

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK JAGUNG MON 87411 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/2

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuh-tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) sedang membuat penilaian untuk permohonan kelulusan daripada Syarikat Monsanto Malaysia Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk mengimport dan melepaskan produk jagung MON 87411 dan produk-produknya.

2. Apakah tujuan pengimportan dan pelepasan ini?

Tujuan pengimportan dan pelepasan ini adalah bagi maksud pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau peletakan dalam pasaran jagung MON 87411, untuk kegunaan secara langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan juga untuk tujuan pemprosesan (FFP).

3. Bagaimanakah jagung MON 87411 diubah suai?

Jagung MON 87411 telah diubahsuai secara genetik untuk toleran terhadap ulat akar jagung (corn rootworm) dan toleran terhadap racun rumpai glifosat. Keberkesanan MON 87411 diperolehi dengan pengekspresan protein Cry3Bb1 daripada *Bacillus thuringiensis* (subspesies *kumamotoensis*) untuk mengawal ulat akar jagung dan protein 5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) daripada *Agrobacterium* sp. strain CP4, yang memberikan toleransi terhadap glifosat, bahan aktif dalam racun rumpai pertanian Roundup®. Maklumat terperinci mengenai unsur-unsur genetik telah tersedia dan boleh dibekalkan atas permintaan.

4. Ciri-ciri jagung MON 87411

(a) Maklumat tentang tanaman induk

Penerima gen atau tanaman induk ialah *Zea mays* (jagung). Jagung ini telah diubahsuai secara genetik untuk toleran terhadap ulat akar jagung dan glifosat.

Jagung ditanam hampir seluruh dunia dan ia merupakan tanaman bijiran yang ditanam dengan kuantiti terbesar, diikuti gandum (*Triticum* sp.) dan beras (*Oryza sativa* L.) dari segi jumlah penghasilan metrik tan. Namun begitu, kebanyakannya hasil pengeluaran jagung adalah digunakan sebagai makanan haiwan dalam bentuk bijiran, foraj (pakan) atau silaj.

Kini, hasil pengeluaran jagung yang tinggi menjadikannya salah satu daripada sumber tenaga yang boleh digunakan dalam metabolisme dalam badan yang paling murah yang sering digunakan dalam penghasilan produk makanan, makanan haiwan dan perindustrian. Walaupun, karnel jagung bernilai sebagai sumber tenaga yang tinggi namun kadar pemakanan biji (kernel) jagung secara keseluruhan oleh manusia adalah rendah berbanding dengan produk penghasilannya ataupun sebagai ramuan

dalam produk.. Oleh itu, kegunaan karnel secara tidak langsung adalah lebih tinggi berbanding penggunaannya secara langsung sebagai makanan manusia. Kira-kira dua per tiga daripada pengeluaran jagung adalah digunakan sebagai makanan haiwan samada dalam bentuk silaj, bijirin ataupun kegunaan dalam pemprosesan makanan haiwan. Jagung dikira bernilai tinggi dalam penggunaan penghasilan makanan serta dalam penghasilan makanan haiwan kerana ia tidak menghasilkan faktor-faktor toksin atau anti-nutrisi yang ketara yang mengharuskan ujian-ujian analitik atau toksikologi.

Jagung MON 87411 boleh memasuki Malaysia dalam bentuk bijirin, bahan makanan, untuk pemprosesan atau pembungkusan atau produk siap sedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan.

(b) Organisma penderma

Agrobacterium sp. strain CP4 merupakan sumber kepada gen *cp4 epsps*, dan *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* merupakan sumber kepada gen *cry3Bb1*.

(c) Keterangan tentang sifat dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubah suai
Jagung MON 87411 dan semua titisan/varieti jagung yang diperoleh daripada jagung ini mengandungi gen *cry3Bb1* daripada *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* untuk mengawal spesis ulat akar jagung dan gen *cp4 epsps* daripada *Agrobacterium sp. strain CP4* yang toleran terhadap glifosat yang merupakan bahan aktif di dalam racun rumpai pertanian Roundup®.

(d) Keselamatan protein yang diekspresikan

Maklumat dan data daripada kajian juga menyokong keselamatan protein Cry3Bb1 dan CP4 EPSPS dan menunjukkan bahawa protein-protein ini tidak mungkin menjadi alergen atau toksin. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma penderma gen, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* dan *Agrobacterium sp. 'strain' CP4*, yang bukan patogen manusia atau haiwan dan tidak ada laporan alahan yang berasal daripada organisma-organisma tersebut.

Semakan urutan asid amino Cry3Bb1 dan CP4 EPSPS dengan membuat perbandingan dengan urutan yang ada di pangkalan data bioinformatik tidak menunjukkan persamaan struktur ketara antara antara protein Cry3Bb1 dan CP4 EPSPS dengan alergen yang diketahui atau protein aktif secara farmakologi. Di samping itu, kajian-kajian yang menggunakan protein Cry3Bb1 dan CP4 EPSPS yang ditulenkhan telah menunjukkan bahawa kedua-dua protein tersebut cepat dihadam dalam cecair pencernaan simulasi, dan pemakanan protein-protein ini tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus. Data-data ini adalah selaras dengan kesimpulan keselamatan bagi protein Cry3Bb1 dan CP4 EPSPS.

Tambahan pula, protein Cry telah digunakan sebagai komponen dalam racun perosak mikrob *B.t.* selama lebih daripada 45 tahun. Struktur dan fungsi protein Cry3Bb1 berkait rapat dengan protein Cry lain yang mempunyai sejarah penggunaan yang selamat sebagai bahan aktif dalam racun perosak mikro *B.t.* dan/ atau makanan dan makanan haiwan yang diperolehi daripada tanaman diubahsuai secara genetik.

5. Penilaian Risiko Kesihatan Manusia

Setakat ini tiada risiko yang signifikan terhadap kesihatan yang dapat dikaitkan dengan produk ini. Jagung MON 87411 mempunyai ciri yang sama dengan jagung konvensional, di mana ia tidak memberi kesan buruk yang spesifik terhadap kesihatan.

(a) Komposisi Pemakanan (Analisis Komposisi)

Bijirin jagung dan makanan yang diperoleh dari MON 87411 dari segi komposisi dan nutrisinya adalah setara dengan jagung konvensional.

(c) Faktor-faktor Anti-nutrisi

Bijirin jagung konvensional yang tidak diubahsuai secara genetik mengandungi beberapa faktor anti-nutrisi dan metabolit sekunder, termasuk: *phytic acid*, rafinos, furfural, asid ferulic dan asid p-coumaric. Perbandingan dibuat antara jagung MON 87411 dengan jagung konvensional melalui analisis komposisi dan keputusan menunjukkan bahawa kandungan *phytic acid*, rafinos, furfural, asid ferulic dan asid p-coumaric adalah sama dan tiada perbezaan yang signifikan secara statistik bagi semua perbandingan.

(a) Maklumat Toksikologi

Tiada rekod yang mengenalpasti bahawa produk ini mendatangkan ancaman bahaya terhadap kesihatan ataupun boleh menyebabkan alahan. Hasil kajian menunjukkan protein-protein yang dihasilkan tidak toksik terhadap mamalia kerana tiada persamaan antara jujukan asid amino dengan toksin yang diketahui.

(b) Kepatogenan

Tiada rekod yang mengenalpasti bahawa kedua-dua *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* dan *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 adalah patogenik ataupun menyebabkan kealahan kepada manusia, haiwan dan organisme bukan sasaran.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk jagung MON 87411 dari negara di mana jagung tersebut sudah pun diluluskan penggunaannya dan ditanam secara komersial, dan akan memasuki Malaysia sebagai bahan makanan atau makanan haiwan atau untuk tujuan pemprosesan makanan.

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Jagung MON 87411 dan makanan serta produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat seperti mana jagung konvensional (bukan GM) dan tiada sebarang laporan kesan buruk sejak pengkomersialannya. Walau bagaimanapun, sekiranya terdapat kesan buruk berlaku, ia akan disiasat; dan jika disahkan terbukti, tindakan susulan yang sewajarnya akan diambil.

(a) Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tiada langkah-langkah pertolongan cemas yang khusus diperlukan jika terdedah kepada produk ini.

(b) Langkah-langkah Menangani Pelepasan Tidak Disengajakan

Tiada langkah-langkah khusus yang diperlukan untuk menangani pelepasan yang tidak disengajakan. Biji yang tertumpah hendaklah disapu, dikaut atau divakum untuk mengelakkan penghasilan habuk dan bahaya yang berkaitan dengan habuk tersebut.

(b) Pengendalian dan Penyimpanan

Tiada prosedur pengendalian yang khusus diperlukan untuk produk ini. Cara pengendalian yang sama seperti mana-mana produk yang berasaskan bijirin jagung konvensional. Tiada prosedur penyimpanan khusus diperlukan untuk produk ini. Bijirin disimpan sebagaimana produk bijiran jagung konvensional yang lain.

(c) Pertimbangan Pelupusan

Jagung MON 87411 adalah sama seperti jagung konvensional kecuali ia bersifat toleran terhadap ulat akar jagung dan glifosat. Sisa dari MON 87411 boleh dilupuskan sepetimana kaedah pelupusan sisa jagung konvensional.

8. Bagaimakah saya boleh memberikan ulasan tentang permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh membuat ulasan atau mengemukakan pertanyaan terhadap maklumat yang dihebahkan kepada orang awam yang berkaitan dengan sesuatu permohonan. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, seseorang itu haruslah meneliti maklumat yang dibekalkan berkenaan dengan permohonan tersebut. Ulasan dan pertanyaan anda tentang kemungkinan kesan atau risiko ke atas kesihatan dan keselamatan manusia dan alam sekitar yang mungkin disebabkan oleh pelepasan tersebut adalah amat dihargai. Ulasan/pertanyaan yang dikemukakan mestilah disediakan dengan teliti kerana ia akan diberi penekanan yang sama seperti dengan permohonan oleh Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK). Walaupun ulasan atau pertanyaan tidak berasaskan kepada sains dan sebaliknya menumpu kepada kebudayaan atau nilai-nilai lain, ia masih perlu disediakan dalam bentuk hujah yang munasabah.

Sila beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 9 Oktober 2019 dan pandangan/ulasan bertulis perlu dikemukakan sebelum atau pada tarikh tersebut. Segala pandangan/ulasan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Kementerian Air, Tanah dan Sumber Asli
Aras 1, Podium 2, Wisma Sumber Asli
No. 25, Persiaran Perdana, Presint 4
62574 Putrajaya, MALAYSIA
E-mel: biosafety@kats.gov.my
No. Faks: 03-8890 4935

Sila nyatakan nama penuh, alamat dan butiran maklumat untuk dihubungi bersama-sama pandangan/ulasan yang dikemukakan.