

Ringkasan Evaluasi
Status Keamanan hayati Ronozyme AX (CT) oleh
Teknis Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan
(TTKHKP Kelompok Hewan dan Jasad Renik)

Ronozyme AX adalah produk enzim yang terdiri dari campuran Ronozyme A dan Ronozyme WX digunakan sebagai imbuhan pakan ternak (*feed additive*) untuk meningkatkan pencernaan karbohidrat dalam bahan baku pakan. Ronozyme A mengandung enzim *alpha amylase* dan *endo beta glucanase*, sedangkan Ronozyme WX mengandung enzim *endo-xylanase* SP. Dengan demikian, Ronozyme AX mengandung tiga komponen enzim yaitu enzim *alpha amylase*, *endo beta glucanase*, dan *endo-xylanase* SP (*Xylanase* SP 628). Ronozyme A merupakan produk fermentasi terkontrol dari strain non rekombinan *Bacillus amyloliquefaciens*, sedangkan Ronozyme WX merupakan produk fermentasi terkontrol dari strain rekombinan jamur *Aspergillus oryzae*. Strain rekombinan jamur *A. oryzae* membawa sifat gen XynA dari *Thermomyces lanuginosus*, mempunyai sifat produksi enzim yang unggul (mempunyai rentang pH dan suhu yang lebar atau tahan pemanasan). Gen XynA yang berasal dari *T. lanuginosus* disisipkan dalam gen Aga1 pada *A. oryzae* dengan promoter PDC1 dan menggunakan dua *shuttle vector*, yaitu pRS416 (kopi tunggal atau *single copy*) dan pRS426 (multi kopi atau *multicopies*).

Jamur *T. lanuginosus* dan jamur *A. oryzae* adalah spesies jamur yang tidak membahayakan dan mikroorganisme tersebut dikategorikan sebagai aman. Jamur *T. lanuginosus* dapat ditemukan dari berbagai belahan dunia, dan merupakan jamur termofilik yang dapat diisolasi dari tanah yang kaya akan komponen organik. Jamur *T. lanuginosus* juga dapat diisolasi dari udara di Indonesia. Sedangkan jamur *A. oryzae* adalah strain jamur yang aman dan tidak menimbulkan penyakit dan gangguan kesehatan pada manusia, tanaman, dan hewan. Hal ini sesuai dengan pengkajian risiko final (*final risk assessment*) terhadap jamur *A. oryzae* tersebut, bahkan jamur *A. oryzae* merupakan jamur yang dimanfaatkan oleh manusia dalam memproduksi produk-produk pangan seperti tempe. Produk Ronozyme WX dan Ronozyme A telah mengalami proses pemurnian sehingga tidak ditemukan material DNA dalam kedua produk tersebut. Pengujian secara *dot blot hybridization analysis* menunjukkan bahwa produk *endo-xylanase* SP rekombinan (Ronozyme AX) sudah tidak mengandung material genetik (DNA). Dengan tidak adanya materi genetik (DNA) dalam produk Ronozyme AX maka tidak akan diperoleh peluang tidak stabil pada sifat genetik intrinsik dari *A. oryzae* rekombinan. Pemanfaatan Produk Ronozyme AX sebagai imbuhan pakan ternak tidak akan merusak fungsi tetuanya. Dengan terbebasnya produk Ronozyme AX dari materi genetik tersebut risiko langsung ataupun tak langsung terhadap ekologi tidak terjadi atau dapat dieliminasi.

Ronozyme AX hanya digunakan sebagai bahan imbuhan pakan ternak (*feed additive*). Ronozyme AX tidak menyebabkan penyakit dan gangguan kesehatan pada manusia karena produk tersebut tidak ditujukan untuk dikonsumsi oleh manusia. Produk tersebut juga tidak menimbulkan penyakit pada tanaman karena memang tidak ditujukan untuk tanaman. Pihak Novozyme sebagai produsen enzim telah melakukan uji-uji toksisitas baik pada hewan percobaan maupun pada manusia sesuai dengan prosedur OECD (*OECD guideline for Testing of Chemicals No. 471/ 1983*), prosedur EPA (*EPA test guideline No. 798.5265/ 1987*), dan uji yang disyaratkan oleh Komisi Eropa seperti dalam *Commission Directive No. 92/62/EEC*, dinyatakan bahwa produk Ronozyme AX telah memenuhi ketentuan-ketentuan persyaratan sebagai produk yang aman. Berdasarkan hasil pengujian produk *Xylanase SP 626* (enzim yang dikandung Ronozyme WX) pada hewan percobaan menunjukkan bahwa produk tersebut tidak berdampak negatif terhadap berbagai jenis hewan coba seperti kalkun, kelinci, marmot (*guinea pig*), dan tikus.

Proses fermentasi Ronozyme WX dan Ronozyme A dilakukan di fasilitas produksi milik Novozyme SA di Denmark, sedangkan proses pencampuran antara kedua produk tersebut guna menghasilkan produk Ronozyme AX dilakukan di fasilitas produksi milik Rovithai Ltd, Thailand. Dari laporan Novozyme menyatakan bahwa produk enzim tersebut telah dipasarkan selama lebih dari 25 tahun dan sampai saat ini belum ditemukan laporan adanya efek negatif dari produk Ronozyme AX. Namun demikian penanganan produk Ronozyme AX harus sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan dalam MSDS (*Material Safety Data Sheet*).