

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK KACANG SOYA 305423 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI TUJUAN JUALAN ATAU MENJUAL DI PASARAN

NBB REF NO: JBK (S) 602-1/1/33

Objektif Akta Biokeselamatan ialah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, kepelbagaian alam sekitar dan biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) pada ketika ini sedang membuat penilaian ke atas permohonan untuk mendapatkan kelulusan yang dipohon oleh Du Pont Malaysia Sdn. Bhd. bagi pihak Pioneer Hi-Bred International, Inc.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini ialah untuk pengimportan dan pelepasan kacang soya yang diubahsuai secara genetik (GM), dirujuk sebagai kacang soya 305423, dan produknya bagi digunakan sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan.

2. Apakah tujuan import dan pelepasan?

Tujuan import dan pelepasan ialah untuk membekalkan atau menawarkan untuk menjual atau menjual kacang soya 305423 dan produknya dalam pasaran, bagi digunakan secara langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk pemprosesan.

3. Bagaimanakah kacang soya 305423 telah diubah suai?

Tumbuhan kacang soya 305423 telah diubah suai secara genetik melalui ko-transformasi, melalui "*microprojectile bombardment*", dengan dua kaset: kaset *gm-fad2-1* iaitu berfungsi untuk penghasilan profil minyak yang unik dan kaset *gm-hra* yang memberikan perlindungan terhadap racun rumpai sulfonilurea yang digunakan sebagai agen penanda selepas transformasi tersebut.

4. Ciri-ciri kacang soya 305423

a. Butiran organisma induk

Kacang soya (*Glycine max* (L.) Merr.) ditanam sebagai tanaman komersial di lebih daripada 35 negara dan selamat sebagai makanan untuk manusia dan haiwan ternakan (OECD, 2000). Kacang soya biasanya ditanam untuk penghasilan biji benihnya dan mempunyai pelbagai penggunaan dalam sektor makanan dan industri. Ia merupakan salah satu sumber terbesar untuk minyak sayur yang sesuai untuk dimakan dan untuk protein bagi makanan haiwan ternakan. Di Amerika Syarikat dan Eropah, ia digunakan sebagai minyak tulen, di dalam marjerin, "shortening" dan di dalam masakan dan minyak salad. Ia juga digunakan dalam pelbagai produk makanan, seperti tauhu, minyak kacang soya, susu simulasi dan produk daging. Kacang soya juga digunakan sebagai suplemen dalam makanan untuk haiwan ternakan. Penggunaan kacang soya dalam industri pula adalah seperti penghasilan yis dan antibodi, yang digunakan dalam sabun dan disinfektan. Sesetengah derivatif benih kacang soya juga mempunyai kepentingan ekonomi dengan penghasilan pelbagai produk industri, makanan, farmaseutikal dan pertanian.

b. Butiran organisma penderma

Kacang soya (*Glycine max* (L.) Mer) merupakan organisma penderma untuk semua elemen genetik termasuk kaset *gm-fad2-1* dan *gm-hra* dalam dua fragmen DNA berasingan, PHP19340A and PHP17752A. Fragmen PHP17752A juga mengandungi jujukan daripada *Saccharomyces cerevisiae* (Meyen) yang merupakan yis tunas yang biasa. *Saccharomyces cerevisiae* biasanya digunakan dalam pemprosesan makanan dan dikenali sebagai *baker's yeast* atau *brewer's yeast*, yang digunakan untuk membuat roti, minuman alkohol, dan untuk penghasilan komponen sel makromolekul seperti lipid, protein dan enzim, dan vitamin. *Saccharomyces cerevisiae* boleh di dapati secara semula jadi di buah dan sayuran dan tidak dianggap sebagai mikroorganisma patogenik (OECD, 1999).

c. Penerangan tentang sifat dan ciri yang telah diperkenalkan atau ditukar

Kacang soya 305423 merupakan jenis transgenik dengan tahap asid lemak *monosaturated* (oleik) yang lebih tinggi, tahap asid lemak *polyunsaturated* (linoleik dan linolinik) yang lebih rendah, dan juga sebahagian kecil asid palmitik (dirujuk sebagai *phenotype* oleik tinggi).

Minyak oleik tinggi yang didapati daripada kacang soya 305423 berfaedah kepada kedua-dua sektor makanan dan industri. Sektor perkhidmatan makanan dan pemprosesan makanan juga mendapat faedah disebabkan terdapat minyak sayur yang stabil untuk

menggoreng dan sebagainya tanpa keperluan penghidrogenan. Dalam sektor industri, minyak kacang soya oleik tinggi boleh di gunakan sebagai perawis yang stabil terhadap pengoksidaan untuk formulasi cecair industri yang lebih kos efektif, boleh diperbaharui dan juga lebih mesra alam.

5. Kaedah Pengubahsuaian

Kacang soya 305423 dihasilkan dengan ko-transformasi biolistik dengan dua fragmen DNA linear, iaitu PHP19340A and PHP17752A, yang telah diperolehi daripada plasmid PHP19340 and PHP17752, masing-masing ([Stecca et al., 2007](#)). Fragmen PHP19340A daripada plasmid PHP19340 mengandungi kaset *gm-fad2-1*. Fragmen PHP17752A pula daripada plasmid PHP17752 mengandungi kaset *gm-hra*.

a. Ciri Pengubahsuaian

Pencirian molekul DNA yang telah dimasukkan dalam kacang soya 305423 telah dibuat menggunakan analisis Southern, analisis segregasi fenotip, penjujukan DNA dan analisis bioinformatik. Kajian-kajian tersebut menunjukkan bahawa DNA yang dimasukkan mengikut "*Mendel's law of inheritance*", adalah stabil untuk beberapa generasi, dan disepadukan pada satu lokus genetik dengan 4 pemasukkan yang mempunyai beberapa salinan sempurna dan separuh kaset *gm-fad2-1* (seluruhnya, 8 salinan pemula KTi3, 7 salinan fragmen *gm-fad2-1*, dan 5 salinan penhujung KTi3) dan satu salinan kast *gm-hra* sempurna. Analisis Southern blot mengesahkan ketiadaan semua elemen berfungsi daripada tulang belakang plasmid kacang soya 305423 (gen rintang hygromycin dan permulaan replikasi plasmid) dan terdapat bahagian kecil fragmen tidak berfungsi pada plasmid DNA tersebut.

b. Keselamatan protein yang dihasilkan

Protein baru dalam kacang soya 305423 ialah GM-HRA.

Hasil kajian analisis bioinformatik jujukan asid amino GM-HRA menunjukkan kekurangan dari kedua-dua segi identiti asid amino dan persamaan imunologi di antara protein GM-HRA dan alergen protein dikenali dan toksin protein atau antinutrien. Protein GM-HRA cepat dihidrolisis dalam cecair gastrik dan usus yang disimulasi. Protein GM-HRA juga tidak diglikosilasi. Tiada bukti ketoksikan akut dalam tikus pada dos 2000 mg protein tulen per kg

berat badan (bersamaan dengan 436 mg protein GM-HRA per kg berat badan). Oleh itu, data-data tersebut menyokong kesimpulan bahawa protein GM-HRA tidak merupakan alergen atau pun toxin.

Data keselamatan telah pun dikemukakan kepada pihak agensi pengawal-selia di negara lain.

6. Penilaian Risiko kepada Kesihatan Manusia

a. Data Nutrisi

Analisis komposisi nutrien makanan ternakan berasaskan soya dan bijirin telah dijalankan dan perbandingan dilakukan antara komposisi kacang soya 305423 dan empat varieti kacang soya semula jadi. Analisis komposisi kacang soya 305423 telah digunakan untuk menilai sebarang perubahan pada tahap nutrien, isoflavones atau anti-nutrien.

Berdasarkan penilaian komposisi 52 komponen yang berbeza, bijirin dan makanan ternakan berasaskan kacang soya 305423 didapati sama dengan kacang soya yang biasa kecuali pada perubahan yang disengajakan pada komposisi asid lemak dalam bijirin disebabkan penambahan fragmen *gm-fad2-1*. Tahap asid oleik menjadi lebih tinggi sementara tahap asid linoleik, asid linolinik, dan asid palmitik didapati lebih rendah.

b. Toksikologi

Protein baru dalam kacang soya 305423 ialah GM-HRA. Potensi ketoksikan protein GM-HRA telah dinilai menggunakan beberapa kajian termasuk bioinformatik, kebolehceraan *in vitro*, analisis glikosilasi, ketoksikan protein akut dan analisis kelabilan haba. Hasil kajian-kajian ini menunjukkan bahawa protein GM-HRA tidak berkemungkinan untuk menjadi toksin dan anti-nutrien.

c. Alergenik

Protein baru dalam kacang soya 305423 ialah GM-HRA. Potensi kealergenikan protein GM-HRA dinilai mengikut prinsip Codex Alimentarius Commission melalui penilaian sumber gen; melakukan perbandingan bioinformatik di antara jujukan asid amino protein tersebut dengan jujukan protein beralergen; penilaian kestabilan protein tersebut

menggunakan model *in vitro* pencernaan gastrik dan usus; dan penetapan status glikosilasi protein.

Hasil kajian-kajian tersebut menunjukkan bahawa protein GM-HRA tidak berkemungkinan menjadi alergen. Di samping itu, perbandingan kacang soya 305423 dengan kacang soya bukan GM melalui immunoblot dan kajian ELISA menggunakan sera daripada individu yang mempunyai alahan kacang soya menunjukkan bahawa kepekatan alergen dalam kacang soya 305423 adalah setanding dengan kacang soya kawalan; menunjukkan bahawa proses transformasi ini tidak mengubah potensi alergi kacang soya 305423. Berdasarkan maklumat keselamatan makanan dan makanan haiwan untuk kacang soya 305423, tidak ada kesan buruk dijangka kepada keselamatan haiwan atau manusia.

7. Penilaian Risiko kepada Alam Sekitar

Permohonan ini ialah untuk mendapatkan kelulusan pengimportan kacang soya 305423 dan produknya bagi digunakan sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan. Tidak ada tujuan penanaman kacang soya 305423 di Malaysia.

8. Apakah Pelan Tindakan Kecemasan?

Aplikasi ini adalah untuk mendapat kelulusan untuk mengimport dan pelepasan kacang soya 305423 sebagai makanan, makanan haiwan, dan pemprosesan di Malaysia. Penggunaan biji ini dan produk lain kacang soya 305423 yang diimport adalah sama seperti kacang soya bukan GM yang lain. Oleh sebab skop permohonan ini terhad kepada pengimportan dan tidak mempunyai kelulusan untuk penumbuhan kacang soya 305423, potensi pelepasan yang tidak sengaja kacang soya tersebut akan terhad kepada tumpahan semasa pengangkutan bijian tersebut.

Pelepasan yang tidak senjaga boleh dikawal dengan langkah-langkah agronomi yang sedia digunakan untuk mengawal kacang soya lain (dengan pengecualian racun rumput acetolactate synthase (ALS), dan penghapusan tumbuhan secara manual atau mekanikal).

a. Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tiada langkah-langkah pertolongan cemas khusus diperlukan sebagai tindak balas kepada pendedahan terhadap produk ini.

b. Langkah-langkah Menangani Pelepasan Tidak Disengajakan

Aplikasi ini adalah untuk mendapat kelulusan untuk mengimport dan mengguna kacang soya 305423 sebagai makanan, makanan haiwan, dan pemprosesan di Malaysia. Pelepasan yang tidak sengaja kacang soya tersebut akan terhad kepada tumpahan semasa pengangkutan bijian tersebut.

Pelepasan yang tidak sengaja boleh dikawal dengan langkah-langkah agronomi yang sedia ada yang digunakan untuk mengawal kacang soya lain seperti penggunaan racun rumpai terpilih (dengan pengecualian racun rumpai acetolactate synthase (ALS), dan penghapusan tumbuhan secara manual atau mekanikal).

c. Pengendalian dan Penyimpanan

Syor untuk penyimpanan dan pengendalian kacang soya 305423 tidak berbeza dengan kacang soya yang konvensional.

d. Pertimbangan Pelupusan

Berdasarkan pengujian yang rapi dan penilaian komprehensif, kacang soya 305423 telah ditunjukkan sebagai selamat kepada manusia, haiwan dan organisma bukan sasaran, seperti mana kacang soya bukan GM.

Sehubungan ini, langkah-langkah untuk pelupusan dan rawatan sisa kacang soya 305423 tidak berbeza dengan kacang soya bukan GM yang konvensional.

9. Bagaimanakah saya boleh memberi komen kepada permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh membuat ulasan atau mengemukakan pertanyaan terhadap maklumat yang dihebahkan kepada awam berkaitan dengan sesuatu permohonan. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, seseorang itu haruslah meneliti maklumat yang diberikan berkenaan permohonan tersebut. Ulasan dan

pertanyaan tentang kemungkinan kesan/risiko kepada kesihatan dan keselamatan manusia dan alam sekitar yang mungkin disebabkan oleh pelepasan tersebut adalah dihargai. Ulasan atau pertanyaan yang dikemukakan hendaklah disediakan dengan teliti kerana ia akan diberikan penekanan yang sama seperti permohonan oleh LBK. Ulasan dan penjelasan kepada pertanyaan yang diterima haruslah menyumbang kepada penilaian LBK. Walaupun ulasan/pertanyaan yang dikemukakan tidak berasaskan sains dan tertumpu kepada kebudayaan atau nilai-nilai lain, ia masih perlu disediakan dalam bentuk hujah yang berasas.

Sila ambil maklum bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 17 Februari 2017 dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan selewat-lewatnya padatarikh tersebut. Sebarang ulasan/pertanyaan 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, alamat dan butiran maklumat untuk dihubungi bersama-sama ulasan/pertanyaan yang dikemukakan.

Rujukan

OECD (1999) Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(99)13

OECD (2000) Consensus Document on the Biology of *Glycine max* (L.) Merr. (Soybean). Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(2000)9

Stecca K, Meyer K, Henderson N, Cressman RJ, Hunt S, Young J, Barden K, Crowgey E, Zhong C
(2007) Sequence Characterization of Inserts and Genomic Border Regions of Soybean
Event DP-3Ø5423-1. Pioneer Hi-Bred International, Inc, Study No. PHI-2006-010/041