YEM AMACIYLA İTHALİ İSTENEN GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ T45 KOLZA ÇEŞİDİ VE ÜRÜNLERİ İÇİN BİLİMSEL RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

1. RAPORUN HAZIRLANIŞ GEREKÇESİ ve DAYANAKLARI

Bu rapor, bir toprak mikroorganizması olan S*treptomyces viridochromogenes* bakterisine ait fosfinotrisin-N-asetil transferaz enzimini (PAT proteini) kodlayan seçici markör *pat* geninin aktarılmasıyla glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleranslı genetiği değiştirilmiş kolza çeşidinin (T45) yem amaçlı ithalatı için, 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu ile 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik" uyarınca Biyogüvenlik Kurulu'nun 03.03.2011 tarih ve 6 no'lu kararı ile oluşturulan ve bu karar doğrultusunda görevlendirilen Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi tarafından hazırlanmıştır.

T45 kolza çeşidi sürekli olarak ifade edilen *pat* genini içermekte olup bu sayede glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleranslıdır (EFSA, 2008).

Rapor hazırlanırken T45 kolza çeşidi ile ilgili ithalatçı firma tarafından dosyada sunulan belgeler, risk değerlendirilmesi yapan çeşitli kuruluşların (EFSA, JRC/CRL-GMFF, WHO, FAO, FDA, OECD ve Japonya Çevre Bakanlığı) görüşlerini yansıtan raporların ve bilimsel araştırmaların sonuçları ile farklı ülkelerdeki üretim ve tüketim durumları göz önünde bulundurulmuştur. Çeşidin yem olarak üretim ve tüketiminden kaynaklanan risk değerlendirmesi, gen aktarım yöntemi, aktarılan genlerin ve ürünlerinin moleküler düzeyde tanımlanması, muhtemel alerjik ve toksik etkileri ile çevreye olası riskleri dikkate alınarak yapılmıştır.

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

2. İTHALATÇI KURULUŞ

- Türkiye Yem Sanayicileri Birliği Derneği İktisadi İşletmesi

- Beyaz Et sanayicileri ve Damızlıkçıları Birliği Derneği İktisadi İşletmesi (BESD-BİR)

3. İTHAL EDİLMEK İSTENEN ÇEŞİT ve ÜRÜNLERİ

Glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleransı sağlayan *pat* geninin aktarılmasıyla genetiği değiştirilmiş kolza çeşidi (T45) yem amaçlı ithal edilmek istenmektedir.

4. ÇEŞİDİ GELİŞTİREN KURULUŞ

Bayer Crop Science AG, Alfred-Nobel-Strasse 50 D - 40789 Monheim am Rhein - Germany

5. ÇEŞİDİN GELİŞTİRİLME AMACI

Bayer Crop Science firması T45 kolza çeşidini glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleranslı olması amacıyla geliştirmiştir. Genetiği değiştirilmiş kolza çeşidi bu özelliği sayesinde diğer klasik yöntemle geliştirilmiş kolza çeşitleri gibi geliştirildiği ülkelerde daha yüksek verim ve ürün kalitesi ile üretilerek işlenmesi veya doğrudan yem olarak kullanılması amaçlanmıştır. Diğer taraftan T45 kolza çeşidinin glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleransı üreticilere yabancı otlarla mücadelede önemli derecede avantajlar sağlamaktadır.

Yabancı otlar ile mücadelede kullanılan glifosinat amonyum içeren herbisitler T45 kolza çeşidini etkilemeden ortamdaki yabancı otları yok etmektedir. T45 kolza çeşidinin yem olarak tüketiminin çevresel olarak güvenli olduğu 2008 yılında onaylanmıştır (EFSA 2008).

6. RİSK ANALİZİ ve DEĞERLENDİRMESİ

T45 kolza çeşidine ve bundan üretilen gıda ürünlerine ait bilimsel risk analiz ve değerlendirmesi; bu çeşidin geliştirilmesinde kullanılan gen aktarım yöntemi, aktarılan genlerin ve ürünlerinin moleküler düzeyde tanımlanması, çeşidin muhtemel alerjik ve toksik etkileri ile çevre ve biyolojik çeşitlilik üzerine olası riskleri dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Bu çeşitle ilgili bilimsel risk değerlendirilmesi yapılırken, çeşitle ilgili ithalatçı firmalar tarafından sunulan dosyadaki belgeler, risk değerlendirmesi yapan kuruluşların (EFSA, JRC/CRL-GMFF, WHO, FAO, FDA ve Japonya Çevre Bakanlığı) görüşleri ve bilimsel araştırmaların

sonuçları (alerjik ve toksik etki analizleri, genetik modifikasyonun stabilitesi, morfolojik ve agronomik özellikler, hedef dışı organizmalara etkisi vb.) ile farklı ülkelerde tüketim durumları göz önünde bulundurulmuştur. Bu genetiği değiştirilmiş çeşitle yapılan hayvan besleme çalışmaları incelenerek, yem olarak kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek riskler değerlendirilmiştir. Ayrıca, bu çeşide ait tohumların istem dışı doğaya yayılması halinde ortaya çıkabilecek tarımsal ve çevresel riskler de dikkate alınmıştır.

6.1. Moleküler Genetik Yapı Tanımlanması ve Risk Değerlendirmesi

6.1.1. Aktarılan genleri taşıyan vektörlerin yapısı ve gen aktarım yöntemi

T45 kolza çeşidi glifosinat amonyum içeren herbisitlere toleransı sağlayan *pat* genini içerir. *pat* geni Phoe4/Act(II) pilazmidini içereren *Agrobacterium tumefaciens* ile bitki hücrelerinin protoplastına transformasyonu sağlanmıştır. Aktarılan pilazmid tek ifade kaseti içerir; bu da S*treptomyces viridochromogenes* bakterisine ait fosfinotrisin-N-asetil transferaz enzimini (PAT proteini) kodlayan seçici markör *pat* genidir. Bu gen aktarılan tek bir DNA dizisinde tek kopya olarak bulunur. Phoe4/Act(II) pilazmidinin replikasyon orijin bölgesi *E.coli*'den alınan PiAN7 ve RK2'den alınan *ori*V ve *ori*T bölgelerini içermektedir. *aadA* geni ise streptomisin ve spektinomisine dayanıklılığı göstermektedir. T-DNA bölgesi sol sekansı pTiAch5 genini ve sağ sekansı pTiT37 genini ve kimerik *pat* geni için multilinker klonlama bölgesini içermektedir (*P35S*::*pat*::*T35S*). *P35S*::*pat*::*T35S* bölgesi, *pat* geninin kolzanın tüm dokularında varlığını sağlayan karnabahar mozaik virüsü (CaMV) kaynaklı 35S promotörünü yapısında bulundurmaktadır.

T45 kolza çeşidindeki *pat* geni fosfinotrisin-N-asetil transferaz enzimini (PAT proteini) kodlar. Bu protein glifosinat amonyumun aktif izomeri olan L-fosfinotrisini asetiller. Transgenik olmayan kolza bitkisinde glifosinat amonyum glutamin üretimi ve amonyak detoksifikasyonu için gerekli bir enzim olan glutamin sentetaz enzimini inhibe eder. Glifosinat amonyumun uygulanması transgenik olmayan kolza bitkisinde glutamin miktarını azaltır, amonyak seviyesini artırır. Sonuçta fotosentez inhibe edilerek bitkinin ölümüne sebep olur. Genetik olarak değiştirilmiş T45 kolza çeşidinde PAT proteini glifosinat amonyumun aktif izomeri olan L-fosfinotrisini asetiller. Oluşan bileşik N-asetil-L-fosfinotrisin, glutamin sentetazı inhibe edemez. Sonuç olarak T45 kolza çeşidi L-fosfinotrisine dolayısıyla glifosinat amonyum içeren herbisitlere tolerans kazanır (OECD 1999).

T45 kolza çeşidinde Çizelge 1'de belirtilen genetik element bulunmakta olup gen aktarımı amacıyla Phoe4/Act(II) pilazmidi kullanılmıştır.

Çizelge 1. T45 kolza çeşidine aktarılan gen ve kaynağı

Aktarılan genler	
pat	Kaynak: S*treptomyces viridochromogenes*

6.1.2. Aktarılan genlerin moleküler yapısı, ifadesi ve stabilitesi

T45 çeşidine aktarılan gen PCR, Southern analizi ve sekanslama işlemleri ile tamamen karakterize edilmiştir. Southern analizi sadece tek bir gen kasedinin (Phoe4/Act(II) pilazmidinin T-DNA bölgesi) kolza genomik DNA'sına entegre olduğunu göstermektedir. Transgenik özelliğin tek genle dominant olarak kalıtıldığını bu gözlem desteklemektedir (EFSA 2008). Phoe4/Act(II) pilazmidinin vektör sekansını taşımadığı ise Southern analizi ve PCR ile gösterilmiştir.

Aktarılan DNA (1364 baz çifti) parçasının 5' (994 baz çifti) ve 3' (911 baz çifti) uç bölgeleri için sekanslama işlemi gerçekleştirilmiştir. T45'e ait DNA sekansı ile pilazmidin sorumlu fragmentlerinin sekanslarının eş olduğu gözlenmiştir. Eklenmiş olan T-DNA kopyası sol bölgedeki son sekiz baz ile başlamakta olup sağ bölgede 3 baz ile sonlanmaktadır. Yabani tip lokusta bulunan 48 baz çifti uzunluğundaki fragment transgenik lokusta silinmiştir. 5' kesim noktasında 9 baz çifti eklenmiş olup bu sekans 3' bölgesinde mevcuttur. Buna ilaveten 2 baz çifti 3' kesim noktasına eklenmiştir.

T45 kolza çeşidindeki 5' ve 3' kesim bölgeleri bioenformatik analizlerle incelenmiştir. Toplamda 36 açık okuma çerçevesi (ORF) tanımlanmıştır. Bunlardan 4 tanesi eklenme işlemi sırasında yeniden oluşturulmuştur. ATG başlangıç kodonu, promotör ve 3' çevrilmemiş bölgelerin analizi sonucunda hiçbir açık okuma bölgesinin aktif transkripsiyonel ve translasyonel bir özelliğe sahip olmadığı görülmüştür. Northern analizinde *pat* geninin yaprak, gövde ve kökte eksprese olduğu ancak tohumda bulunmadığı gözlenmiştir; bununla birlikte, yapılan ELISA testinde tohumlarda % 0.0027 (w/w) oranında Pat proteinine rastlanmıştır.

EFSA (2008) tarafından ortaya koyulan moleküler çalışmalarda T45 çeşidinin yeterli güvenliğe sahip olduğu ve yeterli stabiliteyi gösterdiği ifade edilmiştir. Ancak yabancı bir

DNA'nın, aktarıldığı organizmaya kendi DNA'sı gibi entegre olup stabil bir biçimde etkinliğini sürdürebilmesi tartışmalı bir konudur. Transgenlerin stabil olmadıklarına ilişkin doğrudan ve dolaylı kanıtlar ileri sürülmekte ve bunlardan elde edilen çeşitlerin gerçek ıslah çeşitleri olmadıkları vurgulanmaktadır (Pawloski ve Somers, 1996). Transgenik bitkinin döllerinde, rekombinant DNA'nın stabilitesi ile ilgili olarak; moleküler yapıya, aktarılan genin genomdaki yerine ve aktarımdan sonra genlerin yeniden düzenlenmesine ilişkin bilgilerin yetersiz olması, bu konuda belirsizlik yaratmaktadır. Aktarılan genler, transgenik bitkinin gelecek kuşaklarında ilgili genin protein sentezini durdurabilmekte ya da gen tümüyle kaybolabilmektedir (Srivastava ve Anderson, 1999). *Arabidopsis*'e vektör aracılığı ile aktarılan ve herbisit toleransı sağlayan genlerin ileri kuşaklarda kaybolma olasılığı, aynı genin mutagenez ile elde edilenine oranla, 30 kat daha fazla olduğu belirlenmiştir (Bergelson ve ark. 1998). Transgenik bitkilerde stabilite; bitkinin fizyolojik durumuna, ışık kalitesine, su ve besin maddelerinin durumuna, sıcaklık, hastalık, zararlılar gibi stres faktörlerine bağlı olarak değişim gösterebilmektedir (Craig ve ark. 2008). Dolayısıyla aktarılan genin uzun yıllar boyunca izlenmesi ve nesiller arasında herhangi bir değişikliğe uğrayıp uğramadığının takip edilmesi gerekmektedir.

6.2. Kimyasal Bileşim ve Tarımsal Özelliklerin Değerlendirilmesi

T45 kolza çeşidinin elde edilme amacı temelde tarımsal performansın artırılmasıdır. Tarımsal verimlilik arttırılırken kolzanın yem amaçlı kullanım özelliklerinin değiştirilmesi amaçlanmamıştır. Kimyasal kompozisyon ve tarımsal özelliklerin risk analizi bu mantık üzerinden yapılmıştır.

Kimyasal içeriğin değerlendirilmesi için T45 kolza çeşidi transgenik olmayan ebeveyn AC Excel ve diğer genotiplerle karşılaştırılmıştır. Bütün tarla denemeleri 1995, 1996, 2000 ve 2004 yıllarında Kanada'nın çeşitli lokasyonlarında yürütülmüştür. Yapılan çalışmalar tesadüf blokları deneme desenine göre 3-8 tekerrürlü olarak yürütülmüş ancak her deneme için bölgeler ve yıllar arası karşılaştırma yapılmamıştır. Yapılan çalışmalar T45 kolza çeşidi ile diğer genotipler arasında fark olmadığını göstermektedir (EFSA 2008).

6.2.1. Kimyasal Bileşim

2000 ve 2004 yıllarında altı farklı lokasyondan alınan tohumlar kimyasal analiz için kullanılmıştır. Her bir deneme alanında T45, glifosinat-amonyum içeren herbisit ile muamele edilmiştir. Yine aynı şekilde transgenik olmayan AC Elect çeşidi de herbisitlerle muamele edilmiştir. Bitki dokularının ve analiz maddelerinin seçimi OECD'in (2000) tavsiyelerine göre yapılmıştır.

T45 kolza çeşidinin ve genetiği değiştirilmemiş kolza çeşidinin tanelerinden ise proksimatlar, lif, mikro elementler, mineraller, tokoferol, anti-besinsel maddeler, amino asitler ve yağ asitleri analiz edilmiştir. T45 ile diğer çeşitler varyans analizi kullanılarak karşılaştırılmışlardır. Yapılan analizler sonucunda 2000 yılına ait proksimat ve lif karakterlerinde farklılıklar gözlenmiştir. Ancak 2004 yılında nem ve lif içeriği bakımından farklılık gözlenmemiştir (EFSA 2008).

Mineral içeriği bakımından ANOVA testine göre 2004 yılında çinko içeriğinde ilaçlanmış T45 ile transgenik olmayan diğer çeşitler arasında önemli farklılık elde edilmiştir. Bu farklılık ilaçlanmamış T45 ile transgenik olmayan çeşitler arasında gözlenmemiştir. Mikro elementler açısından ise 2004 yılında alfa-tokoferolün T45 çeşidinde istatistiki olarak daha fazla olduğu görülmüştür (EFSA 2008). Bir anti-besinsel madde olan glikozinolat içeriğinde ise hem 2000 hemde 2004 yıllarında ilaçlanmış T45 ile ilaçlanmamış T45 arasında istatistiki olarak farklılık bulunmuştur.

Amino asit içeriği bakımından 2000 yılında toplanan örneklerde tirozin içeriğinin ilaçlanmış T45'de yaklaşık 15% fazla olduğu görülmüştür. Ancak ilaçlanmamış T45 ile diğer çeşitler arasında istatistiki olarak fark bulunmamaktadır. 2004 yılında yapılan denemelerde ise amino asit içeriği bakımından transgenik ve transgenik olmayan kültürler arasında istatistiki olarak fark bulunmamıştır.

Bitki genomlarına yeni bir genetik materyal aktarıldığında, aktarılan bölgedeki değişiklik nedeniyle bitkinin fenotipinde ya da kimyasal yapısında beklenmeyen değişiklikler görülebilmektedir (Cellini ve ark., 2004; Latham ve ark., 2006; Rischer ve Oksman-Caldentey 2006). T45 kolza çeşidi, tane olarak içerdikleri kimyasal maddeler bakımından diğer kültürler ile karşılaştırıldığında, artışlar ya da azalışlar şeklinde istatistiksel olarak önemli farklılıklar belirlenmiştir (EFSA, 2008).

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

6.2.2. Tarımsal Özellikler

Genetiği değiştirilmiş T45 kolza çeşidi, transgenik olmayan AC Excel ve iki ticari çeşide ait (Cyclone ve Legend) agromomik ve fenotipik değerlendirmeler 1995, 1996 ve 1997 yıllarında Kanada'nın farklı alanlarında kurulan tarla denemeleri sonucunda yapılmıştır. Bitki boyu, tohum verimi yatmaya dayanıklılık, hastalığa direnç, bitki gelişimi ve olgunlaşma gün sayısı değerlendirmede kullanılan karakterlerdir. Yapılan ölçümlerde T45 kolza çeşidinin diğer genotiplere oranla daha geç çiçeklendiği ve olgunlaştığı görülmüştür. EFSA (2008) agronomik karakterler bakımından T45 kolza çeşidinin transgenik olmayanlardan ayrılmadığını ifade etmiştir.

6.3. Toksisite Değerlendirmesi

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

Ancak yapılan başvuruda farklı hayvanların transgenik tohumları tüketmesi durumunda mide ve bağırsakta nasıl bir tepkimeye gireceğine dair bir çalışma yürütülmemiştir. Örneğin Chowdhury et al. (2003) yapmış olduğu çalışmada Cry1Ab proteinlerinin domuz mide ve bağırsak sisteminde tamamiyle sindirilmediğini ortaya koymuştur. Dolayısıyla deneme ortamları ile gerçek ortamlar arasında farklılıklar olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

6.4. Alerjenite Değerlendirmesi

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

Rekombinant proteinin kaynağı, yeni eksprese olan proteinin alerjiniteye hassas olan kimseleri farklı alerjik reaksiyonlara karşı hassas hale getirmesi ya da alerjik reaksiyonlar meydana getirme potansiyeli ve modifiye edilmiş gıdada meydana gelebilecek alerjenik durumlar alerjiniteyi karakterize etmede üzerine odaklanan durumlardır. Ancak alerjiniteyi belirlemek için bütün bu durumları tek bir deneme ile ortaya koyabilecek bir metod yoktur (CAC, 2003; EFSA, 2006). Dolayısıyla bütün alerjenik testlerin ayrı ayrı yapılması gerekmektedir.

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

6.5. Genetik Değişiklikten Kaynaklanabilecek Beklenmeyen Etkiler

Hayvan beslemede ortaya çıkabilecek etkilerin incelenmesi amacıyla 42 gün boyunca T45 kolza çeşidine ait tohumlar yem olarak tavuklara verilmiştir. Üç ayrı grup yapılarak ilaçlanmış ve ilaçlanmamış T45 ile transgenik olmayan çeşidin tohumları tavuklar tarafından tüketilmiştir. Yapılan gözlemlerde ağırlık, yeme alışkanlığı, karkas ağırlığı gibi özelliklerde istatistiki olarak fark görülmemiştir (EFSA 2008). Ancak bu deneme başka hayvanların bu bitkiyi tüketme ihtimali üzerine yapılmamıştır. Buna ilaveten Avrupa Birliği Komisyon raporunda (2009) bu deneminin

uzun süreli örneğin fareler üzerinde de yapılması gerektiği savunulmaktadır. Tek bir hayvan türü ile yapılan denemelerin sonuçları yeterli olmamaktadır. Ayrıca yapılan denemelerde özellikle immun ve endokrin sistemlerinin incelenmesi gerekmektedir (Pusztai and Bardocz 2006).

Genetik yapısı değiştirilmiş bitkilerde, aktarılan hedef genlerin oluşturduğu özellikler dışında, geliştirildiği anacından farklı olarak meydana gelen fenotipik, tepkisel ve yapısal değişikliklere, beklenmeyen etkiler denilmektedir. Wahl ve ark. (1984), transgenik organizmanın genomuna eklenmiş olan DNA'nın kromozomun yapısını bozacağını, kromozomların yeni bir düzenlemeye gitmelerine neden olabileceğini ve gen fonksiyonlarının etkilenebileceğini açıklamışlardır. Bu açıklama, bir organizmaya başka bir organizmadan aktarılan genetik materyalin mevcut genetik materyallerle allelik olmayan gen interaksiyonlarına girmesi durumunda önceden kestirilmeyen birtakım sonuçları da zaman içinde ortaya çıkabileceğine işaret etmektedir. Beklenmeyen etkilerin bazıları tahmin edilebilmekle birlikte, genellikle önceden tahmin etmek mümkün değildir (Cellini ve ark., 2004; Kleter ve Kok, 2010). Beklenmeyen etkiler, genetik yapısı değiştirilmiş ürünün güvenliğini yakından ilgilendiren bir olaydır. Önceden tahmin edebilmek için, gen aktarılacak bitkinin genomik yapısının bilinmesi kadar, aktarılan DNA'nın moleküler yapısının bilinmesi de büyük önem taşımaktadır (Craig ve ark., 2008). Bu etkiler sonucu ortaya çıkan yeni özelliklerin insan sağlığı bakımından risk oluşturmadığı bildirilmektedir (OECD, 2000; FAO/WHO, 2000; Jonas, ve ark., 2001; Van den Eede, 2004). Genetik yapısı değiştirilmiş bitkilerde modifikasyonlar arttıkça beklenmeyen etkilerin oranı da artmaktadır. Yapılan genetik değişikliğin karmaşıklığı beklenmeyen etkileri teşvik etmektedir (Kleter ve Kok, 2010).

6.6. Çevresel Risk Değerlendirmesi

T45 kolza çeşidiyle ilgili başvuru, yem amaçlı ithalat için yapılmıştır. Dolayısıyla çevre ve biyoçeşitliliğe ilişkin risk analizleri, taşıma ve yem amaçlı işleme sürecinde istem dışı çeşitli yollarla çevreye yayılma ile sınırlı tutulmuştur. Gen geçişinin potansiyel kaynakları tohum ve çiçek tozu olarak bilinmektedir. Kolza tohumlarının doğaya istem dışı taşınmalarının depolama, gıda işleme ve nakliye gibi süreçlerde ya da hayvanlar aracılığıyla gerçekleşebileceği düşünülmektedir.

T45 kolza çeşidinin çevresel risk değerlendirmesi; hedef dışı organizmalara etkisi ve istenmeyen gen geçişleri olmak üzere iki başlık altında gerçekleştirilmiştir.

6.6.1. Hedef dışı organizmalara etkisi

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

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

Buna ilaveten;

- Gen kaçışı durumunda diğer populasyonlarda meydana gelebilecek agro-ekolojik riskler dikkate alınmamıştır,
- Gen kaçışı durumunda genetik çeşitlilikte olası bir değişikliğin etkileri incelenmemiştir.
- Gen kaçışının çevresel etkileri ve bu durumda uygulanabilecek biyogüvenlik adımları belirtilmemiştir.
- Polen vasıtasıyla gen kaçışının yanında vejetatif organlar vasıtasıyla gen kaçışıda mümkündür. Ancak sunulan raporda bu duruma dair bir bilgi verilmemiştir.

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

belirtmiştir. Ayrıca transgenik ürünlerin nasıl bir etiketleme işlemine tabii tutulacağıda firma tarafından açıklanmamıştır.

6.6.2. Bitkiden bitkiye gen geçişi

T45 kolza çeşidi tarım amaçlı kullanılmayacağından, bitkiden-bitkiye gen geçişleri riski, taşıma ve gıda amaçlı işleme esnasında istem dışı çevreye yayılma ile sınırlı tutulmuştur. Bitkiden bitkiye gen geçişlerinin potansiyel kaynaklarının tohum ve çiçek tozu olduğu bilinmektedir. Kolza tohumlarının doğaya yayılması gıda işleme ve nakliye süreçleri sırasında da gerçekleşebilir.

Avrupada kolza bitkisi yabani populasyonlar şeklinde gelişebilir ve özellikle *Brassica rapa* başta olmak üzere diğer *Brassica* türleriyle ya da yakın türlerle doğal olarak melezlenebilir. Bu da türler arasında gen kaçmasına neden olur (OECD 1997; Chevre 2000; Ford ve ark 2006; Heenan 2007; Jenczewski ve ark. 2003; Landbo 1997; Wilkinson ve ark. 2003). Dolayısıyla tohumların yayılması ile transgenik bitkiler farklı bölgelerde yetişebilir ve melezler meydana getirebilir. Özellikle yabani türler ile meydana gelebilecek melezlemeler çok farklı indikasyonların meydana gelmesine sebep olabilir. Bu durum yabani türlerin yok olmasına da neden olabilir. Gen kaçması sonucunda sahip olunan genin uzun yıllar muhafaza edilmesi bu durumun en önemli sebeplerinden biri olarak gözükmekte olup, Kanada'da yapılan bir çalışmada yabani *Brassica rapa* türünde glifosat toleransının sürdürüldüğüne dair bazı indikasyonlar görülmesi bu duruma önemli bir kanıt olarak gösterilebilir (Warwick 2007). Kolza (*Brassica napus), Brassica rapa* ve *Brassica oleracea* genomlarının birleşmesiyle oluştuğundan dış tozlanmada aynı türe giren bitkilerin %30'u ile tozlaşabilmekte, *Brassica rapa, Brassica juncea, Brassica carinata, Brassica nigra, Diplotaxis muralis, Raphanus raphanistrum* ve *Erucastrum gallicum* ile de tozlaşma potansiyeline sahip olduğu, gen kaçışının çoğunlukla *Brassica rapa* ve diğer kolza varyeteleriyle, bazen de diğer türlerle olabildiği bildirilmektedir (Tzotzos, 2009). Yapılan bir çalışmada glifosinat'a dayanıklı transgenik kolzadan yabani *Brassica juncea*'ya gen kaçışının yüksek olduğu tespit edilmiştir (Song ve ark., 2010).

Avrupa Birliği yayınlamış olduğu çevresel gözlemleme raporunda T45 (ACS-BNØØ8-2) çeşidi için en büyük sorunlardan birinin hedef dışı organizmalara gen kaçışı olarak bildirmiştir. Transgenik tohumların ithalatı sırasında büyük limanların veya nehir kenarlarının kullanılmasının bu riski daha da arttıracağını ifade etmektedir. Yabani bitkiler bazı tarla koşullarında, yol kenarlarında iyi bir şekilde yetişebilirler (Saji ve ark. 20005; Yoshimura ve ark. 2006). Taşınma ya

da tüketme sırasında meydana gelebilecek tohum kayıpları tohumların istenmeyen bölgelerde çimlenmesine neden olabilir. Dolayısıyla ekstrem ortamlarda yaşayabilme ihtimali yüksek olan yabani türlerle meydana gelebilecek doğal melezleme oldukça muhtemeldir. Ayrıca sanayi bölgelerinde tohumların ezilmesi sırasında tohumların yayılması ve o tohumların gelişmesi sonucunda yine diğer *Brasssica* türleriyle meydana gelebilecek doğal melezlemelerde önemli bir risk oluşturmaktadır.

6.6.3. Bitkiden bakteriye gen geçisi

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

T45 kolza çeşidinin kazayla çevreye salınması ya da yetiştirilmesi durumunda, meydana gelebilecek doğal çürüme ile transgenik bitkinin yeşil aksamı ya da polenlerin toprağa karışması ile mikroorganizmalara transgenik DNA geçişi olabilir. Transgenik bitkinin gıda ve yem ürünleride yapısında transgenik DNA bulundurabilir. Dolayısıyla insan ve hayvan sindirim sisteminde yer alan organizmalarda transgenik DNA'ya maruz kalabilir. *pat* geni toprak mikrobial populasyonlarında sık rastlanan bir gen olarak bilinir. *pat* geninin orijini ve doğası ele alındığında ve bağırsak sisteminde seçici yapının olmayışı nedeniyle dikey gen geçişinin olması ihtimali düşük bir ihtimaldir. Ancak bazı çalışmalarda genetiği değiştirilmiş bitki türlerinden bakteriye gen geçişinin gerçekleştiğine dair kanıtlar da elde edilmiştir (Pontiroli ve ark., 2009, Nielsen ve ark., 1998).

7. GENEL SONUÇ ve ÖNERİLER

"Risk Değerlendirme Komitesi", glifosinat amonyuma toleranslı, genetiği değiştirilmiş T45 kolza çeşidinin yem amaçlı ithal edilmesinin risklerini değerlendirmiştir.

T45 çeşidine biyoteknolojik yöntemlerle aktarılan genlerin yapısı, DNA dizilimi, promotör ve terminatör bölgeleri, ekstra DNA dizileri ve gen aktarım yöntemi ayrıntılı olarak incelenmiştir. Bu çeşitle ilgili başvuru dosyasında yer alan dokümanlar, risk değerlendirmesi yapan çeşitli kuruluşların (EFSA, JRC/CRL-GMFF, WHO, FAO, FDA, OECD ve Japonya Çevre Bakanlığı) görüşleri ve bilimsel araştırmaların sonuçlarını içeren makaleler (alerjik ve toksik etki analizleri,

genetik modifikasyonun stabilitesi, hedef ve hedef dışı organizmalara etkisi vb.) ile farklı ülkelerde kullanım durumları göz önünde bulundurulmuştur. Ayrıca bu genetiği değiştirilmiş çeşitle yapılan hayvan besleme çalışmaları incelenerek yalnızca yem olarak kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek riskler değerlendirilmiştir. Ek olarak, bu kolza çeşidinin ülkemizde istem dışı yayılması durumunda biyoçeşitliliği tehdit etmesine yönelik ortaya çıkabilecek olası çevresel riskler göz önünde bulundurulmuştur.

Risk değerlendirme Komitesi;

- Glifosinat amonyuma toleranslı T45 kolza çeşidinde, bir gen için gerçekleştirilen transformasyon ve sonrasındaki integrasyonun stabil olduğu aktarılan DNA parçalarının yapılarının bozulmadan genomda yer aldığı,
- T45 kolza çeşidinin genetiği değiştirilmemiş ticari kolza çeşidi ile benzer yemlik özelliklere ve bileşime sahip olduğu, ancak herbisit uygulamasına bağlı olarak farklı çevre koşullarının etkili olabileceğinin göz ardı edilmemesi gerektiği,
- T45 kolza çeşidi sahip olduğu yabancı protein nedeniyle potansiyel olarak toksisite meydana getirebilme özelliğine sahiptir. Dolayısıyla T45 bitkisinin tohumlarını tüketme ihtimali olan tüm hayvanların immun ve endokrin sistemlerinin incelenmesi gerektiği,
- T45 kolza çeşidinin sıçanlar üzerinde etkisinin olmadığı belirtilmiş olmasına rağmen tarla etrafında bulunması mümkün olan bütün canlıların hedef dışı organizma olarak dikkate alınmadığı,
- Genetik modifikasyondan dolayı biyolojik içerikte değişikliklerin meydana geldiği belirtilmesine rağmen bu konuda yapılan çalışmaların oldukça yetersiz olduğu,
- Bir organizmaya başka bir organizmadan aktarılan genetik materyalin mevcut genetik materyallerle allelik olmayan gen interaksiyonlarına girmesi durumunda, önceden kestirilmeyen birtakım sonuçlarında zaman içinde ortaya çıkabileceği; allelik olmayan gen interaksiyonları ve çevre ile olabilecek interaksiyonlar nedeniyle yeni genotipin patojenlerle ilişkileri ve çeşitli kimyasal savaşım araçlarına olan tepkimelerinde de değişiklik olabileceğinin göz önünde tutulması gerektiği,
- Kolza yabancı döllenme özelliği nedeniyle hedef dışı organizmalara istem dışı yollarla gen geçişlerinin olabileceği, kullanım amacının yemlik olması nedeniyle bu konunun ikinci planda kalabileceği, fakat çeşitli deney hayvanların endojen ve transgenik DNA parçalarını çeşitli yollarla doğaya salabilecekleri,

- Kolza yabancı döllenen bir bitki olması nedeniyle polenlerin arılar ve böcekler ile taşınabilmesi oldukça yüksek bir ihtimaldir. Ancak yetiştirme alanında yaşayan böcek populasyonlarının yaşam döngülerinin dikkate alınmadığı,
- T45 tohumlarının taşınması sırasında meydana gelebilecek tohum kayıpları nedeniyle transgenik bitkilerin doğada kolaylıkla salınabileceği,
- Yabancı döllenme nedeniyle yabani türlerle doğal melezlemelerin meydana gelebileceği ve genetik çeşitliliğin negatif olarak etkilenebileceği,
- Yabani türlerin korunmasına dair herhangi bir biyogüvenlik altyapısının olmadığı,

Yukarıdaki açıklamaların ışığında genetiği değiştirilmiş T45 kolza çeşidinin **'yem olarak'** kullanılmasının "***uygun olmadığına***" oy çokluğuyla karar verilmiştir.

8. Risk Yönetimi

Risk yönetiminin planlanması ve bu planının uygulanması "Risk Değerlendirme Komitesi"nin sorumluluğu dışındadır. T45 kolza çeşidinin taşınma ve işlenmesi sırasında istem dışı çevreye yayılması sonucu olası çevre ve biyoçeşitliliğe ilişkin riskler ortaya çıkabilir. Bu durumda, 5977 sayılı "Biyogüvenlik Kanunu", ilgili yönetmelikleri ve Biyogüvenlik Kurulu kararları uyarınca;

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

hususunda belirtilen konulara titizlikle uyulmalıdır.

KAYNAKLAR

Ammitzboll, H., Mikkelsen, T.N., Jorgensen, R.B. (2005) Transgene expression and fitness of hybrids between GM oilseed rape and Brassica rapa. Environ Biosafety Res, 4, 3-12.

Amos B. (2011). Death of the Bees. Genetically Modified Crops and the Decline of Bee Colonies in North America. Global research.ca

Avrupa Birliği Komisyon Raporu (2009). Authorising the placing on the market of products containing or produced from genetically modified oilseed rape T45 (ACS-BNØØ8-2) resulting from the commercialisation of this oilseed rape in third countries until 2005 pursuant to Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union. 68/28

Avrupa Birliği 080714 nolu T45 raporu (2009). Monitoring plan for environmental effects conforming with Annex VII to Directive 2001/18/EC

Bergelson, J., Purrington, C.B. and Wichmann, G. (1998). Promiscuity in transgenic plants. Nature, 395: 25.

CAC (2003). Codex principles and guidelines on foods derived from biotechnology. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organisation, Rome.

Cellini, F., Chesson, A., Colquhoun, I., Constable, A., Davies, H.V., Engel, K., Gatehouse , A.M.R., Karenlampi, S., Kok, E.J., Leguay, J.J., Lehesranta. S., Noteborn, H.P.J.M., Pedersen. J., Smith, M. (2004). Unintended effects and their detection ingenetically modifed crops. Food. Chem. Toxicol., 42: 1089–1125

Chèvre, A.M., Eber, F., Darmency, H., Fleury, A., Picault, H., Letanneur, J.C., Renard, M. (2000) Assessment of interspecific hybridization between transgenic oilseed rape and wild radish under normal agronomic conditions. Theretical and Applied Genetics, 100, 1233-1239.

Chèvre, A.M., Ammitzbøll, H., Breckling, B., Dietz-Pfeilstetter, A., Eber, F., Fargue, A., Gomez-Campo, C., Jenczewski, E., Jørgensen, R., Lavigne, C., Meier, M., den Nijs, H.,Pascher, K., Seguin-Swartz, G., Sweet, J., Stewart, N., Warwick, S., (2004). A review on interspecific gene flow from oilseed rape to wild relatives. In: den Nijs, H.C.M., Bartsch, D., Sweet, J. (Eds), *Introgression from Genetically Modified Plants into Wild Relatives*(pp 235-251), CABI publishing.

Chowdhury, E.H ., Kuribara, H., Hino, A., Sultana, P., Mikami, O., Shimada, N., Guruge, N.S., Saito, M. & Nakajima, Y. (2003). Detection of corn intrinsic and recombinant DNA fragments and Cry1Ab protein in the gastrointestinal contents of pigs fed genetically modified corn Bt11. Journal of Animal Science, 81: 2546-2551.

Craig, W., Tepfer, M., Degrassi, G. and Ripandelli, D. (2008). An overview of general features of risk assessments of genetically modified crops. Euphytica, 164: 853–880.

Crawley, M.J., Hails, R.S., Rees, M., Kohn, D. and Buxton, J. (1993) Ecology of transgenic oilseed rape in natural habitats. Nature, 363, 620 – 623.

Crawley, M.J., Brown, S.L., Haıls, R.S., Kohn, D.D. & Rees, M. (2001) Transgenic crops in natural habitats. Nature, 409, 682-3.

Devos, Y., Reheul, D., De Schrijver, A., Cors, F. & Moens, W. (2004) Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow. Environ Biosafety Res, 3, 135-48.

EFSA (2004) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes in genetically modified plants. The EFSA Journal, 48, 1-18.

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glifosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 x Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. The EFSA Journal, 281, 1-23.

EFSA (2006) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) on Genetically Modified Plants. The EFSA Journal, 319, 1-27.

EFSA (2007) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA-GMO-UK-2004-04) for the placing on the market of glifosinate tolerant genetically modified rice LLRICE62 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience GmbH . The EFSA Journal, 588, 1-25.

EFSA (2008). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-25 and EFSA-GMO-RX-T45) for the placing on the market of the glifosinate-tolerant genetically modified oilseed rape T45, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. The EFSA Journal 635, 1-22.

Etienne, M., Dourmad, J.-Y. (1994). Effects of zearalenone or glucosinolates in the diet in reproduction in sows: a review. Livest. Prod. Sci., 40, 99-113.

FAO/WHO (2000). Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, World Health Organisation (WHO), Geneva, Switzerland, p 35.

Ford, C.S., Allainguillaume, J., Grilli-Chantler, P., Cuccato, G., Allender, C.J., Wilkinson, M.J. (2006). Spontaneous gene flow from rapeseed (Brassica napus) to wild Brassica oleracea. Proc Biol Sci, 273, 3111-5.

Hails, R.S., Rees, M., Kohn, D.D., Crawley, M.J. (1997). Burial and seed survival in Brassica napus subsp. oleifera and Sinapis arvensis including a comparison of transgenic and non-transgenic lines of the crop. Proc Biol Sci, 264, 1-7.

Heenan, P. B., Dawson, M.I., Fitzjohn, R.G., Stewart, A.V. (2007). Experimental hybridization of Brassica species in New Zealand. New Zealand Journal of Botany, 45, 53-66.

Jonas, D.A., Elmadfa, I., Engel, K.H., Heller, K.J., Kozianowski, G., König, A., Müller, D., Narbonne, J.F., Wackernagel, W., Kleiner, J. (2001). Safety considerations of DNA in food. Ann. Nutr. Metab., 45: 235–254.

Jenczewski, E., Ronfort, J., Chevre, A.M. (2003) Crop-to-wild gene flow, introgression and possible fitness effects of transgenes. Environ Biosafety Res, 2, 9-24.

Kleter, G.A., Peijnenburg A.A.C.M. (2006). Prediction of the potential allergenicity of novel proteins, Chapter 10. In: Gilissen LJEJ, Wichers HJ, Savelkoul HFJ, Bogers RJ (eds) Allergy matters. New Approaches to Allergy Prevention and Management Series: Wageningen UR Frontis Series, vol 10, p 205.

Kleter, G.A., Kok, E.J. (2010). Safety assessment of biotechnology used in animal production, including genetically modified (GM) feed and GM animals – a review. Animal Sci. Pap. and Rep. 2: 105-114.

Landbo, L.A., Jorgensen, R.B. (1997) Seed germination in weedy Brassica campestris and its hybrids with B. napus: Implications for risk assessment of transgenic oilseed rape. Euphytica, 97, 209-216.

Latham, J.R.,Wilson AK, Steinbrecher, R.A. (2006). The Mutational Consequnces of Plant Transformation. Journal of Biomedicine and Biotechnology, 25376, 1–7.

Legere, A. (2005) Risks and consequences of gene flow from herbicide-resistant crops: canola (Brassica napus L) as a case study. Pest Manag Sci, 61, 292-300.

Lutman, P.P., Berry, K., Payne, R.W., Simpson, E., Sweet, J.B., Champion, G.T., May, M.J., Wightman, P., Walker, K., Lainsbury, M. (2005) Persistence of seeds from crops of conventional and herbicide tolerant oilseed rape (Brassica napus). Proc Biol Sci, 272, 1909-15.

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

OECD (1997) Consensus document on the biology of Brassica Napus L. (oilseed rape). Series on harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No 7 OECD/GD(97)63. Organisation for Economic Co-operation and Development.

OECD (1999) Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide.

OECD (2000). Report of the task force for the safety of novel foods and feeds, May 2000. C(2000)86/ADD1. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Paris, 72.

OECD (2001). Consensus document on key nutrients and key toxicants in low erucic acid rapeseed (canola). Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 1,ENV/JM/MONO(2001) 13. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris.

OECD (2003). Consensus document on the biology of *Zea mays* subsp. *mays* (Maize). Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (ENV/JM/MONO(2003)11), No.

27:1-49,
http://www.olis.oecd.org/olis/2003doc.nsf/LinkTo/NT0000426E/$FILE/JT00147699.PDF

Pawlowski, W.P., Somers, D.A. (1996). Transgene inheritance in plants genetically engineered by microprojectile bombardment. Molecular Biotechnology, 6: 17-30.

Pessel D.J., Emeriau, V., Krouti, M., Messean, A., Gouyon, P.H. (2001) Persistence of oilseed rape (Brassica napus L.) outside of cultivated fields. TAG Theoretical and Applied Genetics, Volume 102, 841-846.

Poikonen, S., Puumalainen, T.J., Kautiainen, H., Burri, P., Ppalosuo, T., Reunala, T., Turjanmaa, K. (2006). Turnip rape and oilseed rape are new potencial food allergens in children with atopic dermatitis. Allergy, 61, 124-127.

Pontiroli, A., Aurora R., Simonet P., Daffonchio D., Vogel T. M., Monier J.M. (2009). Visual Evidence of Horizontal Gene Transfer between Plants and Bacteria in the Phytosphere of Transplastomic Tobacco. Applied and Environmental Microbiol., 75, 3314–3322

Prescott, V.E., Hogan, S.P. (2006). Genetically modified plants and food hypersensitivity diseases: usage and implications of experimental models for risk assessment. Pharmacol. Ther. 111: 374–383

Pusztai, A, Bardocz, S. (2006). GMO in animal nutrition: potential benefits and risks. In: Mosenthin, R, Zentek, J, Zebrowska, T, Biology of Nutrition in Growing Animals. Elsevier 2006, Edinburgh, London, New York, pp. 513-540.

Puumalainen, T.J., Poıkonen, S., Kotovuorı, A., Vaalı, K., Kalkkınen, N., Reunala, T., Turjanmaa, K., Palosuo T. (2006). Napins, 2S albumins, are major allergens in oilseed rape and turnip rape. J. Allergy Clin. Immunol., 117, 426-432.

Rischer, H., Oksman-Caldentey, K.M., (2006). Unintended effects in genetically modified crops: revealed by metabolomics? Trends Biotechnol., 24 (3) :102–104

Saji, H., Nakajima, N., Aono, M., Tamaoki, M., Kubo, A., Wakiyama, S., Hatase, Y., Nagatsu, M. (2005) Monitoring the escape of transgenic oilseed rape around Japanese ports and roadsides. Environ Biosafety Res, 4, 217-22.

Song, C., Qu, Z., Blumm, N., Barabási, A.L. (2010) Limits of Predictability in Human Mobility. Science 327, 1018.

Srivastava, V., Anderson, O.D. (1999). Single-copy transgenic wheat generated through the resolution of complex integration patterns. Pros Nat. Acad. Sci. USA, 96: 11117-11121.

Tzotzos G.T. , Hull R., Head G.P. (2009). Genetically Modified Plants: Assessing Safety and Managing Risk First Edition. Elsevier Inc., Burlington,MA,USA. 259 S.ISBN:978:978-0-12-374106-6.

Van den Eede, G., Aarts, H., Buhk, H.J., Corthier, G., Flint, H.J., Hammes, W., Jacobsen, B., Midvedt, T., Van der Vossen, J., von Wright, A., Wackernagel, W., Wilcks, A. (2004). The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from GM plants. Food. Chem. Toxico.,l 42:1127–1156.

Wahl, G.M., de Saint Vincent, B.R., DeRose, M.L. (1984). Effect of chromosomal position on amplification of transfected genes in animal cells. Nature 307: 516-520.

Warwick, S.I., Légère, A., Imard M.J.S., James T. (2007) Do escaped transgenes persist in nature? The case of an herbicide resistance transgene in a weedy *Brassica rapa* population., Molecular Ecology, doi: 10.1111/j.1365-294X.2007.03567.x

Wilkinson, M.J., Elliott, I.J., Allainguillaume, J., Shaw, M.W., Norris, C., Welters, R., Alexander, M., Sweet, J., Mason, D. C. (2003) Hybridization between Brassica napus and B. rapa on a national scale in the United Kingdom. Science, 302, 457-9.

Yoshimura, Y., Beckie, H. J., Matsuo, K. (2006) Transgenic oilseed rape along transportation routes and port of Vancouver in western Canada. Environ Biosafety Res, 5, 67-75.