

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN
PRODUK KAPAS GHB811 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN
UNTUK MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU MELETAKKAN DI PASARAN
NO RUJUKAN NBB: JBK(S) 600-2/1/1

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan 2007, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) sedang membuat penilaian terhadap permohonan kelulusan Syarikat BASF (Malaysia) Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan kapas GHB811 terubahsuai genetik dan produknya.

2. Apakah tujuan pengimportan dan pelepasan ini?

Tujuan pengimportan dan pelepasan ini adalah bagi maksud pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau peletakan dalam pasaran untuk kegunaan langsung kapas GHB811 dan produk-produknya sebagai makanan, makanan haiwan dan juga untuk tujuan pemprosesan (FFP). Ini bermakna kapas GHB811 mungkin memasuki Malaysia sebagai bijian/ramuan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk akhir yang tersedia untuk pengedaran, atau sebagai mil makanan haiwan. Kapas GHB811 bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah kapas GHB811 diubah suai?

Kapas GHB811 tolerans herbisid (*Gossypium hirsutum*) telah diubah suai secara genetik pada varieti kapas Coker 312 untuk membenarkan penggunaan herbisid *isoxaflutole* dan *glyphosate* sebagai pilihan kawalan rumpai dalam tanaman kapas. Kapas GHB811 telah diubah suai dengan penyelitan gen *hppdPfw336* (mutasi gen *hppd* jenis liar dari *Pseudomonas fluorescens*) dan gen *2mepsps* (mutasi gen *epsps* jenis liar dari *Zea mays*), menjadikan kapas GHB811 toleransi terhadap perencat HPPD dan herbisid *glyphosate*. Gen-gen tersebut telah dipindahkan kepada varieti Coker 312 melalui transformasi perantaraan *Agrobacterium tumefaciens*

4. Ciri-ciri kapas GHB811

(a) Maklumat tentang organisma induk

Penerima gen atau tumbuhan induk ialah *Gossypium hirsutum*, biasanya dikenali sebagai kapas.

Kapas ialah sejenis tumbuhan asalan tropika, dan dipercayai berasal dari Meso-Amerika (Kawasan Peru-Ecuador-Bolivia) tetapi lebih daripada 50% penghasilan seluruh dunia pada masa ini berlaku di zon iklim sederhana. Empat pengeluar utama kapas ialah India, Amerika Syarikat, China dan Pakistan. Kapas terutamanya ditanam sebagai tanaman fiber untuk linnya. Beberapa negara telah menghasilkan kegunaan komersial untuk biji kapas tersebut. Biji kapas mentah tanpa diproses mungkin diberi makan kepada ruminan dalam bentuk mil biji kapas dan sekam atau biji boleh diproses menjadi minyak untuk kegunaan manusia. Kapas tidak dianggap berbahaya atau patogenik kepada manusia, akan tetapi tumbuhan semulajadi tersebut dapat menghasilkan asid lemak *gossypol* dan *cyclopropenoid* yang merupakan bahan toksik semulajadi.

Kapas kebanyakannya merupakan tanaman pendebungaan sendiri walaupun takat pendebungaan kacuk yang berbeza-beza pernah dilaporkan. Kadar pendebungaan kacuk bergantung kepada berapa banyaknya serangga penyebar debunga (lebah) yang sedia ada.

(b) Maklumat tentang organisma penderma

Pseudomonas fluorescens ialah sumber bagi gen *hppdPf W336*. Ia merupakan bakteria gram-negatif yang biasanya ditemui dalam tanah dan air. *P. fluorescens* digunakan sebagai biopestisid ke atas sesetengah tanaman dan buah-buahan untuk menghalang pertumbuhan bakteria pembentuk fros pada dedaun dan bunga-bunga. Ia juga digunakan sebagai agen rawatan biji bagi memperlambatkan penyakit disebabkan oleh kulat-kulat dan nematod. Strain *P. fluorescens* biasanya dikelaskan sebagai bakteria bukan patogenik.

Zea mays (jagung) ialah sumber gen *2mepsps*. Jagung ialah salah satu daripada tanaman utama yang ditanam di hampir kesemua kawasan dunia kerana menjangkau keadaan iklim berjulat luas. Terdapat banyak jenis makanan/ makanan haiwan dan produk perusahaan yang bergantung kepada ramuan berasaskan jagung. Disebabkan tahap kandungan kanji, protein, lemak dan bahan nutrisi lain yang bernilai tinggi, jagung merupakan sejenis tanaman penting dalam pemakanan manusia dan haiwan.

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

Gen *hppdPfw336* mengkodkan protein HPPDW336 yang memberikan toleransi terhadap perencat HPPD seperti herbisid isoxaflutole dan gen *2mepsps* mengkodkan protein 2mEPSPS yang memberikan toleransi terhadap herbisid glyphosate.

(d) Keselamatan protein yang diekspresikan

Perbandingan jujukan homolog asid amino di antara protein HPPDW336 dan 2mEPSPS dengan protein yang diketahui toksik dan alergik di pangkalan data bioinformatik tidak menunjukkan persamaan yang signifikan di antara kedua jenis protein tersebut dengan sebarang protein yang toksik atau alergik.

Penggunaan produk kapas oleh manusia terhadap kepada penggunaan minyak bertapis. Oleh kerana tiada protein didapati hadir di dalam minyak yang diekstrak dari bijinya, kemungkinan pendedahan kepada manusia amat rendah. Oleh kerana gen yang diperkenalkan tidak dapat dikesan dalam minyak bertapis terhasil daripada kapas terubahsuai genetik, pendedahan protein tersebut kepada manusia tidak akan berlaku berdasarkan cara penggunaan normal. Tambahan pula, jumlah protein HPPD W366 dan 2mEPSPS yang hadir dalam mil bijian haiwan adalah terlalu rendah untuk menimbulkan kebimbangan.

(e) Penggunaan Kapas

Kegunaan utama kapas di seluruh dunia adalah untuk linnya. Minyak bijian kapas ialah produk kapas utama yang digunakan dalam pemakanan manusia. Lebih kurang 56% daripada minyak diguna untuk salad atau minyak masak, 36% daripadanya digunakan untuk membakar dan mengoreng lemak, dan selebihnya 8% daripadanya digunakan untuk mentega dan kegunaan lain.

Mil bijian kapas, sekam dan *linter* adalah produk sampingan daripada pemprosesan minyak bijian kapas dan mil bijian kapas adalah yang paling banyak. Mil bijian kapas digunakan dalam pemakanan haiwan sebagai makanan tambahan berprotein tinggi. Protein daripada mil bijian kapas boleh juga digunakan untuk membentuk bahan fiber dalam penggunaan industri tekstil. Sekam bijian kapas biasanya digunakan sebagai rufaj dalam makanan haiwan dan digabungkan dengan silaj jagung atau rumput kering dalam jumlah yang terhad. Ia boleh juga digunakan sebagai bahan api bagi kilang minyak, bahan penebatan, pembaik tanah, pengisi bagi plastic fenolik, selulosa bagi penghasilan fiber terjana semula dan menjadi sumber xilosa dan furfural. Linter bijian kapas adalah sumber utama selulosa bagi penggunaan kimia dan

makanan dan boleh digunakan dalam pembungkusan produk, penyediaan fiber terjana semula, filem, lakuer, plastic, kertas dan sebagainya.

5. Penilaian Risiko Terhadap Kesihatan Manusia

(a) Data Nutrisi

Data yang diperolehi daripada analisis komposisi takat nutrien dan anti-nutrien dalam biji kapas GHB811 berbanding dengan biji kapas biasa menunjukkan perbezaan ketara secara statistik bagi 11 daripada 54 analit. Akan tetapi, purata bagi kesemua 11 analit berada dalam julat rujukan varieti dan toleransi. Oleh itu, perbezaan ketara secara statistik tidak dianggap relevan secara biologik. Berdasarkan pada penilaian bandingan, takat nutrien dan anti-nutrien dalam bijirin kapas GHB811 adalah setara dengan bijirin kapas biasa.

(b) Toksikologi

Oleh kerana hanya minyak terproses daripada kapas GHB811 yang boleh digunakan bagi pemakanan manusia, dan pemrosesannya menghilangkan bahan berprotein, tiada kebimbangan mengenai ketoksikan berhubung dengan produk tersebut. Kajian bioinformatik telah mengesahkan ketidakhadiran sebarang jujukan asid amino yang menunjukkan kesamaan ketara dengan toksin protein yang dikenali. Tambahan pula, dalam kajian ke atas protein HPPD W336 dan 2mEPSPS, tiada ketoksikan oral diperlihatkan dalam tikus pada dos sangat tinggi iaitu 2000 mg/kg berat badan, ini menunjukkan protein-protein tersebut tidak toksik kepada manusia.

(c) Alergenik

Protein HPPD W336 dan 2mEPSPS berkemungkinan berpotensi rendah menjadi alergic berdasarkan perbandingan jujukan asid amino dengan alergen yang diketahui, mudah tercerna dalam bendalir gastrik dan usus kecil tersimulasi serta kehadiran glikosilasi. Protein HPPD W336 dan 2 mEPSPS tidak mengkongsikan epitop dengan alergen yang diketahui, tidak terlikosilasi, dan cepat mendegradasi dalam bendalir gastrik dan usus kecil tersimulasi.

Oleh kerana hanya minyak terproses daripada kapas GHB811 tersedia ada bagi penggunaan manusia, dan pemrosesannya menghilangkan bahan berprotein, tiada kebimbangan tambahan mengenai kealergenikan produk tersebut.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan tersebut tidak merangkumi pembebasan ke persekitaran. Permohonan tersebut ditujukan hanya untuk pengimportan produk-produk kapas GHB811 dari negara-negara di mana keadaan kapas tersebut telah diluluskan dan

ditanam secara komersial, dan seterusnya mungkin memasuki Malaysia sebagai bahan makanan atau makanan haiwan atau pemprosesan makanan.

7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasannya?

Bijirin kapas GHB811 mungkin diimport untuk pemprosesan. Akan tetapi, produk kapas GHB811 berkemungkinan memasuki Malaysia dalam bentuk diproses seperti minyak bertapis atau mil bijirin kapas. Sepertimana ciri kapas biasa, tumbuhan daripada kapas GHB811 adalah sensitif kepada racun rumpai selain daripada *isoxaflutole* dan *glyphosate* dan boleh dikawal atau dibasmi sama ada dengan racun rumpai selain daripada *isoxaflutole* dan *glyphosate* atau dengan cara pemusnahan mekanikal.

Komposisi biji kapas GHB811 adalah sama dengan biji kapas biasa. Dari segi agronomi, tumbuhan tersebut juga adalah sama seperti kapas biasa kecuali menunjukkan toleran terhadap racun rumpai yang dikehendaki. Jikalau terdapat kesan buruk telah dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan sewajarnya akan diambil untuk menyasat keadaan tersebut dan jikalau pegesahan diperoleh maka tindakan sewajarnya akan diambil.

(a) Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tiada langkah-langkah pertolongan cemas khusus diperlukan sekiranya terdedah kepada produk ini.

(b) Langkah-langkah Mengatasi Pelepasan yang Tidak Disengajakan

Tiada langkah-langkah khusus diperlukan dalam tindakbalas terhadap pembebasan tanpa sengaja. Biji tertumpah mesti disapu, divedok atau divakum dalam suatu cara yang mengelakkan penghasilan habuk dan bahaya yang berkaitan dengan habuk.

(c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tiada prosedur pengendalian dan penyimpanan khusus diperlukan. Kapas GHB811 dan produk-produknya mungkin dikendalikan dan disimpan sebagaimana sebarang kapas biasa dikendalikan dan disimpan.

(d) Pertimbangan Pelupusan

Langkah-langkah pelupusan sisa dan rawatan yang sama sebagaimana dilakukan untuk kapas biasa adalah terpakai untuk biji kapas GHB811.

8. Bagaimanakah saya boleh memberikan ulasan tentang permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh membuat ulasan atau mengemukakan pertanyaan terhadap maklumat yang dihebahkan kepada awam yang berkaitan dengan sesuatu permohonan. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan,

seseorang itu 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 sepertimana permohonan yang diterima 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 beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada **17 Ogos 2019** dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum/pada tarikh tersebut. Segala ulasan/pertanyaan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Kementerian Air, Tanah dan Sumber Asli
Aras 1, Podium 2, Wisma Sumber Asli
No. 25, Persiaran Perdana, Precinct 4
62574 Putrajaya, MALAYSIA
E-mel: biosafety@kats.gov.my
Faks: 03-88904935

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