

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
***SUGAR BEET* H7-1 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK**
MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/13

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 ke atas permohonan Kelulusan daripada Syarikat Monsanto Malaysia Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan *sugar beet* H7-1 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 *sugar beet* H7-1, untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing* - FFP). Ini bermaksud *sugar beet* H7-1 yang akan memasuki Malaysia merupakan gula tulen dan mentah (sukrosa) yang dijadikan bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran, atau sebagai *pulp* kering (*dried pulp*) dan molase untuk digunakan sebagai makanan haiwan. *Sugar beet* H7-1 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah *sugar beet* H7-1 diubah suai?

Sugar beet H7-1 yang telah diubah suai secara genetik telah dihasilkan dengan memasukkan gen *cp4 epsps* dari *Agrobacterium* sp. strain CP4 ke dalam jujukan genom *sugar beet* konvensional menggunakan kaedah transformasi berantarkan *Agrobacterium*. *Sugar beet* H7-1 menghasilkan protein 5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) yang memberikannya toleransi terhadap racun rumpai glifosat.

4. Ciri-ciri *sugar beet* H7-1

a. Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk ialah *Beta vulgaris*, juga dikenali sebagai *sugar beet*. *Sugar beet* (*Beta vulgaris* L. ssp. *vulgaris* var. *altissima*) tergolong dalam keluarga *Chenopodiaceae* dan genus *B. vulgaris* terdiri daripada beberapa jenis *B. vulgaris* subsp. *vulgaris*. Kultivar termasuk *leaf beet* (iaitu *Swiss chard*) dan *beetroot* (iaitu *red table bit*). *Sugar beet* ditanam di seluruh dunia, terutamanya di kawasan iklim panas dengan hujan yang mencukupi. Akar *sugar beet* jarang digunakan secara langsung untuk makanan atau makanan haiwan, tetapi diproses menjadi gula halus untuk makanan dan molase dan *pulp* untuk kegunaan makanan haiwan.

b. Organisma penderma

Ciri-ciri *Agrobacterium* sp.

Agrobacterium adalah sejenis patogen tumbuhan Gram-negatif yang bersifat motil dan boleh dijumpai dalam tanah. *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 merupakan sumber kepada gen *cp4 epsps*. Spesies *Agrobacterium* tidak patogenik kepada manusia atau haiwan serta tidak alergenik.

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

Sugar beet H7-1 mengandungi gen *cp4 epsps* daripada *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 yang menghasilkan protein CP4 EPSPS untuk memberikan toleransi kepada racun rumpai glifosat.

d. Keselamatan protein yang diekspresikan

Maklumat dan data kajian menunjukkan bahawa protein CP4 EPSPS tidak mungkin menjadi alergen atau toksin. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma penderma, iaitu *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 yang bukan patogen terhadap manusia atau haiwan dan tiada laporan alahan yang disebabkan oleh organisma tersebut. Fungsi protein CP4 EPSPS dan protein EPSPS semulajadi yang dihasilkan oleh tumbuhan adalah sama kecuali perbezaan toleransi terhadap glifosat. Pangkalan data bioinformatik digunakan untuk membandingkan jujukan asid amino CP4 EPSPS dengan alergen yang diketahui dan protein aktif secara farmakologi dan keputusan menunjukkan tiada perbezaan struktur yang signifikan antara protein CP4 EPSPS dan 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 penghadaman yang disimulasikan, dan pemakanan protein tersebut tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus. Data-data ini menyokong ciri-ciri keselamatan protein CP4 EPSPS.

e. Penggunaan *sugar beet*

Sugar beet digunakan untuk menghasilkan gula yang digunakan sebagai bahan makanan. Hasil sampingan pengeluaran gula adalah *pulp* dan molase yang digunakan sebagai makanan haiwan. Apabila *sugar beet* ditanam di kawasan ternakan, daunnya juga boleh digunakan sebagai makanan ternakan. Produk makanan dari *sugar beet* mengandungi serat dan tenaga yang tinggi. Oleh itu, ia sering diberikan kepada haiwan ruminan (lembu tenusu, lembu daging, biri-biri), tetapi boleh juga diberikan kepada haiwan bukan ruminan. Bahagian atas *sugar beet* biasanya dibajak. Kadang-kala, bahagian atas digabungkan atau digunakan secara langsung dalam penyediaan makanan ruminan. *Pulp* basah biasanya ditekan dan dikeringkan untuk tujuan makanan haiwan. Di beberapa kawasan, campuran *pulp* dan molase digunakan untuk makanan haiwan. Molase digunakan terutamanya dalam makanan haiwan atau sebagai substrat fermentasi (yis, asid sitrik, alkohol, dan lain-lain). Molase juga boleh digunakan untuk pelbagai tujuan industri seperti bahan bakar, getah, percetakan, kimia dan industri pembinaan.

Sugar beet H7-1 boleh memasuki Malaysia sebagai gula tulen dan mentah (sukrosa) sebagai bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran, atau sebagai *pulp* kering (*dried pulp*) dan molase untuk digunakan sebagai makanan haiwan.

5. Penilaian Risiko terhadap Kesihatan Manusia

a. Maklumat Nutrisi

Data yang diperolehi daripada analisis komposisi yang dijalankan ke atas *sugar beet* H7-1 menunjukkan dari sejumlah 55 perbandingan statistik yang dibuat antara *sugar beet* H7-1 dan *sugar beet* yang tidak diubah suai secara genetik, tujuh daripada hasil perbandingan tersebut menunjukkan perbezaan secara statistik, walau bagaimanapun, julat bagi komponen-komponen yang menunjukkan perbezaan tersebut bertindih dan masih berada dalam lingkungan nilai yang diperhatikan untuk *sugar beet* konvensional. Keputusan ini menunjukkan bahawa tahap nutrisi utama dan komponen penting lain dalam *sugar beet* H7-1 adalah setara dengan *sugar beet* konvensional (tidak diubah suai secara genetik).

b. Maklumat Toksikologi

Tiada ancaman terhadap kesihatan yang diketahui yang dikaitkan dengan produk ini. Kajian yang dijalankan menggunakan protein CP4 EPSPS menunjukkan produk ini tidak toksik terhadap mamalia. Di samping itu, perbandingan jujukan asid amino *sugar beet* H7-1 dengan jujukan asid amino toksin mamalia (yang diketahui) tidak menunjukkan persamaan.

c. Kepatogenan

Agrobacterium sp. 'strain' CP4 sentiasa wujud di dalam alam sekitar dan laporan berkaitan alahan yang berasal daripada organisma tersebut adalah kurang dilaporkan.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk *sugar beet* H7-1 dari negara di mana *sugar beet* tersebut telah diluluskan dan ditanam secara komersial dan akan memasuki Malaysia sebagai bahan makanan atau makanan haiwan atau untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya.

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Sugar beet H7-1 dan produk makanan serta makanan haiwan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana *sugar beet* konvensional yang tidak diubah suai secara genetik dan tiada sebarang laporan kesan buruk sejak pengkomersialannya. Sekiranya terdapat kesan buruk dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan bersesuaian akan diambil untuk menyiasat perkara ini, dan jika disahkan, 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. Gula, *pulp* dan molase yang tertumpah hendaklah disapu, dikaut atau disedut (divakum) untuk mengelakkan pembentukan habuk dan bahaya yang berkaitan dengan habuk.

c. Pengendalian dan Penyimpanan

Tiada prosedur khusus untuk pengendalian dan penyimpanan yang diperlukan untuk produk ini. *Sugar beet* H7-1 boleh dikendalikan dan disimpan sebagaimana produk lain yang berasaskan *sugar beet* biasa.

d. Pertimbangan Pelupusan

Sisa *sugar beet* H7-1 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa *sugar beet* biasa.

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 atau 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 sepertimana permohonan yang diterima oleh 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 24 September 2020 dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum/pada tarikh tersebut. Segala ulasan/pertanyaan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Kementerian Alam Sekitar dan Air
Aras 1, Podium 2, Wisma Sumber Asli
No. 25, Persiaran Perdana, Presint 4
62574 Putrajaya, MALAYSIA
E-mel: dob@biosafety.gov.my
No. Faks. : 03-88904935.

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