

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN KELULUSAN BAGI AKTIVITI PELEPASAN PADI DIUBAH SUAI SECARA GENETIK (GM), *Oryza sativa* L. varieti MR219 BAGI TUJUAN MENJALANKAN UJI KAJI LAPANGAN TERKAWAL

NO. RUJUKAN LBK: JBK (S) 600-2 /1/44

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuh-tumbuhan dan haiwan, alam sekitar serta kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan 2007, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) kini sedang membuat penilaian terhadap permohonan kelulusan yang dikemukakan oleh Zen Cropscience Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah untuk pelepasan padi diubah suai secara genetik (GM) *Oryza sativa* L. varieti MR219 di tapak ujian lapangan terkawal yang terletak di Kawasan Perindustrian Tungzen, Kg Kepayang, Perak.

2. Apakah tujuan pelepasan tersebut?

Tujuan pelepasan adalah untuk menjalankan uji kaji lapangan bagi menilai padi GM dari segi ciri-ciri agronomik, kerintangan terhadap racun rumpai glifosat (glyphosate), aliran transgen (*transgene flow*), dan kestabilan transgen di bawah keadaan lapangan yang terkawal. Padi GM MR219 yang ditanam dalam uji kaji lapangan ini tidak akan digunakan sebagai makanan.

3. Bagaimanakah padi MR219 ini diubah suai secara genetik?

Padi GM MR219 telah diubah suai secara genetik untuk mengekspresikan kerintangan terhadap racun rumpai glifosat, bakteria *Xanthomonas oryzae* pv. *oryzae* (Xoo) yang menyebabkan penyakit *Bacterial Leaf Blight* dan kulat *Pyricularia* spp. (yang menyebabkan penyakit *Rice Blast*). Padi GM ini dihasilkan dengan memperkenalkan gen *cp4-epsps* dan gen *WRKY45* menggunakan kaedah transformasi pengantaraan *Agrobacterium* (*Agrobacterium-mediated transformation*).

Selain itu, gen *hptII* yang memberikan kerintangan terhadap *hygromycin* telah dimasukkan ke dalam padi GM MR219 sebagai gen penanda molekul untuk memudahkan penyaringan dan pengenalpastian transforman positif semasa penghasilan pokok padi GM tersebut.

Padi GM ini telah dihasilkan melalui penyelidikan yang dibuat oleh Institut Penyelidikan dan Kemajuan Pertanian Malaysia (MARDI) yang telah diluluskan oleh Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK).

4. Ciri-ciri Padi GM MR219 (LMO)

a) Maklumat Organisma Induk

Organisma induk ialah *Oryza sativa* L. *indica* varieti MR219, juga dikenali sebagai padi MR219, yang merupakan varieti tempatan Malaysia. Habitat asal padi ialah tanah lembap tropika, namun padi jenis ini ditanam di pelbagai kawasan beriklim tropika dan subtropika. Ia ditanam secara meluas sebagai kultivar komersial di Malaysia.

Padi MR219 membiak secara seksual terutamanya melalui pendebungaan sendiri. Walau bagaimanapun, pendebungaan silang dengan varieti padi lain boleh berlaku. Pada masa ini, punca penyakit utama padi di Malaysia adalah bakteria *Xanthomonas oryzae* pv. *oryzae* (Xoo) dan kulat *Pyricularia* spp.

b) Maklumat Gene yang dimasukkan

Nama Gen	Penderma
<i>cp4-epsps</i>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> strain CP4. Ia merupakan bakteria tanah gram-negatif yang menyebabkan penyakit <i>crown gall disease</i> pada lebih daripada 140 spesis pokok berbunga.
<i>WRKY45</i>	<i>Oryza sativa</i> spp. <i>indica</i> (padi). Ini adalah gen yang terdapat secara semula jadi dalam padi dan

	melindungi pokok tersebut daripada bakteria dan kulat yang boleh menyebabkan penyakit.
<i>hptII</i>	<i>Escherichia coli</i> . Ia merupakan bakteria gram-negatif yang biasa ditemui di persekitaran serta dalam usus manusia dan haiwan.

c) Keterangan Sifat dan Ciri yang Diperkenalkan atau Diubah Suai

Nama Gen	Ciri
<i>cp4-epsps</i>	Memberikan kerintangan terhadap racun rumpai glifosat (glyphosate).
<i>WRKY45</i>	Memberikan kerintangan/toleransi terhadap penyakit yang disebabkan oleh bakteria <i>Xanthomonas oryzae pv. oryzae</i> (Xoo) dan kulat <i>Pyricularia spp.</i> Peningkatan dalam pengekspresan gene ini akan memberikan kerintangan yang lebih tinggi kepada penyakit.
<i>hptII</i>	Memberikan kerintangan terhadap hygromycin, justeru berfungsi sebagai penanda pilihan semasa peringkat kultur <i>in vitro</i> , bagi memudahkan penyaringan transformasi positif.

d) Keselamatan Protein yang Diekspresikan

Gen *WRKY45* telah disintesis berdasarkan jujukan kultivar padi *japonica*, yang ditanam secara meluas sebagai kultivar komersial di Jepun dan China untuk kegunaan manusia. Gen ini terlibat dalam laluan isyarat asid salisilik (*salicylic acid signalling pathway*) dan terdapat dalam semua pokok padi. Oleh itu, padi GM MR219 mengekspresikan protein yang sama seperti padi konvensional.

Gen *cp4-epsps* pula disintesis berdasarkan jujukan gen asal yang ditemui dalam *Agrobacterium tumefaciens* strain CP4. Gen *cp4-epsps* terlibat dalam laluan shikimate (*shikimate pathway*), yang berlaku dalam bakteria, tumbuhan dan kulat, tetapi tiada dalam haiwan. Oleh itu, gen *cp4-epsps* diramalkan mempunyai potensi bahaya yang sangat rendah [1].

5. Penilaian Risiko terhadap Kesihatan Manusia

Pada peringkat proses penilaian bagi uji kaji lapangan terkawal padi GM ini, data toksikologi akut masih belum diperolehi. Walau bagaimanapun, tiada kesan toksik atau alergen yang dilaporkan bagi CP4-EPSPS [2][3][4].

WRKY45 ialah gen faktor transkripsi dalam padi (*Oryza sativa*) yang bertanggungjawab mengawal atur imuniti tumbuhan dan tindak balas terhadap stres. Ia tidak dianggap toksik atau alergenik kepada manusia kerana ia merupakan protein tumbuhan semula jadi yang berfungsi untuk mengawal atur ekspresi gen dalam sel padi [5][6].

6. Penilaian Risiko terhadap Alam Sekitar

a) Pertimbangan Alam Sekitar

Pergerakan debunga adalah sangat terhad kerana padi merupakan tumbuhan pendebungaan sendiri, dan tiada laporan yang diketahui mengenai pendebungaan silang dengan spesies tumbuhan lain. Setakat ini, tiada bukti mengenai pemindahan gen secara melintang (*horizontal gene transfer*) daripada padi kepada spesies tumbuhan lain selain padi dan padi angin (*weedy rice*) yang dilaporkan. Uji kaji lapangan terkawal ini terletak di Kawasan Perindustrian Tungzen, Kg. Kepayang, Perak yang merupakan kawasan perindustrian dan jauh dari sebarang aktiviti pertanian.

Uji kaji lapangan terkawal tersebut akan dijalankan di dalam rumah jaring kalis serangga berukuran 45 m x 18 m x 3 m, yang dilengkapi sepenuhnya dengan ciri-ciri pembendungan dan akses terhad. Keseluruhan kawasan uji kaji lapangan terkawal termasuk bumbung akan ditutupi oleh dua lapisan jaring dawai yang dipisahkan pada jarak 1 meter (saiz jaring no. 38), dan setiap jaring dawai akan dilapisi dengan 1

lapisan jaring nilon (saiz jaring no. 32) pada ketinggian 3 meter. Di samping itu, dua pintu jaring logam akan dipasang dan dikawal dengan keselamatan 24 jam. Pintu-pintu tersebut juga akan dilapisi dengan jaring nilon (saiz jaring no. 32). Ketinggian 3 meter ini ditetapkan untuk menghalang sebarang haiwan atau manusia daripada memasuki kemudahan ujian terkawal tersebut. Penggunaan jaring nilon saiz No. 32 akan memerangkap debunga dan menghalang pelepasannya ke persekitaran luar.

b) Pembendungan Biologi

Padi sawah (*Oryza sativa* L.) berasal dari Asia. Terdapat beberapa kultivar *Oryza sativa* yang boleh menghibrid dengan *Oryza sativa* cv. MR219. Bagaimanapun, risiko pendebungaan silang adalah rendah kerana tapak kajian diasingkan pada jarak kira-kira 80-meter dari mana-mana pokok padi terdekat.

Kawasan tapak kajian akan disembur dengan racun rumpai selain glifosat sebelum dan selepas ujian lapangan dijalankan. Ini bertujuan untuk menghapuskan sebarang tumbuhan dan biji benih (tidak terhad kepada pokok dan biji benih padi). Semua biji benih akan disimpan mengikut Prosedur Operasi Standard yang diluluskan. Tapak uji kaji lapangan terkawal akan dipantau selepas tamat uji kaji bagi memastikan tiada pertumbuhan pokok padi. Sebarang tumbuhan yang tumbuh (contohnya, tumbuhan sukarela – tumbuhan yang tidak ditanam atau pertumbuhan semula padi GM), akan dibuang dari tapak uji kaji sebelum berbunga.

c) Latihan Kakitangan

Semua kakitangan akan dilatih mengenai peraturan dan prosedur untuk mengendalikan bahan penyelidikan, serta kaedah dan objektif kajian transformasi genetik sebelum mereka menjalankan sebarang kerja dalam projek ini.

d) Penyelenggaraan

Juruteknik di plot uji kaji lapangan akan menjalankan tugas penyelenggaraan rutin selepas menerima arahan daripada kakitangan terlatih yang terlibat dalam projek ini.

7. Apakah Pelan Tindakan Kecemasan?

a) Langkah Pertolongan Cemas

Sekiranya berlaku pelepasan tidak sengaja atau sebarang kesan buruk, Pegawai Biokeselamatan Zen Cropscience akan dimaklumkan dengan serta-merta. Semua tindakan pembetulan akan diambil serta didokumentasikan, dan Jawatankuasa Biokeselamatan (IBC) serta LBK akan dimaklumkan.

b) Langkah Pelepasan Tidak Sengaja

Sekiranya berlaku pelepasan tidak sengaja, sebarang tumbuhan lain atau tumbuhan dilarang boleh dikawal menggunakan racun rumpai dan dimusnahkan melalui pembakaran (insinerasi). Kawasan di mana pelepasan tidak sengaja berlaku akan dirawat menggunakan kaedah yang bersesuaian untuk memastikan tidak berlaku lagi.

Semua tumbuhan akan dikumpulkan dan dikendalikan mengikut Prosedur Operasi Standard yang diluluskan dan akhirnya dibakar (insinerasi). Akses ke kawasan penyimpanan bahan buangan ini akan dihadkan kepada kakitangan yang diberi kuasa sahaja. Kawasan yang tercemar akan dinyahcemar menggunakan bahan kimia seperti hipoklorit (10%). Sekiranya struktur jaring rosak akibat angin kencang atau faktor persekitaran lain, tindakan segera akan diambil untuk memperbaiki atau mengganti jaring tersebut. Jika kerosakan tidak dapat dibaiki dengan segera, semua bunga daripada padi GM akan dibuang dan dimusnahkan.

c) Pengendalian dan Penyimpanan

Biji benih padi GM MR219 kini disimpan di Makmal Analisis Molekul, Kompleks Rumah Hijau Transgenik, Pusat Penyelidikan Bioteknologi, MARDI sehingga sedia untuk dicambahkan bagi tujuan uji kaji lapangan di tapak uji kaji lapangan terkawal untuk mengesahkan ciri-cirinya.

Selepas biji benih padi GM MR219 ditanam di tapak uji kaji lapangan terkawal, biji benih yang tidak menunjukkan potensi tidak akan dikumpulkan, sebaliknya akan dimusnahkan melalui pembakaran (insinerasi). Biji benih yang dituai akan dibungkus menggunakan beg tahan lasak (*heavy-duty bags*) sebagai bekas utama, yang

kemudiannya akan dimasukkan ke dalam bekas sekunder yang kedap, kalis bocor, dan kalis air. Biji benih tersebut akan disimpan di dalam makmal yang terletak di lokasi yang sama dengan tapak uji kaji lapangan terkawal, iaitu di Kawasan Perindustrian Tungzen, Kampung Kepayang, Perak.

d) Pertimbangan Pelupusan

Semua bahan padi GM dan bukan GM akan dirawat (*non-viable*) sebelum dilupuskan bagi mengelakkan pelepasan padi GM yang tidak disengajakan ke alam sekitar. Semua tumbuhan akan dikumpulkan dikeringkan dan dikendalikan di tapak kajian dengan menggunakan Prosedur Operasi Standard yang diluluskan dan akhirnya dibakar (insinerasi). Akses ke kawasan penyimpanan bahan buangan ini akan dihadkan kepada kakitangan yang diberi kuasa sahaja.

8. Bagaimanakah saya boleh mengemukakan ulasan mengenai permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh mengemukakan ulasan atau pertanyaan terhadap maklumat yang telah dihebahkan kepada awam berkaitan dengan sesuatu permohonan. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, seseorang harus meneliti maklumat yang disediakan. Ulasan dan pertanyaan anda mengenai sebarang kemungkinan kesan/risiko terhadap kesihatan dan keselamatan manusia, haiwan, serta alam sekitar yang mungkin disebabkan oleh pelepasan tersebut amatlah dihargai.

Penyediaan ulasan/pertanyaan harus dibuat dengan teliti kerana ia akan diberikan penekanan yang sama seperti permohonan yang diterima oleh LBK. Penyerahan ulasan dan penjelasan pertanyaan harus menyumbang kepada penilaian LBK. Walaupun ulasan/pertanyaan tersebut tidak berasaskan sains dan memfokuskan kepada nilai budaya atau nilai lain, ia masih perlu disediakan dalam bentuk hujah yang berasas.

Sila ambil perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada **8 Ogos 2026** dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum atau pada tarikh tersebut. Segala ulasan/pertanyaan 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 sertakan nama penuh, alamat, dan maklumat hubungan anda bersama-sama dengan ulasan/pertanyaan yang dikemukakan.

Rujukan:

1. Gurvan Michel, Aleksander W. Roszak, Ve´ronique Sauve´, John Maclean, Allan Matte, John R. Coggins, Mirosław Cygler, and Adrian J. Lapthorn. Structures of Shikimate Dehydrogenase AroE and Its Paralog YdiB. March 12, 2003, DOI 10.1074/jbc.M300794200
2. Harrison LA, Bailey MR, Naylor MW, Ream JE, Hammond BG, Nida DL, Burnette BL, Nickson TE, Mitsky TA, Taylor ML, et al. 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. *J Nutr.* 1996;126(3):728–40. doi: 10.1093/jn/126.3.728.
3. Australia Food Standard Safety Assessment Report for Application A1066 Food derived from Herbicide-tolerant Corn Line MON87427 Year 2012
4. Agriculture & Food Systems Institute, A Review of the Food and Feed Safety of the EPSPS Protein Year 2016.
5. Shimono M, Koga H, Akagi A, Hayashi N, Goto S, Sawada M, Kurihara T, Matsushita A, Sugano S, Jiang CJ, Kaku H, Inoue H, Takatsuji H. Rice WRKY45 plays important roles in fungal and bacterial disease resistance. *Mol Plant Pathol.* 2012 Jan;13(1):83-94. doi: 10.1111/j.1364-3703.2011.00732x. Epub 2011 Jul 4. PMID: 21726399; PMCID: PMC6638719.
6. Kun-Lu Wu, Ze-Jian Guo, Hai-Hua Wang and Jing Li. The WRKY Family of Transcription Factors in Rice and December 2004.

