

GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALAR VE ÜRÜNLERİNE DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, bilimsel ve teknolojik gelişmeler çerçevesinde, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilen genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar ve ürünlerinden kaynaklanabilecek risklerin engellenmesi, insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması için;

a) Gıda ve yem amaçlı genetik yapısı değiştirilmiş organizma ve ürünleri ile ilgili başvuru, değerlendirme, karar, ithalat, işleme, ihracat, etiketleme, izleme, piyasaya sürme, denetim ve kontrole,

b) Genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar ile ilgili araştırma, geliştirme ve deneysel amaçlarla yapılacak faaliyetlerin, harici çevre ile temasını önleyecek şekilde, kontrollü şartlar altında, sınırlandırılmış belirli bir alanda denemelerinin yapılmasına,

c) Genetik yapısı değiştirilmiş mikroorganizmalar ve ürünleri ile ilgili araştırma, geliştirme, başvuru, değerlendirme, karar, ithalat, ihracat, işleme, etiketleme, piyasaya sürme, izleme, denetim, kontrol ve kapalı alan faaliyetlerine dair usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Gıda ve yem amaçlı genetik yapısı değiştirilmiş organizma ve ürünleri ile ilgili başvuru, değerlendirme, karar, işleme, ambalajlama, etiketleme, muhafaza, depolama, taşıma, piyasaya sürme, ithalat, ihracat, transit geçiş, izleme, denetim ve kontrole,

b) İthal edilecek veya yurt içinde geliştirilen GDO ve ürünlerinin araştırma, geliştirme ve kontrollü şartlar altında deneme çalışmalarına,

c) GDM'ler ile ilgili başvuru, değerlendirme, karar, ithalat, ihracat, işleme, etiketleme, piyasaya sürme, izleme, denetim ve kontrol faaliyetleri ile kapalı alan faaliyetlerinin yürütüleceği laboratuvar, tesis gibi kapalı alan koşullarına dair hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 18/3/2010 tarihli ve 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Açık alan: Tüm toprak ve su habitatlarını,

b) Araştırma enstitüsü: Bakanlıklara bağlı olarak araştırma ve geliştirme faaliyeti yürüten enstitüleri,

c) Araştırmaya yetkili kuruluş: Araştırma enstitülerini, Bakanlıkların araştırma yapmakla görevlendirilmiş kuruluşlarını, üniversitelere ve TÜBİTAK'a bağlı araştırma yapan kuruluşlar ile Bakanlıkça yetkilendirilmiş özel sektör araştırma kuruluşlarını,

ç) Ayırt edici kimlik: Her bir GDO için taşıdığı her bir genin kodunu da içeren nümerik ve alfa nümerik bir kodlama sistemini,

d) Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığını,

e) Basitleştirilmiş işlem: GDO ve ürünlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir riskin olmadığı, insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğe herhangi bir zararın

bulunmadığı yönünde mevcut bilgiye ve daha önce yapılmış olan risk değerlendirmesine dayanan basitleştirilmiş karar alma sürecini,

f) Başvuru sahibi: İlk ithalattan önce başvuruyu yapan gen sahibi veya ithalatçıyı,

g) Biyogüvenlik: İnsan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliği korumak için GDO ve ürünleri ile ilgili faaliyetlerin güvenli bir şekilde yapılmasını,

ğ) Biyogüvenlik bilgi değişim mekanizması: GDO ve ürünleri ile ilgili bilimsel, teknik ve uygulamaya ilişkin bilgi ve belgelerin ulusal ve uluslararası seviyede alışverişinin kolaylaştırılması ile kamuoyunun bilgilendirilmesi ve karar sürecine katılımı amacıyla oluşturulacak bilgi alışverişi sistemini,

h) Çevresel risk değerlendirme: GDO ve ürünlerinin, deneysel amaçlı serbest bırakılmaları, kapalı kullanım veya piyasaya sürülmelerinin neden olabileceği, doğrudan veya dolaylı, derhal veya gecikmeli fark etmeksizin çevre üzerinde sebep olabileceği risklerin, Ek II ve Ek III'te istenenler ile ilave olarak Kurul tarafından istenebilecek bilgi ve belgelere göre risk değerlendirmesi kapsamında yürütülen değerlendirmeyi,

ı) Değerlendirme: GDO'larla ilgili her bir başvuru için karar oluşturmada dikkate alınmak üzere, bilimsel esaslara göre Komiteler tarafından yapılacak risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik değerlendirme ile ihtiyaç hâlinde etik değerlendirme ve Kurulca istenecek diğer değerlendirmeleri,

i) Deneme: GDO'ların sahip olduğu ileri sürülen özelliklerin ve bunların çevre üzerine olası etkilerinin kontrollü şartlarda test edilmesi için yapılan çalışmayı,

j) Deneysel amaçlı serbest bırakma: GDO ile ilgili deneysel amaçlarla yapılacak faaliyetlerin, harici çevre ile temasını önleyecek şekilde, kontrollü şartlar altında, sınırlandırılmış belirli bir alanda yürütülmesini,

k) Eşik değer: Onaylanmış genler için, Kurulun görüşleri doğrultusunda Bakanlıkça belirlenen, ürünün GDO'lu olarak etiketlenmesini gerektiren alt limiti,

l) Etik değerlendirme: GDO ve ürünlerinin çevreye serbest bırakılması ve kullanılmasının tüketiciler, kullanıcılar ve çiftçilerin etik değerleri üzerinde muhtemel etkilerini ve sonuçlarını belirlemek üzere yapılan değerlendirmeyi,

m) GDO ve ürünleri: GDO, GDM, kısmen veya tamamen GDO'lardan elde edilen, GDO içeren veya GDO'lardan oluşan ürünleri,

n) GDO'lardan elde edilen ürünler: Kısmen veya tamamen GDO'lardan elde edilmekle birlikte GDO içermeyen veya GDO'dan oluşmayan ürünleri,

o) GDO'suz eşdeğer ürün: Genetik değiştirme teknolojisi uygulanmamış ve hiçbir şekilde GDO içermeyen eşdeğer gıda veya yemi,

ö) Genetik yapısı değiştirilmiş mikroorganizma (GDM): Genetik yapısı doğal rekombinasyonlar dışında kalan yol veya süreçlerle değiştirilmiş olan mikroorganizmaları,

p) Genetik yapısı değiştirilmiş organizma (GDO): Modern biyoteknolojik yöntemler kullanılmak suretiyle gen aktarılarak elde edilmiş, insan dışındaki bitki, hayvan ve mikroorganizma dâhil canlı organizmayı,

r) İhracat: Bir malın, yürürlükteki ihracat mevzuatı ile gümrük mevzuatına uygun şekilde Türkiye Gümrük Bölgesi dışına veya serbest bölgelere çıkarılmasını veyahut Dış Ticaret Müsteşarlığınca ihracat olarak kabul edilecek sair çıkış ve işlemleri,

s) İlgililer: GDO ve ürünleri ile ilgili olarak araştırma, geliştirme, işleme, piyasaya sürme, izleme, kullanma, ithalat, ihracat, nakil, taşıma, saklama, paketlenme, etiketlenme, depolama gibi faaliyetlerde bulunanları,

ş) İşleme: GDO ve ürünlerinin, gıda ve yem amaçlı kullanılmasını sağlamak için yapılan ve ürünün ilk hâlini önemli ölçüde değiştiren herhangi bir faaliyeti,

t) İthalat: Yurt dışında üretilmiş malların bedelli veya bedelsiz alınarak serbest dolaşıma giriş rejimi prosedürlerine tabi tutulması,

u) İzin: Araştırmaya yetkili kuruluşlarca araştırma ve geliştirme amaçlı ithal edilecek GDO ve ürünleri için Bakanlık tarafından verilen ithal müsaadesini,

ü) İzleme: GDO ve ürünlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir riskin olmadığı ve insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğe herhangi bir zararının bulunmadığı tespit edilmiş, piyasaya sürülen bir GDO ve ürününün işleme ve dağıtım zinciri boyunca her aşamada takibi ve her türlü gözlem, kontrol ve denetimi,

v) İzlenebilirlik: GDO ve ürünlerinin üretim ve dağıtım zinciri boyunca her aşamada geriye dönük takibini, belirlenmesini ve tanımlanmasını,

y) Kanun: 18/3/2010 tarihli ve 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanununu,

z) Kapalı alan: İnsan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitlilik üzerinde genetik yapısı değiştirilmiş mikroorganizmalardan veya ürünlerinden kaynaklanabilecek olumsuz etkilerin biyolojik, kimyasal ve fiziksel engellerle tamamen önlendiği kontrollü laboratuvarlar ve üretim tesislerini,

aa) Kapalı alanda kullanım: İnsan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitlilik üzerinde genetik yapısı değiştirilmiş mikroorganizmalardan veya ürünlerinden kaynaklanabilecek olumsuz etkilerin biyolojik, kimyasal ve fiziksel engellerle tamamen önlenerek kontrol edilen laboratuvar ve tesislerdeki araştırma, geliştirme, eğitim ve üretim faaliyetlerini,

bb) Karar: GDO veya ürünlerine ilişkin yapılan bir başvuru hakkında bilimsel esaslara göre yapılan risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik değerlendirme sonuçlarına göre Kurul tarafından verilen kararı,

cc) Kaza: GDO ve ürünleri kullanım ve nakilleri sırasında çevre ve insan sağlığı üzerinde uzun veya kısa vadede zarara neden olacak şekilde istenmeyen kaçış süreçlerini,

çç) Komite: Bilimsel değerlendirmeleri yapmak üzere Kurul tarafından oluşturulan komiteleri,

dd) Kurul: Biyogüvenlik Kurulunu,

ee) Mikroorganizma (MO): Çoğalma ve genetik materyal aktarabilme yeteneğine sahip, virüsler, viroidler, kültürü yapılan bitki ve hayvan hücrelerinin de dâhil olduğu hücrenel veya hücrenel olmayan mikrobiyolojik yapıları,

ff) Muamele: İnsan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğin korunması için alınacak tedbirler göz önünde bulundurularak ambalajlama, paketleme, etiketleme, nakil ve depolama gibi GDO üzerinde gerçekleştirilen herhangi bir işlemi,

gg) Onay: GDO veya ürünlerine ilişkin yapılan bir başvuru hakkında bilimsel esaslara göre yapılan risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik değerlendirme ile gerekli hâllerde yapılacak etik değerlendirme sonuçlarına göre Kurul tarafından verilen olumlu kararı,

ğğ) Piyasaya sürme: Bu Yönetmelik kapsamındaki her türlü ürünün bedelli veya bedelsiz olarak piyasaya arzını,

hh) Risk değerlendirme: GDO ve ürünlerinin, genetik değişiklikten dolayı, insan, hayvan ve bitki sağlığı, biyolojik çeşitlilik ve çevre üzerinde sebep olabileceği risklerin ve risk kaynağının test, analiz, deneme gibi bilimsel yöntemlerle tanımlanması, niteliklerinin belirlenmesi, değerlendirilmesi ve risk unsurlarının belirlenmesini kapsayan dört aşamalı süreci,

ıı) Risk iletişimi: Risk analizi sürecinde risk değerlendiricileri, risk yöneticileri ve diğer ilgili tarafların, tehlike, risk, riskle ilgili faktörler ve riskin algılanmasına ilişkin bilgi ve görüşler ile risk değerlendirmesi bulguları ve risk yönetimi kararlarının açıklamalarını da kapsayan bilgi ve düşüncelerin paylaşımını,

ii) Risk yönetimi: GDO ve ürünlerinin, risk değerlendirmesi ve yasal faktörler göz önünde tutularak ilgili taraflarla istişare ile izin verilen amaç ve kurallar dâhilinde kullanılmasını ve muamelesini sağlamak amacıyla alınan önlemleri, uygun olabilecek kontrol önlemlerine ilişkin alternatiflerin değerlendirilmesi, tercih edilmesi ve uygulanması sürecini,

jj) Sosyo-ekonomik değerlendirme: Başvuru hakkında karar verilmeden önce değerlendirilmek üzere, GDO ve ürünlerinin çevreye serbest bırakılması ve kullanılması sürecinde biyolojik çeşitlilik ve kullanıcıları ile çiftçiler üzerindeki etkilerinden kaynaklanacak sosyo-ekonomik bedelleri belirlemek üzere bilimsel esaslara dayanarak yapılan tüm çalışmaları,

kk) TAGEM: Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğünü,

ll) Transit Geçiş: Serbest dolaşımda bulunmayan ürünlerin Türkiye Gümrük Bölgesi üzerinden geçerek yabancı bir ülkeden yabancı bir ülkeye, yabancı bir ülkeden Türkiye'ye, Türkiye'den yabancı bir ülkeye, bir iç gümrükten diğer bir iç gümrüğe sevkini,

mm) TÜBİTAK: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumunu,

nn) (Ek:RG-29/5/2014-29014) GDO Bulaşanı: Genetik modifikasyon teknolojisi uygulanan veya uygulanmayan bir üründe, birincil üretim aşaması dahil üretim, imalat, işleme, hazırlama, işleme tabi tutma, ambalajlama, paketleme, nakliye veya muhafaza sırasında ya da çevresel faktörler ile teknik olarak engellenemeyen, önlenemeyen veya tesadüfi olarak bulaşan GDO' ları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler ve Yasaklar

Genel hükümler

MADDE 5 – (1) Bakanlık; insan, hayvan, bitki sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması amacıyla bu Yönetmelik kapsamına giren ürünler hakkında tamamen veya kısmen toplatma, mülkiyetin kamuya geçirilmesi, ürünün mahrecine iadesi, faaliyetin geçici olarak durdurulması, ürünün imhası, piyasaya arzı, ticareti ve işlenmesinin yasaklanması gibi ihtiyati tedbirler dâhil her türlü tedbiri almaya ve düzenlemeyi yapmaya yetkilidir.

(2) Başvurular, başvuru dokümanları, bilimsel değerlendirme raporları ve kararlar biyogüvenlik bilgi değişim mekanizması aracılığıyla kamuoyuna duyurulur.

(3) Araştırma ve geliştirme amacıyla ithal edilmek istenen GDO ve ürünleri dışında bu Yönetmelik kapsamındaki ürünler için gümrük idarelerince GDO'ya ilişkin ek bir belge aranmaz.

(4) GDO ve ürünlerinin araştırmaya yetkili kuruluşlarda sağlanması gereken standart ve koşullar ile izleme, denetim ve kontrol amaçlı analizleri yapacak laboratuvarlarda aranacak koşullar Kurul tarafından belirlenir.

Yasaklar

MADDE 6 – (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünler ile ilgili olarak;

a) GDO ve ürünlerinin onay alınmaksızın piyasaya sürülmesi,

b) GDO ve ürünlerinin, Kurul kararlarına aykırı olarak kullanılması veya kullandırılması,

c) Genetiği değiştirilmiş bitki ve hayvanların üretimi,

ç) GDO ve ürünlerinin Kurul tarafından piyasaya sürme kapsamında belirlenen amaç ve alan dışında kullanımı,

d) GDO ve ürünlerinin bebek mamaları ve bebek formülleri, devam mamaları ve devam formülleri ile bebek ve küçük çocuk ek besinlerinde kullanılması,

e) (Ek:RG-22/2/2012-28212) GDO ve ürünlerinin, insan ve hayvanların tedavisinde kullanılan antibiyotiklere direnç genleri içermesi halinde, bu ürünlerdeki direnç genlerine yönelik bilimsel araştırma sonuçlarının insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğe zararlı olmadığı Risk Değerlendirme Komitesi raporu ve Kurul kararı ile tespit edilmedikçe bu ürünlerin ithal edilmesi ve piyasaya sürülmesi,

yasaktır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırma ve Geliştirme

Araştırma ve geliştirme

MADDE 7 – (1) Yurt içinde yapılacak GDO ile ilgili araştırma ve geliştirme çalışmaları için başvuru şartı aranmaz. Ancak araştırma ve geliştirme amaçlı yapılacak faaliyetin konusu ve sonucu hakkında Bakanlığa bilgi verilmesi zorunludur.

(2) Araştırma, geliştirme ve eğitim amaçlı ithal edilecek GDO ve ürünleri için Bakanlıktan izin alınır.

a) İzin için Ek-1'deki başvuru formu ile TAGEM'e müracaat edilir.

b) TAGEM izin işlemlerini on beş gün içinde tamamlar ve ithalat işlemlerini tamamlanması için izin belgesini gümrük idaresine sunulmak üzere ilgisine verir. İthalat işlemleri, alınan izinde belirtilen şartlara uygun olarak gerçekleştirilir.

c) İthal edilecek materyalin miktarı TAGEM tarafından belirlenir.

ç) İthalatına izin verilen GDO ve ürünleriyle ilgili yurt içinde yürütülen araştırma ve geliştirme faaliyetinin tamamlanmasını takip eden üç ay içinde sonuçtan Bakanlığa bilgi verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru, Deneysel Amaçlı Serbest Bırakma, GDM'nin Kapalı Alanda Kullanımı, Değerlendirme ve Karar, Basitleştirilmiş İşlem ve Gizli Bilgi

Başvuru

MADDE 8 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan GDO ve ürünlerinin ilk ithalatından önce, içerdiği her bir GDO için gen sahibi veya ithalatçı, yurt içinde geliştirilen GDO ve ürünü için ise GDO'yu geliştiren veya gen sahibi gerçek ve tüzel kişiler tarafından TAGEM'e başvuru yapılır. Başvurularda, başvurunun içeriğine ilişkin bilgiler ile GDO'nun ne amaçla kullanılacağı belirtilir. GDO için birden fazla amaçla kullanım başvurusu yapılabilir. Birden fazla amaçla kullanım için başvuru yapıldığında, her bir amaç için ayrı başvuru yapılmış sayılır.

(2) Piyasaya sürülmek üzere yapılacak başvurularda;

a) Ayırt edici kimlik bilgileri,

b) Kullanım amacı ve kısıtlamalarla ilgili talep ve bu talebi destekleyen bilgi ve belgeler,

c) GDO ve ürünlerinin geliştirildiği ülkede kullanım ve üretim koşullarını açıklayan bilgi ve belgeler,

ç) Risk yönetimi ile ilgili bilgi ve belgeler,

d) Başvuru yapılan GDO ve ürünlerinin taşıma, muhafaza ve nakil koşulları,

e) GDO ve ürünlerinin geliştirildiği ülkede çevreye serbest bırakılmasına, tüketim amacıyla piyasaya sürülmesine izin verildiğine, verilen iznin devam ettiğine, üretimine ve tüketimine devam edildiğine ve Bakanlıkça belirlenen süreyle piyasada yer aldığına dair talep edilen belge,

f) Başvurulacak organizmanın özelliğine göre EK-2 III A ve III B kısımları veya EK-3 II Ç ve II D kısımlarında belirtilen bilgiler hariç,

g) Kurul tarafından ilan edilecek diğer bilgi ve belgeler, sunulur.

(3) Yurt içinde geliştirilen GDO ve ürünlerinin başvurusu için ikinci fıkranın (c) ve (e) bentleri dışındaki diğer bilgi ve belgeler sunulur.

(4) Alınan başvurular TAGEM tarafından Kurula iletilir.

(5) Kurul, başvuruyu en geç doksan gün içerisinde değerlendirerek sonucunu TAGEM'e gönderir. TAGEM başvurudan itibaren on beş gün içerisinde başvuru sahibine sonucu bildirir. Ek bilgi ve belge temini için geçen süre, doksan günlük sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz.

(6) Kurul, yapılan başvuruları biyogüvenlik bilgi değişim mekanizması aracılığıyla duyurur.

(7) Kurul, gerek gördüğü durumlarda başvuruya ait ek bilgi ve belgeler isteyebilir.

(8) Kurul tarafından başvuru ile ilgili ilave bilgi ve belge istenmesi hâlinde bilgi ve belgelerin Kurul tarafından belirlenen süre içinde temin edilmemesi durumunda işlem sonlandırılır ve dosya başvuru sahibine iade edilir.

(9) Başvurular GDO ve ürünlerinin;

a) İnsan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliği tehdit etmesi,

b) Üretici ve tüketicinin tercih hakkının ortadan kaldırılması,

c) Çevrenin ekolojik dengesinin ve ekosistemin bozulmasına neden olması,

ç) GDO ve ürünlerinin çevreye yayılma riskinin olması,

d) Biyolojik çeşitliliğin devamlılığını tehlikeye düşürmesi,

e) Başvuru sahibinin biyogüvenliğin sağlanmasına yönelik tedbirleri uygulamak için yeterli teknik donanımına sahip olmadığına anlaşıldığı,

durumlarda reddedilir.

(10) Başvuruların değerlendirme işlemleri ile ilgili masraflar başvuru sahibi tarafından Bakanlıkça belirlenen hesaba yatırılır.

Deneyisel amaçlı serbest bırakma

MADDE 9 – (1) Deneyisel amaçlı serbest bırakma başvurusu için 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a), (b), (c), (ç), (d), (e) ve (g) bentlerinde belirtilenlere ilave olarak,

a) Bitkiler dışındaki genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar için EK-2'deki,

b) Genetik yapısı değiştirilmiş bitkiler için EK-3'teki

bilgiler sunulur.

(2) Deneyisel amaçlı serbest bırakma kapsamında yürütülecek açık alan, sera ve laboratuvar koşulları ve çalışmalar süresince alınacak tedbirler ile uyulacak kurallar Kurul tarafından belirlenir.

(3) Deneyisel amaçlı serbest bırakma kapsamında ithal edilecek GDO ve ürünleri ile yapılacak denemeler sonucu elde edilecek GDO ve ürünleri ticarete konu edilemez.

(4) Deneyisel amaçlı serbest bırakma kapsamındaki denemeler Bakanlık tarafından görevlendirilen araştırma enstitüleri tarafından yürütülür. Bu kapsamda, araştırma enstitüleri, ihtiyaç olması hâlinde, Bakanlıktan izin almak kaydı ile üniversiteler ve TÜBİTAK ile işbirliği yapabilir.

(5) Denemeler ile ilgili usul ve esaslar Kurul tarafından belirlenir.

GDM'nin kapalı alanda kullanımı

MADDE 10 – (1) GDM'nin kapalı alanda kullanım başvurusu için 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a), (b), (c), (ç), (d), (e) ve (g) bentlerinde belirtilenlere ilave olarak,

a) Devir veya kullandırmaya müsaade edilip edilmeyeceği, müsaade edilmesi durumunda uyulması öngörülen şartların,

b) Başvurulacak organizmanın özelliğine göre EK-2 III A ve III B kısımları hariç bilgi ve belgelerin

sunulması zorunludur.

(2) GDM'nin kapalı alanda kontrollü koşullarda araştırma, geliştirme ve endüstriyel faaliyetlerin yürütüleceği kapalı alanların standartları, koşulları ve uyulacak kurallar;

a) Uluslararası kural ve standartlar,

b) Mikroorganizmaların risk sınıflandırması,

c) Kapalı alanın ve bu alanda GDM ile yürütülecek faaliyetin tasarım ve işleyişindeki düzenlemenin biyogüvenlik riskleri oluşturmayacak önlemler bakımından yeterliliği,

ç) GDM ile yürütülen kapalı alan faaliyeti sırasında oluşacak kazaların yaratabileceği biyogüvenlik risklerini engelleyecek önlemler,

d) GDM ile faaliyet gösterecek ilgililerin yerine getirmesi gereken uluslararası uyumlu kapalı alan standartları

ile ilgili hususlar dikkate alınarak Kurul tarafından belirlenir.

Değerlendirme ve karar

MADDE 11 – (1) Karar alma süresi, 8 inci maddenin beşinci fıkrasına göre TAGEM tarafından başvuru sahibine yapılacak bildirimden sonra başlar ve bu süre iki yüz yetmiş günü geçemez. Ek bilgi veya belge talebi nedeniyle geçen süre, karar alma süresinin hesabında dikkate alınmaz.

(2) Her bir başvuru için, çevresel risk değerlendirmeyi de içeren risk değerlendirmesi, sosyo-ekonomik değerlendirme ve Kurul tarafından gerekli görüldüğü hâllerde etik değerlendirme yapılır. GDO ve ürünleri ile ilgili yapılan başvurular hakkında risk değerlendirme komitesi, sosyo-ekonomik değerlendirme komitesi ile etik komite tarafından hazırlanan raporlar Kurula iletilir.

(3) Risk değerlendirme komitesi, sosyo-ekonomik değerlendirme komitesi ile etik komite tarafından raporların hazırlanmasında göz önünde bulundurulacak hususlar ile uyulacak usul ve esaslar Kurul tarafından belirlenir.

(4) Kurul ve komiteler tarafından risk değerlendirmede kullanılmak üzere talep edilen her türlü bilgi ve belgeler ile laboratuvar, sera ve tarla testlerini içeren alan denemeleri, gıda analizleri, toksisite ve alerji testleri yanında gerekli görülen diğer testlerin sonuçlarının başvuru sahibi tarafından temin edilmesi zorunludur.

(5) Başvurusu yapılan GDO ve ürünleri için risk değerlendirme komitesi ile sosyo-ekonomik değerlendirme komitesi raporlarının sonuçlarına dayanarak risk yönetimi esasları Kurul tarafından belirlenir. Risk yönetim planının hazırlanması ve uygulanmasından başvuru sahibi sorumludur.

(6) GDO'larla ilgili gıda ve yem analizleri, toksisite ve alerji testleri ile ilgili usul ve esaslar Kurul tarafından belirlenir.

(7) Deneysel amaçlı serbest bırakılması amaçlanan GDO'nun çevresel risk değerlendirmeyi de içeren risk değerlendirmesine dair usul ve esaslar, Kurul tarafından;

a) GDO'ların uzun vadede insan ve hayvan sağlığı ve çevrenin unsurları olan flora, fauna, toprak verimliliği, toprak organik madde yapısı ile gıda ve yem zinciri ve biyolojik çeşitlik üzerindeki kümülatif etkileri ile antibiyotik direnç genleri ile ilgili analiz sonuçları,

b) GDO'nun değiştirilen özelliğinin ve GDO'nun kullanımının, muhtemel riskler bakımından GDO'suz eşdeğer ürün ile aynı şartlar altında mukayese edilmesi sonucu elde edilen veriler,

c) Bilimsel esaslara göre ve şeffaf bir şekilde mevcut bilimsel ve teknik verilerin değerlendirilmesi ile elde edilen risk değerlendirme sonucu,

ç) Her bir başvurunun risk değerlendirmesinde, GDO'ların türüne, amaçlanan kullanımlarına ve potansiyel salınacağı çevreye bağlı olarak gösterebileceği muhtemel değişikliklerin, ihtiyaç duyulacak diğer bilgilerin değerlendirilme sonucu,

d) İnsan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerindeki GDO ve GDO'nun kullanımından dolayı etkilerine ilişkin yeni bilgilerin ortaya çıkması durumunda, riskin değişip değişmediğinin ve risk yönetim planında değişiklik yapmaya gerek olup olmadığı ya da risk değerlendirmesinin yeniden yapılması yönündeki bulgular

dikkate alınarak belirlenir.

(8) Risk değerlendirme komitesi, sosyo-ekonomik değerlendirme komitesi ile etik komite tarafından hazırlanan raporlar Kurul tarafından, biyogüvenlik bilgi değişim mekanizması vasıtasıyla kamuoyuna duyurulur.

(9) Kamuoyundan görüş alma ile ilgili usul ve esaslar Kurul tarafından belirlenir. Kurul, kamuoyu görüşlerini de dikkate alarak nihai kararını oluşturur.

(10) Kararda;

- a) Kararın geçerlilik süresi,
- b) İthalatta uygulanacak işlemler,
- c) Kullanım amacı,
- ç) Risk yönetimi ve piyasa denetimi için gerekli veriler,
- d) İzleme koşulları,
- e) Belgeleme ve etiketleme koşulları,
- f) Ambalajlama, taşıma, muhafaza ve nakil kuralları,
- g) İşleme, atık ve artık arıtım ve imha koşulları,
- ğ) Güvenlik ve acil durum tedbirleri,
- h) İzleme ile ilgili raporlamanın nasıl yapılacağı ile ilgili hususlar yer alır.

(11) Kurul olumlu kararını toplantı tarihinden itibaren en geç otuz gün içinde gerekçeleri, varsa karşı oy gerekçeleri ve imzaları ile birlikte tekemmül ettirir ve Bakanlığa sunar. Kurul kararları Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girer.

(12) Kararın olumsuz olması durumunda, karar Bakanlıkça başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir. Başvuru sahibi, olumsuz kararın değiştirilmesine sebep olabilecek yeni bilgilere sahip olması hâlinde, altmış gün içerisinde Bakanlığa başvurarak bu kararın gözden geçirilmesini isteyebilir. Bu durumda Kurul sunulan yeni bilgileri dikkate alarak atmış gün içinde kararı gözden geçirir ve sonuçlarını başvuru sahibine bildirilmek üzere Bakanlığa iletir.

(13) Başvuru sahibi, geçerlilik süresi dolmadan en az bir yıl önce Bakanlığa müracaat ederek uzatma talep edebilir. Bu talep kurul tarafından değerlendirilir ve sonucu başvuru sahibine bildirilmek üzere Bakanlığa gönderilir. Sonucun bir yıllık süre içerisinde başvuru sahibine bildirilmemesi durumunda, izin süresi karar verilinceye kadar uzar.

(14) Başvuruya ilişkin karar, takip eden ithalatlar için de geçerlidir. Ancak, ithalatın gerçekleştirilebilmesi için ilgili diğer mevzuat hükümleri de yerine getirilir.

(15) Her bir GDO’ya ilişkin Kurul tarafından verilen ayırt edici kimlik Bakanlıkça kayıt altına alınır. Kayıt altına alınan GDO’ya ilişkin belgeler başvuru sahibi ve Bakanlık tarafından yirmi yıl süreyle saklanır.

Basitleştirilmiş işlem

MADDE 12 – (1) GDO ve ürünlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir riski olmayan ve insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğe herhangi bir zararının bulunmadığı yönünde mevcut bilgiye ve daha önce yapılmış olan çevresel risk değerlendirmeyi de içeren risk değerlendirmesine dayanan başvurular için, sosyo-ekonomik değerlendirme sonuçları da dikkate alınarak Kurul tarafından basitleştirilmiş işlem uygulanmasına karar verilebilir.

(2) Basitleştirilmiş işleme başvuru için TAGEM’e müracaat edilir. Alınan başvuru TAGEM tarafından Kurula iletir. Kurul başvurunun kabul edilip edilmeyeceği ile ilgili işlemleri başvuruyu takip eden ilk toplantısında görüşür.

(3) Basitleştirilmiş işleme başvurunun kabul edilmesi için;

a) GDO ve ürünlerinin geliştirildiği veya tescil edildiği ülkede çevreye serbest bırakılmasına, tüketim amacıyla piyasaya sürülmesine müsaade edildiğine dair resmî belgelerin sunulması,

b) Verilen iznin devam ettiğine, piyasada yer aldığına, üretimine ve tüketimine devam edildiğine dair resmî belgelerin sunulması,

c) Gen kaynağı ile transfer edilen canlı organizmanın taksonomisi ve biyolojisinin biliniyor olması,

ç) GDO’nun insan, hayvan, çevre sağlığı ve biyolojik çeşitliliğe olabilecek etkileri hakkında yeterli bilgi bulunması,

d) GDO'nun diğer canlı organizmalarla ilişkisi ile ilgili olarak kullanılabilircek daha önce yapılmış risk değerlendirmelerinden elde edilen olumsuz bir etki olmadığına dair bilginin mevcut olması,

e) Transfer edilen genetik materyalin tanımlanması ve transfer edildiği canlı organizma içinde belirlenmesi için detaylı yöntem ve verilerin bulunması,

f) Daha önce yapılmış risk değerlendirmesi ve varsa sosyo-ekonomik ve etik değerlendirme sonuçlarının sunulması,

g) Kurul tarafından belirlenecek bilgi ve belgelerin sunulması zorunludur.

(4) Başvurunun kabul edilmesi hâlinde Kurul, alınan dosyayı değerlendirilmek üzere Komiteye gönderir.

(5) Komite, Kurul tarafından belirlenen sürede değerlendirmesini yapar ve raporunu Kurula sunar. Kurul, takip eden ilk toplantıda kararını verir ve sonucu on beş gün içinde Bakanlığa bildirir.

(6) Kararın olumlu olması hâlinde, Bakanlık alınan kararı, en geç on beş gün içinde Resmî Gazete'de yayımlanmak üzere Başbakanlığa gönderir.

(7) Olumsuz karara yeni bilgi ve belgelerle itiraz edilmesi hâlinde; Kurul, ilk toplantısında itirazı görüşür. İtiraz ile ilgili olarak yapılacak işlemleri ve işlemlerin tamamlanacağı süreyi belirler ve sonucu başvuru sahibine bildirilmek üzere Bakanlığa iletir. Bakanlık sonucu en geç on beş gün içinde başvuru sahibine bildirir.

(8) Basitleştirilmiş işlem için yapılan başvuru ve değerlendirme ile ilgili hususlar Kurul tarafından belirlenir.

Gizli bilgi

MADDE 13 – (1) Başvuru sahibi gizli tutulmasını istediği bilgilere ilişkin talebini yazılı olarak bildirir. Bakanlık bu talebin karşılanmasına karar vermeden önce başvuru sahibi ile gizlilik talebi hakkında bilgi alışverişinde bulunur. Bakanlık bu görüşmenin ardından taleple ilgili gerekli tedbirleri alır ve başvuru sahibine bildirir.

(2) Başvurularla ilgili;

a) Başvuru sahibinin veya ithalatçının adı ve adresi,

b) GDO ve ürünlerinin kullanım amacı, sahip olduğu özellikler, ayırt edici kimlik bilgileri, bilinen ve bilimsel isimleri, transfer edilen genin alındığı organizma, alıcı ve verici organizmanın orijin ülkesi, transfer yönteminin genel tanımı,

c) Acil durumlarda uygulanacak olan yöntem ile planlar,

) Risk değerlendirmesinin özeti

gizli bilgi olarak değerlendirilemez.

BEşİNCİ BÖLÜM

İthalat, İhracat ve Transit Geçiş

İthalat

MADDE 14 – (1) Kurul tarafından gerekli değerlendirmeler yapılarak gıda ve yem olarak piyasaya sürülmesi uygun görülen GDO ve ürünlerinin ithalatında aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) İthalatçı firmadan, ithal edilecek GDO ve ürünlerinin miktarı ve içerdiği gen çeşidi ile ilgili orijin ülke veya yüklendiği ülke yetkili otoriteleri tarafından düzenlenmiş belge veya uluslararası akredite bir laboratuvardan alınmiş analiz raporu istenir.

b) Bakanlık, denetim ve kontrol amaçlı analizler yapar.

c) Denetim ve kontrol sonucu uygun görülen ürünlerin ithaline müsaade edilir.

) Bakanlıkça GDO'lu olarak ithaline müsaade edilen ürünlerin, firma ve GDO bazında kayıtları tutulur.

(2) İthalat aşamasında Bakanlıkça yapılan kontroller sonucunda onaysız GDO veya Kanun kapsamında Kurul veya Bakanlıkça öngörülen diğer koşullara uygun olmayan onaylı GDO tespit edilen ürünlerin ithaline müsaade edilmez.

(3) Bedelsiz olarak ithal edilerek halkın tüketimine sunulacak ürünler bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(4) GDO ve ürünlerinin gümrük giriş kapıları Gümrük Müsteşarlığının görüşü alınarak Bakanlıkça belirlenir.

(5) Deneysel amaçlı serbest bırakma kapsamında kullanılacak GDO'ların ithalatı, kararda belirtilen esaslara göre gerçekleştirilir.

(6) Gıda ve yem haricindeki GDO ve ürünlerinin ithalatı, Kurul kararı doğrultusunda ilgili Bakanlık, kurum ve kuruluşlar ile işbirliği yapılarak gerçekleştirilir.

(7) GDO'lardan elde edilen ürünler ile GDO'lardan elde edilmiş bileşen içeren ürünlerin ithalatında bu ürünlerin elde edildiği GDO'nun onaylanmış olması şartı aranır.

İhracat

MADDE 15 – (1) İhracatta alıcı ülkenin talebi doğrultusunda işlem yapılır.

(2) Bakanlıkça GDO'lu olarak ihracatına müsaade edilen ürünlerin, firma ve GDO bazında kayıtları tutulur.

(3) GDO ve ürünlerinin gümrük çıkış kapıları Gümrük Müsteşarlığının görüşü alınarak Bakanlıkça belirlenir.

Transit geçiş

MADDE 16 – (1) GDO ve ürünlerinin transit geçişinde her bir geçiş için Bakanlıktan izin alınır.

(2) Transit geçişlerde, ürün miktarı, menşei, içerdiği GDO çeşidi, nakil vasıtası, alınan tedbirler, çıkış gümrüğü bilgileri ile ilgili doküman ve kimlik kontrolü Bakanlıkça yapılır.

(3) Transit geçişlerde, GDO ve ürünlerinin çevreye bulaşmasını önleyecek şekilde gerekli tedbirlerin alınıp alınmadığı ve nakil vasıtalarının mühürlü olup olmadığı Bakanlıkça kontrol edilerek kayıtları tutulur.

(4) Transit geçişler, Bakanlık tarafından verilen yazılı izinde belirtilen koşullara ve 4458 sayılı Gümrük Kanununa uygun olarak gerçekleştirilir.

ALTINCI BÖLÜM

GDO ve Ürünlerinin İşlenmesi, Depolanması, Etiketlenmesi, İzlenmesi, İzlenebilirliği, Denetim ve Kontrolü ile Numune Alma ve Analiz

İşleme ve depolama

MADDE 17 – (1) GDO ve ürünleri farklı hatlarda işlenir ve depolanır. Bunun mümkün olamayacağı durumlarda ilgililer tarafından GDO ve ürünlerinden oluşabilecek bulaşmayı önlemek amacıyla işleme hattında ve depolarda gerekli temizlik yapılır ve kayıt altına alınır.

(2) GDM üretimi Kurul tarafından belirlenen kapalı alan koşul ve standartlarında risk sınıflandırmaları dikkate alınarak üretilir ve depolanır.

(3) İlgililer, GDO ve ürünlerinden kaynaklanabilecek riskleri engellemek, insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilirliğin sağlanması amacıyla Kurul tarafından belirlenen işleme, atık, artık, arıtım ve imha koşullarının uygulandığını denetim ve kontrol sırasında Bakanlığa ibraz etmek zorundadır.

(4) GDO ve ürünlerinin yurt içinde işlenmesi, muameleye tabi tutulması hâlinde gıda ve yem işletmecisi GDO ve ürünleri ile ilgili;

a) Dağıtım ve satışını takip etmek için kimden, ne miktarda temin ettiği ile ilgili belgeleri,

b) Ürünlerin kullanım amacına dair belgeleri,

c) Satın alınan, işlenen, mübadele konusu yapılan her bir ürün ve parti için EK-4'te yer alan GDO ve Ürünleri Kayıt Formunu saklar ve gerektiğinde Bakanlığa ibraz eder.

Gıdaların etiketlenmesi

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan gıdaların Bakanlık tarafından belirlenen eşik değerinin üzerinde; onaylanmış GDO'dan elde edilmiş olması veya onaylanmış GDO'dan elde edilmiş bileşen içermesi veya GDO içermesi veya GDO'dan oluşması durumunda Türk Gıda Kodeksinde yer alan gerekliliklere ilave olarak;

a) Etiketinde bileşen listesinin bulunması zorunlu olmayan gıdalar için “genetik yapısı değiştirilmiştir” veya “genetik yapısı değiştirilmiş dan üretilmiştir” ibaresi etiket üzerinde açıkça görülecek şekilde belirtilir.

b) Gıdanın birden fazla bileşen içermesi durumunda; “genetik yapısı değiştirilmiş” veya “genetik yapısı değiştirilmiş dan üretilmiştir” ibareleri bileşen listesinde parantez içinde ve söz konusu bileşenden hemen sonra gelecek şekilde aynı punto büyüklüğünde yer alır.

c) Bileşen listesinde grup adı ile belirtilen bileşen bulunan gıdalarda “genetik yapısı değiştirilmiş içerir” veya “genetik yapısı değiştirilmiş dan üretilmiş içerir.” ibareleri grup adından hemen sonra gelecek şekilde parantez içinde aynı punto büyüklüğünde yer alır.

ç) Bu Yönetmelik kapsamındaki dökme gıdaların etiketleri, tüketicinin görebileceği yerlerde bulundurulur veya gıda maddesi ile birlikte tüketiciye sunulur.

d) Bu Yönetmelik kapsamındaki gıdaların GDO'suz eşdeğer gıdalardan; bileşimi, beslenme etkileri veya beslenme değeri, kullanım amacı açısından farklılık gösterdiği durumlarda, bu hususların etiket üzerinde belirtilmesi, besin bileşeninde farklılık gösteren söz konusu gıdalarda, beslenme açısından etiketleme yapılması zorunludur.

e) Bu Yönetmelik kapsamındaki gıdaların GDO'suz eşdeğer gıdalardan farklı olması durumunda, tüketilmesi sonucunda sağlık riski oluşturabilecek tüketici gruplarına ait uyarılar etiket üzerinde belirtilir.

f) Bu Yönetmelik kapsamındaki gıdaların GDO'suz eşdeğerinin olmaması durumunda, söz konusu gıdanın doğası ve özelliklerine ait bilgiler Türk Gıda Kodeksinde belirtilen hükümlere uygun olarak etiket üzerinde belirtilir.

g) GDO'suz eşdeğer gıdaların etiketlerinde GDO içermediğini, GDO'dan oluşmadığını, GDO'dan elde edilmediğini ifade eden beyanlar yer alabilir.

Yemlerin etiketlenmesi

MADDE 19 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan yemlerin, Bakanlık tarafından belirlenen eşik değerinin üzerinde; GDO içermesi veya GDO'lardan oluşması veya onaylanmış GDO'lardan elde edilmiş olması hâlinde, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununda yer alan etiket gerekliliklerine ilave olarak; her bir yem aşağıdaki şekilde etiketlenir.

a) GDO içeren veya GDO'lardan oluşan yemin özel adının yanında parantez içinde “genetik yapısı değiştirilmiş” ibaresi bulunur. Bu ibare yem bileşen listesi altında dip not olarak da yer alabilir. Bu durumda yazı karakter büyüklüğü listede belirtilen ürünlerin karakter büyüklüğünden az olamaz.

b) GDO'dan elde edilen yemin adının yanında parantez içinde “genetik yapısı değiştirilmiş den elde edilmiştir” ibaresi yer alır. Bu ibare yem bileşen listesi altında dip not olarak da yer alabilir. Bu durumda yazı karakter büyüklüğü listede belirtilen ürünlerin karakter büyüklüğünden az olamaz.

c) Bu Yönetmelik kapsamındaki dökme yemlerin beraberinde, etiket bilgilerini içeren belge bulundurulur.

ç) Bu Yönetmelik kapsamındaki yemlerin GDO'suz eşdeğerinden farklı olması hâlinde bileşimi, besleme özellikleri, kullanım amacı, belirli hayvan türü ya da kategorisi için yapılan sağlık ile ilgili uyarılar etiket üzerinde bulundurulur.

d) Bu Yönetmelik kapsamındaki yemlerin GDO'suz eşdeğeri yoksa, o yemin yapısı ve karakteristikleri ile ilgili bilgiler etiket üzerinde bulundurulur.

e) GDO'suz eşdeğer yemlerin etiketlerinde GDO içermediğini, GDO'dan oluşmadığını, GDO'dan elde edilmediğini ifade eden beyanlar yer alabilir.

Gıda ve yem dışında diğer ürünlerin etiketlenmesi

MADDE 20 – (1) Gıda ve yem maddeleri dışındaki diğer ürünler ilgili mevzuat hükümlerine ilave olarak Kurul kararında belirtilen şartlara göre etiketlenir.

İzleme ve izlenebilirlik

MADDE 21 – (1) İlgililer; 18 inci, 19 uncu ve 20 nci maddelere göre etiketledikleri GDO ve ürünleri ile GDO'lardan elde edilen ürünlerin son tüketiciye ulaşmaya kadar izlenebilirliğini sağlamak için EK- 4'deki formu bulundurmak ve forma ilişkin kayıt sistemine sahip olmak zorundadır.

(2) GDO ve ürünleri ile ilgili olarak Kurulun karar belgesinde belirtilen koşullara uyulup uyulmadığı Bakanlık tarafından izlenir. Bakanlık izleme sonuçlarına göre Biyogüvenlik Kanunu hükümleri ile birlikte Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerine göre işlem yapar.

(3) İzlenebilirliğin sağlanması amacıyla, GDO ve ürünlerinin ithalatı ve serbest dolaşımında, Bakanlığa beyanda bulunulur, gerekli kayıtlar tutulur ve etiketleme kurallarına uyulur.

(4) İlgililer, ithalat aşamasından başlayarak işleme, depolama, piyasaya sürme aşamalarında kullanılan irsaliyeli fatura veya sevk irsaliyesi gibi belgelerde mübadele konusu yapılan GDO ve ürünlerinin GDO çeşidini ve ürün miktarını belirtmek zorundadır.

(5) İlgililer, bu Yönetmelik kapsamındaki izleme ve izlenebilirliğin sağlanmasında müteselsilen sorumludur. İzlenebilirliğin sağlanmadığı aşamadaki ilgili taraflar sorumlu tutulur.

Denetim ve kontrol

MADDE 22 – (1) GDO ve ürünleri ile GDO'lardan elde edilen ürünlerin denetim ve kontrolleri bu Yönetmelik hükümleri ile birlikte Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununa göre Bakanlıkça yapılır.

(2) GDO ve ürünlerinin piyasaya sürülmesinden sonra, Kurul kararında belirtilen koşullara uyulup uyulmadığı Bakanlık tarafından kontrol edilir ve denetlenir.

(3) Kararda belirtilen koşulların ihlali veya GDO ve ürünleri ile ilgili olarak herhangi bir riskin ortaya çıkabileceği yönünde yeni bilimsel bilgilerin ortaya çıkması durumunda, karar Kurul tarafından iptal edilebilir. Kurul kararı iptal edilen GDO ve ürünleri ilgililer tarafından toplatılır. Kurul kararı ile insan, hayvan, bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğe olumsuz etkisi olduğu tespit edilenler derhal imha edilir, herhangi bir olumsuz etkisi tespit edilmeyenlerin ise mülkiyeti kamuya geçirilir. Bu fıkra uyarınca Bakanlıkça alınacak tedbirlerle ilgili yapılan masraflar ve diğer giderler, kusur ve sorumlulukları dikkate alınarak ilgililerden tahsil edilir.

(4) Bu Yönetmelik kapsamına giren GDO ve ürünleri ile GDO'lardan elde edilen ürünlere yönelik olarak yapılan denetim ve kontrol ile ilgili kayıtlar Bakanlıkça tutulur.

Numune alma, analiz ve değerlendirme (Değişik başlık:RG-29/5/2014-29014)

MADDE 23 – (1) GDO ve ürünleri ile GDO'lardan elde edilen ürünlerden Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununa göre numune alınır ve analizi yapılır.

(2) Analiz işlemleri, Bakanlık tarafından belirlenen laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilir.

(3) (Ek:RG-29/5/2014-29014) Bakanlık ulusal ve uluslararası düzenlemeleri dikkate alarak numune alma, analiz ve değerlendirme yöntemleri belirler.

(4) (Ek:RG-29/5/2014-29014) Analiz sonucunda üründe % 0,9 ve altında GDO tespit edilmesi halinde bu durum GDO bulaşanı olarak değerlendirilir.

(5) (Ek:RG-29/5/2014-29014) GDO bulaşanı olan ürünlerde bulaşan olarak tespit edilen genlerin Biyogüvenlik Kurulu tarafından onaylanmış olması durumunda ürünler onay amacına uygun olarak kullanılabilir.

YEDİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 24 – (1) 26/10/2009 tarihli ve 27388 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda ve Yem Amaçlı Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerinin İthalatı, İşlenmesi, İhracatı, Kontrol ve Denetimine Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Devam eden işlemler

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihte sonuçlanmamış GDO başvurularına ilişkin işlemler, başvuru tarihinde ilgili olduğu mevzuata göre sonuçlandırılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelikte, Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununa atıf yapılan hükümler için, 5996 sayılı Kanun yürürlüğe girinceye kadar 27/5/2004 tarihli ve 5179 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun ile 29/5/1973 tarihli ve 1734 sayılı Yem Kanunu hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik 26/9/2010 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	Sayısı
	13/8/2010	27671
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazete'lerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	22/2/2012	28212
2.	29/5/2014	29014
3.		

EK-1

GDO ve Ürünleri İçin Araştırma Amaçlı İthal İzin Başvuru Formu	
1. Başvuru sahibinin ve diğer araştırmacıların ¹	
1.1. Adı ve Soyadı	

1.2. Kurumu	
1.3. Unvanı	
1.4. Adresi	
1.5. Telefon No	
1.6. Faks No	
2. GDO Biyolojik Özellikleri	
2.1. Bilinen Adı	
2.2. Bilimsel/Latince Adı	
2.3. Taksonomik özellikleri	
2.4. Patolojik	
2.5. Ekolojik	
2.6. Fizyolojik	
3. Organizmanın değiştirilen özellik(ler)i ²	
4. Talep edilen faaliyetinin yapılacağı yer ²	
5. Araştırma / Çalışma/ Proje hakkında özet bilgi ²	
6. Özgeçmişler ve yayınlar ²	
7. Yönetmelik hükümlerine uyulacağına dair taahhüname ²	

¹: Diğer araştırmacıların bilgileri ayrı bir sayfada imzaları ile birlikte verilecektir.

²: Bu forma eklenecek ve her bir madde için ayrı yazılacaktır.

Başvuru Sahibinin *Başvura*

n Kurum Yetkilisinin *Adı* *ve*

Soyadı *Adı ve Soyadı* *İ*

mza, Mühür *İmzası*

EK-2

BİTKİLER DIŞINDAKİ GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALARIN DENEYSEL AMAÇLI SERBEST BIRAKILMALARINA İLİŞKİN BAŞVURULARDA GEREKLİ OLAN BİLGİLER

- I. GENEL BİLGİ
 - A. Başvuru sahibini ismi ve adresi
 - B. Başvuru sahibinin faaliyet konusu
 - C. Sorumluların ismi, nitelikleri ve tecrübesi
 - Ç. Başvuru sahibinin kurumsal teknik kapasitesi
 - D. Ayırıcı kimlik numarası
 - E. GDO'nun hedeflenen kullanım amacı

II. GDO'YA İLİŞKİN BİLGİ:

A. Verici, alıcı veya ebeveyn organizma veya organizmaların özellikleri:

1. Bilimsel isim,
2. Taksonomi,
3. Diğer isimler (yaygın ismi, ırk ismi gibi),
4. Fenotipik ve genetik işaretler,
5. Verici ve alıcı veya ebeveyn organizmalar arasındaki ilişkinin derecesi,
6. Teşhis ve tespit tekniklerinin tarifi,
7. Nicel tespit ve teşhis tekniklerinin hassasiyeti, güvenilirliği ve özgünlüğü,
8. Doğal yırtıcı hayvanlar, avlar, parazitler ve rakipler, simbiyoz yaşayan organizmalar ve konukçular hakkındaki bilgiler de dâhil, organizmanın coğrafi dağılımının ve doğal habitatının tarifi,
9. Genetik malzemenin doğal koşullarda aktarıldığı bilinen organizmalar,
10. Organizmanın genetik istikrarlılığının doğrulanması ve bunu etkileyen faktörler,
11. Patolojik, ekolojik ve fizyolojik özellikler:
 - a) İnsan, hayvan ve çevre sağlığı ile biyolojik çeşitliliğin korunması bakımından değerlendirilmek üzere, uluslararası sisteme göre risk sınıflaması,
 - b) Doğal ekolojik sistemlerde bir neslin yaşam süresi, eşeyli veya eşeysiz üreme döngüsü,
 - c) Mevsimlere göre durumları da dâhil, hayatta kalma hakkında bilgi ve hayatta kalmak için farklı yapıları oluşturma becerisi,
 - ç) Patojenlik: Bulaşıcılık, zehirlilik, virulens, alerjenlik, patojenlik, olası vektörler, hedef olmayan organizma da dâhil konukçu aralığı. Latent virüslerin muhtemel aktivasyonu (provirüsler). Diğer organizmaları kolonize etme kabiliyeti,
 - d) Antibiyotiğe direnç ve bu antibiyotiklerin hastalıktan korunma ve tedavi için insanlarda ve evcil organizmalarda potansiyel kullanımı,
 - e) Çevresel süreçlerde yer alma: Üretim, besin döngüsü, organik maddenin ayrıştırılması, solunum gibi hususlar.
12. Yerel vektörlerin yapısı:
 - a) Dizilim,
 - b) Mobilizasyon frekansı,
 - c) Özgüllük,
 - ç) Direnç genlerinin mevcudiyeti.
13. Genetik yapıda daha önce yapılan değişikliklerle ilgili bilgi.

B. Vektörün karakteristikleri

1. Vektörün yapısı ve kaynağı,
2. GDO'yu oluşturmada kullanılan vektörler ve diğer kodlanmamış genetik kesitler ile GDO'ya yerleştirilen vektör ve ek fonksiyonu düzenlenmek için kullanılan transposonların dizilimi,
3. Eklenen vektörün mobilizasyon frekansı ve/veya genetik transfer kabiliyetleri ile bunların tespit yöntemleri,
4. Vektörün amaçlanan fonksiyonu yerine getirmek için gerekli olan DNA ile ne derecede sınırlandığı hakkında bilgi.

C. Değiştirilmiş organizmanın özellikleri

1. Genetik yapıdaki değişikliğe ilişkin bilgi:
 - a) Değişiklik yapmak için kullanılan metotlar,
 - b) Eklerin oluşturulması, alıcıya yerleştirilmesi veya bir diziyi silmek için kullanılan metotlar,

- c) Ek ve/veya vektörün oluşturulması tanımlanması,
 - ç) Ekin bilinmeyen herhangi bir diziden arı olma durumu ve eklenmiş dizinin amaçlanan fonksiyonu yerine getirmek için gerekli olan DNA ile ne derecede sınırlandığı hakkında bilgi,
 - d) Seleksiyon için kullanılan metotlar ve kriterler,
 - e) Değiştirilen/eklenen/silinen söz konusu nükleik asit kesitlerinin, özellikle bilinen herhangi zararlı bir diziye ilişkin, dizilimi, fonksiyonel kimliği ve konumu.
2. Nihai GDO hakkında bilgi:
- a) Genetik veya fenotipik özelliklerin ve özellikle de ortaya çıkan veya artık ortaya çıkmayacak yeni özelliklerin ve karakteristiklerin tanımı,
 - b) Değişikliğe uğramış organizmanın son hâlinde, kalan herhangi bir vektör ve/veya verici organizmaya ait nükleik asidin yapısı ve miktarı,
 - c) Genetik özellikler bakımından organizmanın istikrarı,
 - ç) Yeni genetik malzemenin ifade edilme hızı ve seviyesi. Ölçüm yöntemi ve hassasiyeti,
 - d) İfade edilen proteinlerin aktivitesi,
 - e) İlave edilen dizinin ve vektörün teşhis ve tespiti için kullanılan teknikler de dâhil, teşhis ve tespit tekniklerinin tanımı,
 - f) Nicel tespit ve teşhis tekniklerinin hassasiyeti, güvenilirliği ve özgünlüğü,
 - g) GDO'nun önceki serbest bırakılmaları veya kullanımları hakkında bilgi,
 - ğ) İnsan, hayvan ve bitki sağlığına ilişkin değerlendirmeler:
 - (i) GDOların ve/veya metabolik ürünlerinin toksik ve alerjik etkileri,
 - (ii) Değiştirilmiş organizmanın, verici, alıcı ve gerekli olduğu hâllerde, ebeveyn organizma ile patojenlik bakımından karşılaştırılması,
 - (iii) Kolonizasyon kabiliyeti,
 - (iv) Şayet organizma immünkompetan olan insanlar için patojenik ise:
 - $\frac{3}{4}$ Yayılma ve virülensi dâhil, patojenlikten dolayı oluşan hastalıklar ve patojenlik mekanizması,
 - $\frac{3}{4}$ Bulaşıcılık,
 - $\frac{3}{4}$ Bulaşıcı doz,
 - $\frac{3}{4}$ Konukçu aralığı, değişim olasılığı,
 - $\frac{3}{4}$ İnsan haricindeki konukçularda hayatta kalma olasılığı,
 - $\frac{3}{4}$ Vektörlerin ve yayılma yollarının mevcudiyeti,
 - $\frac{3}{4}$ Biyolojik istikrarlılık,
 - $\frac{3}{4}$ Antibiyotiğe direnç biçimleri,
 - $\frac{3}{4}$ Alerjenlik,
 - $\frac{3}{4}$ Uygun tedavilerin varlığı.
 - (v) Diğer ürün tehlikeleri.

III. SERBEST BIRAKMANIN KOŞULLARINA VE ALICI ÇEVREYE İLİŞKİN BİLGİLER

A. Serbest bırakma hakkında bilgi

1. Amaçlanan ve öngörülen ürünler de dâhil, önerilen serbest bırakmanın tanımı,
2. Serbest bırakmanın frekansları ve devam edecekleri süre de dâhil, serbest bırakmanın öngörülen tarihi ve denemelerin zaman planlaması,
3. Serbest bırakılma öncesinde yerin hazırlanması yapılacaklar,
4. Yer in büyüklüğü,
5. Serbest bırakma için kullanılacak olan yöntemler,
6. Serbest bırakılacak GDO'ların miktarları,

7. Serbest bırakılacak yerdeki bozukluklar (ekim, madencilik, sulama ve diğer faaliyetlerin tipi ve metodu) olması durumunda alınacak tedbirler,
8. Serbest bırakma sırasında çalışanların korunması için alınacak önlemler,
9. Serbest bırakma sonrası yerde yapılacak işlemler,
10. Denemenin sonunda, GDO'ların ve atıklarının ortadan kaldırılması veya etkisiz hâle getirilmesi için öngörülen yöntemler,
11. Özellikle farklı boyutlarda ve farklı ekolojik sistemlerde gerçekleştirilmiş olan GDO'nun daha evvelki serbest bırakılmaları hakkındaki bilgiler ve bunların sonuçları.

B. Serbest Bırakmanın Planlanmasında Çevre ile İlgili Göz Önünde Bulundurulacak Hususlar ve Sağlanması Gereken Bilgiler:*

1. Yer in coğrafi konumu ve kesin konuma ilişkin bilgiler,
2. İnsanlara ve bölgedeki diğer önemli biyotaya fiziksel ve biyolojik yakınlık,
3. Önemli biyotoplara, korunan alanlara veya içme suyu rezervlerine yakınlık,
4. Etkilenecek muhtemelen bölgelerin iklimsel karakteristikleri,
5. Coğrafi, jeolojik ve pedolojik karakteristikler,
6. Yer in civarında yetiştirilen bitkisel ürünler, çiftlik hayvanları ve göçmen türler de dâhil, flora ve fauna,
7. Etkilenmesi muhtemel hedef olan ve olmayan ekosistemlerin tarifi,
8. Alıcı organizmanın doğal habitatu ile serbest bırakma için önerilen yer in mukayesesi,
9. Serbest bırakmanın çevresel etkisine tesir edebilecek olan, bölgedeki arazi kullanımına ilişkin bilinen planlanan gelişmeler veya değişimler.

IV. GDO'LAR İLE ÇEVRE ARASINDAKİ ETKİLEŞİMLERLE İLGİLİ BİLGİLER

A. Hayatta kalma, çoğalma ve yayılmayı etkileyen karakteristikler

1. Hayatta kalmayı, çoğalmayı ve yayılmayı etkileyen biyolojik özellikler,
2. Hayatta kalmayı, çoğalmayı ve yayılmayı etkileyebilecek olan bilinen veya tahmin edilen çevresel koşullar (rüzgar, su, toprak, ısı, pH gibi),
3. Hassasiyet olan özel etkenler.

B. Çevre ile etkileşimler

1. DO'ların öngörülen habitatu,
2. Suni olarak oluşturulan yaşam ortamları, yetiştirme odaları, seralar gibi taklit edilen doğal çevrelerde yürütülen, GDO'ların davranışı ve karakteristiklerine ve bunların ekolojik etkilerine ilişkin çalışmalar,
3. Genetik materyali aktarma kabiliyeti:
 - a) Serbest bırakma sonrasında, GDO'lardan, etkilenen ekolojik sistemlerdeki organizmalara genetik malzeme transferi;
 - b) Serbest bırakılma sonrasında, yerel organizmalardan GDO'lara genetik malzeme transferi;
4. Değiştirilen organizmadaki beklenmeyen ve/veya arzu edilmeyen özelliklerin ortaya çıkmasına yol açan serbest bırakma sonrası seleksiyon olasılığı,
5. Genetik istikrarlılığı temin etmek ve teyit etmek amacıyla uygulanan önlemler. Genetik malzemenin yayılmasını engelleyebilecek veya aza indirgeyebilecek genetik özelliklerin tarifi, genetik istikrarlılığı doğrulamak için metotlar,
6. Biyolojik yayılma yolları; teneffüs (solunum), sindirim, yüzey teması, yuvalanma da dâhil olmak üzere yayma aracı ile bilinen veya potansiyel etkileşim şekilleri,
7. İçine GDO'ların yayılabileceği ekolojik sistemlerin tarifi,
8. Çevrede aşırı populasyon artışı potansiyeli,

9. Değişikliğe uğramamış alıcı veya ebeveyn organizmaya veya organizmalara ilişkin olarak GDO'ların rekabet avantajı,
10. Hedef organizmaların teşhis edilmeleri ve tarifi,
11. Serbest bırakılan GDO'lar ile hedef organizma veya organizmalar arasındaki etkileşimin öngörülen mekanizması ve sonucu,
12. GDO'nun serbest bırakılmasıyla menfi olarak etkilenebilecek hedef olmayan organizmaların teşhis edilmeleri ve tarifi, ve teşhis edilen herhangi bir menfi etkileşimin öngörülen mekanizması,
13. Biyolojik etkileşimlerde veya konukçu aralığında, serbest bırakma sonrası değişiklik ihtimali,
14. Rakipler, avlar, konukçular, simbiyoz içinde yaşayan organizmalar, yırtıcı hayvanlar, parazitler ve patojenler de dâhil olmak üzere, çevrede bulunan hedef olmayan organizmalar ile bilinen veya tahmin edilen etkileşimler,
15. Biyojeokimyasal süreçlerde bilinen veya tahmin edilen yer almalar,
16. Çevre ile diğer potansiyel etkileşimler.

V. İZLEME, KONTROL, ATIKLARIN ARITILMASI VE ACİL DURUM PLANLARI HAKKINDA BİLGİLER

A. İzleme teknikleri

1. GDO'ların takip edilmesi ve etkilerinin izlenmesine yönelik metotlar,
2. GDO'ları teşhis etmek ve onları verici, alıcı ve uygun olduğunda ebeveyn organizmalardan ayırt etmede kullanılan izleme tekniklerinin özgüllüğü, hassasiyeti ve güvenilirliği,
3. Verilen genetik malzemenin diğer organizmalara aktarımını meydana çıkarmaya yönelik teknikler,
4. İzlemenin devam edeceği süre ve frekansı.

B. Serbest bırakmanın kontrol edilmesi

1. Serbest bırakma yerini veya kullanım için tayin edilen alanın ötesine GDO'ların yayılmasını önlemek ve/veya an aza indirmeye yönelik metotlar ve usuller,
2. Serbest bırakma yerinin yetkili olmayan bireylerin ihlallerinden korumak için metotlar ve usuller,
3. Diğer organizmaların mevkiye girmesini önlemeye yönelik metotlar ve usuller.

C. Atıkların arıtılması

1. Meydana çıkan atığın tipi,
2. Beklenen atık miktarı,
3. Öngörülen arıtmanın tarifi.

Ç. Acil durum planları

1. Beklenmeyen yayılma durumunda, GDO'ları kontrol etmeye yönelik metotlar ve usuller,
2. Etkilenen alanların temizlenmesi, örneğin GDO'ların imha edilmesi için metotlar,
3. Yayılma sırasında veya sonrasında maruz kalan bitkilerin, hayvanların, toprakların bertaraf edilmesine veya sağlıklı hâle getirilmesine yönelik metotlar,
4. Yayılmadan etkilenen alanın izole edilmesine yönelik metotlar,
5. Arzu edilmeyen etkilerin meydana gelmesi hâlinde insan sağlığını ve çevreyi korumaya yönelik planlar.

*: Bu kısımdaki bilgiler Deneysel Serbest Bırakma başvuruları için başvurunun kabul edilmesinden sonra temin edilecektir.

Sayfa 1

EK-3

GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİLERİN (GDB) DENEYSEL AMAÇLI SERBEST BIRAKILMALARINA İLİŞKİN BAŞVURULARDA İSTENECEK BİLGİLER

I. GENEL BİLGİ

- A. Başvuru sahibini ismi ve adresi
- B. Başvuru sahibinin faaliyet konusu
- C. Sorumluların ismi, nitelikleri ve tecrübesi
- Ç. Başvuru sahibinin kurumsal teknik kapasitesi
- D. Ayırıcı kimlik numarası
- E. GDB'nin hedeflenen kullanım amacı

II. A. ALICI VE EBEVEYN BİTKİLERE İLİŞKİN BİLGİLER

1. Tam isim:

- a) Aile ismi,
- b) Cins,
- c) Tür,
- ç) Alt tür,
- d) Çeşit veya hattın adı veya tanımlama bilgileri,
- e) Yaygın isim.

2. Üremeye ilişkin bilgi:

- a) Üreme şekli veya şekilleri,
- b) Varsa üremeyi etkileyen belirli faktörler,
- c) Bir neslin yaşam süresi.

3. Hayatta kalabilme:

- a) Hayatta kalabilme veya dormansi için yapılar oluşturabilme kabiliyeti,
- b) Hayatta kalabilmeyi etkileyen özel faktörler.

4. Yayılma:

- a) Yayılma yolları ve derecesi (örneğin, döllenabilir polenlerin ve/veya tohumların artan mesafelere göre azalış azalmadıkları, azalıyor ise nasıl azaldıkları ile ilgili bilgi)
- b) Yayılmayı etkileyen özel faktörler.

5. Bitkinin coğrafi dağılımı.

6. Türkiye'de yetişmeyen bitki türleri için, doğal zararlıları, parazitler, rakipler ve simbiyoz içinde yaşayan organizmalar hakkındaki bilgiler de dâhil, bitkinin doğal habitatının tarifi.

7. GDO ile bağlantılı olarak, bitkinin, genellikle yetiştiği veya başka bir ekolojik sistemdeki organizmalar ile, insanlar, hayvanlar ve diğer organizmalar üzerindeki zehirleyici etkiler hakkındaki bilgi de dâhil, potansiyel etkileşimi hakkında bilgi.

B. GENETİK YAPIDA DEĞİŞİKLİĞE İLİŞKİN BİLGİLER

1. Genetik yapıda değişiklik yapmak için kullanılan yöntemler hakkında bilgi.
2. Kullanılan vektörün niteliği ve kaynağı.
3. Verici organizmanın veya organizmaların boyutu, kaynağı (ismi) ve ekleme için kullanılması amaçlanan bölgeyi meydana getiren her kısmın amaçlanan fonksiyonu.

C. GENETİK OLARAK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİYE İLİŞKİN BİLGİ

1. Yerleştirilen veya değişiklik yapılan özellik veya özellikler ve karakteristikleri hakkında bilgi.

2. Fiilen yerleştirilen veya silinen diziler hakkında bilgi
 - a) Ekin boyutu ve yapısının karakterizasyonu için kullanılan metotlar; GDB'ye yerleştirilen vektörün kısımları hakkında veya GDB'de arta kalan herhangi bir taşıyıcı veya yabancı DNA parçası hakkında bilgi,
 - b) Silme durumunda, silinen bölgenin veya bölgelerin boyutu ve fonksiyonu,
 - c) Ekin kopya sayısı,
 - ç) Bitki hücrelerindeki (kromozoma, kloroplastlara, mitokondriyaya ilave edilen veya ilave edilmemiş şekilde muhafaza edilen) eklerin konumları ve bunların saptanması için metotlar.
3. Ekin ifade edilişi hakkında bilgiler:
 - a) Bitkinin yaşam döngüsü boyunca ekin gelişimsel ifade edilişi hakkında bilgi ve karakterizasyonu amacıyla kullanılan metotlar;
 - b) Bitkinin, ekin ifade edildiği kısımları (örneğin kökler, gövde, polen gibi)
4. Aşağıdakiler bakımından, genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitkinin alıcı bitkiden nasıl farklı olduğu hakkında bilgi:
 - a) Üreme şekli/şekilleri ve/veya hızı,
 - b) Yayılma,
 - c) Hayatta kalabilme.
5. Ekin genetik istikrarlılığı ve GDB'nin fenotipik istikrarlılığı.
6. GDB'nin diğer organizmalara genetik malzeme aktarma kabiliyetindeki herhangi bir değişim.
7. Genetik yapıda yapılan değişiklikten kaynaklanan, insan sağlığı üzerindeki her türlü toksik, alerjik ve diğer zararlı etkiler hakkında bilgi.
8. GDB'lerin hayvan sağlığına ilişkin güvenliği hakkında; özellikle de GDB'nin yemlerde kullanılmasının amaçlandığı hâllerde, genetik yapıdaki değişiklikten ortaya çıkan her türlü toksik, alerjik veya diğer zararlı etkilere ilişkin bilgi.
9. Genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitki ile hedef organizmalar arasındaki etkileşim mekanizması.
10. GDB'nin genetik yapıdaki değişiklikten doğan hedef olmayan organizmalar ile etkileşimindeki potansiyel değişimler.
11. Abiyotik çevre ile potansiyel etkileşimler.
12. Genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitki için ortaya çıkarma ve teşhis etme tekniklerinin tarifi.
13. Genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitkinin daha evvelki serbest bırakılmaları hakkında bilgiler.

Ç. SERBEST BIRAKMA YERİNE İLİŞKİN BİLGİLER*

1. Serbest bırakma yerinin konumu ve boyutu.
2. İklim, flora ve fauna da dâhil olmak üzere, serbest bırakma mevkiinin ekosisteminin tarifi.
3. Resmî olarak kabul edilmiş ve etkilenebilecek olan biyotiplere veya korunan alanlara yakınlık.

D. SERBEST BIRAKMAYA İLİŞKİN BİLGİLER

1. Serbest bırakmanın amacı.
2. Serbest bırakmanın öngörülen tarih veya tarihleri ve devam edeceği süre.
3. Genetik yapıları değiştirilmiş bitkiler serbest bırakılırken kullanılacak olan metot.
4. Serbest bırakma öncesinde, sırasında ve sonrasında, ekim uygulamaları ve hasat kaldırma metotları dâhil, serbest bırakma mevkiini hazırlamaya ve yönetmeye yönelik metotlar.

5. Bitkilerin yaklaşık sayısı (veya m² başına düşen bitki).

E. KONTROL, İZLEME, SERBEST BIRAKMA SONRASI VE ATIK ARITMA PLANLARI HAKKINDA BİLGİ

1. Alınan her türlü ihtiyati önlem: GDB'nin üreme kabiliyetine sahip herhangi bir organının (örneğin polen, tohumlar, yumru kök) dağılmasını engellemek için önlemler
2. Yerin, serbest bırakılma sonrasındaki arıtılmasına yönelik metotların tarifi.
3. Atıklar da dâhil, genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitki malzemesinin, serbest bırakma sonrası bertaraf edilmesine yönelik metotlarının tarifi.
4. İzleme planlarının ve tekniklerinin tarifi.
5. Her türlü acil durum planının tarifi.
6. Yeri korumaya yönelik metotlar ve usuller.

*: Bu kısımdaki bilgiler Deneysel Serbest Bırakma başvuruları için başvurunun kabul edilmesinden sonra temin edilecektir.

Sayfa 2

EK-4

..... (İŞYERİ ADI)

GDO VE ÜRÜNLERİ/GDO'LARDAN ELDE EDİLEN ÜRÜNLER İÇİN KAYIT FORMU

Alınan Ürün Bilgileri	
Kimden alındığı	
Fatura tarih ve no	
Miktarı (kg/ton/ lt/adet)	
GDO çeşidi ayırt edici kimlik no	
GDO karar numarası	
Parti/Seri no*	
Taşındığı araç(lar)ın plaka no**	
İşlenen Ürün Bilgileri (İşlenmesi durumunda doldurulacaktır.)	
Ürün adı	
Miktarı (kg/ton/ lt/adet)	
Parti/Seri no*	
Satılan Ürün Bilgileri	
Kime satıldığı	
Fatura tarih ve no	
Miktarı (kg/ton/ lt/adet)	
GDO çeşidi ayırt edici kimlik no	
Parti/Seri no*	
Taşındığı araç veya araçların plaka numarası**	

*Dökme ürünlerde aranmayacaktır.

**Gerektiğinde ekte verilir.

a Yetkilisi / Sahibi

m, İmza, Kaşe

Firm

İsi