

## LEMBARAN FAKTA

### PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PROTEIN SEL TUNGGAL (SCP), BAJA CECAIR DAN BAJA PEPEJAL, DARIPADA PENGELUARAN L-METHIONINE SECARA PENAPAIAN MENGGUNAKAN *E.coli* KCCM11252P DAN *E.coli* KCCM11340P DARIPADA *E.coli* K12, BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU MELETAKKAN DI PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 602-1/1/15

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuh-tumbuhan dan haiwan, alam sekitar, dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) sedang membuat penilaian untuk memberikan kelulusan ke atas permohonan daripada syarikat **CJ Bio Malaysia Sdn. Bhd.** untuk pembekalan atau tawaran membekalkan Protein Sel Tunggal (SCP), Baja Cecair and Baja Pepejal, daripada pengeluaran L-Methionine secara penapaian menggunakan *E.coli* KCCM11252P dan *E.coli* KCCM11340P daripada *E.coli* K12.

#### 1. Apakah tujuan permohonan ini?

CJ Bio Malaysia Sdn. Bhd. menubuhkan loji pengeluaran L-Methionine secara penapaian dengan menggunakan beberapa mikroorganisma yang berasal daripada *E.coli* K12 W3110. Sebahagian daripadanya telah dihasilkan melalui mutasi secara rawak iaitu bukan organisma diubah suai yang hidup (LMO) dan dua daripadanya (*E.coli* KCCM 11252P, *E.coli* KCCM 11340P) telah dihasilkan melalui pengubahsuaian genetik.

Tujuan permohonan ini adalah untuk pelepasan baja produk sampingan bersama L-Methionine dengan menggunakan mikroorganisma yang telah diubahsuai secara genetik daripada *E.Coli* K12 W3110 oleh syarikat CJ Bio Malaysia Sdn. Bhd. Produk sampingan ini adalah Protein Sel Tunggal (SCP), Baja Cecair dan Baja Pepejal.

#### 2. Apakah tujuan pelepasan ini?

Mikroorganisma ini digunakan di dalam proses penapaian untuk penghasilan L-Methionine, yang merupakan bahan tambahan untuk makanan haiwan. Selepas proses penapaian, mikroorganisma akan diasingkan dan dikeringkan. Hasil SCP mempunyai jumlah nitrogen yang besar dan boleh digunakan sebagai sumber nitrogen organik yang baik di dalam pasaran baja. Cecair tersebut dirawat selanjutnya untuk mendapatkan L-Methionine dan Ammonium Sulfate. Cecair yang akhir juga mempunyai jumlah nitrogen yang banyak, dan boleh dijual sebagai Baja Cecair. Walau bagaimanapun, di Malaysia penggunaannya adalah terhad dan bahan tersebut dikeringkan dan dijual sebagai Baja Pepejal.

### 3. Bagaimanakah LMO diubah suai?

Kedua-dua mikroorganisma (*E.coli* KCCM 11252P, *E.coli* KCCM 11340P) dihasilkan melalui pengubahsuaian genetik daripada strain *E.coli* K12 W3110 di Institut Penyelidikan Bioteknologi CJ yang terletak di Seoul, Korea Selatan. *E.coli* K12 merupakan mikroorganisma yang telah diiktiraf selamat dan telah mendapat kelulusan untuk pengeluaran farmaseutikal dan bahan tambahan makanan haiwan di seluruh dunia. Kedua-dua mikroorganisma tersebut mempunyai satu gen asing daripada mikroorganisma yang telah diluluskan sebagai selamat. Tiada gen penanda rintang antibiotik dan tiada unsur bergerak yang boleh dipindahkan ke mikroorganisma terakhir dan mikroorganisma terakhir juga menunjukkan kestabilan genetik. Mikroorganisma ini telah diasingkan, dimatikan dan dikeringkan untuk menjadi Protein Sel Tunggal (SCP). Oleh itu, tidak ada sel-sel yang masih berpotensi untuk hidup di dalam SCP, Baja Cecair dan Baja Pepejal kerana mikroorganisma telah diasingkan daripadanya.

### 4. Ciri-ciri LMO

#### (a) Maklumat tentang organisma induk

Organisma induk adalah *Escherichia coli* K12 W3110 jenis liar. Tidak ada kejadian dahulu yang diketahui mengenai pindah silang di antara strain ini dengan spesies yang lain. Strain ini tidak boleh hidup di alam sekitar atau mana-mana badan haiwan. Oleh yang demikian, *E.coli* K12 mempunyai sejarah penggunaan selamat. Derivatif *E.coli* K12 kini digunakan di dalam sebahagian besar aplikasi industri termasuk penghasilan bahan kimia yang khusus (contohnya, L- aspartik, Inosinic, dan Asid Adenylic), asid amino (L-threonine, L-tryptophane, L-valine, dan L-isoleucine), dan untuk perubatan manusia seperti insulin dan somatostatin. Selain daripada itu, *E.coli* K12 juga digunakan untuk penghasilan bahan kimia seperti enzim. Secara umum, *E.coli* K12 merupakan salah satu daripada bakteria yang telah dikaji secara meluas dan digunakan untuk kajian genetik dalam makmal di seluruh dunia.

#### (b) Maklumat tentang organisma penderma

KCCM11252P daripada *E.coli* K12 W3110 digunakan untuk penghasilan O-acetylhomoserine, iaitu bahan prekursor dalam pembuatan L- Methionine. Dalam strain ini, satu gen daripada *E.coli* H155 telah diperkenalkan, iaitu gen penggunaan sukrosa. Gen ini telah mendapat kelulusan keselamatan untuk pengeluaran asid amino lain seperti valine dan isoleucine di negara-negara Eropah.

KCCM11340P daripada *E.coli* K12 W3110 digunakan untuk penghasilan enzim penukaran yang digunakan untuk menukarkan O-acetylhomoserine kepada L-Methionine. Enzim penukaran ini dinamakan O-acetylhomoserine sulfhydrylase yang telah dikodkan oleh gen daripada *Corynebacterium glutamicum*. *Corynebacterium glutamicum* adalah strain secara umumnya diiktiraf sebagai selamat (GRAS) yang digunakan secara meluas di dalam pengeluaran MSG dan asid amino yang lain.

**(c) Keterangan tentang trait dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubah suai**

LMO	Genus, Spesis dan Nama Umum organisma induk (penerima)	Genus, Spesis dan Nama Umum organisma penderma	Ciri-ciri yang diubah suai
<i>E.Coli</i> KCCM 11252P	- Genus: <i>Escherichia</i> - Spesis: <i>E.Coli</i> - Nama Umum: <i>Escherichia Coli</i> K12	- Genus: <i>Escherichia</i> - Spesis: <i>E.Coli</i> - Nama Umum: <i>Escherichia Coli</i> K12 & <i>Escherichia Coli</i> H155	i) penggunaan sukrosa ii) penghasilan O-Acetylhomoserine
<i>E.Coli</i> KCCM 11340P	- Genus: <i>Escherichia</i> - Spesis: <i>E.Coli</i> - Nama Umum: <i>Escherichia Coli</i> K12	- Genus: <i>Corynebacterium</i> - Spesis: <i>C.glutamicum</i> - Nama Umum: <i>Corynebacterium glutamicum</i>	i) penghasilan enzim O-Acetylhomoserine Sulfhydrylase

**5. Kaedah pengubahsuaian**

**(a) Pencirian pengubahsuaian**

Kaedah pengubahsuaian secara genetik yang sedia ada digunakan dalam pembuangan dan penyelitan gen. Selepas pengubahsuaian, kedua-dua mikroorganisma LMO ini tidak mempunyai ciri-ciri pemindahan atau penggandaan bahan genetik, dan juga tidak mempunyai gen rintang antibiotik.

**(b) Keselamatan protein yang dihasilkan**

Protein baru yang dihasilkan daripada strain pengeluaran ini adalah hanya protein penggunaan sukrosa dan protein O-acetylhomoserine sulfhydrylase. Kedua-dua protein ini wujud dengan banyak di dalam mikroorganisma jenis liar dan telah disahkan selamat melalui analisis ketoksikan akut.

## 6. Penilaian risiko kesihatan manusia

- (a) Data pemakanan
- (b) Toksikologi
- (c) Alahan

*E.coli* K12 mempunyai sejarah penggunaan yang selamat.. Derivatif *E.coli* K12 kini digunakan di dalam sebilangan besar aplikasi industri dan ubat-ubatan manusia. Selepas pengubahsuaian genetik, kedua-dua mikroorganisma ini tidak mempunyai ciri-ciri pemindahan atau penggandaan bahan genetik, dan juga tidak mempunyai gen rintang antibiotik. Oleh yang demikian, kedua-dua mikroorganisma menunjukkan kestabilan genetik untuk jangka masa yang panjang dan tidak ada risiko pemindahan bahan genetik kepada organisma yang lain.

## 7. Penilaian risiko alam sekitar

Protein Sel Tunggal (SCP), Baja Cecair dan Baja Pepejal tidak mempunyai sel yang berpotensi untuk hidup. Selain itu, ia telah disahkan bahawa tidak ada perubahan fenotip di antara organisma induk, *E.coli* K12 dan kedua-dua mikroorganisma kecuali untuk perubahan fenotip yang dikehendaki. Oleh yang demikian, kedua-dua mikroorganisma menunjukkan ciri-ciri yang sama dengan mikroorganisma induk.

*E.coli* K12 tidak menghasilkan spora dan tidak boleh bertahan untuk tempoh yang lama di dalam tanah, air, atau udara. *E.coli* K12 telah hilang keupayaan untuk menembusi usus haiwan. Oleh itu, keupayaan *E.coli* untuk terus hidup di alam sekitar adalah sangat terhad. *E.coli* K12 tidak mempunyai mekanisma untuk bertahan di alam sekitar, seperti keupayaan untuk menghasilkan spora. *E.coli* K12 merupakan strain *E.coli* yang bukan patogen dan bukan toksik yang telah disahkan di dalam pelbagai kajian.

## 8. Apakah pelan gerak balas kecemasan?

### (a) Langkah-langkah pertolongan cemas

Tiada laporan kesan buruk tentang penggunaannya. Tetapi, langkah-langkah umum pertolongan cemas telah ditubuhkan seperti berikut:-

- (1) Pernafasan – Segera berpindah ke persekitaran udara yang segar. Bilas mulut dengan air. Sekiranya tidak bernafas, berikan bantuan pernafasan. Sekiranya pernafasan menjadi sukar, bekalkan oksigen dan dapatkan rawatan perubatan segera.
- (2) Sentuhan pada kulit – Basuh kulit dengan sabun dan jumlah air yang banyak. Sekiranya kegatalan berterusan, dapatkan rawatan perubatan segera.

- (3) Sentuhan pada mata – Segera basuh mata dengan jumlah air yang banyak sekurang-kurangnya 15 minit. Untuk memastikan mata dibilas dengan sempurna, pisahkan kelopak mata dengan jari. Sekiranya memakai kanta sentuh, keluarkan kanta sentuh dan segera bilas. Dapatkan rawatan perubatan segera.
- (4) Tertelan – Bilas mulut dengan air dan dapatkan rawatan perubatan segera.

**(b) Langkah-langkah jika berlaku pelepasan yang tidak disengajakan**  
Protein Sel Tunggal (SCP), Baja Cecair dan Baja Pepejal tidak mempunyai sel yang berpotensi untuk hidup. Selain itu, ia telah disahkan bahawa tidak ada perubahan fenotip di antara organisma induk, *E.coli* K12 dan kedua-dua mikroorganisma kecuali untuk perubahan fenotip yang dikehendaki. Oleh yang demikian, kedua-dua mikroorganisma menunjukkan ciri-ciri yang sama dengan mikroorganisma induk. *E.coli* K12 tidak mempunyai mekanisme untuk bertahan di alam sekitar. *E.coli* K12 merupakan strain *E.coli* yang bukan patogen dan bukan toksik yang telah disahkan di dalam pelbagai kajian. Selain daripada itu, kedua-dua mikroorganisma ini tidak boleh memindah atau menggandakan bahan genetik dan tidak mempunyai gen rintang antibiotik. Oleh itu, DNA daripada kedua-dua mikroorganisma ini tidak boleh menyebabkan apa-apa kesan ekologi. Berdasarkan maklumat ini, walaupun berlakunya pelepasan yang tidak disengajakan ke alam sekitar, kemungkinan bahaya untuk tanaman, haiwan, dan juga alam sekitar adalah terhad.

**(c) Pengendalian dan penyimpanan**

- (1) Pengendalian – Mengikut amalan pembersihan dan kebersihan diri.
- (2) Penyimpanan – Simpan di dalam bekas yang tertutup di kawasan yang kering. Elakkan kelembapan, sinaran cahaya matahari dan suhu yang tinggi.

**(d) Pertimbangan pelupusan**

Tiada arahan tertentu atau cadangan untuk pelupusan dan rawatan sisa kerana tidak ada sel-sel yang mampu hidup di dalam SCP, Baja Cecair dan Baja Pepejal. Ianya boleh dilupuskan seperti bahan yang tidak berbahaya mengikut undang-undang dan peraturan yang telah ditetapkan oleh kerajaan dan pihak berkuasa tempatan.

**9. 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 seperti dengan permohonan 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 14 Februari 2014 dan pandangan / ulasan bertulis perlu dikemukakan sebelum atau pada tarikh tersebut. Segala pandangan / ulasan hendaklah dialamatkan kepada:

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

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