

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN KELULUSAN UNTUK PELEPASAN PRODUK JAGUNG 3272
UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN PEMBEKALAN BAGI JUALAN ATAU
PENEMPATAN DALAM PASARAN
NO. RUJ. NBB: JBK(S) 602-1/1/25

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan, haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan (LBK) pada masa ini sedang menilai satu permohonan untuk kelulusan yang dikemukakan oleh Syngenta Crop Protection Sdn. Bhd.

1. Apakah Tujuan Permohonan?

Permohonan ini bertujuan untuk mengimport dan mendapat pelepasan jagung 3272 (*Zea mays L.*) dan produknya.

2. Apakah Tujuan untuk Mengimport dan Mendapat Pelepasan?

Tujuan pengimportan dan pelepasan ini adalah untuk pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau meletakkan dalam pasaran jagung 5307 untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan, dan/atau untuk pemprosesan (FFP). Jagung ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah Jagung 3272 Diubah Suai?

Jagung 3272 (dipasarkan di bawah nama jenama Syngenta Enogen[®]) merupakan jagung yang diubah suai secara genetik (GM) dengan tujuan untuk menghasilkan enzim *alfa-amilase* AMY797E yang termostabil. Protein AMY97E alfa-amilase (AMY797E) dikodkan oleh gen *amy797E*. Protein prekursor ini mengalami rekahan jujukan isyarat N-hujung yang menghasilkan AMY797E matang, Untuk membolehkan pemilihan tumbuhan yang diubahsuai, transgen penanda, *pmi*, telah ditambah. Gen *pmi* dipencilkan daripada *Escherichia coli*. Gen ini mengekodkan enzim *phosphomannose isomerase* (PMI).

Jagung 3272 dihasilkan menerusi transformasi berantaraan *Agrobacterium tumefaciens* dengan menggunakan vektor plasmid pNOV7013 yang mengandungi transgen *amy797E* sintetik dihasilkan daripada gen *alfa-amilase* daripada tiga mikroorganisma hipertermofilik daripada *archael order Thermococcales*.

4. Ciri-ciri Jagung 3272

a) Butiran Organisma Induk

Penerima atau tumbuhan induk ialah *Zea mays* L. yang dikenali juga sebagai jagung. Jagung merupakan salah satu tanaman bijirin utama dunia, selepas gandum dan beras, dan ditanam di lebih 25 buah negara. Jagung mempunyai sejarah penggunaan yang selamat sebagai makanan manusia dan haiwan. Tiada toksin yang dilaporkan berkaitan dengan genus *Zea*. Sebahagian besar bijirin dan makanan ternak daripada jagung digunakan untuk makanan haiwan. Produk hasilan jagung juga secara umumnya banyak dan meluas digunakan dalam pelbagai jenis makanan manusia. Produk tersebut termasuklah tepung, bijirin sarapan, sirap jagung berfruktosa tinggi dan produk kanji. Bijirin jagung juga digunakan untuk menghasilkan produk perindustrian seperti etanol menerusi penapaian.

b) Butiran Organisma Penderma

Enzim *alfa-amilase* AMY797E merupakan enzim kimerik yang diperoleh daripada tiga *alfa-amilase* jenis liar daripada *archael order Thermococcales*. Enzim *alfa-amilase* daripada sumber kulat dan bakteria (*Aspergillus niger*, *A. oryzae*, *Rhizopus oryzae*, *Bacillus licheniformis*, *B. amyloliquefaciens*, *B. Stearothermophilus*) mempunyai sejarah penggunaan yang selamat bagi pemprosesan kanji dalam industri pemprosesan makanan.

Gen *pmi*, juga dikenali sebagai *manA*, diperoleh daripada *E. coli* strain K-12, sejenis strain bakteria yang bukan patogenik. *E.coli* biasanya dijumpai di dalam usus manusia dan haiwan serta tidak menyebabkan penyakit.

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

Syngenta telah membangunkan enzim *alfa-amilase* termostabil (*amy797E*) yang diekspreskan dalam jagung 3272 untuk kegunaan dalam industri pengeluaran bahan api etanol di Amerika Syarikat. Secara umum, enzim *alfa-amilase* membolehkan hidrolisis kanji dengan membelah ikatan α -1,4-glukosidik kepada dekstrin, maltosa, dan glukosa. *Alfa-amilase* hasil mikrob biasa digunakan secara komersial dalam penghasilan kanji semasa pengisaran kering dan pengisaran basah jagung. Jagung 3272 menghasilkan enzim *alfa-amilase* termostabil sintetik dalam endosperma dengan ciri-ciri enzim diperbaiki untuk langkah pemprosesan kanji dalam pengeluaran etanol. Konsep produk ialah bijirin *amilase* jagung (jagung 3272) akan bertindak sebagai sumber enzim *amilase* dalam proses pengisaran kering etanol, menggantikan enzim tambahan hasil mikrob. Bijirin jagung yang mengekspreskan enzim *alfa-amilase* AMY797E akan dicampurkan dengan jagung biasa pada peratusan yang rendah di kilang pemprosesan.

Jagung 3272 juga mengandungi transgen *pmi*. juga dikenali sebagai *manA*, yang mengekodkan enzim *phosphomannosa isomerase*. PMI digunakan sebagai penanda pilihan tumbuhan semasa jagung 3272 dibangunkan. Enzim PMI membolehkan pengisomeran *mannose-6-phosphate*. Ia membolehkan sel jagung yang diubah suai menggunakan *mannose* sebagai sumber karbon utama dalam media kultur, manakala sel yang gagal mengekspres pmi tidak dapat berkembang.

d) Keselamatan Protein yang Diekspreskan

Enzim *alfa-amilase* daripada sumber kulat dan bakteria seperti *Aspergillus niger*, *A. oryzae*, *Rhizopus oryzae*, *Bacillus licheniformis*, *B. amyloliquetaciens*, *B. stearothermophilus* mempunyai sejarah penggunaan yang selamat untuk pemprosesan kanji dalam industri pemprosesan

makanan. *Alfa-amilase*, dengan pelbagai darjah homologi asid amino berserta dengan AMY797E berlaku secara semula jadi dengan meluas dalam kalangan prokaryot dan eukaryot, termasuk kebanyakan tumbuhan dan haiwan. Sebahagian daripada gen dan enzim *alfa-amilase* dikenal pasti dan dicirikan dengan sifat tertentu, termasuk daripada barli, beras dan jagung, dan juga yang ditemui dalam air liur manusia.

Keselamatan PMI telah dibuktikan sebelum ini dan telah dikecualikan daripada toleransi makanan dan makanan haiwan dalam semua tanaman di Amerika Syarikat (Kod Peraturan Persekutuan AS, 40 CFR & 174.527). Protein PMI dalam jumlah sedikit sentiasa dijumpai secara semulajadi dalam bekalan makanan manusia dan haiwan serta tumbuhan. Protein PMI didapati dengan meluas dalam spesies tumbuhan seperti tembakau, *walnut* dan spesies *Brassica* di samping biji kacang soya dan kekacang yang lain.

5. Penilaian Risiko kepada Kesihatan Manusia

Kandungan Jagung 3272 banyak bersamaan dengan hibrid jagung komersial lain dan selamat lagi berkhasiat untuk kegunaan makanan dan makanan haiwan. Penggunaan bijirin jagung 3272 adalah untuk tujuan sistem pemprosesan tertutup semasa pengeluaran etanol. Dengan itu, pendedahan pemakanan kepada jagung 3272 dijangkakan sedikit.

a) Data Pemakanan

Bijirin jagung 3272 mempunyai kandungan yang bersamaan dengan bijirin jagung bukan transgenik dari segi kandungan proksimat, nutrien utama, vitamin, mineral, dan antinutrien. Tidak ada perbezaan biologi yang ketara (termasuk perbezaan pemakanan) antara jagung 3272 dan jagung bukan transgenik, kecuali sifat yang diinginkan, yang diberikan menerusi pengekspresan protein AMY797E dan protein PMI.

b) Toksikologi

Kedua-dua AMY797E dan PMI ialah enzim tidak toksik. AMY797E memungkinkan hidrolisis kanji menjadi gula, dan PMI pula menukar fruktosa dan manosa. Kedua-dua AMY797E dan PMI menunjukkan tidak toksik pada dos yang tinggi dalam ujian ketoksikan oral akut pada mamalia. Pendedahan pemakanan kepada AMY797E dan PMI dijangkakan sedikit, di mana bijirin 3272 hanya akan digunakan dalam sistem pemprosesan gelung tertutup untuk penghasilan etanol. Hasil sisa penyulingan kering pula menunjukkan tiada protein atau aktiviti *alfa-amilase* AMY797E yang boleh diukur. Ini menunjukkan tahap AMY797E terlalu rendah atau tidak wujud dalam sisa penyulingan yang berpotensi untuk dijadikan makanan haiwan. Kedua-dua AMY797E dan protein PMI menunjukkan pencernaan pantas dalam salur gastrousus manusia. Sebagai tambahan, bijian jagung 3272 tidak bersifat toksik dalam kajian pemakanan haiwan dan kandungannya bersamaan dengan bijian jagung biasa.

c) Alergenik

Protein eCry3.1Ab dan PMI berkemungkinan tidak alergenik, disebabkan ia diperolehi daripada sumber organisma (bakteria) yang bukan alergenik, kekurangan jujukan yang bersamaan dengan alergen yang dikenali, pendedahan minima berikutan pencernaan yang pantas, dan kekurangan glikosilasi (ciri yang terdapat pada sesetengah alergen). Pendedahan kepada AMY797E dan PMI dijangka sedikit, di mana bijirin 3272 hanya akan digunakan dalam sistem pemprosesan gelung tertutup untuk penghasilan etanol. Hasil sampingan sisa penyulingan kering tidak mempunyai protein atau aktiviti *alfa-amilase* ANY797E yang boleh diukur. Ini menunjukkan tahap AMY797E terlalu rendah atau tidak wujud dalam sisa penyulingan yang berpotensi untuk dijadikan makanan haiwan. Kedua-dua protein AMY797E dan PMI menunjukkan pencernaan yang pantas dalam salur gastrousus manusia.

6. Penilaian Risiko kepada Alam Sekitar

Jagung 3272 tidak bertujuan untuk ditanam di luar Amerika Syarikat. Ia dicadangkan untuk digunakan dalam proses pengisaran kering untuk menghasilkan etanol yang akan dilaksanakan di Amerika Syarikat. Jagung 3272 tidak dianggap sebagai tanaman komoditi tetapi sebagai bijirin istimewa bernilai tinggi yang dihasilkan dalam sistem tertutup yang mana melibatkan kontrak dengan peladang dan loji etanol. Jagung 3272 digunakan hanya untuk pengisaran kering dalam penghasilan etanol di bawah kawalan langkah-langkah pematuhan. Dengan itu risiko untuk bijirin ini masuk ke dalam saluran bijirin biasa adalah kecil. Permohonan ini meliputi penggunaan produk bersama-sama dengan pengeluaran bioetanol makanan dan makanan haiwan yang tidak dimaksudkan seperti Bijirin dan Bahan Boleh Larut Penyuling Kering (DDGS) untuk kegunaan makanan haiwan. Hasil sampingan bijirin penyuling kering tidak mempunyai protein atau aktiviti *alfa-amilase* ANY797E boleh ukur. Ini menunjukkan tahap kewujudan AMY797E yang amat rendah atau tidak wujud dalam makanan haiwan yang berpotensi ini.

Pemohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport jagung 5307 dan produknya dari negara-negara di mana jagung ini sudah diluluskan dan ditanam secara komersial, dan akan memasuki Malaysia sebagai bahan makanan, bahan makanan ternakan atau untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya (FFP).

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

a) Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tidak ada langkah-langkah pertolongan cemas yang khusus diperlukan apabila terdedah kepada produk ini.

b) Langkah-langkah Menangani Pelepasan Tidak Disengajakan

Jagung 3272 merupakan bijirin istimewa bernilai tinggi yang dihasilkan dalam sistem gelung tertutup termasuk kontrak dengan peladang dan loji etanol di Amerika Syarikat untuk tujuan kegunaan tunggal pengeluaran etanol pengisaran kering, di bawah kawalan langkah-langkah pematuhan. Seperti yang disebut dalam jawapan kepada soalan 6, sangat tidak mungkin jagung 3272 ini untuk masuk ke dalam aliran bijirin biasa. Walau bagaimanapun, jika biji benih ini terlepas secara tidak sengaja semasa pengangkutan, walau bagaimanapun, jagung (*Zea Mays*) tidak tumbuh meliar (*not weedy in character*). Jagung tidak dapat hidup lama tanpa penanaman yang sempurna dan tidak akan bersaing dengan tumbuhan perennial

Perbandingan antara jagung 3272 dengan jagung biasa menunjukkan tidak ada perbezaan dari segi bertambahnya potensi *weediness* dalam tabiat pertumbuhan, kesuburan vegetatif, ciri pembungaan atau hasil (*yield*). Dalam kajian makmal, pendedahan invertebrata bukan sasaran dan/atau mamalia kepada protein AMY797E dan PMI pada kepekatan yang bersamaan atau yang lebih tinggi daripada kepekatan persekitaran yang dianggarkan menerusi penanaman jagung 3272 didapati tidak menunjukkan kesan yang buruk.

c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tidak ada arahan atau syor khusus untuk penggunaan, penyimpanan dan pengendalian jagung 3272. Ciri-ciri jagung 3272 dan produk yang diperoleh daripadanya tidak berbeza dengan jagung yang biasa, selain sifat yang diperkenalkan. Langkah-langkah pengendalian dan penyimpanan bagi jagung 3272 adalah sama dengan jagung biasa.

d) Pertimbangan Pelupusan

Jagung 3272 telah dinilai dan didapati selamat seperti jagung bukan GM yang biasa. Sisa bijirin dan produk jagung 3272 boleh dilupuskan dengan cara yang sama seperti bijirin dan produk daripada jagung bukan GM.

8. Bagaimanakah Saya Boleh Mengulas 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 seperti dengan permohonan 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 ambil perhatian bahawa tempoh konsultasi ditutup pada **30 Oktober 2015** dan ulasan serta pertanyaan bertulis diperlukan pada tarikh tersebut. Sebarang ulasan dan pertanyaan mestilah dialamatkan kepada:

**Ketua Pengarah, Jabatan Biokeselamatan,
Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar,
Aras 1, Podium 2, Wisma Sumber Asli,
No. 25, Persiaran Perdana, Presint 4,
62574 Putrajaya, Malaysia
E-mel: biosafety@nre.gov.my
Faks.: 03-88904935**

Sila sertakan nama penuh, alamat dan butiran maklumat untuk dihubungi bersama-sama ulasan/pandangan yang dikemukakan .

Rujukan:

Kod Peraturan Persekutuan Amerika Syarikat 40 CFR 174.527