

LEMBARAN FAKTA

**PERMOHONAN KELULUSAN PELEPASAN PRODUK JAGUNG MZIR098
UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN PEMBEKALAN BAGI JUALAN ATAU
PENEMPATAN DALAM PASARAN
NO. RUJ. NBB: JBK (S) 602-1/1/42**

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

1. Apakah tujuan permohonan?

Permohonan ini bertujuan untuk mendapatkan kelulusan mengimport jagung yang diubah suai secara genetik (GM) Event MZIR098 (dikenali sebagai jagung MZIR098) dan produknya bagi kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan serta pemprosesan (FFP).

2. Apakah tujuan mengimport dan mendapat pelepasan?

Tujuan mengimport dan pelepasan adalah untuk membekalkan atau menawarkan produk untuk jualan/menempatkannya dalam pasaran jagung MZIR098 dan produknya bagi kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan serta pemprosesan (FFP). Tidak bertujuan untuk menanam jagung MZIR098 di Malaysia.

3. Bagaimanakah jagung MZIR098 diubah suai?

Jagung MZIR098 diubah suai secara genetik (GM) untuk menghasilkan protein racun serangga eCry3.1Ab dan mCry3A untuk mengawal serangga *corn rootworm* serta protein PAT yang menjadikannya toleran kepada racun rumpai yang mengandungi glufosinate-ammonium.

4. Ciri-ciri jagung MZIR098

(a) Butiran organisma induk

Penerima atau tumbuhan induk ialah *Zea mays* L, juga dikenali sebagai jagung. Jagung ialah salah satu tanaman bijirin utama dunia selepas gandum dan beras dan ditanam di lebih 25 buah negara. Jagung mempunyai sejarah penggunaan selamat yang panjang sebagai makanan untuk manusia dan haiwan lain (OECD, 2002).

Jagung ditanam di serata dunia dan merupakan makanan ruji bagi sebahagian besar penduduk dunia. Sebahagian besar bijirin dan makanan ternak daripada jagung digunakan dalam makanan haiwan. Produk hasilan jagung juga lazimnya digunakan dengan banyaknya 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

Jagung MZIR098 mengandungi transgen *ecry3.1Ab* dan *mcry3A* yang diperoleh daripada *Bacillus thuringiensis*, bakteria tanah yang terdapat di mana-mana. Protein eCry3.1Ab yang dihasilkan adalah gabungan protein mCry3A dan Cry1Ab. Protein asal Cry3A diperoleh daripada *B. thuringiensis* subsp. *tenebrionis* manakala protein asal Cry1Ab diperoleh daripada *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki*.

Jagung MZIR098 juga mengandungi transgen *pat-08*, diperoleh daripada *Streptomyces viridochromogenes*, bakteria tanah bukan patogenik yang biasa. Bakteria tidak dikenali sebagai sumber protein alergenik (Taylor dan Hefle 2001).

(c) Perihal sifat dan ciri yang diperkenalkan atau diubah suai

Syngenta telah mengubahsuai jagung (*Zea mays* L.) untuk menghasilkan jagung MZIR098, yang menawarkan dua mod tindakan untuk kawalan *corn rootworm* dalam satu *event*. Selain itu, jagung MZIR098 juga toleran terhadap racun rumpai yang mengandungi glufosinate-ammonium

Jagung MZIR098 mengandungi transgen *ecry3.1Ab* dan *mcry3A*, yang mengekod protein racun serangga eCry3.1Ab dan mCry3A, dan transgen *pat-08*, yang mengekod enzim phosphinothricin acetyltransferase (PAT). Cry3A asal daripada bakteria tanah *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis* aktif terhadap sesetengah perosak koleoptera. Protein mCry3A terubahsuai yang dihasilkan oleh jagung MZIR098 mempunyai peningkatan daya rintangan terhadap *western corn rootworm* (*Diabrotica virgifera virgifera*) dan perosak jagung jenis koleoptera lain yang berkaitan. Protein eCry3.1Ab yang dihasilkan adalah gabungan protein mCry3A dan Cry1Ab yang juga rintang terhadap *D. virgifera virgifera* dan perosak jagung lain yang berkaitan. Cry1Ab asal daripada *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* aktif terhadap sesetengah perosak lepidoteran; walaupun, bahagian Cry1Ab yang termasuk dalam eCry3.1Ab tidak mengekalkan aktiviti Cry1Ab terhadap lepidoteran. Walaupun protein tersebut bertindak mengikut mekanisme umum yang sama, (iaitu pembentukan pori dalam usus perosak sasaran), bukti menunjukkan bahawa ia mempunyai tapak ikatan usus yang unik dalam perosak sasaran, oleh itu secara berkesan mewakili mod tindakan yang berlainan (Walters *et al.* 2010).

Transgen *pat-08* diperoleh daripada bakteria tanah *Streptomyces viridochromogenes*. Protein PAT mengasetil glufosinate-ammonium, dengan itu menyahaktifkannya dan menjadikannya toleran kepada glufosinate-ammonium dalam produk racun rumpai. PAT digunakan sebagai penanda terpilih dalam penghasilan jagung MZIR098.

5. Kaedah Pengubahsuaian

Transformasi *Z. mays* untuk menghasilkan jagung MZIR098 dicapai melalui penggunaan embrio tidak matang barisan jagung proprietari (NP2222) melalui transformasi berantara *Agrobacterium tumefaciens*, seperti yang diterangkan oleh Negrotto *et al.* 2000. Melalui kaedah ini, unsur-unsur genetik dalam kawasan sempadan kiri dan kanan plasmid transformasi dipindahkan dengan cekap dan diintegrasikan ke dalam genom sel tumbuhan sasaran, sementara unsur-unsur genetik di luar kawasan sempadan ini tidak dipindahkan.

Plasmid transformasi pSYN17629 digunakan untuk menghasilkan jagung MZIR098. Kawasan DNA di antara sempadan kiri dan kanan plasmid transformasi termasuk kaset pernyataan gen untuk *ecry3.1Ab*, *mcry3A*, dan *pat-08*. Kaset pernyataan *ecry3.1Ab* terdiri daripada kawasan pengekodan *ecry3.1Ab* yang dikawal selia oleh penganjur CMP daripada kestabilan virus daun kuning bergelung (CMP-04) dan turutan penamat nopaline synthase (NOS) daripada *A. tumefaciens* (NOS-05-01), dan juga turutan peningkatan NOS (NOS-02). Kaset pernyataan *mcry3A* mengandungi kawasan pengekodan *mcry3A* yang dikawal selia oleh penganjur ubikuitin jagung (Ubi1-18) dan penamat NOS (NOS-20). Kaset pernyataan *pat-08* mengandungi kawasan pengekodan *pat-08* yang dikawal selia oleh penganjur 35S daripada virus mozek kubis bunga (35S-04) dan penamat NOS (NOS-05-01).

(a) Pencirian Pengubahsuaian

Kajian pencirian genetik menunjukkan bahawa jagung MZIR098 pada lokus tunggal dalam genom jagung mengandungi satu salinan setiap satu daripada unsur-unsur fungsi berikut: *ecry3.1Ab*, *mcry3A*, *pat-08*, NOS-02 enhancer, CMP-04 promoter, Ubi1-18 promoter, NOS-20 terminator, 35S-04 promoter, dan dua salinan NOS-05-01 terminator seperti yang dijangka. Ia tidak mengandungi sebarang serpihan DNA luaran elemen berfungsi ini di tempat lain dalam genom jagung MZIR098, dan ia tidak mengandungi jujukan tulang belakang plasmid daripada plasmid transformasi pSYN17629.

Analisis jujukan nukleotida menentukan bahawa sisipan MZIR098 mengandungi kawasan T-DNA pSYN17629 yang utuh. Hasil analisis Southern blot adalah konsisten dengan hasil analisis jujukan nukleotida. Analisis jujukan laman sisipan MZIR098 menunjukkan bahawa 24-bp daripada jujukan genomik jagung dihapuskan semasa penyepaduan sisipan MZIR098.

Nisbah pengasingan yang diperhatikan untuk *ecry3.1Ab*, *mcry3A*, dan *pat-08* dalam tiga generasi tumbuhan jagung MZIR098 adalah seperti yang dijangkakan untuk gen yang diwariskan mengikut prinsip Mendelia. Data menunjukkan bahawa sisipan itu diwarisi sebagai lokus tunggal dalam genom nuklear jagung. Data ini dan hasil analisis Southern blot daripada lima generasi jagung Event MZIR098 menunjukkan bahawa lokus transgenik diwarisi dengan stabil semasa pembiakan konvensional

6. Penilaian Risiko kepada Kesihatan Manusia dan Haiwan

Mod tindakan racun serangga protein Cry daripada *B. thuringiensis* sangat khusus dan mempunyai julat spesies serangga berkaitan yang kecil dan tidak berkaitan dengan mamalia atau vertebrata lain.

PAT tergolong dalam kelas enzim acetyltransferase yang biasa terdapat dalam tumbuhan dan haiwan, dan mempunyai struktur tiga dimensi, berat molekul, dan sifat berfungsi yang sama dengan enzim acetyltransferase lain, yang hadir sebagai komponen semula jadi dalam diet manusia dan haiwan. Terdapat kemungkinan sejumlah kecil enzim acetyltransferase daripada pelbagai sumber sentiasa ada dalam makanan dan bekalan makanan disebabkan kehadiran protein PAT di mana-mana.

Produk makanan dan makanan yang diperoleh daripada jagung MZIR098 tidak berbeza dengan makanan dan produk makanan daripada jagung konvensional.

(a) Data Pemakanan

Kandungan bijirin jagung MZIR098 adalah sama dengan bijirin jagung bukan transgenik dari segi komposisi proksimat, nutrien utama, vitamins, minerals, dan antinutrien. Tahap majoriti komponen nutrisi tidak berbeza antara jagung MZIR098 dan jagung kawalan bukan transgenik, hampir isogenik, dan tahap yang berbeza jatuh dalam julat yang dianggap sebagai normal untuk jagung biasa.

(b) Toksikologi

eCry3.1Ab, mCry3A dan protein PAT menunjukkan tidak toksik dalam ujian ketoksikan akut pada mamalia. Analisis bioinformatik menunjukkan bahawa eCry3.1Ab, mCry3A dan PAT tidak mempunyai urutan asid amino yang sama dengan toksin yang diketahui atau diduga.

(c) Kealergenikan

eCry3.1Ab, mCry3A atau protein PAT tidak berkemungkinan alergenik berdasarkan pemerolehannya daripada sumber bukan alergenik, sejarah penggunaan selamat yang panjang, dan kekurangan persamaan urutan yang berkaitan secara biologi kepada alergen yang diketahui atau diduga

berdasarkan analisis bioinformatik. Selain itu, eCry3.1Ab, mCry3A, dan protein PAT dicerna dengan cepat dalam simulasi cecair perut dan/atau usus, atau dinyahaktifkan oleh pemanasan dan/atau pemprosesan.

7. Penilaian Risiko kepada Alam Sekitar

Jagung tidak bersifat rumpai, dan ciri-ciri agronomi dan fenotip jagung MZIR098 telah dibandingkan dengan ciri-ciri jagung biasa. Tidak ada perbezaan dari segi bertambahnya potensi rumpainya yang diperhatikan dalam tabiat pertumbuhan, kesuburan vegetatif, ciri pembungaan atau hasil.

Protein racun serangga Cry daripada *B. thuringiensis* mempunyai sejarah penggunaan selamat yang panjang dalam tanaman makanan. Jagung Bt11 yang mengandungi PAT (SYN-BT011-1), sama ada mandiri atau sebagai sebahagian daripada timbunan pembiakan, tersedia di pasaran sejak 1997. Timbunan pembiakan yang mengandungi eCry3.1Ab (SYN-05307-1) diperkenalkan kepada pasaran AS pada tahun 2014. Jagung MIR604, yang mengandungi mCry3A (SYN-IR604-5) diperkenalkan kepada pasaran pada tahun 2007.

Permohonan ini bertujuan untuk mendapatkan kelulusan untuk mengimport jagung MZIR098 dan produknya untuk digunakan sebagai makanan, makanan haiwan serta pemprosesan (FFP). Jagung MZIR098 boleh memasuki Malaysia sebagai bahan ramuan makanan untuk tujuan pemprosesan atau pembungkusan, sebagai keluaran siap sedia untuk pengedaran, atau sebagai mil atau pelet makanan haiwan. Tidak ada tujuan untuk menanam jagung MZIR098 di Malaysia.

8. Apakah Rancangan Tindakan Kecemasan?

(a) Langkah-langkah Pertolongan Cemas

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

(b) Langkah-langkah Pelepasan Secara Tidak Sengaja

Ada kemungkinan biji benih ini terlepas secara tidak sengaja semasa pengangkutan, walau bagaimanapun, jagung tidak bersifat rumpai. Jagung hilang kemampuan untuk hidup tanpa penanaman dan tidak dapat bersaing dengan tumbuh-tumbuhan asal. Pelepasan secara tidak sengaja ini boleh dikawal dengan menggunakan langkah-langkah agronomi semasa yang digunakan untuk mengawal jagung yang sedia ada secara komersial seperti penggunaan racun rumpai terpilih (kecuali racun rumpai glufosinate-ammonium) dan penghapusan secara mekanikal atau manual.

Pengendalian dan Penyimpanan

Langkah-langkah pengendalian dan penyimpanan jagung MZIR098 adalah sama seperti jagung bukan GM.

(c) Pertimbangan Pelupusan

Kaedah pelupusan dan rawatan jagung jagung MZIR098 adalah sama seperti jagung bukan GM.

9. Bagaimanakah Saya Boleh Mengulas Permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh mengemukakan ulasan atau pertanyaan tentang maklumat yang dihebahkan berkaitan permohonan ini. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, maklumat yang diberikan haruslah diteliti. Ulasan serta pertanyaan tentang kemungkinan kesan / risiko kepada kesihatan dan keselamatan orang ramai dan alam sekitar yang mungkin disebabkan pelepasan tersebut amat dihargai. Ulasan atau pertanyaan yang dikemukakan hendaklah disediakan dengan

teliti kerana ia akan diberi perhatian yang sama seperti permohonan yang diterima oleh LBK. Ulasan dan penjelasan atau pertanyaan hendaklah menyumbang kepada penilain LBK. Walaupun ulasan atau pertanyaan yang dikemukakan itu tidak berdasarkan sains, dan tertumpu kepada persoalan budaya atau nilai-nilai lain, ia hendaklah disediakan dalam bentuk hujah yang berasas.

Sila ambil perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 30 Disember 2017 dan ulasan/ pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum atau pada tarikh tersebut. Ulasan/ pertanyaan yang dikemukakan hendaklah 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 anda, alamat dan butir-butir untuk dihubungi dalam ulasan/pertanyaan yang dikemukakan.