

## LEMBARAN FAKTA

### PERMOHONAN KELULUSAN UJI KAJI LAPANGAN TERKAWAL PADI MR219 YANG DIUBAHSUAI SECARA GENETIK YANG TAHAN KEPADA BAKTERIA *Xanthomonas oryzae pv. oryzae* (Xoo) DAN KULAT *Pyricularia spp.* SERTA TAHAN KEPADA RACUN RUMPAI GLYPHOSATE

NO. RUJUKAN NBB: JBK (S) 600-2 /1/5

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 terhadap permohonan kelulusan daripada Institut Penyelidikan dan Kemajuan Pertanian Malaysia (MARDI).

#### 1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk menjalankan uji kaji lapangan terkawal terhadap pokok padi yang diubahsuai secara genetik. Projek ini bertajuk "Application for field evaluation of transgenic rice: Genetic engineering of Malaysian rice cultivar towards *Xanthomonas oryzae pv. oryzae* (Xoo) bacterial and *Pyricularia spp.* fungal disease and glyphosate herbicide resistance using transgene stacking".

#### 2. Apakah tujuan kajian lapangan ini?

Tujuan uji kaji lapangan terkawal ini dijalankan adalah untuk menilai padi yang diubahsuai secara genetik dari segi sifat agronomi, rintang terhadap glyphosate, aliran transgen, kestabilan transgen di bawah keadaan lapangan yang terkawal. Uji kaji lapangan ini dijalankan untuk mengesahkan padi transgenik yang dikaji mempunyai ciri rintang terhadap racun rumpai glyphosate dan mengumpul data biokeselamatan untuk uji kaji lapangan terbuka selanjutnya.

#### 3. Bagaimana padi MR219 diubahsuai secara genetik?

Padi MR219 telah diubah suai secara genetik untuk mendapatkan ciri rintang terhadap racun rumpai glyphosate dan bakteria *Xanthomonas oryzae pv. oryzae* (Xoo) serta kulat *Pyricularia spp* yang merupakan penyebab penyakit padi dengan cara memasukkan gen *CP4-EPSPS* dan gen *WRKY45* menggunakan kaedah transformasi berantaraan *Agrobacterium*. Selain itu, gen *hptII* iaitu sebagai gen pemilih yang berfungsi memberi kerintangan terhadap hygromycin juga telah dimasukkan ke dalam padi MR219 transgenik sebagai gen penanda molekul untuk memudahkan proses penyaringan dan pengenalpastian transforman semasa proses pertumbuhan pokok transgenik.

#### 4. Ciri-ciri padi MR219 transgenik

##### a) Butiran organisma induk

Organisma induk adalah *Oryza sativa L. indica* variety MR219, juga dikenali sebagai padi MR219 yang merupakan varieti Malaysia. Habitat asal padi adalah kawasan paya tropika tetapi kini padi ditanam di pelbagai kawasan iklim tropika dan subtropika. Ia ditanam sebagai kultivar komersial secara meluas di Malaysia. Penghasilan global/sedunia padi melebihi 3.5 juta tan metrik pada tahun 2016. Padi MR219 membiak secara seksual, melalui pendebungaan sendiri tetapi pendebungaan silang dengan varieti padi lain juga boleh berlaku.

##### b) Butiran organisma penderma

*Agrobacterium tumefaciens* strain CP4 adalah organisma penderma gen *CP4-EPSPS*. Ia merupakan sejenis bakteria gram-negatif yang boleh dijumpai dalam tanah dan menyebabkan penyakit *crown gall* pada lebih daripada 140 spesis eudicot.

*Oryza sativa spp. Indica* (padi) adalah organisma penderma gen *WRKY45*.

*Escherichia coli* adalah organisma penderma gen *hptII*. Ia merupakan sejenis bakteria gram-negatif yang biasanya dijumpai di dalam alam sekitar dan usus manusia dan haiwan.

##### c) Keterangan sifat dan ciri-ciri yang telah diubahsuai

Gen *CP4-EPSPS* yang dimasukkan ke dalam padi MR219 transgenik memberikan ciri rintang terhadap racun rumpai glyphosate. Gen *WRKY45* daripada padi pula memberikan ciri ketahanan/toleransi terhadap penyakit yang disebabkan oleh bakteria *Xanthomonas oryzae* pv. *oryzae* (Xoo) dan kulat *Pyricularia* spp. Gen *WRKY45* yang memberikan ciri tahan/toleran terhadap penyakit bakteria dan kulat yang digunakan dalam pengubahsuaian genetik ini tidak akan menjejaskan fenotip LMO. Gen rintang racun herba glyphosate (*CP4-EPSPS*) bermungkinan meningkatkan hasil dan pertumbuhan LMO tersebut.

##### d) Keselamatan protein yang diekspreskan

Gen *WRKY45* disintesis berdasarkan jujukan kultivar padi japonica, yang ditanam secara meluas sebagai kultivar komersial di negara Jepun dan China untuk tujuan pemakanan manusia. Gen ini terlibat dalam *salicylic acid signalling pathway* serta boleh dijumpai dalam semua tumbuhan padi. Oleh itu, padi transgenik MR219 yang terlibat dalam uji kaji lapangan terkawal ini mengekspreskan protein yang sama seperti padi biasa yang tidak diubahsuai secara genetik dan boleh dianggap sebagai selamat untuk pemakanan manusia dan alam sekitar.

Gen *CP4-EPSPS* disintesis berdasarkan susunan gen asal yang dijumpai dalam *Agrobacterium tumefaciens* strain CP4, dengan ramalan potensi bahaya yang sangat rendah. Gen *CP4-EPSPS* terlibat dalam laluan shikimate yang terdapat dalam bakteria, tumbuhan dan kulat tetapi tidak terdapat dalam haiwan. Oleh itu gen *CP4-EPSPS* diramalkan mempunyai potensi bahaya yang sangat rendah (Coggins et al., 2003).

## 5. Penilaian risiko kepada kesihatan manusia

Pada peringkat proses penilaian tanaman padi transgenik yang dicadangkan untuk uji kaji terkawal, data toksikologi akut masih belum tersedia. Data ini akan diperolehi melalui penilaian uji kaji lapangan yang dicadangkan ini. Walau bagaimanapun, tiada kesan toksik atau alergen dilaporkan untuk gen *CP4-EPSPS* dan *WRKY45* rekombinan.

## 6. Penilaian risiko kepada alam sekitar

### a) Pertimbangan kepada alam sekitar

Uji kaji lapangan terkawal akan dijalankan dalam rumah jaring kalis serangga yang bersaiz 97.2 m x 83.8 m x 3 m yang lengkap dengan ciri-ciri pembendungan dan akses yang terhad. Seluruh kawasan uji kaji lapangan terkawal akan dikelilingi dengan 2 lapisan logam bersih yang dipisahkan dengan jarak 1 meter 1 (saiz jaring kasa no 38) dan setiap jaring logam akan dilapisi dengan dua lapisan net nilon (saiz jaring kasa no. 32) ketinggian 3 meter dan dua pintu logam berat dengan keselamatan 24 jam. Ketinggian 3 meter digunakan untuk menghalang mana-mana haiwan atau manusia daripada memasuki bangunan percubaan lapangan yang terkawal. Penggunaan net nilon dengan saiz mesh No 32 akan membolehkan debunga terperangkap dan mencegah pelepasannya ke persekitaran luar. Bumbung rumah uji kaji lapangan terkawal akan ditutup dengan 2 lapisan net logam (No. 38) dan 2 lapisan net nilon dengan saiz mesh No 32. Uji kaji lapangan terkawal terletak di MARDI, Kampung Tambun Tualang, Arau, Perlis.

### b) Pengawalan biologi

Padi yang ditanam (*Oryza sativa* L.) berasal dari Asia. Terdapat beberapa kultivar *Oryza sativa* yang boleh dihibridkan dengan *Oryza sativa* cv. MR219. Bagaimanapun risiko pendebungaan silang adalah rendah kerana plot kajian adalah terpencil dengan jarak kira-kira 80m daripada mana-mana organisma induk atau kultivar yang terdekat. Tiada kultivar liar bagi padi transgenik yang ditanam berdekatan dengan tapak uji kaji lapangan terkawal. Kawasan uji kaji lapangan akan disembut dengan racun rumpai selain daripada glyphosate sebelum dan selepas uji kaji lapangan dilaksanakan. Ini bertujuan untuk memusnahkan sebarang tumbuhan dan benih (tidak terhad kepada tumbuhan dan benih padi). Semua benih akan disimpan mengikut keperluan Biokeselamatan.

### c) Latihan kakitangan

Semua kakitangan akan dilatih mengenai peraturan dan prosedur untuk mengendalikan bahan kajian, kaedah dan objektif kajian transformasi genetik sebelum mereka mengendalikan kerja dalam projek ini.

### d) Penyelenggaraan

Juruteknik di plot uji kaji lapangan akan menjalankan tugas penyelenggaraan rutin selepas mendapat arahan daripada kakitangan terlatih yang terlibat dalam projek ini.

## 7. Apakah pelan tindakbalas kecemasan

### a) Langkah pertolongan cemas

Dalam kes pelepasan yang tidak disengajakan atau sebarang kesan sampingan, Pegawai Biokeselamatan MARDI akan segera dimaklumkan. Semua tindakan pembetulan akan diambil, didokumenkan dan IBC, MARDI akan dimaklumkan.

### b) Langkah-langkah pengawalan bagi pelepasan yang tidak disengajakan

Dalam sebarang kes pelepasan yang tidak disengajakan, mana-mana tumbuhan lain atau tumbuhan terlarang boleh dikawal dengan racun rumpai, dan dimusnahkan menggunakan autoklaf ataupun melalui proses insinerasi. Kawasan pelepasan yang tidak disengajakan ini akan dirawat dengan kaedah yang sesuai untuk memastikan bahawa tiada sebarang pelepasan tambahan berlaku. Semua tumbuhan akan dikumpul dan disimpan di dalam beg autoklaf sebagai bekas primer dan kemudian diletakkan di dalam bekas sekunder yang tertutup, tahan bocor dan kalis air sebelum dilupuskan dengan menggunakan autoklaf atau insinerasi. Jika pelupusan tidak boleh dijalankan pada hari yang sama, sisa kemudiannya akan disimpan dalam kawasan penyimpanan dan dilabelkan dengan jelas. Akses kepada kawasan ini akan dihadkan kepada kakitangan yang dibenarkan sahaja. Kawasan yang tercemar akan dinyah-cemar menggunakan bahan kimia seperti hypochloride (10%). Dalam kes di mana struktur jaring rosak kerana angin yang kuat atau lain-lain faktor alam sekitar, tindakan segera akan diambil untuk memperbaiki atau menggantikan jaring tersebut. Jika kerosakan tidak boleh dibaiki dengan segera, semua bunga dari padi transgenik akan dikeluarkan dan dimusnahkan.

### c) Pengendalian dan penyimpanan

Benih padi dalam keadaan belum diproses. Benih padi akan dikumpul, dikeringkan dan disimpan dalam sampul surat tertutup sebagai bekas primer dan kemudian diletakkan dalam bekas kedua yang tertutup, tahan bocor dan kalis air. Benih ini akan disimpan di Makmal Analisis Molekul, Kompleks Rumahkaca Transgenik, Pusat Penyelidikan Bioteknologi, MARDI sehingga ianya sedia untuk ditambah bagi kajian lapangan untuk pengesanan cirinya. Benih daripada *line* yang tidak berpotensi tidak akan dikumpul sebaliknya akan dimusnahkan secara autoklaf. Benih yang dituai akan di bawa dari tapak uji kaji lapangan ke makmal MARDI menggunakan beg tahan lasak sebagai bekas primer dan kemudiannya diletakkan ke dalam bekas sekunder yang tertutup, tahan bocor dan kalis air.

### d) Pertimbangan pelupusan

Semua pokok akan dipotong dan dikeringkan di tapak kajian. Pokok yang telah kering dimasukkan ke dalam beg kedap yang tahan lasak untuk proses insinerasi dengan menggunakan insinerator yang terletak dalam Kompleks Rumahkaca Transgenik, MARDI.

## 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 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 16 Julai 2019 dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum/pada tarikh tersebut. Segala pandangan/ulasan hendaklah di alamatkan kepada:

Ketua Pengarah  
Jabatan Biokeselamatan  
Kementerian Air, Tanah dan Sumber Asli  
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)  
No. Faks. : 03-88904935.

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

\* **TERKINI** : Tempoh konsultasi permohonan ini telah dilanjutkan sehingga **4 Ogos 2019** atas dasar kepentingan awam terhadap permohonan ini. Ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum/pada tarikh tersebut. Sila rujuk <http://www.biosafety.gov.my/ms-my/konsultasi%20awam/Pages/Informasi-Berkaitan-Konsultasi-Awam-.aspx> untuk mendapatkan panduan untuk menghantar ulasan kepada Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan.