

RAPOR :

YEM AMACIYLA İTHALİ İSTENEN GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ **MON88017** MISIR ÇEŞİDİ VE ÜRÜNLERİ İÇİN BİLİMSEL RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

RAPORUN HAZIRLANIŞ GEREKÇESİ VE DAYANAKLARI

Bu rapor, Coleoptera böcek türlerine dayanıklı ve glifosat herbisitlerine tolerant genetiği değiştirilmiş (GD) **MON88017** mısır çeşidinin yem amaçlı ithalatı için, 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu ve ilgili yönetmelik uyarınca Biyogüvenlik Kurulunun 03.03.2011 tarih ve 6 nolu kararı ile oluşturulan ve bu karar doğrultusunda görevlendirilen Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi tarafından hazırlanmıştır. Rapor hazırlanırken çeşitle ilgili ithalatçı firmaca dosyada sunulan belgeler, risk değerlendirilmesi yapan muhtelif kuruluşların (EFSA, WHO, FAO, FDA vd) görüşleri ve bilimsel araştırmaların sonuçları ile farklı ülkelerde üretim ve tüketim durumları göz önünde bulundurulmuştur. Risk değerlendirmesi gen aktarım yöntemi, aktarılan genin moleküler karakterizasyonu ve ürettiği proteinin ifadesi, çeşidin muhtemel alerjik ve toksik etkileri ile çevreye olası riskleri dikkate alınarak yapılmıştır.

İTHALATÇI KURULUŞ

Türkiye Yem Sanayicileri Birliği Derneği İktisadi İşletmesi, Beyaz Et Sanayicileri ve Damızlıkçılar Birliği Derneği, Yumurta Üreticileri Merkez Birliği.

İTHAL EDİLMEK İSTENEN ÇEŞİT VE ÜRÜNLERİ

Coleopter mısır kurtlarına dayanıklı ve glifosat herbisitine tolerant genetiği değiştirilmiş **MON 88017** kodu ile tanımlanan GD mısır ve küspesi

ÇEŞİDİ GELİŞTİREN KURULUŞ

Monsanto

ÇEŞİDİN GELİŞTİRİLME AMACI VE ÜRETİMİ

Kültür bitkilerinin ışık, su ve besin maddelerine ortak olarak önemli oranda verim ve kalite düşüklüğüne neden olan yabancı otlarla mücadele genel olarak çapalama, elle yolma ve kimyasal herbistlerle yapılmaktadır. Yapılan yoğun mücadeleye rağmen yine de yabancı otlar tarım alanlarında önemli oranlarda verim kaybına ve ürün kalitesinin düşmesine neden olmaktadır. Klasik ıslah yöntemleriyle bazı bitki türlerinde herbisitlere dayanıklı çeşitler geliştirilmiş olmakla birlikte, az sayıda türle sınırlı kalmıştır. Öte yandan son yıllarda geliştirilen biyoteknolojik yöntemlerle *bar/pat* veya *epsps* gibi genlerin bitkilere aktarılmasıyla glifosinat amonyum ve glifosat herbisitlerine toleranslı GD bitkiler kolaylıkla elde edilebilmektedir. Dünyada 2010 yılında geniş spektrumlu glifosinat amonyum ve glifosat herbisitlerine toleranslı (HT)

soya üretimi 73 milyon hektara ulaşırken, HT kolza üretimi ise 7 milyon hektar civarında olmuştur (James, 2011). Aynı şekilde HT şeker pancarı ve yonca tarımı da yaygınlaşırken, son yıllarda hem böceklerle dayanıklı (*Bt*) hem de HT mısır ve pamuk bitkilerinin üretiminde önemli artışlar gözlenmektedir. Genel olarak HT bitkilerin üretildiği alanlarda verimde önemli artışlar gözlenmezken, seçici herbisitlerle mücadelesi zor olan bazı yabancı otların kontrol edilmesinde HT bitkiler başarılı bir şekilde üretilebilmekte ve verim artışı sağlanabilmektedir (Brookes ve Barfoot, 2008). HT bitkilerin getirmiş olduğu en önemli avantajlar ise işçilik, mekanizasyon ve akaryakıt maliyetlerindeki azalmadır (Özcan, 2011).

Son yıllarda böcek zararında meydana gelen artışlar, bitkisel üretimi tehdit eder hale gelmiştir. Böceklerle mücadele yapılmadığı takdirde, patates, pamuk, buğday ve mısır gibi bitkilerin veriminde büyük ölçüde azalma meydana gelebilmektedir. Bundan dolayı bu bitkilerde zararlı böceklerle karşı ilaçlama sayısı öngörülenin üzerine çıkabilmektedir. Yoğun bir ilaçlamaya rağmen, böcek zararının oluşturduğu ürün kayıpları %15-20 arasında değişebilmektedir. Zararlı böceklerle mücadelede kültürel ve biyolojik savaş yöntemleri kullanılsa da, en etkili ve yaygın olan yöntem kimyasal insektisit kullanımınıdır. Ancak, bitki kök, gövde ve meyvesi içerisinde gelişme gösteren zararlılara karşı insektisit kullanımı etkisiz olabilmektedir. Öte yandan, tarım ilaçları içinde insektisitler çevre, insan ve hayvan sağlığını en fazla tehdit eden grup olarak değerlendirilmekte olup, insanlar tarafından ilaçlama sırasında ve ürünlerde kalıntı şeklinde alındığında geri dönüşümü olmayan biyolojik ve genetik hasarlara yol açabilmektedirler. Yoğun insektisit kullanımı ekonomik kayıplara neden olduğu gibi; toprak ve su kaynaklarının kirlenmesine, arılar, toprak solucanları ve bitkisel üretim için gerekli olan faydalı böceklerle de zarar verebilmektedir. Ayrıca, zararlı böceklerin zamanla kullanılan insektisitlere karşı direnç kazanması sonucunda daha etkili ve toksik insektisitlerin kullanımı da giderek yaygınlaşmaktadır (Çakır ve Yamanel, 2005; Özcan, 2009). Klasik bitki ıslahıyla böceklerle dayanıklı çeşitlerin geliştirilmesi de belirli türlerle sınırlı kalmaktadır. Diğer taraftan, *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) bakterisine ait delta-endotoksin proteinlerinin sentezinden sorumlu olan *cry* (kristal) genlerin bitkilere aktarılmasıyla önemli zararlı böceklerle karşı dayanıklı kültür çeşitleri geliştirilebilmektedir. Dünyada 2010 yılında böceklerle dayanıklı (*Bt*) mısır üretimi 46 milyon hektara ulaşırken, *Bt* pamuk üretimi ise 21 milyon hektarı bulmuştur. En fazla *Bt* mısır üretimi ABD, Arjantin, Kanada ve Güney Afrika gibi ülkelerde gerçekleşirken, Hindistan başta olmak üzere ABD, Çin ve Pakistan en fazla *Bt* pamuk üreten ülkelerdir. *Bt* mısır ve pamuğun yaygın olarak üretildiği ülkelerde dolaylı olarak verimde %30'lara varan artış sağlanırken insektisit kullanımında da önemli azalmalar gözlenmektedir (Qaim, 2009; Sadashivappa ve Qaim, 2009). Dayanıklı *Bt* pamuk ve mısır çeşitleri sayesinde insektisit ve ilaçlama için harcanan yakıt maliyeti en aza indirilerek, verim artışıyla birlikte ürün kalitesinde de önemli gelişmeler gözlenmiştir (Özcan, 2011).

Böceklerle dayanıklı ve herbisitlere toleranslı GD bitkilerin 2010 yılındaki toplam ekim alanı 29 ülkede 148 milyon hektara ulaşmış ve 57 farklı ülkede de yem ve gıda olarak tüketime sunulmuştur (James, 2011). GD bitkilerin yarıya yakını ABD'de üretilmekte olup, bu ülkeyi sırasıyla Brezilya, Arjantin, Hindistan, Kanada, Çin, Paraguay ve Pakistan gibi ülkeler takip etmektedir. Üretimi yapılan en önemli GD bitki türleri ise herbisitlere dayanıklı soya ve kolza ile böceklerle dayanıklı mısır ve pamuktur. 2010 yılında ABD'de üretilen soyanın %91'i mısırın %85'i ve pamuğun %88'i GD çeşitlerden oluşmuştur. Aynı şekilde Arjantin, Uruguay ve Paraguay'da üretilen soya

ile Kanada'da üretilen kolzanın ve Hindistan'da üretilen pamuğun %90'dan fazlasını GD çeşitler oluşturmaktadır (James, 2011).

Bu başvuruda, Coleoptera mısır kurtlarına dayanıklı ve glifosat herbisitine tolerant **GD MON88017** mısır çeşidi ve ürünleri için yem amaçlı ithal izni talep edilmektedir. Bu mısır çeşidine esas olarak *Bacillus thuringiensis* ssp. *kumamotoensis*'e ait böceklerle direnci sağlayan **Cry3Bb1** ve *Agrobacterium tumefaciens*'den izole edilen ve **glifosat** herbisitine toleransı sağlayan **cp4 epsps** genleri aktarılmıştır.

RİSK ANALİZİ VE DEĞERLENDİRMESİ

GD MON88017 mısır ve ürünlerine ait bilimsel risk analiz ve değerlendirilmesi, bu çeşidin geliştirilmesinde kullanılan gen aktarım yöntemi, aktarılan genin moleküler karakterizasyonu ve ürettiği protein, besin değeri, muhtemel alerjik, toksik ve çevreye olası kaçıışı ile oluşabilecek riskler dikkate alınarak yapılmıştır.

Bu çeşitle ilgili bilimsel risk değerlendirilmesi yapılırken, çeşitle ilgili ithalatçı firmaca dosyada sunulan belgeler, risk değerlendirilmesi yapan kuruluşların (EFSA, WHO, FAO, FDA, vd) raporları ve bilimsel araştırmaların sonuçları (alerjik ve toksijenik etki analizleri, genetik modifikasyonun stabilitesi, morfolojik ve agronomik özellikler, hedef dışı organizmalara etkisi vb.) ile farklı ülkelerde üretim ve tüketim durumları göz önünde bulundurulmuştur. Bu GD mısır çeşidiyle yapılan hayvan besleme çalışmaları da incelenerek, yem olarak kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek riskler değerlendirilmiştir. Ayrıca bu çeşide ait tohumların kaza ile doğaya yayılarak yetiştirilmesi halinde ortaya çıkabilecek tarımsal ve çevresel riskler de dikkate alınmıştır.

- **Aktarılan genleri taşıyan vektörlerin yapısı ve gen aktarım yöntemi**

MON88017 mısır çeşidi *Bacillus thuringiensis* ssp. *kumamotoensis*'e ait böceklerle direnci sağlayan tek kopya **cry3Bb1** ve *Agrobacterium* ssp **cp4 epsps** genleri ile proteinlerini içermektedir. Gen aktarımı, binari/ikili PV-ZMIR39 vektörünü taşıyan *Agrobacterium tumefaciens* ile yapılmıştır. Vektör T-DNA'sı, **cry3Bb1** ve **cp4 epsps** ekspresyon kasetlerini taşımaktadır. **Cp4 epsps** kasedi kloroplast transit peptidine bağlanmış ve *ract1* promotörü tarafından kontrol edilmekte ve NOS terminatörü tarafından sonlandırılmaktadır. **Cry3Bb1** geni ise 5' ifade edilmeyen öncü buğday klorofil a/b bağlanma proteinini (*L-Cab*), çeltik aktin gen intronunu (*ract1*) ve e35S promotörünü ve hp protein (*T-Hsp17*) terminatörünü içermektedir (EFSA, 2009).

- **Aktarılan genlerin moleküler yapı, ekspresyon ve stabilite analizleri**

Yapılan Southern analizlerinde aktarılan DNA parçasının tek kopya halinde, tek lokusa yerleştiği ve bitki genomunun vektöre ait DNA parçası taşımadığı belirlenmiştir. Bitki genomuyla birleşme noktasında 26 bç uzunluğunda bir DNA parçasının eksildiği ve 20 bç uzunluğunda bir DNA'nın ise yerleştiği de PCR analizleriyle gösterilmiştir. Ancak bu değişim ve T-DNA'nın bitki kromozomuyla bütünleşmesi temel genlerin ifadelerini etkilememiştir. Ayrıca, MON88017 mısır

çeşidine aktarılan trans-genlerin moleküler ve genetik açıdan kararlı olduğu, farklı çevresel koşullar ile farklı genotiplerde ve generasyonlar boyunca gösterilmiştir.

Kimyasal Kompozisyon ve Tarımsal Özelliklerin Risk Analizi

• Kimyasal Kompozisyon Analizi

Tarla denemelerinden sağlanan bitkilerin farklı kısımlarında; protein ve diğer besin madde bileşenleri, mineraller (Ca, Cu, Fe, Mg, Mn, P, K, Na, Zn), vitaminler (folik asit, niasin, Vit B₁, Vit B₂, Vit B₆ ve Vitamin E), amino asitler (Alanin, arjinin, aspartik asit, sistein, glutamik asit, glisin, histidin, izölöysin, löysin, metiyonin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin) yağ asitleri, ADF, NDF, fitik asit, tripsin inhibitörleri, furfural ve ferulik asit, p-kumarik asit ve rafinoz analizleri yapılmıştır. Bu analizlerde, GD MON88017 mısır çeşidi ile genetiği değiştirilmemiş eşdeğeri arasında farklılıklar (artma/azalma) gözlemlense de, bu farklılıklar doğal biyolojik değişim sınırları içinde kalmıştır (US Food and Drug Administration, 2005; Canadian Food Inspection Agency, 2006; McCann ve ark, 2007; Poerschmann ve ark, 2009). Ayrıca, kanatlı, besi sığırı, süt ineği, domuz ve sığanlarda yapılan çalışmalarda besi performans değeri incelenmiştir.

Broylerde yapılan çalışmada, GD MON88017 mısır çeşidinin eşdeğeri ile besi performansı ve kesim özelliklerine etkisi araştırılmıştır. Söz konusu denemede mısır civciv ve piliç rasyonlarında sırasıyla %55 ve %60 düzeyinde kullanılmışlardır. Çalışma sonunda gruplar arasında canlı ağırlık, canlı ağırlık artışı, yem tüketimi ve yemden yararlanma oranı bakımından istatistik olarak önemli farklar saptanmamıştır. Ayrıca karkas özellikleri ve et kalitesi yönünden de GD MON88017 mısır çeşidi ile eşdeğerini tüketen gruplar arasında benzer sonuçlar alınmıştır (Taylor ve ark, 2005a).

Broylerde yapılan bir başka çalışmada, GD MON88017 ve GD MON88017XMON810 melez mısır çeşidinin GD olmayan eşdeğerine göre besi performansı ve karkas özelliklerine etkisi araştırılmıştır. Çalışmada GD MON88017 mısır çeşidini tüketen grupta canlı ağırlık değerleri 2.344 kg iken kontrol grubunda 2.331 kg bulunmuş, GD MON88017XMON810 melez mısır çeşidi tüketen grupta ise 2.288 kg tespit edilmiştir. Çalışma sonunda GD MON88017XMON810 melez mısır çeşidi tüketen gruptan kontrole göre daha düşük canlı ağırlık değerleri alınmasına rağmen bu değerlerin istatistikî açıdan önemli olmadığı vurgulanmıştır. Karkas özellikleri de her üç grupta genel olarak değerlendirildiğinde, canlı ağırlık verilerine benzer sonuçlar göstermiştir (Taylor ve ark, 2005b).

• Tarımsal Özelliklerin Analizi

Birden fazla çevre ve sezonda yapılan tarla denemeleri ile dormansi ve çimlenme, çıkış, vejetatif ve generatif büyüme, tohum tutma ve stres koşullarına tepki (hastalık, biyotik ve abiyotik stresler) gibi fenotipik ve tarımsal veriler toplanmıştır. GD MON88017 mısırın, GD olmayan eşdeğerine göre fenotipik ve agronomik performans özellikleri bakımından (geliştirilen yeni özellik hariç) benzer sonuçlar verdiği bildirilmektedir (EFSA, 2009). Morfolojik ve büyüme özellikleri incelendiğinde; MON 88017 ve eşdeğerinde, çimlenme, püsküllenme zamanı, sap uzunluğu, kardeş sayısı,

koçan yüksekliği, bitki yaş ağırlığı, olgunlaşma süresi ve hasat zamanı açısından değerlendirilme yapılmıştır. Çalışma sonucunda istatistiksel anlamda sap uzunluğu ve koçan çapı hariç incelenen diğer özelliklerde önemli bir fark gözlenmemiştir (JBCH, 2006). Ayrıca, Kanada (2003) ve ABD’de (2001, 2002, 2003) yapılan tarla denemelerinde de MON88017 mısır çeşidinin tarımsal özellikler bakımından GD olmayan eşdeğerine denk olduğu rapor edilmiştir (CFIA, 2006).

Sonuç olarak; MON88017 GD mısır çeşidi ile GD olmayan eşdeğeri arasında morfolojik ve tarımsal özellikler bakımından önemli bir fark bulunmamaktadır.

Toksisite /Alerjenite Risk Değerlendirilmesi

İki yeni protein içeren (CP4 EPSPS ve Cry3Bb1 proteini) MON88017 mısır çeşidinin toksikolojik ve alerjenik açıdan güvenilirliği incelenmiştir. CP4 EPSPS proteini üretimi yapılan kanola, pamuk, soya, patates ve diğer birçok mısır çeşidinde bulunmaktadır. Daha önce yapılan çalışmalarda hayvanlara yüksek dozda verilen CP4 EPSPS’nin toksik etkisinin olmadığı gösterilmiştir (CERA, 2009). Aynı zamanda insanlar için herhangi bir alerjenik potansiyelinin olduğuna ilişkin bulguya rastlanmamıştır. Ek olarak glifosata toleranslı bitkiler 10 yıldan fazla süredir yaygın olarak üretilmekte ve kullanılmaktadır.

MON88017 mısır çeşidinde CP4 EPSPS ve Cry3Bb1 proteinlerinin bitkinin farklı organlarında düşük oranlarda bulunduğu rapor edilmiştir. Tarla koşullarında CP4 EPSPS proteini en fazla 220 µg/g (yaş ağırlık) ile polende ve en düşükte 5,1 µg/g (yaş ağırlık) ile danede bulunmuştur. Cry3Bb1 protein miktarı ise en fazla 76 µg/g (yaş ağırlık) ile genç yapraklarda ve en düşük de 13 µg/g (yaş ağırlık) ile yine danede bulunmuştur. MON88017 mısır danesinde toplam protein yaklaşık %12,5 olup, CP4 EPSPS ve Cry3Bb1 proteinlerinin danede ki toplam proteine oranı ise sırasıyla %0,0046 ve %0.012 olarak hesaplanmıştır (FSANZ, 2006).

Diğer bir çalışmada, Cry3Bb1 miktarları MON88017 mısır çeşidinin farklı gelişme dönemlerinde, üç yıl boyunca (2005-2007) değişik organlarda kuru ve yaş ağırlıklarına göre tayin edilmiştir. En yüksek Cry3Bb1 miktarı taze yapraklarda gözlenirken (228 µg/g ve 35 µg/g), en düşük polende (3,8 µg/g) bulunmuştur. Kökde, bitkinin olgunlaşmasına doğru Cry3Bb1 miktarı 130 µg/g’dan 30 µg/g’a düşmüştür. Diğer dokularda da önemli düşüşler gözlenmiştir. Üretilen toplam mısır biyokütlesi temel alındığında, hektar başına en fazla 905 g Cry3Bb1 üretildiği hesaplanmıştır. Bu çalışmada mısır bitkisi olgunlaştıkça ürettiği Cry3Bb1 protein miktarının azaldığı ifade edilmiştir (Nguyen ve Jehle, 2009).

CP4 EPSPS proteini birçok gıda ve yem de doğal olarak bulunan EPSPS proteinine eşdeğerdir. CP4 EPSPS proteini GD gıdalarda doğal eşdeğerinden çok fazla bulunmasına rağmen şu ana kadar sığan, fare, broyler, domuz, sığır ve kedi balığı gibi deney hayvanlarında yapılan çalışmalarda toksik, alerjenik ve besinsel yönden herhangi bir olumsuz etkisi göstermemiştir (Peterson ve Shama, 2005).

Cry3Bb1 proteininin toksik ve allerjik etkisi konusunda çok sayıda araştırma yapılmasına karşın, memelilere olumsuz etkisi konusunda bir bulguya rastlanmamıştır. Ek olarak Cry3Bb1 proteini de dahil, Bt formları yıllardır tarımda

güvenli olarak kullanılmaktadır. Ayrıca, Cry1Bb1 proteini mide sıvısında hızlı bir şekilde parçalanmaktadır (Schnepf ve ark, 1998).

Fareler kullanılarak yapılan birbirinden bağımsız iki ayrı akut toksisite çalışmasında Cry3Bb1 proteini bulunan MON88017 ve MON863 mısır çeşitlerinin memelilere toksik olmadığı doğrulanmıştır. Biyoinformatik çalışmalar, bilinen toksin protein ve alerjenler ile önemli oranda bir amino asit dizilim benzerliğinin bulunmadığını göstermiştir. *In vitro* sindirilebilirlik çalışmalarında Cry3Bb1 proteininin midede hızlı bir şekilde parçalandığı saptanmıştır. Isı uygulanması gibi işlemler sonucunda da bu molekül ağırlığındaki proteinin alerjik etki oluşturması beklenmemektedir. Ayrıca Cry3Bb1 proteini yapısal olarak insan ve hayvan sağlığı ile ilişkili herhangi bir toksik ve farmakolojik aktif proteinlere benzememektedir (CERA, 2009).

MON88017 mısır çeşidinin morfolojik, hematolojik, biyokimyasal parametreler ve sistem biyomarkörleri üzerine etkileri irdelenmiş ve çalışma sonunda MON88017 mısır çeşidinin toksik etkisi saptanamamıştır (Tutel'ian ve ark, 2008, Tyshko ve ark, 2008).

Diğer bir çalışmada, 13 hafta boyunca diyetlerinde %11 ve %33 oranında MON88017 mısır çeşidi içeren yemlerle beslenen sıçanlarda sağlık açısından hiçbir olumsuz etki saptanamamıştır. Araştırmacılar sonuçta MON88017'nin geleneksel mısır hibrit çeşitleri gibi güvenli bir besin olduğu kanaatine varmıştır (Healy ve ark, 2008).

EPA (Amerikan Çevre Koruma Ajansı), Cry3Bb1 geni ile ilgili mevcut bilimsel verileri ve diğer ilgili bilgileri incelemiş ve saf Cry3Bb1 proteinlerinin yüksek düzeylerde uygulandığında bile memelilerde toksisiteye neden olmadığını ifade etmiştir. Cry3Bb1 proteinleri için 3 adet akut oral çalışma yapılmış ve söz konusu çalışma sonrasında, Cry3Bb1 proteininin insanlarda toksik etki göstermediği sonucuna varılmıştır. Farklı dozlar uygulanan 14 gün süreli çalışma sonucunda da, hayatta kalan farelerde, yaşamı sürdürme ve vücut ağırlık artışı ile ilgili klinik bulgulara rastlanmamıştır. Cry3Bb1 bir protein olduğu için alerjik olabileceği düşünülebilir. Bugünkü bulgular bilinen gıda alerjenlerinin asit ortama ve proteaza karşı dirençli olduklarını göstermektedir. Cry3Bb1 proteini ise, asit ortam olan *in vitro* mide sıvısında hızla (30 saniye) parçalanmaktadır. Ayrıca, glikolizasyona uğramadığı için de Cry3Bb1 proteininin gıda olarak alındığında alerjen potansiyeli yoktur (EPA, 2007).

Sonuç olarak; Bilimsel Komite, Cry3Bb1 ve CP4 EPSPS proteinlerini içeren GD MON88017 mısır çeşidinin içerdiği proteinlerin özellikleri de dikkate alındığında toksisite/alerjenite yönünden genetik olarak değiştirilmemiş eşdeğeriyle benzer olduğu sonucuna varmıştır.

Çevresel Risk Değerlendirmesi

Genetik Değişiklikten Kaynaklanabilecek Yayılma Potansiyeli

Gen kaçışının potansiyel kaynakları tohum ve polen olarak bilinmektedir. Mısır tohumlarının hayvanlar aracılığıyla taşınması, tohum yapısı bakımından elverişsiz olup, tohumların doğaya kaçışının ancak yem işleme ve nakliye süreçleri sırasında gerçekleşebileceği düşünülmektedir (Nishizawa ve ark, 2009).

MON 88017 mısır çeşidinin, kaynağı olan genetik olarak değiştirilmemiş mısır çeşidi ile hayatta kalma, üreme ve yayılma özellikleri bakımından, Coleoptera takımındaki böcek türlerine dayanıklılık ve glifosat herbisiti uygulaması dışında, herhangi bir fark göstermediği bulunmuştur (EFSA, 2009; JBCH, 2006). Ayrıca, genetik olarak değiştirilmiş MON88017 mısır çeşidinde, istilacı özelliğe neden olacak herhangi bir genetik modifikasyona dair kanıt bulunamamıştır. Ek olarak Li ve ark. (2009) tarafından *Cyrsopa carnea* erginleri (faydalı-avcı böcekler) 28 gün boyunca MON88017 mısır ve GD olmayan mısır polenleri, pozitif kontrol olarak *Galanthus nivalis* agglutininini (GNA) ile beslenmiştir. Sonuç olarak erginlerin canlı kalma oranı, yumurtlama öncesi süresi, bıraktığı günlük ve toplam yumurta sayısı ve kuru ağırlık yönüyle normal olup, GD mısırla beslenen gruplar arasında fark bulunmamıştır. Ancak GNA ile beslenen *Chrysopa* erginleri yumurtlama öncesi dönemlerinin süresi, günlük ve toplam bırakılan yumurta sayıları yönüyle negatif olarak etkilendiği halde GD mısırın *C. carnea* erginleri üzerine olumsuz etkisi önemsiz bulunmuştur.

Sonuç olarak; Bilimsel Komite, MON 88017 mısır çeşidinin, çevreye yayılma potansiyeli yönünden genetik olarak değiştirilmemiş eşdeğeriyle benzer olduğu sonucuna varmıştır.

Bitkiden bitkiye gen kaçıışı

Mısır yabancı döllenmiş bir bitki olup, polenler rüzgârla çevreye taşınabilmektedir (Treu ve Emberlin, 2000). Ancak yem amaçlı olarak MON88017'nin ülkemize girişi bitkiden bitkiye gen kaçıışının kaza ile çevreye yayılması ile mümkün olabilir (Nishizawa ve ark, 2009). Kültürü yapılan mısır çeşitlerinin ülkemizde yaygın olarak üretilmesi nedeniyle, MON88017 mısır çeşidinden yerel ve kültür çeşitlerine gen kaçıışı olasılığı bulunmaktadır (Lu ve Yang, 2009). Bununla beraber mısır tohumlarının ender olarak dormansi göstermesi ve sadece uygun koşullarda izleyen yılda çimlenmesi, tohumların yenmesi, çürümesi, kış zararı ve tarım uygulamaları nedeniyle fideler agro-ekosistemde canlılığını sürdürmemektedir (EFSA, 2009). Bu nedenle, GD MON88017 mısır çeşidinin, glifosat kullanılan araziler dışında, diğer çeşitlere kıyasla daha uyumlu olabileceği düşünülmektedir. Ayrıca Türkiye, yabancı mısır türlerinin doğal olarak yetişebildiği bir gen merkezi değildir. Yanlışlıkla doğaya yayılan GD MON88017 tohumlarından gelişen bitki polenlerinin yabancı mısır türleri ile çaprazlaşması ve dikey gen transferine neden olması söz konusu değildir (Canadian Food Inspection Agency, 2006; EFSA, 2009; Özcan, 2009).

Bitkiden bakteriye gen kaçıışı

Genetik olarak değiştirilmiş MON88017 mısır çeşidinden üretilen besin ve yemlerde bulunan trans-genlerin, insan ve hayvanların sindirim sistemlerinde ve doğada bulunan mikroorganizmalarla karşılaşma riski bulunmaktadır. Bitki DNA'sının memelilerin sindirim sisteminde büyük oranda ve hızla parçalanmasına karşın, kalın bağırsakta DNA parçalarına rastlanabilmektedir (Eede ve ark, 2004). Öte yandan bu gen parçalarının prokaryot genomuyla birleşme olasılığının doğada rastlanılandan daha fazla olmadığı belirtilmektedir (Nielsen, 1998; Keese, 2008; EFSA, 2009). Ayrıca, GD MON88017 mısır çeşidinde antibiyotiğe direnç geninin bulunmaması ve aktarılan *cry3Bb1* ve *cp4 epsps* genlerinin ökaryotik hücrelerde işlev göreceği şekilde

dizayn edilmeleri nedeniyle bu genlerin prokaryotlarda aktif olması da beklenmemektedir (Eede ve ark, 2004; EFSA, 2009; CERA, 2009).

Sonuç olarak; MON88017 mısır çeşidinin, ülkemizde yem amaçlı kullanılacağı ve üretimi yapılmayacağından, kazayla oluşabilecek yayılmalar sonucu gelişen bitkilerden, kültürü yapılan mısır çeşitlerine gen kaçıışının son derece düşük oranda olacağı beklenmektedir. Ayrıca sindirim sisteminde ve doğada bulunan prokaryotlara da gen geçişinin yok denecek kadar az olduğu sonucuna varılmıştır.

GENEL SONUÇ ve ÖNERİLER

Bilimsel Komite, **GD MON88017** mısır çeşidinin yem olarak kullanım amacıyla ithal edilmesinin potansiyel risklerini değerlendirmiştir. MON88017 mısır çeşidine biyoteknolojik yöntemlerle aktarılan genlerin yapısı, DNA dizilimi, promotör ve terminatör bölgeleri, ekstra DNA dizileri ve gen aktarım yöntemi ayrıntılı olarak incelenmiştir. Bu çeşit ile ilgili başvuru dosyasında bulunması gereken dokümanlar, risk değerlendirilmesi yapan çeşitli kuruluşların görüşleri (EFSA, WHO, FAO, FDA, OECD) ve bilimsel araştırmaların sonuçları (alerjik ve toksik etki analizleri, genetik modifikasyonun stabilitesi, morfolojik ve agronomik özellikler, hedef dışı organizmalara etkisi vb.) ile farklı ülkelerde 15 yıla yakın üretim ve tüketim durumları göz önünde bulundurulmuştur. Yine bu GD çeşitle yapılan hayvan besleme çalışmaları da incelenerek yem olarak kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek riskler değerlendirilmiştir. Ek olarak bu mısır çeşidinin ülkemizde kazayla yayılması durumunda oluşabilecek tarımsal ve çevresel riskler de göz önünde bulundurulmuştur.

Karşılaştırmalı analizler ile **GD MON88017** 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. **GD MON88017** mısır çeşidinin kazayla çevreye yayılması durumunda, geleneksel çeşitlerden farklı bir çevresel etkinin oluşması olasılığının da çok düşük olduğu sonucuna varılmıştır.

Erişilebilen bu bilgiler ışığında, Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi **Coleoptera** mısır kurtlarına dayanıklılığı sağlayan *B. thuringiensis* ssp. *kumamotoensis* kökenli **cry3Bb1** ve *A. tumefaciens*'den izole edilen ve **glifosat** herbisitine toleransı sağlayan **cp4 epsps** genleri ile proteinlerini içeren **GD MON88017** mısır danesinin 'yem amaçlı' kullanılmasının, insan, hayvan ve çevre açısından istenmeyen etkilerinin, genetiği değiştirilmemiş eşdeğer çeşitten farklı olmayacağı kanısına varmıştır.

Risk Yönetimi

Özellikle bitki dışı organizmalardan klonlanarak GD bitkilerinin geliştirilmesinde kullanılan gen/genlerin, gerek GD bitkilerinin gerekse bunları tüketen hayvanların genomlarındaki olası olumsuz etkilerinin kısa sürede tam olarak ortaya çıkmayacağı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu görüşü doğrulayan USDA, FDA, EPA, CDC gibi ABD devlet kurumları, biyoteknoloji şirketlerini kapsamlı saha ve güvenlik araştırmalarına yönlendiren mevzuat düzenlemeleri yapmaktadırlar. Bu çerçevede

oluşturulan kararlara göre; 1) Tarımsal ürünler ve hayvan yemleri geliştirmek için biyoteknolojik yöntemlerin kullanımı gerekli olabilmektedir, 2) Biyoteknolojik yöntemlerle üretilen yemler, kesin bilimsel temellere dayanmak zorundadır, 3) Et, süt ve yumurtanın güvenliği, bilimsel kanıta dayalı risk öngörüsü süreçleri ile uygun biçimde kamu kurumları ve araştırmacıları tarafından sağlanmalıdır (Heinemenn, 2009).

Risk yönetiminin planlanması ve bu planının uygulanması Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi'nin sorumluluğu dışındadır. Ancak Komite, İthalatçı firma tarafından sunulan risk yönetim planını, bilimsel içerik yönünden değerlendirir. **GD MON88017** mısır çeşidine ait tohumların taşınma ve işlenmesi sırasında kazayla çevreye yayılması sonucu olası çevresel riskler ortaya çıkabilir. Bu durumda 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu ve ilgili yönetmelikler uyarınca gerekli önlemler alınmalıdır. İthalatçı firma tarafından sunulması gereken risk yönetim planı;

1. **GD MON88017** mısır çeşidinin çevre, hayvan ve insan sağlığı üzerinde olumsuz etkileri dikkate alınarak, merkezi sistem yolu ile ithalatçı firma tarafından ürünü işleyenler ve kullanıcılar bilgilendirilmelidir.
2. Ürünün dağıtımını yapan ve kullanan kişiler tarafından kaydedilen bilgilerin paylaşılması için ulusal düzeyde bir eşgüdüm ve bilgi sistem ağı (**Europa Bio benzeri**) kurulmalıdır.
3. Elde gözetim sistemi ağı varsa, bu amaçla kullanılabilir. GD ürünlerin kaza ile ve/veya sabotajla büyük ölçekte çevreye yayılması durumlarında alınacak hızlı ve kapsamlı önlemlerin **Ulusal Afet Planlarıyla** ilişkilendirilerek değerlendirilmesi ve planlanması uygun olacaktır.
4. İthalatçı firma, yıllık olarak genel bir gözetim raporunu ve ithal izin süresinin sonunda genel bir değerlendirme raporunu Bakanlığa sunacaktır. Doğrulan bir olumsuz etki durumunda ithalatçı firma, ilgili Bakanlık birimlerini bilgilendirmek zorundadır.

KAYNAKLAR

Brookes G, Barfoot P, 2008. GM Crops: The Global Socioeconomic and Environmental Impact-The First Nine Years. Dorchester: PG Econ.

CFIA 2006. Canadian Food Inspection Agency. Decision Document DD2006-57, Determination of the Safety of Monsanto Canada Inc.'s Glyphosate-tolerant, Corn-Rootworm-Protected Corn (*Zea mays* L.) Event MON 88017, Government of Canada, Canadian Food Inspection Agency. Decision document DD2006-57. 1-11.

CERA, 2009; GM Crop Database MON-88017-3 (MON88017) *Zea mays* L.(Maize) The Center for Environmental Risk Assessment (CERA) http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database&mode=ShowProd&data=MON88017

Çakır Ş, Yamanel Ş, 2005. Böceklerde insektisidlere direnç. Gazi Üniversitesi Kırşehir Eğitim Fakültesi Dergisi, 6: 21-29.

Eede G, van den Aarts H, Buhk HJ, Corthier G, Flint HJ, Hammes W, Jacobsen B, Midtvedt T, Vossen J, van der Wrijt A. von Wackernagel W, Wilcks A, 2004. The relevance of gene transfer to safety of food and feed derived from genetically modified (GM) plants. Food and Chemical Toxicology, 42: 1127-1156.

EFSA 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms. Application (Reference EFSA-GMO-CZ-2005-27) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize MON88017, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *The EFSA Journal*, 1075: 1-28

EPA 2007. Biopesticides registration action document. *Bacillus thuringiensis* Cry3Bb1 corn. Cry3Bb1 Corn Biopesticide Registration Action Document. U.S. Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs Biopesticides and Pollution Prevention Division.

FSANZ 2006. Food from corn rootworm-protected and glyphosate- tolerant corn MON 88017. Final Assesment Report. Application A548. Food Standarts Australia New Zealand. 31 Mayıs 2006.

Healy C, Hammond B, Kirkpatrick J, 2008. Results of a 13-week safety assurance study with rats fed grain from corn rootworm-protected, glyphosate-tolerant MON 88017 corn, *Food and Chemical Toxicology*, 46: 2517–2524.

James C, 2011. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops (www.isaaa.org).

JBCH, 2006. Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for MON88017 Japanese Biosafety Clearing House, (JBCH) Ministry of Environment, Tokyo, Japan.

Keese P, 2008. Risks from GMOs due to Horizontal Gene Transfer. *Environ. Biosafety Res*, 7: 123–149.

Li Y, Meissle M ve Romeis J, 2009. Consumption of Bt maize pollen expressing Cry1Ab or Cry3Bb1 does not harm adult green Lacewings, *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). 3(8): e2909.

Lu B-R, Yang C, 2009. Gene flow from genetically modified rice to its wild relatives: Assessing potential ecological consequences. *Biotechnology Advances*, 27:1083-1091.

McCann MC, Trujillo WA, Riodan SG, Sorbet R, Bogdanova NN ve Sidhu RS, 2007. Comparison of the forage and grain composition from insect-protected and glyphosate-tolerance MON 88017 corn to conventional corn (*Zea mays* L.). *J. Agric. Food Chem*, 55: 4034-4042.

Nguyen HT ve Jehle JA, 2009. Expression of Cry3Bb1 in transgenic corn MON88017. *J Agric Food Chem*. 57, 9990-9996

Nielsen K M, Bones A. M. Smalla K, Elsas J D van, 1998. Horizontal gene transfer from transgenic plants to terrestrial bacteria- a rare event? *FEMS Microbiology Reviews*, 22: 79-103.

Nishizawa T, Nakajima N, Aono M, Tamaoki M, Kuba A, Saji H, 2009. Monitoring the occurrence of genetically modified oilseed rape growing along a Japanese roadside: 3-year observations. *Environ. Biosafety Res*, 8: 33-44.

Özcan S, 2011. Genetiği değiştirilmiş bitkiler ve sosyo-ekonomik etkileri. Uluslararası Katılımlı 1. Ali Numan Kıraç Tarım Kongresi ve Fuarı 27-30 Nisan 2011, Eskişehir. Cilt 1: 75-82.

Özcan S, 2009. Modern Dünyanın Vazgeçilmez Bitkisi Mısır: Genetiği Değiştirilmiş (Transgenik) Mısırın Tarımsal Üretim Katkısı. *Türk Bilimsel Derlemeler Dergisi*, 2: 1-34.

Peterson RKD ve Shama LM, 2005. A comparative risk assessment of genetically engineered, mutagenic, and conventional wheat production systems. *Transgenic Research*, 14: 859-875.

Poerschmann J, Rauschen S, Langer U, Augustin J, Juergen ve Gorecki T, 2009. Fatty acid patterns of genetically modified Cry3Bb1-expressing Bt-maize Mon88017 and its near-isogenic line. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 57(1): 127-132.

Qaim M, 2009. The Economics of Genetically Modified Crops. *Annu. Rev. Resour. Econ*, 1: 665-669.

Sadashivappa P, Qaim M, 2009. Effects of Bt cotton in India during the first five years of adoption. International Association of Agricultural Economists' 2009 Conference, Beijing, China, August 16-22.

Schnepf E, Crickmore N, Van Rie J, Lereclus D, Baum J, Feitelson J, Zeigler DR ve Dean DH, 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins. *Microbiol. Molec. Biol. Rev.* 62:297-301.

Taylor ML, Hartnell G, Nemeth M, Karunandaa K ve George B. 2005a. Comparison of broiler performance when fed diets containing corn grain with insect-protected (corn rootworm and European corn borer) and herbicide-tolerant (glyphosate) traits, control corn, or commercial reference corn-revisited. *Poultry Science*, 84: 1893-1899.

Taylor ML, Hartnell G, Nemeth M, Karunanandaa K ve George B, 2005b. Comparison of broiler performance when fed diets containing corn grain with insect-protected (corn rootworm and European corn borer) and herbicide-tolerant (glyphosate) traits, control corn, or commercial reference corn. *Poultry Science*, 84(4): 587-593.

Treu R, Emberlin J, 2000. Pollen dispersal in the crops Maize (*Zea mays*), Oil seed rape (*Brassica napus* ssp *oleifera*), Potatoes (*Solanum tuberosum*), Sugarbeet (*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris*) and Wheat (*Triticum aestivum*).

Tutel'ian VA, Gapparov MM, Avren'eva LI, Aksiuk IN, Guseva GV, Kravchenko LV, L'vova LS, Saprykin VP, Tyshko NV, Chernysheva ON, 2008. Medical and biological safety assessment of genetically modified maize event MON 88017. Report 1. Toxicological-hygienic examinations, *Vopr Pitan*, 77(5): 4-12

Tyshko NV, Britsina MV, Gmshinskiı IV, Zhanataev AK, Zakharova NS, Zorin SN, Mazo VK, Semenov BF, 2008. Medical and biological safety assessment of genetically modified maize event MON 88017. Report 2. Genotoxicologic, immunologic and allergologic examinations. *Vopr Pitan*, 77(5): 13-17.

US Food and Drug Administration 2005. Biotechnology consultation Note to the file BNF No.000097. 5: 1-5.