

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK KAPAS MON 88913 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/14

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan-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 kapas MON 88913 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 kapas MON 88913, untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing - FFP*). Ini bermaksud kapas MON 88913 boleh memasuki Malaysia sebagai bijirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. Kapas MON 88913 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimakah kapas MON 88913 diubah suai?

Kapas MON 88913 yang diubah suai secara genetik telah dihasilkan dengan memasukkan gen *cp4 epsps* dari *Agrobacterium* sp. strain CP4 ke dalam jujukan genom kapas konvensional menggunakan kaedah transformasi berantarkan *Agrobacterium*. Kapas MON 88913 menghasilkan protein 5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) yang memberikannya toleransi terhadap racun rumpai glifosat.

4. Ciri-ciri kapas MON 88913

a. Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk ialah *Gossypium hirsutum* L., juga dikenali sebagai kapas. Kapas adalah tumbuhan yang dituai dan ditanam sepanjang tahun. Kapas tumbuh di seluruh dunia dan ditanam terutamanya untuk nilai serat di mana biji kapasnya menjadi produk sampingan. Kapas adalah tanaman serat tumbuhan utama yang dihasilkan di dunia. Kapas adalah sejenis spesies pendebungan sendiri dan dibiakkan melalui biji benih. Tahap kacukan luar di antara kapas adalah rendah dan tidak ada tumbuhan bukan kapas yang dikenal pasti serasi secara seksual dengan kapas yang ditanam.

b. Organisma penderma

Ciri-ciri *Agrobacterium* sp.

Agrobacterium adalah sejenis patogen tumbuhan Gram-negatif patogen tumbuhan 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

Kapas MON 88913 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 diperoleh daripada organisma tersebut. Fungsi protein CP4 EPSPS dan protein EPSPS asli 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 kapas

Produk utama daripada kapas adalah serat untuk pengilangan tekstil. Walau bagaimanapun, biji kapas mempunyai beberapa kegunaan penting dalam industri termasuk makanan ternakan dalam bentuk biji kapas atau biji kapas hancur *meal* serta sebagai makanan manusia dalam bentuk minyak dan *linters*. Kehadiran anti-nutrisi *gossypol* dan asid lemak siklopropenoid dalam biji kapas telah membataskan pengambilan biji kapas oleh manusia dan haiwan. Biji kapas diproses menjadi empat produk sampingan utama, iaitu minyak, *meal*, sekam (*hulls*), dan *linters* (selulosa yang hampir tulen). Makanan utama manusia dari biji kapas adalah minyak dan *linters* yang telah diproses secara ditapis, diluntur, dan dinyah bau (*Refined, bleached and deodorized-RBD*). Minyak biji kapas digunakan dalam pelbagai kegunaan makanan, termasuk minyak untuk menggoreng, minyak salad dan minyak masak, mayonis, sos salad, mentega, marjerin, dan minyak pembungkus. *Linters* digunakan sebagai serat tambahan, sarung daging yang telah diproses, pengikat untuk pepejal dalam industri farmaseutikal, dan meningkatkan kelikatan produk seperti ubat gigi, ais krim, dan sos salad.

Meal biji kapas dijual terutamanya sebagai makanan untuk ternakan, di mana nilai utama adalah sebagai pekatan protein. Oleh kerana kehadiran gossypol dan asid lemak siklopropenoid dalam biji kapas, kebanyakannya haiwan ladang monogastrik tidak diberi makan *meal* biji kapas ke tahap yang mencukupi, manakala ruminan hanya boleh makan jumlah biji kapas yang terhad sebagai protein tambahan dalam diet.

Sekam (*hulls*) digunakan sebagai makanan untuk ternakan dan boleh menjadi makanan pelawas yang menjimatkan dalam pembekalan serat serta pembawa *meal* biji kapas yang baik.

Produk sampingan *gin*, iaitu bahan tumbuhan kering yang dibersihkan dari serat semasa pengasingan biji (*ginning*), juga digunakan sebagai sumber makanan pelawas bagi makanan ternakan.

Kapas MON 88913 boleh memasuki Malaysia sebagai bijirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan.

5. Penilaian Risiko Terhadap Kesihatan Manusia

a. Maklumat Nutrisi

Data yang diperolehi daripada analisis komposisi yang dijalankan ke atas biji kapas MON 88913 menunjukkan dari 53 komponen yang dinilai secara statistik, tidak terdapat perbezaan statistik yang signifikan bagi 236 daripada 265 perbandingan yang dibuat di antara biji kapas MON 88913 dan biji kapas yang tidak diubahsuai secara genetik. Bagi 29 perbandingan yang telah menunjukkan perbezaan statistik yang signifikan, kesemua julat ujian masih dalam lingkungan 99% *tolerance interval* bagi biji kapas komersial yang tidak diubahsuai secara genetik. Data ini menyokong kesimpulan bahawa komposisi biji kapas MON 88913 adalah setara dengan kapas konvensional (tidak diubahsuai 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 kapas MON 88913 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 kapas MON 88913 dari negara di mana kapas 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?

Kapas MON 88913 dan makanan dan produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepatimana kapas 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. 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 khusus untuk pengendalian dan penyimpanan yang diperlukan untuk produk ini. Kapas MON 88913 boleh dikendalikan dan disimpan sebagaimana produk lain yang berasaskan biji kapas biasa.

d. Pertimbangan Pelupusan

Sisa dari kapas MON 88913 boleh dilupuskan sepatimana kaedah pelupusan sisa kapas biasa.

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 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 sepatimana 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.