

**LEMBARAN FAKTA**  
**PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK**  
**KAPAS MON 15985 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK**  
**MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN**

**NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/15**

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuh-tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan 2007, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) sedang membuat penilaian ke atas permohonan Kelulusan daripada Syarikat Monsanto (Malaysia) Sdn. Bhd.

**1. Apakah tujuan permohonan ini?**

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan kapas MON 15985 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 kapas MON 15985, untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan untuk tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing - FFP*). Ini bermaksud kapas MON 15985 boleh memasuki Malaysia sebagai bijiirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. Kapas MON 15985 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

**3. Bagaimanakah kapas MON 15985 diubah suai?**

Kapas MON 15985 yang diubah suai secara genetik telah dihasilkan dengan kaedah tranformasi semula (*re-transformation*) kapas Bollgard® MON 531 yang menghasilkan protein Cry1Ac dan protein penanda NPTII. Kapas MON 15985 dibangunkan dengan memasukkan gen *cry2Ab2* dan gen penanda *uidA* ke dalam genom MON 531 menggunakan kaedah transformasi tumbuhan pecutan zarah (*particle acceleration plant transformation*) untuk menghasilkan protein Cry2ab2 dan GUS. Selain itu, gen *aad* mengekod protein AAD, yang bertindak memudahkan proses pemilihan berada di bawah kawalan penyokong bakteria sendiri, oleh itu protein AAD tidak diekspreskan dalam tanaman kapas. Ringkasnya, kapas MON 15985 menghasilkan protein Cry1Ac, Cry2Ab2, NPTII dan GUS. Protein Cry1Ac dan Cry2Ab2 yang dihasilkan dalam MON 15985 memberikan perlindungan dari kerosakan yang disebabkan oleh perosak lepidopteran yang disasarkan. Protein GUS dan NPTII yang hadir dalam MON 15985 bertindak sebagai penanda terpilih untuk memudahkan proses pemilihan transformasi dan tidak mempunyai tujuan lain dan tidak mempunyai sifat racun perosak yang diketahui.

#### 4. Ciri-ciri kapas MON 15985

##### a. Maklumat tentang organisma induk

Penerima atau tanaman induk ialah *Gossypium hirsutum* L., juga dikenali sebagai kapas. Kapas adalah tumbuhan yang dituai dan ditanam sepanjang tahun. Kapas tumbuh di seluruh dunia dan ditanam terutamanya untuk nilai serat di mana biji kapasnya menjadi produk sampingan. Kapas adalah tanaman serat tumbuhan utama yang dihasilkan di dunia. Kapas adalah sejenis spesies pendebungaan sendiri dan dibiakkan melalui biji benih. Tahap kacukan luar di antara kapas adalah rendah dan tidak ada tumbuhan bukan kapas yang dikenal pasti serasi secara seksual dengan kapas yang ditanam.

##### b. Organisma penderma

Ciri-ciri *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*.

*Bacillus thuringiensis* (*B.t.*) subsp. *kurstaki* (bakteria tanah biasa) merupakan sumber kepada gen *cry1Ac* dan *cry2Ab2*. Aplikasi *B.t.* sporulasi memiliki sejarah penggunaan yang panjang serta selamat untuk mengendalikan perosak dalam pertanian, terutamanya dalam pertanian organik. Ujian ketoksikan yang luas telah dijalankan ke atas racun perosak mikrob yang mengandungi protein *B.t.* Cry tidak menunjukkan kesan buruk terhadap kesihatan manusia. Tiada rekod bagi kes reaksi alergi terhadap protein Cry yang disahkan dalam produk Bt yang berasal dari mikrob selama lebih daripada 50 tahun penggunaan.

Ciri-ciri *Escherichia coli* (*E. coli*)

Gen *nptII*, *uidA* dan *aad* berasal dari strain *E. coli*, bakteria yang terdapat di persekitaran dan di saluran pencernaan spesies vertebrata, termasuk manusia. Tiada laporan alergi yang diketahui terhadap *E. coli* atau protein yang dihasilkan oleh *E. coli*.

##### c. Keterangan tentang sifat dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubah suai

Kapas MON 15985 mengandungi gen *cry1Ac* dan *cry2Ab2* daripada *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* yang menghasilkan protein Cry1Ac dan Cry2Ab2 untuk memberikan perlindungan dari kerosakan yang disebabkan oleh perosak lepidopteran yang disasarkan.

Kapas MON 15985 juga mengandungi gen *nptII* dan *uidA* daripada *Escherichia coli* yang menghasilkan protein NPTII dan GUS yang bertindak sebagai penanda terpilih untuk memudahkan proses pemilihan transformasi dan tidak mempunyai tujuan lain atau tidak mempunyai sifat racun perosak.

##### d. Keselamatan protein yang diekspresikan

Maklumat dan data kajian menunjukkan bahawa protein Cry1Ac, Cry2Ab2, NPTII dan GUS tidak mungkin menjadi alergen atau toksin. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma penderma, iaitu *B.t.* dan *E. coli* yang bukan patogen terhadap manusia atau haiwan

dan tiada laporan alahan yang diperolehi daripada organisma-organisma tersebut. Selain itu, tiada rekod bagi kes reaksi alergi terhadap protein Cry yang disahkan dalam produk *B.t.* yang berasal dari mikrob selama lebih daripada 50 tahun penggunaannya. Pangkalan data bioinformatik digunakan untuk membandingkan jujukan asid amino Cry1Ac, Cry2Ab2, NPTII dan GUS dengan alergen yang diketahui dan protein aktif secara farmakologi dan keputusan menunjukkan tiada persamaan struktur yang signifikan antara protein-protein tersebut dan alergen yang diketahui atau protein aktif secara farmakologi. Di samping itu, kajian menggunakan protein Cry1Ac, Cry2Ab2, NPTII dan GUS telah menunjukkan bahawa protein-protein tersebut dihadamkan dengan cepat dalam cecair penghadaman yang disimulasikan, dan pemakanan protein tersebut tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus. Data-data ini menyokong ciri-ciri keselamatan protein Cry1Ac, Cry2Ab2, NPTII dan GUS.

#### **e. Penggunaan kapas**

Produk utama daripada kapas adalah serat untuk pengilangan tekstil. Walau bagaimanapun, biji kapas mempunyai beberapa kegunaan penting dalam industri termasuk makanan ternakan dalam bentuk biji kapas atau biji kapas hancur (*meal*) serta sebagai makanan manusia dalam bentuk minyak dan *linters*. Kehadiran anti-nutrisi *gossypol* dan asid lemak siklopropenoid dalam biji kapas telah membataskan pengambilan biji kapas oleh manusia dan haiwan. Biji kapas diproses menjadi empat produk sampingan utama, iaitu minyak, *meal*, sekam (*hulls*), dan *linters* (selulosa yang hampir tulen). Makanan utama manusia dari biji kapas adalah minyak dan *linters* yang telah diproses secara ditapis, diluntur, dan dinyah bau (*refined, bleached and deodorized-RBD*). Minyak biji kapas digunakan dalam pelbagai kegunaan makanan, termasuk minyak untuk menggoreng, minyak salad dan minyak masak, mayonis, sos salad, mentega, marjerin, dan minyak pembungkus. *Linters* digunakan sebagai serat tambahan, sarung daging yang telah diproses, pengikat untuk pepejal dalam industri farmaseutikal, dan bahan pelikat produk seperti ubat gigi, ais krim, dan sos salad.

*Meal* biji kapas dijual terutamanya sebagai makanan untuk ternakan, di mana nilai utama adalah sebagai pekatan protein. Oleh kerana kehadiran *gossypol* dan asid lemak siklopropenoid dalam biji kapas, kebanyakan haiwan ladang monogastrik tidak diberi makan *meal* biji kapas ke tahap yang mencukupi, manakala ruminan hanya boleh makan jumlah biji kapas yang terhad sebagai protein tambahan dalam diet.

Sekam (*hulls*) digunakan sebagai makanan untuk ternakan dan boleh menjadi makanan pelawas yang menjimatkan dalam pembekalan serat serta pembawa yang baik bagi *meal* biji kapas.

Produk sampingan *gin*, iaitu bahan tumbuhan kering yang dibersihkan dari serat semasa pengasingan biji (*ginning*), juga digunakan sebagai sumber makanan pelawas bagi makanan ternakan.

Kapas MON 15985 akan dibawa masuk ke Malaysia sebagai bijirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan.

## 5. Penilaian Risiko Terhadap Kesehatan Manusia

### a. Maklumat Nutrisi

Data yang diperolehi daripada analisis komposisi yang dijalankan ke atas biji kapas MON 15985 menunjukkan bahawa tidak terdapat perbezaan statistik yang signifikan bagi 42 daripada 48 perbandingan yang dibuat di antara biji kapas MON 15985 dan biji kapas kawalan serta jenis kapas komersial yang lain. Bagi 6 perbandingan yang telah menunjukkan perbezaan statistik yang signifikan, kesemua julat ujian masih dalam lingkungan 95% *confidence interval* dan lingkungan rujukan biji kapas komersial. Data ini menyokong kesimpulan bahawa komposisi biji kapas MON 15985 adalah setara dengan kapas konvensional (tidak diubahsuai secara genetik).

### b. Maklumat Toksikologi

Tiada ancaman terhadap kesihatan yang diketahui yang dikaitkan dengan produk ini. Kajian yang dijalankan menggunakan protein Cry1Ac, Cry2Ab2, NPTII dan GUS menunjukkan produk ini tidak toksik terhadap mamalia. Di samping itu, perbandingan jujukan asid amino kapas MON 15985 dengan jujukan asid amino toksin mamalia (yang diketahui) tidak menunjukkan persamaan.

### c. Kepatogenan

*Bacillus thuringiensis* dan *Escherichia coli* tidak patogenik kepada manusia atau haiwan, serta laporan berkaitan alahan yang berasal daripada organisma tersebut adalah kurang dilaporkan.

## 6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Pelepasan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk kapas MON 15985 dari negara di mana kapas tersebut telah diluluskan dan ditanam secara komersial dan akan memasuki Malaysia sebagai bahan makanan atau makanan haiwan atau untuk tujuan pemprosesan makanan selanjutnya.

## 7. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Kapas MON 15985 dan makanan serta produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana kapas konvensional yang tidak diubah suai secara genetik dan tiada sebarang laporan kesan buruk sejak pengkomersialannya. Sekiranya terdapat kesan buruk dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan bersesuaian akan diambil untuk menyasat perkara ini, dan jika disahkan, tindakan sewajarnya akan diambil.

### a. Langkah-langkah Pertolongan Cemas

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

### b. Langkah-langkah Menangani Pelepasan Tidak Disengajakan

Tiada langkah-langkah khusus yang diperlukan untuk menangani pelepasan yang tidak disengajakan. Biji yang tertumpah hendaklah disapu, dikaut atau disedut (divakum) untuk mengelakkan pembentukan habuk dan bahaya yang berkaitan dengan habuk.

**c. Pengendalian dan Penyimpanan**

Tiada prosedur khusus untuk pengendalian dan penyimpanan yang diperlukan untuk produk ini. Kapas MON 15985 boleh dikendalikan dan disimpan sebagaimana produk lain yang berasaskan biji kapas biasa.

**d. Pertimbangan Pelupusan**

Sisa dari kapas MON 15985 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa kapas biasa.

**8. Bagaimanakah saya boleh memberikan ulasan tentang permohonan ini?**

Mana-mana orang awam boleh membuat ulasan atau mengemukakan pertanyaan terhadap maklumat yang dihebahkan kepada orang awam yang berkaitan dengan sesuatu permohonan. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, seseorang haruslah meneliti maklumat yang dibekalkan tentang permohonan tersebut. Ulasan atau 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 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 25 Disember 2020 dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum/pada tarikh tersebut. Segala ulasan/pertanyaan hendaklah dialamatkan kepada:

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

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