

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK MON
94100 CANOLA BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN
BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/26

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuh-tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) sedang membuat penilaian untuk memberikan kelulusan ke atas permohonan daripada Syarikat Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan canola MON 94100 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 canola MON 94100 untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing* - FFP). Ini bermaksud canola MON 94100 akan memasuki Malaysia sebagai minyak, makanan haiwan, atau bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap untuk pengedaran. Canola MON 94100 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah canola MON 94100 diubah suai?

Canola MON 94100 yang diubah suai secara genetik telah dihasilkan dengan memasukkan gen *dmo* daripada *Stenotrophomonas maltophilia* strain DI-6 ke dalam genom canola konvensional menggunakan kaedah transformasi berantaraan *Agrobacterium tumefaciens*. Canola MON 94100 menghasilkan protein dicamba mono-oxygenase (DMO) untuk memberikan toleransi kepada racun rumpai dicamba (3,6-dichloro-2-methoxybenzoic acid).

4. Ciri-ciri canola MON 94100

a. Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk adalah *Brassica napus* L., yang juga dikenali sebagai canola.

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* baru 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 *Stenotrophomonas maltophilia*

Stenotrophomonas maltophilia merupakan sumber kepada gen *dmo*. Ia adalah bakteria gram-negatif aerobik yang terdapat di mana-mana dalam persekitaran, termasuk dalam air dan produk tenusu (An dan Berg, 2018; Mukherjee dan Roy, 2016; Okuno et al., 2018; Todaro et al., 2011). Bakteria ini telah digunakan sebagai agen biokawalan berkesan dalam patogenesis tumbuhan dan haiwan (Mukherjee dan Roy, 2016), dan mempunyai aktiviti antibakteria terhadap kedua-dua bakteria gram positif dan gram negatif (Dong et al., 2015). Bakteria ini boleh membentuk biofilm yang menjadi kebal terhadap antibiotik (Berg dan Martinez, 2015; Brooke et al., 2017). *S. maltophilia* telah ditemui pada individu yang sihat tanpa sebarang bahaya kepada kesihatan manusia (Heller et al., 2016; Lira et al., 2017). *S. maltophilia* tidak dilaporkan sebagai sumber alergen.

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

Canola MON 94100 mengandungi gen *dmo* daripada *Stenotrophomonas maltophilia* strain DI-6 yang menghasilkan protein DMO untuk memberikan toleransi kepada racun rumpai dicamba (3,6-dichloro-2-methoxybenzoic acid).

d. Keselamatan produk yang diekspresikan

Maklumat dan data daripada kajian-kajian juga menyokong keselamatan protein DMO dan menunjukkan bahawa protein ini tidak mungkin menjadi alergen atau toksin dan tiada laporan alahan dilaporkan yang diperolehi daripada organisma tersebut (An and Berg, 2018; Heller et al., 2016; Lira et al., 2017; Mukherjee and Roy, 2016; Okuno et al., 2018; Todaro et al., 2011). Pemeriksaan urutan asid amino DMO terhadap pangkalan data bioinformatik menunjukkan kekurangan persamaan struktur yang ketara antara protein DMO dengan alergen atau toksin yang diketahui (Gu and Silvanovich, 2021). Di samping itu, kajian yang menggunakan protein DMO telah menunjukkan bahawa protein tersebut dihadamkan dengan cepat dalam cecair gastrik yang disimulasikan, dan pemakanan protein (Burge et al., 2010) tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus (Smedley, 2010). Data-data ini adalah konsisten dengan kesimpulan keselamatan protein DMO. Maklumat keselamatan protein yang diekspresikan secara terperinci boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

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

e. Penggunaan canola

Kini, canola berkembang terutamanya untuk minyaknya yang diekstrak daripada benih untuk digunakan dalam makanan dan perindustrian. Minyak canola adalah minyak berkualiti tinggi yang digunakan dalam pelbagai jenis makanan termasuk minyak goreng dan 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 94100 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 canola MON 94100 menunjukkan tiada perbezaan yang statistik ($p < 0.05$) untuk 44 daripada 45 komponen yang dinilai. Terdapat satu komponen (sinapine) yang menunjukkan perbezaan yang signifikan secara statistik antara MON 94100 dan kawalan konvensional. Namun, perbezaan min antara MON 94100 dan kawalan konvensional adalah kurang daripada julat kawalan konvensional dan nilai minnya juga berada dalam julat nilai ILSI-CCDB (Taylor *et al.*, 2020). Oleh itu, perbezaan ini tidak signifikan dari segi biologi. Hasil ini menyokong kesimpulan bahawa komposisi canola MON 94100 adalah setara dengan canola konvensional. Maklumat analisis komposisi canola MON 94100 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 DMO menunjukkan produk ini tidak toksik terhadap mamalia (Smedley, 2010). Di samping itu, tidak terdapat persamaan jujukan asid amino dengan toksin mamalia (yang diketahui) (Gu and Silvanovich, 2021). Maklumat toksikologi canola MON 94100 secara terperinci boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

c. Kepatogenan

Stenotrophomonas maltophilia boleh didapati di mana-mana dan diketahui tiada laporan alahan yang diperolehi daripada organisma tersebut (Mukherjee and Roy, 2016; An and Berg, 2018; Todaro *et al.*, 2011). Patogenik oportunistik *S. maltophilia* dikaitkan terutamanya dengan individu yang mempunyai sistem imun yang terjejas dan bukannya dengan mana-mana gen virulensi khusus bakteria ini. Oleh itu, kejadian jangkitan *S. maltophilia* yang didokumenkan telah dihadkan kepada individu yang mengalami gangguan imun dalam tetapan hospital (Lira *et al.*, 2017).

d. Kealergenenan

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 jujukan biologi yang berkaitan dengan alergen apabila jujukan protein DMO digunakan dalam carian FASTA pangkalan data AD_2020. Tambahan pula, tiada padanan polipeptida pendek (lapan asid amino) dikongsi antara jujukan protein DMO dan protein dalam pangkalan data alergen. Data ini menunjukkan bahawa jujukan protein DMO tidak mempunyai persamaan struktur dan imunologi yang berkaitan dengan alergen, gliadin dan glutenin yang diketahui. Maklumat terperinci alahan canola MON 94100 boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

6. Penilaian risiko terhadap alam sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk canola MON 94100 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 penilaian risiko persekitaran bagi tanaman terubah suai genetik (*genetically engineered*) dalam keadaan pendedahan rendah, tumpahan canola yang diimport kemungkinan besar berlaku di dekat 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 penanaman disebabkan oleh faktor-faktor pembatas berikut:

- i) Biji benih tidak menemui keadaan yang baik untuk percambahan kerana suhu optimum untuk pertumbuhan canola adalah sekitar 20°C (OECD, 1997);
- ii) Tanaman bercambah di kawasan yang sering dikendalikan (misalnya memotong, membersihkan);
- iii) Kemampuan berdaya saing yang rendah dengan tumbuh-tumbuhan asli, canola bukan spesies asli (OECD, 2000), dan bukan tanaman ekonomi utama di Malaysia.

Oleh itu, canola MON 94100 tidak mungkin bercambah dan terbentuk apabila tumpahan tidak sengaja di Malaysia.

7. Apakah pelan gerak balas kecemasan?

Canola MON 94100 dan makanan serta produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana canola konvensional yang tidak diubah suai 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. Canola MON 94100 dan produknya boleh dikendalikan dan disimpan seperti mana-mana produk yang berasaskan bijirin canola biasa.

d. Pertimbangan pelupusan

Sisa dari canola MON 94100 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 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 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

- An, S.-q. and G. Berg. 2018. *Stenotrophomonas maltophilia*. Trends in Microbiology 26:637-638.
- ASA. 2019. 2019 SoyStats: A reference guide to soybean facts and figures. American Soybean Association, St. Louis, Missouri.
- Berg, G. and J.L. Martinez. 2015. Friends or foes: Can we make a distinction between beneficial and harmful strains of the *Stenotrophomonas maltophilia* complex? Frontiers in Microbiology 6:241.
- Brooke, J.S., G. Di Bonaventura, G. Berg and J.-L. Martinez. 2017. Editorial: A multidisciplinary look at *Stenotrophomonas maltophilia*: An emerging multi-drug-resistant global opportunistic pathogen. Frontiers in Microbiology 8:1511.
- 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.
- Burge, J.J., L.A. Burzio, and J.J. Finnessy. 2010. Assessment of the in vitro Digestibility of the Dicamba Mono-Oxygenase (DMO) Enzyme in Simulated Gastric and Simulated Intestinal Fluids. Monsanto Technical Report MSL0022502. St. Louis, Missouri.
- 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.
- 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.
- Dong, H., C. Zhu, J. Chen, X. Ye and Y.-P. Huang. 2015. Antibacterial activity of *Stenotrophomonas maltophilia* endolysin P28 against both gram-positive and gram-negative bacteria. Frontiers in Microbiology 6:1299.
- Gu, X. and A. Silvanovich. 2021. Amended from TRR0000277: Updated Bioinformatics Evaluation of DMO+27 Utilizing the AD_2020, TOX_2020, and PRT_2020 Databases. TRR0001037. Bayer CropScience LP, Chesterfield, Missouri.
- Heller, D., E.J. Helmerhorst, A.C. Gower, W.L. Siqueira, B.J. Paster and F.G. Oppenheim. 2016. Microbial diversity in the early *in vivo*-formed dental biofilm. Applied and Environmental Microbiology 82:1881-1888.
- Lira, F., G. Berg and J.L. Martínez. 2017. Double-face meets the bacterial world: The opportunistic pathogen *Stenotrophomonas maltophilia*. Frontiers in Microbiology 8:2190.
- Mukherjee, P. and P. Roy. 2016. Genomic potential of *Stenotrophomonas maltophilia* in bioremediation with an assessment of its multifaceted role in our environment. Frontiers in Microbiology 7:967.

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.

Okuno, N.T., I.R. Freire, R.T.R.S. Segundo, C.R. Silva and V.A. Marin. 2018. Polymerase chain reaction assay for detection of *Stenotrophomonas maltophilia* in cheese samples based on the *smeT* gene. *Current Microbiology* 75:1555-1559.

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.

Smedley J.W. 2010. An Acute Toxicity Study of Dicamba Mono-Oxygenase (DMO) Enzyme from MON 87708 Administered by Oral Gavage to Mice. Monsanto Technical Report CRO-09-419. St. Louis, Missouri.

Taylor M.L., A.M. Scaife, and S.G. Riordan. 2020. Amended Report for MSL0030455: Compositional Analyses of Canola Seed from MON 94100 Grown in the United States and Canada During the 2018 Season. Monsanto Technical Report TRR0000589. Chesterfield, Missouri.

Todaro, M., N. Francesca, S. Reale, G. Moschetti, F. Vitale and L. Settanni. 2011. Effect of different salting technologies on the chemical and microbiological characteristics of PDO Pecorino Siciliano cheese. *European Food Research and Technology* 233:931-940.

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