

**LEMBARAN FAKTA**  
**PERMOHONAN UNTUK KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK**  
**KAPAS EVENT LLCotton25**  
**UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI JUALAN**  
**ATAU PERLETAKAN DALAM PASARAN**  
**NO RUJUKAN LBK: JBK (S) 602-1/1/31**

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, kepelbagaian alam sekitar dan biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan 2007, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK), kini sedang menilai permohonan yang dihantar oleh Syarikat Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd. untuk mendapatkan kelulusan.

**1. Untuk apakah permohonan ini?**

Permohonan ini adalah untuk tujuan import dan pelepasan kapas event LLCotton25 yang diubahsuai secara genetik dan produk-produknya untuk pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau perletakan dalam pasaran.

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

Tujuan import dan pelepasan ini adalah untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan (Food, Feed & Processing FFP) kapas event LLCotton25 dan produk-produknya. Penggunaan itu berkaitan dengan produk akhir kapas event LLCotton25 (asasnya minyak) dalam makanan dan makanan haiwan. Pengimportan dan pelepasan kapas event LLCotton25 tersebut bukanlah bertujuan untuk penanaman di Malaysia

**3. Bagaimanakah kapas event LLCotton25 ini diubahsuai?**

Kapas event LLCotton25 dibangunkan untuk membolehkan penggunaan glufosinate ammonium sebagai pilihan dalam pengawalan rumpai dalam penghasilan kapas. Kapas yang diubahsuai secara genetik tersebut mengekspreskan protein phosphinothricin-asetil-transferase (PAT) yang memberikan toleransi kepada bahan aktif L-phosphinothricin dalam glufosinate ammonium. Pengekspresan protein PAT adalah disebabkan oleh kehadiran gen *bar* yang telah diperolehi daripada *Streptomyces hygroscopicus*, bakteria tanah jenis gram-positif. L-phosphinothricin akan menghalang penghasilan glutamin synthetase (GS) dengan cara bahan aktif tersebut akan terikat pada tapak aktif penghasilan GS. Perencatan GS disebabkan oleh penggunaan glufosinate ammonium terhadap tumbuhan yang memberi kesan dalam pengumpulan ammonia, pengurangan dalam tahap glutamin, seterusnya mengelakkan fotosintesis dan akhirnya mengakibatkan kematian tumbuhan. Tumbuhan yang ditransformasi dengan gen *bar* akan mengekspreskan enzim phosphinothricin-asetil-transferase (PAT) yang menyelitkan L-phosphinothricin ke metabolit bukan

fitotoksik (N-acetyl-L-glufosinate) yang memberikan toleransi kepada racun herba tersebut.

#### 4. Ciri-ciri kapas event LLCotton25

##### (a) Maklumat tentang organisma induk

Sumber asal	Pembiakan	Toksin	Allergenicity
Dipercayai berasal dari Meso-Amerika (wilayah Peruvian-Ecuadorian-Bolivian region)	Secara am, pendebungaan sendiri tetapi boleh silang pendebungaan dengan kehadiran serangga pendebunga yang sesuai (lebah). Di Amerika, spesis yang bersesuaian termasuk <i>G. hirsutum</i> , <i>G. barbadense</i> , and <i>G. tomentosum</i>	Kehadiran Gossypol dalam makanan cottonseed	Kapas tidak dianggap sebagai alergenik, walaupun jarang berlaku, namun terdapat laporan anekdot mengenai kewujudan reaksi alergenik.

##### (b) Maklumat sebagai organisma penderma

Nama Latin	Gen	Patogenisiti
<i>Streptomyces hygroscopicus</i>	<i>bar</i>	<i>S. hygroscopicus</i> sentiasa berada di dalam tanah dan tidak ada sebarang laporan kesan buruk kepada manusia, haiwan atau tumbuhan

##### (c) Keterangan jenis-jenis dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubahsuai

###### Ringkasan elemen-elemen genetik yang diperkenalkan

Kod	Nama	Jenis	Promoter, lain-lain	Terminator	Salinan
<i>bar</i>	phosphinothricin acetyltransferase	HT	P35S3 (Cauliflower Mosaic Virus 35S)	3'nos ( <i>Agrobacterium tumefaciens</i> )	1

#### 5. Kaedah Pengubahsuaian

Kapas event LLCotton25 telah dihasilkan secara transformasi sel-sel kapas varieti Coker 312 menggunakan kaedah berperantaraan *Agrobacterium*. Plasmid pGSV71 yang mengandungi perkara tersebut digunakan dalam transformasi iaitu: gen mengekodkan toleransi glufosinate ammonium (gen *bar*), promoter (P35S) daripada virus mozek kubis bunga, dan gen synthase nopaline akhir 3' yang tidak diterjemahkan (3 nos). Transformasi ini diperolehi dengan pengkulturan tisu hipokotil dan radikel anak pokok kapas berusia 3 hari dengan kultur *A. tumefaciens* yang melindungi plasmid Ti pGV3000 dan pGSV71. Eksplant dari kultur ini kemudiannya dibangunkan semula untuk tumbuhan keseluruhan

menggunakan teknik kultur tisu. Pemilihan pokok yang telah diselitkan gen bar dibuat dengan menggunakan glufosinate ammonium.

**(a) Ciri-ciri pengubahsuai**

Analisa pemblotan Southern dan Polymerase Chain Reaction (PCR) daripada DNA genomik untuk kapas event LLCotton25 menunjukkan integrasi satu tapak daripada 3 salinan tunggal T-DNA pGSV71. Analisa pemblotan Southern juga mengesahkan integriti gen *bar* bersama-sama dengan urutan promotor dan terminator, tidak ada urutan tulang belakang vektor telah diintegrasikan ke dalam DNA genomik kapas event LLCotton25. Promoter P35S dan urutan terminator 3' nos diperolehi daripada tumbuhan organisma patogenik. Data pemerhatian pada beberapa generasi kapas event LLCotton25 mengesahkan bahawa urutan bukan pengekodan ini tidak menyebabkan penyakit pada tanaman.

Kestabilan gen *bar*, bersama-sama dengan urutan promotor dan terminator (secara kolektif dikenali sebagai "bar gene cassette"), telah dinilai dari pelbagai generasi pembiakan konvensional di beberapa lokasi, dan latar belakang genetik yang berbeza. Keputusan analisa pemblotan genomik DNA mengesahkan kestabilan "bar gene cassette". Data pengasingan Mendelian mengesahkan kestabilan integrasi gen tunggal.

Protein PAT dijangka diekspreskan dalam semua tisu kapas event LLCotton25 di mana gen *bar* ada kaitan dengan promotor konstitutif (P35S dari virus mozek kubis bunga). Kepekatan protein PAT ditentukan berdasarkan berat segar. Dalam tisu tumbuhan selain daripada benih dan lint, purata protein PAT adalah 7.97 µg/g dalam akar, 59.2 µg/g di daun, 38.8 µg/g dalam batang, dan 19.2 µg/g dalam debunga. Purata pengekspresan protein PAT di dalam benih yang dibersihkan adalah 127 µg/g dan 69.9 µg/g dalam benih yang tidak dibersihkan. Protein PAT dikesan dalam semua pecahan benih (iaitu, sekam, pelarut pengeksktrakan makanan, makanan yang dipanggang). Komponen serat (iaitu, kot lint dan pecahan lint) mengandungi kurang daripada 1.5% daripada jumlah protein PAT yang diekspreskan di dalam tumbuhan. Protein PAT telah dibuktikan tidak dikesan dalam minyak mentah dan minyak gred makanan yang dihasilkan daripada biji kapas event LLCotton25.

**(b) Keselamatan protein yang diekspreskan**

Kegunaan manusia terhadap produk kapas adalah terhad kepada minyak yang ditapis. Oleh kerana hampir tiada protein terdapat dalam minyak yang diekstrak daripada biji, potensi untuk manusia terdedah kepada kemudaratan adalah sangat rendah. Bilamana produk gen diperkenalkan tidak dapat dikesan dalam minyak yang dihasilkan daripada kapas transgenik, maka manusia tidak akan terdedah kepada kemudaratan terhadap protein ini berdasarkan corak penggunaan normal. Tambahan pula, jumlah protein PAT yang hadir dalam makanan yang diberi kepada haiwan adalah terlalu sedikit untuk menyebabkan kebimbangan.

## 6. Penilaian risiko terhadap kesehatan manusia

### (a) Data nutrisi

Komponen nutrisi biji kapas event LLCotton25 dianalisis dan dibandingkan dengan tumbuhan induk, 'Coker 312.' Komponen yang dianalisis termasuk proximates [lembapan, abu, lemak (ekstrak eter), protein mentah, serat mentah, serat detergen asid (ADF) , serat bahan pencuci neutral (NDF), dan karbohidrat], asid amino, asid lemak, mineral (kalsium, fosforus, besi, magnesium, kalium, dan zink), dan vitamin E. Sampel lint dianalisis untuk protein mentah, lemak, abu, serat mentah, ADF dan NDF. Komposisi nutrisi bagi produk pemprosesan kapas (linter, biji delinted, makanan, makanan panggang, sekam, minyak mentah dan minyak dinyahbau) juga telah dikenalpasti. Data yang diperolehi daripada analisis nutrisi menunjukkan bahawa komposisi kapas event LLCotton25 adalah setanding dengan tumbuhan induk, 'Coker 312' yang tidak diubahsuai serta biji kapas komersial yang lain. Komposisi (dinyahbau) minyak ditapis juga setanding dengan Coker 312 dan minyak kapas komersial.

Tahap faktor anti-nutrisi asid phytic, gossypol (jumlah dan bebas), dan asid lemak cyclopropenoid, telah dikenalpasti dalam kapas event LLCotton25 dan Coker 312. Tahap anti-nutrien dalam LLCotton25 adalah setanding dengan Coker 312, dan diterbitkan dalam literarture, kecuali tahap gossypol bebas, yang lebih tinggi dalam kedua-dua LLCotton25 dan Coker 312. Oleh itu tahap gossypol yang lebih tinggi disebabkan oleh genotip, dan tiada apa-apa kesan yang tidak diinginkan dalam pengubahsuaian genetik dalam kapas event LLCotton25.

### (b) Toksikologi

Oleh kerana hanya minyak yang diproses daripada kapas event LLCotton25 transgenik boleh didapati untuk kegunaan manusia, dan pemprosesan membuang bahan berprotein, tiada kebimbangan ketoksikan mengenai produk ini. Kajian bioinformatik telah mengesahkan ketidakhadiran urutan asid amino yang mempunyai persamaan dengan protein toksin yang telah diketahui. Tambahan pula, dalam kajian yang dijalankan dengan PAT protein, tiada ketoksikan oral telah ditunjukkan dalam tikus pada dos yang sangat tinggi 2000 mg / kg berat badan. Bukti kukuh menunjukkan bahawa protein tersebut tidak toksik kepada manusia.

### (c) Kealergenikan

Potensi kealergenikan protein PAT adalah rendah melalui perbandingan urutan asid amino kepada alergen yang diketahui, simulasi penghadaman dalam perut dan cecair usus serta kehadiran *glycosylation*. Protein PAT tidak menunjukkan epitopes dengan alergen yang diketahui, tidak glycosylated dan mendegradasi dengan cepat semasa simulasi cecair gastrik dan usus.

Oleh kerana hanya minyak yang diproses daripada kapas event LLCotton25 transgenik untuk kegunaan manusia, dan pemprosesan membuang bahan protein, maka tiada kebimbangan kealergenikan tambahan mengenai produk ini. Kapas event LLCotton25 dianggap selamat seperti kapas bukan GM.

## **7. Penilaian risiko terhadap alam sekitar**

Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar. Permohonan ini bertujuan hanya merangkumi import produk-produk kapas event LLCotton25 daripada negara-negara di mana kapas tersebut sudah diluluskan dan ditanam secara komersial, dan hanya boleh memasuki Malaysia sebagai makanan atau makanan haiwan atau untuk pemprosesan makanan berikutnya.

## **8. Apakah pelan tindak balas kecemasan?**

Biji kapas event LLCotton25 diimport untuk tujuan pemprosesan. Walau bagaimanapun, produk kapas event LLCotton25 yang masuk ke Malaysia adalah yang diproses seperti minyak atau makanan. Biji ini boleh berdaya hidup, tetapi ia bukan bertujuan untuk dijadikan benih penanaman kerana keadaan di Malaysia yang tidak sesuai untuk pertumbuhannya. Sekiranya terdapat pertumbuhan, kaedah pengesanan khusus telah dibangunkan dan boleh didapati secara komersial untuk mengenal pasti produk yang dihasilkan daripada kapas event LLCotton25. Seperti pokok kapas konvensional, pokok kapas event LLCotton25 ini juga sensitif kepada racun rumpai selain glufosinate ammonium dan boleh dikawal atau dihapuskan sama ada oleh racun rumpai selain daripada glufosinate ammonium atau pemusnahan mekanikal.

Biji yang berasal dari pokok kapas event LLCotton25 ini dari segi komposisinya adalah bersamaan dengan pokok kapas konvensional. Pokoknya bertindak secara agronomi, sama seperti pokok kapas konvensional kecuali menunjukkan toleransi terhadap racun rumpai. Sekiranya kesan tidak baik dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan yang sewajarnya akan diambil untuk siasatan dan jika disahkan, tindakan sewajarnya akan diambil.

### **(a) Langkah-langkah kecemasan**

Tiada langkah kecemasan khas diperlukan apabila terdedah kepada produk ini.

### **(b) Langkah-langkah pelepasan tidak sengaja**

Tiada langkah khusus diperlukan terhadap tindak balas kepada pelepasan tidak sengaja. Biji yang tertumpah perlu disapu, dikaut atau divakum dengan cara betul bagi mengelakkan habuk dan bahaya debu yang berkaitan. Semasa pemprosesan industri, biji kapas event LLCotton25 ini tidak dapat dibezakan dari biji kapas konvensional dan tidak memerlukan rawatan khusus atau tambahan berbanding dengan kapas konvensional.

**(c) Pengendalian dan penyimpanan**

Tiada prosedur pengendalian khas diperlukan untuk produk ini. Untuk kapas event LLCotton25 dan produk-produknya, penyimpanan dan pengendalian yang sama boleh digunapakai sepertimana untuk kapas konvensional. Tiada prosedur penyimpanan khas diperlukan untuk produk ini. Biji benih disimpan sebagai mana-mana produk kapas yang lain.

**(d) Pertimbangan untuk pelupusan**

Langkah-langkah yang diambil untuk pelupusan sisa dan rawatan bagi kapas konvensional adalah digunapakai untuk kapas event LLCotton25.

**9. Bagaimana saya boleh mengemukakan komen tentang permohonan ini?**

Sesiapa sahaja boleh mengemukakan komen atau mengajukan pertanyaan mereka mengenai permohonan ini secara maklumat pemberitahuan awam. Sebelum mengemukakan komen atau pertanyaan, anda perlu mengkaji maklumat yang diberikan terlebih dahulu. Komen dan pertanyaan anda tentang kemungkinan apa-apa kesan/risiko kepada kesihatan dan keselamatan orang ramai dan alam sekitar yang mungkin timbul oleh pelepasan yang dicadangkan amatlah dihargai. Penghantaran komen atau pertanyaan perlulah disediakan dengan berhati-hati kerana ia akan diberi penelitian yang sama seperti permohonan oleh LBK. Penghantaran komen dan penjelasan pertanyaan haruslah menyumbang kepada penilaian LBK. Jika penghantaran tidak berasaskan sains, dan memberi tumpuan kepada nilai-nilai budaya atau lain-lain, ia harus dilakukan dalam bentuk hujah yang berasas.

Sila ambil perhatian bahawa tempoh rundingan ditutup pada 8 November 2016 dan penyerahan secara bertulis adalah diperlukan sebelum tarikh tersebut. Penyerahan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua Pengarah  
Jabatan Biokeselamatan  
Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar  
Aras 1, Podium 2, Wisma Sumber Asli  
No. 25, Persiaran Perdana, Precinct 4  
62574 Putrajaya, MALAYSIA  
Emel: [biosafety@nre.gov.my](mailto:biosafety@nre.gov.my)  
Faks: 03-88904935

Sila berikan nama penuh, alamat dan nombor telefon bersama komen anda.