

LEMBARAN FAKTA
PERMOHONAN UNTUK KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK
KAPAS EVENT T304-40
UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI
JUALAN ATAU PERLETAKAN DALAM PASARAN
NO RUJUKAN LBK: JBK (S) 602-1/1/30

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, kepelbagaian alam sekitar dan biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, 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 T304-40 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 (FFP) Kapas T304-40 dan produk-produknya. Penggunaan itu berkaitan dengan produk akhir dalam makanan (asasnya minyak) dan makanan haiwan yang diperolehi daripada kapas yang diubahsuai secara genetik. Kapas tersebut bukan bertujuan untuk penanaman di Malaysia

3. Bagaimanakah Kapas T304-40 ini diubahsuai?

Tumbuhan kapas T304-40 (*Gossypium hirsutum*) meluahkan protein serangga Cry1Ab (dikodkan oleh gen *cry1Ab*) dari bakteria tanah *Bacillus thuringiensis* subsp *berliner* (*B.t. berliner*) dan protein toleransi racun rumpai phosphinothricin acetyltransferase (PAT; dikodkan oleh gen *bar*) dari *Streptomyces hygroscopicus*. Protein Cry1Ab berguna mengawal larva lepidopteran seperti *bollworm* (CBW, *Helicoverpa zea*) dan larva *budworm* tembakau (TBW, *Heliothis virescens*), yang merupakan rumpai biasa pada kapas. Ungkapan daripada protein PAT (phosphinothricin acetyltransferase) memberikan toleransi kepada racun glufosinate ammonium secara pengacetilan glufosinate ammonium, sekali gus detoksifikasikannya. Gen *cry1Ab* dan gen *bar* telah secara stabil diintegrasikan ke dalam genom kapas T304-40.

4. Ciri-ciri Kapas T304-40

(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 pendebunga serangga yang sesuai (e.g. lebah). Di Amerika, spesies yang bersesuaian termasuk <i>G. hirsutum</i> , <i>G. barbadense</i> , and <i>G. tomentosum</i>	Kehadiran Gossypol dalam makanan <i>cottonseed</i>	Kapas tidak dianggap sebagai alergenik, walaupun jarang berlaku, laporan anekdot reaksi alergenik wujud pada laporan

(b) Maklumat sebagai organisma penderma

Nama latin	Gen	Pathogenicity
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp Berliner	<i>cry1Ab</i>	Walaupun serangga sasaran terdedah kepada dos oral protein Bt, tiada bukti kesan toksik terhadap mamalia dalam kajian makmal setelah diberi sebanyak 10 µg protein/g berat badan.
<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>cry1Ab</i>	Cry1Ab delta endotoxin	IR	5'e1-Ps7s7 (subterranean clover stunt virus)	3'me1 (<i>Flaveria bidentis</i>)	1
<i>bar</i>	phosphinothricin acetyltransferase	HT	P35S3 (Cauliflower)	3'nos (<i>Agrobacterium</i>)	1

			Mosaic Virus 35S)	<i>tumefaciens)</i>	
--	--	--	----------------------	---------------------	--

5. Kaedah Pengubahsuaian

Transformasi agrobakterium-pengantara terhadap kapas Coker 312 dengan T-DNA vektor pTDL008 dijalankan dengan menggunakan eksplan kotiledon. Hasil kultur bersama dengan Agrobakterium, pembentukan kalus telah dimulakan pada media tertentu yang mengandungi glufosinate ammonium sebagai ejen terpilih dan cefotaxime untuk menghapuskan sisa agrobakterium. Tisu yang dipilih telah dipindahkan ke media pertumbuhan semula yang sesuai. Anak pokok yang dihasilkan telah dipindahkan ke rumah kaca untuk membenarkan pembungaan serta pembentukan benih.

(a) Ciri-ciri pengubahsuai

Analisa secara pemblotan Southern menentukan bahawa urutan transgenik yang dimasukkan ke dalam kapas event T304-40 terdiri daripada satu salinan lengkap T-DNA diapit oleh salinan lengkap terbalik daripada gen kaset cry1Ab dan satu tambahan terminator 3'me1.

Gen yang dimasukkan adalah diwarisi sebagai sifat dominan tunggal. Kestabilan kemasukan gen telah ditunjukkan oleh analisa secara pemblotan Southern dan analisa secara pewarisan Mendelian. Analisa secara Southern telah dijalankan pada empat generasi, tiga persekitaran dan empat latar belakang genetik. Tiada perbezaan yang dilihat dalam mana-mana analisis.

Kestabilan fenotip telah ditunjukkan oleh pengasingan Mendelian untuk *insert* T304-40. Tumbuhan T₀ telah disilang dengan kapas konvensional, dan anak pokok F₁ dinilai dalam rumah kaca. Tumbuh-tumbuhan F₁ telah disilang, menghasilkan generasi F₂ yang telah dinilai dalam 3 buah rumah kaca untuk toleransi racun rumpai. Keputusan dari 3 latar belakang genetik yang berbeza menunjukkan warisan Mendelian untuk lokus gen tunggal dan mengesahkan kestabilan *insert* kapas T304-40.

Analisa pengekspresan untuk protein Cry1Ab dan protein PAT dijalankan ke atas benih (bijirin), daun, *squares*, debunga, batang, bolls, madu, bunga, dan tumbuhan keseluruhan. Kedua-dua protein dikesan dalam semua tisu yang diuji. Nilai-nilai yang diukur, oleh ELISA, untuk Cry1Ab adalah di bawah had pengesanan untuk semua tisu kecuali benih. Untuk PAT, nilai adalah paling tinggi dalam bunga (187 µg / g tisu) dan terendah dalam benih (39.6 µg / g tisu). Untuk Cry1Ab, ungkapan paling tinggi dalam bunga (10.6 µg / g tisu) dan terendah dalam bolls (0.37 µg / g tisu).

(b) Keselamatan protein yang diekspreskan

Kegunaan manusia terhadap produk kapas adalah terhadap kepada minyak yang ditapis. Oleh kerana hampir tiada protein terdapat dalam minyak yang diekstrak daripada biji, potensi untuk pendedahan manusia adalah sangat rendah. Oleh kerana produk gen yang diperkenalkan tidak dapat dikesan dalam minyak ditapis dihasilkan daripada kapas transgenik, tidak akan ada pendedahan manusia kepada protein ini berdasarkan corak penggunaan normal. Tambahan pula, jumlah Cry1Ab dan protein PAT yang hadir di makanan benih yang diberi kepada haiwan akan menjadi terlalu rendah untuk menyebabkan kebimbangan.

6. Penilaian risiko terhadap kesihatan manusia

(a) Data nutrisi

Analisa seterusnya telah dilaksanakan ke atas biji, makanan, makanan bakar, sekam kapas dan linter, profil asid amino benih, makanan dan makanan bakar, profil asid lemak benih, minyak mentah dan minyak dinyahbau, dan tahap pengekspresan protein Cry1Ab dan protein PAT dalam keseluruhan dan pecahan. Analisa juga telah dijalankan untuk bahan toksik yang wujud secara semulajadi dan anti-nutrien (gossypol, asid lemak cyclopropenoid dan asid phytic), dan juga Vitamin E (tokoferol) untuk benih (keseluruhan dan *delinted*) dan minyak (mentah dan dinyahbau). Kapas T304-40 didapati dengan ketara bersamaan dengan lain-lain jenis kapas.

(b) Toksikologi

Oleh kerana hanya minyak yang diproses daripada Kapas T304-40 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 toksin protein yang dikenali. Tambahan pula, dalam kajian yang dijalankan dengan protein Cry1Ab dan PAT, tiada ketoksikan oral telah ditunjukkan dalam tikus pada dos yang sangat tinggi 2000 mg / kg berat badan. Bukti kukuh menunjukkan bahawa protein tidak toksik kepada manusia.

(c) Kealergenikan

Potensi rendah bagi kealergenikan terhadap protein Cry1Ab dan PAT telah ditubuhkan melalui perbandingan urutan asid amino kepada alergen yang diketahui, penghadaman secara simulasi cecair gastrik dan cecair usus dan kehadiran *glycosylation*. Protein Cry1Ab dan PAT tidak mempunyai perkongisan epitop dengan alergen yang diketahui,

tidak *glycosylated* atau stabil haba dan cepat terdegradasi dalam simulasi cecair gastrik dan cecair usus.

Oleh kerana hanya minyak yang diproses dari Kapas T304-40 transgenik disediakan untuk kegunaan manusia, dan pemprosesan ini membuang bahan berprotein, tiada kebimbangan kealergenikan tambahan mengenai produk ini. Kapas T304-40 dianggap selamat seperti kapas GM.

7. Penilaian risiko terhadap alam sekitar

Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar. Permohonan ini bertujuan hanya merangkumi import produk-produk Kapas T304-40 dari negara-negara di mana kapas tersebut sudah diluluskan dan ditanam secara komersial, dan yang mana boleh memasuki Malaysia sebagai makanan atau makanan haiwan atau untuk pemprosesan makanan berikutnya.

8. Apakah pelan tindak balas kecemasan?

Biji dihasilkan daripada Kapas T304-40 adalah bertujuan untuk diimport bagi pemprosesan. Walau bagaimanapun, produk T304-40 yang mungkin masuk ke dalam Malaysia adalah dalam bentuk yang diproses seperti minyak atau makanan. Biji ini boleh berdaya hidup, tetapi ia bukan bertujuan untuk dijadikan benih penanaman kerana keadaan di Malaysia tidak optimum untuk pertumbuhan. Sekiranya terdapat pertumbuhan, kaedah pengesanan khusus telah dibangunkan dan boleh didapati secara komersial untuk mengenal pasti produk yang dihasilkan daripada event Kapas T304-40. Seperti pokok kapas konvensional, Kapas T304-40 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 Kapas T304-40 ini dari segi komposisinya adalah bersamaan dengan pokok kapas konvensional. Pokoknya bertindak secara agronomi, sama seperti kapas konvensional kecuali menunjukkan toleransi terhadap rintangan serangga dan 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. Benih yang tertumpah perlu disapu, dikaut atau divakum dengan cara betul bagi mengelakkan habuk dan bahaya

debu yang berkaitan. Semasa pemprosesan industri, biji Kapas T304-40 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 T304-40 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 T304-40.

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
Faks: 03-88904935

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

