

LEMBARAN FAKTA

PERMOHONAN UNTUK KELULUSAN PELEPASAN PRODUK KACANG SOYA HB4 BAGI TUJUAN PEMBEKALAN ATAU TAWARAN UNTUK MEMBEKALKAN BAGI PENJUALAN ATAU PELETAKAN DALAM PASARAN

NO. RUJUKAN LBK: JBK(S) 600-2/1/20

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) sedang menilai permohonan untuk kelulusan yang dikemukakan oleh Instituto de Agrobiotecnologia Rosario (INDEAR).

1. Apakah tujuan permohonan ini?

Permohonan ini adalah untuk mendapatkan kelulusan pengimportan dan pelepasan kacang soya HB4 yang diubahsuai secara genetik dan produknya.

2. Apakah tujuan import dan pengeluaran?

Tujuan pengimportan dan pelepasan ini adalah bagi pembekalan atau tawaran bagi penjualan atau peletakan dalam pasaran kacang soya HB4 yang diubah suai secara genetik dan produknya untuk kegunaan langsung sebagai makanan, makanan haiwan/ternakan dan pemprosesan.

Kacang soya HB4 bukan untuk tujuan ditanam di Malaysia.

3. Bagaimanakah kacang soya HB4 diubah suai?

Kacang soya HB4 yang tahan kemarau dan racun rumpai *glufosinate* telah dibangunkan melalui pengubahsuaian secara genetik kacang soya konvensional menggunakan kaedah transformasi perantara *Agrobacterium tumefaciens* dengan penyisipan dua gen, iaitu gen *HaHB4* yang memberikan ketahanan terhadap keadaan kekurangan air dan gen *bar* yang memberikan ketahanan terhadap racun rumpai *glufosinate*.

Gen *HaHB4* mengekspreskan protein HAHB4, sejenis faktor transkripsi tumbuhan yang mengawal tindak balas tumbuhan terhadap tekanan alam sekitar. Kehadiran protein HAHB4 membolehkan kacang soya HB4 terus mengekalkan produktif yang tinggi di bawah keadaan kekurangan air.

Gen *bar* mengekod enzim *phosphinothricin-N-acetyltransferase* (PAT), yang menyahaktifkan ramuan aktif dalam racun rumpai *glufosinate*, menjadikan tumbuhan toleran terhadap racun rumpai *glufosinate*.

4. Ciri-ciri kacang soya HB4

(a) Maklumat tentang organisma induk

Kacang soya, *Glycine max* L. Merr, telah ditanam di kawasan Utara dan Tengah China seawal 5,000 tahun yang lalu.

Kacang soya merupakan spesies pendebungaan sendiri, dibiakkan secara komersil menggunakan biji benih. Ia merupakan tanaman yang bukan invasif, tidak dapat hidup liar kerana proses kultivasinya yang panjang. Potensinya untuk terus hidup dari satu musim tanaman ke musim seterusnya adalah sangat rendah.

Ciri agronomi kacang soya HB4 tidak berbeza dengan organisma induknya kecuali ciri yang sengaja ditambah melalui pengubahsuaian genetik.

(b) Maklumat tentang organisma penderma

Ciri-ciri *Helianthus annuus* (bunga matahari)

Helianthus annuus (bunga matahari) merupakan sumber bagi gen HaHB4. Ia ditanam untuk minyak dan bijinya yang boleh dimakan dan juga untuk digunakan sebagai makanan burung, haiwan ternakan dan kegunaan pengindustrian serta sebagai tanaman perhiasan (*ornamental*). Ia tidak mempunyai apa-apa sejarah toksik dan patogen serta tidak dianggap sebagai sumber alergen utama.

Ciri-ciri *Streptomyces hygroscopicus*

Streptomyces hygroscopicus merupakan sumber bagi gen *bar*. Ia adalah sejenis bakteria tanah yang tidak dianggap sebagai patogen kepada manusia atau haiwan. Gen *bar* dari *Streptomyces hygroscopicus* mengekod protein *phosphinothricin acetyl transferase* (PAT) yang memberi daya toleran kepada racun rumpai berasaskan glufosinate.

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

Kacang soya HB4 dibangunkan untuk memberikan dua sifat: 1) toleran terhadap kekurangan air, seterusnya hasil tanaman dipertingkatkan, dan 2) toleran terhadap racun rumpai.

(d) Keselamatan protein yang diekspresikan

Beberapa ciri berkaitan menyokong keselamatan protein HAHB4 dalam kacang soya HB4: a) sumber protein ini (bunga matahari) telah lama berada dalam rantai makanan dan oleh itu mempunyai sejarah kegunaan makanan yang selamat; b) HAHB4 ialah pengatur transkrip laluan endogen normal, dan oleh itu, tidak ada protein atau metabolit baharu selain tumbuhan semula jadi yang diekspresikan dalam event transgenik; c) HAHB4 diekspresikan pada tahap yang sangat rendah, selain keselamatan pada sumbernya, menjadikan kewujudannya dalam makanan tidak menimbulkan isu keselamatan.

Tahap ekspresi protein baharu adalah sangat rendah. Kandungan HAHB4 adalah di bawah 0.000002% daripada jumlah kandungan protein bijirin kacang soya, dan tahap ekspresi PAT sepadan sehingga 0.02% daripada jumlah protein kacang soya.

(e) Penggunaan kacang soya

Kacang soya digunakan untuk menghasilkan minyak makan, tepung soya penuh lemak dan nyahlemak, tauge, kacang soya bakar, kacang soya panggang, dan makanan soya tradisional (miso, susu soya, kicap, tempeh dan tauhu). Selain kegunaannya yang meluas sebagai bahan makanan, minyak kacang soya bertapis mempunyai banyak kegunaan teknikal dan perindustrian contohnya, penghasilan biodiesel. Produk sekunder daripada industri pemprosesan kacang soya ialah lesitin, asid lemak dan lemak haiwan.

5. Penilaian Risiko Terhadap Kesihatan Manusia

a. Maklumat Nutrisi

Penilaian komposisi kacang soya HB4 dibuat secara membandingkan dengan kacang soya yang bukan diubah suai secara genetik (kacang soya konvensional/kawalan) dan sekiranya terdapat perbezaan statistik, penilaian lanjut dibuat untuk melihat sama ada ia jatuh dalam julat variasi normal bagi kacang soya konvensional komersial. Di antara komposisi nutrien kacang soya yang dianalisis termasuk proksimat, serat, mineral, asid lemak, asid amino, vitamin dan anti-nutrient.

Keputusan perbandingan komposisi antara kacang soya HB4 dan kacang soya konvensional/kawalan menunjukkan terdapat 7 komponen pada kacang soya HB4 yang menunjukkan perbezaan signifikan. Walaubagaimanapun, tahap perbezaan ini masih didapati jatuh dalam julat variasi kacang soya komersial rujukan.

Keputusan ini menyokong kesetaraan kacang soya HB4 dari segi komposisi dengan kacang soya yang bukan diubahsuai secara genetik dan variasi komersial dan masih dalam variabiliti semula jadi kacang soya konvensional komersial rujukan.

b. Maklumat Toksikologi

Ketiadaan kesan toksik yang mungkin berlaku daripada kegunaan kacang soya HB4 sebagai makanan/makanan ternakan adalah berdasarkan perkara berikut:

1) Dari sudut keselamatan makanan, pengekspresan protein HAHB4 dan PAT dalam kacang soya HB4 tidak menimbulkan apa-apa isu keselamatan. Kedua-duanya mempunyai sejarah kegunaan yang selamat tanpa bukti kesan toksik (Herouet et al., 2005; ILSI, 2016; Khurana and Singh, 2021).

2) Penilaian risiko/keselamatan komprehensif kacang soya HB4 termasuk analisis molekul, komposisi, agronomi dan fenotipik, tidak menunjukkan perbezaan yang signifikan dalam komposisi, tiada indikasi bagi kemungkinan kesan yang tidak diingini dan tiada indikasi interaksi yang berkaitan dengan keselamatan makanan/makanan ternakan.

3) Kedua-dua protein HAHB4 dan PAT, telah menjalani banyak kajian keselamatan termasuk ujian toksikologi akut tikus tanpa indikasi kesan buruk terhadap kesihatan (Herouet et al., 2005; MOA, 2017).

4) Penilaian bioinformatik tidak menemui persamaan yang signifikan pada protein baharu yang diekspreskan dengan toksin protein yang diketahui.

5) Kajian subkronik pemakanan haiwan yang dijalankan dengan biji benih kacang soya HB4 penuh mengesahkan tiada ketoksikan (Bultman, 2019).

c. Kealergenikan

Kedua-dua protein baharu HAHB4 dan PAT yang diekspreskan dalam kacang soya HB4, , tidak menunjukkan sifat alergenik (Herouet et al., 2005; Revale et al., 2020). Penilaian bioinformatik tidak menemui persamaan yang signifikan dengan alergen dan ujian pencernaan menunjukkan degradasi pantas protein ini di bawah keadaan pencernaan yang disimulasikan (Herouet et al., 2005; Fazio et al., 2020; Revale et al., 2020).

Kacang soya merupakan salah satu sumber minyak dan protein boleh makan utama, yang memberikan sumbangan nutrisi yang penting kepada manusia dan haiwan. Walau bagaimanapun, kacang soya mengandungi beberapa alergen endogen semula jadi yang mungkin memberi kesan negatif kepada individu yang mudah diserang penyakit. Tahap kompaun ini dalam kacang soya HB4 tidak berbeza dengan yang terdapat dalam kacang soya yang tidak diubah suai.

6. Penilaian Risiko Terhadap Alam Sekitar

Kacang soya tidak ditanam di Malaysia (GAIN, 2020). Kajian menunjukkan apabila ditanam dalam persekitaran yang bersesuaian, variasi kacang soya menunjukkan pertumbuhan yang baik (Nor Hafizah et al., 2017), walaupun bagaimanapun, kajian lanjut diperlukan untuk menjayakan penanaman kacang soya di Malaysia.

Disebabkan permohonan ini tidak meliputi pelepasan ke persekitaran atau penanaman dan hanya untuk kelulusan mengimport kacang soya HB4 serta produknya untuk dibawa masuk ke Malaysia sebagai bijirin, ramuan makanan untuk diproses atau dibungkus atau sebagai produk siap yang sedia untuk diedarkan, atau sebagai makanan haiwan, maka potensi pendedahan kacang soya HB4 kepada alam sekitar terhad kepada pelepasan yang tidak disengajakan disebabkan kejadian tumpahan sewaktu pengangkutan bijirin yang kemungkinan besar berlaku berdekatan pelabuhan atau di sepanjang jalan dari pelabuhan ke lokasi pembuatan/perkilangan (Roberts et al., 2014). Bijirin yang tertumpah ini tidak berkemungkinan untuk hidup lama tambahan dengan keadaan persekitaran yang kurang sesuai untuk percambahan. Pokok kacang soya jarang tumbuh di luar daripada kawasan pertanian terurus dan kebanyakan pengoperasian perkilangan dijalankan di luar kawasan pertanian.

Spesies tumbuhan liar yang dikaitkan dengan kacang soya, iaitu *Glycine javanica*, dilaporkan terdapat di Malaysia (Singh, 2017). Walaupun bagaimanapun, risiko aliran gen daripada kacang soya kepada spesies liar yang sama famili dengannya amat rendah kerana *G. javanica* merupakan tumbuhan pembenihan sendiri (self-seeding) (Duke, 1981) dan kacang soya tidak berkacuk dengan mana-mana spesies luar daripada genus *Glycine* (Hymowitz dan Singh, 1987).

Kacang soya, termasuk kacang soya HB4, bukan sejenis spesies rumpai, bukan tumbuhan asli Malaysia dan tidak mungkin akan terus hidup dalam persekitaran diluar kawasan pertanian.

7. Apakah Pelan Tindakan Kecemasan?

Oleh sebab permohonan ini tidak merangkumi kelulusan untuk penanaman kacang soya HB4, maka sebarang pendedahan ke alam sekitar dari pengimportannya kemungkinan disebabkan pelepasan yang tidak disengajakan melalui tumpahan semasa pengangkutannya.

Sebarang pelepasan yang tidak disengajakan boleh dikawal dengan langkah-langkah agronomik sedia ada yang digunakan untuk mengawal kacang soya konvensional/komersial seperti penggunaan racun rumpai (kecuali glufosinate) dan penghapusan tanaman secara manual atau mekanikal.

a. Langkah-langkah Pertolongan Cemas

Pendedahan kepada kacang soya HB4 atau produk terbitannya tidak memerlukan langkah pertolongan cemas khusus.

b. Langkah-langkah Menangani Pelepasan yang Tidak Disengajakan

Pelepasan bahan HB4 yang tidak disengajakan, contohnya, biji benih atau bijirin yang tumpah semasa pengangkutan, perlu dikumpulkan (disapu, pembersihan vakum) dan dilupuskan dengan langkah berjaga-jaga yang sama seperti bahan kacang soya biasa. Langkah khusus tidak diperlukan.

c. Pengendalian dan Penyimpanan

Pengendalian dan penyimpanan kacang soya HB4 dan bahan terbitannya sama seperti biji benih kacang soya konvensional atau bahan terbitan.

d. Kaedah Pelupusan

Tiada kaedah khusus pelupusan kacang soya HB4 atau produk terbitannya. Langkah-langkah untuk pelupusan dan rawatan sisa kacang soya HB4 adalah sama sepertimana kacang soya konvensional.

8. Bagaimanakah saya boleh memberikan ulasan tentang permohonan ini?

Mana-mana orang awam boleh menghantar ulasan atau pertanyaan terhadap maklumat yang dihebahkan kepada awam berkaitan permohonan tersebut. Sebelum mengemukakan ulasan atau pertanyaan, seseorang haruslah meneliti maklumat yang dibekalkan tentang permohonan tersebut. Ulasan dan pertanyaan tentang kemungkinan kesan atau 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 sepertimana permohonan yang diterima oleh LBK.. Walaupun ulasan/pertanyaan itu tidak berasaskan sains, dan memberikan tumpuan kepada nilai budaya atau nilai lain, ia masih perlu disediakan dalam bentuk hujah yang munasabah.

Sila beri perhatian bahawa tempoh konsultasi akan berakhir pada **18 November 2021** dan ulasan/pertanyaan bertulis perlu dikemukakan **sebelum/pada** tarikh tersebut. Segala ulasan/pertanyaan hendaklah dialamatkan kepada:

**Ketua Pengarah
Jabatan Biokeselamatan
Kementerian Alam Sekitar dan Air
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

Bultman J (2019). A 90-Day Oral (Dietary) Toxicity Study of Transgenic Soybean Meal from IND-ØØ41Ø-5 in Sprague Dawley Rats. Charles River Laboratory Project ID: 01020001. 1544 pp.

Duke JA (1981). Handbook of Legumes of World Economic importance. (JA Duke, Ed. and contributor). Springer. Plenum Press. New York and London, pp. 88-90.

Fazio G, Ferela A, Miranda PV (2020). Assessment of HAHB4 Protein Safety. INDEAR Report ID: 01010273-Ev2. 28 pp. (Annex 7 in the information submitted upon request).

GAIN (2020). Oilseeds and Products Annual. Foreign Agricultural Service, United States Department of Agriculture. Report Number: MY2020-0002.
[https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Oilseeds%20and%20Products%20Annual Kuala Lumpur Malaysia 03-28-2020](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Oilseeds%20and%20Products%20Annual%20Kuala%20Lumpur%20Malaysia%2003-28-2020)

Herouet C, Esdaile DJ, Mallyon BA, Debruyne E, Schulz A, Currier T, Hendrickx K, van der Klis R-J and Rouan D (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. Regul. Toxicol. Pharmacol., 41: 134–149.

Hymowitz T and Singh RJ (1987). Taxonomy and speciation. In: JR Wilcox (ed.). Soybeans: Improvements, Production and Uses. 2nd edn. Agronomy Monographs no. 16, pp. 23-48.

ILSI (2016). A Review of the Food and Feed Safety of the PAT Protein. ILSI Research Foundation. Washington, D.C. USA.

Khurana S and Singh R (2021) Sunflower (*Helianthus annuus*) Seed. In: Tanwar B., Goyal A. (eds) Oilseeds: Health Attributes and Food Applications (pp. 123-143). Springer, Singapore.

MOA (2017). HAHB4 Acute Oral Toxicity Study. Ministry of Agriculture (MOA) Supervision, Inspection and Testing Center of Genetically Modified Food Safety, Chinese Agricultural University (CAU), Beijing, China. 5 pp. (Annex 9 in the information submitted upon request).

Nor Hafizah Z, Zarina Z, Phang Ic, Maizatul Akma I, Siti Nurul Farhana Ab and Mohd Shukor N (2017). Evaluation on field performance of vegetable soybean (*Glycine max* (L.) Merrill) varieties grown at two locations in Malaysia. Malays. Appl. Biol., 46(1): 125–129.

Revale S, Ferela A and Miranda P (2020). Bioinformatic Analysis of Soybean Event IND-ØØ41Ø-5. INDEAR Report ID: 291 V4. 43 pp. (Annex 8 in the information submitted upon request).

Roberts, A., Y. Devos, A. Raybould, P. Bigelow and A. Gray. 2014. Environmental risk assessment of GE plants under low-exposure conditions. Transgenic Research 23:971-983.

Singh RJ (2017). Botany and Cytogenetics of Soybean. In The Soybean Genome, Compendium of Plant Genomes. Chapter 2, pp. 11-40. H.T. Nguyen and M.K. (Eds)