

**LEMBARAN FAKTA**  
**PERMOHONAN MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN**  
**PRODUK MS11xRF3 *Brassica napus***  
**BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN MEMBEKALKAN UNTUK**  
**PENJUALAN ATAU PERLETAKAN DALAM PASARAN**

**NO RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/19**

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 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 MS11xRF3 *B. napus* 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 MS11xRF3 *B. napus* dan produknya untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan tujuan pemprosesan (*Food, Feed and Processing, FFP*). Ini bermaksud MS11xRF3 *B. napus* boleh memasuki Malaysia hanya sebagai bahan makanan, bijirin untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. MS11xRF3 *B. napus* ini bukan bertujuan untuk ditanam di Malaysia.

**3. Bagaimanakah MS11xRF3 *B. napus* diubah suai?**

MS11 x RF3 *B. napus* adalah *oilseed rape hybrid* hasil kacukan MS11 (*male sterile*) dengan RF3 (*fertility restorer*) yang diubahsuai secara genetik. Kedua-dua MS11 dan RF3 dihasilkan menggunakan transformasi berantaraan *Agrobacterium* ke atas *Brassica napus* kultivar N90-740 dan 'Drakkar', masing-masing.

MS11 *B. napus* (*male sterile*) mengandungi gen *barnase*, *barstar* dan *bar*. Gen *barnase* yang mengekspreskan protein Barnase dalam sel tapetum MS11 *B. napus* dan menjadikannya *male sterile*. Gen *barstar* mengekspreskan protein Barstar untuk meningkatkan frekuensi transformasi. Manakala gen *bar* mengekspreskan protein

*phosphinothricin asetil transferase* (PAT) yang memberikan toleransi kepada glufosinate-ammonium.

RF3 *B. napus* mengandung gen *barstar* dan *bar*. Pengekspresan protein Barstar dalam sel tapetum membawa kepada pemulihan kesuburan apabila dikacukkan dengan MS11 *B. napus* yang *male sterile*.

MS11 x RF3 *B. napus* dihasilkan melalui kacukan silang MS11 *B. napus* dan RF3 *B. napus* secara kacukan konvensional. Tiada pengubahsuaian genetik baharu yang diperkenalkan ke dalam MS11 x RF3 *B. napus*. Tumbuhan MS11 x RF3 *B. napus* adalah subur sepenuhnya serta mempunyai toleransi kepada racun rumpai glufosinate-ammonium.

#### **4. Ciri-ciri MS11 x RF3 *B. napus***

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

*Brassica napus* (biji sawi, canola, Oilseed rape) terhasil daripada kacukan antara tumbuhan *B. oleracea* dan *B. rapa*. *Brassica napus* mempunyai sejarah penanaman dan penggunaan yang selamat. *Brassica* adalah genus famili *Brassicaceae* (dahulunya *Cruciferae*), yang dikenali sebagai famili sawi, terdiri daripada kira-kira 375 genus dan 3,200 spesies tumbuhan yang kebanyakannya terdapat di hemisfera utara. Genus *Brassica* mengandungi kira-kira 100 spesies, termasuk kobis, kobis bunga, brokoli, biji sawi, kobis brusel, lobak, pelbagai sawi dan rumpai-rumpai. Banyak spesies *Brassica* telah ditanam sejak zaman prasejarah untuk akar, batang, daun, tunas, bunga dan biji yang boleh dimakan. Tanaman telah ditanam untuk tujuan yang berlainan walaupun dalam spesies yang sama.

##### **(b) Maklumat tentang organisma penderma**

###### **Ciri-ciri *Bacillus amyloliquefaciens***

Gen *bar* dan *barstar* dipencilkan daripada *Bacillus amyloliquefaciens*, sejenis bakteria yang kebiasaannya dijumpai dalam ekosistem tanah dan sering digunakan sebagai sumber enzim perindustrian seperti  $\alpha$ -amilase. *B. amyloliquefaciens* tidak mempunyai kepatogenan yang dikenali dan digunakan dalam pembuatan bir, pembuatan roti dan industri makanan.

###### **Ciri-ciri *Streptomyces hygroscopicus***

Gen *bar* dipencilkan daripada *Streptomyces Hygroscopicus*, sejenis spesies bakteria saprofit tanah biasa yang tidak diketahui sebagai toksik, alergenik atau patogenik kepada manusia dan haiwan. Spesies *Streptomyces* ini dijumpai secara meluas dan merupakan sebahagian besar daripada biosfera hidup di seluruh dunia.

### (c) Penerangan ciri-ciri yang diperkenalkan atau diubah suai

Ringkasan elemen-elemen genetik yang diperkenalkan

Gen	Protein yang diekspreskan	Ciri yang diperkenalkan	Diperkenalkan ke dalam
<i>barnase</i>	Barnase ribonuclease	male sterile	MS11
<i>barstar</i>	Barstar (perencat barnase ribonuclease)	male sterile, restored fertility	MS11 dan RF3
<i>bar</i>	Phosphinothricin N-acetyltransferase (PAT)	Toleran glufosinate-ammonium	MS11 dan RF3

### (d) Keselamatan protein yang diekspreskan

Keputusan kajian-kajian yang dijalankan menggunakan beberapa pendekatan *in silico* (seperti *full length identity search* dan pencarian 8-mer) untuk menilai homologi jujukan asid amino protein Barnase, Barstar dan PAT dengan alergen dan toxin yang diketahui menunjukkan tiada sebarang kealergenian atau ketoksikan yang berkait dengan protein-protein tersebut.

Penggunaan produk oilseed rape oleh manusia adalah terhad kepada minyak yang ditapis. Disebabkan hampir tiada protein yang hadir dalam minyak yang diekstrak dari tumbuhan, potensi pendedahan manusia adalah sangat rendah. Tambahan pula, jumlah protein PAT yang terdapat dalam makanan haiwan terlalu rendah dan tidak menimbulkan kebimbangan. Protein RNase barnase dan protein perencatnya yang masing-masing dikodkan oleh gen *barnase* dan *barstar*, tidak dikesan dalam biji benih yang kering. Oleh kerana produk gen yang diperkenalkan tidak dapat dikesan dalam minyak tapisan hasil daripada oilseed rape transgenik, tidak akan ada pendedahan manusia terhadap protein ini berdasarkan corak penggunaan biasa.

### (e) Penggunaan *Brassica napus*

Minyak mentah *Brassica napus* (Oilseed rape) menyumbangkan 14% daripada minyak sayuran yang boleh dimakan di dunia dan merupakan sumber minyak ketiga penting selepas kacang soya dan sawit. Permintaan dunia untuk minyak yang boleh dimakan dan baru-baru ini untuk biodiesel telah membawa kepada pertumbuhan yang pesat dalam pengeluaran bijirin dengan jumlah minyak yang dihasilkan meningkat sekitar 4% setiap tahun. Peratusan pertumbuhan dalam pengeluaran minyak dunia dari *Brassica* seed oil telah meningkat kira-kira 60% antara 1995-1999 dan 2005-2009. Penghapusan komponen nutrien yang tidak diingini - asid erucic (C22-1) dari seed oil (0-jenis) dan glucosinolates dari *seed meal* (00-varietas) - telah memperkembangkan pasaran untuk benih dan hasilnya (minyak dan meal).

Peningkatan ini diperolehi melalui pembaikbiak dan telah menjadikan seed oil dan meal dari *B. napus* masing-masing berguna sebagai makanan manusia dan ternakan. Minyak dari *B. napus* mempunyai banyak aplikasi dalam industri makanan. Penggunaannya banyak dilihat dalam bentuk cecair seperti minyak masak dan minyak salad. Walaubagaimanapun minyaknya juga digunakan dalam produk hidrogenasi

seperti shortening, marjerin, mayonis dan produk yang lebih sesuai disimpan di dalam peti sejuk (contohnya mentega). Kualiti nutrisi minyak telah dikaji secara intensif dalam kajian haiwan dan kimia berbanding dengan minyak sayuran lain.

## 5. Penilaian risiko terhadap kesihatan manusia

### (a) Data nutrisi

Analisis *komposisi* telah dijalankan untuk menentukan tahap nutrien utama dan anti-nutrien MS11xRF3 *B. napus* dan keputusan tersebut dibandingkan dengan *B. napus* konvensional yang bukan diubahsuai secara genetik (non-GM) dan enam variasi *B. napus* non-GM yang dijadikan rujukan (Lampiran 12: Jeffries et al., 2916 M-566827-01-1).

Perbandingan tahap nutrien dan anti-nutrien utama MS11xRF3 *B. napus* (yang tidak dirawat dan yang dirawat dengan racun rumpai khusus) dengan yang non-GM menunjukkan perbezaan statistik yang signifikan untuk 19 analit daripada 57 yang dikaji. Walau bagaimanapun, purata kesemua 19 analit adalah dalam lingkungan *reference varieties* dan *tolerance intervals*. Oleh itu, perbezaan statistik yang signifikan tidak dianggap relevan secara biologi. Berdasarkan penilaian perbandingan, kadar nutrien dan anti-nutrien dalam bijian *B. napus* yang dihasilkan daripada MS11xRF3 *B. napus* adalah setanding dengan non-GM *B. napus* konvensional dan variasi *B. napus* non-GM komersial yang dijadikan rujukan.

### (b) Toksikologi

Memandangkan hanya minyak yang diproses daripada MS11 transgenik, RF3 transgenik atau hibrid MS11xRF3 digunakan untuk kegunaan manusia, dan pemrosesannya menyebabkan protein hilang, maka tiada kebimbangan ketoksikan berkaitan produk ini. Penilaian lanjut mengenai jujukan asid amino yang homolog dengan protein toksin yang diketahui serta pemeriksaan ciri-ciri fisiokimia RNAse (*barnase*), perencat RNAse (*barstar*) dan protein PAT (*bar*) yang telah diperkenalkan. Penilaian mendapati tiada homologi dengan toksin diperhatikan. Oleh itu, MS11xRF3 *B. napus* dianggap sebagai selamat dan berkhasiat sepertimana produk *B. napus* non-GM.

### (c) Kealergenikan

Memandangkan hanya minyak diproses daripada MS11 transgenik, RF3 transgenik, atau hibrid MS11xRF3 yang digunakan untuk kegunaan manusia, dan pemrosesannya menyebabkan protein hilang, maka tiada kebimbangan kealergenikan berkaitan produk ini. Penilaian lanjut mengenai jujukan asid amino yang homolog dengan protein alergen yang diketahui serta pemeriksaan ciri-ciri fisiokimia RNAse (*barnase*), perencat RNAse (*barstar*) dan protein PAT (*bar*) yang telah diperkenalkan. Penilaian mendapati tiada homologi dengan alergen yang diperhatikan. Oleh itu, MS11xRF3 *B. napus* dianggap sebagai selamat dan berkhasiat sepertimana produk *B. napus* non-GM.

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

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Permohonan ini hanya bertujuan untuk mengimport produk MS11xRF3 *B. napus* dari negara di mana oilseed rape tersebut sudah diluluskan dan ditanam secara komersial, dan akan memasuki Malaysia sebagai bahan makanan, makanan haiwan atau untuk tujuan pemprosesan seterusnya.

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

Biji yang diperoleh daripada MS11xRF3 *B. napus* boleh diimport untuk pemprosesan. Walaubagaimanapun, kebanyakan produk MS11xRF3 *B. napus* yang masuk ke Malaysia adalah dalam bentuk diproses seperti minyak yang di tapis atau oilseed rape meal. Biji benih oilseed rape mungkin boleh hidup tetapi tidak akan berkembang kerana keadaan Malaysia tidak optimum untuk pertumbuhannya.

Komposisi biji benih yang diperoleh daripada MS11xRF3 *B. napus* adalah sama dengan oilseed rape non-GM. Ciri agronomi tumbuhan ini sama seperti oilseed rape non-GM kecuali menunjukkan sifat toleran terhadap racun rumpai glufosinate. Jika terdapat kesan buruk dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan yang bersesuaian akan diambil untuk menyiasat 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 yang 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. Biji MS11xRF3 *B. napus* serta produknya boleh di kendalikan seperti dan disimpan sebagaimana oilseed rape non-GM.

### **(d) Pertimbangan untuk pelupusan**

Sisa dari biji MS11xRF3 *B. napus* boleh dirawat dan dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa oilseed rape non- GM.

## **8. Bagaimana saya boleh mengemukakan komen 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

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 8 Jun 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: [biosafety@kats.gov.my](mailto:biosafety@kats.gov.my)

Faks: 03-88904935

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