

**LEMBARAN FAKTA**  
**PERMOHONAN UNTUK KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK**  
**KACANG SOYA FG72**  
**UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI JUALAN**  
**ATAU PERLETAKAN DALAM PASARAN**

**NO RUJUKAN LBK: JBK(S) 602-1/1/16**

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 FG72 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 (FFP) kacang soya FG72 dan produk-produknya. Kacang soya tersebut bukanlah bertujuan untuk penanaman di Malaysia

**3. Bagaimanakah pokok kacang soya FG72 ini diubahsuai?**

Pokok kacang soya FG72 ini telah dihasilkan melalui proses pengubahsuaian genetik tertentu untuk membolehkan penggunaan isoxaflutole dan racun rumpai glufosinate, sebagai agen pilihan kawalan rumpai pada tanaman pokok kacang soya. Gen *hppdPf W336* yang mengkodkan 4-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase (HPPd W336) yang diubahsuai iaitu bahan toleransi kepada isoxaflutole dan gen *2mepsps* yang mengkod mutan berganda 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase (2mEPSPS) iaitu bahan toleransi kepada glyphosate, masing-masing telah diklon daripada bakteria *Pseudomonas fluorescens* dan *Zea mays* (jagung).

**4. Ciri-ciri pokok kacang soya FG72**

**(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 berpendebungaan sendiri. Walau bagaimanapun, pendebungaan kacukan boleh berlaku. Menurut kajian, pendebungaan kacukan yang berlaku secara semula jadi 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 semula jadi dalam musim penanaman berikut. Jika ini berlaku, pokok kacang soya yang tumbuh secara semula jadi 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 sebagai organisma penderma**

### *Ciri-ciri Pseudomonas fluorescens*

*Pseudomonas fluorescens* mempunyai sejarah penggunaan yang selamat yang lama dalam pelbagai aplikasi bermanfaat dalam bidang pertanian, kesihatan manusia dan bio-pemulihan. *P. fluorescens* digunakan sebagai bioracun serangga perosak pada tanaman dan buah-buahan tertentu untuk menghalang pertumbuhan bakteria pembentuk-fros pada daun dan bunga. Ia juga digunakan sebagai agen rawatan benih untuk penyakit lecut yang disebabkan oleh kulat dan nematod. Oleh kerana kepelbagaian metabolik, ia boleh digunakan dalam aplikasi biopemulihan kerana ia dapat merendahkan pelbagai sebatian. Keluarga *P. fluorescens* umumnya diklasifikasikan sebagai bakteria bukan patogen atau patogen bukan oportunist bagi pesakit imun-dikompromi dalam beberapa klasifikasi nasional bagi mikroorganisma. Kemudaratan *P. fluorescens* adalah rendah disebabkan ketidakupayaan untuk membiak dengan cepat pada suhu badan dan untuk bersaing dengan mekanisme pertahanan hos.

#### Ciri-ciri *Zea mays*

Penilaian menunjukkan bahawa jagung tidak patogenik, alergenik, dan tidak toksik kepada mamalia. Jagung adalah salah satu daripada beberapa tanaman utama yang ditanam di hampir semua kawasan di dunia dalam pelbagai keadaan iklim. Secara harfiah, ribuan makanan/makanan ternakan dan barangan perusahaan bergantung kepada bahan-bahan berasaskan jagung. Kerana tahap kandungan kanji, protein, minyak dan lain-lain bahan berkhasiat yang tinggi, jagung adalah tanaman yang penting dalam pemakanan manusia dan haiwan. Selama bertahun-tahun, jagung telah menunjukkan rekod cemerlang dan penggunaan yang selamat.

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

##### Ringkasan elemen-elemen genetik yang diperkenalkan

| Kod               | Nama                                        | Jenis | Promoter, lain-lain | Penamat    | Salinan | Bentuk                                           |
|-------------------|---------------------------------------------|-------|---------------------|------------|---------|--------------------------------------------------|
| <i>hppdPf W33</i> | 4-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase         | HT    | Ph4a748At ABBC      | 3' nos     | 2       | Diubahsuai untuk sensitivity kepada isoxaflutole |
| <i>2mepsps</i>    | 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase | HT    | Ph4a748At           | 3'histonAt | 2       | Mutan berganda                                   |

#### 5. Kaedah pengubahsuaian

Pokok kacang soya FG72 telah dihasilkan melalui pemindahan gen secara langsung dengan cebisan *Sall* yang dituliskan daripada plasmid pSF10 kepada pokok kacang soya Jack. Plasmid pSF10 mengandungi *hppdPf W336* pengekodan kaset gen 4-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase daripada *Pseudomonas fluorescens* dan *2mepsps* pengekodan gen kaset untuk dua mutan gen 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase daripada *Zea mays*. Tiada hos perantara telah digunakan semasa pengubahsuaian genetik. Tiada gen penanda rintangan antibiotik telah digunakan dalam proses pemindahan. Sebaliknya, gen *hppdPf W336* dan *2mepsps* yang memberikan toleransi kepada racun rumpai isoxaflutole dan glyphosate, masing-masing, telah digunakan sebagai penanda gen pilihan.

##### (a) Ciri-ciri pengubahsuai

Analisis pemblotan Southern dan analisis jujukan genomik DNA daripada pokok kacang soya FG72 menunjukkan bahawa kejadian transgenik mengandungi dua salinan DNA yang dipindahkan daripada plasmid pSF10 bersepadu dalam penerimaan kromosom DNA. Sisipan DNA pokok kacang soya FG72 yang lengkap telah disusun. Menggunakan analisis bioinformatik, tiada gen berfungsi diketahui yang relevan terganggu semasa transformasi, boleh dikenalpasti.

## **(b) Keselamatan protein yang diekspreskan**

Protein HPPD secara semula jadi ada merata di semua alam: bakteria, kulat, tumbuhan dan haiwan termasuk mamalia. Khususnya, protein HPPD telah disifatkan dalam organisma yang terdapat dalam makanan manusia yang didatangkan daripada tumbuhan, kulat atau haiwan dengan rekod keselamatan yang baik. Protein HPPD mempunyai sejarah penggunaan yang selamat. Tiada penemuan ketoksikan atau allergenisiti ditemui dikaitkan dengan protein HPPD. Memandangkan protein HPPD W336 hanya mempunyai satu pengubahsuaian asid amino, profil keselamatan bagi protein dijangka kekal tidak berubah berbanding dengan rakan jenis liarnya.

Protein EPSPS ada merata secara semula jadinya, dinyatakan secara meluas dalam makanan dan tanaman makanan ternakan (seperti kacang soya, tomato, jagung, anggur, dll). Tidak ada kesan buruk berkaitan kesihatan telah dikaitkan dengan tumbuhan ini. Memandangkan protein 2mEPSPS berasal dari jagung dan mempunyai hanya dua pengubahsuaian asid amino, profil keselamatan protein dijangka kekal tidak berubah berbanding dengan rakan jenis-liar. Protein 2mEPSPS amat homolog kepada, dan berkongsi berat molekul dan fungsi yang sama dengan lain-lain protein shikimate sybthase, yang telah ditunjukkan bahawa ia bukan toksik dan bukan alergenik melalui penggunaan sejak beberapa tahun. Protein EPSPS mempunyai peranan biokimia yang diketahui umum dan tertentu dalam tumbuhan. Sifat-sifat biokimia dan kesan metabolik aktiviti 2mEPSPS dalam tumbuh-tumbuhan adalah setanding dengan protein EPSPS endogen kecuali tidak sensitif kepada glyphosate.

## **6. Penilaian risiko terhadap kesihatan manusia**

### **(a) Data nutrisi**

Analisis komposisi biji kacang FG72, 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, kandungan mineral, vitamin, profil asid amino, dan komposisi asid lemak. Berdasarkan penilaian statistik data dan penilaian terhadap kesan nutrisi daripada pemerhatian yang berbeza, kacang soya FG72 didapati mempunyai nutrisi yang sama dengan kacang daripada pembandingan bukan transgenik, varieti Jack. Tiada kesan didapati terhadap nilai nutrisi kacang hasil daripada pengubahsuaian genetik atau rawatan dengan racun rumpai yang diuji. Data dan penemuan menunjukkan bahawa kacang soya FG72, dari segi komposisi dan nutrisi adalah bersamaan dengan varieti kacang soya komersial yang ditanam secara konvensional pada masa kini.

### **(b) Toksikologi**

Kajian homologi jujukan asid amino keseluruhan telah dijalankan dengan membandingkan jujukan asid amino lengkap daripada protein HPPD W336 dengan semua jujukan protein yang terdapat dalam pangkalan data jujukan protein awam. Keputusan analisis *in silico* menunjukkan adalah tidak mungkin protein HPPD W336 boleh menunjukkan ciri-ciri toksik. Di samping itu, satu kajian akut terhadap tikus

menunjukkan tiada tanda-tanda klinikal, mortaliti, atau kesan-kesan rawatan berkaitan selepas pentadbiran akut oral protein HPPD W336 pada berat badan 2,000 mg/kg. Ini menunjukkan bahawa protein HPPD W336 tidak mungkin akan menjadi toksin walaupun di bawah keadaan pendedahan oral maksimum pada dos yang sangat tinggi.

Begitu juga, kajian homologi jujukan asid amino keseluruhan telah dijalankan dengan membandingkan jujukan asid amino lengkap daripada protein 2mEPSPS dengan semua jujukan protein yang terdapat dalam pangkalan data jujukan protein awam. Analisis *in silico* mendapati tiada identiti berkenaan dengan racun diketahui. Hanya persamaan yang tinggi dengan protein EPSPS lain dan enzim lain daripada pelbagai organisma, yang mempunyai rekod keselamatan yang baik, telah ditemui. Oleh itu, adalah tidak mungkin bahawa protein 2mEPSPS boleh menunjukkan ciri-ciri toksik. Di samping itu, satu kajian akut terhadap tikus menunjukkan tiada tanda-tanda klinikal, mortaliti, atau kesan-kesan rawatan berkaitan selepas pentadbiran akut oral protein 2mEPSPS pada berat badan 2,000 mg/kg. Ini menunjukkan bahawa protein 2mEPSPS tidak mungkin akan menjadi toksin walaupun di bawah keadaan pendedahan oral maksimum pada dos yang sangat tinggi.

### **(c) Kealergenikan**

Persamaan potensi jujukan asid amino bagi protein HPPD W336 dengan alergen yang diketahui telah dinilai dengan menggunakan beberapa pendekatan *in silico*. Carian identiti 80-mer dan keseluruhan menunjukkan tiada persamaan jujukan yang relevan dengan mana-mana alergen diketahui dari pangkalan data AllergenOnline. Di samping itu, keputusan carian homologi epitope menunjukkan tiada identiti daripada protein alergenik diketahui. Oleh itu, adalah tidak mungkin bahawa protein HPPD W336 mempunyai ciri-ciri alergenik. Tambahan pula, ujian penghadaman *in vitro* menunjukkan bahawa protein HPPD W336 cepat diuraikan dalam simulasi gastrik dan cecair usus manusia, mengurangkan kemungkinan bahawa protein ini boleh hidup dalam saluran pencernaan dan menimbulkan tiada atau sedikit risiko kepada kesihatan manusia dan haiwan.

Persamaan potensi jujukan asid amino bagi protein 2mEPSPS dengan alergen yang diketahui telah dinilai dengan menggunakan beberapa pendekatan *in silico*. Carian identiti 80-mer dan keseluruhan menunjukkan tiada persamaan jujukan yang relevan dengan mana-mana alergen diketahui dari pangkalan data AllergenOnline. Di samping itu, keputusan carian homologi epitope menunjukkan tiada identiti daripada protein alergenik diketahui. Oleh itu, adalah tidak mungkin bahawa protein 2mEPSPS mempunyai ciri-ciri alergenik. Tambahan pula, kemerosotan pesat protein 2mEPSPS dalam simulasi gastrik atau cecair usus menunjukkan kemungkinan yang minimum yang protein boleh hidup dan diserap melalui sistem gastrousus. Oleh yang demikian, protein yang cepat dicerna ini mungkin akan menimbulkan tiada atau sedikit risiko kepada kesihatan manusia dan haiwan.

## **7. Penilaian risiko terhadap alam sekitar**

Permohonan itu tidak meliputi pelepasan alam sekitar. Aplikasi ini bertujuan hanya merangkumi import produk-produk kacang soya FG72 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 FG72 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 FG72. Seperti pokok kacang soya konvensional, pokok kacang soya FG72 ini juga sensitif kepada racun selain isoxaflutole dan glyphosate dan boleh dikawal atau dihapuskan sama ada oleh racun selain daripada isoxaflutole dan glyphosate atau pemusnahan mekanikal.

Biji yang berasal dari pokok kacang soya FG72 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 FG72 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 FG72 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 FG72.

## **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 19 Mac 2014 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](mailto:biosafety@nre.gov.my)  
Faks: 03-88904935

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