

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN KELULUSAN AKTIVITI PELEPASAN UNTUK PEMBIAKAN DAN PENANAMAN POKOK GETAH DIUBAHSUAI SECARA GENETIK DALAM TAPAK UJI KAJI LAPANGAN TERKAWAL

NO. RUJUKAN LBK: JBK (S) 600-2/1/42

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 terhadap permohonan kelulusan daripada Lembaga Getah Malaysia (LGM).

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bagi pelepasan pokok getah (*Hevea brasiliensis*) yang diubah suai secara genetik (GM) di dalam tapak uji kaji Lapangan Terkawal (CFT) yang telah diluluskan di Stesen Penyelidikan Kota Tinggi, Penawar, Johor.

2. Apakah tujuan uji kaji lapangan ini?

Tujuan pelepasan ini adalah untuk pembiakan pokok getah GM melalui kaedah cantuman mata tunas (*bud grafting*) dan penanaman hanya di tapak uji kaji lapangan terkawal (CFT) sedia ada. Pelepasan ini bertujuan untuk memastikan bekalan bahan tanaman yang mencukupi dan konsisten bagi menyokong aktiviti penyelidikan dan pembangunan yang sedang dijalankan di bawah aktiviti yang telah mendapat LBK (JBK(S)602-1/1/17). Di samping itu, pelepasan ini bertujuan mendapatkan bekalan lateks transgenik yang berwibawa bagi menyokong pembangunan aplikasi biofarmaseutikal. Pengekspresan transgen dalam daun dan lateks (susu getah) pokok getah GM pada pelbagai peringkat pertumbuhan di bawah keadaan lapangan akan dinilai melalui pensampelan berkala dan analisis makmal dan penting untuk membangunkan penyelidikan praklinikal.

3. Bagaimanakah pokok getah transgenik diubahsuai?

Pokok getah GM (LMO) telah diubah suai secara genetik dengan penyisipan gen-gen asing *GUS*, *HANF*, *HP1* and *nptII* ke dalam genom *Hevea* pada peringkat kalus melalui kaedah transformasi pengantaraan *Agrobacterium* (*Agrobacterium-mediated transformation*). Teknologi ini bertujuan mengekspres dan menuai produk transgen daripada lateks pokok getah GM.

4. Ciri-ciri pokok getah transgenik

a) Butiran organisma induk

Walaupun Hevea brasiliensis berasal dari lembah Amazon di Amerika Selatan, tumbuhan ini telah dibawa untuk kultivasi di banyak negara-negara beriklim tropika, termasuk Malaysia. Elastomer getah dan kayu yang diperolehi daripada pokok getah berfungsi sebagai bahan mentah dalam pelbagai aplikasi industri hiliran.

H. brasiliensis merupakan tumbuhan berbunga monoesus. Setiap infloresens mempunyai bunga jantan dan betina yang berasingan yang terbit dari aksil daun pada bahagian pangkal yang terdapat pada pucuk baru.. Dalam satu jambak bunga, beberapa bunga jantan akan mekar dan gugur selepas sehari. Bunga betina pula akan mekar selama tiga hingga lima hari, sekali dengan bunga jantan yang lain yang akan mekar pada masa yang sama. Mekanisme ini memastikan tahap pendebungaan kacuk yang tinggi. Pendebungaan berlaku menerusi serangga seperti lebah, agas (*midges*) dan kutu trip (*thrips*). Persenyawaan berlaku dalam masa 24 jam selepas pendebungaan. Bunga betina yang tidak disenyawakan akan gugur dan mati.

Di Malaysia, *H. brasiliensis* berbunga dari bulan Februari ke April dan ini diikuti dengan bulan September dan Oktober.. Selepas pendebungaan, buah mencapai kematangan dalam 6-7 bulan dan akan meletup untuk menyebarkan biji ke persekitaran pokok induk.

Cantuman tunas merupakan teknik pembiakbakaan yang lazim digunakan untuk penanaman getah di mana mata tunas (sion) daripada klon terpilih dicantum ke atas pokok penanti (*rootstocks*). Kaedah ini menghasilkan pokok baru yang seiras klon induk. dan membolehkan penjanaan banyak pokok baru yang seiras kon terpilih tanpa halangan dengan penggunaan hanya satu pokok yang dipilih dengan ciri yang dikehendaki.

Tiada tumbuhan yang mempunyai pertalian genetik/ taksonomi yang dekat dengan genus *Hevea* di Malaysia. Selain *H. brasiliensis*, tidak ada spesies lain yang ditanam di Malaysia. Kajian penanda isoenzim menunjukkan bahawa debunga boleh disebarkan sejauh 1.1 km dari pokok induk dalam ladang. Oleh itu, jarak pemisahan minimum di antara sempadan tapak CFT dengan tanaman getah biasa ditetapkan sebagai 1.5 km.

Pokok getah tidak membawa kesan toksik ke atas manusia, haiwan atau organisma lain. Kes-kes terpencil kesan alahan akibat pemakaian barangan yang diperbuat daripada getah ada dilaporkan terutamanya di negara barat.

Tujuan utama pokok getah ditanam dalah untuk mendapatkan getah. Pokok getah memerlukan aplikasi baja di sepanjang tempoh masa produktif pokok iaitu selama 20 tahun, manakala pokok getah yang ditanam untuk mendapatkan kayu dikekalkan dalam pengurusan tanaman hutan-getah sehingga ditebang selepas lima belas tahun.

b) Butiran organisma penderma gen

Gen	Penderma
<i>β-Glucuronidase (GUS)</i>	<i>Streptococcus pneumonia</i> (bakteria)
<i>Human atrial natriuretic factor (HANF)</i>	<i>Homo sapiens</i> (manusia)
<i>Human protamine 1 (HP1)</i>	<i>Homo sapiens</i> (manusia)
<i>Neomycin phosphotransferase II (nptII)</i>	<i>Escherichia coli</i> . (bakteria)

c) Keterangan sifat dan ciri-ciri yang telah diubahsuai

Gen	Sifat
<i>β-Glucuronidase (GUS)</i>	Gen pelapor berfungsi sebagai petunjuk pengekspresan gen di dalam tisu sasaran dalam pokok transgenik.
<i>Human atrial natriuretic factor (HANF)</i>	Gen yang mengkod hormon peptid darah yang berperanan mengurangkan tekanan darah jantung, khususnya semasa pembedahan jantung.
<i>Human protamine 1 (HP1);</i>	Gen yang mengkod peptid kecil yang mengaruh pembekuan darah. HP1 merupakan protein terapeutik yang digunakan untuk meneutralkan kesan anti-pembekuan oleh heparin semasa pembedahan jantung.
<i>Neomycin phosphotransferase II (nptII)</i>	Gen kerintangan <i>kanamycin</i> yang diangkut bersama gen asing yang diingini dan ia membolehkan penyaringan kalus yang ditransformasikan dalam media pertumbuhan yang megandungi <i>kanamycin</i> .

d) Keselamatan protein yang diekspreskan

Setakat ini tidak ada laporan ketoksikan/alahan yang disebabkan oleh produk-produk transgen (gen sasaran) terhadap organisma bukan sasaran atau persekitaran.[1][2][3]

5. Penilaian risiko kepada kesihatan manusia

a) Data nutrisi

Produk transgenik tidak bertujuan untuk memasuki rantai makanan. Tiada bahagian pokok getah GM yang bertujuan untuk makanan manusia.

b) Toksikologi

Homologi jujukan dengan protein toksin yang diketahui dinilai menggunakan carian BLASTP/FASTA dengan menggunakan pangkalan data toksin (e.g. BioTD), mengikut kaedah yang diterangkan oleh Hammond et al. (2013). [4]

Tiada persamaan homologi signifikan dijumpai antara protein GUS, HANF, HP1 atau nptII dengan mana-mana protein toksin.

c) Alahan

Homologi jujukan asid amino terhadap alergen yang diketahui telah dinilai menggunakan carian pangkalan data AllergenOnline mengikut garis panduan Codex Alimentarius (2003)[5]. Jujukan GUS, HANF, HP1 dan nptII turut dibandingkan dengan alergen lateks *Hevea brasiliensis* yang diketahui, iaitu Hev b 1–13 (Yeang et al., 2002)[6]. Tiada padanan yang signifikan dikenal pasti. Berdasarkan dapatan ini, GUS, HANF, HP1 dan nptII tidak dianggap menimbulkan risiko kereaktifan silang alergen.

Tiada jujukan alergen yang dikenalpasti. Tiada persamaan homologi kepada protein alergen dalam *Hevea* atau spesies lain.

Pangkalan data: AllergenOnline Database v24 (26 Januari 2026)

Protein	Carian identiti jujukan penuh	Tetingkap gelongsor 80-mer ($\geq 35\%$ identiti)	Padanan tepat 6–8 mer	Tafsiran
GUS	Tiada padanan signifikan	Tiada tetingkap mencapai $\geq 35\%$ identiti bagi 80 asid amino	Tiada padanan	Tiada bukti kereaktifan silang alergen
HANF	Tiada padanan signifikan	Tiada tetingkap mencapai $\geq 35\%$ identiti bagi 80 asid amino	Tiada padanan	Tiada bukti kereaktifan silang alergen
HP1	Tiada padanan signifikan	Tiada tetingkap mencapai $\geq 35\%$ identiti bagi 80 asid amino	Tiada padanan	Tiada bukti kereaktifan silang alergen
nptII	Tiada padanan signifikan	Tiada tetingkap mencapai $\geq 35\%$ identiti bagi 80 asid amino	Tiada padanan	Tiada bukti kereaktifan silang alergen

6. Penilaian risiko kepada alam sekitar

Hevea brasiliensis tidak diketahui mempunyai keserasian seksual dengan mana-mana spesies tumbuhan di luar genus *Hevea*. Penghibridan secara semula jadi dengan tumbuhan daripada genus lain tidak berkemungkinan yang tinggi (*highly unlikely*) berlaku berikutan kewujudan halangan reproduktif dan genetik yang berkesan. Selain itu, tiada kejadian penghibridan semula jadi antara *H. brasiliensis* dengan spesies tumbuhan yang tiada pertalian genetik di bawah keadaan persekitaran semula jadi yang dilaporkan. Oleh yang demikian, pemindahan transgen kepada spesies tumbuhan liar yang tiada pertalian genetik adalah tidak dijangka berlaku. Transgen yang diperkenalkan juga tidak memberikan sebarang kelebihan selektif kepada pokok getah GM dalam persekitaran semula jadi. Pengekspresan protein farmaseutikal rekombinan di dalam lateks tidak meningkatkan ciri-ciri ekologi yang boleh meningkatkan keupayaan pokok getah GM untuk terus hidup, di luar kawasan penanaman.

Tapak CFT turut menggabungkan langkah-langkah pembendungan yang bersesuaian bagi mengurangkan kemungkinan berlakunya aliran gen. Langkah-langkah tersebut merangkumi penyediaan zon pengasingan di sekeliling tapak percubaan, kawalan akses ke kawasan percubaan, pemantauan berkala serta pengurusan dan pelupusan bahan tanaman mengikut prosedur yang ditetapkan. Tiada pokok getah bukan GM terdapat dalam lingkungan jarak penyebaran debunga daripada tapak ujikaji lapangan. Selain itu, zon pengasingan (*isolation zone*) di sekeliling tapak ditanam dengan pokok kelapa sawit, dan tiada spesies tumbuhan yang mempunyai pertalian taksonomi rapat dengan *Hevea* ditanam dalam zon tersebut.

Biji benih pokok getah tidak mempunyai ciri penyesuaian untuk penyebaran melalui air dan secara semula jadinya tidak disebarkan melalui sistem saliran, sungai atau laluan air.

7. Apakah pelan tindak balas kecemasan?

a) Langkah-langkah bantuan kecemasan

Kesemua anggota yang diberi kuasa bekerja dengan pokok getah GM diberi kelengkapan perlindungan diri ataupun *Personal Protective Equipment* (PPE seperti sarung tangan pakai-buang, kot makmal, dan kasut yang bersesuaian). Oleh kerana pokok getah GM dan produk transgen tidak mendatangkan kemudaratan kepada manusia, haiwan dan persekitaran, tiada pertolongan kecemasan khusus selain daripada mencuci dengan sabun dan air yang banyak sekiranya terkena kulit semasa pengendalian.

b) Langkah-langkah pengawalan bagi pelepasan yang tidak disengajakan

Perimeter tapak tanaman transgenik getah dipagar dengan ketinggian 2 m untuk menghindari pencerobohan haiwan besar yang mungkin memakan pokok-pokok getah. Akses kepada tapak percubaan adalah dikawal dengan ketat dengan pemagaran perimeter yang terjamin serta pendokumentasian log masuk dan keluar ke kawasan ujikaji. Prosedur Operasi Standard (SOP) bagi pengendalian bahan, dekontaminasi peralatan, dan pelupusan sisa telah didokumenkan dan dikuatkuasakan di bawah penyeliaan pengawasan. Sekiranya berlaku pelepasan secara tidak sengaja, kawasan berkenaan akan ditutup dan usaha akan dilakukan untuk memperolehi semula pokok getah GM yang terlepas, dan setelah diperolehi ia akan dimasukkan ke dalam lubang yang digali di dalam tapak ujikaji lapangan dan ditimbus semula.

c) Pengendalian dan penyimpanan

Kesemua pokok getah GM dan bahagian-bahagian pokok getah GM akan dikendalikan mengikut Prosedur Operasi Standard (SOP). Sampel pokok getah GM akan dibawa ke makmal di dalam bekas tertentu yang berlabel. Selepas ujian/analisis, bahan buangan akan diautoklaf sebelum dibuang.

d) Pertimbangan pelupusan

Mesin-mesin autoklaf (kitaran air) terdapat dalam makmal untuk tujuan memusnahkan sampel-sampel pokok getah GM sebelum dibuang. Bahagian-

bahagian pokok GM seperti daun dan ranting yang gugur dibiarkan untuk mereput dalam tapak.

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 dan 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 Oktober 2026** dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum/pada tarikh tersebut. Segala pandangan/ulasan hendaklah di alamatkan kepada:

Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Kementerian Sumber Asli dan Kelestarian Alam
Aras 4, Blok F11, Kompleks F
Lebuhraya Perdana Timur
Presint 1
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
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

1. Fuchs, Roy & Ream, Joel & Hammond, Bruce & Naylor, Mark & Leimgruber, Richard & Berberich, Sharon. (1994). Safety Assessment of the Neomycin Phosphotransferase II (NPTII) Protein. *Bio/technology* (Nature Publishing Company). 11. 1543-7. 10.1038/nbt1293-1543.
2. Gilissen LJ, Metz PL, Stiekema WJ, Nap JP. Biosafety of *E. coli* beta-glucuronidase (GUS) in plants. *Transgenic Res.* 1998 May;7(3):157-63. doi: 10.1023/a:1008832711805. PMID: 10461390.
3. Sunderasan, Badaruddin, Azharuddin & Arokia Raj (2012), *Genetic Transformation of Hevea brasiliensis with Human Atrial Natriuretic Factor*, *J. Rubber Research*, 15(4): 255–264.

4. Hammond et al.; ILSI International Food Biotechnology Committee Task Force on Use of Mammalian Toxicology Studies in Safety Assessment of GM Foods. Toxicological evaluation of proteins introduced into food crops. Crit Rev Toxicol. 2013 Nov;43 Suppl 2(Suppl 2):25-42. doi: 10.3109/10408444.2013.842956. PMID: 24164515; PMCID: PMC3835160.
5. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003)
6. Yeang, H.Y., Arif, S.A.M., Yusof, F., Sunderasan, E. (2002). Allergenic proteins of natural rubber latex. Methods, 27(1): 32–45.
7. FAO/WHO (2001), Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods.
8. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Naegeli H, Birch AN, Casacuberta J, De Schrijver A, Gralak MA, Guerche P, Jones H, Manachini B, Messéan A, Nielsen EE, Nogué F, Robaglia C, Rostoks N, Sweet J, Tebbe C, Visioli F, Wal JM, Eigenmann P, Epstein M, Hoffmann-Sommergruber K, Koning F, Lovik M, Mills C, Moreno FJ, van Loveren H, Selb R, Fernandez Dumont A. Guidance on allergenicity assessment of genetically modified plants. EFSA J. 2017 Jun 22;15(6):e04862. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4862. PMID: 32728397; PMCID: PMC7384481.