

TÜRKİYE
ULUSAL BİYOGÜVENLİK ÇERÇEVESİ UYGULAMA PROJESİ

GDO

BAŞVURU REHBERİ



TC
GIDA TARIM VE HAYVANCILIK
BAKANLIĞI

TAGEM
AR-GE & İNOVASYON



GEF



UNEP

TÜRKİYE
ULUSAL BİYOGÜVENLİK ÇERÇEVESİ UYGULAMA PROJESİ

GDO

BAŞVURU REHBERİ

HAZIRLAYAN

Birgül GÜNER / TAGEM
Hilal YÜCE ARSLAN / TAGEM

GRAFİK-TASARIM

Süha DİNÇER



Genetik yapısı değiştirilmiş organizmaların (GDO) olası risklerine karşı çevrenin ve biyoçeşitliliğin korunmasını sağlamak üzere, bu konuda uluslararası bağlayıcılığa sahip ilk belge olan Cartagena Biyogüvenlik Protokolü dünyada 11.09.2003 tarihinde ve Türkiye’de 24.01.2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü ile insan sağlığı üzerindeki riskler göz önünde bulundurularak özellikle sınır ötesi hareketler üzerinde odaklanarak, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilecek ve modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş olan GDO’ların güvenli nakli, muamelesi ve kullanımı alanlarında yeterli bir koruma düzeyinin sağlanmasına katkıda bulunulması amaçlanmıştır.

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, AB Müktesebatı, ülkemizin durumu ve ihtiyaçları dikkate alınarak hazırlanan Biyogüvenlik Kanunu ise 18.03.2010 tarihinde TBMM’de kabul edilmiş, 26.03.2010 tarih ve 27533 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış, 26.09.2010 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Biyogüvenlik Kanunu ile bilimsel ve teknolojik gelişmeler çerçevesinde, modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilen GDO’lar ve ürünlerinden kaynaklanabilecek riskleri engellemek, insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevrenin ve biyoçeşitliliğin korunması, sürdürülebilirliğinin sağlanması amacıyla biyogüvenlik sisteminin kurulması ve uygulanması, bu faaliyetlerin denetlenmesi, düzenlenmesi ve izlenmesinin sağlanması amaçlanmıştır.

Biyogüvenlik Kanunu kapsamında; “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” ve “Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” hazırlanarak 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

TAGEM koordinatörlüğünde ulusal ve uluslararası mevzuat çerçevesinde biyogüvenliğin sağlanmasına yönelik olarak kapasite geliştirilmesi amacıyla hazırlanan "Türkiye Ulusal Biyogüvenlik Çerçevesi Uygulama Projesi" Küresel Çevre Fonu (GEF) tarafından kabul edilerek 2013-2017 yılları arasında yürütülmüştür. Söz konusu proje kapsamında ulusal danışmanların çalışmaları ve bazı rehberlerin hazırlık aşamasında düzenlenen çalıştaylarda ilgili paydaşların katkıları alınarak "Başvuru Rehberi", "Genetik Mühendisliği Ürünü Bitki, Gıda ve Yem için Risk Değerlendirme Teknik Rehberi", "GDO ve Ürünlerine İlişkin Karar Sürecinde Sosyo-ekonomik Değerlendirme Kriterleri", "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerinin Denetim ve İzlenebilirlik Rehberi" ve "Hukuk Rehberi" olmak üzere beş adet rehber hazırlanmıştır.

Proje süresince kamuoyu farkındalığını artırmak üzere yürütülen çalışmalar, proje sonucunda hazırlanan dokümanlar ve edinilen deneyim Genel Müdürlüğümüzce önemli kazanımlar olarak değerlendirilmektedir. Proje kapsamında hazırlanan rehberlerin faydalı olmasını temenni eder, başta UNEP-GEF Portfolyo Yöneticisi (Biyogüvenlik) Alex Owusu-BINEY, Proje Asistanı Birgül GÜNER, proje ekibi Hilal YÜCE ARSLAN, Ayfer ŞAHİN ve Serdar AYDEMİR, ulusal danışmanlar Prof. Dr. Emine OLHAN, Prof. Dr. Mustafa Fadıl YILDIRIM, Doç. Dr. Remziye YILMAZ, Dr. Seval ÜNALAN ve Fatih KAYA olmak üzere projede emeği geçenlere içtenlikle teşekkür eder ve başarılar dilerim.

Dr. Yusuf ARSLAN
Proje Koordinatörü

TÜRKİYE ULUSAL BİYOGÜVENLİK ÇERÇEVESİ UYGULAMA PROJESİ

Projenin Başlama Tarihi	: 30/09/2013
Projenin Bitiş Tarihi	: 16/08/2017
Destekleyen Kuruluş	: GEF
Dönem	: GEF IV
Uygulayıcı Kuruluş	: UNEP
Yürütücü Kuruluş	: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğü (TAGEM)
Projenin Toplam Bütçesi	: 1.292.650 \$
GEF Katkısı	: 542.650 \$
Ulusal Katkı	: 750.000 \$
Proje Koordinatörü	: Dr. Yusuf ARSLAN
Proje Asistanı	: Birgül GÜNER
Proje Personeli	: Hilal YÜCE ARSLAN Ayfer ŞAHİN Serdar AYDEMİR

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM 1	
GİRİŞ	13
BÖLÜM 2	
BAŞVURU, DEĞERLENDİRME VE KARAR VERME	17
BÖLÜM 3	
PİYASAYA SÜRÜLMEK ÜZERE YAPILACAK BAŞVURU	21
BİTKİLER DIŞINDAKİ GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALAR	22
I. GENEL BİLGİ	22
II. GDO'YA İLİŞKİN BİLGİ	22
A. VERİCİ, ALICI VEYA EBEVEYB ORGANİZMA VEYA ORGANİZMALARIN ÖZELLİKLERİ	22
B. VEKTÖRÜN KARAKTERİSTİKLERİ	24
C. DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMANIN ÖZELLİKLERİ	24
III. GDO'LAR İLE ÇEVRE ARASINDAKİ ETKİLEŞİMLERLE İLGİLİ BİLGİLER	26
A. HAYATTA KALMA, ÇOĞALMA VE YAYILMAYI ETKİLEYEN KARAKTERİSTİKLER	26
B. ÇEVRE İLE ETKİLEŞİMLER	26
IV. İZLEME, KONTROL, ATIKLARIN ARITILMASI VE ACİL DURUM PLANLARI HAKKINDA BİLGİLER	27

A. İZLEME TEKNİKLERİ	27
B. SERBEST BIRAKMANIN KONTROL EDİLMESİ	28
C. ATIKLARIN ARITILMASI	28
Ç. ACİL DURUM PLANLARI	28
GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİLERİN (GDB)	29
I. GENEL BİLGİ	29
II. A. ALICI VE EBEVEYN BİTKİLERE İLİŞKİN BİLGİLER	29
B. GENETİK YAPIDA DEĞİŞİKLİĞE İLİŞKİN BİLGİLER	30
C. GENETİK OLARAK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİYE İLİŞKİN BİLGİ	30
Ç. KONTROL, İZLEME, SERBEST BIRAKMA SONRASI VE ATIK ARITMA PLANLARI HAKKINDA BİLGİ	32
BÖLÜM 4	
YURT İÇİNDE GELİŞTİRİLEN GDO VE ÜRÜNLERİNİN BAŞVURUSU	33
BİTKİLER DIŞINDAKİ GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALAR	33
I. GENEL BİLGİ	33
II. GDO'YA İLİŞKİN BİLGİ	34
A. VERİCİ, ALICI VEYA EBEVEYN ORGANİZMA VEYA ORGANİZMALARIN ÖZELLİKLERİ	34
B. VEKTÖRÜN KARAKTERİSTİKLERİ	35
C. DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMANIN ÖZELLİKLERİ	35
III. GDO'LAR İLE ÇEVRE ARASINDAKİ ETKİLEŞİMLERLE İLGİLİ BİLGİLER	37

A. HAYATTA KALMA, ÇOĞALMA VE YAYILMAYI ETKİLEYEN KARAKTERİSTİKLER	37
B. ÇEVRE İLE ETKİLEŞİMLER	37
IV. İZLEME, KONTROL, ATIKLARIN ARITILMASI VE ACİL DURUM PLANLARI HAKKINDA BİLGİLER	39
A. İZLEME TEKNİKLERİ	39
B. SERBEST BIRAKMANIN KONTROL EDİLMESİ	39
C. ATIKLARIN ARITILMASI	39
Ç. ACİL DURUM PLANLARI	39
GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİLER (GDB)	40
I. GENEL BİLGİ	40
II. A. ALICI VE EBEVEYN BİTKİLERE İLİŞKİN BİLGİLER	40
B. GENETİK YAPIDA DEĞİŞİKLİĞE İLİŞKİN BİLGİLER	41
C. GENETİK OLARAK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİYE İLİŞKİN BİLGİ	41
Ç. KONTROL, İZLEME, SERBEST BIRAKMA SONRASI VE ATIK ARITMA PLANLARI HAKKINDA BİLGİ	43
BÖLÜM 5	
DENEYSEL AMAÇLI SERBEST BIRAKMA BAŞVURUSU	45
BİTKİLER DIŞINDAKİ GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALARIN DENEYSEL AMAÇLI SERBEST BIRAKILMALARINA İLİŞKİN BAŞVURULARDA GEREKLİ OLAN BİLGİLER	46
I. GENEL BİLGİ	46
II. GDO'YA İLİŞKİN BİLGİ	46

A. VERİCİ, ALICI VEYA EBEVEYN ORGANİZMA VEYA ORGANİZMALARIN ÖZELLİKLERİ	46
B. VEKTÖRÜN KARAKTERİSTİKLERİ	48
C. DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMANIN ÖZELLİKLERİ	48
III. SERBEST BIRAKMANIN KOŞULLARINA VE ALICI ÇEVREYE İLİŞKİN BİLGİLER	50
A. SERBEST BIRAKMA HAKKINDA BİLGİ	50
B. SERBEST BIRAKMANIN PLANLANMASINDA ÇEVRE İLE İLGİLİ GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULACAK HUSUSLAR VE SAĞLANMASI GEREKEN BİLGİLER	50
IV. GDO'LAR İLE ÇEVRE ARASINDAKİ ETKİLEŞİMLERLE İLGİLİ BİLGİLER	51
A. HAYATTA KALMA, ÇOĞALMA VE YAYILMAYI ETKİLEYEN KARAKTERİSTİKLER	51
B. ÇEVRE İLE ETKİLEŞİMLER	51
V. İZLEME, KONTROL, ATIKLARIN ARITILMASI VE ACİL DURUM PLANLARI HAKKINDA BİLGİLER	53
A. İZLEME TEKNİKLERİ	53
B. SERBEST BIRAKMANIN KONTROL EDİLMESİ	53
C. ATIKLARIN ARITILMASI	53
Ç. ACİL DURUM PLANLARI	53
GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİLERİN (GDB) DENEYSEL AMAÇLI SERBEST BIRAKILMALARINA İLİŞKİN BAŞVURULARDA İSTENECEK BİLGİLER	54
I. GENEL BİLGİ	54
II. A. ALICI VE EBEVEYN BİTKİLERE İLİŞKİN BİLGİLER	54
B. GENETİK YAPIDA DEĞİŞİKLİĞE İLİŞKİN BİLGİLER	55

C. GENETİK OLARAK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİYE İLİŞKİN BİLGİ	56
Ç. SERBEST BIRAKMA YERİNE İLİŞKİN BİLGİLER	57
D. SERBEST BIRAKMAYA İLİŞKİN BİLGİLER	57
E. KONTROL, İZLEME, SERBEST BIRAKMA SONRASI VE ATIK ARITMA	58
BÖLÜM 6	
GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ MİKROORGANİZMANIN (GDM) KAPALI ALANDA KULLANIM BAŞVURUSU	59
BİTKİLER DIŞINDAKİ GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALARIN DENEYSEL AMAÇLI SERBEST BIRAKILMALARINA İLİŞKİN BAŞVURULARDA GEREKLİ OLAN BİLGİLER	59
I. GENEL BİLGİ	60
II. GDO'YA İLİŞKİN BİLGİ	60
A. VERİCİ, ALICI VEYA EBEVEYN ORGANİZMA VEYA ORGANİZMALARIN ÖZELLİKLERİ	60
B. VEKTÖRÜN KARAKTERİSTİKLERİ	62
C. DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMANIN ÖZELLİKLERİ	62
III. GDO'LAR İLE ÇEVRE ARASINDAKİ ETKİLEŞİMLERLE İLGİLİ BİLGİLER	64
A. HAYATTA KALMA, ÇOĞALMA VE YAYILMAYI ETKİLEYEN KARAKTERİSTİKLER	64
B. ÇEVRE İLE ETKİLEŞİMLER	64
IV. İZLEME, KONTROL, ATIKLARIN ARITILMASI VE ACİL DURUM PLANLARI HAKKINDA BİLGİLER	65
A.İZLEME TEKNİKLERİ	65

B.SERBEST BIRAKMANIN KONTROL EDİLMESİ	66
C.ATIKLARIN ARITILMASI	66
Ç.ACİL DURUM PLANLARI	66
BÖLÜM 7	
BASİTLEŞTİRİLMİŞ İŞLEM BAŞVURUSU	67
BÖLÜM 8	
ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME AMAÇLI BAŞVURU	69

Genetik yapısı değiştirilmiş organizmaların olası risklerine karşı çevrenin ve biyoçeşitliliğin korunmasını sağlamak üzere, bu konuda bağlayıcı güç taşıyan ilk uluslararası belge olan Cartagena Biyogüvenlik Protokolü 11 Eylül 2003 tarihinde dünyada, 24 Ocak 2004 tarihinde ise ülkemizde (4898 Sayılı Kanun, 24.06.2003 tarih ve 25148 sayılı RG) yürürlüğe girmiş bulunmaktadır.

Ülkemiz, Protokol görüşmeleri devam ederken, ulusal seviyede biyogüvenlik sisteminin kurulması için de ilke adımları atmış, Sözleşmenin finansal mekanizması olan Küresel Çevre Fonu (GEF) tarafından taraf ülkelere sağlanabilecek finansal kaynaklara başvurmuştur.

“Biyogüvenlik Çerçevesinin Geliştirilmesi Projesi”, GEF’ten sağlanan hibe finansman ile Cartagena Biyogüvenlik Protokolü’nün gerekliliklerini yerine getirmek ve ulusal seviyede biyogüvenliği sağlamak için hukuki, idari ve kurumsal sistemi belirlemek üzere 2002 - 2005 yılları arasında Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü tarafından yürütülmüştür.

Proje sonucunda, Ulusal Biyogüvenlik Çerçevesi (UBÇ), Biyogüvenlik Kanunu Taslağı; toplumun bilgilendirilmesi ve katılımı için eylem planı hazırlanmıştır.

Ulusal Biyogüvenlik Çerçevesi;

- yasal sistem,
- yönetim sistemi,
- kurumsal mekanizma,
- risk değerlendirme ve yönetimini de içeren karar verme sistemi,
- GDO'ların izlenmesi, belirlenmesi ve tanımlanmasını da içeren kontrol sistemi
- halkın katılımı ve bilgilendirilmesi mekanizması unsurlarından oluşmaktadır.

Projenin en önemli çıktısı "Biyogüvenlik Kanun Taslağı"dır.

Biyogüvenlik Kanun Taslağı; birçok toplantı, çalıştay ve surveyden sonra, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve meslek örgütlerinin de dahil olduğu 55 değişik kurum ve kuruluştan, 99 uzmanın katılımı ve uzmanlar arasından belirlenen 27 kişilik bir komisyonun 6 aylık çalışması ile;

- AB Müktesebatı,
- Cartagena Biyogüvenlik Protokolü
- Ülkemizin durumu ve ihtiyaçları dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Ulusal Biyogüvenlik Çerçeveleri için ihtiyaç duyulan kapasitenin geliştirilmesi amacıyla ülkesel "Türkiye Ulusal Biyogüvenlik Çerçevesi Uygulama Projesi" (Support for the Implementation of the National Biosafety Framework of the Republic of Turkey) hazırlanmış ve GEF tarafından kabul edilmiştir. Proje; Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğü (TAGEM) koordinatörlüğünde 2013 – 2017 yılları arasında yürütülmüştür.

Biyogüvenlik Kanunu'nun 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 izlenmesini sağlamaktır.

Biyogüvenlik Kanunu kapsamında; "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik" ve "Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" 13 Ağustos 2010 tarih ve 27671 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Biyogüvenlik Kanunu ve yönetmelikler 26 Eylül 2010 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

GDO ve ürünleri ile ilgili yapılan başvuruların değerlendirilmesi ve Biyogüvenlik Kanunu'nda ve yönetmeliklerde belirtilen görevlerin yürütülmesi amacıyla "**Biyogüvenlik Kurulu**" oluşturuldu.

Biyogüvenlik Kurulu; üyelerden birinin üniversite, diğerinin ise meslek örgütleri tarafından gösterilen adaylar arasından seçilmesi kaydıyla Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nca dört üye, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'ndan bir üye, Orman ve Su İşleri Bakanlığı'dan bir üye, Sağlık Bakanlığı'ndan bir üye, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'dan bir üye ve Ekonomi Bakanlığı'dan bir üye olmak üzere toplam 9 üyeden oluşturulmuştur. Biyogüvenlik Kurulu Sekreteryası görevi (TAGEM) tarafından yürütülmektedir.

Üniversitelerde ve TÜBİTAK'ta görevli öğretim üyeleri veya uzmanlar ile Kurul tarafından belirlenen alanlarda çalışanlardan, Türkiye Biyogüvenlik

Bilgi Değişim Mekanizması (TBBDM) aracılığıyla müracaat edenler arasından Biyogüvenlik Kurulu tarafından yapılan değerlendirme ile **Uzmanlar Listesi** oluşturulmaktadır.

Her bir başvuruyu bilimsel olarak değerlendirmek üzere Kurul tarafından uzmanlar listesinden seçilen farklı disiplinlerden her biri konusunda uzman on bir kişilik **bilimsel komiteler** oluşturulmaktadır.

Biyogüvenlik Kurulu, yapılan her bir başvurunun bilimsel olarak değerlendirilmesi amacıyla her biri farklı disiplinlerden ve konusunda uzman on bir kişiyi uzmanlar listesinden seçerek bilimsel komiteleri oluşturmaktadır.

Başvuru rehberinde; GDO ve ürünlerine yönelik yapılan başvurularda talep edilen bilgi ve belgeler yer almaktadır.

İnsan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı göz önünde 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 verilmektedir.

Biyogüvenlik Kanuna göre yapılan her bir başvuru için bilimsel esaslara göre risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik değerlendirme ayrı ayrı yapılmaktadır.

Biyogüvenlik Kurulu'na yapılan GDO başvurularının değerlendirme süreci aşağıda açıklanmaktadır.

GDO ve ürününün ilk ithalatından önce gen sahibi veya ithalatçı, yurt içinde geliştirilen GDO ve ürünü için ise gerçek veya tüzel kişiler tarafından, kullanım amacı da belirtilerek TAGEM'e başvuru yapılır. Başvurusu sahibi tarafından belirlenen gıda, yem veya diğer kullanım amaçları için ayrı ayrı bilimsel komiteler oluşturulmaktadır.

Alınan başvurular TAGEM tarafından Kurula iletilir.

Kurul doksan gün içerisinde başvurunun kabul edilip edilmediğini, yeni başvuru kapsamında ya da basitleştirilmiş işlem kapsamında değerlendirileceğini TAGEM'e bildirir.

TAGEM on beş gün içerisinde başvuru sahibine ilk değerlendirme sonucunu bildirir.

Kurul'un nihai karar alma süresi, TAGEM tarafından başvuru sahibine ilk değerlendirme sonucunun bildirilmesinden sonra başlamaktadır. Ancak bu süre iki yüz yetmiş günü geçemez.

Gerek doksan günlük değerlendirme gerekse iki yüz yetmiş günlük nihai karar alma sürecinde Kurul veya komiteler başvuruda verilen bilgilerin yeterli görülmemesi veya ihtiyaç durumunda başvuru sahibinden yeniden deney, test, analiz ve araştırma yapılması talep edebilir, bu nedenle geçen süre hesaplamada dikkate alınmaz.

Kurul'un iki yüz yetmiş günlük nihai karar alma süreci;

Kurul tarafından GDO ve ürünleri ile ilgili yapılan başvuruyu değerlendirmek üzere risk ve sosyo-ekonomik değerlendirme komiteleri oluşturulur.

Risk ve sosyo-ekonomik değerlendirme komiteleri tarafından değerlendirme raporları hazırlanır.

Hazırlanan değerlendirme raporları Türkiye Biyogüvenlik Bilgi Değişim Mekanizması (TBBDM) "www.tbbdm.gov.tr" vasıtasıyla halkın karar sürecine katılması amacıyla kamuoyuna açıklanır. Ancak Kurul başvurunun basitleştirilmiş işlem kapsamında ele alınmasına karar verdiğinde komitelerin

değerlendirme raporları kamuoyuna açıklanmaz. Basitleştirilmiş işlem ile yeni başvuru değerlendirme sürecindeki tek fark bilimsel komitelerin değerlendirme raporlarının kamuoyuna sunulmamasıdır.

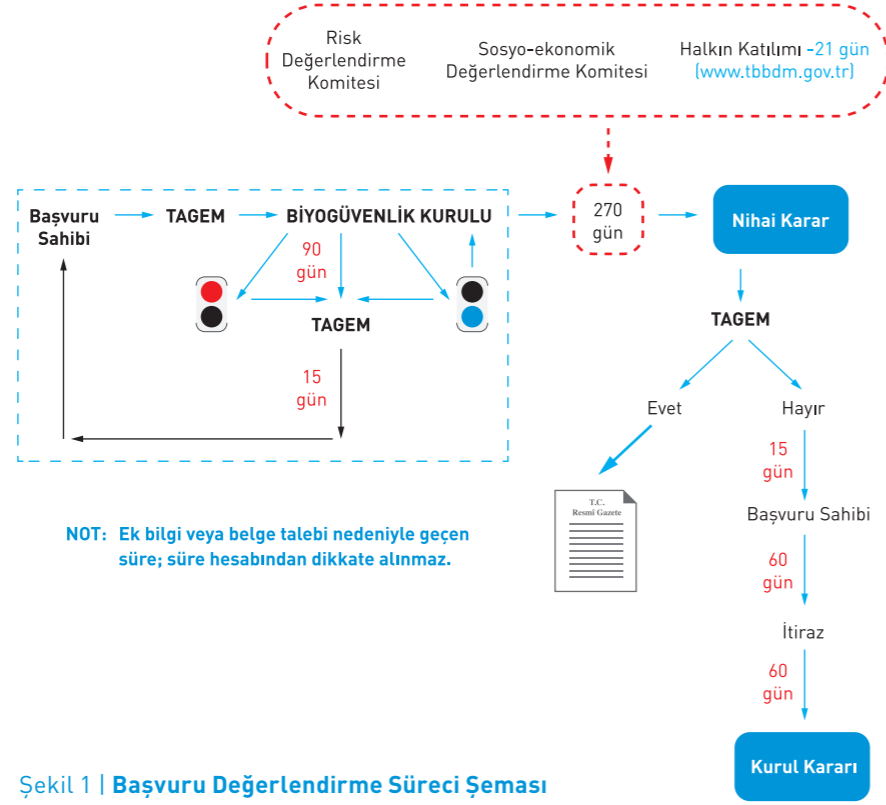
Komitelerce kamuoyu görüşlerine yönelik değerlendirme raporu hazırlanır.

Kurul; bilimsel komitelerin değerlendirme raporlarını, komite raporları ile ilgili kamuoyu görüşlerini, komitelerin kamuoyu görüşlerine yönelik değerlendirme raporu ve ülke ihtiyaçları ile önceliklerini dikkate alarak nihai Karar'ını TAGEM'e bildirir.

Kurul nihai kararını verirken en az yedi üyenin hazır bulunması ile toplanır ve üyelerden **en az beşinin aynı yöndeki oyuyla karar alır.**

Karar **olumlu** ise Resmi Gazete 'de yayımlanır. Verilen kararın geçerlilik süresi **on yıldır.**

Kararın **olumsuz** olması durumunda; bu karar, TAGEM tarafından başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir. Başvuru sahibi olumsuz kararın değiştirilmesine sebep olabilecek yeni bilgilere sahip olması halinde altmış gün içerisinde, kararın gözden geçirilmesini talep edebilir. Bu durumda Kurul, sunulan yeni bilgileri dikkate alarak altmış gün içinde nihai kararını verir (Şekil 1).



Şekil 1 | Başvuru Değerlendirme Süreci Şeması

Kurul, kararda belirtilen koşulların ihlali veya GDO ve ürünleriyle ilgili olarak herhangi bir riskin ortaya çıkabileceği yönünde yeni bilimsel bilgilerin ortaya çıkması durumunda **kararı iptal edebilir**.

Kurul Kararında yer alan hususlar Şekil 2'de belirtilmektedir.



Şekil 2 | Kurul Kararında yer alan hususlar

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 olmadığına anlaşıldığı, durumlarda başvurular **reddedilir**.

Başvuru sahibi gizli tutulmasını istediği bilgilere ilişkin talebini yazılı olarak Bakanlığa 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.

GDO ve ürünlerine ilişkin aşağıdaki fiillerin yapılması **yasaktır**:

- GDO ve ürünlerinin onay alınmaksızın piyasaya sürülmesi.
- GDO ve ürünlerinin, Kurul kararlarına aykırı olarak kullanılması veya kullandırılması.

- Genetiği değiştirilmiş bitki ve hayvanların üretimi.
- GDO ve ürünlerinin Kurul tarafından piyasaya sürme kapsamında belirlenen amaç ve alan dışında kullanımı.
- GDO ve ürünlerinin bebek mamaları ve bebek formülleri, devam mamaları ve devam formülleri ile bebek ve küçük çocuk ek besinlerinde kullanılması.

Yapılan başvurular amaçlarına göre aşağıda belirtilen altı ana başlık altında ele alınmaktadır. Her bir amaca ilişkin başvurular için talep edilen bilgi ve belgeler üç ve sekizinci bölüm arasında verilmektedir.

1. Piyasaya sürülmek üzere yapılacak başvuru
2. Yurt içinde geliştirilen GDO ve ürünlerinin başvurusu
3. Deneysel amaçlı serbest bırakma başvurusu
4. Genetik yapısı değiştirilmiş mikroorganizmanın (GDM) kapalı alanda kullanım başvurusu
5. Basitleştirilmiş işlem başvurusu
6. Araştırma ve geliştirme amaçlı başvuru

PIYASAYA SÜRÜLMEK ÜZERE YAPILACAK BAŞVURU

Piyasaya sürme amacıyla ilk defa ithal edilecek GDO ve ürünleri için ithalattan önce TAGEM'e başvuru yapılır.

Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler;

- Ayırt edici kimlik bilgileri,
- Kullanım amacı ve kısıtlamalarla ilgili talep ve bu talebi destekleyen bilgi ve belgeler,
- GDO ve ürünlerinin geliştirildiği ülkede kullanım ve üretim koşullarını açıklayan bilgi ve belgeler,
- Risk yönetimi ile ilgili bilgi ve belgeler,
- Başvuru yapılan GDO ve ürünlerinin taşıma, muhafaza ve nakil koşulları,
- GDO ve ürünlerinin geliştirildiği ülkede çevreye serbest bırakılmasına, tüketim amacıyla piyasaya sürülmesine izin verildiğine, verilen izin devam ettiğine, üretimine ve tüketimine devam edildiğine ve Bakanlıkça belirlenen süreyle piyasada yer aldığına dair talep edilen belge

BİTKİLER DIŞINDAKİ GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALAR

I. GENEL BİLGİ

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

II. GDO'YA İLİŞKİN BİLGİ:

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

1. Bilimsel isim,
2. Taksonomi,
3. Diğer isimler (yaygın ismi, ırk ismi gibi),
4. Fenotipik ve genetik işaretler,
5. Verici ve alıcı veya ebeveyn organizmalar arasındaki ilişkinin derecesi,
6. Teşhis ve tespit tekniklerinin tarifi,
7. Nicel tespit ve teşhis tekniklerinin hassasiyeti, güvenilirliği ve özgünlüğü,
8. Doğal yırtıcı hayvanlar, avlar, parazitler ve rakipler, simbiyoz yaşayan organizmalar ve konukçular hakkındaki bilgiler de dâhil, organizmanın coğrafi dağılımının ve doğal habitatının tarifi,
9. Genetik malzemenin doğal koşullarda aktarıldığı bilinen organizmalar,
10. Organizmanın genetik istikrarlılığının doğrulanması ve bunu etkileyen faktörler,

11. Patolojik, ekolojik ve fizyolojik özellikler:

- a) İnsan, hayvan ve çevre sağlığı ile biyolojik çeşitliliğin korunması bakımından değerlendirilmek üzere, uluslararası sisteme göre risk sınıflaması,
- b) Doğal ekolojik sistemlerde bir neslin yaşam süresi, eşeyli veya eşeysiz üreme döngüsü,
- c) Mevsimlere göre durumları da dâhil, hayatta kalma hakkında bilgi ve hayatta kalmak için farklı yapıları oluşturma becerisi,
- ç) Patojenlik: Bulaşıcılık, zehirlilik, virulens, alerjenlik, patojenlik, olası vektörler, hedef olmayan organizma da dâhil konukçu aralığı. Latent virüslerin muhtemel aktivasyonu (provirüsler). Diğer organizmaları kolonize etme kabiliyeti,
- d) Antibiyotiğe direnç ve bu antibiyotiklerin hastalıktan korunma ve tedavi için insanlarda ve evcil organizmalarda potansiyel kullanımı,
- e) Çevresel süreçlerde yer alma: Üretim, besin döngüsü, organik maddenin ayrıştırılması, solunum gibi hususlar.

12. Yerel vektörlerin yapısı:

- a) Dizilim,
- b) Mobilizasyon frekansı,
- c) Özgüllük,
- ç) Direnç genlerinin mevcudiyeti.

13. Genetik yapıda daha önce yapılan değişikliklerle ilgili bilgi

B. Vektörün karakteristikleri

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

C. Değiştirilmiş organizmanın özellikleri

1. Genetik yapıdaki değişikliğe ilişkin bilgi:
 - a) Değişiklik yapmak için kullanılan metotlar,
 - b) Eklerin oluşturulması, alıcıya yerleştirilmesi veya bir diziyi silmek için kullanılan metotlar,
 - c) Ek ve/veya vektörün oluşturulması tanımlanması,
 - ç) Ekin bilinmeyen herhangi bir diziden ari olma durumu ve eklenmiş dizinin amaçlanan fonksiyonu yerine getirmek için gerekli olan DNA ile ne derecede sınırlandırıldığı hakkında bilgi,
 - d) Seleksiyon için kullanılan metotlar ve kriterler,
 - e) Değiştirilen/eklenen/silinen söz konusu nükleik asit kesitlerinin, özellikle bilinen herhangi zararlı bir diziye ilişkin, dizilimi, fonksiyonel kimliği ve konumu.
2. Nihai GDO hakkında bilgi:
 - a) Genetik veya fenotipik özelliklerin ve özellikle de ortaya çıkan veya artık ortaya çıkmayacak yeni özelliklerin ve karakteristiklerin tarifi,

- b) Değişikliğe uğramış organizmanın son hâlinde, kalan herhangi bir vektör ve/veya verici organizmaya ait nükleik asidin yapısı ve miktarı,
- c) Genetik özellikler bakımından organizmanın istikrarı,
- ç) Yeni genetik malzemenin ifade edilme hızı ve seviyesi. Ölçüm yöntemi ve hassasiyeti,
- d) İfade edilen proteinlerin aktivitesi,
- e) İlave edilen dizinin ve vektörün teşhis ve tespiti için kullanılan teknikler de dâhil, teşhis ve tespit tekniklerinin tarifi,
- f) Nicel tespit ve teşhis tekniklerinin hassasiyeti, güvenilirliği ve özgünlüğü,
- g) GDO'nun önceki serbest bırakılmaları veya kullanımları hakkında bilgi,
- ğ) İnsan, hayvan ve bitki sağlığına ilişkin değerlendirmeler:
 - (i) GDoların ve/veya metabolik ürünlerinin toksik ve alerjik etkileri,
 - (ii) Değiştirilmiş organizmanın, verici, alıcı ve gerekli olduğu hâllerde, ebeveyn organizma ile patojenlik bakımından karşılaştırılması,
 - (iii) Kolonizasyon kabiliyeti,
 - (iv) Şayet organizma immünkompetan olan insanlar için patojenik ise:
 - Yayılma ve virülensi dâhil, patojenlikten dolayı oluşan hastalıklar ve patojenlik mekanizması,
 - Bulaşıcılık,
 - Bulaşıcı doz,
 - Konukçu aralığı, değişim olasılığı,
 - İnsan haricindeki konukçularda hayatta kalma olasılığı,
 - Vektörlerin ve yayılma yollarının mevcudiyeti,
 - Biyolojik istikrarlılık,
 - Antibiyotiğe direnç biçimleri,

- Alerjenlik,
 - Uygun tedavilerin varlığı.
- (v) Diğer ürün tehlikeleri.

III. GDO'LAR İLE ÇEVRE ARASINDAKİ ETKİLEŞİMLERLE İLGİLİ BİLGİLER

A. Hayatta kalma, çoğalma ve yayılmayı etkileyen karakteristikler

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

B. Çevre ile etkileşimler

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

yuvalanma da dâhil olmak üzere yayma aracı ile bilinen veya potansiyel etkileşim şekilleri,

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

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

A. İzleme teknikleri

1. GDO'ların takip edilmesi ve etkilerinin izlenmesine yönelik metotlar,
2. GDO'ları teşhis etmek ve onları verici, alıcı ve uygun olduğunda ebeveyn organizmalardan ayırt etmede kullanılan izleme tekniklerinin özgüllüğü, hassasiyeti ve güvenilirliği,

3. Verilen genetik malzemenin diğer organizmalara aktarımını meydana çıkarmaya yönelik teknikler,
4. İzlemenin devam edeceği süre ve frekansı.

B. Serbest bırakmanın kontrol edilmesi

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

C. Atıkların arıtılması

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

Ç. Acil durum planları

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

GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİLER (GDB)

I. GENEL BİLGİ

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

II. A. ALICI VE EBEVEYN BİTKİLERE İLİŞKİN BİLGİLER

1. Tam isim:
 - a) Aile ismi,
 - b) Cins,
 - c) Tür,
 - ç) Alt tür,
 - d) Çeşit veya hattın adı veya tanımlama bilgileri,
 - e) Yaygın isim.
2. Üremeye ilişkin bilgi:
 - a) Üreme şekli veya şekilleri,
 - b) Varsa üremeyi etkileyen belirli faktörler,
 - c) Bir neslin yaşam süresi.
3. Hayatta kalabilme:
 - a) Hayatta kalabilme veya dormansi için yapılar oluşturabilme kabiliyeti,
 - b) Hayatta kalabilmeyi etkileyen özel faktörler.
4. Yayılma:
 - a) Yayılma yolları ve derecesi (örneğin, döllenabilir polenlerin ve/veya tohumların artan mesafelere göre azalıp azalmadıkları, azalıyor ise nasıl azaldıkları ile ilgili bilgi)

- b) Yayılmayı etkileyen özel faktörler.
5. Bitkinin coğrafi dağılımı.
 6. Türkiye’de yetişmeyen bitki türleri için, doğal zararlıları, parazitler, rakipler ve simbiyoz içinde yaşayan organizmalar hakkındaki bilgiler de dâhil, bitkinin doğal habitatının tarifi.
 7. GDO ile bağlantılı olarak, bitkinin, genellikle yetiştiği veya başka bir ekolojik sistemdeki organizmalar ile, insanlar, hayvanlar ve diğer organizmalar üzerindeki zehirleyici etkiler hakkındaki bilgi de dâhil, potansiyel etkileşimi hakkında bilgi.

B. GENETİK YAPIDA DEĞİŞİKLİĞE İLİŞKİN BİLGİLER

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

C. GENETİK OLARAK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİYE İLİŞKİN BİLGİ

1. Yerleştirilen veya değişiklik yapılan özellik veya özellikler ve karakteristikleri hakkında bilgi.
2. Fiilen yerleştirilen veya silinen diziler hakkında bilgi
 - a) Ekin boyutu ve yapısının karakterizasyonu için kullanılan metotlar; GDB’ye yerleştirilen vektörün kısımları hakkında veya GDB’de arta kalan herhangi bir taşıyıcı veya yabancı DNA parçası hakkında bilgi,
 - b) Silme durumunda, silinen bölgenin veya bölgelerin boyutu ve fonksiyonu,
 - c) Ekin kopya sayısı,

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

13. Genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitkinin daha evvelki serbest bırakılmaları hakkında bilgiler.

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

1. Alınan her türlü ihtiyati önlem: GDB'nin üreme kabiliyetine sahip herhangi bir organının (örneğin polen, tohumlar, yumru kök) dağılmasını engellemek için önlemler
 2. Yerin, serbest bırakılma sonrasındaki arıtılmasına yönelik metotların tarifi.
 3. Atıklar da dâhil, genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitki malzemesinin, serbest bırakma sonrası bertaraf edilmesine yönelik metotlarının tarifi.
 4. İzleme planlarının ve tekniklerinin tarifi.
 5. Her türlü acil durum planının tarifi.
 6. Yeri korumaya yönelik metotlar ve usuller.
- Kurul tarafından ilan edilecek diğer bilgi ve belgeler,
 - Başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu (Başvuru ücretleri her yıl Ocak ayında Türkiye Biyogüvenlik Bilgi Değişim Mekanizması web sayfasında (www.tbbdm.gov.tr) ilan edilir.)

Yurt içinde geliştirilenler piyasaya sürülmeden önce Bakanlığa başvuru yapılır.

- Ayırt edici kimlik bilgileri,
- Kullanım amacı ve kısıtlamalarla ilgili talep ve bu talebi destekleyen bilgi ve belgeler,
- Risk yönetimi ile ilgili bilgi ve belgeler,
- Başvuru yapılan GDO ve ürünlerinin taşıma, muhafaza ve nakil koşulları,

BİTKİLER DIŞINDAKİ GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALAR

I. GENEL BİLGİ

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

II. GDO'YA İLİŞKİN BİLGİ:

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

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

için insanlarda ve evcil organizmalarda potansiyel kullanımı,

- e) Çevresel süreçlerde yer alma: Üretim, besin döngüsü, organik maddenin ayrıştırılması, solunum gibi hususlar.

12. Yerel vektörlerin yapısı:

- a) Dizilim,
- b) Mobilizasyon frekansı,
- c) Özgüllük,
- ç) Direnç genlerinin mevcudiyeti.

13. Genetik yapıda daha önce yapılan değişikliklerle ilgili bilgi.

B. Vektörün karakteristikleri

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

C. Değiştirilmiş organizmanın özellikleri

1. Genetik yapıdaki değişikliğe ilişkin bilgi:
 - a) Değişiklik yapmak için kullanılan metotlar,
 - b) Eklerin oluşturulması, alıcıya yerleştirilmesi veya bir diziyi silmek için kullanılan metotlar,
 - c) Ek ve/veya vektörün oluşturulması tanımlanması,
 - ç) Ekin bilinmeyen herhangi bir diziden ari olma durumu ve eklenmiş dizinin amaçlanan fonksiyonu yerine getirmek için gerekli olan DNA ile ne

- derecede sınırlandırıldığı hakkında bilgi,
- d) Seleksiyon için kullanılan metotlar ve kriterler,
- e) Değiştirilen/eklenen/silinen söz konusu nükleik asit kesitlerinin, özellikle bilinen herhangi zararlı bir diziyeye ilişkin, dizilimi, fonksiyonel kimliği ve konumu.
2. Nihai GDO hakkında bilgi:
- a) Genetik veya fenotipik özelliklerin ve özellikle de ortaya çıkan veya artık ortaya çıkmayacak yeni özelliklerin ve karakteristiklerin tarifi,
- b) Değişikliğe uğramış organizmanın son hâlinde, kalan herhangi bir vektör ve/veya verici organizmaya ait nükleik asidin yapısı ve miktarı,
- c) Genetik özellikler bakımından organizmanın istikrarı,
- ç) Yeni genetik malzemenin ifade edilme hızı ve seviyesi. Ölçüm yöntemi ve hassasiyeti,
- d) İfade edilen proteinlerin aktivitesi,
- e) İlave edilen dizinin ve vektörün teşhis ve tespiti için kullanılan teknikler de dâhil, teşhis ve tespit tekniklerinin tarifi,
- f) Nicel tespit ve teşhis tekniklerinin hassasiyeti, güvenilirliği ve özgünlüğü,
- g) GDO'nun önceki serbest bırakılmaları veya kullanımları hakkında bilgi,
- ğ) İnsan, hayvan ve bitki sağlığına ilişkin değerlendirmeler:
- (i) GDOların ve/veya metabolik ürünlerinin toksik ve alerjik etkileri,
- (ii) Değiştirilmiş organizmanın, verici, alıcı ve gerekli olduğu hâllerde, ebeveyn organizma ile patojenlik bakımından karşılaştırılması,
- (iii) Kolonizasyon kabiliyeti,
- (iv) Şayet organizma immünkompetan olan insanlar için patojenik ise:
- Yayılma ve virülensi dâhil, patojenlikten dolayı oluşan hastalıklar ve patojenlik mekanizması,
 - Bulaşıcılık,

- Bulaşıcı doz,
 - Konukçu aralığı, değişim olasılığı,
 - İnsan haricindeki konukçularda hayatta kalma olasılığı,
 - Vektörlerin ve yayılma yollarının mevcudiyeti,
 - Biyolojik istikrarlılık,
 - Antibiyotiğe direnç biçimleri,
 - Alerjenlik,
 - Uygun tedavilerin varlığı.
- (v) Diğer ürün tehlikeleri.

III. GDO'LAR İLE ÇEVRE ARASINDAKİ ETKİLEŞİMLERLE İLGİLİ BİLGİLER

A. Hayatta kalma, çoğalma ve yayılmayı etkileyen karakteristikler

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

B. Çevre ile etkileşimler

1. GDO'ların öngörülen habitatı,
2. Suni olarak oluşturulan yaşam ortamları, yetiştirme odaları, seralar gibi taklit edilen doğal çevrelerde yürütülen, GDO'ların davranışı ve karakteristiklerine ve bunların ekolojik etkilerine ilişkin çalışmalar,
3. Genetik materyali aktarma kabiliyeti:
 - a) Serbest bırakma sonrasında, GDO'lardan, etkilenen ekolojik sistemlerdeki organizmalara genetik malzeme transferi;
 - b) Serbest bırakılma sonrasında, yerel organizmalardan GDO'lara genetik malzeme transferi;

4. Değiştirilen organizmadaki beklenmeyen ve/veya arzu edilmeyen özelliklerin ortaya çıkmasına yol açan serbest bırakma sonrası seleksiyon olasılığı,
5. Genetik istikrarlılığı temin etmek ve teyit etmek amacıyla uygulanan önlemler. Genetik malzemenin yayılmasını engelleyebilecek veya aza indirgeyebilecek genetik özelliklerin tarifi, genetik istikrarlılığı doğrulamak için metotlar,
6. Biyolojik yayılma yolları; teneffüs (solunum), sindirim, yüzey teması, yuvalanma da dâhil olmak üzere yayma aracı ile bilinen veya potansiyel etkileşim şekilleri,
7. İçine GDO'ların yayılabileceği ekolojik sistemlerin tarifi,
8. Çevrede aşırı popülasyon artışı potansiyeli,
9. Değişikliğe uğramamış alıcı veya ebeveyn organizmaya veya organizmalara ilişkin olarak GDO'ların rekabet avantajı,
10. Hedef organizmaların teşhis edilmeleri ve tarifi,
11. Serbest bırakılan GDO'lar ile hedef organizma veya organizmalar arasındaki etkileşimin öngörülen mekanizması ve sonucu,
12. GDO'nun serbest bırakılmasıyla menfi olarak etkilenebilecek hedef olmayan organizmaların teşhis edilmeleri ve tarifi, ve teşhis edilen herhangi bir menfi etkileşimin öngörülen mekanizması,
13. Biyolojik etkileşimlerde veya konukçu aralığında, serbest bırakma sonrası değişiklik ihtimali,
14. Rakipler, avlar, konukçular, simbiyoz içinde yaşayan organizmalar, yırtıcı hayvanlar, parazitler ve patojenler de dâhil olmak üzere, çevrede bulunan hedef olmayan organizmalar ile bilinen veya tahmin edilen etkileşimler,
15. Biyojeokimyasal süreçlerde bilinen veya tahmin edilen yer almalar,
16. Çevre ile diğer potansiyel etkileşimler

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

A. İzleme teknikleri

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

B. Serbest bırakmanın kontrol edilmesi

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

C. Atıkların arıtılması

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

Ç. Acil durum planları

1. Beklenmeyen yayılma durumunda, GDO'ları kontrol etmeye yönelik metotlar ve usuller,
2. Etkilenen alanların temizlenmesi, örneğin GDO'ların imha edilmesi için metotlar,

3. Yayılma sırasında veya sonrasında maruz kalan bitkilerin, hayvanların, toprakların bertaraf edilmesine veya sağlıklı hâle getirilmesine yönelik metotlar,
4. Yayılmadan etkilenen alanın izole edilmesine yönelik metotlar,
5. Arzu edilmeyen etkilerin meydana gelmesi hâlinde insan sağlığını ve çevreyi korumaya yönelik planlar.

GENETİK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİLER (GDB)

I. GENEL BİLGİ

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

II. A. ALICI VE EBEVEYN BİTKİLERE İLİŞKİN BİLGİLER

1. Tam isim:
 - a) Aile ismi,
 - b) Cins,
 - c) Tür,
 - ç) Alt tür,
 - d) Çeşit veya hattın adı veya tanımlama bilgileri,
 - e) Yaygın isim.
2. Üremeye ilişkin bilgi:
 - a) Üreme şekli veya şekilleri,
 - b) Varsa üremeyi etkileyen belirli faktörler,
 - c) Bir neslin yaşam süresi.

3. Hayatta kalabilme:
 - a) Hayatta kalabilme veya dormansi için yapılar oluşturabilme kabiliyeti,
 - b) Hayatta kalabilmeyi etkileyen özel faktörler
4. Yayılma:
 - a) Yayılma yolları ve derecesi (örneğin, döllenabilir polenlerin ve/veya tohumların artan mesafelere göre azalıp azalmadıkları, azalıyor ise nasıl azaldıkları ile ilgili bilgi)
 - b) Yayılmayı etkileyen özel faktörler.
5. Bitkinin coğrafi dağılımı.
6. Türkiye'de yetişmeyen bitki türleri için, doğal zararlıları, parazitler, rakipler ve simbiyoz içinde yaşayan organizmalar hakkındaki bilgiler de dâhil, bitkinin doğal habitatının tarifi.
7. GDO ile bağlantılı olarak, bitkinin, genellikle yetiştiği veya başka bir ekolojik sistemdeki organizmalar ile, insanlar, hayvanlar ve diğer organizmalar üzerindeki zehirleyici etkiler hakkındaki bilgi de dâhil, potansiyel etkileşimi hakkında bilgi.

B. GENETİK YAPIDA DEĞİŞİKLİĞE İLİŞKİN BİLGİLER

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

C. GENETİK OLARAK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BİTKİYE İLİŞKİN BİLGİ

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

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

etkileşim mekanizması.

10. GDB'nin genetik yapıdaki değişiklikten doğan hedef olmayan organizmalar ile etkileşimindeki potansiyel değişimler.
11. Abiyotik çevre ile potansiyel etkileşimler.
12. Genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitki için ortaya çıkarma ve teşhis etme tekniklerinin tarifi.
13. Genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitkinin daha evvelki serbest bırakılmaları hakkında bilgiler.

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

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

- Kurul tarafından ilan edilecek diğer bilgi ve belgeler,
- Başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu (Başvuru ücretleri her yıl Ocak ayında Türkiye Biyogüvenlik Bilgi Değişim Mekanizması web sayfasında (www.tbddm.gov.tr) ilan edilir.)

**DENEYSEL AMAÇLI
SERBEST BIRAKMA
BAŞVURUSU**

Deneyisel amaçlı serbest bırakma kapsamındaki başvurular için TAGEM'e başvuru yapılır. TAGEM başvurusu Kurul'a iletir.

Deneyisel amaçlı serbest bırakma kapsamında yürütülecek açık alan, sera ve laboratuvar koşulları ve çalışmalar süresince alınacak tedbirler ile uyulacak kurallar Kurul tarafından belirlenir. Bu kapsamda ithal edilecek GDO ve ürünleri ile yapılacak denemeler sonucu elde edilecek GDO ve ürünleri ticarete konu edilemez. Deneyisel amaçlı serbest bırakma kapsamındaki denemeler Bakanlık tarafından görevlendirilen araştırma enstitüleri tarafından yürütülür. Araştırma enstitüleri, ihtiyaç olması hâlinde, Bakanlıktan izin almak kaydı ile üniversiteler ve TÜBİTAK ile işbirliği yapabilir. Denemeler ile ilgili usul ve esaslar Kurul tarafından belirlenir.

Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler;

- Ayırt edici kimlik bilgileri
- Kullanım amacı ve kısıtlamalarla ilgili talep ve bu talebi destekleyen bilgi ve belgeler,

- GDO ve ürünlerinin geliştirildiği ülkede kullanım ve üretim koşullarını açıklayan bilgi ve belgeler,
- Risk yönetimi ile ilgili bilgi ve belgeler,
- Başvuru yapılan GDO ve ürünlerinin taşıma, muhafaza ve nakil koşulları,
- GDO ve ürünlerinin geliştirildiği ülkede çevreye serbest bırakılmasına, tüketim amacıyla piyasaya sürülmesine izin verildiğine, verilen iznin devam ettiğine, üretimine ve tüketimine devam edildiğine ve Bakanlıkça belirlenen süreyle piyasada yer aldığına dair talep edilen belge,
- Kurul tarafından ilan edilecek diğer bilgi ve belgeler,

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

I. GENEL BİLGİ

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

II. GDO'YA İLİŞKİN BİLGİ:

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

1. Bilimsel isim,
2. Taksonomi,
3. Diğer isimler (yaygın ismi, ırk ismi gibi),

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

- b) Mobilizasyon frekansı,
- c) Özgüllük,
- ç) Direnç genlerinin mevcudiyeti.

13. Genetik yapıda daha önce yapılan değişikliklerle ilgili bilgi.

B. Vektörün karakteristikleri

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

C. Değiştirilmiş organizmanın özellikleri

1. Genetik yapıdaki değişikliğe ilişkin bilgi:
 - a) Değişiklik yapmak için kullanılan metotlar,
 - b) Eklerin oluşturulması, alıcıya yerleştirilmesi veya bir diziyi silmek için kullanılan metotlar,
 - c) Ek ve/veya vektörün oluşturulması tanımlanması,
 - ç) Ekin bilinmeyen herhangi bir diziden ari olma durumu ve eklenmiş dizinin amaçlanan fonksiyonu yerine getirmek için gerekli olan DNA ile ne derecede sınırlandırıldığı hakkında bilgi,
 - d) Seleksiyon için kullanılan metotlar ve kriterler,
 - e) Değiştirilen/eklenen/silinen söz konusu nükleik asit kesitlerinin, özellikle bilinen herhangi zararlı bir diziyeye ilişkin, dizilimi, fonksiyonel kimliği ve konumu.

2. Nihai GDO hakkında bilgi:

- a) Genetik veya fenotipik özelliklerin ve özellikle de ortaya çıkan veya artık ortaya çıkmayacak yeni özelliklerin ve karakteristiklerin tarifi,
- b) Değişikliğe uğramış organizmanın son hâlinde, kalan herhangi bir vektör ve/veya verici organizmaya ait nükleik asidin yapısı ve miktarı,
- c) Genetik özellikler bakımından organizmanın istikrarı,
- ç) Yeni genetik malzemenin ifade edilme hızı ve seviyesi. Ölçüm yöntemi ve hassasiyeti,
- d) İfade edilen proteinlerin aktivitesi,
- e) İlave edilen dizinin ve vektörün teşhis ve tespiti için kullanılan teknikler de dâhil, teşhis ve tespit tekniklerinin tarifi,
- f) Nicel tespit ve teşhis tekniklerinin hassasiyeti, güvenilirliği ve özgünlüğü,
- g) GDO'nun önceki serbest bırakılmaları veya kullanımları hakkında bilgi,
- ğ) İnsan, hayvan ve bitki sağlığına ilişkin değerlendirmeler:
 - (i) GDOların ve/veya metabolik ürünlerinin toksik ve alerjik etkileri,
 - (ii) Değiştirilmiş organizmanın, verici, alıcı ve gerekli olduğu hâllerde, ebeveyn organizma ile patojenlik bakımından karşılaştırılması,
 - (iii) Kolonizasyon kabiliyeti,
 - (iv) Şayet organizma immünkompetan olan insanlar için patojenik ise:
 - Yayılma ve virülensi dâhil, patojenlikten dolayı oluşan hastalıklar ve patojenlik mekanizması,
 - Bulaşıcılık,
 - Bulaşıcı doz,
 - Konukçu aralığı, değişim olasılığı,
 - İnsan haricindeki konukçularda hayatta kalma olasılığı,
 - Vektörlerin ve yayılma yollarının mevcudiyeti, $\frac{3}{4}$ Biyolojik istikrarlılık,
 - Antibiyotiğe direnç biçimleri,
 - Alerjenlik,

- Uygun tedavilerin varlığı.
- (v) Diğer ürün tehlikeleri.

III. SERBEST BIRAKMANIN KOŞULLARINA VE ALICI ÇEVREYE İLİŞKİN BİLGİLER

A. Serbest bırakma hakkında bilgi

1. Amaçlanan ve öngörülen ürünler de dâhil, önerilen serbest bırakmanın tanımı,
2. Serbest bırakmanın frekansları ve devam edecekleri süre de dâhil, serbest bırakmanın öngörülen tarihi ve denemelerin zaman planlaması,
3. Serbest bırakılma öncesinde yerin hazırlanması yapılacaklar,
4. Yerin büyüklüğü,
5. Serbest bırakma için kullanılacak olan yöntemler,
6. Serbest bırakılacak GDO'ların miktarları,
7. Serbest bırakılacak yerdeki bozukluklar (ekim, madencilik, sulama ve diğer faaliyetlerin tipi ve metodu) olması durumunda alınacak tedbirler,
8. Serbest bırakma sırasında çalışanların korunması için alınacak önlemler,
9. Serbest bırakma sonrası yerde yapılacak işlemler,
10. Denemenin sonunda, GDO'ların ve atıklarının ortadan kaldırılması veya etkisiz hâle getirilmesi için öngörülen yöntemler,
11. Özellikle farklı boyutlarda ve farklı ekolojik sistemlerde gerçekleştirilmiş olan GDO'nun daha evvelki serbest bırakılmaları hakkındaki bilgiler ve bunların sonuçları.

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

1. Yerin coğrafi konumu ve kesin konuma ilişkin bilgiler,
2. İnsanlara ve bölgedeki diğer önemli biyotaya fiziksel ve biyolojik yakınlık,

3. Önemli biyotoplara, korunan alanlara veya içme suyu rezervlerine yakınlık,
4. Etkilenecek muhtemelen bölgelerin iklimsel karakteristikleri,
5. Coğrafi, jeolojik ve pedolojik karakteristikler,
6. Yerin civarında yetiştirilen bitkisel ürünler, çiftlik hayvanları ve göçmen türler de dâhil, flora ve fauna,
7. Etkilenmesi muhtemel hedef olan ve olmayan ekosistemlerin tarifi,
8. Alıcı organizmanın doğal habitatı ile serbest bırakma için önerilen yerin mukayesesi,
9. Serbest bırakmanın çevresel etkisine tesir edebilecek olan, bölgedeki arazi kullanımına ilişkin bilinen planlanan gelişmeler veya değişimler.

IV. GDO'LAR İLE ÇEVRE ARASINDAKİ ETKİLEŞİMLERLE İLGİLİ BİLGİLER

A. Hayatta kalma, çoğalma ve yayılmayı etkileyen karakteristikler

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

B. Çevre ile etkileşimler

1. GDO'ların öngörülen habitatı,
2. Suni olarak oluşturulan yaşam ortamları, yetiştirme odaları, seralar gibi taklit edilen doğal çevrelerde yürütülen, GDO'ların davranışı ve karakteristiklerine ve bunların ekolojik etkilerine ilişkin çalışmalar,
3. Genetik materyali aktarma kabiliyeti:
 - a) Serbest bırakma sonrasında, GDO'lardan, etkilenen ekolojik sistemlerdeki organizmalara genetik malzeme transferi;
 - b) Serbest bırakılma sonrasında, yerel organizmalardan GDO'lara genetik malzeme transferi;

4. Değiştirilen organizmadaki beklenmeyen ve/veya arzu edilmeyen özelliklerin ortaya çıkmasına yol açan serbest bırakma sonrası seleksiyon olasılığı,
5. Genetik istikrarlılığı temin etmek ve teyit etmek amacıyla uygulanan önlemler. Genetik malzemenin yayılmasını engelleyebilecek veya aza indirgeyebilecek genetik özelliklerin tarifi, genetik istikrarlılığı doğrulamak için metotlar,
6. Biyolojik yayılma yolları; teneffüs (solunum), sindirim, yüzey teması, yuvalanma da dâhil olmak üzere yayma aracı ile bilinen veya potansiyel etkileşim şekilleri,
7. İçine GDO'ların yayılabileceği ekolojik sistemlerin tarifi,
8. Çevrede aşırı popülasyon artışı potansiyeli,
9. Değişikliğe uğramamış alıcı veya ebeveyn organizmaya veya organizmalara ilişkin olarak GDO'ların rekabet avantajı,
10. Hedef organizmaların teşhis edilmeleri ve tarifi,
11. Serbest bırakılan GDO'lar ile hedef organizma veya organizmalar arasındaki etkileşimin öngörülen mekanizması ve sonucu,
12. GDO'nun serbest bırakılmasıyla menfi olarak etkilenebilecek hedef olmayan organizmaların teşhis edilmeleri ve tarifi, ve teşhis edilen herhangi bir menfi etkileşimin öngörülen mekanizması,
13. Biyolojik etkileşimlerde veya konukçu aralığında, serbest bırakma sonrası değişiklik ihtimali,
14. Rakipler, avlar, konukçular, simbiyoz içinde yaşayan organizmalar, yırtıcı hayvanlar, parazitler ve patojenler de dâhil olmak üzere, çevrede bulunan hedef olmayan organizmalar ile bilinen veya tahmin edilen etkileşimler,
15. Biyojeokimyasal süreçlerde bilinen veya tahmin edilen yer almalar,
16. Çevre ile diğer potansiyel etkileşimler.

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

A. İzleme teknikleri

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

B. Serbest bırakmanın kontrol edilmesi

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

C. Atıkların arıtılması

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

Ç. Acil durum planları

1. Beklenmeyen yayılma durumunda, GDO'ları kontrol etmeye yönelik metotlar ve usuller,
2. Etkilenen alanların temizlenmesi, örneğin GDO'ların imha edilmesi için metotlar,

3. Yayılma sırasında veya sonrasında maruz kalan bitkilerin, hayvanların, toprakların bertaraf edilmesine veya sağlıklı hâle getirilmesine yönelik metotlar,
4. Yayılmadan etkilenen alanın izole edilmesine yönelik metotlar,
5. Arzu edilmeyen etkilerin meydana gelmesi hâlinde insan sağlığını ve çevreyi korumaya yönelik planlar.

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

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

I. GENEL BİLGİ

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

II. A. ALICI VE EBEVEYN BİTKİLERE İLİŞKİN BİLGİLER

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

2. Üremeye ilişkin bilgi:
 - a) Üreme şekli veya şekilleri,
 - b) Varsa üremeyi etkileyen belirli faktörler,
 - c) Bir neslin yaşam süresi.
3. Hayatta kalabilme:
 - a) Hayatta kalabilme veya dormansi için yapılar oluşturabilme kabiliyeti,
 - b) Hayatta kalabilmeyi etkileyen özel faktörler.
4. Yayılma:
 - a) Yayılma yolları ve derecesi (örneğin, döllenabilir polenlerin ve/veya tohumların artan mesafelere göre azalıp azalmadıkları, azalıyor ise nasıl azaldıkları ile ilgili bilgi)
 - b) Yayılmayı etkileyen özel faktörler.
5. Bitkinin coğrafi dağılımı.
6. Türkiye'de yetişmeyen bitki türleri için, doğal zararlıları, parazitler, rakipler ve simbiyoz içinde yaşayan organizmalar hakkındaki bilgiler de dâhil, bitkinin doğal habitatının tarifi.
7. GDO ile bağlantılı olarak, bitkinin, genellikle yetiştiği veya başka bir ekolojik sistemdeki organizmalar ile, insanlar, hayvanlar ve diğer organizmalar üzerindeki zehirleyici etkiler hakkındaki bilgi de dâhil, potansiyel etkileşimi hakkında bilgi.

B. GENETİK YAPIDA DEĞİŞİKLİĞE İLİŞKİN BİLGİLER

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

C. GENETİK OLARAK YAPISI DEĞİŞTİRİLMİŞ BITKİYE İLİŞKİN BİLGİ

1. Yerleştirilen veya değişiklik yapılan özellik veya özellikler ve karakteristikleri hakkında bilgi.
2. Fiilen yerleştirilen veya silinen diziler hakkında bilgi
 - a) Ekin boyutu ve yapısının karakterizasyonu için kullanılan metotlar; GDB'ye yerleştirilen vektörün kısımları hakkında veya GDB'de arta kalan herhangi bir taşıyıcı veya yabancı DNA parçası hakkında bilgi,
 - b) Silme durumunda, silinen bölgenin veya bölgelerin boyutu ve fonksiyonu,
 - c) Ekin kopya sayısı,
 - ç) Bitki hücrelerindeki (kromozoma, kloroplastlara, mitokondriyaya ilave edilen veya ilave edilmemiş şekilde muhafaza edilen) eklerin konumları ve bunların saptanması için metotlar.
3. Ekin ifade edilişi hakkında bilgiler:
 - a) Bitkinin yaşam döngüsü boyunca ekin gelişimsel ifade edilişi hakkında bilgi ve karakterizasyonu amacıyla yönelik kullanılan metotlar;
 - b) Bitkinin, ekin ifade edildiği kısımları (örneğin kökler, gövde, polen gibi)
4. Aşağıdakiler bakımından, genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitkinin alıcı bitkiden nasıl farklı olduğu hakkında bilgi:
 - a) Üreme şekli/şekilleri ve/veya hızı,
 - b) Yayılma,
 - c) Hayatta kalabilme.
5. Ekin genetik istikrarlılığı ve GDB'nin fenotipik istikrarlılığı.
6. GDB'nin diğer organizmalara genetik malzeme aktarma kabiliyetindeki herhangi bir değişim.
7. Genetik yapıda yapılan değişiklikten kaynaklanan, insan sağlığı üzerindeki her türlü toksik, alerjik ve diğer zararlı etkiler hakkında bilgi.
8. GDB'lerin hayvan sağlığına ilişkin güvenliği hakkında; özellikle de GDB'nin

yemlerde kullanılmasının amaçlandığı hâllerde, genetik yapıdaki değişiklikten ortaya çıkan her türlü toksik, alerjik veya diğer zararlı etkilere ilişkin bilgi.

9. Genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitki ile hedef organizmalar arasındaki etkileşim mekanizması.
10. GDB'nin genetik yapıdaki değişiklikten doğan hedef olmayan organizmalar ile etkileşimindeki potansiyel değişimler.
11. Abiyotik çevre ile potansiyel etkileşimler.
12. Genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitki için ortaya çıkarma ve teşhis etme tekniklerinin tarifi.
13. Genetik olarak yapısı değiştirilmiş bitkinin daha evvelki serbest bırakılmaları hakkında bilgiler.

Ç. SERBEST BIRAKMA YERİNE İLİŞKİN BİLGİLER*

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

D. SERBEST BIRAKMAYA İLİŞKİN BİLGİLER

1. Serbest bırakmanın amacı.
2. Serbest bırakmanın öngörülen tarih veya tarihleri ve devam edeceği süre.
3. Genetik yapıları değiştirilmiş bitkiler serbest bırakılırken kullanılacak olan metot.
4. Serbest bırakma öncesinde, sırasında ve sonrasında, ekim uygulamaları ve hasat kaldırma metotları dâhil, serbest bırakma mevkiini hazırlamaya ve yönetmeye yönelik metotlar.
5. Bitkilerin yaklaşık sayısı (veya m² başına düşen bitki).

E. KONTROL, İZLEME, SERBEST BIRAKMA SONRASI VE ATIK ARITMA

PLANLARI HAKKINDA BİLGİ

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

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

- Başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu (Başvuru ücretleri her yıl Ocak ayında Türkiye Biyogüvenlik Bilgi Değişim Mekanizması web sayfasında (www.tbdbm.gov.tr) ilan edilir.)

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

- a) Uluslararası kural ve standartlar,
 - b) Mikroorganizmaların risk sınıflandırması,
 - c) Kapalı alanın ve bu alanda GDM ile yürütülecek faaliyetin tasarım ve işleyişindeki düzenlemenin biyogüvenlik riskleri oluşturmayacak önlemler bakımından yeterliliği,
 - ç) GDM ile yürütülen kapalı alan faaliyeti sırasında oluşacak kazaların yaratabileceği biyogüvenlik risklerini engelleyecek önlemler,
 - d) GDM ile faaliyet gösterecek ilgililerin yerine getirmesi gereken uluslararası uyumlu kapalı alan standartları ile ilgili hususlar dikkate alınarak Kurul tarafından belirlenir.
- Ayırt Edici kimlik bilgileri
 - Kullanım amacı ve kısıtlamalarla ilgili talep ve bu talebi destekleyen bilgi ve belgeler,

- GDO ve ürünlerinin geliştirildiği ülkede kullanım ve üretim koşullarını açıklayan bilgi ve belgeler,
- Risk yönetimi ile ilgili bilgi ve belgeler,
- Başvuru yapılan GDO ve ürünlerinin taşıma, muhafaza ve nakil koşulları,
- GDO ve ürünlerinin geliştirildiği ülkede çevreye serbest bırakılmasına, tüketim amacıyla piyasaya sürülmesine izin verildiğine, verilen iznin devam ettiğine, üretimine ve tüketimine devam edildiğine ve Bakanlıkça belirlenen süreyle piyasada yer aldığına dair talep edilen belge,
- Kurul tarafından ilan edilecek diğer bilgi ve belgeler,
- Devir veya kullandırmaya müsaade edilip edilmeyeceği, müsaade edilmesi durumunda uyulması öngörülen şartların,

I. GENEL BİLGİ

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

II. GDO'YA İLİŞKİN BİLGİ:

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

1. Bilimsel isim,
2. Taksonomi,
3. Diğer isimler (yaygın ismi, ırk ismi gibi),
4. Fenotipik ve genetik işaretler,

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

c) Özgüllük,

ç) Direnç genlerinin mevcudiyeti.

13. Genetik yapıda daha önce yapılan değişikliklerle ilgili bilgi.

B. Vektörün karakteristikleri

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

C. Değiştirilmiş organizmanın özellikleri

1. Genetik yapıdaki değişikliğe ilişkin bilgi:
 - a) Değişiklik yapmak için kullanılan metotlar,
 - b) Eklerin oluşturulması, alıcıya yerleştirilmesi veya bir diziyi silmek için kullanılan metotlar,
 - c) Ek ve/veya vektörün oluşturulması tanımlanması,
 - ç) Ekin bilinmeyen herhangi bir diziden ari olma durumu ve eklenmiş dizinin amaçlanan fonksiyonu yerine getirmek için gerekli olan DNA ile ne derecede sınırlandığı hakkında bilgi,
 - d) Seleksiyon için kullanılan metotlar ve kriterler,
 - e) Değiştirilen/eklenen/silinen söz konusu nükleik asit kesitlerinin, özellikle bilinen herhangi zararlı bir diziyeye ilişkin, dizilimi, fonksiyonel kimliği ve konumu.
2. Nihai GDO hakkında bilgi:

- a) Genetik veya fenotipik özelliklerin ve özellikle de ortaya çıkan veya artık ortaya çıkmayacak yeni özelliklerin ve karakteristiklerin tarifi,
- b) Değişikliğe uğramış organizmanın son hâlinde, kalan herhangi bir vektör ve/veya verici organizmaya ait nükleik asidin yapısı ve miktarı,
- c) Genetik özellikler bakımından organizmanın istikrarı,
- ç) Yeni genetik malzemenin ifade edilme hızı ve seviyesi. Ölçüm yöntemi ve hassasiyeti,
- d) İfade edilen proteinlerin aktivitesi,
- e) İlave edilen dizinin ve vektörün teşhis ve tespiti için kullanılan teknikler de dâhil, teşhis ve tespit tekniklerinin tarifi,
- f) Nicel tespit ve teşhis tekniklerinin hassasiyeti, güvenilirliği ve özgünlüğü,
- g) GDO'nun önceki serbest bırakılmaları veya kullanımları hakkında bilgi,
- ğ) İnsan, hayvan ve bitki sağlığına ilişkin değerlendirmeler:
 - (i) GDOların ve/veya metabolik ürünlerinin toksik ve alerjik etkileri,
 - (ii) Değiştirilmiş organizmanın, verici, alıcı ve gerekli olduğu hâllerde, ebeveyn organizma ile patojenlik bakımından karşılaştırılması,
 - (iii) Kolonizasyon kabiliyeti,
 - (iv) Şayet organizma immünkompetan olan insanlar için patojenik ise:
 - Yayılma ve virülensi dâhil, patojenlikten dolayı oluşan hastalıklar ve patojenlik mekanizması,
 - Bulaşıcılık,
 - Bulaşıcı doz,
 - Konukçu aralığı, değişim olasılığı,
 - İnsan haricindeki konukçularda hayatta kalma olasılığı,
 - Vektörlerin ve yayılma yollarının mevcudiyeti,
 - Biyolojik istikrarlılık,
 - Antibiyotiğe direnç biçimleri,
 - Alerjenlik,

- Uygun tedavilerin varlığı.
- (v) Diğer ürün tehlikeleri.

III. GDO'LAR İLE ÇEVRE ARASINDAKİ ETKİLEŞİMLERLE İLGİLİ BİLGİLER

A. Hayatta kalma, çoğalma ve yayılmayı etkileyen karakteristikler

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

B. Çevre ile etkileşimler

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

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

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

A. İzleme teknikleri

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

B. Serbest bırakmanın kontrol edilmesi

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

C. Atıkların arıtılması

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

Ç. Acil durum planları

1. Beklenmeyen yayılma durumunda, GDO'ları kontrol etmeye yönelik metotlar ve usuller,
 2. Etkilenen alanların temizlenmesi, örneğin GDO'ların imha edilmesi için metotlar,
 3. Yayılma sırasında veya sonrasında maruz kalan bitkilerin, hayvanların, toprakların bertaraf edilmesine veya sağlıklı hâle getirilmesine yönelik metotlar,
 4. Yayılmadan etkilenen alanın izole edilmesine yönelik metotlar,
 5. Arzu edilmeyen etkilerin meydana gelmesi hâlinde insan sağlığını ve çevreyi korumaya yönelik planlar.
- Başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu (Başvuru ücretleri her yıl Ocak ayında Türkiye Biyogüvenlik Bilgi Değişim Mekanizması web sayfasında (www.tbddm.gov.tr) ilan edilir.)

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

Basitleştirilmiş işlem başvurusu için TAGEM'e müracaat edilir. Alınan başvuru TAGEM tarafından Kurula iletilir. Kurul başvurunun kabul edilip edilmeyeceği ile ilgili işlemleri başvuruyu takip eden ilk toplantısında görüşür. Başvurunun kabul edilmesi hâlinde Kurul, alınan dosyayı değerlendirilmek üzere bilimsel komitelere gönderir. Komiteler, Kurul tarafından belirlenen sürede değerlendirmesini yapar ve raporunu Kurula sunar. Kurul, takip eden ilk toplantıda kararını verir ve sonucu on beş gün içinde TAGEM'e bildirir.

Karar olumlu ise Resmi Gazete 'de yayımlanır.

Olumsuz karara yeni bilgi ve belgelerle itiraz edilmesi hâlinde; Kurul, ilk toplantısında itirazı görüşür. İtiraz ile ilgili olarak yapılacak işlemleri ve

işlemlerin tamamlanacağı süreyi belirler ve sonucu başvuru sahibine bildirilmek üzere TAGEM'e iletir.

Basitleştirilmiş işlem başvurusunda sunulması zorunlu bilgi ve belgeler;

- GDO ve ürünlerinin geliştirildiği veya tescil edildiği ülkede çevreye serbest bırakılmasına, tüketim amacıyla piyasaya sürülmesine müsaade edildiğine dair resmî belgelerin sunulması,
- Verilen izin devam ettiğine, piyasada yer aldığına, üretimine ve tüketimine devam edildiğine dair resmî belgelerin sunulması,
- Gen kaynağı ile transfer edilen canlı organizmanın taksonomisi ve biyolojisinin biliniyor olması,
- GDO'nun insan, hayvan, çevre sağlığı ve biyolojik çeşitliliğe olabilecek etkileri hakkında yeterli bilgi bulunması,
- GDO'nun diğer canlı organizmalarla ilişkisi ile ilgili olarak kullanılacak daha önce yapılmış risk değerlendirmelerinden elde edilen olumsuz bir etki olmadığına dair bilginin mevcut olması,
- Transfer edilen genetik materyalin tanımlanması ve transfer edildiği canlı organizma içinde belirlenmesi için detaylı yöntem ve verilerin bulunması,
- Daha önce yapılmış risk değerlendirmesi ve varsa sosyo-ekonomik ve etik değerlendirme sonuçlarının sunulması,
- Kurul tarafından belirlenecek bilgi ve belgeler
- Başvuru ücretinin yatırıldığına dair banka dekontu (Başvuru ücretleri her yıl Ocak ayında Türkiye Biyogüvenlik Bilgi Değişim Mekanizması web sayfasında (www.tbdbm.gov.tr) ilan edilir.)

GDO ile ilgili araştırma ve geliştirme çalışmaları için başvuru şartı aranmamaktadır. Ancak araştırma ve geliştirme amaçlı yapılacak faaliyetin konusu ve sonucu hakkında Bakanlığa (TAGEM) bilgi verilmesi zorunludur.

Araştırma, geliştirme ve eğitim amaçlı ithal edilecek GDO ve ürünleri için ise Bakanlık/TAGEM'den izin alınır. TAGEM'e resmi yazı ile Şekil-3'de yer alan başvuru formu eklenerek müracaat edilir.

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

İthal edilecek materyalin miktarı TAGEM tarafından belirlenir. İthalatına izin verilen GDO ve ürünleriyle ilgili yurt içinde yürütülen araştırma ve geliştirme faaliyetinin tamamlanmasını takip eden üç ay içinde sonuçtan Bakanlığa bilgi verilir.

Şekil 3 | GDO ve Ürünleri İçin Araştırma Amaçlı İthal İzin Başvuru Formu

1. Başvuru sahibinin ve diğer araştırmacıların ¹	
1.1. Adı ve Soyadı	
1.2. Kurumu	
1.3. Unvanı	
1.4. Adresi	
1.5. Telefon No	
1.6. Faks No	
2. GDO Biyolojik Özellikleri	
2.1. Bilinen Adı	
2.2. Bilimsel/Latince Adı	
2.3. Taksonomik özellikleri	
2.4. Patolojik	
2.5. Ekolojik	
2.6. Fizyolojik	
3. Organizmanın değiştirilen özellik(ler)i ²	
4. Talep edilen faaliyetinin yapılacağı yer ²	
5. Araştırma / Çalışma / Proje hakkında özet bilgi ²	
6. Özgeçmişler ve yayınlar ²	
7. Yönetmelik hükümlerine uyulacağına dair taahhütname ²	
¹ : Diğer araştırmacıların bilgileri ayrı bir sayfada imzaları ile birlikte verilecektir. ² : Bu forma eklenecek ve her bir madde için ayrı yazılacaktır.	
Başvuru Sahibinin Adı ve Soyadı İmzası	Başvuran Kurum Yetkilisinin Adı ve Soyadı İmza, Mühür



TÜRKİYE
ULUSAL BİYOGÜVENLİK ÇERÇEVESİ
UYGULAMA PROJESİ

GDO
BAŞVURU REHBERİ

TARIMSAL ARAŞTIRMALAR VE POLİTİKALAR GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Eskişehir Yolu 10. km. Lodumlu Mevkii 06800, Çankaya/ANKARA

T. +90.312.307 60 00 **F.** +90.312. 315 34 48 **E.** tagem@tarim.gov.tr