

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK KAPAS DAS21023 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI TUJUAN JUALAN ATAU MENJUAL DI PASARAN NOMBOR RUJUKAN: JBK(S)600-2/1/36

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 ialah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan 2007, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) pada ketika ini sedang membuat penilaian ke atas permohonan untuk mendapatkan kelulusan yang dipohon oleh Corteva Agriscience (Malaysia) Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan kapas DAS21023 dan produknya bagi tujuan pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau menjual dalam pasaran. Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar yang disengajakan (contohnya penanaman) di Malaysia dan pelepasan produk kapas yang terhasil daripada kapas DAS21023 yang digunakan untuk pembiakan (*stacked event*¹).

2. Apakah tujuan pengimportan dan pelepasan ini?

Tujuan pengimportan dan pelepasan DAS21023 ini adalah bagi maksud kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing* - FFP). Ini bermaksud kapas DAS21023 boleh memasuki Malaysia sebagai bijiirin, bahan makanan untuk diproses atau dibungkus atau sebagai produk siap yang sedia untuk diedarkan atau sebagai makanan haiwan. Kapas DAS21023 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah kapas DAS21023 diubah suai?

DAS21023 kapas telah diubah suai secara genetik menggunakan transformasi pengantara *Agrobacterium* untuk mengekspreskan protein Cry1Ac dan PAT. Protein Cry1Ac dikodkan oleh gen *cry1Ac* (synpro) yang diasingkan daripada *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) dan memberikan perlindungan terhadap serangga perosak Lepidopteran tertentu. Protein PAT dikodkan oleh gen *pat* yang diasingkan daripada *Streptomyces viridochromogenes* yang menjadikannya toleran kepada racun rumpai glufosinat. Protein PAT yang terdapat dalam kapas DAS21023 juga terdapat dalam beberapa *event* yang telah diluluskan oleh LBK untuk tujuan makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan di Malaysia.

¹ *Event* dalam konteks organisma diubah suai secara genetik membawa maksud kemasukan DNA ke dalam genom tumbuhan tersebut yang terhasil daripada satu proses pengubahsuaian yang tunggal. Lebih daripada satu jujukan DNA boleh dimasukkan dalam proses pengubahsuaian yang tunggal tersebut.

4. Ciri-ciri Kapas DAS21023

a. Maklumat tentang organisma induk

Genus *Gossypium*, yang dimiliki kapas, termasuk kira-kira 50 spesies yang diketahui dengan taburan merentasi kawasan tropika dan subtropika (Viot dan Wendel, 2023). Dua spesies utama, *Gossypium hirsutum* dan *Gossypium barbadense*, ialah spesies kapas yang kebanyakannya ditanam hari ini, dengan penanaman berlaku di setiap benua kecuali Antartika. Kapas dianggap telah ditanam selama lebih 5000 tahun (OECD, 2015). Gentian kapas digunakan untuk menghasilkan tekstil yang menyumbang kira-kira 40% daripada jumlah industri tekstil di seluruh dunia (Wang dan Memon, 2020). Terdapat kegunaan tambahan untuk produk dihalusi yang berasal daripada benih kapas (OECD, 2015).

b. Maklumat berkenaan organisma penderma

Ciri-ciri *Bacillus thuringiensis*

Bacillus thuringiensis ialah sejenis bakteria pembentuk spora yang Gram-positif yang mempunyai sejarah penggunaan selamat sebagai racun serangga selama beberapa dekad (AS-EPA, 1998; AS-EPA, 2001). Ia dijumpai secara semula jadi dalam tanah dan tumbuhan termasuk sayur-sayuran, kapas, tembakau, tanaman pokok dan tanaman hutan (Schnepf et al., 1998; Shelton, 2012). Beberapa protein Cry telah digunakan sebagai agen kawalan perosak yang selamat dan berkesan dalam formulasi mikrob *Bt* selama hampir 40 tahun termasuklah untuk tanaman yang diubah suai secara genetik (ISAAA, 2019).

Ciri-ciri *Streptomyces viridochromogenes*

Streptomyces viridochromogenes ialah bakteria Gram-positif, saprofit, aerobik yang biasa ditemui di dalam tanah. *S. viridochromogenes* tidak dianggap patogen kepada manusia atau haiwan dan tidak dikenali sebagai alergen atau toksin. *S. viridochromogenes* menghasilkan tripeptida L-phosphinotricyl-L-alanyl-alanine (L-PPT), yang dibangunkan sebagai racun rumpai bukan selektif (OECD, 1999).

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

DAS21023 kapas telah diubah suai secara genetik untuk mengekspresikan protein Cry1Ac dan protein PAT menjadikannya rintang terhadap serangga perosak lepidopteran serta toleran terhadap racun rumpai glufosinat.

Protein Cry1Ac dikodkan oleh gen *cry1Ac* (*synpro*) sebagai perlindungan terhadap serangga perosak lepidopteran tertentu. Protein Cry1Ac mengikat reseptor dalam membran sempadan berus perosak lepidopteran tertentu yang terdedah dan menyebabkan kematian sel melalui pembentukan liang penghantar ion tidak spesifik dalam membran apikal sel epitelium usus tengah (Schnepf et al. 1998).

Protein PAT dikodkan oleh gen *pat* yang menyahaktifkan glufosinat dan memberikan sifat toleran terhadap racun rumpai glufosinat-ammonium. Tujuan utama ia digunakan adalah sebagai penanda pemilih semasa transformasi kapas DAS21023.

5. Kaedah Pengubahsuaian

Kapas DAS21023 telah dihasilkan melalui transformasi pengantara *Agrobacterium* dengan plasmid pMYC3006 diikuti dengan pembiakan konvensional. Plasmid pMYC3006 mengandungi sisipan T-DNA yang merangkumi dua kaset ekspresi, satu untuk gen *cry1Ac* dan satu untuk gen *pat*. Gen *cry1Ac* (*synpro*) telah disintesis berdasarkan struktur peptida protein Cry1Ac. Protoksin Cry1Ac (*synpro*) ialah protein dengan toksin teras yang pada asalnya dikenal pasti dalam *Bacillus thuringiensis kurstaki*, strain HD73. Kedua-dua gen dan elemen pengawalseliaannya dikaitkan dalam vektor transformasi yang sama dan DNA telah dimasukkan ke dalam genom kapas melalui transformasi pengantara *Agrobacterium*. Transformasi tumbuhan menggunakan teknologi *A. tumefaciens yang tidak berbahaya* digunakan secara meluas dan telah diterangkan dengan baik (Ooms et al., 1982; Zambryski, 1988).

a. Keselamatan protein yang diekspresikan

Protein Cry1Ac

Pendekatan secara berat bukti telah digunakan untuk menentukan potensi alergenik dan ketoksikan protein Cry1Ac yang diekspreskan dalam kapas DAS21023, termasuk penilaian secara berikut: analisis bioinformatik organisma sumber protein Cry1Ac dan sejarah penggunaan yang selamat; perbandingan bioinformatik jujukan asid amino protein Cry1Ac kepada jujukan alergen dan toksin yang diketahui atau putatif, penilaian kestabilan protein Cry1Ac melalui penyahaktifan haba, pencernaan gastrik dan usus *in vitro*, glikosilasi dan kajian ketoksikan protein akut yang menyokong kesimpulan bahawa protein Cry1Ac tidak mungkin menjadi alergen atau toksin kepada manusia dan haiwan.

Protein PAT

Jujukan asid amino protein PAT yang terdapat dalam kapas DAS21023 sepadan dengan protein PAT yang terdapat dalam beberapa event GM pelbagai tanaman berbeza yang telah diluluskan dan dikomersilkan dan mempunyai sejarah penggunaan yang selamat, termasuk LBK.

Sejarah penggunaan selamat protein PAT yang diekspreskan dalam kapas DAS21023 membuktikan bahawa protein PAT tidak mungkin memberikan risiko yang ketara kepada alam sekitar, manusia atau kesihatan haiwan.

6. Penilaian risiko kesihatan manusia

a. Maklumat nutrisi

Analisis komposisi dilakukan pada biji benih dan produk benih yang diproses termasuk badam (pip), sekam benih, tepung panggang dan minyak yang ditapis. Sampel biji kapas dianalisis secara individu dan keputusan dari semua tapak dipuratakan.

Hasil analisis komposisi biji kapas menunjukkan bahawa penyisipan *gen cry1Ac* dan *pat* serta ekspresi protein Cry1Ac dan PAT dalam DAS21023, tidak mengubah tahap proksimal, mineral, asid amino, asid lemak atau antinutrien yang terdapat secara semula jadi dalam kapas bukan transgenik. Kapas DAS21023 dan produknya mempunyai nilai komposisi dan nutrisi yang setanding dengan kedua-dua tumbuhan kawalan dan nilai wakil daripada literatur yang telah diterbitkan. (Berberich et al., 1996; Codex, 2009; Forster dan Calhoun, 1995).

Maklumat terperinci analisis komposisi kapas DAS21023 boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

b. Toksikologi

Penilaian potensi ketoksikan protein Cry1Ac dan PAT yang diekspreskan dalam kapas DAS21023 menunjukkan bahawa penggunaan kapas DAS21023 tidak mungkin menyebabkan kesan buruk pada manusia atau haiwan.

Protein Cry1Ac dan PAT berasal daripada spesies bakteria *B. thuringiensis* dan *S. viridochromogenes*, yang masing-masing mempunyai sejarah panjang penggunaan selamat, terdapat di alam sekitar dan tidak mempunyai kesan buruk yang dilaporkan. Protein-protein tersebut tidak mempunyai persamaan struktur dengan toksin yang diketahui atau protein aktif biologi lain yang boleh menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan. Kedua-dua protein tersebut dihadam dengan cepat oleh enzim protease yang terdapat dalam sistem gastro usus mamalia dan tidak glikosilasi. Selain itu, penyahaktifan haba dan ketoksikan akut protein Cry1Ac telah dinilai dan data yang dihasilkan menyokong kesimpulan bahawa penggunaan protein Cry1Ac tidak mungkin menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan. Keselamatan protein PAT dan organisma pendermanya juga telah dinilai oleh banyak agensi kawal selia global, termasuk LBK.

Di samping itu, kandungan rendah protein ini dalam biji kapas memberikan jaminan tambahan keselamatan produk DAS21023 yang digunakan. Oleh itu, kemungkinan protein ini menyebabkan sebarang kesan buruk kepada kesihatan manusia dan haiwan adalah rendah.

Maklumat toksikologi terperinci kapas DAS21023 boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

c. Kepatogenan

Bacillus thuringiensis (Bt)

Bacillus thuringiensis ialah kumpulan bakteria pembentuk spora Gram-positif yang mempunyai sejarah penggunaan selamat sebagai racun serangga selama beberapa dekad (AS-EPA, 1998; AS-EPA, 2001). Ia bukan patogen manusia atau haiwan yang diketahui dan tiada laporan alahan yang diketahui yang diperolehi daripada organisma (Hammond et al. 2004; OECD, 2010). Ia berlaku secara semula jadi dalam tanah dan tumbuhan termasuk sayur-sayuran, kapas, tembakau, tanaman pokok dan tanaman hutan. (Schnepf et al., 1998; Shelton, 2012). Beberapa protein Cry telah digunakan

sebagai agen kawalan perosak yang selamat dan berkesan dalam formulasi mikrob *Bt* selama hampir 40 tahun (Sanahuja et al., 2011; Sanchis, 2011).

Streptomyces viridochromogenes

Streptomyces viridochromogenes ialah bakteria Gram-positif, saprofit, aerobik yang biasa ditemui di dalam tanah. *S. viridochromogenes* tidak dianggap patogenik kepada manusia atau haiwan dan tidak dikenali sebagai alergen atau toksin. *S. viridochromogenes* menghasilkan tripeptida L-phosphotriethyl-L-alanyl-alanine (L-PPT), yang dibangunkan sebagai racun herbasida bukan selektif (OECD, 1999).

d. Kealergenan

Penilaian potensi kealergenan protein baru yang diekspres telah dijalankan mengikut garis panduan Codex Alimentarius. Penilaian menunjukkan bahawa tidak mungkin protein Cry1Ac dan PAT akan menyebabkan kealergenan disebabkan oleh pertimbangan berikut: kedua-dua protein diperoleh daripada spesies bakteria yang mempunyai sejarah panjang penggunaan selamat dan terdapat dalam alam sekitar serta tidak mempunyai laporan keselamatan yang buruk. Perbandingan bioinformatik jujukan asid amino dengan jujukan alergen yang diketahui atau putatif menggunakan pangkalan data yang dikemas kini setiap tahun menunjukkan bahawa kedua-dua protein tidak berkongsi persamaan struktur dengan alergen yang diketahui. Protein dihadam dengan cepat oleh enzim protease yang terdapat dalam sistem gastro usus manusia dan tidak glikosilasi. Selain itu, penyahaktifan haba protein Cry1Ac telah dinilai dan data yang dijana menyokong kesimpulan bahawa penggunaan protein Cry1Ac tidak mungkin menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan. Keselamatan protein PAT dan organisma pendermanya juga telah dinilai oleh berbagai agensi kawal selia global, termasuk LBK.

Maklumat terperinci tentang kealergenan kapas DAS21023 boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

7. Penilaian risiko terhadap alam sekitar

Permohonan tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar atau penanaman. Permohonan ini hanya bertujuan untuk mendapatkan kelulusan untuk mengimport kapas DAS21023 dan produknya dari negara yang telah meluluskannya dan sedang menanam secara komersial supaya ia boleh memasuki Malaysia sebagai bijirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap sedia untuk diedarkan, atau sebagai makanan untuk haiwan.

8. Apakah pelan gerak balas kecemasan?

Memandangkan skop permohonan ini tidak termasuk kebenaran untuk penanaman kapas DAS21023, sebarang pendedahan kepada alam sekitar daripada pengimportan kapas DAS21023 adalah terhad dan mungkin disebabkan oleh pelepasan yang tidak disengajakan melalui tumpahan semasa pengangkutan bijirin.

Sebarang pelepasan yang tidak disengajakan boleh dikawal melalui langkah agronomik semasa yang digunakan untuk mengawal jagung lain yang telah tersedia secara komersial, seperti penggunaan racun rumpai terpilih (kecuali glufosinate-ammonium) dan penyingkiran tumbuhan secara manual atau mekanikal.

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

Sebarang pendedahan kepada alam sekitar daripada import kapas DAS21023 dijangka terhad kepada pelepasan yang tidak diingini melalui tumpahan semasa pengangkutan bijirin. Walau bagaimanapun, pertumbuhan dan kelangsungan kapas dihadkan oleh keadaan persekitaran yang melampau (tekanan sejuk dan kering, dll..) (OECD, 2008). Populasi kapas tidak mungkin bertahan di luar persekitaran pertanian terurus (OECD, 2008). Walaupun kadangkala terdapat tumbuhan yang tumbuh secara tidak sengaja di ladang yang tidak dikultivasi/ tanpa ditanam, kapas secara amnya tidak dapat tumbuh di luar kawasan penanaman (OECD, 2008).

Sebarang pelepasan yang tidak disengajakan boleh dikawal dengan langkah agronomik semasa yang diambil untuk mengawal kapas lain yang tersedia secara komersial, seperti penggunaan racun rumpai terpilih (kecuali glufosinate-ammonium), dan penyingkiran tumbuhan secara manual atau mekanikal.

Bijih kapas yang tumpah hendaklah disapu, divedok atau disedut dengan cara yang dapat mengelakkan pembentukan habuk dan bahaya yang berkaitan dengan habuk.

c. Pengendalian dan penyimpanan

Tiada prosedur pengendalian khusus diperlukan untuk produk ini. Kapas DAS21023 boleh dikendalikan dan disimpan seperti mana-mana produk yang berasaskan bijih kapas konvensional.

d. Pelupusan

Kapas DAS21023 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa kapas konvensional.

9. Bagaimanakah saya boleh memberikan ulasan tentang permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh mengemukakan ulasan atau pertanyaan mereka mengenai maklumat yang dihebahkan secara terbuka mengenai permohonan tersebut. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, seseorang haruslah meneliti maklumat yang diberikan. 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 penelitian yang sama seperti permohonan oleh LBK. Penghantaran ulasan dan juga permintaan penjelasan perlu menyumbang kepada penilaian LBK. Walaupun komen/pertanyaan tidak berasaskan kepada sains dan sebaliknya menumpu kepada nilai-nilai lain seperti budaya, ia masih perlu disediakan dalam bentuk hujah yang munasabah dan berasas.

Sila ambil perhatian bahawa tempoh perundingan ditutup pada **20 Jun 2025** dan penyerahan bertulis diperlukan sebelum/pada tarikh tersebut. Penyerahan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Kementerian Sumber Asli dan Kelestarian Alam
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

- Hammond BG, Campbell KW, Pilcher CD, Degooyer TA, Robinson AE, McMillen BL, Spangler SM, Riordan SG, Rice LG, Richard JL (2004) Lower Fumonisin Mycotoxin Levels in the Grain of Bt Corn Grown in the United States in 2000-2002. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 52: 1390-1397
- ISAAA (2019) GM Approval Database. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications, <https://www.isaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp>
- Khan MA, Wahid A, Ahmad M, Tahir MT, Ahmed M, Ahmad S, Hasanuzzaman M (2020) World Cotton Production and Consumption: An Overview. In: *Cotton Production and Uses Agronomy, Crop Protection, and Postharvest Technologies*. Ahmad S and Hasanuzzaman M editors. Springer Nature Singapore Pte Ltd Singapore
- Munir H, Rasul F, Ahmad A, Sajid M, Ayub S, Arif M, Iqbal P, Khan A, Fatima Z, Ahmad S, Khan MA (2020) Diverse Uses of Cotton: From Products to Byproducts. In: *Cotton Production and Uses Agronomy, Crop Protection, and Postharvest Technologies*. Ahmad S and Hasanuzzaman M editors. Springer Nature Singapore Pte Ltd Singapore
- OECD (1999) Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(99)13
- OECD (2008) Consensus Document on the Biology of Cotton (*Gossypium* spp.). Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(2008)33
- OECD (2010), "Section 1 - Safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis* - Derived insect control protein", in *Safety Assessment of Transgenic Organisms*, Volume 3: OECD Consensus Documents, OECD Publishing, Paris.
- OECD (2015) Safety assessment of Foods and Feeds Derived from Transgenic Crops, Volume 2, Novel food and Feed Safety, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264180338-en>.
- Ooms G, Hooykaas PJJ, Van Veen RJM, Van Beelen P, Regensburg-Tuïnk TJG, Schilperoort RA (1982) Octopine Ti-plasmid deletion mutants of *Agrobacterium tumefaciens* with emphasis on the right side of the T-region. *Plasmid*. 7:15-29
- Schnepf E, Crickmore N, Van Rie J, Lereclus D, Baum J, Feitelson J, Zeigler DR, Dean DH (1998) *Bacillus thuringiensis* and its Pesticidal Crystal Proteins. *Microbiology and Molecular Biology Reviews*, 62: 775-806
- Shelton A (2012) *Bacteria. Biological Control: A Guide to Natural Enemies in North America*, <http://www.biocontrol.entomology.cornell.edu/pathogens/bacteria.html>
- US-EPA (1998) R.E.D. Facts: *Bacillus thuringiensis*. United States Environmental Protection Agency, EPA-738-F-98-001
- US-EPA (2001) Overview. In *Biopesticides Registration Action Document: Bt Plant-Incorporated Protectants*. United States Environmental Protection Agency, pp 11-127, https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/pip/bt_brad2/1-overview.pdf

- Viot CR, Wendel JF (2023) *Evolution of the Cotton Genus, Gossypium, and Its Domestication in the Americas. Critical reviews in Plant Sciences* 42(1), 1-33.
<https://doi.org/10.1080/07352689.2022.2156061>
- Wang H, Memon H (2020) *Cotton Science and Processing Technology, Gene, Ginning, Garment and Green Recycling. Textile and Clothing Technology. Springer Nature Singapore Pte Ltd. Singapore.*
- Zambryski P (1988) *Basic processes underlying Agrobacterium-mediated DNA transfer to plant cells. Annual Review of Genetics* 22:1-30