USDA Foreign Agricultural Service
GAIN Report
Global Agricultural Information Network

THIS REPORT CONTAINS ASSESSMENTS OF COMMODITY AND TRADE ISSUES MADE BY USDA STAFF AND NOT NECESSARILY STATEMENTS OF OFFICIAL U.S. GOVERNMENT POLICY

Voluntary - Public

Date: 3/19/2010

Turkey

Post: Ankara

Turkey Biotechnology Update

Report Categories:

Biotechnology

Approved By:
Ralph Gifford, Agricultural Counselor
Prepared By:
Yasemin Erkut

Report Highlights:
On March 18, 2010 Turkey's Parliament passed a National Biosafety Law, which will regulate the production and import of all products of, containing, or derived from biotechnology, except for drugs and cosmetics.

Summary of Issue:

On March 18, 2010 Turkey's Parliament voted to adopt a National Biosafety Law, which will regulate the production, sale and import of all products of, containing, or derived from biotechnology, except for pharmaceuticals and cosmetics. The law will become effective when signed by the President; this is expected within a few weeks.

The law is a framework governing production and imports of biotechnology. Many details will be determined by related regulations. The law calls for a six month implementation period and mandates that implementation regulations be issued within three months.

Currently the October 29, 2009, "Regulation on the Import, Processing, Export, Control and Inspection of Food and Feed Products Bearing GMOs and GMO Components" is in force. It is not clear, however, how passage of the new Biosafety Law will impact this regulation's enforcement or validity. Post will provide updates as more information becomes available. A chronology of events as well as the Turkish text of the law are included below. An English version of the law will be provided in a GAIN report shortly.

Chronology of Agricultural Biotechnology Developments in Turkey:

HISTORY

1998 Ministry of Agriculture and Rural Affairs (MARA) published a directive to allow field trials in Turkey

1999 The Biotechnology Advisory Board was formed under MARA

2000 Turkey signed the Cartagena Protocol on Biosafety

2001 The Biotechnology Advisory Board held its first meeting

2002 Turkey received $250,000 under the United Nations Environment Program (UNEP) - GEF project to prepare a National Biosafety Law

2003 Turkish Parliament ratified the Cartagena Biosafety Protocol

2004 End of field trials in Turkey. Results were not made public

2004 End of UNEP-GEF Project

2005 The first draft of the National Biosafety Law began circulating within the Turkish Government

2007 Approval of "Internal Directive on Labeling of Transgenic Crops"
(The directive was rescinded before it came into force in response to criticism from Turkish industry)

2008 MARA finalized the third draft of the National Biosafety Law and passed it to the Prime Minister's office for approval

RECENT DEVELOPMENTS

July 2009

Government spokesperson announced that the draft law was sent to the Parliament and will be discussed shortly.

October 26, 2009

MARA published "Regulation on the Import, Processing, Export, Control and Inspection of Food and Feed Products Bearing GMO's and GMO Components" in the Official Gazette (No: 27388). Upon publication, imports of all transgenic crops and/ or products that contain any transgenic ingredient were banned immediately.

October 30, 2009

MARA published the first implementation directive of the Regulation. The directive required testing of 27 imported commodities and banned the import of any food or feed containing biotech products not approved by the "Scientific Committee". No products were approved at that time.

December 3, 2009

Several consumer groups successfully challenged the regulation's legality by filing a complaint to the Council of State. The regulation was then suspended after MARA released an official announcement.

December 23, 2009

MARA appealed the decision of the Council of State and won the appeal. MARA then re-implemented the regulation.

January 25, 2010

MARA published a number of implementation directives and amendments to previous versions of the biotechnology regulation. The new directive opened a window for shipments to importers with a "control certificate" (Import Permit) issued prior to January 20, 2010 and containing only biotech events approved in the EU (31 events were listed), to be allowed to enter Turkey until March 1, 2010.

February 12, 2010

The draft National Biosafety Law was reviewed and approved by the Parliament's Agriculture Committee. The final draft was sent to the General Assembly for final discussions.

March 1, 2010

Some articles of the implementation directive which allowed imports of certain biotech products expired on March 1, 2010. As a result, no biotech commodities or products containing biotech ingredients can be imported.

March 18, 2010

Turkey's Parliament votes to adopt a National Biosafety Law. Original text follows. An unofficial English translation will be published on GAIN soon.

National Biosafety Law adopted by the Turkish Parliament on March 19, 2010

BİYOGÜVENLİK KANUNU

Kanun No. 5977 Kabul Tarihi: 18/3/2010

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Kanunun amacı; bilimsel ve teknolojik gelişmeler çerçevesinde, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilen genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar ve ürünlerinden kaynaklanabilecek riskleri engellemek, insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması, sürdürülebilirliğinin sağlanması amacıyla biyogüvenlik sisteminin kurulması ve uygulanması, bu faaliyetlerin denetlenmesi, düzenlenmesi ve izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

(2) Bu Kanun; genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar ve ürünleri ile ilgili olarak araştırma,

geliştirme, işleme, piyasaya sürme, izleme, kullanma, ithalat, ihracat, nakil, taşıma, saklama, paketleme, etiketleme, depolama ve benzeri faaliyetlere dair hükümleri kapsar.

(3) Veteriner tıbbî ürünler ile Sağlık Bakanlığınca ruhsat veya izin verilen beşeri tıbbî ürünler ve kozmetik ürünleri bu Kanun kapsamı dışındadır.

Tanımlar

MADDE 2- (1) Bu Kanunun uygulanmasında;

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

b) Bakan: Tarım ve Köyişleri Bakanını,

c) Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığını,

ç) Basitleştirilmiş işlem: GDO ve ürünlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir riskin olmadığı; insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğe herhangi bir zararının bulunmadığı yönünde mevcut bilgiye ve daha önce yapılmış olan risk değerlendirmesine dayanan basitleştirilmiş karar alma sürecini,

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

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

f) Biyogüvenlik sistemi: Biyogüvenliğin sağlanması için yürütülen her türlü faaliyet ile idari, hukuki ve kurumsal yapılanmanın tamamını,

g) Biyolojik çeşitlilik: Ekosistem de dâhil olmak üzere, türler arası ve tür içi farklılıkları,

ğ) Bulaşan: Gıda veya yeme kasten ilave edilmeyen ancak, gıdanın birincil üretim aşaması dâhil üretimi, imalatı, işlenmesi, hazırlanması, işleme tabi tutulması, ambalajlanması, paketlenmesi, nakliyesi veya muhafazası ya da çevresel bulaşma sonucu gıdada bulunan, hayvan tüyü, böcek parçası gibi yabancı maddeler hariç olmak üzere her tür maddeyi,

h) Canlı organizma: Mikroorganizma, steril organizma, virüs, virion ve viroidler de dahil olmak üzere genetik materyali çoğaltabilen ya da aktarabilen herhangi bir biyolojik varlığı,

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

i) Genetik yapısı değiştirilmiş organizma (GDO): Modern biyoteknolojik yöntemler kullanılmak suretiyle gen aktarılarak elde edilmiş, insan dışındaki canlı organizmayı,

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

k) GDO ve ürünleri: Kısmen veya tamamen GDO’lardan elde edilen, GDO içeren veya GDO’lardan

oluşan ürünleri,

l) İlgililer: GDO ve ürünleri ile ilgili olarak araştırma, geliştirme, işleme, piyasaya sürme, izleme, kullanma, ithalat, ihracat, nakil, taşıma, saklama, paketleme, etiketleme, depolama ve benzeri faaliyetlerde bulunanları,

m) İşleme: GDO ve ürünlerinin, gıda, yem veya diğer amaçlarla kullanılmasını sağlamak için yapılan ve ürünün ilk halini önemli ölçüde değiştiren herhangi bir faaliyeti,

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

o) Kapalı alanda kullanım: İnsan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitlilik üzerinde genetiği değiştirilmiş organizmalardan kaynaklanabilecek olumsuz etkilerin biyolojik, kimyasal ve fiziksel engellerle tamamen önlenerek kontrol edilen laboratuvar ve tesislerdeki işlemlerini,

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

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

r) Kurul: Biyogüvenlik Kurulunu,

s) Modern biyoteknoloji: Geleneksel ıslah ve seleksiyonda kullanılan teknikler dışında, doğal fizyolojik üreme engelini aşarak, rekombinant deoksiribonükleik asidin (rDNA) ve nükleik asidin hücrelere ya da organallere doğrudan aktarılmasını sağlayan in vitro nükleik asit tekniklerinin ya da taksonomik olarak sınıflandırılmış familyanın dışında, farklı tür ve sınıflar arasında hücre füzyonu tekniklerinin uygulanmasını,

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

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

u) Protokol: 17/6/2003 tarihli ve 4898 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan ve 17/7/2003 tarihli ve 2003/5937 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla onaylanan Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin Biyogüvenlik Kartagena Protokolünü,

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

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

paylaşımını,

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

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

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Temel Esaslar

Başvuru, değerlendirme ve karar verme

MADDE 3- (1) İnsan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı gözönünde bulundurularak GDO veya ürünlerinin ithalatı, ihracatı, deneysel amaçlı serbest bırakılması, piyasaya sürülmesi ile genetiği değiştirilmiş mikroorganizmaların kapalı alanda kullanımına, bilimsel esaslara göre yapılacak risk değerlendirmesine göre karar verilir. Risk değerlendirme sonuçlarına göre risk oluşturmayacağı belirlenen başvurular için verilen kararın geçerlilik süresi on yıldır.

(2) Her bir GDO ve ürününün ilk ithalatı için gen sahibi veya ithalatçı, yurt içinde geliştirilen GDO ve ürünü için ise gerçek ve tüzel kişiler tarafından Bakanlığa başvuru yapılır. Başvurularda, başvurunun içeriğine ilişkin bilgiler ile GDO ve ürününün ne amaçla kullanılacağının belirtilmesi zorunludur. GDO ve ürünü için birden fazla amaçla kullanım başvurusu yapılabilir. Birden fazla amaçla kullanım başvurusu yapıldığında, her bir amaç için ayrı başvuru yapılmış sayılır.

(3) Yapılan bir başvurunun sonucu başka başvurular için emsal teşkil etmez.

(4) Alınan başvurular Bakanlık tarafından Kurula iletilir. Kurul doksan gün içerisinde başvurunun kabul edilip edilmediğini ve diğer değerlendirmelerini Bakanlığa gönderir. Bakanlık on beş gün içerisinde başvuru sahibine bildirimde bulunur. Ek bilgi veya belge talebi nedeniyle geçen süre, bu sürenin hesabında dikkate alınmaz.

(5) GDO ve ürünlerinin;

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

b) Üretici ve tüketicinin tercih hakkının ortadan kaldırılması,

c) Çevrenin ekolojik dengesinin ve ekosistemin bozulmasına neden olması,

ç) GDO ve ürünlerinin çevreye yayılma riskinin olması,

d) Biyolojik çeşitliliğin devamlılığını tehlikeye düşürmesi,

e) Başvuru sahibinin biyogüvenliğin sağlanmasına yönelik tedbirleri uygulamak için yeterli teknik

donanıma sahip olmadığının anlaşıldığı,

durumlarda bu başvurular reddedilir.

(6) Karar alma süresi, bu maddenin dördüncü fıkrasına göre alınan kararın Bakanlık tarafından başvuru sahibine bildirilmesinden sonra başlar ve bu süre iki yüz yetmiş günü geçemez. Ek bilgi veya belge talebi nedeniyle geçen süre, karar alma süresinin hesabında dikkate alınmaz.

(7) Başvuru sahibi gizli tutulmasını istediği bilgilere ilişkin talebini yazılı olarak bildirir. Bakanlık bu talebin tamamen veya kısmen karşılanmasına karar vermesi öncesinde başvuru sahibi ile gizlilik talebi hakkında bilgi alışverişinde bulunur. Bakanlık bu görüşmenin ardından taleple ilgili gerekli tedbirleri alır ve başvuru sahibine bildirir. Başvuru sahibinin veya ithalatçının adı ve adresi, GDO ve ürünlerinin kullanım amacı, sahip olduğu özellikler, ayırt edici kimlik bilgileri, bilinen ve bilimsel isimleri, transfer edilen genin alındığı organizma, alıcı ve verici organizmanın orijin ülkesi, transfer yönteminin genel tanımı, acil durumlarda uygulanacak olan yöntem ile planlar ve risk değerlendirmesinin özeti gizli bilgi olarak değerlendirilemez.

(8) Başvurularda, GDO veya ürünlerinin geliştirildiği veya tescil edildiği ülkede çevreye serbest bırakılmasına, tüketim amacıyla piyasaya sürülmesine izin verildiğine, verilen iznin devam ettiğine, üretimine ve tüketimine devam edildiğine ve Bakanlıkça belirlenen süreyle piyasada yer aldığına dair talep edilen belgenin sunulması zorunludur.

(9) Deneysel amaçlı serbest bırakma veya piyasaya sürme amacıyla ilk defa ithal edilecek GDO ve ürünleri için ithalattan önce, yurt içinde geliştirilenler için ise piyasaya sürülmeden önce Bakanlığa ayrı ayrı başvuru yapılır.

(10) GDO ve ürünlerinin transit geçişinde her bir geçiş için Bakanlıktan izin alınması zorunludur. Transit geçişler, Bakanlık tarafından verilen yazılı izinde belirtilen koşullara ve 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanununa uygun olarak gerçekleştirilir.

(11) Araştırma yapmaya yetkili kuruluşlar tarafından bilimsel araştırma amacıyla ithal edilecek GDO ve ürünleri için Bakanlıktan izin alınır. İthalat, yazılı izinle belirlenen koşullara uygun olarak gerçekleştirilir. Araştırma amaçlı olan GDO ve ürünleri ile genetiği değiştirilmiş mikroorganizmaların kapalı alanda kullanımı için, faaliyeti yürüteceklerin kapalı alanda kullanım koşullarını ve standartlarını karşılaması ve kaza ile çevreye yayılması durumunda uygulanabilecek tedbirlerin mevcut olması gerekir. Araştırma amaçlı yapılacak faaliyet ve sonucundan Bakanlığa bilgi verilmesi zorunludur.

(12) GDO ve ürünleri ile ilgili yapılan başvurular hakkında risk ve sosyo-ekonomik değerlendirmeye ilişkin bilimsel raporlar, Kurul tarafından, biyogüvenlik bilgi değişim mekanizması vasıtasıyla kamuoyuna açıklanır. Kurul, bu görüşleri de dikkate alarak nihai değerlendirme raporu ile olumlu kararını toplantı tarihinden itibaren en geç otuz gün içinde gerekçeleri, varsa karşı oy gerekçeleri ve imzaları ile birlikte tekemmül ettirmek ve Bakanlığa sunmak zorundadır. Kurul kararları Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girer.

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

sahibine bildirilmek üzere Bakanlığa iletir. Verilen nihai karar kamuoyuna duyurulur.

(14) Kurul, Komitenin kararına uymaması durumunda bu durumu gerekçeli olarak açıklar.

(15) Kararda aşağıdaki hususlar yer alır:

a) Geçerlilik süresi.

b) İthalatta uygulanacak işlemler.

c) Kullanım amacı.

ç) Risk yönetimi ve piyasa denetimi için gerekli veriler.

d) İzleme koşulları.

e) Belgeleme ve etiketleme koşulları.

f) Ambalajlama, taşıma, muhafaza ve nakil kuralları.

g) İşleme, atık ve artık arıtım ve imha koşulları.

ğ) Güvenlik ve acil durum tedbirleri.

h) Yıllık raporlamanın nasıl yapılacağı.

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

(17) Bu maddenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle düzenlenir.

Risk değerlendirme, sosyo-ekonomik değerlendirme ve risk yönetimi

MADDE 4- (1) Bu Kanuna göre yapılan her bir başvuru için bilimsel esaslara göre risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik değerlendirme ayrı ayrı yapılır. Başvuruda verilen bilgilerin yeterli görülmemesi durumunda başvuru sahibinden yeniden deney, test, analiz ve araştırma yapılması talep edilebilir. Risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik değerlendirme işlemleri ile ilgili masraflar başvuru sahibi tarafından karşılanır.

(2) Yapılan başvurularda her bir başvuru için 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 sonuçlarının başvuru sahibi tarafından verilmesi zorunludur.

(3) Her bir başvuru hakkında karar vermede esas alınmak üzere GDO'ların, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilirliğinin sağlanması, tüketici ve kullanıcılar üzerindeki etkilerinin belirlenmesi için sosyo-ekonomik değerlendirme yapılır.

(4) Başvurusu yapılan GDO ve ürünleri için risk ve sosyo-ekonomik değerlendirme sonuçlarına dayanarak risk yönetimi esasları belirlenir. Risk yönetimi ile ilgili detaylı bir plan hazırlanır. Risk yönetim planının hazırlanması ve uygulanmasından başvuru sahibi sorumludur.

(5) Bu maddenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle düzenlenir.

Yasaklar

MADDE 5- (1) GDO ve ürünlerine ilişkin aşağıdaki fiillerin yapılması yasaktır:

a) GDO ve ürünlerinin onay alınmaksızın piyasaya sürülmesi.

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

c) Genetiği değiştirilmiş bitki ve hayvanların üretimi.

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

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

Basitleştirilmiş işlem

MADDE 6- (1) GDO ve ürünlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir riski olmayan ve insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliğe herhangi bir zararının bulunmadığı yönünde mevcut bilgiye ve daha önce yapılmış olan risk değerlendirmesine dayanan başvurular için, sosyo-ekonomik değerlendirme sonuçları da dikkate alınarak basitleştirilmiş işlem uygulanabilir.

(2) Basitleştirilmiş işleme müracaat esnasında Bakanlık tarafından belirlenecek diğer hususlar dışında aşağıdaki şartların karşılanması zorunludur:

a) Gen kaynağı ile transfer edilen canlı organizmanın taksonomisi ve biyolojisinin biliniyor olması.

b) GDO'nun insan, hayvan, çevre sağlığı ve biyolojik çeşitliliğe olabilecek etkileri hakkında yeterli bilgi bulunması.

c) GDO'nun diğer canlı organizmalarla ilişkisi ile ilgili olarak kullanılabilecek 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 yöntem ve verilerin bulunması.

(3) Bu maddenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle düzenlenir.

Karar sonrası yapılacak işlemler

MADDE 7- (1) GDO ve ürünlerinin piyasaya sürülmesinden sonra, kararda verilen koşullara uyulup uyulmadığı, insan, hayvan, bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitlilik üzerinde herhangi bir beklenmeyen etkisinin olup olmadığı Bakanlık tarafından kontrol edilir ve denetlenir. Bu amaçla yapılacak analiz işlemleri, Bakanlık tarafından belirlenen laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilir. İthalatçı, kontrol ve denetim işlemleriyle ilgili olarak talep edilen hususları yerine getirmekle yükümlüdür.

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

(3) İzlenebilirliğin sağlanması amacıyla, GDO ve ürünlerinin ülkeye girişi ve dolaşımında, Bakanlığa beyanda bulunulması, gerekli kayıtların tutulması, kararın bir örneğinin bulundurulması ve etiketleme kurallarına uyulması zorunludur. Her bir GDO ve ürününe ayırt edici kimlik verilerek kayıt altına alınır. Kayıt altına alınan GDO ve ürünlerine ilişkin belgelerin yirmi yıl süreyle saklanması zorunludur.

(4) Herhangi bir ürünün Bakanlık tarafından belirlenen eşik değerin üzerinde GDO ve ürünlerini içermesi halinde; etikette, GDO içerdiğinin açıkça belirtilmesi zorunludur.

(5) İlgililer, GDO ve ürünleriyle ilgili olarak yeni bir risk ya da risk şüphesini öğrendiği takdirde durumu derhal Bakanlığa bildirmek ve tedbir almakla yükümlüdür.

(6) İlgililer; GDO ve ürünlerinin piyasaya sürülmesi sırasında alıcıları muamele, işleme, taşıma, saklama ve diğer işlemlere ilişkin kararda yer alan güvenlik kuralları ve tedbirleri hakkında bilgilendirmekle yükümlüdür.

(7) Bu maddenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle düzenlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Bakanlığın Görev ve Yetkileri ile Kurul ve Komiteler

Bakanlığın görev ve yetkileri

MADDE 8- (1) Bakanlığın görev ve yetkileri şunlardır:

a) Kurula uygun çalışma koşullarını sağlamak ve Kurulun sekretarya hizmetlerini yürütmek.

b) Kurulca talep edilen bilgi ve belgeleri temin etmek, istenen araştırma, deneme, kontrol ve denetlemeleri yaparak veya yaptırarak sonuçlarını Kurula bildirmek.

c) Bu Kanunda belirtilen iş ve işlemlerin uygulanması, istenmeyen GDO bulaşıklarının engellenmesi, izlenmesi, kontrolü ve denetimini sağlamak.

ç) Gerek görülmesi halinde GDO ve ürünleri ile ilgili çalışmalar yapmak için gerçek veya tüzel kişileri yetkilendirmek, yetkilendirilen bu gerçek veya tüzel kişileri denetlemek ve bunlara ilişkin usul ve esasları düzenlemek.

d) Ülkesel biyolojik çeşitlilik ve genetik kaynakların korunması ve sürdürülebilir kullanımı için strateji geliştirmek, uygulamak veya uygulanmasını sağlamak.

e) Biyogüvenlik bilgi değişim mekanizması aracılığıyla kamuoyunun GDO ve ürünleri ile ilgili bilgilendirilmesi ve karar alma sürecine katılımının sağlanması için gerekli tedbirleri almak.

f) Kurul ve bilimsel komitelerin faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek.

g) GDO ve ürünlerinin bu Kanunda düzenlenen haller dışındaki dolaşımını ve kullanımını önlemek için, sınır kontrolleri hususunda ilgili kurumlarla iş birliği yapmak.

ğ) İnsan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması, sürdürülebilirliğinin sağlanması hususunda öngörülemeyen durumlara yönelik acil durumlarda uygulanacak yöntem ile acil eylem planlarını hazırlamak ve uygulamak.

h) Kurulun görüşleri doğrultusunda GDO ve ürünlerinin özelliklerine göre eşik değerini belirlemek.

ı) Bu Kanun kapsamındaki ürünler ile GDO'lardan elde edilen ürünlerin etiketlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek.

(2) Bakanlık, gerekli hallerde bu Kanunun uygulanması ile ilgili olarak, diğer bakanlıklar ve ilgili kurum ve kuruluşlar ile iş birliği yapar.

(3) GDO ve ürünleri ile bunlara ilişkin her türlü faaliyet sürecinde meydana gelebilecek kaza durumunda, çevre, biyolojik çeşitlilik, tarımsal üretim ve insan sağlığı üzerinde olabilecek zararların önlenmesine yönelik acil eylem planlarının zamanında hazırlanması ve uygulanmasından Bakanlık sorumludur.

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

Biyogüvenlik Kurulu

MADDE 9- (1) GDO ve ürünleri ile ilgili yapılan başvuruların değerlendirilmesi ve bu maddede belirtilen diğer görevlerin yürütülmesi için Biyogüvenlik Kurulu oluşturulur.

(2) Kurul, Bakanlıkça dört, Çevre ve Orman Bakanlığınca iki, Sağlık Bakanlığınca bir, Sanayi ve Ticaret Bakanlığınca bir ve Dış Ticaret Müsteşarlığınca bir üye olmak üzere, üç yıllık süre için, ilgili bakanlar tarafından belirlenen toplam dokuz üyeden oluşur. Bakanlıkça seçilecek üyelerden birinin üniversite, diğerinin ise meslek örgütleri tarafından gösterilen adaylar arasından seçilmesi zorunludur. Kurul Başkanı, Bakan tarafından belirlenir. Kurul Başkanı yokluğunda yerine vekalet etmek üzere bir üyeyi tayin eder.

(3) Kurul Başkan ve üyeleri en fazla iki dönem için görevlendirilebilir.

(4) Boşalan Kurul Başkanlığı ve üyeliklerine en geç bir ay içerisinde ilgili bakanlar tarafından yeni görevlendirme yapılır.

(5) Kurul üyesi olabilmek için en az lisans düzeyinde yükseköğrenim görmüş olmak ve 14/7/1965 tarihli ve 657 sayılı Devlet Memurları Kanununun 48 inci maddesinin (A) bendinin (1), (4), (5), (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen şartları taşımak zorunludur. Kurul üyelerinin bu Kanun kapsamına giren konularda en az beş yıllık tecrübeye sahip olması şartı aranır.

(6) Kurul Başkan ve üyelerinin görev süreleri dolmadan görevlerine son verilemez. Ancak, Kurul Başkanı veya bir üyenin bu görevi yapamayacak derecede hastalık veya sakatlık durumunun ortaya çıkması, görevlendirilmeleri için gerekli şartları kaybetmeleri ya da bu Kanuna aykırı işlem yaptıklarının tespit edilmesi durumunda Bakan tarafından görevine son verilir.

(7) Kurul Başkan ve üyeleri ile bunların eşleri, evlatlıkları ve ikinci derece dâhil kan ve kayın hısımları, Kurulun karar almakla görevli olduğu faaliyet veya alanlarla ilgili herhangi bir ticari faaliyette bulunamaz veya sermaye piyasası araçlarına sahip olamaz. Bu fıkra hükmüne aykırı davranıldığının tespit edilmesi durumunda, bunların üyelikleri Bakan tarafından derhal sona erdirilir.

(8) Kurul Başkan ve üyeleri, görevlerinden ayrılmalarını izleyen üç yıl içinde bu Kanunla düzenlenen faaliyet ve alanlardaki özel kuruluşlarda görev alamaz.

(9) Kurulda görev alan üyelere yılda on iki toplantı gününü geçmemek üzere katıldıkları her toplantı günü için (5.000) gösterge rakamının memur aylık kat sayısı ile çarpımı sonucu bulunacak tutarda huzur hakkı ödenir. Kurulda görev alan üyelere harcırah ödenmesini gerektiren hallerde 10/2/1954 tarihli ve 6245 sayılı Harcırah Kanunu hükümlerine göre en yüksek Devlet memuruna ödenen harcırah esas alınır.

Biyogüvenlik Kurulunun çalışma esasları

MADDE 10- (1) Kurul görevini yaparken bağımsızdır. Hiçbir organ, makam, merci ve kişi Kurula emir ve talimat veremez.

(2) Kurul, Başkanın daveti üzerine gündemli olarak toplanır. Her bir toplantının gündemi toplantıdan en az bir hafta önce Kurul Başkanı tarafından hazırlanarak Kurul üyelerine bildirilir. Gündemde yer alan maddelerin görüşülmesi tamamlanmadığı sürece toplantı sona ermiş sayılmaz.

(3) Kurul en az yedi üyenin hazır bulunması ile toplanır. Kurul, üyelerden en az beşinin aynı yöndeki oyuyla karar alır. Kurul kararı tutanakla tespit edilir ve imza altına alınır.

(4) Geçerli mazereti olmaksızın bir takvim yılında toplam üç toplantıya katılmayan üye, bu durumun Kurul kararı ile tespit edilmesi koşuluyla, üyelikten çekilmiş sayılır. Toplantıya katılmasına rağmen karşı oy kullanmadığı halde Kurul kararlarını süresi içinde imzalamayan veya karşı oy kullandığı halde, karşı oy gerekçesini süresi içinde yazmayan Kurul üyeleri, yazılı olarak ikaz edilir. Bu durumun bir takvim yılı içinde toplam üç defa tekrar etmesi halinde, ikaz edilen üye çekilmiş sayılır. Bu durumun, üyenin katılmadığı üçüncü toplantıda Kurul tarafından tespit edilip karara bağlanarak Bakanlığa bildirilmesi zorunludur.

(5) Kurul üyeleri, eşleri, evlatlıkları ve üçüncü derece dâhil kan ve kayın hısımlarıyla ilgili konularda müzakere ve oylamaya katılamaz.

Biyogüvenlik Kurulunun görev ve yetkileri

MADDE 11- (1) Kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Uzmanlar listesini oluşturmak.

b) Uzmanlar listesindeki kişilerden seçilen bilimsel komiteleri oluşturmak.

c) Her bir başvuru için uzmanlar listesinden bilimsel komitelerin üyelerini seçmek.

ç) Risk ve sosyo-ekonomik değerlendirme raporlarını dikkate alarak Kurul kararlarını oluşturmak.

d) İzleme raporlarına dayanarak kararın kısmen veya tamamen iptali ile yasaklama, toplatma, imha ve benzeri yaptırımlara ilişkin kararlarını Bakanlığa sunmak.

e) Etik komite oluşturmak.

Bilimsel komitelerin oluşumu, görev ve yetkileri

MADDE 12- (1) Kurul tarafından her bir başvuru için, risk değerlendirme komitesi ve sosyo-ekonomik değerlendirme komitesi ile ihtiyaca göre diğer bilimsel komiteler oluşturulur. Bu komiteler on bir kişiden teşekkül eder.

(2) Uzmanlar listesi, üniversiteler ve Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu ile Kurul tarafından gerekli görülen alanlarda çalışanlar arasından seçilir.

(3) Komitelerin görev ve yetkileri şunlardır:

a) Bu Kanun kapsamında yapılan başvurularda risk değerlendirmesi için sağlanan bilgilerin bilimsel yeterliliğini belirlemek.

b) Test, deney, deneme, analiz ve diğer işlemleri belirlemek, gerekli hallerde ek bilgi istemek.

c) Risk değerlendirme ve sosyo-ekonomik değerlendirme raporlarını hazırlamak.

ç) Karar sonrasında ortaya çıkan veya elde edilen her türlü yeni veri ve bilgiyi değerlendirerek bilimsel görüş oluşturmak.

d) Bilimsel değerlendirmeler yapmak, Kurula bilgi vermek ve rapor hazırlamak.

(4) Komitelerin hazırladıkları bilimsel değerlendirme raporları hizmete özel olup, bu raporlar Kurul haricinde hiçbir gerçek ve tüzel kişiye, kuruma ve kuruluşa verilemez. Komite üyeleri hukuka aykırı eylemleri dışında hazırladıkları bilimsel değerlendirme raporlarından dolayı sorumlu tutulamaz.

(5) Komiteler görevlerini yaparken bağımsızdır. Hiçbir organ, makam, merci ve kişi komitelere emir ve talimat veremez.

(6) Komitelerde görev alan üyelere yılda on iki toplantı gününü geçmemek üzere katıldıkları her toplantı günü için uhdesinde kamu görevi bulunanlara (3.000), kamu görevi bulunmayanlara ise (5.000) gösterge rakamının memur aylık kat sayısı ile çarpımı sonucu bulunacak tutarda huzur hakkı ödenir. Bilimsel komitede görev alan üyelere harcırah ödenmesini gerektiren hallerde 6245 sayılı Harcırah Kanunu hükümlerine göre en yüksek Devlet memuruna ödenen harcırah esas alınır.

(7) Davet edildiği halde, bir başvuru ile ilgili en fazla iki toplantıya mazeretsiz katılmayan üyenin komite üyeliği düşer. Kurul tarafından yeni bir üye belirlenir.

Yükümlülük

MADDE 13- (1) Bu Kanun kapsamındaki Bakanlık personeli, Kurul ve komite üyeleri, görevlerini yerine getirmeleri sırasında edindikleri gizlilik taşıyan her türlü bilgi ve belge ile ticarî sırları, kanunlarla yetkili kılınan mercilerden başkasına açıklayamaz, kendilerinin veya üçüncü şahısların yararına kullanamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Hukuki Sorumluluk, İdari Yaptırımlar ve Ceza Hükümleri

Sorumluluğa ilişkin temel ilkeler

MADDE 14- (1) GDO ve ürünleri ile ilgili faaliyetlerde bulunanlar, bu Kanun kapsamında izin almış olsalar dahi, insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması, sürdürülebilirliğinin sağlanmasına karşı oluşan zararlardan sorumludur. Bu sorumluluk, GDO ve ürünlerinin, başvuru ve kararda yer alan koşulları sağlamadığının anlaşılması durumunda zarar oluşmasa dahi geçerlidir.

(2) GDO'ların kapalı alanda kullanımı ve gıda, yem, işleme ve tüketim amacıyla piyasaya sürülmesi, ithalatı ve transit geçişi için izin alma zorunluluğu olduğu halde, bu faaliyetleri izinsiz olarak gerçekleştirenler ile GDO'ları çevreye serbest bırakanlar ve üretenler bu faaliyetler sonucunda meydana gelen her türlü zarardan sorumludur.

(3) Ortaya çıkan bir zararın GDO'lardan kaynaklandığının kabul edilebilmesi için, zararın organizmaların sahip olduğu yeni özelliklerden veya organizmaların yeniden üretiminden veya değiştirilmesinden ya da organizmaların değiştirilmiş materyalinin başka organizmalara geçişinden kaynaklanması gerekir. Zararlardan kaynaklanan sorumluluğun tespitinde; zararların tarım, orman, gıda ve yem ürünlerinin içindeki genetik değişiklikten kaynaklanmış olup olmadığı göz önünde tutulur.

(4) Her ne amaçla olursa olsun piyasaya sürülmüş GDO ve ürünlerini karar koşullarına uygun olmayan bir şekilde muameleye tabi tutmak suretiyle veya başka bir yolla zararın ortaya çıkmasına ya da sonuçlarının ağırlaşmasına sebep olanlarla bunları ticari olarak üretenler, işleyenler, dağıtanlar ve pazarlayanlar bu zararlardan müteselsilen sorumludur.

(5) GDO ve ürünlerini piyasaya süren, ticari olarak işleyen, dağıtan ve pazarlayanlar meydana gelebilecek zararlar ve bunlara ilişkin sorumluluklar hakkında birbirlerini bilgilendirmek zorundadır.

(6) GDO'ları muameleye tabi tutanlar, muamele nedeniyle çevrede zararın meydana gelmemesi veya meydana gelen zararın sonuçlarının ağırlaşmaması için risk değerlendirmesine göre belirlenen tedbirlerin masraflarını karşılamakla yükümlüdür. Sorumlular, çevrenin zarar görmüş veya tahrip olmuş unsurlarının eski haline getirilmesi veya aynı değerdeki unsurların yerine konulması için gerekli masrafları da karşılar.

(7) GDO ve ürünlerinin neden olduğu zararların tazmin edilmesini talep hakkı, zarar görenin, zarardan veya zarar vereni öğrenmesinden itibaren iki yıl ve her halükarda zararı doğuran olayın meydana gelmesinden itibaren yirmi yıl sonra düşer.

(8) Zararın sel, dolu, heyelan, deprem gibi tabii afetlerden veya zarar görenin ya da üçüncü kişinin ağır kusurundan kaynaklandığının tespit edilmesi halinde sorumluluk hükümleri uygulanmaz.

Ceza hükümleri

MADDE 15- (1) GDO ve ürünlerini bu Kanun hükümlerine aykırı olarak ithal eden, üreten veya çevreye serbest bırakan kişi, beş yıldan on iki yıla kadar hapis ve on bin güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır.

(2) Bu Kanunda belirlenen esaslar çerçevesinde ithal edilen veya işlenen GDO'ları veya GDO ve ürünlerini, ithal izninde belirlenen amaç ve alan dışında kullanan, satışa arz eden, satan veya devreden ya da bu özelliğini bilerek ve ticari amaçla satın alan, kabul eden, nakleden veya bulunduran kişi, dört yıldan dokuz yıla kadar hapis ve yedi bin güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır.

(3) Bu Kanunda belirlenen esaslar çerçevesinde ithal edilen veya işlenen GDO'lardan elde edilen ürünleri, ithal izninde belirlenen amaç ve alan dışında kullanan, satışa arz eden, satan veya devreden ya da bu özelliğini bilerek ve ticari amaçla satın alan, kabul eden, nakleden veya bulunduran kişi, üç yıldan yedi yıla kadar hapis ve beş bin güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır.

(4) Yalan beyanda bulunarak bu Kanun hükümlerine göre alınması gereken ithal veya işleme iznini

alan kişi, fiili daha ağır cezayı gerektiren başka bir suç oluşturmadığı takdirde, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Bu izne dayalı olarak GDO'ların, GDO ve ürünlerinin veya GDO'lardan elde edilen ürünlerin ithal edilmesi, işlenmesi, kullanılması, satışa arz edilmesi, satılması, devredilmesi, kabul edilmesi, nakledilmesi veya bulundurulması halinde, ayrıca yukarıdaki fıkralardaki hükümlere göre cezaya hükmolunur.

(5) Bu maddede yer alan suçların bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde ve yararına olarak işlenmesi halinde, bu tüzel kişiye yüz bin Türk Lirasından iki yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir ve ayrıca tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur.

(6) Bu Kanunun 7 nci maddesinde düzenlenen yükümlülükleri yerine getirmeyen başvuru sahiplerine, fiilleri suç oluşturmadığı takdirde, her bir yükümlülük ihlali dolayısıyla on bin Türk Lirasından otuz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

(7) GDO ve ürünlerini bu Kanun hükümlerine aykırı olarak kapalı alanda kullananlara, fiilleri suç oluşturmadığı takdirde, on bin Türk Lirası idari para cezası verilir.

(8) 9 uncu maddenin sekizinci fıkrası hükmüne uymayanlar hakkında 2/10/1981 tarihli ve 2531 sayılı Kamu Görevlerinden Ayrılanların Yapamayacakları İşler Hakkında Kanunun 4 üncü maddesinde belirtilen cezalar uygulanır.

(9) Beşinci fıkra hükmüne göre idari para cezasına karar vermeye davaya bakan mahkeme, altıncı ve yedinci fıkralar hükümlerine göre idari para cezasına karar vermeye Cumhuriyet savcısı yetkilidir. Bu Kanuna göre verilen idari para cezaları tebliğinden itibaren bir ay içerisinde ödenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Yönetmelik ve
Son Hükümler

Yönetmelik

MADDE 16- (1) Bu Kanunun uygulanması ile ilgili usul ve esasları düzenleyen yönetmelikler, Kanunun yayımı tarihinden itibaren en geç üç ay içerisinde Bakanlık tarafından çıkarılır.

Yürürlük

MADDE 17- (1) Bu Kanun yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18- (1) Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.