

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
CANOLA RT73 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN
BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/4

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 canola RT73 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 canola RT73, untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan juga untuk tujuan pemprosesan (FFP). Ini bermaksud canola RT73 boleh memasuki Malaysia sebagai bahan makanan, bijirin untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. Canola RT73 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah canola RT73 diubah suai?

Canola RT73 diubahsuai secara genetik untuk toleran terhadap glifosat. Canola RT73 menghasilkan 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) daripada *Agrobacterium* sp. strain CP4 dan glyphosate oxidoreductase (GOX v247) daripada bakterium *Ochrobactrum anthropi* strain LBAA. Kedua-dua protein (CP4 EPSPS and GOXv247) ini memberi toleransi terhadap glifosat, iaitu bahan aktif dalam racun rumpai pertanian Roundup®.

4. Ciri-ciri canola RT73

(a) Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk adalah *Brassica napus* L., yang juga dikenali sebagai canola..

Brassica napus (*B. napus*) atau "oilseed rape" berasal daripada keluarga Brassicaceae, juga dikenali sebagai *mustard family*. Maklumat biologi yang sedia ada atas spesies yang tidak diubahsuai, iaitu canola (*Brassica napus* L.), telah pun diterbitkan oleh Australia Office of the Gene Technology Regulator, Canadian Food Inspection Agency dan oleh Organisation for Economic Co-Operation and Development.. Pada tahun 1960-an, dengan melalui program pembiakan yang intensif, para saintis Kanada telah membuat dua modifikasi genetik penting untuk menghasilkan minyak pertama yang berciri rendah berganda (iaitu asid erucic rendah dan glukosinolat rendah). Pada tahun 1978, untuk membezakan jenis *B. napus* baru ini yang boleh dimakan daripada minyak *B. napus* industri,

Canola Council of Canada (dahulu dikenali sebagai *Rapeseed Association of Canada*) memilih perkataan "canola" (minyak Kanada, asid rendah) untuk menjadi cap dagang berdaftar untuk minyak *B. napus* yang boleh dimakan dengan asid erucic kurang daripada 2%.

Kini, canola berkembang terutamanya untuk minyaknya yang diekstrak daripada benih untuk kegunaan dalam makanan dan perindustrian. Minyak canola adalah minyak berkualiti tinggi yang digunakan dalam pelbagai jenis makanan termasuk minyak goreng dan panggang, minyak salad, marjerin dan lemak sayuran, dan ia merupakan komponen yang paling berharga dalam benih canola. Ia merupakan sumber minyak sayuran ketiga terbesar di dunia dengan 15% penggunaan, selepas minyak kacang soya pada 28% dan minyak sawit pada 32%.

RT73 boleh memasuki Malaysia sebagai minyak, makanan haiwan, atau bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap sedia untuk pengedaran.

(b) Organisma penderma

Agrobacterium sp. strain CP4 merupakan sumber untuk gen *cp4 epsps* dan *Ochrobactrum anthropic* strain LBAA merupakan sumber bagi gen *gox v247*.

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

Canola RT73 dan semua titisan/varieti canola yang diperolehi daripada 'event' ini mengandungi jujukan pengekodan *cp4 epsps* dan *gox v247* yang berasal daripada *Agrobacterium* sp. strain CP4 dan *Ochrobactrum anthropic* strain LBAA, yang mana keduanya banyak dijumpai di alam sekitar. Protein CP4 EPSPS dan GOX v247 membekalkan ciri toleran terhadap glifosat.

(d) Keselamatan produk yang diekspresikan

Maklumat dan data daripada kajian juga menyokong keselamatan protein CP4 EPSPS dan GOX v247 dan menunjukkan bahawa protein-protein ini tidak mungkin menjadi alergen atau toksin. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma penderma *Agrobacterium* sp. strain CP4 dan *Ochrobactrum anthropic* strain LBAA yang diketahui bukan patogen terhadap manusia atau haiwan dan tiada laporan alahan yang diperolehi daripada organisma-organisma tersebut. Pemeriksaan urutan asid amino CP4 EPSPS dan GOX v247 dan terhadap pangkalan data bioinformatik menunjukkan tiada persamaan struktur yang ketara antara protein CP4 EPSPS dan GOX v247 dengan alergen yang diketahui atau protein aktif secara farmakologi. Di samping itu, kajian yang menggunakan protein CP4 EPSPS dan GOX v247 yang dituliskan telah menunjukkan bahawa protein-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 untuk protein CP4 EPSPS dan GOX v247.

5. Penilaian Risiko Kesehatan Manusia

Setakat ini tiada bahaya yang signifikan terhadap kesihatan yang dapat dikaitkan dengan produk ini. Canola RT73 adalah bersamaan dengan canola konvensional, yang tidak memberi kesan buruk terhadap kesihatan.

(a) Maklumat Nutrisi

Bijirin canola dan makanan yang diperoleh dari canola RT73 dari segi komposisi dan nutrisinya adalah setara dengan canola konvensional. Bijirin canola mengandungi beberapa faktor anti-nutrisi, termasuk: asid erucic, sinapin and glukosinolat. Analisis komposisi bijirin menunjukkan bahawa erucic acid, sinapin and glukosinolat hadir pada tahap yang sama di dalam canola RT73 dan canola kawalan, dan tidak terdapat perbezaan statistik untuk semua perbandingan.

(b) Maklumat Toksikologi

Tiada ancaman terhadap kesihatan yang diketahui yang dikaitkan dengan produk ini. Ia tidak diketahui boleh menyebabkan alergi sensitif. 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 dan *Ochrobactrum anthropic* strain LBAA diketahui tiada kepatogenan dan kealergen kepada manusia, haiwan dan organisma bukan sasaran.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk canola RT73 dari negara di mana 'event' canolanya sudah pun 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?

Canola RT73 dan makanan dan produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana canola 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 canola. Tiada prosedur penyimpanan khusus diperlukan untuk produk ini. Simpan seperti mana-mana produk yang berasaskan bijirin canola.

(d) Pertimbangan Pelupusan

RT73 bersamaan dengan canola konvensional kecuali ia toleran terhadap glifosat. Sisa dari RT73 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa canola 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.