

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN KELULUSAN UNTUK PELEPASAN PRODUK JAGUNG DAS-59122-7 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI TUJUAN JUALAN ATAU MENJUAL DI PASARAN

NO. RUJ. JBK: JBK(S) 602-1/1/27

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan, haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) pada masa ini sedang menilai satu permohonan untuk kelulusan yang dikemukakan oleh DuPont Malaysia Sdn. Bhd. bagi pihak Pioneer Hi-Bred International, Inc.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah untuk pengimportan dan pelepasan jagung DAS-59122-7 dan produknya bagi digunakan sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan.

2. Apakah tujuan import dan pelepasan?

Tujuan import dan pelepasan ialah untuk membekalkan atau menawarkan untuk menjual jagung DAS-59122-7 dan/atau produknya dalam pasaran, bagi digunakan secara langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk pemprosesan. Jagung DAS-59122-7 tidak bertujuan untuk penanaman di Malaysia.

3. Bagaimanakah jagung DAS-59122-7 telah diubah suai?

Jagung DAS-59122-7 telah diubah suai secara genetik untuk menghasilkan protein Cry34Ab1 dan Cry35Ab1 yang bertindak bersama-sama untuk memberikan perlindungan terhadap serangga perosak coleoptera, seperti ulat akar jagung (*Diabrotica spp.*). Perlindungan ini diberikan melalui sisipan gen *cry34Ab1* dan *cry35Ab1* yang diasingkan daripada bakteria tanah, *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). Di negara-negara yang mana spesies ulat akar jagung menyebabkan pengurangan yang ketara dalam penghasilan jagung, seperti di Amerika Syarikat, jagung DAS-59122-7 menyediakan cara yang menjimatkan dan berkesan untuk mengawal serangga perosak ini dan seterusnya memenuhi permintaan global untuk eksport jagung.

Jagung DAS-59122-7 juga mengandungi gen *pat* yang diasingkan daripada *Streptomyces viridochromogenes* yang mengekod protein PAT. Kewujudan protein PAT dalam jagung DAS-59122-7 memberikan daya rintangan kepada bahan aktif racun rumpai glufosinate ammonium dan berfungsi sebagai penanda untuk memilih jagung yang ditransformasikan di makmal.

4. Ciri-ciri jagung DAS-59122-7

a. Butiran organisma induk

Jagung ditanam secara meluas di seluruh dunia dan mempunyai sejarah penggunaan selamat yang panjang. Bijian jagung dan produk yang terhasil daripada jagung- mewakili makanan ruji dan makanan haiwan untuk sebahagian besar populasi global (CFIA, 1994). Tiada ketoksikan atau kealergenikan ketara yang berpunca daripada mana-mana penggunaan makanan atau makanan haiwan daripada jagung dan telah diterangkan sebagai makanan yang berkemungkinan untuk mempunyai kealergenikan rendah (OECD, 2002). Jagung tidak dimasukkan dalam senarai penunjuk alergi makanan Pentadbiran Makanan dan Ubatan AS (FDA) (FDA-AS, 2006). Biologi dan sejarah penggunaan jagung yang selamat menunjukkan bahawa organisma yang tidak diubah suai adalah selamat untuk kegunaan manusia dan haiwan.

b. Butiran organisma penderma

Bacillus thuringiensis (Bt):* penderma gen *cry34Ab1* dan *cry35Ab1

Bt merupakan kumpulan bakteria yang membentuk spora, gram-positif. Ia mempunyai sejarah penggunaan yang selamat sebagai racun perosak sejak beberapa dekad yang lalu (US-EPA, 1996). Ia terbentuk semula jadi di dalam tanah dan pada tumbuhan, termasuk sayuran, kapas, tembakau, pokok tebu (Schnepf *et al.*, 1998; Shelton, 2012). Beberapa protein Cry telah digunakan sebagai ejen kawalan perosak yang selamat dan berkesan dalam pembentukan mikrob *Bt* hampir selama 40 tahun.

Streptomyces viridochromogenes:* penderma gen *pat

Streptomyces viridochromogenes merupakan bakteria tanah biasa yang tidak dianggap sebagai patogen kepada manusia atau haiwan (OECD, 2007) dan secara semula jadi menghasilkan tripeptide phosphinothricyl-L-alanyl-L-alanine, yang dibangunkan sebagai racun rumpai bukan selektif oleh syarikat bahan kimia Jerman, Hoechst AG. Gen *pat* mengekod *phosphinothricin acetyl transferase*, memberi daya rintangan kepada penggunaan racun rumpairumpai phosphinothricin (OECD, 1999).

c. Penerangan tentang sifat dan ciri yang telah diperkenalkan

Jagung DAS-59122-7 yang telah diubah suai telah dijana melalui sisipan *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, dan gen phosphinothricin acetyltransferase (*pat*) menggunakan transformasi berantaraan *Agrobacterium*. Kedua-dua gen *cry34Ab1* dan *cry35Ab1* diasingkan daripada *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) dan mengekodkan protein Cry34Ab1 dan Cry35Ab1 masing-masing. Protein Cry34Ab1 dan Cry35Ab1 terdiri daripada protein kristal yang memberikan perlindungan menentang serangga perosak coleoptera termasuk ulat akar jagung barat (WCR, *Diabrotica virgifera virgifera*). Gen *pat* diasingkan daripada *Streptomyces viridochromogenes* dan mengekod protein PAT. Protein PAT memberi daya rintangan kepada bahan aktif racun rumpai glufosinate.

4. Kaedah Pengubahsuaian

Jagung DAS-59122-7 telah dihasilkan dengan cara transformasi berantaraan *Agrobacterium* yang mengandungi plasmid PHP17662. Rantau T-DNA PHP17662 mengandungi tiga kaset gen: 1) gen *cry34Ab1* dioptimumkan untuk jagung yang terhasil daripada *Bt*. 2) gen *cry35Ab1* dioptimumkan untuk jagung yang juga terhasil daripada *Bt*. 3) gen *pat* daripada *Streptomyces viridochromogenes* yang telah diubahsuai. .

a. Ciri Pengubahsuaian

Pencirian molekul gen yang diselitkan ke dalam jagung DAS-59122-7 telah dilakukan menggunakan analisis *Southern*, analisis pengasingan fenotip, penjujukan DNA dan analisis bioinformatik. Kajian-kajian ini menunjukkan bahawa gen yang diperkenalkan telah diasingkan mengikut hukum pewarisan Mendel, stabil merentasi berbilang generasi dan disepadukan pada satu titik selitan. Gen yang diperkenalkan dalam jagung DAS-59122-7 menghasilkan protein Cry34Ab1, Cry35Ab1 dan PAT.

b. Keselamatan protein yang dihasilkan

Potensi alergenik dan ketoksikan protein Cry34Ab1, Cry35Ab1 dan PAT dinilai menggunakan satu siri kajian, termasuk bioinformatik, kebolehcernaan *in vitro*, analisis glikosilasi, ketoksikan protein akut dan analisis haba. Hasil kajian-kajian ini menunjukkan bahawa protein tidak berkemungkinan untuk menjadi alergen atau toksin.

Berdasarkan, data keselamatan yang telah diserahkan kepada agensi kawal selia, jagung DAS-59122-7 telah diluluskan untuk penanaman dan/atau makanan

dan makanan haiwan di tiga belas buah negara. Kelulusan pertama jagung DAS-59122-7 ialah pada tahun 2005 dan sejak itu produk yang mengandungi jagung DAS-59122-7 telah digunakan secara global menyokong penggunaan yang selamat lebih daripada sedekad.

5. Penilaian Risiko kepada Kesihatan Manusia

a. Data Nutrisi

Perbandingan komposisi telah dijalankan antara jagung DAS-59122-7 dan bukan GM, jagung kawalan berhampiran isogaris untuk menentukan sama ada jagung DAS-59122-7 adalah selamat dan berkhasiat seperti jenis jagung yang lain, dan juga sama ada ia boleh digunakan secara bertukar ganti dengan pembandingnya tanpa menjejaskan kesihatan manusia dan haiwan secara negatif. Berdasarkan mod tindakan sifat, protein sifat serangga dan racun rumpai tidak dijangka akan mengubah komposisi jagung.

Sampel-sampel telah diproses dan analit komposisi utama telah diukur dalam bijian (proksimat, asid lemak, asid amino, mineral, vitamin, metabolit sekunder dan antinutrien) dan dalam makanan ternak (proksimat dan mineral). Analit yang dipilih untuk penilaian komposisi adalah berpandukan syor dan maklumat dalam dokumen kesepakatan OECD tentang pertimbangan komposisi untuk jenis jagung baharu ([OECD, 2002a](#)).

Keseluruhannya, hasil penilaian komposisi telah menunjukkan bahawa komposisi nutrien bijian jagung DAS-59122-7 dan makanan ternak adalah sebanding dengan jagung bukan GM dan jagung DAS-59122-7 adalah selamat dan berkhasiat seperti jagung bukan GM untuk digunakan dalam makanan dan makanan haiwan.

b. Toksikologi

Potensi ketoksikan protein Cry34Ab1, Cry35Ab1 dan PAT dinilai menggunakan satu siri kajian, termasuk bioinformatik kebolehcernaan *in vitro*, analisis glikosilasi, ketoksikan protein akut dan analisis haba. Hasil kajian-kajian ini menunjukkan bahawa protein tidak berkemungkinan untuk menjadi toksin dan tidak toksik akut pada tikus (H  rouet et al., 2005; Juberg et al., 2009; US-EPA, 2010).

c. Kealergenikan

Potensi kealergenikan protein Cry34Ab1, Cry35Ab1 dan PAT dinilai menggunakan satu siri kajian, termasuk bioinformatik kebolehcernaan *in vitro*, analisis glikosilasi dan analisis kelabilan haba. Hasil kajian-kajian ini menunjukkan bahawa protein tidak berkemungkinan untuk menjadi alergen.

6. Penilaian Risiko kepada Alam Sekitar

Tidak berkaitan. Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar. Permohonan ini ialah untuk pengimportan jagung DAS-59122-7 dan produknya bagi digunakan sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan.

7. Apakah Pelan Tindakan Kecemasan?

Berdasarkan pengujian yang rapi dan berbilang penilaian komprehensif, jagung DAS-59122-7 telah ditunjukkan sebagai selamat kepada manusia, haiwan dan organisma bukan sasaran, serta makanan ternak dan bijian jagung DAS-59122-7 adalah selamat dan berkhasiat seperti jenis jagung konvensional. Jagung DAS-59122-7 juga mempunyai sejarah penggunaan yang selamat dan telah disahkan untuk digunakan sebagai makanan/makanan haiwan dan/atau penanaman oleh pihak berkuasa kawal selia di tiga belas buah negara. Risiko adalah tidak kukuh dan tiada keperluan untuk menggunakan pelan tindakan kecemasan untuk potensi kesan kesihatan yang buruk.

Oleh sebab skop permohonan ini terhad kepada pengimportan jagung DAS-59122-7 dan produknya untuk digunakan sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan, pelan tindakan untuk potensi pelepasan yang tidak disengajakan ke alam sekitar melalui tumpahan semasa pengangkutan bijian akan termasuk siasatan pelbagai pihak terhadap laporan, bersama-sama dengan agensi kebangsaan yang kompeten serta pelaksanaan langkah-langkah peredaan yang dipersetujui bersama untuk kes yang disahkan. Pelepasan tidak disengajakan yang tidak mungkin ini boleh dikawal menggunakan langkah-langkah agronomi semasa yang diambil untuk mengawal jagung lain yang boleh didapati di pasaran, seperti penggunaan terpilih racun rumpai (dengan pengecualian bagi glufosinate ammonium) dan penghapusan tumbuhan secara manual atau mekanikal.

a. Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tiada langkah-langkah pertolongan cemas khusus diperlukan sebagai tindak balas kepada pendedahan terhadap produk ini.

b. Langkah-langkah Pelepasan Tidak Disengajakan

Permohonan ini ialah untuk pengimportan jagung DAS-59122-7 dan produknya bagi digunakan sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan. Pelepasan tidak disengajakan ke alam sekitar daripada import jagung DAS-59122-7 akan terhad kepada tumpahan tidak disengajakan semasa pengangkutan bijian. Walau bagaimanapun, kemandirian dan pengeluaran semula jagung dihadkan oleh keadaan alam sekitar yang melampau (tekanan haba, kemarau, hujan berlebihan, dll.) (Shaw, 1988). Populasi jagung tidak mungkin bertahan di luar daripada alam sekitar pertanian yang terurus (Shaw, 1988). Walaupun kadang-kadang tumbuhan ini mungkin tumbuh di tanah terbiar atau tumbuh sendiri, jagung biasanya tidak dapat bertahan untuk pembiakan di luar daripada penanaman (CFIA, 1994).

Pelepasan jagung DAS-59122-7 ke alam sekitar secara tidak disengajakan ini boleh dikawal menggunakan langkah-langkah agronomi semasa yang diambil untuk mengawal jagung lain yang boleh didapati di pasaran, seperti penggunaan terpilih racun rumpai (dengan pengecualian bagi glufosinate ammonium) dan penghapusan tumbuhan secara manual atau mekanikal.

c. Pengendalian dan Penyimpanan

Berdasarkan pengujian yang rapi dan berbilang penilaian komprehensif, jagung DAS-59122-7 telah terbukti selamat kepada manusia, haiwan dan organisma bukan sasaran, serta makanan ternak dan bijian jagung DAS-59122-7 adalah selamat dan berkhasiat seperti jenis jagung konvensional.

Mempertimbangkan perkara ini, syor untuk penyimpanan dan pengendalian jagung DAS-59122-7 tidak berbeza dengan jagung bukan transgenik yang konvensional.

d. Pertimbangan Pelupusan

Berdasarkan pengujian yang rapi dan berbilang penilaian komprehensif, jagung DAS-59122-7 telah ditunjukkan sebagai selamat kepada manusia, haiwan dan organisma bukan sasaran, serta makanan ternak dan bijian jagung DAS-59122-7 adalah selamat dan berkhasiat seperti jenis jagung konvensional.

Mempertimbangkan perkara ini, langkah-langkah untuk pelupusan dan rawatan sisa jagung DAS-59122-7 tidak berbeza dengan jagung bukan transgenik yang konvensional.

8. Bagaimanakah saya boleh memberi komen kepada permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh menyerahkan komen atau pertanyaan mereka tentang maklumat yang dimaklumkan secara awam tentang permohonan ini. Sebelum menyerahkan komen atau pertanyaan, individu perlu menyemak semula maklumat yang diberikan. Komen dan pertanyaan tentang apa-apa kesan/risiko yang mungkin kepada kesihatan dan keselamatan orang ramai dan alam sekitar yang mungkin terdedah kepada pelepasan yang dicadangkan adalah dihargai. Penyerahan komen atau pertanyaan hendaklah disediakan dengan teliti kerana ia akan diberikan penelitian yang sama seperti permohonan oleh LBK. Penyerahan komen dan penjelasan tentang pertanyaan akan menyumbang kepada penilaian LBK. Walaupun jika penyerahan bukan berasaskan sains dan memberi tumpuan kepada budaya atau nilai-nilai lain, ia masih perlu dibangunkan dalam bentuk hujah yang berasas. Sila maklum bahawa tempoh perundingan ditutup pada 2 Disember 2015 dan penyerahan bertulis diperlukan selewat-lewatnya pada tarikh tersebut. Sebarang pandangan/komen mesti 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 hubungan anda dalam penyerahan anda.

Rujukan

CFIA (1994) *The Biology of Zea mays* (L.) (Maize). Canadian Food Inspection Agency, BIO1994-11

Guilley H, Dudley RK, Jonard G, Balázs E, Richards KE (1982) Transcription of cauliflower mosaic virus DNA: detection of promoter sequences, and characterization of transcripts. *Cell* 30: 763-773

- 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
- Hertig C, Rebmann G, Bull J, Mauch F, Dudler R (1991) Sequence and tissue-specific expression of a putative peroxidase gene from wheat (*Triticum aestivum* L.). *Plant Molecular Biology* 16: 171-174
- Juberg DR, Herman RA, Thomas J, Brooks KJ, Delaney B (2009) Acute and repeated dose (28 day) mouse oral toxicology studies with Cry34Ab1 and Cry35Ab1 Bt proteins used in coleopteran resistant DAS-59122-7 corn. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 54: 154-163
- OECD (1999) Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(99)13
- OECD (2002a) Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (*Zea Mays*): Key Food and Feed Nutrients, Anti-Nutrients and Secondary Plant Metabolites. Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(2002)25
- OECD (2002) Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (*Zea Mays*): Key Food and Feed Nutrients, Anti-Nutrients and Secondary Plant Metabolites. Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(2002)25
- OECD (2007) Consensus Document on Safety Information on Transgenic Plants Expressing *Bacillus thuringiensis* - Derived Insect Control Proteins. Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(2007)14
- Shaw RH (1988) Climate Requirement. In GF Sprague, ed, *Corn and Corn Improvement*, Ed 3. ASA-CSSA-SSSA, Madison, pp 609-638

Schnepf E, Crickmore N, Van Rie J, Lereclus D, Baum J, Feitelson J, Zeigler DR, Dean DH (1998) *Bacillus thuringiensis* and Its Pesticidal Crystal Proteins. Microbiology and Molecular Biology Reviews 62: 775-806

Shelton A (2012) Bacteria. Kawalan Biologi: A Guide to Natural Enemies in North America, <http://www.biocontrol.entomology.cornell.edu/pathogens/bacteria.html>

US-EPA (1996) *Bacillus thuringiensis* Cry1A(b) Delta-Endotoxin and the Genetic Material Necessary for Its Production in All Plants; Exemption from Requirements of a Tolerance: Final Rule. Federal Register 61: 40340-40343

Panduan FDA-AS (2006) untuk Industri: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance. Pentadbiran Makanan dan Ubatan Amerika Syarikat, <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/UCM301394.pdf>

US-EPA (2010) Biopesticides Registration Action Document: *Bacillus thuringiensis* Cry34Ab1 and Cry35Ab1 Proteins and the Genetic Material Necessary for Their Production (PHP17662 T-DNA) in Event DAS-59122-7 Corn (OECD Unique Identifier: DAS-DAS-59122-7-7). Agensi Perlindungan Alam Sekitar Amerika Syarikat, www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/cry3435ab1-brad.pdf

Wohlleben W, Arnold W, Broer I, Hillemann D, Strauch E, Punier A (1988) Nucleotide sequence of the phosphinothricin *N*-acetyltransferase gene from *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 and its expression in *Nicotiana tabacum*. Gene 70: 25-37