

LEMBAR FAKTA

PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK TMOF_YIS BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK(S) 602-1/1/20

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 Syarikat Entogenex Industries Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Untuk mengimport *technical grade active ingredient* (TGAI) bagi *Tripsin Modulating Oostatic Factor* (TMOF_yis) dari India dan produk akhir mengandungi TMOF_yis (*Pichia pastoris* yang telah diubah suai secara genetik) dari Filipina bagi tujuan pembekalan atau tawaran untuk membekalkan. Dua produk yang sedang dinilai adalah Mousticide RH dan Mousticide WP. Produk ini akan digunakan dalam program Kerajaan untuk membasmi penyakit denggi.

2. Apakah tujuan pelepasan ini?

Tujuan pelepasan ini adalah untuk mengawal populasi jentik-jentik nyamuk *Aedes aegypti*. Kedua-dua produk ini adalah dalam bentuk sel yis yang telah kering dan mati, mengandungi peptida *Tripsin Modulating Oostatic Factor* (TMOF) dan bertindak sebagai larvisid (racun jentik-jentik).

3. Bagaimanakah permohonan ini berbeza daripada permohonan terdahulu JBK(S) 602-1/1/5 yang telah diluluskan pada 26 Julai 2011?

Permohonan ini adalah untuk mendapatkan kelulusan untuk mengimport produk akhir Mousticide WP dari Filipina. Di samping itu, TGAI daripada TMOF_yis akan diimport dari India dan dirumuskan menjadi Mousticide RH di Institut Pembangunan Bioproduk di Universiti Teknologi Malaysia (UTM IBD). Penilaian dilakukan sekali lagi kerana TMOF_yis dan produk akhir (Mousticide WP) dihasilkan di kemudahan lain dan mungkin ada pembolehubah dalam keberkesanan protokol yang digunakan dan variasi dalam laluan pendedahan risiko. Keputusan Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan mengenai permohonan sebelum ini boleh didapati di www.biosafety.nre.gov.my.

4. Bagaimanakah strain yis *Pichia pastoris* diubah suai?

Strain *Pichia pastoris* KM71H diubah suai dengan dimasukkan plasmid pPICZ B yang mengandungi jujukan gen untuk pengekspresan peptida TMOF, yang diperoleh daripada ovari nyamuk *Aedes aegypti* betina. TMOF bertindak secara mengganggu proses penghasilan (transkripsi dan translasi) tripsin, enzim kritikal yang diperlukan oleh sistem penghadaman jentik-jentik. Jentik-jentik yang termakan TMOF menjadi tidak berupaya untuk menghadamkan makanan dan seterusnya mati akibat kebuluran. Kekurangan asid amino bebas yang tercerna daripada darah yang diambil juga mengakibatkan perkembangan telur dalam nyamuk betina terencat.

5. Maklumat tentang pelepasan TMOF_Yis

Kedua-dua produk ini (Mousticide RH dan Mousticide WP) akan diedarkan ke seluruh Malaysia melalui program-program Kerajaan dalam pembasmian penyakit denggi. Produk ini akan digunakan sebagai larvisid yang akan disemburkan/ditaburkan ke atas habitat pembiakan nyamuk (permukaan air) untuk membunuh jentik-jentik nyamuk sebagai suatu langkah kawalan untuk mengurangkan populasi nyamuk *Aedes*.

6. Ciri-ciri TMOF_Yis

(a) Maklumat tentang Organisma Induk

Yis *Pichia pastoris* biasa digunakan dalam pengekspresan protein farmaseutikal biologi yang tidak meninggalkan kesan buruk ke atas kesihatan. Ia adalah mikroorganisma bukan patogen yang selamat digunakan, terbukti daripada penggunaannya yang selamat selama berpuluh-puluh tahun. Yis *Pichia pastoris* telah diperakui oleh Jabatan Pertanian Amerika Syarikat (USDA) sebagai aditif makanan haiwan ternakan.

(b) Tripsin Modulating Oostatic Factor (TMOF)

TMOF digunakan ke atas jentik-jentik nyamuk dalam persekitaran akuatik (berair). TMOF adalah suatu protein kecil yang mengganggu penghadaman jentik-jentik nyamuk, seterusnya menyebabkan jentik-jentik mati kebuluran.

(c) Keterangan tentang bahan aktif

Bahan aktif, TMOF adalah suatu protein kecil yang mengandungi 10 asid amino. Gen untuk menghasilkan TMOF dimasukkan ke dalam sel yis (*P. pastoris*) supaya sel yis menghasilkan kuantiti protein dengan banyak. Sel yis kemudian dimatikan secara mendedahkannya kepada suhu yang amat tinggi. Sel yis yang telah mati kemudiannya diformulasikan untuk menghasilkan Mousticide WP dan Mousticide RH. Produk-produk ini kemudian ditaburkan ke atas permukaan air untuk mengawal jentik-jentik nyamuk. Apabila jentik-jentik nyamuk memakan sel yis ini, TMOF yang ada di dalamnya akan

mengganggu proses penghasilan tripsin, enzim kritikal yang diperlukan oleh sistem penghadaman jentik-jentik. Jentik-jentik yang termakan TMOF menjadi tidak berupaya untuk menghadamkan makanan dan seterusnya mati akibat kebuluran.

(d) Kawasan Penggunaan, Makhluk Perosak Sasaran, dan Cara Aplikasi

Kawasan Penggunaan: Habitat jentik-jentik nyamuk seperti di kolam, anak sungai, parit/longkang, lopak, dan punca air bertakung lain.

Makhluk Perosak Sasaran: Jentik-jentik nyamuk.

Cara Aplikasi: Mousticide WP dan Mousticide RH ditabur/sembur terus ke atas air atau di tempat-tempat yang ditemui jentik-jentik nyamuk.

(e) Risiko yang Dinilai terhadap Kesihatan Manusia

Penggunaan TMOF sebagai bahan aktif racun perosak dijangka tidak membahayakan kesihatan manusia. Tiada bukti ketoksikan dan infektiviti ditemui pada haiwan uji kaji di dalam makmal, disebabkan sebahagian besarnya oleh sistem penghadaman manusia dan mamalia lain yang mengandungi banyak enzim selain enzim tripsin. Lagipun, protein TMOF dicernakan dengan cepat di dalam usus manusia dan seterusnya tidak berpeluang untuk menyekat penghasilan (sintesis) tripsin (sila rujuk pada dokumen “United States Environmental Protection Agency [EPA] TMOF Biopesticides Registration Action Document”

[http://www.epa.gov/opp00001/chem_search/reg_actions/registration/decision_PC-105403_26-Jan-05.pdf])

(f) Risiko yang Dinilai terhadap Alam Sekitar

Tiada kesan buruk ke atas alam sekitar dijangkakan apabila produk yang mengandungi TMOF digunakan mengikut arahan pada label. Kajian makmal dan kajian kepustakaan mendapati tiada bukti yang menunjukkan TMOF berbahaya kepada burung, mamalia, tumbuh-tumbuhan, hidupan laut, atau serangga selain daripada nyamuk (sila rujuk pada “United States Environmental Protection Agency [EPA] TMOF Biopesticides Registration Action Document”

[http://www.epa.gov/opp00001/chem_search/reg_actions/registration/decision_PC-105403_26-Jan-05.pdf])

Kajian yang dijalankan oleh kumpulan penyelidik di Lembaga Minyak Sawit Malaysia (MPOB) untuk menentukan kesan toksin akut dan kesan toksin kronik Mousticide WP dan Mousticide RH terhadap kumbang pendebungaan kelapa sawit, *Elaeidobius kamerunicus*, mendapati produk ini tidak membahayakan ataupun membunuh kumbang pendebungaan tersebut.

Kajian kesan toksin akut : [<http://goo.gl/uwt3y7>]
Kajian kesan toksin kronik : [<http://goo.gl/CmCTlw>]
(Laporan kajian ini boleh diperolehi atas permintaan)

Selain itu, kajian telah dijalankan oleh Universiti Putra Malaysia (UPM) bagi menentukan kesan toksin akut Mousticide WP dan Mousticide RH terhadap ikan hibrid tilapia (*Oreochromis sp.*), udang air tawar (*Macrobrachium rosenbergii*) dan *Daphnia sp.* Hasil kajian mendapati Mousticide WP dan Mousticide RH tidak mempunyai apa-apa kesan toksin akut terhadap ikan tilapia dan *Daphnia sp.* Mousticide WP dan Mousticide RH menunjukkan kesan toksin yang teramat rendah terhadap udang air tawar.
(Laporan kajian ini boleh diperolehi atas permintaan)

(g) Penilaian oleh Jawatankuasa Penasihat Pengubahsuaian Genetik (GMAC) untuk permohonan sebelumnya (JBK (S) 602-1 / 1/5)

GMAC sebelum ini telah membuat penilaian untuk Mousticide WP dan Mousticide RH yang dihasilkan di IBD UTM dan mendapati bahawa jumlah yang terhad tidak membahayakan kepelbagaian biologi atau manusia, haiwan dan tumbuhan kesihatan. Laporan penuh boleh diakses di www.biosafety.nre.gov.my. Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan telah mengenakan syarat diadakan pemantauan terhadap alam sekitar selepas pembebasan dan penggunaan produk ini dan juga untuk menjalankan kajian tambahan untuk menidakkan kesan kumulatif jangka panjang.

(h) Negara di mana MOUSTICIDE telah didaftarkan dan digunakan

MOUSTICIDE telah didaftarkan di bawah Lembaga Racun Makhluk Perosak, Jabatan Pertanian Malaysia dan juga di negara luar antaranya termasuk Singapura, Ghana, Filipina dan Myanmar. Di Singapura, MOUSTICIDE telah digunakan di pelbagai kawasan yang kaya dengan kepelbagaian flora dan fauna, sejak bulan April 2014. Antara kawasan spesifik di Singapura yang telah menggunakan MOUSTICIDE sebagai kaedah pengawalan denggi adalah seperti berikut:

- Singapore Zoological Gardens
- Night Safari
- River Safari
- Jurong Bird Park
- Gardens by the Bay
- Resorts World Sentosa

Di kesemua kawasan berdiversiti tinggi ini, tiada kesan negatif kepada manusia mahupun flora dan fauna telah dilaporkan setakat ini. Selain itu, bahan aktif MOUSTICIDE juga telah diluluskan oleh *US Environmental Protection Agency*.

7. Apakah langkah kawalan yang disyorkan untuk pelepasan ini?

Menerusi pengurusan risiko, pemohon mengisytiharkan bahawa produknya adalah sangat selamat. Produk ini hendaklah disimpan di tempat kering. Tidak perlukan arahan pengendalian yang khusus, cuma elakkan daripada terhidu debu/partikel racun (sebagaimana disarankan ke atas mana-mana produk yang dapat menghasilkan debu ke udara dan ia tidak tertakluk kepada apa-apa isu keselamatan yang dikaitkan dengan yis yang diubah suai).

Bahan buangan (bekas yang digunakan untuk mengisi produk) boleh dilupuskan sebagaimana bahan buangan yang lain. Produk yang tertumpah boleh dikaut dan dilupuskan seperti yang biasa. Untuk memastikan tumpahan telah dibersihkan sepenuhnya, permukaan lantai yang terlibat bolehlah dicuci dengan air. Sisa air basuhan hendaklah dialirkan ke longkang yang sesuai.

8. Apakah Pelan Gerak Balas Kecemasan?

Sekiranya berlaku tumpahan, produk boleh dikaut dan dilupuskan menggunakan teknik pengendalian sisa yang biasa sebagaimana yang dicadangkan oleh pemohon. Tiada langkah berjaga-jaga yang khusus diperlukan.

9. Bagaimanakah saya boleh memberikan komen tentang permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh menghantar komen atau pertanyaan terhadap maklumat hebahan awam yang berkaitan dengan permohonan. Sebelum menghantar komen atau pertanyaan, seseorang haruslah meneliti maklumat yang diberikan tentang permohonan tersebut. Komen dan pertanyaan anda tentang kemungkinan kesan/risiko ke atas kesihatan dan keselamatan manusia dan alam sekitar yang mungkin disebabkan oleh pelepasan tersebut adalah dihargai. Komen/pertanyaan yang dihantar harus disediakan dengan teliti kerana ia akan diberi penekanan sama seperti permohonan oleh Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK). Walaupun komen/pertanyaan tidak berasaskan kepada sains dan sebaliknya menumpu kepada kebudayaan atau nilai-nilai lain, ia masih perlu disediakan dalam bentuk hujah yang munasabah.

Sila ambil perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada **11 Februari 2015** dan pandangan/komen bertulis adalah diperlukan pada tarikh tersebut. Segala pandangan/komen 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.

Bersama-sama pandangan/komen yang dihantar, sila nyatakan juga nama penuh anda, alamat dan nombor telefon untuk dihubungi.