

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
KAPAS EVENT GHB119
UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI
JUALAN ATAU PERLETAKAN DALAM PASARAN
NO RUJUKAN LBK: JBK (S) 602-1/1/32

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, kepelbagaian alam sekitar dan biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan 2007, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK), kini sedang menilai permohonan yang dihantar oleh Syarikat Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd. untuk mendapatkan kelulusan.

1. Untuk apakah permohonan ini?

Permohonan ini adalah untuk tujuan import dan pelepasan kapas event GHB119 yang diubahsuai secara genetik dan produk-produknya untuk pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau perletakan 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 & Processing FFP) kapas event GHB119 dan produk-produknya. Penggunaan itu berkaitan dengan produk akhir kapas event GHB119 dalam makanan (asasnya minyak) dan makanan (pada dasarnya makan) yang diperolehi daripada kapas yang diubahsuai secara genetik. Kapas tersebut bukanlah bertujuan untuk penanaman di Malaysia

3. Bagaimanakah kapas event GHB119 ini diubahsuai?

Tumbuhan kapas event GHB119 (*Gossypium hirsutum*) mengekspreskan protein racun serangga Cry2Ae (dikodkan oleh gen *cry2Ae*) dari bakteria tanah *Bacillus thuringiensis* subsp dakota (*B.t. dakota*) dan protein yang bertoleransi terhadap racun herba phosphinothicin acetyltransferase (PAT; dikodkan oleh gen *bar*) dari *Streptomyces hygroscopicus*. Protein Cry2Ae amat berguna untuk mengawal larva lepidopteran seperti bollworm (CBW, *Helicoverpa Zea*) dan larva budworm tembakau (TBW, *Heliothis virescens*), yang merupakan perosak biasa kapas. Ungkapan ekspresi daripada protein PAT (phosphinothricin acetyltransferase) memberikan toleransi kepada racun herba glufosinate ammonium secara acetylating glufosinate ammonium, sekali gus mendetoksifikasinya.

4. Ciri-ciri kapas event GHB119

(a) Maklumat tentang organisma induk

Sumber asal	Pembiakan	Toksin	Allergenicity
Dipercayai berasal dari Meso-Amerika (wilayah Peruvian-Ecuadorian-Bolivian)	Secara am, pendebungaan sendiri tetapi boleh terjadi pendebungaan bersilang dengan kehadiran serangga pendebunga yang sesuai (lebah). Di Amerika Syarikat, spesis yang bersesuaian termasuk <i>G. hirsutum</i> , <i>G. barbadense</i> , and <i>G. tomentosum</i>	Kehadiran Gossypol dalam makanan cottonseed	Kapas tidak dianggap sebagai alergenik, walaupun jarang berlaku, namun terdapat laporan anekdot mengenai kewujudan reaksi alergenik

(b) Maklumat sebagai organisma penderma

Nama latin	Gen	Pathogenicity
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. Dakota	<i>cry2Ae</i>	Walaupun serangga sasaran terdedah kepada dos oral protein Bt, tiada bukti kesan toksik terhadap mamalia dalam kajian makmal atau burung setelah diberi sebanyak 10 µg protein/g berat badan. Tiada kesan toksin yang ketara terhadap mamalia atau alergen yang berkaitan dengan organisma tuan rumah.
<i>Streptomyces hygroscopicus</i>	<i>bar</i>	<i>S. hygroscopicus</i> sentiasa berada di dalam tanah dan tidak ada sebarang laporan kesan buruk kepada manusia, haiwan atau tumbuhan

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

Ringkasan elemen-elemen genetik yang diperkenalkan

Kod	Nama	Jenis	Promoter, lain-lain	Terminator	Salinan	Bentuk
<i>cry2Ae</i>	Cry2Ae delta-endotoxin	IR	Cauliflower mosaic virus 35S	3'35S-RB, from the Cauliflower mosaic virus	1	<i>cry2Ae</i> coding sequence
<i>bar</i>	Phosphinothricin acetyl-transferase	HT	Cassava vein virus promoter sequence	3' untranslated region of nopaline synthase gene from <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	1	Coding sequence of <i>bar</i> gene

5. Kaedah Pengubahsuaian

Transformasi agrobacterium-pengantara terhadap kapas Coker 312 dengan vektor T-DNA pTEM12 dijalankan dengan menggunakan eksplant kotiledon. Mengikuti kultur bersama dengan Agrobacterium, pembentukan kalus telah dimulakan pada media tertentu yang mengandungi glufosinate ammonium sebagai ejen terpilih dan cefotaxime untuk menghapuskan sisa agrobacterium. Tisu yang dipilih telah dipindahkan ke media pertumbuhan semula yang sesuai. Anak pokok yang dihasilkan telah dipindahkan ke rumah kaca untuk membenarkan pembungaan serta pembetulan benih.

(a) Ciri-ciri pengubahsuai

Analisa secara pemblotan Southern menentukan bahawa urutan transgenik yang dimasukkan ke dalam kapas event GHB119 terdiri daripada satu salinan lengkap T-DNA.

Gen dimasukkan adalah diwarisi sebagai sifat dominan tunggal. Kestabilan kemasukan gen telah ditunjukkan oleh analisa secara pemblotan Southern dan analisa secara pewarisan Mendelian. Analisa secara Southern telah dijalankan pada tiga generasi dan dua latar belakang genetik. Tiada perbezaan yang dilihat dalam mana-mana analisis.

Kestabilan fenotip telah ditunjukkan oleh pengasingan Mendelian untuk insert GHB119. Tumbuhan T₀ telah disilang dengan kapas konvensional, dan anak pokok F₁ dinilai dalam rumah kaca. Tumbuh-tumbuhan F₁ telah disilang, menghasilkan generasi F₂ yang telah dinilai dalam 3 buah rumah kaca untuk toleransi racun herba. Keputusan dari 3 latar belakang genetik yang berbeza menunjukkan warisan Mendelian untuk lokus gen tunggal dan mengesahkan kestabilan insert kapas event GHB119 .

Ungkapan analisa untuk Cry2Ae dan protein PAT dijalankan ke atas benih (bijirin), daun, dataran, debunga, batang, bolls, madu, bunga, dan tumbuhan keseluruhan. Kedua-dua protein dikesan dalam semua tisue yang diuji. Untuk Cry2Ae, nilai ungkapan adalah paling tinggi dalam daun muda (37.5 µg/ g tisue) dan terendah dalam bijirin (0.99 µg /g tisue). Untuk PAT, nilai adalah paling tinggi dalam daun pra-bunga (114 µg /g tisue) dan terendah dalam bijirin (2.59 µg/g tisue). Ketiadaan sebarang kesan Cry2Ae dan protein PAT dalam bentuk mentah dan minyak gred makanan yang dihasilkan daripada biji kapas event GHB119 telah disahkan.

(b) Keselamatan protein yang diekspreskan

Kegunaan manusia terhadap produk kapas adalah terhad kepada minyak ditapis. Oleh kerana hampir tiada protein terdapat dalam minyak yang diekstrak daripada biji, potensi untuk pendedahan manusia adalah sangat rendah. Sebagai produk gen diperkenalkan tidak dapat dikesan

dalam minyak ditapis dihasilkan daripada kapas transgenik, tidak akan ada pendedahan manusia kepada protein ini berdasarkan corak penggunaan normal. Tambahan pula, jumlah Cry2Ae dan protein PAT hadir di makanan benih yang diberi kepada haiwan akan menjadi terlalu rendah untuk menyebabkan kebimbangan.

6. Penilaian risiko terhadap kesihatan manusia

(a) Data nutrisi

Analisa seterusnya telah dilaksanakan ke atas biji, makanan, makanan bakar, sekam kapas dan linter, profil asid amino benih, makanan dan makanan bakar, profil asid lemak benih, minyak mentah dan minyak dinyahbau, dan tahap ungkapan Cry2Ae dan protein PAT dalam keseluruhan dan pecahan. Analisa juga telah dijalankan untuk bahan toksik yang wujud secara semulajadi dan antinutrients (gossypol, asid lemak cyclopropenoid dan asid phytic), dan juga Vitamin E (tokoferol) untuk benih (keseluruhan dan delinted) dan minyak (mentah dan dinyahbau). Kapas event GHB119 didapati dengan ketara bersamaan dengan lain-lain jenis kapas.

(b) Toksikologi

Oleh kerana hanya minyak yang diproses daripada kapas transgenik GHB119 boleh didapati untuk kegunaan manusia dan pemprosesan tersebut membuang bahan protein, tiada kebimbangan ketoksikan terhadap produk ini. Kajian bioinformatik telah mengesahkan tiada urutan asid amino yang penting mempunyai persamaan dengan toksin protein yang dikenali. Tambahan pula, dalam kajian yang dijalankan dengan Cry2Ae dan protein PAT, ketoksikan oral telah ditunjukkan dalam tikus pada dos yang sangat tinggi 2000 mg/kg berat badan. Bukti menunjukkan bahawa protein tidak toksik kepada manusia.

(c) Kealergenikan

Potensi rendah untuk allergenicity daripada Cry2Ae dan protein PAT telah ditetapkan melalui urutan asid amino secara perbandingan kepada alergen yang diketahui, simulasi penghadaman dalam cecair gastrik dan usus, kehadiran glycosylation dan penilaian kestabilan haba. Cry2Ae dan protein PAT tidak menunjukkan epitopes dengan alergen yang diketahui, tidak glycosylated atau stabil terhadap haba dan terurai secara pesat dalam simulasi cecair usus dan gastrik.

Oleh kerana hanya minyak yang diproses daripada kapas transgenik GHB119 disediakan untuk kegunaan manusia, dan pemprosesan membuang bahan protein, tiada kebimbangan allergenicity tambahan mengenai produk ini. Kapas event GHB119 dianggap selamat seperti kapas bukan GM.

7. Penilaian risiko terhadap alam sekitar

Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar. Permohonan ini bertujuan hanya merangkumi import produk-produk kapas event GHB119 dari negara-negara di mana kapas 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 benih daripada kapas event GHB119 mungkin diimport untuk pemprosesan. Walau bagaimanapun, produk kapas event GHB119 yang mungkin masuk ke dalam Malaysia adalah dalam bentuk yang diproses seperti minyak atau makanan. Biji ini boleh berdaya hidup, tetapi ia bukan bertujuan untuk dijadikan benih penanaman kerana keadaan di Malaysia tidak optimum untuk pertumbuhannya. Sekiranya terdapat pertumbuhan, kaedah pengesanan khusus telah dibangunkan dan boleh didapati secara komersial untuk mengenal pasti produk yang dihasilkan daripada event GHB119. Seperti pokok kapas konvensional, pokok kapas event GHB119 ini juga sensitif kepada racun rumpai selain glufosinate ammonium dan boleh dikawal atau dihapuskan sama ada oleh racun rumpai selain daripada glufosinate ammonium atau pemusnahan secara mekanikal.

Biji benih yang berasal dari pokok kapas event GHB119 ini dari segi komposisinya adalah bersamaan dengan pokok kapas konvensional. Pokoknya bertindak secara agronomi, sama seperti kapas konvensional kecuali menunjukkan toleransi terhadap rintangan serangga dan toleransi terhadap racun rumpai. 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 kapas event GHB119 ini tidak dapat dibezakan dari biji kapas konvensional dan tidak memerlukan rawatan khusus atau tambahan berbanding dengan kapas konvensional.

(c) Pengendalian dan penyimpanan

Tiada prosedur pengendalian khas diperlukan untuk produk ini. Untuk kapas event GHB119 dan produk-produknya, penyimpanan dan pengendalian yang sama boleh digunapakai sepertimana untuk kapas konvensional. Tiada prosedur penyimpanan khas diperlukan untuk produk ini. Biji benih disimpan sebagai mana-mana produk kapas yang lain.

(d) Pertimbangan untuk pelupusan

Langkah-langkah yang diambil untuk pelupusan sisa dan rawatan bagi kapas konvensional adalah digunapakai untuk kapas event GHB119.

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 8 November 2016 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 komen anda.