

**LEMBARAN FAKTA**  
**PERMOHONAN UNTUK KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK**  
**OILSEED RAPE MS8RF3**  
**UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI JUALAN**  
**ATAU PERLETAKAN DALAM PASARAN**

**NO RUJUKAN LBK: JBK(S) 602-1/1/28**

Objektif Akta Biokeselamatan 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. (Bayer CropScience) untuk mendapatkan kelulusan.

**1. Untuk apakah permohonan ini?**

Permohonan ini adalah untuk tujuan import dan pelepasan oilseed rape MS8RF3 dan produk-produknya untuk pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau perletakkan 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) oilseed rape MS8RF3 dan produk-produknya. Oilseed rape tersebut bukanlah bertujuan untuk penanaman di Malaysia

**3. Bagaimanakah oilseed rape MS8RF3 ini diubahsuai?**

MS8RF3 adalah produk hibrid kacukan tradisional dan mempunyai sistem penghibridan yang unik yang melibatkan penggunaan garis steril lelaki MS8 dan garis kesuburan pemulih RF3. Garisan (*Brassica napus*) oilseed rape MS8 dan RF3 telah dibangunkan dengan menggunakan teknik kejuruteraan genetik untuk menyediakan satu sistem kawalan pendebungaan untuk pengeluaran hibrid oilseed rape MS8RF3. Garis transgenik MS8 mengandungi gen *barnase* bagi kemandulan lelaki, diasingkan daripada *Bacillus amyloliquefaciens*. Gen *barnase* mengekod untuk enzim ribonuclease (RNase) yang dinyatakan hanya dalam sel-sel tapetum pundi debunga semasa perkembangan anter. RNase menjejaskan pengeluaran RNA, mengganggu fungsi sel normal dan menangkap awal pembangunan anter, seterusnya membawa kepada kemandulan lelaki. Garis transgenik RF3 mengandungi gen *barstar* yang diasingkan daripada *Bacillus amyloliquefaciens*. Gen *barstar* mengekod perencat ribonuclease (Barstar enzyme) yang dinyatakan hanya dalam sel-sel tapetum pundi debunga semasa perkembangan anter. Perencat ribonuclease khusus menghalang Barnase RNase dinyatakan oleh garis MS8. Bersama-sama, RNase dan perencat

ribonuclease membentuk satu-sama-satu kompleks yang sangat stabil, di mana RNase adalah tidak aktif. Hasilnya, apabila debunga dari garis pemulih RF3 adalah dipindahkan ke garisan steril lelaki MS8, keturunan paduan meluahkan perencat RNase dalam sel-sel tapetum daripada anthers membolehkan tumbuh-tumbuhan hibrid MS8RF3 untuk membangunkan anthers normal dan memulihkan kesuburan.

Kedua-dua transgenik garisan oilseed rape MS8 dan RF3 mengandungi gen *bar* yang memberikan toleransi kepada post-emergence, racun rumpai phosphinothricin berspektrum luas (Basta<sup>®</sup>, Rely<sup>®</sup>, Finale<sup>®</sup>, dan Liberty<sup>®</sup>). Gen *bar*, diasingkan daripada mikroorganisma tanah biasa *Streptomyces hygroscopicus* mengekod enzim phosphinothricin acetyltransferase (PAT). PAT menyahtoksin glufosinate ammonium oleh asetik ke dalam sebatian tidak aktif, menghapuskan aktiviti herbisidal itu. Sifat racun herba toleransi telah diperkenalkan ke dalam garis oilseed rape sebagai penanda dipilih untuk mengenal pasti tumbuhan berubah semasa pertumbuhan semula tisu kultur, dan sebagai kaedah medan yang dipilih untuk mendapatkan 100% benih hibrid.

#### **4. Ciri-ciri pokok oilseed rape MS8RF3**

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

Oilseed rape (biji sesawi, canola, *Brassica napus*) adalah asal yang agak baru-baru ini (<10,000 tahun) akibat dari kacukan interspesifik antara tumbuhan *B. oleracea* dan *B. rapa*. Oilseed rape mempunyai sejarah penanaman yang panjang dan penggunaan yang selamat. *Brassica* merupakan genus keluarga Brassicaceae (dahulunya Cruciferae), biasanya dikenali sebagai keluarga mustard, yang terdiri daripada kira-kira 375 genus dan 3200 spesies tumbuhan terutamanya yang terdapat di hemisfera utara. Keluarga mustard termasuk tanaman, perasa, hiasan dan banyak rumpai. Genus *Brassica* mengandungi kira-kira 100 spesies, termasuk kubis, kubis bunga, brokoli, oilseed rape, tauge, lobak, pelbagai mustards dan rumpai. Banyak spesies *Brassica* telah ditanam sejak zaman prasejarah untuk akar yang boleh dimakan, batang, daun, pucuk, bunga dan biji benih. Di antara spesies, tanaman telah dibangunkan untuk tujuan yang berbeza.

Minyak dari *B. juncea*, *B. rapa* dan kemudian *B. napus* telah menjadi sebahagian daripada diet Asia selama berabad-abad. Sebelum dan semasa Perang Dunia Kedua, minyak oilseed rape telah digunakan terutamanya sebagai pelincir untuk enjin wap dan minyak lampu tetapi mengikuti perang, minyak dari *B. napus* dan *B. rapa* menjadi unsur yang penting untuk marjerin. Pembiakan dan pemilihan dalam germplasma di dunia telah berjaya membangunkan tumbuhan yang menghasilkan minyak dengan kurang daripada 2% asid erucic. Minyak ini didapati berkhasiat tinggi daripada minyak erucic yang tinggi dan terbukti menjadi cecair dan salad yang sangat baik minyak, dan juga sebagai bahan

yang sesuai untuk pembuatan marjerin dan lelemak. Minyak semula jadi baru ini dipanggil "minyak canola" di kebanyakan negara di dunia dan ditakrifkan sebagai minyak dari *B. napus*, *B.rapa* atau *B. juncea* yang mengandungi kurang daripada 2% asid erucic daripada jumlah asid lemak. Komposisi asid lemak minyak canola memenuhi atau melebihi keperluan pemakanan minyak yang boleh dimakan unggul dengan kandungan yang paling tepu (6-7%) daripada apa-apa minyak yang boleh dimakan dan tahap yang tinggi (58-60%) kandungan oleik (18: In-9) yang mengurangkan lipoprotein berketumpatan rendah yang tidak diingini (LDLs) tanpa mengurangkan lipoprotein berketumpatan tinggi yang wajar (HDLs)

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

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

#### *B. amyloliquefaciens*

*B. amyloliquefaciens* adalah bakteria yang biasa berlaku 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 hygrocopicus***

*S. hygrocopicus* merupakan genus ciri-ciri sangat baik dalam keluarga Streptomycetaceae. Ia adalah spesies bakteria saprophytic dalam tanah biasa yang diketahui tidak toksik, alergen atau patogen kepada manusia dan haiwan. Spesies *Streptomyces* ini didapati di dalam alam semula jadi dan hidup di sebahagian biosfera biasa di seluruh dunia.

Terdapat pelbagai spesies *Streptomyces* yang sama dengan dengan *S. hygrocopicus* dan kebanyakan mungkin mengandungi *bar* atau homolog *pat*. Tiada satu daripada homolog ini telah dilaporkan menjadi toksik atau alahan pada manusia atau haiwan. Keselamatan *S. hygrocopicus* dan protein PAT telah dinilai dan ditunjukkan. Transformasi tumbuhan dengan rantau pengekodan yang diperolehi daripada *S. hygrocopicus* yang mengekod protein PAT ialah *priori* dijangka tidak membawa kepada pembangunan tumbuhan transgenik patogenik, toksik atau alahan.

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

Ringkasan elemen-elemen genetik yang diperkenalkan

Kod	Nama	Jenis	Promoter, lain-lain	Penamat	Salinan	Bentuk
<i>Barnase</i>	Barnase ribonuclease	MS	pTa29 pollen specific promoter from <i>Nicotiana tabacum</i>	3' nos	1	Diperkenalkan ke dalam MS8
<i>Barstar</i>	Barnase ribonuclease inhibitor	RF	Anther-specific promoter	3'nos	1	Diperkenalkan ke dalam RF3
<i>Bar</i>	Phosphinothricin N-acetyltransferase	HT	PSsuAra from <i>Arabidopsis thaliana</i> chloroplast transit peptide from <i>A. thaliana</i>	3'g7	1	Diperkenalkan ke dalam MS8 and RF3

### 5. Kaedah Pengubahsuaian

Kedua-dua baris MS8 dan RF3 dihasilkan menggunakan transformasi pengantara-*Agrobacterium* daripada *Brassica napus* kultivar 'Drakkar. Wilayah T-DNA pada plasmid Ti itu 'dilucutkan' dengan penyingkiran gen *virA*, yang biasanya berkaitan dengan pathogenicity dan sifat-sifat yang menyebabkan penyakit *A. tumefaciens*, dan digantikan dengan gen faedah bagi setiap baris transgenik.

Semasa transformasi bahagian T-DNA pada setiap plasmid telah dipindahkan ke dalam sel-sel tumbuhan secara stabil dan disepadukan ke dalam genom tumbuhan daripada MS8 dan RF3 masing-masing.

Garis MS8 dihasilkan menggunakan plasmid pTHW107 yang mengandungi salinan gen *barnase* yang mana transkripsi dikawal selia dengan anter promoter tertentu pTa29 dari *Nicotiana tabacum*, ditamatkan oleh sebahagian daripada rantau 3' non-coding (3'nos) daripada gen synthase nopaline *A. tumefaciens*. Begitu juga, baris RF3 dihasilkan menggunakan plasmid pTHW118, yang mengandungi gen *barstar* di bawah kawalan anter promoter tertentu pTa29 dari *N. tabacum* dan isyarat penamatan nos.

Selain itu, setiap T-DNA mengandungi salinan gen *bar* dari *S. hygrosopicus*, yang mengkod enzim PAT. Ungkapan gen *bar* dikawal selia oleh promoter PSsuAra dari *Arabidopsis thaliana* dan sasaran post-translasi gen produk kepada organel kloroplas dicapai dengan gabungan urutan pengekodan 5'-terminal ' dengan kloroplas transit urutan peptida DNA daripada *A. thaliana*.

### **(a) Ciri-ciri pengubahsuaian**

Analisis pembetulan Southern dan jujukan genomik DNA daripada garisan MS8 dan RF3 menunjukkan bahawa setiap baris yang terkandung dalam laman tunggal sisipan untuk T-DNA. Gen barnase dan bar telah diintegrasikan ke dalam MS8 dan begitu juga, gen barstar dan bar telah diintegrasikan ke dalam RF3.

Berdasarkan pembetulan Southern dan analisa terperinci PCR, ia telah disahkan bahawa tiada urutan diluar wilayah T-DNA dari plasmid pTHW107 atau pTHW118 telah diintegrasikan ke dalam genom tumbuhan. Tidak ada penanda gen untuk rintangan antibiotik hadir di dalam transformasi tumbuh-tumbuhan.

### **(b) Keselamatan protein yang diekspreskan**

Penggunaan produk oilseed rape oleh manusia adalah terhad kepada minyak ditapis. Kerana hampir tiada kandungan protein terdapat di dalam minyak yang diekstrak daripada tumbuh-tumbuhan, potensi untuk pendedahan kepada manusia adalah amat rendah. Tambahan pula, jumlah PAT protein yang hadir dalam benih-makan diberikan kepada haiwan akan menjadi terlalu rendah untuk menimbulkan kebimbangan. Selain itu, barnase RNase dan perencat dikodkan dengan gen barnase dan barstar, masing-masing tidak dapat dikesan dalam benih kering. Oleh kerana gen yang diperkenalkan dalam produk tidak dapat dikesan dalam minyak bertapis yang dihasilkan daripada canola transgenik, pendedahan kepada manusia terhadap protein ini berdasarkan corak penggunaan normal tidak akan didapati.

## **6. Penilaian risiko terhadap kesihatan manusia**

### **(a) Data nutrisi**

Komposisi minyak canola ditapis dari hibrid MS8RF3 oilseed rape telah dibandingkan dengan minyak bertapis dari oilseed rape bukan transgenik. Beberapa perbezaan statistik dalam komposisi asid lemak diperhatikan dalam perbandingan, bagaimanapun, asid lemak untuk garisan transgenik, termasuk kandungan asid erucic di dalam minyak, berada dalam julat normal bagi asid lemak minyak canola. Pemprosesan mengikut protokol meniru amalan industri (termasuk pembajaan, mengelupas, memasak, menekan, desolventizing minyak dan makan, pengadunan minyak, degumming, penapisan minyak, basuh air, pelunturan, proses penghidrogenan dan pewangi) telah menunjukkan bahawa komposisi dan ciri-ciri fizikal minyak dari hibrid MS8RF3 dan kawalan dengan pelbagai variety oilseed rape adalah bersamaan. Penggunaan minyak ditapis dari MS8RF3 oilseed rape tidak akan memberi kesan yang besar ke atas kualiti pemakanan. Begitu

juga, kandungan glucosinolate pada benih makanan yang diperolehi daripada MS8RF3 oilseed rape adalah sama seperti yang dari kultivar kawalan bukan transgenik.

### **(b) Toksikologi**

Oleh kerana hanya minyak yang diproses dari transgenik kacukan MS8, RF3, atau MS8RF3 diperolehi daripadanya boleh didapati untuk kegunaan manusia, dan pemprosesan membuang bahan protin, tiada kebimbangan ciri-ciri toksisiti tambahan mengenai produk ini.

Ini seterusnya dinilai dengan mencari urutan homologi asid amino dengan toksin protein yang diketahui, dan dengan memeriksa ciri-ciri fizikokimia daripada pengenalan RNase (barnase), perencat RNase (barstar), dan PAT (bar) protein.

Tiada homologi dengan toksin yang berpotensi telah diperhatikan. MS8RF3 oilseed rape dianggap sebagai selamat dan berkhasiat sepertimana produk bukan GM.

### **(c) Kealergenikan**

Oleh kerana hanya minyak yang diproses dari transgenik kacukan MS8, RF3, atau MS8RF3 diperolehi daripadanya boleh didapati untuk kegunaan manusia, dan pemprosesan membuang bahan protin, tiada kebimbangan ciri-ciri alergenik tambahan mengenai produk ini.

Ini seterusnya dinilai dengan mencari urutan homologi asid amino dengan alergen protein yang diketahui, dan dengan memeriksa ciri-ciri fizikokimia daripada pengenalan RNase (barnase), perencat RNase (barstar), dan PAT (bar) protein.

Tiada homologi dengan alergen yang berpotensi telah diperhatikan. MS8RF3 oilseed rape dianggap sebagai selamat dan berkhasiat sepertimana produk bukan GM.

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

Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar. Aplikasi ini bertujuan hanya merangkumi import produk-produk MS8RF3 oilseed rape dari negara-negara di mana oilseed rape 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 MS8RF3 oilseed rape adalah bertujuan untuk diimport bagi pemprosesan. Walau bagaimanapun, produk MS8RF3 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 MS8RF3. Seperti pokok oilseed rape konvensional, pokok oilseed rape MS8RF3 ini juga sensitif kepada racun selain glufosinate dan boleh dikawal atau dihapuskan sama ada oleh racun selain daripada glufosinate atau pemusnahan mekanikal.

Biji yang berasal dari pokok MS8RF3 oilseed rape ini dari segi komposisinya adalah bersamaan dengan pokok oilseed rape konvensional. Pokoknya bertindak secara agronomi, sama seperti oilseed rape konvensional kecuali menunjukkan toleransi terhadap racun glufosinate. 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 MS8RF3 oilseed rape ini tidak dapat dibezakan dari biji oilseed rape konvensional dan tidak memerlukan rawatan khusus atau tambahan berbanding dengan oilseed rape konvensional.

### **(c) Pengendalian dan penyimpanan**

Tiada prosedur pengendalian khas diperlukan untuk produk ini. Untuk oilseed rape MS8RF3 dan produk-produknya, penyimpanan dan pengendalian yang sama boleh digunapakai sepertimana untuk oilseed rape konvensional. Tiada prosedur penyimpanan khas diperlukan untuk produk ini. Kacang disimpan sebagai mana-mana produk oilseed rape yang lain.

**(d) Pertimbangan untuk pelupusan**

Langkah-langkah yang diambil untuk pelupusan sisa dan rawatan bagi oilseed rape konvensional adalah sah untuk MS8RF3 oilseed rape.

**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 18 Februari 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 permohonan anda.