

Biyogüvenlik Kararları (Karar No: 45, 46) (1.03.2025 t. 32828 s. R.G.)

Tarım ve Orman Bakanlığından:

BİYOĞÜVENLİK KARARI

KARAR NO: 45

BAŞVURU SAHİBİ: Livzym Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme San. ve Tic. A.Ş.

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİT: Modern biyoteknolojik yöntemlerle enzim üretim kapasitesi geliştirilmiş *Aspergillus oryzae* LIVZ-112

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİTİN KULLANIM AMACI: Endüstriyel amaçlı Asparajinaz (EC 3.5.1.1) enzim üretimi,

HUKUKİ DAYANAK: 5977 sayılı “Biyogüvenlik Kanunu”,

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Genetik Yapısı Değıştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik”,

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik”,

KARAR: Bakanlık, başvuru hakkında Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi ve Sosyo- Ekonomik Değerlendirme Komitesi tarafından hazırlanan Raporları değerlendirerek, modern biyoteknolojik yöntemlerle kapasitesi geliştirilmiş *Aspergillus oryzae* kullanılarak endüstriyel Asparajinaz (EC 3.5.1.1) enziminin aşağıda belirtilen hususlara uyulması şartıyla üretimine Karar vermiştir.

A) AYIRT EDİCİ KİMLİK: LIVZ-112 kodunun, Asparajinaz (EC 3.5.1.1) enzim üretiminde kullanılan *Aspergillus oryzae*’nın “Ayırt Edici Kimlik” kodu olarak kullanılması,

B) GEÇERLİLİK SÜRESİ: Biyogüvenlik Kanunu’nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasına istinaden on yıl,

C) KULLANIM AMACI: Modern biyoteknolojik yöntemlerle kapasitesi geliştirilmiş *Aspergillus oryzae* kullanılarak endüstriyel amaçlı Asparajinaz (EC 3.5.1.1) enzim üretimi,

Ç) RİSK YÖNETİMİ VE PİYASA DENETİMİ İÇİN GEREKLİ VERİLER: Risk Yönetim Planlarının başvuru sahibi tarafından bu kararın yayımlandığı tarihten itibaren 30 gün içinde Bakanlığa ulaştırılması ve denetimlerinin Bakanlıkça yapılması,

D) İZLEME, BELGELEME VE ETİKETLEME KOŞULLARI: Karara konu mikroorganizmanın üretimi veya kültürünün satışında ayırt edici kimlik kodu ve ürün bilgilerinin etiketinde yer alması, kayıtların başvuru sahibi ve/veya ilgililer tarafından tutulması,

Karara konu mikroorganizmanın ürettiği ve saflaştırılarak elde edilen Asparajinaz (EC 3.5.1.1) enziminin kullanımı, etiketlenmesi ve izlenmesine ilişkin uygulamalarda ise 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerine uyulması,

E) AMBALAJLAMA, TAŞIMA, MUHAFAZA VE NAKİL KURALLARI: Karara konu mikroorganizmanın ambalajlama, taşıma, muhafaza tedbirlerinin başvuru sahibi ve/veya ilgililer tarafından alınması, ambalajlarının özel olarak, yırtılma ve parçalanmaya dayanıklı malzemeden yapılmış olması, Genetik Yapısı Değıştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesinde yer alan Depolama ile ilgili hükümlere riayet edilmesi,

Karara konu mikroorganizmanın ürettiği ve saflaştırılarak elde edilen Asparajinaz (EC 3.5.1.1) enziminin ambalajlama, taşıma, muhafazaya ilişkin uygulamalarda ise 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerine uyulması,

F) İŞLEME, ATIK VE ARTIK ARITIM VE İMHA KOŞULLARI: Karara konu mikroorganizmanın Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre Bakanlık tarafından belirlenen işleme, atık, artık arıtım ve imha koşulları ile ilgili kurallara uyulması,

G) GÜVENLİK VE ACİL DURUM TEDBİRLERİ: Bu kararın yayımlandığı tarihten itibaren 30 gün içinde “Güvenlik ve Acil Durum Tedbirlerinin yer aldığı planın, Bakanlığa sunulması,

Ğ) YILLIK RAPORLAMANIN NASIL YAPILACAĞI: Başvuru sahibi tarafından Karara konu mikroorganizma ile ilgili tutulan kayıtların yıllık olarak hazırlanması ve Bakanlığa sunulması,

zorunludur.

Tarım ve Orman Bakanlığından:

BİYOĞÜVENLİK KARARI

KARAR NO: 46

BAŞVURU SAHİBİ: Livzym Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme San. ve Tic. A.Ş.

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİT: Modern biyoteknolojik yöntemlerle enzim üretim kapasitesi geliştirilmiş *Aspergillus oryzae* L1VZ-113

BAŞVURU KONUSU OLAN ÇEŞİTİN KULLANIM AMACI: Endüstriyel amaçlı Proteaz/Kimozin (EC 3.4.23.4) enzim üretimi,

HUKUKİ DAYANAK: 5977 sayılı “Biyogüvenlik Kanunu”,

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik”,

13 Ağustos 2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Biyogüvenlik Kurulu ve Komitelerin Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik”,

KARAR: Bakanlık, başvuru hakkında Bilimsel Risk Değerlendirme Komitesi ve Sosyo- Ekonomik Değerlendirme Komitesi tarafından hazırlanan Raporları değerlendirerek, modern biyoteknolojik yöntemlerle kapasitesi geliştirilmiş *Aspergillus oryzae* kullanılarak endüstriyel Proteaz/Kimozin (EC 3.4.23.4) enziminin aşağıda belirtilen hususlara uyulması şartıyla üretimine Karar vermiştir.

A) AYIRT EDİCİ KİMLİK: LIVZ-113 kodunun, Proteaz/Kimozin (EC 3.4.23.4) enzim üretiminde kullanılan *Aspergillus oryzae*’nın “Ayırt Edici Kimlik” kodu olarak kullanılması,

B) GEÇERLİLİK SÜRESİ: Biyogüvenlik Kanunu’nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasına istinaden on yıl,

C) KULLANIM AMACI: Modern biyoteknolojik yöntemlerle kapasitesi geliştirilmiş *Aspergillus oryzae* kullanılarak endüstriyel amaçlı Proteaz/Kimozin (EC 3.4.23.4) enzim üretimi,

Ç) RİSK YÖNETİMİ VE PİYASA DENETİMİ İÇİN GEREKLİ VERİLER: Risk Yönetim Planlarının başvuru sahibi tarafından bu kararın yayımlandığı tarihten itibaren 30 gün içinde Bakanlığa ulaştırılması ve denetimlerinin Bakanlıkça yapılması,

D) İZLEME, BELGELEME VE ETİKETLEME KOŞULLARI: Karara konu mikroorganizmanın üretimi veya kültürünün satışında ayırt edici kimlik kodu ve ürün bilgilerinin etiketinde yer alması, kayıtların başvuru sahibi ve/veya ilgililer tarafından tutulması,

Karara konu mikroorganizmanın ürettiği ve saflaştırılarak elde edilen Proteaz/Kimozin (EC 3.4.23.4) enziminin kullanımı, etiketlenmesi ve izlenmesine ilişkin uygulamalarda ise 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerine uyulması,

E) AMBALAJLAMA, TAŞIMA, MUHAFAZA VE NAKİL KURALLARI: Karara konu mikroorganizmanın ambalajlama, taşıma, muhafaza tedbirlerinin başvuru sahibi ve/veya ilgililer tarafından alınması, ambalajlarının özel olarak, yırtılma ve parçalanmaya dayanıklı malzemeden yapılmış olması, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesinde yer alan Depolama ile ilgili hükümlere riayet edilmesi,

Karara konu mikroorganizmanın ürettiği ve saflaştırılarak elde edilen Proteaz/Kimozin (EC 3.4.23.4) enziminin ambalajlama, taşıma, muhafazaya ilişkin uygulamalarda ise 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerine uyulması,

F) İŞLEME, ATIK VE ARTIK ARITIM VE İMHA KOŞULLARI: Karara konu mikroorganizmanın Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 17 nci maddesine göre Bakanlık tarafından belirlenen işleme, atık, artık arıtım ve imha koşulları ile ilgili kurallara uyulması,

G) GÜVENLİK VE ACİL DURUM TEDBİRLERİ: Bu kararın yayımlandığı tarihten itibaren 30 gün içinde “Güvenlik ve Acil Durum Tedbirleri”nin yer aldığı planın, Bakanlığa sunulması,

Ğ) YILLIK RAPORLAMININ NASIL YAPILACAĞI: Başvuru sahibi tarafından Karara konu mikroorganizma ile ilgili tutulan kayıtların yıllık olarak hazırlanması ve Bakanlığa sunulması,

zorunludur.