

## HELAIAN FAKTA

### PERMOHONAN KELULUSAN UNTUK PELEPASAN PRODUK KACANG SOYA BPS-CV127-9 BAGI TUJUAN BEKALAN ATAU TAWARAN BEKALAN UNTUK JUALAN ATAU PENEMPATAN DALAM PASARAN

NO. RUJUKAN NBB: JBK (S) 602-1/1/13

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan serta kepelbagaian alam sekitar dan biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (NBB) kini sedang menilai permohonan kelulusan yang dikemukakan oleh BASF (Malaysia) Sdn. Bhd.

**1. Apakah tujuan permohonan ini?**

Skop permohonan ini meliputi kegunaan makanan, makanan haiwan, import dan pemprosesan kacang soya BPS-CV127-9.

**2. Apakah tujuan import dan pelepasan?**

Matlamat import adalah untuk membekalkan atau menawarkan untuk membekalkan bagi jualan/penempatan dalam pasaran – untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan (FFP). Jenis kacang soya ini bukan untuk penanaman di Malaysia.

**3. Bagaimanakah kacang soya BPS-CV127-9 diubah suai?**

Tumbuhan kacang soya CV127 tolerans terhadap racun rumpai pertanian kelas imidazolinone. Jenis BPS-CV127-9 dihasilkan dengan memperkenalkan subunit besar asetohidroksiasid sintase (AHASL) gen (*csrl-2*), termasuk penggalak semula jadinya, daripada *Arabidopsis thaliana* ke dalam genom tumbuhan kacang soya. Gen *csrl-2* tolerans terhadap racun rumpai imidazolinone disebabkan mutasi titik yang terhasil dalam penggantian asid amino tunggal, iaitu apabila residu serina pada kedudukan 653 digantikan dengan asparagina (S653N). Tolerans racun rumpai dalam kacang soya CV127 membenarkan penanam merawat tanaman kacang soya dengan racun rumpai imidazolinone untuk kawalan rumpai tanpa merosakkan tanaman kacang soya pada kadar penggunaan ladang yang biasa.

**4. Ciri kacang soya BPS-CV127-9**

**(a) Butiran organisma induk**

Penerima atau tumbuhan induk ialah kacang soya yang ditanam [*Glycine max* (L.) Merr.]. Kacang soya dianggap sebagai salah satu tanaman paling tua yang biasa ditanam untuk tujuan

makanan dan makanan haiwan. Oleh itu, kacang soya boleh dianggap sebagai tanaman yang mempunyai sejarah paling tua dari segi penggunaannya yang selamat dalam alam sekitar, produk makanan dan makanan haiwan. Kacang soya yang ditanam ialah tanaman tahunan yang sangat domestik, yang tidak boleh hidup di luar kawasan tanaman dan dalam habitat yang tidak diurus dengan baik.

Kini kacang soya ditanam sebagai tanaman komersil di lebih daripada 35 negara di seluruh dunia. Pengeluar utama kacang soya dunia ialah AS, Brazil, Argentina dan China. Kebanyakan kacang soya diproses untuk mil kacang soya yang digunakan dalam makanan haiwan, dan minyak kacang soya digunakan sebagai makanan manusia.

**(b) Butiran organisma penderma**

Gen yang diintegrasikan ke dalam genom kacang soya BPS-CV127-9 diperoleh daripada *A. thaliana*, tumbuhan kecil berbunga yang digunakan secara meluas sebagai organisma model dalam biologi tumbuhan. *A. thaliana* bukan patogen kepada manusia atau haiwan, dan bukan alergenik atau sumber toksin. Tumbuhan ini adalah ahli keluarga mustard, yang termasuk spesies yang ditanam seperti kobis dan lobak. Arabidopsis telah dikaji bertahun-tahun lamanya dalam penyelidikan dan tidak ada isu ketoksikan atau kealergenikan ditemui.

**(c) Keterangan tentang sifat dan ciri yang diperkenalkan atau diubah suai**

Fragmen transformasi mengandungi fragmen genom daripada Arabidopsis. Fragmen DNA ini mengandungi kaset gen *csrl-2* yang terdiri daripada gen *csrl-2* daripada *A.thaliana* dengan penggalak semula jadinya dan bahagian 3' yang tidak diterjemah, yang mengandungi isyarat poliadenilasi. Gen *csrl-2* mengekod protein Arabidopsis AHASL (AtAHASL), yang bertanggungjawab ke atas ciri tolerans racun rumpai imidazolinone dalam kacang soya BPS-CV127-9. Selain gen *csrl-2*, fragmen transformasi juga mengandungi sebahagian besar gen Arabidopsis yang mengekod subunit AtSEC61 $\gamma$ . Gen subunit AtSEC61 $\gamma$  ditranskripsikan dengan lemah dalam tisu daun kacang soya BPS-CV127-9 dan tiada jumlah protein subunit AtSEC61 $\gamma$  yang boleh dikesan dihasilkan dalam tisu atau urat daun kacang soya CV127-9.

**(d) Keselamatan protein yang diungkapkan**

Enzim AHAS banyak terdapat dalam alam semula jadi dan sejarah menunjukkan protein AHAS dalam tanaman makanan selamat digunakan. Protein AtAHAS sangat homolog, serta mempunyai aktiviti biologi dan mod tindakan yang sama dengan protein AHAS yang boleh didapati dalam semua tumbuhan. AHAS dengan mutasi S653Nnya seperti dalam kacang soya BPS-CV127-9 sejak dahulu lagi telah menjadi sebahagian daripada diet manusia dalam mutan baka konvensional yang dikomersilkan di bawah jenama Clearfield®. Selain itu, protein AHAS diungkapkan pada paras yang sangat rendah dalam tisu BPS-CV127-9. Paras tertinggi

protein AHAS dikesan pada daun muda (nilai maksimum yang diukur: 714 ng/g berat kering), manakala paras protein AHAS dalam semua sampel bijian berada pada atau di bawah had penentuan kuantiti pada kacang soya BPS-CV127-9. Dalam bahagian bijian kacang soya BPS-CV127-9 yang diproses yang digunakan untuk makanan manusia dan makanan haiwan, protein AHAS wujud hanya pada paras boleh dikesan tetapi tidak pada paras yang boleh ditentukan kuantitinya.

## 5. Penilaian Risiko Kesehatan Manusia

### (a) Maklumat Toksikologi

Ketiadaan ketoksikan yang dikaitkan dengan protein AtAHAS yang diungkapkan dalam kacang soya CV127 ditunjukkan melalui yang berikut: *Arabidopsis thaliana*, organisma sumber bagi gen *csrl-2*, didapati tidak menghasilkan bahan toksik dan bukan patogen manusia atau haiwan. Sudah sekian lama, protein AHAS dalam tumbuhan selamat digunakan oleh manusia. Protein AtAHASL yang dikod oleh gen *csrl-2* sangat serupa dengan enzim AHASL kacang soya yang semula jadi dan berkait rapat dari segi struktur dan biologi dengan protein AHASL dalam semua tumbuhan. Beberapa tanaman tolerans imidazolinone yang menghasilkan enzim AHASL dengan penggantian serina oleh asparagina yang sama pada residu 653 yang wujud dalam kacang soya CV127, telah dikomersil dan ditanam di bawah jenama Clearfield® selama bertahun-tahun tanpa apa-apa kesan yang menjejaskan alam sekitar atau kesihatan. Protein AtAHAS tidak mempunyai jujukan asid amino yang homolog dengan toksin yang diketahui. Protein AtAHAS menjadi tidak aktif dengan cepat pada suhu melebihi 60°C dan didegradasi dengan cepat dalam bendalir pencernaan simulasi. Kajian ketoksikan oral akut telah dijalankan dengan menggunakan protein AtAHAS yang dituliskan dan keputusan tidak menunjukkan kesan yang buruk pada mencit, yang mengesahkan ciri tidak toksin pada protein AtAHAS dalam mamalia.

### (b) Kealergenikan

Kacang soya CV127 tiada kemungkinan lebih alergenik daripada pembeding komersilnya atas sebab berikut: Organisma sumber gen *csrl-2* yang mengekod protein AtAHAS dalam kacang soya CV127, *Arabidopsis thaliana*, tidak diketahui menyebabkan tindak balas alergi pada manusia. AtAHAS yang diungkapkan dalam kacang soya CV127 mempunyai jujukan asid amino yang homolog dengan protein AHAS lain yang mempunyai sejarah penggunaan yang selamat dalam produk makanan dan makanan haiwan. Kedua-dua AtAHAS atau subunit protein AtSEC61 $\gamma$  tidak mempunyai jujukan asid amino yang homolog dengan alergen makanan protein yang diketahui. Kedua-dua protein AtAHAS atau subunit protein AtSEC61 $\gamma$  didegradasi dengan cepat dalam bendalir pencernaan simulasi dan AtAHAS menjadi tidak aktif dengan cepat pada suhu melebihi 60°C.

**(c) Komposisi Pemakanan**

Analisis komposisi yang dijalankan ke atas bijian kacang soya BPS-CV127-9 dan jenis kacang soya komersil menunjukkan pengenalan gen *csrl-2* ke dalam genom kacang soya tidak memberikan kesan kepada komposisi pemakanan bijian yang dihasilkan daripada kacang soya BPS-CV127-9. Komponen yang dianalisis untuk bijian termasuk proksimat (protein, lemak, abu, karbohidrat, kalori dan lembapan), fiber, asid amino, asid lemak, mineral, vitamin, isoflavon, fosfolipid dan antinutrien, seperti fitat, rafinosa, stakiosa, lektin, urease dan perencat tripsin. Paras komponen yang dianalisis dibandingkan dengan julat konvensional yang standard bagi jenis kacang soya yang ditanam dalam ujian yang sama, dan/atau dalam julat nilai normal yang diterbitkan yang dilaporkan untuk kacang soya. Penggunaan racun rumpai imidazolinone pada kacang soya BPS-CV127-9 juga tidak menunjukkan kesan yang ketara ke atas komposisi nutrien dan antinutrien bijian. Keputusan menunjukkan kacang soya BPS-CV127-9 setara dari segi komposisi dan pemakanan dengan jenis kacang soya komersil yang kini ditanam secara konvensional.

**7. Penilaian Risiko terhadap Alam Sekitar**

Permohonan tidak melibatkan penanaman di Malaysia. Permohonan hanya meliputi import produk kacang soya BPS-CV127-9 dari negara yang menjalankan penanaman kacang soya secara komersil, dan yang dibawa masuk ke Malaysia sebagai makanan, makanan haiwan atau untuk pemprosesan lanjut.

**8. Apakah Pelan Tindakan Kecemasan?**

Bijian yang diperoleh daripada kacang soya BPS-CV127-9 dirancang untuk diimport bagi tujuan pemprosesan; maka tidak ada rancangan untuk menanam kacang soya di Malaysia. Kaedah pengesanan khusus tersedia untuk mengenal pasti bijian yang diperoleh daripada kacang soya BPS-CV127-9. Tumbuhan yang dikenal pasti boleh dimusnahkan dengan mudah dengan menggunakan racun rumpai selain racun rumpai imidazolinone atau secara mekanikal.

Bijian dan makanan ternak yang dihasilkan daripada kacang soya BPS-CV127-9 setara dari segi komposisi dengan kacang soya konvensional. Tumbuhan ini juga setara dari segi agronomi dan fenotip dengan kacang soya konvensional, kecuali kerintangan terhadap racun rumpai imidazolinone. Walau bagaimanapun, jika ada maklumat yang menunjukkan kemungkinan wujudnya kesan menjejaskan yang tidak dijangka, BASF Plant Science akan menyiasat dengan segera untuk menentukan dan mengesahkan sama ada korelasi antara kesan yang diperhatikan dengan BPS-CV127-9 boleh diwujudkan atau tidak. Jika penyiasatan mengesahkan BPS-CV127-9 menjadi sebab bagi kesan yang menjejaskan itu, tindakan sewajarnya akan diambil.

**(a) Langkah Pertolongan Cemas**

Tiada langkah pertolongan cemas yang diperlukan bagi pendedahan kacang soya BPS-CV127-9 dan produk terbitan.

**(b) Langkah Menangani Pelepasan yang Tidak Disengajakan**

Tiada langkah khas diperlukan sebagai tindakan terhadap pelepasan yang tidak disengajakan. Biji yang tumpah hendaklah dibersihkan menurut amalan biasa dalam pengendalian kacang soya konvensional. Dalam kejadian yang tidak dijangka, iaitu apabila tumbuhan kacang soya BPS-CV127-9 terhasil daripada tumpahan bijian yang tidak disengajakan di kawasan setempat, ia boleh dikawal menurut amalan konvensional bagi kacang soya komersil yang lain, iaitu secara mekanikal atau menggunakan racun rumpai secara selektif dengan pengecualian racun rumpai imidazolinone.

**(c) Pengendalian dan Penyimpanan**

Tiada strategi pengurusan khusus yang diperlukan untuk penyimpanan dan pengendalian bijian BPS-CV127-9 dan produk terbitan. Memandangkan penggunaan sebenar BPS-CV127-9 sama dengan mana-mana kacang soya komersil lain, prosedur import, pengendalian dan pemprosesan BPS-CV127-9 juga sama.

**(d) Maklumat Pelupusan**

Sisa yang dihasilkan daripada pengeluaran makanan diproses yang berasal daripada kacang soya BPS-CV127-9 akan dikendalikan mengikut cara yang sama dengan sisa yang dihasilkan daripada kacang soya komersil yang lain. Amalan yang sama untuk pelupusan dan rawatan sisa yang kini digunakan untuk kacang soya lain boleh digunakan untuk kacang soya BPS-CV127-9.

**9. Bagaimana saya boleh memberikan komen terhadap permohonan ini?**

Mana-mana orang awam boleh mengemukakan komen atau pertanyaan mereka terhadap maklumat permohonan yang disiarkan melalui pemberitahuan awam. Sebelum komen atau pertanyaan dikemukakan, setiap orang awam perlu mengkaji maklumat yang mereka berikan. Komen dan pertanyaan anda tentang apa-apa kesan/risiko ke atas kesihatan dan keselamatan manusia dan alam sekitar yang mungkin timbul melalui pelepasan yang dicadangkan sangat dihargai. Komen atau pertanyaan yang dikemukakan hendaklah disediakan dengan rapi kerana ia akan diberi penelitian yang sama dengan permohonan oleh NBB. Komen yang diberi dan penjelasan bagi pertanyaan boleh menyumbang kepada penilaian NBB. Walaupun komen atau pertanyaan bertulis anda bukan berasaskan sains, tetapi sebaliknya tertumpu kepada budaya atau nilai lain, ia perlu disediakan dalam bentuk hujah yang berasas.

Sila ambil perhatian bahawa tempoh rundingan akan ditutup pada 25 Jun 2013 dan

penyerahan bertulis perlu dihantar pada tarikh tersebut. Komen atau pertanyaan bertulis 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 nyatakan nama penuh, alamat dan maklumat hubungan anda dalam komen atau pertanyaan bertulis yang dikemukakan.