

GDO'lar Konusunda Sıkça Sorulan Sorular

(<http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/faqgmo.htm>)

Çeviren:

Prof. Dr. Erol ŞENGÖR

Afyon Kocatepe Üniversitesi Veteriner Fakültesi
Zootekni ve Hayvan Besleme Bölümü
Zootekni Anabilim Dalı
erolsengor@gmail.com

GDO'lar üzerindeki risk değerlendirme konusunda EFSA'nın rolü nedir?

1. EFSA GDO risk değerlendirmesini nasıl yapıyor?

EFSA risk değerlendirmesini AB içinde yapmaktadır. GDO risk değerlendirmesinin hazırlanması ve benimsenmesinden EFSA'nın GDO Paneli sorumlu olmakla birlikte AB Üye Ülkeleri risk değerlendirme işleminin tamamına katılmaktadır. GDO Panelinin risk değerlendirmesine dayalı olarak, GDO onay uygulamalarına AB Üye Ülkeleri ve Avrupa Komisyonu karar verir. EFSA risk değerlendirmesi yaparken, AB risk yöneticileri de GDO'lara onay verme konusunda diğer faktörleri göz önünde bulundururlar. EFSA, EFSA'nın AB mevzuat oluşturma çerçevesi içindeki risk değerlendirme rolünü açıklayıcı bir bülten yayınladı.

EFSA'nın GDO Panelinin aldığı her başvuru, EFSA'nın 21 bağımsız bilimsel uzmandan oluşan GDO paneli (<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/gmo.htm>) tarafından baştan sona incelemeye tabi tutulur. Panel, her bir GDO risk değerlendirmesini kendi özel durumuna göre ele alır. Her bir GDO kendine özgün bir yapı olduğundan herhangi bir GDO'nun güvenli olduğuna dair bir varsayım yoktur ve her bir GDO'nun insan veya hayvan sağlığı ve çevreye herhangi bir risk içermediğinin garanti edilebilmesi açısından her biri bireysel olarak ayrı ayrı değerlendirilmelidir. Panel, AB Direktifleri ve Regülasyonlarında belirtilen ve EFSA'nın kılavuz dokümanlarında (<http://www.efsa.europa.eu/en/gmo/gmoguidance.htm>), örneğin GDO'lu bitkilerden elde edilen gıda ve yemler için risk değerlendirme kılavuzunda (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2150.htm>) belirtilen çalışma çerçevesi içindeki yolu izler.

2. EFSA yaptığı risk değerlendirmesinde neleri göz önüne alır?

GDO risk değerlendirmesinde GDO'lu bitki ve onun karşılığı olan geleneksel bitki arasında GDO'lu bitkinin, örneğin GDO'lu mısırın GDO'lu olmayan geleneksel mısır (yani, geleneksel usullerle yetiştirilmiş mısır bitkisi) kadar güvenli olup olmadığının tespit edilmesi için mukayeseli bir değerlendirme yapılır.

GDO başvurularının çoğu GDO'ların ithalatı ve işlenmesi ve/veya bunlardan elde edilen ürün konularını kapsamaktadır. GDO'ların ekim dikim işleriyle ilgili başvuruları 1829/2003 sayılı Regülasyonun düzenlemeleri altında olup başvuruların yaklaşık %15'ini kapsamaktadır (daha fazla bilgi için bir sonraki soruya bakınız).

Tüm risk değerlendirme işlemleri sırasında aşağıdaki maddelerin her biri göz önünde bulundurulur:

- Verici ve alıcı organizmaların karakteristikleri göz önünde bulundurularak GDO'lu ürünün moleküler olarak karakterize edilmesi;
- GDO'lu ürünün bileşimsel, besinsel ve tarımsal karakteristikleri;
- GDO'lu ürünün potansiyel toksisitesi ve alerjenitesi
- Bir GDO'lu ürünün ithalat, işleme veya ekim amaçlı kullanımını göz önünde bulundurarak serbest bırakılması halinde bunun potansiyel çevresel etkisi.

3. EFSA ne tür uygulamaları inceler?

GDO'ların bildirimini aşağıdaki kullanımlar için yapılabilir: ithalat için; ithalat ve işleme için; gıda, yem ve sanayi kullanımı ve/veya ekim işlemi için. Bazı GDO başvuruları AB'ye ithal edilen GDO'lu ürünlerden elde edilen ürünlerin kullanımına odaklanmıştır. EFSA'nın GDO Paneli risk değerlendirmesini yaparken bu kapsamı ve GDO ürünlerin kullanımını göz önünde bulundurur.

GDO başvurularının kapsamı aşağıdaki kategorilerden bir veya daha fazlasını içerebilir (Regulation 1829/2003 altında):

GIDA:

- GDO bitkilerin gıda amaçlı kullanımı
- GDO'lu bitkileri içeren veya onlardan meydana gelen gıdalar
- GDO'lu bitkilerden veya GDO'lu bitkilerden üretilmiş maddeleri içeren maddelerden üretilmiş gıdalar

YEM

- Yem olarak kullanılan GDO'lu bitkiler
- GDO'lu bitkileri içeren veya onlardan meydana gelen yemler
- GDO'lu bitkilerden üretilmiş yemler

VEYA ÇEVREYE YAYILMAK ÜZERE GDO'LU BİTKİLER (2001/18/EC numaralı Direktifin C Kısmı)

- GDO'lu bitkilerin ithalatı ve işlenmesi
- Avrupa içinde tarımının yapılması için tohumlar ve bitki çoğaltım materyali

Avrupa Komisyonu ve Üye Ülkeler tarafından izin verilmesi halinde, GDO'lu ürünlerin kullanımına verilecek olan final izin söz konusu GDO'lu ürünün, başvuru tarafından bildirilen amaç içi kullanımıyla sınırlandırılır ve EFSA tarafından değerlendirilir.

İzleme planları da söz konusu GDO'lu ürünün amaç içi özel kullanımı ile uyumlu olmalıdır.

4. EFSA niçin yalnızca GDO'lar ile ilgili olumlu görüşler yayınladı?

EFSA'nın GDO Paneli, her bir başvuruyu EFSA GDO rehberlik belgelerinde ortaya konulan kapsamlı kriterlere göre irdelemektedir. Bugüne kadar, EFSA tarafından ele alınan GDO başvuruları genel olarak yüksek bilimsel standartlardaki başvurular olmuştur. Bununla birlikte, vakaların %95'inde, GDO Paneli tam bir risk değerlendirmesi yapabilmek için başvurucudan daha fazla bilgi talep etmiştir. AB mevzuatı, gerek duyulduğunda EFSA'nın başvurucuya geri dönerek ilave bilgiler isteyebileceğini veya ilave çalışmalar yapılmasını talep edebileceğini öngörmektedir. Bu durumda "zaman durdurulur" ve EFSA başvuruçunun daha fazla bilgi ile geri gelebilmesi için ona izin vermek zorundadır. Başvuruçular bundan sonra EFSA'nın talep ettiği ilave bilgiler veya çalışmalarla geri gelir ve böylece EFSA'nın GDO Paneli çalışmalarına devam ederek değerlendirmesini sonuçlandırır. Bazı durumlarda, talepler başvuruçular tarafından geri çekilmiştir.

EFSA GDO'lara onay vermez. EFSA, Avrupa Komisyonu ve AB Üye Ülkelerine bilime dayalı risk değerlendirme sonuçlarını sağlar ve onlar da GDO'lara izin verirken diğer faktörlerle birlikte söz konusu değerlendirmeleri de göz önünde bulundururlar.

5. Ne tür veriler işin içine girmektedir?

(EC) No 1829/2003 numaralı Regülasyonun gereği olarak EFSA, herhangi bir GDO başvurusunda başvuruçuların sağlaması gereken verileri gösteren ve aynı zamanda bunların nasıl hazırlanıp sunulacağına dair detayları içeren kılavuzlar yayınlamıştır. EFSA bu kılavuzu ilgili taraflar ve paydaşlarla açık danışmalar yaparak geliştirmiştir. EFSA'nın GDO Panelinin GDO'nun güvenliği ve çevre üzerine olası etkilerini değerlendirebilmeleri için GDO başvuruçularının bu kılavuzu izlemeleri gerekmektedir.

Altı adet kılavuz doküman vardır:

1. GDO bitkilerden elde edilen gıda ve yemlerin risk değerlendirmesi (2011)
2. GDO bitkilerin çevresel risk değerlendirmesi (2010)
3. Gıda ve yemde kullanım amaçlı GD mikroorganizmaların ve onların ürünlerinin risk değerlendirmesi (2011)
4. Gıda ve yemde kullanım amaçlı olmayan GD bitkilerin risk değerlendirmesi (2009)
5. GD hayvanlardan elde edilen gıda ve yemlerin risk değerlendirmesi ve bunların hayvan sağlığı ve refahı üzerine etkileri konuları (2011)
6. Mevcut GDO ürünlere verilmiş olan izinin yenilenmesi (2006)

İlk iki belge, EFSA'nın daha önceki dokümanlarında yer alan farklı konulardaki GDO risk değerlendirmeleri ile ilgili bilgileri bir araya toparlamakta, sırasıyla gıda ve/veya yem ve bunların çevresel risk değerlendirmesi konularında veri gereksinimleriyle ilgili prensipler konusuna kapsamlı bir bakış sağlamaktadır.

Buna ek olarak EFSA, geçerli kılavuz dokümanları besleyen ve/veya ek bilgiler sağlayan dokümanlar yayınlamıştır.

- GD bitkilerin Pazarlama-Sonrası Çevresel İzleme kılavuzu (PMEM) (2011)

- EC No 1829/2003 numaralı Regülasyon kapsamı altında GD gıda ve yem ile gıda ve yem olarak kullanım için GD bitkilerin onaylanması için başvuruların sunulması konusundaki kılavuz (2011)
- Karşılaştırıcıların seçimi konusunda kılavuz (2011)
- Saha denemeleri dahil istatistiksel değerlendirmeler üzerindeki görüşler (2010)
- GD bitki ve mikroorganizmaların alerjenite açısından değerlendirilmesine ilişkin Görüşler (2010)
- Hedef dışı organizmalar üzerindeki potansiyel etkileri hakkında görüşler (2010)
- Hayvan besleme denemeleri üzerindeki Raporlar (2008)
- Yukarıdaki beş güncel kılavuz doküman daha önceki dört dokümanın yerine ikame edilmiştir:
- GD bitkiler ve bitki koruma ürünleri etkileşimi üzerindeki çalışma belgesi (2008)
- Çoklu gen transferiyle geliştirilen GDO'lu bitkiler konusunda kılavuz doküman (2007)
- GD bitkiler ve ondan türemiş gıda ve yem konusunda risk değerlendirme kılavuzu (2006)
- Gıda ve yemde kullanım amaçlı GD mikroorganizmalar ve bunlardan elde edilen ürünlerin risk değerlendirmesi (2006)

GDO'ların moleküler karakterizasyon, toksisite, alerjenlik ve çevresel etkileri konularında yapılan testler dahil GDO Panelinin gereksinim duyduğu veriler ve verilerin kalitesi açısından düzenlenen kılavuz doküman seti.

Ayrıca, GDO Panelinin 21 üyesi GDO'ların değerlendirilmesi açısından en yeni bilimsel gelişmeler ve GDO alanında bilgiler bakımından büyük ölçüde deneyim ve yoğun bilgi sahibidirler. GDO Panel üyeleri topluca, GDO alanında ilgili çalışmalar ve veriler bakımından önemli bilgi birikimine sahiptirler.

6. Her GDO için aynı testler yapılmalı mı?

Her GDO'nun bireysel doğasına ve özelliğine göre onun güvenliğinin tespiti ve GDO ile onun GD olmayan muadilinin mukayese edilebilmesi için yapılması gereken testler genellikle farklıdır. EFSA'nın GDO Paneli her bir başvuruyu, vaka bazında tek tek ele alarak kılavuzları doğrultusunda inceler. Bundan dolayı, kılavuz özel bir çalışma protokolüne %100 uymak zorunda olmayıp, bir listedeki zorunlu testlerin mutlaka hassas parametreler altında yapılmasını şart koşmamaktadır.

Ancak özellikle testlerde uyumluluğun sağlanmasının mümkün olduğu durumlarda ve uluslararası risk değerlendirme kuruluşları tarafından kabul edilen testlerde, örneğin kimyasal maddelerin test edilmesi söz konusu olduğunda bilimsel konular için sabit test protokolleri gerekebilir. Başvurucu bu test protokollerinde değişiklik önerirse, bu değişiklik önerilerinin aynı amaca nasıl hizmet ettiğini göstermeli ve bu konuda gerekli verileri sağlamalıdır.

GDO ile ilgili olarak yürütülen ve risk değerlendirme başvurusunda EFSA'ya sunulan herhangi bir çalışma OECD'nin İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkeleri ile uyumlu olmalı ve resmi Kalite Güvence beyanıyla birlikte sunulmalıdır. Veriler genellikle, GLP, İyi İmalat Uygulamaları (GMP) ve Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) gibi uluslararası standartlarda çalışan ve başvuru adına hareket eden bağımsız özel (sözleşmeli) laboratuvarlar tarafından hazırlanarak sunulmalıdır.

7. Sağlanan verilerin yetersiz olması veya tam olmaması halinde ne olur?

Başvurucudan alınan verilerin EFSA'nın GDO Paneli tarafından tam risk analizi yapılabilmesine yetersiz olması halinde başvuru eksik verileri GDO Panelinin değerlendirmesini yapmadan önce tamamlaması istenir. Bugüne kadar vakaların %95'inde bu durum meydana gelmiştir.

GDO Panelinin 21 üyesi GDO ve GDO ile ilgili alanlardaki en son bilimsel gelişmeler ve bilgiler ile kapsamlı bilgi değerlendirmesinde büyük ve geniş derecede deneyimlere sahiptirler. Panelin 21 üyesi Panel tarafından kapsanan tüm GDO bilimsel alan konularındaki bilgilerini etkin şekilde toparlayabilmektedirler. EFSA'nın GDO bülteninde detaylandırıldığı şekliyle Üye Ülkeler de EFSA'nın Üye Ülkeler için özel olarak geliştirilmiş extranet online uygulamaları aracılığıyla her bir başvuru için katkı vermek amacıyla aktif olarak bilimsel katkıda bulunabilmek ve risk değerlendirme sürecine katılmak üzere davet edilmektedirler.

8. EFSA neden kendi çalışmalarını yürütmemektedir?

Mevcut AB mevzuatı kapsamında, GDO başvurusunun sorgulanan GDO'lu ürünün güvenli olduğunu gösterme sorumluluğu vardır. Bunun için değerlendirme öncesinde tüm uygulamaları sunmak zorundadır. Bu uygulamalar Avrupa yetkililerinin Avrupa mevzuatı tarafından konulan kurallara uygun olarak risk değerlendirmesi yapmalarına imkân tanıyacak şekilde tüm insan ve hayvanlar açısından güvenli olduğunu ve çevre etkisini gösteren çalışmaları içermelidir. Avrupa kurallarına göre bu çalışmaların maliyetinin, bu konuda onay

alınmasında ticari çıkarı olan başvuru tarafından üstlenilmesi gerekmektedir. EFSA'nın bu tür çalışmalar yapması öngörülmemiştir. EFSA'nın GDO Paneli tarafından üzerinde inceleme yürütülen GDO hakkında başvuru tarafından sunulan veriler üzerinde bir şüphe olduğu zaman, Panel risk değerlendirmesi konusundaki son kararını vermeden önce başvurucudan daha fazla bilgi talep eder.

9. EFSA'nın GDO risk değerlendirmesi ne kadar zaman almaktadır?

Yeni bir başvuru geldiğinde 6 hafta içinde EFSA dosyanın tamam olup olmadığını kontrol eder. Eğer tamamsa başvurunun geçerli olduğu deklare edilir.

EC 1829/2003 numaralı Regülasyon, EFSA'nın geçerli başvuru üzerinde tüm fikrini ortaya koyabilmesi için 6 aylık bir süre tanınmasını şart koşturmuştur. GDO Paneli'nin risk değerlendirme görüşü genel kanaatin sadece bir bileşenidir. Ne zaman ki EFSA başvurucudan ekstra bilgi ister, 6 aylık zaman sürecini ölçen kronometre o anda durdurulur. Gelen ilave bilgiler yeterli görüldüğü zaman kronometre tekrar başlatılır. Bundan dolayı risk değerlendirmesi için geçen toplam süre değişkendir ve ek bilgilerin verilmesi için başvuru tarafından talep edilen süreye bağlı olarak 4 ile 24 ay arasında değişebilir.

Buna ek olarak, başvuru tarafından GDO'lar için kullanılan tespit metodlarının doğrulanmasından sorumlu olan Avrupa Komisyonu Ortak Araştırma Merkezinin ek bilgilere gereksinim duyması gibi diğer konular söz konusu olduğunda 6 aylık yasal süre kesintiye uğrayabilir.

EFSA risk değerlendirmesini yayınladıktan sonra Pazarlama Sonrası Çevresel İzleme Planı ve Üye Ülke önerileri gibi diğer bilgiler ek bilgi olarak yayınlanır ve böylece EFSA, mevzuata göre bu konudaki tüm görüşünü finalize edebilir. "Tüm görüşün" yayınlanmasını müteakip Avrupa Komisyonu taslak kararını, Tüm Üye Ülkelerin temsilcilerinden oluşan Gıda Zinciri ve Hayvan Sağlığı Daimi Komitesine 3 ay içinde sunar. Bu daimi komite içinde GDO'ya onay verme işlemi oylanarak sonuçlandırılır. GDO'lara onay verme süreci için komitoloji işlemi uygulanmakta ve süresi değişken olabilmektedir.

Bir GDO için verilen onay ve onun kullanım izni 10 yıllık belirli bir süre ile sınırlıdır. Bu süre sonunda onayın devam etmesi için başvurucunun müracaatını yenilemesi gerekmektedir. Bu yenileme işlemi EFSA'nın GDO Panelinin 10 yıldır piyasada dolaşmakta olan ürün hakkında yapacağı risk değerlendirmesine bağlıdır.

10. GDO onayının yenilenmesinde EFSA'nın rolü nedir?

GDO'ların onaylanması işi Avrupa Komisyonu ve Üye Ülkeler tarafından 10 yıl için yapılır. Bu sürenin uzamasını isteyen Başvuru sahipleri uzatma için başvurabilirler. EFSA'nın GDO Paneli yenileme başvurusunu, yeni bir başvuruya benzer bir işleme tabi tutar. Yenileme müracaatı, onaylı süreç içinde insan, hayvan ve çevre güvenliğine yönelik ortaya çıkan yeni bilgileri içermelidir. Bu bilgiler, GDO'ların güvenli oluşlarıyla ilgili hakemli verilerin, bu konudaki raporların ve üretim miktarının incelenmesini, Avrupa'daki genel kullanımını ve insan ile hayvanlarda kullanım çapını; alerjenlik ve toksisite konusundaki güncel bilgileri; GD karakterin istikrarlılığı konusundaki raporu ve tespit metodlarını, istenmeyen veya beklenmeyen etkiler konusunu içerir. Ekimin de işin içine dahil olduğu durumlarda başvuru ekimin yapıldığı bölgeler, alanlar, miktar, ekimin yönetimi ve tarım uygulamaları ile ilgili diğer bilgileri; tarımsal çevre ortamları üzerine etkisini; diğer bitkilerle karşılıklı olası etkileşimlerini ve çevre izleme raporunu sunar. Başvuru eğer EFSA tarafından gereksinim duyulan veri setindeki herhangi bir elementi sağlayamıyorsa, yaptığı başvurunun gerekçesini belirtmelidir. Bu konuda mevcut GDO ürününün onayının yenilenmesi için kılavuz doküman isimli belgeye bakılabilir "<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/435.htm>" .

11. Halk bu GDO müracaatlarına erişebilir mi?

EFSA'nın bütün görüşleri ve GDO başvurularının özetleri EFSA web sitesinde yayınlanmakta ve halka duyurulmaktadır. Buna ilaveten, bir AB kuralı olarak her kes başvuru ve üçüncü şahıslar tarafından EFSA'ya verilmiş olan tüm belgelere ulaşmayı isteyebilir. Eğer başvuru tarafından bu belgelerdeki bilgilerin gizli olduğu bildirilmemişse bu tür belgelere ulaşmaya normal olarak izin verilmektedir. Eğer başvuru bu müracaatın bir kısmının gizli olduğunu belirtmişse bu gizlilik talebinin haklı olup olmadığına karar vermek Avrupa Komisyonu veya Üye Ülkeye kalmış bir husustur.

GDO'nun değerlendirilmesine kimler dahil olmaktadır?

12. EFSA'nın bilim uzmanları nasıl seçilmektedir?

EFSA'nın çalışmalarında bağımsızlık ve bilimsel mükemmeliyetçilik köşe taşlarıdır ve her ikisi de Avrupa risk değerlendirmesi konusunda halkın güveninin kazanılması ve sürdürülmesinde kritik öneme sahiptir. EFSA, Bilimsel Paneli ve Bilim Komitesi için en iyi bilim uzmanlarını seçmeye özen göstermektedir. Onların biyografileri EFSA'nın web sitesinde kamuya açıktır. Bu konuda İcra Direktörlerinin Bilim Komitesi üyeleri, Bilimsel Paneller ve dış uzmanların seçimine ilişkin kararı web sitesinden (<http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/keydocs.htm>) incelenebilir.

EFSA Paneli'nin Üyeleri bağımsız olarak hareket etmek durumundadırlar. Bilim uzmanlarının ve EFSA'nın tüm faaliyetlerine katılan bilimsel kişilerin bağımsızlığı, zorunlu olan Bağımsızlık Taahhüt Deklarasyonu ve Çıkar ilişkisi Deklarasyonu ile garanti altına alınmıştır. Bu deklarasyonlar yıllık olarak yapılmakta ve EFSA'nın web sitesinde yayınlanmaktadır. Yıllık deklarasyonlara ilaveten EFSA'nın faaliyetlerine dahil olan tüm uzmanlar her toplantıda gündem maddeleri ile ilgili olarak kendi bağımsızlıklarına zarar verebileceği düşünülen herhangi bir çıkarları varsa deklare etmek zorundadırlar. EFSA yüksek kalitedeki bilimsel uzmanlığın doğası gereği önceki deneyimlere dayalı olduğunu kabul etmektedir. Bu nedenle, bir çıkarı olmak mutlaka bir çıkar çatışmasının da olması anlamına gelmez. Çıkar ilişkisi deklarasyonu konusunda EFSA'nın politikası EFSA'nın çerçevesi içinde çalışan ve çıkarı olan kişinin yasaklanması veya ona bir yaptırım uygulanması değil ortaya çıkabilecek potansiyel çatışma durumlarının şeffaf ve tutarlı bir şekilde ele alınmasını kolaylaştırmaktır.

EFSA tüm kendi bilim adamlarının Çıkar Deklarasyonlarını yakından izlemekte ve tüm Panel üyelerinin kendi rolleri için temel olan bağımsızlıklarının gereği olan şartlarla tam uyumlu olmaları konusunda ihtiyatlıdır. Bununla birlikte 21 üyeli GDO Panelinin görüşü bir uzlaşma arayan ve azınlıkta kalanların görüşlerini de ifade edebilmesine imkân sağlayan kolektif bir pozisyonudur.

Azınlıkta kalanların görüşleri de, EFSA Yönetim Kurulunun Bilimsel Komite ve Paneller kurulması ve faaliyetleri konusundaki kararının 19. Maddesinde belirtildiği üzere destekleyici (<http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/keydocs.htm>) argümanlarla birlikte ifade bulmakta ve kayda geçmektedir.

13. EFSA'nın GDO risk değerlendirmesinde kaç kişi çalışmaktadır?

EFSA'nın GDO risk değerlendirme işleri GDO bilimsel disiplinleri konusunda geniş deneyimleri olan GDO Panelinin bilim uzmanları tarafından yapılmaktadır. GDO bilimsel disiplinleri: biyokimya, gıda ve çevresel gıda mikrobiyolojisi, toprak mikrobiyolojisi, moleküler biyoloji, genetik, toksikoloji, hayvan patolojisi, immunoloji, biyoteknoloji, gıda bilimleri, ekoloji, bitki biyolojisi, agronomi, entomoloji ve istatistiktir. EFSA Kuruluş Yönetmeliği EFSA'nın her bir bilimsel Paneli için en fazla 21 üye öngörmektedir. EFSA GDO Paneli, bilimsel değeri olan bilgileri değerlendiren, içeriklerini tartışan ve final risk değerlendirme görüşü üzerinde karar veren 21 bilim uzmanından oluşmaktadır. Çalışmaları hazırlamak ve işleri kolaylaştırmak için panel üyelerine aşağıdaki yardımcı imkânlar sağlanmaktadır:

- Hâlihazırda GDO Paneliyle birlikte, çevre, alerjenlik ve istatistik gibi alanlarda ihtisaslaşmış 40'dan fazla ilave uzman çalışmaktadır. Bu uzmanların Çıkar Deklarasyonları da EFSA web sitesinde yayınlanmaktadır. Özel bir Çalışma Grubunun üyeleri olarak bu uzmanlar, Paneli faaliyetleri açısından desteklemek için gereken özel bir uzmanlığa bağlı olarak GDO Paneliyle genellikle işbirliği yaparlar. Bu konuda EFSA'nın Uzman veri tabanına (<http://www.efsa.europa.eu/en/networks/expertdb.htm>) bakılmalıdır.
- EFSA'nın bilimsel sekreteryası hâlihazırda 17 bilim adamı ve 6 destek elemanından oluşmaktadır.
- EFSA'nın Düzenleme yapılmış Ürünler Müdürlüğü ve Risk Değerlendirme ve Bilimsel Yardım Müdürlükleri tüm Panellere istatistik ve veri toplama gibi özel bilimsel konularda destek sunmaktadır.
- GDO Paneli Başkanı dahil EFSA'nın 10 Panel başkanından oluşan EFSA'nın Bilim Komitesi yatay risk değerlendirme konularında, örneğin risk/fayda analizi ve şeffaflık konularında kılavuzluk hizmeti ve görüşler sunmaktadır.
- Gerektiğinde tüm AB Üye Devletlerinin ulusal gıda güvenliği yetkililerini bir araya getiren EFSA'nın Danışma Forumu belirli konularda danışmanlık yapmaktadır. 13 Kasım 2007 tarihinde EFSA'nın Danışma Forumu, GDO risk değerlendirmesi konusunda ilgili ulusal GDO risk değerlendirmesi yaklaşımlarının detaylarını paylaşmak ve tartışmak amacıyla bir toplantı düzenlemiştir. Bu toplantıda Üye Ülkeler içinde veya Üye Ülkeler ve EFSA arasında GDO risk değerlendirmesi konusundaki ortak yaklaşımlar ve muhtemel farklılıkların belirlenmesi yapılmış ve gelecekteki risk değerlendirme çalışmalarının geliştirilmesinde önceliklerin neler olacağına tespitine çalışılmıştır.

Bu kombine bilimsel kaynaklar bitkiler veya mikroorganizmalar gibi çok farklı GDO tiplerine ve bu konulardaki daha ileri risk değerlendirme metodlarının geliştirilmesi gibi bilimsel genişliği yüksek olan konularla başa çıkabilmek için EFSA'ya kuvvetli ve esnek bilimsel kapasite sağlamaktadır.

Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi ayrıca çevre sorunları konularını da değerlendiriyor mu?

14. EFSA insan sağlığı ve çevre üzerine olan uzun vadeli etkileri nasıl dikkate almaktadır?

Uzun vadeli potansiyel etkilerin değerlendirilmesi GDO düzenleyici çerçevenin (Direktif 2001/18/EC ve Regülasyon (EC) No 1829/2003) temel direklerinden biridir ve bu nedenle Üye Devletler ve EFSA tarafından yapılan risk değerlendirmesi çalışmalarının birincil odaklarından biridir. GDO müracaatlarının başvurusu, GDO'ların hem insan/hayvan sağlığı ve hem de çevre üzerindeki uzun vadeli olumsuz potansiyel etkilerini değerlendirmeye imkân tanıyacak yeterli verileri müracaat sırasında sağlamak zorundadır.

EFSA'nın GDO Paneli Başvuru Sahibi tarafından sağlanan verileri gözden geçirir ve güvenlik değerlendirmesi ile ilgili bir görüş verir. Başvuran tarafından sağlanan veriler GDO'lu gıda ve yemin güvenli olduğunu yeterince garanti edecek kapsamlı moleküler karakterizasyona, bileşim analizine ve in silico, in vitro ve in vivo testlere dayanmaktadır. GDO bitkilerin hedef olmayan organizmalar, toprak mikroorganizmaları, biyo-jeokimyasal işlemler veya gen transferi veya tüketim üzerine olan kısa, orta ve uzun vadeli etkileri GDO Paneli tarafından göz önüne alınır ve değerlendirilir. Bu risk değerlendirme aşamalarının sonuçlarını takiben ve bazı spesifik göstergelerin mevcut olduğu durumlarda ilave olarak uzun vadeli çalışmaların yapılması düşünülür. GDO gıda ve yemlerin pazarlama sonrası izlenmesi de gündeme getirilebilir.

Çevresel Risk Değerlendirmesi sırasında tespit edilmediğinde, ekosistem üzerine uzun vadeli potansiyel etki yönetilebilir veya Pazarlama Sonrası Çevresel İzleme faaliyeti çerçevesinde ulusal otoriteler tarafından daha ileri düzeyde izlenebilir ki bu izleme her GDO ürünü için zorunludur.

Başvurandan istenebilecek bazı verilere örnekler:

- GDO'lu bitki ve geleneksel eşdeğeri arasında yukarıda bahsedilen mukayeseli değerlendirmelerin yapılması suretiyle önemli farklılıkların tespiti halinde tüm GDO bitkilerle hayvan besleme denemelerinin yapılması istenir. Sıçanlarda 90 günlük besleme çalışmaları, kullanılan bileşiğe uzun süreli maruz kalma sonucu oluşacak potansiyel etkinin tahmin edilebilmesi açısından yeterince doğru sonuç vermektedir. GDO Paneli'nin bir özel Çalışma Grubu GDO'ların kısa ve uzun süreli potansiyel toksik etkisini test etmek için kullanılan hayvan çalışmalarının sonuçlarını mercek altına almıştır. Analiz edilen deneylerin çoğunluğu maruz kalan hayvanların organ veya dokularında klinik etkiler veya anormallikler görüldüğüne işaret etmemektedir. Bu konuda daha fazla bilgi için EFSA'nın hayvan besleme çalışma raporlarına bakılmalıdır (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1057.htm>).
- Sub-kronik çalışmalar veya tüm GDO'lu bitkilerden üretilmiş gıda ve yemden elde edilen bilgilerin potansiyel, üreme, gelişme veya kronik toksisiteye işaret etmesi durumunda bu testlerin performansı göz önüne alınabilir.
- Başvurma işleminin zorunlu olan kısmı olarak ve risk değerlendirmesi sonucuna göre başvuran, pazarlama sonrası GDO'lu ürünün izin verilmesi halinde, çevrede (ve gıda ve yem zinciri içinde) nasıl izlenmesi gerektiği konusunu da çevresel izleme planında tarif etmelidir. Yıllık ve daha uzun süreli raporlamaları içeren bu tür izleme planları risk yöneticisine verilir. Yıllık raporlar olası olumsuz çevresel etkileri veya GD ürünlerin öngörülemeyen olumsuz etkileri hakkında bilgileri içermelidir. Bu izleme planları risk yöneticisine GD ürünlerin pazara girdikten sonraki dönemde yakından izlenmesi imkânını sağlar, böylece onay verdikten sonraki ilk 10 yıl içinde beklenmeyen olası etkiler tespit edilebilir ve gerekirse uygun tedbirler alınabilir.
- İlk 10 yıllık onay süresi sonrasında her bir GDO'lu ürün Avrupa Komisyonu ve Üye Ülkeler onayı yeniden gündeme getirmelerinden önce EFSA'nın GDO Paneli tarafından yeniden değerlendirilmelidir. Yeniden değerlendirme sırasında, Panel, pazarlama sonrası izleme planları ile elde edilen tüm bilgileri göz önünde tutar.

15. EFSA, biyoçeşitlilik üzerinde olası etkileri nasıl değerlendirmektedir?

(EC) No 1829/2003 numaralı Regülasyon altında GDO başvurularının yaklaşık %15'i tarım amaçlıdır ve biyoçeşitlilik üzerine potansiyel etkisi için değerlendirilmesi gerekir. Biyoçeşitlilik terimi geniş anlamı bir terimdir ve çok farklı alanları kapsar.

15.1 Bir bitkideki genetik modifikasyon biyoçeşitlilik üzerine etkiyi değiştirir mi?

EFSA'nın GDO Paneli bir bitkideki genetik modifikasyonun biyoçeşitlilik üzerinde etkisinin olup olmadığını denetler. GDO'lu ürünlerin çevreye kasıtlı salınımının (örneğin saha çalışmaları ve ticari üretim ile) biyolojik çeşitlilik üzerine etkisi hakkında beklenen kaygılar 2001/18/EC numaralı Direktif ile ele alınmaktadır. Bu kaygılar özellikle aşağıdakilerle ilişkilidir: (1) GDO bitkinin ekim sahası dışına yayılma potansiyeli (örneğin rekabetçiliğin artışı veya istila yoluyla), (2) eklenen genin (ve onun özelliğinin) diğer organizmalara transfer olma potansiyeli, örneğin polenler aracılığıyla, (3) Hedef olmayan türler üzerindeki potansiyel etkiler (örneğin, o bitki için zararlı olmayan spesifik böcekler veya kuşlar gibi türler) ve (4) toprak bakterileri veya toprak kompozisyonu üzerine potansiyel etkiler. Bu konuların tamamı, AB'nin GDO mevzuatında öngörüldüğü şekliyle, AB'de ekim amacıyla tapılan başvuruların risk değerlendirmesinde dikkate alınmalıdır.

GDO Paneli, GDO'ların ithalatı ve işlenmesi için nakliyeler sırasında tohumların etrafa saçılma, dökülme gibi potansiyel sonuçlarını dikkate alarak da bu elemanları değerlendirir. GDO'lu ürünlerin güvenliği ile ilgili bir sonuca varılmadan önce, bu konuların iyice analiz edilmesi ve değerlendirilmesi için başvurucu, gerekli olan verileri sağlamak zorundadır.

15.2. Biyoçeşitliliğin etkisini değerlendirmek için temel nokta nedir?

Genetik modifikasyondaki potansiyel değişiklikler ile bitkinin çevre üzerine olan etkisi değerlendirilir. GD bitkinin konvansiyonel muadili olan bitki ile karşılaştırmalı bir risk değerlendirmesi yapılır. Sonuç olarak risk değerlendirmesi ile GD bitkinin (örn. GD mısır), GD olmayan geleneksel muadili (GD mısırın türetildiği geleneksel yolla üretilmiş mısır) gibi güvenli olup olmadığı konusunda karar verilir.

Tarımın ve tarımsal uygulamaların yoğunlaşması ile ilgili konular (örneğin Avrupa'da ortalama çiftlik büyüklüğü, kullanılan çeşitler, monokültürler gibi) GM bitkilerin güvenliği ile ilgili olmadığı için EFSA'nın yetki alanının dışında kalmaktadır.

16. Konvansiyonel bitkilerle bir arada yaşama konusu ne olacak?

Bir arada bulunmak, herhangi bir tarımsal seçeneği dışlamadan, tüm bitkisel üretimin yan yana gelişmesini sağlamayı amaçlar. GD ve GD olmayan bitkilerin bir arada bulunması, Avrupa Komisyonu tarafından belirlenen ve her Üye Devlet tarafından uygulanan, bir arada bulunma konusundaki önlemler vasıtasıyla öngörülmektedir. Ekonomik yapıyla ilgili olan bir arada yaşamanın temel ilkeleri (çiftçilerin serbest seçimi, tüketicilerin serbest seçimi) genetik modifikasyonun güvenliği gibi konularla ilişkili değildir. Bundan dolayı bir arada yaşama ile ilgili konular EFSA'nın risk değerlendirme görevi dışında kalır ve Üye Devletlerin sorumluluğu altındadır.

17. EFSA Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi altında Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ile nasıl çalışmaktadır?

Kartagena Protokolü genetiği değiştirilmiş (GD) organizmalar tarafından yol açılacak herhangi bir potansiyel zarara karşı biyoçeşitliliği korumak için 2000 yılında oluşturulmuştur. Bu ilk protokolün amacı, güvenli transfere, muamelelere ve genetiği değiştirilmiş bitkiler, hayvanlar ve mikroplar gibi uluslararası sınırlardan geçen, genetik yapısı değiştirilmiş yaşayan organizmaların kullanımına katkıda bulunmaktır. Bu Biyogüvenlik Protokolü aynı zamanda biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etkilerden kaçınmak için tasarlanmıştır. Bu, dünya gıda ticaretinin sürekliliği çerçevesinin garanti edilmesi içindir.

GDO'lar ile ilgili Kartagena Protokolü AB mevzuatında dikkate alınmıştır. Yasaya göre başvuru sahibi protokole uyum sağlamak için önemli olan bu Protokol'de belirtilen tüm verileri sağlamak zorundadır. EFSA risk yöneticileri için genel görüşün bir parçası olarak bu bilgileri yayınlamaktadır.

Yeni gelişmeler, belirsizlikler ve diğer zorlayıcı konular nasıl halledilecek?

18. EFSA kendi risk değerlendirmesini bilimin önünde nasıl tutuyor?

EFSA'nın GDO Paneli, GDO başvuruları temelinde ürüne özgü risk değerlendirmelerini yürütmeye ilave olarak yeni bilimsel gelişmelerin ön planında kalmak ve daha fazla GDO risk değerlendirmesi yaklaşımları geliştirmek amacıyla kendi çalışmalarını da ("öz-görev aktiviteleri") başlatmaktadır. Bu öz-görev faaliyetleri, kılavuz dokümanlarının (<http://www.efsa.europa.eu/en/gmo/gmoguidance.htm>) geliştirilmesi veya güncellenmesi

noktasından başlayarak hayvan besleme denemeleri, hedef olmayan organizmalar veya alerjenlik gibi bilimin GDO' larla ilgili belirli alanlarındaki bilimsel görüşlerine kadar değişebilir.

Örneğin, EFSA başvuru tarafından sağlanması gereken detaylı bilgiler ve çalışmaların neler olduğu konusunda beş kılavuz doküman hazırlamıştır. Bunlar:

- 1- GD bitkiler ve bunlardan elde edilen gıda ve yem
- 2- GD mikroorganizmalar ve gıda ve yemde kullanılmak üzere bunlardan türetilmiş ürünler.
- 3- Mevcut GDO'lu ürünlerin onayının yenilenmesi
- 4- Çoklu gen transferiyle geliştirilen GDO'lu bitkiler
- 5- Pazarlama-Sonrası Çevresel İzleme (PMEM)

Bilim geliştikçe bu rehberlik belgeleri güncellenir ve diğer öz-görev aktiviteleri bitmiş olur. Örneğin, hayvan besleme denemeleri konusunda yakınlarda bitmiş çalışmalardan elde edilen yeni bilgileri göz önüne alarak bitki kılavuz dokümanı güncellenecektir. EFSA, hali hazırda gıda/yem amacı dışında yetiştirilmiş GDO'lu bitkiler (örneğin, phytoremediation, tıbbi ürünler üretimi vs) üzerinde risk değerlendirmesi için rehberlik, çevresel etki değerlendirmesi için rehberlik, özellikle GDO bitkilerin hedef dışı organizmalar üzerindeki potansiyel etkileri, GDO bitkilerin alerjenlik değerlendirmesi ve GDO'ların karşılaştırmalı değerlendirilmeleri üzerinde istatistikler gibi konularda kendi öz-görevini yürütmektedir.

19. Belirsizlikler ve varsayımlar hakkında ne düşünülüyor?

Genel bir gerçek olarak herhangi bir geleneksel gıda / yem ürünü için olduğu gibi, herhangi bir yeni gıda / yem ürünü için de sıfır risk yoktur ve bazı belirsizlikler her zaman için mevcuttur. Yaptığı risk değerlendirmesinde herhangi bir belirsizliğin bulunması halinde risk yöneticilerinin verecekleri kararlarında bunu göz önünde bulundurmaları için bunun rapor edilmesi EFSA'ya kalmış bir şeydir. Tam risk değerlendirmesi yapılmasında bilimsel varsayımlar sık sık kullanılmaktadır. EFSA'nın tüm Bilimsel Panelleri risk değerlendirmesi yaparlarken insanlarda olası etkilerini hesaplamak için zaman zaman bilimsel testler yaparlar. Genellikle farklı risk senaryoları için bir dizi bilimsel varsayımlarda bulunulması, söz konusu potansiyel risklerin nitelendirilmesi ve nicelendirilmesi için gerekli olmaktadır.

20. Yaptığı risk değerlendirmelerine tekrar tekrar bakması EFSA'dan neden istenmektedir

Avrupa Komisyonu ve Üye Ülkeler, gıda güvenliği konularında bilimsel tavsiyelere ihtiyaç duyduklarında EFSA'nın uzmanlığına başvurabilirler. Onlar bunu, EFSA'nın zaten incelemiş olduğu konularda, EFSA'ya yeni bilimsel verileri değerlendirmesi veya daha önceki görüşleri üzerinde daha ileri bilimsel bakış açıları geliştirmesini istemek yoluyla yapabilirler. Bu durum geçmişte, birkaç GDO başvurusunda Komisyon ve / veya Üye Devletlerin EFSA'ya belirli konulardaki bilimsel tavsiyelerine tekrar bakmasını istemeleri suretiyle meydana gelmiştir. Eğer bir Üye Ülke kendi topraklarında ekimini veya kullanımını yasaklamak için yasal korunma önlemleri alınması için çalışma başlatırsa, EFSA'dan GDO ile ilgili daha önceki tavsiyelerini tekrar gözden geçirmesi istenebilir. Eğer ilgili bilimsel deliller ile destekleniyorsa, Avrupa GDO yasal çerçevesi altında Üye Devletler bir güvenlik maddesi konulmasını isteyebilirler. EFSA zaten değerlendirmiş olduğu bir GDO ile ilgili olarak bu yeni bilimsel kanıtların değerlendirilmesi için Avrupa Komisyonu tarafından göreve çağrılabilir.

21. Bazı GD bitkilerde antibiyotik direnç işaretleyici genlerin kullanımı ile ilgili olarak EFSA'nın görüşü nedir?

Transfer edilmemiş hücreler arasında GD'li hücrelerin belirlenebilmesine yardımcı olabilmek için genetik modifikasyonda işaretleyici olarak belirli bir antibiyotiğe karşı direnç geni kullanılabilir.

2009 yılı Haziran ayında EFSA, GDO ve BIOHAZ (Biyolojik tehlike) Panelleri tarafından oluşturulan ortak bilimsel görüşler de dahil olmak üzere GD bitkilerde işaretleyici olarak antibiyotik direnç genlerinin kullanımına ilişkin konsolide bir bakış açısı yayınlamıştır. Paneller, şu andaki mevcut bilgilere göre, GD bitkilerin kullanımı suretiyle işaretleyici iki antibiyotik direnç geninin (nptII ve aadA) GD bitkilerden bakteriye transfer edilmesinin insan sağlığı ve çevre üzerine olumsuz etkilerinin ihtimal dışı olduğu kanaatine varmıştır. Bu görüşteki belirsizlikler, numune alma ve tespitler yapma, maruz kalma düzeyinin tahminindeki zorluklar ve tanımlanan bir kaynağa transfer edilebilir direnç genlerinin belirlenmesindeki yetersizliklerle ilgili sınırlamalardan dolayıdır. BIOHAZ (Biyolojik tehlike) Panelinin iki üyesi, işaretleyici antibiyotik direnç geninin insan sağlığı ve çevre üzerine olan etkisinin olumsuz olma ihtimalini göz önüne alarak azınlıkta kalan fikirlerini ifade etmişlerdir

Bir başka görüŖe göre GDO Paneli, GDO ve BIOHAZ Panellerinin bulguları ve yorumları hakkındaki ortak fikirlerini göz önüne alarak ARMG içeren bireysel bir GD bitkisine ait önceki değerlendirmelerini gözden geçirmiştir. GDO Paneli, GD bitkilerde nptll işaret geninin kullanılması hakkında yaptığı önceki risk değerlendirmelerinin ortak görüşte tarif edilen risk değerlendirme stratejisi ile tutarlı olduğunu ve GDO bitki üzerinde daha önce verilmiş olan kararın hemen değiştirilmesini gerektiren başka hiçbir yeni bilimsel kanıtın mevcut olmadığını yorumlamıştır.

GDO ve BIOHAZ Panellerinin ortak görüşlerinin kabul edilmesini takiben EFSA panellerden ortak görüş içindeki azınlık görüşlerinin açıklanmaya ihtiyacının bulunup bulunmadığını veya ilave bir bilimsel çalışmaya gerek olup olmadığını düşünülmesini istemiştir. Panel yöneticisi de "ortak görüş hazırlanırken azınlık görüşlerinin yoğun bir şekilde göz önünde bulundurulduğunu ve bundan dolayı daha fazla bir açıklama yapmaya veya Ŗu aşamada ilave bilimsel bir çalışma yapmaya gerek olmadığı" şeklinde cevap vermiştir.