

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
KACANG SOYA A5547-127
UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI JUALAN
ATAU PERLETAKAN DALAM PASARAN

NO. RUJUKAN LBK: JBK(S) 602-1/1/14

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, kepelbagaian alam sekitar dan biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK), kini sedang menilai permohonan yang dihantar oleh Syarikat Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd. (Bayer CropScience) untuk mendapatkan kelulusan.

1. Untuk apakah permohonan ini?

Permohonan ini adalah untuk tujuan import dan pelepasan kacang soya A5547-127 dan produk-produknya untuk pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau perletakkan dalam pasaran.

2. Apakah tujuan import dan pelepasan ini?

Tujuan import dan pelepasan ini adalah untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan (*food, feed dan processing*) kacang soya A5547-127 dan produk-produknya. Kacang soya tersebut bukanlah bertujuan untuk penanaman di Malaysia.

3. Bagaimanakah pokok kacang soya A5547-127 ini diubahsuai?

Pokok kacang soya A5547-127 ini telah dihasilkan melalui proses pengubahsuaian genetik tertentu untuk membolehkan penggunaan ammonium glufosinate, iaitu bahan aktif di dalam racun phosphinothricin (contohnya Liberty ®) sebagai pilihan agen kawalan rumpai pilihan dalam tanaman pokok kacang soya. Gen *pat* yang mengkodkan enzim phosphinothricin-N-acetyltransferase (PAT) iaitu bahan toleransi kepada ammonium glufosinate, telah diklon daripada bakteria aerobik dari tanah actinomycete, *Streptomyces viridochromogenes* (PAT)

Racun bialaphos, phosphinothricin dan bahan-bahan kimia yang disintesis daripada ammonium glufosinate adalah perencat utama enzim glutamin synthetase (GS), enzim yang memainkan peranan penting dalam penyerapan ammonia dan dalam pengawalan metabolisme nitrogen dalam tumbuhan. Gen *pat* yang mengkodkan protein PAT akan memetabolismakan glufosinate kepada derivatif terasetilet yang tidak aktif bagi memberikan sifat toleransi tumbuhan kepada ammonium glufosinate.

4. Ciri-ciri pokok kacang soya A5547-127

(a) Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tumbuhan induk adalah *Glycine max* (L) Merr. (kacang soya). Pokok kacang soya ditanam secara meluas dan mempunyai sejarah penggunaan yang selamat sebagai makanan dan makanan ternakan (*food and feed*). Ditanam terutamanya untuk pengeluaran kacang soya, ia mempunyai pelbagai kegunaan dalam sektor makanan dan industri, dan merupakan salah satu sumber utama bagi menghasilkan minyak sayur-sayuran untuk digunakan sebagai makanan dan protein untuk kegunaan makanan ternakan. Bukti sejarah dan geografi menunjukkan bahawa pokok kacang soya adalah tumbuhan pertama yang ditanam di timur China, diantara abad ke-17 dan ke-11 SM.

Hari ini, pokok kacang soya ditanam sebagai tanaman komersial di lebih 35 buah negara tanpa memberikan sebarang kesan buruk kepada alam sekitar. Pokok kacang soya bukanlah sejenis rumpai. Secara amnya, pokok kacang soya merupakan sejenis tumbuhan berpendebungan sendiri. Walau bagaimanapun, pendebungan kacukan boleh berlaku. Menurut kajian, pendebungan kacukan yang berlaku secara semulajadi adalah sangat rendah. Benih kacang soya yang ditanam, jarang sekali menunjukkan ciri-ciri yang dominan dan hanya di bawah keadaan alam sekitar tertentu, ia tumbuh secara semulajadi dalam musim penanaman berikut. Jika ini berlaku, pokok kacang soya yang tumbuh secara semulajadi ini tidak dapat bersaing dengan baik dengan tanaman berikutnya.

Produk-produk utama komoditi pokok kacang soya adalah biji kacang soya, minyak dan makanan. Seluruh kacang soya digunakan untuk menghasilkan pucuk soya, kacang soya bakar, kacang soya panggang, tepung soya lemak penuh dan makanan soya tradisional (miso, susu soya, kicap, dan tauhu). Selain minyak yang keseluruhannya untuk kegunaan manusia, minyak kacang soya juga mempunyai banyak aplikasi teknikal dan untuk aplikasi industri yang lain. Gliserol, asid lemak, sterol dan lesitin berasal daripada minyak kacang soya. Protein soya terencil digunakan sebagai sumber asid amino dalam pengeluaran formula makanan bayi dan produk-produk makanan yang lain. Makanan kacang soya adalah kaya dengan asid amino, terutamanya lisin dan tryptophan, yang merupakan makanan tambahan yang diperlukan oleh haiwan untuk pertumbuhan dan kesihatan yang optimum. Makanan kacang soya turut digunakan dalam pemakanan ternakan ayam itik, babi, lembu tenusu, lembu dan haiwan peliharaan.

Biji kacang, termasuklah kacang soya, mempunyai beberapa faktor antinutrisi seperti asid phytic, perencat protease, lectin (hemagglutinin) dan oligosakarida stachyose dan raffinose. Walau bagaimanapun, langkah-langkah pemprosesan, termasuk pemanasan, boleh merencatkan faktor antinutrien yang terdapat di dalam kacang soya mentah.

(b) Maklumat tentang organisma penderma

Ciri-ciri *Streptomyces viridochromogenes*, jenis Tü 494

Streptomyces viridochromogenes adalah daripada keluarga *Streptomycetaceae*. *S. viridochromogenes* adalah bakteria saprofitik, gram positif, aerobik, penspora biasa yang berlaku secara semulajadi dalam tanah. *S. viridochromogenes* diketahui bukan patogen kepada manusia atau dikaitkan dengan sifat-sifat lain (misalnya pengeluaran toksin) yang diketahui boleh menjejaskan kesihatan manusia. *S. Viridochromogenes* juga tidak dikenali sebagai alergen atau toksin. Ahli-ahli lain daripada genus ini menghasilkan antibiotik terapeutik yang berguna. Dalam keluarga *Streptomycetaceae*, beberapa spesies *Streptomyces* telah diasingkan daripada sumber haiwan atau manusia dan pathogenicity bukanlah ciri-ciri tipikal organisma ini. *S. viridochromogenes* tidak digunakan sebagai sumber makanan, walaupun ia boleh didapati secara tidak langsung di dalam makanan dan ianya tidak memudaratkan kesihatan.

(c) Keterangan jenis-jenis dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubahsuaikan

Ringkasan elemen-elemen genetik yang diperkenalkan

Kod	Nama	Jenis	Promoter, lain-lain	Penamat	Salinan	Bentuk
<i>pat</i>	Phosphinothricin N-acetyltransferase	HT	CaMV 35S NULL	CaMV 35S poly(A) signal	1	Ubahsuai untuk transkripsi dalam tumbuhan
<i>bla</i>	beta lactamase	SM	Promoter bakteria	TIADA		Pemendekan, tiada pengekspresan

5. Kaedah pengubahsuaian

Pokok kacang soya A5547-127 telah dihasilkan melalui proses transformasi biolistik terhadap kacang soya dengan plasmid pUC19 yang mengandungi gen *pat* yang diubahsuai di bawah kawalan promoter dan penamatan urutan yang berasal dari transkrip 35S daripada cauliflower mosaic virus (CaMV). Sebelum transformasi berlaku, plasmid terlebih dahulu telah diluruskan untuk memusnahkan beta-lactamase (*bla*) yang mengekodkan gen penanda rintangan antibiotik yang terdapat dalam tulang belakang plasmid. Jujukan nukleotida bagi gen *pat* telah diubah melalui '*site-directed mutagenesis*' untuk mengurangkan kandungan G:C yang tinggi (biasa untuk gen bakteria tetapi di luar kebiasaan untuk gen tumbuhan) dan menjana kodon pilihan tumbuhan. Pengubahsuaian jujukan ini tidak menyebabkan perubahan kepada jujukan asid amino yang diramalkan bagi enzim PAT.

(a) Ciri-ciri pengubahsuaian

Analisis pemblotan Southern menunjukkan bahawa pokok kacang soya transgenik A5547-127 dengan toleransi ammonium glufosinate mengandungi satu salinan gen *pat* dan sebahagian urutan gen *bla* yang terletak di 5' dan 3' hujung DNA yang diselitkan. Penjujukan lengkap DNA pokok kacang soya A5547-127 telah dilakukan.

(b) Keselamatan protein yang diekspreskan

Kandungan PAT pada biji pokok kacang soya A5547 -127 bertoleransi ammonium glufosinate adalah sangat rendah, dengan purata 10 µg/g fw atau 2.8×10^{-3} % protein benih. Protein PAT tidak dapat dikesan dalam produk minyak. Dalam produk minyak, produk kacang soya utama yang digunakan oleh manusia, protein PAT adalah di bawah tahap pengesanan 6ng/g. Untuk sekam, makanan yang dihilangkan lemak, makanan dibakar, dan protein yang dipencilkan daripada kacang soya A5547 -127, sukatan kandungan protein PAT masing-masing adalah sebanyak 9.5 µg/g fw, 0.07 µg/g fw, 0.01 µg/g fw dan 0.08 µg/gfw.

Protein PAT yang diekspreskan dalam pokok kacang soya transgenik A5547 -127 mempunyai potensi yang cukup rendah untuk keracunan. Ini dibuktikan dengan memeriksa homologi jujukan asid amino, ciri-ciri kimia protein dan dengan menjalankan kajian keracunan terhadap tikus. Perbandingan jujukan nukleotida bagi gen *pat* dan pengurangan jujukan asid amino bagi protein PAT telah dilakukan dengan jujukan yang boleh didapati untuk toksin yang di kenali dalam pangkalan data GenBank dan ia menunjukkan tiada homologi yang signifikan dengan mana-mana toksin yang diketahui.

Protein PAT yang diekspreskan dalam pokok kacang soya A5547-127 tidak mempunyai ciri-ciri tipikal bagi alergen protein yang dikenali dan ia tidak mungkin menyebabkan alahan. Tiada jujukan yang homologi, apabila jujukan protein yang diperkenalkan dibandingkan dengan jujukan asid amino daripada alergen protein yang diketahui. Tidak seperti sesetengah alergen protein yang dikenali, protein PAT cepat terurai oleh asid dan/atau hidrolisis enzim apabila terdedah kepada simulasi cecair gastrik. Dalam kajian penghadaman *in vitro*, di bawah simulasi keadaan gastrik mamalia, menunjukkan bahawa enzim PAT telah terurai dengan cepat.

Kajian ketoksikan dengan memberi dos oral berulang (selama 14 hari) kepada tikus telah menunjukkan tiada kesan sampingan melibatkan protein PAT. Tiada kematian tidak berjadual dan tiada tanda-tanda klinikal yang dapat diperhatikan pada mana-mana kumpulan haiwan di bawah kajian. Pengambilan makanan dan berat badan juga tidak terjejas oleh rawatan.

6. Penilaian risiko terhadap kesihatan manusia

(a) Data nutrisi

Analisis komposisi biji kacang A5547-127, varieti bukan GM yang konvensional dan varieti kacang soya komersial telah dibandingkan bagi parameter komposisi dan nutrisi termasuk kandungan lembapan, lemak mentah, protein mentah, serat mentah, abu, karbohidrat, mineral (termasuk kalsium dan fosforus), profil asid amino, dan komposisi asid lemak. Dalam semua kes, kandungan protein adalah dalam julat normal kacang soya seperti yang diterbitkan dalam bahan-bahan bacaan. Selain itu, penilaian terhadap nilai-nilai nutrien telah menunjukkan bahawa semuanya adalah sama dengan julat nilai nutrien yang dilaporkan untuk kacang soya. Data dan penemuan menunjukkan bahawa kacang soya A5547-127, dari segi komposisi dan nutrisi adalah bersamaan dengan varieti kacang soya komersial yang ditanam secara konvensional pada masa kini.

(b) Toksikologi

Potensi rendah untuk ketoksikan protein PAT yang dinyatakan di dalam kacang soya transgenik A5547-127 telah ditunjukkan melalui pemeriksaan homologi jujukan asid amino, ciri-ciri kimia protein dan dengan menjalankan kajian ketoksikan melalui dos oral terhadap tikus secara berulang. Urutan nukleotida gen *pat* dan kesimpulan urutan asid amino protein PAT telah dibandingkan dengan urutan yang boleh didapati untuk toksin yang dikenali dalam pangkalan data GenBank dan tidak menunjukkan homologi yang signifikan dengan mana-mana toksin atau alergen yang diketahui.

Satu kajian ketoksikan pemberian dos oral berulang (selama 14 hari) melalui makanan kepada tikus telah dijalankan dengan protein PAT terkod oleh gen *pat* juga telah menunjukkan ketiadaan kesan buruk. Tiada kesan buruk, tiada kematian tidak berjadual dan tiada tanda-tanda klinikal yang dapat diperhatikan pada mana-mana kumpulan haiwan di bawah kajian. Pengambilan makanan dan berat badan juga tidak terjejas oleh rawatan.

(c) Kealergenikan

Enzim PAT yang diekspreskan dalam kacang soya A5547-127 tidak mempunyai ciri-ciri tipikal alergen protein yang dikenali dan tidak mungkin menyebabkan alahan. Tiada homologi, apabila jujukan protein yang diperkenalkan dibandingkan dengan jujukan asid amino daripada alergen protein yang diketahui. Tidak ada bukti yang ditemui bagi pengubahsuaian pasca terjemahan seperti asetik, glycosylation atau pemfosforilan protein PAT.

Tidak seperti alergen protein yang dikenali, protein PAT cepat terurai oleh asid dan/atau

hidrolisis enzimatik apabila terdedah kepada simulasi cecair gastrik. Dalam kajian penghadaman vitro, di bawah simulasi keadaan gastrik mamalia, menunjukkan bahawa enzim PAT tidak aktif dan telah ternyahgred dengan cepatnya. Tiada kesan buruk dilaporkan yang boleh dikaitkan dengan enzim ini

7. Penilaian risiko terhadap alam sekitar

Permohonan itu tidak meliputi pelepasan alam sekitar. Aplikasi ini bertujuan hanya merangkumi import produk-produk kacang soya A5547-127 dari negara-negara di mana kacang soya tersebut sudah diluluskan dan ditanam secara komersial, dan yang mana boleh memasuki Malaysia sebagai makanan atau makanan haiwan atau untuk pemprosesan makanan berikutnya.

8. Apakah pelan tindak balas kecemasan?

Biji dihasilkan daripada pokok kacang soya A5547-127 adalah bertujuan untuk diimport bagi pemprosesan. Biji ini boleh berdaya hidup, tetapi ia bukan bertujuan untuk dijadikan benih penanaman. Kaedah pengesanan khusus telah dibangunkan dan boleh didapati secara komersial untuk mengenal pasti produk yang dihasilkan daripada kacang soya A5547-127. Seperti pokok kacang soya konvensional, pokok kacang soya A5547-127 ini juga sensitif kepada racun selain ammonium glufosinate dan boleh dikawal atau dihapuskan sama ada oleh racun selain daripada ammonium glufosinate atau pemusnahan mekanikal.

Biji yang berasal dari pokok kacang soya A5547-127 ini dari segi komposisinya adalah bersamaan dengan pokok kacang soya konvensional. Pokoknya bertindak secara agronomi, sama seperti kacang soya konvensional kecuali menunjukkan toleransi terhadap racun ammonium glufosinate. Sekiranya kesan tidak baik dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan yang sewajarnya akan diambil untuk siasatan dan jika disahkan, tindakan sewajarnya akan diambil.

(a) Langkah-langkah kecemasan

Tiada langkah kecemasan khas diperlukan apabila terdedah kepada produk ini.

(b) Langkah-langkah pelepasan tidak sengaja

Tiada langkah khusus diperlukan terhadap tindak balas kepada pelepasan tidak sengaja. Benih yang tertumpah perlu disapu, dikaut atau divakum dengan cara betul bagi mengelakkan habuk dan bahaya debu yang berkaitan. Semasa pemprosesan industri, biji kacang soya A5547-127 ini tidak dapat dibezakan dari biji kacang soya konvensional dan tidak memerlukan rawatan khusus atau tambahan berbanding dengan kacang soya konvensional.

(c) Pengendalian dan penyimpanan

Tiada prosedur pengendalian khas diperlukan untuk produk ini. Untuk kacang soya A5547-127 dan produk-produknya, penyimpanan dan pengendalian yang sama boleh

digunapakai sepertimana untuk kacang soya konvensional. Tiada prosedur penyimpanan khas diperlukan untuk produk ini. Kacang disimpan sebagai mana-mana produk kacang soya yang lain.

(d) Pertimbangan untuk pelupusan

Langkah-langkah yang diambil untuk pelupusan sisa dan rawatan bagi kacang soya konvensional adalah sah untuk kacang soya A5547-127.

9. Bagaimana saya boleh mengemukakan komen tentang permohonan ini?

Sesiapa sahaja boleh mengemukakan komen atau mengajukan pertanyaan mereka mengenai permohonan ini secara maklumat pemberitahuan awam. Sebelum mengemukakan komen atau pertanyaan, anda perlu mengkaji maklumat yang diberikan terlebih dahulu. Komen dan pertanyaan anda tentang kemungkinan apa-apa kesan/risiko kepada kesihatan dan keselamatan orang ramai dan alam sekitar yang mungkin timbul oleh pelepasan yang dicadangkan amatlah dihargai. Penghantaran komen atau pertanyaan perlulah disediakan dengan berhati-hati kerana ia akan diberi penelitian yang sama seperti permohonan oleh LBK. Penghantaran komen dan penjelasan pertanyaan haruslah menyumbang kepada penilaian LBK. Jika penghantaran tidak berasaskan sains, dan memberi tumpuan kepada nilai-nilai budaya atau lain-lain, ia harus dilakukan dalam bentuk hujah yang berasas.

Sila ambil perhatian bahawa tempoh rundingan ditutup pada 30 November 2013 dan penyerahan secara bertulis adalah diperlukan sebelum tarikh tersebut. Penyerahan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar
Aras 1, Podium 2, Wisma Sumber Asli
No. 25, Persiaran Perdana, Precinct 4
62574 Putrajaya, MALAYSIA
Emel: biosafety@nre.gov.my
Faks: 03-88904935

Sila berikan nama penuh, alamat dan nombor telefon bersama permohonan anda.