



T.C.
GIDA, TARIM ve HAYVANCILIK BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Sayı : B.12.0.KKG.009.03.00 2281
Konu : Yemlerde GDO analizi

19.08.2011*030439

19/8/2011

..... VALİLİĞİNE
(İl Müdürlüğü)

Bilindiği gibi 24.09.2010 tarih ve 36479 sayılı “GDO ve Ürünlerine Dair Uygulama Talimatı” ile yem amaçlı olarak ithalatı yapılmak istenen ve GDO riski taşıması muhtemel ürünler ve bu ürünlerin analiz sıklıklarına dair uygulamaların nasıl yapılacağı talimatlandırılmıştır.

Bu talimat ile ilgili olarak yem amaçlı ithal edilecek ürünlerden GDO analizi amacıyla numune alınması ve analiz metotları hakkında yeni bir talimat hazırlanmıştır. Bundan sonra yapılacak denetimlerde ekte gönderilen ve Avrupa Birliği'nin ilgili mevzuatına uyumlu olarak hazırlanmış olan “GDO analizleri için numune alma ve analiz metotları” hakkında hazırlanan talimat çerçevesinde numune alınması ve alman numunelerin analiz için İstanbul İl Kontrol Laboratuvarına gönderilmesi, analiz sonucuna itiraz halinde Ankara Ulusal Gıda Referans Laboratuvarına gönderilmesi gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim

Dr. Nihat PAKDİL
Bakan a.
Genel Müdür V.

EK: GDO Analizleri için numune alma
ve analiz metotları hakkında talimat (7 sayfa)

Dağıtım:

81 İl Valiliğine

**BİYOGÜVENLİK KURULUNA BAŞVURUSU YAPILMIŞ ANCAK HENÜZ
ONAYLANMAMIŞ VEYA ONAY SÜRESİ DOLMUŞ OLAN GENETİĞİ
DEĞİŞTİRİLMİŞ MATERYAL İÇEREN YEMLERİN RESMİ KONTROLÜ İÇİN
NUMUNE ALMA VE ANALİZ METOTLARI HAKKINDA TALİMAT**

Kapsam

MADDE 1- (1) Bu talimat, üretildiği ya da ithalatının yapılacağı ülkede onaylı olmakla beraber Biyogüvenlik Kuruluna onay için başvurusu yapılmış ancak henüz onaylanmamış veya onay süresi dolmuş olan genetiği değiştirilmiş (GD) materyal bulunduran yemlerin resmi kontrolünü kapsar. Bu kapsamda;

- a) Onay sürecinde genetiği değiştirilmiş materyalin, Minimum Gerekli Performans Limiti (MGPL) seviyesinin altında bulunması halinde, bu durum bilimsel açıdan sağlığa ya da çevreye olumsuz etkileri olabilecek şüpheli bir durum olarak tanımlanmamış olmalıdır.
- b) Miktar tayin metodu Avrupa Birliği Referans Laboratuvarı tarafından validasyonu yapılmış ve yayımlanmış olmalıdır
- c) Genetiği değiştirilmiş materyalin tipine ait sertifikalı referans materyal olmalıdır

Tanımlar

MADDE 2-(1) Bu Talimatta geçen,

- a) Birincil numune: Numune alınan partinin bir noktasından alınan miktarı,
- b) Paçal numune: Bir partiden alınan birincil numunelerin birleştirilmesi ve homojen olarak karıştırılması ile elde edilen numuneyi,
- c) Numune alınan parti: Özelliği itibarıyla bir örnek ve bir birim oluşturan yem miktarını,
- ç) Kesinlik/Bağıl tekrar edilebilir standart sapma (RSDr): Tekrar edilebilir koşullarda elde edilen test sonuçlarının bağıl standart sapmasıdır. Tekrar edilebilirlik koşulları, aynı metodla, benzer test numunelerinde, aynı laboratuvarında, aynı kişi ile aynı cihazı kullanarak kısa zaman aralıkları içerisinde test sonuçlarının elde edildiği koşulları,
- d) Minimum Gerekli Performans Limiti (MGPL): Yetkilendirilmiş laboratuvarların bir numunede güvenilir bir şekilde tespit ettiği ve doğruladığı en düşük analit miktarı veya konsantrasyonunu,
ifade eder.

Sertifikalı Referans Materyal

MADDE 3- (1) Genetiği değiştirilmiş materyalin tespiti için yapılacak analizde, her tip için sertifikalı referans materyal (SRM) bulunmalıdır. Sertifikalı referans materyali, ISO 30, ISO 31, ISO 32, ISO 33, ISO 34, ISO 35 kılavuzlarına uygun hazırlanmış olmalıdır. Sertifikalar, sertifikalı referans materyalin üretildiği bitkinin yetiştirilmesi ve eklenen parçasının zigositesi hakkında bilgiyi içermelidir. Toplam hacimde GDO içeriği ve verilebildiği durumlarda haploid genom denklığı şeklinde kopya numarası yazılmalıdır.

(2) GDO içeriğinin sertifika değeri, kütle fraksiyonu ve mümkünse her haploid genom eşdeğeri kopya sayısı olarak verilmelidir.

Numune Alma

MADDE 4- (1) Numune alımı EK- 1' de açıklandığı şekilde yapılır.

Örnek Hazırlama, Analiz Metotları ve Sonuçların Değerlendirilmesi

MADDE 5- (1) Örnek hazırlama, analiz metotları ve analiz sonuçlarının değerlendirilmesi EK- 2 de belirtilmiştir.

Bu Talimat Kapsamında Belirtilen Genetiği Değiştirilmiş Materyal Tespit Edilmesi Durumunda Yapılacak İşlemler

MADDE 6- (1) Analiz sonucunda, bu talimat kapsamında olan Genetiği Değiştirilmiş materyalin varlığının EK-2' de sonuçların değerlendirilmesi kısmında açıklandığı gibi "Minimum Gerekli Performans Limiti" seviyesinde veya üstünde belirlenmesi durumunda, söz konusu yemin 13/8/2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik" hükümlerine uygun olmadığı kabul edilir. Birden fazla paçal numune alınması halinde, laboratuvar numunelerine ait analiz sonuçlarından en az birinin olumsuz çıkması halinde ürün uygunsuz kabul edilir. Uygun bulunmayan ürünler ile ilgili olarak 5996 Sayılı "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu" kapsamında hızlı uyarı sistemi aracılığıyla bildirim yapılır.

(2) Analiz sonuçlarının, bu talimat kapsamında olan genetiği değiştirilmiş materyalin varlığının "Minimum Gerekli Performans Limiti"nin altında olması durumunda, söz konusu yeme ait bilgiler ile ilgili kayıtlar Bakanlıkça tutulur.

(3) Gerekli durumlarda, 5996 Sayılı Kanunun 25 inci maddesindeki hükümleri uygulanır.

GDO Materyal Listesi

MADDE 7- (1) Bu talimat kapsamında belirlenen genetiği değiştirilmiş materyal içeren yemlerin listesi, "Biyogüvenlik Bilgi Değişim Mekanizması" web sitesinde yayımlanır.

EK-1

NUMUNE ALMA METODU

A- Genel Hükümler

Numune alma alet ve cihazları, numune hazırlanacak yüzeyler ve numune kaplarının temiz ve kuru olması gerekir. Yemin özelliğinin değişmemesi ve olası bulaşmanın engellenmesi amacıyla, numuneler, mümkün olan en kısa zamanda alınır ve hazırlanır ve bunun için gerekli tedbirler alınır.

Birincil numunelerin alınması

Numune alınacak parti, Tablo-1, 3'de belirtilen paçal numune sayısına göre, tahmini ve göz kararı olarak yaklaşık eşit bölümlere ayrılır. Tahmini ayrılan bölüm sayısı birden fazla ise, her bir bölümden Tablo-1, 2'de belirtilen sayıda farklı yerlerden yaklaşık eşit miktarlarda birincil numune alınır. Her bir bölümden paçal numuneler için alınan birincil numunelerin toplam miktarı 4 kilogramdan az olamaz. Farklı bölümlerden alınan birincil numuneler birleştirilerek paçal numune haline getirilmez.

Paçal numunelerin hazırlanması

Tablo-1, 3'de belirtilen sayıda, paçal numune oluşturmak üzere, her bir bölümden alınan birincil numuneler birleştirilerek karıştırılır. Tahmini ve göz kararı oluşturulan her bölümden alınan paçal numune, alındığı bölüme göre kodlanır.

Laboratuvara gönderilecek numunelerin hazırlanması

Homojen bir numune elde edebilmek için, her bir paçal numune dikkatli ve özenli bir şekilde karıştırılır. Gerekirse paçal numune mekanik veya otomatik ayırıcı kullanılarak veya çeyrekleme metodu ile 2 Kg'a azaltılarak azaltılmış numune oluşturulur.

Laboratuvara gönderilmek üzere, Tablo-1, 4 de belirtilen miktarda eşit ve aynı özellikleri taşıyacak şekilde en az üç numune oluşturulur. Her bir numune uygun kaplara ayrı ayrı konulur. Muhafaza ve nakliye sırasında oluşabilecek bulaşmanın önlenmesi veya numunenin bozularak bileşiminin değişmesine neden olabilecek olumsuzlukların engellenmesi için gereken bütün önlemler alınır.

Laboratuvara gönderilecek numunelerin paketlenmesi

Resmi kontroller için alınan numuneler, mühürlenir ve etiketlenir. Mühürleme işlemi, numune güvenliğini temin amacıyla, mühür bozulmadan paket açılmayacak şekilde yapılır.

GDO analizleri için alınan numuneler başka analizler için bölünemez, başka analizler için alınan numuneler de bölünerek GDO analizi için kullanılamaz.

Numune kayıtları

Numunenin ait olduğu parti ve numuneyle ilgili kayıtlar, karışıklığa ve tereddüte meydan vermeyecek şekilde tutulur.

Numunelerin laboratuvara gönderilmesi

Analiz yapılmak üzere, her bir paçal numuneden alınan numunelerden en az biri analizi yapılmak üzere gerekli bilgiler ile birlikte mümkün olan en kısa sürede yetkili laboratuvara gönderilir.

Tablo 1- Yem maddeleri için alınacak numune sayısı ve miktarı

1.	Alınan numune, numune alınan partinin tamamını temsil edecek şekilde olmalıdır.	
2.	Birincil numuneler	
2.1	Dökme yem	Alınacak en az birincil numune sayısı
2.1.1.	Numune alınan parti miktarı 2,5 tonu aşmıyor ise	7
2.1.2.	Numune alınan parti miktarı 2,5 tonu aşıyor ise	Numune alınan parti miktarının (ton) 20 katının karekökü alınarak elde edilen sayı kadar(*). En fazla 40 birincil numune alınır.
2.2.	Paketlenmiş yem	Alınacak en az numune sayısı (**)
2.2.1.	Numune alınan parti 1- 4 paket ise	Her paketten
2.2.2.	Numune alınan parti 5-16 paket ise	Dört
2.2.3.	Numune alınan parti 16 paketten fazla ise	Numune alınan partiyi oluşturan paketlerin sayısının karekökü kadar (*). En fazla 40 pakete kadar alınır.

3.	Paçal numuneler	
	Numune alınan partinin büyüklüğüne göre, paçal numunelerin sayısı değişkenlik gösterir. Numune alınan her parti için, alınması gereken en az paçal numune sayısı aşağıda verilmiştir. Her bir paçal numuneyi oluşturan birincil numunelerin toplam ağırlığı, 4 kg'dan az olmamalıdır.	
3.1.	Dökme yem	
	Numune alınan partinin ağırlığı (ton)	Numune alınan partinin miktarına göre, alınması gereken en az paçal numune sayısı:
	1 ton'a kadar	1
	1- 10 ton	2
	10- 40 ton	3
	40 ton'dan fazla	4
3.2.	Paketlenmiş yem	
	Numune alınan partinin miktarı (paket sayısı olarak)	Numune alınan partinin paket miktarına göre alınması gereken en az paçal numune sayısı
	1- 16	1
	17- 200	2
	201- 800	3
	800'den fazla	4
4.	Laboratuvar numuneleri	
	Gerektiğinde paçal numune azaltılmış numune haline getirilir. Her bir paçal numune için, en az bir numune laboratuvara gönderilir. Laboratuvara gönderilen numunenin miktarı 500 g'dan az olmamalıdır.	
(*) Elde edilen sayı kesirli ise, bir sonraki tam sayıya tamamlanır.		
(**) 1 kg'ı aşmayan paket veya kaplar için orijinal bir paketin veya kabın tamamı		

B- Özel Hükümler

Alınacak numunelerin dane yem olması halinde, Tablo 2’de belirtilen yem maddeleri için paçal numunelerin ağırlığı 35.000 dane/tohum sayısına karşılık gelen ağırlıktan daha az olamaz ve laboratuvara gönderilecek numune 10.000 dane/tohum sayısına karşılık gelen ağırlıktan daha az olamaz.

Tablo 2 Dane yemler için alınacak numune miktarı

Bitki	10.000 dane/tohum sayısına karşılık gelen ağırlık, (g)
Arpa, darı, yulaf, pirinç, çavdar, buğday	400
Mısır	3.000
Soya fasülyesi	2.000
Kolza tohumu	40

EK-2

ANALİZ İÇİN NUMUNELERİN HAZIRLANMASI VE ANALİZ METOTLARI

A- Genel Hükümler

Bu Talimatın EK 1’indeki hükümlere göre alınan ve yetkili laboratuvara gönderilen yem numunesinden, analiz metodunda belirtilen miktar kadar numune tartılarak alınır. Alınan bu miktar homojen ve numuneyi temsil eder nitelikte olması gerekir.

Analiz için numuneler hazırlanırken dikkat edilecek hususlar

- Numuneler, uygulanan analiz metotlarında belirtilen yöntemlere göre hazırlanır.
- Uygulanan tüm işlemler, olası bulaşmayı ve bileşiminde oluşabilecek değişmeyi olabildiğince önleyecek şekilde gerçekleştirilir.
- Numunenin, hava ve ışığa en az düzeyde maruz kalmasının sağlamak için, yapılacak öğütme, karıştırma ve eleme işlemleri olabildiğince çabuk gerçekleştirilmelidir.

B- Özel Hükümler

Yukarıda belirtilen gerekliliklere ek olarak aşağıdaki hükümler uygulanır.

I- Numunelerin analiz için hazırlanması

Resmi kontroller için analiz yapacak laboratuvarlar, numunelerin analize hazırlanmasında; laboratuvar numunesinin homojenizasyonu, analiz için azaltılması, test

numunesinin hazırlanması ve hedef analitin ekstraksiyonu ve analizleri için stratejileri belirleyen EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 ve ISO 21571 standartlarını kullanmak zorundadır.

Test numunesi miktarı

Test numunesinin miktarı, Minimum Gerekli Performans Limiti (MGPL)'ne karşılık gelecek GD materyal miktarının istatistikî olarak % 95 güven aralığında, tespitini sağlayacak büyüklükte olmalıdır.

II-Analiz yöntemlerinin uygulanması ve sonuçların açıklanması

1- Genel koşullar

Resmi kontroller için analiz yapacak laboratuvarlar, ISO 17025 gerekliliklerini karşılamak ve Avrupa GMO Laboratuvarlar Ağı (ENGL) ile işbirliğindeki Avrupa Birliği Referans Laboratuvarı tarafından valide edilen miktar tayin metotlarını kullanmak zorundadır. Laboratuvarlar, yemlerdeki ağırlıkça % 0,1 seviyesindeki GD materyalin yeterli kesinlikte ($RSDr \leq \%25$) analizini yapabilecek durumda olmalıdır.

2- Sonuçların değerlendirilmesi

Yaklaşık % 95'lik güven aralığının sağlanması için analiz sonucu $X \pm U$ olarak rapor edilir. X;ölçümü yapılan GD tipine ait sonucu, U; genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder.

Laboratuvarlar bütün analiz metotları için ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasında, JRC tarafından yayımlanan "GDO test laboratuvarları için ölçüm belirsizliği kılavuzu"nu kullanır.

Her bir tip için elde edilen analitik sonuçtan (X), genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin(U) çıkarılması ile edilen değer, ağırlıkça % 0,1'lik GD materyale eşit ya da büyükse, yem maddesi uygunsuz olarak kabul edilir.

Sonuçlar ilk olarak haploid genom olarak hesaplanan GD DNA kopya sayısının hedef takson spesifik DNA kopya sayısına oranı olarak ifade edildiğinde AB referans laboratuvarının her bir validasyon raporunda verilen bilgiye göre kütle oranına çevrilir.