

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN UBI KENTANG EVENT SPS-ØØX17-5 (X17) BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK: JBK (S) 600-2/1/10

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 untuk memberikan kelulusan ke atas permohonan daripada Syarikat SPS International Inc. (Malaysia).

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk mengimport dan pelepasan ubi kentang event SPS-ØØX17-5 dan produknya., selepas ini dirujuk sebagai kentang X17.

SPSII tidak berancang untuk menanam kentang X17 di Malaysia. Permohonan ini adalah untuk mendapatkan kelulusan makanan, makanan haiwan dan pemprosesan X17 bagi pengimportan sahaja.

2. Bagaimanakah ubi kentang X17 diubah suai?

Kentang X17 telah dibangunkan dengan mengubah varieti kentang Ranger Russet konvensional dengan pSIM1278 dan pSIM1678 dengan menggunakan transformasi *Agrobacterium-mediated*. Tiada penanda pilihan, seperti antibiotik atau racun herba telah digunakan. Ranger Russet bernilai tinggi kepada industri kentang dan merupakan salah satu varieti kentang yang paling banyak ditanam, boleh didapati secara umum untuk pengeluaran kerepek dan kentang segar di Amerika Utara.

Fragmen selitan daripada pSIM1278 merupakan unsur genetik hanya daripada kentang dan mengawal penurunan (*down regulates*) transkrip *polyphenol oxidase* dan *asparagine synthetase* di dalam tumbuhan kentang dengan menggunakan RNA *interference* kentang. Fragmen selitan daripada pSIM1678 juga terdiri daripada unsur genetik daripada kentang liar. Fragmen selitan ini mengawal penurunan (*down regulates*) transkrip *vacuolar invertase* dengan menggunakan RNA *interference* dan juga mengandungi gen rintangan hawar lewat (*late blight resistance gene*).

Pengurangan *Polyphenol oxidase* di dalam kentang X17 akan mengurangkan penghasilan bintikan hitam serta meningkatkan kualiti ubi kentang dan mengurangkan sisanya. Pengurangan *Asparagine synthetase* dan *vacuolar invertase* akan merendahkan paras *asparagine* bebas dan *reducing sugars* seterusnya merendahkan paras acrylamide di dalam ubi kentang yang dimasak. Pengekspresan gen rintangan hawar lewat (*late blight resistance gene*) memberikan perlindungan terhadap penyakit hawar lewat daun (*foliar late blight disease*), yang menyebabkan kerosakan pada ubi. Perlindungan hawar lewat dalam ubi kentang X17 mengurangkan penggunaan racun kulat (*fungicide*).

3. Ciri-ciri kentang X17

a) Maklumat organisma induk

Nama saintifik bagi kentang tanaman adalah *Solanum tuberosum*. Kentang diklasifikasi dalam subspecies *tuberosum*, dalam siri *tuberosa*, dan dalam subseksyen *potatoe* keluarga tumbuhan *Solanaceae*. Tumbuh-tumbuhan di dalam subspecies *tuberosum* telah ditanam di seluruh dunia.

Kentang mempunyai sejarah panjang untuk penggunaan selamat sebagai makanan dan makanan haiwan. Ia merupakan tanaman makanan keempat terbesar di dunia. Kentang berasal dari rantau Andes di Amerika Selatan kira-kira empat abad dahulu dan kini merupakan sumber penting dalam bekalan makanan dunia.

b) Maklumat organisma penderma

Organisma penderma adalah kentang liar dan yang ditanam. Jujukan yang dipindahkan ke dalam X17 adalah daripada *S. tuberosum*, *Solanum verrucosum*, dan *Solanum venturii*. *S. tuberosum* adalah merupakan kentang yang ditanam. *S. verrucosum* dan *S. venturii* digunakan dalam program pembiakan kentang dan telah memberikan gen untuk varieti-varieti ubi kentang yang baharu.

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

Kentang X17 mempunyai kurang *asparagine* bebas, *reducing sugars* dan *polyphenol oxidase*, serta perlindungan hawar lewat. Jadual 1 merumuskan sifat-sifat dan ciri-ciri yang telah diperkenalkan atau diubah suai bagi kentang X17.

Jadual 1. Rumusan kentang X17: Gen, Ciri dan Manfaat

Konstruk	DNA dimasukkan	Sasaran Gen	Mekanisma	Ciri	Manfaat
pSIM1278	<i>Asparagine synthetase-1 gene fragment (Asn1 fragment)</i>	gen <i>Asn1</i> (<i>Asparagine synthetase</i>)	RNAi down regulation	Menurunkan <i>asparagine</i> bebas	Menyumbang kepada potensi <i>acrylamide</i> yang rendah ¹
	<i>Starch-related R1 gene promoter fragment (R1 fragment)</i>	gen <i>R1</i> (<i>water dikinase</i>)	RNAi down regulation	Mengurangkan <i>reducing sugars</i>	Menyumbang kepada potensi <i>acrylamide</i> yang rendah ¹
	<i>Phosphorylase-L gene promoter fragment (PhL fragment)</i>	gen <i>PhL</i> (<i>Phosphorylase L</i>)	RNAi down regulation	Mengurangkan <i>reducing sugars</i>	Menyumbang kepada potensi <i>acrylamide</i> yang rendah ¹
	<i>Polyphenol oxidase-5' 3' untranslated region fragment (Ppo5 fragment)</i>	gen <i>Ppo5</i> (<i>Polyphenol oxidase</i>)	RNAi down regulation	Mengurangkan <i>polyphenol oxidase</i>	Mengurangkan bintik hitam, yang menambah baik kualiti kentang dan mengurangkan sisa

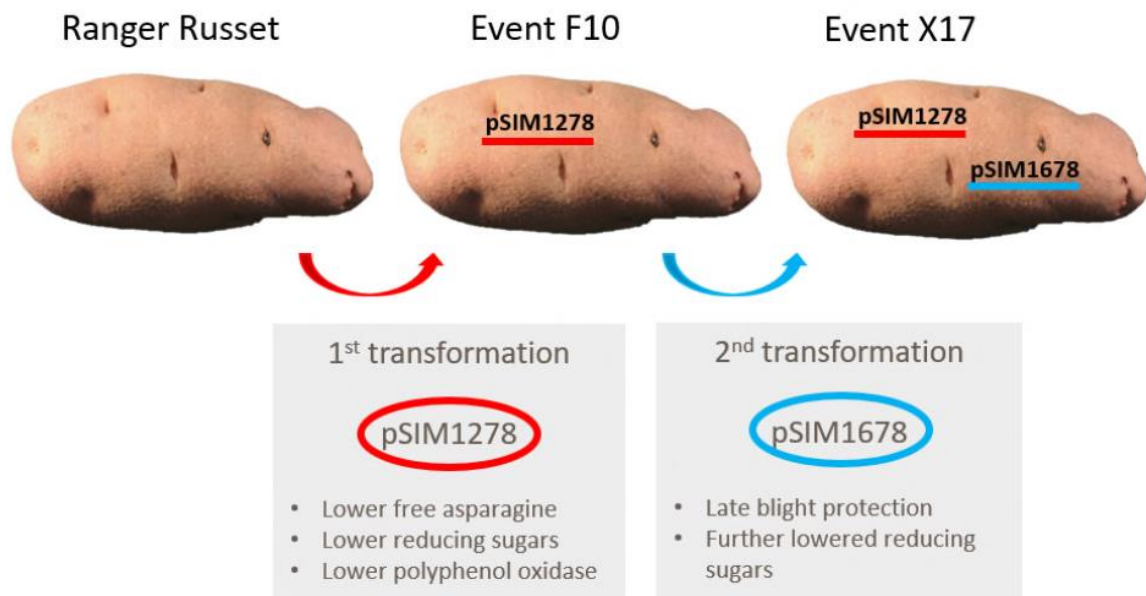
pSIM1678	<i>Vacuolar invertase gene fragment (VInv fragment)</i>	gen <i>VInv</i> (<i>Vacuolar invertase</i>)	RNAi down regulation	Mengurangkan <i>reducing sugars</i>	Menyumbang kepada potensi <i>acrylamide</i> yang rendah ¹
	<i>Rpi-vnt1</i> (<i>Vnt1</i>): gen-R	Tidak berkaitan	Pengekspresan Protein	Memberikan perlindungan terhadap <i>P. infestans</i>	Perlindungan hawar lewat

¹*Acrylamide* adalah terbentuk secara utamanya daripada *asparagine* bebas dan *reducing sugars* yang dipanaskan pada suhu melebihi 120 °C.

4. Kaedah Pengubahsuaian

a) Ciri-ciri pengubahsuaian

Ranger Russet awalnya ditransformasi dengan pSIM1278, diikuti dengan transformasi dengan pSIM1678 untuk menghasilkan event X17.



Maklumat mengenai plasmid yang digunakan dan jujukan gen yang diselitkan boleh didapati atas permintaan.

b) Keselamatan protein yang diekspresikan

Satu-satunya protein yang diekspresikan dalam kentang X17 adalah VNT1, yang dikodkan oleh gen R *Rpi-vnt1*. Penilaian terhadap potensi bahaya dan potensi pendedahan VNT1 menunjukkan bahawa ubi kentang X17 adalah selamat seperti ubi kentang konvensional bagi penggunaan manusia dan haiwan.

Gen *Rpi-vnt1* adalah daripada kentang liar *S. venturii*, yang serasi dengan kentang yang ditanam *S. tuberosum* dan digunakan untuk pembiakan kentang. Protein VNT1 yang dikodkan oleh *Rpi-vnt1* adalah 98% sama dengan protein yang dikodkan oleh *Rpi-vnt1.3*,

yang terdapat dalam *Alouette*, suatu variety tumbuhan yang populer di Eropah. VNT1 merupakan protein yang hampir sama dengan kebanyakan protein yang terdapat dalam tumbuh-tumbuhan. Dalam kentang, terdapat ratusan hingga ribuan protein-R dengan sejarah penggunaan selamat. Analisis bioinformatik mengesahkan bahawa VNT1 tidak mempunyai jujukan yang homolog untuk alergen dan toksin yang diketahui. Seperti protein-R yang lain, VNT1 tidak mempunyai mod tindakan toksik. Sebaliknya, ia terlibat dalam tindak balas hiperpeka untuk melindungi tumbuh-tumbuhan melalui kematian sel dan mencegah penyebaran *P.infestans*.

Berkenaan dengan potensi pendedahan manusia kepada VNT1 daripada pengambilan i kentang X17, gen-R adalah dikawal secara ketat dan dinyatakan pada paras yang amat rendah. Walaupun transkrip *Rpi-snt1* dikesan oleh RT-qPCR dalam ubi kentang X17 pada paras yang rendah manakala paras protein VNT1 adalah terlalu rendah untuk dikesan dalam ubi kentang X17. Anggaran pendedahan penggunaan VNT1 daripada ubi kentang X17 kepada manusia dan ternakan menunjukkan potensi yang boleh diabaikan, walaupun menggunakan andaian konservatif.

5. Penilaian Risiko Terhadap Kesihatan Manusia

a) Data Nutrisi

Kentang X17 adalah selamat dan berkhasiat seperti ubi kentang konvensional. Ini telah ditunjukkan dengan analisis komposisi ubi kentang X17, Ranger Russet, dan varieti-varieti ubi kentang konvensional. Tahap analisis utama telah diukur berdasarkan cadangan OECD untuk menentukan sama ada terdapat sebarang perbezaan relevan dari segi nutrisi di antara kentang X17 dengan kentang konvensional. Penilaian komposisi menunjuk bahawa kentang X17 adalah setara dari segi komposisi dengan kentang konvensional. Kentang X17 adalah selamat dan berkhasiat untuk penggunaan makanan dan makanan haiwan seperti ubi kentang konvensional yang mempunyai sejarah panjang penggunaan selamat.

b) Toksikologi

Glycoalkaloids adalah toksin-toksik yang biasanya ditemui dalam tanaman *solanaceous*, termasuk kentang. Secara bersama, σ -solanine dan σ -chaconine membentuk 95% daripada jumlah *glycoalkaloids* dalam ubi kentang. Paras keselamatan yang diterima secara meluas untuk jumlah *glycoalkaloids* dalam *tubers* bagi kegunaan manusia adalah 20mg/100g berat segar. Tahap-tahap *glycoalkaloids* dalam kentang X17 adalah di bawah had ini.

Analisis bioinformatik menggunakan perbandingan *open reading frames* (ORFs), termasuk jujukan protein VNT1 dalam kentang X17 mendapati tiada sebarang padanan bagi protein yang dilabel toksik atau kebimbangan keselamatan di pangkalan NCBI *data of accessions*.

c) Kealergenan

Kentang bukan kumpulan makanan *Big Eight* yang merangkumi lebih kurang 90% makanan alergi di Amerika Syarikat. *Patatin* (Sol t 1) telah dikenal pasti sebagai alergen utama yang dikaitkan dengan ubi kentang. Oleh sebab protein ubi kentang secara semulajadi mengandungi perkadaran *patatin* yang agak besar, sebarang perubahan dalam tahap *patatin* dalam kentang X17 adalah tidak berkemungkinan untuk menjejaskan kealergenan secara cukup untuk mengubah corak permakanan bagi orang yang alah kepada ubi kentang. Tambahan pula, tahap *patatin* berbeza secara ketara antara varieti-varieti ubi kentang yang biasa dimakan.

Analisis bioinformatik ORFs, termasuk jujukan protein VNT1, telah dijalankan dengan menggunakan pangkalan data AllergenOnline.org 2019 yang boleh didapati melalui Program Penyelidikan Makanan Alergi dan Program Sumber (FARRP) melalui Universiti Nebraska. Carian telah dilakukan untuk mengenal pasti padanan-padanan antara jujukan *protein query* dan alergen yang diketahui. Tiada satu pun carian yang mengenal pasti homologi yang signifikan.

d) Keselamatan Gangguan Kecil RNA (*Small Interfering RNA*)

Kemasukan daripada pSIM1278 dan pSIM1678 menghasilkan *small interfering RNA* yang menjadi pemangkin degradasi RNA pengutus tertentu untuk mengawal penurunan (*down regulate*) transkrip-transkrip sasaran di dalam tumbuhan. Oleh kerana *small inhibitory RNA* adalah produk daripada transformasi tersebut, keselamatannya telah dinilai. Penilaian ini menunjukkan bahawa terdapat sejarah panjang penggunaan selamat RNA kecil. Selitan yang direka untuk mengawal penurunan (*down regulate*) gen perumah/host bagi ciri-ciri kualiti tidak menunjukkan peningkatan risiko kepada pengguna apabila dibandingkan dengan makanan tanaman semasa.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

SPSII tidak mempunyai rancangan untuk menanam X17 di Malaysia. Permohonan ini bertujuan mendapatkan kelulusan bagi kentang X17 yang akan digunkana sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan X17 bagi pengimportan sahaja. Malaysia mengimport beberapa ubi kentang yang segar dari Amerika Syarikat untuk pemprosesan kerepek. Ubi kentang yang segar ini tidak akan menjadi kualiti benih dan tidak akan diluluskan untuk ditanam di Malaysia.

Secara umumnya, *S. tuberosum* adalah tidak dikira sebagai *noxious weed*, atau dilaporkan sebagai perosak atau *weed* di dalam ekosistem yang terjaga. Ia juga tidak direkodkan sebagai menjadi invasif kepada ekosistem semula jadi. Ubi kentang dikenali sebagai pesaing yang lemah yang tidak berkembang di dalam persekitaran bukan tanaman. Penilaian keselamatan tidak mendapati apa-apa kesan persekitaran yang tidak baik berkaitan dengan pelepasan kentang X17.

7. Apakah Pelan Tindakan Balas Kecemasan?

a) Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Tiada sebarang pertolongan cemas yang diperlukan. Penilaian-penilaian keselamatan oleh USDA Amerika Syarikat, FDA, EPA, Canadian Food Inspection Agency dan Health Canada, dan Food Standards Australia New Zealand telah menunjukkan bahawa X17 adalah selamat seperti varieti-varieti ubi kentang konvensional yang lain.

b) Langkah-langkah untuk Mengatasi Pelepasan yang Tidak Disengajakan

Di bawah Program Pengawasan Gelung Tertutup Simplot (*Closed Loop Stewardship Program*), *tubers* X17 adalah tidak dieksport ke pasaran di mana ia tidak diluluskan. Sebarang ubi kentang yang diimport ke Malaysia perlu memenuhi keperluan kuarantin dan boleh diuji untuk kehadiran kentang X17.

Program Closed Loop Stewardship Program Simplot SPSII memperincikan langkah-langkah yang perlu diambil sekiranya pelepasan secara tidak sengaja berlaku. Tindakan balas terhadap pelepasan secara tidak sengaja akan dijalankan dengan rundingan bersama pihak berkuasa pengawalseliaan Malaysia.

c) Pengendalian dan Penyimpanan

Penurunan terkawal (*Down regulation*) invertase membolehkan *tubers* X17 disimpan dalam suhu yang lebih sejuk atau untuk tempoh yang lebih lama daripada *tubers* Ranger Russet. Simplot sedang mengeluarkan garis panduan untuk penanam-penanam tumbuhan dengan cadangan-cadangan spesifik bagi penyimpanan *tubers* X17. Walaupun ubi kentang X17 mempunyai bintikan hitam dan lebam yang kurang kerana penurunan terkawal (*down regulation*) PPO, penjagaan masih perlu diambil untuk meminimumkan lebam semasa pengendalian.

Ubi kentang X17 yang segar dan produk-produk seperti kerepek yang diperbuat daripada ubi kentang X17 akan disimpan dan dikendalikan dengan cara yang sama seperti produk-produk yang dihasil daripada ubi kentang konvensional.

d) Pertimbangan Pelupusan

Kentang X17 dilupuskan dengan cara yang sama seperti varieti-varieti kentang konvensional.

8. 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 beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 17 Mac 2020 dan pandangan/ulasan bertulis perlu dikemukakan sebelum atau pada tarikh tersebut. Segala pandangan/ulasan hendaklah dialamatkan 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
No. Faks. : 03-88904935.

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