

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
JAGUNG MON 95379 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK
MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/25

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 Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan jagung MON 95379 yang diubah suai secara genetik dan produknya. Permohonan ini tidak meliputi pelepasan alam sekitar yang disengajakan (penanaman) di Malaysia.

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 jagung MON 95379 untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing* - FFP). Ini bermaksud jagung MON 95379 boleh memasuki Malaysia sebagai bijiirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap sedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. Jagung MON 95379 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah jagung MON 95379 diubah suai?

Jagung MON 95379 yang diubah suai secara genetik telah dihasilkan dengan memasukkan gen *cry1B.868* dan *cry1Da_7* daripada *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*) ke dalam genom jagung konvensional menggunakan kaedah transformasi berantarkan *Agrobacterium*. Jagung MON 95379 menghasilkan protein Cry1B.868 dan Cry1Da_7 insektisida kristal (Cry) diubah suai yang memberikan perlindungan daripada kerosakan yang disebabkan oleh perosak lepidopteran yang disasarkan.

4. Ciri-ciri jagung MON 95379

a. Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk ialah *Zea mays* (jagung). Jagung adalah makanan ruji di dalam diet manusia sejak dahulu lagi dan ditanam hampir di seluruh dunia. Ia merupakan tanaman bijiran yang terbesar di dunia, diikuti gandum (*Triticum* sp.) dan beras (*Oryza sativa* L.) dari

segi jumlah metrik tan penghasilan (FAOSTAT, 2020¹). Namun begitu, kebanyakan hasil pengeluaran jagung adalah digunakan sebagai makanan haiwan dalam bentuk bijiran, foraj (pakan) atau silaj.

b. Organisma penderma

Ciri-ciri *Bacillus thuringiensis*

Sumber asal gen *cry1B.868* dan *cry1Da_7* adalah daripada *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*) yang merupakan bakteria tanah biasa. . Aplikasi *B.t.* sporulasi memiliki sejarah penggunaan yang panjang serta selamat untuk mengendalikan perosak dalam pertanian, terutamanya dalam pertanian organik. Ujian ketoksikan *B.t.* sub spesies yang luas telah dijalankan dan tidak menunjukkan kesan buruk terhadap kesihatan manusia (Baum *et al.*, 1999; Betz *et al.*, 2000; Federici and Siegel, 2008; Hammond, 2004; McClintock *et al.*, 1995; Mendelsohn *et al.*, 2003; Siegel, 2001; U.S. EPA, 1986; 2001). Selain itu, ujian 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 bagi kes reaksi alergi terhadap protein Cry yang disahkan dalam produk *B.t.* yang berasal dari mikrob selama lebih daripada 50 tahun penggunaan (Hammond, 2004; OECD, 2010b).

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

Jagung MON 95379 mengandungi gen *cry1B.868* dan *cry1Da_7* yang terbit daripada *Bacillus thuringiensis* yang menghasilkan protein *cry1B.868* dan *cry1Da_7* untuk memberikan perlindungan daripada kerosakan yang disebabkan oleh perosak lepidopteran yang disasarkan, termasuk Ulat Ratus (FAW; *Spodoptera frugiperda*), Ulat Pengorek Tebu (SCB; *Diatraea saccharalis*) dan Ulat Pengorek Buah (CEW; *Helicoverpa zea*).

d. Keselamatan protein yang diekspresikan

Maklumat dan data kajian menunjukkan bahawa protein Cry1B.868 dan Cry1Da_7 tidak mungkin menjadi alergen atau toksin. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma penderma, iaitu *Bacillus thuringiensis* 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 *Bacillus thuringiensis* 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 Cry1B.868 dan Cry1Da_7 dengan alergen dan toksin yang diketahui dan keputusan menunjukkan tiada persamaan struktur yang signifikan antara protein ini dan alergen atau toksin yang diketahui. Di samping itu, kajian menggunakan protein Cry1B.868 dan Cry1Da_7 telah menunjukkan bahawa protein-protein ini dihadamkan dengan cepat dalam cecair penghadaman yang disimulasikan, dan pemakanan protein-protein tersebut tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus. Data-

¹FAOSTAT. 2020. Food and Agricultural Organization statistical database. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, Italy. <http://www.fao.org/faostat/en/#data/QC> [Accessed June 03, 2020].

data ini menyokong ciri-ciri keselamatan protein Cry1B.868 dan Cry1Da_7. Maklumat keselamatan protein yang diekspresikan secara terperinci boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

e. Penggunaan jagung

Jagung telah menjadi makanan ruji dalam diet manusia selama berabad-abad dan digunakan dalam pelbagai produk makanan dan makanan haiwan.

Jagung ditanam di seluruh dunia dan merupakan tanaman bijirin yang paling utama di dunia dengan jumlah pengeluaran metrik tan yang melebihi gandum (*Triticum sp.*) dan beras (*Oryza sativa* L.) (FAOSTAT, 2020). Perdagangan jagung pada tahun 2019/2020, melibatkan kawasan penanaman jagung sekitar 192 juta hektar (USDA-FAS, 2020)

Penggunaan makanan jagung termasuk produk-produk yang diproses daripada jagung ladang dan penggunaan langsung jagung manis dan *popcorn*. Produk makanan yang diperolehi daripada proses pengilangan basah termasuk kanji dan pemanis (contohnya sirap jagung fruktosa tinggi) (May, 1987). Produk makanan yang diperolehi daripada proses pengilangan kering termasuk butir jagung, mil jagung, dan tepung jagung (Watson, 1988). Minyak jagung boleh diperolehi daripada kedua-dua proses pengilangan basah dan juga kering (Watson, 1988).

Jagung digunakan secara meluas sebagai makanan ternakan atas sebab-sebab yang merangkumi kesedapan, kebolehcernaan, tenaga yang boleh dimetabolismekan (Loy dan Lundy, 2019) serta kosnya yang rendah (OECD, 2002). Produk makanan haiwan termasuk gluten jagung dan homini iaitu makanan yang dihasilkan daripada sisa pengilangan jagung (Loy dan Lundy, 2019). Pengeluaran etanol daripada penggilingan kering jagung menghasilkan bijirin penyuling yang juga merupakan sumber makanan haiwan (Loy dan Lundy, 2019). Jagung juga boleh dimakan sebagai silaj tumbuhan keseluruhan.

Jagung MON 95379 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 bijirin dan foraj jagung MON 95379 menunjukkan bahawa tidak terdapat perbezaan statistik yang signifikan bagi 43 daripada 61 perbandingan yang dibuat di antara MON 95379 dan kawalan konvensional. Bagi 18 perbandingan yang telah menunjukkan perbezaan statistik yang signifikan, kesemua 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) (Bedair et al., 2019). Oleh itu, perbezaan-perbezaan ini tidak signifikan dari segi biologi. Data ini menyokong kesimpulan bahawa komposisi jagung MON 95379 adalah setara dengan jagung konvensional (tidak diubahsuai secara genetik).

Maklumat analisis komposisi jagung MON 95379 secara terperinci boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

b. Maklumat toksikologi

Tiada ancaman terhadap kesihatan yang diketahui yang dikaitkan dengan produk ini. Kajian yang dijalankan menggunakan protein Cry1B.868 dan Cry1Da_7 menunjukkan produk ini tidak toksik terhadap mamalia (Good, 2019; Good, 2020). Di samping itu, perbandingan jujukan asid amino jagung MON 95379 dengan jujukan asid amino toksin mamalia (yang diketahui) tidak menunjukkan persamaan (Skottke and Silvanovich, 2021). Maklumat toksikologi jagung MON 95379 secara terperinci boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

c. Kepatogenan

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

d. Kealergen

Garis panduan Codex untuk penilaian potensi alergenik protein yang diperkenalkan (Codex Alimentarius, 2009) adalah berdasarkan perbandingan urutan asid amino antara protein yang diperkenalkan dan alergen, di mana kereaktifan silang alergenik mungkin wujud jika protein yang diperkenalkan didapati mempunyai pada sekurang-kurangnya 35% identiti asid amino dengan alergen ke atas mana-mana segmen sekurang-kurangnya 80 asid amino. Keputusan bioinformatik menunjukkan tiada persamaan urutan biologi yang berkaitan dengan alergen apabila jujukan protein Cry1B.868 dan Cry1Da_7 digunakan dalam carian FASTA di pangkalan data AD_2020. Tambahan pula, tiada padanan polipeptida pendek (lapan asid amino) yang dikongsi oleh jujukan protein Cry1B.868 dan Cry1Da_7 dalam pangkalan data alergen. Data ini menunjukkan bahawa urutan protein Cry1B.868 dan Cry1Da_7 tidak mempunyai persamaan yang berkaitan secara struktur dan imunologi dengan alergen, gliadin dan glutenin yang diketahui. Maklumat alahan jagung MON 95379 secara terperinci boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

6. Penilaian risiko terhadap alam sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Permohonan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk jagung MON 95379 dari negara di mana jagung 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 jagung MON 95379 kepada alam sekitar terhad kepada kejadian tumpahan yang berlaku. Mengikut penilaian risiko persekitaran bagi tanaman terubah suai genetik (*genetically engineered*) dalam keadaan pendedahan rendah, tumpahan biji-bijian yang diimport kemungkinan besar berlaku di pelabuhan atau di sepanjang jalan dari pelabuhan ke lokasi pembuatan (Roberts et al., 2014). Sebilangan

besar biji-bijian yang tumpah kemungkinan tidak akan bertahan lama di luar kawasan penanaman disebabkan oleh faktor-faktor pembatas berikut:

- i. Biji benih tidak menemui keadaan yang baik untuk percambahan;
- ii. Tanaman bercambah di kawasan yang sering dikendalikan (misalnya memotong, membersihkan);
- iii. Kemampuan berdaya saing yang rendah dengan tumbuh-tumbuhan asli, jagung bukan spesies asli (OECD, 2000), dan bukan tanaman ekonomi utama di Malaysia.

Oleh itu, jagung MON 95379 tidak mungkin bercambah dan terbentuk apabila tertumpah secara tidak sengaja di Malaysia.

7. Apakah pelan gerak balas kecemasan?

Jagung MON 95379 dan makanan serta produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana jagung konvensional yang tidak diubahsuai secara genetik. 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. Jagung MON 95379 boleh dikendalikan dan disimpan seperti mana-mana produk yang berasaskan biji jagung biasa.

d. Pertimbangan pelupusan

Sisa dari jagung MON 95379 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa jagung 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 di Lembaran Fakta ini. 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. 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. Penghantaran komen dan juga permintaan penjelasan perlu menyumbangkan kepada penilaian LBK ke atas permohonan ini. Sumbangan input anda akan diberi perhatian serta penelitian yang sama sepertimana terhadap permohonan yang diterima oleh LBK..

Sila beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 3 Mei 2022 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

Baum, J.A., T.B. Johnson and B.C. Carlton. 1999. *Bacillus thuringiensis*: Natural and recombinant bioinsecticide products. Pages 189-209 in *Methods in Biotechnology: Biopesticides: Use and Delivery*. Volume 5. F.R. Hall and J.J. Menn (eds.). Humana Press Inc., Totowa, New Jersey.

Bedair, M.F., J.M. Helm and C. Meng. 2019. Amended Report for MSL0029995: Compositional Analyses of Maize Grain and Forage Harvested from MON 95379 Grown in the United States During the 2018 Season. MSL0030947. Monsanto Company.

Betz, F.S., B.G. Hammond and R.L. Fuchs. 2000. Safety and advantages of *Bacillus thuringiensis*-protected plants to control insect pests. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 32:156-173.

Bretsnyder, E. and R. Wang. 2020. Amended Report for MSL0030730: Assessment of the in vitro Digestibility of Cry1B.868 Protein by Pepsin and Pancreatin. TRR0000667. Bayer CropScience LP.

Calcaterra J. and R. Wang. 2019. Assessment of the in vitro Digestibility of Cry1Da_7 Protein by Pepsin and Pancreatin. MSL0030568. Monsanto Company.

Codex Alimentarius. 2009. *Foods derived from modern biotechnology*. Second Edition. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.

FAOSTAT. 2020. Food and Agricultural Organization statistical database. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, Italy.
<http://www.fao.org/faostat/en/#data/QC> [Accessed June 03, 2020].

Federici, B.A. and J.P. Siegel. 2008. Safety assessment of *Bacillus thuringiensis* and Bt crops used in insect control. Pages 45-102 in *Food Safety of Proteins in Agricultural Biotechnology*. B.G. Hammond (ed.). CRC Press, Boca Raton, Florida.

Good, N.A. 2019. An Acute Oral Gavage Toxicity Study of Cry1B.868 Protein in CD-1 Mice. MSL0030740. Monsanto Company.

Good, N.A. 2020. An Acute Oral Gavage Toxicity Study of Cry1Da_7 Protein in CD-1 Mice. MSL0030741. Monsanto Company.

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.

Loy, D.D. and E.L. Lundy. 2019. Nutritional properties and feeding value of corn and its coproducts. Pages 633-659 in Corn: Chemistry and Technology. Third Edition. S.O. Serna-Saldivar (ed.). Woodhead Publishing and AACC International Press.

May, J.B. 1987. Wet milling: Process and products. Pages 377-397 in Corn: Chemistry and Technology. S.A. Watson and P.E. Ramstad (eds.). American Association of Cereal Chemists, St. Paul, Minnesota.

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.

Mendelsohn, M., J. Kough, Z. Vaituzis and K. Matthews. 2003. Are *Bt* crops safe? Nature Biotechnology 21:1003-1009.

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.

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. 2002. Consensus document on compositional considerations for new varieties of maize (*Zea mays*): Key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites. ENV/JM/MONO(2002)25. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds, No. 6. Organisation for 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.

Siegel, J.P. 2001. The mammalian safety of *Bacillus thuringiensis*-based insecticides. Journal of Invertebrate Pathology 77:13-21.

Skottke, K. and A. Silvanovich. 2021. Amended From TRR0000118: Updated Bioinformatics Evaluation of Cry1Da_7 and Cry1B.868 in MON 95379 Utilizing the AD_2020, TOX_2020, and PRT_2020 Databases. TRR0001041. Bayer CropScience LP.

U.S. EPA. 1986. *Bacillus thuringiensis* - Fact Sheet 9/86. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

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.

USDA-FAS. 2020. World agricultural production. U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service, Washington, D.C.
<https://apps.fas.usda.gov/psdonline/circulars/production.pdf> [Accessed June 03, 2020].

Watson, S.A. 1988. Corn marketing, processing, and utilization. Pages 881-940 in Corn and Corn Improvement. Third Edition. G.F. Sprague and J.W. Dudley (eds.). American Society of Agronomy, Inc., Crop Science Society of America, Inc., Soil Science Society of America, Inc., Madison, Wisconsin.