

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
KACANG SOYA MON 87705 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK
MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/7

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuh-tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan 2007, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) sedang membuat penilaian untuk memberikan kelulusan ke atas permohonan daripada Syarikat Monsanto Malaysia Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk mengimport dan pelepasan kacang soya MON 87705 dan 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 kacang soya MON 87705, untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan juga untuk tujuan pemprosesan (FFP). Ini bermaksud kacang soya MON 87705 boleh memasuki Malaysia sebagai bahan makanan, bijirin untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. Kacang soya MON 87705 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah kacang soya MON 87705 diubah suai?

Syarikat Monsanto telah membangunkan kacang soya MON 87705 yang diubah suai secara genetik supaya mempunyai profil asid lemak yang lebih baik. Ia diperolehi dengan menggunakan teknik *RNA interference* (RNAi)-*mediated suppression gene* bagi enzim FATB dan FAD2, iaitu enzim utama di dalam laluan biosintetik asid lemak. Penindasan enzim FATB mengakibatkan pengurangan kandungan asid lemak tepu (16:0 asid palmitik dan 18:0 asid stearik). Manakala penindasan enzim FAD2 mengakibatkan peningkatan kandungan asid oleik monotaktepu (18:1) diikuti dengan pengurangan asid linoleik politaktepu (18:2). Kacang soya MON 87705 juga menghasilkan 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) daripada *Agrobacterium* sp. strain CP4 yang memberikan toleransi terhadap glifosat, bahan aktif dalam racun rumpai pertanian Roundup®.

4. Ciri-ciri kacang soya MON 87705

(a) Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk ialah *Glycine max* (kacang soya). Kacang soya ini telah diubahsuai secara genetik untuk mempunyai profil asid lemak yang lebih baik dan ciri toleransi terhadap glifosat.

Kacang soya ditanam sebagai tanaman komersial di lebih daripada 35 buah negara. Kacang soya adalah spesies yang menjalankan pendebungaan sendiri, walaupun tahap pendebungaan semula jadi yang rendah boleh berlaku. Dalam kajian dengan kacang soya yang ditanam di mana syarat-syarat telah dioptimumkan untuk memastikan serentak jarak dekat dan berbunga, penyebaran semula jadi secara amnya didapati sangat rendah.

Penggunaan makanan utama kacang soya adalah seperti minyak tulen, digunakan dalam marjerin, pemendekan dan minyak masak dan minyak salad. Ia juga digunakan dalam pelbagai produk makanan termasuk tauhu, susu simulasi, taugeh, filem soya (yuba), kekacang soya, kacang soya hijau (contohnya edamame), sedangkan makanan soya yang difermentasi termasuk perencah kacang soya (miso), sos soya, natto dan tempe. Kacang soya juga merupakan bijirin minyak yang paling banyak ditanam di dunia

Selain itu, makanan kacang soya digunakan sebagai makanan tambahan untuk makanan ternakan. Bungkil soya adalah komponen paling berharga yang diperolehi daripada pemprosesan kacang soya, dengan nilai kira-kira 50-75% daripada nilai keseluruhannya. Setakat ini, makanan kacang soya (*soybean meal*) adalah makanan protein haiwan yang paling penting di dunia, yang menyumbang hampir 65% bekalan dunia. Penggunaan industri kacang soya melingkungi dari pengeluaran yis dan antibodi ke pembuatan sabun dan disinfektan. Ia juga banyak digunakan dalam makanan haiwan kesayangan.

MON 87705 boleh memasuki Malaysia sebagai bahan makanan, bijirin untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan.

(b) Organisma penderma

Agrobacterium sp. strain CP4 merupakan sumber kepada gen *cp4 epsps*. Segmen gen yang digunakan untuk menindas gen *FATB* dan *FAD2* adalah daripada kacang soya dan tiada penghasilan enzim baru dengan penggunaan segmen gen tersebut.

(c) Keterangan tentang sifat dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubah suai

Kacang soya MON 87705 mengandungi segmen-segmen gen penindasan *FATB1-A* dan *FAD2-1A* untuk menindas gen *FATB* dan *FAD2* endogenous supaya menghasilkan profil asid lemak yang diingini, iaitu pengurangan asid lemak tepu, peningkatan asid oleik dan penurunan asid linoleik. Kacang soya MON 87705 juga mengandungi gen *cp4 epsps* daripada *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 untuk mengekod protein CP4 EPSPS.

(d) Keselamatan protein yang diekspresikan

Penindasan gen-gen *FATB* dan *FAD2* oleh RNAi di dalam kacang soya MON 87705 menggunakan molekul *Double-stranded RNA* (dsRNA). Molekul dsRNA biasa dijumpai dalam eukariot, termasuk tumbuh-tumbuhan, untuk penindasan gen endogenous dan pembinaan asid nukleik. Asid nukleik mempunyai sejarah penggunaan selamat yang lama

dan dianggap selamat (GRAS) oleh The Food and Drug Administration dari Amerika Syarikat. Tiada bukti menunjukkan bahawa pemakanan RNA berkaitan dengan ketoksikan atau alahan. Tambahan pula, teknik RNAi merupakan satu proses semulajadi yang dipercayai berlaku di semua tumbuh-tumbuhan dan haiwan. RNAi telah memberi manfaat kepada pembiak baka untuk memperbaiki tanaman konvensional dan sesetengah tanaman bioteknologi yang diluluskan bagi penanaman.

Maklumat dan data daripada kajian-kajian juga menyokong keselamatan protein CP4 EPSPS dan menunjukkan bahawa protein ini tidak mungkin menjadi alergen atau toksin. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma penderma, iaitu *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 yang bukan merupakan patogen yang diketahui terhadap manusia atau haiwan dan tiada laporan alahan yang diperoleh daripada organisma tersebut. Protein CP4 EPSPS juga mewakili salah satu daripada pelbagai EPSPS yang boleh dijumpai di alam semulajadi. Protein CP4 EPSPS adalah sama dengan EPSPS daripada tumbuhan asli kecuali glifosat toleransi. Protein CP4 EPSPS adalah selamat diguna sebagai bahan aktif di dalam banyak tanaman bioteknologi. Pemeriksaan jujukan asid amino CP4 EPSPS melalui pangkalan data bioinformatik menunjukkan perbezaan struktur yang ketara antara protein CP4 EPSPS dengan alergen yang diketahui atau protein aktif secara farmakologi. Di samping itu, kajian menggunakan protein CP4 EPSPS telah menunjukkan bahawa protein tersebut dihadamkan dengan cepat dalam cecair gastrik yang disimulasikan, dan pemakanan protein tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus. Data-data ini adalah konsisten dengan kesimpulan keselamatan protein CP4 EPSPS.

5. Penilaian Risiko Kesihatan Manusia

Setakat ini tiada bahaya yang signifikan terhadap kesihatan yang dapat dikaitkan dengan produk ini. Kacang soya MON 87705 didapati sama dengan kacang soya konvensional, yang tidak memberi kesan buruk terhadap kesihatan.

(a) Maklumat Nutrisi

Bijirin kacang soya dan makanan yang diperoleh daripada MON 87705 dari segi komposisi dan nutrisinya adalah setara dengan kacang soya konvensional, kecuali perubahan asid lemak yang diingini. Tidak terdapat perbezaan yang ketara secara statistik bagi lapan komponen anti-nutrisi di antara MON 87705 dan kawalan konvensional.

(b) Maklumat Toksikologi

Tiada ancaman terhadap kesihatan yang diketahui yang dikaitkan dengan produk ini. Kajian menunjukkan tiada ketoksikan terhadap mamalia. Di samping itu, tidak terdapat persamaan jujukan asid amino dengan toksin mamalia yang diketahui.

(c) Kepatogenan

Agrobacterium sp. 'strain' CP4 boleh didapati di alam sekitar dan diketahui tiada laporan alahan yang diperoleh daripada organisma tersebut.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk kacang soya MON 87705 dari negara di mana kacang soya tersebut telah diluluskan dan ditanam secara komersial, dan akan memasuki Malaysia sebagai bahan makanan atau sebagai makanan haiwan atau untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya.

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Kacang soya MON 87705 dan makanan dan produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana kacang soya konvensional dan tiada sebarang laporan kesan buruk sejak pengkomersialannya. Sekiranya ada apa-apa kesan buruk dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan bersesuaian akan diambil untuk menyiasat perkara ini bersertakan tindakan 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 disedut (divakum) untuk mengelakkan pembentukan habuk dan bahaya yang berkaitan dengan habuk.

(c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tiada prosedur pengendalian yang khusus diperlukan untuk produk ini. Kendalikan seperti mana-mana produk yang berasaskan bijirin kacang soya. Tiada prosedur penyimpanan khusus diperlukan untuk produk ini. Simpan seperti mana-mana produk yang berasaskan bijirin kacang soya.

(d) Pertimbangan Pelupusan

MON 87705 adalah bersamaan dengan kacang soya konvensional kecuali perubahan kandungan asid lemak yang diingini dan ia toleran terhadap glifosat. Sisa dari MON 87705 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa kacang soya konvensional.

8. Bagaimanakah 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 haruslah meneliti maklumat yang dibekalkan tentang permohonan tersebut. Ulasan dan pertanyaan anda tentang kemungkinan kesan/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/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 6 Februari 2020 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. : 03-88904935.

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