

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
CANOLA MON 88302 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK
MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/22

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 permohonan Kelulusan daripada Syarikat Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan canola MON 88302 yang diubah suai secara genetik dan produknya. MON 88032 juga dikenali dengan jenama TruFlex RoundupReady Canola.

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 MON 88302 yang diubah suai secara genetik, untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing* - FFP). Canola MON 88302 akan memasuki Malaysia sebagai minyak, makanan haiwan, atau bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap sedia untuk pengedaran. Canola MON 88302 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah canola MON 88302 diubah suai?

Canola MON 88302 yang diubah suai secara genetik telah dihasilkan dengan memasukkan gen *cp4 epsps* dari *Agrobacterium* sp. strain CP4 ke dalam jujukan genom canola konvensional menggunakan kaedah transformasi berantaraan *Agrobacterium*. Canola MON 88302 menghasilkan protein 5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) yang memberikannya toleransi terhadap racun rumpai glyphosate.

4. Ciri-ciri canola MON 88302

a. Maklumat tentang organisma induk

Tanaman induk adalah *Brassica napus* L., yang juga dikenali sebagai canola dan varieti Ebony digunakan.

Brassica napus (*B. napus*) atau "oilseed rape" dikatakan berasal dari Mediterranean dan ditanam oleh peradaban kuno di Asia dan Mediterranean dan minyaknya digunakan untuk pencahayaan. 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* baharu ini yang boleh dimakan daripada minyak *B. napus* industri, Canola Council of Canada (dahulu dikenali sebagai Rapeseed Association of Canada) memilih perkataan "canola" untuk menjadi cap dagang berdaftar untuk minyak *B. napus* yang boleh dimakan dengan asid erucic kurang daripada 2% (Brown et al., 2009; CCC, 2020¹; Codex Alimentarius, 2005).

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 (FAO-WHO, 2001).

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

Canola MON 88302 telah diubah suai secara genetik untuk mengandungi gen *cp4 epsps* yang dipencilkan daripada *Agrobacterium* sp. 'strain' CP4 bagi menghasilkan protein CP4 EPSPS untuk memberikan toleransi kepada racun rumpai *glyphosate*.

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 (FAO-WHO, 2001). Fungsi protein CP4 EPSPS dan protein EPSPS semula jadi yang dihasilkan oleh tumbuhan adalah sama kecuali perbezaan toleransi terhadap *glyphosate*. Pangkalan data bioinformatik digunakan untuk membandingkan jujukan asid amino CP4 EPSPS dengan alergen, toksin yang diketahui dan protein aktif secara biologi dan keputusan menunjukkan tiada persamaan struktur yang signifikan antara protein CP4 EPSPS dengan alergen atau toksin yang diketahui atau protein aktif secara biologi (Kang and Silvanovich, 2013). Di samping itu, kajian menggunakan protein CP4 EPSPS telah menunjukkan bahawa protein tersebut dihadamkan dengan cepat dalam cecair penghadaman yang disimulasikan (Leach et al., 2002), dan pemakanan protein tersebut tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus (Harrison et al., 1996; Naylor, 1993). Data-data ini menyokong ciri-ciri keselamatan protein CP4 EPSPS.

e. Penggunaan canola

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

¹ <https://www.canolacouncil.org/canola-encyclopedia/history-of-canola-seed-development/>

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 14% penggunaan, selepas minyak kacang soya pada 28% dan minyak sawit pada 36% (ASA, 2019; USDA-FAS, 2019).

Canola MON 88302 boleh memasuki Malaysia sebagai minyak, makanan haiwan, atau bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap sedia untuk pengedaran.

5. Penilaian risiko kesihatan manusia

a. Maklumat nutrisi

Data yang diperolehi daripada analisis komposisi yang dijalankan ke atas bijirin canola MON 88302 menunjukkan bahawa daripada 51 komponen yang dinilai secara statistik, terdapat perbezaan statistik yang signifikan bagi 9 analit canola MON88302 berbanding dengan canola kawalan. Bagi nilai yang berbeza, kesemua julat ujian masih dalam lingkungan 99% *tolerance interval* yang ditentukan daripada variasi rujukan komersial dan dalam julat dalam bahan rujukan (kecuali jumlah dietari fiber di mana data rujukan tidak wujud)(Lundry et al., 2011). Oleh itu, perbezaan-perbezaan ini tidak signifikan dari segi biologi. Hasil ini menyokong kesimpulan bahawa bijirin yang dihasilkan daripada canola MON 88302 adalah setara dengan bijirin yang dihasilkan daripada canola konvensional.

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 (Kang and Silvanovich, 2013; Harrison et al., 1996; Leach et al., 2002; Naylor, 1993). Di samping itu, perbandingan jujukan asid amino protein CP4 EPSPS dengan jujukan asid amino protein toksin mamalia (yang diketahui) tidak menunjukkan persamaan.

c. Kepatogenan

Agrobacterium sp. 'strain' CP4 sentiasa wujud di alam sekitar dan tiada laporan yang diketahui berkaitan sebarang alahan yang disebabkan oleh organisma tersebut (FAO-WHO, 2001).

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Permohonan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk canola MON 88302 dari negara di mana canola tersebut telah diluluskan dan ditanam secara komersial dan akan memasuki Malaysia sebagai minyak, makanan haiwan, atau bahan makanan untuk tujuan pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap sedia untuk pengedaran. Oleh itu, potensi pendedahan canola MON 88302 kepada alam sekitar terhadap kepada kejadian tumpahan yang jarang berlaku. Mengikut kajian penilaian risiko pendedahan tumbuhan yang

diubahsuai secara genetik kepada alam sekitar, tumpahan canola yang diimport kemungkinan besar berlaku berdekatan pelabuhan atau di sepanjang jalan dari pelabuhan ke lokasi pembuatan/perkilangan (Roberts et al., 2014). Sebilangan besar bijirin yang tertumpah kemungkinan tidak akan bertahan lama di luar tapak penanaman disebabkan oleh faktor-faktor yang membataskan pertumbuhan seperti:

- i) persekitaran yang tidak menggalakkan percambahan biji benih kerana suhu optimum untuk pertumbuhan canola adalah sekitar 20°C (OECD, 1997);
- ii) tanaman bercambah di kawasan yang sering dikendalikan (contohnya kerja-kerja pemotongan, pembersihan); dan
- iii) kemampuan berdaya saing yang rendah dengan tumbuh-tumbuhan asli kerana canola bukan merupakan spesies asli (OECD, 2000) dan bukan tanaman ekonomi utama di Malaysia.

Oleh itu, canola MON 88302 tidak berkemungkinan bercambah dan tumbuh meluas di Malaysia sekiranya berlaku tumpahan yang tidak sengaja.

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Tidak terdapat sebarang pelaporan kesan buruk canola MON 88302 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. Canola MON 88302 dan produknya boleh dikendalikan dan disimpan seperti mana-mana produk yang berasaskan bijirin canola biasa.

d. Pertimbangan Pelupusan

Sisa dari canola MON 88302 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 2 November 2021 dan pandangan/ulasan bertulis perlu dikemukakan sebelum atau pada tarikh tersebut. Segala pandangan/ulasan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Kementerian Alam Sekitar dan Air
Aras 4, Blok F11, Kompleks F,
Lebuhraya Perdana Timur, Presint 1,
62000, Putrajaya
MALAYSIA
E-mel: dob@biosafety.gov.my

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

Rujukan

ASA. 2019. 2019 SoyStats: A reference guide to soybean facts and figures. American Soybean Association, St. Louis, Missouri.

Brown, J., J.B. Davis, M. Lauver and D. Wysocki. 2009. United States Canola Association: Canola growers manual. University of Idaho, Oregon State University, Boise, Idaho.

Codex Alimentarius. 2005. Codex standard for named vegetable oils. Pages 1-13 in Codex-STAN 210. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.

FAO-WHO. 2001. Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on allergenicity of foods derived from biotechnology. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.

Harrison, L.A., M.R. Bailey, M.W. Naylor, J.E. Ream, B.G. Hammond, D.L. Nida, B.L. Burnette, T.E. Nickson, T.A. Mitsky, M.L. Taylor, R.L. Fuchs and S.R. Padgett. 1996. The expressed protein in glyphosate-tolerant soybean, 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp. strain CP4, is rapidly digested in vitro and is not toxic to acutely gavaged mice. *Journal of Nutrition* 126:728-740.

Kang, H.T. and A. Silvanovich. 2013. Updated Bioinformatics Evaluation of the CP4 EPSPS Protein Utilizing the AD_2013, TOX_2013 and PRT_2013 Databases. Monsanto Technical Report MSL0024715. St. Louis, Missouri.

Leach, J.N., R.E. Hileman, J.J. Thorp, C. George and J.D. Astwood. 2002. Assessment of the in vitro Digestibility of Purified E. coli-produced CP4 EPSPS Protein in Simulated Gastric Fluid. Monsanto Technical Report MSL17566. St. Louis, Missouri.

Lundry, D.R., S.G. Riordan, B.L. Potts, and R. Sorbet . 2011. Amended Report for MSL0022807: Compositional Analyses of Canola Seed Collected from Glyphosate Treated MON 88302 Grown in the United States and Canada during the 2009 Growing Season. Monsanto Technical Report MSL0023615. St. Louis, Missouri.

Naylor, M.W. 1993. Acute Oral Toxicity Study of CP4 EPSPS Protein in Albino Mice. Monsanto Technical Report MSL-13077. St. Louis, Missouri.

OECD. 1997. Consensus document on the biology of *Brassica napus* L. (oilseed rape). OCDE/GD(97)63. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 7. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.

OECD. 2000. Report of the task force for the safety of novel foods and feeds. C(2000)86/ADD1. Organisation of Economic Co-operation and Development, Paris, France.

Roberts, A., Y. Devos, A. Raybould, P. Bigelow and A. Gray. 2014. Environmental risk assessment of GE plants under low-exposure conditions. *Transgenic Research* 23:971-983.

USDA-FAS. 2019. Oilseeds: World markets and trade. U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service, Washington, D.C.