**COCHRAN EĞİTİM RAPORU**

**(COCHRAN TRAINING REPORT)**

30.09.2022

Amerikan Tarım Bakanlığı (USDA) Foreign Agricultural Service (FAS) birimi tarafından 23.07.2022-05.08.2022 tarihleri arasında Cochran Fellowship Proğramı kapsamında “Enzim Regülasyonu ve Uygulamaları” konulu bir eğitim düzenlenmiştir. Bu eğitime Tarım Bakanlığımızın konu uzmanları ile gıda ve yem katkı sektörü temsilcileri de davet edilmiştir. Derneğimize gelen bu davet üzerine TÜYEKAD olarak bu eğitime katılım sağlanmıştır. Proğramın amacı ülkeler arası iş birliğini geliştirmek, işbirliği yapılan ülkelere teknik ve ticari konularda destek olmaktır.

North Carolina State Üniversitesinin ev sahipliğinde iki hafta süren eğitim proğramının ilk haftası Washington DC’de ikinci haftası da North Carolina State Üniversitesinde gerçekleşmiştir. Proğram kapsamında ilk olarak Amerikan Tarım Bakanlığı ziyaret edilerek yetkililer ile tanışma toplantısı yapılmıştır. Tanışma faslının ardından USDA, FAS birimine bağlı Ticaret Politikaları ve Coğrafik Bölge İşleri ofisinden (TPGA) yetkililer mevzuat hazırlama birimleri ve sorumlulukları hakkında açıklamalarda bulunmuştur. TPGA, ticaretin önündeki engellerin kaldırılması, serbest ticaret anlaşmaları, uluslararası ticaret kurallarının ve standartların belirlenmesi vs gibi konularda Tarım Bakanlığının ilgili birimleri ile, uluslararası kuruluşlar ile, yabancı hükümetler ve ilgili kuruluşlar ile iş birliği yapar. Amerikan Başkanlığına bağlı Amerika Ticaret Temsilciliği (USTR) de ayrıca uluslararası ticaretin geliştirilmesinden sorumlu birimdir. Tarımsal Ürünlerin standartları, bitki ve hayvan sağlığı ile ilgili regülasyon ve direktifler USDA tarafından düzenlenmektedir. Amerika’da federal yönetim ve eyalet yönetimleri gıda güvenliği konularından ayrı ayrı sorumludurlar.

Daha sonra proğram çerçevesinde sunumlara geçilmiştir.

**Konu: Gıda Güvenliği Modernizasyon Yasası**

**Food Safety Modernization Act (FSMA);** **FDA: Center for Food Safety and Applied Nutrition and Center (CFSAN) & Center for Veterinary Medicine (CVM)**

**Host: Jennifer Erickson, Policy Lead, CVM.** Amerika 2011 yılında yürürlüğe koyduğu Gıda Güvenliği Modernizasyon Yasası ile (Food Safety Modernization Act; FSMA) gıda güvenliği konusunda yeni düzenlemeler yapmıştır. Ziyaret sırasında USDA merkez binasında Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) Veteriner İlaçları Merkezi’nden (Center for Veterinary Medicine; CVM) Jennifer Erickson tarafından FSMA mevzuatı hakkında bir sunum yapılmıştır. Sunumda Gıda güvenliği modernizasyon yasası ile risk bazlı izleme yapıldığı ifade edilmiştir. Ayrıca gıda güvenliği konusunda işletmelere sorumluluklar yüklenmiştir. Gıda ve Yem güvenliği konularında FDA ‘ya geniş yetkiler verilmiştir. Tehlike analizi ve risk bazlı önleyici kontrol için yeni gereklilikler oluşturulmuştur. İyi Üretim Uygulamaları (GMP) modernize edilmiştir. Gıda işletmelerinin FDA tarafından kayıt altına alınma şartı getirilmiştir. HACCP’ e dayalı Gıda Güvenliği Planı oluşturulmuştur. Tehlike analizi prosesi hem gıda hem de yem için aynı uygulanmaktadır, ancak hayvan yemine ilişkin tehlike insan gıdasından farklılık arz edebilir. Örneğin allerjenler hayvan yemleri için tehlike olarak düşünülmez.

**Konu: İşlenmiş Gıda Ürünleri ve Hayvan Yemlerinin Güvenliği İçin Risk Bazlı İzleme Sistemi**

**Overview of U.S. System for Risk-based Monitoring of Safety of Processed Food Products and Animal Feed, FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN).**

**Host: John (Chuck) Hassenplug. Senior Policy Analyst, Division of Field Programs and Guidence (DFPG).**

Bu sunumda Amerikan gıda tedariğinin izlenmesi ve korunması için FDA’in ve özellikle CFSAN’ın risk bazlı güvenlik sistemini nasıl uyguladıkları anlatılmıştır.

Amerikan Gıda Güvenliği Sisteminin federal ve eyalet düzeyinde oluşturulmasında mevzuattan sorumlu FDA ile gıdadan sorumlu diğer kuruluşlar birlikte hareket etmektedirler. Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) Sağlık Bakanlığına bağlı bir kurumdur. Bununla beraber bitki sağlığı , hayvan sağlığı ve gıda denetimleri de Tarım Bakanlığı (USDA) uhdesinde gerçekleşmektedir. USDA’ya bağlı Gıda Güvenliği ve Denetim birimi (FSIS) doğrudan gıda güvenliğinden sorumludur.

**Amerika Birleşik Devletleri Gıda Güvenliği Sisteminden Sorumlu Birimler**

•**Department of Health and Human Services (HHS)**

• Food and Drug Administration (FDA)

• Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

•**Department of Agriculture (USDA)**

• Food Safety and Inspection Service (FSIS)

• Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)

• Foreign Agricultural Service (FAS)

•Environmental Protection Agency (EPA)

•Bureau of Customs and Border Protection (CBP)

•Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB)

•National Marine Fisheries Service (NMFS)

•State and Local Authorities

**FDA’in Gıda Güvenliğinden Sorumlu Birimleri**

* **Office of the Commissioner**

◦ Administration, management, legal support

* **Office of Food Policy and Response**

◦ Leadership and direction for the FDA Foods Program, including

performing administrative and executive operations duties

* **CFSAN (food) and CVM (veterinary drug approval and**

**animal feed)**

◦ Science, policy, regulations, compliance

◦ Laboratories

**Office of Regulatory Affairs (ORA)**

◦ 5 Regional Offices, 20 District Offices, and 13 Field Laboratories

◦ Inspection (domestic and foreign facilities, ports) and enforcement

◦ Reviews every entry electronically and has a physical presence at all

major US ports

Bu sunumların ardından **Teknik Enzim Derneği** **(ETA; ENZYME TECHNICAL ASSOCIATION)** ziyaret edilmiştir.

Bu ziyarette katılımcılara enzimler hakkında bilgi verilmiştir. Enzimlerin yüksek katalitik fonksiyonlara sahip proteinler olduğu bütün metabolik prosesler için enzimlere ihtiyaç duyulduğu belirtilmiştir. Enzimler biyokimyasal reaksiyonların hızlı ve etkin bir şekilde gerçekleşmesine yardımcı olmaktadır.

Yapılan sunumda enzimlerin nasıl hazırlandığı, stabiliteleri, güvenlik ve toksisite testleri, depolama ve etiketlemeleri hakkında bilgi verilmiştir.

Enzimler genel olarak güvenli kabul edilen ürünleridir (Generally Recognized as Safe; GRAS). Bu nedenle enzimlerin kullanımı ve piyasaya arzı için FDA tarafından onaylanması gerekmiyor.

ETA ziyaretinden sonra ertesi gün yine Tarım Bakanlığı ziyaret edilmiştir. Ziyarette CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition) ve FDA ( Food and Drug Administration. Center for Veterinary Medicine) temsilcileri ile toplantı yapılmış toplantıda her iki kurum da faaliyetleri hakkında bilgi sunmuştur. Washington Proğramının son gününde Tarım Bakanlığı binasında Alltech temsilcisi Monica Fanti’nin katılımı ile şirketin araştırma biriminden **Dr. Marquisha Paul** ile bir zoom meeting gerçekleştirilmiştir.

Washington proğramının ardından North Carolina’ya (Raleigh) gidilerek NC State Üniversitesi’nde çeşitli ziyaretlerde bulunulmuştur.

İlk olarak Novozymes North America, Inc. şirketine ait enzim fabrikası ziyaret edilerek yetkililerden bilgi alınmış ve üretim tesisleri gezilmiştir.

Aynı gün öğleden sonraki proğramda NC State Üniversitesi Kanatlı Bilimi Departmanından **Marrisa Cohen** tarafından yemlerde enzim kullanımı ile ilgili detaylı bir sunum yapılmıştır.

Ertesi gün yine bir enzim üreticisi olan BRI firması ziyaret edilerek işletmenin faaliyetleri hakkında bilgi alınmış, daha sonra üretim tesisleri gezilmiştir. Öğleden sonraki oturumda NC State Üniversitesine dönülmüş ve Genetic Engineering and Society Center (GES) de kamuoyu ile bilimsel inovasyon ve biyoteknoloji iletişimi konusunda bir sunum yapılmıştır.

Ertesi gün NC State Gıda İnovasyon Laboratuvarı **(NC FOOD INNOVATION LAB)** ziyaret edilerek yetkililerden laboratuvar faaliyetleri hakkında bilgi alınmıştır.

Proğramın son gününde NC State Ünivesitesi Biyoüretim Eğitim Merkezi **“Biomanufacturing Training and Education Center (BTEC)”** ziyaret edilmiştir. Bu merkezin amacı profesyonellere biyoüretim endüstrisi konusunda eğitimler vermek ve endüstri için yeni fırsat kapıları açmaktır. Merkezde profesyonellerin yanı sıra undergraduate and graduated öğrenciler de çalışabilmektedir. BTEC ulusal ve uluslararası organizasyonlar ile de ortak çalışmalar yürütmektedir.

Proğramın son oturumunda NC State Üniversitesinden **Prof Dr. Rodolphe Barrangou** biyoteknoloji alanında yeni gelişmeler konusunda bir sunum yapmıştır. Sunumda özellikle genler üzerinde uygulanan **CRISPR** teknolojisinin biyoteknoloji uygulamalarında ne kadar önemli rol oynadığı, bu teknolojinin gıda ve insan sağlığının korunması ve kalıtsal bazı genetik hastalıkların tedavisi için yeni çözümler üreteceği anlatılmıştır.

Son olarak kapanış oturumu ile proğram sona ermiştir.

**SONUÇ:**

Proğramın esas amacı ABD’de enzim regülasyonu ve uygulamaları hakkında bilgi almak ve ilgili kurumları ziyaret etmekti. Bu kapsamda özetle söylemek gerekirse enzimler gerekli biyokimyasal reaksiyonların gerçekleşmesi ve yaşamın sürdürülebilmesi için bütün canlı hücreler tarafından üretilen protein yapısında moleküllerdir. Bu moleküller metabolik prosesin hızlandırılması için katalizör görevi görürler. Bugün endüstriyel enzimler genellikle rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak mikroorganizmalardan elde edilmektedir. Enzimler protein tabiatında olduklarından ilaç ya da gıda katkı maddesi gibi FDA onayına tabi değillerdir. Ancak iyi üretim uygulamaları (Good Manufacturing Process) ile güvenlik ve toksisite testleri yapılmış olmak koşulu ile genel olarak güvenli (Generally Recognized as Safe (GRAS) ürün kategorisinde yer alırlar. Dolayısı ile bu ürünler FDA ‘den izin alınmadan üretilip piyasaya sürülebilir. Ancak Amerika’da üretilen enzimlerin Avrupa Birliği’ne ihracatı söz konusu olduğunda bu ürünlerin AB mevzuatına göre AB’de onaylanması gerekmektedir. Genel olarak AB’de onay kapsamındaki bütün yem katkı maddeleri için Amerika’da FDA onay şartı aranmaz. Bazı durumlarda üretim öncesi FDA’ya sadece bildirim yapılarak “Letter of No Objection” yazısı alınır. Özetle Amerika Birleşik Devletleri’nde yem katkı maddeleri ile ilgili regülasyon AB’ye kıyasla daha esnektir. Bu konuda Avrupa Birliği çok daha katı bir regülasyon uygulamaktadır.