

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
ALFALFA KK179 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK
MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/18

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 alfalfa KK179 yang diubahsuai secara genetik 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 alfalfa KK179 yang diubahsuai secara genetik, untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing* - FFP). Alfalfa KK179 akan memasuki Malaysia sebagai rumput kering (*hay*) sebagai bahan makanan haiwan. Alfalfa KK179 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah alfalfa KK179 diubah suai?

KK179 alfalfa yang diubah suai secara genetik dihasilkan dengan memasukkan segmen gen caffeoyl CoA 3-O-metiltransferase (*CCOMT*), yang berasal dari alfalfa, dipasang untuk membentuk jujukan DNA berulang terbalik (*inverted repeat DNA sequence*). Jujukan berulang terbalik menghasilkan *double-stranded RNA* (dsRNA) yang menindas ekspresi gen *CCOMT* endogen melalui *RNA interference* (RNAi), yang menurunkan ekspresi protein *CCOMT* mengakibatkan pengurangan pengeluaran subunit guaiacyl lignin (G lignin), dan dengan itu mengurangkan pengumpulan jumlah lignin.

4. Ciri-ciri alfalfa KK179

a. Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk ialah *Medicago sativa* L., juga dikenali sebagai alfalfa. Alfalfa (termasuk alfalfa yang ditanam dan subspesies yang berkait rapat) berasal dari sebahagian kecil Asia, Transcaucasia, Turkmenistan, dan Iran. Ia juga dikenali sebagai *lucerne* dan mempunyai sejarah penanaman yang panjang di mana ia ditanam semata-mata untuk

kegunaan foraj (*forage*). Oleh kerana kepentingannya sebagai makanan haiwan, ia telah disebar ke seluruh dunia termasuk di Australia, New Zealand, Amerika Utara, Amerika Selatan, dan Afrika Selatan. Alfalfa adalah antara tanaman foraj yang penting dan sebagai satu tanaman legum, alfalfa juga digunakan dalam penggiliran tanaman bagi memperbaiki ciri tanah seperti kandungan nitrogen.

b. Organisma penderma

Sisipan yang dimasukkan ke dalam alfalfa KK179 mengandungi separa segmen gen *CCOMT* dari alfalfa (*Medicago sativa* L.).

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

Sisipan yang dimasukkan ke dalam alfalfa KK179 mengandungi separa segmen gen *CCOMT* yang dikonfigurasi menjadi jujukan berulang terbalik (*inverted repeat DNA sequence*). Jujukan berulang terbalik ini menghasilkan dsRNA yang menindas pengekspresan gen *CCOMT endogenous* melalui laluan RNAi. Alfalfa KK179 mengurangkan kadar G lignin dalam foraj melalui penindasan *CCOMT*, enzim utama dalam laluan biosintetik lignin. Penindasan *CCOMT* membawa kepada penurunan jumlah lignin G, menyebabkan pengurangan jumlah kadar lignin dalam foraj berbanding dengan alfalfa konvensional pada tahap pertumbuhan yang sama.

d. Keselamatan protein yang diekspresikan

Kaset penindasan *CCOMT* mengekod dsRNA dalam alfalfa KK179 dan tidak berkemungkinan untuk mengekod protein. KK179 tidak menghasilkan protein yang berasal dari sisipan KK179 (Kozak, 1989). Penindasan gen *CCOMT* melalui RNA yang membawa kepada pengurangan lignin G dan jumlah lignin dalam KK179 dimediasi oleh molekul-molekul dsRNA. dsRNA terdiri daripada asid nukleik dan biasanya dijumpai dalam tumbuh-tumbuhan dan eukariot lain untuk penindasan gen *endogenous*. Asid nukleik mempunyai sejarah penggunaan selamat dan secara umumnya diklasifikasi selamat (GRAS) oleh U.S. FDA. Tiada bukti menunjukkan bahawa pemakanan RNA berkaitan dengan ketoksikan atau alahan. Tambahan pula, teknik RNAi merupakan satu proses semulajadi yang dipercayai berlaku di dalam semua tumbuh-tumbuhan dan haiwan (Dykxhoorn et al., 2003; Ivashuta et al., 2009; Parrott et al., 2010). Alfalfa KK179 tidak berkemungkinan menimbulkan risiko akibat pendedahan kepada produk yang dihasilkan dari sisipan DNA.

e. Penggunaan alfalfa

Sepanjang sejarah, kegunaan utama alfalfa adalah sebagai sumber makanan haiwan ruminan, termasuk lembu tenusu, biri-biri, dan kambing, serta beberapa haiwan bukan ruminan, terutamanya kuda. Lebih daripada 95% alfalfa yang digunakan di ladang adalah *hay*, silaj, atau *haylage* iaitu rumput kering. Ia juga digunakan dalam bentuk *greenchop*, atau pelet kering. Pengeluar tenusu merupakan pembeli *hay* alfalfa terbesar bagi *hay* berkualiti gred tinggi dan premium.

Penggunaan alfalfa sebagai makanan adalah terhad dan meliputi makanan tambahan, ubat-ubatan herba dan pucuk alfalfa (*sprouts*) di kebanyakan negara. Alfalfa KK179 boleh memasuki Malaysia sebagai *hay*, atau sebagai makanan untuk haiwan.

5. Penilaian Risiko Terhadap Kesihatan Manusia

a. Maklumat Nutrisi

Analisis komposisi mengesahkan bahawa, selain daripada pengurangan lignin G dan jumlah lignin yang diingini, tidak ada kesan ketara pada komponen nutrisi utama, anti-nutrisi, atau metabolit sekunder dalam KK179 berbanding dengan alfalfa konvensional kawalan. Daripada 47 komponen yang dinilai secara statistik, terdapat perbezaan statistik yang signifikan bagi tiga analitik berbanding dengan kawalan. Walau bagaimanapun, nilai min masih dalam lingkungan 99% *tolerance interval* yang ditentukan daripada variasi alfalfa konvensional komersial dan dalam julat yang telah dinyatakan selamat dalam bahan rujukan. Oleh itu, perbezaan-perbezaan ini tidak signifikan dari segi biologi. Berdasarkan keputusan ini, pemohon menyimpulkan bahawa komposisi foraj alfalfa KK179 adalah setara dengan foraj alfalfa konvensional, kecuali pada pengurangan lignin G dan jumlah lignin yang diingini.

b. Maklumat Toksikologi

Kaset penindasan *CCOMT* mengekod dsRNA dalam alfalfa KK179, yang tidak berkemungkinan mengekod protein yang akan menimbulkan kebimbangan terhadap keselamatan manusia (Kozak, 1989). Terdapat sejarah penggunaan selamat bagi molekul-molekul RNA yang berkaitan dengan RNAi dan kekurangan ketoksikan RNA sekiranya dimakan (FSANZ, 2013; Ivashuta et al., 2009; Jensen et al., 2013; Petrick et al., 2013; Rodrigues and Petrick, 2020; Snow et al., 2013; U.S. FDA, 1992).

c. Kepatogenan

Kaset penindasan *CCOMT* mengekod dsRNA dalam alfalfa KK179 yang tidak mungkin mengekod protein yang akan menimbulkan kebimbangan terhadap keselamatan manusia (Kozak, 1989). Pendedahan kepada produk yang dihasilkan dari sisipan DNA dalam alfalfa KK179 tidak berkemungkinan menimbulkan risiko.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk alfalfa KK179 dari negara di mana alfalfa tersebut telah diluluskan dan ditanam secara komersial dan akan memasuki Malaysia sebagai *hay* atau makanan haiwan untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya. Produk-produk alfalfa KK179 yang diimport ke Malaysia seperti *hay* alfalfa tidak berdaya tumbuh.

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Alfalfa KK179 dan makanan serta produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana alfalfa konvensional dan tiada sebarang kesan buruk dilaporkan 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. Namun, hay atau makanan haiwan untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya 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. Alfalfa KK179 dan produknya boleh dikendalikan dan disimpan sebagaimana produk lain yang berasaskan alfalfa biasa.

d. Pertimbangan Pelupusan

Sisa dari alfalfa KK179 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa alfalfa 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 25 Mac 2021 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.