

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN PRODUK JAGUNG DP910521 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI TUJUAN JUALAN ATAU MENJUAL DI PASARAN

NOMBOR RUJUKAN: JBK(S)600-2/1/28

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 ialah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuhan dan haiwan, alam sekitar dan kepelbagaian biologi. Di bawah Akta Biokeselamatan 2007, Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan (LBK) pada ketika ini sedang membuat penilaian ke atas permohonan untuk mendapatkan kelulusan yang dipohon oleh Corteva Agriscience (Malaysia) Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah untuk pengimportan dan pelepasan jagung DP910521 yang diubahsuai secara genetik yang rintang serangga dan tahan racun rumpai serta produknya untuk bekalan atau tawaran untuk dibekalkan untuk dijual atau peletakan dalam pasaran.

2. Apakah tujuan pengimportan dan pelepasan ini?

Tujuan pengimportan dan pelepasan adalah untuk kegunaan terus jagung DP910521 yang diubah suai secara genetik dan produknya sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan (FFP). Ini bermakna jagung DP910521 boleh dalam bentuk isirung jagung penuh yang digunakan sebagai makanan manusia, makanan haiwan atau diproses menjadi produk sampingan seperti minyak dan kanji. Jagung DP910521 tidak bertujuan untuk penanaman di Malaysia.

3. Bagaimanakah jagung DP910521 diubah suai?

Jagung DP910521 dihasilkan melalui kaedah penyatuan tapak- khusus. Jagung DP910521 telah diubah suai secara genetik untuk mengekspresikan protein Cry1B.34 untuk perlindungan terhadap perosak lepidopteran tertentu, serta protein phosphinothricin acetyltransferase (PAT) untuk toleransi terhadap racun rumpai glufosinate, dan protein phosphomannose isomerase (PMI) yang digunakan sebagai penanda yang dipilih. Protein PAT dan PMI yang terdapat dalam jagung DP910521 adalah sama dengan protein sepadan yang terdapat dalam beberapa event yang telah diluluskan melalui beberapa tanaman berbeza yang sedang digunakan secara komersial.

4. Ciri-ciri Jagung DP910521

a. Maklumat organisma induk

Organisma induk, *Zea mays* (jagung) adalah berasal dari wilayah Meso-Amerika (Mexico Selatan Tengah dan Amerika Tengah) (OECD, 2003). Ia ditanam dalam pelbagai keadaan iklim dan sangat sesuai untuk iklim yang hangat dan sederhana. Bijirin jagung dan produk daripada jagung mewakili makanan ruji dan makanan untuk sebahagian besar populasi global (Shiferaw et al. 2011) Tiada ketoksikan atau alergenik yang ketara telah dikaitkan dengan mana-mana makanan atau penggunaan makanan jagung dan telah dinyatakan sebagai makanan yang berkemungkinan mempunyai alergenik yang rendah (OECD, 2002). Jagung tidak termasuk dalam senarai alergen makanan utama yang diketahui yang diterangkan oleh US Food and Drug Administration (FDA) (US-FDA, 2006). Biologi dan sejarah penggunaan jagung yang selamat menunjukkan bahawa organisma induk adalah selamat untuk penggunaan manusia dan haiwan.

b. Maklumat organisma penderma

Ciri-ciri *Bacillus thuringiensis* (Bt).

Kaset gen cry1B.34 mengandungi gen cry1B.34, gen chimeric yang terdiri daripada jujukan daripada gen kelas cry1B, gen cry1Ca1 dan gen cry9Db1, semuanya berasal daripada *Bacillus thuringiensis* (WO Patent 2016061197 Izumi Wilcoxon, 2016moto)]; Penyertaan GenBank CAA30396.1; (Paten AS 7541517 Flannagan dan Abad, 2009), masing-masing).

Bt ialah kumpulan bakteria Gram-positif, pembentuk-spora yang mempunyai sejarah penggunaan selamat sebagai racun perosak selama beberapa dekad (US-EPA, 1998; US-EPA, 2001). Ia dijumpai di mana-mana di dalam tanah dan pada tumbuhan termasuk sayur-sayuran, kapas, tembakau, tanaman pokok, dan tanaman hutan (Schnepf et al., 1998; Shelton, 2012). Beberapa protein Cry telah digunakan sebagai agen kawalan perosak yang selamat dan berkesan dalam formulasi Bt mikrob selama hampir 40 tahun. Beberapa protein Cry juga telah digunakan secara berkesan sebagai agen kawalan perosak yang selamat dan berkesan serta mempunyai sejarah penggunaan selamat dalam tanaman yang diubah suai secara genetik (ISAAA, 2019).

Ciri-ciri *Streptomyces viridochromogenes*

Kaset gen mo-pat mengandungi versi jagung yang dioptimumkan bagi gen phosphinothricin acetyltransferase (mo-pat) daripada *Streptomyces viridochromogenes* (Wohlleben et al., 1988). *Streptomyces viridochromogenes* ialah bakteria tanah biasa yang tidak dianggap sebagai patogenik kepada manusia atau haiwan dan menghasilkan tripeptida phosphinothricyl L alanyl-L-alanine, yang dibangunkan sebagai herbisida bukan selektif. Gen pat, mengekodkan protein phosphinothricin acetyl transferase (PAT), memberikan toleransi kepada glufosinat herbisida bukan selektif).

Ciri-ciri *Escherichia coli*

Kaset gen *pmi* mengandungi gen phosphomannose isomerase (*pmi*) daripada *Escherichia coli* (Negrotto et al., 2000). *E. coli* ialah bakteria Gram-negatif, anaerobik fakultatif yang berbentuk batang. Strain *E. coli* K-12 ialah strain yang telah lemah, biasanya tidak menjajah usus manusia dan mempunyai kadar kelangsungan hidup yang lemah dalam persekitaran. *E. coli* K-12 mempunyai sejarah penggunaan selamat dalam pengeluaran dadah untuk manusia dan bahan kimia khusus (US-EPA, 1997).

Escherichia coli*: penderma gen *pmi

Protein phosphomannose isomerase (PMI) dikodkan oleh gen *pmi* daripada *Escherichia coli* (*E. coli*). *E. coli* iaitu bakteria Gram-negatif, anaerobik fakultatif, berbentuk batang. Strain *E. coli* K-12 adalah strain yang telah lemah, biasanya tidak menjajah usus manusia dan mempunyai kadar daya tahan yang lemah dalam persekitaran. *E. coli* K-12 mempunyai sejarah penggunaan selamat dalam pengeluaran dadah manusia dan bahan kimia khusus (US-EPA, 1997).

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

Jagung DP910521 diubah suai secara genetik untuk mengekspresikan protein Cry1B.34 untuk perlindungan terhadap perosak lepidopteran tertentu yang terdedah, protein phosphinothricin acetyltransferase (PAT) untuk toleransi terhadap herbisida glufosinat, dan protein phosphomannose isomerase (PMI) yang digunakan sebagai penanda boleh dipilih.

Protein PAT dan PMI yang terdapat dalam jagung DP910521 adalah sama dengan protein sepadan yang terdapat dalam beberapa event yang telah diluluskan melalui beberapa tanaman berbeza yang sedang digunakan secara komersial.

5. Kaedah Pengubahsuaian

Jagung DP910521 telah dibangunkan oleh penyepaduan khusus tapak (SSI) menggunakan dua langkah transformasi berjujukan untuk (1) memasukkan jujukan tapak integrasi (dirujuk sebagai jujukan "pad pendaratan") di lokasi tertentu genom jagung menggunakan pengeboman mikroprojektil, dan (2) memasukkan kaset ekspresi yang dimaksudkan daripada kawasan serpihan gabungan semula plasmid PHP79620 ke dalam pad pendaratan dalam genom jagung menggunakan pengeboman mikroprojektil. Selepas setiap langkah transformasi, garisan yang terkandung hanyalah sisipan yang dimaksudkan tanpa jujukan terbitan plasmid yang tidak diingini telah dipilih untuk langkah seterusnya dalam proses tersebut. Penggunaan SSI untuk memasukan transgen yang disasarkan mempunyai kelebihan berbanding dengan transformasi rawak yang membenarkan keupayaan untuk pra-pemilihan lokasi memasukan untuk mengelakkan gangguan gen endogen dan pra-ujian lokasi genom untuk neutraliti agronomik (Gao et al., 2020). Oleh itu, pendekatan SSI boleh memudahkan penilaian risiko pada event yang dimaksudkan untuk pemasaran kerana ia melibatkan potensi untuk kesan sisipan.

a. Pencirian pengubahsuaian

Pencirian DNA yang dimasukkan dalam jagung DP910521 telah dijalankan menggunakan kaedah Next Generation Sequencing (NGS) yang dikenali sebagai Southern-by-Sequencing (teknologi SbS™, selepas ini dirujuk sebagai SbS) untuk menentukan nombor salinan sisipan dan susunan dalam genom tumbuhan dan untuk mengesahkan ketiadaan tulang belakang plasmid dan jujukan plasmid lain yang tidak diingini. Analisis Southern blot telah dilakukan untuk mengesahkan warisan genetik yang stabil bagi kaset gen cry1B.34, mo-pat, dan pmi yang dimasukkan merentasi pelbagai generasi semasa proses pembiakan. Analisis pengasingan telah dijalankan selama lima generasi jagung DP910521 untuk mengesahkan warisan Mendelian yang stabil.

b. Keselamatan protein yang diekspresikan

Protein Cry1B.34

Pendekatan berat-bukti telah digunakan untuk menentukan potensi alergenik dan ketoksikan protein Cry1B.34 yang diekspresikan dalam jagung DP910521, termasuk penilaian seperti berikut: penilaian organisma sumber protein Cry1B.34 dan sejarah selamat; perbandingan bioinformatik turutan asid amino protein Cry1B.34 kepada alergen dan turutan toksin protein yang diketahui atau dijangka, penilaian kestabilan protein Cry1B.34 menggunakan model pencernaan gastrik dan usus di dalam vitro, penentuan status glikosilasi protein Cry1B.34, penilaian labiliti haba protein Cry1B.34 menggunakan bioassay serangga yang sensitif, dan penilaian ketoksikan akut pada tikus berikutan pendedahan oral kepada protein Cry1B.34.

Secara keseluruhan, data dan maklumat daripada penilaian ini menyokong kesimpulan bahawa penggunaan protein Cry1B.34 tidak mungkin menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan.

Protein PAT

Turutan asid amino protein PAT yang terdapat dalam jagung DP910521 telah ditunjukkan sama dengan protein sepadan yang ditemui dalam beberapa event GM yang dibenarkan melalui beberapa tanaman berbeza yang kini dikomersialkan dan mempunyai sejarah penggunaan yang selamat.

Sejarah penggunaan selamat protein PAT yang dinyatakan dalam jagung DP910521 menyokong telah berat-bukti bahawa protein PAT tidak mungkin memberikan risiko yang ketara kepada alam sekitar, manusia atau kesihatan haiwan. Perbandingan bioinformatik yang dikemas kini bagi jujukan protein PAT kepada jujukan alergen dan toksin yang diketahui atau dijangka telah menyokong kesimpulan asal bahawa protein PAT tidak mungkin alergenik atau toksik kepada manusia atau haiwan. Secara keseluruhan, penggunaan protein PAT tidak mungkin menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan.

Protein PMI

Protein PMI yang terdapat dalam jagung DP910521 adalah sama dengan protein sepadan yang ditemui dalam beberapa event GM yang diluluskan yang sedang digunakan secara komersial. Sejarah penggunaan selamat protein PMI menyokong berat-bukti bahawa protein PMI yang dinyatakan dalam jagung DP910521 tidak mungkin menimbulkan risiko yang ketara kepada alam sekitar, manusia atau kesihatan haiwan. Perbandingan bioinformatik yang dikemas kini bagi jujukan protein PMI kepada jujukan alergen dan toksin yang diketahui atau dijangka menyokong kesimpulan asal bahawa protein PMI tidak mungkin alergenik atau toksik kepada manusia atau haiwan. Secara keseluruhan, penggunaan protein PMI tidak mungkin menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan.

c. Penggunaan jagung

Jagung telah menjadi makanan ruji manusia selama berabad-abad, dan pecahan yang diproses adalah dimakan dalam pelbagai produk makanan dan makanan haiwan.

Jagung ditanam secara global dan merupakan tanaman bijirin terbesar dunia dalam jumlah pengeluaran tan metrik, mendahului kedua-dua gandum (*Triticum sp.*) dan beras (*Oryza sativa L.*) (FAOSTAT, 2020). Pada tahun pemasaran 2019/2020, keluasan jagung dunia adalah kira-kira 192 juta hektar (USDA-FAS, 2020).

Penggunaan makanan jagung termasuk produk diproses daripada jagung ladang dan penggunaan langsung jagung manis dan popcorn. Produk makanan yang diperoleh daripada proses pengilangan basah termasuk produk kanji dan pemanis (contohnya sirap jagung fruktosa tinggi) (Mei, 1987). Produk makanan yang diperoleh daripada proses pengilangan kering adalah termasuk bubur jagung, makanan jagung, dan tepung jagung (Watson, 1988). Minyak jagung boleh diperolehi daripada proses pengilangan basah dan kering (Watson, 1988).

Jagung digunakan secara meluas sebagai makanan ternakan di atas factor-faktor termasuk kesedapan, kebolehcernaan dan tenaga yang boleh dimetabolisme (Loy dan Lundy, 2019) serta kosnya yang agak rendah (OECD, 2002). Produk makanan haiwan termasuk makanan gluten jagung, dan makanan hominy (Loy dan Lundy, 2019). Pengeluaran etanol daripada jagung giling kering menyediakan bijirin penyuling iaitu satu lagi sumber makanan haiwan (Loy dan Lundy, 2019). Jagung juga boleh dimakan secara silaj tumbuhan keseluruhan.

Produk jagung DP910521 dijangka akan digunakan sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan. Jenis jangkaan penggunaan produk daripada jagung DP910521 di Malaysia adalah sama seperti jangkaan penggunaan produk yang diperoleh daripada jagung konvensional. Pengguna berpotensi bagi produk daripada jagung DP910521 adalah daripada pengisar makanan, pemproses makanan dan pengguna industri lain.

6. Penilaian risiko kesihatan manusia

a. Maklumat nutrisi

Penilaian kesetaraan komposisi menunjukkan bahawa komposisi nutrien makanan jagung DP910521 dan bijirin adalah setanding dengan jagung konvensional. Sampel telah dianalisis untuk komponen pemakanan utama berikut mengikut garis panduan OECD untuk penilaian jagung yang diubah suai secara genetik: proksimat, serat dan komposisi mineral dalam ternakan dan proksimat, serat, mineral, asid lemak, asid amino, vitamin, metabolit sekunder dan anti- komposisi nutrien dalam bijirin. Data komposisi yang diperolehi telah menyokong kesimpulan bahawa jagung DP910521 adalah setara dengan jagung konvensional dan komersial, dengan mengambil kira variasi biologi.

b. Toksikologi

Penilaian potensi ketoksikan protein Cry1B.34, PAT, dan PMI yang dinyatakan dalam jagung DP910521 menyokong bahawa penggunaan jagung DP910521 tidak mungkin menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan.

Protein Cry1B.34, PAT dan PMI diperolehi daripada spesies bakteria *B. thuringiensis*, *S. viridochromogenes*, dan *E. coli* yang masing-masing mempunyai sejarah Panjang bagi penggunaan selamat yang terdapat dalam persekitaran dan tidak mempunyai laporan keselamatan yang buruk. Protein tidak mempunyai persamaan struktur dengan toksin yang diketahui atau protein aktif biologi lain yang boleh menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan; Protein cepat dihidam oleh protease yang terdapat dalam sistem gastrousus mamalia dan kandungan *glycosylation* yang kurang. Selain itu, protein Cry1B.34 dinilai untuk liabiliti haba dan ketoksikan protein akut dan data yang dijana menyokong kesimpulan bahawa penggunaan Cry1B.34 tidak mungkin menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan. Perlu diingatkan lagi bahawa keselamatan PAT, protein PMI dan organisma pendermanya telah disemak oleh banyak agensi pengawalseliaan global, termasuk Kementerian Alam Sekitar dan Air.

Di samping itu, kepekatan rendah protein ini di dalam tisu jagung memberikan jaminan selanjutnya untuk keselamatan produk jagung DP910521 yang digunakan. Oleh itu, sangat tidak mungkin bahawa protein yang diekspreskan ini menyebabkan sebarang kesan buruk kepada kesihatan manusia dan haiwan.

c. Kepatogenan

Bacillus thuringiensis

Bacillus thuringiensis adalah bukan patogen manusia atau haiwan yang diketahui dan tiada juga laporan diketahui tentang alahan yang diperolehi daripada organisma ini (Hammond, 2004; OECD, 2010).

Streptomyces viridochromogenes

Streptomyces viridochromogenes adalah tidak dianggap patogenik kepada manusia atau haiwan dan juga tidak diketahui sebagai alergen atau toksin. *S. viridochromogenes* menghasilkan tripeptida L-phosphinothricyl-L-alanyl-alanine (L-PPT), yang telah dibangunkan sebagai herbisida bukan selektif (OECD, 1999).

Escherichia coli

Escherichia coli (*E. coli*) K-12 adalah strain yang telah lemah yang biasanya tidak menjajah usus manusia dan mempunyai kadar kelangsungan hidup yang lemah dalam persekitaran. *E. coli* K-12 mempunyai sejarah penggunaan secara selamat dalam pengeluaran dadah manusia dan bahan kimia khusus (US-EPA, 1997).

d. Alergenisiti

Mengikut garis panduan yang diterima pakai oleh Codex Alimentarius, penilaian potensi alergen bagi protein yang baru diekspresikan telah dijalankan. Penilaian menunjukkan bahawa tidak mungkin protein Cry1B.34, PAT dan PMI akan menyebabkan kebimbangan kepada alergenik dengan mengambil kira seperti berikut: Protein Cry1B.34, PAT dan PMI berasal daripada spesies bakteria yang mempunyai sejarah panjang bagi penggunaan selamat, terdapat dalam persekitaran dan tidak mempunyai laporan keselamatan yang buruk. Perbandingan bioinformatik bagi jujukan asid amino protein Cry1B.34, PAT dan PMI dengan jujukan alergen yang diketahui atau diduga menggunakan pangkalan data yang dikemas kini setiap tahun daripada Sumber Alergen Protein Komprehensif (COMPARE) menunjukkan bahawa ketiga-tiga protein tidak berkongsi persamaan struktur dengan alergen yang diketahui. Protein cepat dihidam oleh protease yang terdapat dalam saluran gastrousus manusia dan kandungan *glysoylation* yang kurang. Selain itu, protein Cry1B.34 dinilai untuk liabiliti haba dan ketoksikan protein akut dan data yang dijana menyokong kesimpulan bahawa penggunaan Cry1B.34 tidak mungkin menyebabkan kesan buruk kepada manusia atau haiwan. Perlu diingatkan lagi bahawa keselamatan PAT, dan protein PMI dan organisma pendermanya telah disemak oleh banyak agensi pengawalseliaan global, termasuk Kementerian Alam Sekitar dan Air.

Secara keseluruhan, data dan maklumat yang dihasilkan daripada kajian ini telah menyokong kesimpulan bahawa jagung DP910521 yang mengandungi protein Cry1B.34, PAT dan PMI adalah selamat dan berkhasiat seperti jagung bukan GM bagi kegunaan makanan dan makanan haiwan.

e. Sisa racun rumpai

Tanaman bersifat toleran terhadap racun rumpai (yang diubah suai secara genetik) mungkin terdapat perubahan jadual penyemburan racun berbanding dengan tanaman konvensional. Keselamatan penggunaan bahan aktif (tidak mengambil kira formulasi dan juga aplikasi kepada tanaman spesifik) dan keselamatan formulasi yang digunakan untuk kedua-dua tanaman tersebut tertakluk kepada perundangan serta amalan pertanian negara di mana ia ditanam. Semua produk pertanian (diubah suai secara genetik dan juga konvensional) yang diletakkan dalam pasaran perlu mematuhi nilai maksimum residu racun perosak yang dibenarkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia.

7. Penilaian risiko terhadap alam sekitar

Permohonan tidak meliputi pelepasan alam sekitar atau penanaman. Permohonan ini hanya bertujuan untuk kelulusan mengimport jagung DP910521 dan produknya dan ia boleh memasuki Malaysia sebagai bijirin, bahan makanan untuk pemrosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap sedia untuk diedarkan, atau sebagai makanan makanan untuk haiwan.

8. Apakah pelan gerak balas kecemasan?

Memandangkan skop permohonan ini tidak termasuk kebenaran untuk penanaman jagung DP910521, sebarang pendedahan kepada alam sekitar daripada import jagung DP910521 adalah terhad dan mungkin disebabkan oleh pelepasan yang tidak disengajakan melalui tumpahan semasa pengangkutan bijirin.

Sebarang pelepasan yang tidak disengajakan boleh dikawal dengan mengambil langkah agronomik semasa yang diambil untuk mengawal jagung lain yang telah tersedia secara komersial, seperti penggunaan racun rumpai terpilih (kecuali glufosinate-ammonium) dan penyingkiran tumbuhan secara manual atau mekanikal.

a. Langkah-langkah pertolongan cemas

Tiada langkah-langkah pertolongan cemas yang khusus diperlukan jika terdedah kepada produk ini.

b. Langkah-langkah menangani pelepasan tidak disengajakan

Sebarang pendedahan kepada alam sekitar daripada import jagung DP910521 akan dihadkan kepada pelepasan yang tidak disengajakan melalui tumpahan semasa pengangkutan bijirin. Walau bagaimanapun, kelangsungan hidup dan pembiakan jagung telah dihadkan oleh keadaan persekitaran yang melampau (tekanan haba, kemarau, hujan yang berlebihan, dll.) (OECD, 2003). Populasi jagung tidak mungkin bertahan di luar persekitaran pertanian yang terurus (OECD, 2003). Walaupun tumbuhan kadang-kadang boleh tumbuh di ladang yang tidak ditanam atau tumbuh sebagai sukarelawan, tetapi jagung secara amnya tidak mengekalkan pembiakan di luar penanaman (OECD, 2003).

Sebarang pelepasan yang tidak disengajakan boleh dikawal dengan langkah agronomik semasa yang diambil untuk mengawal jagung lain yang tersedia secara komersial, seperti penggunaan herbisida terpilih (kecuali glufosinate-ammonium), dan penyingkiran tumbuhan secara manual atau mekanikal.

Bijirin yang tumpah hendaklah disapu, divedok atau disedut dengan cara yang dapat mengelakkan pembentukan habuk dan bahaya yang berkaitan dengan habuk

c. Pengendalian dan penyimpanan

Tiada prosedur khusus untuk pengendalian dan penyimpanan yang diperlukan untuk produk ini. Jagung DP910521 boleh dikendalikan dan disimpan seperti mana-mana produk yang berasaskan biji jagung konvensional.

d. Pertimbangan pelupusan

Jagung DP910521 boleh dilupuskan sepertimana kaedah pelupusan sisa jagung konvensional.

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 di Lembaran Fakta ini. Ulasan atau 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. 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. Penghantaran komen dan juga permintaan penjelasan perlu menyumbangkan kepada penilaian LBK ke atas permohonan ini. Sumbangan input anda akan diberi perhatian serta penelitian yang sama sepertimana terhadap permohonan yang diterima oleh LBK.

Sila ambil perhatian bahawa tempoh perundingan ditutup pada 26 Januari 2023 dan penyerahan bertulis diperlukan sebelum/pada tarikh tersebut. Penyerahan hendaklah dialamatkan kepada:

Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Aras 4, Blok F11, Kompleks F,
Lebuhraya Perdana Timur, Presint 1
62000 Putrajaya, MALAYSIA
E-mel: dob@biosafety.gov.my

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

Rujukan

FAO (2020) FAOSTAT. Food and Agriculture Organization of the United Nations, <http://www.fao.org/faostat/en/#data/FBS>

[Flannagan RD, Abad A, inventors. Jun. 2, 2009. Bacillus thuringiensis CRY9 nucleic acids. United States Patent, Patent No. US 7,541,517 B2](#)

Gao H, Mutti J, Young JK, Yang M, Schroder M, Lenderts B, Wang L, Peterson D, St. Clair G, Jones S, Feigenbutz L, Marsh W, Zeng M, Wagner S, Farrell J, Snopek K, Scelonge C, Sopko X, Sander JD, Betts S, Cigan AM, Chilcoat ND (2020) Complex Trait Loci in Maize Enabled by CRISPR-Cas9 Mediated Gene Insertion. *Frontiers in Plant Science* 11: 535

Hammond, B. G., Campbell, K. W., Pilcher, C. D., Degooyer, T. A., Robinson, A. E., McMillen, B. L., et al. (2004). Lower fumonisin mycotoxin levels in the grain of Bt corn grown in the United States in 2000–2002. *J. Agric. Food Chem.* 52, 1390–1397. doi: 10.1021/jf030441c

ISAAA (2019) GM Approval Database. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications, <https://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp>

[Izumi Wilcoxon M, Yamamoto T, inventors. 21 April 2016. Insecticidal polypeptides having improved activity spectrum and uses thereof. World Intellectual Property Organization, Patent No. WO 2016/061197 A9](#)

Loy DD and EL Lundry (2019). Nutritional properties and feeding value of corn and its coproducts. *Corn* (3rd edition) pp 633-659

May, J.B. (1987) Wet milling: process and products, in *Corn Chemistry and Technology* (eds S.A. Watson and P.E. Ramstadt), American Association of Cereal Chemists, St. Paul, MN.

[Negrotto D, Jolley M, Beer S, Wenck AR, Hansen G \(2000\) The use of phosphomannose-isomerase as a selectable marker to recover transgenic maize plants \(Zea mays L.\) via Agrobacterium transformation. Plant Cell Reports 19: 798-803](#)

OECD (1999) Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(99)13

OECD (2003) Consensus Document on the Biology of *Zea mays* subsp. *mays* (Maize). Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(2003)11

OECD (2002) Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (*Zea Mays*): Key Food and Feed Nutrients, Anti-Nutrients and Secondary Plant Metabolites. Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO(2002)25

OECD (2010), "Section 1 - Safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis* - Derived insect control protein", in *Safety Assessment of Transgenic Organisms*, Volume 3: OECD Consensus Documents, OECD Publishing, Paris.

Schnepf E, Crickmore N, Van Rie J, Lereclus D, Baum J, Feitelson J, Zeigler DR, Dean DH (1998) *Bacillus thuringiensis* and Its Pesticidal Crystal Proteins. *Microbiology and Molecular Biology Reviews* 62: 775-806

Shelton A (2012) Bacteria. *Biological Control: A Guide to Natural Enemies in North America*, <http://www.biocontrol.entomology.cornell.edu/pathogens/bacteria.html>

Shiferaw, B., Prasanna, B.M., Hellin, J. *et al.* Crops that feed the world 6. Past successes and future challenges to the role played by maize in global food security. *Food Sec.* 3, 307 (2011).

[USDA-FAS \(2020\) Grain: World Markets and Trade. United States Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service, https://apps.fas.usda.gov/psdonline/circulars/grain-corn-coarsegrains.pdf](https://apps.fas.usda.gov/psdonline/circulars/grain-corn-coarsegrains.pdf)

US-EPA (1997) *Escherichia coli* K-12 Derivatives Final Risk Assessment. United States Environmental Protection Agency, http://epa.gov/biotech_rule/pubs/fra/fra004.htm

US-EPA (1998) R.E.D. Facts: *Bacillus thuringiensis*. United States Environmental Protection Agency, EPA-738-F-98-001

US-EPA (1998) Reregistration Eligibility Decision (RED): *Bacillus thuringiensis*. United States Environmental Protection Agency, EPA738-R-98-004, <http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDS/0247.pdf>

US-EPA (2001) Overview. In *Biopesticides Registration Action Document: Bt Plant-Incorporated Protectants*. United States Environmental Protection Agency, pp 11-127, https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/pip/bt_brad2/1-overview.pdf

US-FDA (2006) *Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance*. United States Food and Drug Administration

Watson S A (1988). *Corn Marketing, Processing, and Utilization*. In *Corn and Corn Improvement* Vol. 18 3rd Edition

[Wohlleben W, Arnold W, Broer I, Hillemann D, Strauch E, Punier A \(1988\) Nucleotide sequence of the phosphinothricin N-acetyltransferase gene from *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 and its expression in *Nicotiana tabacum*. *Gene* 70: 25-37](#)