

## Ringkasan Pengkajian Keamanan Lingkungan Produk Rekayasa Genetik

### AGal-Pro 280P, AGal-Pro 280Pc, dan AGal-Pro 280Lc

#### I. Pendahuluan

AGal-Pro merupakan obat hewan produk rekayasa genetik (PRG) berupa enzim yang terdiri dari 3 jenis yaitu AGal-Pro 280P berupa serbuk; AGal-Pro 280PC berupa konsentrat serbuk; dan AGal-Pro 280LC berupa konsentrat cair. Produk AGal-Pro mengandung alpha-galactosidase yang dihasilkan dari *Saccharomyces cerevisiae*, PRG ini aman, lebih ekonomis dalam produksinya dan sudah digunakan sebagai komponen bahan pada industri pakan hewan di Eropa, USA, Amerika Latin dan Asia. Oleh karena itu pada dokumen ARL ini yang dikaji hanya *S.cerevisiae* yang merupakan PRG.

AGal-Pro diproduksi oleh Kerry Food Ingredients (Cork) Ltd. untuk Kerry Ingredients & Flavours Ltd, Ireland dan akan dipasarkan oleh PT Novindo Agritech Utama.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No.21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, dan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup No.25 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Analisis Risiko Lingkungan Produk Rekayasa Genetik, maka Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (TTKH PRG) telah melakukan pengkajian keamanan lingkungan AGal-Pro. Pengkajian didasarkan pada informasi jasad renik PRG dan informasi keamanan lingkungan sebagaimana diuraikan di bawah ini.

#### II. Informasi Jasad Renik

##### II.1 Deskripsi Umum Jasad Renik PRG

Jasad renik yang digunakan adalah *S.cerevisiae* yang menghasilkan enzim  $\alpha$ -Galactosidase rekombinan. Gen penyandi  $\alpha$ -Galactosidase dari tanaman *Cyamopsis tetragonoloba* adalah  *$\alpha$ -Gal Gene* yang berfungsi untuk menyandikan enzim  $\alpha$ -Galactosidase. Penyisipan  *$\alpha$ -Gal Gene* dari *C.tetragonoloba* ke kromosom menggunakan *multicopy integration vector* bertujuan untuk menyisipkan  *$\alpha$ -Gal Gene* ke dalam genom *S.cerevisiae* untuk meningkatkan produksi enzim  $\alpha$ -Galactosidase (EP 0 255 153 B1, 1995).

##### II.2 Metode Konstruksi Genetik

Dari kecambah guar, mRNA diisolasi kemudian dibuat pustaka cDNA dan disiapkan pada plasmid *E.Coli* pBR322 (Overbeeke et.al. 1989). Gen  *$\alpha$ -Gal* yang mengkode  $\alpha$ -Galactosidase diisolasi dari pBR322 dan disiapkan pada plasmid *S.cerevisiae* PUR2302. Vektor intermediate pURY 2705 adalah vector ulang alik antara *E.coli* dan *S.cerevisiae* yang mengkode seluruh asam amino menjadi gen produksi  $\alpha$ -Galactosidase. Vektor pURY2705 dimodifikasi lebih lanjut dengan mengubah promotor GADPH sehingga mengubah plasmid menjadi pUR 2730. Kaset ekspresi pada pUR2730 dipindahkan ke *vector multicopy* pUR 2770 sehingga menghasilkan plasmid baru pUR2774 (Cocker Rolan.1994). Seluruh plasmid pUR2774 diintegrasikan *multicopy* pada region RNA ribosom *S.cerevisiae* SU50 sehingga menghasilkan *S.cerevisiae* 470 sebagai produsen  $\alpha$ -Galactosidase (EP 0 255 153 B1, 1995).

### **II.3 Karakteristik Komponen Genetik**

Tidak ada perubahan komponen genetik yang mempengaruhi *S.cerevisiae*, kecuali hanya penambahan kaset ekspresi dari alphasgal rekombinan (EP 0 255 153 B1, 1995).

### **II.4 Kemungkinan Terjadinya Gen yang Disisipkan pada Jasad Renik PRG untuk Non-Vaksin Dipindahkan ke organisme Lain**

Gene yang disisipkan pada jasad renik PRG tidak dapat dipindahkan ke organisme lain karena produk akhir tidak mengandung PRG. Proses purifikasi menjamin bahwa produk akhir sudah tidak mengandung PRG (Duijin VG, 2011).

### **II.5 Kesimpulan Pengkajian Informasi Genetik**

Berdasarkan hasil pengkajian informasi genetik dapat disimpulkan bahwa :

- a. Enzim yang digunakan dalam produk AGal-Pro 280P, AGal-Pro 280Pc, dan AGal-Pro 280Lc dihasilkan dari rekayasa genetik *Saccharomyces cerevisiae*.
- b. Produk akhir AGal-Pro 280P, AGal-Pro 280Pc, dan AGal-Pro 280Lc tidak mengandung organisme hasil rekayasa genetik.

## **III. Informasi Keamanan Lingkungan**

Produk AGal-Pro diimpor ke Indonesia dari Kerry Food Ingredients (Cork) Ltd, Ireland dalam bentuk produk jadi yang sudah tidak mengandung PRG sehingga tidak ada resiko terhadap keamanan lingkungan.

Pada dasarnya produk tidak memiliki risiko bahaya terhadap manusia dan lingkungan. Jika produk tumpah atau terjadi kebocoran pada kemasan, maka segera bersihkan dan buang ditempat pembuangan sampah. Jika terjadi kecelakaan pada saat penggunaan, produk tumpah atau terkena tubuh/ bagian tubuh, maka segera dibilas dengan air bersih.

## **IV. Rencana Pengelolaan dan Pemantauan**

Produk AGal-Pro diimpor ke Indonesia dari Kerry Food Ingredients (Cork) Ltd, Ireland dalam bentuk produk jadi yang sudah tidak mengandung PRG. Pemantauan setelah peredaran (*post market surveillance*) bahwa produk tidak mengandung rekayasa genetik akan dilakukan secara periodik setiap 2 tahun sekali. Laporan akan disampaikan kepada pemerintah (Pengawas Obat Hewan, Dirjen Peternakan dan Kesehatan Hewan, Kementerian Pertanian).

## **V. Kesimpulan**

- a. TTKH PRG Bidang Keamanan Lingkungan memberikan rekomendasi bahwa produk AGal-Pro yang diajukan adalah aman terhadap lingkungan.
- b. Produk AGal-Pro dapat digunakan setelah memperoleh Sertifikat Keamanan Lingkungan dari Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan.
- c. Apabila produk tersebut terbukti menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia dan hewan maka pemohon wajib melakukan tindakan pengendalian dan penanggulangan serta pemusnahan produk yang berada di wilayah teritori Indonesia.

- d. Apabila kemudian ditemukan data dan informasi baru yang tidak sesuai dengan data keamanan lingkungan yang diperoleh hingga saat ini, maka status keamanan lingkungan terhadap produk AGal-Pro perlu dikaji ulang.

#### **PUSTAKA**

1. Duijin VG.2011. *Real-Time PCR Analysis for the Specific Detection of DNA in Biogalactosidase Enzyme Products. TNO Triskelion Report.*
2. *European patent specification (EP 0 255 153 B1).* 1995.
3. Overbeeke et.al. 1989. *Cloning and nucleotide sequence of the  $\alpha$ -galactosidase cDNA from Cyamopsis tetragonoloba (guar).* Netherlands: Unilever Research Laboratorium Vlaardingen.