

TÜRKİYE
ULUSAL BİYOGÜVENLİK ÇERÇEVESİ UYGULAMA PROJESİ

GENETİK MÜHENDİSLİĞİ ÜRÜNÜ BİTKİ, GIDA VE YEM İÇİN RİSK DEĞERLENDİRME TEKNİK REHBERİ



TAGEM
AR-GE & İNOVASYON



TÜRKİYE
ULUSAL BİYOGÜVENLİK ÇERÇEVESİ UYGULAMA PROJESİ

GENETİK MÜHENDİSLİĞİ ÜRÜNÜ BİTKİ, GIDA VE YEM İÇİN RİSK DEĞERLENDİRME TEKNİK REHBERİ

HAZIRLAYAN

Doç. Dr. Remziye YILMAZ

Hacettepe Üniversitesi / Gıda Mühendisliği Bölümü

Yrd. Doç. Dr. Ceren BAYRAÇ

Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi / Biyomühendislik Bölümü

GRAFİK-TASARIM

Süha DİNÇER



ÖNSÖZ

Genetik yapısı değiştirilmiş organizmaların (GDO) olası risklerine karşı çevrenin ve biyoçeşitliliğin korunmasını sağlamak üzere, bu konuda uluslararası bağlayıcılığa sahip ilk belge olan Cartagena Biyogüvenlik Protokolü dünyada 11.09.2003 tarihinde ve Türkiye’de 24.01.2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ile insan sağlığı üzerindeki riskler göz önünde bulundurularak özellikle sınır ötesi hareketler üzerinde odaklanarak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilecek ve modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş olan GDO’ların güvenli nakli, muamelesi ve kullanımı alanlarında yeterli bir koruma düzeyinin sağlanmasına katkıda bulunulması amaçlanmıştır.

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, AB Müktesebatı, ülkemizin durumu ve ihtiyaçları dikkate alınarak hazırlanan Biyogüvenlik Kanunu ise 18.03.2010 tarihinde TBMM’de kabul edilmiş, 26.03.2010 tarih ve 27533 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış, 26.09.2010 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Biyogüvenlik Kanunu ile bilimsel ve teknolojik gelişmeler çerçevesinde, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilen GDO’lar ve ürünlerinden kaynaklanabilecek riskleri engellemek, insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevrenin ve biyoçeşitliliğin korunması, sürdürülebilirliğinin sağlanması amacıyla biyogüvenlik sisteminin kurulması ve uygulanması, bu faaliyetlerin denetlenmesi, düzenlenmesi ve izlenmesinin sağlanması amaçlanmıştır.

Biyogüvenlik Kanunu kapsamında; “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” ve “Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” hazırlanarak 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

TAGEM koordinatörlüğünde ulusal ve uluslararası mevzuat çerçevesinde biyogüvenliğin sağlanmasına yönelik olarak kapasite geliştirilmesi amacıyla hazırlanan “Türkiye Ulusal Biyogüvenlik Çerçevesi Uygulama Projesi” Küresel Çevre Fonu (GEF) tarafından kabul edilerek 2013-2017 yılları arasında yürütülmüştür. Söz konusu proje kapsamında ulusal danışmanların çalışmaları ve bazı rehberlerin hazırlık aşamasında düzenlenen çalıştaylarda ilgili paydaşların katkıları alınarak “Başvuru Rehberi”, “Genetik Mühendisliği Ürünü Bitki, Gıda ve Yem için Risk Değerlendirme Teknik Rehberi”, “GDO ve Ürünlerine İlişkin Karar Sürecinde Sosyo-ekonomik Değerlendirme Kriterleri”, “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerinin Denetim ve İzlenebilirlik Rehberi” ve “Hukuk Rehberi” olmak üzere beş adet rehber hazırlanmıştır.

Proje süresince kamuoyu farkındalığını artırmak üzere yürütülen çalışmalar, proje sonucunda hazırlanan dokümanlar ve edinilen deneyim Genel Müdürlüğümüzce önemli kazanımlar olarak değerlendirilmektedir. Proje kapsamında hazırlanan rehberlerin faydalı olmasını temenni eder, başta UNEP-GEF Portfolyo Yöneticisi (Biyogüvenlik) Alex Owusu-BINEY, Proje Asistanı Birgül GÜNER, proje ekibi Hilal YÜCE ARSLAN, Ayfer ŞAHİN ve Serdar AYDEMİR, ulusal danışmanlar Prof. Dr. Emine OLHAN, Prof. Dr. Mustafa Fadıl YILDIRIM, Doç. Dr. Remziye YILMAZ, Dr. Seval ÜNALAN ve Fatih KAYA olmak üzere projede emeği geçenlere içtenlikle teşekkür eder ve başarılar dilerim.

Dr. Yusuf ARSLAN
Proje Koordinatörü

TÜRKİYE ULUSAL BİYOGÜVENLİK ÇERÇEVESİ UYGULAMA PROJESİ

Projenin Başlama Tarihi	: 30/09/2013
Projenin Bitiş Tarihi	: 16/08/2017
Destekleyen Kuruluş	: GEF
Dönem	: GEF IV
Uygulayıcı Kuruluş	: UNEP
Yürütücü Kuruluş	: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğü (TAGEM)
Projenin Toplam Bütçesi	: 1.292.650 \$
GEF Katkısı	: 542.650 \$
Ulusal Katkı	: 750.000 \$
Proje Koordinatörü	: Dr. Yusuf ARSLAN
Proje Asistanı	: Birgül GÜNER
Proje Personeli	: Hilal YÜCE ARSLAN Ayfer ŞAHİN Serdar AYDEMİR

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM 1

GİRİŞ

9

BÖLÜM 2

GENETİK MÜHENDİSLİĞİ ÜRÜNLERİ İÇİN DÜZENLEYİCİ SİSTEMLER

19

2.1. Türkiye'deki Düzenleyici Sistem

20

2.2. Avrupa Birliğinde Düzenleyici Sistem

22

BÖLÜM 3

RİSK DEĞERLENDİRME TEKNİK REHBERİ

27

3.1. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü kapsamında
Risk Değerlendirmesi

32

3.2. Biyogüvenlik Kanunu Kapsamında Risk Değerlendirme

38

3.3. Biyogüvenlik Kanunu kapsamında düzenlenen
ürünlere yönelik risk değerlendirme çalışmalarının
temel unsurları

42

3.4. Vaka incelemesi: NK603 Mısır

45

3.4.1. NK603 Mısıra İlişkin Genel Bilgiler

46

3.4.2. Güvenlik Değerlendirmesinin Özeti

47

NK 603 Mısır Çeşidinin Moleküler Karakterizasyonu

47

NK603 Mısır EPSPS Enzimi Proteinine Yönelik
Değerlendirme

49

NK603 Mısırın Bileşim Analizi

49

3.4.3. NK603 mısıra ilişkin nihai rapor

50

BÖLÜM 4

SÖZLÜK

55

BÖLÜM 5

KAYNAKLAR

61

Genetik mühendisliği ürünü bitkiler, bu bitkilerden türetilen gıda ürünleri ve yemler hakkında risk değerlendirmesi yapılmasına yönelik bu teknik rehber; UNEP/GEF "Türkiye Ulusal Biyogüvenlik Çerçevesi Uygulama Projesi" kapsamında hazırlanmıştır. Genetik mühendisliği ürünleri, bunlardan türetilmiş gıda ürünleri ya da yemlerde yapılan genetik modifikasyonlar risk değerlendirmesi kapsamında tespit edilebilmektedir. Bu modifikasyonların tespit edilmesi için söz konusu ürünlerin tarımsal, fenotipik, moleküler ve kompozisyonel özellikleri; genetik modifiye olmayan geleneksel ürün ya da izojenik ürünlerin özellikleriyle karşılaştırılarak kapsamlı bir değerlendirmeye tabi tutulabilmektedir. Risk değerlendirmesi; bilimsel olarak etkin ve şeffaf bir biçimde gerçekleştirilmeli ve ilgili uluslararası kuruluşların uzman tavsiyelerini ve bunlar tarafından geliştirilen rehberleri göz önünde bulundurabilmelidir. Bu kılavuz hazırlanmadan önce, biri Antalya'da uluslararası düzeyde (15-17 Aralık, 2015) diğeri ulusal düzeyde (16-17 Mart 2017) olmak üzere iki çalıştay düzenlenmiştir. Uluslararası çalıştay kapsamında, biyogüvenlikle ilgili karar alma sürecine ve bu kılavuzun hazırlanmasına destek sağlamak amacıyla, risk değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili temel konulara ve sosyo-ekonomik meselelere odaklanılmıştır. Gıda, Tarım ve

Hayvancılık Bakanlığı, STK'lar ve üniversiteler bu çalıştayda aktif bir rol oynamıştır. Özet olarak, Avrupa Birliği'nden (AB) iki uzman, ABD Tarım Daire'sinden (USDA) ile Michigan Devlet Üniversitesi'nden (MSU) üç uzman ve Türkiye'den beş uzman; sunumları ile tartışmalara katılmış ve biyogüvenlik yükümlülüklerinin bir parçası olarak bilgi paylaşımının ve ağ oluşturma'nın önemi vurgulanmıştır.

Ulusal paydaşlarla yapılan son çalıştayda ise Türkiye'de risk değerlendirme metodolojisi üzerinde durulmuştur. Bu çalıştay kapsamında aşağıda belirtilen konularda bir dizi sunum yapılmıştır:

- "Türkiye Ulusal Biyogüvenlik Çerçevesi Uygulama Projesi Hakkında Genel Bilgiler"
- "Risk Değerlendirme Metodolojisine Giriş" ve
- "Vaka Çalışması: NK 603 Mısır Risk Değerlendirmesi".

Bu sunumların ardından, katılımcılarla birlikte iki tartışma oturumu gerçekleştirilmiştir. İlgili kamu kurumlarından, özel kuruluşlardan ve sivil toplum kuruluşlarından temsilciler, bilim insanları ve ticaretle uğraşan kişiler çalışmaya katılmıştır. Katılımcıların, çalıştayda temsil ettiği kurumlar şu şekilde sıralanabilir: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı; Biyogüvenlik Kurulu; Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi; Sosyo Ekonomik Risk Değerlendirme Komitesi, Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK), Türkiye Yem Sanayicileri Birliği (TÜRKİYEM-BİR), Beyaz Et Sanayicileri ve Damızlıkçıları Birliği Derneği (BESD-BİR).

Söz konusu çalıştayda tespit edilen genel ihtiyaçlar aşağıda belirtilmektedir:

- Modern biyoteknoloji alanındaki, genom düzenleme ve omik teknolojileri gibi son gelişmelerin ardından düzenleyici sistemi yeniden gözden geçirme ihtiyacı.
- Mevzuattaki ve uygulamadaki uluslararası yükümlülükleri yeniden gözden geçirme ihtiyacı.

Bu rehber; Türkiye'deki ulusal mevzuat kapsamında, genetik modifiye (GD) bitkileri, bunlardan üretilen gıdaları ve yemleri ticari bir ürün olarak piyasaya sürmek ve/veya genetik modifiye (GD) gıda ya da yemin ticari onayını almak için başvuruda bulunmayı amaçlayan, risk değerlendirmesi ve bilgilendirme yapan kişilerin kullanımı için hazırlanmıştır. Bu rehber; genetik modifiye hayvan ya da mikroorganizmaları veya insanların ya da hayvanların kullanımına yönelik tıbbi ürünleri kapsamaz. Bunun yanı sıra, risk yönetimine ya da riskin sınırlandırılmasına ilişkin hususlar da bu rehberde ele alınmamaktadır. Dolayısıyla, GD ürünlerin, bu ürünlerden elde edilen gıda ve yemlerin piyasaya sürüldükten sonra izlenmesi de bu rehberin kapsamında yer almamaktadır.

Bu rehber; "Ulusal Biyogüvenlik Çerçevesi Uygulama Projesi" kapsamında hazırlanmıştır ve düzenleyici bir statüye sahip değildir. Bununla birlikte, GD bitkilerin, bunlardan türetilmiş gıda ve yemlerin risk değerlendirmesine yönelik gerekli bilgiler üzerinde ayrıntılı bir şekilde durmaktadır. Bu belge; hem risk değerlendirmesi yapan kişilere hem de bildirimde bulunan kişilere kılavuzluk sağlamayı amaçlamaktadır. Ayrıca, onay için başvuranların dosyalarını hazırlamalarına yardımcı olmayı da hedeflemektedir. Risk değerlendirmesi yapan kişi ya da düzenleyici; vaka bazında daha fazla bilgiye ihtiyaç duyabilir. Başvuranlar; Biyogüvenlik Kanunu'nda ve Türkiye'deki ilgili yönetmeliklerde öngörülen yükümlülükleri riayet etmelidir.

İnsanlar; kendileri ve hayvanlar için beslenme/besleme sorununu çözmek üzere binlerce yıldır çeşitli bitkisel ürünler yetiştirmektedir. Zaman içerisinde, yaban atalarından evcilleştirilen bitkisel ürünler; daha sonra geleneksel ıslah şekilleri kullanılarak daha da iyileştirilmiştir. Geleneksel ıslah çalışmaları; sürdürülebilirlik için birbiriyle yakından ilişkili iki bireyi çaprazlama becerisine dayanır. Bununla birlikte, bazı örneklerde, hastalıklara karşı direnç gibi önemli bir özellik; bitkisel

üründe ya da onun yakın akrabalarında bulunmayabilmektedir. Dolayısıyla, insanlar tarımsal uygulamaları geliştirmek için yeni teknikler araştırmışlardır. Genlerle yapılan çalışmalar ve genlerin bir organizmadan diğerine aktarılabilmesi; modern tarımsal biyoteknolojinin gelişmesine olanak sağlamıştır. Genetik mühendisliği; kısa bir süre içerisinde bir ya da daha fazla genin doğrudan aktarılmasına olanak sağlamaktadır. Bitkide bulunması istenen bir nitelik ya da özellik; bir türden aynı türe ya da farklı türlere aktarılabilir. Böylece ürünün ya da bitkinin böceklerle, hastalıklara ya da yabancı otlara karşı savunma sistemini güçlendirilmekte; kuraklığa ya da diğer çevresel sorunlara karşı direncini arttırılmakta veya besinsel içerik ya da istenen diğer özellikler açısından iyileştirilmesi sağlanmaktadır.

Genetik mühendisliği; tanımı gereği, genlerle ilgilidir. Tüm canlı organizmaların (bitkiler, hayvanlar, mikroorganizmalar) genleri bulunur. Organizmaların kromozomlarında bulunan genler; bir nesilden diğerine geçen bilgileri şifreler ve işlevsel bir organizma üretmek için gereken tüm talimatları içerir. Protein ve aynı zamanda hücredeki tüm biyokimyasal tepkimeleri yürütmek için gereken tüm enzimler de DNA'daki genetik bilgiye göre sentezlenmektedir. Genlerin şifreleme kapasitesi; moleküler yapılarından kaynaklanmaktadır. Genler; DNA'dan oluşur ve DNA sarmal şeklinde bir moleküldür ve dört tür nükleotid içerir: A (Adenin), T (Timin), G (Guanin), C (Sitozin). Nükleotidlerin sırası amino asit dizilimini belirler. Her proteinin kendine özgü özelliklerinin olmasını sağlayan belirli bir amino asit dizilimi vardır. DNA'nın dili, genetik mühendisliği tekniklerinin altında yatan önemli bir faktördür ve genlerin bir organizmadan diğerine aktarılmasına olanak sağlar. Genetik mühendisliği; temelde, 1970'lerde ve 1980'lerde geliştirilen bazı teknolojilere dayanmaktadır: rekombinant DNA teknolojisi ve transformasyon teknolojisi. Bu teknolojiler kullanılarak genetik modifiye ürün elde etme süreci; genelde beş aşamalıdır:

- İstenilen genin elde edilmesi ve mühendisliği (Rekombinant DNA Teknolojisi)
- Genin bireysel hücrelere/kromozomlara yerleştirilmesi (Transformasyon)
- Transforme edilen hücrenin yeni bir bitki oluşturması (Doku Kültürü Teknolojisi)
- Yerleştirilen genin ve aranılan yeni özelliğin varlığının ve ifade edildiğinin doğrulanması (laboratuvar, sera ve saha çalışmaları),
- Yeni özelliğin daha yüksek bir performansa sahip bir çeşide kazandırılması (Geleneksel Islah).

Piyasaya sürülen ilk genetik modifiye (GD) ürün domatestir ve bu ilk kez 1994 yılında satışa sunulmuştur. O günden buyana, gelişmiş ülkelerde ve gelişmekte olan ülkelere insan ve hayvan tüketimi için GD ürünler piyasaya sürülmektedir. Günümüzde dünya genelinde en yaygın şekilde üretilen GD ürünler; mısır, soya ve pamuktur. 2016 itibarıyla dünya genelinde 185,1 milyon hektar alanda bu ürünlerin ekimi yapılmıştır. ABD'de ticari satışı onaylanan GD ürünlerin bir listesi; Tarımsal Biyoteknoloji Uygulamaları İçin Uluslararası Hizmetler Enstitüsü (ISAAA)'dan derlenmiştir ve Tablo 1'de sunulmaktadır.

İnsan; tarım ve gıda ürünlerinin verimini ve kalitesini sürekli olarak iyileştirmektedir. Bununla birlikte, günümüzde dünya üzerinde yaşayan insan sayısı; ekolojik açıdan daha önceden görülmemiş bir düzeye ulaşmıştır. Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü'nün (FAO) tahmini hesaplamalarına göre, 2050 yılında dünya üzerinde yaşayacak olan 9 milyar insanın gıda ihtiyacını karşılayabilmesi için dünya genelinde tarımsal üretimin yüzde 70 oranında artması gerekmektedir. Öte yandan, genetik mühendisliği teknikleri kullanılarak olası elde edilen ürünlerden kaynaklanabilecek risklere ilişkin kapsamlı değerlendirmeler de halen sürdürülmektedir. Her bir GD ürün ya da gıda ve yem; piyasaya sürülmeden önce vaka bazında bilimsel olarak değerlendirilmelidir. Özellikle de gıda güvenliği konusu ile ilişkili olarak alerjen maddeler, toksinler ve olası beklenmedik etkiler gibi riskler mutlaka

incelenmelidir. Ürün/tohum üreticisi bazı konularda bilgi ve veri sağlamalıdır: yeni genin ve bu genin ürettiği proteinin özellikleri; bitkiye hangi moleküler biyolojik yöntemle yerleştirildiği; genetik modifikasyonun bitkinin besinsel içeriği ve gıda güvenliği üzerindeki olası etkileri. Bunun yanı sıra, yeni proteinin olası toksik ve alerjik etkilerini belirlemeye yönelik testleri de sunulmalıdır.

Temel soru şudur: Son ürün; genetik modifiye olmayan üründen önemli ölçüde farklı mıdır? Genetik modifiye bitkiye/ürüne ilişkin biyogüvenlik değerlendirmesi karşılaştırmalı bir yaklaşıma dayanmaktadır. Geleneksel ürün ile GD yeni ürün arasındaki toksisite, alerjenlik ve besleyici değer farklılıklarını değerlendirmek için “eşdeğerlik” kavramı kullanılmaktadır.

Tablo 1 | 2016 yılı (*) itibarıyla ABD’de ya da diğer ülkelerde ticari olarak üretilen veya ABD’de ticarileştirilmesine izin verilen özelliklere göre kategorize edilmiş GD bitki/ürünlerin mevcut durumu (ISAAA’dan alınan veriler, 2016)

Özellik	Amaç	Bitki/Ürün
Böceklere karşı direnç	Bitkinin belirli böceklere karşı direncini arttırmak	Mısır*, Soya*, Pirinç*, Pamuk*, Kavak, Patlıcan*, Patates*, Domates
Hastalıklara karşı direnç	Bitkiye/ürüne özgü virüslere karşı direnç sağlamak	Fasulye, Papaya*, Şeftali, Patates*, Kabak, Tatlı biber, Domates
Yabancı ot ilacına karşı dayanıklılık	Yabancı otları kontrol altına almak için kullanılan bazı herbisitlere karşı (glifosat ve glifosinat) karşı bitkinin/ürünün toleransını arttırmak	Mısır*, Alfalfa*, Kanola*, Pamuk*, Patates*, Pirinç*, Soya*, Şeker Pancarı*, Hindiba*, Karanfil*, Keten*, Tütün, Buğday
Ürün kalitesinin iyileştirilmesi	Yağ asidi profili ve nişasta içeriğinin değiştirilmesi, mannoz metabolizmalarında değişiklik, amino asit üretimini arttırmak, akrilamid oranını azaltmak, kahverengileşmeyen görünüm sağlamak	Alfalfa, Soya Fasulyesi*, Mısır*, Pirinç, Kanola*, Elma, Karanfil*, Kavun, Petunya, Patates*, Gül, Domates*, Tütün
Çevresel koşullara dayanıklılık düzeyinin değiştirilmesi	Kuraklık koşullarında hücrenin normal işlevlerini muhafaza etmesini sağlamak	Mısır*, Soya*, Şeker pancarı
Büyüme hızının/verimin artırılması	Hızlı büyüme sağlanması, biyokütle artışı, fotosentez	Mısır, Soya, Okalipütüs*
Tozlaşma kontrol sistemi	Tozlaşma kontrolü	Mısır*, Kanola*, Hindiba*

Her ülkede sorumlu kuruluşların öngördüğü yükümlülükler ve sağladığı rehberler doğrultusunda tüm soruların yanıtları, ticarileştirme için onay aşamasına geçmeden önce ve elde edilen bilimsel sonuçlar ışığında, verilmiş olmalıdır. GD ürünler; piyasaya sürülmeden önce çevresel biyogüvenlik değerlendirmesine de tabi tutulur. Üreticiler ve halk; geleneksel ürünler yerine GD ürünlerin kullanılması konusundaki kaygılarını dile getirmektedir. Bunun üzerine, bilim insanları ve karar alıcılar; bu ürünlerin yetiştirileceği çevrelere ve diğer türlere yönelik olası riskleri araştırmaya başlamıştır ve halihazırda bu araştırmalar devam etmektedir. Çevresel risk değerlendirmesi kapsamında her bir ürün ya da her bir özellik için GD ürünün hedef dışı organizmalar üzerindeki etkisi, yeni GD bitkisinin yabancı türleri istila etme düzeyi ve bitki zararlılarına karşı direnç geliştirme olasılığı ele alınmalıdır.

Çevresel değerlendirmenin ardından, düzenleyiciler; risk değerlendirmesini gerçekleştirmek amacıyla, sunulan verileri incelemelidir. Riskler değerlendirildikten sonra, GD ürünü ile ilgili herhangi bir risk ya da riskler tespit edildiği takdirde, söz konusu riskleri yönetmek için risk yönetim stratejileri kullanılarak planlar geliştirilir ve eylemler belirlenir. Risk yönetim planının temel amacı; tehlikenin kendisini ortadan kaldırmak ya da söz konusu tehlikenin insanlara, dünyaya, hayvanlara ve çevreye zarar verme olasılığını azaltmaktır. Bu planlar; riskleri azaltmak amacıyla diğer teknolojiler için kullanılan risk yönetim planlarına (örneğin tıpta uygun dozlar, grip aşısı, tarım ilacı kullanılması, otomobilde emniyet kemeri veya bisiklet için kask kullanımı gibi) benzer olacaktır.

Genetik mühendisliği ürünlerinin çeşit ve özellik sayısı; gelecekte büyük ihtimalle daha da artacaktır. Bu artış sonucunda, risk değerlendirmesi için yeni yaklaşımlara da ihtiyaç duyulacaktır. Son on yılda yeni özellikler ya da yeni bitki/ürün türleri elde etmek için genom düzenleme yöntemleri kullanılmaya başlanmıştır. Genom düzenleme (ya da gen düzenleme); bir organizmanın ya da

hücresinin genomunda belirli bir yere DNA eklenmesi, belirli bir yerdeki DNA'nın silinmesi ya da değiştirilmesidir. Bu işlemler; genelde laboratuvarlarda moleküler makaslar olarak da bilinen, önceden tasarlanan nükleaz enzimleri kullanılarak gerçekleştirilir. Genom düzenleme; bilim insanlarının benzer türlerde fonksiyon kazandırma ve fonksiyon kaybetme deneyleri yürütmelerine olanak sağlamaktadır, bununla birlikte üzerinde çalışılan genler endojen düzeyde manipüle edilmektedir. İleride risk değerlendirme ve yasal düzenleme için kapsamlı ve sağlam bir genom düzenleme çerçevesi oluşturmak da gerekecektir.

**GENETİK
MÜHENDİSLİĞİ
ÜRÜNLERİ İÇİN
DÜZENLEYİCİ
SİSTEMLER**

Genetik mühendisliği ürünleri; dünya genelinde çok sayıda ve farklı kanunlar çerçevesinde düzenlenmektedir. Bazı ülkelerde biyoteknolojik ürünlere ilişkin kapsamlı bir mevzuat, kanunlar ve düzenleyici sistemler bulunsa da bazı ülkeler düzenleyici süreçlerini yeni yeni geliştirmektedir. Türkiye’de 2010 yılında Biyogüvenlik Kanunu’nun kabul edilmesinin ardından, “Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliği” (27671 sayılı Yönetmelik) de aynı yıl içerisinde hazırlanmıştır. Söz konusu yönetmelik kapsamında, GD bitki/ürünlerin ve bunlardan elde edilen gıda/yem ürünlerinin kullanılmasına ve araştırma amacıyla çevreye salınımına ilişkin başvuruları değerlendirme sorumluluğu Biyogüvenlik Kuruluna verilmiştir. Biyogüvenlik Kurulu; şu kurumları temsil eden dokuz üyeden oluşmaktadır: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı; Sağlık Bakanlığı; Orman ve Su İşleri Bakanlığı; Çevre ve Şehircilik Bakanlığı; Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı. Biyogüvenlik Kurulu; GD bitki/ürün ya da bunlardan elde edilen ürünler için yapılan her başvuru için bilimsel komite üyeleri (toplam 11 üye) atamaktadır.

Türkiye'deki düzenleyici sistem; Birleşmiş Milletler Çevre Programı (UNEP) tarafından uygulanan Küresel Çevre Fonu (GEF) Projesi doğrultusunda oluşturulmuştur ve büyük ölçüde Avrupa Birliği'nde (AB) uygulanan sistemlere ve Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'ne dayanmaktadır. Kılavuzun bu bölümünde; GD bitkiler, gıda ve yem ürünlerinin düzenlenmesinden sorumlu kurumlar ve kılavuzlar ele alınarak AB'de ve Türkiye'de uygulanan düzenleyici sistemler özetlenmektedir.

2.1. Türkiye'deki Düzenleyici Sistem

Türkiye'de biyogüvenlik süreci; 1998 yılında, Transgenik Kültür Bitkilerinin Alan Denemeleri Hakkında Talimat'ın kabul edilmesiyle başlamıştır. Bu talimat ile GD bitkilerin ithal edilmeden önce belirli yerlerde araştırma enstitüleri tarafından alan denemelerine alınmalarına izin verilmiştir. Bu talimat; GD ürünlerle ilgili riskleri en aza indirmek amacıyla bunlarla ilgili alan denemelerine bazı sınırlamalar getirmektedir. Bu talimat uyarınca, transgenik bitkilerin Türkiye'ye ithalatı için başvuru yapılmadan en az 3 yıl önce geliştirilmiş oldukları ülkede onaylanmış olmaları gerekmektedir. Bunun yanı sıra, alan denemesine izin verilen transgenik bitkinin Türkiye'de yakın akrabaları ve yabancı türleri olan türlere ait olmaması şartı getirilmektedir. Bu talimat kabul edildikten sonra, GD patates, mısır ve pamuk türlerinin ilk alan denemeleri 1999 yılında yapılmıştır. GD türlerin biyogüvenliğini sağlamak amacıyla, 2000 yılında risk değerlendirme süreçleri de işletilmiştir.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından, 10 yıl sonra, "Gıda ve Yem Amaçlı Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerinin İthalatı, İşlenmesi, İhracatı, Kontrol ve Denetimine Dair Yönetmelik" yürürlüğe konmuştur. Bu yönetmelik kapsamında, GD bitki/ürünler ve bunlardan elde edilen gıda ve yemler hakkındaki risk değerlendirmelerini yürütecek komiteleri seçme sorumluluğu Tarım Bakanlığı'na verilmiştir. "Birleşmiş Milletler Çevre Programı" (UNEP) "Küresel Çevre Fonu (GEF)" kapsamında 2002 yılından 2005 yılına kadar "Ulusal Biyogüvenlik

Çerçevesinin Geliştirilmesi" projesi yürütülmüştür. Proje çerçevesinde Ulusal Biyogüvenlik Çerçevesi belirlenmiştir. Bu çerçeve; yasal sistemlerden, komite organizasyonundan, risk değerlendirme ve yönetimi sistemlerinden, GD ürünlerin izlenmesine ve tespitine yönelik bir kontrol sisteminden oluşmaktadır.

2010 yılında çeşitli bakanlıklarda, üniversitelerde ve sivil toplum kuruluşlarında görev yapan 27 uzmandan oluşan bir komisyon; 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu'nu hazırlamıştır. Bu kanun; Cartagena Protokolü'ne, AB mevzuatına ve ulusal yükümlülüklerle dayanmaktadır. GD ve bunlardan elde edilen ürünlerin araştırılması, geliştirilmesi, piyasaya sürülmesi, izlenmesi, kullanılması, ithalatı, ihracatı, saklanması, paketlenmesi ve etiketlenmesi hakkında hükümler içermektedir. Bu kanuna göre GD ürünlerin ithalatı, ihracatı, araştırma amacıyla çevreye salınması ve piyasaya sürülmesi hakkındaki karar; bilimsel esaslara göre yapılacak risk değerlendirmesine göre alınmaktadır ve kamuoyunun karar alma sürecine katılması mümkündür. Türkiye'de bu ürünlere yönelik onay süreci Şekil 1B'de gösterilmektedir. Türkiye'de, 2016 yılı itibarıyla genetik modifiye 7 adet soya ve 25 adet mısır türü sadece yem amaçlı olarak kullanılmak üzere onaylanmış durumdadır. Biyogüvenlik mevzuatı kapsamında Türkiye'de GD bitkilerin yetiştirilmesi yasaklanmıştır ve ithal edilen organizmalar da dahil olmak üzere GD organizmaların kullanılmadan önce onaylanması şart koşulmuştur. Bunun yanı sıra, GD organizma içerme ihtimali bulunan tohum, gıda ve yemlerin test edilmesine yönelik sıkı bir politika da belirlenmiştir. GD organizma analizi için her laboratuvar, uyguladığı yöntemlerin geçirme kriterlerine ve ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasına yönelik bir kalite sistemi kurmak durumundadır. AB'de olduğu gibi Türkiye'de de gıdaların ve yemlerin % 0,9'un üzerinde GD organizma içermesi halinde etiketlenmeleri zorunludur.

2.2. Avrupa Birliğinde Düzenleyici Sistem

Avrupa Birliği (AB); genel olarak modern biyoteknolojinin özel olarak ise GD organizmaların güvenli koşullarda geliştirilmesini sağlamak amacıyla yasal bir çerçeve oluşturmuştur.

Söz konusu yasal çerçevenin amaçları aşağıda belirtilmektedir:

- GD organizma piyasaya sürülmeden önce AB düzeyinde mümkün olan en yüksek standartlarda bir biyogüvenlik değerlendirmesi yapılarak insan ve hayvan sağlığı ile çevrenin korunması;
- GD organizmaların onayı ve risk değerlendirmesi için birbirleriyle uyumlu, etkin, zaman sınırları bulunan ve şeffaf prosedürlerin yürürlüğe konması;
- Hem tüketicilerin hem de uzmanların (çiftçiler, gıda yem zinciri operatörleri gibi) bilinçli kararlar alabilmesini sağlamak için piyasaya sürülmüş olan GD ürünlerin açık bir şekilde etiketlenmiş olması;
- Piyasaya sürülen GD ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması.

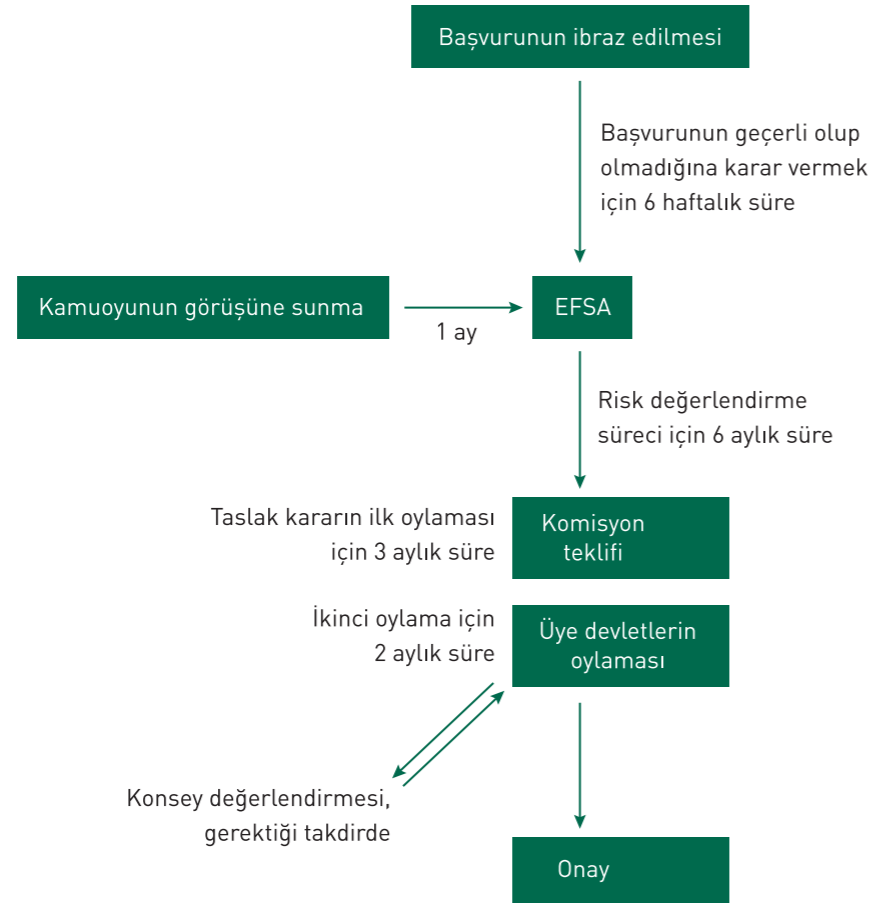
GD organizma mevzuatının başlıca dayanakları ise şunlardır:

- GD Organizmaların Kasıtlı Olarak Çevreye Salınımına İlişkin 2001/18 sayılı AB Direktifi
- Genetik Modifiye Gıda ve Yem Hakkında 1829/2003 sayılı AB Tüzüğü
- Üye Devletlerin Kendi Topraklarında GD Ürün Ekimini Kısıtlama veya Yasaklama Olanağı Hakkında 2001/18/AB sayılı Direktifi değiştiren 2015/412 sayılı AB Direktifi
- Genetik Modifiye Organizmaların İzlenebilirliği, Etiketlenmesi ve Bunlardan Elde Edilen Gıda ve Yemlerin İzlenebilirliği Hakkında 1830/2003 sayılı AB Tüzüğü

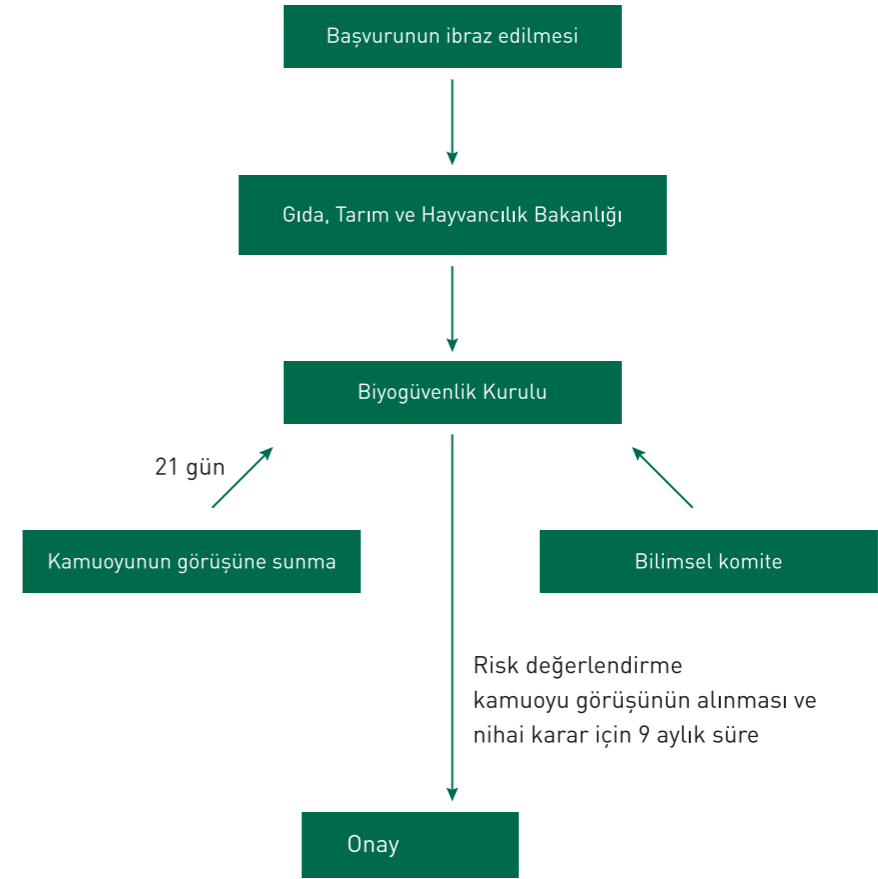
- Genetik Modifiye Mikroorganizmaların Kapalı Şartlarda Kullanımına İlişkin 2009/41 Sayılı AB Direktifi. GD Organizmaların Sınır Aşan Hareketlerine İlişkin 1946/2003 Sayılı AB Tüzüğü.

AB mevzuatını oluşturan bu temel yasal düzenlemeler; uygulamaya dönük bir dizi kuralla veya daha özel hususlara ilişkin tavsiye kararları ve kılavuzlarla da desteklenmektedir.

AB'de GD organizmalara yönelik yasal çerçeve; bu organizmaların çevreye salınımına ve piyasaya sürülmesinin ardından izlenmesine yönelik düzenlemeleri içeren 2001/18/AB sayılı Direktifi ile oluşturulmuştur. Daha sonra GD organizmalardan üretilmiş veya GD ürünleri içeren gıda ve yem hakkında 1829/2003 Sayılı AB Tüzüğü kabul edilmiştir. Bu tüzükte GD organizma, gıda ve yem hakkındaki risk değerlendirmesinin Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından yapılması öngörülmektedir. Avrupa Komisyonu; EFSA tarafından hazırlanan risk değerlendirme raporuna göre, Gıda Zinciri ve Hayvan Sağlığı Daimi Komitesi'ne kabul ya da ret kararına ilişkin tavsiyesini sunmaktadır. Bu tavsiye; komite tarafından kabul edildiği takdirde, Avrupa Komisyonu (AK) tarafından onaylanmaktadır. Tavsiye kabul edilmediği takdirde Komisyon; komitenin kararını değerlendirmektedir. Nihai karar; Komisyonun kararına dayalı olarak Komisyon tarafından alınmaktadır. AB'deki düzenleme süreci Şekil 1A'da gösterilmektedir. Halihazırda Avrupa'da sadece bir GD bitki/ürünün (MON810 Mısır) ekimine izin verilmiştir; 57 GD organizmanın ise ithal edilmesi, gıda ve yem amaçlı olarak işlenmesi onaylanmıştır. Söz konusu GD ürünlerin bazıları şunlardır: mısır, soya, kolza tohumu, şeker pancarı ve pamuk. Gıda ürünlerinin ve yemlerin %0,9 eşik düzeyinden daha fazla GD ya da GD organizma ürünü içermesi hâlinde söz konusu gıda ve yem etiketlenmektedir.



Şekil 1 | a. AB’de GDO onay süreçlerine ilişkin değerlendirme özeti



Şekil 1 | b. Türkiye’de GDO onay süreçlerine ilişkin değerlendirme özeti

Risk analizinin üç temel bileşeni bulunmaktadır: risk değerlendirme, risk yönetimi ve risk iletişimi. Risk değerlendirme; bir ürünün oluşturduğu risklerin özelliklerini belirlemeyi amaçlar ve bulgulara dayanan bir süreçtir. Risk değerlendirme; risk analizi açısından çok önemli bir bileşendir. GD ürünlerin ve bunlardan üretilen gıda ve yem ürünlerinin güvenliğine ilişkin kaygıları ortadan kaldırmak amacıyla yürütülen biyogüvenlik değerlendirme süreci kapsamında temel olarak karşılaştırmalı bir yaklaşım kullanılır. **Risk değerlendirme, şu şekilde tanımlanabilir:** “Belirli koşullarda bir risk kaynağının ya da kaynaklarının insan ve çevre üzerinde olumsuz etkiler yaratma ihtimalini, söz konusu etkilerin şiddetini ve bu konudaki belirsizlikleri belirlemeye yönelik değerlendirme süreci”. **Bir risk değerlendirmesi dört aşamada gerçekleştirilir:** olumsuz etkiler yaratabilecek özelliklerin tespit edilmesi, bunların olası sonuçlarının değerlendirilmesi, meydana gelme ihtimallerinin belirlenmesi, GD ürünlerle ilgili tespit edilen her bir özelliğin oluşturduğu riskin tahmini olarak hesaplanması:

- Tehlikenin tespit edilmesi: Tehlike, bir risk kaynağının olumsuz bir etki yaratma potansiyelidir. Bir maddenin bir organizmada ya da sistemde yaratabileceği olumsuz etkilerinin tespit edilmesini içerir.
- Tehlikenin karakteristik özelliklerinin belirlenmesi: Olumsuz etkiler yaratma potansiyeli bulunan bir maddenin ya da durumun içsel özelliklerinin nitel ve mümkün olduğu takdirde nicel olarak tanımlanması.
- Tehlikeye açıklık düzeyinin değerlendirilmesi: Bir organizmanın ve sistemin bir madde ya da bunun türevlerinin oluşturabileceği tehlikelere ne ölçüde açık olduğunun değerlendirilmesi.
- Riskin tanımlanması: Bir maddenin; organizma ve sistem üzerinde yarattığı bilinen ve yaratma potansiyeli bulunan olumsuz etkilerinin gerçekleşme ihtimalinin ve bu konudaki belirsizliklerin nitel olarak ve mümkün olduğu takdirde nicel olarak belirlenmesi.

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü çerçevesinde, biyogüvenlik; modern biyoteknolojinin bir ürünü olan GD organizmaların güvenli kullanımını sağlamaya yönelik düzenleyici sistemler ve risk değerlendirme prosedürleri olarak tanımlanabilir. Bu açıdan, **risk değerlendirmenin genel ilkeleri** aşağıda belirtilmektedir:

- Risk değerlendirmesi; bilimsel ilkelere dayanmalı ve şeffaf bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Risk değerlendirmesi yapılırken uzman tavsiyelerinden ve uluslararası düzeydeki rehber dokümanlardan da faydalanılabilir.
- Bilimsel bilgi ya da bilimsel fikir birliği eksikliği; belirli bir risk seviyesini ya da bir riskin bulunmadığını veya risk düzeyinin kabul edilebilir olduğunu göstermez ve bu şekilde yorumlanması gerekmez.
- GD organizmalar ya da ürünlerle ilgili riskler; potansiyel alıcı çevrede bulunan

GD olmayan alıcıların ya da ebeveyn organizmaların oluşturduğu riskler bağlamında ele alınmalıdır.

- Risk değerlendirmesi; vaka bazında gerçekleştirilmelidir. Gerekli olan bilgilerin doğası ve detay düzeyi GD organizmaya, bu organizmanın amaçlanan kullanımına ve olası potansiyel alıcı çevreye bağlı olarak vakadan vakaya değişebilir.

GD ürünlere ve bunlardan elde edilen gıda ve yem ürünlerine ilişkin **risk değerlendirmeleri yapılırken göz önünde tutulması gereken önemli hususlar** vardır. Risk değerlendirmesi yapılırken aşağıda belirtilen hususların hesaba katılması gerekir:

- GD bitkinin ve ilgili ürünün tanımı, yapılan genetik modifikasyon/ların özellikleri.
- Alıcı bitkinin tanımı ve gıda maddesi olarak kullanımı, alıcı bitkinin yetiştirilmesi, ıslahı, gelişimi ve varsa toksik ya da alerjik etkileri de dahil.
- Verici organizmaların tanımı, varsa bu organizmaların toksik ve alerjik etkileri de dahil.
- Genetik modifikasyonun tanımı; transformasyon yöntemine ilişkin ayrıntılar, kullanılan DNA, kullanılan vektörler ve varsa süreçte kullanılan aracı alıcılar da dahil.
- Genetik modifikasyonun karakteristik özellikleri; DNA ilavesinin ve sınır bölgelerinin sayısı ve doğası, eklenen DNA dizilerinin ifadesi, konukçu bitkideki diğer genlerin ifadesinin etkilenip etkilenmediği de dahil.
- İfade edilen maddeler (nükleik asit dışındaki maddeler); yeni ifade edilen herhangi bir ürün varsa bunların toksik düzeyinin incelenmesi ve verici organizmadan yanlışlıkla toksik bileşenlerinin aktarılıp aktarılmadığını

tespit etmeye yönelik bir değerlendirme yapılması. Proteinler için, amino asit dizilerinin karakteristik özelliklerinin ve alerji yapıcı potansiyellerinin de belirlenmesi beklenmektedir.

- Temel bileşenlerin kompozisyonel analizi, alıcı bitkinin temel bileşenlerinin yeni bitkinin temel bileşenleriyle karşılaştırılarak incelenmesi. Bitkiler için genelde ticari üretim koşullarına çok yakın koşullarda alan denemeleri yapılması gereklidir.
- Temel bileşenlerin doğal varyasyonları da tüm değerlendirmelerde göz önünde bulundurulmalıdır.
- Metabolitlerin değerlendirilmesi; orijinal alıcı bitkide bulunmasa da GD bitkide üretilebilecek metabolitlere ilişkin bir değerlendirme yapılması. GD bitkide metabolitler mevcutsa, bunların insan sağlığı üzerindeki potansiyel etkileri de değerlendirilmelidir.
- Gıda işleme; ham maddelerin gıdaya işlenmesinin GD gıda maddelerindeki metabolitler ya da bileşenler üzerindeki etkileri araştırılmalıdır. Bu araştırmaların amacı; yeni proteinin ya da metabolitin işleme sonrasında, GD olmayan eşdeğerinin bileşenlerine kıyasla daha toksik hale gelip gelmediğini belirlemektir.
- Besin değeri; kompozisyonel analizle aynıdır, tek fark şudur: Yeni bir temel besleyici bileşen hedeflediğinde söz konusu yeni maddenin düzeyini belirlemek ve insan sağlığı üzerindeki etkilerini tespit etmek için geniş kapsamlı temel özelliklerin korunduğuna dair ve normal tüketim şekillerini de içine alan ilave testler yapmak gerekebilir.

Risk değerlendirmesi yapılırken bitki ya da bitki bileşenleri ve ilgili çevrelerdeki mikroorganizmalar arasındaki yatay DNA transferlerinin potansiyel etkileri de göz önünde bulundurulmalıdır. GD üründeki yeni genler de ifade edilen protein üzerindeki

potansiyel etkileri açısından risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır. Uygulanan biyoteknolojik yöntem sonucunda çeşitli sonuçlar elde edilmesi öngörülür. Hedeflenen etkiler; söz konusu gen(ler) ile oluşması beklenen ve transformasyon sürecinin orijinal amaçlarını yerine getiren etkilerdir. Hedeflenmeyen etkiler ise GD ürünleri ve bunların kontrolleri (GD olmayan) arasında tutarlı olarak bulunan farklılıklardır. Bu tür etkiler; hedef gen(ler)in beklenen birincil etkilerin ötesine geçmektedir. Söz konusu etkilerin, kontrol gruplarıyla aynı koşullarda geliştirilmiş olan GD ürünlerin fenotipinde ya da bileşiminde görülmesi mümkündür. Bunun yanı sıra hedeflenmeyen etkilere yol açabilen, transkripsiyon ve translasyon düzeylerindeki değişiklikleri belirlemek için moleküler ve biyokimyasal analizler kullanılabilir.

GD ürün ya da bundan elde edilen ürünün, GD olmayan eşdeğerleriyle karşılaştırılması; güvenlik değerlendirmesinin başlangıç noktasıdır. Hedeflenen ya da hedeflenmeyen değişiklikler tespit edildiği takdirde, daha sonra bu değişikliklere odaklanılmaktadır. Değerlendirme sürecinin tamamında, uygun istatistik teknikler kullanılarak analiz edilen veriler, belirlenmiş ve doğrulanmış protokoller kullanılmalıdır. Karşılaştırmalı yaklaşımın olası sonuçlarından biri de güvenlik değerlendirme prosedürünü daha yapılandırılmış bir hale getirmesidir, bu prosedüre toksik ve besleyici düzeylerine ilişkin ilave testler de eklenebilmektedir. Verici bir organizmadan alıcı bir organizmaya genlerin ve ilgili diğer DNA'ların eklenmesi sonucunda, ebeveyn bitkiyle bütünüyle aynı olmayan bir bitki ortaya çıkacağı açıktır. Dolayısıyla, risk değerlendirme sürecinde uygun karşılaştırmalar kullanılarak bu sürecin sonuçlarına odaklanılır. Bu doğrultuda, OECD tarafından "eşdeğerlik" kavramı geliştirilmiştir. Bu kavram; GD ürünlere ilişkin çevresel güvenliği ve GD gıda ve yemlerin güvenliğini değerlendirmek amacıyla, daha sonra WHO/FAO tarafından ayrıntılı bir şekilde tanımlanmıştır.

GD ürünler; çoğu zaman biyolojik yapısı çok iyi bilinen bitkiler kullanılarak geliştirilmektedir. Çok iyi bilinen bitkileri kullanma yaklaşımı; tek başına bir risk/güvenlik değerlendirme yöntemi değildir; fakat riski değerlendiren kişinin GD ürünleri de dahil olmak üzere çevreye salınan benzer ürünlere ilişkin geçmiş bilgilerden ve deneyimlerden faydalanmasına olanak sağlamaktadır. Bu yaklaşım; belirli bir çevrede yeni bir bitki hattını ya da ürün çeşidini yaygınlaştırmadan önce risk/güvenlik analizi yapmak için kullanılabilir, halihazırda elde bulunan bilgilere ve deneyimlere dayanmaktadır.

Eşdeğerlik yaklaşımı ise GD gıda/yem ürününün geleneksel eşdeğeri kadar güvenli olabileceğine ya da uygun bir karşılaştırma aracı bulunmadığında hiçbir karşılaştırma yapılamayacağına dair güvence sağlamaktadır. Eşdeğerliğe ilişkin analiz; yeni ve geleneksel gıda/yem ürünlerinin kimyasal bileşimlerini karşılaştırmaya olanak sağladığı gibi söz konusu organizmaların moleküler, tarımsal ve morfolojik özelliklerinin karşılaştırılmasını da mümkün kılmaktadır. Bu tür karşılaştırmalar; aynı sistemlerde ve çevrelerde yetiştirilen GD ürünler ve bu ürünlerin GD olmayan eşdeğerleri arasında yapılmalıdır. Geleneksel ürün ve yeni ürün arasında "büyük ölçüde" eşdeğerlik bulunduğu tespit edildiği takdirde, yeni eklenen özelliğe ya da özelliklere daha fazla yoğunlaşılmalıdır. Ürünler arasında büyük ölçüde eşdeğerlik bulunmadığında ise bu durumu otomatik olarak bir tehlike olarak nitelenmek gerekmemektedir. Yeni bir özellik ya da özellikler; bileşimi büyük ölçüde değiştirme amacını taşıdığı ve ürünler arasında büyük ölçüde eşdeğerlik tespit edilemediğinde, yeni özellik ya da özellikler dışındaki karakteristik özelliklerin güvenlik değerlendirmesi daha büyük bir önem kazanmaktadır.

3.1.Cartagena Biyogüvenlik Protokolü kapsamında Risk Değerlendirmesi

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nde "modifiye canlı organizma" modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş yeni bir genetik materyal kombinasyonuna

sahip olan herhangi bir canlı organizma olarak tanımlanmaktadır. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü kapsamında belirtilen temel yükümlülüklerden bir de modifiye bir canlı organizmanın ilk kez çevreye serbest bırakılması öncesinde risk değerlendirmelerinin yapılmasıdır (Kutu 1-1). Risk değerlendirmesi; bu organizmaların çevreye serbest bırakılmasına ilişkin karar alınmasına yardımcı olan bir araçtır. Risk değerlendirmesi; modifiye canlı organizmaların, insan sağlığı üzerindeki etkileri de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde sahip olabilecekleri potansiyel olumsuz etkilerin tanımlanması ve değerlendirilmesi amacıyla yapılmaktadır. Risk değerlendirmesi; Ek III'te tanımlandığı şekilde, bilimsel olarak etkin ve belirli aşamaları içerecek şekilde yürütülmelidir. Normal koşullarda bu aşamalar; olası olumsuz etkilerin tespit edilmesi, bu etkilerin meydana gelme ihtimalinin hesaplanması ve bu etkiler gerçekleştiği takdirde oluşabilecek zarar kapsamının değerlendirilmesini içerir. Taraflar; bir risk değerlendirmesinin onay için başvuran tarafından yürütülmesini ve değerlendirme maliyetinin yine başvuran tarafından karşılanmasını talep edebilir.

Kutu 1-1 Cartagena Biyogüvenlik Protokolü Madde 15, Ek III

Madde 15 - 1. Bu Protokole göre gerçekleştirilen risk değerlendirmesi bilimsel olarak etkin bir şekilde, EK III'ün hükümlerine göre ve kabul edilen risk değerlendirmesi teknikleri göz önünde bulundurularak yapılacaktır. Bu tür risk değerlendirmeleri modifiye canlı organizmaların, insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde sahip olabilecekleri potansiyel olumsuz etkilerin tanımlanması ve değerlendirilmesi amacıyla, en az Madde 8'e göre sağlanan bilgilere ve diğer mevcut bilimsel kanıtlara dayandırılacaktır.

2. İthalat Tarafı risk değerlendirmelerinin Madde 10 altında alınan kararlar için yapılmasını sağlayacaktır. İthalat Tarafı ihracatçının risk değerlendirmesi yapmasını şart koşabilir.
3. Risk değerlendirmesinin maliyeti, ithalatçı Tarafın şart koşması halinde, onay için başvuran tarafından üstlenilecektir.

Ek III: Risk Değerlendirme

Amaç

1. Bu Protokol altında gerçekleştirilen risk değerlendirmesinin amacı modifiye canlı organizmaların potansiyel alıcı çevredeki biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerindeki potansiyel olumsuz etkilerinin insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önüne alınarak tanımlanması ve değerlendirilmesidir.

Risk değerlendirmesinin kullanılması

2. Risk değerlendirmesi, diğerlerinin yanı sıra, yetkili merciler tarafından modifiye canlı organizmalara ilişkin bilinçli kararlar alınması için kullanılır.

Genel prensipler

3. Risk değerlendirmesi bilimsel olarak etkin ve şeffaf bir biçimde gerçekleştirilmeli ve ilgili uluslararası kuruluşların uzman tavsiyelerini ve bunlar tarafından geliştirilen rehberleri göz önünde bulundurabilmelidir.
4. Bilimsel bilgi ya da bilimsel fikir birliği eksikliğinin belirli bir risk seviyesini, bir riskin var olmadığını ya da kabul edilebilir bir riskin varlığını gösteriyor olarak yorumlanması gerekmez.
5. Modifiye canlı organizmalarla ya da bunların ürünleriyle, yani modifiye canlı organizma kaynaklı, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş olan çoğalabilir genetik materyalin yeni kombinasyonlarını içeren işlenmiş materyallerle ilgili riskler modifiye olmayan organizmalar tarafından olası potansiyel alıcı çevrede neden olunan riskler kapsamında değerlendirilmelidir.
6. Risk değerlendirmesi her vaka için ayrı ayrı gerçekleştirilmelidir. Gerekli olan bilgilerin doğası ve detay düzeyi modifiye canlı organizmaya, bu organizmanın amaçlanan kullanımına ve olası potansiyel alıcı çevreye bağlı olarak vakadan vakaya değişebilir.

Metodoloji

7. Risk değerlendirmesi süreci bir taraftan değerlendirme süreci içerisinde tanımlanabilecek ve istenebilecek olan özel konular hakkında daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulmasına neden olabilirken diğer taraftan diğer konularla ilgili bilgiler bazı durumlarda konuyla ilgili olmayabilir.
8. Risk değerlendirmesi, amacına ulaşmak için uygun biçimde aşağıdaki basamaklardan oluşur:
 - (a) Olası potansiyel alıcı çevrede, insan sağlığı üzerindeki riskler de göz önünde bulundurularak, biyolojik çeşitlilik üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilecek modifiye canlı organizma ile ilgili yeni genotipik ve fenotipik özelliklerin belirlenmesi
 - (b) Farkına varılan bu olumsuz etkilerin ortaya çıkma olasılığının, olası potansiyel alıcı çevrenin modifiye canlı organizmaya maruz bırakılma düzeyi ve türü de göz önüne alınarak, değerlendirilmesi
 - (c) Bu olumsuz etkilerin gerçekleşmesi halinde ortaya çıkacak sonuçların değerlendirilmesi
 - (d) Tanımlanan olumsuz etkilerin ortaya çıkış olasılığının ve sonuçlarının değerlendirilmesine dayanarak, modifiye canlı organizmanın neden olduğu genel riskin tahmin edilmesi
 - (e) Gereken hallerde risklerin yönetilmesine ilişkin stratejilerin belirlenmesi de dahil olmak üzere, bu risklerin kabul edilebilir ya da yönetilebilir olup olmadığına ilişkin tavsiyede bulunulması
 - (f) Risk düzeyine ilişkin bir belirsizlik olması halinde, ilgili özel konular hakkında daha fazla bilgi istenmesi ya da uygun risk yönetimi stratejilerinin uygulanması ve / veya modifiye canlı organizmanın alıcı çevre içerisinde gözlenmesi yoluyla bu konu ele alınabilir.

Dikkate alınacak Noktalar

9. Vakaya bağlı olarak, risk değerlendirmesinde aşağıdaki konuların özellikleri ile ilgili olan teknik ve bilimsel detaylar göz önünde bulundurulur:
 - (a) Alıcı organizma ya da ebeveyn organizmalar: Alıcı organizmanın ya da ebeveyn organizmaların, bilinmesi halinde sınıflandırma durumu, genel adı, kaynağı, menşe merkezleri ve genetik çeşitlilik merkezleri de dahil, biyolojik özellikleri ve organizmaların yaşayabileceği ya da üreyebileceği habitatın tanımlaması.
 - (b) Verici organizma ya da organizmalar: Verici organizmaların sınıflandırma durumu ve genel adı, kaynağı ve ilgili biyolojik özellikleri;
 - (c) Taşıyıcı: Taşıyıcının tanımlamasını, var olması halinde kaynağını ya da menşeyini ve konukçu aralığını içeren özellikleri
 - (d) Modifikasyon özellikleri: Yeni nükleik asidin ve belirttiği işlevin genetik özellikleri, ve / veya yapılan modifikasyonun özellikleri;
 - (e) Modifiye canlı organizma: Modifiye canlı organizmanın tanımlaması ve modifiye canlı organizmanın ve alıcı organizmanın ya da ebeveyn organizmaların biyolojik özellikleri arasındaki farklılıklar;
 - (f) Modifiye canlı organizmanın teşhis ve tespiti: Önerilen teşhis ve tespit yöntemleri ve bunların özelliği, hassasiyeti ve güvenilirliği;
 - (g) Amaçlanan kullanıma ilişkin bilgiler: Modifiye canlı organizmanın amaçlanan kullanımı ile ilgili olan ve alıcı organizma ya da ebeveyn organizmalarla karşılaştırılabilir olarak yeni ya da modifikasyonun kullanımını içeren bilgiler ve
 - (h) Alıcı çevre: Olası potansiyel alıcı çevrelerin, menşe merkezlerine ve biyolojik çeşitliliğine ilişkin bilgileri de içeren, konum, coğrafya, iklim ve ekolojik özellikleri hakkında bilgiler.

3.2. Biyogüvenlik Kanunu Kapsamında Risk Değerlendirme

Türkiye’de, GD ürünler ve bunlardan elde edilen ürünler, kullanım amacı ya da özelliklerinin oluşturduğu risk temelinde düzenlenmektedir. Ulusal düzenleyici sistem; hem biyogüvenliğe ilişkin kaygılara (gıda güvenliği ve çevrenin korunması) hem de sosyo-ekonomik kaygılarla ilgili biyogüvenlik meselelerine (örneğin tüketicinin bilme hakkı ve GD ürünlerden hedeflenmemiş etkilere karşı korunma) yanıt vermektedir. Biyogüvenlik Kanunu (5977, 2010) GD organizmaların (hem GD organizmalar hem de bunlardan üretilen gıda ve yem ürünleri) piyasaya sürülmesine yönelik tüm başvurular için risk değerlendirmesinin temel unsurlarını bir araya getirmektedir (Kutu 1-2).

Kutu 1-2 Biyogüvenlik Kanunu (Madde 2, 4, 5, 6)

Madde (2)

(ü) Risk Değerlendirme: GDO ve ürünlerinin, genetik modifikasyondan dolayı, insan, hayvan ve bitki sağlığı, biyolojik çeşitlilik ve çevre üzerinde sebep olabileceği risklerin ve risk kaynağının test, analiz, deneme gibi bilimsel yöntemlerle tanımlanması, niteliklerinin belirlenmesi, değerlendirilmesi ve risk unsurlarının belirlenmesini kapsayan dört aşamalı süreci.

Madde (4)

- (1) Bu Kanuna göre yapılan her bir başvuru için bilimsel esaslara göre risk değerlendirmesi ve sosyoekonomik değerlendirme ayrı ayrı yapılır. Başvuruda verilen bilgilerin yeterli görülmemesi durumunda başvuru sahibinden yeniden deney, test, analiz ve araştırma yapılması talep edilebilir. Risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik değerlendirme işlemleri ile ilgili masraflar başvuru sahibi tarafından karşılanır.
- (2) Yapılan başvurularda her bir başvuru için ayrı risk değerlendirmesi yapılır. Risk değerlendirmesinde laboratuvar, sera ve tarla testlerini içeren alan denemeleri ile gıda analizleri, toksisite ve alerji testleri yanında gerekli görülen diğer testlerin sonuçlarının başvuru sahibi tarafından verilmesi zorunludur.
- (3) Her bir başvuru hakkında karar vermede esas alınmak üzere GDO’ların, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilirliğinin sağlanması, tüketici ve kullanıcılar üzerindeki etkilerinin belirlenmesi için sosyoekonomik değerlendirme yapılır.

(4) Başvurusu yapılan GDO ve ürünleri için risk ve sosyoekonomik değerlendirme sonuçlarına dayanarak risk yönetimi esasları belirlenir. Risk yönetimi ile ilgili detaylı bir plan hazırlanır. Risk yönetim planının hazırlanması ve uygulanmasından başvuru sahibi sorumludur.

(5) Bu maddenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle düzenlenir.

Yasaklar

Madde 5

(1) GDO ve ürünlerine ilişkin aşağıdaki fiillerin yapılması yasaktır:

- a)** GDO ve ürünlerinin onay alınmaksızın piyasaya sürülmesi.
- b)** GDO ve ürünlerinin, Kurul kararlarına aykırı olarak kullanılması veya kullandırılması.
- c)** Genetik modifiye bitki ve hayvanların üretimi.
- ç)** GDO ve ürünlerinin Kurul tarafından piyasaya sürme kapsamında belirlenen amaç ve alan dışında kullanımı.
- d)** GDO ve ürünlerinin bebek mamaları ve bebek formülleri, devam mamaları ve devam formülleri ile bebek ve küçük çocuk ek besinlerinde kullanılması.

Basitleştirilmiş işlem

Biyogüvenlik Kanunu kapsamında risk değerlendirmesine yönelik basitleştirilmiş işlem yer almaktadır. GDO ve ürünlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir riski olmayan ve insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğe herhangi bir zararının bulunmadığı

yönünde mevcut bilgiye ve daha önce yapılmış olan risk değerlendirmesine dayanan başvurulara ilişkin karar alma sürecinde basitleştirilmiş işlem uygulanabilmektedir.

Madde (6)

(1) GDO ve ürünlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir riski olmayan ve insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğe herhangi bir zararının bulunmadığı yönünde mevcut bilgiye ve daha önce yapılmış olan risk değerlendirmesine dayanan başvurular için, sosyo-ekonomik değerlendirme sonuçları da dikkate alınarak basitleştirilmiş işlem uygulanabilir.

(2) Basitleştirilmiş işleme müracaat esnasında Bakanlık tarafından belirlenecek diğer hususlar dışında aşağıdaki şartların karşılanması zorunludur:

- a)** Gen kaynağı ile transfer edilen canlı organizmanın taksonomisi ve biyolojisinin biliniyor olması.
- b)** GDO'nun insan, hayvan, çevre sağlığı ve biyolojik çeşitliliğe olabilecek etkileri hakkında yeterli bilgi bulunması.
- c)** GDO'nun diğer canlı organizmalarla ilişkisi ile ilgili olarak kullanılabilir daha önce yapılmış risk değerlendirmelerinden elde edilen olumsuz bir etki olmadığına dair bilginin mevcut olması.
- ç)** Transfer edilen genetik materyalin tanımlanması ve transfer edildiği canlı organizma içinde belirlenmesi için detaylı yöntem ve verilerin bulunması.

(3) Bu maddenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle düzenlenir.

3.3. Biyogüvenlik Kanunu kapsamında düzenlenen ürünlere yönelik risk değerlendirme çalışmalarının temel unsurları

Belirli bir teknoloji ile ilişkilendirilen risk ve faydaların analiz edilmesi süreci genellikle söz konusu teknolojiye ilişkin en ilgili ve nitelikli bilimsel çalışmaların gözden geçirilmesi ve istatistiklerle desteklenen bir dizi sonuç ve öneri geliştirilmesi gibi zorlu ancak şeffaf bir çalışma gerektirir. Türkiye, biyogüvenliğe ilişkin bilimsel risk değerlendirme çalışmalarının geliştirilmesinde ve bu alandaki ulusal düzenleyici sistemin şekillendirilmesinde OECD, Gıda ve Tarım Örgütü (FAO), Dünya Sağlık Örgütü ve Kodeks Alimentarius Komisyonu (CAC) standartlarından faydalanmaktadır. Türkiye’de, ürünlere yasal onay verilmeden önce ürünle ilgili risk değerlendirmesi yapan bir teknik uzman havuzu bulunmaktadır. Öte yandan, ülkenin biyogüvenlik yaklaşımı yürürlükteki ulusal mevzuatı temel aldığı için diğer ülkelerce benimsenen yaklaşımdan farklıdır. Genetik mühendisliği sürecinin yeni bir olgu olmasından kaynaklanan bilimsel belirsizlikleri tespit etmek amacıyla her vaka için ayrı ayrı tarama çalışmaları yürütülmesi örneğinden anlaşılacağı üzere, Türkiye GD bitki/ürünlerin ticarete konu edilmesine ilişkin onay verme konusunda daha ihtiyatlı bir yaklaşım sergilemektedir. GD ürünlerin yasal değerlendirmeye tabi tutulacağı konusunda karar alınırken benimsenen biyogüvenlik yaklaşımı bir dizi katı düzenleme ve etiketleme gereksinimi ihtiva etmektedir.

Bilimsel risk değerlendirmeyi meydana getiren unsurlar çoğu yasal sistemde hemen hemen aynıdır, ancak tabiatı itibarıyla risk ve faydalara ilişkin farklı siyasi ve kültürel bakış açıları yansıtan politika kararları birbirinden oldukça farklıdır. Gıda, yem ve çevre güvenliği konularında Türkiye’de uygulanmakta olan risk değerlendirme sürecinin başlangıcında esas alınan ana fikir, bir GD çeşidinin bilinen, geleneksel olarak yetiştirilen eşdeğeriyle karşılaştırılmasıdır. Risk değerlendirmesi, planlanan ve planlanmayan farklılıklara odaklanmakta ve farklılıkların ilgili uç noktalar üzerindeki etkilerini ele almaktadır. Kompozisyonel

değişikliklerin besin elemanları, toksiklik ve alerjenlik üzerindeki olası etkileri gıda ve yem alanında ele alınan en önemli konulardan bazılarıdır. Çevre alanında ele alınan konular ise, hedeflenmeyen organizmalar üzerindeki etkiler, yayılma gibi durumlardaki değişiklikler ve ilgili türlere istenmeyen gen aktarımı gerçekleşmesi olasılığıdır. Her durumda, GD çeşidinin GD-olmayan eşdeğerinden daha fazla risk taşımadığını göstermek amacıyla geliştiricilerin alan denemeleri ve diğer kaynaklardan elde edilen verileri bir paket halinde sunması gerekmektedir. Bu konuda karşılaşılan temel sorunlardan biri, Türkiye’de risk değerlendirme dosyalarının geliştiriciler tarafından hazırlanmıyor oluşudur; yani, sunulan veri paketi onay için başvuru gerektiğinde doğrudan geliştiricilerin elinden çıkmamaktadır. Şekil 2’de Biyogüvenlik Kanunu kapsamında düzenlenen ürünlere yönelik risk değerlendirme çalışmalarının temel unsurları yer almaktadır.



Şekil 2 | Biyogüvenlik Kanunu kapsamındaki risk değerlendirme çalışmalarının temel unsurları

3.4. Vaka incelemesi: NK603 Mısır

Geliştiriciler tarafından GD bitki/ürünlere yönelik güvenlik belgeleri ve sunulan başvuru dosyalarına ilişkin gereksinimlere açıklık getirmek amacıyla, aşağıdaki bölümde bir vaka analizine yer verilmiştir. Bu bölümde, NK603 mısır çeşidine ilişkin genel bilgiler, ithalatçı kuruluşlar tarafından bu ürün için temin edilen güvenlik değerlendirme çalışmasının bir özeti, Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi tarafından sunulan yasal belgelerde yer alan bilgi/veri veya analiz türleri (Tablo 2-5) ve ürünün Türkiye'deki onay sürecini gösteren kısa bir çizelge (Şekil 2) yer almaktadır. 1996'dan bu yana böceklere ve hastalıklara karşı dayanıklılık, besin değerinin artırılması ve kuraklığa tolerans sağlanması gibi farklı amaçlarla pek çok GD bitki/ürün geliştirilmiştir. Ancak, diğer GD organizmalarla kıyaslandığında, herbisitlere toleranslı GD ürünlerin dünya genelinde en fazla ekim alanına sahip olan çeşit olduğu görülmektedir. Herbisitler arasında da glifosat, herbisitlere toleranslı GD bitkilerin geliştirilmesinin hedefinde yer alan en yaygın herbisit türüdür. Glifosatın etki mekanizmasının temel prensibi, aromatik aminoasit üretimi yolundaki kilit bir enzimin bloke edilmesidir. Bu nedenle, glifosat toleranslı GD bitkinin geliştirilmesinde başvurulan strateji, glifosata karşı daha düşük afinite gösteren veya glifosatu geriletken modifiye bir enzimin ifade edilmesinden sorumlu bir genin sürece dahil edilmesidir.

İnceleyeceğimiz vakada, NK603 mısır çeşidi tarım arazilerinde yabancı otların kontrol altına alınması için herbisit toleranslı bir ürünün geliştirilmesi amacıyla yabancı bir özel şirket tarafından üretilmiştir. Biyoteknoloji ürünü olan bu çeşit, geleneksel mısırlara kıyasla glifosata karşı daha düşük bir bağlama afinitesine sahip olan modifiye bir enzim formu ihtiva etmektedir. Bu nedenle, yabancı otlara karşı glifosat uygulanması, ekinin aromatik amino asit üretimi işlevi üzerinde herhangi bir etkiye yol açmamaktadır. Roundup® herbisit glifosat normalde bitkinin önceki enzim formu olan 5- enolpurivil-şikimat-3-fosfat sentazı (EPSPS)

hedef almakta ve bitkilerde aromatik amino asit üretiminden sorumlu şikimat yolunu bloke etmektedir. Genetik mühendisliği ile enzimin glifosata karşı bağlama afinitesini modifiye edilerek yabancı ot kontrolüne yönelik tarımsal uygulamaya müsaade eden herbisit toleranslı ürünler geliştirilmektedir.

GD ürünler ve bunlardan elde edilen gıda ve yemlerin güvenliğine ilişkin endişeleri gidermek amacıyla güvenlik değerlendirme sürecinde eşdeğerlik adı verilen genel kıyaslama yaklaşımı esas alınmaktadır. Eşdeğerlik prensibi, Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı'nın (OECD) tanımına göre (OECD 1993) ve dünya genelinde çok sayıda kuruluş tarafından kabul gören şekliyle şu şekilde nitelendirilmektedir: Modifiye veya yeni bir gıdanın veya gıda bileşeninin insanlarca tüketilmesinin ne ölçüde güvenli olduğuna ilişkin bir değerlendirme yaparken gıda veya gıda kaynağı olarak kullanılan mevcut organizmalar kıyaslamada temel alınabilir. Bu kavram çerçevesinde, Türkiye 2010 yılında 5977 Sayılı Biyogüvenlik Kanunu'nu kabul etmiş ve GD ürünler ile bunlardan elde edilen gıda ve yemlerin düzenlenmesi ve güvenlik değerlendirmelerinin yapılmasından sorumlu bir teşkilat kurmuştur. Bu belgede NK603 mısırın Türkiye'de kullanımına ilişkin yasal süreci açıklayan bir vaka incelemesine yer verilmiştir. Aşağıdaki bilgiler sunulmuştur:

- NK603 mısıra ilişkin genel bilgiler,
- Güvenlik değerlendirmesinin özeti
- Türkiye'nin Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi tarafından sunulan yasal belgelerde yer verilen bilgi/veri çeşitleri veya analizlerin özeti (Tablo 2-5)

3.4.1. NK603 Mısıra İlişkin Genel Bilgiler

NK603 mısır çeşidi, tarım arazilerinde yabancı ot kontrolünü kolaylaştırmak amacıyla, glifosat adı verilen herbisite karşı tolerans sağlanması amacıyla üretilmiştir. Roundup marka glifosat normalde aromatik amino asit üretimi için

gereken [5- enolpurivil-şikimat-3-fosfat sentaz (EPSPS)] adlı kilit bir enzimi bağlayarak yabancı otları öldürmektedir. Biyoteknoloji ürünü olan bu bitki, geleneksel mısıra kıyasla glifosata karşı daha düşük bir bağlama afinitesine sahip olan modifiye bir enzim formu ihtiva etmektedir. Enzimin glifosata karşı bağlama afinitesi modifiye edilmekte, bu sayede de araziye glifosat püskürtülerek ekinlere zarar vermeden yabancı otların öldürülmesi mümkün olmaktadır.

3.4.2. Güvenlik Değerlendirmesinin Özeti

NK 603 Mısır Çeşidinin Moleküler Karakterizasyonu

NK603 mısır çeşidi, tek lokasyondaki EPSPS genlerinin iki kopyasını içeren iki gen kasetinin ilavesi yoluyla geliştirilmiştir. Bu genlerin, alıcı mısırdaki herhangi bir yeniden düzenleme geçirmemiş olduğu ve dokuz nesil boyunca stabilitesini devam ettirdiği gözlemlenmiştir. EPSPS proteinlerinin doğada yaygın olarak bulunan diğer EPSPS proteinleri ile benzer olduğu görülmüştür. Gen ifadesinin, glifosata karşı tolerans sağlayamaya yetecek ölçüde olduğu saptanmıştır. NK603 mısır çeşidinin moleküler karakterizasyonunda kullanılan yöntemler ve bu yöntemlerle elde edilen sonuçlar, üreticinin NK603 mısır çeşidine ilişkin rapor özeti Tablo 1'de gösterilmiştir.

Moleküler karakterizasyon, NK603 mısırdaki EPSPS geni ile CP4 EPSPS ve CP4 EPSPS L214P proteinlerinin doğada bulunan diğer EPSPS proteinlerine eşdeğer olduğunu göstermiştir.

Tablo 2 | NK603 mısırı üzerinde gerçekleştirilen moleküler karakterizasyon çalışmasında kullanılan yöntemler ve elde edilen sonuçların özeti

Yöntemler	Sonuçlar
DNA dizi analizi	<ul style="list-style-type: none">• Transformasyon için kullanılan PVZMGT32 plazmidini tek kopya lineer DNA içeren tek bölgesi• Tek bölgeye eklenen iki CP4 EPSPS gen kaseti• Pract1 tarafından kontrol edilen cp4 epsps kodlayan bölge• e35S tarafından kontrol edilen modifiye cp4 epsps kodlayan bölge (iki nükleotit farklı: CP4 EPSPS L214P isimli protein kodlayan bölgede 214. amino asit pozisyonunda lösin yerine prolin)
PCR ve DNA dizi analizi	<ul style="list-style-type: none">• Beklenen 5' ve 3' ucu• Yerli bitişik diziler
Western Blot	<ul style="list-style-type: none">• NK603 bitkilerde sadece iki tüm uzunlukta CP4 EPSPS proteininin ekspresyonu (beklendiği gibi birbirinden ayırt edilemeyen iki protein)• CP4 EPSPS Proteinin tüm uzunluğundan uzun değil
RT-PCR analizleri	<ul style="list-style-type: none">• mRNA transkripsiyon başlangıcı (NK603 eklenmiş bölgenin her iki promotor bölgesinden herbirinde)• Beklenildiği gibi NOS 3' poliadenilasyon dizisinden mısır genomik DNA'ya doğru devam eden transkripsiyon
Kalıtım çalışması	<ul style="list-style-type: none">• Tek genetik lokusda beklenildiği gibi Mendel ayrım durumu
Stabilite testi	<ul style="list-style-type: none">• 9'dan fazla nesilde çaprazlama ve bir nesilde kendi kendine tozlaşma• ABD ve Avrupa'da birden fazla bölge içeren soy testi <p>Kapsamlı tarla denemelerinde ve ticari üretimde istikrarsızlığa rastlanılmaması</p>
ELISA	<ul style="list-style-type: none">• NK603 mısır yem ve tanelerde CP4 EPSPS protein seviyesi ortalama değeri; 25.6 µg/g fw ve 10.96 µg/g fw (CP4 EPSPS and CP4 EPSPS L214P proteinlerinin kombinasyonu için)• Beklenildiği üzere CP4 EPSPS proteinlerinin NK603 örneklerinde bulunması, modifiye edilmeyen kontrol örneklerinde bulunmaması• NK603 mısırlarda düşük seviyede CP4 EPSPS protein ekspresyonu glifosat toleransı için yeterlidir.

NK603 Mısır EPSPS Enzimi Proteinine Yönelik Değerlendirme

CP4 EPSPS ve CP4 EPSPS L214P proteinlerinin, yapısal ve işlevsel açıdan uzun zamandan bu yana güvenle kullanılan doğadaki eşdeğerlerinin muadili olduğu görülmüştür. Bu proteinler, olası toksik ve alerjik etkileri dikkate alınarak karakterize edilmiştir. Yeni ifade edilen proteinler ile bilinen toksinler ve memeliler üzerinde gerçekleştirilen akut oral toksisite testleri arasında dizilim benzerliği bulunmaması nedeniyle bu proteinlerin insanlar üzerinde toksik etkisi olmadığı sonucu çıkarılmıştır. Ayrıca, bilinen alerjenlerle arasında benzerlik olmaması nedeniyle ve mide sıvısı sindirim testlerine göre bu proteinlerin alerjen olmadığı gösterilmiştir. Tablo 2'de sunulan rapora göre NK603'te yeni ifade edilen proteinlere ilişkin güvenlik değerlendirme çalışmasında kullanılan yöntemler ve elde edilen sonuçların özetine yer verilmiştir.

Glifosat toleransı için yeni ifade edilen enzime ilişkin güvenlik değerlendirmesi yoluyla üretici raporunda özet olarak şu bilgiler sunulmuştur: CP4 EPSPS ve CP4 EPSPS L214P proteinleri insanlar, hayvanlar ve faydalı haşereler dâhil olmak üzere hedef olmayan organizmalar üzerinde toksik etki yapmamaktadır.

NK603 Mısırın Bileşim Analizi

Bileşim analizi temel eşdeğerliğin test edilmesinde kullanılan yöntemdir. Benzer çevre koşullarında yetiştirilen GD ve geleneksel ekinler ile 19 transgenik olmayan ticari mısır çeşitleri arasında protein, yağ, karbonhidrat, mineral ve vitaminler dâhil 44 bileşenin düzeyi bakımından karşılaştırma yapılmıştır. Bunun yanı sıra, geleneksel ekinlerde meydana gelen düzey aralıklarına ilişkin rehberlik sunmak amacıyla farklı yetiştirme mevsimleri ve farklı yetiştirme sıcaklıklarının kilit besin maddelerinin bileşimi üzerindeki olası etkileri de saptanmıştır. Tavuklar ve sığanlar üzerinde NK603 mısır kullanılarak besleme deneyleri yapılmıştır. Tablo 3'te NK603 mısıra ilişkin bileşim analizi ve besleyicilik değerlendirmesinin özetine yer verilmiştir.

NK603 Mısır'a ilişkin bileşim analizi ve besleyicilik değerlendirmesinin sonuçlarının yer aldığı raporda NK603 mısır çeşidi ihtiva eden Roundup Ready mısır bitkilerinin geleneksel mısır çeşitleriyle aynı ölçüde güvenli ve besleyici olduğu ifade edilmiştir.

3.4.3 NK603 mısır'a ilişkin nihai rapor

Düzenleyici kuruluşa sunulan belgeler incelenmiş ve Türkiye Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi bu konuya ilişkin nihai raporunu yayımlamıştır. Türkiye Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi'nin nihai raporu da Türkiye Biyogüvenlik Kurulu tarafından değerlendirmeye tabi tutulmuştur. Başvuru sahibinin başvurusunu geri çekmiş olması nedeniyle, Biyogüvenlik Kurulu'nun bu besin uygulamasına ilişkin nihai kararı bulunmamaktadır. NK603'e ilişkin raporlar Tablo 4'te özetlenmiştir.

Bu vakaya yönelik nihai raporda şu sonuca ulaşılmıştır:

Karşılaştırmalı analizler ile NK603 mısır çeşidinin, geleneksel mısır çeşitleri kadar güvenli olduğu, alerjenlik bakımından bir değişikliğe uğramadığı ve besin içeriği ile tarımsal özellikleri açısından da bir fark bulunmadığı saptanmıştır. NK603 mısır çeşidinin kazayla çevreye yayılması durumunda, geleneksel çeşitlerden farklı bir çevresel etkinin oluşması olasılığının da çok düşük olduğu sonucuna varılmıştır.

Sunulan bu bilgiler ışığında, Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi, glifosat toleransı sağlanması için cp4 epsps genleri ihtiva eden GD NK603 mısır danesinin gıda ve yem olarak kullanılmasının, insan ve çevre sağlığı açısından istenmeyen etkilerinin, genetik modifiye olmayan eşdeğer çeşitten farklı olmayabileceği kanısına varmıştır. Uygulama kapsamında gıda ve yemin ithalatı ve işlenmesi yer almaktadır. NK603 mısırının gıda olarak kullanımına ilişkin başvuru, başvuru sahipleri tarafından geri çekilmiştir. Bu nedenle, Biyogüvenlik Kurulu'nun bu konuya ilişkin nihai kararı bulunmamaktadır. Ancak NK603 mısır ve ürünleri yem olarak kullanıldığında risk arz etmeyeceği sonucuna varılmıştır.

Tablo 3 | NK603 mısır çeşidine ilişkin güvenlik değerlendirmesinin özeti

Özet	Yöntem ve Sonuçlar
<p>Protein Karakterizasyonu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bilinen toksinlere benzerlik bulunması - Eklenen protein ile bilinen toksinler arasında amino asit karşılaştırması ile homoloji değerlendirilir. - Homolog bulunursa deneyler yapılır. - Homolog bulunmazsa, genel oral toksisite tarama yapılır - Fizikokimyasal ve insan maruz kalma profilleri (parçalanmaya karşı stabilite, gıdada bulunma, tüketim miktarı gibi) ile bilinen alerjenlere benzerliğinin bulunmaması <p>Benzer proteinlerin güvenli kullanım geçişleri in vitro sindirilebilirlik</p> <p>Proteinlerin proteolitik sindirimi için kullanılan simüle memeli gastrik ve intestinal sindirim karışımı</p> <p>Farelerde CP4 EPSPS proteinin akut oral toksisite göstermesi</p> <ul style="list-style-type: none"> - 572 mg/kg dozda oral olarak CP4 EPSPS proteininin farelere uygulananması - 572 mg/kg'ye kadar olan dozlarda oral sonda ile farelere CP4 EPSPS proteinini uygulanmıştır. 	<p>Anolitik ve 3D model analizi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • CP4 EPSPS ve CP4 EPSPS L214P proteinleri yapısal ve fonksiyonel olarak aynı aktif bölgeye ait amino asit dizilerinin karşılaştırılması; • Gıdalarda CP4 EPSPS ve CP4 EPSPS L214P proteinleri arasındaki yapısal ilişki bulunması <p>X-ışını kristal yapısı analizleri;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prolin kaybolmamış EPSPS proteinlerinde doğal olarak 214. pozisyonun yanında bulunabilir L214P eklenmesi proteine ait tahmin edilen ikincil ve üçüncül yapısını ve enzimatik aktivitesini değiştirmemektedir. <p>CP4 EPSPS ve CP4 EPSPS L214P proteinlerinin biyoformatik değerlendirmesi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sadece EPSPS gen ailesine ait proteinler benzerlik göstermesi ve toksin ya da PIR, EMBL, SwissProt ve Gen Bank protein dizi data bankalarında bulunan diğer farmakolojik aktif proteinlere benzerlik göstermemesi <p>Western blot analizleri;</p> <ul style="list-style-type: none"> • In vitro sindirim sistemi tarafından hızlı bir şekilde CP4 EPSPS proteininin parçalanması • CP4 EPSPS proteininin simüle edilen gastrik sistemde 15 saniyeden kısa ve simüle edilen intestinal sistemde 10 dakikadan yarı ömre sahip olması • Diğer güvenilir diet proteinlere göre toksik ya da alerjik etki gösterme riski azdır <p>Akut oral toksisite testi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beklenildiği üzere CP4 EPSPS proteini memlelere akut toksik etki göstermez <p>Allerjenlik için konsantrasyon analizi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • CP4 EPSPS proteinleri çok düşük seviyede bulunurlar • Round up ready mısırın tanesinde bulunan toplam proteinlerin yaklaşık % 0.01 <p>Alerjen proteinlerle eklenen proteinin amino asit dizilerinin karşılaştırılması;</p> <ul style="list-style-type: none"> • CP4 EPSPS ve CP4 EPSPS L214P proteinleri GenBank, EMBL, PIR and SwissProt gibi data bankalarında bulunan bilinen alerjenlerle anlamlı bir amino asit sekans benzerliği göstermiyorlar. <p>Güvenli kullanım geçmişi sonuçları;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bu proteinler uzun bir güvenli kullanım geçmişine sahip protein ailesindedir. • NK603 mısırda ifade edilen CP4 EPSPS proteininin güvenli kullanım geçmişi Roundup ready soya ile aynı proteinin glifosat toleransı için kullanılmasına dayalı

Tablo 4 | NK603 Mısır İlişkin Kompozisyonel Analizi ve Besleyicilik Değerlendirmesinin Özeti

Özet	Yöntem ve Sonuçlar
<p>İçerik analizi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Roundup ready mısır ve marketlerdeki konvansiyonel mısırın karşılaştırılması • Tane ve yem kompozisyonlarının ölçülmesi • 1998 'de Kansas, Iowa, Illinois, Indiana, ve Ohio 'dan toplanan örnekler ile 1999 'da İtalya ve Fransa' dan toplanan örneklerin analizi • 19 adet konvansiyonel, ticari hibritlerin referans olarak kullanımı • NK603 bitkileri için Roundup Ultra® herbisit kullanımı • 51 farklı içerik parametresinin değerlendirilmesi <p>Besin değerlendirmesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • NK603 tane ya da tane parçaları ile beslenmiş hayvanlarda olumsuz etkileri ölçülebilmek için büyüme performansının belirlenmesi • NK603 içeren mısır tanesi içeren diyet kullanılarak iki hayvan çalışması gerçekleştirilmiştir; <p>42 günlük kanatlı çalışması</p> <ul style="list-style-type: none"> - Birinci günden 20. güne kadar tavuklar yaklaşık %55 oranında mısır içeren diyet ile beslenmiş, - 20. Günden 42. güne kadar yaklaşık %60 mısır içeren diyet ile beslenmiş <p>90 günlük sıçan çalışması</p> <ul style="list-style-type: none"> • % 11 ya da 33 oranında NK603 mısır ya da kontrol mısır içeren diyetler ya da %33 referans tane içeren diyetler 	<p>İstatistiksel analiz;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 16 tane parametrenin düşük seviyede miktarı olduğundan dolayı başlangıçtaki 56 içerik parametresi 44 parametreye indirilmiştir. • 1999 çalışmasında kullanılan ticari referans mısır hatından toplanan veriler analizde kullanılmamıştır. • Her parametre için popülasyon tolerans aralığı belirlenmiştir (%95 güven aralığında) <p>İçerik analizleri;</p> <ul style="list-style-type: none"> • NK603 tane ve yem içerikleri bakımından kontrol mısır ve konvansiyonel mısır ile karşılaştırılabilir. • Elde edilen çok az istatistiksel anlamlı fark farkın nedeni rastgele şans ve biyolojik öneme sahip olmama durumu olabilir. • Avrupa da 1999 yılındaki tarla denemelerinde büyüülen 19 transgenik olmayan ticari çeşitler ile NK603 mısır içerik olarak karşılaştırıldığına %99 tolerans aralığının içindedir • Geçmiş veriler ve literatüre baktığında NK603 mısırın içeriği yine belirtilen değerlerin içerisindeidir. <p>Beslenme analizleri;</p> <ul style="list-style-type: none"> • NK603 mısır 51 biyolojik ve besinsel önemli parametrede anlamlı fark üretmemiştir. • Kanatlı çalışması sonucunda; • Sıfıncı günde canlı ağırlık, 42. günde canlı ağırlık, toplam yem alımı ve yem verimi tüm uygulamalarda benzerdir. <p>✓ NK603 mısır, modifiye olmayan kontrol ve 5 tane ticari referans hattın birini içeren beslenme diyeti benzer yem verimine sahiptir. NK603 ile karşılaştırıldığına diğer 4 referans hattı içeren diyet %2.3 daha zayıf beslenme verimine sahiptir.</p> <p>✓ Canlı ağırlık, dondurulmuş ağırlık, göğüs eti, uyluk ve kanatlar diyet ile etkilenmemiştir.</p> <p>✓ NK603 mısır ile beslenmiş kuşların yağ dokusu ve göğüs eti ağırlığı modifiye edilmemiş hatlardan literatürde belirtilen değerler içerisinde düşüktür.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sıçan çalışması sonucu; ✓ Klinik parametreler (hematoloji, klinik kimya, urinalysis) ve mikroskopik patoloji bulguları NK 603 mısırın modifiye olmayan kontrol ve ticari tanelerle karşılaştırılabilir olduğu onaylanmıştır. • Özet olarak; ✓ NK603 içeren mısırın içerik ve besin içeriği bakımından eş olduğu ✓ Beklenmeyen etkilerin yokluğu ✓ CP4 EPSPS ve CP4 EPSPS L214P proteinlerinin toksik özelliğinin yokluğu ✓ NK603 mısırın insan ve hayvan sağlığı karşı güvenirliliği

Tablo 5 | Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi tarafından NK603 mısırına ilişkin olarak hazırlanan nihai raporların özeti

Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi raporunun içeriği	Özet	Nihai karar
<p>1. Vektör yapısı ve transformasyon süreci;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Molekül yapısının, ekspresyonun ve eklenen genin stabilitesinin analizi <p>2. Tarımsal özelliklerin ve kimyasal içeriğin risk analizi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kimyasal içerik analizi • Tarımsal özellikler analizi <p>3. Toksikite değerlendirilmesi</p> <p>4. Alerjenlik değerlendirilmesi</p> <p>5. Çevresel risk değerlendirme;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Genetik modifikasyondan dolayı potansiyel istila • Bitkiden diğer bitkilere gen kaçıışı • Bitkiden bakteriye gen kaçıışı <p>6. Gıda işleme teknolojileri</p> <p>7. Risk yönetimi</p>	<p>Karşılaştırmalı analizler ile NK603 mısır çeşidinin, geleneksel mısır çeşitleri kadar güvenli olduğu, alerjenite bakımından bir değişikliğe uğramadığı ve besin içeriği ile tarımsal özellikleri açısından da bir fark bulunmadığı saptanmıştır.</p> <p>NK603 mısır çeşidinin kazayla çevreye salınımı durumunda, geleneksel çeşitlerden farklı bir çevresel etkinin oluşması olasılığının da çok düşük olduğu sonucuna varılmıştır.</p> <p>Erişilebilen bu bilgiler ışığında, Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi, glifosat herbisitine toleransı sağlayan cp4 epsps genleri ile proteinlerini içeren NK603 mısırın insan ve çevre açısından istenmeyen etkilerinin, GD olmayan eşdeğer çeşitten farklı olmayacağı kanısına varmıştır.</p>	<p>Bilimsel Komite'nin kararı:</p> <p>NK603 mısır ve ürünleri gıda olarak kullanıldığına, mısırın tam rafine pektrol, şeker şurubu, dekstrin ve nişastaların üretiminde kullanılmamasının risk arz etmeyeceği sonucuna varılmıştır.</p> <p>Biyogüvenlik Kurulu kararı:</p> <p>NK603 mısırının gıda olarak kullanımına ilişkin başvuru, başvuru sahipleri tarafından geri çekilmiştir. Bu nedenle, Biyogüvenlik Kurulu'nun bu konuya ilişkin nihai kararı bulunmamaktadır. Ancak NK603 mısır ve ürünleri yem olarak kullanıldığına, risk arz etmeyeceği sonucuna varılmıştır.</p>

Adenin - Nükleik asitlerin yapısında bulunan dört bazdan biri olan bileşen. Çift sarmallı DNA'da timin ile eşleşen bir purin türevidir.

Tarım - Gıda, kumaş ve yakıt elde etmek amacıyla ekin ve/veya hayvan üretme bilimi ve işi.

Agrobacterium tumefaciens - Bitki konakçısına DNA'yı doğal olarak aktarabilme özelliği sayesinde bitkilere gen aktarmak amacıyla biyoteknolojide kullanılan bir bakteri.

Bacillus thuringiensis (Bt) - Organik üreticileri dahil olmak üzere çiftçiler tarafından haşere kontrolü amacıyla biyolojik böcek ilacı olarak kullanılan bir toprak mikroorganizması. Ayrıca, böceklere karşı direnç sağlamak amacıyla bu mikroorganizmadan alınan cry geninden, mühendislik marifetiyle GD ürünler elde edilmektedir.

Biyoteknoloji - Bitki, hayvan ve diğer organizmaların genetik özelliklerinde iyileşme sağlamak amacıyla hücre biyolojisi, moleküler biyoloji, genetik bilimi ve biyokimya dallarına ait araçların kullanıldığı uygulama.

Yetiştirme - Seleksiyon yoluyla genetik iyileşme sağlamak amacıyla bitki veya hayvanların insan yardımıyla çiftleştirilmesi.

Kromozom - Özelliklerin kalıtımını belirler; uzun, ipliğe benzer bir yapıda proteinler ile bir DNA molekülünün birleşmesinden oluşur.

Sisgenik- Bir veya daha fazla genin, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak (yalnızca cinsel açıdan uyumlu türlerden alınan dizilimler kullanılarak) bir bitkiden diğerine aktarılması.

Klasik Islah - Klasik bitki ıslahında, istenen özelliklerde yeni bitki/ürün çeşitleri veya soyları üretmek amacıyla yakından veya uzaktan akraba bireyler kasıtlı olarak melezlenir. Bitki melezlemesinde, bir çeşit veya soyun özellikleri/genleri yeni bir genetik arka plana ilave edilir.

Klonlama - Eşeyli üreme olmaksızın, DNA'nın genetik kopyasının oluşturulması (bir organizmanın bir bölümü veya tamamı olabilir).

Sitozin - Nükleik asitleri oluşturan bazlardan biri olarak canlı dokuda bulunan bir bileşim. Çift sarmallı DNA'da guanin ile eşleşir.

Deoksiribonükleik asit (DNA) - Canlı sistemlerde genetik bilgiyi taşır. Molekülün karakteristik özelliği olan çift sarmallı yapı, dört baz ve bir şeker-fosfat omurgadan oluşur.

Gen - Kromozomda bulunan işlevsel kalıtım birimi. DNA'da bulunan ve hücrenel yapı ve işlevi meydana getiren bilgiyi kodlayan "şablon".

Gen susturma - Rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak belirli bir genin ifadesini belirli bir ölçüde azaltmak veya tamamen yok etmek.

Genom - Belirli bir organizmanın kromozomlarında bulunan genetik materyalin tamamı.

Genomik seleksiyon - Tüm nicel karakter lokuslarının (QTL) en az bir işaretleyici ile tüm genomu kaplayan genetik işaretleyicilerin kullanıldığı bir tür işaretleyici-destekli seleksiyon.

Guanin - Guano ve balık pullarında bulunan ve nükleik asitleri oluşturan dört bazdan biri olan bir bileşim. Çift sarmallı DNA'da sitozin ile eşleşen bir pürin türevidir.

Tehlike - Zarar görme ihtimalinin ne kadar yüksek veya düşük olduğu dikkate alınmaksızın, olası zarar görme nedeni.

Herbisit - Yabancı otların kontrol altına alınmasında kullanılan özel bir kimyasal. Bir zararlı ilacı sınıfı.

Herbisit toleransı - Bitkiler için toksik özellikte olan bileşenlerin hareketini kontrol eden bitki yapıları ve metabolizmada genetik modifikasyon yapılması. Bu sayede, herbisit ekine zarar vermeden doğrudan tarlaya uygulanması mümkün olmaktadır.

Melez - İstenen özelliklere veya genetik özelliklerin karıştırılmasından elde edilecek olası faydaya göre seçilen iki ebeveyn soyunun çaprazlanmasından meydana gelen yavru.

Melez tohum - Yaygın uygulama olarak, tüm olumlu özelliklerin ortak bir arka planda bir araya getirilmesi amacıyla iki elit bitki soyunun çiftleştirilmesinden meydana gelen tohum.

Kalıtım - Genetik bilginin bir ebeveyninden yeni nesle geçmesini sağlayan süreç.

Böcek ilacı - Böceklerin kontrol altına alınmasında kullanılan özel bir kimyasal. Bir zararlı ilacı sınıfı.

İşaretleyici - destekli İslah (MAS) - istenen özelliğin, özelliğin kendisinden ziyade, istenen özelliklerle (örn. verimlilik, hastalıklara karşı direnç, abiyotik stres toleransı ve nitelik) bağlantılı bir işaretleyici (morfolojik, biyokimyasal veya DNA/RNA varyasyonu) esas alınarak seçildiği dolaylı bir seleksiyon süreci. Bu süreç bitki ve hayvan yetiştirmede kullanılmaktadır.

Moleküler İslah - Genellikle bitki yetiştirmede moleküler biyoloji araçlarının kullanılması. QTL haritalama veya gen keşfi, işaretleyici destekli seleksiyon, genomik seleksiyon ve genetik mühendisliği moleküler yetiştirme alanlarından bazılarıdır.

Moleküler işaretleyiciler - Genetik biliminde, bir moleküler işaretleyici (genetik işaretleyici olarak da tanımlanır) genom içerisinde belirli bir konumla ilişkilendirilen bir DNA parçasıdır. Moleküler işaretleyiciler, moleküler biyoloji ve biyoteknolojide, bilinmeyen DNA'lardan oluşan bir havuzda belirli bir DNA dizilimini saptamak amacıyla kullanılır.

Moleküler makas (restriksiyon enzimler) - En çok belirli bir bakteri tarafından üretilen, belirli bir baz dizilimi üzerinde veya yakınında bulunan DNA moleküllerini kesme özelliği taşıyan bir enzim.

Mutasyon - DNA'daki tek baz değişikliği meydana gelmesi veya genlerin ya da kromozomların daha büyük parçalarının silinmesi, ilave edilmesi veya yeniden düzenlenmesi nedeniyle meydana gelen ve sonraki nesillere aktarılabilecek varyant bir formun ortaya çıkmasına neden olacak şekilde genin yapısında modifikasyon.

Doğal seleksiyon - Belirli bir özelliğin, bir organizma üzerindeki olumlu etkisi nedeniyle bir popülasyon içerisinde görülme sıklığının artma süreci.

Nükleaz - Nükleik asitlerde bulunan nükleotid zincirlerini daha küçük birimler oluşacak şekilde kesen bir enzim.

Böcek direnci - Özel yetiştirme veya genetik mühendisliği tekniklerinin kullanılması sayesinde, böcek, eklem bacaklı veya mantar gibi karşı kalıtsal bir yapısal veya kimyasal caydırıcı unsur barındıran bitkiler.

Haşare ilacı - Böcek ilaçları, herbisitler, mantar ilaçları ve kemirgen öldürücüler dâhil olmak üzere haşare ilaçları organizmalardaki belirli haşarelerden kurtulmak amacıyla kullanılır.

İhtiyatlılık ilkesi - Olası olumsuz sonuçlar hakkında eldeki bilgi miktarının az olduğu hallerde, olası tehlikelerin bertaraf edilmesini gerektiren felsefe.

Protein - Bir veya daha fazla amino asit zincirinden oluşan büyük moleküller içeren ve özellikle kas, tüy, kolajen gibi vücut dokularının yapısal bileşenlerinin yanı sıra enzim ve antikor olarak tüm canlı organizmaların hayati bir parçası olan azotlu organik bileşen sınıfı.

Rekombinant DNA - Farklı organizmaların yapı taşlarının yapay şekilde birleştirilmesiyle elde edilen DNA.

Ribonükleik asit (RNA) - Tüm canlı hücrelerde bulunan nükleik asit. Asli görevi, protein sentezinin kontrol edilmesi için DNA'dan aldığı talimatları bir elçi gibi taşımaktır. Ancak, bazı virüslerde genetik bilgiyi DNA'dan ziyade RNA taşır.

Eşdeğerlik - Genetik olarak farklı iki bitki soyunun, bileşim ve güvenlik açısından aynı kabul edilmesi kavramı

Timin - Nükleik asitlerin yapısında bulunan dört bazdan biri olan bileşen. Çift sarmallı DNA'da adenin ile eşleşen bir pirimidin türevidir.

Özellik - Genetik olarak belirlenen karakteristik.

Transgen - Akraba olunmayan bir organizma DNA'sının yapay şekilde eklendiği genetik materyali ihtiva eden bir organizmaya ait olan, böyle bir organizmayla ilgili olan veya böyle bir organizmayı simgeleyen

Belirsizlik - Karar alıcının, kararının tüm olası sonuçlarını ve/veya kararı vermesi durumunda bu sonuçların meydana gelmesine ilişkin olasılıkları bilmediği durum.

Fayda - Kişinin belirli bir tecrübeden memnun kalma düzeyi. Ekonomistlere göre, bireyler seçimlerini yaparken en yüksek düzeyde fayda elde etmeyi hedeflerler.

5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu <http://www.tbddm.gov.tr/Libraries/Regulations/BiyogüvenlikKanunu.sflb.ashx> (Erişim tarihi: 25 Mayıs 2017)

CAC (Codex Alimentarius Commission). 2003a. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Using Recombinant DNA Plants. Doc CAC/GL 45-2003. Rome: World Health Organization and Food and Agriculture Organization.

CAC (Codex Alimentarius Commission). 2003b. Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology. Doc CAC/GL 44-2003. Rome: World Health Organization and Food and Agriculture Organization.

Commission Decision (2002/623/EC) of 24 July 2002 establishing guidance notes supplementing Annex II to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal L 200: 22-33. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_200/l_20020020730en00220033.pdf (Accessed 25 May 2017)

Commission recommendation 97/618/EC of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31997H0618&model=guichett (Accessed 25 May 2017)

Council for Biotechnology Information. 2001. "Substantial Equivalence in Food Safety Assessment" http://thebeuselaer.weebly.com/uploads/6/3/8/4/6384873/substantial_equivalence.pdf (Accessed 25 May 2017)

Draft National Biosafety Framework For Republic Of Turkey Prepared In The Scope Of The UNEP-GEF Project On The Development Of The National Biosafety Framework By Ministry Of Agriculture And Rural Affairs General Directorate Of Agricultural Research <http://www.unep.org/biosafety/files/TRNBFrep.pdf> (Accessed 25 May 2017)

EC (European Commission). 2010a. A Decade of EU-funded GMO Research (2001–2010). Brussels: European Commission.

EC (European Commission). 2010b. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Official Journal of the European Union 276:33–79.

EC (European Commission). 2013. Commission implementing regulation (EU) No 503/2013 of 3 April 2013 on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006. Official Journal of the European Union 157:1–48.

EFSA (European Food Safety Authority). 2007. Statement of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Analysis of Data from a 90-day Rat Feeding Study with MON 863 Maize. Available at http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/GMO_statement_MON863%2C0.pdf. Accessed December 13, 2015.

EFSA (European Food Safety Authority). 2010. Scientific opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed. EFSA Journal 8:1700.

EFSA (European Food Safety Authority). 2011a. Guidance on risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal 9:2150.

EFSA (European Food Safety Authority). 2011b. Scientific opinion on guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed. EFSA Journal 9:2438.

EFSA (European Food Safety Authority). 2011c. Statistical significance and biological relevance. EFSA Journal 9:2372.

EFSA (European Food Safety Authority). 2012. Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology. EFSA Journal 10:2910.

EFSA (European Food Safety Authority). 2013. Scientific Opinion on application EFSAGMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal 11:3499.

EFSA (European Food Safety Authority). 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance glyphosate. *EFSA Journal* 13:4302.

Environmental safety of genetically crops. 2011. Edited by Rebecca Grumet, James F. Hancock, Karim M. Maredia, and Cholani Weebadde. Michigan State University, 234 pages.

EPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2000. Risk Characterization Handbook. Washington, DC: EPA.

Gıda Amacıyla İthal İstenen Genetiği Değiştirilmiş Nk603 Mısır Çeşidi ve Ürünleri İçin Bilimsel Risk Değerlendirme Raporu <http://www.tbbdm.gov.tr/Files/arsiv/gida/misir/risk/NK603.pdf> (Accessed 25 May 2017)

GM Crop Database, Center for Environmental Risk assessment <http://cera-gmc.org/GMCropDatabase> (Accessed 25 May 2017)

GRACE, 2012–2015, available at http://cordis.europa.eu/project/rcn/104334_en.html, (accessed May 9, 2016)

International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) 2016. Commercial GM Traits List. <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/commercialtraitlist/default.asp> (Accessed 25 May 2017)

Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32003R1829> (Accessed 25 May 2017)

Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health - 26-27 October 2000. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out83_en.pdf (Accessed 25 May 2017)

Safety Assessment of Roundup Ready Corn Event NK603 http://www.monsanto.com/products/documents/safety-summaries/corn_pss_nk603.pdf (Accessed 25 May 2017)

Schauzu, Marianna (Apr 2000). "The concept of substantial equivalence in safety assessment of foods derived from genetically modified organisms" (PDF). *AgBiotechNet*. 2.

Safety Considerations for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants, OECD, 1993. <http://www.oecd.org/pdf/M00034000/M00034525.pdf> 16. (Accessed 25 May 2017)

Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concept and principles. OECD, 1993. <http://www.oecd.org/pdf/M00033000/M00033002.pdf> 17. (Accessed 25 May 2017)

Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, 29 WHO/FAO, 2000. <http://www.fao.org/es/ESN/food/pdf/gmreport.pdf> (Accessed 25 May 2017)

Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concept and principles. OECD, 1993. <http://www.oecd.org/pdf/M00033000/M00033002.pdf> 1 (Accessed 25 May 2017)

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2016. *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects*. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/23395.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1986. Recombinant DNA Safety Considerations. Paris: OECD.

OECD (Organisation for Economic Co-Operation and Development). 2006. An Introduction to the Food/Feed Safety Consensus Documents of the Task Force. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds, No 14. Paris: OECD.

OECD (Organisation for Economic Co-Operation and Development). 2015. Safety Assessment of Foods and Feeds Derived from Transgenic Crops, Volume 2, Novel Food and Feed Safety. Paris: OECD.



TÜRKİYE
ULUSAL BİYOGÜVENLİK ÇERÇEVESİ
UYGULAMA PROJESİ

**GENETİK MÜHENDİSLİĞİ ÜRÜNÜ
BİTKİ, GIDA VE YEM İÇİN
RİSK DEĞERLENDİRME
TEKNİK REHBERİ**

TARIMSAL ARAŞTIRMALAR VE POLİTİKALAR GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Eskişehir Yolu 10. km. Lodumlu Mevkii 06800, Çankaya/ANKARA

T. +90,312,307 60 00 **F.** +90,312, 315 34 48 **E.** tagem@tarim.gov.tr