

# **ULUSAL BİYOGÜVENLİK ÇERÇEVELERİ**

**Dr. Vehbi ESER**

**Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü**

**Risk  
değerlendirme**

**Risk yönetimi**

**Bilgi  
alışverişi**

**Belgeleme**

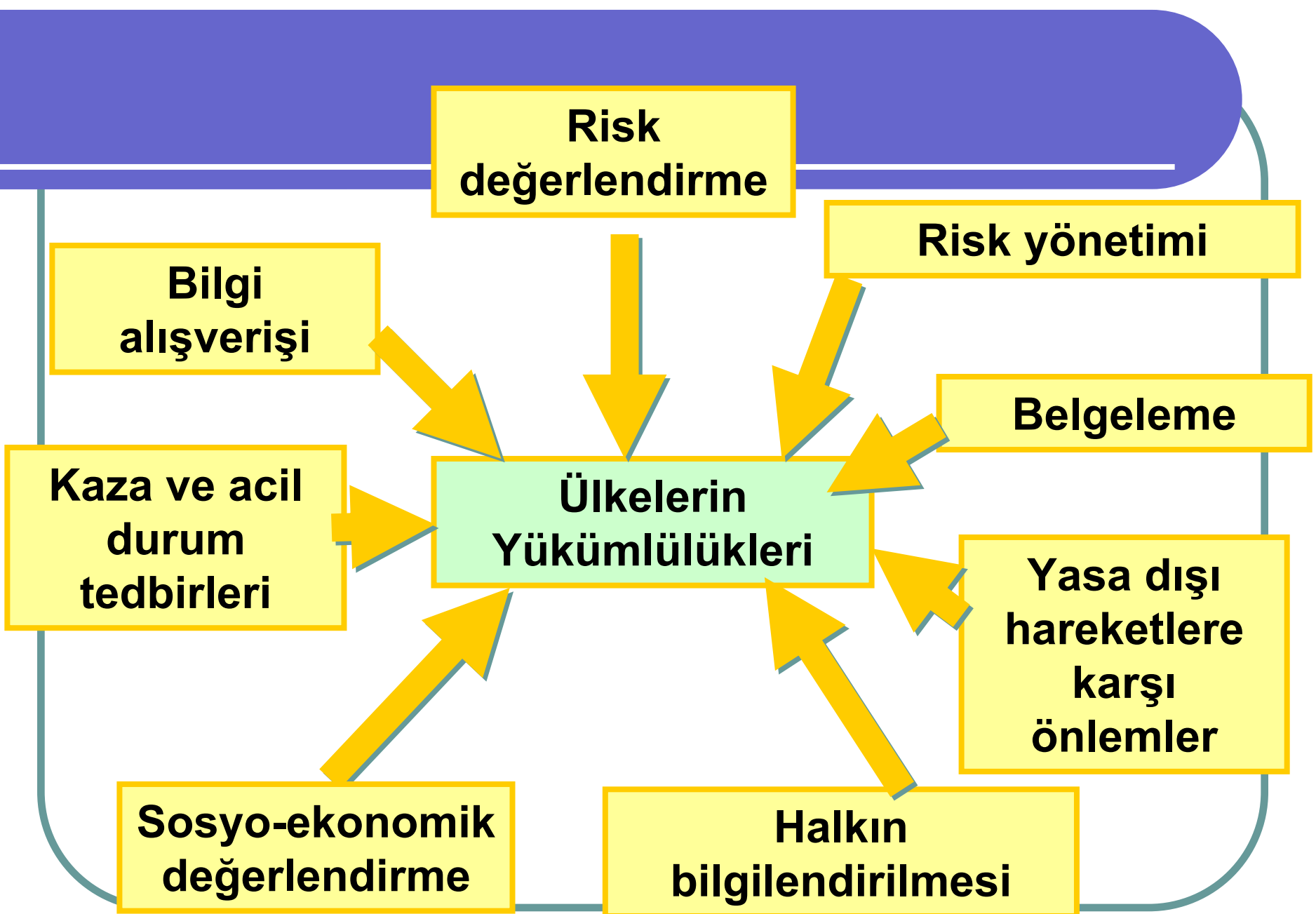
**Kaza ve acil  
durum  
tedbirleri**

**Ülkelerin  
Yükümlülükleri**

**Yasa dışı  
hareketlere  
karşı  
önlemler**

**Sosyo-ekonomik  
değerlendirme**

**Halkın  
bilgilendirilmesi**



# Ülkesel Konular

**Çevreye  
Üretim Amaçlı  
Salım**

**Gıda Yem İşleme  
Amaçlı Salım**

**Kapalı Kullanım**

**Transit Geçiş**

**Kaçakçılık**

**Kazara Salım**

# Ülkesel Uygulamalar

**Bildirim**

**Belgeleme**

**Risk Değerlendirme**

**Karar Verme**

**Risk Yönetimi**

**Mevcut Durum  
Tespiti İçin  
Surveyler**

**Survey  
Sonuçlarının  
Analizi**

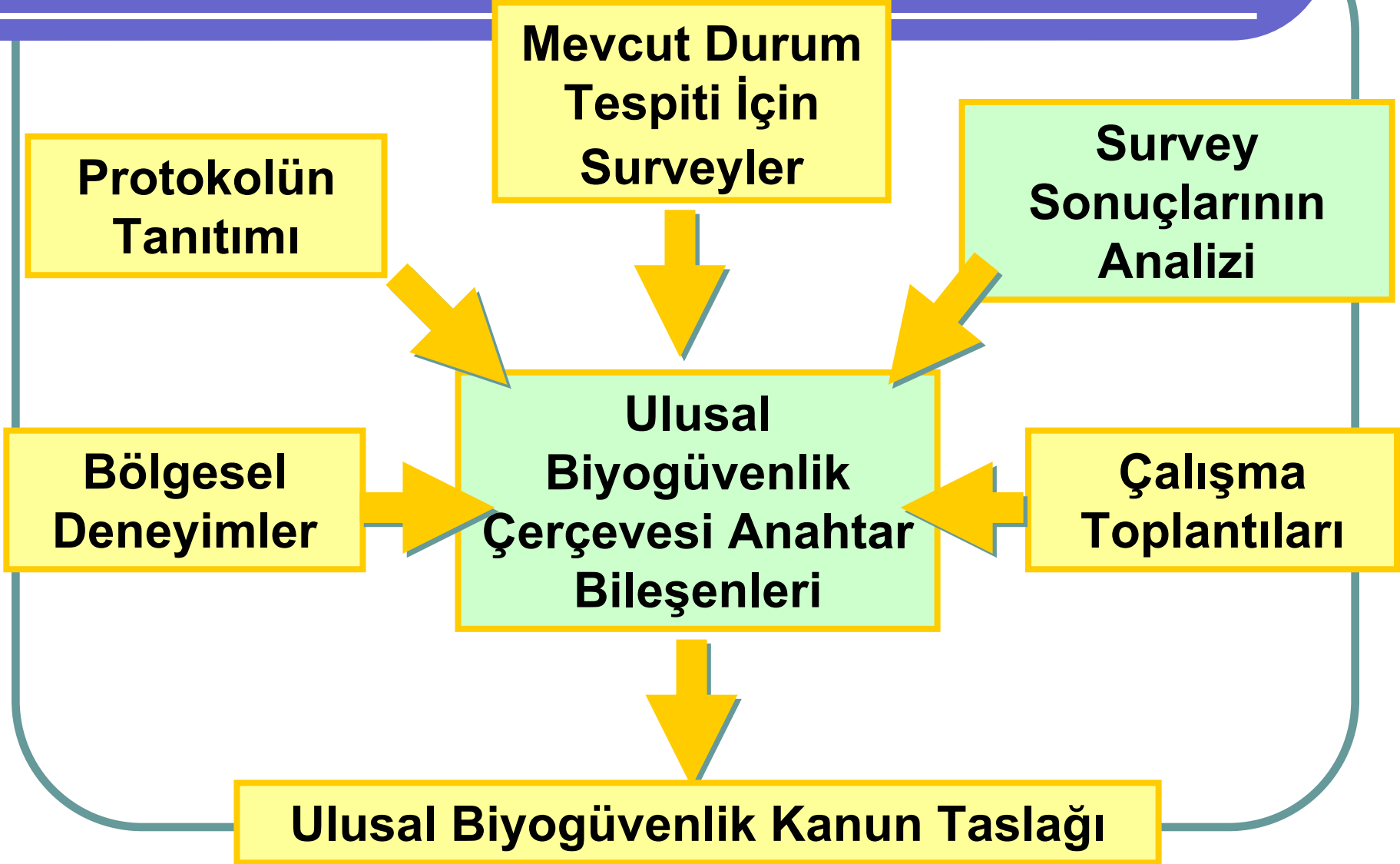
**Protokolün  
Tanıtımı**

**Bölgesel  
Deneyimler**

**Ulusal  
Biyogüvenlik  
Çerçevesi Anahtar  
Bileşenleri**

**Çalışma  
Toplantıları**

**Ulusal Biyogüvenlik Kanun Taslağı**



# BİYOĞÜVENLİK ÇERÇEVELERİ

- Risk Değerlendirme Mekanizması
- Halkın Bilgilendirilmesi ve Karar Sürecine Katılımı Mekanizması
- Karar Verme Mekanizması
- Bilgi Değişim Mekanizması
- Kurumsal Yapı
- Mevzuat



# KARAR VERME SİSTEMİ

Başvuru

Ön Değerlendirme

Paydaşların Bilgilendirilmesi

Etik Kurul

Risk Değerlendirme

Bilimsel Danışma

Halkın Katılımı

Sosyo-ekonomik Değerlendirme

Karar

Takas Mekanizması

Risk Yönetimi

Halkın Bilgilendirilmesi





# Ülkesel Mevzuat ile Belirlenen Hususlar

- Uygulama kapsamı
- Kapalı kullanım
- İthalat, ihracat
- Transit
- Geliştirme aşamasında güvenlik
- Üretim, tüketim ve kullanımda güvenilirlik
- Sağlanan bilgilerin doğruluğu

# Ülkesel Mevzuat ile Belirlenen Hususlar

- Risk değerlendirme
- Risk yönetimi
- Denetleme, izleme, kontrol
- Belgeleme, etiketleme
- Kaçakçılık ve/veya kazalar
- Sorumluluk ve tazminat
- Uyum
- Yaptırımlar

# **ULUSAL BİYOGÜVENLİK KANUN TASLAĞI**

- **6 KISIM**
- **14 BÖLÜM**
- **80 ASIL MADDE**
- **3 GEÇİCİ MADDE**

# ULUSAL BİYOGÜVENLİK KANUN TASLAĞI

- 1. Kısım: Genel Hükümler
- 2. Kısım: Kapalı Kullanım, Piyasaya Sürme ve Transit
- 3. Kısım: Hukuki ve Cezai Sorumluluk
- 4. Kısım: Biyogüvenlik Kurumu
- 5. Kısım: Yönetmelikler ve Yürürlük
- 6. Kısım: Geçici Hükümler

# TEMEL PRENSİPLER

- İhtiyati tedbir (ön tedbirlilik) prensibi
- Tam eşdeğerlilik
- Risk değerlendirmesi
- GDO'ların ayrı ayrı değerlendirilmesi
- İz sürülebilirlik

## Madde 1- AMAÇ

- Bu kanunun amacı; ülkemizde çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı ile bitki, hayvan ve insan sağlığı ve yaşamının korunması için 4898 sayılı kanunla onaylanan Birleşmiş Milletler Cartagena Biyogüvenlik Protokolü de dikkate alınarak, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilen genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar (GDO) ve ürünleri ile ilgili faaliyetleri düzenlemek, denetlemek, izlemek üzere biyogüvenlik sistemini kurmak, geliştirmek ve uygulanmasını sağlamaktır.

## **Madde 2- KAPSAM**

- Bu kanun, araştırma ve geliştirme, muamele, kullanım, taşıma, ithalat ve ihracatı da kapsayan ticari işlemler de dahil olmak üzere GDO ve ürünlerini içeren faaliyetlere, bu faaliyetlerle ilgili gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerine dair hükümleri kapsar.

## Temel esaslar

- İzin
- Başvuru ve değerlendirme
- Gizli bilgi
- Risk değerlendirme ve risk yönetimi
- Halkın bilgilendirilmesi ve katılımı
- Sosyo ekonomik değerlendirme
- Karar verme
- Yasaklar
- Basitleştirilmiş işlem
- İzleme ve ürün analizi
- Denetleme ve yürütme
- İznin iptali
- Belgeleme, etiketleme ve izsürülebilirlik
- Taşıma, depolama, ambalajlama
- Acil eylem planı



# MADDE 4: İZİN

- Bu kanun kapsamına giren GDO ve/veya ürünlerinin, ithalatı, piyasaya sürülmesi, kapalı kullanımı, transiti izne tabidir.
- İnsan hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılan tıbbi ürünler ile veteriner tıbbi ürünleri hariç, tüm GDO ve/veya ürünleri için izin Kurum tarafından verilir.
- İnsan hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılan tıbbi ürünler ve veteriner tıbbi ürünleri için izin işlemleri ilgili Bakanlıklar tarafından yürütülür.
- İthalat başvurularının değerlendirmeye alınması için, GDO ve/veya ürünlerinin geliştirildiği ülkede yetiştirildiği ve/veya serbest satışının yapıldığını gösterir belgenin bulunması zorunludur.

# MADDE 4: İZİN

GDO'ların ve ürünlerinin piyasaya sürülmesi veya kapalı kullanım izni 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,
- e) GDO'nun kendisinin veya özelliklerinin istenmeyen şekilde çevreye yayılmaması,
- f) Yerel çeşitlerin devamlılığının tehlikeye düşürülmemesi.

# MADDE 4: İZİN

- İzin süresi kararda belirtilir.
- İzin süresinin devamı için, başvuru sahibi, ilk verilen iznin süresi dolmadan karar metninde belirtilecek makul bir süre öncesinde müracaat ederek iznin uzatılmasını talep edebilir.
- İznin uzatılması ile ilgili kurallar Kurum tarafından belirlenir.

# Madde 5:

## BAŞVURU VE DEĞERLENDİRME

- GDO ve ürünü ile ilgili izne tabi herhangi 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.
- Her bir başvuru ayrı ayrı değerlendirilir ve en geç 90 gün içinde başvuru sahibine karar alma ile ilgili işlemler hakkında bilgi verilir.

## Madde 7: RİSK DEĞERLENDİRME VE RİSK YÖNETİMİ

- Bu kanunun 4. 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.
- Karar metni risk yönetimi ile uyum planı ve işlemlerini içerir.
- Risk değerlendirme ile ilgili tüm masraflar başvuru sahibi tarafından karşılanır.

## **Madde 19- KAPALI KULLANIM KOŞULLARI**

- Risk seviyesine bağlı olarak, GDO'lar ve ürünlerinin kapalı kullanımı Kurum tarafından belirlenen kurallara tabiidir. Kapalı kullanım dahilinde yapılan araştırma, geliştirme ve ticari amaçlı üretim faaliyetleri ile ilgili bildirimler Kuruma yapılır. Bildirim ile ilgili kurallar Kurumca belirlenir.

## **Madde 20- BAŞVURU**

- Kapalı kullanım şartlarında üretim amacıyla ithal edilecek veya piyasaya sürülecek her GDO için önceden başvuru yapılır.
- Araştırma ve geliştirme faaliyetleri için de Kuruma başvuru yapılır.

## **Madde 21- KAPALI KULLANIMDA RİSK DEĞERLENDİRME**

- Kapalı kullanımı amaçlanan GDO'ların risk değerlendirmesi Kurum tarafından belirlenecek esaslara göre ayrı ayrı yapılır.

## **Madde 22- STANDARDİZASYON VE YETKİLENDİRME**

- GDO'ları kapalı kullanmayı planlayan gerçek ve tüzel kişiler ile Kamu Kurum ve Kuruluşları, ilgili Kurum veya Bakanlıklar tarafından belirlenen kapalı kullanım koşullarına ve standartlarına, bu ortamlarda üretim yapabilme iznine sahip olmalı ve bu durumu Kuruma bildirmelidir.

# KAPALI KULLANIM İZİNİ

- İzinin geçerlilik süresi,
- Kullanım amacı,
- İzleme ve izsürülebilirlik koşulları,
- Belgeleme ve etiketleme koşulları,
- Ambalajlama ve nakil kuralları,
- Risk sınıfı ve risk yönetimi,
- Güvenlik ve acil durum tedbirleri,
- İşleme, atık ve artık imha koşulları,
- Muhafaza koşulları,
- Raporlama.



# Risk Değerlendirme

Çevreye Serbest Bırakma Amacıyla Piyasaya Sürme

## Alan Denemeleri

### Tarla

Tarımsal değerler

Çevre

Biyolojik Çeşitlilik

### Sera

Tarımsal değerler

### Laboratuvar

Gıda ve yem

Allerjenisite

Toksisite

# Risk Değerlendirme

Gıda, Yem, İşleme Ve Tüketim Amacıyla Piyasaya Sürme

## Mevcut Veriler Kullanılarak

Çevre

Biyolojik Çeşitlilik

## Laboratuvar

Gıda ve yem

Allerjenisite

Toksisite

## Madde 26: ÇEVREYE SERBEST BIRAKMA AMACIYLA PİYASAYA SÜRME İZİNİ

Aşağıdaki hususları içermelidir;

- Tedarik ve çevreye serbest bırakma koşulları,
- İzinin geçerlilik süresi,
- Kullanım amacı ve kısıtlamaları
- İzleme ve izsürülebilirlik koşulları,
- Belgeleme ve etiketleme,
- Atık ve arıtım koşulları,
- Risk yönetimi ve aşamalı üretim planlaması,
- Acil durum tedbirleri,
- Ambalajlama, muhafaza ve nakil kuralları,
- Raporlama.

# Madde 30: GIDA, YEM, İŞLEME AMACIYLA PİYASAYA SÜRME İZİNİ

Aşağıdaki hususları içermelidir;

- İznin geçerlilik süresi,
- Kullanım amacı ve kısıtlamaları
- İzleme ve izsürülebilirlik koşulları,
- Belgeleme ve etiketleme koşulları,
- Ambalajlama, taşıma, muhafaza ve nakil kuralları,
- Risk yönetimi ve piyasa denetimi,
- Acil durum tedbirleri,
- İşleme ve atık arıtım koşulları,
- Raporlama

# Madde 16

## BELGELEME, ETİKETLEME VE İZSÜRÜLEBİLİRLİK

- 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.
- Yönetmelik ve tebliğlerle Kurum tarafından belirlenen eşik seviyelerinin üzerinde olan, gıda, yem ve işleme amaçlı GDO ve ürünleri etiketlenir.

# Madde 16

## BELGELEME, ETİKETLEME VE İZSÜRÜLEBİLİRLİK

- İz sürülebilirliği sağlamak için her bir GDO ve ürününe ayırıcı kimlik verilir ve kayıt altına alınır.
- Üretim ve ithal izni verilen GDO ve ürünlerinin kayıt altına alınması ve ürünün üretimden tüketime kadar takibinin sağlanması amacıyla, GDO ve ürünlerini muamele edenler yetkili birime beyanda bulunmak, GDO ve ürünlerini belge eşliğinde taşımak ve etiketleme kurallarını uygulamakla yükümlüdür.

## Madde 12

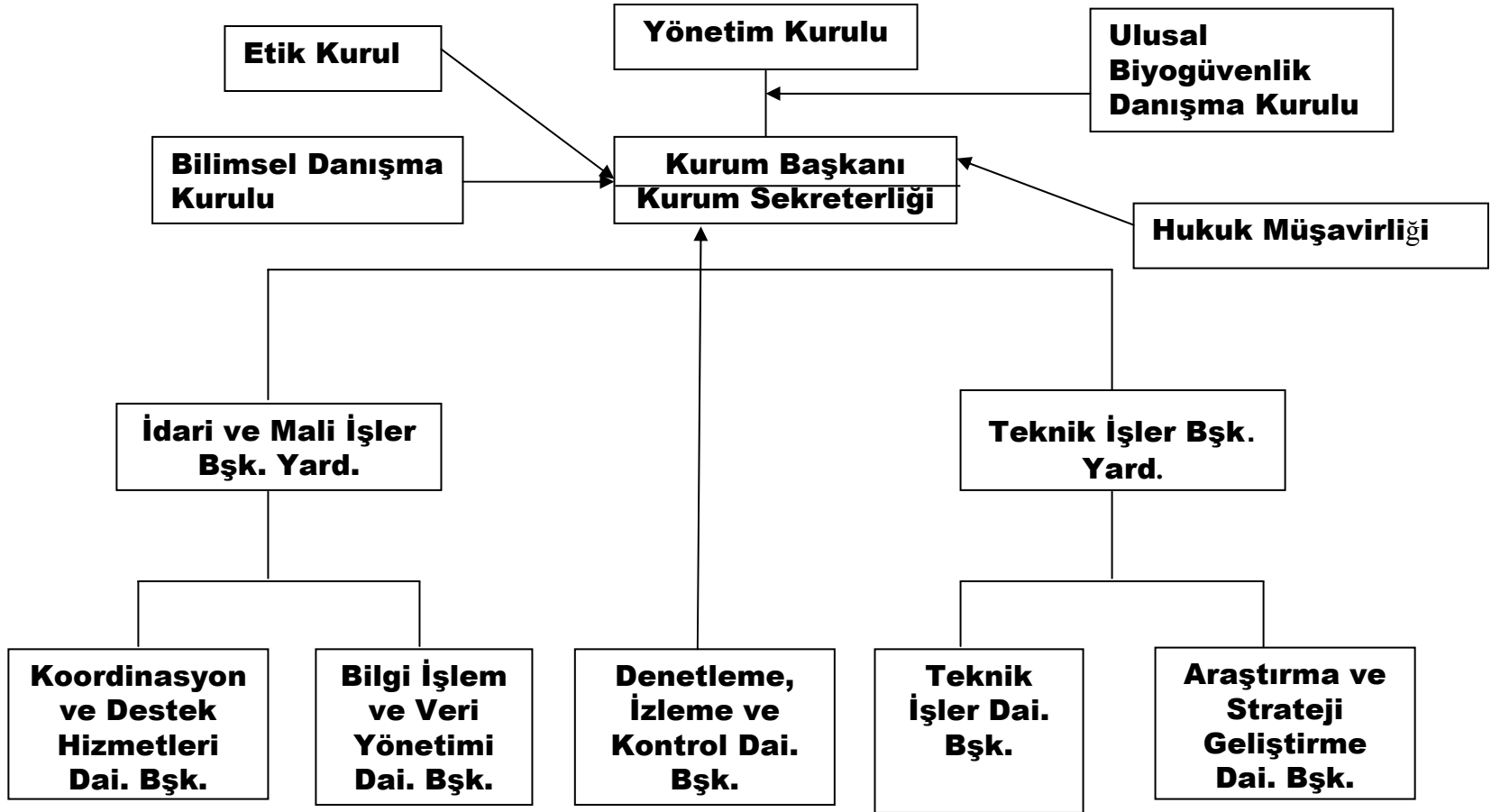
# BASİTLEŞTİRİLMİŞ İŞLEM

- Bu kanunun amacına uygun olmak Őartı ile, GDO ve ürünleri ile ilgili faaliyetlerin güvenli bir Şekilde gerçekteŐtirilmesini temin eden yeterli tedbir, bilgi ve deneyimin mevcut olduğu durumlarda karar almak için, sosyo-ekonomik etkilerde dikkate alınarak, basitleştirilmiş işlem uygulanabilir. Basitleştirilmiş işlem ile ilgili esas ve kurallar Kurum tarafından belirlenir.

## Madde 11: YASAKLAR

- GDO ve ürünlerinin, verilen izinde belirtilen koşullar ve kullanım amacı dışında kullanılması ve/veya kullandırılması,
- GDO ve ürünlerinin, bebek ürünleri ile küçük çocuk ek besinlerinde kullanılmak üzere özellikle geliştirilmiş olanlar hariç, bebek mamalarında ve küçük çocuk ek besinlerinde kullanımı, bu tür ürünleri içeren bebek mamalarının ve küçük çocuk ek besinlerinin ithalatı ve ülke içinde dağıtımı,
- Biyolojik çeşitlilik ve genetik kaynakların korunması amacı için belirlenmiş genetik çeşitlilik merkezleri ile Korunan Alanlarına ve organik tarım yapılan alanlara risk değerlendirmeye dayanarak belirlenecek mesafelerden daha yakın mesafelerde GDO üretimi yasaktır





**Koordinasyon  
Destek  
Hizmetleri  
Dai. Bşk.**

**İnsan  
Kaynakları**

**Mali İşler**

**Dış  
İlişkiler**

**Destek  
Hizmetleri**

**Koordinasyon  
ve  
Organizasyon**



**Teknik İşler Dai.  
Bşk.**

**Kapalı  
Kullanım**

**Çevreye  
Salım**

**Gıda, Yem,  
İşleme**

**Sınır Aşan  
Hareketler**

**Denetleme, İzleme ve  
Kontrol D. Bşk.**

**Acil Durum**

**Denetleme**

**İstem Dışı  
Faaliyetler**

**İzleme**

**Kontrol**

**Bilgi İşlem ve Veri  
İşleme Dai. Bşk**

**Takas  
Mekanizması**

**Veri Tabanı  
ve Kayıt  
Sistemi**

**Halkla  
İlişkiler**

**Bilinçlendirme  
ve Eğitim**