

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN KELULUSAN UNTUK PELEPASAN PRODUK JAGUNG MIR604 UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN PEMBEKALAN BAGI JUALAN ATAU PENEMPATAN DALAM PASARAN

NO. RUJ. NBB: JBK(S) 602-1/1/22

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 MIR604 (*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 MIR604 untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan, dan/atau untuk pemprosesan (FFP). Jagung ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimana Jagung MIR604 Diubah Suai?

Jagung MIR604 (dipasarkan di bawah nama jenama *Syngenta Agrisure™ RW*) merupakan jagung yang diubah suai secara genetik (GM) dengan tujuan untuk menghasilkan protein, yang mengawal *corn rootworms (Diabrotica spp. [Coleoptera])*. Protein Cry3A diubah suai (mCry3A), dihasilkan daripada transgen *mcry3A*, gen sintetik yang berkaitan dengan gen *cry3A* asli yang ditemui dalam bakteria tanah *Bacillus thuringiensis* secara semula jadi. 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 MIR604 dihasilkan menerusi transformasi berantaraan *Agrobacterium tumefaciens* dengan menggunakan vektor plasmid pZM26.

4. Ciri-ciri Jagung MIR604

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, pada

kedudukan selepas gandum dan beras dan ditanam di lebih 25 buah negara. Jagung mempunyai sejarah penggunaan yang selamat sebagai makanan untuk manusia dan haiwan. Tidak ada toksin asli yang dilaporkan berkaitan dengan genus *Zea*. Sebahagian besar bijirin dan makanan ternak yang dihasilkan daripada jagung digunakan dalam makanan haiwan. Produk hasilan jagung juga lazimnya banyak digunakan dalam pelbagai jenis makanan manusia. Produk tersebut termasuklah tepung, bijirin sarapan, sirap jagung berfruktosa tinggi dan produkkanji. Bijirin jagung juga digunakan untuk menghasilkan produk perindustrian, seperti etanol menerusi penapaian.

b) Butiran Organisma Penderma

Gen *cry3A* diperolehi daripada *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis*. Protein insektisidal Cry daripada *B. thuringiensis*, mempunyai sejarah penggunaan yang selamat dalam tanaman, makanan dan produk racun perosak. Transgen *mcry3A* dalam jagung MIR604 merupakan gen *cry3A* yang diubahsuai bagi mengekodkan protein mCry3A dengan tujuan untuk meningkatkan aktiviti toleran terhadap perosak sasaran. Gen ini direka bentuk untuk disesuaikan dengan penggunaan kodon pilihan bagi jagung.

Gen *pmi*, juga dikenali sebagai *manA*, diperolehi 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 diubahsuai

Jagung MIR604 mengandungi transgen *mcry3A* dan *pmi*. Jagung MIR604 bersifat toleran terhadap Coleoptera tertentu, termasuk *western corn rootworm* (*Diabrotica virgifera virgifera*), *northern corn rootworm* (*D. longicornis barberi*), and *Mexican corn rootworm* (*D. virgifera zea*), yang merupakan perosak jagung yang di Amerika Syarikat. Perlindungan terhadap perosak coleoptera diperoleh menerusi pengkespresan protein mCry3A.

Urutan asid amino bagi mCry3A terkod berpadanan dengan Cry3A asli, kecuali N-terminus berpadanan dengan methionine 48 protein asli dan tapak pengenalan protease G katepsin diperkenalkan bermula pada residu asid amino 155 protein asli. Pengubahsuaian ini meningkatkan ketoksikan pada perosak sasaran, terutama *D. virgifera virgifera* dan *D. longicornis barberi*. Keseluruhan kawasan kod *mcry3A* telah disintesis untuk menampung penggunaan kodon pilihan bagi jagung.

Transgen *pmi*, juga dikenali sebagai *manA*, yang mengekod enzim *phosphomannose isomerase*, telah digunakan sebagai penanda semasa jagung MIR604 dibangunkan. Enzim PMI memangkinkan pengisomeran *mannose-6-phosphate* kepada *fructose-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

Protein Cry digunakan dalam bidang pertanian untuk beberapa tahun dan keselamatannya telah. Pelbagai hablur protein Bt (Cry) telah dikenalpasti selamat kepada manusia, dan menyokong jangkaan bahawa tidak ada kesan buruk pada kesihatan akibat pendedahan kepada protein mCry3A, yang wujud dalam jagung MIR604.

Protein mCry3A dikecualikan daripada toleransi makanan bagi jagung di Amerika Syarikat (Kod Peraturan Persekutuan, Amerika Syarikat 40 CFR 174.505), seperti semua protein Cry yang lain dalam racun perosak tanaman dan mikrob GM komersial.

Keselamatan PMI telah dibuktikan sebelum ini, dan 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

Produk makanan yang diperolehi daripada jagung MIR604 tidak banyak berbeza dengan produk makanan yang diperolehi daripada jagung biasa.

a) Data Pemakanan

Bijirin jagung MIR604 mempunyai kandungan yang setara 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 MIR604 dan jagung bukan transgenik, kecuali sifat yang diingini, yang diperolehi menerusi pengekspresan protein mCry3A dan protein PMI, yang selamat untuk kegunaan makanan manusia dan haiwan.

b) Toksikologi

Kedua-dua protein mCry3A dan PMI tidak toksik pada dos yang tinggi dalam ujian ketoksikan oral akut pada mamalia. PMI merupakan enzim tidak toksik dalam metabolisma gula, dan mCry3A hanya toksik pada larva spesies serangga (kumbang) Coleoptera tertentu. Organisma lain, termasuk mamalia tidak memiliki reseptor khusus yang diperlukan untuk mCry3A bertindak toksik. Pendedahan kepada mCry3A dan PMI dijangkakan minima kerana kedua-dua protein mudah dicerna dalam cecair gaster dan usus mamalia yang disimulasi. Bijirin jagung MIR604 tidak toksik menurut kajian pemakanan haiwan dan kandungannya setara dengan bijian jagung biasa.

c) Alergenik

mCry3A dan PMI berkemungkinan tidak alergenik, disebabkan ia diperolehi daripada organisma sumber (bakteria) yang bukan alergenik, kekurangan jujukan yang bersamaan dengan alergen yang sudah dikenali, pendedahan minima disebabkan oleh pencernaan yang pantas, dan kekurangan glikosilasi (ciri yang terdapat pada sesetengah alergen). Pendedahan kepada mCry3A dan PMI dijangka sedikit kerana kepekatan yang amat rendah dalam jagung MIR604 dan setiap protein dicerna dengan pantas dalam cecair gaster dan usus mamalia yang disimulasi.

6. Penilaian Risiko kepada Alam Sekitar

Pemohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk jagung MIR604 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

Ada kemungkinan yang 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 perenial. Perbandingan antara jagung 5307 dengan jagung biasa menunjukkan tidak ada perbezaan dari segi bertambahnya potensi *weediness* dalam tabiat pertumbuhan, kesuburan vegetatif, ciri pembungaan atau hasil (*yield*).

Protein mCry3A dan PMI yang diperkenalkan dalam jagung MIR604 telah dibuktikan selamat dari aspek keselamatan persekitaran. Protein mCry3A menunjukkan ciri tidak toksik kepada semua organisma yang diuji kecuali spesis kumbang *Diabrotica*.

Dalam kajian makmal, pendedahan invertebrata bukan sasaran dan/atau mamalia kepada protein mCry3A dan PMI pada kepekatan yang bersamaan atau yang lebih tinggi daripada kepekatan persekitaran yang dianggarkan menerusi penanaman jagung 5307 didapati tidak menunjukkan kesan yang buruk.

c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tidak ada arahan atau syor khusus untuk penggunaan, penyimpanan dan pengendalian jagung MIR604. Ciri-ciri jagung MIR604 dan produk yang dihasilkan daripadanya tidak berbeza dengan jagung yang biasa, selain sifat yang diperkenalkan. Langkah-langkah pengendalian dan penyimpanan bagi jagung MIR604 adalah sama dengan jagung biasa.

d) Pertimbangan Pelupusan

Jagung MIR604 dinilai selamat seperti jagung bukan GM yang biasa. Bijian sisa dan keluaran yang diproses daripada jagung MIR604 boleh dilupuskan dan dikendalikan dengan cara yang sama seperti bijian dan keluaran jagung bukan GM yang diproses.

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 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 yang dikemukakan diperlukan pada tarikh tersebut. Sebarang ulasan serta pertanyaan bertulis 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 174.505

Kod Peraturan Persekutuan Amerika Syarikat 40 CFR 174.527