

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK UBI KENTANG EVENT SPS- ØØØY9-7 (Y9) UNTUK PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI JUALAN ATAU PERLETAKAN DALAM PASARAN

NO RUJ LBK: JBK (S) 602-1/1/44

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 terhadap permohonan kelulusan daripada SPS International Inc.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah untuk tujuan import dan pelepasan ubi kentang event Y9 dan produk-produknya untuk pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau perletakan dalam pasaran.

Ubi kentang event Y9 dibangunkan untuk menangani keperluan industri dan pengguna ubi kentang di mana ubi kentang Y9 bercirikan perlindungan hawar lewat, potensi *acrylamide* yang lebih rendah, pengurangan bintik hitam dan *reducing sugars* yang lebih rendah.

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 Y9 dan produk-produknya. Ubi kentang Y9 tersebut bukanlah bertujuan untuk penanaman di Malaysia.

3. Bagaimanakah ubi kentang Y9 diubah suai?

Dengan menggunakan transformasi *Agrobacterium-mediated* standard, varieti ubi kentang Atlantic konvensional telah diubah dengan konstruk genetik pSIM1278 dan pSIM1678 untuk mewujudkan event Y9. Tiada penanda pilihan, seperti antibiotik atau racun herba telah digunakan.

Fragmen selitan daripada pSIM1278 mengawal (*down regulates*) transkriptranskrip *polyphenol oxidase*, *asparagine synthetase* dan *phosphorylase L* di dalam tumbuhan ubi kentang menggunakan interference RNA daripada ubi kentang. Fragmen selitan daripada pSIM1678 mengawal (*down regulates*) transkrip-transkrip *vacuolar invertase* dengan menggunakan RNA *interference* dan juga mengandungi gen rintangan hawar lewat (*late blight resistance gene*). Fragmen selitan ini juga daripada ubi kentang liar dan yang ditanam.

Polyphenol oxidase yang lebih rendah di dalam ubi kentang Y9 mengurangkan penghasilan bintikan hitam, yang akan meningkatkan kualiti ubi kentang dan mengurangkan sisanya. *Asparagine synthetase*, *phosphorylase L* dan *vacuolar* yang lebih rendah 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 kebuluran ubi kentang Irish (*Irish potato famine*). Perlindungan hawar lewat dalam ubi kentang Y9 mengurangkan penggunaan racun kulat (*fungicide*).

4. Ciri-ciri ubi kentang Y9

a) Maklumat organisma induk

Nama saintifik bagi ubi kentang tanaman adalah *Solanum tuberosum*. Ubi 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.

Ubi kentang mempunyai sejarah panjang untuk penggunaan selamat sebagai makanan dan makanan ternakan. Ia merupakan tanaman makanan keempat terbesar di dunia. Ubi 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 ubi kentang liar dan yang ditanam. Jujukan yang dipindahkan ke dalam ubi kentang Y9 adalah daripada *S. tuberosum*, *Solanum verrucosum*, dan *Solanum venturii*. *S. tuberosum* adalah merupakan ubi kentang yang ditanam. *S. verrucosum* dan *S. venturii* digunakan dalam program pembiakan ubi kentang dan telah memberikan gen untuk varieti-varieti ubi kentang yang baharu.

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

Ubi kentang Y9 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 di dalam ubi kentang Y9.

Jadual 1. Rumusan ubi kentang Y9: Gen, Ciridan Manfaat

| Konstruk | Sasaran Gen / Gen | Mekanisma | Ciri | Manfaat |
|----------|--------------------------------------|-----------------------|---|---|
| pSIM1278 | <i>Asn1: asparagine synthetase-1</i> | RNAi down regulation | Menurunkan <i>asparagine</i> bebas | Menyumbang kepada potensi <i>acrylamide</i> yang rendah ¹ |
| | <i>R1: water dikinase</i> | | Mengurangkan <i>reducing sugars</i> | |
| | <i>PhL: phosphorylase L</i> | | Mengurangkan <i>polyphenol oxidase</i> | Mengurangkan bintik hitam, yang menambah baik kualiti kentang dan mengurangkan sisa |
| pSIM1678 | <i>VInv: vacuolar invertase</i> | RNAi down regulation | Mengurangkan <i>reducing sugars</i> | Menyumbang kepada potensi <i>acrylamide</i> yang rendah ¹ |
| | <i>Rpi-vnt1: Gen-R</i> | Pengekspresan Protein | Memberikan perlindungan terhadap strains tertentu <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, contohnya seperti semasa penggorengan ubi kentang. Menurut beberapa pengawal selia global, *acrylamide* membawa potensi risiko kesihatan kepada pengguna-pengguna.

5. Kaedah Pengubahsuaian

a) Ciri-ciri pengubahsuaian

Ubi kentang varieti Atlantik awalnya ditransformasi dengan pSIM1278, diikuti dengan transformasi dengan pSIM1678 untuk menghasilkan event Y9.

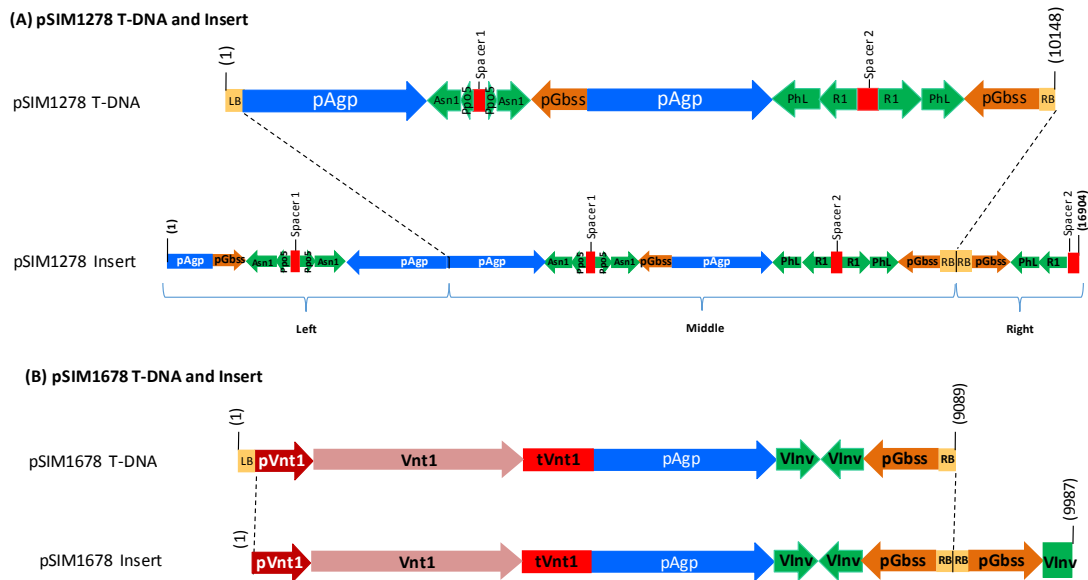
Plasmid pSIM1278 T-DNA mengandungi dua *cassettes*:

- *Cassette* pertama telah direka untuk mengawal (*down regulate*) transkrip-transkrip *asparagine synthetase* dan *polyphenol oxidase* dalam *tubers* ubi kentang yang diubah dengan menggunakan jujukan dari *Asn1* dan *Ppo5*, masing-masing. Pengulangan terbalik tersebut terdiri daripada serpihan *Asn1* dan *Ppo5*, dipisahkan oleh elemen *spacer* (*Spacer-1*) dan diatur di antara dua penganjur ubi kentang konvergen: penganjur *Agp ADP glucose pyrophosphorylase gene (Agp)*, dan penganjur *Gbss granule-bound starch synthase gene (Gbss)*. Kedua-dua penganjur adalah aktif dalam *tubers*.
- *Cassette* kedua telah direka untuk mengawal penurunan (*down regulate*) transkrip-transkrip *phosphorylase L* dan *water dikinase* dalam *tubers* dengan menggunakan jujukan dari *PhL* dan *R1*. Pengulangan terbalik tersebut terdiri daripada serpihan *PhL* dan *R1*, dipisahkan oleh elemen *spacer* (*Spacer-2*) dan diatur di antara dua penganjur ubi kentang konvergen: penganjur *Agp ADP glucose pyrophosphorylase gene (Agp)*, dan penganjur *Gbss granule-bound starch synthase gene (Gbss)*. Kedua-dua penganjur adalah aktif dalam *tubers*.

Plasmid pSIM1678 T-DNA mengandungi dua *cassettes*:

- *Cassette* pertama mengandungi 2,676 bp gen *Rpi-vnt1 (Vnt1)* daripada *Solanum venturii*. Produk gen, VNT1, adalah protein rintangan (protein R) yang terlibat di dalam gerak balas imun tumbuhan yang melindungi ubi kentang dari jangkitan hawar lewat disebabkan oleh *P. infestans*. Gen ini adalah dinyatakan bawah penganjur dan penamat *Rpi-vnt1* asli, pVnt1 dan tVnt1, masing-masing; dan
- *Cassette* kedua telah direka untuk mengawal penurunan (*down regulate*) vacuolar intervas dalam *tubers* ubi kentang yang diubah dengan menggunakan urutan-urutan dari *vacuolar intervas (VInv)*. Pengulangan terbalik tersebut terdiri daripada serpihan *VInv*, dipisahkan oleh elemen *spacer* (juga merupakan serpihan *VInv*) dan diatur di antara dua penganjur ubi kentang konvergen: penganjur *Agp* dan penganjur *Gbss*. Kedua-dua penganjur adalah aktif dalam *tubers*.

Semua unsur genetik di antara sempadan kiri (LB) dan sempadan kanan (RB) dua T-DNA berasal dari spesies ubi kentang yang ditanam dan liar. Gambar 1 menunjukkan pSIM1278 dan pSIM1678 T-DNA serta struktur yang terhasil daripada dua kemasukan ke dalam ubi kentang Y9.



Rajah pSIM1278 dan pSIM1678 T-DNA dan Kemasukan yang dihasilkan dalam Y9

(A) Kemasukan pSIM1278 terdiri daripada pSIM1278 T-DNA yang hampir penuh (Tengah) yang diapit oleh *cassette* penurunan terkawal (*down regulation*) Asn1/Pp05 tambahan di sebelah kiri (Kiri) dan suatu *cassette* PhL/R1 separa di sebelah kanan (Kanan). (B) Kemasukan pSIM1678 terdiri daripada T-DNA yang hampir penuh yang diapit oleh *cassette* Vlnv separa di sebelah kanan.

b) Keselamatan protein yang diekspresikan

Satu-satunya protein yang diekspresikan dalam ubi kentang Y9 adalah VNT1, yang dikodkan oleh gen R *Rpi-vnt1*. Penilaian terhadap potensi bahaya dan potensi pendedahan VNT1 menunjukkan bahawa ubi kentang Y9 adalah selamat seperti ubi kentang konvensional bagi penggunaan manusia dan haiwan.

Rpi-vnt1 gen adalah daripada ubi kentang liar *Solanum venturii*, yang serasi secara seksual dengan ubi kentang yang ditanam *S. tuberosum* dan digunakan untuk pembiakan ubi kentang. Protein VNT1 yang dikodkan oleh *Rpi-vnt1* adalah 98% seiras dengan protein yang dikodkan oleh *Rpi-vnt1.3*, yang terdapat dalam *Alouette*, suatu varieti Eropah yang popular. VNT1 merupakan protein yang hampir sama dengan kebanyakan protein yang terdapat dalam tumbuh-tumbuhan. Dalam ubi kentang, terdapat ratusan hingga ribuan protein-R dengan sejarah penggunaan selamat. Analisis bioinformatik mengesahkan bahawa VNT1 tidak mempunyai jujukan homologi untuk alergen-alergen dan toksin-toksin yang diketahui atau disangka. 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 yang diprogramkan dan mencegah penyebaran *P.infestans*.

Berkenaan dengan potensi pendedahan manusia kepada VNT1 daripada pengambilan ubi kentang Y9, gen-R adalah dikawal secara ketat dan dinyatakan pada paras yang amat rendah. Walaupun transkrip-transkrip *Rpi-snt1* dikesan oleh RT-qPCR dalam *tubers* ubi kentang Y9 pada paras yang rendah, paras protein VNT1 adalah terlalu rendah untuk dikesan dalam *tubers* ubi kentang Y9. Anggaran pendedahan penggunaan VNT1 daripada *tubers* ubi kentang Y9 kepada manusia dan ternakan menunjukkan potensi yang boleh diabaikan, walaupun menggunakan andaian konservatif.

6. Penilaian Risiko Terhadap Kesehatan Manusia

a) Data Nutrisi

Analisis komposisi dilakukan pada *tubers* Y9, Atlantik, dan varieti-varieti ubi kentang konvensional untuk membandingkan analisis nutrisi dan anti-nutrisi untuk menentukan sama ada terdapat sebarang perbezaan relevan dari segi nutrisi di antara ubi kentang Y9 dan ubi kentang konvensional. Penilaian komposisi menunjuk bahawa ubi kentang Y9 adalah setara dari segi komposisi dengan ubi kentang konvensional..

b) Toksikologi

Glycoalkaloids adalah toksin-toksik 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. Paras keselamatan yang diterima secara meluas untuk jumlah *glycoalkaloids* dalam *tubers* bagi kegunaan manusia adalah 20mg/100g berat segar. Tahap-tahap *glycoalkaloids* dalam ubi kentang Y9 adalah di bawah had ini.

Analisis bioinformatik yang digunakan untuk membandingkan *open reading frames* (ORFs), termasuk urutan protein VNT1, terhasil daripada kehadiran kemasukan ke dalam ubi kentang Y9 terhadap pangkalan NCBI *data of accessions* yang dilabelkan sebagai "toksin" tidak mengenal pasti sebarang padanan atau kebimbangan keselamatan.

c) Kealergenan

Ubi kentang adalah bukan daripada kumpulan makanan *Big Eight* yang merangkumi lebih kurang 90% alergi-alergi makanan di Amerika Syarikat. *Patatin* (Sol t 1) telah dikenal pasti sebagai alergen utama yang dikaitkan dengan ubi kentang. Oleh sebab protein ubi kentang secara semula jadi mengandungi perkadaran *patatin* yang agak besar, sebarang perubahan dalam tahap *patatin* dalam Y9 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 2017 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 mRNA tertentu untuk mengawal penurunan (*down regulate*) transkrip-transkrip sasaran di dalam tumbuhan. Oleh kerana siRNA 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.

7. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke persekitaran (penanaman) kentang Y9 di Malaysia. Pelepasan ini bertujuan untuk pengimportan ubi kentang Y9 dan produknya yang mungkin

memasuki Malaysia sebagai makanan, makanan haiwan atau untuk pemprosesan makanan selanjutnya.

Secara umumnya, *Solanum 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 ubi kentang Y9.

8. 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 Y9 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* ubi kentang Y9 adalah tidak dieksport ke pasaran di mana ia tidak diluluskan. Sebarang *tubers* ubi kentang yang diimport ke Malaysia perlu memenuhi keperluan kuarantin dan boleh diuji untuk kehadiran ubi kentang Y9.

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* ubi kentang Y9 disimpan dalam suhu yang lebih sejuk atau untuk tempoh yang lebih lama daripada *tubers* Atlantik. Simplot sedang mengeluarkan garis panduan untuk penanaman-tumbuhan dengan cadangan-cadangan spesifik bagi penyimpanan *tubers* ubi kentang Y9. Walaupun ubi kentang Y9 mempunyai bintikan hitam dan lebam yang kurang kerana penurunan terkawal (*down regulation*) PPO, penjagaan masih perlu diambil untuk meminimumkan lebam semasa pengendalian.

Produk-produk seperti kerepek yang diperbuat daripada ubi kentang Y9 akan disimpan dan dikendalikan dengan cara yang sama seperti produk-produk yang dihasilkan daripada ubi kentang konvensional.

d) Pertimbangan Pelupusan

Ubi kentang Y9 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 beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada 24 Jun 2018 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
Faks: 03-88904935

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