

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN
PRODUK JAGUNG T25 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK
MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU MELETAKKAN DI PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 602-1/1/10

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 Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd. (Bayer CropScience).

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Untuk mengimport produk jagung T25 (jagung transgenik yang tahan racun herba) 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 kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan juga untuk tujuan pemprosesan. Jagung ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah jagung T25 diubah suai?

Jagung T25 telah diubah suai secara genetik untuk membolehkan penggunaan ammonium glufosinat, bahan aktif di dalam racun herba fosfinothrisin (contohnya Liberty®) sebagai pilihan kawalan rumpai dalam tanaman jagung. Gen *pat*, yang memberikan sifat toleran terhadap ammonium glufosinat, telah diklon daripada 'actinomycete' tanah biasa, *Streptomyces viridochromogenes*, yang aerobik dan berupaya mengekod enzim fosfinotrisin-N-asetiltransferase (PAT).

Racun herba bialaphos, fosfinotrisin dan bentuknya yang disintesis secara kimia, iaitu ammonium glufosinat merupakan perencat kuat glutamine synthetase (GS), iaitu enzim yang memainkan peranan penting dalam pengasimilasian ammonia dan pengawalan metabolisme nitrogen di dalam tumbuhan. Gen *pat* mengekod protein PAT yang memetabolismekan glufosinat serta mengubahnya untuk menjadikannya tidak aktif sekali gus membolehkan tumbuhan itu tahan kepada ammonium glufosinat. Tumbuhan yang tidak mempunyai transgen tersebut boleh dikenal pasti dan dihapuskan menggunakan racun herba pada peringkat awal perkembangan tumbuhan.

4. Ciri-ciri jagung T25

(a) Maklumat tentang organisma induk

Ciri-ciri *Zea mays* L. (Jagung)

JagungC, *Zea mays* L., merupakan tanaman bijiran yang ketiga besar di dunia, selepas gandum dan beras, dan ditanam melebihi 25 negara di seluruh dunia. Jagung mempunyai sejarah lama dari segi penggunaan yang selamat sebagai makanan dan makanan ternakan. Jagung telah ditanam sejak 8000 tahun yang lalu di Mexico dan Amerika Tengah, dan lebih daripada 500 tahun di Amerika Utara dan Eropah. Jagung telah hilang keupayaan untuk hidup secara liar di persekitaran kerana ia telah melalui proses penanaman terancang sejak sekian lama dan memerlukan manusia untuk menyebarkan benihnya.

Pokok jagung bukannya jenis yang invasif di habitat semula jadinya dan tidak berkeupayaan untuk mengekalkan pembiakkannya di luar kawasan penanaman (OECD 2003 M-257582-01-1).

Asal usul	Pembiakan	Toksin	Kealergenikan
Kawasan Mesoamerika, kini Mexico dan Amerika Tengah	Penswadebungaan melalui debunga yang dibawa angin adalah terhad; kebolehdidupan debunga selama 30 minit. Penghibridan dengan spesis <i>Teosinte</i> dan jarang dengan ahli dari genus <i>Tripsacum</i> .	Tiada toksin atau tahap faktor anti nutrisi yang tinggi	Walaupun terdapat beberapa kes alahan terhadap jagung yang dilaporkan, protein yang bertanggungjawab belum dikenal pasti lagi.

(b) Maklumat tentang organisma penderma

Ciri-ciri *Streptomyces viridochromogenes*, strain Tü 494

Latin	Gene	Pathogenicity
<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	<i>Pat</i>	<i>S. viridochromogenes</i> adalah bakteria biasa yang saprofitik, gram positif, aerobik dan berspora yang ditemui secara semula jadi dalam tanah. Rantaian spora adalah berpilin dan permukaan sporanya adalah berduri. Spora adalah berwarna biru, dan berwarna hijau jika dilihat dari belakang. Pigmen spora adalah sensitif kepada pH dan spora menunjukkan sangat

		sedikit aktiviti antimikrob. Ia tidak dikenali sebagai patogen kepada manusia serta tidak dikaitkan dengan lain-lain sifat (contohnya penghasilan toksin) yang boleh menjejaskan kesihatan manusia.
--	--	---

(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	HT	CaMV 35S NULL	CaMV 35S poly(A) signal	1	Diubahsuai untuk transkripsi dalam tumbuhan
<i>bla</i>	beta lactamase	SM	Promoter bakteria	NULL		Dipangkas, tidak diekspresikan

5. Kaedah Pengubahsuaian Genetik

Jagung T25 yang telah diubahsuai mengandungi versi sintetik gen fosfinotrisin-N-asetiltransferase (*pat*) yang diperolehi daripada *Streptomyces viridochromogenes* strain Tü 494.

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.

Gen *pat* telah dimasukkan ke dalam tapak Sal1, di antara jujukan 'promoter' dan 'terminator' 35S yang berasal daripada virus mozek kubis bunga (CaMV) yang terkandung dalam plasmid pUC18 yang diperolehi daripada pDH51 untuk menghasilkan konstruk vektor pUC/Ac. DNA daripada konstruk pUC/Ac kemudiannya di dituliskan dan digunakan untuk pemindahan gen secara langsung ke dalam protoplas jagung melalui pengantaraan Polyethylene glycol.

Koloni sel yang ditransformasikan di pilih dan ditumbuhkan semula di atas media yang mengandungi ammonium glufosinat. Protoplas jagung kemudiannya digunakan untuk menumbuhkan semula jagung yang subur.

T25 yang ditransformasikan juga mengandungi gen beta lactamase (*bla*) yang

digunakan sebagai 'selectable marker' untuk mengenal pasti koloni sel bakteria yang ditransformasikan sewaktu tahap awal pengklonan gen *pat* rekombinan. Gen *bla* mengkodkan bagi enzim beta-lactamase yang membolehkan rintangan terhadap beberapa antibiotik beta-lactam termasuk antibiotik penisilin dan ampicilin. Gen *bla* tidak berfungsi di dalam jagung yang diubahsuai kerana promoternya hanya aktif di dalam bakteria.

(a) Pencirian/Pengenalpastian Pengubahsuaian

Analisis 'Southern blot' bagi genom DNA dari jagung T25 menunjukkan penggabungan satu salinan kaset gen *pat* dan dua fragmen jujukan *bla*. Sebahagian daripada promoter virus mozek kubis bunga (35S, CaMV) telah menduplikasi sewaktu penyisipan masuk (*insertion*). Analisis 'Northern Blot' mengesahkan tidak berlaku transkripsi daripada jujukan *bla*. Sisipan (insert) DNA lengkap T25 telah diujukan.

(b) Keselamatan Protein yang Diekspresikan

Kandungan PAT bagi bijiran daripada jagung T25 yang rintang terhadap ammonium glufosinat adalah sangat rendah, iaitu sebanyak 0.000022% daripada jumlah protein yang terkandung dalam bijiran jagung. Tiada protein PAT yang dikesan dalam kanji, minyak mentah dan minyak ditapis. Berdasarkan jumlah terbanyak PAT yang dikesan dan tahap terendah protein mentah yang dilaporkan dalam kajian, protein PAT kemungkinan mewakili peratusan berikut dalam protein mentah: 0.000029% (sekam kering yang dikisar), 0.00005% (hancuran jagung), 0.000045% (tepung), 0.000035% (kisaran), 0.00008% ('germ'), dan 0.0000023%(kanji kasar).

Jagung T25 dibuktikan selamat seperti jagung konvensional. Jagung T25 telah pun berada di pasaran melebihi 15 tahun. Ia tidak menunjukkan potensi alergenik atau toksik yang berlainan berbanding dengan jagung konvensional yang berada di pasaran.

6. Penilaian Risiko Terhadap Kesihatan Manusia

(a) Data Nutrisi

Analisis komposisi bijiran jagung T25 dan jagung komersial yang konvensional didapati dibandingkan dari parameter komposisi dan nutrisi termasuk kelembapan, lemak kasar, protein kasar, gentian kasar, abu, karbohidrat, kandungan mineral (termasuk kalsium dan fosforus), profil asid amino dan komposisi asid lemak. Di dalam semua kes tersebut didapati kandungan protein berada dalam lingkungan julat amino bagi jagung. Penilaian nutrisi yang dibuat juga menunjukkan ia sama dengan julat nilai nutrien bagi bijiran jagung. Data dan penemuan menunjukkan bahawa jagung T25 adalah sama dengan jagung konvensional yang ditanam secara komersial dari segi komposisi dan nutrisi.

(b) Toksikologi

Potensi ketoksikan rendah bagi protein PAT yang diekspresikan oleh jagung transgenik T25 telah didemonstrasikan dengan meneliti homologi jujukan asid amino, sifat kimia protein dan ujian “acute oral toxicity” ke atas tikus. Jujukan nukleotida gen *pat* dan jujukan asid amino protein PAT telah dibandingkan dengan jujukan toksin-toksin yang diketahui yang terdapat dalam database GenBank dan keputusan menunjukkan tiada homologi signifikan dengan apa-apa toksin dan alergen.

Kajian “acute oral toxicity” menunjukkan tiada bukti ketoksikan bagi protein PAT apabila diberikan makan kepada tikus pada konsentrasi sehingga 50,000 ppm selama 14 hari, yang merupakan konsentrasi 6 kali lebih banyak daripada yang terkandung dalam bijirin jagung T25.

(c) Kealergenan

Enzim PAT yang diekspreskan dalam jagung T25 tidak memiliki sifat alergen protein dan kemungkinan besar bukan alergenik. Tidak terdapat bahagian homologi apabila jujukan protein telah dibandingkan dengan jujukan asid amino daripada protein alergen. Tidak terdapat bukti menunjukkan pengubahsuaian pasca-translasi seperti ‘acetylation’, ‘glucosylation’ atau ‘phosphorylation’ protein PAT.

Berbeza dengan alergen protein yang diketahui, protein PAT didegradasikan dengan pantas oleh asid dan/atau hidrolisis pengenziman apabila didedahkan kepada cecair gastrik. Kajian pencernaan *in vitro* di bawah kondisi gastrik mamalia yang disimulasikan menunjukkan bahawa enzim PAT dinyahaktifkan dan didegradasikan dengan cepat. Tiada kesan buruk yang dilaporkan berkaitan dengan enzim ini.

7. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk jagung T25 dari negara-negara di mana jagung tersebut telah pun diluluskan penggunaannya dan telah ditanam secara komersial, dan akan import ke Malaysia sebagai bahan makanan atau makanan haiwan atau untuk tujuan pemprosesan makanan.

8. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasannya?

Bijiran daripada jagung T25 adalah diimport dengan tujuan untuk diproses. Bijiran mungkin masih berdaya hidup, tetapi pengimportan bijiran bukan bertujuan untuk ditanam sebagai biji benih. Dalam kes ketidakpastian pengecaman, alat pengesanan khas telah pun dicipta dan boleh didapati di pasaran untuk digunakan bagi pengenalanpastian bijiran yang berasal daripada

T25. Tumbuhan yang dikenal pasti boleh dihapuskan dengan mudah menggunakan semburan racun herba ataupun dimusnahkan secara mekanikal.

Bijiran daripada jagung T25 dari segi komposisi adalah sama dengan jagung konvensional (bukan GM). Dari segi agronomi, tumbuh-tumbuhan T25 berkelakuan sama seperti jagung konvensional kecuali menunjukkan rintangan terhadap racun herba ammonium glufosinat. Seperti jagung konvensional, tumbuh-tumbuhan daripada 'event T25' adalah sensitif kepada semua jenis racun herba lain selain daripada glufosinat dan boleh dikawal dengan racun herba lain selain ammonium glufosinat. Jagung T25 telah diluluskan dan digunakan di negara-negara lain lebih daripada 15 tahun dan tiada kesan buruk yang diketahui telah dilaporkan. Walau bagaimanapun, sekiranya terdapat kesan buruk berlaku, ia akan disiasat dan jika disahkan terbukti, tindakan susulan yang 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 daripada jagung T25 tidak boleh dibezakan dengan bijirin jagung konvensional dan tidak memerlukan rawatan khusus atau rawatan tambahan berbanding dengan tanaman jagung konvensional. Bijiran jagung jarang menunjukkan ciri-ciri kedormanan. Tumbuhan jagung tidak bersifat rumpai dan jagung liar dilaporkan tidak tumbuh secara semula jadi di luar habitat asalnya.

Jika terdapat pelepasan yang tidak disengajakan berlaku seperti tumpahan ke alam persekitaran, Bayer CropScience akan bekerjasama dengan pedagang dan Agensi Kerajaan yang relevan, termasuk Jabatan Biokeselamatan dengan memberi panduan terhadap langkah-langkah untuk mengawal penyebaran dan akan membantu seperti mana yang diperlukan.

(c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tiada prosedur pengendalian khusus diperlukan untuk produk ini. Cara yang sama bagi jagung konvensional boleh juga diaplikasikan untuk jagung T25 dan produk hasilan dari segi penyimpanan dan pengendaliannya. Tiada prosedur penyimpanan khusus yang diperlukan untuk produk ini. Bijiran disimpan sebagaimana produk bijiran jagung yang lain.

(d) Pertimbangan Pelupusan

Langkah-langkah untuk pelupusan sisa dan rawatan produk ke atas jagung konvensional adalah terpakai juga untuk jagung yang berasal daripada 'event T25'.

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, ia masih perlu disediakan dalam bentuk hujah yang munasabah.

Sila beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 7 Ogos 2012 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
No. Faks. : 03-88904935.

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