

Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar (GDO) Ve Avrupa Birliği Uygulamaları

Hazırlayan
Zeki Bildirici
2501070025

07.02.2008

Bu alışma tamamen zgr platformda, zgr işletim sistemi Pardus üzerinde zgr ofis yazılımı OpenOffice kullanılarak hazırlanmıştır.



İçindekiler Dizini

Özet.....	3
1 Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar(GDO).....	3
1.1 Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar Nedir.....	3
1.2 Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Potansiyel Faydaları.....	5
1.2.1 Besin Kalitesi ve Sağlığa yönelik Faydaların Artırılması.....	5
1.2.2 Meyve ve Sebzelerin Raf Ömrü ve Organoleptik Kalitelerinin Artırılması.....	6
1.2.3 Bitkisel ve Hayvansal Ürün Veriminin Artırılması.....	7
1.2.4 Yenilebilir Aşı ve İlaç Üretimi.....	7
1.2.5 İnsan Hastalıklarının Tedavisinde ve Organ Naklinde Kullanılması.....	8
1.2.6 Bio-fabrikalar ve Endüstriyel Kullanım İçin Ürün Ham Materyali Olarak Kullanımı.....	8
1.2.7 Çevresel Faydaları.....	8
1.3 Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Potansiyel Zararları.....	9
1.3.1 Besin Kalitesindeki Değişiklik ve Gıda Güvenliği.....	9
1.3.2 Alerjik Reaksiyonlar ve Toksik Etkiler.....	9
1.3.3 GD Gıdaların Etiketlenmesi İle İlgili Kaygılar.....	10
1.3.4 Çevresel Kaygılar.....	10
1.3.5 Biyolojik ve Genetik Çeşitliliğin Tehdidi.....	10
1.3.6 Çeşitli Grupların Kaygıları ve Dini, Kültürel ve Etik Kaygılar.....	11
1.3.7 Bilinmeyen Korkular.....	11
2 Avrupa Birliği ve Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar.....	12
2.1 Avrupa Birliği'nin GDO Mevzuatına Genel Bakış.....	13
2.1.1 İlgili Direktif , Yönetmelik Ve Tüzüklere Genel Bakış.....	13
2.1.1.1 2004/87/EC Komisyon tavsiyesi:	14
2.2 GD ürünlere ait izin prosedürü.....	15
2.2.1.1 1829/2003/EC tüzüğüne ait izin prosedürü.....	16
2.2.1.2 AB de izinli bazı GD ürünleri	17
2.2.1.3 GDO'ların Etiketleme ve İz sürülebilirliği.....	20
.....	22
2.2.1.4 Uluslararası Ortam.....	22
2.2.1.5 Çeşitli Durumlar ve Uygulamalar	23

Özet

Genetik bilimi ve gen modifikasyonu tekniklerinin ilerlemesi ile biyoteknoloji kendi başına büyük bir sektör olmanın yanı sıra, diğer sektörler için de öncü bir sektör halini almış durumunda. Tarım ve sağlık sektörlerini yakından ilgilendiren gelişmelerin yaşandığı günümüzde, biyoteknoloji yeni ekonomik açılımları da ortaya çıkarmakta. Yüksek verimliliğin ve kaliteli ürün elde etmenin hedef alındığı genetik transformasyon ile elde edilen Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar'ı (GDO) ları incelendiği bu çalışmada, GDO'ların ekonomik ve sosyal etkilerini ve Avrupa Birliği'nin bu konudaki yaklaşımını ve yasal uygulamalarını incelenmektedir.

1 Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar(GDO)¹

1.1 Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar Nedir

Bir organizmanın kalıtım sahibi verim özelliklerini değiştiren teknikleri biyoteknoloji olarak tanımlamıştır². Biyoteknoloji yöntemleri ile gen veya genlerin bir organizmadan diğer bir organizmaya aktarılmasına gen transferi ve bu organizmalara da genetiği değiştirilmiş organizmalar (GDO) denilmektedir³. Bu yöntemde, istenen gen enzimler aracılığı ile kesilerek bakteriye aktarılmakta, ardından bakteri yardımıyla istenilen organizmaya transfer edilmektedir. Transferdeki önemli noktalardan biri de gen transferinin gerçekleştiğini saptamak amacıyla transfer edilecek gen ile birlikte antibiyotiğe dayanıklılık geninin de transfer edilmesidir. Transfer sonrası kültürde antibiyotik uygulaması yapıldığı halde gelişmeye devam eden organizmalarda transfer işleminin başarılı olduğu anlaşılmaktadır.

Genetik mühendisliği teknolojisi kullanılarak üretilen organizmalar literatürde genetiği değiştirilmiş organizmalar (GDO), genetiği değiştirilmiş ürünler (GD), genetik olarak modifiye edilmiş organizmalar (GMO), genetik olarak modifiye edilmiş ürünler (GM), gen aktarımlı organizmalar, transgenik organizmalar, bio-mühendislik organizmaları vb. adlarla tanımlanmaktadır⁴. Bu organizmalara aktarılan genler ise transgen olarak ifade edilmektedir⁵

ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-Biotechnology Applications) verilerine göre, 2004 yılında GD ürün ekim alanınının 81 milyon hektar olduğu, 17 ülkede

1 V. Çelik, D. Turgut-Balık / Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dergisi 23 (1-2) 13 - 23 (2007)

2 Taylor, S.L. 1997. Food from genetically modified organisms and potential for food allergy.

3 Anonim, 2000. DPT VIII. Beş yıllık kalkınma planı, biyoteknoloji ve biyogüvenlik özel ihtisas komisyonu raporu: ulusal moleküler biyoloji, modern biyoteknoloji ve biyogüvenlik atılım projesi önerisi, Ankara

4 Uzogara, S.G. The Impact of genetic Modification of Human Foods in 21. Century ,Biotechnology Advances, 18, 179-206, 200

5 Cellini F., et al, Unintended Effects and Their Detection in Genetically Modified Crops, Food and Chemical Toxicology, 42, 1089-1125, 2004

yaklaşık olarak 8,25 milyon çiftçinin bu ürünleri yetiştirdiği ve bu sayının gelecek 4 yıl içerisinde iki katına çıkacağı tahmin edilmektedir⁶. Ancak ticari olarak üretimine 1996 yılında başlanmış olmasına rağmen GD ürün üretimi küresel değildir⁷. Tarımsal ticari GD ürün üretiminin %96'sı ABD (%59), Arjantin (%20), Kanada (%7), Brezilya (%6) ve Çin (%4) olmak üzere sadece 5 ülkede yapılmıştır. Dünya ticaretinde ise soya, mısır, kanola ve pamuk olmak üzere sadece 4 ürünün üzerinde yoğunlaşmıştır. Ayrıca GDO'nun karakteristiği açısından herbisit dayanıklılığı ve böcek direnci uygulamaları yaygındır⁸

GD ürünlerin en çok üretildiği ABD'de özellikle soya ve mısır içeren işlenmiş gıdaların %60'ından fazlası GD ürün içermektedir. GD ürünlerin ABD'de yaygın kullanımının, ürünlerin tüketici tarafından kabul edildiğini gösterdiği iddia edilse de gerçekte ABD'de tüketicilerin büyük çoğunluğu GD ürün yediğini bilmemektedir. GD ürün üreticilerinin ABD'de yürüttüğü etiketleme karşıtı lobi, bu ürünler için arzu edilen etiketleme taleplerini bastırmıştır. ABD'de 1997'den beri yapılan pek çok anket, ABD'lilerin etiketleme istediğini ve ayrıca eğer etiketleme yapılırsa, halkın büyük çoğunluğunun GD ürün yemeyeceğini göstermiştir⁹.

Avrupa'da ise Avrupa Birliği ülkelerinin diğer ülkelere göre GDO'ya karşı sert tutumuna rağmen 2004 yılında AB üyesi İspanya ve AB aday üye Romanya'da 50.000 hektardan fazla alanda GD ürün üretimi yapılırken yine AB üyesi olan Almanya'da ise 50.000 hektardan az bir alanda ekim yapılmıştır. Avrupa Birliği ülkeleri GDO'ların alan denemeleri ve piyasaya sürülmesi konusunda Avrupa Birliği Komisyon kararına başvurmaktadır. Komisyon, 1998'den beri Bt-11 ve NK603 mısırın ithalini onaylarken bu yıl Mon810 mısır ithalini de onaylamıştır¹⁰. Ayrıca Avrupalı tüketicilerin bu ürünleri kabullendikleri görülmektedir. GD ürün tüketimi konusunda Greenpeace tarafından daha önceden yapılan bir oylamada Avrupalı tüketicilerin % 70'i bu ürünlere karşıyken bu yıl aynı konuda yapılan bir oylamada tüketicilerin sadece % 40.4'ü bu ürünlerin tüketimine karşı olduklarını söylemişlerdir¹¹

Türkiye'de GD ürün üretimi yasak olmasına rağmen 1998 yılından itibaren alan denemeleri yapılmaya başlanmıştır. Değişik firmalar tarafından ithal edilen ürünlerde alan denemeleri Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı Araştırma Enstitü'leri tarafından bazı illerde yapılmıştır. GD ürünlerin alan denemelerini takiben tescili, üretime sokulması ve gıda zincirinde kullanılması gündeme gelecektir. Türkiye'de iç piyasada işlenerek ürün halinde pazara sürülen hammadde veya yurt dışından ithal edilen işlenmiş ürünlerden önemli bir kısmının GDO içeriğine sahip olduğu ileri sürülmektedir. Özellikle mısır ve soyanın büyük bir kısmı ABD ve Arjantin'den ithal edilmiş olup neredeyse tamamının GDO içerikli olduğu iddia edilmektedir. Ayrıca 20'ye yakın ilin pazarlarından alınan domates ve patateslerin GD ürün olduğu saptanmıştır. Bunların hemen hemen tümü, Türkiye'ye kaçak yollarla giren GD tohumlarının hiçbir denetime tabi tutulmadan tarlalarda veya seralarda ekilmesi sonucunda üretilmektedir¹².

6 International Service for the Acquisition of Agri-Biotechnology Applications, www.isaaa.org, 2005

7 Study Strong Growth of Biotech Corps, European Biotechnology Science & Industry News, 4 (1-2), 5, 2005

8 Kıyak, S., Genetik Olarak Değiştirilmiş Gıdalar, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ve Türkiye'de Durum (1), Çevreye Genç Bakış, 4, 14-22, 2004.

9 Cellini, F., et al., Unintended Effects and Their Detection in Genetically Modified Crops, Food and Chemical Toxicology, 42, 1089-1125, 2004.

10 Study, Strong Growth for Biotech Crops, European Biotechnology Science & Industry News, 4 (1-2), 5, 2005.

11 Kıyak, S., Genetik Olarak Değiştirilmiş Gıdalar, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ve Türkiye'de Durum (1), Çevreye Genç Bakış, 4, 14-22, 2004.

12 Kıyak, S., Genetik Olarak Değiştirilmiş Gıdalar, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ve Türkiye'de Durum (2),

1.2 Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Potansiyel Faydaları

Genetiği değiştirilmiş organizmaları destekleyen özel endüstri üyeleri, gıda teknolojisi uzmanları, gıda işleyicileri, distribütörler, perakendeciler, gıda uzmanları, bilim insanları, bazı tüketiciler, Amerika'lı çiftçiler, düzenleme ajansları, dünyadaki fakir ve aç insanları savunanlar ile yeşil devrim taraftarları; genetik mühendisliği teknolojisinin son yıllarda çok kolaylaştırıldığını ve bu teknolojiyle, dünya popülasyonunun giderek büyümesi sonucu gerekli olan gıda ve ilacın büyük boyutta üretilebileceğini düşünmektedirler³. İlave olarak, bu teknolojinin, hızlı büyüyen, hastalık, hava ve böceklere dirençli, herbisitlere dayanıklı bitkisel ürünlerin yanı sıra daha lezzetli, daha güvenli, daha verimli, daha besleyici, uzun ömürlü ve sağlık açısından daha faydalı bitkisel ve hayvansal ürünlerin, endüstriyel ve farmakolojik üretime katkı sağlayacak organizmaların elde edilmesi gibi potansiyel faydalara sahip olacağını düşünmektedirler¹³. Genetiği değiştirilmiş organizmaları destekleyenler, insanlığa faydalarının sınırsız olduğuna ve GDO'ların dünyanın önemli tarım, sağlık ve ekolojik problemlerini potansiyel olarak çözebileceğine inanmaktadır. Ayrıca GDO karşıtı düşüncelerin sağlık, çevre ve gelişmekte olan ülkelerdeki çiftçilerin geçimini sağlaması gibi gerçekçi olmayan korkulardan ziyade mantıksız korkular ve ticareti koruma siyasetinden kaynaklandığını düşünmektedirler. GDO teknolojisinin faydalarını şimdiden söylemenin çok erken olmasıyla birlikte potansiyel risklerinin varsayım olduğunu³ düşünen GDO destekleyicilerine göre genetiği değiştirilmiş organizmaların potansiyel faydaları aşağıda tartışılmıştır :

1.2.1 Besin Kalitesi ve Sağlığa yönelik Faydaların Artırılması

Gen aktarım teknolojisi ile protein kalitesi – örneğin proteinin metiyonin ve lisin içeriği- artırılarak ürünlerin esansiyel amino asit içeriklerinde artış sağlanabilmektedir³. Böylece tavuklarda üremeyi olumsuz etkileyen lisin azlığı dolayısıyla genellikle tahıllarda çok az bulunan lisin miktarının artırılması, et, süt ve yün üretimi kükürt içeren amino asitlere (metiyonin ve sistein) bağlı olan çiftlik hayvanlarının besinlerinin bu amino asitlerle zenginleştirilmesi mümkün olabilmektedir¹⁴. Aynı zamanda çeşitli gıdalardaki protein kullanımının genişlemesiyle organoleptik kaliteyi de içeren fonksiyonel özelliklerin artırılması mümkündür. Örneğin; lipoksigenazların çıkarılması ile soyadaki fasülyemsi tadın uzaklaştırılması amaçlanmaktadır. Beslenmede iyi bir protein kaynağı olan balığın daha kısa periyotta daha iyi büyümesi sağlanarak ucuz olarak üretimi ve böylece su kültürü için uygun şartların gerçekleştirilebilmesi amaçlanmaktadır.

GDO'ların karbonhidrat içerikleri artırılarak ketçap, domates sosu vb. yapmak için gıda işlemede kullanılacak domateslere yoğun içerik kazandırılabilir. Monsanto Şirketi

Çevreye Genç Bakış, 5, 1-20, 2004

3 Uzogara,S.G. The Impact of genetic Modification of Human Foods in 21.Century ,Biotechnology Advances, 18,179-206,200

13 Tüysüzoğlu, B.B, et al., Türkiye'de GDO, Bilim ve Teknik, 443, 36-43, 2004.

3 Uzogara,S.G. The Impact of genetic Modification of Human Foods in 21.Century ,Biotechnology Advances, 18,179-206,200

3 Uzogara,S.G. The Impact of genetic Modification of Human Foods in 21.Century ,Biotechnology Advances, 18,179-206,200

14 European Union, Study Sheds Light on GM Acceptance, European Biotechnology Science&Industry News, 4 (1-2), 8, 2005

tarafından üretilen nişasta içeriği artırılmış Russert Burbank patatesleri ile kızartma işlemi sırasında daha az yağ çeken, pişirme süresi ve maliyeti azaltılmış patates üretimi sağlanmıştır¹⁵.

Ürünlerin besin kalitesi dışında sağlığa yönelik faydalarını artırmak için de GDO üretimi yapılmaktadır. Gen aktarım teknolojisi ile bazı kanserler, kalp hastalığı ve körlük (vitamin A durumunda) gelişiminin sebebi ve zararlı bir kimyasal reaksiyon olan biyolojik oksidasyonu yavaşlatan veya engelleyen bileşikler olarak doğal olarak bulunan anti-oksüdant vitaminlerin (karotenoidler, flavonoidler, vitamin A, C ve E) ve minerallerin ürünlerdeki düzeyi artırılmaktadır. Gıda ürünlerindeki anti-oksüdant düzeyinin artırılması toplumda var olan belirli kanser ve diğer kronik hastalıkların oranının azalmasını sağlayabilir. Önemli bir anti-oksüdant olan likopen genetiği değiştirilmiş domates, domates ürünleri ve biberde bol miktarda bulunmaktadır.

Doymuş yağ oranı yüksek olan yağlar, vücutta kolesterol üretiminden sorumludur. Doymuş yağ oranı düşük ve doymamış yağ oranı daha yüksek olan yağlar, sağlık açısından önemli olup kızartma ve diğer işlemlerde kullanılan yüksek sıcaklığa dayanıklıdır. Bu amaçla yaygın olarak kullanılan kanola, soya, ayçiçeği ve yer fıstığı gibi bitkisel sıvı yağlardaki doymamış yağ asidi düzeyini daha da artırmak için bu bitkilerin genetiği değiştirilebilmektedir.

Besin değeri artırılmış ürünler yetersiz beslenmeyi azaltmaya yardım edecektir ve gelişmekte olan ülkelerin temel besin ihtiyaçlarını karşılamayı sağlayacaktır. Kassava, birçok üçüncü dünya ülkesinde 500 milyonun üzerinde insanın beslenmesinde önemli bir besin kaynağıdır. Son yıllarda Afrika kassava mozaik virüsüne ve genel mozaik virüslerine dirençli ve yüksek besin değerine sahip kassava üretmek için bu bitkilerin genetiği değiştirilmiştir³.

1.2.2 Meyve ve Sebzelerin Raf Ömrü ve Organoleptik Kalitelerinin Artırılması

Calgene Şirketi'nin ürettiği Flavr Savr domatesleri ABD Gıda ve İlaç İdaresi (US FDA) tarafından onaylanan ilk genetiği değiştirilmiş üründür. Bu domatesler olgunlaşma, yumuşama ve çürüme işlemleri geciktirilerek uzun bir raf ömrüne sahip olan bitkilerdir. Olgunlaşma ve yumuşama, büyük ölçüde, meyve hücreleri tarafından etilen üretimine bağlıdır¹⁶. Etilen üretiminde rol oynayan genlerin kontrol edilmesi veya farklı bir strateji olarak hücre duvarını bozan bir enzim olan poligalakturonaz enziminin baskılanarak pektin yıkımının ertelenmesi ile meyve ve sebzelerdeki olgunlaşma geciktirilebilmektedir. Böylece koku, lezzet, yumuşaklık/sertlik derecesi gibi yüksek kalitede organoleptik özellikler ve daha uzun raf ömrü sağlanabilir. Olgunlaşmanın yavaşlatılması veya geciktirilmesi, aynı zamanda ahududu, çilek, ananas ve şeftali gibi ürünlerde de yapılabilir. Ürünlerin raf ömürlerinin uzatılması üretici ve satıcı için nakliyat, depolama ve işlenmeyi kolaylaştırmakla birlikte tüketici içinde ürünü uzun süre bozulmadan kullanma imkânı sağlayacaktır. Ürünlerin nakliye ve işlenmeye dayanıklı olması, soğutma sistemlerinin güvensiz ve pahalı ve nakliye ağının yetersiz olduğu gelişmekte olan ülkelerdeki çiftçiler ve tüketiciler için de faydalı olacaktır

15 Cellini, F., et al., Unintended Effects and Their Detection in Genetically Modified Crops, Food and Chemical Toxicology, 42, 1089-1125, 2004.

3 Uzogara, S.G. The Impact of genetic Modification of Human Foods in 21. Century, Biotechnology Advances, 18, 179-206, 2000

16 Arda, M., Biyoteknoloji (Bazı Temel İlkeler), KÜKEM Derneği Bilimsel Yayınları No:3, Ankara, 1995.

1.2.3 Bitkisel ve Hayvansal Ürün Veriminin Artırılması

2025 yılında 8 milyarı aşması beklenen dünya nüfusunun besin gereksiniminin karşılanması önemli bir sorun olarak düşünülmektedir. Ekilebilir alanları artırmak mümkün olmadığı gibi, tarımsal üretimde kullanılacak tatlı su kaynakları da hızla azalmaktadır. Artan nüfusu besleyecek miktarda üretim için ekilebilir alanların genişletilmesi değil, birim alandan alınan ürün veriminin artırılması gerekmektedir. Klasik ıslah yöntemleriyle elde edilebilecek biyolojik verim artışının da artık sınırlarına geldiği düşünüldüğünde, bitki ve hayvan ıslah çalışmalarında gen aktarım teknolojisinin kullanılması kaçınılmaz görünmektedir ¹¹.

Genetiği değiştirilmiş bitkiler, ürün verimini artırmak için ve böcekler, yabancı otlar, herbisitler, virüsler, tuzluluk, pH, sıcaklık, don, kuraklık ve hava gibi çeşitli çevresel faktörlere dayanıklı bitkiler üreterek ürün kaybını azaltmak için kullanılabilir [11]. Verimin artması ve ürün kaybının azalması ile global ürün üretiminin artışı sağlanabilir. Bir yıllık olan önemli tahıl ürünlerinin genetiği değiştirilerek çok yıllık ürünlere çevrilebilir. Böylece toprağın daha az işlem görmesi (çift sürme vb.) ile erozyonun azalması ve ayrıca yıl boyunca ürün veriminin alınması sağlanabilir¹⁷. Ayrıca genetiği değiştirilmiş bitkilerin kuraklığa direnci, tarımda su kullanımını azaltarak suyun yetersiz olduğu bazı tropikal ve kurak bölgelerde bu bitkilerin yetiştirilmesini uygun duruma getirebilir. Ürünlerin diğer çevresel streslere (örneğin; uç sınırdaki pH, tuz, böcekler, sıcaklık vb.) dayanıklılığını artırmak dünyada şu anda ürün üretimi için uygun olmayan ekim alanlarının yeniden kullanılmasına yardım eder. Böylece yağmur ormanları gibi telafi edilemeyecek doğal kaynaklar üzerindeki baskılar azalır ¹⁸. Çevresel streslere dayanıklılık özellikleri çok sayıda genin karmaşık etkileşimi sonucu ortaya çıkıyor olabilir. Bu nedenle bitkilere bu özelliklerin kazandırılması zaman alabilir ¹⁹.

Hayvanlarda ise klonlama, protein ürünleri ve et talebini karşılamak için büyük ölçüde çiftlik hayvanları üretimine yol açmıştır. 1993'de ABD Gıda ve İlaç İdaresi (US FDA) tarafından onaylanan rSBH (rekombinant sığır büyüme hormonu) verilmiş sağımlık ineklerdeki süt üretimi artırılmıştır. Dolayısıyla et ve süt kaynağı yetersiz olan ülkelere bu ürünlerin daha ucuz olarak ihrac edilmesi için bol miktarda üretilebileceği düşünülmektedir. Genetiği değiştirilmiş hayvanlar; laktozsuz süt, düşük yağlı süt, düşük yağlı et, özel proteinli et, özel kalitede et ve süt üretimi gibi amaçlar için kullanılabilirler [3].

1.2.4 Yenilebilir Aşı ve İlaç Üretimi

GDO'lar hem gıda hem de ilaç olarak etki edecek ürünler halinde tüketilebilirler. Örneğin brokoli, anti-oksidant içeriğini zenginleştirmek için; çay, flavonoidlerle zenginleştirilmek için; patates, muz ve domates, aşı depolamak için genetik olarak değiştirilebilir. Özellikle olgunlaştığı zaman çiğ olarak tüketilen muz gibi bazı tropikal ürünler; hepatit, kuduz, dizanteri, kolera ve ishal ile gelişmekte olan ülkelerde yaygın olan diğer bağırsak enfeksiyonlarına karşı kullanılabilen proteinleri üretmek için genetik olarak değiştirilebilmektedir [3].

11 Kıyak, S., Genetik Olarak Değiştirilmiş Gıdalar, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ve Türkiye'de Durum (2), Çevreye Genç Bakış, 5, 1-20, 2004

17 Hemmer, W., Foods Derived from Genetically Modified Organisms and Detection Methods, *BATS*,

18 Uzogara, S.G. The Impact of genetic Modification of Human Foods in 21. Century, *Biotechnology Advances*, 18, 179-206, 200

19 Zülal, A., Gen Aktarımı Tanım Ürünleri, *Bilim ve Teknik*, 426, 38-43, 2003

1.2.5 İnsan Hastalıklarının Tedavisinde ve Organ Naklinde Kullanılması

Genetiği değiştirilmiş hayvanlar, meme bezindeki sütte fibrinojen gibi rekombinant proteinleri büyük miktarda üretmek için kullanılabilirler. Transgenik proteinler, HIV veya deli dananın potansiyel kaynağı olarak korkulan verici insan kanından elde edilen kan proteinlerine alternatif olarak kullanılabilirler [3]. Klonlanmış hayvanlar çoğu insan hastalıkları için model olduğundan dolayı bilim insanları halen tedavisi olmayan kistik fibrozis gibi insan hastalıklarının etkili bir şekilde çalışabilmektedir.

Genetiği değiştirilmiş hayvanlar, hemofili hastaları tarafından kullanılan pıhtılaşma faktörü veya diyabet hastaları tarafından kullanılan insülin gibi farmakolojik proteinleri üretmek için kullanılabilir [3].

Keçi, koyun ve domuz gibi bazı çiftlik hayvanları klonlanabilir ve insana nakil için uygun olan kalp, karaciğer, böbrek ve fetal hücreler vb. geliştirmek için kullanılabilirler [3].

1.2.6 Bio-fabrikalar ve Endüstriyel Kullanım İçin Ürün Ham Materyali Olarak Kullanımı

Genetiği değiştirilmiş organizmalar ilaç endüstrisinde kullanılan vitaminler, monoklonal antikorlar, aşular, antikanser bileşikler, anti-oksidantlar, plastikler, fiberler, polyesterler, afyonlu ilaçlar/uyku ilaçları, interferon, insan kan proteinleri ve karotenoid üretmek için kullanılmaktadır.

GDO'lar aynı zamanda gıda endüstrisinde kullanılan protein, enzim, stabilizatör, kıvam artırıcı, emülgatör, tatlandırıcı, koruyucu, renklendirici ve tat verici gibi gıda karışımları üretmek için de kullanılabilirler. Gıda işleme ve patojen belirlemede kullanılan mikroorganizmalar gen aktarımı ile değiştirilebilir [3]. Örneğin, peynir üretiminde kullanılan çimosin, rennin gibi gıda enzimleri mikroorganizmalara aktararak daha kolay ve daha ucuz olarak üretilmektedir [3]. Gen aktarım teknolojisi ile bu gıda, ilaç ve biyoteknoloji endüstrisinde kullanılan maddelerin üretimi geleneksel işlemlere göre çok daha avantajlıdır. Çünkü yeni teknoloji ile arzu edilen bir ürün, fazla miktarda, çok daha ucuz, nakil ve depolama işlemleri daha uygun olarak üretilir [3].

1.2.7 Çevresel Faydaları

Tarımsal amaçlı bitkilerin çoğunun genetiği değiştirilerek viruslar, böcekler, yabancı otlar, herbisitler, hastalık ve çeşitli çevresel etkenlere karşı direnç kazandırılabilirler. Örneğin, patates, soya ve mısır gibi bitkisel ürünlerin çoğuna *Bacillus thuringiensis*'in (Bt) insektisidal (böcek öldürücü) potansiyele sahip bir geni aktararak böceklere karşı dirençli Bt bitkiler elde edilmiştir. Bt proteini mısır kurdu, patates böceği gibi böceklere karşı toksik olmakla beraber insan için toksik değildir ve mide asidi ile parçalanmaktadır [3]. Bitkilere bu proteini üretme özelliğinin kazandırılması kimyasal insektisit ihtiyacını ortadan kaldırır ve böylece bu insektisitlerin hedefi olmayan arı, predatör gibi böceklerin zarar görmesi de engellenir. Insektisidal Bt proteininin bitkinin dokularında üretilmesi ile bitkinin bütün kısımlarına ulaşmayan kimyasal insektisitlere göre daha etkili bir böcek kontrolü sağlanabilir¹⁵.

15 Arda, M., Biyoteknoloji (Bazı Temel İlkeler), KÜKEM Derneği Bilimsel Yayınları No:3, Ankara, 1995.

1.3 Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Potansiyel Zararları

1990'ların başından beri GDO'lar ile ilgili tartışmalar devam etmektedir. GDO'ları eleştiren tüketici ve sağlık savunma grupları, gıda savunma grupları, gıda üreticileri, ahçılar, Avrupa'daki tahıl ithalatçıları, organik tarımcılar, halkla ilgilenme grupları, bazı kaygılı bilim insanları, çevreciler, politikacılar, ticaret korumacıları, etikçiler, insan hakları grupları, hayvan hakları grupları ve dini hak ve özgürlük grupları, özellikle insan gıdası olarak tüketilecek ürünler genetik mühendisliği tekniklerinin uygulanmasının istenmeyen neticelerinin olabileceğine inanmaktadırlar. Bu grupların bazıları, bitki ve hayvanlardaki genetik mühendisliğinin her şekline tamamen karşıdırlar ve GDO'ların yasaklanması konusunda ısrar ederler. Eleştiriciler için güvenlik, etik, dini ve çevreci kaygılar GDO'ların getireceği çeşitli faydalardan daha ağır gelmektedir. Özellikle Avrupa Birliği ülkelerindeki muhalifler GDO'ların dünya tarımını, sağlığını ve ekolojisini tehdit edeceğini düşündüklerinden bu gıdaları "frankeştayn gıdalar" olarak nitelendirmektedirler. Örneğin İngiltere'de gıda güvenlik kanunlarındaki halk güvenini aşındıran Salmonella salgını ve deli dana hastalığından dolayı GDO'lara karşı önemli bir direniş vardır. GDO karşıtlarına göre genetiği değiştirilmiş organizmaların potansiyel riskleri aşağıda tartışılmıştır²⁰

1.3.1 Besin Kalitesindeki Değişiklik ve Gıda Güvenliği

Gıda ürünlerine aktarılan transgenler, bazı besin değerlerinin düzeyini artırırken diğerlerinin düzeyini azaltarak tahmin edilmeyen bir şekilde gıdaların besinsel özelliklerini değiştirebilirler. Bu durum genetiği değiştirilmiş ürünler ve geleneksel eşdeğerleri arasında farklılığa neden olur. Bitkisel ve hayvansal gıdaların besin içeriklerindeki değişimlerin besin etkileşimleri, besin-gen etkileşimi, canlıda besinin varlığı, besin gücü ve besin metabolizması üzerine etkisi hakkında henüz yeterli bilgi yoktur. Ayrıca bu besinlerin gen ifadesinin kompleks düzeni ile ilgisi hakkında da bilgi yetersizliği vardır [3].

Genetiği değiştirilmiş ürünlerin sağlık üzerinde, özellikle uzun dönemde meydana getirebilecekleri etkiler üzerinde henüz tam/net bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle GDO'ların sağlık açısından riskleri göz önüne alınarak etiketleme yoluyla tüketicilerin bilgi edinme ve seçme hakkının sağlanması gerektiği düşünülmektedir²¹.

1.3.2 Alerjik Reaksiyonlar ve Toksik Etkiler

Gen aktarım teknolojisi ile organizmaya yerleştirilen yeni genin özellikleri, insanlar için allerjik reaksiyonlara neden olabilir veya mevcut allerjik reaksiyonları şiddetlendirebilir¹⁸. Bu konunun ciddiyeti, Brezilya fındığında bulunan bir genin soyaya aktarılması ile sağlanan gen modifikasyonunun, Brezilya fındığına allerjisi olan tüketicilerde allerjik reaksiyonlara neden olması ile somut olarak kanıtlanmıştır [6, 7, 8, 28]. Konuya ilişkin temel iddialardan birisi genlerin bağımsız, tek başına çalışmadığı ve bir organizmaya transfer edilen genin ya da genlerin daima beklenmeyen ve istenmeyen yan etkilerinin olabileceğidir²².

Genetiği değiştirilmiş organizmalara aktarılmış olan transgenin ekspresyonu ve genetik fonksiyonu tahmin edilemeyecek değişimlere yol açabilir ve böylece transgenin

20 V. Çelik, D. Turgut-Balık / Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dergisi 23 (1-2) 13 - 23 (2007)

21 Topal, Ş., Genetik Değiştirme İşlemleri ve Biyogüvenlik, Buğday, 26, <http://www.bugdav.org>, 2004.

18 Zülal, A., Gen Aktarımı Tanım Ürünleri, Bilim ve Teknik, 426, 38-43, 2003

22 Yanaz, S., Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmalar (GDO) Konusu ve Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı Dergisi, <http://www.dtm.gov.tr/ead/DTDERGI/nisan2003/genetik.htm>, 2003.

protein ürünü, beklenmeyen reaksiyonlara ve potansiyel toksinlerin ortaya çıkmasına neden olabilir²³. Ayrıca transgenlerin, genom üzerindeki doğal bir toksinin düzenleme bölgesini etkileyerek toksin üretimine neden olabileceği bildirilmektedir²⁴.

1.3.3 GD Gıdaların Etiketlenmesi İle İlgili Kaygılar

Avrupa Birliği yönetmelikleri herhangi bir gıda ürününün geleneksel benzerlerinden farklılaştığı anda GDO kökenli olduğunun etiketlenmesi gerektiğini ortaya koymaktadır [20]. ABD’de ise gıda kaynaklarının güvenirliliği ve sağlıklı olması (et ve kümes hayvanları hariç) ABD Gıda ve İlaç İdaresi (US FDA) tarafından düzenlenmektedir ve bu ajans GDO’ların etiketlenmesine karşıdır [3]. Çevre Koruma Ajansı (EPA) gıda güvenliği açısından GDO’lara karşı tüketicilerin korunmasına özel önem verilmesi gerektiğini belirtirken, Amerikan Tıp Birliği (AMA) bu ürünlerin etiketlenmesinin zorunlu olmasını ve genetiği değiştirilmiş gıdalar için tüketici güvenliğinin henüz açık olmadığına belirtilmesi gerektiğini savunmaktadır [20].

1.3.4 Çevresel Kaygılar

GDO’ların çevre üzerinde doğrudan ya da dolaylı olarak olumsuz etkileri ve özellikle türler arasındaki gen kaçışının doğal ekosistemde oluşturacağı riskler yaygın olarak tartışılmaktadır. Bitkiler arasında gen alışverişi hayvanlara göre daha kolay olduğundan gen kaçışı, genetiği değiştirilmiş bitkilerin barındırdığı en önemli risktir [12]. Çevreciler, genetiği değiştirilmiş ürünlerin geniş bir alanda ekimi yapıldığı zaman çevresel risklerinin olacağı konusunda kaygı duymaktadırlar [3]. GD bitkiler, doğal türlerle rekabet ederek onların ortadan kalkmasına da neden olabilirler [12]. Ayrıca çapraz tozlaşma sırasında bitkilere aktarılan yeni genetik özelliklerin doğal türlere, yabani türlere ve böceklere kaçışı söz konusu olabilir. Aynı durum ıslah yöntemleriyle elde edilmiş bitki türleri için geçerli olsa da herbisitlere dayanıklılık veya böcek öldürücü toksin üretmek üzere bitkilere aktarılan genlerin çapraz tozlaşma ile yabani türlere geçmesi durumunda çok zor ortadan kaldırılabilecek süper yabani türler oluşabilir [3, 12,]. GD bitkilerin çürümesi sürecinde ise yıkılan bitki DNA’ları ile birlikte çeşitli dayanıklılık genleri toprak mikroorganizmaları tarafından alınabilirler [12, 31].

GD bitkilerin yakın gelecekte herbisit, pestisit ve suni gübre kullanımını azaltacağı düşünülse de uzun vadede dirençli yabani ot ve böceklerin ortaya çıkmasına neden olabileceği düşünülebilir. Bu durum tarımsal kimyasallara (herbisit, pestisit ve gübreler) olan bağılılığı daha da artırarak çevresel kirliliğin de artmasına neden olabileceği ileri sürülmüştür [11].

1.3.5 Biyolojik ve Genetik Çeşitliliğin Tehdidi

Çevre açısından ciddi tehlikelerden biri genetiği değiştirilmiş bitkilerin çevreye salındıktan sonra doğal türlerde genetik çeşitliliğin kaybına, ekosistemdeki tür dağılımının ve dengenin bozularak genetik kaynakları oluşturan yabani türlerin doğal evolüsyondan sapmalarına neden olabileceğidir. Bu açıdan genetik kaynakları zengin ülkelerin gen kaynakları (ülkemiz de bu ülkeler arasındadır) tehdit altına girmiştir [21]. GDO eleştiricileri, birkaç ürün çeşidinin evrensel olarak benimsenmesini destekleyen mevcut zirai

23 Fagan, J.B., Genetically Engineered Food-A Serious Health Risk., <http://www.netlink.de/gen/fagan.html>, 2005

24 Genetically Modified Organisms (Online Textbook),

http://www.learner.org/channel/courses/biology/textbooygmo/gmo_1.html , 2005.

uygulamalarla ürün genetik çeşitliliğinin tehlikeye atıldığını ve genetiği değiştirilmiş ürünlerin ticaretinin, zaten tehlike altında olan genetik çeşitlilik için yeni bir tehdit oluşturacağını düşünmektedir [3].

Genetiği değiştirilmiş bitki türleri ile rekabet edemeyen doğal türlerin hızla kaybolması genetik çeşitliliğin yanı sıra biyolojik çeşitliliği de tehdit etmektedir²⁵. Dünya yüzeyindeki karasal biyoçeşitliliğin yaklaşık % 80'inin gen aktarımı teknolojisi için gereken hammaddeleri sağlayabilen ülkelerde olması ise tehdidin farklı bir boyutudur.

1.3.6 Çeşitli Grupların Kaygıları ve Dini, Kültürel ve Etik Kaygılar

Hayvan hakları grupları, hayvanlarla yapılan genetik mühendisliğinin ve klonlamanın her şekline ve araştırmalarda hayvan kullanımına şiddetle karşı çıkmaktadırlar [3]. Organik tarımcılar ise etiketleme olmamasından dolayı GDO gıdaların organik gıdaları örteceğinden ve insanların organik gıdalara ulaşmasının güçleşeceğinden korkmaktadır [3].

Bazı insanlar, tüketici seçme hakkının ihlâli, GDO'ların doğal benzerlerinden ayırt edilememesinin yanı sıra kişisel, etik, kültürel ve estetik sebeplerle GD gıdalara karşı çıkmaktadır. Genetiği değiştirilmiş ürünler bazı inanışlarda etik sorunlara da neden olmaktadır. Örneğin; Müslümanlar, Hindular ve Yahudiler gibi bazı inanç grupları, içinde böcek, hayvan ve insan geni olan meyve ve sebzelerden uzak durmak istemektedirler. Özel dinsel yiyecek kuralları olan Müslümanlar ve Yahudiler, genetik olarak değiştirilmiş gıdaların dinsel kısıtlamalarına aykırı olmadığından emin olmak istemektedirler. Örneğin; hem Müslümanlar hem de Yahudiler domuz geni taşıyan tahıllara karşıdırlar ve genellikle helal ve koşher gıdalarda bu özelliğın olmamasında ısrarlıdırlar. Benzer şekilde bazı vejetaryenler, hayvan geni içeren meyve ve sebzelere karşı olabilmektedirler [3,11].

1.3.7 Bilinmeyen Korkular

Tüketiciler aynı zamanda öldürücü mikroorganizmalar veya süper bitkilerin alan denemeleri ve alan testleri sırasında serbest kalabileceği ve biyoteknoloji laboratuvarlarındaki kazaların insan ve hayvan popülasyonunu tehdit eden toksik ajanlar, zehirler veya biyolojik toksinlerin serbest kalmasına yol açabileceği gerçek bir "bilinmeyen korkulara" sahiptirler [2].

²⁵ Günaydın, G, GDO: Ne'dir O?, Popüler Bilim, 130, 32-36, 2004.kelerinde özellikle tüketicilerin tepkisi başta olmak üzere, bu güne kadar uygulanan sıkı mevzuatları ile son altı yıldır GDO'ların üretimi ve tüketimi yasaklanmıştır. ABD'nin Dünya Ticaret Örgütü aracılığıyla kurduğu baskının bir sonucu olarak, Avrupa Birliği'nde, son derecede katı kontroller altında, yalnızca birkaç çeşit GDO'lu ürünün yem amaçlı dışalımına, işlenmesine ve ekimine, 2004 yılında, oyçokluğu ile izin verilmiştir(1).

Diğer yandan AB, gıdaların GDO içerdiğine dair etiketlenmesinde istenilen "Eşik Değer oranını" % 0.9'da tutma kararlılığı içindedir.

Tüm bunlara karşın, günümüze kadar GDO'ların üretim ve gıda/yem işleme amaçlı dışalımına yasak uygulayan AB, biyoteknoloji araştırmalarını öncelikli konuları içersine almıştır. Ancak, bu güne kadar GDO'ların gıda olarak kullanılmasına karşı yürüttüğü politikalar nedeniyle, kendi biyoteknolojik araştırmalarını "Gıda-dışı kullanım" alanlarına yoğunlaştırmıştır. Bu araştırmaların AB toplumu tarafından da kabul görmesi için, biyoteknolojik araştırmalarını "Beyaz Biyoteknoloji" ve "Yeşil Biyoteknoloji" olarak isimlendirmiştir. Beyaz biyoteknoloji ile hammadde ve atıkların biyolojik olarak temizlenmesi, yeşil biyoteknoloji ile optimize biyolojik hammaddelerin üretilmesi planlanmaktadır. Öte yandan, transgenik ürünlerin çevreye ve ekolojiye verebileceği zararları azaltarak transgeniklerin "Güvenli" üretilmelerine zemin hazırlamak üzere, transgenik, geleneksel ve organik üretimlerin beraber (bitişik üretim alanlarında) yapılması halinde, özellikle gen kaçışlarının önlenmesi için ne tür etkin ve sabit kontrol sistemlerinin uygulanması gerektiği araştırılmaktadır.

2 Avrupa Birliği ve Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar

Avrupa birliğinin biyogüvenlik konusunda 1990 yılında çıkarttığı kapsamlı iki direktifi (ec/90/219-kapalı şartlarda kullanım- ve ec/90/220-çevreye serbest bırakma-) bulunmaktadır. 2003'te yürürlüğe giren ec/1829 ve ec/1830 sayılı 2 direktif ise gıda/yem amaçlı işleme ile etileketleme ve izlenibilirliği kapsamaktadır. sözü edilen mevzuat, oldukça katı kurallar içermektedir.

Avrupa'da 100 bin hektarın altında olmak üzere, yalnızca İspanya, Bulgaristan ve Almanya'da transgenik mısır ve Romanya'da transgenik soya ekimi, son derecede kontrollü koşullarda yapılmaktadır. Danimarka, İsveç, Norveç ve Avusturya başta olmak üzere geriye kalan Avrupa ülkeleri, topraklarında GDO ekimine izin vermemektedir. Buna karşılık, Birlik üyesi ülkelerde değişik ürünlerde toplam 1500 civarında alan denemesi kurulduğu bilinmektedir.

AB ülkelerinde özellikle tüketicilerin tepkisi başta olmak üzere, bu güne kadar uygulanan sıkı mevzuatları ile son altı yıldır GDO'ların üretimi ve tüketimi yasaklanmıştır. ABD'nin Dünya Ticaret Örgütü aracılığıyla kurduğu baskının bir sonucu olarak, Avrupa Birliği'nde, son derecede katı kontroller altında, yalnızca birkaç çeşit GDO'lu ürünün yem amaçlı dışalımına, işlenmesine ve ekimine, 2004 yılında, oyçokluğu ile izin verilmiştir²⁶(1). Diğer yandan AB, gıdaların GDO içerdiğine dair etiketlenmesinde istenilen "Eşik Değer oranını" % 0.9'da tutma kararlılığı içindedir.

Tüm bunlara karşın, günümüze kadar GDO'ların üretim ve gıda/yem işleme amaçlı dışalımına yasak uygulayan AB, biyoteknoloji araştırmalarını öncelikli konuları içersine almıştır. Ancak, bu güne kadar GDO'ların gıda olarak kullanılmasına karşı yürüttüğü politikalar nedeniyle, kendi biyoteknolojik araştırmalarını "Gıda-dışı kullanım" alanlarına yoğunlaştırmıştır. Bu araştırmaların AB toplumu tarafından da kabul görmesi için, biyoteknolojik araştırmalarını "Beyaz Biyoteknoloji" ve "Yeşil Biyoteknoloji" olarak isimlendirmiştir. Beyaz biyoteknoloji ile hammadde ve atıkların biyolojik olarak temizlenmesi, yeşil biyoteknoloji ile optimize biyolojik hammaddelerin üretilmesi planlanmaktadır. Öte yandan, transgenik ürünlerin çevreye ve ekolojiye verebileceği zararları azaltarak transgeniklerin "Güvenli" üretilmelerine zemin hazırlamak üzere, transgenik, geleneksel ve organik üretimlerin beraber (bitişik üretim alanlarında) yapılması halinde, özellikle gen kaçışlarının önlenmesi için ne tür etkin ve sabit kontrol sistemlerinin uygulanması gerektiği araştırılmaktadır.²⁷

AB'nin yaklaşımı biyogüvenlik kavramı ile bağlantılı olarak ortaya çıkmaktadır. Biyogüvenlik kavramı, modern biyoteknoloji teknik, uygulama ve ürünlerinin insan sağlığı ve biyolojik çeşitlilik üzerinde oluşturabileceği olumsuz etkilerin belirlenmesi sürecini ve belirlenen risklerin meydana gelme olasılığının ortadan kaldırılması veya meydana gelmesi durumunda oluşacak zararların kontrol altında tutulması için alınacak tedbirleri kapsamaktadır.

Dünya ticaretinde iki önemli taraf olan ABD ve AB'nin transgenik ürünlerin üretimi ve ticareti konusundaki farklı uygulamaları dikkati çekmektedir. Transgenik ürünlerin büyük ölçüde özel kesim Ar-Ge çalışmaları ile geliştirildiği ABD'de konuya daha liberal bir

26 19 Mayıs 2004 tarihinde, AB'li bakanların oy çokluğu (İrlanda, Hollanda, Finlandiya, İsveç, İngiltere ve İtalya'nın olumlu oyları; Danimarka, Yunanistan, Fransa, Lüksemburg ve Avusturya'nın olumsuz oyları; Portekiz, Almanya ve İspanya'nın çekimser kararı) ile Bt 11 tatlı mısır için moratoryum kaldırılmış ve ithalat ile işleme amaçlı kullanımına (üretimi hariç) 10 yılına onay verilmiştir. Daha sonra NK 603 GM mısır çeşidine işleme ve yem amaçlı ithalatına (10 yıl- Haziran 2004) ve nihayet Mon 810 Bt mısırın 17 çeşidine AB'de üretim izini (Eylül 2004 başı) de verilmiştir.

27 Ziraat Mühendisleri Odası, Biyogüvenlik Oda görüş Bildirgesi, 2005, <http://www.zmo.org.tr>

yaklaşım sergilenirken, AB'de ise, özellikle tüketicinin çevre ve sağlık kaygılarının ön plana çıkması nedeniyle etiketleme de dâhil, yoğun bir kamu düzenlemesine tabi olmaktadır .

2.1 Avrupa Birliği'nin GDO Mevzuatına Genel Bakış

2.1.1 İlgili Direktif , Yönetmelik Ve Tüzüklere Genel Bakış²⁸

- **2001/18/EC direktifi:** 90/220/EEC Konsey direktifini kaldıran bu direktifte yer alan GDOların çevreye kasıtlı salımı iki tip aktiviteyi içerir.)(GD veteriner tıbbi ürünleri de kapsar)
 - Deneysel amaçlı salım-direktifin B kısmında,
 - Pazara sunum(ör. kültüre alınması, ithalatı ve endüstriyel ürünlere transferi vb.)- direktifin C kısmında yer alır.
- **90/219/EC direktifi:** GMMlerin (veya GDM)(GD veteriner tıbbi ürünleri de kapsar) kontrollü (kapalı) koşullarda araştırma ve endüstriyel faaliyetlerini düzenler. 98/81/EC direktifi ile değişiklik yapıldı.
- **1829/2003/EC yönetmeliği:** Gıda ve yem kullanım amaçlı GDOlar, GDO içeren veya GDO olan gıda ve yem, GMOlardan üretilen veya GDOlar içeren bileşenlerden üretilen gıda ve yemlerin pazara sunumu ile ilgili izinlerine ait düzenlemeleri içerir.
- **1830/2003/EC yönetmeliği:** GD gıda ve yemlerin izlenebilirliği ve etiketlenmesine dair kuralları belirler.
- **1829 ve 1830/2003/EC yönetmelikleri 2001/18/EC direktifinin gıda ve yemle ilgili değişiklik metinleridir.**

İzlenebilirlik, İnsan ve hayvan sağlığına ve ekosistem dahil çevreye olası etkilerinin görülmesi halinde ürünlerin hem geri çekilmesini kolaylaştırmak hem de özellikle çevreye etkilerini incelemek amacıyla izlemeyi gerçekleştirmektedir. İzlenebilirlik aynı zamanda ihtiyati tedbirlilik ilkesi ile uyumlu olarak risk yönetiminin de uygulanmasını kolaylaştırmaktadır. Etiketlemede yer alacak doğru bilgiler üretici ve tüketiciye seçme hakkı, bilgilerini doğrulama ve kontrol hakkını verir. Eşik değer %09 olarak belirlenmiştir.

- **258/97/EC tüzüğü:** Yeni gıda ve yeni gıda bileşenlerine ait düzenlemeleri içerir.
- **1946/2003/EC tüzüğü:** AB Cartagena Protokolünün AB'de ki yasası. AB üye ülkeleri ile üçüncü ülkeler arasındaki kasıtlı veya kasıtsız sınır ötesi hareketleri düzenler. Topluluk içindeki kasıtlı hareketleri kapsamaz.
- **65/2002/EC tüzüğü :** GDO'lara ait ayırıcı kimlik ve bunun geliştirilmesi ile ilgili mevzuattır.
Ayırıcı kimlik; Tescilden itibaren, ürünlerin teşhisini, tespitini ve izlenmesini 2001/18/EC ye göre kolaylaştırarak GDO lara ait spesifik bilgilere girmeyi sağlar.
- **641/2004/EC tüzüğü:** 1829/2003/EC yönetmeliğine göre yeni GD gıda ve yemin iznine ilişkin uygulamalarını, var olan ürünlerin bildirimlerini ve uygun bir risk

²⁸ Seval SİBEL, GENETİK DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALARLA İLGİLİ AVRUPA BİRLİĞİ MEVZUATI VE UYGULAMALARI

değerlendirmesine göre yararlı olduğu belirlenen GD materyalin teknik olarak sakınılmazlığının varlığı veya avantajları ile ilgili mevzuat.

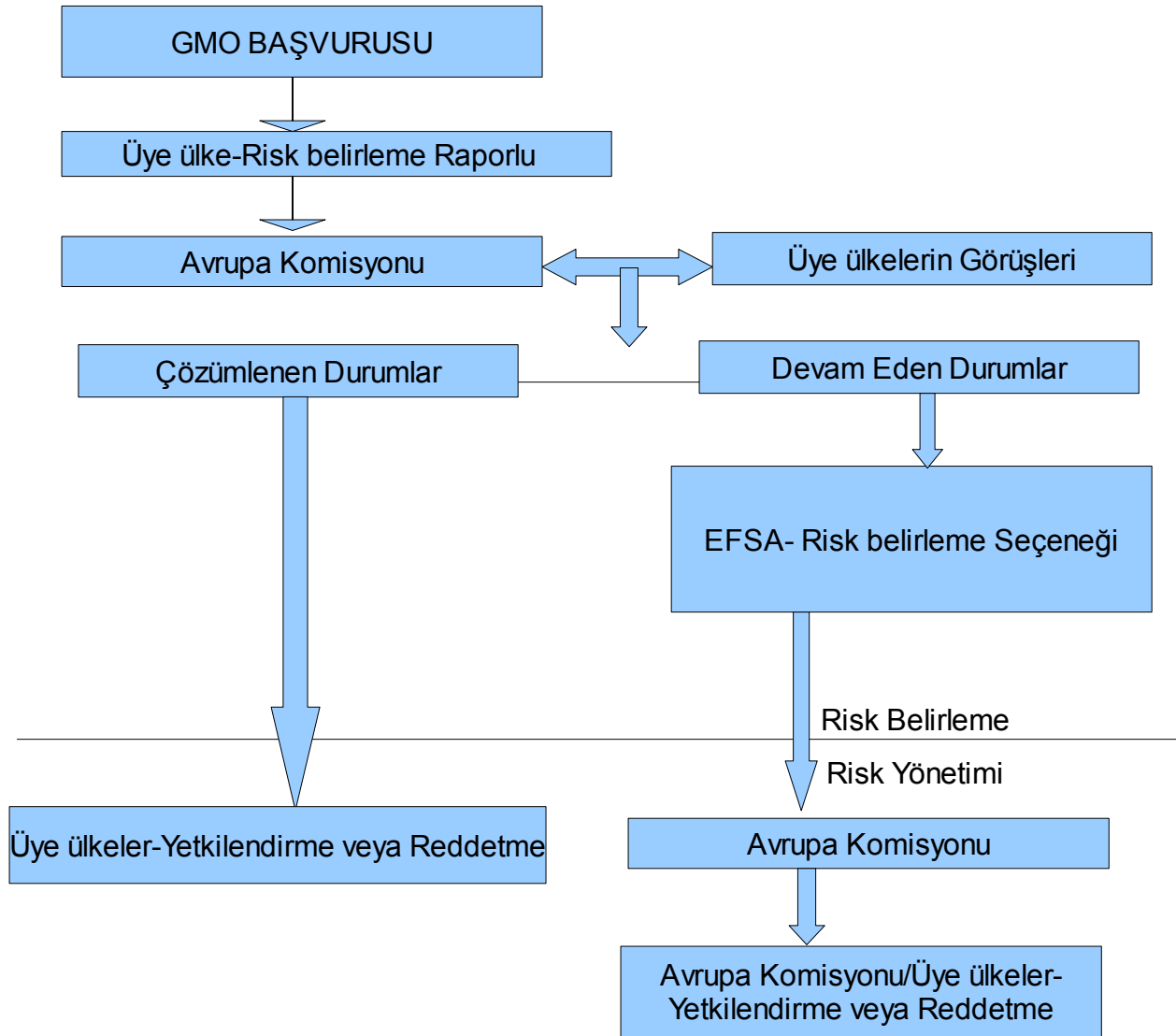
2.1.1.1 2004/87/EC Komisyon tavsiyesi:

GMOların ve 1830/2003/EC yönetmeliği kapsamındaki ürün içinde veya ürün olarak GDOlardan üretilen materyal ve GDOların tanımlanması ve numune alınmasına ait teknik rehber.

- Çevresel risk analizi prensipleri (bkz. Aşağıdaki açıklama);
- Diğer GDO'lar ve çevreyle etkileşimlere ilişkin, uzun vadeli etkiler de dahil olmak üzere, pazarlama sonrası mecburi izleme şartları;
- Mecburi kamuoyu bilgilendirme;
- Üye devletler açısından getirilen ve bilahare izsürülebilirlik hakkındaki EC 1830/2003 sayılı Yönetmelikte düzenlenen Topluk sistemiyle şekillendirilen, pazara sürümün her aşamasında etiketleme ve izsürülebilirliği temin etme mükellefiyeti (bkz. Aşağıdaki açıklama);
- Pazarlama sonrası muayene ve kontrolleri kolaylaştırmak için GDO'ların tanınma ve tespitine imkan verecek bilgiler;
- GDO'ların çevreye salımı için verilecek ilk onayların 10 yıla sınırlı olması;
- Bilimsel Komite(ler)/Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu'na (EFSA) danışmanın mecburi hale getirilmesi;
- GDO'ların çevreye salımına izin verme kararları konusunda Avrupa Parlamentosu'na danışmanın mecburi hale getirilmesi ve
- Bakanlar Konseyi'nin, bir GDO'ya izin verilmesi için Komisyon'un yaptığı öneriyi nitelikli çoğunlukla reddedebilmesi imkanı.

1. 2001/18/EC sayılı Direktif Ek II'de yer alan risk değerlendirme metodolojisi aşağıdaki gibidir:

- GDO(lar)ın olumsuz etkiye yol açabilecek özelliklerin tanımlanması;
- Her bir olumsuz etkinin potansiyel sonuçlarının değerlendirilmesi;
- Tanımlanmış her bir potansiyel olumsuz etkinin gerçekleşme ihtimalinin değerlendirilmesi ;
- GDO(lar)ın her bir tanımlanmış özelliğinin arz ettiği riskin tahmini;
- GDO(lar)ın çevreye kasti salımı veya pazara sürülmesinden kaynaklanan riskler için risk yönetim stratejilerinin uygulanması;
- GDO(lar)ın genel riskinin tespiti .



2001/18/EC Yetkilendirme Prosedürü²⁹

2.2 GD ürünlere ait izin prosedürü

Önceki kurallar doğrultusunda, GDÖların iznine ait sorumluluk üye ülkelerle Topluluk arasında paylaşılırdı. Yeni kurallara göre, bir tek bir başvurunun düzenlendiği merkezileştirilmiş prosedür uygulanmaktadır. Ör.işletmeciler gıda veya yem kullanım amaçlı dahil GDÖların kullanımı için ayrı bir izin talebinde bulunmayacak. Bir GDO ve tüm olası diğer kullanımları için, tek bir risk değerlendirmesi ve tek bir izin uygulaması yapılıyor. Risk değerlendirmesinden bağımsız ve bilimsel uzmanlardan oluşan komiteler sorumludur.

²⁹ EFSA,GMO factsheet, <http://www.efsa.eu.int>

2001 e göre genel izin prosedürü

- Üretim vs. yapılacak üye ülkenin yetkili otoritesine başvuru yapılır.
- Belirli sürede(90 gün) cevap verilir. Yeni bilgiler istenirse süre uzar.
- Komisyon bilgi değişimi ile bir sistem kurmuştur. (üye ülkeler-Komisyon arasında da)Yetkili otorite bildiride yer alan bilgileri Komisyona gönderir.(30 gün)
- Komisyon GDOların insan sağlığı veya çevreye risklerine ait bilimsel komitelerden fikir alır.
- Komisyon kendi inisiyatifi veya AP veya Konseyin talebi üzerine Etik konularla ilgili bir komiteye danışır. Bu danışmadan kamu bilgilendirilir.

GDO'ların deneysel amaçlı salımındaki izin prosedürü

- Başvuran tarafından yapılan çevresel risk değerlendirmesi dahil olan başvuru, 2001/18/EEC ye göre (mad.6) denemenin yapılacağı üye ülkenin yetkili otoritesine yapılır. Kararı bu otorite verir.
- Diğer üye ülkeler ve Avrupa Komisyonu gözlemlerini belirtir.
- Tamamen ulusal bir izin prosedürüdür.

Ürün bileşiminde yer alan vb. GDO'ların izin prosedürü

Bu ürünler GDO, GDOdan oluşan ürün (rengi değiştirilmiş karanfil) veya GDO içeren ürün (tohum karışımı)

- Sadece ulusal değil tüm üye ülkeleri de kapsar.
- Tam bir çevresel risk değerlendirmesini içeren başvuru 2001/18/EEC ye göre (mad.13) ilgili üye ülkenin yetkili otoritesine yapılır. Değerlendirme rapor formu istenir, ya kabul edilir veya kabul etmeyip aynı GDO için diğer bir üye ülkeye ayrı bir rapor sunması istenir.
- Kabul edildiği takdirde değerlendirme raporu hazırlayarak Avrupa Komisyonu kanalıyla diğer üye ülkeleri bilgilendirir. Üye ülkeler ve Avrupa Komisyonu gözlemlerini ve itirazlarını belirtir.
- İtiraz olmaması durumunda izin verilir.
- İtiraz durumunda üye ülkeler, Komisyon ve başvuran arasında bir uzlaşma süreci başlatılır. İtirazın sürmesi durumunda karar Avrupa düzeyinde alınmalıdır. Komisyon önce EFSA'nın fikrini alır
- Komisyon üye ülkelerin temsilcilerinden oluşan Düzenleyici Komiteye bir taslak metni sunar. Eğer Komite sayısal (salt) çoğunlukla uygun fikir oluşturmuşsa Komisyon kararı benimser.
- Eğer değilse, taslak karar salt çoğunlukla kabul veya red için bakanlar Konseyine sunulur. 3 ay içinde karar alınmazsa, Komisyon kararını benimseyecektir.
- Bildirim sürecinde kamu bilgilendirilir. Kamu internetten giriş yapabilir. Burada; özet bildirim formatı, yetkili otoritenin değerlendirme raporları veya EFSA'nın fikirleri yer alır.

2.2.1.1 1829/2003/EC tüzüğüne ait izin prosedürü

Toplulukta geçerli izin için EFSA'nın sorumluluğunda tek bir risk değerlendirmesi ve Düzenleyici Komite prosedüründe Komisyon ve Üye ülkelerin katılımıyla tek bir risk idaresi uygulanır. Avrupa mevzuat hazırlayıcısı-Konsey ve AP-GD gıda ve yemlerin pazara sunumunda izinle ilgili 1829/2003/EC'yi benimsemişlerdir. Bu prosedürde, direk Avrupa vatandaşlarını temsil eden AP ve Konsey tarafından yetkilendirilen Komisyon önemli bir rol

oynar. Özellikle, Komite eğer üye ülkelerin temsilcilerinden oluşuyorsa ve konsey söz konusu zaman limitinde salt çoğunlukla verilen kararı benimseyemiyorsa, son kararı benimsemek kabul etmek veya reddetmek Komisyona bağlıdır.

Bu nedenle direkt Avrupa vatandaşlarını temsil eden AP ve Konsey tarafından yetkilendirilen Komisyon tarafından son kararın benimsenmesi, sorumluluğun demokratik bir göstergesidir.

İzin prosedürü;

- Etiketleme önerisi, tespit metodu ve izleme programı ile gizli kalması gereken bölümlerin yer aldığı başvurular ürünün ilk olarak pazarlanacağı üye ülkenin yetkili otoritesine sunulur.
- Ulusal otorite belirli sürede(14 gün) içinde yazılı olarak alıcıyı bilgilendirir ve bilimsel fikrini almak üzere EFSAya danışır. Başvuran kişiden talep edile herhangi ilave bilgi, insan ve hayvan sağlığı güvenlik değerlendirmesini ve çevre riskini içeren bilimsel risk değerlendirmesinden sorumlu EFSA ya gönderilir. EFSA fikrini en geç 6 ay içinde belirtir ve bu fikir kamuya açılıp kamu tarafından gelen yorumlar dikkate alınır. İlave bilgiler süreyi uzatabilir
- EFSA'nın fikrinin üç ay içinde alınması ile, Komisyon kabul veya red ile ilgili izin taslağını hazırlar. Komisyonun önerisi EFSA'ninkinden farklı olabilir. Komisyonun önerisi, üye ülkelerin temsilcilerinden oluşan Gıda Zinciri ve Hayvan Sağlığı Daimi Komitesi içindeki üye ülkelerin nitelikli çoğunluğunca onaylanmalıdır.
- Eğer Komite olumlu fikir verirse, Komisyon kararı benimser. Eğer vermezse veya Komitenin çoğunluğunca Komisyon kararının reddedilmesi durumunda salt çoğunlukla red veya benimsenmesi için taslak karar Bakanlar Konseyine sunulur. Eğer Konsey üç ay içinde harekete geçmez veya Komisyonun önerisini red veya nitelikli çoğunlukla benimsemesi sağlanamazsa, Komisyon kararı benimser.
- Hasat sonrası izlemenin de yer aldığı izinler 10 yılda bir yenilenir.

GD yemler için izin prosedürü

1829 dan önce GD yemlerle ilgili herhangi bir düzenleme yoktu. Sadece 90/220/EEC direktifine tabi idiler. Bunlar da başlıca mısır ve kolza çeşitleri ile bir soya çeşidi idi. 1829/2003 ten önce var olan kurallara göre yasal olarak AB de pazara sunulan bu GD yem ürünleri ve pazara sunumda özel bir onay gerektirmeyen diğer yem ürünleri GD gıda ve yem olarak toplulukta tescil edilerek toplanmıştır.

19 Haziran 2004 te ithalat ve NK 603 ün işleme çevreye kasıtlı salım direktifi olan 2001/18 e göre izin verilmiştir. Bu izin NK 603 ün yem olarak kullanımını kapsar. Ağustos 2005 te MON 863 mısır ve GT 73 kolza tohumu ile ilgili direktife göre iki izin kararı daha alınmıştır.

2.2.1.2 AB de izinli bazı GD ürünleri

GDO'lardan elde edilmiş birçok ürün AB'de yasal olarak pazarlanabilmektedir^{Ek 3}

Ek 3 AB'de onaylanmış GD gıda ve yemler

EC 258/97 sayılı Yeni Gıda Yönetmeliği uyarınca AB 'de onaylanmış GD gıdalar Bkz:

[http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_authorized_en.pdf)

[ec_authorized_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_authorized_en.pdf)

(bkz. Ek 3):

- Yeni gıdalar hakkındaki EC 258/1997 sayılı Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce 90/220/EEC sayılı direktife göre onaylanmış bir GD soya ve bir GD mısır.
- Diğerlerinin yanı sıra, yedi adet GD kolza ve dört adet GD mısır çeşidi ile iki GD pamuk tohumu çeşidinden elde edilmiş yağıdan türetilmiş işlenmiş gıdalar. Bunların hepsi, yeni gıdalar hakkındaki EC 258/1997 sayılı Yönetmeliğin 5. maddesi uyarınca “esaslı eşdeğerliliğe sahip” olarak bildiri yapılmış ürünlerdir.
- 1829/2003 sayılı yönetmelikten önce yürürlükte bulunan kurallara göre AB’de yasal olarak pazara sürülebilen GD gıda ürünleri ve pazara sürüldükleri tarihte özel onay gerektirmeyen diğer gıda ürünleri, Topluluk GD gıda ve yemler kütüğünde toplanmıştır. Söz konusu ürünler için bu dokümanda ayrı bir bölüm tahsis edilmiştir.
- Ayrıca, yeni gıdalar hakkındaki EC 258/1997 sayılı Yönetmeliğe göre, 19 Mayıs 2004’te Bt 11 tatlı mısır ve 26 Ekim 2004’te NK603 mısıra onay verilmiştir. Daha yakın bir zaman olan 13 Ocak 2006’da da, yine aynı Yönetmeliğe tabi olarak GA21 ve MON863 mısırlara izin verilmiştir. Bu ürünler de Topluluk GD gıda ve yemler kütüğüne işlenmiştir.

Gıda ürünlerinin pazara sürümü için EC 1829/2003 sayılı Yönetmeliğin 5 ve 17. maddeleri kapsamında başka müracaatlar da yapılmış olup bu GD gıdalar (ve yemler) halen izin sürecinin muhtelif aşamalarında bulunmaktadır. Ekseriyetle GD mısır, şeker pancarı, pamuk ve soya türevi olan bu ürünler Ek 4’te sayılmıştır.

Hangi GD yemlere izin verilmiştir?

Genetiği değiştirilmiş gıda ve yemler hakkındaki düzenlemenin yürürlüğe girmesinden önce, GDO türevi yemler hakkında herhangi bir Topluluk mevzuatı yoktu.

GDO içeren veya bu gibi organizmalardan müteşekkil olan yemler, 90/220/EEC sayılı Direktife tabi olarak işlem görüyordu. Böylelikle, muhtelif GDO’lara, 90/220/EEC sayılı Direktif uyarınca “yem amaçlı kullanıma dönük, GDO içeren veya bu gibi organizmalardan müteşekkil ürün” olarak izin verildi. Bunlar ekseriyetle mısır ve kolza çeşitleri ile bir soya çeşidinden ibaretti. 1829/2003 sayılı Yönetmelikten önce yürürlükte bulunan kurallara göre AB’de yasal olarak pazara sürülebilen

bu GD yem ürünleri ve pazara sürüldükleri tarihte özel onay gerektirmeyen diğer yem ürünleri, Topluluk GD gıda ve yemler kütüğünde toplanmıştır. Söz konusu ürünler için bu dokümanda ayrı bir bölüm tahsis edilmiştir.

GDO’ların çevreye kasti salımı hakkındaki 2001/18 sayılı Direktif uyarınca, NK 603’ün ithali ve işlenmesine 19 Temmuz 2004’te izin verilmiştir. Bu izin, NK 603’ün yem olarak kullanımını kapsamaktadır. Ağustos 2005’te, MON 863 mısır ve GT 73 kolza hakkında aynı Direktif uyarınca iki izin kararı daha verilmiş, bunları Kasım 2005’te 1507 mısır için verilen izin takip etmiştir (bkz. Ek 1B).

Muhtelif GDO’lar için, yem amaçlı kullanımı da içeren diğer bir dizi müracaat halen inceleme aşamasında olup bu ürünlerin bir listesi Ek 3’te verilmiştir.

GD çeşitler ve tohumlar hakkında halen hangi kurallar yürürlüktedir?

Tarımsal bitki çeşitleri ortak katalogu ve bitkisel tohumların pazarlanması konularındaki 2002/53/EC ve 2002/55/EC sayılı Direktifler başta olmak üzere tohumlar

konusundaki AB mevzuatı belirli bir çeşit tohumun ülkesinde pazarlanmasına izin veren ulusal makamların yaptıkları bu kabulü Komisyon'a bildirmelerini öngörmektedir. Tohum çeşitleri ancak farklılık, üniformite, stabilite (DUS ölçütleri) ve tarımsal türler için yetiştirme ve kullanım değeri hakkındaki belirli Topluluk kriterlerine uydukları takdirde ulusal kataloglara dahil edilebilirler. Tohum mevzuatı ayrıca, GD çeşitlerin ortak kataloga dahil edilip AB'de pazarlanabilmesi için başta 2001/18/EEC sayılı Direktif olmak üzere AB'nin GDO mevzuatı uyarınca izin alınmış olması gerektiğini öngörmektedir. Şayet tohum gıda veya yemde kullanım amacına yönelikse GD gıda ve yem yönetmeliği kapsamında da izin alınabilir. Komisyon tohumun ulusal listeye dahil edilmesi ile ilgili olarak üye devletin verdiği bilgilerin topluluk mevzuatına uygunluğunu kontrol ettikten sonra söz konusu çeşidi ortak çeşitler kataloguna ekler. Bu da söz konusu çeşidin AB genelinde pazarlanabileceği anlamına gelir. Halihazırda genetiği değiştirilmiş 31 çeşit MON810 mısır ortak kataloga girmiştir (bunlardan 17'si 17 Eylül 2004'de, 14'ü 30 Aralık 2005'de kaydedilmiştir). Geçtiğimiz günlerde Almanya MON810 türevi üç çeşidin daha ortak kataloga işlenmesi için Komisyon'a bildirimde bulunmuştur.

GD Gıda ve Yemler Hakkındaki 1829/2003 sayılı Yönetmeliğin yürürlüğe girişinin öncesinde zaten yasal olarak pazarda bulunan GD ürünlerin durumu ne olacak?

1829/2003 sayılı Yönetmeliğin 8. ve 20. maddeleri bu Yönetmeliğin yürürlüğe girişinin öncesinde zaten yasal olarak pazarda bulunan GD ürünler için spesifik bir bildirim prosedürü öngörmektedir. 1829/2003 sayılı Yönetmelikten önce yürürlükte bulunan kurallar uyarınca AB'de yasal olarak pazara sürülebilecek bir dizi GD gıda ve yem ürünü mevcuttur. Bu gibi "mevcut ürünler" ya daha önceki AB mevzuatına göre izin verilmiş, ya da pazara sunuldukları tarihte spesifik bir onay gerektirmeyen ürünlerdir. Yeni yasal çerçeve şeffaflık ilkesi uyarınca bu mevcut ürünleri gözden geçirerek haklarında eksiksiz bilgi edinmeyi hedeflemektedir. Bu amaçla 1829/2003 sayılı Yönetmeliğin 8 ve 20. maddeleri söz konusu mevcut ürünleri pazarlamaya devam etmek isteyen işletmecilerin 18 Ekim 2004 tarihine kadar

komisyona bildirimde bulunmalarına ilişkin bir prosedür öngörmektedir. Komisyon, Ortak Araştırma Merkezi ile işbirliği halinde yapılan bu bildirimlerin geçerliliğini incelemiş ve 26 GD ürünü 18 Nisan 2005 tarihinde topluluk GD gıda ve yemler kütüğüne kaydetmiştir. Söz konusu kütüğe kaydedilen bu mevcut ürünler 3-9 yıllık bir

süre için AB'de yasal olarak pazarlanmaya devam edebilir. Bu sürenin hitamında iznin uzatılması gerekecektir. Kütüğe işlenen söz konusu GD gıda ve yem ürünleri 12 mısır, 6 kolza, 5 pamuk ve 1 soya çeşidinden müteşekkil veya bunları içeren ve/veya bunlardan üretilmiş ürünlerin yanı sıra bir adet bakteriel biyokütle ve bir adet

maya kreminden ibarettir. Yeni mevzuat kapsamına girip de kütüğe işlenmemiş mevcut ürünler AB'de yasal olarak pazarlanmaya devam edemez. Kütüğe işlenmiş mevcut ürünleri aşağıdaki adreste görebilirsiniz:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/register_notification/index.htm

2.2.1.3 GDO'ların Etiketleme ve İz sürülebilirliği

● AB GDO'ların iz sürülebilirliği hakkında niçin spesifik kurallar koymuştur?

İz sürülebilirlik prensibi ürünlerin üretim ve dağıtım zinciri boyunca geriye doğru izlenebilmesini sağlar. Bu uygulamanın genel amaçları şunlardır:

- Etiket beyanlarının kontrolünü ve doğrulamasını sağlamak;
- Uygun olan hallerde sağlık ve çevre üzerindeki potansiyel etkilerin hedeflenmiş izlemesini sağlamak;
- İnsan sağlığı veya çevre karşısında öngörülemeyen bir riskin tespit edildiği hallerde GDO içeren veya GDO'dan müteşekkil ürünlerin pazardan toplanabilmesini sağlamak.

● GDO'ların iz sürülebilirlik kuralları nelerdir?

2001/18/EC sayılı Direktifle (Bölüm C) ikame edilen 90/220/EEC sayılı Direktifte atıfta bulunulan prosedüre göre izin verilmiş GDO'lardan müteşekkil veya GDO içeren ürünler ve GDO türevi gıdalar, (EC) 1830/2003 sayılı Yönetmelik mucibince iz sürülebilirlik şartlarına tabidir.

İz sürülebilirlik şartları, ilgili işletmecilerin, yani pazara bir ürün süren veya Topluluk dahilinde pazara sürülmüş bir ürünü alan kimselerin; ürünü kimden tedarik ettiklerini ve kimlere sattıklarını tanımlayabilmelerini zorunlu kılmaktadır.

İz sürülebilirlik şartı, söz konusu ürünün GDO'lardan müteşekkil veya GDO içeren ürün mü (EC 1830/2003 sayılı Yönetmeliğin 4. maddesi), yoksa GDO'lardan üretilmiş ürün mü (EC 1830/2003 sayılı Yönetmeliğin 5. maddesi) olduğuna göre değişiklikler arz eder. Dolayısıyla bu iki durumun birbirinden ayrılması gerekir:

- (1) GDO'lardan müteşekkil veya GDO içeren ürünlerde, işletmeciler, ürünü alan tarafa şu bilgileri yazılı olarak iletmek zorundadır:
 - - Ürünün veya ürünün bileşenlerinden bazılarının GDO içerdiği veya GDO'lardan müteşekkil olduğuna dair bir bildirim;
 - - GDO'lardan müteşekkil veya GDO içeren ürünlerde, bu GDO'lara tahsis edilmiş ayırıcı kimlik kodu(kodları).

Sadece ve doğrudan doğruya gıda, yem ya da işleme maksatlı olarak kullanılacak, GDO karışımlarından müteşekkil veya GDO karışımları içeren ürünlerde; ayırıcı kimlik kodlarına ilişkin bilgiler yerine, söz konusu karışımı oluşturmak için kullanılan bütün GDO'ların ayırıcı kimlik kodlarının bir listesiyle birlikte, işletmeci tarafından düzenlenecek bir kullanım beyanı verilebilir. İşletmeciler, kendilerine gelen bu bilgileri, söz konusu ürünü bilahare kendilerinden devralacak tarafa yazılı olarak iletmekle mükelleftir.

- (2) GDO'lardan üretilmiş ürünlerde ise işletmeciler, ürünü alan tarafa şu bilgileri yazılı olarak iletmek zorundadır;
 - - GDO'lardan üretilmiş her bir gıda bileşeninin bildirimi;
 - - GDO'lardan üretilmiş her bir yem materyali veya katkı maddesinin bildirimi;
 - - Bileşen listesi bulunmayan ürünlerde, bu ürünün GDO'lardan üretildiğine dair bir bildirim.

Bu iki durumda (GDO'lardan müteşekkil veya GDO içeren ürünler; GDO'lardan

üretmiş ürünler), işletmeciler, yaptıkları her bir alışveriş için söz konusu bilgileri beş yıl boyunca saklamak ve ürünlerin kimden alınıp kime verildiğini tanımlayabilmek zorundadır. Bu iz sürülebilirlik şartlarına uyum açısından, her işletmecinin, söz konusu bilgileri saklamak ve talep edildiğinde kamu makamlarına sunmak üzere bir sistem kurması önemlidir. Bu bilgilerin taraflar arasında iletimi ve kayıtlarının tutulması, ürünlerden numune alınması ve test yapılması ihtiyacını azaltacaktır.

- ***İz sürülebilirlik pratikte nasıl uygulanır?***

İz sürülebilirlik, ürünlerin üretim ve dağıtım hattı boyunca geriye doğru izlenebilme imkanı şeklinde tanımlanabilir. Mesela genetiği değiştirilmiş bir tohum bir gıda ürününün hammaddesini teşkil ediyorsa, tohumu satan şirket bu tohumu satın alanlara tohumun GD olduğunu belirtmek ve spesifik GDO'nun kesin olarak tanımlanmasını sağlayacak spesifik bilgileri sunmak zorundadır. Şirket ayrıca bu tohumu satın alan işletmeleri kayda geçirmek mecburiyetindedir. Aynı şekilde çiftçilerin de mahsullerini satın alanlara mahsullerinin GD olduğunu bildirmesi ve kendilerinden alım yapanların kaydını tutması gerekir. Yönetmelik, pazara sürüm için AB izni almış bütün GDO'ları yani gıda ve yemler de dahil olmak üzere GDO içeren veya GDO'dan müteşekkil bütün ürünleri kapsar. Buna verilecek örnekler arasında genetiği değiştirilmiş tohumlar veya soya ve mısır gibi dökme GD ürünler sayılabilir. Yönetmelik GDO türevi olan gıda ve yemleri de kapsar. Genetiği değiştirilmiş domatesten üretilen salça ve ketçap ile GD mısırdan üretilen unlar bu tip ürünlere örnek olarak gösterilebilir.

- ***GDO ürünlerin etiketlenmesi hakkındaki kurallar nelerdir?***

2001/18/EC sayılı Direktifte (Bölüm C) belirtilen prosedüre veya (EC) 1829/2003 sayılı Yönetmeliğe göre izin verilmiş GDO'lardan müteşekkil veya GDO içeren ürünler ve GDO'lardan üretilmiş gıda ürünleri, iz sürülebilirlik şartlarına ilaveten, (EC) 1829/2003 ve (EC) 1830/2003 sayılı Yönetmeliklerin getirdiği etiketleme şartlarına da tabidir.

Etiketleme, tüketici ve kullanıcıları ürün hakkında bilgilendirerek, bilgiye dayalı bir seçim yapmalarını sağlar.

Genel anlamda, (EC) 1830/2003 sayılı Yönetmelik, GDO'lardan müteşekkil veya GDO içeren önceden ambalajlanmış tüm ürünlerin, işletmeciler tarafından "Bu ürün genetiği değiştirilmiş

...[organizmanın (organizmaların) adı]... içerir" şeklinde etiketlenmesi şartını getirmektedir.

Nihai tüketicilere veya toplu hazır yemek veren kuruluşlara (restoranlar, hastaneler, kantinler, vs.) sunulan önceden paketlenmemiş ürünlerde ise, ürünün sergilendiği yerde ya da ürünle irtibatlı olarak aynı ibareyi ihtiva eden uyarı yazıları bulundurulacaktır.

Özel anlamda ise, genetiği değiştirilmiş gıda ve yemler, (EC) 1829/2003 sayılı Yönetmelikte belirtilen spesifik etiketleme şartlarına tabidir.

Nihai tüketicilere veya toplu hazır yemek veren kuruluşlara (restoranlar, hastaneler, kantinler, vs.), bu vasfıyla teslim edilen genetiği değiştirilmiş gıdaların, nihai mamulün genetik modifikasyon türevi DNA veya proteinleri içerip içermediğine bakılmaksızın, (EC) 1829/2003 sayılı Yönetmeliğin 12. maddesi uyarınca etiketlenmesi şarttır.

Bu etiketleme şartı, GD mısırdan elde edilmiş yağ gibi yüksek derecede rafine edilmiş ürünler için de geçerlidir.

Aynı kurallar, transgenik soya içeren karma yemler dahil olmak üzere, hayvan yemlerine de uygulanır. Transgenik mısırdan elde edilen mısır gluten yeminin etiketlenmesi de, hayvan yetiştiricilerini yemin bileşimi ve özellikleri hakkında doğru bilgilendirmek maksadıyla 1829/2003 sayılı Yönetmeliğin 25. Maddesi uyarınca mecburi kılınmıştır.

Bu itibarla, genetiği değiştirilmiş gıda ve yemler, GDO mevzuatının getirdiği spesifik etiketleme şartlarına tabidir. Ancak, genetiği değiştirilmiş gıdalar, bu spesifik etiketleme şartlarının yanı sıra, konuya ilişkin genel mevzuatın öngördüğü etiketleme hükümlerine de uymak zorundadır (özellikle bkz. üye devletlerin gıda maddelerinin etiketlenmesi, sunumu ve reklamı hakkındaki kanunlarının birbirine yaklaştırılması hakkındaki 2000/13/EC sayılı Direktif; ayrıca bkz. 70/524/EEC, 74/63/EEC, 82/471/EEC, 93/74/EEC sayılı Direktifleri tadil ve 77/101/EEC sayılı Direktifi iptal eden Yem materyallerinin dolaşımı hakkındaki 96/25/EC sayılı Direktif).

- ***İzsürülebilirlik ve etiketleme şartlarından muafiyet :***

Konvansiyonel, yani genetik modifikasyona müracaat etmeden üretilmiş ürünler hasat, depolama, nakliye veya işleme aşamasında kazara GDO'larla kontamine olabilir. Bu ihtimal yalnızca GDO'lar için söz konusu değildir. Gıda ,yem ve tohum üretiminde %100 saf ürün elde etmek pratikte mümkün değildir. Bu gerçek göz önünde bulundurularak, konvansiyonel gıda ve yemlerin GDO'dan müteşekkil GDO içeren veya GDO'dan üretilmiş ürünler olarak etiketlenmesini gerektirecek limitler mevzuatta belirtilmiştir. İzin verilmiş GDO'larla "kontamine" olmuş bu konvansiyonel ürünler, kontaminasyonun tesadüfi veya teknik açıdan kaçınılmaz olması şartıyla %0.9 sınırına kadar izsürülebilirlik ve etiketleme şartlarından muaftır. İşletmeciler bu materyalin mevcudiyetinden (kontaminasyondan) kaçınmak için uygun tedbirleri aldıklarını yetkili makamlara gösterebildikleri takdirde söz konusu muafiyetten yararlanırlar.

2.2.1.4 Uluslararası Ortam

Yeni kurallar, AB'nin uluslararası ticaret üstlenimlerini ve Cartagena Biogüvenlik Protokolü'nün AB'ye ürün ithal eden ithalatçılar ile AB'den üçüncü ülkelere ürün ihraç eden ihracatçıların yükümlülükleri konusundaki spesifik kurallarını dikkate almaktadır. Avrupa Birliği'nin GDO izinleri konusundaki düzenleme sistemi, DTÖ kurallarına uygundur. Bu sistem, nettir, şeffaftır ve ayırıcı değildir.

- ***GDO'ların hareket ve Uluslararası ticaretini düzenleyen kurallar nelerdir ?***

AB, Birleşmiş Milletler Çevre Programı'nın (UNEP) biyolojik çeşitlilik konvansiyonu ekindeki Cartagena biogüvenlik Protokolü'nün taraflarındandır. 11 Eylül 2003 tarihinde yürürlüğe giren bu BM anlaşmasının genel maksadı, bioçeşitlilik ve insan sağlığının küresel ölçekte korunmasını temin maksadıyla GDO'ların sınır ötesi hareketlerinin tabi olacağı ortak kuralların belirlenmesidir. Cartagena biogüvenlik

protokolünün AB mevzuatı içine dahil edilmesi, ithalat da dahil olmak üzere GDO'ların AB içindeki kullanımını düzenleyen geniş bir biyoteknoloji mevzuatına dayanmaktadır. Bu yasal çerçevenin temel taşı, genetiği değiştirilmiş organizmaların çevreye kasti salımı hakkındaki 2001/18/EC sayılı direktiftir. Bu direktif Haziran 2003'de kabul edilen GDO'ların sınır ötesi hareketleri hakkındaki yönetmelikle desteklenmiştir.:

http://europa.eu.int/eurlex/pri/en/oj/dat/2003/l_287/l_28720031105en00010010.pdf

Bu Yönetmeliğin getirdiği esas kurallar şunlardır :

- Çevreye kasti salım amaçlı GDO ihracatlarının bildirim mecburiyeti ve ilk sınır ötesi hareket öncesinde açık muvafakat alma şartı;
- GDO'lar hakkındaki AB uygulamaları, mevzuatı ve kararları ile GDO'ların kazaen salımı hakkında kamuoyuna ve uluslararası ortaklarımıza bilgi verme mecburiyeti;
- Gıda veya yem olarak kullanım ya da işleme amaçlı GDO ihracatı için bir dizi kural;
- İhraç edilecek GDO'ların tanımlanmasına ilişkin hükümler.

2.2.1.5 Çeşitli Durumlar ve Uygulamalar

- **GD yemle beslenmiş hayvanların et ve sütü de GD olarak etiketlenecek mi?**

Etiketleme konusundaki genel AB kuralları doğrultusunda, (EC) 1829/2003 sayılı Yönetmelik genetiği değiştirilmiş yemlerle beslenmiş veya genetiği değiştirilmiş tıbbi müstahzarlarla tedavi görmüş hayvanlardan elde edilen et, süt veya yumurta gibi ürünlerin etiketlenmesini gerektirmemektedir. Bu gibi ürünler izsürülebilirlik şartlarına da tabi değildir.

- **Yeni Yönetmelik, olumlu bilimsel değerlendirme alıp da henüz resmen onaylanmamış GD materyal buluntularına niçin izin vermektedir ?**

AB'de pazar sürülen ürünlerde tesadüfi veya teknik açıdan kaçınılmaz GD materyal mevcudiyeti; yetiştirme, toplama-işleme, depolama ve nakliye aşamalarında ortaya çıkabilir. Bu durum hem AB hem de üçüncü ülkeler menşeli ürünlerde zaten rastlanan bir olgudur. Bu problem sadece GDO'lara mahsus değildir. Gıda ,yem ve tohum üretiminde %100 saf ürün elde etmek pratikte mümkün değildir. (EC) 1829/2003 sayılı Yönetmelik bu durumu göz önünde tutarak henüz resmen izin verilmemiş GDO'ların teknik açıdan kaçınılmaz mevcudiyetine hangi spesifik şartlarda izin verilebileceğini belirlemiştir. Avrupa komisyonuna danışmanlık yapan bilimsel komiteler bir dizi GDO'nun değerlendirmesini tamamlamıştır. Bu komiteler söz konusu GDO'ların çevre ve sağlık açısından tehlike arz etmediğini belirtmiştir; fakat, nihai onay süreci henüz tamamlanmamıştır. Kurallara göre bu gibi GDO'lar gıda veya yemde azami %0.5'e kadar bulunabilir. Bunun üzerindeki kontaminasyon seviyelerinde ürünün pazara sürülmesi yasaktır.

Bu eşik değeri aşağıdaki şartlar esas alınarak uygulanır: Söz konusu materyalin mevcudiyeti tesadüfi veya teknik açıdan kaçınılmaz olmalı ve ilgili Bilimsel Komiteler veya EFSA tarafından bilimsel risk değerlendirmesi yapılarak materyalin insan sağlığı ve çevre açısından risk arz etmediği sonucuna varılmış olmalıdır. Yönetmelik bu eşik değer uygulamasını 3 yıla sınırlı tutmakta (2007'ye kadar) ve bir tespit metodunun kamunun erişimine sunulması gerektiğini öngörmektedir. Komisyon,

olumlu

bilimsel değerlendirme alıp da henüz izin verilmemiş GD materyallerin bir listesini yayınlamıştır. Bu listeye aşağıdaki web adresinden ulaşılabilir :

http://www.europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events_en.pdf

- **Birlikte Mevcudiyet**

Transgenik ürünler ile geleneksel veya organik ürünlerin birlikte mevcudiyeti hakkındaki kurallar nelerdir?

GD ürünlerin yetiştirilmesinin tarımsal üretimlerin organizasyonu açısından yansımaları olacaktır. Komşu tarlalar arasında polen akışı doğal bir fenomendir. GD gıda

ve yemler hakkındaki etiketleme şartları nedeniyle, bu durumun, gıda amaçlı geleneksel bitkiler üretmek isteyen çiftçiler açısından ekonomik sonuçları olabilir. Birlikte mevcudiyet, çiftçilere, yasal etiketleme yükümlülükleri ve saflık standartlarına uyarak konvansiyonel, organik veya GD ürünler arasında uygulanabilir bir seçme şansı vermek anlamını taşımaktadır. Mart 2003'te Komisyon, birlikte mevcudiyet ile ilgili yönetim tedbirlerini geliştirme ve hayata geçirme görevini, "yerellik prensibi" doğrultusunda üye devletlere bırakmayı kabul etti. Komisyon, 23 Temmuz 2003'te GD ürünlerin konvansiyonel ve organik yetiştiricilikle birlikte mevcudiyetini temin etmeye dönük ulusal stratejiler ve en iyi uygulama (best practice) ilkeleri hakkındaki 2003/556/EC sayılı tavsiye kararını benimsedi.

http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/reports/coexistence2/guide_en.pdf

Belirtilen bu ilkeler, birlikte mevcudiyet konseptinin teknik ilkelere dayalı olarak ve konuyla ilgili tüm tarafların işbirliği ile şeffaf bir şekilde geliştirilmesi gerektiğini öngörmektedir. Söz konusu ilkeler mevcut ayrı tutma uygulamalarında (sertifikalı tohum üretimindeki gibi) edinilmiş tecrübeleri esas almakta ve aynı zamanda farklı üretim tiplerini seçen çiftçilerin menfaatleri arasında adil bir denge sağlamayı hedeflemektedir. Ayrıca, birlikte mevcudiyeti sağlamaya dönük yönetim tedbirlerinin, GDO etiketlemesi konusundaki AB eşik değerlerine uyum şartlarının gerektirdiği uygulamaların ötesine geçmeksizin verimli ve maliyet etkin çalışmaya imkan tanıması

da öngörülmektedir. Karışma ihtimali bir üründen diğerine büyük farklar gösterdiğinden, bu uygulamaların farklı ürün tipleri için spesifik olarak geliştirilmesi gerekmektedir. Mesela kolza gibi bazı ürünlerde karışma ihtimali yüksekken patates gibi ürünlerde bu ihtimal oldukça düşüktür. Bunlara ilaveten yerel ve bölgesel hususlar da tamamen dikkate alınmalıdır. Çiftçiler bölgelerinde yerleşik bulunan düzenleri değiştirmeye zorlanmaksızın tercih ettikleri üretim tipini seçebilmelidir. Genel prensip olarak yeni bir üretim tipinin belirli bir bölgeye ilk getirilişi aşamasında, karışmayı sınırlı tutacak tedbirlerin uygulanması bu üretim tipini getiren çiftçilerin sorumluluğunda olacaktır. Sürekli izleme ve değerlendirme ile en iyi uygulamaların (best practice) vakitlice paylaşılması, benimsenen tedbirlerin iyileştirilmesi için olmazsa olmaz koşullar olarak gösterilmektedir. Bu konuda öncelik, çiftlik seviyesindeki yönetim tedbirlerine ve komşu çiftlikler arasındaki koordinasyonu temine yönelik tedbirlere verilmelidir. Bu tedbirlerin birlikte mevcudiyeti temin için yeterli

olmadığı ortaya konulabildiği takdirde, bölgesel tedbirler gündeme gelebilir (belirli bir GDO tipinin bir bölgede yetiştirilmesine kısıtlama getirmek gibi). Bu gibi tedbirler ancak yetiştirilmesi bölgedeki birlikte mevcudiyetle uyumsuz olacak spesifik ürünlerle sınırlı kalmalı ve bu kısıtlamanın coğrafi kapsamı mümkün mertebe dar tutulmalıdır. Bölge çapındaki tedbir uygulamaları her bir ürün ve tip için ayrı ayrı gerekçelendirilmelidir (tohum ve ürünler için ayrı ayrı).

Ek1

Mart 2001 itibarıyla 90/220/EEC sayılı Direktif uyarınca onaylanmış GDO ürünler
Bkz:
http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/authorised_prod_1.htm

Ek 1B

2001/18/EC sayılı Direktif uyarınca onaylanmış GDO ürünler
Bkz:
http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/authorised_prod_2.htm

Ek 2

2001/18/EC sayılı Direktif uyarınca halen işlemleri devam eden GDO başvuruları
Bkz:
http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/pending_products.htm

Ek 3

AB'de onaylanmış GD gıda ve yemler
EC 258/97 sayılı Yeni Gıda Yönetmeliği uyarınca AB 'de onaylanmış GD gıdalar
Bkz:
http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_authorized_en.pdf

90/220/EEC ve 2001/18/EC sayılı Direktifler uyarınca AB'de yem amaçlı kullanım için onaylanmış GDO'lar
Bkz:
http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/2001-18-ec_authorized_en.pdf

Ek 4

AB'de onay işlemleri devam eden GD gıda ve yemler
2001/18/EEC sayılı Direktife göre bildirim yapılmış olup onay bekleyen GDO'dan müteşekkil veya GDO içeren yemler için bkz.:
http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/2001-18-ec_pending_authos_en.pdf

Genetiği değiştirilmiş gıda ve yemler hakkındaki (EC) No 1829/2003 sayılı Yönetmelik uyarınca yapılmış GD gıda ve yem onay müracaatları için bkz.:
http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html

Ek 5

90/220/EEC sayılı Direktifin 16. ve 2001/18/EC sayılı Direktifin 23. maddeleri uyarınca Ulusal Korunma Klozu uygulamasına konu olan GDO ürünleri
Bkz:
http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/safeguard_clauses.htm