

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN KELULUSAN UNTUK PELEPASAN PRODUK
JAGUNG MZHG0JG
UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN PEMBEKALAN BAGI JUALAN ATAU
PENEMPATAN DALAM PASARAN

NO. RUJ. NBB: JBK(S) 602-1/1/35

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (NBB), pada masa ini sedang menilai satu permohonan untuk kelulusan yang dikemukakan oleh Syngenta Crop Protection Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan?

Permohonan ini bertujuan untuk membenarkan penggunaan jagung yang diubah suai secara genetik (jagung; *Zea mays* L.) yang diperoleh daripada jagung Event MZHG0JG (selepas ini jagung MZHG0JG) dalam industri makanan Malaysia.

2. Apakah tujuan untuk mengimport dan mendapat pelepasan?

Tujuan mengimport dan mendapat pelepasan adalah untuk membekalkan atau menawarkan produk jualan/penempatannya dalam pasaran jagung MZHG0JG bagi kegunaan langsung sebagai makanan dan makanan haiwan serta pemprosesan (FFP).

3. Bagaimanakah jagung MZHG0JG diubah suai?

Jagung yang diperoleh menerusi sisipan Event MZHG0JG diubah suai secara genetik (GM) untuk menghasilkan protein yang tolerans terhadap racun herba glifosat. Protein ini, campuran 5-enolpiruvilsyikimat-3-fosfat (mEPSPS) yang diubah suai, dinyatakan daripada gen *mepsps-02*, varian *epsps* asli daripada jagung. Sebagai tambahan, jagung MZHG0JG menghasilkan asetiltransferase fosphinotrisin (PAT), daripada gen *pat-09*, satu enzim yang mengasetilat glufosinat-ammonium, dengan itu menyahaktifkannya dan sah tolerans terhadap glufosinat-ammonium dalam produk racun herba. PAT digunakan sebagai penanda terpilih dalam perkembangan jagung MZHG0JG.

Jagung MZHG0JG dihasilkan melalui pengubahan berperantara *Agrobacterium tumefaciens* jenis jagung baka elit Syngenta, NP2222 dengan plasmid transformasi pSYN18857. Kawasan T-DNA antara sempadan kiri dan kanan plasmid pengubahan termasuk kaset pernyataan gen untuk *mepsps-02* dan *pat-09*. Kaset pernyataan *mepsps-02* mengandungi kawasan pengekodan *mepsps-02* yang dikawal selia oleh penggalak ubikuitin jagung (Ubi158-02) dan penamat (Ubi158-02), serta virus mozek figwort (FMV-05), virus mozek kubis bunga 35S (35S-05), dan virus mozek tembakau (TMV-03) urutan penambah dan peptida transit yang dioptimumkan (OTP-02). Kaset pernyataan *pat-09* mengandungi kawasan pengekodan *pat-09* yang dikawal selia oleh penggalak 35S daripada virus mozek kubis bunga (35S-19) dan urutan penamat campuran nopaline (NOS) daripada *A. tumefaciens* (NOS-05-01).

4. Ciri-ciri jagung MZHG0JG

(a) Butiran organisma induk

Penerima atau tumbuhan induk ialah *Zea mays* L. (jagung), juga dikenali sebagai jagung. Jagung ialah salah satu tanaman bijirin utama di dunia pada kedudukan selepas gandum dan beras dan ditanam di lebih 25 buah negara. Jagung mempunyai sejarah penggunaan selamat yang panjang sebagai makanan yang dimakan oleh manusia dan haiwan lain. Tidak ada toksin asli yang ketara dilaporkan dikaitkan dengan genus *Zea*. Jagung ditanam di serata dunia dan merupakan makanan ruji bagi sebahagian penting penduduk dunia. Sebahagian besar bijian dan makanan ternak yang dihasilkan daripada jagung digunakan untuk makanan haiwan. Produk daripada jagung juga lazimnya digunakan dengan banyak dan dalam pelbagai jenis makanan manusia. Produk tersebut termasuklah tepung, bijirin sarapan, sirap jagung berfruktosa tinggi dan produk kanji. Bijian jagung juga digunakan untuk menghasilkan produk perindustrian seperti etanol menerusi penapaian.

(b) Butiran organisma penderma

Gen *epsps* asli diperoleh daripada *Zea mays* L. spp. *mays*. Tiada toksin asli atau alergen ketara yang dilaporkan dikaitkan dengan genus *Zea*, organisma sumber untuk mEPSPS. Transgen *mepsps-02* dalam jagung MZHG0JG ialah versi *epsps* diubah suai yang direka bentuk khusus untuk mengekod protein mEPSPS yang tolerans terhadap racun herba glifosat tersebut.

Gen *pat-09*, diperoleh daripada *Streptomyces viridochromogenes*, bakteria tanah bukan patogen yang biasa. Bacteria tidak diketahui sebagai sumber protein alergen.

(c) Perihalan sifat dan ciri yang diperkenalkan atau diubah suai

Syngenta mengubah jagung (jagung; *Zea mays* L.) untuk menghasilkan jagung MZHG0JG, yang mempamerkan tolerans terhadap racun herba dengan dua mod tindakan yang berbeza. Jagung MZHG0JG, khususnya, tolerans terhadap racun herba glifosat dan glufosinat-ammonium.

Tumbuhan jagung MZHG0JG mengandungi transgen *mepsps-02*, yang mengekod enzim mEPSPS, dan transgen *pat-09*, yang mengekod enzim fosfinotrisin asetiltransferase (PAT).

Campuran 5-enolpiruvilsyikimat-3-fosfat (EPSPS) yang asli daripada *Z. mays* terlibat dalam sintesis asid amino yang aromatik dan direncat oleh glifosat. Enzim mEPSPS ialah satu varian jagung EPSPS asli, dan mempunyai afiniti yang lebih rendah bagi glifosat, justeru memberikan tolerans terhadap glifosat dalam produk racun herba. Enzim mEPSPS yang dihasilkan oleh jagung MZHG0JG termasuk dua penggantian asid amino, pada kedudukan asid amino 102 (treonin kepada isoleusin) dan 106 (prolin kepada serin), yang diperkenalkan khusus untuk membuatnya tolerans terhadap racun herba glifosat.

Transgen *pat-09* diperoleh daripada bakteria tanah *Streptomyces viridochromogenes*. PAT *acetylates glufosinate-ammonium*, justeru menyahaktifkannya dan membuatnya tolerans terhadap glufosinat-ammonium dalam produk racun herba. PAT juga digunakan sebagai penanda terpilih dalam perkembangan jagung MZHG0JG.

5. Kaedah pengubahsuaian

Jagung MZHG0JG dihasilkan melalui pengubahan embrio tidak matang daripada pelbagai NP2222 menerusi pengubahan berperantara *Agrobacterium tumefaciens*. Kawasan vektor plasmid pSYN18857, bertujuan untuk sisipan ke dalam genom jagung termasuk kaset pernyataan gen untuk *mepsps-02* dan *pat-09*. Kaset pernyataan *mepsps-02* terdiri daripada kawasan pengekodan *mepsps-02* yang dikawal selia oleh penggalak ubikuitin jagung (Ubi58-02) dan penamat (Ubi58-02), serta virus mozek figwort (FMV-05), virus mozek kubis bunga 35S (35S-05), dan virus mozek tembakau

(TMV-03) urutan penambah dan peptida transit yang dioptimumkan (OTP-02). Kaset pernyataan *pat-09* terdiri daripada kawasan pengekodan *pat-09* yang dikawal selia oleh penggalak 35S daripada virus mozek kubis bunga (35S-19) dan urutan penamat campuran nopalina (NOS) daripada *A. tumefaciens* (NOS-05-01).

(a) Pencirian pengubahsuaian

Kajian pencirian genetik menunjukkan bahawa jagung MZHG0JG mengandungi satu salinan setiap satu daripada unsur fungsi berikut pada lokus tunggal dalam genom jagung: *mepsps-02*, *pat-09*, penambah FMV-05, penambah 35S-05, peptida transit OTP-02, penggalak Ubi158-02, penambah TMV-03, penamat Ubi158-02, penggalak 35S-19, dan penamat NOS-05-01. Tiada serpihan DNA luaran elemen-elemen berfungsi ini berlaku di tempat lain dalam genom jagung MZHG0JG. Begitu juga, urutan tulang belakang plasmid daripada pengubahan plasmid pSYN18857 tidak terdapat dalam genom jagung MZHG0JG.

Analisis membandingkan urutan genom jagung yang mengapit sisipan MZHG0JG dengan urutan dalam pangkalan data awam menunjukkan bahawa DNA yang disisipkan tidak mengganggu sebarang gen jagung endogen yang diketahui.

Analisis sap Southern (*Southern blot analysis*) menunjukkan bahawa sisipan T-DNA MZHG0JG stabil diwarisi daripada satu generasi ke generasi yang akan datang dan genom jagung MZHG0JG mengandungi sisipan T-DNA tunggal.

(b) Keselamatan protein yang dinyatakan

Penilaian pencirian dan keselamatan mEPSPS (Herouet-Guicheney *et al.* 2009) atau protein PAT (H rouet *et al.* 2005) yang menyeluruh boleh didapatkan dalam artikel yang diterbitkan dalam *Regulatory Toxicology and Pharmacology*.

Produk jagung yang diperoleh secara bioteknologi yang menghasilkan EPSPS dan PAT sedia ada untuk petani dan dalam makanan serta makanan haiwan selama hampir dua dekad. Varian EPSPS dan PAT berlaku dalam pelbagai jenis jagung transgenik komersial, dan mempunyai sejarah penggunaan selamat yang panjang dalam tanaman makanan transgenik.

6. Penilaian Risiko kepada Kesihatan Manusia dan Haiwan

Penilaian pencirian dan keselamatan menyeluruh mEPSPS (Herouet-Guicheney *et al.* 2009) atau protein PAT (H rouet *et al.* 2005) boleh didapatkan dalam artikel yang diterbitkan dalam *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. Produk makanan dan makanan haiwan yang diperoleh daripada jagung MZHG0JG tidak banyak berbeza daripada produk makanan dan makanan haiwan daripada jagung asli. Jagung asli EPSPS, jagung diubah suai dan protein PAT mempunyai sejarah penggunaan selamat yang panjang, kerana digunakan secara meluas dalam komoditi tanaman jagung. Protein mEPSPS lebih daripada 99% sama dalam urutan asid amino protein jagung asli EPSPS. Enzim mEPSPS mengekalkan fungsi asli jagung EPSPS, iaitu untuk membolehkan sintesis asid amino aromatik melalui laluan syikimat (*shikimate pathway*); laluan ini tidak berlaku pada haiwan. Tiada kesan buruk yang dikaitkan dengan pengambilan EPSPS atau PAT dilaporkan.

(a) Data Pemakanan

Dari segi kandungan bijirin jagung MZHG0JG sama dengan bijirin jagung bukan transgenik dari segi komposisi proksimat, nutrien utama, vitamins, minerals, and antinutrien. Tahap majoriti komponen

pemakanan tidak berbeza antara jagung MZHG0JG dan jagung kawalan bukan transgenik, hampir isogenik, dan tahap yang berbeza jatuh dalam julat yang dianggap normal untuk jagung konvensional. Pengambilan diet ayam itik yang mengandungi bijirin jagung MZHG0JG tidak menyebabkan apa-apa kesan buruk kepada ayam daging.

(b) Toksikologi

EPSPS dan protein PAT tidak toksik dalam ujian ketoksikan akut pada mamalia. Analisis bioinformatik menunjukkan bahawa mEPSPS dan PAT tidak mempunyai persamaan urutan asid amino yang ketara dengan toksin yang diketahui atau dianggap.

(c) Kealergenikan

mEPSPS atau PAT tidak mungkin alergenik berdasarkan pemerolehannya daripada sumber bukan alergenik, sejarah penggunaan selamat yang panjang, dan kekurangan persamaan urutan yang berkaitan biologi kepada alergen yang diketahui atau dianggap berdasarkan analisis bioinformatik. Tambahan pula, kedua-dua protein dicerna dengan cepat dalam simulasi cecair perut dan/atau usus, atau dinyahaktifkan melalui pemanasan dan/atau pemprosesan.

7. Penilaian Risiko kepada Alam Sekitar

Tiada niat untuk menanam jagung MZHG0JG di Malaysia. Pelepasan ini bertujuan hanya untuk menampung import produk jagung MZHG0JG dari negara-negara yang meluluskan jagung ini untuk tujuan penanaman komersial. Jagung MZHG0JG boleh memasuki Malaysia sebagai bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap sedia bagi pengedaran atau sebagai makanan haiwan atau pelet.

8. Apakah Rancangan Tindakan Kecemasan?

(a) Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tidak ada langkah-langkah pertolongan cemas yang khusus diperlukan apabila terdedah kepada produk ini.

(b) Langkah-langkah Pelepasan Secara Tidak Sengaja

Ada kemungkinan benih dilepaskan secara tidak sengaja semasa pengangkutan. Bagaimanapun, jagung (*Zea mays*) tidak berumpai (*weedy*). Jagung hilang keupayaan untuk hidup tanpa penanaman dan sangat tidak kompetitif terhadap tumbuh-tumbuhan asal. Ciri-ciri agronomi dan fenotip jagung MZHG0JG dibandingkan dengan jagung konvensional. Tiada perbezaan yang menunjukkan peningkatan potensi kerumpaian diperhatikan dalam tabiat pertumbuhan tumbuhan, kesuburan vegetatif, ciri-ciri pembungaan atau hasil.

(c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tiada arahan atau cadangan khusus untuk penggunaan, penyimpanan dan pengendalian jagung MZHG0JG. Ciri-ciri jagung MZHG0JG dan produk yang diperoleh daripadanya tidak berbeza daripada jagung konvensional, selain ciri-ciri yang diperkenalkan. Langkah-langkah yang sama untuk pengendalian dan penyimpanan jagung konvensional sah untuk jagung MZHG0JG.

(d) Pertimbangan Pelupusan

Jagung MZHG0JG dinilai selamat seperti sejenisnya, iaitu jagung konvensional bukan GM. Sisa bijirin dan produk diproses daripada jagung MZHG0JG boleh dilupuskan dan dirawat dengan cara yang sama seperti bijirin dan produk jagung bukan GM yang diproses.

9. Bagaimanakah Saya Boleh Mengulas Permohonan Ini?

Mana-mana orang awam boleh mengemukakan ulasan dan pertanyaan tentang maklumat permohonan ini yang diumumkan. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, orang yang berkenaan perlulah meneliti maklumat yang diberikan. Ulasan serta pertanyaan tentang kemungkinan kesan / risiko kepada kesihatan dan keselamatan orang ramai dan alam sekitar akibat pelepasan yang dicadangkan itu dialu-alukan. Ulasan atau pertanyaan yang dikemukakan hendaklah disediakan dengan teliti dan akan diteliti seperti penelitian terhadap permohonan oleh NBB. Ulasan dan penjelasan atau pertanyaan hendaklah menyumbang kepada penilaian NBB. Walaupun ulasan dan pertanyaan yang dikemukakan itu tidak berdasarkan sains dan tertumpu kepada persoalan budaya atau nilai yang lain, hendaklah disediakan dalam bentuk hujah yang berasas.

Sila ambil perhatian bahawa tempoh perundingan ditutup pada 12 Januari 2017 dan ulasan serta pertanyaan bertulis yang dikemukakan diperlukan pada tarikh tersebut. Sebarang ulasan serta pertanyaan mestilah 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 serta butir-butir anda untuk dihubungi dalam ulasan dan pertanyaan anda.

Rujukan

Hérouet C, Esdaile DJ, Mallyon BA, Debruyne E, Schulz A, Currier T, Hendrickx K, van der Klis RJ, Rouan D. 2005. Penilaian keselamatan protein asetiltransferase fosfinotrisin yang dikodkan melalui urutan pat dan bar yang tolerans terhadap racun herba glufosinat-ammonium di dalam tumbuhan transgenik.

Regulatory Toxicology and Pharmacology 41:134–149.

Herouet-Guicheney C, Rouquié D, Freyssinet M, Currier T, Martone A, Zhou J, Bates E E.M, Ferullo JM, Hendrickx K, Rouan D. 2009. Penilaian keselamatan sintesis piruvilsyikimat-3-fosfat 5 enol mutan kembar (2mEPSPS) daripada jagung yang tolerans terhadap racun herba glifosat dalam tumbuhan transgenik.

Regulatory Toxicology and Pharmacology 54:143–153