

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
KAPAS MON 88702 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK
MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/23

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 kapas MON 88702 yang diubah suai 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 kapas MON 88702 yang diubah suai secara genetik untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing* - FFP). Kapas MON 88702 akan memasuki Malaysia sebagai bijirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap sedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. Kapas MON 88702 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah kapas MON 88702 diubah suai?

Kapas MON 88702 yang diubahsuai secara genetik telah dihasilkan dengan memasukkan gen *Cry51Aa2* yang diubah suai dari *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*) ke dalam genom kapas konvensional menggunakan kaedah transformasi berantaraan *Agrobacterium*. Kapas MON 88702 menghasilkan protein *Cry51Aa2* insektisida kristal (Cry) diubahsuai (dinamakan sebagai mCry51Aa2) yang memberikan perlindungan daripada kerosakan yang disebabkan oleh serangga perosak hemipteran dan thysanopteran yang disasarkan).

4. Ciri-ciri kapas MON 88702

a. Maklumat tentang organisma induk

Tanaman induk ialah *Gossypium hirsutum* L., yang 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 pendebungaan 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 *Bacillus thuringiensis*

Bacillus thuringiensis (*B.t.*) (bakteria tanah biasa) merupakan sumber kepada gen *mCry51Aa2*. Penggunaan *B.t.* yang bersporulasi untuk mengawal serangga perosak dalam pertanian terutamanya pertanian organik telah lama digunakan dengan selamat. Ujian ketoksikan yang luas telah dijalankan ke atas racun perosak mikrob yang mengandungi protein *B.t.* Cry tidak menunjukkan kesan buruk terhadap kesihatan manusia atau haiwan (Koch et al., 2015; Moar et al., 2017; OECD, 2010a). Tiada rekod kes reaksi alahani terhadap protein Cry dalam produk *B.t.* yang berasal dari mikrob selama lebih daripada 50 tahun penggunaannya (Hammond, 2004; OECD, 2010b).

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

Kapas MON 88702 telah diubah suai secara genetik untuk mengandungi gen *mCry51Aa2* daripada *Bacillus thuringiensis* yang menghasilkan protein *mCry51Aa2* untuk memberikan perlindungan daripada kerosakan yang disebabkan oleh serangga perosak hemipteran dan thysanopteran yang disasarkan.

d. Keselamatan protein yang diekspresikan

Maklumat dan data kajian menunjukkan bahawa protein *mCry51Aa2* tidak mungkin menjadi alergen atau toksin. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma penderma, iaitu *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*) yang bukan patogen terhadap manusia atau haiwan dan tiada laporan alahan yang diperoleh daripada organisma-organisma tersebut. Selain itu, tiada rekod bagi kes reaksi alergi terhadap protein Cry yang disahkan dalam produk *B.t.* yang berasal dari mikrob selama lebih daripada 50 tahun penggunaannya (U.S. EPA, 1988; Hammond, 2004; Koch et al., 2015; McClintock et al., 1995). Pangkalan data bioinformatik digunakan untuk membandingkan jujukan asid amino *mCry51Aa2* dengan alergen, toksin yang diketahui dan protein aktif secara biologi dan keputusan menunjukkan tiada persamaan struktur yang signifikan antara protein *mCry51Aa2* dengan alergen atau toksin yang diketahui atau protein aktif secara biologi (Silvanovich and Kessenich, 2017). Di samping itu, kajian menggunakan protein *mCry51Aa2* telah menunjukkan bahawa protein tersebut dihadamkan dengan cepat dalam cecair penghadaman yang disimulasikan (Wang, 2017), dan pemakanan protein tersebut tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus (Landin, 2017). Data-data ini menyokong ciri-ciri keselamatan protein *mCry51Aa2*.

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) (Cherry, 1983). 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 bahan pelikat produk seperti ubat gigi, ais krim, dan sos salad (NCPA, 2002).

Meal biji kapas dijual terutamanya sebagai makanan untuk ternakan, di mana nilai utama adalah sebagai pekatan protein (NCPA, 2002). Oleh kerana kehadiran gossypol dan asid lemak siklopropenoid dalam biji kapas, kebanyakan 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 yang baik bagi *meal* biji kapas (NCPA, 2002).

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 88702 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

Analisis komposisi biji kapas MON 88702 menunjukkan bahawa daripada 47 komponen yang dinilai secara statistik, 9 komponen menunjukkan perbezaan statistik yang signifikan di antara biji kapas MON 88702 dan biji kapas kawalan. Bagi komponen yang telah menunjukkan perbezaan, julat ujian masih dalam lingkungan kebolehubahan semula jadi (*natural variability*) seperti yang diterbitkan dalam rujukan saintifik dan / atau Pangkalan Data Komposisi Tanaman ILSI (ILSI-CCDB), kecuali untuk asid laurik (asid lemak berkelimpahan rendah) di mana nilai rujukan dan ILSI-CCDB tidak tersedia. Oleh itu, perbezaan-perbezaan ini tidak signifikan dari segi biologi. Dari keputusan yang dioperolehi boleh disimpulkan bahawa komposisi biji kapas MON 88702 adalah hampir sama 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 mCry51Aa2 menunjukkan produk ini tidak toksik

terhadap mamalia (Landin, 2017; Wang, 2017). Di samping itu, perbandingan jujukan asid amino protein mCry51Aa2 dengan jujukan asid amino toksin mamalia (yang diketahui) tidak menunjukkan persamaan (Silvanovich and Kessenich, 2017).

c. Kepatogenan

Bacillus thuringiensis tidak patogenik kepada manusia atau haiwan, serta laporan berkaitan alahan yang berasal daripada organisma tersebut adalah kurang dilaporkan (Hammond, 2004; OECD, 2010b).

6. Penilaian risiko terhadap alam sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Permohonan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk kapas MON 88702 dari negara di mana kapas tersebut telah diluluskan dan ditanam secara komersial dan akan memasuki Malaysia sebagai bijirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. Oleh itu, potensi pendedahan kapas MON 88702 kepada alam sekitar terhadap kejadian tumpahan yang jarang berlaku. Mengikut kajian penilaian risiko pendedahan tumbuhan diubahsuai secara genetik kepada alam sekitar, tumpahan kapas 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 tumpah 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 ;
- ii) tanaman bercambah di kawasan yang sering dikendalikan (misalnya memotong, membersihkan); dan
- iii) kemampuan berdaya saing yang rendah dengan tumbuh-tumbuhan asli kerana kapas bukan spesies asli (OECD, 2000), dan bukan tanaman ekonomi utama di Malaysia.

Oleh itu, kapas MON 88702 tidak mungkin bercambah dan tumbuh meluas di Malaysia sekiranya berlaku tumpahan yang tidak sengaja.

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Tidak terdapat senarai pelaporan kesan buruk kapas MON 88702 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 88702 dan produknya. boleh dikendalikan dan disimpan seperti mana-mana produk yang berasaskan biji kapas biasa.

d. Pertimbangan Pelupusan

Sisa dari kapas MON 88702 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa kapas 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 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 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 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 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 ulasan/pertanyaan yang dikemukakan.

Rujukan

Cherry, J.P. 1983. Cottonseed oil. *Journal of the American Oil Chemists' Society* 60:360-367.

Hammond, B. 2004. A review of the food/feed safety and benefits of *Bacillus thuringiensis* protein containing insect-protected crops. Pages 103-123 in ACS Symposium, American Chemical Society, Washington, D.C.

Koch, M.S., J.M. Ward, S.L. Levine, J.A. Baum, J.L. Vicini and B.G. Hammond. 2015. The food and environmental safety of *Bt* crops. *Frontiers in Plant Science* 6:283.

Landin, K.L. 2017. Amended from MSL0027647: An Acute Oral Gavage Toxicity Study of Cry51Aa2.834_16 Protein in CD-1 Mice. MSL0028578. Monsanto Company.

McClintock, J.T., C.R. Schaffer and R.D. Sjoblad. 1995. A comparative review of the mammalian toxicity of *Bacillus thuringiensis*-based pesticides. *Pesticide Science* 45:95-105.

Moar, W.J., A.J. Evans, C.R. Kessenich, J.A. Baum, D.J. Bowen, T.C. Edrington, J.A. Haas, J.-L.K. Kouadio, J.K. Roberts, A. Silvanovich, Y. Yin, B.E. Weiner, K.C. Glenn and M.L. Odegaard. 2017. The sequence, structural, and functional diversity within a protein family and implications for specificity and safety: The case for ETX_MTX2 insecticidal proteins. *Journal of Invertebrate Pathology* 142:50-59.

NCPA. 2002. Cottonseed and its products. National Cottonseed Products Association, Cordova, Tennessee.

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.

OECD. 2010a. Section 1. Cotton (*Gossypium* spp.). Pages 40-83 in Safety Assessment of Transgenic Organisms. Volume 4. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.

OECD. 2010b. Human health assessment. Pages 234-237 in Safety Assessment of Transgenic Organisms. Volume 3. Organisation for 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.

Silvanovich, A. and C. Kessenich. 2017. Bioinformatics Evaluation of the mCry51Aa2 Protein in MON 88702 Utilizing the AD_2017, TOX_2017, and PRT_2017 Databases. MSL0028423. Monsanto Company.

U.S. EPA. 1988. Guidance for the reregistration of pesticide products containing *Bacillus thuringiensis* as the active ingredient. 540/RS-89-023. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

Wang, R. 2017. Amended Report for MSL0027977: Assessment of the *in vitro* Digestibility of Cry51Aa2.834_16 Protein by Pepsin and Pancreatin. MSL0028885. Monsanto Company.