

YEM AMACIYLA İTHALİ İSTENEN GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ GT73 KOLZA ÇEŞİDİ İÇİN BİLİMSEL RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

1. RAPORUN HAZIRLANIŞ GEREKÇESİ VE DAYANAKLARI

Bu rapor, bir toprak mikroorganizması olan *Streptomyces viridochromogenes* bakterisine ait fosfinotrisin-N-asetil transferaz enzimini (PAT proteini) kodlayan seçiçi markör pat geninin aktarılmasıyla glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleranslı genetiği değiştirilmiş GT73 kolza çeşidinin yem amaçlı ithalatı için, 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu ile 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” uyarınca Biyogüvenlik Kurulu’nun 03.03.2011 tarih ve 6 no’lu kararı ile oluşturulan ve bu karar doğrultusunda görevlendirilen Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi tarafından hazırlanmıştır.

GT73 yağlı kolza tohumu, sırasıyla, glifosinata tolerans ve direnç sağlayan CP4 EPSPS ve GOX proteinlerini kodlayan iki gen ile modifiye edilmiştir. GT73 kolza yağlı tohumunun işlenmesi ve yem olarak kullanımı için pazarda yer almasının, insan ya da hayvan sağlığı ya da önerilen kullanımı bağlamında çevre üzerinde olumsuz etkisinin olma ihtimalinin düşük olduğu sonucuna varılmıştır (EFSA, 2004).

GT73 kolza çeşidi sürekli olarak ifade edilen *pat* genini içermekte olup bu sayede glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleranslıdırlar (EFSA, 2008).

Başvuru sahibi tarafından sağlanan bilgilere göre, AB’de onaylanmış olan GT73 yağlı kolza tohumundan üretilen yem ürünleri, olumsuz etkilere ilişkin raporlar olmaksızın tüketilmektedir. GT73 yağlı kolza tohumuna ilişkin önceki bilimsel değerlendirmesinden bu yana ulaşılabilir hale gelen bilimsel yayınlar, güvenliğe ilişkin bir konu ortaya çıkarmamıştır. Ek olarak, GT73 yağlı kolza tohumunda yeni ifade CP4 EPSPS ve GOX proteinlerinin amino asit dizilimlerini, toksik ve alerjik proteinlere ilişkin güncelleştirilmiş veri tabanındaki aminoasit dizilimleri kıyaslayan biyoenformatik analizler; bilinen toksik ya da alerjik proteinlerle ilgili bir benzerliğin tanımlanmadığı geçmiş çalışmalara ait sonuçları onaylamıştır (EFSA 2008).

Canlı bitki materyallerinin ithalatı ve yetiştirilmesi, bu başvuruların kapsamı dışındadır. Bu nedenle, GT73 yağlı kolza tohumunun kazara salınımı ya da yetiştirilmesi ile ilgili çevresel güvenlik değerlendirmesine ilişkin bilimsel bilgi ihtiyacı söz konusu değildir.

Rapor hazırlanırken GT73 kolza çeşidi ile ilgili ithalatçı firma tarafından dosyada sunulan belgeler, risk değerlendirilmesi yapan çeşitli kuruluşların (EFSA, JRC/CRL-GMFF, WHO, FAO, FDA, OECD) görüşlerini yansıtan raporların ve bilimsel araştırmaların sonuçları ile farklı ülkelerde üretim ve tüketim durumları göz önünde bulundurulmuştur. Çeşidin yem olarak üretim ve tüketiminden kaynaklanan risk değerlendirmesi, gen aktarım yöntemi, aktarılan genlerin ve ürünlerinin moleküler düzeyde tanımlanması, muhtemel alerjik ve toksik etkileri ile çevreye olası riskleri dikkate alınarak yapılmıştır.

Rapordaki bilgiler; ithalatçı ve çeşidi geliştiren kuruluş, ithal edilmek istenen çeşit ve ürünleri, çeşidin geliştirilme amacı, risk analizi ve değerlendirilmesi, genel sonuç ve öneriler ve risk yönetimi başlıkları altında verilmiştir.

2. İTHALATÇI KURULUŞLAR

- Türkiye Yem Sanayicileri Birliği Derneği İktisadi İşletmesi
- Beyaz Et Sanayicileri ve Damızlıkçıları Birliği Derneği İktisadi İşletmesi (BESD-BİR)

3. İTHAL EDİLMEK İSTENEN ÇEŞİT VE ÜRÜNLERİ

Glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleransı sağlayan *pat* geninin aktarılmasıyla genetiği değiştirilmiş GT73 kolza çeşidi ithal edilmek istenmektedir.

4. ÇEŞİDİ GELİŞTİREN KURULUŞ

Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50 D - 40789 Monheim am Rhein – Germany

5. ÇEŞİDİN GELİŞTİRİLME AMACI

Bayer CropScience firması GT73 kolza çeşidini glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleranslı olması amacıyla geliştirmiştir. Genetiği değiştirilmiş kolza çeşidi bu özelliği sayesinde diğer klasik yöntemle geliştirilmiş kolza çeşitleri gibi geliştirildiği ülkelerde daha yüksek verim ve ürün kalitesi ile üretilerek işlenmesi veya doğrudan yem olarak kullanılması amaçlanmıştır. Diğer taraftan GT73 kolza çeşidinin glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleransı üreticilere yabancı otlarla mücadele önemli derecede avantajlar sağlar. Yabancı otlar ile mücadelede kullanılan glifosinat amonyum içeren herbisitler GT73 kolza çeşidini etkilemeden ortamdaki yabancı otları yok etmektedir. GT73 kolza çeşidi hem yem hem de gıda olarak kullanılabilirliği ile çevresel olarak güvenli olduğu 2008 yılında onaylanmıştır (EFSA 2008).

Bu başvuruda, glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleranslı GT73 kolza çeşidi için yem amaçlı ithal izni talep edilmektedir.

6. RİSK ANALİZİ ve DEĞERLENDİRMESİ

GT73 kolza çeşidine ve bundan üretilen yeme ait bilimsel risk analiz ve değerlendirilmesi; bu çeşidin geliştirilmesinde kullanılan gen aktarım yöntemi, aktarılan genlerin ve ürünlerinin moleküler düzeyde tanımlanması, çeşidin muhtemel alerjik ve toksik etkileri ile çevre ve biyolojik çeşitlilik üzerine olası riskleri dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Bu çeşitle ilgili bilimsel risk değerlendirilmesi yapılırken, çeşitle ilgili ithalatçı firmalar tarafından sunulan dosyadaki belgeler, risk değerlendirilmesi yapan kuruluşların (EFSA, JRC/CRL-GMFF, WHO, FAO, FDA ve Japonya Çevre Bakanlığı) görüşleri ve bilimsel araştırmaların sonuçları (alerjik ve toksik etki analizleri, genetik modifikasyonun stabilitesi, morfolojik ve agronomik özellikler, hedef dışı organizmalara etkisi vb.) ile farklı ülkelerde tüketim durumları göz önünde bulundurulmuştur. Genetiği değiştirilmiş bu çeşitle yapılan hayvan besleme çalışmaları incelenerek, yem olarak kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek riskler değerlendirilmiştir. Ayrıca, bu çeşide ait tohumların istem dışı doğaya yayılması halinde ortaya çıkabilecek tarımsal ve çevresel riskler de dikkate alınmıştır.

6.1. Moleküler Genetik Yapı Tanımlanması ve Risk Değerlendirmesi

Başvuru sahibi, EFSA GDO Paneli'nin telabine yanıt olarak; bilinen toksinler, alerjenler veya diğer biyoaktif peptitlerle homolog yapıda yeni kimerik proteinlerin üretim potansiyelini değerlendirmek amacıyla genetik modifikasyon sonucunda oluşturulmuş olabilecek GT73 insert - genomik bileşkesini (5 've 3') kapsayan varsayılan açık okuma çerçeveleri için güncellenmiş biyoinformatik araştırmayı sağlamıştır. Veriler, yeni toksinlerin potansiyel üretimine ilişkin herhangi bir güvenlik endişesi olmadığını işaret etmektedir. Hiçbir varsayılan peptidle karşılaşılmamış veya Codex Alimentarius Komisyonu tarafından belirlenen 80 aminoasidin veya en az sekiz ardışık özdeş aminoasidin % 35'lik potansiyel alerjenite eşiği aşılmamıştır. Biyoinformatik analizler böylece başvuru sahibi tarafından gerçekleştirilen orijinal analiz sonuçlarını doğrulamıştır.

Başvuru sahibi, EFSA GDO Paneli'nin talebine yanıt olarak, ekleme sonucu bozulma gösteren herhangi bir endojen açık okuma çerçevesi ve/veya düzenleyici unsur olup olmadığını belirlemek için güncel biyoinformatik analizleri sağlamıştır. Bunun olduğunu gösteren bir kanıt rastlanmamıştır. Başvuru sahibi tarafından, ürünün performansını korumak için tohum kalitesi ve yönetim programı aracılığıyla herbisit tolerans özelliğinin kararlılığı izlenmektedir.

EFSA GDO Paneli, GT73 kolza yağlı tohumuna ait önceki bildirim kapsamında zaten değerlendirilmiş olan bilgilerle ilgili olarak, önceki görüşüne atıf yapmıştır (EFSA, 2004). Bilimsel değerlendirmeye transformasyon prosesi, kullanılan vektörler ve genetiği değiştirilmiş bitkideki transgenik yapılar dâhildi. Agronomik özelliklerin ve bileşimin karşılaştırmalı analizleri değerlendirmeye alınmış ve yeni proteinlerin güvenliği ve yemin bütünü toksikoloji ve alerjenite açısından değerlendirilmiştir. Bir izleme planının değerlendirmesini içeren çevresel değerlendirmenin değerlendirilmesi de üstlenilmiştir. EFSA GDO Paneli; "GT73'ün işleme ve yem olarak kullanımı için pazarda yer almasının, önerilen kullanım amaçları bağlamında, insan ya da hayvan sağlığı ya da çevre üzerinde olumsuz etkisinin olma ihtimalinin düşük olduğu sonucuna varmıştı (EFSA, 2004).

6.1.1. Aktarılan genleri taşıyan vektörlerin yapısı ve gen aktarım yöntemi

GT73 kolza çeşidi glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleransı sağlayan *pat* genini içerir. *pat* geni Phoe4/Act(II) plazmidini içeren *Agrobacterium tumefaciens* ile bitki protoplastına transformasyonu sağlanmıştır. Aktarılan plazmid tek ifade kaseti içerir; bu da *Streptomyces viridochromogenes* bakterisine ait fosfinotrisin-N-asetil transferaz enzimini (PAT proteini) kodlayan seçici markör *pat* genidir. Bu gen aktarılan tek bir DNA dizisinde tek kopya olarak bulunur. Phoe4/Act(II) plazmidinin replikasyon orijin bölgesi *E.coli*'den alınan PiAN7 ve RK2'den alınan *oriV* ve *oriT* bölgelerini içermektedir. *aadA* geni ise streptomisin ve spektinomisine dayanıklılığı göstermektedir. T-DNA bölgesi sol sekansı pTiAch5 genini ve sağ sekansı pTiT37 genini ve kimerik *pat* geni için multilinker klonlama bölgesini içermektedir (*P35S::pat::T35S*). *P35S::pat::T35S* bölgesi, *pat* geninin kolzanın tüm dokularında sürekli ifadesini sağlayan karnabahar mozaik virüsü (CaMV) kaynaklı 35S promotörünü yapısında bulundurmaktadır.

GT73 kolza çeşidindeki *pat* geni fosfinotrisin-N-asetil transferaz enzimini (PAT proteini) kodlar. Bu protein glifosinat amonyumun aktif izomeri olan L-fosfinotrisini asetiller. Transgenik olmayan kolza bitkisinde glifosinat amonyum glutamin üretimi ve amonyak detoksifikasyonu için gerekli bir enzim olan glutamin sentetaz enzimini inhibe eder. Glifosinat amonyumun uygulanması transgenik olmayan kolza bitkisinde glutamin miktarını azaltır, amonyak seviyesini artırır. Sonuçta fotosentez inhibe edilerek bitkinin ölümüne sebep olur. Genetik olarak değiştirilmiş GT73 kolza çeşidinde PAT proteini glifosinat amonyumun aktif izomeri olan L-fosfinotrisini asetiller. Oluşan bileşik N-asetil-L-fosfinotrisin, glutamin sentetazı inhibe edemez. Sonuç olarak GT73 kolza çeşidi L-fosfinotrisine dolayısıyla glifosinat amonyum içeren herbisitlere tolerans kazanır (OECD 1999).

GT73 kolza çeşidinde Çizelge 1'de belirtilen genetik element bulunmakta olup gen aktarımı amacıyla Phoe4/Act(II) plazmidi kullanılmıştır.

Çizelge 1. GT73 kolza çeşidinde aktarılan gen ve kaynağı

Aktarılan genler	Kaynak
<i>Pat</i>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>

6.1.2. Aktarılan genlerin moleküler yapısı, anlatımı ve stabilitesi

GT73 çeşidine aktarılan gen PCR, Southern analizi ve sekanslama işlemleri ile tamamen karakterize edilmiştir. Southern analizi sadece tek bir gen kasedinin (Phoe4/Act(II) plasmidinin T-DNA bölgesi) kolza genomik DNA'sına entegre olduğunu göstermektedir. Transgenik özelliğin tek genle dominant olarak kalıtıldığını bu gözlem desteklemektedir (EFSA 2008). Phoe4/Act(II) plasmidinin vektör sekansını taşımadığı ise Southern analizi ve PCR ile gösterilmiştir.

Aktarılan DNA (1364 bç) parçasının 5' (994 bç) ve 3' (911 bç) uç bölgeleri için sekanslama işlemi gerçekleştirilmiştir. GT73'e ait DNA sekansı ile plazmitin sorumlu fragmentlerinin sekanslarının eş olduğu gözlenmiştir. Eklenmiş olan T-DNA kopyası sol bölgedeki son sekiz baz ile başlamakta olup sağ bölgede 3 baz ile sonlanmaktadır. Yabani tip lokusta bulunan 48 bç uzunluğundaki fragman transgenik lokusta silinmiştir. 5' kesim noktasında 9 bç eklenmiş olup bu dizi 3' bölgesinde mevcuttur. Buna ilaveten 2 bç 3' kesim noktasına eklenmiştir.

GT73 kolza çeşidindeki 5' ve 3' kesim bölgeleri biyoenformatik analizlerle incelenmiştir. Toplamda 36 açık okuma çerçevesi (ORF) tanımlanmıştır. Bunlardan 4 tanesi eklenme işlemi sırasında yeniden oluşturulmuştur. ATG başlangıç kodonu, promotör ve 3' çevrilmemiş bölgelerin analizi sonucunda hiçbir açık okuma bölgesinin aktif transkripsiyonel ve translasyonel bir özelliğe sahip olmadığı görülmüştür. Northern analizinde *pat* geninin yaprak, gövde ve kökte eksprese olduğu ancak tohumda bulunmadığı gözlenmiştir; bununla birlikte, yapılan ELISA testinde tohumlarda % 0.0027 (w/w) oranında PAT proteinine rastlanmıştır.

EFSA (2008) tarafından ortaya koyulan moleküler çalışmalarda GT73 çeşidinin yeterli güvenliğe sahip olduğu ve yeterli stabiliteyi gösterdiği ifade edilmiştir. Ancak yabancı bir DNA'nın, aktarıldığı organizmaya kendi DNA'sı gibi entegre olup stabil bir biçimde etkinliğini sürdürebilmesi tartışmalı bir konudur. Transgenlerin stabil olmadıklarına ilişkin doğrudan ve dolaylı kanıtlar ileri sürülmekte ve bunlardan elde edilen çeşitlerin gerçek ıslah çeşitleri olmadıkları vurgulanmaktadır (Pawloski ve Somers, 1996). Transgenik bitkinin döllerinde, rekombinant DNA'nın stabilitesi ile ilgili olarak; moleküler yapıya, aktarılan genin genomdaki yerine ve aktarımdan sonra genlerin yeniden düzenlenmesine ilişkin bilgilerin yetersiz olması, bu konuda belirsizlik yaratmaktadır. Aktarılan genler, transgenik bitkinin gelecek kuşaklarında ilgili genin protein sentezini durdurabilmekte ya da gen tümüyle

kaybolabilmektedir (Srivastava ve Anderson, 1999). *Arabidopsis*'e vektör aracılığı ile aktarılan ve herbisit toleransı sağlayan genlerin ileri kuşaklarda kaybolma olasılığı, aynı genin mutagenез ile elde edilenine oranla, 30 kat daha fazla olduğu belirlenmiştir (Bergelson ve ark. 1998). Transgenik bitkilerde stabilite; bitkinin fizyolojik durumuna, ışık kalitesine, su ve besin maddelerinin durumuna, sıcaklık, hastalık, zararlılar gibi stres faktörlerine bağlı olarak değişim gösterebilmektedir (Craig ve ark. 2008). Dolayısıyla aktarılan genin uzun yıllar boyunca izlenmesi ve nesiller arasında herhangi bir değişikliğe uğrayıp uğramadığının takip edilmesi gerekmektedir.

6.2. Kimyasal Bileşim ve Tarımsal Özelliklerin Değerlendirilmesi

GT73 kolza çeşidinin elde edilme amacı temelde tarımsal performansın artırılmasıdır. Tarımsal verimlilik artırılırken kolzanın yem amaçlı kullanım özelliklerinin değiştirilmesi amaçlanmamıştır. Kimyasal kompozisyon ve tarımsal özelliklerin risk analizi bu mantık üzerinden yapılmıştır.

Kimyasal içeriğin değerlendirilmesi için GT73 kolza çeşidi transgenik olmayan ebeveyn AC Excel ve diğer genotiplerle karşılaştırılmıştır. Bütün tarla denemeleri 1995, 1996, 2000 ve 2004 yıllarında Kanada'nın çeşitli lokasyonlarında yürütülmüştür. Yapılan çalışmalar tesadüf blokları deneme desenine göre 3-8 tekerrürlü olarak yürütülmüş ancak her deneme için bölgeler ve yıllar arası karşılaştırma yapılmamıştır. Yapılan çalışmalar GT73 kolza çeşidi ile diğer genotipler arasında fark olmadığını göstermektedir (EFSA 2008).

6.2.1. Kimyasal Bileşimi

2000 ve 2004 yıllarında altı farklı lokasyondan alınan tohumlar kimyasal analiz için kullanılmıştır. Her bir deneme alanında GT73, glifosinat-amonyum içeren herbisit ile muamele edilmiştir. Yine aynı şekilde transgenik olmayan AC Elect çeşidi de herbisitlerle muamele edilmiştir. Bitki dokularının ve analiz maddelerinin seçimi OECD'in (2000) tavsiyelerine göre yapılmıştır.

GT73 kolza çeşidinin ve genetiği değiştirilmemiş kolza çeşidinin tanelerinden ise proksimatlar, lif, mikro elementler, mineraller, tokoferol, anti-besinsel maddeler, amino asitler ve yağ asitleri analiz edilmiştir. GT73 ile diğer çeşitler varyans analizi kullanılarak

karşılaştırılmışlardır. Yapılan analizler sonucunda 2000 yılına ait proksimat ve lif karakterlerinde farklılıklar gözlenmiştir. Ancak 2004 yılında nem ve lif içeriği bakımından farklılık gözlenmemiştir (EFSA 2008).

Mineral içeriği bakımından ANOVA testine göre 2004 yılında çinko içeriğinde ilaçlanmış GT73 ile transgenik olmayan diğer çeşitler arasında önemli farklılık elde edilmiştir. Bu farklılık ilaçlanmamış GT73 ile transgenik olmayan çeşitler arasında gözlenmemiştir. Mikro elementler açısından ise 2004 yılında alfa-tokoferolün GT73 çeşidinde istatistiki olarak daha fazla olduğu görülmüştür (EFSA 2008). Bir anti-besinsel madde olan glikozinolat içeriğinde ise hem 2000 hem de 2004 yıllarında ilaçlanmış GT73 ile ilaçlanmamış GT73 arasında istatistiki olarak farklılık bulunmuştur.

Amino asit içeriği bakımından 2000 yılında toplanan örneklerde tirozin içeriğinin ilaçlanmış GT73'de yaklaşık %15 fazla olduğu görülmüştür. Ancak ilaçlanmamış GT73 ile diğer çeşitler arasında istatistikî olarak fark bulunmamaktadır. 2004 yılında yapılan denemelerde ise amino asit içeriği bakımından transgenik ve transgenik olmayan kültürler arasında istatistiki olarak fark bulunmamıştır.

Bitki genomlarına yeni bir genetik materyal aktarıldığında, aktarılan bölgedeki değişiklik nedeniyle bitkinin fenotipinde ya da kimyasal yapısında beklenmeyen değişiklikler görülebilmektedir (Cellini ve ark., 2004; Latham ve ark., 2006; Rischer ve Oksman-Caldentey 2006). GT73 kolza çeşidi, tane olarak içerdikleri kimyasal maddeler bakımından diğer kültürler ile karşılaştırıldığında, artışlar ya da azalışlar şeklinde istatistiksel olarak önemli farklılıklar belirlenmiştir (EFSA, 2008).

EFSA (2008) yapmış olduğu değerlendirmede ise kullanılan girdilerin bir takım eksikler gösterdiğini ifade etmiştir. Genetik modifikasyondan dolayı meydana gelen biyolojik içerik değişikliği hakkında yeterli bilgi sunulmadığını belirtmiştir.

6.2.2. Tarımsal Özellikler

Genetiği değiştirilmiş GT73 kolza çeşidi, transgenik olmayan AC Excel ve iki ticari çeşide ait (Cyclone ve Legend) agromomik ve fenotipik değerlendirmeler 1995, 1996 ve 1997 yıllarında Kanada'nın farklı alanlarında kurulan tarla denemeleri sonucunda yapılmıştır. Bitki boyu, tohum verimi yatmaya dayanıklılık, hastalığa direnç, bitki gelişimi ve olgunlaşma gün

sayısı değerlendirmede kullanılan karakterlerdir. Yapılan ölçümlerde GT73 kolza çeşidinin diğer genotiplere oranla daha geç çiçeklendiği ve olgunlaştığı görülmüştür. EFSA (2008) agronomik karakterler bakımından GT73 kolza çeşidinin transgenik olmayanlardan ayrılmadığını ifade etmiştir.

6.3. Toksikite Değerlendirmesi

PAT proteinin etkisini görebilmek adına dişi sıçanlara sıçan ağırlığının her kilogramına 1 veya 10 mg olacak şekilde PAT proteini enjekte edilmiştir. Bu işlemin ardından farelerin iç organları makroskobik olarak incelenmiştir. En yüksek dozda dahi sistemik bir toksisiteye rastlanmamıştır (EFSA 2008). PAT proteinin sindirilme etkisi ise *in vitro* ortamda içinde pepsin bulunan sentetik gastrin PAT proteini ile test edilmiştir. Yapılan deneyde sindirilmenin hızlı bir şekilde (30 saniye, pH 2) gerçekleştirildiği görülmüştür. Bu hızlı sindirilme yine yapılan Western analizinde de gözlenmiştir (EFSA 2008). Yapılan biyoenformatik çalışmalarda PAT proteini sekansının sadece diğer asiltransferazlar ile benzer homolojiye sahip olduğu ortaya konmuştur.

Ancak yapılan başvuruda farklı hayvanların transgenik tohumları tüketmesi durumunda mide ve bağırsakta nasıl bir tepkimeye gireceğine dair bir çalışma yürütölmemiştir. Örneğin Chowdhury ve ark. (2003) yapmış olduğu çalışmada Cry1Ab proteinlerinin domuz mide ve bağırsak sisteminde tamamiyle sindirilmediğini ortaya koymuştur. Dolayısıyla deneme ortamları ile gerçek ortamlar arasında farklılıklar olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca yürütölen denemede kullanılan farelerin gelişme süreçleri hakkında bir bilgi verilmemiştir. Yaşamın farklı devrelerinde mideye yönelik farklı bir etkinin olup olmadığı da incelenmemiştir.

Başvuru sahibi, EFSA GDO Paneli'nin önceki görüşünde (EFSA, 2004) dikkate alınmış olan orijinal başvurudaki mevcut bilgilere ek olarak; yeni ifade edilen proteinlerin alerjenite ve toksisite ile ilgili yeni çalışmaların yanı sıra GT73 kolza yağlı tohumunun ithalatı ve kullanımına ve insan ve hayvanların GT73 kolza yağlı tohumuna maruz kalma tahminlerine ilişkin güncellenmiş bilgi sağlamıştır. Hem insanlar hem de hayvanlarda, GT73 kolza yağlı tohumuna tahmini maruz kalma seviyeleri çok düşüktür.

Domuzların %15 oranında GT73 kolza yağlı tohumundan elde edilen, bunun kontrolü ya da iki ticari referans kolza yağlı tohumu soyundan besin içeren bir diyetle beslendiği,

yayımlanmış olan bir domuz besleme çalışması; genetik modifikasyonun hayvan performansı üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığını göstermiştir (Caine ve ark. 2007). Bu çalışma, bu nedenle, GT73 kolza yağlı tohumunun transgenik olmayan emsalleri ile besinsel denkliliği konusunda, EFSA GDO Panelinin önceki bulgularını teyit etmektedir (EFSA, 2004).

Başvuru sahibi, GT73 kolza yağlı tohumundaki CP4 EPSPS ve GOX proteinlerinin alerjenitesi ve toksisitesiyle ilgili yeni çalışmalar da gerçekleştirilmiştir. EFSA GDO Paneli'nin bilinen toksik protein dizilerini içeren veri tabanlarının en son versiyonu kullanılarak hazırlanmış güncel analiz isteğine yanıt olarak; toplanarak özel bir veri tabanında saklanan toksinlerin dizilimini, yeni ifade edilmiş CP4 EPSPS ve GOXv247 proteinleri ile güncellenmiş biyoenformatik destekli karşılaştırmasını sağlamıştır. CP4 EPSPS ve GOXv247, toksinlerle herhangi bir benzerlik taşımamaktadır. Başvuru sahibi ayrıca yeni CP4 EPSPS ve GOXv247 protein dizilerinin alerjenlerle biyoenformatik destekli karşılaştırmalarının sonuçlarını sağlamıştır. Alerjen dizilimleri, Gıda Alerji Araştırma ve Kaynak Programı Veritabanı (FARRP, Nebraska Üniversitesi)'nden önceden alınmış ve başvuru sahibinin kendi veri tabanında saklanmıştır. FASTA algoritması kullanılarak, 80 aminoasit kapsamında %35'lik özdeşlik kriterine göre, genel dizilim sıralamasındaki alerjenlerle kıyaslandığında ve 8 bitişik aminoasidin tam özdeş uzantılarına ilişkin yapılan araştırmada ne CP4 EPSPS ne de GOXv247 herhangi bir önemli sonuç göstermemiştir.

6.4. Alerjenite Değerlendirmesi

Bir toprak mikroorganizması olan *Streptomyces viridochromogenes* türünden orijin alan *pat* geninin bilinen bir alerjenik durumu yoktur. PAT proteini biyoenformatik analizlere tabi tutulmuş ve son 8 amino asit kullanılarak yapılan homoloji çalışmasında herhangi bir alerjenle benzerlik görülmemiştir. Buna ilaveten tüm genomik yapısı karşılaştırıldığında da bilinen bir alerjenle sekans bazında bir benzerlik yoktur. Bununla beraber, EFSA (2008) *Brassica rapa* ve *Brassica napus* türlerinden izole edilen proteinlerin çocuklarda atopik deri yanmasına neden olduğu da bildirilmektedir (Poikonen ve ark. 2006; Puumalainen ve ark. 2006).

Rekombinant proteinin kaynağı, yeni eksprese olan proteinin alerjiniteye hassas olan kimseleri farklı alerjik reaksiyonlara karşı hassas hale getirmesi ya da alerjik reaksiyonlar meydana getirme potansiyeli ve modifiye edilmiş yemde meydana gelebilecek alerjenik

durumlar alerjiniteyi karakterize etmede üzerine odaklanan durumlardır. Ancak alerjiniteyi belirlemek için bütün bu durumları tek bir deneme ile ortaya koyabilecek bir metot yoktur (CAC, 2003; EFSA, 2006). Dolayısıyla bütün alerjenik testlerin ayrı ayrı yapılması gerekmektedir.

Genetik yapısı değiştirilmiş ürünlerin potansiyel alerjen olması iki şekilde açıklanmaktadır. Birincisi, transgenik üründe sentezlenen yeni protein, yeni bir alerji kaynağı olabileceği gibi, diğer alerjenlerle etkileşime girerek duyarlı kişilerde etkili olabilir. İkinci olasılık ise, genetik yapısı değiştirilmiş ürünün aslında var olan alerjenitesi, bu genetik değişiklikle farklı biçime dönüşebilir (Kleter ve Peijnenburg, 2006; Prescott ve Hogan, 2006). Her yeni proteinde olduğu gibi genetik yapısı değiştirilmiş ürünlerde de ayrıntılı biçimde alerjenite testleri yapılmalıdır. Aktarılan yeni genin kaynağının alerji ile ilgili geçmişi irdelenmeli, bu genin oluşturduğu proteinin biyokimyasal yapısı bilinen alerjenlerle karşılaştırılmalıdır. Ürünü kullanacak olanın alerji ile ilgili sorunu biliniyorsa, genetik yapısı değiştirilmiş ürünün tüketilmesi durumunda, potansiyel alerjenite mutlaka dikkate alınmalıdır (Kleter ve Kok, 2010).

6.5. Genetik Değişiklikten Kaynaklanabilecek Beklenmeyen Etkiler

Hayvan beslemede ortaya çıkabilecek etkilerin incelenmesi amacıyla 42 gün boyunca GT73 kolza çeşidine ait tohumlar yem olarak tavuklara verilmiştir. Üç ayrı grup yapılarak ilaçlanmış ve ilaçlanmamış GT73 ile transgenik olmayan çeşidin tohumları tavuklar tarafından tüketilmiştir. Yapılan gözlemlerde ağırlık, yeme alışkanlığı, karkas ağırlığı gibi özelliklerde istatistikî olarak fark görülmemiştir (EFSA 2008). Ancak bu deneme başka hayvanların bu bitkiyi tüketme ihtimali üzerine yapılmamıştır. Buna ilaveten Avrupa Birliği Komisyon raporunda (2009) bu denemenin uzun süreli örneğin fareler üzerinde de yapılması gerektiği savunulmaktadır. Tek bir hayvan türü ile yapılan denemelerin sonuçları yeterli olmamaktadır. Ayrıca yapılan denemelerde özellikle immun ve endokrin sistemlerinin incelenmesi gerekmektedir (Pusztai and Bardocz 2006).

Genetik yapısı değiştirilmiş bitkilerde, aktarılan hedef genlerin oluşturduğu özellikler dışında, geliştirildiği anacından farklı olarak meydana gelen fenotipik, tepkisel ve yapısal değişikliklere, beklenmeyen etkiler denilmektedir. Wahl ve ark. (1984), transgenik

organizmanın genomuna eklenmiş olan DNA'nın kromozomun yapısını bozacağını, kromozomların yeni bir düzenlemeye gitmelerine neden olabileceğini ve gen fonksiyonlarının etkilenebileceğini açıklamışlardır. Bu açıklama, bir organizmaya başka bir organizmadan aktarılan genetik materyalin mevcut genetik materyallerle allelik olmayan gen interaksiyonlarına girmesi durumunda önceden kestirilmeyen birtakım sonuçları da zaman içinde ortaya çıkabileceğine işaret etmektedir. Beklenmeyen etkilerin bazıları tahmin edilebilmekle birlikte, genellikle önceden tahmin etmek mümkün değildir (Cellini ve ark., 2004; Kleter ve Kok, 2010). Beklenmeyen etkiler, genetik yapısı değiştirilmiş ürünün güvenliğini yakından ilgilendiren bir olaydır. Önceden tahmin edebilmek için, gen aktarılacak bitkinin genomik yapısının bilinmesi kadar, aktarılan DNA'nın moleküler yapısının bilinmesi de büyük önem taşımaktadır (Craig ve ark., 2008). Bu etkiler sonucu ortaya çıkan yeni özelliklerin insan sağlığı bakımından risk oluşturmadığı bildirilmektedir (OECD, 2000; FAO/WHO, 2000; Jonas, ve ark., 2001; Van den Eede, 2004). Genetik yapısı değiştirilmiş bitkilerde modifikasyonlar arttıkça beklenmeyen etkilerin oranı da artmaktadır. Yapılan genetik değişikliğin karmaşıklığı beklenmeyen etkileri teşvik etmektedir (Kleter ve Kok, 2010).

6.6. Çevresel Risk Değerlendirmesi

GT73 kolza çeşidiyle ilgili başvuru, yem amaçlı ithalat için yapılmıştır. Dolayısıyla çevre ve biyoçeşitliliğe ilişkin risk analizleri, taşıma ve yem amaçlı işleme sürecinde istem dışı çeşitli yollarla çevreye yayılma ile sınırlı tutulmuştur. Gen geçişinin potansiyel kaynakları tohum ve çiçek tozu olarak bilinmektedir. Kolza tohumlarının doğaya istem dışı taşınmalarının depolama, yem işleme ve nakliye gibi süreçlerde ya da hayvanlar aracılığıyla gerçekleşebileceği düşünülmektedir. GT73 kolza çeşidinin çevresel risk değerlendirmesi; hedef dışı organizmalara etkisi ve istenmeyen gen geçişleri olmak üzere iki başlık altında gerçekleştirilmiştir.

Bu başvuruların kapsamı, canlı bitki materyalinin ithalatını ve yetiştirilmesini dışarıda tutmaktadır. Bu nedenle, GT73 kolza yağlı tohumunun kazara salınımı ya da yetiştiriciliği konusunda çevresel güvenlik değerlendirmesi için bilimsel bilgi gereksinimi bulunmamaktadır.

6.6.1. Hedef dışı organizmalara etkisi

Herhangi bir gen transferinde ön koşul, ister doğrudan DNA'nın yatay gen transferi yoluyla aktarılması, ister tohum dağıtılması ve çapraz tozlaşmayla dikey gen akışı yoluyla olsun, genetik materyalin transferi için yolların uygunluğudur. Söz konusu başvurunun kapsamı göz önüne alındığında; olası yol, bitki materyalinden bakterilere yatay gen transferi ile sınırlıdır. İşlevsel genler, doğal çevrede mikroorganizmalarda zaten bulunduğundan, bu genlerin mikroorganizmalar tarafından homolog rekombinasyonu ve kazanılması doğal mikrobiyal topluluğun gen havuzunu değiştirmeyecektir.

Kolza genel olarak kendine döllenmiş ancak yüksek düzeyde yabancı döllenme gösterebilen bir bitkidir (Legere 2005). Ayrıca oldukça fazla sayıda tohum meydana getirebilmektedir. Tohumlar oldukça sağlam olup yıllar boyunca toprak altında canlı kalabilmektedir (OECD 2003; Lutman ve ark. 2005). Kolza aynı zamana bir yabancı ot gibi farklı ortamlarda kolonize olabilmektedir. İstenmeyen şekilde tohumların yayılması ve polen vasıtasıyla gen kaçması transgenik kolzanın kültürel ya da yabancı türlerle melezlenmesine neden olabilir (Devos ve ark. 2004; Pessel, 2001). Hasat sırasında oluşabilecek kayıplar gen kaçışını arttırmaktadır (Legere 2005).

Yapılan çalışmada türler arasında gen geçişini gösteren bir kanıt bulunamamıştır. Dolayısıyla bu çeşidin gen kaçışı ile herhangi bir agronomik ve çevresel etkiye neden olmayacağı ifade edilmiştir (Ammitzball ve ark. 2005; Crawley, 1993; Crawley ve ark. 2001; EFSA 2004; EFSA 2005). Ancak hedef dışı organizmaların potansiyel olarak hangileri olduğu bu başvuruda açıkça belirtilmemiştir. Yabancı döllenme nedeniyle çevrede bulunan tüm *Brassica* türleri potansiyel melezlenebilir durumdadır ve ortaya çıkabilecek bir yabancı döllenme durumunun nasıl takip edileceği konusunda endişeler bulunmaktadır.

Buna ilaveten;

- Gen kaçışı durumunda diğer populasyonlarda meydana gelebilecek agro-ekolojik riskler dikkate alınmamıştır,
- Gen kaçışı durumunda genetik çeşitlilikte olası bir değişikliğin etkileri incelenmemiştir.

- Gen kaçıının çevresel etkileri ve bu durumda uygulanabilecek biyogüvenlik adımları belirtilmemiştir.
- Polen vasıtasıyla gen kaçıının yanında vejetatif organlar vasıtasıyla gen kaçıı da mümkündür. Ancak sunulan raporda bu duruma dair bir bilgi verilmemiştir.

Ayrıca transgenik olmayan kolza yetiştiriciliğinde tarla etrafında bulunan bütün böcek popülasyonu dikkate alınmamıştır. Son zamanlarda transgenik bitkilerin arı popülasyonu üzerinde olumsuz etkilerinden söz edilmektedir (Amos 2008). Fakat sunulan raporda arı popülasyonunun yaşam döngüsü hakkında bir bilgi verilmemiştir. Buna ilaveten hedef dışı organizmalara geçişi önleyebilmek için alınacak önlemler firma tarafından belirtilmemiştir. Avrupa Birliği Komisyon Raporunda (2009) transgenik tohumların taşınması, saklanması ve işlenmesi konularında endişesini belirtmiştir. Ayrıca transgenik ürünlerin nasıl bir etiketleme işlemine tabii tutulacağı da firma tarafından açıklanmamıştır.

6.6.2. Bitkiden bitkiye gen geçişi

GT73 kolza çeşidi tarım amaçlı kullanılmayacağından, bitkiden-bitkiye gen geçişleri riski, taşıma ve yem amaçlı işleme esnasında istem dışı çevreye yayılma ile sınırlı tutulmuştur. Bitkiden bitkiye gen geçişlerinin potansiyel kaynaklarının tohum ve çiçek tozu olduğu bilinmektedir. Kolza tohumlarının doğaya yayılması yem işleme ve nakliye süreçleri sırasında da gerçekleşebilir.

Avrupa'da kolza bitkisi yabancı popülasyonlar şeklinde gelişebilir ve özellikle *Brassica rapa* başta olmak üzere diğer *Brassica* türleriyle ya da yakın türlerle doğal olarak melezlenebilir. Bu da türler arasında gen kaçmasına neden olur (OECD 1997; Chevre 2000; Ford ve ark 2006; Heenan 2007; Jenczewski ve ark. 2003; Landbo 1997; Wilkinson ve ark. 2003). Dolayısıyla tohumların yayılması ile transgenik bitkiler farklı bölgelerde yetişebilir ve melezler meydana getirebilir. Özellikle yabancı türler ile meydana gelebilecek melezlemeler çok farklı endikasyonların meydana gelmesine sebep olabilir. Bu durum yabancı türlerin yok olmasına da neden olabilir. Gen kaçması sonucunda sahip olunan genin uzun yıllar muhafaza edilmesi bu durumun en önemli sebeplerinden biri olarak gözükmekte olup, Kanada'da yapılan bir çalışmada yabancı *Brassica rapa* türünde glifosinat toleransının sürdürüldüğüne

dair bazı endikasyonlar görülmesi bu duruma önemli bir kanıt olarak gösterilebilir (Warwick 2007). Kolza (*Brassica napus*), *Brassica rapa* ve *Brassica oleracea* genomlarının birleşmesiyle oluştuğundan dış tozlanmada aynı türe giren bitkilerin %30'u ile tozlaşabilmekte, *Brassica rapa*, *Brassica juncea*, *Brassica carinata*, *Brassica nigra*, *Diplotaxis muralis*, *Raphanus raphanistrum* ve *Erucastrum gallicum* ile de tozlaşma potansiyeline sahip olduğu, gen kaçışının çoğunlukla *Brassica rapa* ve diğer kolza varyeteleriyle, bazen de diğer türlerle olabildiği bildirilmektedir (Tzotzos, 2009). Yapılan bir çalışmada glifosinat'a dayanıklı transgenik kolzadan yabancı *Brassica juncea*'ya gen kaçışının yüksek olduğu tespit edilmiştir (Song ve ark., 2010).

Avrupa Birliği yayınlamış olduğu çevresel gözlemler raporunda GT73 (ACS-BNØØ8-2) çeşidi için en büyük sorunlardan birinin hedef dışı organizmalara gen kaçışı olarak bildirmiştir. Transgenik tohumların ithalatı sırasında büyük limanların veya nehir kenarlarının kullanılmasının bu riski daha da arttıracaklarını ifade etmektedir. Yabancı bitkiler bazı tarla koşullarında, yol kenarlarında iyi bir şekilde yetişebilirler (Saji ve ark. 2005; Yoshimura ve ark. 2006). Taşınma ya da tüketme sırasında meydana gelebilecek tohum kayıpları tohumların istenmeyen bölgelerde çimlenmesine neden olabilir. Dolayısıyla ekstrem ortamlarda yaşayabilme ihtimali yüksek olan yabancı türlerle meydana gelebilecek doğal melezleme oldukça muhtemeldir. Ayrıca sanayi bölgelerinde tohumların ezilmesi sırasında tohumların yayılması ve o tohumların gelişmesi sonucunda yine diğer *Brassica* türleriyle meydana gelebilecek doğal melezlemelerde önemli bir risk oluşturmaktadır.

6.6.3. Bitkiden bakteriye gen geçisi

Yapılan çalışmalar ve sahip olunan temel bilgi (EFSA 2004; EFSA 2007) transgenik bir bitkiden bir mikroorganizmaya gen geçişinin oldukça zor bir ihtimal olduğunu göstermektedir (EFSA 2008). Bu durum sadece mikroorganizmalar arasındaki homolog rekombinasyonlar ile meydana gelebilir (EFSA 2008).

GT73 kolza çeşidinin kazayla çevreye salınması ya da yetiştirilmesi durumunda, meydana gelebilecek doğal çürüme ile transgenik bitkinin yeşil aksamı ya da polenlerin

toprağa karışması ile mikroorganizmalara transgenik DNA geçişi olabilir. Transgenik bitkinin yem ürünleri yapısında transgenik DNA bulundurabilir. Dolayısıyla insan ve hayvan sindirim sisteminde yer alan organizmalarda transgenik DNA'ya maruz kalabilir. *pat* geni toprak mikrobiyal populasyonlarında sık rastlanan bir gen olarak bilinir. *pat* geninin orijini ve doğası ele alındığında ve bağırsak sisteminde seçici yapının olmayışı nedeniyle dikey gen geçişinin olması ihtimali düşük bir ihtimaldir. Ancak bazı çalışmalarda genetiği değiştirilmiş bitki türlerinden bakteriye gen geçişinin gerçekleştiğine dair kanıtlar da elde edilmiştir (Pontiroli ve ark., 2009, Nielsen ve ark., 1998).

7. GENEL SONUÇ ve ÖNERİLER

“Risk Değerlendirme Komitesi”, glifosinat amonyuma toleranslı, genetiği değiştirilmiş GT73 kolza çeşidinin yem amaçlı ithal edilmesinin risklerini değerlendirmiştir.

GT73 çeşidine biyoteknolojik yöntemlerle aktarılan genlerin yapısı, DNA dizilimi, promotör ve terminatör bölgeleri, ekstra DNA dizileri ve gen aktarım yöntemi ayrıntılı olarak incelenmiştir. Bu çeşitle ilgili başvuru dosyasında yer alan dokümanlar, risk değerlendirmesi yapan çeşitli kuruluşların (EFSA, JRC/CRL-GMFF, WHO, FAO, FDA, OECD ve Japonya Çevre Bakanlığı) görüşleri ve bilimsel araştırmaların sonuçlarını içeren makaleler (alerjik ve toksik etki analizleri, genetik modifikasyonun stabilitesi, hedef ve hedef dışı organizmalara etkisi vb.) ile farklı ülkelerde kullanım durumları göz önünde bulundurulmuştur. Ayrıca bu genetiği değiştirilmiş çeşitle yapılan hayvan besleme çalışmaları incelenerek yalnızca gıda olarak kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek riskler değerlendirilmiştir. Ek olarak, bu kolza çeşidinin ülkemizde istem dışı yayılması durumunda biyoçeşitliliği tehdit etmesine yönelik ortaya çıkabilecek olası çevresel riskler göz önünde bulundurulmuştur.

Risk değerlendirme Komitesi;

- Glifosinat amonyuma toleranslı GT73 kolza çeşidinde, bir gen için gerçekleştirilen transformasyon ve sonrasındaki integrasyonun stabil olduğu aktarılan DNA parçalarının yapılarının bozulmadan genomda yer aldığı,

- GT73 kolza çeşidinin genetiği değiştirilmemiş ticari kolza çeşidi ile benzer yemlik özelliklere ve bileşime sahip olduğu, ancak herbisit uygulamasına bağlı olarak farklı çevre koşullarının etkili olabileceğinin göz ardı edilmemesi gerektiği,
- GT73 kolza çeşidi sahip olduğu yabancı protein nedeniyle potansiyel olarak toksisite meydana getirebilme özelliğine sahiptir. Dolayısıyla GT73 bitkisinin tohumlarını tüketme ihtimali olan tüm hayvanların immun ve endokrin sistemlerinin incelenmesi gerektiği,
- GT73 kolza çeşidinin sıçanlar üzerinde etkisinin olmadığı belirtilmiş olmasına rağmen tarla etrafında bulunması mümkün olan bütün canlıların hedef dışı organizma olarak dikkate alınmadığı,
- Genetik modifikasyondan dolayı biyolojik içerikte değişikliklerin meydana geldiği belirtilmesine rağmen bu konuda yapılan çalışmaların oldukça yetersiz olduğu,
- Bir organizmaya başka bir organizmadan aktarılan genetik materyalin mevcut genetik materyallerle allelik olmayan gen interaksiyonlarına girmesi durumunda, önceden kestirilmeyen birtakım sonuçlarında zaman içinde ortaya çıkabileceği; allelik olmayan gen interaksiyonları ve çevre ile olabilecek interaksiyonlar nedeniyle yeni genotipin patojenlerle ilişkileri ve çeşitli kimyasal savaşım araçlarına olan tepkimelerinde de değişiklik olabileceğinin göz önünde tutulması gerektiği,
- Kolza yabancı dölllenme özelliği nedeniyle hedef dışı organizmalara istem dışı yollarla gen geçişlerinin olabileceği, kullanım amacının yemlik olması nedeniyle bu konunun ikinci planda kalabileceği, fakat çeşitli deney hayvanların endojen ve transgenik DNA parçalarını çeşitli yollarla doğaya salabilecekleri,
- Kolza yabancı döllenen bir bitki olması nedeniyle polenlerin arılar ve böcekler ile taşınabilmesi oldukça yüksek bir ihtimaldir. Ancak yetiştirme alanında yaşayan böcek populasyonlarının yaşam döngülerinin dikkate alınmadığı,
- GT73 tohumlarının taşınması sırasında meydana gelebilecek tohum kayıpları nedeniyle transgenik bitkilerin doğada kolaylıkla salınabileceği,
- Yabancı dölllenme nedeniyle yabancı türlerle doğal melezlemelerin meydana gelebileceği ve genetik çeşitliliğin negatif olarak etkilenebileceği,
- Yabancı türlerin korunmasına dair herhangi bir biyogüvenlik altyapısının olmadığı,

Yukarıdaki açıklamaların ışığında genetiği değiştirilmiş GT73 kolza çeşidinin ‘yem olarak’ kullanılmasının “*uygun olmadığına*” oy çokluğuyla karar verilmiştir.

8. Risk Yönetimi

Risk yönetiminin planlanması ve bu planının uygulanması “Risk Değerlendirme Komitesi”nin sorumluluğu dışındadır. GT73 kolza çeşidinin taşınma ve işlenmesi sırasında istem dışı çevreye yayılması sonucu olası çevre ve biyoçeşitliliğe ilişkin riskler ortaya çıkabilir. Bu durumda, 5977 sayılı “Biyogüvenlik Kanunu”, ilgili yönetmelikleri ve Biyogüvenlik Kurulu kararları uyarınca;

- a) geçerlilik süresi
- b) ithalatta uygulanacak işlemler
- c) kullanım amacı
- ç) risk yönetimi ve piyasa denetimi için gerekli veriler
- d) izleme koşulları
- e) belgeleme ve etiketleme koşulları
- f) ambalajlama, taşıma, muhafaza ve nakil kuralları
- g) işleme, atık ve artık arıtım ve imha koşulları
- ğ) güvenlik ve acil durum tedbirleri
- h) yıllık raporlamanın nasıl yapılacağı

hususunda belirtilen konulara titizlikle uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

- Amos B. (2011). Death of the Bees. Genetically Modified Crops and the Decline of Bee Colonies in North America. Global research.ca
- Avrupa Birliği Komisyon Raporu (2009)(European Union Commission Report, 2009). Authorising the placing on the market of products containing or produced from genetically modified oilseed rape T45 (ACS-BNØØ8-2) resulting from the commercialisation of this oilseed rape in third countries until 2005 pursuant to Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union. 68/28
- Avrupa Birliği 080714 NoluT45 Raporu (2009) (European Union 080714 No. T45 Report, 2009) . Monitoring plan for environmental effects conforming with Annex VII to Directive 2001/18/EC
- Ammitzball, H., Mikkelsen, T. N. and Jorgensen, R. B. (2005) Transgene expression and fitness of hybrids between GM oilseed rape and Brassica rapa. Environ Biosafety Res, 4, 3-12.
- Bergelson, J., Purrington, C.B. and Wichmann, G. (1998). Promiscuity in transgenic plants. Nature, 395: 25.
- CAC. (2003). Codex principles and guidelines on foods derived from biotechnology. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organisation, Rome.
- Cellini, F., Chesson, A., Colquhoun, I., Constable, A., Davies, H.V., Engel, K., Gatehouse , A.M.R., Karenlampi, S., Kok, E.J., Leguay, J.J., Lehesranta. S., Noteborn, H.P.J.M., Pedersen. J.and Smith, M. (2004). Unintended effects and their detection in genetically modified crops. Food. Chem. Toxicol., 42: 1089–1125
- Chevre, A. M., Eber, F., Darmency, H., Fleury, A., Picault, H., Letanneur, J.C. and Renard, M. (2000). Assessment of interspecific hybridization between transgenic oilseed rape and wild radish under normal agronomic conditions. Theoretical and Applied Genetics, 100, 1233-1239.
- Chowdhury, E.H., Kuribara, H., Hino, A., Sultana, P., Mikami, O., Shimada, N., Guruge, N.S., Saito, M. and Nakajima, Y. (2003). Detection of corn intrinsic and recombinant DNA fragments and Cry1Ab protein in the gastrointestinal contents of pigs fed genetically modified corn Bt11. Journal of Animal Science, 81: 2546-2551.
- Craig, W., Tepfer, M., Degrassi, G. and Ripandelli, D. (2008). An overview of general features of risk assessments of genetically modified crops. Euphytica, 164: 853–880.
- Crawley, M. J., Brown, S. L., Hails, R. S., Kohn, D. D. and Rees, M. (2001). Transgenic crops in natural habitats. Nature, 409, 682-3.
- Crawley, M. J., Hails, R.S., Rees, M., Kohn, D. and Buxton, J. (1993). Ecology of transgenic oilseed rape in natural habitats. Nature, 363, 620 – 623.

- Devos, Y., Reheul, D., De Schrijver, A., Cors, F. and Moens, W. (2004). Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow. *Environ Biosafety Res*, 3, 135-48.
- EFSA. (2004). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes in genetically modified plants. *The EFSA Journal*, 48, 1-18.
- EFSA. (2005). Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glifosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 x Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. *The EFSA Journal*, 281, 1-23.
- EFSA. (2006). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) on Genetically Modified Plants. *The EFSA Journal*, 319, 1-27.
- EFSA. (2007). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA-GMO-UK-2004-04) for the placing on the market of glifosinate tolerant genetically modified rice LLRICE62 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience GmbH . *The EFSA Journal*, 588, 1-25.
- EFSA. (2008). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-25 and EFSA-GMO-RX-T45) for the placing on the market of the glifosinate-tolerant genetically modified oilseed rape T45, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. *The EFSA Journal* 635, 1-22.
- FAO/WHO. (2000). Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, World Health Organisation (WHO), Geneva, Switzerland, p 35.
- Ford, C. S., Allainguillaume, J., Grilli-Chantler, P., Cuccato, G., Allender, C. J. and Wilkinson, M. J. (2006). Spontaneous gene flow from rapeseed (*Brassica napus*) to wild Brassica oleracea. *Proc Biol Sci*, 273, 3111-5.
- Heenan, P. B., Dawson, M.I., Fitzjohn, R.G. and Stewart, A.V. (2007). Experimental hybridization of *Brassica* species in New Zealand. *New Zealand Journal of Botany*, 45, 53-66.
- Jonas, D.A., Elmadfa, I., Engel, K.H., Heller, K.J., Kozianowski, G., König, A., Müller, D., Narbonne, J.F., Wackernagel, W. and Kleiner, J. (2001). Safety considerations of DNA in food. *Ann. Nutr. Metab.*, 45: 235–254.
- Jenczewski, E., Ronfort, J. and Chevre, A. M. (2003). Crop-to-wild gene flow, introgression and possible fitness effects of transgenes. *Environ Biosafety Res*, 2, 9-24.

- Kleter, G.A. and Kok, E.J. (2010). Safety assessment of biotechnology used in animal production, including genetically modified (GM) feed and GM animals – a review. *Animal Sci. Pap. and Rep.* 2: 105-114.
- Kleter, G.A. and Peijnenburg A.A.C.M. (2006). Prediction of the potential allergenicity of novel proteins, Chapter 10. In: Gilissen LJEJ, Wichers HJ, Savelkoul HFJ, Bogers RJ (eds) *Allergy matters. New Approaches to Allergy Prevention and Management Series: Wageningen UR Frontis Series*, vol 10, p 205.
- Latham, J. R., Wilson, K. A. and Steinbrecher, R. A. (2006). The Mutational Consequences of Plant Transformation. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 25376, 1–7.
- Landbo, L. A. J., R.B. (1997) Seed germination in weedy *Brassica campestris* and its hybrids with *B. napus*: Implications for risk assessment of transgenic oilseed rape. *Euphytica*, 97, 209-216.
- Legere, A. (2005) Risks and consequences of gene flow from herbicide-resistant crops: canola (*Brassica napus* L) as a case study. *Pest Manag Sci*, 61, 292-300.
- Lutman, P. P., Berry, K., Payne, R. W., Simpson, E., Sweet, J. B., Champion, G. T., May, M. J., Wightman, P., Walker, K. and Lainsbury, M. (2005) Persistence of seeds from crops of conventional and herbicide tolerant oilseed rape (*Brassica napus*). *Proc Biol Sci*, 272, 1909-15.
- Nielsen, K. M., Atle M. Bones, Kornelia Smalla, Jan D. van Elsas. (1998). Horizontal gene transfer from transgenic plants to terrestrial bacteria - a rare event? *FEMS Microbiology Reviews* 22, 79-103
- OECD. (1997) Consensus document on the biology of *Brassica napus* L. (oilseed rape). Series on harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No 7 OECD/GD(97)63. Organisation for Economic Co-operation and Development.
- OECD. (1999) Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide.
- OECD. (2000). Report of the task force for the safety of novel foods and feeds, May 2000. C(2000)86/ADD1. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Paris, 72.
- OECD. (2003). Consensus document on the biology of *Zea mays* subsp. *mays* (Maize). Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (ENV/JM/MONO(2003)11), No. 27: 1-49, [http://www.oilis.oecd.org/oilis/2003doc.nsf/LinkTo/NT0000426E/\\$FILE/JT00147699.PDF](http://www.oilis.oecd.org/oilis/2003doc.nsf/LinkTo/NT0000426E/$FILE/JT00147699.PDF)
- Pawlowski, W.P. and Somers, D.A. (1996). Transgene inheritance in plants genetically engineered by microprojectile bombardment. *Molecular Biotechnology*, 6: 17-30.
- Pessel D., J, L., V. Emeriau, M. Krouti, A. Messean and P. H. Gouyon. (2001) Persistence of oilseed rape (*Brassica napus* L.) outside of cultivated fields. *TAG Theoretical and Applied Genetics*, Volume 102, 841-846.

- Poikonen, S., Puumalainen, T.J., Kautiainen, H., Burri, P., Ppalosuo, T., Reunala, T., Turjanmaa, K. (2006). Turnip rape and oilseed rape are new potential food allergens in children with atopic dermatitis. *Allergy*, 61, 124-127.
- Pontiroli, A., Aurora Rizzi, Pascal Simonet, Daniele Daffonchio, Timothy M. Vogel, Jean-Michel Monier. (2009). Visual Evidence of Horizontal Gene Transfer between Plants and Bacteria in the Phytosphere of Transplastomic Tobacco. *Applied and Environmental Microbiol.*, 75, 3314–3322
- Puumalainen, T.J., Poikonen, S., Kotovuori, A., Vaali, K., Kalkkinen, N., Reunala, T., Turjanmaa, K., Palosuo T. (2006). Napins, 2S albumins, are major allergens in oilseed rape and turnip rape. *J. Allergy Clin. Immunol.*, 117, 426-432.
- Pusztai, A, Bardocz, S. (2006). GMO in animal nutrition: potential benefits and risks. In: Mosenthin, R, Zentek, J, Zebrowska, T, *Biology of Nutrition in Growing Animals*. Elsevier 2006, Edinburgh, London, New York, pp. 513-540.
- Prescott, V.E. and Hogan, S.P. (2006). Genetically modified plants and food hypersensitivity diseases: usage and implications of experimental models for risk assessment. *Pharmacol. Ther.* 111: 374–383
- Rischer, H. and Oksman-Caldentey, K.M. (2006). Unintended effects in genetically modified crops: revealed by metabolomics? *Trends Biotechnol.*, 24 (3) :102–104.
- Saji, H., Nakajuma, N., Aono, M., Tamaoki, M., Kubo, A., Wakiyama, S., Hatase, Y. and Nagatsu, M. (2005) Monitoring the escape of transgenic oilseed rape around Japanese ports and roadsides. *Environ Biosafety Res*, 4, 217-22.
- Srivastava, V. and Anderson, O.D. (1999). Single-copy transgenic wheat generated through the resolution of complex integration patterns. *Pros Nat. Acad. Sci. USA*, 96: 11117-11121.
- Tzotzos, G.T., Hull, R., Head, G.P. (2009). *Genetically Modified Plants: Assessing Safety and Managing Risk*. First Edition. Elsevier Inc. Burlington, MA, USA. 259 s. ISBN: 978-0-12-374106-6.
- Van den Eede, G., Aarts, H., Buhk, H.J., Corthier, G., Flint, H.J., Hammes, W., Jacobsen, B., Midvedt, T., Van der Vossen, J., von Wright, A., Wackernagel, W. and Wilcks, A., (2004). The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from GM plants. *Food. Chem. Toxicol.*, 42:1127–1156.
- Wahl, G.M., de Saint Vincent, B.R. and DeRose, M.L. (1984). Effect of chromosomal position on amplification of transfected genes in animal cells. *Nature* 307: 516-520.
- Wilkinson, M. J., Elliott, L. J., Allainguillaume, J., Shaw, M. W., Norris, C., Welters, R., Alexander, M., Sweet, J. and Mason, D. C. (2003) Hybridization between *Brassica napus* and *B. rapa* on a national scale in the United Kingdom. *Science*, 302, 457-9.
- Yoshimura, Y., Beckie, H. J. and Matsuo, K. (2006) Transgenic oilseed rape along transportation routes and port of Vancouver in western Canada. *Environ Biosafety Res*, 5, 67-75