

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK UBI KENTANG EVENT SPS-ØØE12-8 (E12) UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI JUALAN ATAU PERLETAKAN DALAM PASARAN

NBB REF NO: JBK (S) 602-1/1/39

Objektif Akta Biokeselamatan adalah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan-tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) sedang membuat penilaian terhadap permohonan kelulusan daripada SPS International Inc. (Cawangan Malaysia).

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah untuk tujuan import dan pelepasan ubi kentang event E12 dan produk-produknya untuk pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau perletakan dalam pasaran.

2. Apakah tujuan pengimportan dan pelepasan ini?

Tujuan import dan pelepasan ini adalah untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan (FFP) ubi kentang E12 dan produk-produknya. Ubi kentang E12 tersebut bukanlah bertujuan untuk penanaman di Malaysia.

3. Bagaimanakah E12 diubah suai?

Dengan menggunakan transformasi *Agrobacterium-mediated* standard, varieti ubi kentang *Russet Burbank* konvensional telah diubah dengan konstruk genetik pSIM1278 untuk mewujudkan event E12. Penyelitan fragmen pSIM1278 yang mengawal penurunan (*down regulates*) transkripsi *polyphenol oxidase*, *asparagine synthetase* dan *phosphorylase L* di dalam tumbuhan ubi kentang dengan menggunakan RNA *interference* yang dihasilkan daripada unsur genetik ubi kentang. Transformasi ini mengakibatkan pengurangan enzim-enzim *endogenous*, tetapi tiada protein-protein baru yang diekspreskan sebagai hasil transformasi tersebut.

4. Ciri-ciri ubi kentang E12

a) Maklumat tentang organisma induk

Nama saintifik bagi tanaman ubi kentang adalah *Solanum tuberosum*. Ubi kentang diklasifikasikan dalam subspesies *tuberosum*, dalam siri *tuberosa*,

dan dalam subseksyen *potatoe* keluarga tumbuhan *Solanaceae*. Tumbuh-tumbuhan di dalam subspesies *tuberosum* ditanam di seluruh dunia.

Posisi taksonomi *S. tuberosum subs. tuberosum*

Kedudukan taksonomi	Nama Latin
Keluarga	<i>Solanaceae</i>
Genus	<i>Solanum</i>
Seksyen	<i>Petota</i>
subseksyen	<i>potatoe</i>
Siri	<i>Tuberosa</i>
Spesies	<i>tuberosum</i>
subspesies	<i>tuberosum</i>

Keluarga *Solanaceae* mengandungi beberapa tanaman yang terkenal, seperti tomato (*S. lycopersicum*), terung (*S. melogena*), dan lada (*Capsicum annum*). Ubi kentang dikenali sebagai pesaing yang lemah dan tidak berkembang di dalam persekitaran bukan untuk penanamannya.

Ubi kentang mempunyai sejarah panjang untuk penggunaan yang selamat sebagai makanan dan makanan ternakan.

b) Maklumat tentang organisma penderma

Jujukan yang dipindahkan ke dalam ubi kentang E12 adalah dari *S. tuberosum* dan *S. verrucosum*. *Solanum tuberosum* mempunyai sejarah panjang untuk penggunaan yang selamat. *Solanum verrucosum* juga digunakan dalam program-program pembiakan ubi kentang dan telah menyediakan gen untuk varieti baru ubi kentang dengan sejarah penggunaan yang selamat.

c) Keterangan tentang sifat dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubah suai

Ubi kentang E12 merupakan event ubi kentang baru yang telah dibangunkan dengan mengubah varieti ubi kentang konvensional, *Russet Burbank*, menggunakan plasmid yang mengandungi jujukan DNA ubi kentang. pSIM1278 T-DNA telah direka untuk mengawal penurunan (*down regulate*) *polyphenol oxidase*, *asparagine synthetase*, *phosphorylase L*, dan transkrip-transkrip *water dikinase (R1)* di dalam ubi kentang menggunakan RNA *interference*. Transformasi ini telah mengakibatkan pengurangan enzim-enzim *endogenous* tetapi tiada protein-protein baru yang telah diekspreskan.

Ciri-ciri yang dihasilkan dari transformasi adalah: (1) pengurangan potensi *acrylamide*, yang mengakibatkan *acrylamide* yang kurang, suatu potensi kebimbangan kesihatan, apabila ubi kentang dimasak pada suhu yang tinggi;

dan (2) pengurangan bintikan hitam dan lebam, yang menyebabkan pengurangan sisa makanan bagi pengguna dan pemroses.

Rumusan Gen, Ciri-ciri dan Manfaat

Jujukan Gen	Mekanisme	Ciri-ciri	Manfaat
<i>Asn1</i> : asparagine synthetase-1	penurunan terkawal (<i>down regulation</i>) RNAi	<i>Pengurangan asparagine</i> bebas	Menyumbang kepada potensi <i>acrylamide</i> ¹ yang rendah
<i>R1</i> : water dikinase	penurunan terkawal (<i>down regulation</i>) RNAi	Merendahkan <i>reducing sugars</i>	Menyumbang kepada potensi <i>acrylamide</i> ¹ yang rendah
<i>PhL</i> : phosphorylase L	penurunan terkawal (<i>down regulation</i>) RNAi	Merendahkan <i>reducing sugars</i>	Menyumbang kepada potensi <i>acrylamide</i> ¹ yang rendah
<i>Ppo5</i> : polyphenol oxidase-5	penurunan terkawal (<i>down regulation</i>) RNAi	Pengurangan <i>polyphenol oxidase</i>	Pengurangan bintikan hitam, yang meningkatkan kualiti ubi kentang dan mengurangkan sisa

¹*Acrylamide* adalah terbentuk terutamanya daripada *asparagine* bebas dan *reducing sugars* yang dipanaskan pada suhu melebihi 120° C. Menurut beberapa pengawal selia global, *acrylamide* memberikan potensi risiko kesihatan kepada pengguna.

5. Kaedah pengubahsuaian

a) Ciri-ciri pengubahsuaian

Varieti *Russet Burbank* telah diubahsuai dengan pSIM1278 untuk menghasilkan ubi kentang E12. Plasmid pSIM1278 T-DNA mengandungi dua *cassettes*:

- *Cassette* pertama telah direka untuk mengawal penurunan (*down regulate*) *asparagine synthetase* dan transkrip *polyphenol oxidase* dalam *tubers* ubi kentang yang diubahsuai menggunakan jujukan dari *Asn1* dan *Ppo5*. Pengulangan *inverted* tersebut terdiri daripada fragmen *Asn1* dan *Ppo5*, dipisahkan oleh elemen *spacer* (Spacer-1) dan diatur di antara dua promoter ubi kentang *convergent*: promoter *Agp* ADP *glucose pyrophosphorylase gene* (*Agp*), dan promoter *Gbss* daripada *granule-bound starch synthase gene* (*Gbss*). Kedua-dua promoter adalah aktif dalam *tubers*.

- *Cassette* kedua telah direka untuk mengawal penurunan *phosphorylase L* dan transkrip *water dikinase* dalam *tubers* dengan menggunakan jujukan dari *PhL* dan *R1*. Pengulangan *inverted* tersebut terdiri daripada fragmen *Asn1* dan *Ppo5*, dipisahkan oleh elemen *spacer* (Spacer-1) dan diatur di antara dua promoter ubi kentang *convergent*: promoter *Agp* ADP *glucose pyrophosphorylase gene* (*Agp*), dan promoter *Gbss* daripada *granule-bound starch synthase gene* (*Gbss*). Kedua-dua penganjur adalah aktif dalam *tubers*.

Pengulangan *inverted* dipisahkan oleh elemen *non-coding* 157-bp *nucleotide spacer* ubi kentang konvensional. Rangkaian-rangkaian LB dan RB direka untuk menyamai dan berfungsi seperti T-DNA *borders* daripada *Agrobacterium tumefaciens*.



Reka bentuk pSIM1278 T-DNA

Rangkaian T-DNA yang menunjukkan pengapitan Sempadan Kiri dan Kanan dan dua *cassette* penurunan terkawal (*down regulation*).

b) Keselamatan protein yang diekspresikan

Jujukan T-DNA adalah *non-coding* dan tidak menghasilkan protein. Tiada polipeptida baru yang dihasilkan daripada konstruk ini; sebaliknya, RNA *interference* kecil akan memangkin kemerosotan mRNA spesifik untuk menurunkan secara terkawal gen sasaran di dalam tumbuhan.

6. Penilaian Risiko Terhadap Kesihatan Manusia

Ubi kentang mempunyai sejarah panjang penggunaan yang selamat. Ubi kentang (*S. tuberosum*) tidak memaparkan *pathogenicity*. Kebimbangan utama toksin, alergi, dan anti-nutrien dalam ubi kentang adalah *glycoalkaloids*, *patatin*, *protease inhibitors* dan *lectins*. Tahap *glycoalkaloids* dalam ubi kentang E12 adalah jauh di bawah paras keselamatan yang diterima iaitu 20 mg/100 g di dalam *tubers*. Penggunaan *patatin* diuruskan melalui pemilihan diet, manakala pemasakan tidak mengaktifkan anti-nutrien.

a) Data Nutrisi

Analisis komposisi dilakukan pada *tubers* yang ditanam di ladang untuk membandingkan analisis nutrisi dan anti-nutrisi dan menentukan jika terdapat sebarang perbezaan nutrisi yang relevan antara ubi kentang E12 dengan ubi kentang konvensional. Ubi kentang E12 didapati setara dengan *Russet Burbank* dan ubi kentang konvensional yang lain. Ubi kentang E12 adalah selamat dan berkhasiat seperti ubi kentang konvensional.

Disebabkan kehadiran kanji yang tidak dapat dicerna dan protein-protein anti-nutrien, *tubers* ubi kentang secara tradisionalnya dimakan selepas dimasak, contohnya menggoreng, merebus, atau membakar. Semasa pemanasan, kanji bertukar dan *proteinase inhibitors* dan *lectins* menjadi tidak aktif.

b) Toksikologi

Glycoalkaloids adalah toksin yang biasanya ditemui dalam tanaman *solanaceous*, termasuk ubi kentang. Secara bersama, σ -*solanine* dan σ -*chaconine* membentuk 95% daripada jumlah *glycoalkaloids* dalam *tubers* ubi kentang (OECD, 2002). Paras keselamatan yang diterima untuk jumlah *glycoalkaloids* dalam *tubers* bagi kegunaan manusia adalah 20 mg/100 g berat segar (Smith et al., 1996). Tahap-tahap *glycoalkaloids* dalam ubi kentang E12 adalah di bawah had ini.

Analisis bioinformatik telah mengenal pasti kesemua *start-to-stop open reading frames* (ORFs) dalam kemasukan dan *crossing the junctions* dengan genom ubi kentang. ORF telah disaring untuk pengesanan homolog dengan toksin-toksin yang telah diketahui melalui pangkalan data NCBI untuk jujukan protein yang dianotasi dengan kata kunci "toxin".

Manakala dua daripada ORFs telah dikenalpasti homolog dengan *asparagine synthetases* yang diekspreskan dalam bakteria, pengenalanpastian terhasil dari perkataan "toxin" dalam rekod penyertaan. Penilaian ORFs tidak menunjukkan mana-mana padanan kepada toksin yang dikenali.

c) Kealergenan

Ubi kentang adalah bukan dalam kumpulan makanan *Big Eight* yang merangkumi lebih kurang 90% alergi makanan di Amerika Syarikat (FARRP, 2014). *Patatin* (Sol t 1) telah dikenal pasti sebagai alergen utama yang dikaitkan dengan ubi kentang (Astwood et al., 2000). Oleh sebab protein ubi kentang secara semula jadinya mengandungi kandungan *patatin* yang agak banyak, sebarang perubahan dalam tahap *patatin* dalam ubi kentang E12 adalah tidak berkemungkinan untuk menjejaskan kealergenan yang cukup untuk menjejaskan corak pemakanan bagi orang yang alah kepada ubi kentang. Tambahan pula, tahap *patatin* berbeza secara ketara antara varieti-varieti ubi kentang yang biasa dimakan.

Analisis bioinformatik telah dijalankan menggunakan pangkalan data AllergenOnline.org 2017 yang boleh didapati melalui *Food Allergy Research and Resource Program* (FARRP) melalui Universiti Nebraska (<http://www.allergenonline.org/databasefasta.shtml>). Perbandingan telah dibuat menggunakan urutan *full-length ORF*, *80-mer sliding window* dan *8-mer exact match*. Carian-carian yang dilakukan adalah untuk mengenal pasti padanan-padanan antara urutan *protein query* dan alergen yang diketahui. Tiada satu pun daripada carian-carian tersebut yang dikenalpasti homolog signifikan.

Tiada polipeptida baru yang terhasil daripada DNA yang dimasukkan dalam ubi kentang E12, dan analisis *open reading frames* telah mengenal pasti bahawa tiada kebimbangan keselamatan berkaitan alergen.

d) Keselamatan *Small interfering RNA* (siRNA)

kemasukan fragmen daripada pSIM1278 menghasilkan siRNA yang menjadi pemangkin degradasi mRNA tertentu untuk mengawal penurunan (*down regulate*) transkrip sasaran di dalam tumbuhan. Oleh kerana siRNA adalah produk daripada transformasi itu, keselamatannya telah dinilai. Penilaian ini menunjukkan bahawa terdapat sejarah panjang penggunaan selamat fragmen RNA kecil. Fragmen penyelitan telah direka untuk mengawal penurunan (*down regulate*) gen perumah bagi ciri-ciri kualiti tidak menunjukkan peningkatan risiko kepada pengguna-pengguna apabila dibandingkan dengan makanan tanaman semasa.

7. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke persekitaran (penanaman) kentang E12 di Malaysia. Pelepasan ini bertujuan untuk pengimportan ubi kentang E12 dan produknya yang mungkin memasuki Malaysia sebagai makanan, makanan haiwan atau untuk pemprosesan makanan selanjutnya.

8. Apakah Pelan Tindak Balas Kecemasan?

a) Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tiada sebarang pertolongan kecemasan khas yang diperlukan. Penilaian-penilaian keselamatan telah menunjukkan bahawa E12 adalah selamat seperti varieti-varieti ubi kentang konvensional yang lain (USDA, FDA, CFIA, Health Canada, and FSANZ).

b) Langkah-langkah untuk Mengatasi Pelepasan yang Tidak Disengajakan

Di bawah Pelan Pengawasan *Simplot Closed Loop*, buat masa ini, *tubers* ubi kentang E12 tidak memasuki pasaran eksport negara-negara di mana ia telah diluluskan. Kesemua *tubers* ubi kentang konvensional yang diimport ke Malaysia perlu memenuhi keperluan kuarantin dan boleh diuji untuk kehadiran ubi kentang E12.

Tambahan pula, ubi kentang E12 adalah *male sterile*, maka tumbuhan ubi kentang E12 yang hidup tidak akan menghasilkan debunga atau memindahkan ciri-ciri kepada spesies seksual yang serasi. Penilaian keselamatan tidak mendapati apa-apa kesan yang tidak baik berkaitan dengan pelepasan ubi kentang E12.

Pelan Pengawasan *SPSII's Closed Loop* memperincikan langkah-langkah yang perlu diambil sekiranya pelepasan secara tidak sengaja berlaku.

Tindak balas terhadap pelepasan secara tidak sengaja akan dijalankan dengan rundingan bersama pihak berkuasa pengawalseliaan Malaysia.

c) Pengendalian dan Penyimpanan

Tiada keperluan khusus untuk mengendalikan dan menyimpan event ini. Ubi kentang E12 dikendalikan dan disimpan dengan cara yang sama seperti varieti ubi kentang konvensional.

d) Pertimbangan Pelupusan

E12 dilupuskan dengan cara yang sama seperti varieti-varieti ubi kentang konvensional.

9. Bagaimanakah saya boleh memberikan komen 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 ambil perhatian bahawa tempoh konsultasi ditutup pada **25 Oktober 2017** dan ulasan serta pertanyaan bertulis diperlukan pada tarikh tersebut. Sebarang ulasan dan pertanyaan mestilah 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
Faks.: 03-88904935**

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