

T.C.  
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI  
Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

## AB Uzmanlık Tezi

---

AVRUPA BİRLİĞİ'NDE GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ  
ORGANİZMALAR VE YENİ GIDALARA İLİŞKİN YASAL  
DÜZENLEMELER

---

Selda TÜRKOĞLU  
AB Uzman Yardımcısı

Ankara  
2007

Her Hakkı Saklıdır

# İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER .....	i
ÖZET.....	iii
ABSTRACT.....	iv
KISALTMALAR DİZİNİ.....	vi
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	viii
ÇİZELGELER DİZİNİ .....	ix
GİRİŞ .....	1
BÖLÜM 1 .....	3
GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALARA GENEL BAKIŞ.....	3
1.1 Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Tanım ve Kapsamı .....	3
1.2 Genetik Mühendisliğinin Kullanım Alanları .....	5
1.2.1 Bazı tarımsal karakterlerin aktarımı.....	5
1.2.2 Kaliteyi geliştirmeye yönelik gen aktarımları.....	7
1.2.3 Besin özelliklerinin değiştirilmesi.....	7
1.3 GDO'lara İlişkin Endişeler .....	7
1.3.1 Sağlık .....	8
1.3.1 Çevre ve biyoçeşitlilik.....	9
1.3.2 Sosyo ekonomik etkileri.....	9
1.4 Dünyada Transgenik Bitki Üretimi.....	10
1.5 AB'de Transgenik Bitki Üretimi.....	12
1.5.1 Üye Ülkelerde transgenik bitki yetiştiriciliği.....	15
1.5.1.1 İspanya .....	19
1.5.1.2 Fransa .....	19
1.5.1.3 Almanya .....	20
1.5.1.4 Yunanistan .....	21
1.5.1.5 İngiltere .....	22
1.5.1.6 Hollanda .....	22
1.5.1.7 Avusturya .....	23
1.5.1.8 Finlandiya.....	24
1.5.1.9 Portekiz .....	24
1.5.1.10 Çek Cumhuriyeti .....	24
1.5.1.11 Letonya.....	25
1.5.1.12 Polonya.....	25
1.5.1.13 Macaristan .....	25
BÖLÜM 2 .....	27
BİYOTEKNOLOJİ ve YENİ GIDALARA İLİŞKİN MEVZUAT.....	27
2.1 Biyoteknoloji Mevzuatı.....	27
2.1.1 Dünyada ülkeler bazında mevzuat .....	27
2.1.1.1 ABD .....	29
2.1.1.2 Kanada.....	30

2.1.1.3 Japonya.....	30
2.1.1.4 Avustralya, Yeni Zelanda.....	31
2.1.1.5 Çin.....	31
2.1.2 Dünya genelinde mevzuat çalışmaları .....	31
2.1.2.1 FAO - Bitki Genetik Kaynakları Komisyonu- 1991 .....	31
2.1.2.2 BM Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi.....	32
2.1.2.3 Kartagena Biyogüvenlik Protokolü.....	32
2.1.3 Üye Ülkelerde durum.....	34
2.2 AB’de Biyoteknoloji Mevzuatı .....	35
2.2.1 GDO’ların kazara eşik değerde bulunması .....	39
2.2.2 Çevrenin korunması .....	39
2.2.3 İzin prosedürü.....	39
2.2.3.1 GDO’ların deneysel amaçlı çevreye salınımları ile ilgili prosedürleri .....	40
2.2.3.2 GDO’ların GDO olarak ya da GDO içeren ürün olarak markete sürmeye ilişkin izin prosedürü .....	40
2.2.4 Etiketleme .....	42
2.2.5 Çevresel risk değerlendirmesi .....	45
2.2.6 Ulusal korunma önlemleri.....	46
2.2.7 Ortak Çeşit Katoloğunda yeralan genetiği değiştirilmiş tohum çeşitlerine özel ulusal koruma hükümleri .....	46
2.2.8 Yem ve gıda amaçlı kullanılan GDO’lar ile genetiği değiştirilmiş gıda ve yem.....	47
2.2.9 Üçüncü Ülkelere ihracat.....	47
2.2.10 AB piyasalarındaki GDO’lar.....	48
2.3 AB’de Yeni Gıdalar ve Yeni Gıda Bileşenlerine İlişkin Mevzuat.....	50
2.3.1 Tanımlanması ve sınıflandırılması.....	50
2.3.2 Değerlendirme Prosedürü .....	51
2.3.3 Etiketleme .....	52
2.3.4 Erteleme prosedürü .....	52
2.2.5 Yeni gıda ve yeni gıda bileşeni başvuruları .....	53
2.2.5.1 AB’de onaylı yeni gıdalar .....	53
2.2.5.2 AB’de onayı reddedilen yeni gıdalar .....	54
BÖLÜM 3 .....	55
TÜRKİYE’DE BİYOTEKNOLOJİ VE YENİ GIDALARA İLİŞKİN MEVZUAT .....	55
3.1 Genel Durum.....	55
3.2 Ulusal Mevzuat Çalışmaları.....	55
3.3 Kapasite.....	57
3.4 İthalat Kontrolleri.....	58
3.5 İdari Yapılanma.....	59
SONUÇ .....	60
EKLER.....	63
KAYNAKÇA .....	110
ÖZGEÇMİŞ .....	115

## ÖZET

AB Uzmanlık Tezi

### AVRUPA BİRLİĞİ'NDE GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALAR VE YENİ GIDALARA İLİŞKİN YASAL DÜZENLEMELER

Selda TÜRKOĞLU

T.C.  
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI  
Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Genetiği değiştirilmiş organizmalar (GDO'lar), genomlarında doğal rekombinasyon ya da çaprazlama teknikleri gibi doğal yollarla oluşan değişikliklerden farklı olarak değişiklik yapılmış organizmalardır. Yeni gıdalar ise, GDO içeren ya da GDO'lardan oluşmuş gıdalar ve gıda bileşenleri, GDO içermeyen fakat GDO'lardan üretilmiş gıdalar ve gıda bileşenleri, birincil moleküler yapıları kasıtlı olarak değiştirilmiş gıdalar ve gıda bileşenleri, yeni bir üretim tekniği kullanılarak üretilen gıdalar ve gıda bileşenleri gibi pek çok gıda ve gıda bileşeninin ortak adıdır. Daha fazla ve kaliteli ürün veren, stres koşullarına ve zararlılara karşı dayanıklı ürünler olarak pazarda yerini alan GDO'lar ve yeni gıdalar zaman zaman faydaları ile beraber insan ve hayvan sağlığı, çevre ya da sosyo-ekonomik açıdan bazı riskleri de beraberinde getirebilmektedir. Bu nedenle bu ürünlere ilişkin özellikle gelişmiş ülkelerde pek çok yasal düzenleme yapılmıştır.

Bu konuda mevzuat oluşturulmasının temel amaçları uluslararası ticaret engellerini kaldırmak, ulusal bir mevzuat düzenlemesiyle yeni gelişmeleri desteklemek ve yeni teknolojinin yarattığı risklerle başa çıkabilmek olarak sıralanabilir. AB'de de bu ürünler marketlerde yerlerini almaya başlamaları ile birlikte, bu ürünlere yönelik pek çok düzenleyici hüküm getirilmiştir. Bu çalışma GDO'lar ve yeni gıdalar konusundaki AB mevzuatının anlaşılması ve ileride oluşturulacak kendi ulusal mevzuatımıza yön gösterici olması açısından önemlidir. Çalışmada, temel olarak AB'nin ve Türkiye'nin GDO ve yeni gıdalara ilişkin mevzuat sistemi anlatılmıştır.

**2007, 115 Sayfa**

**ANAHTAR KELİMELER:** AB Biyoteknoloji Düzenlemeleri, AB Biyogüvenlik Mevzuatı, GDO'lar, Yeni gıdalar, Transgenik bitkiler.

## **ABSTRACT**

EU Expertise Thesis

### **LEGISLATION OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS AND NOVEL FOODS WITHIN THE EUROPEAN UNION**

Selda TÜRKOĞLU

**MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL AFFAIRS OF TURKEY**  
Foreign Affairs and EU Coordination Department

Genetically modified organisms are the organisms, whose genetic material have been altered in a way that does not occur through cross-breeding or natural recombination techniques under natural conditions. Novel foods and food ingredients are the common name given to the foods and food ingredients, such as the foods and food ingredients containing or consisting of GMOs, produced from but not containing GMOs, foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure, foods and food ingredients to which has been applied a production process not currently used. While GMOs and novel foods have some benefits like more yield, quality, resistance to stress conditions and pests, with all these benefits, they may bring some risks on human and animal health, environment and socio-economically. For these reasons, especially developed countries have introduced a lot of regulatory clauses.

The main reasons for building up such legislative issues are abolishing international trade barriers, supporting new developments in the research area, and coping with the risks that are introduced with the use of this new technology. EU has also introduced such regulatory clauses for novel foods and GMOs. This study is important for understanding and evaluating the EU legislation clearly for the coming national regulatory framework of these products. This study mainly focuses on regulation of GMOs and novel foods within the EU and Turkey.

**2007, 115 Pages**

**KEY WORDS:** EU Biotechnology Regulations, EU Biosafety Legislations, GMOs, Novel foods, Transgenic plants.

Aileme

## KISALTMALAR DİZİNİ

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AT	Avrupa Topluluğu
BM	Birleşmiş Milletler
Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
CBD	Biyolojik Çeşitlilik Anlaşması
CPGR	Bitki Genetiği Araştırmaları Komisyonu
CPVO	Bitki Çeşit Ofisi
DG SANCO	Avrupa Birliği Komisyonu Sağlık ve Tüketiciyi Koruma Genel Müdürlüğu
EFSA	Avrupa Birliği Gıda Güvenliği Otoritesi
EPA	Amerika Birleşik Devletleri Çevre Koruma Ajansı
FDA	Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Ajansı
GD	Genetiği değiştirilmiş
GDO	Genetiği değiştirilmiş organizma
GMM/GDM	Genetiği değiştirilmiş mikroorganizma
DNA	Deoksiribonükleik asit
HT	Herbisit toleransı
ISAAA	Uluslararası Zirai-Biyoteknoloji Uygulamaları Kuruluşu
IR	Böcek direnci
JRC	Avrupa Birliği Birleşik Araştırma Merkezi
NDA	EFSA'nın Diyetetik Gıdalar, Besinler ve Alerjenler ile ilgili Paneli
SCF	AB Komisyonu Sağlık ve Tüketiciyi Koruma Genel Müdürlüğu Gıda Bilimsel Komitesi

TÜBİTAK Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu  
USDA ABD Tarım Bakanlığı  
VR Viral hastalıklara karşı direnç



## ŞEKİLLER DİZİNİ

<b>Şekil 1</b> Dünya’da transgenik bitki üretim alanı .....	12
<b>Şekil 2</b> AB’de transgenik bitki yetiştiriciliği için yapılan alan denemeleri sayısı	15
<b>Şekil 3</b> AB’de 1992-2007 Yılları arasında yapılan alan denemelerinin ülkelere göre dağılımı .....	17

## ÇİZELGELER DİZİNİ

<b>Çizelge 1.1</b> Aktarılan Özelliklere Göre Dünyada Transgenik Ürün Ekim Alanları .....	6
<b>Çizelge 1.2</b> Yıllara göre Aktarılan Özellik ve Ürün Kombinasyonunun Dünyadaki Ekim Alanları .....	11
<b>Çizelge 1.3</b> 2006 Yılında Dünyada transgenik bitki yetiştiriciliği .....	14
<b>Çizelge 1.4</b> 1992-2007 Yılları arasında AB’de alan denemeleri .....	16
<b>Çizelge 1.5</b> AB’de Kayıtlı Alan Denemeleri .....	18
<b>Çizelge 1.6</b> AB Ülkelerinde GD Mısır Ekim Alanları.....	26
<b>Çizelge 1.7</b> GDO’ların Etiketleme Zorunluluğu ve Uluslararası Eşik Değerleri.. ..	44
<b>Çizelge 1.8</b> AB’de Onaylanmış GDO’lar .....	49

## GİRİŞ

Genetiği değiştirilmiş organizmalar (GDO) ya da diğer bir deyişle transgenik organizmalar kendi genomlarına yeni bir özellik kazandıracak yabancı bir genin aktarılmasıyla değiştirilen canlı organizmalardır. Son yıllarda gıda teknolojileri alanında ve genetik biliminde meydana gelen gelişmeler, yeni ürünlerle tanışmamızı sağlamaktadır. Genetik bilimi organizmaların genetik yapılarının mühendislik işlemleriyle işlenebilmesi ve biçimlenebilmesini (manipülasyon) olanaklı hale getirmektedir. Bu kapsamda, gen teknolojisinin olanaklarıyla başta tarım bitkileri olmak üzere gen değişiminin doğal süreçler içinde mümkün olmadığı canlı türleri arasında gen aktarımı yapılabilmekte ve organizmaların gen yapıları amaçlı şekilde değiştirilebilmektedir. Böylece, daha fazla ve kaliteli ürün veren, marjinal koşullara ve zararlılara karşı dayanıklı, başta bitkiler olmak üzere gen mühendisliği ürünü organizmalar geliştirilebilmektedir. Son yıllarda genetik mühendisliğinde görülen ilerlemeler sonucunda gıda endüstrisinde de büyük gelişme elde edilmiştir. GDO'lardan gıda endüstrisinin çeşitli dallarında başlangıç kültürü, koruyucu, tatlandırıcı, vb. olarak faydalanılmaktadır.

Amerika ve çoğu Avrupa ülkesinde genetik olarak değiştirilmiş gıdalar süpermarket raflarında yer almaya başladıktan sonra bu gıdalar gittikçe artan bir öneme sahip olmuşlardır. GDO'ların gıda üretiminde kullanılabilmesi ve alıcıların GDO'lu gıdalarla ilgili bir tercih hakkına sahip olmaları için düzenleyici bir takım kurallara ihtiyaç duyulmaktadır. Birçok ülkede GDO'ların gıda üretiminde kullanılması için onay gereklidir. Tüketicinin genetiği değiştirilmiş gıdaları kullanıp kullanmama hakkı göz önünde bulundurularak, bunların etiketlenmesi gerektiği düşünölmüştür. Avrupa ülkelerinde bu tür gıdaların tüketiciye ulaşmadan önce gerekli analizlerinin yapılarak, aktarılan genin tespit edilmesi ve "GDO" olarak etiketlenmesi zorunlu hale getirilmiştir. Türkiye özellikle tahıl üretimi konusunda dünyanın önde gelen ülkelerinden biridir. Önümüzdeki yıllarda genetik mühendisliği ve transgenik teknolojilerin yaygınlaşmasını göz önünde bulundurulacak olursak, Türkiye'de de etiketlenme çalışmalarının yapılmasına büyük ihtiyaç duyulacaktır.

Transgenik<sup>1</sup> ürünlerin yukarıda sayılan faydalarına karşın, doğada yetişen diğer ürünlerden farklı olarak bünyelerinde kendi türlerine ait olmayan genleri taşımaları bu ürünlerin muhtemel risklerini gündeme getirmiştir. Transgenik bitkilerin taşıdığı riskler çoğunlukla sağlık ve çevre açısından değerlendirilmekle birlikte tohumluğu her yıl yenileme zorunluluğu (teknolojik bağımlılık), tohumluğun ve ilacın pahalı olması, transgenik bitki üreten ülke konumuna girilmesi gibi konular ise ekonomik riskler olarak sıralanabilir.

AB'de GDO'ların ve yeni gıdaların yasal düzenlemelerinin GDO'ların üretim ve ticaretinin bakımdan gelişmekte olan bir ülke olan ülkemiz yönünden değerlendirilmesi, ülkemizde ileride oluşturulacak GDO'ların üretimi, kullanımı ve ticaretini düzenleyen mevzuat sistemimiz için büyük önem taşımaktadır. Bu araştırma ile genetik yapısı değiştirilmiş organizmaların üretimindeki gelişmeler, bu ürünlerin potansiyel fayda ve riskleri, yetiştiriciliği, ticareti, ticaretinin düzenlenmesi, onay prosedürleri, etiketlenmesi gibi konular AB ve Türkiye açısından incelenmiştir.

---

<sup>1</sup> Transgenik ürünler çalışma boyunca genetik değişiklik yapılmış bitkileri ifade etmek amacı ile kullanılacaktır.

## BÖLÜM 1

### GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALARA GENEL BAKIŞ

#### 1.1 Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Tanım ve Kapsamı

Bir canlı türüne başka bir canlı türünden gen aktarılması veya mevcut genetik yapıya müdahale edilmesi yoluyla yeni genetik özellikler kazandırılmasını sağlayan modern biyoteknoloji tekniklerine gen teknolojisi, çiftleşme ve/veya doğal rekombinasyon yoluyla doğal olarak meydana gelebilecek bir şekilde genetik materyali değiştirilmiş olan insan dışındaki organizmaya ise “genetiği değiştirilmiş organizma (GDO)” denilmektedir (2001/18/AB sayılı Direktif). Bir organizmanın genetik değişiklik içeriği ise organizmadaki genetik değişiklik miktar yüzdesinin organizmanın toplam genetik materyal miktarı içindeki oranıdır (Querci *et al.*, 2002). Organizmanın doğal olmayan yollardan genetiğinin değiştirilmesi karışık bir konudur, örneğin kültür olarak yetiştirilen bitkiler, yabani akrabalarına pek benzememektedirler ve “insan tarafından tetiklenen genetik değişiklik ürünü” olarak tanımlanmaktadır. Bu ürünler “genetiği değiştirilmiş ürün” kategorisine sokulmamaktadır (2001/18/AB sayılı Direktif). 2001/18/AB Sayılı Direktife göre genetik yapıyı değiştirme teknikleri, yukarıdaki tanımlamanın yanı sıra:

- Bir organizmanın dışında herhangi bir şekilde üretilmiş nükleik asit moleküllerinin herhangi bir virüs, bakteriyel plazmid veya diğer biyolojik vektör sistemine yerleştirilmesi vasıtasıyla, yeni genetik materyal bileşimlerinin oluşumunu ve bunların, içinde doğal olarak meydana gelmediği ama sürekli üreyebilme kabiliyetlerinin bulunduğu konak bir organizmaya dahil edilmelerini içeren rekombinant nükleik asit teknikleri;

- Mikro-enjeksiyon, makro-enjeksiyon ve mikro-sarma dahil, organizmanın dışında hazırlanan kalıtsal malzemenin bir organizmaya doğrudan yerleştirilmesini içeren teknikler;
- Kalıtsal genetik malzemelerin yeni bileşimlerini taşıyan canlı hücrelerin, doğal olarak meydana gelmeyen metotlarla iki veya daha fazla hücrenin füzyonu vasıtasıyla oluşturulduğu hücre füzyonu (asal hücre füzyonu dahil) veya melezleme teknikleridir.

Aşağıda sıralanan tekniklerden/metotlardan biri veya daha fazlası ile üretilenler dışındaki rekombinant nükleik asit moleküllerinin veya genetik olarak yapıları değiştirilmiş organizmaların kullanımını içermemeleri koşuluyla, 2001/18/AB sayılı Direktif'ten hariç tutulacak organizmalar ortaya çıkartan genetik yapıyı değiştirme teknikleri/metotları ise;

(1) mutasyon<sup>2</sup>

(2) geleneksel ıslah yöntemleri ile genetik malzeme alışverişinde bulunabilen organizmaların bitki hücrelerinin (asal hücre füzyonu dahil) hücre füzyonu ile bu metotlar ile hariç tutulanlar dışındaki tekniklerle/metotlarla yapılan rekombinant nükleik asit moleküllerinin veya genetik olarak yapıları değiştirilmiş organizmaların kullanımını içermemeleri koşuluyla, genetik yapıda değişikliğe sebep olduğu düşünülmeyen aşağıda belirtilen tekniklerdir:

- yapay ortamda dölleme,
- konjugasyon<sup>3</sup>, transdüksiyon<sup>4</sup>, transformasyon<sup>5</sup> gibi doğal süreçler
- poliploidi<sup>6</sup> indüksiyonudur.

---

<sup>2</sup> Bir gende kendiliğinden ya da çevresel koşullar ile meydana gelen kalıcı değişikliktir.

<sup>3</sup> İki bakterinin geçici olarak birleşmesi sırasında nükleer maddenin karşılıklı olarak değiştirildiği bir eşeyssel çoğalma biçimidir.

<sup>4</sup> Bir mikroorganizmadan bir diğerine virüs veya bakteriyofajlar aracılığıyla gen aktarılmasıdır.

<sup>5</sup> Alıcı bakterilerin ortamdaki DNA'yı içine almasıdır.

<sup>6</sup> Mutojen kimyasalların kullanımı, radyoaktif ışınların kullanımı ve manyetik alan yaratmak gibi yöntemlerle daha çok homolog kromozom demeti oluşturulması indüklenebilir. Poliploidi, bitkilerde ıslah amacıyla da kullanılmaktadır.

Modern biyoteknolojik çalışmaların aşamaları sırasıyla, (i) istenen genlerin bulunması, (ii) karakterize edilmesi, (iii) izolasyonu ve (iv) hedef türe aktarılmasıdır. Bitkilere gen aktarımında kullanılan tekniklerin esasını; istenilen geni taşıyan bir DNA parçasının doku içerisindeki hücrelerin kromozomlarına yerleştirilmesi, daha sonra doku kültürü tekniklerinin kullanılarak bu hücrelerden transgenik bitkilerin elde edilmesi oluşturur. Bu teknikler içinde en çok bilineni; bir partikül tabancası<sup>7</sup> kullanılarak söz konusu genin hedef hücre veya dokuya süratle fırlatılmasıdır. Bu yöntemin temel ilkesi; Parçacıklar hücre içerisine girdikten sonra DNA'lar bitki genomuyla birleşmektedir (McCabe *et al.*, 1988, Klein *et al.*, 1987). Gen aktarımında yoğun olarak kullanılan diğer bir araç ise, *Agrobacterium tumefaciens* isimli bakteridir (Smith ve Townsend 1997).

## **1.2 Genetik Mühendisliğin Kullanım Alanları**

Modern biyoteknoloji yöntemleri, tarımda elde edilen transgenik ürünlerin, tarımsal ilaç kullanımında azalma, verimlilikte artış, bitkilere uzun raf ömrü kazandırma, besin değerinin artırılması, uygun olmayan iklim ve çevre şartlarında yetiştirilebilme, sanayiye yönelik ürün üretebilme gibi klasik ıslah yöntemleriyle başarılabildiği bazı önemli sorunları çözmek için kullanılmaktadır.

### **1.2.1 Bazı tarımsal karakterlerin aktarımı**

Tarımsal biyoteknolojinin en sık kullanıldığı alan, tarımsal ürünlerin korunmasına yöneliktir (Gachet 1999). Herbisit direnç geni aktarımı tarımsal biyoteknolojinin en yaygın kullanıldığı alandır. Ticari olarak en yaygın olan ikinci alan ise böcek direnç geninin aktarımıdır, üçüncü sırada ise böcek direnci/herbisit direnci genlerinin aktarımı birlikte gelmektedir (Çizelge 1.1) (Engel *et al.*, 2002, GDO Compass 1 2007).

---

<sup>7</sup> Gen tabancası ya da Parça Bombardmanı olarak da bilinen bu yöntemle Altın ya da Tungstenden oluşan mikroparçacıklar, istenilen geni içeren DNA ile kaplanır, hızlandırılır ve hedef hücrenin zarı delinerek, hücre içine sokulur.

**Çizelge 1.1** Aktarılan Özelliklere Göre Dünyada Transgenik Ürün Ekim Alanları  
(milyon hektar) (ISAAA, James 2006)

Özellik	HR <sup>8</sup>	IR <sup>9</sup>	HR/IR	VR <sup>10</sup> /Diğerleri	Toplam
2000	32.7	8.3	3.2	<0.1	<b>44.2</b>
2001	40.6	7.8	4.2	<0.1	<b>52.6</b>
2002	44.2	10.1	4.4	<0.1	<b>58.7</b>
2003	49.7	12.2	5.8	<0.1	<b>67.7</b>
2004	58.6	15.6	6.8	<0.1	<b>81.0</b>
2005	63.7	16.2	10.	<0.1	<b>90.0</b>
2006	69.9	19.0	13.1	<0.1	<b>102.0</b>

Bunlarla beraber, viral hastalıklara direnç kazandırmak için viral kılıf proteinlerinin ya da viral replika genlerinin aktarımları da yapılmıştır. Fungilere karşı direnç fitoaleksinlerin genetik modifikasyon sonucu indüklenmesi ile gerçekleştirilmiştir. Antibakteriyel enzimlerin ekspres edilmesinden detoksifikasyona kadar birçok strateji ise bakterilere direnç kazandırmak için kullanılmıştır (Engel *et al.*, 2002).

Özellikle gelişmekte olan ülkelerde üretim verimliliğini artırmak için abiyotik strese<sup>11</sup> dayanıklı ürünler geliştirme çalışmaları yapılmaktadır. Örneğin kuraklığa dayanıklılık, metallerin etkilerinin araştırılması çalışmaları, tuzluluk gibi konular bunlardan birkaçıdır (Engel *et al.*, 2002).

---

<sup>8</sup> HR: Herbisit toleransı

<sup>9</sup> IR: Böcek direnci (Bt)

<sup>10</sup> VR: Viral hastalıklara karşı direnç

<sup>11</sup> Kuraklık, tuzluluk, mineral eksikliği, ağır metal toksisitesi ve hastalıktır.



### 1.2.2 Kaliteyi geliştirmeye yönelik gen aktarımları

Dünyada ticari olmuş ilk GDO olan Flavr Savr™ domatesinde olduğu gibi raf ömrünü geciktirici genlerin aktarımı gibi kaliteyi artırmaya yönelik pek çok biyoteknolojik çalışma vardır. Bununla beraber, son yapılan çalışmalar bazı aroma ve flavor biyosentez aşamalarının modifiye edilmesine yöneliktir. Örneğin nanceden esansiyel yağ üretimi bu çalışmalara bir örnektir. Aroma üretiminde ise genetiği değiştirilmiş mikroorganizmaların sıklıkla kullanıldığı görülmektedir (Engel *et al.*, 2002).

### 1.2.3 Besin özelliklerinin değiştirilmesi

Genetik Mühendisliği gıdada makrobesinlerde<sup>12</sup> kullanıldığı kadar mikrobeseinlerde<sup>13</sup> de kullanılmaktadır. Makrobesinlerde; nişasta biyosentezinin artırılması, nişasta içeriğinin değiştirilmesi, yağlı ürünlerde yağ metabolizmasının genetik modifikasyonu, yağ asidi zinciri boylarının ya da, yüksek larutli kanola yağında veya yüksek oleik asitli ayçiçeği yağında olduğu gibi yağ asitlerinin doymuşluk derecelerinin değiştirilmesi ve buğdayın pişme veriminin artırılması gibi örnekleri mevcuttur. Mikrobeseinlere bakıldığında ise, genetik mühendisliği bitkilerde sıklıkla görülen izoprenoidler, steroidlerin metabolik izyollarının entegrasyonu, karetenoidler, retinoidler gibi alanlarda kullanılmaktadır (Engel *et al.*, 2002).

### 1.3 GDO'lara İlişkin Endişeler

GDO'ların kullanımının sağlayabileceği yukarıda belirtilen pratik yararların yanında doğada yetişen diğer bitkilerden farklı olarak genomlarında kendi türlerine ait olmayan genleri taşımaları sebebi ile bu ürünlerin, başta insan ve

---

<sup>12</sup> Protein, karbonhidat, yağ

<sup>13</sup> Vitamin, mineral

hayvan sağlığı olmak üzere biyolojik çeşitlilik, çevre ve sosyo-ekonomik yapı üzerinde önemli riskler taşıdıkları ileri sürülmektedir.

Bunların yanında etik ve dini açıdan GDO'lara karşı oluşmuş tüketici tepkileri de küçümsenemeyecek kadar büyük boyuttadır. Dini boyutuna bakıldığında Yahudiler ve Müslümanlar domuz geni içeren gıdaları tüketmek istememekte ve Koşer ya da Helal gıdaları tüketmeyi uygun görmekteyirler. Öte yandan Vejeteryanlar ise hayvan geni ihtiva eden sebze ve meyve tüketmeye tepki göstermektedirler (Crist 1996). Bazı insanlar ise insan geni içeren gıdaları tüketmekte kaygısı yaşamaktadır (Uzogara 2000). GDO etiketlenmesinin yapılmadığı ülkelerde tüketiciye seçim hakkının verilmediğı düşüncesi de bu konudaki tepkilerin artmasına yol açmaktadır.

Ayrıca hayvan hakları savunucuları hayvanların herhangi bir klonlama, genetik mühendislik alanında kullanılmasını istememekteyirler (Kaiser 1999). Bazıları etik, kişisel ya da kültürel veya estetik açısından karşı çıkmaktadır.

### **1.3.1 Sağlık**

Gıda amaçlı kullanılan GDO'ların ve GDO'lardan elde edilen ürünlerin insan ve hayvan sağlığında doğurabileceğı riskler, gıda güvenliğı kapsamında değerlendirilmektedir. Transgenik ürünlerin insan ve hayvan sağlığı üzerine olan etkilerine bakıldığında gen aktarımı yoluyla üretilen proteinlerin toksisite ya da alerjik yönde etki yapabileceğı vurgulanmıştır. Bunun yanında transformasyonda kullanılan antibiyotik direnç genlerinin de vücutta direnç geliştirebileceğı ile ilgili görüşler mevcuttur. Bu nedenle bu ürünlerin risk değerlendirmeleri yapılırken, bu proteinlerin ısı ve sindirim sitemindeki stabilizesine ve bilinen alerjik proteinlerle olan benzerliklerine bakılmaktadır (Anonymous 1, 2001).

### **1.3.1 Çevre ve biyoçeşitlilik**

GDO'ların doğal çevreye bırakılmaları halinde, ekosistemde ve gen kaynaklarında doğurabileceği etkiler nedeniyle bu ürünlerin kullanımı endişe yaratmaktadır. GDO'ların ekosisteme etkileri, potansiyel ve anlaşılan etkiler olmak üzere iki açıdan ele alınmaktadır. Sözü edilen ürünlerin, uzun vadeli çevresel etkileri tam olarak bilinmemekle beraber, çevreye serbest bırakılmaları durumunda bu ürünlerden diğer çeşitlere gen kaçıışı, yapay gen transferi ve hibritleşme gibi yollarla gen kaçıışı olasılığı bulunmaktadır. Bu durum ise, değiştirilen genetik özelliklerin kontrolsüz şekilde çevreye yayılma riskine bağlı olarak çeşitli potansiyel riskleri getirmektedir ( Kaya ve Tolun 2000).

Bunların yanında transgenik bitki yetiştiriciliği organik tarım için bir tehdit olarak değerlendirilmektedir. Organik ürünlerin, transgenik akrabalarıyla ya da kros dölleme yoluyla yan tarlalardaki diğer transgenik bitkilerle kontaminasyonu, organik ürün üreticilerinin bu ürünler için kullandıkları doğal pestisitlerin etkisini azaltmaktadır (Uzogara 2000). Bunun yanında pest dirençli Bt toksinin üretileceği de endişeler arasındadır (Koç 1998).

### **1.3.2 Sosyo ekonomik etkileri**

Tarımsal biyoteknolojinin gelişim ve uygulanma şekli dikkate alındığında, GDO'ların kullanımının küreselleşme sürecinde yaygınlaşmasına bağlı olarak gelişmekte olan ülkelerin gen kaynaklarını ve sosyo-ekonomik yapılarını tehdit edebilecek bir dizi sorunların ortaya çıkabileceği gibi kaygılar mevcuttur. Bu kaygılar, kısaca yerel tarım sistemlerinin zayıflaması ve dışa bağımlılığın artması, tarımsal biyoteknolojinin tarımsal ürün yetiştiricilerine ve tüketicilerine olası etkileri, tarımsal biyoteknolojinin neden olabileceği ekonomik kayıplar, tarım ve ormancılığın sürdürülebilirliğine etkisi gibi endişelerdir (Özdemir, 2003).

Sosyo-ekonomik etkilerin bir diğerk boyutu ise transgenik ürünlerin tüketiciler tarafından tercihi ve halkın kabulü olup; tüketicinin ne yediğini bilmesi ve tercihini ona göre yapabilmesi için bu ürünlerin etiketlendirilmeleri zorunlu tutulmasıdır. Etiketleme tüketiciler için tercih kolaylığı sağlarken, zaman zaman biyoteknoloji firmaları için olumsuz olabilmektedir (Özdemir, 2003).

#### **1.4 Dünyada Transgenik Bitki Üretimi**

Dünyada genetik değiştirilmiş ürünlere yönelik çalışmalar birçok üründe yapılmış olmasına karşın, ticari önem kazanan ürün sayısı oldukça sınırlı olmuştur. Ekim alanı ve üretim miktarı yönlerinden genetik olarak değiştirilmiş kanola, pamuk, mısır ve soya, dünya tarım ürünleri piyasasını etkileyebilecek düzeye ulaşmıştır. Çizelge 1.2’de de görüldüğü gibi genetiğı değiştirilmiş ürünlere bakıldığında, en geniş payın 58.6 milyon hektarlık<sup>14</sup> yetiştirilme alanı ile herbisit dirençli soyanın aldığı görülmektedir. Herbisit dirençli soya dünya soya üretiminin de %60’ından fazlasını oluşturmaktadır. Yaygın olarak yetiştiriciliğı yapılan ürünlerden mısır ikinci sırada yer alırken, pamuk ve kolza da önemli paylara sahiptir (GDO Compass 3, 2007). Genetik modifiye soyaya ve mısıra çoğunlukla herbisite, böceğı ve pestlere direnç genleri aktarılmaktadır (Al-Swailem *et al.*, 2005).

---

<sup>14</sup> İSAAA 2006 Yılı istatikleri

**Çizelge 1.2** Yıllara göre Aktarılan Özellik ve Ürün Kombinasyonunun

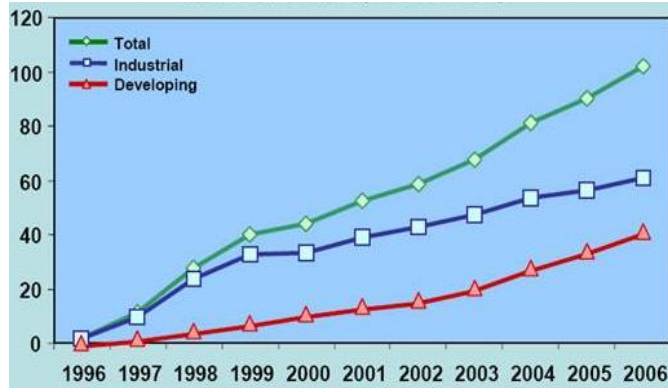
Dünyadaki Ekim Alanları (milyon hektar) (ISAAA, James 2006)

<b>Karakterine göre transgenik bitki</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
<b>IR mısır</b>	6.8	5.9	7.7	9.1	11.2	11.3	--
<b>HT mısır</b>	2.1	2.4	2.5	3.2	4.3	3.4	--
<b>IR/HT mısır</b>	1.4	2.5	2.2	3.2	3.8	6.5	--
<b>IR/HT pamuk</b>	1.7	1.9	2.2	2.6	3.0	3.6	--
<b>HT pamuk</b>	2.1	1.8	2.2	1.5	1.5	1.3	--
<b>IR pamuk</b>	1.5	2.1	2.4	3.1	4.5	4.9	3.8
<b>IR patates</b>	--	--	--	--	--	--	--
<b>HT yonca</b>	--	--	--	--	--	--	<0.1
<b>HT soya</b>	25.8	33.3	36.5	41.4	48.4	54.4	58.6
<b>HT kanola/kolza</b>	2.8	2.7	3.0	3.6	4.3	4.6	4.8

HT Herbisit toleransı; IR Böcek direnci; VR Viral hastalıklara karşı direnç

Dünyada transgenik ürünlerin 2006 yılı ekim alanları 102 milyon hektara ulaşmıştır (Şekil 1). Transgenik ürün tarımı; 2002 yılında 16 ülkede 6 milyon çiftçi tarafından yapılırken, bu rakamlar 2006 yılında 22 ülkede 10.3 milyon çiftçiye ulaşmıştır. 22 Ülkenin 11 tanesi gelişmiş, 11 tanesi ise gelişmekte olan ülkedir. Bu ülkelerin transgenik bitki yetiştiriciliğinde büyüklük sırası ile ABD, Arjantin, Brezilya, Kanada, Hindistan, Çin, Paraguay, Güney Afrika, Uruguay, Filipinler, Avustralya, Romanya, Meksika, İspanya, Kolombiya, Fransa, İran, Honduras, Çek Cumhuriyeti Portekiz, Almanya ve Slovakya'dır. Bu ülkelerin ilk sekiz tanesinin herbirinin 1 milyon hektardan fazla transgenik bitki üretimi vardır (ISAAA, James 2006). 10.3 milyon çiftçinin %90'ı gelişmekte olan ülkelerin çiftçileridir. 2006 Yılında 102 milyon ha olan Dünya transgenik bitki ekim alanının %40'ından fazlası Çin, Filipinler ve Hindistan gibi gelişmekte olan ülkeler tarafından gerçekleştirilmiştir (ISAAA, James 2, 2007).

AB Üye Ülkelerine bakıldığında, 2006 yılı itibari ile transgenik bitkilerin sadece 6 AB ülkesinde üretildiği görülmektedir. Bu ülkeler yukarıda da bahsedildiği gibi Slovakya, İspanya, Fransa, Portekiz, Çek Cumhuriyeti ve Almanya'dır. İspanya AB'de 60.000 hektarlık transgenik bitki üretimi ile en fazla transgenik üretimi yapan Avrupa ülkesidir (ISAAA, James 2006). Portekiz, Fransa ve Almanya da transgenik bitkilerin üretimi şu an için küçük ölçekli olarak deneme amacı ile yapılmaktadır. Paraguay, Güney Afrika, Uruguay ve Avustralya'da transgenik bitki üretimi kayda değer düzeylerde. İran ve Çek Cumhuriyeti'nde de son yıllarda ticari olarak transgenik üretimi başlamıştır (ISAA James 3, 2007).



**Şekil 1** Dünya'da transgenik bitki üretim alanı (Milyon Hektar) (ISAAA, James 2007)

### 1.5 AB'de Transgenik Bitki Üretimi

Şu anda AB de ticari olarak ekimi yapılan tek ürün Bt mısırdır. Bt mısır "European corn borer" hastalığına karşı direnç kazandırmak amacı ile *Bacillus thuringensis* adlı bir bakteriden Bt-toksini üreten gen aktarılarak modifiye edilmiştir. Böcek pesti olan European corn borer güney ve orta Avrupa'da oldukça yaygın olarak bulunmaktadır. Son zamanlarda kuzey Avrupa'ya doğru bir gidişi söz konusudur. Bu zararlının görüldüğü bölgelerde büyük miktarlarda ürün kaybı olmaktadır. Biyolojik ve kimyasal kontrol metotları pahalı olduğundan ve sadece uygulandıkları bölgelerde etkili olduklarından Bt mısır birçok çiftçi için,

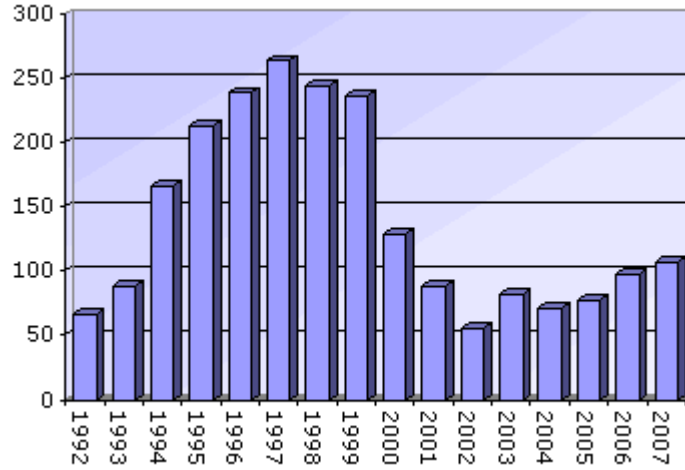
tohum fiyatının daha yüksek olmasına rağmen, üretim maliyetini azaltan bir seçenek olmuştur (ISAAA James 4 2007). Bu nedenle ki AB' de transgenik ürün yetiştiriciliği gitgide artmaktadır. 2007 Yılı için mısır ekim alanı İspanya, Fransa, Portekiz, Çek Cum. ve Fransa'da toplam 110.000 hektarlık bir alana ulaşmıştır. 2006 yılına bakıldığında ise bu alanın tüm 62.000 hektar olduğu görülmektedir (ISAAA James3 2007). Çizelge 1.3'te Dünyada transgenik bitki yetiştiriciliği yapan ülkeler arasında AB ülkelerinin yeri görülmektedir.

**Çizelge 1.3** 2006 Yılında Dünyada transgenik bitki yetiştiriciliği (ISAAA, James 3 2006)

<b>Ülke</b>	<b>Alan (milyon hektar)</b>	<b>Sıra</b>	<b>Ticari olarak üretilen Trasgenik Ürünler</b>
ABD	54.6	1	Soya, mısır, pamuk, kanola, squash, papaya, yonca
Arjantin	18.0	2	Soya, mısır, pamuk
Brezilya	11.5	3	Soya, pamuk
Kanada	6.1	4	Kanola, mısır, soya
Hindistan	3.8	5	Pamuk
Çin	3.5	6	Pamuk
Paraguay	2.0	7	Soya
Güney Afrika	1.4	8	Mısır, soya, pamuk
Uruguay	0.4	9	Soya, mısır
Filipinler	0.2	10	Mısır
Avustralya	0.2	11	Pamuk
Romanya	0.1	12	Soya
Meksika	0.1	13	Pamuk, soya
İspanya	0.1	14	Mısır
Kolombiya	<0.1	15	Pamuk
Fransa	0.1	16	Mısır
İran	<0.1	17	Pirinç
Honduras	<0.1	18	Mısır
Çek Cum.	0.1	19	Mısır
Portekiz	<0.1	20	Mısır
Almanya	<0.1	21	Mısır
Slovakya	0.1	22	Mısır



Alan denemeleri ile ilgili olarak AB'ye bakıldığında, toplam 78 çeşit bitkinin alan denemesi yapıldığı görülmektedir. 1992-2007 yılları arasında yapılan denemesine tabi tutulan bitkiler Çizelge 1.4' te gösterilmiştir.



**Şekil 2** AB'de transgenik bitki yetiştiriciliği için yapılan alan denemeleri sayısı (ISAAA James 2 2007)

### 1.5.1 Üye Ülkelerde transgenik bitki yetiştiriciliği

AB Komisyonu düzenlemelerine göre, bütün AB ülkelerinde transgenik bitki yetiştiriciliği yapılması mümkündür. Genetiği değiştirilmiş gıda ve yeme ilişkin yeni AB mevzuatının uygulanması bütün AB Üyeleri tarafından kabul edilmiştir. Fakat Almanya, Avusturya ya da Macaristan gibi bazı AB Üye Ülkelerinde yürürlükte olan bazı yasal düzenlemeler ve Kanun hükmünde kararname ile transgenik bitki yetiştiriciliğine kısıtlamalar getirilmiştir. Bu tür yasal düzenlemelerin bilimsel temele dayandırılması gerektiği için, AB Komisyonu bu ülkelerin ulusal politikaları ile ilgili hukuki yollara başvurmuştur (ISAAA James 5 2007).

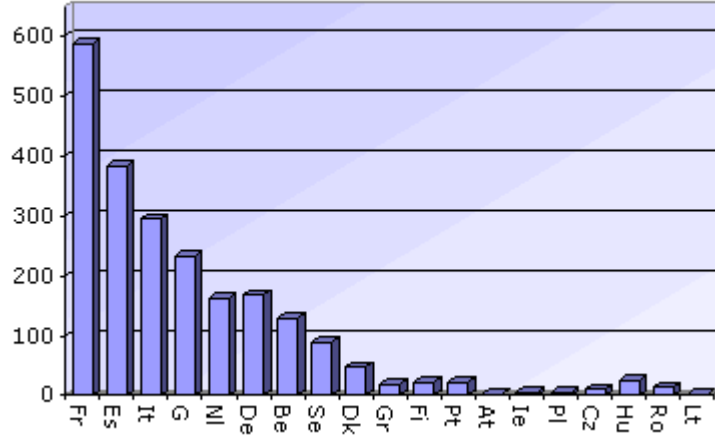
AB’de yetiştiriciliği onaylanan toplam 3 mısır çeşidi<sup>15</sup> bulunmaktadır. Bunlardan sadece MON 810 mısır çeşidi tarımsal üretime yöneliktir. MON 810 Mısır çeşidinden elde edilen birçok tohum, birçok ülkede onaylanmıştır. 2007’nin başından bu yana 51 mısır çeşidi AB Tarımsal Bitki Çeşitleri Ortak Kataloğunda yer almaktadır. Bu çeşitlerin hepsini her bölgede kullanmak mümkün değildir. Örneğin Almanya’da MON 810 mısır çeşidinden elde edilmiş sadece 5 farklı Bt mısır tohumluğunun kullanımı için onay vardır.

**Çizelge 1.4** 1992-2007 Yılları arasında AB’de alan denemeleri (ISAAA James4 2007)

<b>Bitki çeşidi</b>	<b>Alan denemesi sayısı</b>
mısır	762
kolza	376
pancar	288
patates	273
domates	75
tütün	59
pamuk	53
hindiba	43
buğday/arpa	36

---

<sup>15</sup> Events Bt176, MON 810, T 25 mısır çeşitleri



**Şekil 3** AB’de 1992-2007 Yılları arasında yapılan alan denemelerinin ülkelere göre dağılımı (ISAAA James5 2007)

Aşağıda daha detaylı anlatılacak olan GDO’ların diğer ürünlerle beraber yetiştiriciliği konusu her bir Üye Devlet’in kendi sorumluluğuna bırakılmıştır. Bu konu ile ilgili birçok ülkede hali hazırda hazırlanmış rehberler bulunmaktadır.

Bt Mısırdan başka ticari olarak ekimi yapılan transgenik ürün, AB piyasalarında şu anda bulunmamaktadır. Aşağıda alan denemeleri ve ticari yetiştiricilik bakımından bazı AB ülkeleri tek tek ele alınmıştır. Çizelge 1.5’ te ise AB ülkelerinde 1992 yılından 2005 yılına kadar yapılan alan denemelerinin Ükelere göre sayıları verilmiştir. Kıbrıs, Estonya, Litvanya, Lüksemburg, Malta, Romanya, Slovakya ve Slovenya’da şu ana kadar alan denemesi yapılmamıştır (ISAAA James 5 2007).

**Çizelge 1.5** AB’de Kayıtlı Alan Denemeleri (ISAA James 5 2007)

<b>Ülke</b>	<b>Alan denemesi sayısı (1992-2007)</b>
Fransa	573
İspanya	344
İtalya	295
Birleşik Krallık	232
Hollanda	159
Almanya	159
Belçika	130
İsveç	87
Danimarka	42
Finlandiya	22
Portekiz	21
Yunanistan	19
Macaristan	17
Romanya	14
İrlanda	6
Polonya	5
Çek Cum.	5
Avusturya	3
Letonya	2
Fransa	573
Toplam transgenik bitki	2229
Diğer GDO’lar	100
Toplam	2329

### **1.5.1.1 İspanya**

#### **Alan Denemeleri**

İspanya’da alan denemeleri buğday ve arpanın değişik çeşitleri ile yapılmıştır. 1999’dan 2006 Aralık ayına kadar 326 adet deneysel amaçlı ekim yapılmıştır. Ekimi yapılan transgenik ürünler alfalfa, pancar, kantilop, pamuk, okaliptus, mısır, kavun, kolza, erik, poplar, patates, soya, kabak, çilek, şeker pancarı, ayçiçeği, portakal, tütün, domates ve buğdaydır (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

#### **Ticari Yetiştiricilik**

İspanya’da genetiği değiştirilmiş mısır, buğday, arpa, soya, kanola ve pamuk çeşitlerinin yetiştiriciliği yapılmıştır. 2006 yılına gelindiğinde ise 60.000 hektarlık bir alanda transgenik üretim yapıldığının ve bu alanın tamamının genetiği değiştirilmiş mısır olduğu görülmektedir. 2005 yılında 50.000 hektarlık mısır üretimiyle İspanya, kendi mısır üretiminin %11’ini transgenik olarak üretmiştir. İspanya’da hayvan yemi amaçlı Bt mısır yetiştiriciliği en yaygındır. 2007 yılı tahminlerine göre 75.000 hektarlık bir ekim alanı ile Bt mısır, İspanya’nın mısır üretiminin %25’ini oluşacaktır. Bt mısır İspanya’da ilk olarak 1998’de ekilmiştir (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

### **1.5.1.2 Fransa**

#### **Ticari yetiştiricilik**

Resmi kayıtlara göre, Bt mısır yetiştiriciliği Fransa’nın özellikle güney-batı bölgelerinde 2005 yılında 500 hektara ulaşmıştır. Fakat gerçekte yapılan yetiştiriciliğin kaydedilenin iki katı kadar olabileceği tahmin edilmektedir. Çünkü Fransa’daki çiftçilerin Bt mısır tohumunu İspanya’dan aldıkları bilinen bir

gerçektir. 2006 Yılında 5000 hektarda Bt mısır yetiştirilmiştir. 2007 yılının başından bu yana, Transgenik bitki yetiştiriciliği yapılan bölgelerin kaydının tutulma zorunluluğu vardır. Bu listeye bakıldığında 20.000 hektarlık bir alanın Bt mısır ile ekildiği görülmektedir (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

### **1.5.1.3 Almanya**

#### **Alan Denemeleri**

2006 Yılında Almanya'da 25 adet alan denemesi yapılmıştır. Bunlar transgenik mısır, patates, arpa ve kolzadır. Bu ürünlerden mısır<sup>16</sup> listede ağırlıklı olarak bulunmaktadır. Patates ise metabolizmasındaki bir modifikasyonla mısırdan sonra en çok alan denemesine tabi tutulan ikinci üründür. Alan denemeleri, denemeye başlamadan sadece 3 gün önce haber verildiğinden yetiştiricilik sezonunda listenin daha da artması beklenmektedir (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

#### **Ticari yetiştiricilik**

2006 Ekim sezonundan bu yana Bt mısır yetiştiriciliği Almanya'da onaylanmıştır. Ekim yapılan alanların kaydının tutulması gerekmektedir. 2006 yetiştiricilik sezonu için 141 ticari transgenik ekimi gerçekleşmiştir. 2006 yılındaki Almanya'nın toplam mısır üretiminin %0,5'ini oluşturan 950 hektarlık kayıtlı ekim alanı 2007'de 2.680 hektara ulaşmıştır. Bazı ekimler daha sonra geri çekilmiştir. T 25 Mısır çeşidi ile yapılan iki ekim dışında, diğer bütün ticari transgenik mısırlar MON 810 mısır türüdür (JRC 2007, ISAAA James5 2007).

---

<sup>16</sup> Böcek direnci ve herbisit toleransı özellikleri aktarılmış mısır

#### **1.5.1.4 Yunanistan**

##### **Alan Denemeleri**

Yunanistan Avusturya'dan sonra transgenik bitki yetiştiriciliğine en çok karşı olan AB üyesidir. Yunanistan Tarım ve evre Bakanlığı bir üniversitenin GDO onayı için başvurusunu reddetmiştir. Daha önce de alan denemeleri, bazı karşıt grupların aktiviteleri ile engellenmiştir. Transgenik ürün yetiştiriciliği ile ilgili 1998'de yapılan AB moratoryumundan önce, 19 tane GDO eventi çevreye salınım için onaylanmıştır, fakat bu onayların hiçbirisi şu anda geçerli değildir (JRC 2007, ISAA James 5 2007).

##### **Ticari yetiştiricilik**

Hükümet transgenik bitki yetiştiriciliğini yasaklamıştır. Yunanistan'ın 54 bölgesinden 52 tanesi GDO'dan arı bölgeler arasındadır. Yunanistan'da arazi büyüklüğü diğer AB üye ülkelerine kıyasla daha küçük ve parçalı olduğundan transgenik ürünlerin diğer ürünlerle birlikte yetiştiriciliği Yunanistan için daha da zordur. Ayrıca, Eurobarometre<sup>17</sup> araştırmalarına göre, bütün AB göz önünde bulundurulduğunda transgenik ürünlerin tüketiciler tarafından kabulü, Yunanistan da en az düzeydedir (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

---

<sup>17</sup> Eurobarometre: AB Resmi İstatistik Sitesi

### **1.5.1.5 İngiltere**

#### **Alan Denemeleri**

Birçoğu 2001 yılından daha önce olmak üzere İngiltere’de 231 adet alan denemesi yapılmıştır. 2002 Yılından beri sadece 9 ürün alan denemesi için kaydedilmiştir. Buğday, kolza, patates ve şeker pancarı İngiltere’de alan denemesi yapılan en yeni transgenik ürünlerdir (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

#### **Ticari yetiştiricilik**

İngiltere’de şu anda ticari olarak yetiştiriciliği yapılan bir transgenik ürün bulunmamaktadır. İngiltere hükümeti bu ürünlerle transgenik olmayan diğer ürünlerin bir arada yetiştirilişini düzenleyen mevzuat çıkana kadar bekleme taraftarıdır. Bu da 2008 yılından sonraki bir zamanda gerçekleşecektir (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

### **1.5.1.6 Hollanda**

#### **Alan Denemeleri**

1990’lı yıllardan bu yana Hollanda’da transgenik ürünlerin alan denemeleri devam etmektedir. Bu denemeler transgenik patates, şeker pancarı, kabak, havuç, mısır, kolza, hindiba, domates, kasımpatı( krizantem), ayçiçeği, karanfil, menekşe ve elma için yapılmaktadır. 2000 yılından sonra denemelerin sayısında düşüş gözlemlenmiştir. Bu yıl, alan denemeleri iki farklı biyoteknoloji firması ve bir araştırma merkezi tarafından gerçekleştirilmiştir (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).



## **Ticari Yetiştiricilik**

Hollanda'da transgenik ürünler ticari olamamıştır. Hollanda Tarım, Doğa ve Gıda Kalitesi Bakanlığı, transgenik bitkilerin diğer ürünlerle bir arada yetiştiriciliği ile ilgili bir deneme çalışması yapmaktadır. Denemeler mısır<sup>18</sup> ile altı farklı yerde 2006 ve 2007 yılları boyunca yapılmıştır. Bu deney Hollanda'da ilk ticari transgenik ürün için bir basamak olacaktır. Ticari transgenik bitki yetiştiriciliğinden Hollanda İskan, Mekan Planlama ve Çevre Bakanlığı sorumludur (JRC 2007, ISAAA James5 2007).

### **1.5.1.7 Avusturya**

#### **Alan Denemeleri**

Avusturya'da şimdiye kadar sadece 3 alan denemesi gerçekleştirilmiştir. Bu denemeler 1996 ve 1997 yılları arasında yapılmıştır. Bu denemelerden ilk ikisi karbonhidrat metabolizması modifiye edilmiş patates, sonuncusu ise herbisit toleranslı mısır için yapılmıştır (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

#### **Ticari yetiştiricilik**

Avusturya tarımı dünyada organik yapısıyla öne çıktığından transgenik bitki yetiştiriciliği Avusturya çiftçileri tarafından pek kabul görmemiştir. Avusturya hükümeti, AB'de onaylı mısır<sup>19</sup> çeşitlerinin yetiştiriciliğinin yapılmaması için bir moratoryum yapmıştır. Hükümet en son yetiştiriciliği yapılmayacak listeye GT 73 kanola çeşidini de listesine eklemiştir. Önümüzdeki 5 yıllık dönemde Avusturya'da transgenik yetiştiricilik yapılması pek olası gözükmemektedir (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

---

<sup>18</sup> MON 810 mısır çeşidi ile

<sup>19</sup> Bt176, MON 810 ve T 25

### **1.5.1.8 Finlandiya**

#### **Alan Denemeleri**

Finlandiya’da transgenik ürünlerle ilgili alan denemelerinden 22 tanesinden sadece bir adedi 2004 yılında patates için, 2005 yılında ise kayın için yapılmıştır. 2006’da yapılan hiçbir çalışma yoktur (JRC 2007, ISAAA James5 2007).

#### **Ticari Yetiştiricilik**

Finlandiya’nın AB düzeyindeki tutumu transgenik bitki yetiştiriciliği taraftarı gibi gözükse de, ülkede şu ana kadar ticari olarak yetiştirilen bir transgenik ürün çeşidi bulunmamaktadır. Bunun temel nedenin ise AB’ de yetiştiriciliği onaylanan transgenik ürünlerin Finlandiya iklimine ve toprak koşullarına uygunsuzluğu olduğu düşünülmektedir (JRC 2007, ISAAA James5 2007).

### **1.5.1.9 Portekiz**

Bt mısır Portekiz’de ilk kez 2005 yılında ekilmiştir. O zamanki ticari üretim 780 hektarlık bir alanda olmuştur. 2007 Yılı ekim sezonu için ise 3 000 hektarlık bir alanda ekim yapılmıştır. 1992 Yılından bu yana mısır, patates, domates ve gum için 23 adet de alan denemesi yapılmıştır (JRC 2007, ISAAA James5 2007).

### **1.5.1.10 Çek Cumhuriyeti**

2005 yılında 270 hektarla Bt mısır üretimine başlayan Çek, 2007 yılında bu alanı 5.000 hektara çıkarmıştır. Patates, mısır, erik ve ketenin herbisit toleransı için 2005 yılından bu yana 11 adet alan denemesi yapılmıştır (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

#### **1.5.1.11 Letonya**

2004 Yılında AB'ye katılımından bu yana alan denemelerini AB'ye bildirmekte olan Letonya herbisite toleranslı mısır ve kolza olmak üzere 2007 yılı için 2 adet alan denemesi yapmıştır. 2007 Yılından önce alan denemesi yapılmamıştır (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

#### **1.5.1.12 Polonya**

2004 Yılında AB'ye katılımından bu yana alan denemelerini AB'ye bildirmekte olan Polonya'da da böcek direnci ve herbisit toleransı olmak üzere iki özelliğin alan denemesi yapılmıştır. Patates (2 adet), mısır (3 adet) ve kamış (1 adet) için 2004 yılından bu yana denemeler yapılmaktadır (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

#### **1.5.1.13 Macaristan**

2004 Yılında AB'ye katılımından bu yana alan denemelerini AB'ye bildirmekte olan Macaristan' da böcek direnci ve herbisit toleransı olmak üzere iki özelliğin alan denemesi yapılmıştır. 2005 Yılından bu yana yapılmakta olan 28 adet alan denemesinden 26 alan denemeleri mısır için, 2 tanesi de bitki dışında diğer GDO'lar için yapılmaktadır (JRC 2007, ISAAA James 5 2007).

**Çizelge 1.6** AB Ülkelerinde GD Mısır Ekim Alanları (ha) (ISAAA James 5, 2007)

<b>Ülkeler</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>
İspanya	54,000	75,000
Fransa	500	20,000
Almanya	950	2,650
Portekiz	1,250	3,000
Çek Cum.	1,290	5,000

## BÖLÜM 2

### BİYOTEKNOLOJİ ve YENİ GIDALARA İLİŞKİN MEVZUAT

#### 2.1 Biyoteknoloji Mevzuatı

##### 2.1.1 Dünyada ülkeler bazında mevzuat

GDO'larla ilgili olarak dünyada iki çeşit mevzuat sistemi mevcuttur. AB ve Avustralya gibi bazı ülkeler süreç temelli, Kanada ve ABD gibi bazıları ise ürün temelli bir mevzuat sistemini benimsemişlerdir. Ürün temelli mevzuat sisteminde genetik değişikliğin yapıldığı sürece bakılmamakta, nihai ürünün karakteristik özelliklerine ve kullanım amacına bakılmaktadır (Konig *et al.*, 2004). Şu anda, 30'u aşkın ülkede ve bölgede GDO'ların etiketlenmesi konusu çalışılmıştır. Genetiği değiştirilmiş gıdaların etiketlenmesi ile ülkeler arasında farklılıklar söz konusudur. Örneğin Kanada ve ABD'de etiketleme zorunlu değilken, Çin'de mecburidir (Yang *et al.*, 2005).

GDO'larla ilgili düzenlemeler yapılırken ülkeler geleneksel muadillik prensibi ile ihtiyatilik prensiplerinden birini benimsemişlerdir. Geleneksel muadillik prensibini benimseyen ülkeler transgenik ürünleri geleneksel muadillerinden farksız görmektedirler ve bu ürünleri güvenli olarak değerlendirmektedirler. İhtiyatilik ilkesini benimseyen ülkeler ise bu ürünleri farklı bir ürün grubu olarak görmektedirler ve bu nedenle bu ürünlere yönelik pek çok yasal düzenleme yapmaktadırlar. GDO'lu ürünlerin en büyük ihracatçılarından olan ABD, Kanada ve Arjantin geleneksel muadillik ilkesini benimsemişken, diğer bir deyişle bu ürünlerin birçoğunun üretimi ve tüketimi için onay verirken, AB'de ve Japonya'da tüketicilerin endişeleri göz önünde bulundurulmakta ve GDO'larla ilgili düzenlemeler ihtiyatilik prensiplerine göre yapılmaktadır. AB'de ve Japonya'da GDO'lara yönelik sıkı kontrol kuralları oluşturulmuş ve etiketleme zorunlu hale getirilmiştir. Avustralya ve Yeni Zelanda'da mevzuat sistemleri

ABD, Kanada ve Arjantin' de olduğu gibi geleneksel muadillik ilkesine gönderme yaparken, ön market işlemleri mevcuttur ve etiketleme mecburiyeti vardır. Gelişmekte olan ülkelerden Çin ise GD pamuğu büyük ölçekte üreten tek ülkedir fakat tarımsal biyoteknoloji tekniklerinin çabuk uyumlaştırılması sonucu, Hükümet temel olarak olabilecek ihracat kayıplarından endişe duyduğu için bu ürünlerin onay sürecini yavaşlatma kararı almıştır. Diğer gelişmekte olan ülkeler GD-den ari bölge statüsündeki ihracatçı kimliklerini kaybetme endişesi ile GD mısırın, soyanın ya da pirincin ticari yetiştiriciliği ile ilgili çekinceler yaşamaktadır (Anonymous2, 2005).

Tarımsal biyoteknolojinin tehditlerine karşı koyacak bir mevzuat sistemi geliştirmek hem zaman, hem de bütçe isteyen bir konu olduğundan, birçok gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkede hala böyle bir mevzuat düzenlemesi bulunmamaktadır. GDO'larla ilgili mevzuatlar genel olarak,

- a) araştırma ve geliştirme<sup>20</sup>,
- b) ticari salınım için onay prosedürleri<sup>21</sup>,
- c) ithalat düzenlemeleri<sup>22</sup>, alanlarında oluşturulmaktadır (Anonymous 2, 2005).

---

<sup>20</sup> Laboratuvar deneylerinin hangi koşullar altında gerçekleştirileceği ve alan denemeleri ile ilgili koşullar

<sup>21</sup> İnsan sağlığı ve çevreye olan risklerinin ilk bilimsel değerlendirmelerini ve organik ve GD-olmayan alanlardan minimum uzaklığı, etiketleme, ticari olduktan sonraki aşamanın izlenmesi, sorumluluk paylaşımı gibi konular

<sup>22</sup>Gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerin birçoğu Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'ne taraf olmuşlardır. Protokolün yükümlülüklerini yerine getirebilmek için, Biyogüvenlik ile ilgili düzenlemeleri olan ülkelerin transgenik organizmalardan kaynaklanan riskleri düzenlemek, yönetmek ve kontrol etmek için, biyogüvenlik sistemlerini kurmuş olmaları gerekmektedir

### 2.1.1.1 ABD

GDO'ların en büyük ihracatçılarından biri olan ABD'de ürün temelli dikey bir mevzuat sistemi vardır. Tarım Bakanlığı (USDA), Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) ile Çevre Koruma Ajansı (EPA), GDO'ların çevreye ve insan sağlığına olan risklerini değerlendirmekle sorumlu birimlerdir. Biyoteknoloji ürünlerinin tamamına yakını "düzenlenmiş" ürünler kapsamında ele alınmakta ve üretimi, taşınması, ithalatı, pazarlanması vb. tüm aşamalarda USDA, EPA ve FDA konusuna göre birinin veya birkaçının izninin alınması gerekmektedir (Anonymous 2, 2005).

Transgenik ürünler diğer ürünlerin tabi olduğu etiketleme prosedürüne tabi olmakla birlikte, içeriğinde allerjik gen bulunduranların, farklı bir türden gen bulunduranların ve besin değerinde değişiklikler olan transgenik ürünlerin farklı bir şekilde etiketlenmesi zorunluluğu bulunmaktadır (Acar 2000). FDA, gıdanın GDO' içeriği ile ilgili bilginin etikette verilmesini şart koşmamaktadır (Konig *et al.*, 2004).

ABD'nin kullandığı ölçüt temel eşdeğerliktir<sup>23</sup>. Temel Eşdeğerlik; organizmayı tanımlarken dikkate alınan ve organizmanın moleküler karakterizasyonu, temel besin yapısı, toksik yapısı ve fenotipik karakterlerini içeren bir kavramdır. Bir organizmanın veya gıda ürününün temel eşdeğerliğe sahip olduğu sonucuna varılmışsa, o organizma veya ürün, geleneksel karşılığı ile aynı kabul edilmektedir (Acar 2000).

GDO'lar ile ilgili yasal düzenlemelerin USDA, FDA ve EPA olmak üzere 3 hükümet birimi tarafından yapıldığı ABD'de, FDA gıda maddelerinin ve içeriklerinin güvenliği konusunda görüş vermektedir. GDO'ların güvenliği ve besin değerlendirmesi ile ilgili firmalardan bu konudaki bilgilerini FDA'ya sunmaları gönüllülük esasına dayalıdır. GDO, aktarılan gen dışında, geleneksel muadilinden farksız olarak değerlendirilmektedir ve bu nedenle güvenliği ile ilgili

---

<sup>23</sup> Geleneksel muadillik, substantial equivalence

çok ayrıntılı testler yapılmamaktadır. EPA, zararlılara ve yabancı otlara dirençli GDO'ların çevreye olan etkilerine bakmaktadır. USDA ise aktarılan genin stabilitesine, ya da GDO'ların zararlı olabilirliği gibi konulara bakarak, GDO'ların güvenilirliğini test etmektedir (Anonymous 2, 2005).

### **2.1.1.2 Kanada**

GDO'ların ihracatında önemli bir yere sahip olan Kanada'da yeni teknolojilerin kullanımı ile elde edilen her çeşit bitki, geleneksel üretim yöntemi, mutasyon ya da rekombinant DNA teknolojisi olup olmadığına bakılmaksızın etiketlenmektedir. Genetik değişiklik yapılmış ürünler "yeni gıda" olarak değerlendirilmektedir. Kanada Biyoteknoloji Tavsiye Komitesi genetiği değiştirilmiş gıdalarla ilgili mevzuat sistemini yenilemiştir. Komite, GDO'ların uzun süreli sağlık etkilerini izlemeye yönelik araştırmaların yapılmasına yönelik tavsiye görüşler de vermektedir. Kanada'da da ABD'deki gibi etiketleme zorunluluğu bulunmamaktadır (Anonymous 2, 2005).

### **2.1.1.3 Japonya**

Japonya'da Tarım, Gıda ve Balıkçılık Bakanlığı ile Sağlık, İşgücü ve Refah Bakanlığı GDO'ların gıda güvenliği ile ilgili düzenlemelerinden sorumludur. Sorumluluk alanlarına GDO'lar ve rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilmiş organizmaları içeren diğer gıdalar ve gıda katkı maddeleri girmektedir. GDO'ların gıda güvenliği değerlendirmeleri zorunludur (Konig *et al.*, 2004). Japonya'da da AB'dekine benzer bir etiketleme sistemi mevcuttur.



#### **2.1.1.4 Avustralya, Yeni Zelanda**

AB'deki gibi süreç temelli etiketleme sisteminin benimsendiği Avustralya ve Yeni Zelanda'da Avustralya Yeni Zelanda Gıda Standartları gıda güvenliği ile ilgili düzenlemeleri yapmaktadır. GDO'lar da bu birimin sorumluluk alanında düzenlenmektedir (Konig *et al.*, 2004). GDO'lu ürünlerin piyasaya sürülmeden önce ön-piyasa izni almaları ve etiketleme zorunlulukları mevcuttur (Anonymous 2, 2005)

#### **2.1.1.5 Çin**

2002 Yılından önce Çin'deki tarımsal biyogüvenlik prensipleri ürün temelli bir yaklaşımın çerçevesini çizmekteydi. Fakat 2002 Mart ayından beri Çin'de etiketlemenin zorunlu tutulduğu bir anlayış hakimdir. GDO'lara getirilen zorunlu etiketleme yöntemi, Çin'in ürün temelli biyogüvenlik yönetim sistemini, biraz olsun değiştirerek, süreç temelli bir sisteme dönüştürmüştür. Bu uygulama, hem Çin'de hem de Çin ve diğer dünya ülkeleri arasında tartışmaların doğmasına yol açmıştır. Çin'de 5 farklı bitkiden üretilen domates tohumu, ketçap, soya sütü, soya yağı, mısır yağı, kolza tohumu ve pamuk tohumu gibi 17 farklı ürün etiketlenmektedir (Yang *et al.*, 2005).

#### **2.1.2 Dünya genelinde mevzuat çalışmaları**

##### **2.1.2.1 FAO - Bitki Genetik Kaynakları Komisyonu- 1991**

Bitki Biyoteknolojisi Talimatı'nın üçüncü bölümü biyogüvenlik üzerinedir. Madde 15 (2)'de, bitki gen kaynakları üzerinde olumsuz etkisi olabilecek transgenik çeşitlerin veya başka organizmaların ileri bilgi anlaşması ile ithal edilebileceği belirtilmektedir. CPGR 1993 Haziran toplantısında biyogüvenlik düzenlemelerinin Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi - CBD altında yapılmasının daha uygun olacağı yönünde karar almıştır (Anonim 1 1999).

### **2.1.2.2 BM Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi**

Birleşmiş Milletler'in Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesinin 19. Maddesi: Biyoteknolojinin ele alınması ve faydalarının paylaşımı hakkındadır. Maddenin 1. bendi taraf ülkelerin biyoteknolojik araştırma çalışmalarına, genetik kaynakları sağlayan ülkelerin tam katılımını sağlamalarını, uygunsa çalışmaları kaynak ülkede sürdürmek için gerekli yasal, idari ve politik tedbirler almalarını; 2. bendi, genetik kaynaklara dayalı biyoteknolojiden sağlanan faydaların kaynak ülkeler ile paylaşımı için pratik tedbirler almalarını; 3. bendi, biyolojik çeşitlilik ve bileşenleri üzerinde olumsuz etkisi olabilecek GDO'ların güvenli transferi, ele alınması ve kullanımı alanlarında prosedürleri belirleyecek bir protokol hazırlanması ihtiyacını değerlendirmelerini; 4. bendi, 3. bentde belirtilen organizmaların potansiyel olumsuz etkileri yanında, kullanımı ve güvenlik düzenlemeleri hakkında diğer taraf ülkeye mevcut bilgileri sağlamalarını öngörmektedir. Sözleşmenin yerinde korumaya ilişkin maddesinde ülkelere biyoteknoloji ürünü GDO'ların, insan sağlığına olabilecek etkilerini hesaba katarak, kullanımı ve doğaya bırakılmasından doğacak risklerin kontrolü, yönetilmesi ve düzenlenmesi için bir sistem kurma ve sürdürme yükümlülüğünü içermektedir. Sözleşmenin 19. Maddesinin 3. paragrafında, genetik yapısı değiştirilmiş ürünlerin özellikle sınır aşan hareketi üzerinde durularak, bu ürünlerin ihracatı söz konusu olduğunda ithalatçı ülkenin önceden izninin alınması, ithalatçı ülkede verilecek izin, ön tedbir alma prensiplerine uygun olarak ve risk değerlendirme sonuçları esas alınarak, düzenlenmesi öngörülmektedir.

### **2.1.2.3 Kartagena Biyogüvenlik Protokolü**

Genetik yapısı değiştirilmiş canlıların ve metabolik ürünlerinin kısa ve uzun vadede ekosistem süreçleri ve işlevleri üzerinde nasıl bir etki yapacağı konusunu ele almak amacıyla 1992 yılında yapılan Rio Konferansının çıktılarından birisi olan Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesinde, hem ulusal önlemler almak, hem de

uluslararası bağlayıcılığı olan bir protokol hazırlama ihtiyacını değerlendirmek anlamında yer almıştır.

Uzun süren süreç sonucunda; Birleşmiş Milletler (BM) Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin 8(g) ve 19.3 Maddelerinin uygulanmasına yönelik olarak ve Sözleşmenin II/5 no'lu Taraflar Konferansı Kararı gereğince hazırlanan Biyogüvenlik Protokolü 130'dan fazla ülke tarafından 29 Ocak 2000 tarihinde Fransa'da kabul edilmiştir. Türkiye 24 Mayıs 2000 tarihinde Protokolü imzalamıştır. Şimdiye kadar<sup>24</sup> 143 Taraf Protokolü imzalamıştır. Bir ülkenin bir protokolü imzalaması protokolün genel ilkelerine destek verdiğini belirtmekte ve o ülkenin yasal olarak protokolün hükümlerine bağlanmak için niyeti olduğunu göstermektedir. Ancak, yasal olarak yürürlüğe girmesi için imzalayan ülke onaylanması da gereklidir.

Protokol insan sağlığına ilişkin riskleri de dikkate alarak biyoçeşitliliğin sürdürülebilir kullanımı ve korunmasına etkisi olabilecek tüm GDO'ların sınıraşan hareket, transit, ele alınış ve kullanımını kapsamaktadır. Ancak, insan kullanımına yönelik GDO'lu eczacılık ürünleri eğer başka bir uluslararası sözleşme veya düzenlemede yer alıyor ise Protokol kapsamı dışında tutulmuştur. Protokol ile esas olarak GDO'ların uluslararası ticaretine bir düzenleme getirilmektedir. Bu itibarla Protokolün "Biyo-Ticaret Protokolü" olarak isimlendirildiği de görülmektedir.

Kartagena Biyogüvenlik Protokolü 1996 yılında başlayan bir sürecin sonunda 29 Ocak 2000 tarihinde BM Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesinde ek protokol olarak kabul edilmiş ve 24 Mayıs 2000 tarihinde imzaya açılmış ve Dünyada 11 Eylül 2003'de yürürlüğe girmiştir. Yürürlüğe giriş sonrası Protokol, Ülkemizde 24.06.2003 tarih ve 25148 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan 4898 sayılı Kanun ile onaylanmış olup, 24.01.2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir (Haspolat, 2004).

---

<sup>24</sup> Aralık 2007

### 2.1.3 Üye Ülkelerde durum

Birlik düzeyinde oluşturulan düzenlemeler dışında, özellikle Batı Avrupa'daki neredeyse her ülkenin gen teknolojisini düzenleyen kendi kuralları vardır. Bu kuralların katılığı ülkeden ülkeye değişkenlik göstermektedir. Örneğin Fransa bu konuda katı bir tutum takınmazken, Almanya'nın tutumu oldukça katıdır. Biyoteknoloji ile ilgili araştırmalar ve üretim konuları ayrı ayrı ele alınmakta ve bütün endüstriyel araştırma planları kamunun onayına sunulmaktadır. Bu nedendir ki Almanya'daki birçok çok uluslu Alman şirket biyoteknoloji ile ilgili Ar-Ge birimlerini ya ABD'ye ya da bu tür araştırmaların daha kolay yapılabileceği diğer ülkelere kaydırmıştır. Almanya'da şu anda gen teknolojisine yönelik olarak yapılan deneyler için verilen onay prosedürünün daha düzenli ve daha basit olduğu bir "Gen Teknolojisi Yasası" mevcuttur. Bir diğer Üye Ülke Danimarka ise 1986 yılında gen teknoloisi ve çevre alanında yaptığı düzenlemeler ile GDO'lar konusunda AB'de ilk düzenlemeleri yapan ülke olma özelliğine sahiptir. O zamandan bu zamana bu konudaki mevzuat teknolojideki gelişmelere göre devamlı güncellenmiştir. Bu mevzuat GDO ile ilgili çalışan kurumları örn. laboratuvarları ve GDO'ların kullanımı ile çevre ve insan sağlığı açısından oluşturabileceği riskleri kapsamaktadır. İngiltere'de ise 2004 tarihinde gıda ve yeme ilişkin ulusal düzenlemeler yürürlüğe konularak, GDO'ların izlenilmesi ve etiketlenmesi gibi konuların düzenlenmesi sağlanmıştır.

Yeni Üye Ülkelerin çoğunda mevzuat sadece kâğıt üzerinde kalmıştır. İzleme ve kontrol sistemlerine ilişkin etkili bir sistem henüz bu ülkelerin çoğunda yapılandırılmamıştır. Onaylı olmayan GDO'ların pazarda bulunması mevcut yasal çerçevenin kontrollerin gerçekleştirilmesinde yeterli olmadığına göstergesidir. Yeni Üye Ülkelerin çoğunda referans laboratuvarlar kısıtlı sayıda analiz yapabilmekte, bazılarında ise bu laboratuvarların zaten mevcut olmadığı görülmektedir. Tüketicilerin, çiftçilerin ve genel olarak kamunun bilgilendirilmesi konusunda da eksiklikler görülmektedir (Kedra 2005).

## 2.2 AB’de Biyoteknoloji Mevzuatı

Bu konuda AB mevzuatı oluşturulmasının temel amaçları uluslararası ticaret engellerini kaldırmak, ulusal bir mevzuat düzenlemesiyle yeni gelişmeleri desteklemek ve yeni teknolojinin yarattığı risklerle başa çıkabilmek olarak sıralanabilir.

1990ların başından bu yana GDO ve GD gıdalarla ilgili oldukça karışık mevzuat sistemine sahip olan AB, mevzuatlarını devamlı olarak güncellemiştir. Toplulukta sağlığın ve çevrenin üst düzeyde korunmasını amaçlayarak 1990 yılında yatay bir düzenleme getirilmiş, araştırma veya ticari amaçlı GDO’ların çevreye deneysel amaçlı salınım ve pazara sunumları ile ilgili zorunlu bildirim sistemi kurulmuştur. Buna ek olarak, 1997 yılında çıkarılan Yeni Gıdalar ile ilgili düzenleme, GDO’lardan oluşan ya da GDO içeren gıdaların zorunlu etiketlenmesini getirmiştir. Yeni gelen düzenleme ile GDO’lardan elde edilen bir gıda maddesinin içerisinde GD bir materyal yoksa geleneksel muadili<sup>25</sup> gibi kabul edilmekte ve etiketleme zorunluluğundan muaf olmaktadır.

GDO’ların izlenebilirliği ve etiketlenmesi ile ilgili çıkarılan yeni tüzüklerin temel amaçları ise GDO’ların ve GDO’lu ürünlerin izlenebilirliğini ve etiketlenmesini ‘tarladan sofraya’ gıda zinciri boyunca garanti altına almak ve çevrenin ve sağlığın korunmasını maksimum düzeyde sağlamaktır.

AB Mevzuatları transgenik ürünlerin depolanmasından kullanımına kadar her aşama için düzenleme getirmiştir. 2001 Yılından itibaren çıkarılan AB mevzuatı bu konu ile ilgili “yeni mevzuat sistemi” olarak adlandırılmaktadır. 2001 yılında revize edilen mevzuatta GDO’ların etiketlenmesini ve izlenilmesini zorunlu kılan GDO’ların çevreye kasıtlı salınımları ile ilgili 2001/18/AB sayılı Direktifi yürürlüğe girmiştir (Konig *et al.*, 2004).

---

<sup>25</sup> parental equivilance : ürünün gen aktarımı yapılmadan önceki hali ile olan benzerliği

Bu konudaki eski düzenlemelere bakıldığında 90/219/AB Sayılı Direktifinin Genetik Modifiye Mikroorganizmaların<sup>26</sup> kontrollü (kapalı) koşullarda araştırma ve endüstriyel faaliyetlerini düzenlemekte olduğu görülmektedir. Daha sonra, 98/81/AB Sayılı Direktifi ile de değişikliklerin geldiği görülmektedir. 23 Nisan 1990 tarih ve 90/220/AT sayılı Direktifinde, GDO'ların ticaretinde ve doğaya salımında kurallar belirlenmiştir. Direktife göre, GDO'ların kasıtlı çevreye salımı ve sınıraşan hareketi risk değerlendirme ve ön bildirim şartlarına bağlanmıştır. AB'nin ilgili komisyonu her bir GDO için etiketleme bilgilerinin olmasına dair karar almıştır. Ayrıca 23 Nisan 1990 tarih ve 90/219/AT sayılı Direktife göre, genetik yapısı değiştirilmiş mikroorganizmaların fiziksel ve biyolojik engellerle çevre ile temasa geçmesinin önlenmesini ve risklerin belirlenmesi için ön değerlendirme yapılmasını ve üye ülkelerin söz konusu mikroorganizmaların yaratacağı riskleri önleme yolunda tedbirler alması gerektiğini bildirmektedir.

AB'nin GDO'ları içeren bir diğer direktifi Yeni Gıdalar ve içerikleri konusundaki 27 Ocak 1997 tarih ve 258/97/AB sayılı Tüzüktür. Bu Tüzük diğerlerinin yanı sıra GDO'lardan üretilmiş veya GDO içeren gıdaların insan sağlığı için tehlike oluşturmamasını garanti altına almayı amaçlamaktadır. Bu amaçla, yeni gıdalar pazara sürülmeden önce topluluğun değerlendirmesine alınmakta ve pazara sürüm başvurusunu alan üye ülke, GDO içeren gıda için bir ön değerlendirme yapmak durumundadır (Anon, 1997; Anon, 2001b) 258/97/AB sayılı Yeni gıda ve yeni gıda bileşenlerine ait düzenlemeleri içeren Tüzük, GDO'lardan elde edilen bazı ürünlerin ruhsatlandırılmasına, ürünün geleneksel muadiline büyük ölçüde denk olduğunu gösteren basitleştirilmiş bir yöntemle göre izin vermektedir.

2003'ten bu yana GDO'lar 1829/2003/AB sayılı Tüzükle onaylanmaktadır. Fakat GDO'lardan elde edilen biri mısır ve biri de soyadan olmak üzere iki ürün, geçici bir süre için 258/97/AB sayılı Tüzük kapsamında düzenlenmektedir.

---

<sup>26</sup> GMM veya GDM, Genetiği Değiştirilmiş veteriner tıbbi ürünleri de kapsar.

Bu konudaki yeni düzenlemelerin ilki yukarıda da bahsedildiği gibi 90/220/AT direktifi kaldıran 2001/18/AB sayılı Direktiftir. Bu Direktif GDO'larla ilgili ana direktif olarak da adlandırılabilir. Bu Direktifte yer alan GDO'ların çevreye kasıtlı salımı iki tip aktiviteyi içermektedir (GD veteriner tıbbi ürünleri de kapsar). Deneysel amaçlı salım-direktifin B kısmında, Pazara sunum (ör. Kültüre alınması, ithalatı ve endüstriyel ürünlere transferi vb.)-direktifin C kısmında yer almaktadır. Bu Direktif,

- Diğer GDO'lar ve çevre ile etkileşimleri ile ilişkili uzun dönem etkileri dahil hasat sonrası zorunlu izleme gereklilikleri,
- Çevre risk değerlendirmesi prensipleri,
- Pazara sunumun her aşamasında izlenebilirliğin sağlanması,
- Hasat sonrası denetimin kolaylaştırılması amacıyla GDO'ların tespit ve tanımlanmasını sağlayan bilgi,
- Etiketlemede GD belirtme zorunluluğu ve diğer etiketleme kuralları,
- Koruma tedbirleri,
- GDO'ların salımında ilk iznin 10 yıla sınırlandırılması,
- Bilimsel Komiteye danışmanın zorunluluğu,
- GDO'ların salımı için izin kararında Avrupa Parlamentosuna danışılma zorunluluğu,
- Bir GDO'nun izni için Komisyon kararının salt çoğunlukla benimsenmesi veya reddi için Bakanlar Konseyi olasılığı konularını kapsamaktadır.

Bu ana Direktif genel olarak tohum ve yemlere yöneliktir. Ancak izin, tescil gibi ticarete ait uygulamalar genel AB uygulamalarıdır. Bu nedenle, gıda ve yemlere ait olmak üzere aşağıda bahsi geçen Tüzükler çıkarılmıştır;

1829/2003/AB sayılı Tüzük (*OJ No L 268/1, 18.10.2003*) gıda ve yem kullanım amaçlı GDO'lar, GDO içeren veya GDO olan gıda ve yem, GDO'lardan üretilen veya GDO içeren bileşenlerden üretilen gıda ve yemlerin pazara sunumu ile ilgili

izinlerine ait düzenlemeleri içermektedir.. 1830/2003/AB sayılı Tüzük (*OJ No L 268/24, 18.10.2003*) ise genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlerin izlenebilirliği ve etiketlenmesine dair kuralları belirlemektedir.. 1829 ve 1830/2003/AB sayılı Tüzüklere, 2001/18/AB sayılı Direktifin gıda ve yemle ilgili değişiklik metinleri olarak adlandırılmaktadır.

1946/2003/AB sayılı Tüzük (*OJ No L 287/1, 5.11.2003*) AB Kartagena Protokolünün AB'deki yasal dayanağıdır. Bu Tüzükle, GDO'ların AB Üye Ülkeleri ile Üçüncü Ülkeler arasındaki kasıtlı veya kasıtsız sınır ötesi hareketleri düzenlenmektedir.. Tüzük, Topluluk içindeki kasıtlı hareketleri kapsamamaktadır.

65/2004/AB sayılı Tüzük (*OJ No L 10/5, 16.1.2004*), GDO'lara ait ayırıcı kimlik ve bunun geliştirilmesi ile ilgilidir. Ayırıcı kimlik; tescilden itibaren, ürünlerin teşhisini, tespitini ve izlenmesini 2001/18/AB sayılı Direktife göre kolaylaştırarak, GDO'lara ait spesifik bilgilere girmeyi sağlamaktadır.

641/2004/AB sayılı Tüzük (*OJ No L 102/14, 7.4.2004*), yeni GD gıda ve yemin iznine ilişkin uygulamalar, var olan ürünlerin bildirimlerini ve uygun bir risk değerlendirmesine göre yararlı olduğu belirlenen GD materyalin teknik olarak sakınılmazlığının varlığı veya avantajlarından bahsetmektedir.

Son olarak, 87/2004/AB sayılı Komisyon tavsiyesi ise GDO'ların ve 1830/2003/AB sayılı Tüzüğün kapsamındaki GDO'lar veya GDO'lardan üretilen materyal için GDO'ların tanımlanması ve numune alınmasına ait teknik rehber olma özelliğine sahiptir.



### **2.2.1 GDO'ların kazara eşik değerde bulunması**

AB'de GDO'ların rastlantı sonucu geleneksel mahsullerde bulunmasına kural getirilemez. Bunun dayandırıldığı nokta, bir kaza sonucu ya da yetiştirirken, hasat ederken, taşırken veya işlerken teknik olarak kaçınılamaz bir kontaminasyon sonucu iz miktarda geleneksel gıdalarda ve yem maddelerinde GDO'ların varlığıdır. Eşik değeri, olumlu bir bilimsel kanaatin konusu olan GDO'ların bu tarz bir kontaminasyonu için %0,5'tir (1829/2003/AB Sayılı Tüzük). Bunun dışındaki GDO'lar için ise eşik değeri %0,9 olarak belirlenmiştir (1830/2003/AB Sayılı Tüzük).

### **2.2.2 Çevrenin korunması**

GDO'ların izlenebilirliğine olanak sağlamak ve çevreyi korumak için, ürünün GDO'dan oluştuğunu ya da GDO'ları içerdiğini belirten benzersiz bir tanımlayıcıya ihtiyaç vardır. GDO'ların bu benzersiz tanımlayıcı sistemi sayesinde, bu ürünlerin özelliklerini ve karakterlerini, izlenebilirliğin gözetimi için bu ürünlerin özelliklerini bilmek mümkün olacaktır (1829/2003/AB Sayılı Tüzük).

### **2.2.3 İzin prosedürü**

Önceki kurallar doğrultusunda, GDO'ların iznine ait sorumluluk Üye Ülkelerle Topluluk arasında paylaşılmıştır. Yeni kurallara göre, tek bir başvurunun düzenlendiği merkezleştirilmiş prosedür uygulanmaktadır. Ör. İşletmeciler gıda veya yem kullanım amaçlı dahil GDO'ların kullanımını için ayrı bir izin talebinde bulunmayacaktır. Bir GDO ve tüm olası diğer kullanımlar için, tek bir risk değerlendirmesi ve tek bir izin uygulaması yapılmaktadır. Risk değerlendirmesinden bağımsız ve bilimsel uzmanlardan oluşan komiteler sorumludur.

### **2.2.3.1 GDO'ların deneysel amaçlı çevreye salınımları ile ilgili prosedürleri**

Bir GDO'nun çevreye salınımını yapmayı isteyen kişi veya kurum bunun için yazılı bir yetkiye sahip olmalıdır. Bu yetki çevreye salınımın yapılacağı Üye Devletin ilgili yetkili otoritesi tarafından, GDO'nun çevreye ya da insan sağlığına oluşturacağı riskler temel alınarak verilmektedir. Bu izni alabilmek için, başvuru sahibi (notifier) 2001/18 /AB Sayılı Direktifin 6.Maddesinde yerine getirilmesi istenen şartları karşılayarak düzenledikleri dosyayı (notification) ilgili birime sunmaktadırlar. Bu dosya, başvuru sahibinin yaptığı çevreye olabilecek risklerin değerlendirilmesini de içermektedir.

GDO'ların alan denemelerine ile ilişkin iznin verilip verilmemesi tamamıyla yetkili ulusal otoritenin insiyatifindedir. Buradan, izin işlemlerinin tamamı ile "ulusal" işlemler dizisi olduğu görülmektedir. Başvuru dosyası hangi yetkili ulusal otoriteye sunuldu ise, o Üye Ülkede GDO'nun alan denemesi yapılabilmektedir. Fakat, diğer Üye Devletlerin ve AB Komisyonunun ulusal yetkili otorite üzerindeki gözlemlerini ulusal yetkili otoritenin dikkate alması gerekmektedir. Ulusal yetkili otorite, başvurunun 2001/18/AB Direktifindeki ilgili hükümleri yerine getirmediği kanaatine varırsa, başvuruyu geri çevirmektedir. İzin verdiğinde ise, başvuru sahibi, GDO'ların alan denemelerini, aldığı izin belgesine göre yapmaktadır.

### **2.2.3.2 GDO'ların GDO olarak ya da GDO içeren ürün olarak markete sürmeye ilişkin izin prosedürü**

2001/18/AB Sayılı Direktifte, bir GDO'yu ticarileştirmek amacı ile pazara sürmek isteyen bir firma, buraya kadar öncelikle yazılı bir izne sahip olmalıdır. Pazara sürülecek GDO'nun etiketinde "GDO'dan oluşan ürün" olarak (rengi değiştirilmiş GM karanfilde olduğu gibi) ya da "GDO içeren ürün" (tohum karışımı ihtiva eden bir parti gibi) ifadesi yerelmalıdır.

Alan denemelerinden farklı olarak, GDO'ların pazara sürülmesindeki izin sistemi sadece ulusal düzeyde değildir. Bu sürece bütün Üye Devletler dahil olmaktadır. Bunun nedeni, izin almış bir GDO'nun, artık AB sınırları içinde serbest dolaşıma açık hale gelmesidir.

Pazara sürülecek ürün için hazırlanan başvuru dosyası öncelikle Üye Devletin yetkili ulusal otoritesine sunulur. Yetkili ulusal otorite, Topluluk ile konuyu görüşerek GDO'lu ürünün pazara sürülmesi ile ilgili son yazılı izni vermektedir. Başvuru 2001/18/AB Sayılı Direktifin 13. Maddesindeki gereklilikleri dolayısı ile çevresel risk değerlendirmesi yükümlülüklerini karşılamalıdır. Başvuru alındıktan sonra, yetkili ulusal otorite bir karara varmakta ve bu karar "değerlendirme raporu" adını almaktadır. Bu rapor, başvuru sahibinin lehine veya aleyhine olabilmektedir. Şayet rapor başvuru sahibinin aleyhinde ise, firma aynı GDO'nun başvurusunu başka bir Üye Devletin yetkili otoritesine yapabilmektedir. Bu otorite önceki otoritenin raporundan farklı bir rapor düzenleyebilir. İlk başvuru yetkili otorite GDO'lu ürünün pazara sunumu ile ilgili lehte bir karara varırsa, bildirim aldıktan ve değerlendirme raporunu hazırladıktan sonra, AB Komisyonu aracılığı ile diğer Üye Ülkeleri bilgilendirir. Üye Ülkeler ve Komisyon değerlendirme raporunu kontrol ederek gözlemlerini ve varsa itirazlarını dile getirir. Komisyonun ve Üye Ülkelerin herhangi bir itirazının olmaması durumunda, orijinal başvuruyu değerlendirmekle yetkili Üye Ülke, GDO'nun piyasaya sürülmesine onay vermektedir. Onaylı ürün, daha sonra AB kanalı ile onaydaki şartlara bağlı kalınarak piyasaya sürülmektedir.

Onayın maksimum süresi 10 yıldır. Ürünün belirli kriterleri yerine getirmesi durumunda onay pazar sonrası izleme programları sonuçlarına bakılarak yenilenebilmektedir. İtirazların doğması durumunda, Üye Devletler, Komisyon ve bildirimde bulunan yetkili arasında uzlaştırma süreci başlatır. Bu sürecin amacı, var olan problemleri aşmaktır. Uzlaştırma sürecinin sonunda itirazlar devam ederse, Birlik düzeyinde bir karara varılır. Komisyon önce ilaç, besin, toksikoloji, biyoloji, kimya ve diğer benzer disiplinlerde söz sahibi bağımsız bilim adamlarından oluşan EFSA'nın görüşünü alır. Komisyon daha sonra, taslak kararı Üye Ülkeler'in

temsilcilerinden oluşan Yasal Düzenleme Komitesi<sup>27</sup>, nin görüşüne sunar. Komite, nitelikli çoğunlukla<sup>28</sup> lehte bir karara varırsa, Komisyon kararı benimser. Aksi durumda, taslak Karar kabul ya da red için Bakanlar Konseyine sunulur. Bakanlar Konseyi 3 ay içerisinde bir karara varmazsa, Komisyon kararı kabul edebilir. Bildirim süreci boyunca bildirim gidişatına yönelik bilgiler kamu erişimine açık olmakta ve özet bildirim formatı, yetkili otoritenin değerlendirme raporları İnternette (<http://gmoinfo.jrc.it>), ya da EFSA'nın bilimsel görüşü (<http://efsa.eu.int>) yayınlanmaktadır.

#### 2.2.4 Etiketleme

AB'nin genetiği değiştirilmiş gıda ve yemin etiketlenmesi dünyadaki en katı uygulamadır ve süreç temellidir. AB Üyeleri arasında uluslararası düzenlemeler değişebilmektedir (De Leo *et al.*, 2005). AB'de GDO'lar için belirlenmiş bir eşik değer bulunmaktadır. İçerik bakımından bu eşik değer üzerinde GDO içeren gıda maddelerinin etiketlenmesi gerekmektedir.

1997'den beri, Topluluk mevzuatı, GDO'dan oluşan veya GDO' içeren ürünlerde, GDO'dan türetilmiş fakat artık GDO içermeyen ürünlerde (genetik değişimden kaynaklanan DNA -deoksiribonükleik asit- veya hala protein mevcutsa) genetiği değiştirilmiş (GD) gıda etiketlenmesini şart koşturmaktadır.

Öte yandan, GDO etiketlemesiyle ilgili son tüzük; GDO'ların İzlenebilirliğine ve Etiketlenmesine ve GDO'lardan Üretilen Gıda ve Yem Ürünlerinin İzlenebilirliğine İlişkin 1830/2003/AB sayılı Tüzüktür. Bu Tüzüğe göre, belirlenen eşik değerinin (%0.9) üzerinde GDO içeren gıda maddesinin etiketlenmesi gerekmektedir. AB'de etiketlemedeki eşik değer %0.9 olsa da, AB

---

<sup>27</sup> Regulatory Committee

<sup>28</sup> Bu sisteme göre, herhangi bir AB kararının kabul edilmesi için Birlik nüfusunun yüzde 65'ini temsil eden en az 15 üye devletin uzlaşması gerekmektedir. Karar almayı engelleyecek azınlığın, Avrupa Konseyi'nin en az dört üyesinden oluşması veya nitelikli çoğunluğa erişilmesi gerekmektedir.

tarafından henüz onay almamış fakat risk değerlendirmeleri tamamlanan GDO'lar için bu değer %0.5'tir. Bu ürünlere EFSA olumlu bir görüş bildirmiştir, risk değerlendirmesi devam eden veya EFSA'nın olumlu görüş bildirmediği ürünler için ise etiketlemede tolerans gösterilmemektedir (De Leo *et al.*, 2005).

Ayrıca, tüm GD katkı maddeleri ve GD aroma maddeleri, Genetiği Değiştirilen veya GDO'lardan Üretilen Katkı ve Aroma Maddeleri İçeren Gıda ve Gıda Malzemelerin Etiketlenmesine ilişkin 10 Ocak 2000 tarihli ve 50/2000/AT sayılı Komisyon Tüzüğü" ne uygun şekilde etiketlenmelidir.

Genetiği değiştirilmiş tohum çeşitleri ise, "İç pazarın, genetiği değiştirilmiş bitki çeşitlerinin ve bitki genetik kaynaklarının birleştirilmesi amacıyla; şeker pancarı tohumu, yem bitkisi tohumu, hububat tohumu, patates tohumu, yağ bitkisi ve lifli bitki tohumları ve sebze tohumlarının pazarlanmasına ve tarımsal bitki türlerinin ortak çeşit kataloğuna ilişkin Direktifleri değiştiren 14 Aralık 1998 tarihli ve 98/95/AET sayılı Direktif"e uygun şekilde etiketlenmelidir.

Çizelge 1.7'de verilen Ülkelerin GDO etiketlemeleri eşik değerlere bakılarak AB'nin diğer Dünya ülkelerine göre GDO konusunda izlediği politika hakkında fikir sahibi olunulabilir.

**Çizelge 1.7** GDO'ların Etiketlenme Zorunluluğu ve Uluslararası Eşik Değerleri  
(Viljoen 2005)

Ülke	Etiketleme	% Eşik Değer	İşaret *
AB (27)	Zorunlu	% 0.9	GM
Norveç*	Zorunlu	% 2	GM
Rusya	Zorunlu	% 0.9	GM
Avustralya / Yeni Zellanda	Zorunlu	% 1.0	GM
Brezilya	Zorunlu	% 1.0	GM
Çin	Zorunlu	% 1.0	GM
İsrail	Zorunlu	% 0.9	GM
Suudi Arabistan	Zorunlu	% 1.0	GM
İsviçre	Zorunlu	% 1.0	GM
Güney Kore	Zorunlu	% 3.0	GM
Endonezya	Zorunlu	% 5.0	GM
Tayvan	Zorunlu	% 5.0	GM
Tayland	Zorunlu	% 5.0	GM
Japonya	Zorunlu	% 5.0	GM
ABD	Zorunlu değil	% 5.0	Organic
Kanada	Zorunlu değil	% 5.0	non-GE ya da GE <sup>29</sup>
Güney Afrika**	Taslak mevzuatta zorunlu değil	% 1.0	non-GM
Filipinler	Zorunlu değil	N/A	N/A

Norveç\* (Hardegger *et al.*, 1999)

Güney Afrika\*\*(De Leo *et al.*, 2002)

---

<sup>29</sup> Genetically engineered : Genetiği değiştirilmiş

### 2.2.5 Çevresel risk değerlendirmesi

GDO'nun çevre veya insan sağlığı açısından güvenliği genin alındığı organizmanın karakterlerine, eklenen genetik materyale, üretilen organizmaya, alıcı çevreye, ve GDO'nun o çevreyle etkileşimine bağlıdır. Çevresel risk değerlendirmesinin ana hedefi GDO'nun potansiyel olumsuz etkilerinin tanımlanmasıdır. Bu etkiler GDO'nun deneysel amaçlı salınımı ya da pazara sürülmesi ile kendini göstermekte, çevre ve insan sağlığı üzerinde direk ya da dolaylı olarak, hemen ya da gecikmeli olarak, birikimli ya da uzun süreli olarak ortaya çıkabilmektedir.

Çevresel risk değerlendirmesi, GDO'nun nasıl geliştirildiği açısından değerlendirilmesini, GDO tarafından üretilen yeni gen ürünlerinin (örneğin toksik veya alerjik proteinler) potansiyel risklerini ve kazara gen aktarımı potansiyellerini (örneğin antibiyotiğe direnç genleri) araştırır. 2001/18/AB Sayılı Direktifin Ek II bölümündeki Risk değerlendirmesi prosedürü;

- GDO'ların herhangi olumsuz bir etkiye sebep olabilecek karakteristiklerinin tanımlanması,
- Her bir olumsuz etkinin potansiyel sonuçlarının tanımlanması,
- Her bir potansiyel olumsuz etkinin ortaya çıkma ihtimalinin değerlendirilmesi,
- GDO'nun tanımlanmış karakteristiklerinin her bir tanımlanan riskinin ortaya çıkarabileceği riskin ölçümü,
- GDO'ların pazara deneysel amaçlı sunumundan kaynaklanan riskler için idari stratejilerin başvurusu,
- GDO'ların tüm risklerinin tanımlanması, şeklinde yapılmaktadır.

### **2.2.6 Ulusal korunma önlemleri**

Kartagena Biyogüvenlik Protokolüne göre biyolojik çeşitliliği korumak ve çeşitliliğin devamını sağlamak amacı ile Topluluk ya da herhangi başka bir Taraf daha korumacı hükümler getirebilir. Böyle bir durumda, alınan önlemler Protokolün amacı ile uyumlu olduğu kadar ilgili tarafın ulusal yasasındaki diğer yükümlülüklerle de uyumlu olmalıdır. Protokolde Topluluğun iç hukukunu kendi gümrük bölgeleri dahilinde uygulayabileceği de belirtilmektedir (1946/2003/AB Sayılı Tüzük).

Sadece bir tek Üye Devlet 258/1997 Sayılı Tüzüğün 12. Maddesindeki korunma hükmünü uygulamıştır. Ağustos 2000 yılında gerçekleşen bu olayda İtalya geleneksel muadiline eşdeğer olarak kabul edilen 4 çeşit mısırdan<sup>30</sup> elde edilen ürünlerin ticaretini ve kullanımını bir süreliğine durdurmuştur. Komisyon bunun üstüne derhal Gıda Bilimsel Komitesinin (SCF) görüşüne başvurmuş ve Eylül 2000 tarihinde İtalyan makamları tarafından sunulan bilginin, bu mısır çeşitlerinin kullanımının insan sağlığını tehlikeye sokması ile ilgili detaylı bilimsel temelleri içermediği görüşüne varmıştır. Bunun ardından da Komisyon İtalya Hükümetinden Ağustos 2000 Kararının geri çekilmesine yönelik talepte bulunmuştur. İtalya 1829/2003 ile gelen GDO'ların pazara sürülmesi ve etiketlenmesine ilişkin yeni hükümlerin kendilerinin ticaretin askıya alınması ile ilgili hükümlerinden daha üstün olduğunu kabul ederek, korunma önlemlerini uygulamaktan vazgeçmiştir.

### **2.2.7 Ortak Çeşit Katoloğunda yer alan genetiği değiştirilmiş tohum çeşitlerine özel ulusal koruma hükümleri**

31 Ocak 2005 tarihinde Polonya 2002/53/AB sayılı direktifin 16. maddesine atıfta bulunarak Eylül 2004 tarihli tarımsal bitki çeşitleri ortak katalogunda yer alan 17 tane MON 810 mısır çeşidine ait tohumun kullanımını yasaklamak için izin

---

<sup>30</sup> Monsanto'ya ait MON 810, Bayer Crop Science'e ait T 25, Syngentaya ait Bt11 ve Pionera ait MON 810 mısır çeşitleri



istemiştir. Haziranın sonunda sunduğu bir istekle daha Polonya şikâyetini tekrar dile getirmiştir. Komisyon bu istekleri değerlendirme aşamasındadır.

7 Nisan 2005 tarihinde ise Yunanistan, tarımsal bitki çeşitleri ortak katalogunda yer alan 17 tane MON 810 mısır çeşidi için 2002/53/AB sayılı Direktifin 16. maddesindeki korunma hükmüne atıfta bulunmuştur. Bu tohumların pazarlanmasının yasaklanması ile ilgili Yunanistan'ın yasak getiremeyeceğine ilişkin taslak Komisyon Kararı, Tohum ve Bitki Çoğaltım Materyallerinden sorumlu Daimi Komitede nitelikli çoğunluğu sağlayamamıştır.

### **2.2.8 Yem ve gıda amaçlı kullanılan GDO'lar ile genetiği değiştirilmiş gıda ve yem**

Yem ve Gıda amaçlı kullanılan GDO'lar ile genetiği değiştirilmiş gıda ve yem 1829/2003/AB sayılı Direktifi kapsamında ele alınmaktadır. AB sınırları içerisinde aşağıdaki ürünlerin piyasaya sürülmesi için başvurularda bu Direktife bakılır.

- Gıda ve yem amaçlı kullanılan GDO'lar
- GDO içeren GDO'dan oluşan ya da GDO'dan üretilen gıda ve yem

Tüzükte bunlar genetiği değiştirilmiş gıda ve genetiği değiştirilmiş yem olarak geçmektedir.

### **2.2.9 Üçüncü Ülkelere ihracat**

Topluluk mevzuatı GDO'ların üçüncü ülkelere ithalatına yönelik düzenleme içermediğinden, GDO'ların sınıraşan hareketleri konusunda Kartegana Biyogüvenlik Protokolünün yükümlülüklerini yerine getirebilmek için ortak bir yasal çerçevenin kurulması gerektiği 1946/2003/AB Sayılı Tüzükte vurgulanmıştır.

Topluluk ve her bir üye ülke 2000 yılında Protokolü imzalamış ve 25 Haziran 2002 tarihi itibari ile 2002/628/AB Sayılı Konsey Kararı ile de protokol yürürlüğe girmiştir. Protokolde de belirtilen Protokol ile ilgili yükümlülüklerin uygulanabilmesi için her bir tarafın gerekli yasal, idari ve diğer önlemleri alması gerekmektedir.

Alan denemeleri için yapılacak GDO ihracatında ihracatçı taraf, ithalatçı tarafın yetkili otoritesine bildirimde bulunmalıdır. Bildirimde sunulan bilginin doğruluğundan ihracatçı sorumludur. İhraç edilecek GDO'nun sınıraşan hareketinden önce ihracatçı, ithalatçının yazılı iznini beklemek zorundadır. İthalatçı taraf bildirim aldıktan sonraki 270 gün içinde cevabını bildirmelidir. Cevap bildirilmediği takdirde ihracatı yapacak olan taraf, ithalatçı tarafın yetkili otoritesine 60 gün içinde cevap verilmesi gereken bir yazılı bildirim gönderir. Bildirim ihracatçı tarafından 5 yıl süre ile saklanır, ithalatçının cevabı ya da kararı ihracatçı tarafından Komisyona iletilir. Çevre ile ilgili konularda bilgiye kamunun erişimine olanak sağlanmasına yönelik Topluluk hükümlerine göre Topluluk bu dokümanların kamunun erişimine açık tutar.

Bazı gelişmekte olan ya da ekonomileri geçiş dönemleri yaşayan ülkeler bu bildirimleri alma kapasitesinden yoksun olabilmektedirler. Bu gibi durumlarda Komisyon ve Üye Ülkeler bu ülkelere insan kaynaklarını geliştirmede ve kurumsal kapasitelerini güçlendirmede yardım etmektedirler (1946/2003/AB Sayılı Tüzük).

### **2.2.10 AB piyasalarındaki GDO'lar**

2001/18/AB Sayılı ve 90/220)AB sayılı Direktifler ile birçok GDO çeşitli kullanım amaçları için izin almıştır. Bunlardan bazıları yetiştiricilik için, bazıları ithalat ve işleme için, bazıları ise yem ve gıda amaçlı kullanım içindir. Tarımsal ürün çeşitleri olarak incelendiğinde izinli ürünlerin mısır, yağlı tohum, soya ve hindiba olduğu görülmektedir. 2001/18/AB Sayılı Direktif kapsamında birçok mısır, yağlı tohum, pamuk, pirinç çeşidi onay için beklemektedir. Bu başvurulardan birçoğu sadece

ithalat ve işleme ile sınırlıdır, diğerleri ise ayrıca yetiştiricilik amaçlı kullanımı da kapsamaktadır. Çizelge 1.8’ de AB piyasalarında şu anda onay almış ve onay için başvurulmuş transgenik bitkiler verilmiştir.

**Çizelge 1.8** AB’de Onaylanmış GDO’lar (JRC, 2007)

Ürün Adı	Ürün Sahibi Firma	Ülke	Özellik	Onay Durumu
Florigene Moonacqua™	Florigene Limited	Hollanda		Onay süreci devam etmekte
Dianthus caryophyllus	Florigene Limited	Hollanda	Modifiye edilmiş çiçek rengi	Onay süreci devam etmekte
Mısır NK603 × MON 810	Monsanto	İspanya	Glyphosate Herbisit Toleransı	Onay süreci devam etmekte
Bt11 Mısır	Syngenta Seeds	Fransa	Insektisit resistansı	Onay süreci devam etmekte Pending
1507 Mısır	Dow AgroSciences Mycogen Seeds Pioneer Hi-Bred	İspanya	Lepidopteran resistansı ve glufosinate toleransı	Onay süreci devam etmekte
Kolza Ms8xRf3	Bayer BioScience	Belçika		Onay süreci devam etmekte
Patates çeşidi EH92-527-1	Amylogene HB	İsveç	Modifiye edilmiş nişasta içeriği	Onay süreci devam etmekte
Mısır NK603 × MON 810	Monsanto	Birleşik Krallık	Cry1Ab Corn borera karşı koruma Glyphosate Herbisit toleransı	Onay süreci devam etmekte
Mısır MON 863 ve Mısır hibridi MON 863 x MON 810	Monsanto	Almanya	Cry1Ab Cornborer protection Corn Rootworm Protection Glyphosate Herbisit Toleransı	Onay aldı
1507 Mısır	Mycogen Seeds Pioneer Hi-Bred	Hollanda	Lepidopteran resistansı ve glufosinate toleransı	Onay aldı
Roundup Ready Kolza, event GT73	Monsanto	Hollanda	glyphosate toleransı	Onay aldı
Roundup Ready Mısır event NK603	Monsanto	İspanya	glyphosate toleransı	Onay aldı

## 2.3 AB’de Yeni Gıdalar ve Yeni Gıda Bileşenlerine İlişkin Mevzuat

Yeni gıdalar ve yeni gıda bileşenlerinin düzenlenmesi 258/97/AT sayılı Yeni Gıdalar ve Yeni Gıda Bileşenleri ile ilgili Tüzükte (*OJ No L 043 , 14/02/1997*) yapılmaktadır. Bu Tüzük Mayıs 1997’den önce AB piyasalarında belirli bir miktarlarına kadar bulunmasına izin verilmeyen gıda ve gıda bileşenleri için geçerlidir.

### 2.3.1 Tanımlanması ve sınıflandırılması

Yeni Gıdalar ve yeni gıda bileşenleri, 258/97/AT sayılı Yeni Gıdalar ve Yeni Gıda Bileşenleri ile ilgili Tüzükte tanımlanmaktadır. Bu Tüzüğe göre,

- GDO içeren ya da GDO’lardan oluşmuş gıdalar ve gıda bileşenleri<sup>31</sup>
- GDO içermeyen fakat GDO’dan üretilmiş gıdalar ve gıda bileşenleri
- Birincil moleküler yapıları kasıtlı olarak değiştirilmiş gıdalar ve gıda bileşenleri
- Mikroorganizmalardan, funguslardan ya da alglerden oluşan ya da bunlardan izole edilen gıdalar ve gıda bileşenleri
- Bitkilerden oluşan ya da izole edilen ya da hayvanlardan izole edilen gıda bileşenleri (geleneksel çoğaltım ya da üreme yöntemleriyle elde edilen ve güvenilir oldukları kanıtlanmış ürünler kapsam dışıdır)
- Gıda ya da gıda bileşeninin kompozisyonunda ya da yapısında değişime yol açarak besin değerini, metabolizmasını ya da istenmeyen maddelerin düzeyini değiştiren yeni bir üretim tekniği kullanılarak üretilen gıdalar ve gıda bileşenleri yeni gıda ve yeni gıda bileşeni olarak adlandırılmaktadır.

---

<sup>31</sup> Gıda endüstrisinde yaşanan yeniliklerin önünü daha da açmak, daha uygulanabilir bir mevzuat çerçevesi oluşturmak ve gıda maddelerinin iç ve ticaretini kolaylaştırmak için Tüzük daha sonra revize edilerek GD gıdalar Tüzük kapsamından çıkarılsa da bazı GDO’ların bu Tüzük altında değerlendirilmesi devam etmektedir.

Bu Tüzükte ayrıca yeni gıdalarla ilgili sınıflama da yapılmıştır. Yeni gıdalar; Sınıf 1 saf kimyasallar veya basit karışımlar, Sınıf 2 kompleks yeni gıdalar, Sınıf 3, 4, 5 genetiği değiştirilmiş gıdalar (GDO'lara özel olarak çıkarılmış Tüzük ve Direktiflerce düzenlenmektedir) ve Sınıf 6 yeni işleme yöntemleri ile üretilmiş gıdalar olmak üzere 6 sınıfa ayrılmaktadır.

Gıda katkı maddeleri, çeşniler ya da ekstraksiyon çözücülerini yeni gıda ve yeni gıda bileşeni tanımına dahi edilmemektedir. Yeni gıda ve yeni gıda bileşenlerinin AB'de pazara sunulabilmesi için, Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından yapılan testlerle güvenli oldukları ispatlanmalıdır. Ayrıca, bu ürünler tüketici için tehlike arz etmemeli, tüketicinin besinsel zararına yol açacak şekilde tüketiciyi yanıltmamalıdır.

### **2.3.2 Değerlendirme Prosedürü**

Pazara sunulmadan önce, bu tüzükte belirtilen gıdalar ve gıda bileşenleri Topluluk değerlendirmesinden geçmelidir, ancak bundan sonra ruhsatlandırma kararı verilebilmektedir.

Değerlendirme prosedürü altında Üye Devletin uygulama yapan yetkili organı ilk değerlendirmeyi yapmalı ve başka değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar vermelidir. Komisyon ya da Üye Devletler tepki göstermezlerse ve başka bir değerlendirme gerekmiyorsa, Üye Devlet başvuru sahibine ürününü piyasaya sunma izni vermektedir. Diğer durumlarda "Komisyon Gıda Maddeleri Sürekli Komisyonu"nun da yardımı ile ruhsatlandırma kararı almak zorundadır. Ruhsatlandırma kararı ruhsatlandırmanın kapsamını tarif etmekte ve kullanma şartlarını, gıda ve gıda maddelerinin tasarımını, özelliklerini ve belirli etiketleme gereksinimlerini olabildiğince belirtmektedir. Öte yandan kamu sağlığı üzerinde etkisi olabilecek yeni gıda ve gıda bileşeni ile ilgili herhangi bir karar ya da hüküm "Gıda Bilimsel Komitesi"ne bildirilmelidir.

### 2.3.3 Etiketleme

258/97/AT Sayılı Tüzük bu gıda maddelerinin etiketlenmesi ile ilgili belirli gereksinimleri ortaya koymaktadır. Aşağıdaki hususlar etiketleme yapılırken dikkate alınmaktadır;

- Yeni gıda maddesinin bileşim, besin değeri ve amaçlanan kullanımı gibi herhangi bir karakteristiği;
- Bazı bireylerin sağlığı üzerinde olumsuz etkisi olan materyallerin varlığı;
- Etik açıdan tepkilere yol açan materyallerin varlığı;
- GDO'ların<sup>32</sup> varlığı

258/97/AT Sayılı Tüzüğün kapsamına giren ve GDO'lar içeren gıda ve gıda bileşenleri, çevresel risk değerlendirmesine olan ihtiyacı belirten özel bir yöntemin konusudur.

### 2.3.4 Erteleme prosedürü

Üye Devletler herhangi bir yeni gıdanın ya da gıda bileşeninin kullanımının sağlık tehlikesi oluşturduğunu düşünürlerse, o gıdanın pazarlanmasını ve kendi sınırlarında kullanımını bölgesel olarak geçici olarak durdurabilirler ya da sınırlandırabilirler.

---

<sup>32</sup> 2003'ten bu yana, GDO'lar 1829/2003 sayılı tüzük altında onaylanmaktadır.

### 2.2.5 Yeni gıda ve yeni gıda bileşeni başvuruları

Herhangi bir firma piyasaya bir yeni gıdayı 97/618/AB Sayılı Komisyon tavsiye kararına göre sürebilmektedir. Bu Karar, sunulacak yeni gıda ile ilgili bilimsel bilgi ve güvenlik değerlendirmesi raporunun istenmesine yöneliktir.

Mayıs 1997'den 2004 Mayıs'ına kadar Yeni Gıdalarla ilgili 53 başvuru yapılmış, başvuruların bazıları daha sonra geri çekilmiş, Mayıs 2004 tarihi itibari ile bu başvurulardan 14'ü izin, 2 tanesi ise red cevabı almıştır.

Toplulukta Yeni Gıda Tüzüğü Kapsamında izin almayı başaramamış ürünler ise ya gıdaya ilişkin Bilimsel Komite'nin, ya NDA (Diyetetik Gıdalar, Besinler ve Alerjenler ile ilgili Panel) görüşü doğrultusunda ya da hiçbir bilimsel görüş gelmemesi sonucu onay alamamışlardır.

#### 2.2.5.1 AB'de onaylı yeni gıdalar

AB'de başvurusu değerlendirildikten sonra onay verilen yeni gıdalar ve gıda bileşenleri aşağıdaki gibidir:

- Fitosterol-Fitestanolce zenginleştirilmiş sıvı yağ
- Noni suyu (*Morinda citrifolia* bitkisinden)
- Fitesiterol-Fitestanol eklenmiş kahvaltılık yağlar, salata sosları, süt tipi ürünler, fermente edilmiş süt tipi ürünler, soya içecekleri, peynir ve yoğurt tipi ürünler, baharatlı soslar, sütlü meyve suları, süt ve süt türevi içecekler, çavdar ekmeği
- Fitokolesterollesteri eklenmiş kahvaltılık yağlar
- Bitkisel diasilgliserol yağı
- *Blakeslea trispora*'dan elde edilmiş likopen
- Sabunlaşmayan maddece zengin kolza yağı ve mısır özü yağı

- Genetiği değiştirilmiş Roundup Ready GA21, NK 603, MON863, Bt11 mısır ve mısır eşitleri
- İzomaltuloz
- Salatrimler
- DHA'sı zenginleştirilmiş yağ (mikroalg *Schizochytrium sp.*)
- Koagüle edilmiş patates proteinleri ve hidrolatları
- *Lökonostok mesenteroides'ten* elde edilen dekstranlar
- Yüksek basınç pasterizasyon yöntemi ile elde edilen pastörize meyve bazlı preparatlar
- Trihaloz
- Yumurta sarısından elde edilen fosfolipidlerdir.

#### **2.2.5.2 AB'de onayı reddedilen yeni gıdalar**

AB'de başvurusu değerlendirildikten sonra onay verilmeyen gıdalar aşağıdaki gibidir:

- Betain
- Nangai yemişi
- *Stevia rebaudiana* Bertoni (bitkisi ve kurutulmuş yaprakları)'dır.



## **BÖLÜM 3**

### **TÜRKİYE’DE BİYOTEKNOLOJİ VE YENİ GIDALARA İLİŞKİN MEVZUAT**

#### **3.1 Genel Durum**

Genetiği değiştirilmiş gıdalar ve yeni gıdaların üretimi ve ithalatı henüz yapılmamaktadır. GDO ve yeni gıdaları içeren ürünlerin özel kontrollerine ilişkin bir mevzuat bulunmamaktadır. Türkiye’nin GDO ve yeni gıdaların tayini için herhangi bir prosedürü ve onaylanmış enstitüsü bulunmamaktadır. Buna rağmen, laboratuvarların istenen testi yapabilecek kapasiteleri mevcuttur. Biyogüvenlik konusunda bir taslak yasa hazırlanmıştır ve meclis tarafından onay beklenmektedir. Bunun yanında Türkiye, Birleşmiş Milletler Kartagena Biyogüvenlik Protokolünü onaylamıştır.

Deneysel amaçlı yetiştiriciliği yapılacak modern biyoteknolojik yöntemler kullanılarak yurtiçinde üretilen ya da ithal edilen bütün GDO’lar kontrollü koşullar altında alan denemelerine tabi tutulmaktadır. Alan denemeleri talimatında izlenen metotlar ve prosedürler AB risk değerlendirme rehberleri ile paralel olarak hazırlanmıştır.

#### **3.2 Ulusal Mevzuat Çalışmaları**

Ülkemizde mevzuat çalışmaları Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. Bu kapsamda, konu Transgenik Kültür Bitkilerinin Alan Denemeleri, Transgenik Kültür Bitkilerinin Tescili ve GDO’ların Üretilmesi, Pazara Sürülmesi ve Gıda Olarak Kullanımı” olarak üç kısma ayrılmıştır. Bakanlığın Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü (KKGM) GDO’ların gıda ve yem boyutu ile ilgilenmekte, Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü (TAGEM) ise yetiştiricilik boyutu ile ilgili konulara bakmaktadır.

Halen hangi bitki cins ve türlerine ait tohumluklara ya da bitkisel çoğaltım materyallerine ithal izni verileceği, 27 Aralık 2002 tarih ve 24976 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği”(Tebliğ No:2003/5) esas alınarak yapılmaktadır. Bununla beraber, tüm bitki türleri için ithal edilecek bitki çeşitleri, tohumluk sınıfları, kademeleri ve miktarlarını güncel olarak belirleme yetki ve sorumluluğu Tarım ve Köyişleri Bakanlığı’na aittir. Bakanlıkça, genetik mühendisliği yöntemleri ile elde edilmiş aktarma genli (transgenik) bitki çeşitlerine ait tohumluklara, ürün yetiştirilmede kullanma amacıyla ithalat izni verilmemektedir. Ülkemizde risk değerlendirmeleri ile ilgili herhangi bir ürünün (tohum veya gıda olarak işlenmiş ürün) transgenik bir ürün içerip içermediğinin tespitine yönelik analizler periyodik olarak yapılmamaktadır, ancak Bakanlık laboratuvarlarında bu testleri periyodik olarak yapacak kapasite geliştirilmiş durumdadır.

Transgenik Kültür Bitkilerinin Alan Denemeleri Hakkında Talimat, 14.5.1998 gün ve TGD/TOH-032 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuştur. Ülkemizde hazırlanan mevzuat kapsamında transgenik bitkiler 1998 yılından itibaren alan denemelerine<sup>33</sup> alınmaya başlanmıştır. Denemelere alınan transgenik bitkilerde bulunan ilave özellikler, pamukta yabancı ot ilacına ve pembe ve yeşil kurda dayanıklılık, mısırdaki sap kurdu ve koçan kurduna dayanıklılık, patates de ise patates böceğine dayanıklılık şeklindedir.

GDO’lar ile ilgili temel yükümlülükler taraf olduğumuz Kartegana Biyogüvenlik Protokolü’nden gelmektedir ve bu çerçevede yukarıda da belirtildiği gibi GDO’ların ithalatına izin verilmemektedir. Genetik olarak değiştirilmiş ürünlerin

---

<sup>33</sup> Bu denemeler pamukta Harran Tarımsal Araştırma Enstitüsü tarafından Akçakale’de ve Akdeniz Tarımsal Araştırma Enstitüsü tarafından Antalya’da, mısır ve pamukta Çukurova Tarımsal Araştırma Enstitüsü tarafından Adana’da, patatesten Niğde Patates Araştırma Enstitüsü tarafından Niğde ve Afyon’da yürütülmüştür. 1999 yılı denemeleri ise yine aynı ürünlerden pamukta Nazilli Pamuk Araştırma Enstitüsü tarafından Nazilli’de ve Harran Tarımsal Araştırma Enstitüsü tarafından Akçakale’de, mısır ve pamukta, Çukurova Tarımsal Araştırma Enstitüsü tarafından Adana’da patatesten Patates Araştırma Enstitüsü tarafından Niğde’de kurulmuştur. Denemelere alınan transgenik bitkilerde bulunan ilave özellikler, pamukta yabancı ot ilacına ve pembe ve yeşil kurda dayanıklılık, mısırdaki sap kurdu ve koçan kurduna dayanıklılık, patates de ise patates böceğine dayanıklılık şeklindedir.

gıda ve hayvan yemi olarak kullanımı hususunda Kartagena Biyogüvenlik Protokolü dışında yasaklayıcı veya serbest kılıcı herhangi bir yasal düzenleme bulunmamaktadır. Bu kapsamda, Birleşmiş Milletler tarafından hazırlanan ve Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından 24.6.2003 tarihinde onaylanan Kartagena Biyogüvenlik Protokolü 24.1.2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca, hem Kartagena Biyogüvenlik Protokolü hem de genetik olarak değiştirilmiş ürünlerle ilgili olarak AB mevzuat uyum çalışmaları kapsamında mevzuat çalışmaları başlatılmış, oluşturulan Ulusal Biyogüvenlik Komisyonunca, genetik olarak değiştirilmiş ürünlerin üretimi, ithalatı, ihracatı ve araştırmalarının kontrolü amacıyla bir biyogüvenlik sistemi oluşturmak üzere Biyogüvenlik Yasa Tasarısı hazırlanmış ve Türkiye Büyük Millet Meclisi'nin gündemine getirilmiştir. Biyogüvenlik Yasa Tasarısı, hazırlanacak diğer yönetmelik ve tebliğlere de hukukî dayanak oluşturacaktır. Tasarının AB'ye verilen taahhütler doğrultusunda 2009 yılında yasalaşması beklenmektedir.

### **3.3 Kapasite**

Şu anda Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın kendi içinde, araştırma enstitüleri başta olmak üzere biyoteknolojiyle uğraşan 20'nin üstünde laboratuvarı mevcuttur. Bu enstitülerden dördünü temel enstitü olarak ele alıp, GDO'larla ilgili her türlü faaliyeti yapacak konuma getirmeye yönelik çalışmalar devam etmektedir. GDO var-yok analizleri yapabilecek durumdadır. 2005 Yılında, teknik personelin eğitimini de yürütülmüştür. Halen 54 personel bu alanda çalışacak durumdadır. İleride, süratli analiz yapacak laboratuvar ve teknik personel kapasitesini geliştirmek hedef alınmıştır.

GDO Analizi yapma kapasitesi olan laboratuvarlar:

Ankara İl Kontrol Laboratuvarı- gıda, yem

Bursa Gıda Kontrol ve Merkez Araştırma Enstitüsü- gıda, yem

Ankara Tarla Bitkileri Merkez Araştırma Enstitüsü- alan denemeleri

Antalya Batı Akdeniz Tarımsal Araştırma Enstitüsü-bahçe bitkileri  
Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK)-bitki  
Hacettepe Üniversitesi Biyoloji Bölümü- alerji ve toksisite  
Orta Doğu Teknik Üniversitesi Biyoloji Bölümü-Bitki,  
Orta Doğu Teknik Üniversitesi Gıda Mühendisliği Bölümü-Bitki,  
Orta Doğu Teknik Üniversitesi Biyoteknoloji Merkez Laboratuvarı-Bitki

Gıda ile ilgili olarak doğrudan analiz yapan yalnızca Ankara İl Kontrol Laboratuvarı ve Bursa Gıda Kontrol ve Merkez Araştırma Enstitüsü Laboratuvarı vardır. Hacettepe Biyoloji Bölümü'nde Alerji ve Toksikite testi yapılabilmektedir. Diğer laboratuvarlarda genetiği değiştirilmiş bitki testleri yapılabilmektedir.

Toksikite ve alerji konularında laboratuvar ve teknik personel kapasitesinin geliştirilmesi gereklidir. Ayrıca, ülke içinde analiz yöntemlerinin birleştirilmesine yönelik bir projenin başlatılması planlanmaktadır. Bu konuda EFSA'yla işbirliği de öngörülmektedir. Gümrüklerde daha süratli analiz yapacak laboratuvar sisteminin kurulması da atılması planlanan bir diğer adımdır (Anon2, 2006).

### **3.4 İthalat Kontrolleri**

Yurtiçinde GDO'lu ürünlerin üretimine izin verilmemektedir. Gıda ya da yem amaçlı kullanılacak GDO'ların beyana dayalı bildirimleri KKGGM'ye yapılmakta ve bildirimde ürünün GDO içerdiği tespit edilmesi halinde ürün Protokol'den gelen sorumluluğa dayanarak ve kontrollere özel bir mevzuat henüz bulunmadığından, ürünün GDO olduğuna dair bir bulguya rastlanması durumunda ithalatı geri çevrilmektedir. Kontrollerin başlaması durumunda, belge kontrolleri, (onay listesi, muhteviyat listesi, sertifikalar), etiket, örnekleme, kalitatif ve kantitatif analiz kontrolleri yapılacaktır (Anon 2, 2006).

### **3.5 İdari Yapılanma**

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı GDO'ların yetiştiricilik, üretim, gıda ve yem amaçlı kullanımı gibi konularda yetki sahibi otoritedir. GDO'ların çevresel değerlendirmeleri ise Çevre Bakanlığı'nın ilgilendirmektedir.

TAGEM ve enstitüleri bitkisel üretim ve yetiştirme boyutuyla konuyu çalışmaktayken, gıda ve yem amaçlı kullanımda ise konu KKGM'nin yetki ve sorumluluğu altında değerlendirilmektedir (Anon 2, 2006).

## SONUÇ

Son yıllarda genetik ve moleküler biyolojide meydana gelen gelişmeler, organizmaların genetik yapılarının mühendislik işlemleriyle işlenebilmesi ve biçimlenebilmesini olanaklı hale getirmiştir. Bu kapsamda, gen teknolojisinin olanaklarıyla başta tarım bitkileri olmak üzere gen değişiminin doğal süreçler içinde mümkün olmadığı canlı türleri arasında gen aktarımı yapılabilmekte ve organizmaların gen yapıları amaçlı şekilde değiştirilebilmektedir. Böylece, daha fazla ve kaliteli ürün veren, stres koşullarına ve zararlılara karşı dayanıklı, başta bitkiler olmak üzere gen mühendisliği ürünü organizmalar geliştirilebilmektedir. Özellikle, ürün miktarı ve kalitesinde beklenen artışa bağlı olarak transgenik bitkilerin tarımı büyük ilgi çekmekte ve dünyada hızla yaygınlaşmaktadır. Nitekim, ABD'nin başı çektiği GDO'lara dayalı tarımsal üretimin 1997 yılından itibaren 1.7 milyon hektardan, 2006 yılında 110 milyon hektar civarlarına ulaşması (ISAAA, James 2007), bu ürünleri kapsayan tarımsal biyoteknoloji sektörünün büyüme hızını göstermektedir.

Bu çalışmada transgenik ürünler ve yeni gıdalara ilişkin genel bir bilgi verilerek, yasal düzenlemeleri başta AB düzeyinde olmak üzere çok yönlü olarak ele alınmıştır. Çalışmada transgenik ürünlerin üretim ve kullanımının yaygınlaşmasının getirileriyle birlikte götürülerine de dikkat çekilmiştir. Bu çerçevede, transgenik ürün yetiştiriciliğinin ABD ve Kanada gibi bazı ülkelerde geleneksel ürün yetiştiriciliğinden farksız olarak değerlendirildiğine değinilirken, AB ve Japonya gibi bir takım ülkelerde ise bu ürünler için özel yasal düzenlemelerin gerekliliği vurgulanmıştır.

Konuyu ülkemiz açısından ele alacak olursak, Cartagena Biyogüvenlik Protokolüne taraf olan ülkemiz GDO'ların sınıraşan ticareti, üretimi ve benzeri konularda ön adımını atmıştır. Alan denemeleri ile ilgili ise GDO'ların alan denemelerine ilişkin Talimatımız bu konudaki düzenlemelerin yapılmasını sağlamaktadır. Fakat Biyogüvenlik konusuna esas teşkil edecek bir çatı mevzuat sistemimiz henüz mevcut değildir. Taslağı hazırlanmış olan "Biyolojik Güvenlik

Yasası'nın gerek Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nden, gerekse AB'ye verdiğimiz taahhütlerden doğan yükümlülüklerimizden dolayı biran önce çıkartılması gerekmektedir.

GDO'ların üretim ve kullanımının yaygınlaşmasına bağlı olarak ortaya çıkabilecek ekolojik ve sosyo-ekonomik risklerinin en iyi şekilde kontrol edilebilmesi, ilgili kurum ve kuruluşların bütünlük içerisinde mevzuat, örgütsel, idari ve teknik altyapıyı kurması ile sağlanabilir. Cartagena Biyogüvenlik Protoklü'nde istenilen ve Biyogüvenlik Kanun Tasarısında da öngörüldüğü üzere doğal çevrenin korunması ve ulusal gen kaynaklarının ülke çıkarları için kullanımının mümkün olabilmesi için, bu ürünlerin yönetimini sağlayabilecek etkili bir biyogüvenlik sisteminin de biran önce uygulamaya sokulması gerekmektedir ki bu da ancak Biyogüvenlik Yasası çıkartıldıktan sonra gerçekleşecektir.

Ülkemizde politika oluşturulmasında AB ile ilişkilerin belirleyici rol oynaması ve AB'deki düzenlemelere göre transgenik ürünlerin üretim ve ticaretine ilişkin düzenlemeler yapılabilecek olması özellikle katılım öncesi süreçte AB ile mevzuat uyumlaştırması gereğince AB'de uygulanmakta olan risk değerlendirme ve sıkı etiketleme kurallarının yakın gelecekte ülkemiz tarafından da benimsenmesini gerekli kılacaktır. Böylece iç ve dış ticarete bahsedilen kurallara yönelik düzenlemeler AB ile paralellik içerisinde yürütülmüş olacaktır.

Ülkemizde tarım sektörünün ihracat açısından önemi dikkate alındığında, transgenik üretim nedeniyle ihraç pazarlarında kısıtlamalara maruz kalması Türkiye'nin yararına olmayacaktır. Bu nedenle biyoteknoloji ve biyogüvenlik araştırmaları konusunda Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenerek bilgi ve yetiştirilmiş eleman altyapısının kurulması büyük önem taşımaktadır. Tarım konusunda yapılacak genetik araştırmalarda, verim ve kalite artırıcı çalışmalara öncelik verilmelidir. Bu çerçevede, öncelikle Türkiye'nin taraf olduğu Biyogüvenlik Protokolü'ne uygun olan risk değerlendirme, risk yönetimi ve izleme-kontrol

düzenlerinin ve Biyogüvenlik Sisteminin kurulması gerekliliği yine gündeme gelmektedir.

Ülkemizde risk değerlendirmeleri ile herhangi bir ürünün transgenik bir ürün içerip içermediğinin tespitine yönelik analizler Tarım ve Köyişleri Bakanlığı kapsamında oluşturulan laboratuvar altyapısı ile yapılabilir düzeydedir. Fakat, AB Üyeliği yolunda atılan atımlarla etiketleme yükümlülüğünün gelmesi durumunda daha çok çeşitte ve daha çok sayıda analiz yapılmasına ihtiyaç duyulacağından, bu konuda çalışan laboratuvar sayısı artırılmalı, halihazırda var olan laboratuvarlarımızın kapasitesi daha da güçlendirilmelidir. Ayrıca, kurulacak yeni laboratuvarlar için bu konuda uzmanlaşmış personel istihdam edilmelidir.



## EKLER

**1- Genetiği değiştirilmiş organizmaların kasıtlı olarak çevreye salıverilmesi hakkındaki ve 90/220/AET sayılı Konsey Direktifi'ni yürürlükten kaldıran 12 Mart 2001 tarihli 2001/18/AT sayılı AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEY DİREKTİFİ (giriş bölümü verilmiştir).**

AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ,

Avrupa Topluluğu'nu kuran Antlaşma'yı ve özellikle de bu Antlaşma'nın 95. Maddesini göz önünde tutarak,

Komisyon'un tasarısını göz önünde tutarak(1)

Ekonomik ve Sosyal Komite'nin görüşünü göz önünde tutarak(2),

20 Aralık 2000 tarihinde Uzlaştırma Komitesi tarafından onaylanan ortak metnin ışığında, Antlaşma'nın 251. Maddesinde öngörülen usule göre hareket ederek(3),

Aşağıda belirtilen sebepler dikkate alınarak:

(1) Genetik olarak yapıları değiştirilmiş organizmaların kasıtlı olarak çevreye salınması hakkındaki 23 Nisan 1990 tarihli ve 90/220/AET sayılı Konsey Direktifi'nin(4) Gözden Geçirilmesi hakkındaki 10 Aralık 1996 tarihinde kabul edilmiş olan Komisyon Raporu, iyileştirmenin gerektiği birkaç alan teşhis etmiştir.

(2) 90/220/AET sayılı Direktif'in kapsamının ve içindeki tanımların açıklığa kavuşturulmasına ihtiyaç vardır.

(3) 90/220/AET sayılı Direktif tadil edilmiştir. Şu anda Direktif'e yeni tadilatlar yapılırken, açıklık ve rasyonalizasyon sebeplerinden dolayı, söz konusu hükümlerin yeniden düzenlenmesi arzu edilmektedir.

(4) Çevreye deneysel veya ticari amaçlarla büyük veya küçük miktarlarda salıverilen yaşayan organizmalar, çevrede ve ulusal sınırlar ötesi üreyebilirler ve dolayısıyla diğer Üye Devletleri etkileyebilirler. Çevreye bu şekilde salmanın etkileri geri döndürülemez olabilir.

(5) İnsan sağlığının ve çevrenin korunması, genetik olarak yapıları değiştirilmiş organizmaların (genetically modified organisms – GDO) kasıtlı olarak çevreye salınmasından doğan risklerin kontrol edilmesine gerekli derecede dikkat edilmesini gerektirir.

(6) Topluluk'un çevreye ilişkin alacağı önlem, Antlaşma kapsamında, koruyucu bir önlemin alınması gerektiği ilkesine dayanmalıdır.

(7) Üye Devletlerin GDoların kasıtlı olarak çevreye salınmalarına ilişkin mevzuatlarının yakınlaştırılması ve GDoları kullanan sanayi ürünlerinin güvenli şekilde geliştirilmesini temin etmek gerekmektedir.

(8) İşbu Direktif'in taslağı hazırlanırken ihtiyatlılık ilkesi dikkate alınmıştır ve işbu Direktif'i uygularken de dikkate alınması gerekmektedir.

(9) Bir Üye Devlette kabul edilmiş olan ahlak ilkelerine riayet etmek özellikle önemlidir. Üye Devletler, GDolar kasıtlı salındığında veya ürünler olarak veya ürünlerin içinde pazara sürüldükleri zaman, Üye Devletler ahlaki veçheleri dikkate alabilirler.

(10) Kapsamlı ve şeffaf bir hukuki çerçeve için, önlemlerin hazırlanması sırasında Komisyon veya Üye Devletler tarafından kamuya danışılmasının ve

kamunun, işbu Direktif'in uygulanması sırasında alınan önlemler hakkında bilgilendirilmesinin temin edilmesi gerekmektedir.

(11) Pazara sürüm, ihracatı da kapsar. GDoları içeren veya GDOlardan meydana gelen işbu Direktif ile kapsanan ürünler, işbu Direktif'in hükümlerine uygunluk sağlamazlarsa Topluluk'a ihraç edilemezler.

(12) GDoları, tarım ürünleri gibi toplu miktarlarda ihraç edilmeye veya muamele edilmeye müsait hale getirmek, işbu Direktif'in anlamı doğrultusunda pazara sürmek olarak kabul edilir.

(13) İşbu Direktif'in içeriği, bu alandaki uluslararası tecrübeyi ve uluslararası ticari taahhütleri gerektiği şekilde dikkate alır ve Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin Biyogüvenlik hakkındaki Cartagena Protokolü'nün şartlarına riayet etmelidir. Mümkün olan en kısa sürede, ve her şart altında Temmuz 2001 tarihinden evvel, Komisyon, Protokol'ün onaylanması bağlamında, Protokol'ün uygulanması için uygun önerileri sunmalıdır.

(14) İşbu Direktif'te yer alan pazara sürmenin tanımına ilişkin olan hükümlerin uygulanması hakkındaki yönlendirme, Düzenleyici Komite tarafından temin edilmelidir.

(15) İşbu Direktif'in amacı doğrultusunda, 'genetik yapıları değiştirilmiş organizma'ları tanımlarken, insanlar organizmalar olara düşünülmemelidirler.

(16) Bu alandaki Topluluk mevzuatına, Avrupa Birliği'nin bütün alanlarındaki farklı tip çevresel hasarların sorumluluğunu kapsayan kurallar ile ilaveler yapılması gerekirken, işbu Direktif'in hükümleri çevresel sorumluluk alanındaki ulusal mevzuata hanel getirmemelidir. Bu bağlamda Komisyon, 2001 yılı sona ermeden çevresel sorumluluğa ilişkin, GDOlardan kaynaklanan hasarı da kapsayacak olan bir yasa teklifini ortaya koymayı üstlenmiş bulunmaktadır.

(17) İşbu Direktif, bazı uygulamalarda geleneksel olarak kullanılmış olan ve uzun bir güvenlik kaydı olan, belli bazı genetik yapıyı değiştirme teknikleri vasıtasıyla elde edilen organizmalar için geçerli değildir.

(18) GDoların kasıtlı olarak çevreye salıverilmelerinden doğan potansiyel risklerin vaka vaka değerlendirmesi için, uyumlaştırılmış usuller ve kriterlerin düzenlenmesi gerekmektedir.

(19) Durum bazında çevresel bir risk değerlendirmesi, her zaman GDO salıverilmeden evvel yürütülmelidir. Böyle bir değerlendirme ayrıca, diğer GDolar ve çevre ile karşılıklı etkileşim ile bağlantılı olan uzun vadeli potansiyel kümülâtif (toplam) etkileri de gereken şekilde dikkate alınmalıdır.

(20) Çevresel risk değerlendirmesinin, bağımsız bilimsel tavsiyeye dayanarak yürütülmesi için ortak bir metodolojinin düzenlenmesi gerekmektedir. GDoların, kasıtlı olarak salınmalarından sonra veya ürünler olarak veya ürünlerin içinde pazara sürülmelerinden sonra, izlenmelerine ilişkin ortak hedeflerin de düzenlenmesi gerekmektedir. Uzun vadeli potansiyel kümülâtif etkilerin izlenmesi, izleme planının mecburi bir parçası olarak addedilmelidir.

(21) Üye Devletler ve Komisyon, GDoların kasıtlı olarak salınmalarının veya ürünler olarak veya ürünlerin içinde pazara sürülmelerinin içerdiği potansiyel riskler hakkında sistematik ve bağımsız araştırmaların yürütülmesini temin etmelidir. Üye Devletler ve Komisyon tarafından, bütçe usullerine uygun olarak, araştırma için gerekli kaynaklar garanti edilmeli ve fikri mülkiyet haklarına riayet ederek, bağımsız araştırmacıların ilgili bütün materyale erişimleri sağlanmalıdır.

(22) Antibiyotiğe dirençli genler konusu, bu tür genleri içeren GDoların risk değerlendirmesini yürütürken özellikle göz önünde bulundurulmalıdır.

(23) GDoların araştırma safhasında kasıtlı salınmaları, çoğu halde, GDoları içeren veya GDOlardan türetilen yeni ürünlerin geliştirilmesinde gerekli bir adımdır.

(24) GDoların çevreye yerleştirilmesi, 'adım adım' ilkesine göre yürütülmelidir. Sadece, daha önceki adımların insan sağlığının ve çevrenin korunması açısından değerlendirilmesi, bir sonraki adımın atılabileceğine işaret etmesi durumunda, bu, GDoların kısıtlanmasının azaltıldığı ve salınma ölçüsünün tadrîci olarak adım adım arttırıldığı anlamına gelir.

(25) Kasıtlı salınması amaçlanan, ürün olan veya ürünlerin içerisindeki, hiçbir GDO'nun, araştırma ve geliştirme safhasında, bu tür GDoların kullanımı ile etkilenebilecek olan ekosistemlerde öncelikle tatmin edici alan testine tabi tutulmadan pazara sürülmesi düşünülemez.

(26) İşbu Direktif'in uygulanması, bitki koruma ürünlerinin pazara sürülmesi hakkındaki 15 Temmuz 1991 tarihli ve 91/414/AET sayılı Konsey Direktifi(1) gibi, ilgili diğer belgelerle yakın ilişkili olarak yürütülmelidir. Bu bağlamda, işbu Direktif'in ve söz konusu diğer belgelerin uygulanması ile ilgili olan yetkili makamlar, Komisyon içerisinde ve ulusal seviyede, mümkün olduğunca faaliyetlerini koordine etmelidirler.

(27) Kısım C için çevresel risk değerlendirmesine, risk yönetimi, etiketleme, izleme, kamuyu bilgilendirme ve koruma şartına ilişkin olarak, işbu Direktif, diğer Topluluk mevzuatı tarafından izin verilen ürün şeklindeki veya ürünlerin içindeki GDolar için referans noktası olmalıdır. Dolayısıyla, diğer Topluluk mevzuatı, yukarıda anılan Topluluk mevzuatında öngörülen diğer şartlara halel getirmeden, Ek II'de belirlenen ilkelere uygun olarak ve Ek III'te belirtilen bilginin çerçevesinde, belirli çevresel bir risk değerlendirmesini ve en azından bu Direktif ile belirlenenlere eşdeğer risk yönetimi, etiketleme, izleme, kamuyu bilgilendirme ve koruma şartına ilişkin gerekleri öngörmelidir. Bu bakımdan, işbu

Direktif'in uygulanması amacıyla Topluluk ile işbu Direktif'te bahsedilen Üye Devlet kurumları arasında işbirliği sağlanması gerekmektedir.

(28) Ürünün kullanım maksadının organizmanın/organizmaların kasıtlı olarak çevreye salınmasını içerdiği hallerde, GDOların pazara ürün olarak veya ürünlerin içinde sürülmelerine ilişkin olarak bir Topluluk izin usulünün düzenlenmesi gerekmektedir.

(29) Komisyon'un, bu çerçevenin tutarlılığını ve verimliliğini ilaveten iyileştirmeye ilişkin çeşitli seçeneklerin bir değerlendirmesini içeren ve özellikle de Topluluk içinde GDOların pazara sürülmelerine ilişkin merkezi bir izin usulüne odaklanan bir çalışma yapması beklenir.

(30) Sektörel mevzuat için, izleme şartlarının ilgili ürüne göre uyarlanmaları gerekebilir.

(31) İşbu Direktif'in C Kısmı, söz konusu Konsey Direktifi'nin işbu Direktif ile öngörülene eşdeğer bir çevresel risk değerlendirmesi içermesi koşuluyla, 22 Temmuz 1993 tarihli insan ve veterinerlik kullanımı için tedavi edici ürünlere izin verilmesine ve bu ürünlerin denetlenmesine ilişkin Topluluk usullerini belirten ve bir Avrupa Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Ajansı kuran 2309/93 sayılı (AET) Konsey Direktifi(1) ile kapsanan ürünlere uygulanmaz.

(32) Herhangi bir kişi, bir GDO'nun kasıtlı olarak çevreye salıverilmesini üstlenmeden evvel veya ürünün kullanım maksadının GDO'nun kasıtlı olarak çevreye salıverilmesini içerdiği hallerde, GDOların ürün şeklinde veya ürünlerin içinde pazara sürülmelerini üstlenmeden evvel, yetkili ulusal makama bir bildirim sunmalıdır.

(33) Söz konusu bildirim, tam çevresel risk değerlendirmesinin, uygun güvenlik ve acil durum tepkisinin ve ürünler için sahih kullanım talimatları ile koşullarının ve önerilen etiketleme ve paketlemenin de dahil olduğu bilgilerin teknik bir dosyasını içermelidir.

(34) Bildirimden sonra, yetkili makamın onaysı alınmadıkça, GDOların hiçbir kasıtlı salıverilmesi yürütülemez.

(35) Bildirimde bulunan bir kişi, işbu Direktif'te belirtilen idari usullerin herhangi bir safhasında dosyasını geri çekebilmelidir. Dosya geri çekildiği zaman idari usul sona ermelidir.

(36) GDOların ürün şeklinde veya ürünlerin içinde pazara sürülmelerine ilişkin olan bir bildirim, yetkili bir makam tarafından reddedilmesi, aynı GDOya ilişkin bir bildirim başka yetkili bir makama teslim edilmesine hanel getirmemelidir.

(37) Uzlaştırma süresinin sonunda, hiçbir itiraz kalmadığı zaman bir anlaşmaya varılmalıdır.

(38) Teyit edilmiş menfi bir değerlendirme raporuna takiben bir bildirim reddedilmesi, aynı GDO'nun başka yetkili bir makama yapılan bildirimine dayanan gelecekteki kararlara hanel getirmemelidir.

(39) İşbu Direktif'in sorunsuz işlemesi namına, Üye Devletler, işbu Direktif'teki koruma şartına başvurmadan evvel bilgi ve tecrübe alışverişine ilişkin çeşitli hükümlerden yararlanabilmelidirler.

(40) Genetik olarak yapıları değiştirilmiş organizmaları içeren veya bu tür organizmalardan meydana gelen ürünlerde GDOların mevcudiyetinin uygun olarak teşhis edilmesini temin etmek amacıyla, 'Bu ürün genetik olarak yapıları değiştirilmiş organizmalar içerir' ibaresi açıkça bir etiketin üzerinde veya eşlik eden bir belgede gözükmelidir.

(41) Uluslararası platformdaki ilgili gelişmeleri dikkate alarak, uygun komite usulü kullanılarak, GDOlara belirleyici benzersiz bir kimlik tayin edilmesi için bir sistemin tasarlanması gerekmektedir.

(42) İşbu Direktif'in C kısmı altında izin verilen ürünler şeklinde veya ürünlerin içindeki GDoların pazara sürülmelerinin tüm safhalarında takip edilebilirliğini temin etmek gerekmektedir.

(43) Ürün şeklindeki veya ürünlerin içindeki GDoların, pazara sürülmelerinden sonra, insan sağlığı veya çevre üzerindeki doğrudan, dolaylı, derhal, gecikmeli veya görünmeyen etkilerini takip etmek ve teşhis etmek amacıyla bir izleme planını uygulama yükümlülüğünün işbu Direktif'te sunulması gerekmektedir.

(44) Üye Devletlerin, Antlaşma'ya uygun olarak, ürün şeklinde veya ürünlerin parçası olarak pazara sürülen GDoların izlenmesi ve denetlenmesi için, örneğin resmi hizmetler vasıtasıyla, ilave önlemler alabilmeleri gerekmektedir.

(45) Ciddi risk durumunda, GDoların kontrol edilmelerini veya geri çıkarılmalarını kolaylaştıracak olasılıkların temin edilmesi için araçların düşünülmesi gerekmektedir.

(46) Düzenleyici Komite'ye sunulan önlemler taslağında, kamunun yorumları dikkate alınmalıdır.

(47) Yetkili makam, sadece salınmanın, insan sağlığı ve çevre için güvenli olacağına kanaat getirdikten sonra onay göstermelidir.

(48) Ürün şeklindeki veya ürünlerin parçası olarak GDoların pazara sürülmesine onay verilmesine ilişkin idari usulün, daha verimli ve daha şeffaf hale getirilmesi ve ilk defa ki onayın sabit bir süre için verilmesi gerekmektedir.

(49) Sabit bir süre için onay verilen ürünler için, onayın yenilenmesine ilişkin akıcı bir usulün uygulanması gerekmektedir.



(50) 90/220/AET sayılı Direktif kapsamındaki mevcut onayların, söz konusu Direktif kapsamında ve işbu Direktif uyarınca gösterilen onaylar arasında farklılıkların önlenmesi amacıyla ve işbu Direktif kapsamındaki onay koşullarını tamamen dikkate almak amacıyla, yenilenmeleri gerekmektedir.

(51) Bu tür bir yenileme, 90/220/AET sayılı Direktif kapsamındaki mevcut onayların etkilenmeyeceği bir geçiş süresini gerektirir.

(52) Bir onay yenilendiği zaman, orijinal onayın, onayın izlenmesi ve süresinin sınırlanmasına ilişkin olanlar da dahil, koşullarının gözden geçirilmesi mümkün olmalıdır.

(53) 97/579/AT sayılı Komisyon Kararı(1) ile kurulmuş olan ilgili Bilimsel Komite(ler)e insan sağlığı ve/veya çevre üzerinde etkili olması muhtemel mevzular hakkında danışılması temin edilmelidir.

(54) 90/220/AET sayılı Direktif ile düzenlenen, bildirimlerin içerdiği bilgilerin alışverişi sistemi, faydalı olmuştur ve devam etmelidir.

(55) GDoların gelişimini ve kullanımını yakından takip etmek önemlidir.

(56) Ürün şeklindeki veya ürünlerin içindeki bir GDOyu içeren bir ürün pazara sürüldüğü vakit ve bu tür bir ürüne işbu Direktif kapsamında uygun olarak izin verilmesi durumunda, işbu Direktif'in şartlarına uyan ürün şeklindeki veya ürünlerin içindeki GDoların pazara sürülmesini bir Üye Devlet yasaklayamaz, kısıtlayamaz veya engelleyemez. İnsan sağlığına veya çevreye risk oluşması durumunda, bir koruma usulünün temin edilmesi gerekmektedir.

(57) GDoların kasıtlı salınmaları veya pazara sürülmelerine ilişkin olarak ahlaki konularda genel nitelikli bir tavsiye almak amacıyla Komisyon'un Avrupa Bilim ve Yeni Teknolojilerdeki Ahlak Grubu'na danışılmalıdır. Bu tür

danışmalar Üye Devletlerin ahlaki konulara ilişkin yetkilerine halel getirmemelidir.

(58) Üye Devletlerin, biyoteknolojinin muhtemel ahlaki etkileri hakkında tavsiye almak maksadıyla kurmuş oldukları herhangi bir komiteye danışabilmeleri gerekir.

(59) İşbu Direktif'in uygulanması için gerekli olan önlemlerin, Komisyon'a verilen uygulama yetkilerinin yerine getirilmesine ilişkin usulleri belirleyen 28 Temmuz 1999 tarih ve 1999/468/AT sayılı Konsey Kararı'na (2) uygun olarak kabul edilmeleri gerekir.

(60) İşbu Direktif altında kurulan bilgi alışverişi, ahlaki veçhelerin dikkate alınması ile edinilen tecrübeyi de kapsamalıdır.

(61) İşbu Direktif kapsamında kabul edilen hükümlerin etkin olarak uygulanmasını arttırmak amacıyla, işbu Direktif'in hükümlerine aykırı olarak, özellikle ihmal sonucunda, salma veya pazara sürme durumunu da kapsayacak şekilde Üye Devletler tarafından uygulanacak cezai yaptırımların öngörülmesi uygundur.

(62) Komisyon tarafından her üç yılda bir düzenlenecek ve Üye Devletler tarafından temin edilen bilgiyi de dikkate alan bir rapor, pazara sürülmelerine müsaade edilen her GDO kategorisinin sosyoekonomik avantajlarına ve dezavantajlarına ilişkin ve çiftçilerin ve tüketicilerin çıkarlarını da gerektiği şekilde dikkate alacak olan ayrı bir bölüm içermelidir.

(63) Biyoteknoloji için düzenleyici çerçeve, söz konusu çerçevenin tutarlılığını ve verimliliğini ilâveten iyileştirmenin fizibilitesini belirlemek için gözden geçirilmelidir. Verimliliği optimize etmek amacıyla yönelik usullerin uyarlanmaları gerekebilir ve bunu başarabilecek bütün seçenekler dikkate alınmalıdır.İŞBU DİREKTİFİ KABUL ETMİŞLERDİR:

## **EK 2- ULUSAL BİYOGÜVENLİK KANUN TASARISI TASLAĞI**

### **BİRİNCİ KISIM Genel Hükümler**

#### **BİRİNCİ BÖLÜM Amaç ve Kapsam, Tanımlar**

##### **Amaç ve kapsam**

**MADDE 1-** (1) Bu kanunun amacı; ülkemizde çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması, sürdürülebilirliğinin sağlanması ile bitki, hayvan ve insan sağlığının korunması için 24/6/2003 tarihli ve 25148 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4898 sayılı Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesinin Biyogüvenlik Kartagena Protokolü Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun ile onaylanan Protokol çerçevesinde, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilen genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar (GDO) ve ürünleri ile ilgili faaliyetleri düzenlemek, denetlemek, izlemek üzere biyogüvenlik sistemini kurmak, geliştirmek ve uygulanması ile ilgili usul ve esasların belirlenmesini sağlamaktır.

(2) Bu kanun, GDO ve ürünleri ile araştırma, geliştirme, üretim, çevreye serbest bırakma, piyasaya sürme, kullanma, ithalat, ihracat, taşıma, saklama, paketlenme, etiketlenme ve depolama dâhil olmak üzere GDO ve ürünlerini içeren faaliyetlere, bu faaliyetlerle ilgili gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerine dair hükümleri kapsar.

##### **Tanımlar**

**MADDE 2-** (1) Bu kanunun uygulanmasında;

a) Alan denemesi: GDO’ların ve ürünlerinin çevre, biyolojik çeşitlilik, bitki, hayvan ve insan üzerindeki etkilerinin kontrollü koşullarda test edilmesi için, amaca göre laboratuvar, sera ve su alanları dâhil kontrollü şartlar altında gerçekleştirilen açık alan çalışmalarından bir veya birkaçını kapsayabilecek, denemelerini,

b) Ayırıcı kimlik: Aktarılan her bir gen için bir kod ve her bir GDO için ise taşıdığı genin kodunu da içeren numerik ve alfa numerik bir kodlama sistemini,

c) Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nı,

ç) Başkan : Biyogüvenlik Kurumu'nun üst amirini,

d) Basitleştirilmiş işlem: GDO ve ürününün güvenli kullanımı hakkında mevcut bilgiye ve daha önce yapılmış olan risk değerlendirmesine dayanan basitleştirilmiş karar alma sürecini,

e) Bebek: 12 ay altındaki yaş grubunu,

f) Bebek formülü: hazırlama ve kullanma talimatına göre, ilk 6 aya kadar normal ağırlıklı ve sağlıklı bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılayabilen, normal büyüme ve gelişmeyi sağlamak amacıyla üretilen, doğrudan veya su ilavesi dışında hiçbir işleme gerek göstermeden tüketime hazır ürünlerini,

g) Bebek ve küçük çocuk ek gıdaları: bebeklerin beslenmesinde anne sütü veya bebek formülleri veya devam formüllerinin tamamlayıcısı olarak veya küçük çocukları günlük diyetlerine alıştırmak için kullanılan işlenmiş tahıl bazlı olan ve tahıl bazlı olmayan ek gıdalarını,

ğ) Birlikte varolma: Genetik olarak değiştirilmiş bitkilerin genetik olarak değiştirilmemiş bitkilerle aynı yerde yetiştirilme ve karışım halinde bulunma durumlarını,

h) Biyogüvenlik: İnsan, hayvan ve bitki sağlığını ve çevreyi korumak amacıyla, GDO ve ürünleri ile ilgili faaliyetlerin güvenli bir şekilde yapılmasını,

ı) Biyogüvenlik Sistemi: Biyogüvenliği sağlayan idari, hukuki ve kurumsal yapılanmanın tamamını,

i) Biyogüvenlik takas mekanizması: GDO ve ürünleri ile ilgili bilimsel, teknik, çevresel ve yasal bilgilerin ve bu ürünlere ilişkin deneyimlerin ulusal ve uluslararası seviyede alışverişinin kolaylaştırılması amacıyla kurulan bilgi alışverişi sistemini,

j) Biyolojik Çeşitlilik: Türlerin kendi içindeki ve türler arasındaki çeşitlilik ve ekosistem çeşitliliği dâhil olmak üzere canlı organizmalar arasındaki farklılaşmayı,

- k) Çevreye serbest bırakma: GDO'nun genel kamu ve harici çevre ile temasının önlenmediği çevreye salımını,
- l) Deneysel çevreye serbest bırakma: GDO'nun harici çevre ile temasını önlemek için sınırlandırılmış ve kontrollü şartlar altında gerçekleştirilen çevreye salımını,
- m) Devam formülü: hazırlama ve kullanma talimatına göre, 6 aydan sonra sağlıklı bebek ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılayabilen, normal büyüme ve gelişmeyi sağlamak amacıyla üretilen, bu yaş grubunun diyetindeki başlıca sıvı alımını oluşturan; doğrudan tüketilen veya su ilavesi dışında hiçbir işleme gerek göstermeden tüketime hazır ürünlerini,
- n) Eşik değer: Bir ürünün GDO ve/veya GDO ürünü olarak kabul edileceği, ölçülebilir GDO ve/veya GDO ürünü içeriğinin alt sınırını,
- o) GDO: Genetik yapısı değiştirilmiş organizmaları,
- ö) Genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar: Modern biyoteknoloji kullanılarak genetik materyali değiştirilmiş olan, insan haricindeki bir organizmayı,
- p) GDO'lardan elde ürünler: Kısmen veya tamamen GDO'lardan elde edilen ancak GDO'lardan oluşmayan veya bunları içermeyen ürünlerini,
- r) GDO ürünleri: GDO içeren, GDO'lardan oluşan veya GDO'lardan elde edilen ürünlerini,
- s) İzleme: Bir GDO ve ürününün çevreye serbest bırakılmasından ve/veya piyasaya sürülmesinden sonra, biyolojik çeşitlilik, bitki, hayvan ve insan sağlığı üzerindeki etkilerini belirlemek üzere bir program dâhilinde yürütülen gözlem, analiz ve kontrollerini,
- ş) İz sürülebilirlik: Çevreye serbest bırakılan ve/veya piyasaya sürülen bir GDO'nun ve/veya ürününün, ilk ithalatçısına veya yurt içindeki ilk üreticisine kadar, üretim ve dağıtım zinciri boyunca her aşamada geriye dönük takibini, belirlenmesini ve tanımlanmasını,
- t) Kapalı kullanım: GDO'nun, kamu ve çevre ile etkileşiminin ve bunlar üzerindeki etkilerinin, biyolojik, kimyasal ve fiziksel engellerle tamamen

önlenmesi amacıyla kontrol edildiği bir tesis, tesisat ya da diğer bir fiziksel yapı içerisinde gerçekleştirilen herhangi bir işlemini,

u) Kurul: Kurumun karar organı olan, bu Kanunun 15 inci maddesine göre biri başkan, biri Kurul Başkan Yardımcısı olmak üzere yedi üyeden oluşan Biyogüvenlik Yönetim Kurulu'nu,

ü) Kurum: Bakanlığın ilgili kuruluşu olarak bu Kanunla kurulan ve bu Kanunun uygulanmasından sorumlu ve yetkili olan Biyogüvenlik Kurumu'nu,

v) Küçük çocuk: 12-36 ay arası yaş grubunu,

y) Modern biyoteknoloji: Geleneksel ıslah ve seleksiyonda kullanılmayan teknikler olan ve doğal fizyolojik üreme veya rekombinasyon engellerinin üstesinden gelen, Rekombinant deoksiribonükleik asidin (DNA) ve nükleik asidin hücrelere ya da organellere doğrudan enjekte edilmesini içeren in vitro (canlı organizmadan izole olarak uygulanan) nükleik asit tekniklerinin, ya da sınıflandırılmış familyanın ötesinde hücre füzyonu tekniklerinin uygulanmasını,

z) Muamele: Başta üretim, çevreye serbest bırakma, piyasaya sürme, kullanma, ithalat, ihracat, taşıma, saklama, paketleme, etiketleme, depolama gibi, GDO üzerinde gerçekleştirilen herhangi bir fiili,

aa) Piyasaya sürme: Üçüncü tarafa satma, verme, değiş-tokuş, hibe etme, hediye etme, kiralama, gönderme, ihracat amacıyla yurtiçinde işleme ve ithalatı,

bb) Protokol: 4898 sayılı Kanunla onaylanan Kartagena Biyogüvenlik Protokolü'nü,

cc) Risk değerlendirme: GDO ve ürünlerinin, genetik değişiklikten dolayı, insan, hayvan ve bitki sağlığı, biyolojik çeşitlilik ve çevre üzerinde, doğrudan veya dolaylı, derhal veya gecikmeli, sebep olabileceği risklerin ve risk kaynağının olumsuz etkiye sebep olma potansiyelinin test, analiz, deneme gibi bilimsel yöntemlerle belirlenmesi ve değerlendirilmesi sürecini,

çç) Risk iletişimi: GDO ve ürünlerinin insan, hayvan ve bitki sağlığı, biyolojik çeşitlilik ve çevre üzerinde olabilecek olumsuz etkileri hakkında, GDO ve ürünlerini içeren her hangi bir faaliyeti yürüten ve bu faaliyetlerin izlenmesinde, kontrolünde ve denetlenmesinde görev alan kişi ve kurumlar arasında sağlanan iletişimi,

dd) Risk yönetimi: Risk değerlendirme sonucunda öngörülen ve/veya tahmin edilen olumsuz etkilerin gerçekleşmesini önlemek ve gerçekleşmesi durumunda zararı en az seviyede ve kontrol altında tutarak ortadan kaldırmak ve GDO ve ürününün izin verilen amaç ve kurallar dâhilinde kullanılmasını ve muamelesini sağlamak amacıyla alınan önlemleri ifade eder.

## ***İKİNCİ BÖLÜM***

### ***Temel Esaslar***

#### **İzin**

**MADDE 3-** (1) Ülkemizde bitki, hayvan ve insan sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı göz önünde bulundurularak ihtiyat prensibi çerçevesinde, GDO ve/veya ürünlerinin, ithalatı, çevreye serbest bırakma amacıyla piyasaya sürülmesi, gıda veya yem olarak veya işleme ve tüketim amacıyla piyasaya sürülmesi, kapalı kullanımı ve transiti izne tabidir.

(2) GDO'lar ve ürünleri ile ilgili bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen faaliyetlere izin verilmesinde aşağıdaki hususlar göz önüne alınır;

- a) İnsan, hayvan, bitki ve çevre sağlığı ile güvenliğinin tehdit edilmemesi,
- b) Tüketicinin seçme özgürlüğünün ortadan kaldırılmaması,
- c) Çevrenin materyal dengesinin ve ekosistem işleyişinin istenmeyen bozulmasına neden olunmaması,
- ç) GDO'nun kendisinin veya özelliklerinin istenmeyen şekilde çevreye yayılmaması,
- d) Biyolojik çeşitliliğin ve yerel çeşitlerin devamlılığının tehlikeye düşürülmemesi.

#### **Başvuru ve değerlendirme**

**MADDE 4-** (1) GDO ve ürünü ile ilgili 3 üncü maddede belirtilen bir faaliyet gerçekleştirilmeden önce, her bir GDO ve/veya ürünü için ithalatta ithalatçı, ülke içinde geliştirilen GDO'lar için ise gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından Kuruma başvuru yapılır.

(2) Başvurularda hangi bilgilerin gizli bilgi olacağı ile ilgili talep, başvuru sahibi tarafından yazılı olarak bildirilir. Bu bilgilerin gizliliğinin sağlanması için gerekli tedbirler alınır. Gizli bilginin açıklanması öncesinde, başvuru sahibi ile görüşme yapılarak açıklama ile ilgili karar verilir. Başvuru sahibinin başvurusunu geri çekmesi, durumunda, bu başvuru ile ilgili gizli bilgilerin açıklanabilmesi için kendisinden izin alınması şarttır. Başvuru sahibinin ve/veya ihracatçının adı ve açık adresi, GDO ve ürünlerinin kullanım amacı, sahip olduğu özellikler, ayırıcı kimlik bilgileri, bilinen ve bilimsel isimleri, transfer edilen genin alındığı organizma, alıcı ve verici organizmanın orijin ülkesi, transfer yönteminin genel tanımı, acil durumlarda uygulanacak olan yöntem ile planlar, risk değerlendirmesinin özeti, gizli bilgi olamaz.

(3) Her bir başvuru ayrı ayrı değerlendirilir ve en geç 90 gün içinde başvuru sahibine karar alma ile ilgili işlemler hakkında bilgi verilir. Yapılan bir başvurunun sonucu diğer bir başvuru için emsal teşkil etmez.

(4) Başvurularda aşağıdaki hususlar uygulanır:

a) İthalat başvurularının değerlendirmeye alınması için, GDO ve/veya ürünlerinin geliştirildiği ülkede çevreye serbest bırakma ve tüketim amacıyla piyasaya sürülmesine izin verildiğini gösterir belgenin bulunması zorunludur.

b) GDO ve/veya ürünlerinin araştırılması ve geliştirilmesi için gerçekleştirilecek faaliyetler kapalı kullanım şartlarında yapılır. GDO'lar ve ürünlerinin kapalı kullanımı risk seviyesine bağlı olarak Kurum tarafından belirlenecek kurallara tabiidir. Kapalı kullanım şartlarında araştırma yapmak için ithal edilecek risk taşımayan ve düşük risk taşıyan GDO'lar ve ürünleri için bildirimde bulunulur.

c) Üretim amacıyla çevreye serbest bırakılacak GDO ve ürünlerinden ithal edilecekler için ithalattan önce, yurt içinde geliştirilenler için ise piyasaya sürmeden önce deneysel çevreye serbest bırakma ve piyasaya sürme başvuruları ayrı ayrı yapılır.

ç) Gıda, yem, işleme ve tüketim amacıyla ithalatı yapılan veya ülke içinde geliştirilen GDO ve ürünlerinin piyasaya sürülmesi amaçlandığında, GDO ve ürününün ilk kez ithalatından ve/veya piyasaya sürülmesinden önce Kuruma başvuru yapılır. Gıda olarak işleme ve tüketim, hayvan yemi olarak işleme ve



tüketim, gıda ve yem dışında amaçlar için işleme ve tüketim amacıyla ithal edilecek ve/veya piyasaya sürülecek ürünlerde GDO ve ürününün özelliklerine göre GDO eşik değeri Kurum tarafından belirlenir.

d) GDO ve ürünlerinin transiti, İthalatçı ve İhracatçı Devletlerin onay belgelerinin beyan edilmesini takiben en geç 60 gün içinde verilecek yazılı izinde belirtilen koşullara ve 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanununa uygun olarak gerçekleştirilir.

e) GDO ve ürünlerinin ihracatında, Protokol hükümlerine uyulmasının sağlanmasından ve ithalatçı tarafından Protokol kapsamında istenen bilgilerin temin edilmesinden ihracatçı sorumludur.

### **Risk değerlendirme, sosyo-ekonomik değerlendirme ve risk yönetimi**

**MADDE 5-** (1) Bu kanunun 3 üncü maddesine tabi olarak başvurusu yapılan GDO ve ürünleri için bilimsel esaslara göre ayrı ayrı risk değerlendirmesi yapılır. Kurum her bir vak'a için risk değerlendirmesinin kim tarafından yapılacağını belirler. Risk değerlendirme ile ilgili tüm masraflar başvuru sahibi tarafından karşılanır.

(2) Çevreye serbest bırakma amaçlı GDO ve ürünlerinin ithalatından ve yurt içinde kullanımından önce, biyolojik çeşitlilik ile çevre, bitki, hayvan ve insan sağlığı üzerindeki olası riskler esas alınarak, her GDO'nun ve ürünlerinin, olası alıcı çevre ve kullanım amacı için ayrı ayrı risk değerlendirmesi yapılır. Risk değerlendirmesinde laboratuvar, sera ve tarla testlerini içeren alan denemeleri ile gıda analizleri, toksisite ve alerji testleri yanında gerekli görülen diğer testlerin yapılması zorunludur.

(3) Gıda, yem, işleme ve tüketim amacıyla ithal edilecek ve/veya piyasaya sürülecek GDO ve ürünlerinin risk değerlendirmesi, gıda güvenliği çevre, bitki, hayvan ve insan sağlığı ile biyolojik çeşitlilik üzerindeki olası riskler esas alınarak ayrı ayrı yapılır.

(4) Başvuru hakkında karar verilmeden önce değerlendirilmek üzere, ürünün çevreye serbest bırakılması ve kullanılması sürecinde üretici, tüketici ve çiftçi üzerindeki etkilerinden kaynaklanacak sosyo-ekonomik bedelleri belirlemek üzere gerekli çalışmalar bilimsel esaslara dayanarak ayrı ayrı yapılır veya yaptırılır.

(5) Kullanım amacına göre, risk değerlendirme ve sosyo-ekonomik değerlendirme sonuçlarına dayanarak başvurusu yapılan GDO ve ürünleri için risk yönetimi esasları belirlenir.

### **Yasaklar**

**MADDE 6-** (1) GDO ve ürünlerine ilişkin aşağıdaki fiiller yasaktır:

a) GDO ve ürünlerinin, verilen izinde belirtilen koşullar ve amaçlar dışında kullanılması ve/veya kullandırılması,

b) Özel olarak bebek formülleri, devam formülleri ile bebek ve küçük çocuk ek gıdalarında kullanılmak üzere geliştirilmiş olanlar hariç, GDO ve ürünlerinin bebek formülleri, devam formülleri ile bebek ve küçük çocuk ek gıdalarında kullanımı, bu tür ürünleri içeren bebek formülleri, devam formülleri ve bebek ve küçük çocuk ek gıdalarının ithalatı ve ülke içinde dağıtımı,

c) Biyolojik çeşitlilik ve genetik kaynakların korunması amacıyla belirlenmiş genetik çeşitlilik merkezleri ile Korunan Alanlara ve organik tarım yapılan alanlara risk değerlendirmeye dayanarak Kurum tarafından belirlenecek mesafelerden daha yakın mesafelerde GDO üretimi,

ç) İnsan ve hayvan tedavisinde kullanılan antibiyotiklere karşı dirençlilik genlerini içeren GDO'ların çevreye serbest bırakma, gıda veya yem olarak veya işleme ve tüketim amacıyla piyasaya sürülmesi.

### **Karar verme**

**MADDE 7-** (1) GDO'ların ve ürünlerinin ilk kez ithalatına, çevreye serbest bırakma veya gıda veya yem olarak veya işleme ve tüketim amacıyla piyasaya sürülmesine ve kapalı kullanımına yönelik izin başvuruları hakkında kararı, risk değerlendirme ve sosyo-ekonomik değerlendirme sonuçlarına dayanarak ve her biri için ayrı ayrı olmak üzere Biyogüvenlik Kurumu verir.

(2) Deneysel çevreye serbest bırakma ve transiti ile ilgili kararlar Kurum tarafından verilir.

(3) Karar alma süresi, GDO ve ürünlerinin özelliklerine ve kullanım amacına göre ihtiyaç duyulacak işlemlere bağlı olarak, Kurum tarafından belirlenir ve başvuru sahibine 4 üncü maddeye göre bildirilir.

(4) Kararın olumsuz olması durumunda, karar başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir. Başvuru sahibi, kararın değiştirilmesine sebep olabilecek yeni

bilgilere sahip olması halinde, Kuruma başvurarak kararın gözden geçirilmesini isteme hakkına sahiptir. Bu durumda, Kurum, kendisine sunulan bilgileri dikkate alarak kararı gözden geçirir. Yeniden bir işlem yapılacaksa bunu başvuru sahibine yazılı olarak bildirir.

(5) Verilen nihai kararlar basılı olarak ve/veya elektronik ortamda yayınlanır.

(6) Verilen izinler, aşağıdaki hususları içerir;

- a) İznin geçerlilik süresi,
- b) Aynı GDO'nun izleyen ithalatları için uygulanacak kural ve işlemler,
- c) Kullanım amacı ve kısıtlamaları
- ç) Tedarik ve amaca göre kullanım/üretim koşulları,
- d) Risk yönetimi, piyasa denetimi ve gerektiğinde aşamalı üretim planlaması,
- e) İzleme ve izsürülebilirlik koşulları,
- f) Belgeleme ve etiketleme koşulları,
- g) Ambalajlama, taşıma, muhafaza ve nakil kuralları,
- ğ) İşleme ile atık ve artık arıtım/imha koşulları,
- h) Güvenlik ve acil durum tedbirleri,
- ı) Raporlama.

(7) İzin ikinci ve üçüncü gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilere devrine ve/veya kullanılmasına ilişkin koşullar Kurum tarafından çıkartılacak yönetmelikle belirlenir.

(8) İzin süresinin devamı için, başvuru sahibi, ilk verilen iznin süresi dolmadan en az 90 gün önce müracaat ederek iznin uzatılmasını talep edebilir.

#### **Basitleştirilmiş işlem**

**MADDE 8-** (1) Bu kanunun amacına uygun olmak şartı ile GDO ve ürünleri ile ilgili faaliyetlerin güvenli bir şekilde gerçekleştirilmesini temin eden yeterli tedbir, bilgi ve deneyimin mevcut olduğu durumlarda veya araştırma faaliyetlerinde karar almak için, sosyo-ekonomik etkiler de dikkate alınarak, basitleştirilmiş işlem uygulanabilir. Basitleştirilmiş işleme müracaat için araştırma hariç aşağıdaki hususların karşılanması gerekir:

a) Alıcı ve verici canlı organizmanın taksonomisi ve biyolojisinin çok iyi biliniyor

olması,

b) GDO'nun serbest bırakılacağı ortamda insan, hayvan, çevre sağlığı ve biyolojik

çeşitliliğe olabilecek etkileri hakkında yeterli bilgi bulunması,

c) GDO'nun serbest bırakılacağı ortamdaki diğer canlı organizmalarla ilişkisi ile

ilgili olarak kullanılabilir daha önce yapılmış risk değerlendirmelerinden elde edilen olumsuz bir etki olmadığına dair bilginin mevcut olması,

ç) Transfer edilen genetik materyalin tanımlanması ve transfer edildiği canlı organizma

içinde belirlenmesi için detaylı verilerin bulunması,

d) Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmaların çevreye yayılma risklerinin bulunmaması.

(2) Araştırma amaçlı olan GDO ve ürünlerinin kapalı kullanımında basitleştirilmiş işleme müracaat için, faaliyeti yürütecek gerçek ve tüzel kişiler ile Kamu Kurum ve Kuruluşlarının kapalı kullanım koşullarına ve standartlarını karşılaması ve kazara çevreye salım durumunda uygulanabilecek tedbirlerin mevcut olması gerekir.

### **Halkın bilgilendirilmesi ve katılımı**

**MADDE 9-** (1) GDO'lar, ürünleri ve bunların güvenli muamelesi hakkında, kamunun eğitimi, doğru bilgilendirilmesi, kamu bilincinin oluşturulması ve halkın zamanında bilgilenmesi ve karar sürecine katılımlarının sağlanması için ihtiyaç duyulan düzenlemeler Kurum tarafından yapılır.

(2) GDO ve ürünlerinin kullanımları hakkında bilgiler ve alınan kararlar zamanında halka açılır. Kurum, halkın ve bu kanun kapsamındaki faaliyetleri gerçekleştirenlerin, Kanunun yaptırımlarını anlamalarına yardımcı olur ve halkın, biyogüvenlik takas mekanizmasında yer alan bilgilere erişim yolları dâhil olmak üzere, biyogüvenlik takas mekanizmasının işlevleri hakkında bilgiye erişimini sağlar.

(3) Kurum, herhangi bir özel veya tüzel kişinin yazılı başvurusu üzerine, GDO ve ürünleri ile ilgili faaliyetlerin güvenliği konusunda gizli olmayan bilgileri verir.

#### **Denetleme ve yürütme**

**MADDE 10-** (1) Kurumun iznin ihlal edildiğine kanaat getirmesi için yeterli sebeplerin olması yanında, Kurum, yönetmeliklerle düzenlenen kurallara göre izindeki koşullarla ve ilgili tedbir ve rehberlerle uyumu belirlemek amacıyla da, herhangi bir alanı, tesisi, aracı veya aleti denetleme yetkisine sahiptir. Kurum, GDO ve ürünlerinin yasa dışı hareketi ve kullanımını önlemek için, sınır kontrolleri dâhil olmak üzere, etkin kontrol tedbirlerini temin etmek üzere, diğer kurumlarla işbirliği yapar.

#### **Acil eylem planı**

**MADDE 11-** (1) GDO ve ürünlerinden kaynaklanabilecek veya bunlara ilişkin her türlü faaliyet nedeniyle meydana gelebilecek olumsuz durumların ve GDO ve ürünlerinin yasal olmayan ve izinde belirlenen amaçlar dışında kullanımı ve hareketlerinin önlenmesi ile bunların çevre, biyolojik çeşitlilik, bitki, hayvan sağlığı ve üretimi ile insan sağlığı üzerinde meydana getirebilecekleri zararların önlenmesine yönelik acil eylem planlarının hazırlanması ve uygulanması Kurum'un görevidir.

#### **İzin verildikten sonraki işlemler**

**MADDE 12-** (1) İzni verilmiş bir GDO ve ürünleri için İzleme ve ürün analizi, Birlikte var olma, İznin iptali, Belgeleme, etiketleme ve iz sürülebilirlik ile Taşıma, depolama, ambalajlama işlemleri yürütülür. Bu işlemler ve nasıl yürütüleceği aşağıda belirtilmiştir.

##### **a) İzleme ve ürün analizi**

İzin verilmiş GDO ve ürünleri, çevreye serbest bırakılmasından ve/veya piyasaya sürülmesinden sonra, biyolojik çeşitlilik, bitki, hayvan ve insan sağlığı üzerindeki etkilerinin belirlenmesi ve izinde verilen koşullara uyulmasını sağlamak için, Kurumca görevlendirilen birimler tarafından izlenir. Tespit ve kontrol işlemleri Kurum tarafından yeterliliği onaylanmış laboratuvarlar ağı tarafından gerçekleştirilir.

##### **b) Birlikte var olma**

Genetik Olarak Değiştirilmiş bitkilerin ve genetik olarak değiştirilmemiş bitkilerle beraber yetiştirilmeleri ile ilgili kurallar Kurum tarafından belirlenir.

c) İzin iptali

İzin, izin koşullarının ihlali veya olası zarar ve risklerle ilgili yeni bilimsel bilgilerin edinilmesi durumunda iptal edilir. İzni iptal edilen GDO ve ürünleri toplatılır ve biyolojik çeşitlilik, bitki, hayvan ve insan sağlığına zararı tespit edilenler imha veya itlaf edilir. Toplatma, imha, itlaf veya gerekli diğer tedbir giderleri, başvurusunu yapan özel ve/veya tüzel kişiler tarafından karşılanır.

ç) Belgeleme, etiketleme ve iz sürülebilirlik

1) GDO ve ürünlerinin ülkeye girişi ve ülke içinde hareketi, ürünün GDO içeriğine ilişkin bilgileri de kapsayan belgeler eşliğinde gerçekleştirilir. Belgeler, gerekli hallerde izin, tescil, sertifikasyon ve ruhsatlandırma ile ilgili dokümanları da kapsar. Kurum tarafından belirlenen eşik seviyelerinin üzerinde GDO ve ürünlerini içeren gıda, yem ve işleme amaçlı GDO ve ürünlerinin etiketinde, ürünün GDO içerdiği veya GDO ürünü olduğu belirtilir.

2) İz sürülebilirliği sağlamak için her bir GDO ve ürününe ayırıcı kimlik verilir ve kayıt altına alınır.

3) Üretim ve ithal izni verilen GDO ve ürünlerinin kayıt altına alınması ve ürünün üretimden tüketime kadar takibinin sağlanması amacıyla, GDO ve ürünlerini muamele edenler Kuruma beyanda bulunmak, GDO ve ürünlerini belge eşliğinde taşımak ve etiketleme kurallarını uygulamakla yükümlüdür.

d) Taşıma, depolama, ambalajlama

1) Her türlü GDO ve ürünlerinin öngörülebilecek riskleri dikkate alınarak, taşıma, depolama ve ambalajlamaya yönelik kurallar Kurum tarafından belirlenir.

2) İzin sahibi, aldığı izne konu olan GDO ve ürünlerinin satışı ve dağıtımını sırasında alıcıları taşıma, depolama ve ambalajlama gibi muamele işlemlerine ilişkin güvenlik kuralları ve tedbirleri hakkında bilgilendirmekle yükümlüdür.

(2) İzin sahibi GDO ve ürünleriyle ilgili olarak yeni bir risk ya da risk şüphesini öğrendiği takdirde durumu derhal rapor etmek ve tedbir almakla yükümlüdür.

## İKİNCİ KISIM

### Biyogüvenlik Kurumu, Yönetim Kurulu, Başkanlık ve Hizmet Birimleri

#### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Biyogüvenlik Kurumu

##### Biyogüvenlik kurumu

**MADDE 13-** (1) Bu Kanunla verilen görevleri yapmak üzere kamu tüzel kişiliğini haiz, idari ve malî özerkliğe sahip, özel bütçeli, bu kanunda hüküm bulunmayan hallerde özel hukuk hükümlerine tabi ve Bakanlığın ilgili kuruluşu olmak üzere Biyogüvenlik Kurumu kurulmuştur. Kurumun merkezi Ankara'dadır. Kurum; Yönetim Kurulu, Başkanlık ve Hizmet birimlerinden oluşur.

(2) Kurum teşkilatı ekli (1) sayılı cetvelde gösterilmiştir.

(3) Kurumun görev ve yetkileri aşağıda sayılmıştır

a) Bu Kanunda belirtilen esas, usul ve işlemlerin uygulanmasını sağlamak;

b) Bu Kanuna ilişkin bütün mevzuatı ve standartları hazırlamak, geliştirmek ve uygulamayı yönlendirmek;

c) Bu kanun kapsamında GDO'ların çevreye serbest bırakılmasıyla ilgili olarak kamu yararı, birlikte var olma ilkesi ve sosyo-ekonomik değerlendirmeler doğrultusunda GDO'ların çevreye serbest bırakılmasına izin verilecek alanlar ile yasak alanları belirlemek ve ayrıca çevreye serbest bırakma izni verilen alanlarda her bir GDO için bırakılması gereken mesafeleri belirlemek,

ç) Kanunun uygulanması için gerekli olan araştırmaları ve analizleri yapmak üzere laboratuvar ve enstitüleri kurmak, görevlendirmek, özel sektörün, üniversitelerin, belediyelerin ve kamu kurum ve kuruluşlarının laboratuvarlarını ve diğer tesislerini yetkilendirmek, kullanılacak analiz testlerinin geliştirilmesi, testlerin kabulü ve uygulanması ile ilgili usul ve esasları belirlemek;

d) Biyogüvenliğin sağlanmasına yönelik olarak, kazara çevreye salımlar veya kaçak kullanımlar ile mücadele dâhil olmak üzere, uzun vadeli bilimsel ve sosyoekonomik araştırma, değerlendirme ve planlama yapmak, strateji geliştirmek ve uygulamak;

e) Ülkesel biyolojik çeşitlilik ve genetik kaynakların korunması ve değerlendirilmesi için strateji geliştirmek, uygulamak ve/veya uygulatmak;

f) İzin başvurusu yapılan GDO ve/veya ürünlerinin risk değerlendirmesini ve sosyo-ekonomik değerlendirmesini yapmak/yaptırmak; bu değerlendirmelerin sonuçlarını ve danışma kurullarının görüşlerini kullanarak her başvuru için bir değerlendirme raporu hazırlamak;

g) Biyogüvenliğin sağlanması için, ülke içinde gerekli denetleme, kontrol, izleme ve raporlama işlemlerini yapmak ve/veya yaptırmak, tehlike durumlarında gerekli tedbirleri almak ve/veya aldırarak için planlar geliştirmek ve uygulamak;

ğ) İhracatçıların Protokol hükümlerine uyması ve GDO ve ürünleri ile ilgili gerekli bilgileri sağlamasını temin etmek;

h) GDO ve ürünleri hakkında tüketicinin, kamuoyunun ve ilgili tarafların doğru bilgilere ulaşması için ve karar sürecine katılımı için gerekli düzenlemeleri yapmak;

ı) Kanunun uygulanması için gerekli olan hallerde geçici veya kalıcı olarak, Bakanlar Kurulu kararıyla il ve/veya bölge müdürlükleri kurmak;

i) Danışma kurullarını oluşturmak ve bu kurullara sekreteryaya hizmeti vermek;

j) Kanun ve ilgili mevzuat hükümlerine aykırılık bulunduğu ilişkin iddiaları incelemek, sonuçlandırmak ve Kanun ve ilgili mevzuat hükümlerine aykırılık tespit ettiği durumlarda idari para cezası vermek ve faaliyetten men etmek;

k) Protokolün uygulanması, hükümlerine uyulması, uluslararası rapor verme yükümlülüklerinin yerine getirilmesi, Protokol ve ilgili diğer anlaşma ve düzenlemelerin hazırlanma ve uygulanma sürecinde ülke politikasının belirlenmesi ve temsil edilmesi için düzenlemeler yapmak;

l) Cartagena Biyogüvenlik Protokolünün Ulusal Odak Noktası ve Ulusal Yetkili Mercii olarak sorumluluklarını yerine getirmek ve gerekli düzenlemeleri yapmak;

m) Cartagena Biyogüvenlik Protokolü uygulaması olan Takas Mekanizmasını kurmak, geliştirmek ve idame ettirmek;



n) Uluslararası alanda Biyogüvenlik ile ilgili konularda ülkemizi temsil etmek, uluslararası kuruluşlara üye olmak, ülkesel görüş oluşturmak için koordinasyonu sağlamak.

(4) Kurul ve Kurum yetkilerini, düzenleyici işlemler tesis ederek ve özel nitelikli kararlar alarak kullanır. Yönetmelik ve tebliğler Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe konulur.

(5) Kurum, görevlerinin yerine getirilmesinde resmi ve özel bütün kurum, kuruluş ve kişilerden belge, bilgi ve görüş isteyebilir. Belge, bilgi ve görüşlerin istenilen süre içinde verilmesi zorunludur.

(6) Kurum personeli ile Kurul üyeleri görevlerini yerine getirmeleri sırasında Kuruma, ilgililere ve üçüncü kişilere ait gizlilik taşıyan bilgileri ve ticarî sırları, bu konuda Kanunla yetkili kılınan mercilerden başkasına açıklayamazlar, kendilerinin veya üçüncü şahısların yararına kullanamazlar. Bu yükümlülük görevden ayrılmalarından sonra da devam eder.

#### **Kurum bütçesi**

**MADDE 14-** (1) Kurumun gelirlerinin, giderlerini karşılaması esastır. Kurum bütçesi 10/12/2003 tarihli ve 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu hükümlerinde belirlenen usul ve esaslara göre hazırlanır ve kabul edilir.

(2) Kurumun gelirleri ile giderleri arasındaki olumlu fark, kurum bütçesinde öngörülen harcamalar dikkate alınarak, her üç ayda bir en geç izleyen ayın on beşine kadar hazineye aktarılır. Ancak, gereken durumlarda genel bütçeden kuruma aktarma yapılabilir.

(3) Kurumun gelirleri aşağıda belirtilmiştir:

- a) Kurumun yapacağı hizmetler karşılığında alınacak ücretler,
- b) Bu Kanun kapsamında yapılan başvurularda, başvuru sahibinden tahsil edilecek

başvuru bedeli,

- c) İthalatına izin verilen GDO ve ürünlerinden alınan fonlardan yapılacak %0.3'lük

kesintiler,

- ç) GDO'lar ve ürünleri ve bunlarla ilgili işlem ve faaliyetlerden dolayı uygulanacak cezalar,

- d) Eğitim, kurs, seminer ve toplantı faaliyetlerinden elde edilecek gelirler,
- e) Her türlü basılı evrak, form, doküman ve yayınlardan elde edilecek gelirler,
- f) Genel bütçeden yapılacak yardımlar,
- g) Proje karşılığı yurt içi ve yurt dışından sağlanacak kaynaklar,
- ğ) Sigorta yapan kuruluş tarafından Kurum'a ait gelirler hesabına bir ay içinde yatırılacak GDO'lar ve ürünlerinin sigortalanmasında kesilecek %0.01'lik pay,
- h) Kuruma ait taşınmazların gelirleri,
- ı) Yukarıda sayılan gelirlerin nemalandırılması ile elde edilecek gelirler,
- i) Diğer gelirler.

(4) Kurumun giderleri aşağıda belirtilmiştir:

- a) Proje ve destekleme giderleri,
- b) Tanıtım ve eğitim giderleri,
- c) Taşınır ve taşınmaz mal ile hizmet giderleri,
- ç) Yönetim ve personel giderleri,

(5) Kuruma ait gelirler T.C. Merkez Bankası veya Türk bankalarından birisi nezdinde açılacak bir hesapta toplanır ve yılsonunda hesapta kalan miktar Genel Bütçeye gelir olarak yazılır.

(6) Kurumun malları Devlet malı hükmünde sayılır, haczedilemez, rehin edilemez. Süresinde ödenmeyen Kurum gelirleri 9/6/1932 tarihli ve 2004 sayılı İcra ve İflas Kanununa göre takip ve tahsil edilir. Kurumun tahsil edilemeyen geliri para cezası niteliğinde olması halinde ceza tutanakları ilgili vergi dairesine aktarılarak tahsili 21/7/1953 tarihli ve 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümlerine göre yapılır. Vergi daireleri tarafından tahsil edilen para cezaları Kurum hesaplarına aktarılır ve genel bütçeye gelir kaydedilir.

(7) Kurumun, bu maddenin üçüncü fıkrasının (b), (c), (ç), (f )ve (ğ) bentlerinde belirtilen gelirleri, işlemleri ve gayrimenkulleri her türlü vergi, resim ve harçtan muaftır, davalarda teminat aranmaz.

(8) Kurumun bütçe yılı takvim yılıdır. Bütçe, bütçe yılının başlamasından önceki otuz gün içinde hazırlanır. Kurumun bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin yıllık malî raporu ve bütçe kesin hesabı Bakanlar Kurulu Kararı ile ibra edilir.

(9) Kurumun yıllık hesapları ile gelir ve harcamalarına ilişkin iş ve işlemleri, Sayıştay denetimine tâbidir.

## ***İKİNCİ BÖLÜM***

### **Yönetim Kurulu**

#### **Kurulun oluşumu**

**MADDE 15-** (1) Kurul; Kurumun karar organıdır. Kurul Başkanı başkanlığında olmak üzere toplam yedi üyeden oluşur. Kurul Başkan ve üyeleri; Tarım ve Köyişleri üç , Çevre ve Orman iki, Sağlık bir ve Dış Ticaret Müsteşarlığından bir olmak üzere ilgili Bakanların önereceği adaylar arasında Bakanlar Kurulunca atanır. Kurul Başkan Yardımcısı, Kurul üyeleri tarafında kendi aralarından seçilir.

(2) Kurum Başkanı ve Kurul üyesi olabilmek için 657 sayılı Devlet Memurları Kanununun 48 inci maddesinin (A) bendinin (1), (4), (5), (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen şartlara haiz, tercihen yüksek lisans mezunu olma şartı aranır. Başkan ve Yönetim Kurulu üyelerinin Kurumun iştigal konularında yargılama, inceleme, denetleme, uygulama veya danışma konularında fiilen en az 5 yıllık tecrübeye sahip olması, bu konularla ilgili olan kamu kurum ve kuruluşları ya da üniversitelerde en az 10 yıl çalışıyor olması ve biyogüvenlik konusunda ulusal ve uluslararası kanıtlanmış niteliğe ve deneyime sahip olması şartı aranır. Kurumun kuruluşundan beş yıl sonra yapılacak atamalarda, Kurul üyelerinden bir kişinin kurumun meslek personeli veya ana hizmet birimi üst düzey yöneticisi veya yardımcısı olarak çalışmış olması zorunludur.

(3) Kurul üyeliklerine atananların meslekî tecrübeleri atamaya ilişkin Bakanlar Kurulu kararının gerekçesinde belirtilir

(4) Kurul başkanı ve üyelerinin görev süreleri altı yıldır. Süresi biten başkan ve üyeler yeniden atanamazlar. Kurul başkanı hariç olmak üzere, ilk atanan üyelerin üçte biri iki yılda bir yenilenir. İkinci yılın sonunda kur'a sonucu üyelikleri sona eren üyeler bir defalığına tekrar atanabilir. Başkanlığın veya üyeliğin görev süresi dolmadan herhangi bir sebeple boşalması halinde, boşalan

yere bir ay içinde bu maddedeki esaslara göre atama yapılır. Bu şekilde atanan kişiler, yerine atandıklarının süresini tamamlar ve bu şekilde atananlardan iki yıl veya daha az süreyle görev yapanlar bir defalığına tekrar atanabilir.

(5) Kurul başkan ve üyelerinin süreleri dolmadan herhangi bir nedenle görevlerine son verilemez. Ancak, bu görevi yapamayacak derecede hastalık veya sakatlık nedeniyle atanmaları için gerekli şartları kaybettikleri veya durumlarının bu maddeye aykırı olduğu anlaşılan kurul başkan ve üyelerinin görevleri Bakanlar Kurulu kararı ile sona erdirilir.

(6) 657 sayılı Devlet Memurları Kanununun 48 inci maddesinin (A) bendinin (5) numaralı alt bendinde öngörülen suçlarla ilgili olarak haklarında ceza davası açılan kurul başkan ve üyeleri, davanın açıldığı mahkeme tarafından tedbirli olarak görevden uzaklaştırılabilir.

(7) Kurul başkan ve üyeleri, bilimsel amaçlı ders ve konferans gibi etkinlikler hariç olmak üzere, kurumdaki resmî görevlerinin yürütülmesi dışında kalan resmî veya özel hiçbir görev alamaz, ticaretle uğraşamaz, kurumun düzenlemek ve denetlemekle yetkili olduğu sektör veya alanla ilgili sermaye piyasası araçlarına sahip olamazlar.

(8) Kurul başkan ve üyeleri ile eş ve velâyeti altındaki çocukları, göreve başlamadan önce maliki oldukları menkul kıymetlerden, Hazine tarafından çıkarılan borçlanmaya ilişkin olanlar hariç, kurulun düzenlemek ve denetlemekle sorumlu olduğu sektör veya alanla ilgili her türlü sermaye piyasası araçlarını eş, evlâtlık, üçüncü dereceye kadar kan ve ikinci dereceye kadar kayın hısımları dışındakilere otuz gün içinde satmak suretiyle elden çıkarmak zorundadır.

(9) Birinci ve ikinci fıkra hükümleri kurum personeli hakkında da uygulanır. Danışmanlık ve avukatlık gibi hizmetleri yürütmek üzere kurumla sözleşme yapanlar sözleşme süresince kurumun faaliyet alanında başka iş yapamazlar.

(10) Kurul üyeleri, görevlerinden ayrılmalarını izleyen iki yıl içinde kurumun denetlemekle ve düzenlemekle görevli olduğu sektör ve alandaki özel kuruluşlarda görev alamazlar. Bu fıkra hükmüne uymayanlara 2/10/1981 tarihli ve 2531 sayılı Kamu Görevlerinden Ayrılanların Yapamayacakları İşler Hakkında Kanun'un 4 üncü maddesinde belirtilen cezalar verilir.

(11) Kurul üyeleri atandıkları ve görevlerinin sona erdiği tarihten itibaren bir ay içinde mal beyanında bulunurlar. 19/4/1990 tarihli ve 3628 sayılı Mal Bildiriminde Bulunulması, Rüşvet ve Yolsuzluklarla Mücadele Kanunu hükümleri saklıdır.

(12) Kurul başkan ve üyeleri, Yargıtay Birinci Başkanlık Kurulu huzurunda, görevlerinin devamı süresince kurulun işlerini tam bir dikkat, dürüstlük ve tarafsızlık ile yürüteceklerine, kanun hükümlerine aykırı hareket etmeyeceklerine ve ettirmeyeceklerine dair yemin ederler. Yemin için yapılan başvuru Yargıtay tarafından acele işlerden sayılır. Kurul başkanı ve üyeleri yemin etmedikçe göreve başlayamazlar.

### **Kurulun çalışma esasları**

**MADDE 16-** (1) Kurul görevini yaparken bağımsızdır. Hiçbir organ, makam, merci ve kişi kurulun kararını etkilemek amacıyla emir ve talimat veremez.

(2) Kurul en az haftada bir defa olmak üzere, gerekli hallerde toplanır. Toplantıyı kurul başkanı, yokluğunda Kurul Başkan Yardımcısı yönetir. Her bir toplantının gündemi toplantıdan en az bir gün önce başkan, yokluğunda Kurul Başkan Yardımcısı tarafından hazırlanarak kurul üyelerine bildirilir. Gündem maddelerine geçmeden önce başkan tarafından kurumun faaliyetleri hakkında kurula bilgi verilir. Gündeme yeni madde eklenebilmesi için toplantı başlamadan önce bir üyenin öneride bulunması ve önerilen maddenin gündeme eklenmesinin kurulca kabul edilmesi gerekir.

(3) Kurul en az beş üyenin hazır bulunması ile toplanır ve en az dört üyenin aynı yöndeki oyuyla karar alır. Ancak, toplantıda karar için gerekli nisabın sağlanamadığı durumlarda bir sonraki toplantıda oylarda eşitlik olması halinde başkanın bulunduğu tarafın oyu üstün sayılarak karar alınır. Kurul kararı tutanakla tespit edilir ve karar tutanağı toplantı esnasında toplantıya katılan tüm üyeler tarafından imzalanır.

(4) Kurul kararı, alındığı toplantı tarihinden itibaren en geç otuz gün içinde gerekçeleri, varsa karşı oy gerekçeleri ve imzaları ile birlikte tekemmül ettirilmek zorundadır. Kurulun düzenleme mahiyetinde olmayan kararları, gerekçeleri, varsa

karşı oy gerekçeleri ve imzaları ile birlikte tekemmül ettirildikleri tarihte yürürlüğe girer.

(5) Geçerli mazereti olmaksızın bir takvim yılında toplam üç toplantıya katılmayan veya bir toplantıya katıldığı ve karşı oy kullanmadığı halde kurul kararlarını süresi içinde imzalamayan veya karşı oy gerekçesini süresi içinde yazmayan kurul üyeleri, üyelikten çekilmiş sayılır. Bu durum kurul kararı ile tespit edilir.

(6) Kurul üyeleri kendisi, eşi, evlâtlıkları ve üçüncü derece dâhil kan ve ikinci derece dâhil kayın hısımlarıyla ilgili konularda müzakere ve oylamaya katılamazlar.

(7) Kurulun düzenleme ve denetleme mahiyetindeki kararları, tekemmül etmesinden itibaren en geç on beş iş günü içinde ilgili bakanlığa gönderilir. İlgili bakanlık kurul kararlarına karşı süresi içinde iptal davası açabilir.

(8) Kurul diğer düzenlemeleri hazırlarken, katılımı ve saydamlığı sağlamak üzere, ilgili tarafların görüşlerine başvurur.

(9) Kurul tarafından alınan düzenleyici nitelikteki kararlar yayımlanmak üzere Başbakanlığa gönderilir ve en geç yedi gün içinde Resmî Gazetede yayımlanır. Kurul, yayımlanması ülke ekonomisi ve kamu düzeni açısından sakıncalı olan denetleyici nitelikteki kararların yayımlanmamasına karar verebilir.

(10) Yaptırım öngören kararlar dâhil tüm kurul kararları, tekemmül etmeleri ve ilgililere 11/02/1959 tarihli ve 7201 sayılı Tebligat Kanunu hükümleri uyarınca tebliğ edilmeleri veya usulüne uygun olarak duyurulmaları ile birlikte uygulanabilir ve para cezaları tahsil edilebilir hale gelir.

(11) Kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Kuruma yapılan başvuruları, Kurum tarafından hazırlanan değerlendirme raporlarını esas alarak, karara bağlamak,

b) İzleme, denetleme ve kontrol raporlarına dayanarak, izin iptali, belli alanlar veya belli GDO ve ürünleri için yasaklama ve ihtiyat tedbirleri de dâhil olmak üzere, Biyogüvenlik ile ilgili diğer kararları almak,

c) Kanun kapsamına giren konularda diğer düzenleyici mevzuatları yapmak ve kararlar almak,

ç) Kurumun ana stratejisini, performans ölçütlerini, amaç ve hedeflerini, hizmet kalite standartlarını belirlemek, insan kaynakları ve çalışma politikalarını oluşturmak, kurumun hizmet birimleri ve bunların görevleri hakkında öneride bulunmak,

d) Kurumun ana stratejisi ile amaç ve hedeflerine uygun olarak hazırlanan bütçesini görüşmek ve karara bağlamak,

e) Kurumun performansını ve malî durumunu gösteren raporları onaylamak,

f) Başkanın önerisi üzerine, başkan yardımcıları ve daire başkanlarını atamak,

g) Taşınmaz mal alımı, satımı, kiralanması konularındaki önerileri görüşüp karara bağlamak,

ğ) Diğer kanunlarla verilen görevleri yapmak.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Başkanlık ve Hizmet Birimleri

#### Kurum Başkanlığı

**MADDE 17-** (1) Başkan, Bakanın önerisi ile Bakanlar Kurulunca atanır.

(2) Başkanlık, kurul kararlarını uygulamakla ve diğer konularda kurula yardımcı olmakla görevlidir. Başkanlık, başkan, Kurum başkan yardımcıları ve hizmet birimlerinden oluşur.

(3) Kurum başkanı, aynı zamanda Kurulun da başkanı olup, genel yönetim ve temsilinden sorumludur. Bu sorumluluk, kurum çalışmalarının yürütülmesi, denetlenmesi, değerlendirilmesi ve gerektiğinde kamuya duyurulması görev ve yetkilerini kapsar. Başkana, yokluğunda başkan yardımcılarında biri vekâlet eder.

(4) Kurum Başkanın görev ve yetkileri şunlardır:

a) Kurul toplantılarının gündemini, gün ve saatini belirlemek, toplantıları idare etmek, gündeme alınmayan başvurular hakkında gerekli işlemleri yapmak ve bunlara ilişkin olarak kurula bilgi vermek,

b) Kurul kararlarının yayımlanmasını veya tebliğini sağlamak, bu kararların gereğinin yerine getirilmesini temin etmek ve uygulanmasını izlemek,

c) Her bir başvuru için Hizmet birimleri tarafından hazırlanan değerlendirme raporlarına son şeklini vererek kurula sunmak,

ç) Kurulun belirlediği stratejilere, amaç ve hedeflere uygun olarak, kurumun yıllık bütçesi ile malî tablolarını hazırlamak,

d) Kurul ile hizmet birimlerinin uyumlu, verimli, disiplinli ve düzenli bir biçimde çalışmasının en üst düzeyde organizasyonu ve koordinasyonunu sağlamak, kurum hizmet birimleri arasında çıkabilecek görev ve yetki sorunlarını çözmek,

e) Yıllık faaliyet raporlarını hazırlamak, amaç ve hedeflere, performans ölçütlerine göre faaliyetlerin değerlendirmesini yaptırmak ve bunları kurula sunmak,

f) Kurumun faaliyet gösterdiği alanda strateji, politikalar ve ilgili mevzuat ile kurum ve çalışanların performans ölçütleri hakkında çalışma ve değerlendirme yapmak,

g) Kurumun diğer kuruluşlarla ilişkilerini yürütmek ve kurumu temsil etmek,

ğ) Kurul tarafından atanması öngörülenler dışındaki kurum personelini atamak,

h) Kurum başkanı adına imzaya yetkili personelin görev ve yetki alanını belirlemek,

ı) İdarî konulardaki diğer görevleri yerine getirmek.

i) Kartagena Biyogüvenlik Protokolü Ülkesel Odak Noktası ve Yetkili Otorite görevini yürütmek, gerektiği durumlarda bu görevlerini Kurum personeline devretmek,

(5) Başkan, Kurul ile ilgili olmayan görev ve yetkilerinden bir bölümünü, sınırlarını açıkça belirlemek ve yazılı olmak kaydıyla, alt kademelere devredebilir.

(6) Başkana, başkanlığa ilişkin görevlerinde yardımcı olmak üzere iki Kurum başkan yardımcısı atanır. Başkan Yardımcıları, en az 4 yıllık üniversite eğitimi almış, kamu hizmetinde 10 yılını doldurmuş, en az bir yabancı lisans iyi derecede bilen Kurum personeli arasından Başkanın teklifi ve Kurulun kararı ile atanır. Başkan Yardımcılarının görev süreleri 6 yıl olup en fazla bir defa



atanabilirler. Kurumun kuruluş yılına mahsus olmak üzere ilgili Kamu kurum ve kuruluşlarında Biyogüvenlik ve Biyoteknoloji konusunda en az 5 yıl çalışmış olan, İngilizce, Fransızca ve Almanca dillerinden birini KPDS'na göre en az (C) seviyesi belgesine haiz Kamu hizmetinde 10 yılını doldurmuş personel arasından Başkanın teklifi ve Kurulun kararı ile atanır.

### **Hizmet birimleri**

**MADDE 18-** (1) Kurumun hizmet birimleri, ana hizmet, danışma ve yardımcı hizmet birimlerinden oluşur.

(2) Ana hizmet birimleri şunlardır:

- a) Teknik İşler Dairesi Başkanlığı
- b) İzleme ve Kontrol Dairesi Başkanlığı

(3) Danışma birimleri şunlardır:

- a) Denetim ve Kontrol Daire Başkanlığı
- b) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı
- c) Hukuk Müşavirliği

(4) Yardımcı hizmet birimleri şunlardır:

- a) İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı
- b) Koordinasyon ve Destek Hizmetleri Dairesi Başkanlığı
- c) Bilgi İşlem ve Enformasyon Daire Başkanlığı

(5) Hizmet birimlerinin faaliyet alanı, görev ve fonksiyonlarının çalışma usul ve esasları yönetmelikle belirlenir.

(6) Daire Başkanları, en az 4 yıllık üniversite eğitimi almış, kamu hizmetinde 10 yılını doldurmuş, İngilizce, Fransızca ve Almanca dillerinden birini KPDS'na göre en az (C) seviyesi belgesine haiz, Kurum personeli arasından Başkanın teklifi ve Kurulun kararı ile atanır. Daire Başkanlarının görev süreleri 4 yıl olup en fazla iki defa atanabilirler.

(7) İhtiyaç duyulan alanlarda sayıları beşi geçmemek üzere başkana yardımcı olmak üzere danışman görevlendirilebilir.

(8) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği aslî ve sürekli görevler, sözleşmeli olarak istihdam edilen personel eliyle yürütülür. Kurum emrinde yeteri kadar uzman, uzman yardımcısı, meslek personeli, idari ve yardımcı personeli ile kariyer dışı ihtisas personeli çalıştırılabilir.

(9) Kurum personeli 657 sayılı Devlet Memurları Kanununa tabidir. Kurul, ihtiyaca uygun kuruluş ve kadro statülerinin düzenlenmesinde serbesttir. Kadroların iptali ve ihdası Kurulca yapılır.

(10) Kurumun kadro adedi, Kurum Personelinin derecesi ile kadroların kullanım durumları ekli cetvellerde (Ek II ve III ) verildiği gibidir. Cetvel III' te Serbest Kadro sütununda gösterilen kadrolar Kurumun ilişkili olduğu Bakanlık ve diğer Bakanlıklardan konu uzmanlarının nakli yapılarak doldurulur. Bağlı Kadrolar ise, Kurumun teklifi ve Bakanlar Kurulu kararı ile serbest bırakılır.

(11) Sürekli olmayan veya belli bir ihtisas gerektiren nitelikteki hizmetler Kurum tarafından tespit edilir. Bu işlerde çalışacak personel hakkında vekâlet veya istisna akdi hükümleri uygulanır.

(12) Uzman yardımcılığına ve memurluğa ilk defa atanacaklar yapılan merkezî yarışma sınavıyla belirlenenler arasından Kurum tarafından seçilir.

(13) Kurum personelinin mesleğe giriş ve yeterlik sınavlarına, görev, yetki ve sorumluluklarına, çalışma esas ve usullerine ilişkin hususlar Kurul kararıyla yürürlüğe konulacak yönetmelikle düzenlenir.

(14) Kurum personeline ilişkin kadroların ihdası ve iptali ile kullanılmasına dair esas ve usuller 13/12/1983 tarihli ve 190 sayılı Genel Kadro ve Usulü Hakkında KHK hükümleri çerçevesinde Kurul tarafından belirlenir.

(15) Kurumun ana hizmet birimlerinde uzmanlık gerektiren işlerde meslek personeli çalıştırılması esastır. Ana hizmet, danışma ve yardımcı hizmet birimlerinde istihdam edilecek personelin nitelikleri Başkanın teklifi üzerine kurulca belirlenir.

(16) Kurumda çalışan personel olağanüstü durumlar dışında başka kamu kurum ve kuruluşlarında geçici olarak görevlendirilemez.

(17) Kurul üyeleri ve kurum personeli, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu açısından memur sayılır. 4483 sayılı Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanması Hakkında Kanun uyarınca soruşturma izinleri kurul başkan ve üyeleri için ilişkili bakan, kurum personeli için ise kurum başkanı tarafından verilir.

## **Kurum Personeli**

**MADDE 19-** (1) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği asli ve sürekli görevler, üniversitelerin ziraat, su ürünleri, gıda, çevre, bilgisayar, endüstri, orman, kimya, biyoloji, tıp, veterinerlik, eczacılık, sosyoloji, uluslararası ilişkiler, işletme, iktisat, ekonomi, hukuk, kamu yönetimi ve iletişim fakültelerinden en az dört yıllık eğitim almış veya bunlara denkliği kabul edilen yurt dışındaki yüksek öğretim kurumlarından mezun olanlar ile bunun dışında kalan diğer personel eliyle yürütülür.

(2) Baş Uzman, Uzman, Uzman Yardımcılığı kadrosuna atanabilmek için yukarıda sayılan meslek dallarından mezun olmak, diğer personellerde de 4 yıllık lisans eğitimi almış olmak şartları aranır.

(3) Biyogüvenlik uzman yardımcılığına atanabilmek için;

a) Yapılacak yarışma sınavında başarılı olmak,

b) İngilizce, Fransızca ve Almanca dillerinden birinde Kurum tarafından yapılacak veya

yaptırılacak yabancı dil sınavında başarılı olmak,

c) Bu kanunun yürürlüğe girdiği tarihi takip eden ilk bir yıl için kendi kurumlarında Biyogüvenlikle ilgili konulardan herhangi birinde 5 yıl süre ile çalışmakta olmak

(4) Uzman yardımcılığına atananlar, üç yıl çalışmak ve olumlu sicil almak kaydıyla konuları ile ilgili hazırlayacakları ya da daha önce hazırlamış oldukları uzmanlık tezinin Kurulca kabul edilmesi halinde “Biyogüvenlik Uzmanı” unvanını alırlar. Biyogüvenlik Uzmanı olanlar arasından yüksek lisansını tamamlamış ve en az 5 yıl Uzman olarak çalışan, olumlu sicil almış meslek personeli arasında Kurum tarafından yapılacak sınavda başarılı olanlara boş kadro durumuna göre ve başarı sırası esas alınarak “Biyogüvenlik Baş Uzmanı” unvanı verilir. Aynı notu alanlar arasından sicil notu yüksek olanlara, sicil notlarının da aynı olması halinde ise daha kıdemli olanlara öncelik verilir. Biyogüvenlik Baş Uzmanlığı için yapılan sınav 3 yıl için geçerlidir.

(5) Kurum, bu Kanunda belirtilen görevlerle ilgili denetleme ve kontrolleri meslek personeli arasından yarışma sınavı ile atayacağı Denetçi ve Kontrolörler eliyle yürütür.

Kuruluş yılında ilk defa denetçi ve kontrolör olarak atanacaklarda, konu ile ilgili kurum ve kuruluşlarda en az 3 yıl çalışmış olmak, denetçiler için en az 10 ve kontrolörler için ise en az 5 yıllık kamu hizmetini tamamlamış olmak şartları aranır.

(6) Kurul Başkan ve üyeliklerine atananlar ile kurum personeli 5434 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Emekli Sandığı Kanunu hükümlerine tâbidir. Emeklilik ve diğer sosyal haklar yönünden Kurul Başkanı Bakanlık Müsteşarı, kurul üyeleri müsteşar yardımcısı, başkan yardımcıları genel müdür, daire başkanları genel müdür yardımcısı ile denk statüde kabul edilir. Kurul Başkanlığı ve üyeliklerde geçirilen süreler için makam ve temsil tazminatı, hâkim ve savcı olanlar için de yüksek hâkimlik tazminatı ödenmesi Kurumda çalıştıkları süre için kazanılmış hak sayılır.

(7) 6 ncı fıkrada sayılanlar dışında kalan kurum personeli emeklilik bakımından kazanılmış hak aylık dereceleri itibariyle Başbakanlık uzman ve uzman yardımcıları için tespit edilen ek gösterge ve makam tazminatı karşılığında uygulanır.

(8) Kurul Başkan ve üyeliklerine atananların, kurulda görev yaptıkları sürece, önceki görevleriyle olan ilişkileri kesilir. Ancak kamu görevlisi iken üyeliğe atananlar, memuriyete giriş şartlarını kaybetmemeleri halinde görev sürelerinin sona ermesi veya görevden ayrılma isteğinde bulunmaları ve otuz gün içinde eski kurumlarına başvurmaları durumunda atamaya yetkili makam tarafından bir ay içinde mükteseplerine uygun bir kadroya atanır. Atama gerçekleşinceye kadar bunların almakta oldukları her türlü ödemelerin Kurum tarafından yapılmasına devam olunur. Bir kamu kurumunda çalışmayanlardan Kurul Başkan ve üyeliğine seçilip yukarıda belirtilen şekilde görevi sona erenlere herhangi ödeme yapılmaz.

(9) Kurumun görev alanı ile ilgili konularda genel bütçeye dâhil daireler ile katma bütçeli idareler ve kamu iktisadi teşebbüslerinde çalışanlar kurumlarının muvafakati ile Kurumda görevlendirilebilir. Bu personel, kurumlarından maaşsız izinli sayılır. Aylık, ödenek, her türlü zam ve tazminatları ile diğer malî ve sosyal hak ve yardımları Kurumla ilgili kişi arasında imzalanacak sözleşmede belirlenir. İzinli oldukları sürece memuriyetleri ile ilgili özlük hakları devam ettiği gibi, bu

süreler terfi ve emekliliklerinde hesaba katılır, terfileri başkaca bir işleme gerek duyulmadan süresinde yapılır.

(10) Bilimsel Danışma Kurulu ve Etik Kurul'unda görev alan üyelere 20 nci maddede belirtilen her toplantı için asgari ücretin iki katını geçmeyecek şekilde huzur hakkı ödenir. Biyogüvenlik Danışma Kurulu'nda görevlendirilen katılımcı ve üyelere birinci dereceye tekabül eden günlük harcırah oranında ödeme yapılır.

### **Danışma Kurulları**

**MADDE 20-** (1) Danışma kurulları şunlardır;

a) Bilimsel Danışma Kurulu,

1) Bu Kanun kapsamında yapılan başvurularda verilen bilgilerin yeterliliği, başvuruya konu olan GDO ve ürünlerinin risk değerlendirmesi için gereken deney, deneme, analiz ve bunların sonuçları hakkında bilimsel görüş oluşturmak üzere Bilimsel Danışma Kurulu kurulur.

2) Bilimsel Danışma Kurulu üyeleri, üniversitelerin, sivil toplum örgütlerinin, bu konuda araştırma yapan kamu kurum ve kuruluşlarının, bilimsel yeterliliği kanıtlanmış veya biyoteknoloji alanında serbest çalışan, bilimsel tecrübesi ve en az doktora yapmış olan kariyer ve vizyona haiz teklif edilen adaylar arasından, Biyogüvenlik Kurumu Yönetim Kurulu'nca seçilir. Bilimsel Danışma Kurulu yılda en az üç defa toplanır.

b) Etik Kurul;

1) GDO'larla ilgili faaliyetlerin ve Kanun kapsamında verilecek piyasaya sürme ve kullanma izinlerinin hukuk ve etik kurallara uygunluğu konusunda görüş oluşturmak ve canlıların modern biyoteknoloji araştırma, geliştirme ve deneysel amaçlı kullanımlarının hukuk ve etik kurallara uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlamak üzere Kurum bünyesinde bir etik kurul kurulur.

2) Etik Kurul, Kurumlarınca görevlendirilen, Tarım ve Köyişleri, Sağlık, Çevre ve Orman ve Sanayi ve Ticaret Bakanlıklarından birer, üniversitelerin ilgili bölümleri, kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları ile konu çerçevesinde etkinlik gösteren sivil toplum kuruluşları temsilcilerinden akademik kariyer sahibi; Ziraat, Biyoloji, Hukuk, Tıp, Veterinerlik, Sosyoloji, Felsefe, Ekonomi ve İlahiyat alanlarında çalışmış ve araştırma yapmış toplam 11 üyeden oluşur.

3) Etik Kurul, Kurum Başkanı tarafından toplantıya çağrılır. İhtiyaç halinde Kurum Başkanı tarafından konu uzmanları ve sivil toplum kuruluşları temsilcileri toplantılara davet edilir.

c) Ulusal Biyogüvenlik Danışma Kurulu;

Bu Kanun kapsamına giren konularda kamu bütünlüğünde paylaşımın sağlanması amacıyla ilgili Bakanlıklar ve diğer kamu kurum ve kuruluşlarından temsilciler, üniversitelerin ilgili bölümlerinden temsilciler, kamu kurumu niteliğindeki meslek ve sivil toplum kuruluşları temsilcilerinden oluşan Ulusal Biyogüvenlik Danışma Kurulu kurulur. Bu Kurul, Kurum Başkanının daveti üzerine yılda en az 1 defa toplanır. Ulusal Biyogüvenlik Danışma Kurulunun teşkili ve çalışma esaslarına ait kurallar Kurul tarafından belirlenir.

### **Çeşitli Hükümler**

**MADDE 21-** (1) Düzenleme hazırlıkları;

a) Kurum her türlü faaliyetinde, kuruluş kanununda verilen yetkiler saklı kalmak kaydıyla, kalkınma planı, yıllık program ve hükümet programında yer alan ilke, strateji ve politikaları öncelikle gözetir.

b) Kurum, faaliyette bulunduğu sektöre yönelik diğer düzenleyici işlemleri hazırlarken, sektör stratejisi ve politikaları ile ilişkisinin kurulması bakımından ilgili bakanlığın; kalkınma planı ve yıllık programla ilişkisinin kurulması açısından Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığının görüşünü alır. Kurumun hazırlayacağı diğer düzenleme taslakları kamuoyunun bilgisine sunulmak üzere en az yedi gün süreyle uygun vasıtalarla duyurulur.

(2) Kurul kararlarına karşı yargı yolu; Yönetim Kurulunun kararları kesindir. Kurulun düzenleyici ve denetleyici nitelikteki kararlarına karşı açılacak davalar ilk derece mahkemesi olarak Danıştay'da görülür. Danıştay, kurul kararlarına karşı yapılan başvuruları acele işlerden sayar.

(3) Kurumlar arasındaki yetki uyuşmazlığı; Diğer bir kurumca yetki alanına müdahale edildiği iddiası ile Kurum tarafından Başbakanlığa yapılan başvuru üzerine, Danıştay'dan alınacak istişarî görüş Başbakanlık tarafından ilgili taraflara bildirilir.

(4) Geçici veya belli bir ihtisas gerektiren nitelikteki işler için hizmet satın alınır.

## **Denetim**

**MADDE 22-** (1) Kurumda, hukuka uygunluk denetimi, malî denetim ve performans denetimi yapılır.

(2) Kurumun hukuka uygunluk ve performans denetimi Başkanlıkça, malî denetim ise Sayıştay tarafından yapılır.

(3) Kurum, faaliyetlerine ilişkin olarak her yılın Mart ayı sonuna kadar bir önceki yıla ait kararları, yaptığı diğer düzenlemeler ile bunların ekonomik ve sosyal etkilerini analiz eden bir faaliyet raporu hazırlar. Faaliyet raporu, ayrıca, kurumun performans hedefleri ile uygulama sonuçlarının karşılaştırılmasını ve değerlendirilmesini de içerir.

(4) Kurumun yıllık faaliyet raporu, malî tabloları ve bütçe kesin hesabı Türkiye Büyük Millet Meclisine sunulur.

(5) Yıllık faaliyet raporu, Sayıştay'ın malî denetim raporu ile 16 ncı maddede belirtilenler dışındaki kurul kararları ve diğer düzenlemeler, işlemler, araştırma ve soruşturmalar her yılın Mayıs ayı sonunda kurumun internet sayfasında ve resmî bültenleriyle kamuoyunun bilgisine sunulur.

(6) Kurumların denetimi konusunda 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu hükümleri saklıdır.

## **ÜÇÜNCÜ KISIM**

### **Hukuki ve Cezai Sorumluluk**

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

### ***Hukuki Sorumluluk ve Telafi***

#### **Sorumluluğa ilişkin temel ilkeler**

**MADDE 23-** (1) GDO ve ürünleriyle ilgili faaliyetler nedeniyle biyolojik çeşitliliğe, bitki, hayvan ve insan sağlığına ve çevreye gelen zararlardan doğacak sorumluluğun belirlenmesinde, GDO ve ürünlerini kapalı kullanımda kullananlar yanında, çevreye serbest bırakma veya yem, gıda, işleme ve tüketim amaçlı piyasaya sürenler ile diğer kişilerin sorumluluklarına ilişkin genel esaslar aşağıda yer almaktadır.

(2) Bu kanun kapsamında izne tabi olan faaliyetlerden GDO'ların kapalı kullanımı, çevreye serbest bırakılması veya gıda, yem, işleme ve tüketim amacıyla piyasaya sürülmesi, ithalatı ve transiti için izin alma zorunluluğu olduğu halde, bu faaliyetleri izinsiz olarak gerçekleştirenler, bu faaliyetleri sonucunda genetik değişiklik ile bağlantılı olarak meydana gelen her türlü zarardan sorumludur.

(3) GDO ve ürünlerini, kapalı kullanımda kullanmak ve çevreye serbest bırakmak veya gıda, yem, işleme ve tüketim amacıyla yurt içinde piyasaya sürmek için izin alma zorunluluğu olanlar, izin kapsamında dahi olsa bu faaliyetleri nedeniyle biyolojik çeşitliliğe, bitki, hayvan ve insan sağlığına ve çevreye gelen zararlardan, bu organizmaların hatalı olmasına bağlı olarak sorumludurlar. Olası bütün koşullar göz önüne alındığında haklı olarak beklenen güvenliği garanti edemeyen GDO'lar hatalı sayılır. Bir hatanın belirlenmesinde durumun özellikleri, GDO'nun taşıdığı risk ve neden olduğu zararlar yanında, GDO'nun kamuya sunulma ve olası kullanım biçimi ve piyasaya sürülme zamanı da göz önünde tutulur. GDO'dan elde edilmiş bir ürün, tek başına daha sonra geliştirilmiş ve daha iyi özelliklere sahip bir ürünün sonradan piyasaya sürülmesi nedenine dayanarak hatalı sayılamaz.

(4) Ortaya çıkan bir zararın GDO'lardan kaynaklandığının kabul edilmesi için, zararın organizmaların sahip olduğu yeni özelliklerden veya organizmaların yeniden üretiminden veya değiştirilmesinden, ya da organizmaların değiştirilmiş materyalinin başka organizmalara geçişinden kaynaklanması gerekir. Zararların genetik değişiklikle bağlantılı olması ve zarara sebep olan organizmaların tarım, orman, gıda, yem, teşhis ve tedavi ürünleri içinde yer almaları ya da tarım veya orman ürünlerinden türetilmiş olmaları sorumluluğun varlığının tespitinde göz önünde tutulur.

(5) Her ne amaç için olursa olsun izinli olarak piyasaya sürülmüş GDO ve ürünlerini izin koşullarına uygun olmayan bir şekilde muameleye tabi tutmak suretiyle veya başka bir yolla yukarıda belirtilen zararların ortaya çıkmasına ya da sonuçlarının ağırlaşmasına sebep olanlarla, bunları ticari olarak üretenlerin, işleyenlerin, dağıtanların ve pazarlayanların Borçlar Kanunu hükümlerine göre müteselsil sorumlulukları saklıdır.



(6) GDO ve ürünlerine ilişkin piyasaya sürme izni alanlar ile sahibinin, bunları ticari olarak üretenler, işleyenler, dağıtanlar ve pazarlayanların meydana gelebilecek zararlar ve bunlara ilişkin sorumluluklar hakkında faaliyette bulunanları bilgilendirme yükümlülüğü vardır.

(7) Zararın sel, dolu, heyelan, deprem gibi tabii afetlerden veya zarar görenin, ya da üçüncü bir tarafın ağır kusurundan kaynaklandığını ispat edenler sorumluluktan kurtulurlar.

### **Çevreye verilen zararlar**

**MADDE 24-** (1) GDO'ları muameleye tabii tutanlar, muamele nedeniyle çevrede zararın meydana gelmemesi veya sonuçlarının ağırlaşmaması için risk değerlendirmesi sonucunda belirlenen tedbirler nedeniyle oluşacak masrafları karşılamakla yükümlüdürler. Sorumlular çevrenin zarar görmüş veya tahrip olmuş unsurlarının eski haline getirilmesi veya aynı değerdeki unsurların yerine konması için yapılması gerekli masrafları da karşılar.

(2) Zarar gören veya tahrip olan çevre unsuru bir aynı hak konusu değilse ya da hak sahibi durumun gerektirdiği girişimlerde bulunmuyorsa, meydana gelen zararın tazminini talep hakkı yetkili idari makama aittir.

### **Zamanaşımı**

**MADDE 25-** (1) GDO'ların ve ürünlerinin neden olduğu zararların tazmin edilmesini talep hakkı, zarar görenin, zarardan ve zarar vereni öğrenmesinden itibaren 2 yıl ve her halde zararı doğuran olayın meydana gelmesinden itibaren 30 yıl sonra düşer.

### **İspat yükü ve re'sen araştırma ilkesi**

**MADDE 26-** (1) GDO'lardan veya ürünlerinden kaynaklanan bir zarar meydana geldiğini iddia eden kimse, zararın nedenini ispatlamakla yükümlüdür. Ancak, zararın nedeni kesin olarak ispat edilemediğinde veya zararın nedeninin iddia sahibi tarafından ispatlanmasının beklenemeyeceği durumlarda, mahkeme güçlü emarelere dayanarak da karar verebilir.

(2) GDO'ların sebep olduğu zararlardan kaynaklanan davalarda re'sen araştırma ilkesi uygulanır.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Cezai Hükümler

#### Yasak fiiller ve cezai hükümler

**MADDE 27-** (1) 6 ncı maddede sayılan GDO ve ürünlerini Kurum tarafından izin verilen amaç dışında kullananlara 2 yıldan 4 yıla kadar hapis cezası ve 500 günden 1000 güne kadar adli para cezası verilir. İzin amacı dışında kullanım sonucunda bir zarar meydana gelmesi halinde verilecek hapis cezası 3 yıldan ve adli para cezası 750 günden az olamaz.

(2) Özel olarak bebek formülleri, devam formülleri ve bebek ve küçük çocuk ek gıdalarında kullanılmak üzere geliştirilmiş olanlar hariç, GDO ve ürünlerini bebek formülleri, devam formülleri ve bebek ve küçük çocuk ek gıdalarında kullananlara, bu tür ürünlerin ithalatını ve/veya ülke içinde dağıtımını gerçekleştirenlere 4 yıldan 6 yıla kadar hapis cezası ve 1000 günden 2000 güne kadar adli para cezası verilir. GDO ve ürünlerinin bebek formülleri, devam formülleri ve bebek ve küçük çocuk ek gıdalarında kullanımı, bu tür ürünlerin ithalatı ve ülke içinde dağıtımını sonucunda bir zarar meydana gelmesi halinde verilecek hapis cezası 5 yıldan ve adli para cezası 1500 günden az olamaz.

(3) Biyolojik çeşitlilik ve genetik kaynakların korunması amacıyla belirlenmiş genetik çeşitlilik merkezleri ile Koruma Alanlarına ve organik tarım yapılan alanlara risk değerlendirmeye dayanarak Kurum tarafından belirlenen mesafelerden daha yakın mesafelerde GDO üretimi yapanlara 2 yıldan 4 yıla kadar hapis cezası ve 500 günden 1000 güne kadar adli para cezası verilir. Bu fiil nedeniyle zarar meydana gelmesi halinde verilecek hapis cezası 3 yıldan ve adli para cezası 750 günden az olamaz.

(4) İnsan ve hayvan tedavisinde kullanılan antibiyotiklere dirençlilik genlerini içeren GDO'ları çevreye serbest bırakma, gıda veya yem olarak veya işleme ve tüketim amacıyla piyasaya sürümlere 3 yıldan 5 yıla kadar hapis ve 1500 günden 3000 güne kadar adli para cezası verilir.

(5) Bu maddenin (1), (2), (3) ve (4) üncü fıkralarında düzenlenen fiiller bir tüzel kişinin faaliyeti kapsamında işlendiği takdirde ilgili tüzelkişiye 100 bin YTL idari para cezası verilir.

(6) Kuruma yapılacak başvurularda gerçeğe aykırı beyanda bulunanlara 2 yıldan 4 yıla kadar hapis cezası verilir. Bu tür gerçeğe aykırı beyana dayanılarak bu Kanun kapsamında izne tabi olan herhangi bir faaliyet için izin alınması ve bu izne dayanılarak faaliyetin gerçekleştirilmesi halinde izni alanlara 4 yıldan 7 yıla kadar hapis cezası verilir. Gerçekleştirilen faaliyet sonucu zarar meydana gelmesi halinde verilecek ceza 5 yıldan az olamaz.

(7) Bu maddenin 6 ncı fıkrasının da düzenlenen fiiller bir tüzel kişinin faaliyeti kapsamında işlendiği takdirde ilgili tüzel kişiye ayrıca 100 bin YTL idari para cezası verilir.

(8) Bu Kanununun 12 nci maddesinde düzenlenen “izleme”ye ilişkin olarak ilgili başvuru sahibinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi halinde başvuru sahiplerine 50 bin YTL idari para cezası verilir. Başvuru sahibinin öğrenmiş olduğu risk ya da risk şüphesini Kuruma bildirmemesi sonucunda zarar ortaya çıkması halinde idari para cezasına ek olarak 2 yıldan 4 yıla kadar hapis cezası verilir.

(9) Bu Kanun kapsamında GDO ve ürünlerini izinsiz olarak, izin sona erdikten sonra veya izni iptal edildiği ya da izin askıya alındığı halde çevreye serbest bırakanlara 2 yıldan 4 yıla kadar hapis ve 1000 günden 2000 güne kadar adli para cezası verilir. Bu fiiller sonucunda;

a) Biyolojik çeşitliliğe, çevreye, bitki ve hayvan sağlığına bir zarar meydana gelmesi halinde 3 yıldan 5 yıla kadar hapis cezası ve 2500 günden 4000 güne kadar adli para cezası verilir

b) İnsan sağlığı açısından bir zarar meydana gelmesi halinde 6 yıla 9 yıla kadar hapis cezası ve 3000 günden 5000 güne kadar adli para cezası verilir.

(10) Bu Kanun kapsamında GDO ve ürünlerinin izinsiz olarak, izin sona erdikten sonra veya izni iptal edildiği ya da izin askıya alındığı halde kapalı kullanımını gerçekleştirenlere 3 bin YTL idari para cezası verilir. Bu fiiller sonucunda;

a) Biyolojik çeşitliliğe, çevreye, bitki ve hayvan sağlığına bir zarar meydana gelmesi halinde 3 yıldan 5 yıla kadar hapis cezası ve 750 günden 1500 güne kadar adli para cezası verilir.

b) İnsan sağlığı açısından bir zarar meydana gelmesi halinde 6 yıldan 9 yıla kadar hapis cezası ve 2500 günden 5000 güne kadar adli para cezası verilir.

(11) Bu Kanun kapsamında GDO ve ürünlerini izinsiz olarak, izin sona erdikten sonra veya izni iptal edildiği ya da izin askıya alındığı halde gıda, yem ve işlemede kullananlara 3 yıldan 5 yıla kadar hapis ve 1500 günden 2500 güne kadar adli para cezası verilir. İzinsiz olarak gıdalarda kullanılan GDO'ların bebek formülleri, devam formülleri ve bebek ve küçük çocuk ek gıdalarına bulaşması halinde GDO'ları izinsiz olarak gıdalarda kullananlara 4 seneden 7 seneye kadar hapis cezası ve 2500 günden 5000 güne kadar adli para cezası verilir. Bu fiiller sonucunda;

a) Biyolojik çeşitliliğe, çevreye, bitki ve hayvan sağlığına bir zarar meydana gelmesi halinde 6 yıldan 9 yıla kadar hapis cezası ve 3000 günden 5000 güne kadar adli para cezası verilir.

b) İnsan sağlığı açısından bir zarar meydana gelmesi halinde 7 seneden 10 seneye kadar hapis cezası ve 7500 günden 10000 güne kadar adli para cezası verilir.

(12) Bu maddenin 9, 10 ve 11 inci fıkralarında yer alan fiiller bir tüzel kişinin faaliyeti kapsamında işlendiği takdirde ilgili tüzelkişiyeye ayrıca 100 bin YTL idari para cezası verilir.

(13) GDO ve ürünlerinin Kaçakçılık Kanunu kapsamında düzenlenen suçlara konu olması halinde, ilgili Kanun'da öngörölmüş olan cezalar iki katına kadar arttırılarak uygulanır.

### **Güvenlik tedbirleri**

**MADDE 28-** (1) Bu kanunda düzenlenen suçlardan mahkum olanlar ve tüzel kişiler hakkında Türk Ceza Kanunu'nun 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59 ve 60 inci maddelerinde düzenlenen güvenlik tedbirleri uygulanır.

(2) Bu Kanun'da suç olarak düzenlenen fiiller özel hukuk tüzelkişisinin organ veya temsilcilerinin iştirakiyle tüzel kişi yararına işlendiği takdirde 27 nci maddenin (1), (2), (3), (4), (5), (6) ve (7) nci fıkralarında düzenlenen fiiller için 3 yıl ve (8), (9), (10), (11) ve (12) nci fıkralarında düzenlenen fiiller için ise 5 yıl süre ile ilgi tüzel kişiler GDO ve ürünleriyle ilgili faaliyetlerden men edilir.

### **İdari tedbirler**

**MADDE 29-** (1) Bu Kanun'un 27 nci maddelerindeki fiilleri işleyenlerin GDO ve ürünleri ile ilgili tüm faaliyetleri durdurulur ve izinleri askıya alınır; bu fiillere konu GDO ve ürünlerine el konulur ve bunların çevre, hayvan ve insan sağlığına zararlı olduğuna karar verilirse imhası yoluna gidilir. Bu tedbirleri uygulamaya Kurum yetkilidir.

## **DÖRDÜNCÜ KISIM**

### **BİRİNCİ BÖLÜM**

#### **Çeşitli ve Son Hükümler**

##### **Yönetmelik**

**MADDE 30-** (1) *Bu kanunun uygulanması ile ilgili usul ve esasları düzenleyen yönetmelikler Kurum tarafından çıkarılır.*

**GEÇİCİ MADDE 1-** (1) Bu Kanunun 15 inci maddesinde belirtilen Biyogüvenlik Yönetim Kurulu, bu Kanunun Resmî Gazete'de yayımlandığı tarihi takip eden üç ay içinde atanır. Biyogüvenlik Yönetim Kurulu üyeliğine yapılacak ilk atamalarda, Tarım ve Köyişleri Bakanlığının önereceği adaylar arasından Kurul Üyeliğine seçilen bir üye ile Sağlık Bakanlığının önereceği adaylar arasından Kurul Üyeliğine seçilen üye altı yıl süreyle görev yapar. Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca önerilen üyeler arasından altı yıl süreyle görev yapacak olan üye Başkan haricindeki iki üye arasından Bakanlar Kurulu tarafından belirlenir.

(2) Kurumun her türlü giderleri, gelirleri ile karşılanacak aşamaya gelinceye kadar, genel bütçeden sağlanacak yardımlardan finanse edilir.

**GEÇİCİ MADDE 2 –** (1) Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içinde;

a) Kamu kurum ve kuruluşlarında görevli personelden, lisans eğitimi yapmış olanlardan en az beş yıl, lisans eğitimini müteakip yine bu dallardan herhangi birinde lisansüstü eğitim yapmış olanlardan ise en az üç yıl süre ile kamu

kurum ve kuruluşlarında Kanunun uygulanması ile bağlantılı konularda çalışmış olanlar, kurumlarının muvafakati alınmak suretiyle, sözleşmeli kadrolarda çalışanlar dâhil kadrolarına ve unvanlarına bakılmaksızın bir defaya mahsus olmak üzere Kurul kararı ile uzman olarak atanabilirler.

(2) Daire Başkanları, bu Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten itibaren ilk bir yıl içinde İngilizce, Fransızca ve Almanca dillerinden birini KPDS'na göre en az (C) seviyesi belgesine haiz olma şartı hariç 18 inci Madde hükümlerine tabi tutulmaksızın ilgili Kamu kurum ve kuruluşlarında Biyogüvenlik ve Biyoteknoloji konusunda en az 5 yıl çalışmış ve Kamu hizmetinde 10 yılını doldurmuş personel arasından Başkanın teklifi ve Kurulun kararı ile atanır.

***GEÇİCİ MADDE 3-*** (1) *Kurumun faaliyet ve görevleri bu Kanunun yayımı tarihinden 6 ay sonra yürürlüğe girer.*

#### ***Yürürlük***

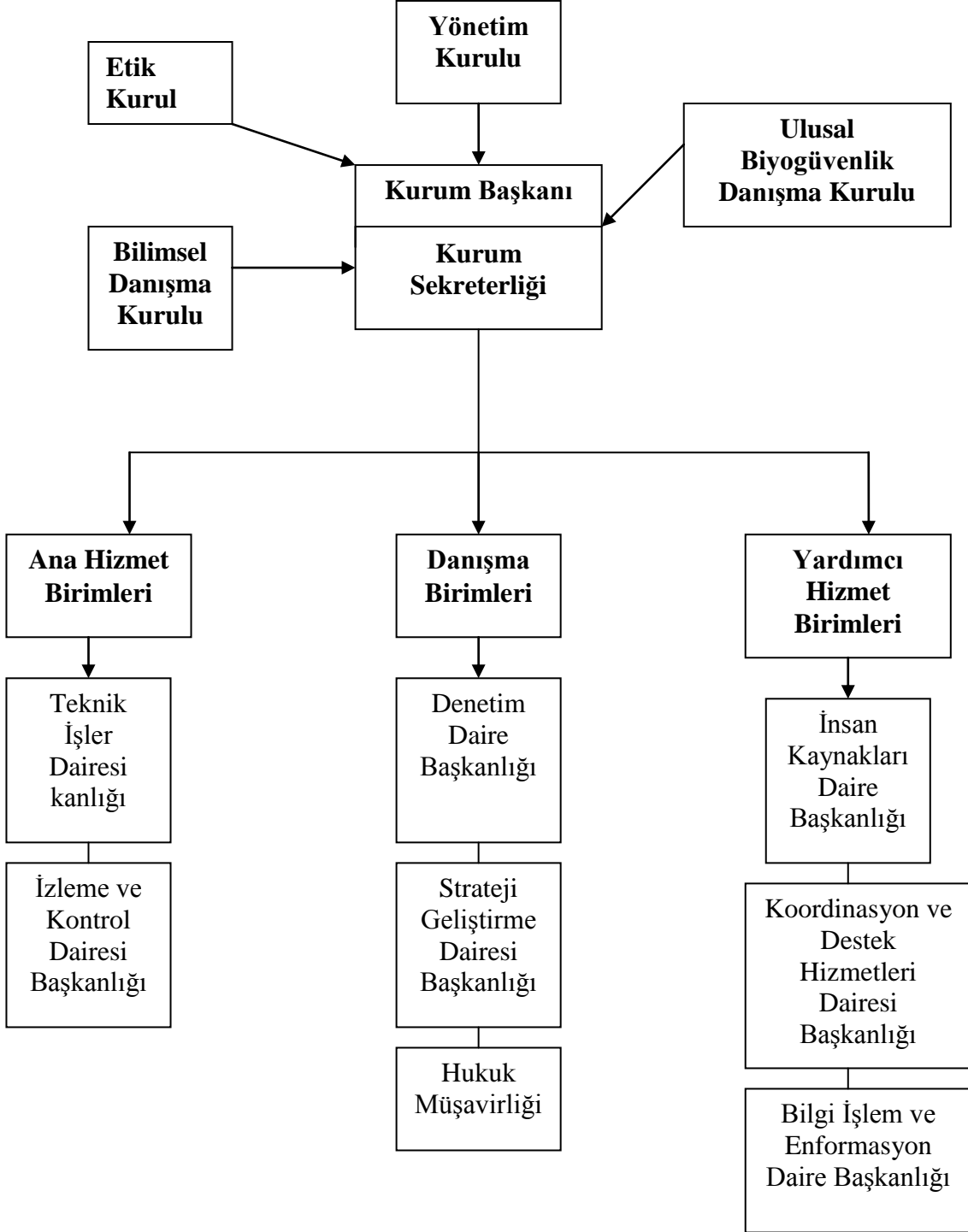
***MADDE 31-*** (1) *Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.*

#### ***Yürütme***

***MADDE 32-*** (1) *Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.*

Kurum Teşkilat Şeması dışındaki eklere yer verilmemiştir.

## KURUM TEŞKİLAT ŞEMASI



## KAYNAKÇA

Acar, A. (2000). Modern Biyoteknolojide Dünya Ticareti II. Küreselleşme Sürecinde Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Sempozyumu, 23-24 Ekim 2000, Ankara.

Al-Swailem M., Shehata M., Shair, O. H. Saeed A.S, Al-Anazi I. O., Al-Shammari T. A. 2005. An efficient method for identification and quantification of genetic modification of local, imported and food products of maize in Saudi Arabia using PCR-based markers and real-time PCR Journal of Food, Agriculture & Environment Vol.3 (2) : 14 - 19

Anonim 1. 1999. DPT, VIII. Beş Yıllık Kalkınma Planı, Özel İhtisas Komisyonları: Biyoteknoloji, DPT Sunuşu, Ankara.

Anonim 2. 2006. Fası 12- Gıda Güvenliği, Veterinerlik ve Bitki Sağlığı Politikaları Alanında Yapılan Ayrıntılı Tarama Toplantısı Raporu, 24-28 Nisan 2006, Brüksel

Anonim. 2003. Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği No:2003/5 27 Aralık 2002 tarih ve 24976 sayılı resmi gazete

Anonim. 1998 .Transgenik Kültür Bitkilerinin Alan Denemeleri Hakkında Talimat, 14.5.1998 gün ve TGD/TOH-032 sayılı Makam Oluru

Anonim. 2003. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Biyogüvenlik Cartagena Protokolü 11 Ağustos 2003 tarih ve 25196 sayılı resmi gazete

Anonymous 1, 2001. Carpenter J.E, Case Studies in Benefits and Risks of Agricultural Biotechnology: Roundup Ready Soybeans and Bt Field Corn, National Center for Food and Agricultural Policy, the Rockefeller Foundation, Washington, www.ncfap.org

Anonymous 2, 2005. Training Module on the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures, United Nations, New York and Geneva

Anonymous, 2003. European Commission Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically



modified food and feed. Official Journal of the European Communities L 268, pp. 1–23.

Anonymous, 2001. European Commission Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities L106, pp. 1–39.

Anonymous, 2003. European Commission Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Official Journal of the European Communities L 268, pp. 24–28.

Anonymous, 2005. De Leo Federica, De Leo Francesca, 9th ICABR International Conference on Agricultural Biotechnology: Ten Years Later, Traceability and Detection of Genetically Modified Organisms in the Labelling of Food Production Chain, EU Directives and Molecular Approaches, Ravello (Italy).

Anonymous, 2004. European Commission Regulation (EC) No 641/2004 of the European Parliament and of the Council of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation L 102/14

Anonymous, 2004. European Commission Regulation (EC) No 65/2004 of the European Parliament and of the Council of 14 January 2004 on establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms ,L 10/5

Anonymous, 2004. European Commission Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms, L 287/1

Anonymous, 1997. European Commission Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 of concerning novel foods and novel food ingredients, L 43/1

Anonymous, 1990. European Council Directive No 90/219 of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms, L 117/1

Crist W.E 1996. Waiter, there's a flounder in my fruit. (Bio-engineered fruits and vegetables with animal genetic materials are not so labeled). *Vegetarian Times* 231: 22.

Engel, K-H., Frenzel, Th., Miller, A. (2002) "Current and future benefits from the use of GM technology in food production." *Toxicology Letters* 127:329-336.

Haspolat I., 2004. Genetik Olarak Değiştirilmiş Ürünlerin Üretimi, Ticareti ve Ticaretin Düzenlenmesi, Lisansüstü Tez Çalışması, Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü, Ankara

Hardegger, M. Brodmann, P. and Herrmann, A.(1999) "Quantitative detection of the 35S promoter and the NOS terminator using quantitative competitive PCR." *European Food Research Technology* 209 :83–87.

Kaya Z., Tolun A.A. 2000. Transgenik Organizma Kullanımının Sonuçları, TÜBİTAK Bilim ve Teknik Dergisi, 394:52-57.

Kaiser J. 1999. Animal rights: activists ransack Minnesota labs. *Science* 284: 410–411

Kedra, A. 2005. Food safety in New Member States - Implementation of acquis communautaire and communications to the farmers and the consumers”, Institute for Sustainable Development, Warsaw, Poland.

Klein, T.M., Wolf, E.D., Wu, R. and Sanford, J.C. 1987. High velocity microprojectiles for delivering nucleic acids into living cells. *Nature* 327: 70-73.

Koch K 1998. Food safety battle: organic vs. biotech. *Congressional Quarterly Researcher* 9 (33): 761–784.

Konig, A., Cockburn, A., Crevel, R.W.R., Debruyne, E., Grafstroem, R., Hammerling, U., Kimber, I., Knudsen, I., Kuiper, H.A., Peijnenburg, A.A.C.M., Penninks, A.H., Poulsen, M., Schauzu, M., Wal J.M. 2004. Assessment of the safety of foods derived from genetically modified (GM) crops. *Food and Chemical Toxicology* 42: 1047–1088.

McCabe, D.E., Swain, W.F., Martinell, B.J. and Christou, P. 1988. Stable transformation of soybean (*Glycine max*) by particle acceleration. *Bio/Technology* 6: 923-926.

Meyer R. 1999. Development and application of DNA analytical methods for the detection of GMOs in food." *Food Control* 10: 391–399.

Özdemir O., 2003. Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmaların Etkilerinin Küreselleşme Çerçevesinde Ele Alınması, Doğu Akdeniz Ormancılık Araştırma Müdürlüğü Doa Dergisi , Sayı: 9 Sayfa: 113 - 133

Raja, K., 2003. Watchdog Refuses Claims of Rapid Global Growth in GE Crops, <http://www.twinside.org.sg/title/5266c.htm>.

Smith, E.F. and Townsend, C.O. 1997. A plant-tumor of bacterial origin. *Science* 25: 671-673.

Querci, M., Van den Eede, G., Jermini, M. 2004. The Analysis of Food Samples for the Presence of Genetically Modified Organisms. European Commission Joint Research Center Manuel, Session 1-12 (<http://gmotraining.jrc.it/>).

Uzogara, S.G. 2000. The impact of genetic modification of human foods in the 21st century: A review. *Biotechnology Advances* 18: 179–206.

Viljoen, C.D., Dajee, B.K., and Botha, G.M. 2006. Detection of GMO in food products in South Africa: Implications of GMO labeling. *African Journal of Biotechnology* 5: (2) 73-82.

Yang, L., Shen, H., Pan ,A., 3 Chen,J., 1 Huang, C. and Zhang D.2005 Screening and construct-specific detection methods of transgenic Huafan No 1 tomato by conventional and real-time PCR. *Journal of the Science of Food and Agriculture* 85:2159– 2166.

GM Database, 2007. Web adresi: <http://www.agbios.com/dbase.php>, 05.10.2007

ISAAA James C., 2007. Web adresi : <http://www.isaaa.org/Resources/Publications/briefs/35/executivesummary/default.html>, 21.09.2007

EU Joint Research Center, 2007. Web adresi:  
[http://gmoinfo.jrc.it/gmc\\_browse.aspx?DossClass=3](http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.aspx?DossClass=3), 09.09.2007

EU Commission, 2007. Web adresi :  
[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app\\_list\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app_list_en.pdf),  
18.10.2007

USDA,2007. Web adresi: <http://www.usda.gov>, 15.10.2007

FDA, 2007. Web adresi: <http://www.cfsan.fda.gov>, 18.10.2007

ISAAA James 1 2007. Web adresi:[http://www.gmo-compass.org/eng/agri\\_biotechnology/gmo\\_planting/145.gmo\\_cultivation\\_trait\\_statistics.html](http://www.gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting/145.gmo_cultivation_trait_statistics.html), 07.10.2007

ISAAA James 2. 2007. Web adresi: [http://www.gmo-compass.org/eng/agri\\_biotechnology/gmo\\_planting/142.countries\\_growing\\_gmos.html](http://www.gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting/142.countries_growing_gmos.html), 07.10.2007

ISAAA James 3 2007. Web adresi: [http://www.gmo-compass.org/eng/agri\\_biotechnology/gmo\\_planting/145.gmo\\_cultivation\\_trait\\_statistics.html](http://www.gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting/145.gmo_cultivation_trait_statistics.html), 09.10.2007

ISAAA James 4 2007. Web adresi: [http://www.gmo-compass.org/eng/agri\\_biotechnology/gmo\\_planting/191.eu\\_growing\\_area.html](http://www.gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting/191.eu_growing_area.html),  
18.09.2007

ISAAA James 5 2007. Web adresi: [http://www.gmo-compass.org/eng/agri\\_biotechnology/field\\_trials/228.summary\\_gmo\\_field\\_trials\\_eu\\_year\\_crop\\_trait.html](http://www.gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/field_trials/228.summary_gmo_field_trials_eu_year_crop_trait.html), 23.10.2007

## ÖZGEÇMİŞ

Adı Soyadı : SELDA TÜRKOĞLU  
Doğum Yeri : POLATLI  
Doğum Tarihi : 01.03.1980  
Medeni Hali : BEKAR  
Yabancı Dili : İNGİLİZCE (KPDS 91)

### Eğitim Durumu

Lise : ANKARA AYRANCI YDAL (1994-1998)  
Lisans : ODTÜ GIDA MÜHENDİSLİĞİ (1998-2003)  
Yüksek Lisans : ODTÜ BİYOTEKNOLOJİ BÖLÜMÜ (2004-2007)

Çalıştığı Kurum : TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI, DIŞ  
İLİŞKİLER VE AB KOORDİNASYON DAİRESİ  
(2004-...)