

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK MENDAPATKAN KELULUSAN BAGI PELEPASAN KACANG SOYA MON 94313 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NOMBOR RUJUKAN LBK:JBK(S) 600-2/1/33

Objektif Akta Biokeselamatan 2007 ialah untuk melindungi kesihatan manusia, tumbuh-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 kelulusan daripada Syarikat Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah bertujuan untuk pengimportan dan pelepasan kacang soya MON 94313 dan produknya di pasaran. Permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke alam sekitar yang disengajakan (contohnya penanaman) di Malaysia dan tidak meliputi pelepasan produk kacang soya yang terhasil daripada pembiakan kacang soya MON 94313 (*stacked event¹s*).

2. Apakah tujuan pengimportan dan pelepasan ini?

Tujuan pengimportan dan pelepasan kacang soya MON 94313 dan produknya adalah untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan dan pemprosesan (*Food, Feed and Processing* - FFP). Ini bermaksud kacang soya MON 94313 boleh memasuki Malaysia sebagai bijiirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan, sebagai produk siap sedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan. Kacang soya MON 94313 ini bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah kacang soya MON 94313 diubah suai?

Kacang soya MON 94313 yang diubahsuai secara genetik menggunakan kaedah transformasi berantaraan *Agrobacterium* supaya memberikannya toleransi terhadap racun rumpai dicamba (*3,6-dichloro-2-methoxybenzoic acid*), glufosinate (*2-amino-4-(hydroxymethylphosphinyl) butanoic acid*), 2,4-D (2,4-dichlorophenoxyacetate) serta mesotrione (*2-[4-(methylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexanedione*).

¹ *Event* dalam konteks organisma diubah suai secara genetik membawa maksud kemasukan DNA ke dalam genom tumbuhan tersebut yang terhasil daripada satu proses pengubahsuaian yang tunggal. Lebih daripada satu jujukan DNA boleh dimasukkan dalam proses pengubahsuaian yang tunggal tersebut.

Maklumat berkaitan gen-gen yang dimasukkan adalah seperti berikut:

	Gen	Organisma penderma	Trait
1	<i>dmo</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Protein dicamba monooxygenase memberikan toleransi kepada racun rumpai dicamba
2	<i>pat</i>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Protein PAT memberikan toleransi kepada racun rumpai glufosinate
3	<i>ft_t.1</i> (versi yang diubah suai R-2,4 dichlorophenoxypropionate dioxygenase (<i>RdpA</i>))	<i>Sphingobium herbicidovorans</i>	Protein 2,4-D and FOPs dioxygenase memberikan toleransi kepada racun rumpai 2,4-D
4	<i>TDO</i>	<i>Oryza sativa</i> (beras)	Protein triketone dioxygenase (TDO) memberikan toleransi kepada racun rumpai mesotrione

Protein dicamba monooxygenase dan protein PAT terdapat dalam beberapa event yang telah diluluskan yang digunakan secara komersial di Malaysia. Maklumat lanjut berkenaan MON 94313 boleh diperolehi daripada pangkalan data Euginius².

4. Ciri-ciri kacang soya MON 94313

a. Maklumat organisma induk

Penerima atau tanaman induk ialah *Glycine max* (kacang soya). Kacang soya ditanam sebagai tanaman komersial di lebih daripada 35 buah negara. Kacang soya adalah spesies yang menjalankan pendebungaan sendiri, walaupun tahap pendebungaan semula jadi yang rendah boleh berlaku. Dalam kajian penanaman kacang soya dengan keadaan yang telah dioptimumkan untuk memastikan pembungaan secara serentak, didapati pendebungaan silang secara semulajadi adalah sangat rendah.

Kacang soya merupakan tanaman kedua yang ditanam dengan banyaknya di Amerika Syarikat selepas jagung. Berdasarkan data daripada American Soybean Associations, kacang soya ditanam lebih kurang 87.2 juta hektar di Amerika Syarikat pada tahun 2021, menghasilkan 120.7 MMT kacang soya.

² https://euginius.eu/euginius/pages/gmo_detail.jsf?gmoname=MON94313

Kacang soya digunakan dalam produk makanan termasuk tofu, sos soya, susu soya, bar tenaga dan produk daging. Kegunaan utama adalah minyak tulen, pembuatan margarin, *shortenings*, masakan dan minyak salad. Minyak kacang soya menyumbang kepada nilai yang kecil berbanding *meal kacang soya* secara keseluruhan kerana minyak hanya merupakan 18 hingga 19% daripada berat kacang soya. Namun, penggunaan minyak kacang soya dianggarkan sebanyak 29% daripada keseluruhan minyak sayuran yang digunakan secara global pada tahun 2021, dan berada pada kedudukan kedua berbanding minyak sawit yang dianggarkan digunakan sebanyak 36% (ASA, 2021)

Meal kacang soya diperolehi melalui pemprosesan kacang soya, dan digunakan sebagai nutrien tambahan dalam makanan haiwan bagi ternakan. Kegunaan kacang soya dalam pemakanan dan industri makanan termasuk sebagai sumber karbon/nitrogen dalam penghasilan yis melalui fermentasi, industri pembuatan sabun, ink, cat, disinfektan dan biodisel. Kegunaan kacang soya dalam industri telah diringkaskan oleh American Soybean Association (ASA, 2021).

b. Maklumat organisma penderma

Ciri-ciri *Stenotrophomonas maltophilia*

Protein dicamba monooxygenase yang dikodkan oleh *dmo* gene dipencilkan daripada *Stenotrophomonas maltophilia*. *Stenotrophomonas maltophilia* ialah bakteria gram-negatif aerobik yang terdapat di mana-mana dalam persekitaran, termasuk dalam air dan produk tenusu (An dan Berg, 2018; Mukherjee dan Roy, 2016; Okuno *et al.*, 2018; Todaro *et al.*, 2011). Bakteria ini telah digunakan sebagai agen biokawalan yang berkesan dalam patogenesis tumbuhan dan haiwan (Mukherjee dan Roy, 2016), dan mempunyai aktiviti antibakteria terhadap kedua-dua bakteria gram positif dan gram negatif (Dong *et al.*, 2015). Bakteria ini boleh membentuk biofilm yang menjadi tahan terhadap antibiotik (Berg dan Martinez, 2015; Brooke *et al.*, 2017). *S. Maltophilia* telah ditemui pada individu yang sihat tanpa sebarang bahaya kepada kesihatan manusia. Selain daripada potensi untuk menjadi patogen oportunistik dalam perumah imunokompromi, *S. maltophilia* tidak diketahui patogenik untuk manusia atau haiwan (Heller *et al.*, 2016; Lira *et al.*, 2017).

Ciri-ciri *Streptomyces viridochromogenes*

Protein PAT yang dikodkan oleh *pat* gene dipencilkan daripada *Streptomyces viridochromogenes*. *Streptomyces viridochromogenes* ialah bakteria bawaan tanah saprofit tanpa sebarang isu keselamatan yang diketahui. Spesies *Streptomyces* tersebar luas di alam sekitar dan tidak menunjukkan isu alergenik atau ketoksikan yang diketahui (Kämpfer, 2006; Kutzner, 1981), walaupun manusia biasa terdedah kepadanya (Goodfellow dan Williams, 1983). *S. viridochromogenes* tersebar luas di alam sekitar dan sejarah penggunaan selamat telah dibincangkan dalam Hérouet *et al.* (2005).

Ciri-ciri *Sphingobium herbicidovorans*

Protein 2,4-D and FOPs dioxygenase yang dikodkan oleh *ft_t.1* (versi pengubahsuaian bagi *R-2,4-dichlorophenoxypropionate dioxygenase* (RdpA) gen) daripada *Sphingobium herbicidovorans*. *Sphingobium herbicidovorans* ialah bakteria tanah gram-negatif yang biasa, berbentuk batang, tidak bergerak, tidak membentuk spora (Takeuchi *et al.*, 2001; Zipper *et al.*, 1996), bersifat aerobik dan chemo-organotrophic, dan tidak diketahui berkaitan dengan penyakit manusia. Ahli genus *Sphingobium* telah diasingkan daripada pelbagai jenis habitat termasuk tanah dan air tawar (Chaudhary *et al.*, 2017). Spesies *Sphingobium* juga telah diasingkan daripada produk makanan seperti jagung (Rijavec *et al.*, 2007), betik (Thomas *et al.*, 2007) dan tomato (Enya *et al.*, 2007). Sifat biosintesis dan biodegradasi genus ini telah dieksploitasi dalam industri makanan (Fialho *et al.*, 2008; Pozo *et al.*, 2007), bioremediasi (Alarcón *et al.*, 2008; Jin *et al.*, 2013), dan biofuel (Varman *et al.*, 2016)

Ciri-ciri *Oryza sativa*

Gen *TDO* berasal daripada beras Asia (*japonica*), *Oryza sativa* (Maeda *et al.*, 2019), iaitu tanaman yang mempunyai sejarah panjang sebagai makanan dan makanan haiwan. Ia merupakan salah satu tanaman terpenting di dunia yang berfungsi sebagai sumber makanan utama untuk lebih separuh daripada penduduk dunia (Khush, 1997). *Oryza sativa* mempunyai dua subspecies iaitu *indica* dan *japonica* yang merangkumi hampir kesemua pengeluaran beras global (Khush, 1997). Beras perang, beras giling, beras digilap dan beras separa masak adalah produk beras utama yang digunakan oleh manusia dalam bentuk bijirin selepas dimasak. Beras juga digunakan sebagai bahan makanan yang merupakan sebahagian daripada produk makanan. Contohnya, tepung beras digunakan dalam bijirin, makanan bayi dan makanan ringan. Nutrien utama yang disediakan oleh beras ialah karbohidrat dan protein (OECD, 2016).

Beras juga banyak digunakan sebagai makanan ternakan. Ia diberi makan dalam pelbagai bentuk seperti bijirin padi, badan, dedak, jerami, beras digilap, dan silaj keseluruhan tanaman (OECD, 2016).

Secara amnya, beras dianggap sebagai sumber makanan dan makanan ternakan yang selamat, dan tidak dianggap sebagai sumber alergen yang biasa. Terdapat sangat sedikit sebatian dalam beras yang dianggap tidak sesuai untuk manusia atau makanan ternakan, dan kewujudan sebatian ini dalam makanan berasaskan beras pada tahap yang tidak membimbangkan bagi keselamatan makanan atau makanan ternakan (OECD, 2016) .

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

Kacang soya MON 94313 mengandungi *dmo*, *pat*, *ft_t.1* dan *TDO* untuk menghasilkan protein *DMO*, *PAT*, *FT_T.1* dan *TDO* masing-masing supaya memberikannya toleransi terhadap racun rumpai dicamba, glufosinate, 2,4-D

dan mesotrione.

5. Kaedah Pengubahsuaian

Kacang soya MON 94313 telah dihasilkan dengan memasukkan gen *dmo*, *pat*, *ft_t.1*, dan *TDO* ke dalam genom kacang soya konvensional menggunakan kaedah transformasi berantaraan *Agrobacterium* supaya memberikannya toleransi terhadap racun rumpai dicamba, glufosinate, 2,4-D serta mesotrione.

a. Pencirian pengubahsuaian

Dalam pembinaan vektor plasmid yang digunakan dalam pembangunan MON 94313, PV-GMHT529103, urutan pengekodan CTP daripada *Arabidopsis thaliana* (APG6) telah disambungkan ke urutan pengekodan *dmo*; Data daripada analisis penjujukan terminal-N MON 94313 menghasilkan DMO menunjukkan bahawa pemprosesan protein prekursor DMO yang dinyatakan dalam MON 94313 menghasilkan satu isoform tunggal protein MON 94313 DMO matang tanpa baki N-terminal tambahan yang tinggal daripada pemprosesan separa bagi peptida transit APG6. Kecuali leucine tambahan pada kedudukan dua, protein MON 94313 DMO mempunyai jujukan yang sama dengan protein DMO jenis liar daripada strain DI-6 *S. maltophilia* (Herman *et al.*, 2005).

Protein PAT yang dihasilkan dalam MON 94313 adalah daripada gen *pat*, dan adalah sama dengan protein PAT jenis liar yang dikodkan oleh *S. viridochromogenes*, kecuali untuk metionin pertama yang dikeluarkan kerana pemprosesan terjemahan bersama dalam MON 94313. Protein PAT dalam MON 94313 adalah sama dengan protein PAT yang dinyatakan dalam beberapa produk tahan glufosinat yang tersedia secara komersial.

FT_T.1 dalam kacang soya MON 94313 ialah versi diubah suai bagi protein FT_T yang terdapat dalam jagung MON 87429. FT_T dicipta melalui pengubahsuaian kepada jujukan asid amino RdpA untuk meningkatkan aktiviti enzim terhadap substrat racun rumpai, termasuk 2,4-D. FT_T telah diubahsuai selanjutnya untuk meningkatkan aktiviti enzimatnya ke arah 2,4-D, memberikan toleransi 2,4-D dalam kacang soya MON 94313. Protein FT_T.1 dalam kacang soya MON 94313 berbeza daripada protein FT_T dalam jagung MON 87429 oleh 3 asid amino.

TDO ialah versi kodon yang dioptimumkan bagi gen *HPPD INHIBITOR SENSITIVE 1 (HIS1)* daripada beras yang mempunyai urutan asid amino yang sama dengan protein HIS1. Ekspresi gen *TDO* yang dioptimumkan kodon dalam kacang soya MON 94313 menghasilkan tumbuhan kacang soya yang mampu bertolak ansur dengan aplikasi mesotrion dalam tanaman melalui pengoksidaan molekul mesotrion.

b. Keselamatan protein yang diekspresikan

Maklumat dan data kajian menunjukkan bahawa protein DMO, PAT, FT_T.1 dan TDO tidak mungkin menjadi alergen atau toksin atau protein aktif secara biologi. Ini adalah berdasarkan kepada penilaian organisma-organisma penderma, iaitu *Stenotrophomonas maltophilia* strain DI-6, *Streptomyces viridochromogenes*,

Sphingobium herbicidovorans dan *Oryza Sativa* yang tidak diketahui toksik terhadap manusia atau haiwan dan lazimnya tidak alergi (Heller *et al.*, 2016; Lira *et al.*, 2017; Kämpfer, 2006; Takeuchi *et al.*, 2001; Chaudhary *et al.*, 2017; OECD, 2016). Pangkalan data bioinformatik digunakan untuk membandingkan jujukan asid amino DMO, PAT, FT_T.1 dan TDO dengan alergen, toksin dan keputusan menunjukkan tiada persamaan struktur yang signifikan antara protein ini dan alergen atau toksin (Kessenich, 2022; Skottke, 2022). Di samping itu, kajian menggunakan protein DMO, PAT, FT_T.1 dan TDO telah menunjukkan bahawa protein-protein ini dihadamkan dengan cepat dalam cecair penghadaman yang disimulasikan (Chen and Wang, 2022a; Chen and Wang, 2019; Bretsnyder and Wang, 2021; Chen and Wang, 2022b), dan pemakanan protein-protein tersebut tidak menyebabkan ketoksikan akut pada tikus (Good, 2022; Blanck, 2014; Good, 2021a; Good, 2021b). Data-data ini menyokong ciri-ciri keselamatan protein DMO, PAT, FT_T.1 dan TDO.

6. Penilaian risiko terhadap kesihatan manusia

a. Maklumat nutrisi

Data yang diperolehi daripada analisis komposisi yang dijalankan ke atas bijirin dan foraj kacang soya MON 94313 menunjukkan bahawa tidak terdapat perbezaan statistik yang signifikan bagi 48 daripada 55 perbandingan yang dibuat di antara MON 94313 dan kawalan konvensional. Bagi 7 perbandingan yang telah menunjukkan perbezaan statistik yang signifikan, kesemua julat ujian masih dalam lingkungan kebolehubahan semula jadi (*natural variability*) seperti yang diterbitkan dalam rujukan saintifik dan / atau Pangkalan Data Komposisi Tanaman AFSI (AFSI-CCDB) (Klusmeyer *et al.*, 2022). Oleh itu, perbezaan-perbezaan ini tidak signifikan dari segi biologi. Data ini menyokong kesimpulan bahawa komposisi kacang soya MON 94313 adalah setara dengan kacang soya konvensional (tidak diubahsuai secara genetik).

Maklumat analisis komposisi kacang soya MON 94313 secara terperinci boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

b. Toksikologi

Tiada ancaman terhadap kesihatan yang diketahui yang dikaitkan dengan produk ini. Kajian yang dijalankan menggunakan protein DMO, PAT, FT_T.1 dan TDO menunjukkan produk ini tidak toksik terhadap mamalia (Good, 2022; Blanck, 2014; Good, 2021a; Good, 2021b). Di samping itu, perbandingan jujukan asid amino kacang soya MON 94313 dengan jujukan asid amino toksin yang diketahui tidak menunjukkan persamaan (Kessenich, 2022; Skottke, 2022).

Maklumat kajian toksikologi secara terperinci boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

c. Kepatogenan

Stenotrophomonas maltophilia

Selain daripada potensi untuk menjadi patogen oportunistik dalam perumah yang terjejas imun, *Stenotrophomonas maltophilia* tidak diketahui dengan kepatogenan manusia atau haiwan (Heller *et al.*, 2016; Lira *et al.*, 2017).

Streptomyces viridochromogenes

Streptomyces viridochromogenes tidak dianggap patogenik kepada tumbuhan, manusia atau haiwan lain. *S. viridochromogenes* tersebar luas di alam sekitar dan sejarah penggunaan selamat dibincangkan dalam Hérouet *et al.* (2005).

Sphingobium herbicidovorans

Kehadiran spesies *Sphingobium* di mana-mana dalam alam sekitar telah mengakibatkan pendedahan kepada manusia dan haiwan yang meluas tanpa sebarang laporan keselamatan atau alahan yang merugikan yang diketahui.

Oryza sativa

Oryza sativa dianggap sebagai sumber makanan dan makanan yang selamat, dan tidak dianggap oleh alahan sebagai sumber alergen yang biasa. Terdapat sangat sedikit sebatian dalam beras yang dianggap tidak sesuai untuk makanan/makanan manusia atau haiwan, dan sebatian ini tidak diperhatikan wujud pada tahap dalam makanan berasaskan beras yang akan menjadi kebimbangan terhadap keselamatan makanan atau makanan (OECD, 2016).

d. Kealergen

Garis panduan Codex Alimentarius untuk penilaian potensi alergenik protein yang diperkenalkan (Codex Alimentarius, 2009) adalah berdasarkan perbandingan urutan asid amino antara protein yang diperkenalkan dan alergen, di mana kereaktifan silang alergenik mungkin wujud jika protein yang diperkenalkan didapati mempunyai sekurang-kurangnya 35% identiti asid amino dengan alergen ke atas mana-mana segmen sekurang-kurangnya 80 asid amino. Keputusan bioinformatik menunjukkan tiada persamaan urutan biologi yang berkaitan dengan alergen apabila jujukan protein DMO, PAT, FT_T.1 dan TDO digunakan sebagai pertanyaan untuk carian FASTA pangkalan data AD_2022 (Kessenich, 2022; Skottke, 2022). Tambahan pula, tiada padanan polipeptida pendek (lapan asid amino) dikongsi antara jujukan protein DMO, PAT, FT_T.1 dan TDO dalam pangkalan data alergen. Data ini menunjukkan bahawa jujukan protein DMO, PAT, FT_T.1 dan TDO tidak mempunyai persamaan struktur dan imunologi yang berkaitan dengan alergen, gliadin, dan glutenin yang diketahui (Kessenich, 2022; Skottke, 2022).

Maklumat kajian kealergen secara terperinci boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan.

e. Sisa racun rumpai

Tanaman bersifat toleran terhadap racun rumpai (GM) mungkin mempunyai jadual penyemburan racun yang diubahsuai berbanding dengan tanaman konvensional (non-GM). 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. Walau bagaimanapun, semua produk pertanian (GM dan non-GM) yang diletakkan di pasaran untuk pemakanan perlu mematuhi kadar maksimum residu racun rumpai dan perosak yang dibenarkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (Jabatan Pertanian, 2018).

7. Penilaian risiko terhadap alam sekitar

Permohonan ini tidak merangkumi pelepasan ke alam sekitar. Permohonan ini hanya bertujuan untuk mengimport kacang soya MON 94313 dari negara di mana kacang soya tersebut telah diluluskan dan ditanam secara komersial dan akan memasuki Malaysia sebagai bijirin, bahan makanan untuk pemprosesan atau pembungkusan atau sebagai produk siap tersedia untuk pengedaran atau sebagai makanan haiwan.

8. Apakah pelan gerak balas kecemasan?

Kacang soya MON 94313 dan makanan serta produk makanan yang berasal daripadanya telah dinilai sebagai selamat sepertimana kacang soya konvensional yang tidak diubahsuai secara genetik. Sekiranya terdapat kesan buruk dilaporkan dan disahkan, tindakan susulan bersesuaian akan diambil untuk menyasat perkara ini, dan jika disahkan, tindakan sewajarnya akan diambil.

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

Tiada langkah-langkah khusus yang diperlukan untuk menangani pelepasan yang tidak disengajakan. Biji yang tertumpah hendaklah disapu, dikaut atau disedut (divakum) untuk 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. Kacang soya MON 94313 boleh dikendalikan dan disimpan seperti mana-mana produk yang berasaskan biji kacang soya biasa.

d. Pertimbangan pelupusan

Sisa dari kacang soya MON 94313 boleh dilupuskan sepertimana kaedah

pelupusan sisa kacang soya 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. Kajian terperinci keselamatan kacang soya MON 94313 boleh diperolehi daripada Jabatan Biokeselamatan. 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 atau pertanyaan yang dikemukakan mestilah disediakan dengan teliti kerana ia akan diberi penekanan yang sama sepertimana permohonan yang diterima oleh 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 **21 Februari 2024** dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan sebelum/pada tarikh tersebut. Segala ulasan/pertanyaan 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

Alarcón, A., F.T. Davies, R.L. Autenrieth and D.A. Zuberer. 2008. Arbuscular mycorrhiza and petroleum-degrading microorganisms enhance phytoremediation of petroleum-contaminated soil. *International Journal of Phytoremediation* 10:251-263.

An, S.-q. and G. Berg. 2018. *Stenotrophomonas maltophilia*. *Trends in Microbiology* 26:637-638.

ASA. 2021. SoyStats 2021. International: World soybean production. American Soybean Association, St. Louis, Missouri. <http://soystats.com/international-world-soybean-production/> [Accessed July 18, 2022].

Berg, G. and J.L. Martinez. 2015. Friends or foes: Can we make a distinction between beneficial and harmful strains of the *Stenotrophomonas maltophilia* complex? *Frontiers in Microbiology* 6:241.

Blanck, M. 2014. PAT/pat protein: Acute toxicity by oral gavage in mice. Bayer Technical Report. M-475440-01-1. Bayer CropScience, Valbonne, France.

Bretsnyder, E. and R. Wang. 2021. In vitro Digestibility of E. coli-produced FT_T.1 Protein by Pepsin and Pancreatin. Bayer Technical Report. M-820158-01-1. Bayer CropScience, Chesterfield, Missouri.

Brooke, J.S., G. Di Bonaventura, G. Berg and J.-L. Martinez. 2017. Editorial: A multidisciplinary look at *Stenotrophomonas maltophilia*: An emerging multi-drug-resistant global opportunistic pathogen. *Frontiers in Microbiology* 8:1511.

Chaudhary, D.K., S.-W. Jeong and J. Kim. 2017. *Sphingobium naphthae* sp. nov., with the ability to degrade aliphatic hydrocarbons, isolated from oil-contaminated soil. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology* 67:2986-2993.

Chen, B. and R. Wang. 2019. Assessment of the in vitro Digestibility of Phosphinothricin N-Acetyltransferase Protein by Pepsin and Pancreatin. Bayer Technical Report. M-786726-02-1. Bayer CropScience, Chesterfield LP, Missouri.

Chen, B. and R. Wang. 2022a. Assessment of the in vitro Digestibility of Escherichia coli (E. coli)-Produced MON 94313 DMO Protein by Pepsin and Pancreatin. Bayer Technical Report. M-820294-01-1. Bayer CropScience LP, Chesterfield, Missouri.

Chen, B. and R. Wang. 2022b. Amended Report for TRR0001315: In vitro Digestibility of E. coli-produced TDO Protein by Pepsin and Pancreatin. Bayer Technical Report. TRR0001573. Bayer CropScience LP, Chesterfield, Missouri.

Codex Alimentarius. 2009. Foods derived from modern biotechnology. Second Edition. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.

Dong, H., C. Zhu, J. Chen, X. Ye and Y.-P. Huang. 2015. Antibacterial activity of *Stenotrophomonas maltophilia* endolysin P28 against both gram-positive and gram-negative bacteria. *Frontiers in Microbiology* 6:1299.

Enya, J., H. Shinohara, S. Yoshida, T. Tsukiboshi, H. Negishi, K. Suyama and S. Tsushima. 2007. Culturable leaf-associated bacteria on tomato plants and their potential as biological control agents. *Microbial Ecology* 53:524-536.

Fialho, A.M., L.M. Moreira, A.T. Granja, A.O. Popescu, K. Hoffmann and I. Sá-Correia. 2008. Occurrence, production, and applications of gellan: Current state and perspectives. *Applied Microbiology and Biotechnology* 79:889-900.

Good, N.A. 2021a. An Acute Oral Gavage Toxicity Study of FT_T.1 Protein in CD-1 Mice. Bayer Technical Report. M-821788-01-1. Bayer CropScience LP, Chesterfield, Missouri.

Good, N.A. 2021b. An Acute Oral Gavage Toxicity Study of TDO Protein in CD-1 Mice. Bayer Technical Report. M-820342-01-1. Bayer CropScience LP, Chesterfield, Missouri.

Good, N.A. 2022. An Acute Oral Gavage Toxicity Study of MON 94313 DMO Protein in CD-1 Mice. Bayer Technical Report. M-820346-01-1. Bayer CropScience LP, Chesterfield, Missouri.

Goodfellow, M. and S.T. Williams. 1983. Ecology of actinomycetes. *Annual Review of Microbiology* 37:189-216.

Heller, D., E.J. Helmerhorst, A.C. Gower, W.L. Siqueira, B.J. Paster and F.G. Oppenheim. 2016. Microbial diversity in the early *in vivo*-formed dental biofilm. *Applied and Environmental Microbiology* 82:1881-1888.

Herman, P.L., M. Behrens, S. Chakraborty, B.M. Chrastil, J. Barycki and D.P. Weeks. 2005. A three-component dicamba O-demethylase from *Pseudomonas maltophilia*, strain DI-6: Gene isolation, characterization, and heterologous expression. *Journal of Biological Chemistry* 280:24759-24767.

Hérouet, C., D.J. Esdaile, B.A. Mallyon, E. Debruyne, A. Schulz, T. Currier, K. Hendrickx, R.-J. van der Klis and D. Rouan. 2005. Safety evaluation of the phosphinothricin acetyltransferase proteins encoded by the *pat* and *bar* sequences that confer tolerance to glufosinate-ammonium herbicide in transgenic plants. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 41:134-149.

Jabatan Pertanian. 2018. Buku Ringkasan Maklumat Residu Racun Perosak dalam Tanaman – Edisi Kedua. Jabatan Pertanian, Putrajaya.

Jin, D., X. Kong, B. Cui, Z. Bai and H. Zhang. 2013. Biodegradation of di-n-butyl phthalate by a newly isolated *Halotolerant Sphingobium* sp. *International Journal of Molecular Sciences* 14:24046-24054.

Kämpfer, P. 2006. The family *Streptomyetaceae*, Part I: Taxonomy. Pages 538-604 in *The Prokaryotes. A Handbook on the Biology of Bacteria: Archaea, Bacteria: Firmicutes, Actinomycetes*. Volume 3. M.Dworkin, S. Falkow, E. Rosenberg, K.-H. Schleifer, and E. Stackebrandt (eds.). Springer+ Business Media, LLC., New York, New York.

Kessenich, C. 2022. Bioinformatics Evaluation of DMO, FT_T.1, and TDO in MON 94313 Utilizing the AD_2022, TOX_2022 and PRT_2022 Databases. Bayer Technical Report. M-826109-01-1. Bayer CropScience LP, Chesterfield, Missouri.

Khush, G.S. 1997. Origin, dispersal, cultivation and variation of rice. *Plant Molecular Biology* 35:25-34.

Klusmeyer, T. M. Patricio, C. Meng, S. Riordan. 2022. Amended Report for TRR0001366: Compositional Analyses of Soybean Grain and Forage Harvested from MON 94313 Grown in United States During the 2020 Season. Bayer Technical Report.M-822048-01-1. Bayer CropScience LP, Chesterfield, Missouri.

Kutzner, H.J. 1981. The family streptomycetaceae. Pages 2028-2090 in *The Prokaryotes: A Handbook on Habitats, Isolation, and Identification of Bacteria*. Volume 2. M.P. Starr, H. Stolp, H.G. Trüper, A. Balows, and H.G. Schlegel (eds.). Springer-Verlag, Berlin, Germany.

Lira, F., G. Berg and J.L. Martínez. 2017. Double-face meets the bacterial world: The opportunistic pathogen *Stenotrophomonas maltophilia*. *Frontiers in Microbiology* 8:2190.

Maeda, H., K. Murata, N. Sakuma, S. Takei, A. Yamazaki, M.R. Karim, M. Kawata, S. Hirose, M. Kawagishi-Kobayashi, Y. Taniguchi, S. Suzuki, K. Sekino, M. Ohshima, H. Kato, H. Yoshida and Y. Tozawa. 2019. A rice gene that confers broad-spectrum resistance to β -triketone herbicides. *Science* 365:393-396.

Mukherjee, P. and P. Roy. 2016. Genomic potential of *Stenotrophomonas maltophilia* in bioremediation with an assessment of its multifaceted role in our environment. *Frontiers in Microbiology* 7:967.

OECD. 2016. Revised consensus document on compositional considerations for new varieties of rice (*Oryza sativa*): Key food and feed nutrients, anti-nutrients and other constituents. ENV/JM/MONO(2016)38. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.

Okuno, N.T., I.R. Freire, R.T.R.S. Segundo, C.R. Silva and V.A. Marin. 2018. Polymerase chain reaction assay for detection of *Stenotrophomonas maltophilia* in cheese samples based on the *smeT* gene. *Current Microbiology* 75:1555-1559.

Pozo, C., B. Rodelas, M.V. Martínez-Toledo, R. Vílchez and J. González-López. 2007. Removal of organic load from olive washing water by an aerated submerged biofilter and profiling of the bacterial community involved in the process. *Journal of Microbiology and Biotechnology* 17:784-791.

Rijavec, T., A. Lapanje, M. Dermastia and M. Rupnik. 2007. Isolation of bacterial endophytes from germinated maize kernels. *Canadian Journal of Microbiology* 53:802-808.

Skottke, K. 2022. Bioinformatics Evaluation of PAT Utilizing the AD_2022, TOX_2022 and PRT_2022 Databases. Bayer Technical Repor. M-816143-01-1. Bayer CropScience LP, Chesterfield, Missouri.

Takeuchi, M., K. Hamana and A. Hiraishi. 2001. Proposal of the genus *Sphingomonas sensu stricto* and three new genera, *Sphingobium*, *Novosphingobium* and *Sphingopyxis*, on the basis of phylogenetic and chemotaxonomic analyses. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology* 51:1405-1417.

Thomas, P., S. Kumari, G.K. Swarna and T.K.S. Gowda. 2007. Papaya shoot tip associated endophytic bacteria isolated from in vitro cultures and host-endophyte interaction in vitro and in vivo. *Canadian Journal of Microbiology* 53:380-390.

Todaro, M., N. Francesca, S. Reale, G. Moschetti, F. Vitale and L. Settanni. 2011. Effect of different salting technologies on the chemical and microbiological characteristics of PDO Pecorino Siciliano cheese. *European Food Research and Technology* 233:931-940.

Varman, A.M., L. He, R. Follenfant, W. Wu, S. Wemmer, S.A. Wrobel, Y.J. Tang and S. Singh. 2016. Decoding how a soil bacterium extracts building blocks and metabolic energy from ligninolysis provides road map for lignin valorization. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 113:pE5802-pE5811.

Zipper, C., K. Nickel, W. Angst and H.-P.E. Kohler. 1996. Complete microbial degradation of both enantiomers of the chiral herbicide mecoprop [(RS)-2-(4-chloro-2-methylphenoxy)propionic acid] in an enantioselective manner by *Sphingomonas herbicidovorans* sp. nov. *Applied and Environmental Microbiology* 62:4318-4322.