Bahan yang diekspresikan

Enzim PAT adalah satu-satunya protein baru yang diekspresikan di dalam kacang soya transgenik ini. Tahap pengekspresian protein PAT disukat menggunakan teknik ELISA - *enzyme-linked immunosorbent assay*. Dalam hal kacang soya A2704-12, didapati kadarnya adalah 0.0031%, 0.0015% dan 0.0005% daripada jumlah protein mentah yang terdapat dalam masing-masing sampel foraj, rami dan biji benih. Seperti yang dijangka, tiada protein PAT dikesan dalam minyak bertapis, minyak gred makanan, dan lesitin mentah. Walaupun aktiviti enzim PAT dapat dikesan dalam bentuk sampel sekam, tiada aktiviti dikesan dalam sampel makanan yang disediakan daripada kacang soya A2704-12.

6. Penilaian Risiko Kesihatan Manusia - Pertimbangan Keselamatan Makanan dan/atau Makanan Haiwan

(a) Data Pemakanan

Sampel rami, foraj, biji benih, sekam, dan makanan soya yang dibakar dan bukan dibakar yang dihilangkan lemak, daripada kacang soya transgenik adalah tertakluk kepada analisis proksimat (kelembapan, protein mentah, lemak mentah, abu, gentian detergen asid, gentian detergen neutral, karbohidrat). Selain itu, sampel biji benih tertakluk kepada analisis asid lemak, analisis asid amino, dan analisis mineral (kalsium, fosforus dan kalium). Kecuali dalam satu kes sahaja, tidak terdapat perbezaan ketara (signifikan) antara nilai yang ditentukan bagi sampel tumbuhan transgenik dengan sampel sepadan yang diperolehi daripada tumbuhan kawalan bukan transgenik. Perbezaan statistik dapat dilihat pada takat asid amino antara kacang soya A2704-12 dengan kacang soya biasa/bukan transgenik, tetapi nilainya masih dalam julat normal seperti dalam laporan USDA untuk kacang soya.

(b) Toksikologi

Sampel biji benih dianalisis untuk kandungan stakiosa, rafinosa, dan asid fitik, dan untuk perencat tripsin dan lektin di dalam biji benih. Kepekatan fitoestrogen, seperti *daidzein*, *genistein*, dan *glycitein* telah disukat dalam sampel biji benih, dan makanan soya yang dibakar dan bukan dibakar. Peratusan kandungan sebatian-sebatian tersebut tidak menunjukkan perbezaan signifikan dari segi statistik antara sampel yang

diambil daripada kacang soya transgenik dengan yang diambil daripada kacang soya bukan transgenik.

(c) Kealergenan

Potensi yang rendah untuk kealergenan terhadap protein PAT telah lama diketahui melalui perbandingan-perbandingan jujukan asid amino dengan alergen protein yang diketahui, dan kajian kebolehhadaman yang menggunakan simulasi cecair gastrik dan cecair usus. Di samping itu, ekstrak biji kacang soya daripada kacang soya A2704-12 dan daripada tumbuhan kawalan bukan transgenik telah dianalisa terhadap panel serum daripada 16 individu yang alah terhadap kacang soya menggunakan ujian radioalergosorben / *radioallergosorbent test* (RAST). Keputusan kajian ini tidak menyatakan apa-apa perbezaan dari segi kualitatif ataupun kuantitatif dalam kandungan alergen kacang soya endogen antara kacang soya transgenik dengan kacang soya bukan transgenik.

7. Penilaian Risiko Alam Sekitar

Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan hanya bertujuan untuk mengimport produk kacang soya A2704-12 dari negara-negara di mana kacang soya tersebut telahpun diluluskan penggunaannya dan telah ditanam secara komersial, dan akan memasuki Malaysia sebagai bahan makanan atau makanan haiwan atau untuk tujuan pemprosesan makanan.

8. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasannya?

Kacang soya yang berasal daripada *event* A2704-12 adalah diimport dengan tujuan untuk diproses. Biji benih mungkin masih berdaya hidup, tetapi pengimportan biji benih bukan bertujuan untuk ditanam sebagai tanaman kacang soya. Dalam kes ketakpastian pengecaman, alat pengesanan khas telahpun dicipta dan boleh didapati di pasaran. Alat tersebut membolehkan pengenalanpastian kemungkinan penyalahgunaan kacang soya yang berasal daripada *event* A2704-12. Tumbuhan kacang soya GM yang dikenal pasti dengan mudah boleh dihapuskan menggunakan semburan herbisid ataupun dimusnahkan secara mekanikal (dicabut).

Kacang soya yang berasal daripada *event* A2704-12 dari segi komposisi adalah sama dengan kacang soya konvensional (bukan GM). Dari segi agronomi, tumbuh-tumbuhan *event* A2704-12 berkelakuan sama seperti kacang soya konvensional kecuali menunjukkan toleransi terhadap herbisid ammonium glufosinat. Seperti halnya dengan kacang soya konvensional, tumbuh-tumbuhan kacang soya daripada *event* A2704-12

adalah sensitif kepada semua jenis herbisid lain dan boleh – jika perlu - dinyahaktifkan oleh herbisid konvensional popular kecuali yang mengandungi ammonium glufosinat sebagai bahan aktif tunggal. Sekiranya terdapat kesan buruk dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan yang sewajarnya akan diambil untuk menyasat perkara tersebut, dan jika terbukti tindakan sewajarnya akan diambil.

(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

Semasa diproses di kilang, bijirin kacang soya yang berasal daripada *event* A2704-12 tidak boleh dibezakan dengan bijirin kacang soya konvensional dan tidak memerlukan rawatan khusus atau rawatan tambahan berbanding dengan tanaman kacang soya konvensional. Biji benih kacang soya jarang menunjukkan ciri-ciri kedormanan. Tumbuhan kacang soya tidak bersifat rumpai dan kacang soya liar dilaporkan tidak tumbuh secara semula jadi di luar habitat asalnya.

Tiada langkah-langkah khusus yang diperlukan sekiranya berlaku pelepasan yang tidak disengajakan. Biji benih yang tertumpah hendaklah disapu, dikaut atau divakum untuk mengelakkan penghasilan habuk dan bahaya yang berkaitan dengan habuk.

(c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tiada prosedur pengendalian khusus diperlukan untuk produk ini. Bagi kacang soya A2704-12 dan produk hasil daripadanya, penyimpanan dan pengendaliannya sama seperti pengendalian kacang soya konvensional dan produk hasil daripadanya yang sedia ada di pasaran. Tiada prosedur penyimpanan khusus yang diperlukan untuk produk ini. Simpan sebagaimana produk biji benih kacang soya yang lain.

(d) Pertimbangan Pelupusan

Langkah-langkah untuk pelupusan sisa dan rawatan produk ke atas kacang soya konvensional adalah terpakai juga untuk kacang soya yang berasal daripada *event* A2704-12. Tiada kekangan untuk pelupusan produk ini. Bekas kosong hendaklah dibuang. Bekas kosong tidak harus digunakan untuk tujuan lain. Tiada bahan daripada *event* A2704-12 boleh memasuki ke dalam makanan dan rantai makanan, termasuk bahan kacang soya yang tidak digunakan atau makanan yang diproses, bahagian

haiwan atau haiwan sembelihan. Pelupusan hendaklah menerusi pembakaran, autoklaf atau dalam hal bahan semula yang belum digunakan hendaklah dikembalikan semula kepada syarikat pembekal menggunakan bekas yang mempunyai dua lapisan dinding yang dilabelkan dengan jelas. Pelupusan perlu diuruskan mengikut peraturan-peraturan sedia ada di peringkat tempatan, negeri atau persekutuan.

9. Bagaimanakah saya boleh memberikan komen 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 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 akan berakhir pada **18 Januari 2012** dan pandangan/ulasan bertulis adalah diperlukan 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. No. Faks. : 03-88904935.

Bersama-sama pandangan/ulasan yang dihantar, sila nyatakan juga nama penuh anda, alamat dan nombor telefon untuk dihubungi.