

BİLİMSEL AMAÇLAR İÇİN KULLANILAN SUCUL OMURGALI CANLILARIN REFAH VE KORUNMASINA DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; deneysel, bilimsel ve eğitsel amaçlar için kullanılacak sucul omurgalı canlıların barındıkları yerlerin genel standartları, bakım ve barınması için genel bölümlerin özellikleri, hayvan refahı biriminin oluşturulması ve görevleri, üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların yetkilendirilmesi, sucul omurgalı canlıların prosedürlerde kullanılması, çalışan personelin nitelik, yetki ve sorumlulukları ile tutulacak kayıtlar, kuruluşların uyacağı koşullar ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarında, deneysel, bilimsel ve eğitsel uygulamalarda kullanılan sucul omurgalı canlıların üretim, kullanım, satış ve bir yerden bir yere nakli sırasında uyulması gereken kuralları, teknik ve hijyenik şartları, denemeleri yapacak kuruluş veya kişilerin nitelikleri ile görev ve sorumluluklarını, deneme yetkisinin verilmesini ve iptalini,

b) Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına Dair 22/10/2010 tarihli ve 2010/63/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifine uygun olarak bilimsel amaçlar için kullanılacak Cyclostomata (yuvarlak ağızlılar) ve Cephalopoda (kafadan bacaklılar) sınıfından türleri,

kapsar.

(2) Bu Yönetmelik, deneysel olmayan yetiştiricilik uygulamaları ile kayıtlı veya onaylı yetiştiricilik işletmelerinin yapmakta olduğu uygulamaları kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 7, 8, 9, 11, 25, 31, 36 ve 43 üncü maddelerine, 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9 ve 10 uncu maddelerine ve 18/3/2010 tarihli ve 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Araştırmaya yetkili kuruluş: Her türlü deneysel, bilimsel ve eğitsel amaçlı çalışmalar yapan araştırma enstitülerini, bakanlıkların araştırma yapmakla görevlendirilmiş kuruluşlarını, üniversitelere ve TÜBİTAK'a bağlı araştırma yapan kuruluşlar ile Bakanlıkça yetkilendirilmiş özel sektör araştırma kuruluşlarını,

b) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

c) Barındırma alanı: Akvaryum, tank, havuz gibi içine su konabilen yapılar ile su içine kurulabilen ağ kafes gibi yapıların bulunduğu alanı,

ç) Çalışma izni: Kuruluş izni ile yer, proje ve belgeleri uygun bulunmuş, yapılan incelemelerde hiçbir eksikliğin bulunmadığı tespit edilmiş üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların faaliyet gösterebilmeleri için Bakanlıkça verilen izin belgesini,

d) Enstitü müdürlüğü: Bakanlığa bağlı sucul omurgalı canlılar konusunda çalışmalar yapan araştırma enstitüsü müdürlüklerini,

e) Genel Müdürlük: Balıkçılık ve Su Ürünleri Genel Müdürlüğünü,

f) İl müdürlüğü: Tarım ve Orman Bakanlığı il müdürlüğünü,

g) Kullanıcı: Kâr amaçlı olsun ya da olmasın, sucul omurgalı canlıları prosedürlerde kullanan herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

ğ) Kuruluş: Donanımı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık her türlü sabit veya portatif tesis, bina, binalar topluluğunu barındıran; deneysel ve bilimsel amaçlar için deney canlılarını kullanan birimleri,

h) Proje: Bir ya da daha fazla prosedürü içeren ve belirli bir bilimsel amacı olan iş programını,

1) Prosedür: Sucul omurgalı canlıların yalnızca organları veya dokularını kullanmak için öldürülmesi hariç; sucul omurgalı bir canlının doğumu, kuluçkadan çıkması, herhangi bir biçimde genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlı soyunun oluşturulması ve devam ettirilmesi süreçlerini de kapsayan, invaziv veya invaziv olmayan, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan deneysel, bilimsel veya eğitici amaçlar için sucul omurgalı canlıda iyi veterinerlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasıyla oluşan ağrıya eşit veya daha fazla ağrı, eziyet, sıkıntı veya kalıcı hasara yol açabilen kullanımını,

i) Risk analizi: Bakanlıktan çalışma izni almış üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların faaliyetleri sırasında ortaya çıkabilecek risklerin belirlenmesi ve bu riskleri en aza indirecek veya ortadan kaldıracak önlemlerin alınmasını,

j) Sorumlu yönetici: Kuruluşun yönetim ve işletmesinden kuruluş sahibi ile birlikte sorumlu olan veteriner hekimi, su ürünleri, balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği, biyoloji, zooloji ve hidrobiyoloji alanlarında lisans veya lisansüstü eğitim almış olanları,

k) Sucul omurgalı canlı: Yunus ve balinalar (Cetacea) hariç olmak üzere, yaşamının tüm evrelerini veya bir bölümünü suda geçirmek zorunda olan balıklar (Pisces), kurbağalar (Amphibia), sucul sürüngenler (aquatic/semi-aquaticreptilian) gibi omurgalı canlıları,

l) Tedarikçi: Üretici dışında, prosedürlerde kullanılmak veya bilimsel amaçlarla doku veya organlarından yararlanılmak üzere, kâr amaçlı olsun ya da olmasın, canlıları tedarik eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

m) Üretici: Prosedürlerde kullanılmak veya bilimsel amaçlarla doku veya organlarından yararlanılmak üzere bu Yönetmelik kapsamındaki sucul omurgalı canlıları kâr amaçlı olsun ya da olmasın, üreten herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

n) Yerel Etik Kurul: Hayvan deneyi yapan kurum ve kuruluşların, bu deneylerin yapılmasına izin vermek üzere 5199 sayılı Kanun kapsamında kendi bünyelerinde kurmuş oldukları etik kurulları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Standartlar

Teçhizat veya ekipmanla ilgili gerekler

MADDE 5 – (1) Bütün araştırmaya yetkili kuruluşlar ile üretici, tedarikçi ve kullanıcı kuruluşların; prosedürlerin uygulanması için barındırma alanlarıyla ilgili çevresel parametreler ile barındırdıkları sucul omurgalı canlıların ölçümü için gerekli cihaz, teçhizat ve ekipmanı bulundurması zorunludur.

(2) Birinci fıkrada sözü edilen teçhizat ve ekipmanın tasarım, inşa ve kullanımı ile prosedürlerin mümkün olduğu kadar etkin bir biçimde gerçekleştirilmesi esastır.

(3) Birinci ve ikinci fıkraların uygulanması için gerekli asgari standartlar Ek-1’de belirtilmiştir.

Genel bakım ve barınma

MADDE 6 – (1) Deneysel veya diğer bilimsel amaçlarla kullanılan veya kullanılması planlanan sucul omurgalı canlılar için fizyolojik gereksinimlerini karşılayabilecek, sağlık ve iyilik hallerini devam ettirebilecek çevresel şartlara uygun yaşam alanı ile beslenme ve bakımları sağlanır.

(2) Sucul omurgalı canlıların üretildiği, yetiştirildiği veya prosedürde kullanıldığı ortamlar günlük olarak kontrol edilir. Sucul omurgalı canlıların iyilik halleri ve sağlık durumları yakından ve yeterli sıklıkta kontrol edilerek stres ve diğer önlenebilen zararlı durumlar ortadan kaldırılır, zararlı olabileceği saptanan tüm şartlar en kısa zamanda düzeltilir.

Nakil

MADDE 7 – (1) Sucul omurgalı canlıların nakillerine ilişkin mevzuatta belirtilen esaslara ilave olarak, bu canlıların nakliyle ilgili diğer şartlar aşağıda belirtilmiştir:

a) İl dışı nakilleri, sucul omurgalı canlıların sağlık, üretim, yetiştirme ve benzeri bilgilerini içeren, sorumlu yönetici tarafından düzenlenmiş, il müdürlüğüne başvurularak alınmış belge ile; il içi nakilleri ise Bakanlıkça verilen çalışma izninin bir sureti ile yapılır.

b) Sucul omurgalı canlıların nakilleri sırasında türe özgü hareketlerini kısıtlamadan, uygun havalandırma ve ısı aralıkları temin edilir, gerekirse nakil öncesi sakinleştirilmeleri sağlanır.

c) Taşınacak sucul omurgalı canlıların sağlık durumları, taşınma için yeterli derecede uygun olmalıdır. Bu durumdan sucul omurgalı canlıları gönderen ve tedarikçi sorumludur.

ç) Sucul omurgalı canlıların nakilleri mümkün olan en kısa zamanda, alanında uzman kişi ve görevlilerinin kontrolü ve gözetimi altında, çevresel kirlenme riski en aza indirilerek yapılır.

d) Sucul omurgalı canlıların nakilleri sırasında kullanılan tank ve kaplar, bunların ortamının sucul omurgalı canlılara, sucul omurgalı canlıların da ortama zarar vermesini engelleyecek özellikte olmalıdır.

e) Sucul omurgalı canlıların kurum içi veya üretim tesisinden uygulama laboratuvarına sevkinde de sağlık ve refahları ile halk sağlığının korunmasına dönük tedbirlerin alınması esastır.

f) Sucul omurgalı canlıların nakillerinden bir veya iki gün öncesinde yemden kesilmesi, nakil aracında su kalite parametrelerini korumaya yönelik tedbirlerin alınması zorunludur.

(2) Kullanıcı, araştırmaya yetkili ve tedarikçi kuruluşlar genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlıların bakımları, barındırılmaları ve nakilleri sırasında kazara başka su ortamlarına salınımlarını önlemek zorundadır. Kaza durumunda ise olayı vakit geçirmeden Bakanlığa bildirmekle yükümlüdürler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kuruluşlar ve Sucul Omurgalı Canlıların Bakım ve Barınması İçin Genel Bölümlerin Özellikleri, Hayvan Refahı Biriminin Oluşturulması ve Görevleri

Fiziki yapıların standartları

MADDE 8 – (1) Kuruluşlar ve sucul omurgalı canlıların bakım ve barınması için kullanılacak genel bölümlerin fiziki yapılarında aşağıda belirtilen standartların sağlanması zorunludur:

a) Fonksiyonlar ve genel tasarım bakımından;

1) Kuruluşlar tesislerini, bulundurulacak türlerin çevresel ve biyolojik gereksinimlerini dikkate alan uygun bir ortam sağlayacak şekilde ve yetkisi olmayan kişilerin veya çalışmalarında kullanacakları sucul omurgalı canlılara zarar verebilecek başka türlerin girişini engelleyecek şekilde planlar, inşa eder ve yönetir.

2) Kuruluşlar bina ve ekipmanda oluşabilecek her türlü sorunu giderecek etkin bir program uygularlar.

b) Barındırma alanları bakımından;

1) Kuruluşlar, barındırma alanlarıyla ilgili düzenli ve araştırmanın ihtiyaç duyduğu program kapsamında etkin temizlik ve hijyen standartlarını sağlarlar.

2) Barındırma alanları gerek içinde bulunan sucul omurgalı canlılar tarafından oluşturulabilecek ve gerekse de temizlik sırasında oluşabilecek ağır yıpranma ve aşınmaya dayanıklı olmalıdır. Barındırma alanları, sucul omurgalı canlıların sağlığı için zararlı olmayacak ve kendilerine zarar vermesine yol açmayacak yapıda olur.

3) Genetiği değiştirilmiş olanlar aynı tür dahi olsa, diğer türlerle birlikte aynı barındırma ortamında markalandırmadan bulundurulamaz.

c) Genel ve özel amaçlı prosedür odaları bakımından;

1) Kuruluşlar, basit tanısal testlerin ve ölüm sonrası (post mortem) incelemelerin yapılacağı ve/veya başka bir yerde daha yoğun laboratuvar incelemesine tabi olacak örneklerin alınacağı basit ortam, bakım odası veya barındırma alanına sahip olmalıdır.

2) Kuruluşlar yeni gelen türlerin sağlık durumları belirlenene ve potansiyel sağlık riski değerlendirilip asgariye indirilene kadar izole edilmelerini sağlayacak karantina alanlarına sahip olmalıdır. Karantina süresi sucul omurgalı canlılar için en az 21 gündür.

3) Kuruluşlar yeni gelen sucul omurgalı canlılar, sorumlu yönetici tarafından gerekli kontrolleri yapıldıktan sonra karantina bölümüne alınır. Gelen türlerin yem ihtiyaçları öncelikle giderilir. Taşıma araçları ile tank ve kaplarının uygun bir şekilde dezenfeksiyonu ve gerekli temizlikleri yapılır.

4) Hasta ve yaralı olan türlerin ayrı olarak tutulacağı barındırma alanları bulundurulmalıdır.

ç) Kuruluş bakımından;

1) Yem odaları veya depoları, yem kalitesinin korunmasını sağlayacak şekilde tasarlanır, kullanılır ve bakımı yapılır. Bu alanlara zararlı olabilecek her türlü haşerat ve böceklerin girmesini ve barınmasını engelleyecek gerekli tedbirler alınır. Kontamine olabilecek veya sucul omurgalı canlılar ve personel için zararlı olabilecek malzemeler ayrı yerde depolanır.

2) Kuruluşlar, tıbbi atıkların güvenli bir şekilde elden çıkarılması için gerekli tedbirleri alır. Tıbbi atıklar, evsel nitelikli atıklardan ayrı olarak sınıflandırılır, toplanır ve taşınır. Genetiği değiştirilmiş türlerin ölüleri, atıkları ve artıkları yakıldıktan, çevre ve halk sağlığını koruyacak gerekli önlemler alındıktan sonra kuruluştan uzaklaştırılır. Kuruluşlarda oluşan tıbbi atıkların, 25/1/2017 tarihli ve 29959 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine göre izole, bertaraf ve tahliyesi yapılır.

Uygun çevre ve kontrolünün sağlanması için standartlar

MADDE 9 – (1) Kuruluşlar ve sucul omurgalı canlıların bakım ve barınması için kullanılacak genel bölümlerde uygun çevre ve kontrolünün sağlanması için standartlar aşağıda yer almaktadır:

a) Havalandırma ve sıcaklık bakımından;

1) Barındırma alanlarının, türe özgü çevresel istekleri karşılayacak ölçütler dâhilinde olması sağlanır.

2) Barındırma alanlarında sıcaklık, pH ve çözülmüş oksijen değerleri, türün ihtiyaç duyduğu değerlere uygun olarak sağlanır. Sıcaklık, pH, tuzluluk ve çözülmüş oksijen değerlerinin her gün ölçülerek kontrol edilmesi sağlanır.

b) Aydınlatma bakımından;

1) Aydınlatma, çalışma prosedürüne ve türün biyolojik ihtiyaçlarına göre doğal ya da yapay ışık kullanılarak uygun aydınlık/karanlık döngüsü içerisinde kontrollü olarak yapılır. Kuruluş bu amaca uygun donanımı sağlar.

2) Aydınlatma, yetiştirme prosedürlerinin yerine getirilmesi ve incelenmesi için gereken ihtiyaçları karşılayacak düzeyde olur.

3) Türler ve yetiştirme prosedürlerine uygun olarak düzenli ışık döngüsü ve ışık şiddeti sağlanır.

4) Albino canlılar bulundurulduğunda, aydınlatmada ışığa olan duyarlılık dikkate alınmalıdır.

c) Gürültü düzeyi hayvan refahını olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde düzenlenir.

Bakım ve beslenme için gerekli şartlar

MADDE 10 – (1) Kuruluşlar ve sucul omurgalı canlıların bakım ve barınması için kullanılacak genel bölümlere ilişkin gerekli şartlar aşağıda yer almaktadır:

a) Sağlık bakımından;

1) Kuruluşların, hayvan refahını koruyacak ve bilimsel gereklilikleri karşılayacak, türlerin sağlıklı olmasını sağlayacak belirlenmiş bir stratejisi bulunur. Bu strateji sağlığın düzenli olarak gözlenmesini ve sağlık bozukluklarıyla mücadele planlarını içerir ve yeni türlerin alınması için sağlık parametrelerini ve prosedürlerini tanımlar.

2) Barındırma alanları en az günde bir kez sorumlu yönetici tarafından kontrol edilir. Kontrollerde hasta veya yaralı olanlar belirlenir ve gerekli tedbirler alınır.

3) Doğadan alınan sucul omurgalı canlıların yeni ortama alıştırılması, karantinaya alınması, barındırılması, yetiştirilmesi ve bakımı için özel dikkat gösterilir ve uygun önlemler alınır. Prosedürlerin sonunda serbest bırakılacaksa buna uygun hazırlık yapılır. Serbest bırakma, söz konusu türlerin yaban hayatında; halk sağlığına, sucul omurgalı canlı sağlığına veya çevreye zarar oluşturmayacaklarının kesinliği şartıyla yapılır.

4) Türler çevresel ve biyolojik ihtiyaçlarına uygun yeterli büyüklükte ortam sağlanır. Stresin azaltılması amacıyla uygun şartlar oluşturulur.

5) Barındırma alanlarının tasarımları ve inşaları, sağlığa zararlı olmayan malzemelerden ve yaralanmaya yol açmayacak, doğadaki yaşam şartlarına uygun şekilde olur.

b) Beslenme bakımından;

1) Yem içeriği ve sunumu, türün beslenme ve davranış ihtiyaçlarını karşılayacak nitelikte olur.

2) Yem hammaddelerinin seçimi, üretimi ve kullanımı esnasında; kimyasal, fiziksel ve mikrobiyolojik kirlenmeyi engelleyecek gerekli önlemler alınır.

3) Ambalaj, nakliye ve depolama; kontaminasyonu, bozunmayı ve tahribi önleyecek şekilde olur. Yemleme için kullanılan tüm alet ve ekipmanların düzenli olarak temizlikleri yapılır.

4) Bilimsel çalışmalar hariç olmak üzere türlerin rekabet yaratmayacak şekilde beslenmeleri ve yeme erişebilmeleri sağlanmalıdır.

Hayvan refahı birimi

MADDE 11 – (1) Her üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluştaki bir hayvan refahı birimi kurulması zorunludur.

(2) Üretici, tedarikçi ve araştırmaya yetkili kuruluşlar ile kullanıcı kuruluşlarda hayvan refahı birimi, biri sucul omurgalı canlıların refahı ve bakımından sorumlu yönetici olmak üzere en az üç kişiden oluşur.

(3) Birden fazla alanda faaliyet gösteren kuruluşlarda yalnız bir hayvan refahı birimi kurulması yeterlidir. Bu birim kuruluşun izinli tüm faaliyet alanlarıyla ilgili konularda görev yapar.

Hayvan refahı biriminin görevleri

MADDE 12 – (1) Hayvan refahı birimi aşağıdaki görevleri yerine getirmekle yükümlüdür:

a) Birimde çalışan personele, sucul omurgalı canlıların elde edilmeleri, bakım, barınma ve kullanımları konularında, hayvanların refahıyla ilgili bilgi vermek.

b) İkame, azaltma ve iyileştirme ilkesinin uygulanması ve bu ilkeyle ilgili teknik ve bilimsel gelişmeler hakkında personele bilgi vermek.

c) Kuruluştaki barındırılan veya kullanılan sucul omurgalı canlıların refahıyla ilgili olarak izleme, raporlama ve takip konularında iş akış şemaları oluşturmak ve bunları gözden geçirmek.

ç) Prosedürde kullanılan sucul omurgalı canlılar üzerindeki etkilerini dikkate alarak projelerin gelişimini ve neticelerini takip etmek ve ikame, azaltma ve iyileştirmeye katkıda bulunabilecek unsurları belirlemek ve tavsiyelerde bulunmak.

(2) Hayvan refahı birimi tarafından verilen herhangi bir tavsiyenin ve o tavsiyeyle ilgili olarak alınan kararların kayıtlarının en az 3 yıl saklanması ve talep edilmesi halinde denetimle yetkili Bakanlık temsilcilerine bu kayıtların gösterilmesi zorunludur.

(3) Bakanlık gerektiğinde hayvan refahı birimine ek görevler verebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Üretici, Tedarikçi, Kullanıcı ve Araştırmaya Yetkili Kuruluşlarla İlgili Yetkilendirme ve Diğer Gerekler

Kuruluş izni

MADDE 13 – (1) Deneysel, bilimsel ve eğitsel amaçlar için sucul omurgalı canlı türlerini kullanacak olan gerçek ve tüzel kişilerin izin alması zorunludur. Bu faaliyeti yapacak olan kuruluşlar, faaliyetlerini sürdürecekleri yerdeki il müdürlüğüne bir dilekçeyle ön izin başvurusunda bulunurlar.

(2) Başvuru dilekçelerinde aşağıdaki bilgilerin yer alması zorunludur:

a) Yapılacak faaliyetin üretim, tedarik, kullanım ve araştırma konularının hangilerini kapsadığı.

b) Faaliyete konu sucul omurgalı canlı grubunun neler olduğu.

c) Faaliyet alanı ile ilgili açıklama raporu.

ç) Planlanan faaliyete başlama tarihi.

d) Kuruluşun yerini belirleyen, yerleşim yeri ve çevresine ait bilgileri içeren vaziyet planı veya hali hazır durumunu gösteren plan.

e) Kuruluşun sucul omurgalı canlı üretim ve araştırma bölümlerini gösteren plan.

(3) İl müdürlükleri tarafından, faaliyetin yapılacağı yerin görülmesi ve başvuruda yer alan bilgilerin kontrolü amacıyla en az iki kişiden oluşan bir ekip görevlendirilir. Görevlendirilen ekip yaptığı inceleme sonrası tespitlerini ve faaliyetin yapılacağı yere ait fotoğrafları içeren raporu Genel Müdürlüğe ön izin için gönderir.

(4) Genel Müdürlüğe ulaşan raporların incelenmesi sonrası, talebin uygun görülmesi halinde 1 yıl süreli ön izin verilir. Bu süre talep edilmesi ve talep gerekçesinin uygun bulunması halinde Genel Müdürlükçe uzatılabilir.

(5) Bakanlığa bağlı araştırma enstitüsü müdürlükleri bünyelerinde kurulacak ya da açılacak üretici, tedarikçi ve kullanıcı kuruluşlar çalışma izin müracaatlarını Genel Müdürlüğe yaparlar. Bu enstitülerdeki kuruluşların kuruluş ve çalışma izinleri için oluşturulacak komisyonlarda ve kontrollerinde görev alacak olanlar Genel Müdürlükçe belirlenir.

Çalışma izni

MADDE 14 – (1) Ön izin alan kuruluşlar, çalışma izni almak için aşağıdaki belgeleri içeren bir dilekçe ile il müdürlüğüne müracaat ederler:

a) Kuruluş sorumlu yöneticisi ile kuruluştaki çalışacak olan diğer kişilerin bulundukları meslek odalarından almış oldukları belgeye istinaden noterden yapılan sözleşmeleri, kamu kurum ve kuruluşlarında çalışacak kamu görevlisi ve işçi statüsündeki personel için ise görevlendirme yazısı ve bu personelin diplomalarının kurum amiri tarafından onaylı suretleri.

b) Sucul omurgalı canlıların sağlığı ve refahı amacıyla kuruluştaki kullanılacak aletlerin teknik özellik ve kapasiteleri ile kullanılacak olan kimyasal ve biyolojik madde gibi materyallerin kuruluş yetkilisince onaylı listeleri.

c) Kuruluştaki çalışacak uzmanların uzmanlık alanlarına ilişkin belgeler ile sayısını gösterir kuruluşça onaylı liste.

ç) Yangın ve patlamalar için gerekli önlemlerin alındığına dair itfaiye müdürlüğünden alınan belge.

d) Açılması istenen işyeri bir şirket ise şirketin kayıtlı olduğu ticaret sicil memurluğu adı ve ticaret sicil numarası beyanı.

e) Sucul omurgalı canlıların genleri veya genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlılar üzerinde araştırma çalışması yapan kuruluşlar için araştırmaya yetkili kuruluş olduğuna dair belge.

(2) İl müdürlüğüne ulaşan bu belgeler kontrol edilmeleri sonrası Genel Müdürlüğe gönderilir.

(3) İl müdürlüklerinden gelen belgelerin ulaşması sonrası Genel Müdürlük, araştırma enstitüsü ve il müdürlüğünden en az birer kişinin yer alacağı komisyon oluşturur. Komisyonunda görev alacaklar, sorumlu yönetici olabilecek meslek disiplinlerinden olan kişilerden oluşur.

(4) Genel Müdürlükçe oluşturulan komisyon, bu Yönetmelikte yer alan esaslar ve kuruluşun beyanları doğrultusunda yerinde yaptığı inceleme sonucu değerlendirme raporu düzenler.

(5) Değerlendirme raporunda eksiklikler tespit edilmesi halinde kuruluşa bu eksikliklerin giderilmesi için süre tanınır. Bu süre sonunda eksikliğin giderilmesi ve bu durumun il müdürlüğünce teyit edilmesi gerekir.

(6) Komisyonun inceleme raporunun olumlu olması ya da tespit edilen eksikliklerin giderildiğinin il müdürlüğünce teyit edilmesi sonrası Genel Müdürlükçe çalışma izni verilerek Ek-2'deki örneğe uygun izin belgesi düzenlenir.

(7) Çalışma izni, gerçek ve tüzel kişiler adına kuruluşun bulunduğu adrese verilir.

(8) Hangi türlerin üretileceği, kullanılacağı ve tedarik edileceği belirtilerek çalışma izni almış kuruluşların, farklı sucul omurgalı canlı grubuyla ilgili faaliyette bulunabilmeleri için faaliyet değişikliğiyle ilgili işlem yaptırımları zorunludur.

(9) Çalışma izinleri verilmiş tarihinden itibaren 5 yıl süreyle geçerlidir. İzin alma niteliklerinin kaybedilmesi durumunda çalışma izni belgesi iptal edilir.

(10) Bir üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşun yapısında veya fonksiyonunda sucul omurgalı canlıların refahını olumsuz yönde etkileyecek önemli bir

değişiklik meydana gelmesi durumunda, Bakanlık süreye bakılmaksızın çalışma izninin yenilenmesini isteyebilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Prosedürlerin Amacı ve Prosedürlere İlişkin Genel Hususlar

Prosedürler

MADDE 15 – (1) Prosedürler, minimum sayıda sucul omurgalı canlı kullanılarak ve minimum derecede ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasara yol açmayacak güvenilir sonuçlar elde edilmesini hedefler.

(2) Prosedürler, Bakanlıktan izinli kullanıcı kuruluşlarda gerçekleştirilebilir. Kullanıcı kuruluş dışında gerçekleştirilecek prosedürler için Bakanlıktan önceden izin alınması zorunludur. Proje yöneticisi tarafından proje özeti, prosedürde kullanılacak türler ve sayısı ile prosedürün uygulanacağı yer hakkında açıklama içeren bilgilerle Bakanlığa izin için müracaat edilir. Bakanlık gerektiğinde ek bilgi ve belge isteyebilir. Gerektiğinde Bakanlık projenin uygulanacağı yerde sucul omurgalı canlıların sağlığı, halk sağlığı ve hayvan refahına uygunluğu için inceleme yapar. İzin proje çerçevesinde gerçekleştirilecek prosedürler için verilir ve proje süresince geçerlidir.

(3) Bakanlık, prosedürlerde kullanılan türlerin korunmasına veya prosedürlerde kullanımının kontrolü ve sınırlandırılmasına ilişkin önlemler alabilir.

(4) Prosedürün amacına göre yetiştirilen bir sucul omurgalı canlının, prosedürlerde kullanılamaması durumunda doğadan alınan sucul omurgalı canlılar kullanılabilir.

(5) Sucul omurgalı canlıların doğadan yakalanma işi, bu canlılarda engellenmesi mümkün acı, eziyet, ıstırap ve kalıcı hasara yol açmayan yöntemler kullanan yetkin kişiler tarafından gerçekleştirilir. Yakalanma sırasında veya sonrasında, yaralanmış hâlde veya sağlığı bozulmuş durumda bulunan herhangi bir sucul omurgalı canlı, bir veteriner hekim veya başka bir yetkin kişi tarafından muayene edilir ve hayvanın acısının asgari düzeye indirilmesi için önlem alınır. Bilimsel gerekçe varsa, hayvanın acısının asgari düzeye indirilmesi için önlem alma gereğine istisna getirilebilir.

(6) Yurt dışından getirilecek canlı sucul omurgalı canlılar için 9/6/2015 tarihli ve 29381 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Su Ürünleri Genetik Kaynaklarının Araştırma Amaçlı Kullanılması ve Yurt İçine Girişi ile Yurt Dışına Çıkarılması Hakkında Yönetmelik kapsamında gerekli izinler alınır.

Prosedürlerin amacı

MADDE 16 – (1) Prosedürler, sadece aşağıdaki izin verilen amaçlar doğrultusunda gerçekleştirilir:

- a) Temel araştırmalarda.
- b) Sucul omurgalı canlılardaki hastalık, rahatsızlık ve diğer anormalliklerden veya bunların etkilerinden kaçınma, bunları önleme, tanı veya tedavide.
- c) Sucul omurgalı canlılardaki fizyolojik şartların değerlendirilmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonunda.
- ç) Sucul omurgalı canlıların refahı ile yetiştiriciliği yapılan sucul omurgalı canlıların üretim şartlarının iyileştirilmesinde.
- d) İlaç, aşı, gıda, yem ile diğer maddeler ya da bunların ürünlerinin kalitesinin, etkinliğinin ve güvenilirliğinin geliştirilmesi, imalatı veya test edilmesi için (b), (c) ve (ç) bentlerindeki amaçlardan herhangi birinde.
- e) İnsan ya da hayvanların sağlık veya refahı için doğal çevrenin korunmasında.
- f) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalarda.
- g) Mesleki becerilerin elde edilmesi, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için yükseköğretimde veya eğitimde.
- ğ) Adli tıp araştırmalarında.

Nesli tehlikede olan türler

MADDE 17 – (1) Konuyla ilgili mevzuat ve taraf olunan uluslararası sözleşmeler çerçevesinde; nesli tehlike altında olan türlerin, aşağıdaki istisnalar dışında prosedürlerde kullanılmasına izin verilmez:

a) Prosedürlerin, 16 ncı maddenin birinci fıkrasının (b), (d) ve (f) bentlerinde belirtilen kapsamda olması.

b) Bilimsel gerekçeyle istinaden, nesli tehlike altında olan ve korunan canlılardan birinin kullanılmasının zorunlu olması.

Yöntem seçimi

MADDE 18 – (1) Prosedürler, istenilen sonucu elde etmek için taraf olunan uluslararası sözleşmeler çerçevesinde canlı sucul omurgalı kullanımını gerektirmeyen başka bir yöntem veya test stratejisi mevcut olmaması halinde uygulanır.

(2) Prosedürler arasında seçim yaparken, büyük ölçüde aşağıdaki gerekleri yerine getiren ve tatminkâr sonuç verme olasılığı en yüksek olan prosedür tercih edilir:

a) Minimum sayıda canlı kullanımı.

b) Ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasar oluşma ihtimali en düşük olan türlerin kullanımı.

c) En az ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasar veren prosedürün uygulanması.

(3) Bir prosedürün sonunda ölümün gerçekleşmesi mümkün olduğu ölçüde engellenecek ve daha erken sonuç veren ve insani bir son ile yer değiştirilecektir. Son nokta olarak ölümün kaçınılmaz olduğu durumlarda prosedür aşağıdaki şekilde tasarlanır:

a) Mümkün olduğu kadar az sayıda canlının ölümünün sağlanması.

b) Canlının çektiği acının süresini ve yoğunluğunu asgari düzeye indirecek ve mümkün olduğunca acısız ölüm sağlayacak bir yöntemin kullanılması.

(4) Yöntem seçimiyle ilgili bir uygunsuzluğun Bakanlık denetçileri tarafından tespiti durumunda bu prosedürün durdurulması için yazılı olarak bildirimde bulunulur.

Anestezi

MADDE 19 – (1) Anestezi kullanımına uygunsuz bir durum olmadıkça, prosedürler genel veya sınırlı uyuşturma altında yapılır. Gerekğinde türe özgü ağrı, eziyet ve sıkıntının asgariye indirilmesine imkân veren analjezi veya başka metotlar kullanılabilir. Şiddetli ağrılara yol açabilecek ciddi yaralanmaları içeren prosedürler anestezi olmadan uygulanmaz.

(2) Anestezi kullanımının uygun olup olmadığına karar verirken aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) Anestezinin canlı için prosedürden daha travmatik olup olmadığı.

b) Anestezinin prosedürün amacına uygun olup olmadığı.

(3) Canlıların ağrı hissetmesini engellemek amacıyla anestezi veya analjezik dışında başka bir ilaç verilemez. Aksini gerektirecek bir durumun oluşması halinde, anestetik veya analjezik rejimin ayrıntıları hakkında bilimsel bir gerekçe sağlanır.

(4) Anestezinin etkisi geçmeye başladığında sıkıntı çeken bir canlı, prosedürün amacına uygun olması şartıyla, operasyon sırası ve sonrasında analjeziklerle veya başka ağrı kesici yöntemlerle tedavi edilir.

(5) Prosedür amacına ulaşır ulaşmaz, canlının sıkıntısını en alt düzeye indirmek için uygun önlem alınır.

Prosedürlerin şiddet sınıflandırması

MADDE 20 – (1) Tüm prosedürler Ek-3'te belirtilen tanımlama kriterleri kullanılarak vaka bazında düzelmez, hafif, orta veya şiddetli olarak sınıflandırılır.

(2) Yerel etik kurullar istisnai durumlarda ve bilimsel olarak gerekçesi olması kaydıyla, uzun süreli ve iyileştirilmesi mümkün olmayan şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntı içeren bir prosedürün kullanımına izin verebilir.

(3) Yerel etik kurul veya sorumlu yönetici ikinci fıkraya bağlı kalarak, uzun süreli ve iyileştirilemeyen şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntının söz konusu olduğu prosedürün uygulanmasını engelleyebilir.

Tekrar kullanım

MADDE 21 – (1) Prosedür şartlarının, üzerinde herhangi bir prosedür uygulanmamış olan farklı bir canlının kullanılmasına izin verdiği durumlarda daha önce bir ya da birkaç prosedürde kullanılan bir canlının tür özelliklerine bağlı olarak tekrar kullanılması aşağıdaki şartlara bağlıdır:

a) Daha önceki prosedürlerin gerçek şiddeti hafif veya orta ise.

- b) Sucul omurgalı canlının genel sağlık durumu ve afiyeti tamamen eski haline dönmüşse.
- c) Yeni prosedür hafif, orta veya şiddetli olarak sınıflandırılmışsa.
- ç) Canlının ömür boyu deneyimini de dikkate alan uzmanın uygun görüşü mevcutsa.

(2) Şiddetli ağrı, eziyet veya eşdeğerini içeren bir prosedürde birden fazla kullanılmaması koşuluyla birinci fıkranın (a) bendindeki sucul omurgalı canlıların tekrar kullanılmasına, kullanımı öncesi muayene edilmesi koşuluyla yerel etik kurullarca izin verilebilir.

Prosedürlerin tekrarlanmasının önlenmesi

MADDE 22 – (1) Bakanlık, taraf olunan uluslararası mevzuat tarafından tanınan prosedürler kullanılarak oluşturulan verileri halk sağlığı, güvenliği ve çevrenin korunması için o verilerle ilgili başka prosedürler gerekmedikçe aynı şekilde kabul eder.

Alternatif yaklaşımlar

MADDE 23 – (1) Bakanlık sucul omurgalı canlıların kullanıldığı prosedürlerde elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek olan ancak sucul omurgalı canlı kullanımı içermeyen veya daha az sucul omurgalı canlının kullanıldığı veya daha az ağrı veren prosedürler içeren alternatif yaklaşımların gelişimine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik etmek için uygun gördüğü diğer adımları atabilir. Kuruluşlar aşağıdaki şartları yerine getirmekle yükümlüdür:

a) Bakanlık, söz konusu doğrulama çalışmalarının yapılması için, uygun uzmanlık sahibi ve kalifiye laboratuvar belirler ve bu laboratuvarla taraf olduğu anlaşmalar çerçevesinde bilgi paylaşımında bulunabilir.

b) Bakanlıkça belirlenmiş laboratuvar doğrulama çalışmaları için öncelikleri belirleyerek taraf olunan uluslararası kuruluşlarla ortak çalışma yürütebilir.

(2) Deneysel amaçlarla sucul omurgalı canlıları kullanmak üzere faaliyet gösteren üretici, kullanıcı, tedarikçi ve araştırmaya yetkili kuruluşlar;

a) Az sayıda sucul omurgalı canlının prosedürlerde kullanıldığı ya da sucul omurgalı canlıların prosedürlerde kullanılmadığı bir araştırmayı, başvuruda bulunulması halinde desteklemekle,

b) Sucul omurgalı canlıların prosedürlerde kullanılmasına alternatif yaklaşımların konu edildiği en az bir çalışmayı, başvuru yapılması halinde desteklemekle,

c) Deneysel amaçlarla sucul omurgalı canlıların kullanımının nedenlerinin konu edildiği, kamuoyunu bilgilendirici en az bir faaliyeti yürütmek ve bir önceki yıla ait bu konuda yürüttükleri faaliyetleri Ocak ayında Bakanlığa bildirmekle, yükümlüdür.

(3) Bakanlıkça, doğrulama için önerilen alternatif yaklaşımların düzenleyici bilgisi ve uygunluğu konularında tavsiyelerde bulunmak üzere tek bir temas noktası görevlendirilir.

Alternatif metot, azaltma ve iyileştirme ilkesi

MADDE 24 – (1) Mümkün olan her durumda prosedür yerine, canlı sucul omurgalı canlıların kullanılmasını içermeyen ve bilimsel olarak tatminkâr bir yöntem veya test stratejisi geliştirmek esastır.

(2) Projelerde kullanılan sucul omurgalı canlı sayısını, projenin hedeflerini tehlikeye düşürmeden minimum düzeye indirmek esastır.

(3) Üretim, bakım ve barınma ile prosedürlerde kullanılan yöntemleri iyileştirmek, sucul omurgalı canlılarda olası ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasarı minimum düzeye indirmek veya ortadan kaldırmak esastır.

(4) Bu maddede belirtilen esaslar 18 inci maddede belirtilen yöntem seçimleri hükümlerine göre uygulanır.

(5) Sucul omurgalı canlıların bakım, barınma ve üretim konuları hariç olmak üzere, birinci, ikinci ve üçüncü fıkralarda belirtilen hususların uygulanmasında etik kurullar yetkilidir.

Prosedürün sonu

MADDE 25 – (1) Bir prosedür, o prosedürle ilgili olarak yapılacak gözlemi sonlandırılıyorsa veya yeni genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlı soylarıyla ilgili olarak bu canlılardan yeni nesil oluşturulamıyorsa ya da sucul omurgalı canlının tekrar yaşayacağı

tecrübe bir iğnenin batırılmasına eşdeğer veya daha fazla ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasar oluştuyorsa sonlandırılır.

(2) Prosedürün sonunda, sucul omurgalı canlının yaşamasına ilişkin karar sorumlu yönetici tarafından verilir. Prosedür sonunda canlı orta veya şiddetli ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasarla yaşamaya devam edecekse öldürülmesine karar verilir.

(3) Bir sucul omurgalı canlının yaşamaya devam etmesi durumunda, sağlık durumuna uygun bakım ve barınma şartları sağlanır.

Öldürme yöntemleri

MADDE 26 – (1) Kuruluşlar aşağıdaki tedbirleri uygulamakla yükümlüdür:

a) Kuruluşlar sucul omurgalı canlıların en az ağrı, eziyet ve sıkıntı çekerek öldürülmesini sağlarlar.

b) Kuruluşlarda bulunan sucul omurgalı canlılar üretici, tedarikçi, araştırmaya yetkili veya kullanıcı kuruluşun içinde; sorumlu yönetici tarafından veya sorumlu yöneticinin gözetiminde öldürülür. Öldürme işlemi, yöneticinin veteriner hekim olmaması halinde 29 uncu maddenin on üçüncü fıkrasındaki hizmetin alınması suretiyle gerçekleştirilebilir.

c) Sucul omurgalı canlıların öldürülmesinde aşağıda belirtilen uygun öldürme metodlarından biri uygulanır:

1) Gerekli durumda, önceden sakinleştirici vererek anestezi doz aşımıyla.

2) Sürüngeçler dışındakiler özel ekipmanıyla elektroşok tabancası kullanarak.

3) Sürüngeçler şok tabancasıyla.

4) Sürüngeçler yalnızca deneyimli keskin nişancılar tarafından, saha şartlarında uygun tüfek, tabanca ve mühimmatlar kullanılarak.

ç) Sorumlu yönetici aşağıdaki durumlarda (c) bendindeki öldürme metoduna istisna getirebilir:

1) Kullanılacak metodun daha insani olduğunun bilimsel olarak ispatlanması ve bunun belgelendirilmesi.

2) Bilimsel gerekçeye istinaden, prosedürün amacının belirtilen öldürme yöntemi kullanılarak gerçekleştirilememesi ve bu durumun belgelendirilmesi.

d) Hayvan sağlığı, hayvan refahı, halk sağlığı, halk güvenliği veya çevresel nedenlerle aciliyet gerektirmesi durumunda, bu fıkranın (b) ve (c) bentlerindeki yer ve öldürme metoduna uyulmayabilir.

Organ ve doku paylaşımı

MADDE 27 – (1) Kullanıcı kuruluşlar bünyelerinde daha önce öldürülen sucul omurgalı canlıların organ ve dokularını diğer kullanıcı kuruluşlarla paylaşabilir. Genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlıların organ ve dokularını veren, nakleden ve alan kuruluşlar bu Yönetmelik ile Bakanlıkça belirlenmiş usul ve esaslara uymakla yükümlüdür.

ALTINCI BÖLÜM

Personelin Yetki ve Sorumlulukları

Personelin genel yetki ve sorumlulukları

MADDE 28 – (1) Her üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşta yeterli sayıda personel bulundurulur.

(2) Kuruluşlarda görev yapan personel hayvan refahı, sucul omurgalı canlıların sağlığı ve halk sağlığının korunması konularında yeterli eğitim almış olmalıdır.

(3) Sucul omurgalı canlılar üzerinde prosedür uygulayanların aşağıdaki fonksiyonların herhangi birini yerine getirmeden önce belirtilen bu konularda yeterli eğitim ve öğretim almış olması şarttır:

a) Sucul omurgalı canlılar üzerinde prosedür uygulamak.

b) Prosedür ve projeleri tasarlamak.

c) Sucul omurgalı canlılara bakmak.

ç) Sucul omurgalı canlıları öldürmek.

(4) Prosedür ve proje tasarlayan kişilerin üstlendikleri işle ilgili bilimsel bir disiplinde eğitim almış ve türlere özgün bilgi birikimine sahip olması şarttır. Üçüncü fıkranın (a), (c) veya

(ç) bentlerinde sözü edilen fonksiyonları icra eden kişiler, görevlerini icra etmeden önce gerekli yetkinliğe ulaşana kadar sorumlu yöneticiler gözetimi altında çalışır.

Sahip, sorumlu yönetici ve diğer personelin özel yetki ve sorumlulukları

MADDE 29 – (1) Her üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşun bir sorumlu yönetici istihdam etmesi zorunludur.

(2) Sorumlu yönetici olarak görev yapacaklarda aşağıdaki nitelikler aranır:

a) Sorumlu yönetici olarak görev yapacakların, sucul omurgalı canlılar üzerinde prosedür uygulama, prosedür ve projeleri tasarlama konularında gerekli eğitimi almış olması şarttır. Üniversitelerde görev alan sorumlu yönetici ve araştırmacıların doktora derecesine sahip olmaları durumunda, ayrıca eğitim almaları şartı aranmaz.

b) Sorumlu yönetici olarak görev yapabilmek için sucul omurgalı deney canlıları konusunda en az iki yıl çalışılmış olunması gereklidir. Ancak Ek-4’te belirtilen konularda eğitim alınması ve bu eğitimde başarılı olunması durumunda bu gereklilik aranmaz.

(3) Sorumlu yöneticinin görevleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Kuruluştaki sucul omurgalı canlıların refah ve bakımını gözetmek.

b) Birimde çalışan personelin kuruluştaki barınan türlere ait bilgilere erişimini sağlamak.

c) Personelin yeterli eğitime ve yetkinliğe sahip olmalarını, sürekli eğitimlerini ve gerekli yetkinliği gösterene kadar gözetim altında çalışmalarını sağlamak.

ç) Deney amaçlarıyla sucul omurgalı canlıları üretim, kullanım, tedarik ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda; gelen, üretilen, satılan, deneyde kullanılan, ölen veya nakledilen sucul omurgalı canlıların türü, ırkı, cinsi, geliş, doğum, ölüm, satış, nakil tarihleri, uygulanan işlemler, satın almak veya kullanmak amacı ile başvuran şahsın isim ve adresi ile sucul omurgalı canlıların akıbetlerinin kayıtlarını yapmak veya yaptırmak.

d) Denetim defterini muhafaza etmek ve Bakanlık tarafından belirlenen bilgi ve belgeleri istenildiği takdirde ilgililere göstermek.

e) Kuruluşun genel temizlik ve bakımı ile çalışma, plan ve programını, acil eylem planını hazırlamak.

(4) Sorumlu yönetici, kuruluşun bu Yönetmelik hükümlerine uygun faaliyet göstermesi, çalışan personelin sağlığının korunması, oluşan atık ve artıkların çevre ve toplum sağlığına zarar vermesini önleyecek doğru tedbirlerin alınmasından işverenle birlikte sorumludur.

(5) Kuruluşlardaki sorumlu yöneticiler başka bir işte çalışamaz ve çalışmaya zorlanamaz. Fakat yükseköğretim kurumlarındaki öğretim elemanları ile araştırma enstitülerinde idarece görevlendirilen kişiler sorumlu yönetici olarak görevlendirilebilir.

(6) Kuruluşlar, sorumlu yöneticilerine işlerini yürütebilmesi ve diğer personele eğitim vermesi veya toplantı yapabilmesi için yeterli büyüklükte oda ya da odalar sağlamakla yükümlüdür.

(7) Görevinden ayrılan sorumlu yönetici, görevden ayrılışından itibaren en geç on beş gün içerisinde bir dilekçe ile durumu il müdürlüğüne bildirmekle yükümlüdür.

(8) Sorumlu yöneticinin görevden ayrılması durumunda en geç bir ay içerisinde kuruluşların yeni bir sorumlu yönetici ataması zorunludur.

(9) Projenin genel uygulanışından ve proje yetkisine uyumundan sorumlu olan kişiler aşağıda belirtilen konularda sorumlu yönetici ile birlikte sorumludur:

a) Bir prosedür sırasında sucul omurgalı bir canlıya gereksiz şekilde verilen ağrı, eziyet, sıkıntı veya kalıcı hasarın durdurulması.

b) Projelerin izin verilmiş prosedüre uygun olarak yapılmasından, prosedür uygulayanların prosedüre uymaması durumunda düzeltme için gerekli önlemlerin alınması ve kayda geçirilmesi, durumun Bakanlıkça onaylanmış kullanıcı kuruluş bünyesindeki yerel etik kurula ve gerektiğinde Bakanlığa bildirilmesi.

(10) Kuruluşun sahibi, hayvan refahı, sucul omurgalı canlıların sağlığı ve halk sağlığının korunması amacıyla sorumlu yönetici ve diğer personelin görevlerini yerine getirmesinde kullanacağı her türlü araç, gereç ve imkânları sağlamak ve işlerin yürütülmesi için yeterli personel istihdam etmekle yükümlüdür.

(11) Bir şekilde genetik yapıları değiştirilmiş gen aktarımlı, nakavt gibi sucul omurgalı canlıların bulunduğu araştırmaya yetkili, üretici ve kullanıcı kuruluşlarda genetik konusunda eğitim görmüş ve ayrıca bu konuda uzmanlık, yüksek lisans veya doktora yapmış sorumlu yöneticilik için aranan lisans eğitimlerinden mezun olmuşların görevlendirilmesi zorunludur.

(12) Mikrobiyolojik özelliklerinden dolayı özel bakım gerektiren germfree, patojen ari, spesifik patojen free ve benzeri sucul omurgalı canlıların bulunduğu üretici ve kullanıcı kuruluşlarda mikrobiyoloji konusunda eğitim görmüş ve ayrıca bu konuda uzmanlık, yüksek lisans veya doktora yapmış sorumlu yöneticilik için aranan lisans eğitimlerinden mezun olmuş uzmanların görevlendirilmesi zorunludur.

(13) Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlar ihtiyaç olması durumunda veteriner hekim hizmeti alır. Bu hizmet, sucul omurgalı canlıların sağlığı, tedavisi ve öldürülmesi ile halk sağlığının korunması gibi işlemleri kapsar. Bu hizmet için yükseköğretim kurumlarında, veteriner hekim lisanslı öğretim elemanları görevlendirilebilir.

(14) Kuruluşlar birinci, on birinci, on ikinci ve on üçüncü fıkralarda belirtilen personel değişikliklerini bulundukları ildeki il müdürlüğüne; il müdürlükleri de kendilerine ulaşan personel değişikliklerini Genel Müdürlüğe bildirmekle yükümlüdür.

YEDİNCİ BÖLÜM

Bilgilendirme, Kayıtlar, İşaretleme ve Kimliklendirme

Bilgilendirme ve kayıtlar

MADDE 30 – (1) Kuruluşlar, Bakanlık tarafından istenilen bilgileri istenilen sıklık ve süre içerisinde Bakanlığa bildirmek zorundadırlar. Herhangi bir yerde gerçekleştirilen prosedürler hakkında, o prosedürlerden sorumlu gerçek veya tüzel kişinin izni olmaksızın, kamuoyuna herhangi bir şekilde açıklamada bulunulamaz, bilgi verilemez. Gerekli görüldüğü takdirde Bakanlık veya Bakanlıkça tayin edilecek gerçek veya tüzel kişiler tarafından kamuoyuna açıklamada bulunulabilir. Kuruluşlardan elde edilen bilgiler Bakanlık tarafından yayınlanarak kullanıma sunulabilir. Bu durum kişilerin mülkiyet haklarına halel getirmeden ve gizlilik gerektiren bilgilerin saklı kalmasına özen gösterilerek gerçekleştirilir.

(2) Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların sucul omurgalı canlılarla ilgili kayıtları tutmaları zorunludur. Deneysel amaçlarla sucul omurgalı canlı üreten, kullanan veya tedarik eden kuruluşlar bir önceki yıla ait bilgileri içeren formları her yılın Ocak ayında il müdürlüğüne teslim ederler. Bu amaçla üretici ve araştırmaya yetkili kuruluşlar Ek-5'te, tedarikçi kuruluşlar Ek-6'da ve kullanıcı kuruluşlar Ek-7'de yer alan formları kullanır. İl müdürlükleri bu belgeleri Ocak ayı sonunda Bakanlığa gönderir. Bakanlık bu belgelere yenilerini ekleyebilir, istenme sıklığını ve istenilen belgelerin içeriğini değiştirebilir.

(3) İkinci fıkrada belirtilen kayıtlar üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda en az 5 yıl süreyle saklanır.

(4) Bakanlıkça uygun veri tabanının oluşturulması durumunda kuruluşlara ait bilgiler bu veri tabanına kaydedilir. Veri tabanına kayıtlarla ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.

İşaretleme ve kimliklendirme

MADDE 31 – (1) Sucul omurgalı canlıların tanınmalarını ve ayırt edilmelerini sağlamak amacıyla işaretleme ve kimliklendirme yapılması esastır. Sucul omurgalı canlıların bulunduğu barındırma alanları üzerinde sucul omurgalı canlıların türünü, sayısını, mümkün olduğu durumlarda cinsiyetlerini, yaşlarını, prosedürde kullanılmaları halinde bunun başlama ve bitiş tarihlerini gösterir bilgileri içerir tanıtım kartları yer alır.

(2) İşaretlemenin mümkün olmadığı durumlarda üretici, tedarikçi ve kullanıcı araştırmaya yetkili kuruluşlar sucul omurgalı canlıların işaretlenmemesinin nedenlerini denetime gelen Bakanlık temsilcilerine bildirmekle yükümlüdür. Denetçiler işaretlenmeme nedenini sucul omurgalı canlının sağlık ve refahını da dikkate alarak ikna edici bulmamaları durumunda işaretlenmenin yapılması için süre vererek kuruluş yetkililerini uyarır.

(3) Deneysel amaçlarla kullanılan sucul omurgalı canlıların işaretlenmesi için kuyruk, solungaç veya herhangi bir organının kesilmesi işaretleme veya bir yöntem olarak kabul edilemez.

(4) Tüm genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlılara daimi bir bireysel kimlik işareti yapılır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Denetimler, İzinlerin İptali, Kapatma, Değişiklik ve İlaveler

Denetimler ve kriterleri

MADDE 32 – (1) Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlar, tesisin ve faaliyetlerin mevzuat hükümlerine uygunluğunun tespiti için Bakanlık görevlilerince düzenli aralıklarla denetlenir.

(2) Bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda Bakanlıktan çalışma izni almış kuruluşların denetimleri risk analizine göre yapılır. Risk analizinde aşağıdaki kriterler ve gerektiğinde Bakanlıkça belirlenmiş ek kriterler dikkate alınır:

- a) Barındırılan sucul omurgalı canlı sayısı ve türleri.
- b) Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların mevzuat hükümlerine uyma sicili.
- c) Söz konusu kullanıcı kuruluş tarafından gerçekleştirilen proje sayı ve türleri.
- ç) Bu Yönetmeliğe uyulmadığına dair herhangi bir bilgi ve belge.
- (3) Denetimlerin en az %50'si önceden haber verilmeksizin yapılır.
- (4) Denetleme kayıtlarının en az 5 yıl süreyle saklanması zorunludur.
- (5) Bakanlık gerek gördüğünde yaptığı denetimlerle ilgili bilgileri taraf olunan uluslararası kurum ve kuruluşlarla paylaşabilir. Bu kurum ve kuruluşların önerilerini dikkate alabilir.

(6) Risk analizi ve risk değerlendirmesiyle ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.

Kapatma, değişiklik ve ilaveler

MADDE 33 – (1) Çalışma izni almış kuruluşlarda; Bakanlığın izni olmadan herhangi bir değişiklik ile kısmen veya tamamen yenileme yapılması, üretim kapasitesinin artırılması veya azaltılması, yeni bazı sucul omurgalı canlı türlerini veya suşlarını üretme maksadıyla yeni üniteler açılması yasaktır. Bakanlık bu gibi değişikliklere izin vermek için bu Yönetmelikte geçen bilgi ve belgeleri tekrar isteyebilir.

(2) Verilen çalışma izni; üzerinde yazılı gerçek ve tüzel kişi adı, adresi ve faaliyet alanı için geçerlidir. Bunlardan herhangi birinin değişmesi halinde çalışma izni geçerliliğini kaybeder.

(3) Kuruluşun sahibi tarafından kapatılması, sahip veya unvan değiştirilmesi hallerinde, durum en az bir ay önceden Genel Müdürlüğe gönderilmek üzere, il müdürlüğüne verilen müracaat dilekçesiyle bildirilir. Dilekçe ekinde Bakanlığa gönderilmek üzere değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgeler bulunur. Genel Müdürlükçe uygun görülmesi halinde, yeni sahip ve unvan üzerinden, eski çalışma izni iptal edilerek yeni çalışma izni verilir. Gerekli görülmesi durumunda kuruluş mahallinde incelenir.

İdari yaptırımlar

MADDE 34 – (1) Çalışma izni almamış veya çalışma izni alma niteliklerini kaybetmesinden dolayı çalışma izni belgesi iptal edilen ve kuruluşlarında Bakanlıkça istenilen kayıtları tutmayan üretici ve tedarikçi kuruluş yetkililerine 5996 sayılı Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (i) bendinde belirtilen miktarda idari para cezası verilir.

(2) Bu Yönetmelik çerçevesinde hayvan refahının sağlanması amacıyla, sucul omurgalı canlıların barınma, bakım, beslenme, sağlık ve diğer ihtiyaçlarını karşılamayan, sorumluluklarındaki sucul omurgalı canlıların insan, hayvan ve çevre sağlığı üzerinde oluşturabilecekleri olumsuz etkilere karşı gerekli önlemleri almayan kuruluşların sahipleri veya bakımından sorumlu kişiler ile nakillerle ilgili esaslara aykırı hareket edenlere 5996 sayılı Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (g) bendinde belirtilen miktarda idari para cezası verilir.

(3) Canlı sucul omurgalı canlıların sevklerinde, nakil ile ilgili şartlara ve bunlara ilişkin işlemlere aykırı hareket edenler hakkında 5996 sayılı Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinde belirtilen miktarda idari para cezası verilir.

(4) Kuruluşlarındaki sucul omurgalı canlıların kayıtlarını yaptırmayan veya kuruluşlarındaki sucul omurgalı canlıları kimliklendirmeyenler hakkında 5996 sayılı Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen miktarda idari para cezası verilir.

(5) İzin almadan faaliyet gösteren kullanıcı kuruluşların tespiti veya çalışma izni almış kuruluşun izin alma şartlarını kaybetmesi nedeniyle çalışma izin belgesinin iptal edilmesi durumunda bu kuruluşlar gerekli yasal işlemin yapılması için Genel Müdürlüğe bildirilir.

(6) Genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlıların bilimsel amaç dışında üretimi, onay alınmaksızın piyasaya sürülmesi, kullanılması veya kullandırılması, amaç ve alan dışında kullanımı, insan veya hayvanlar için gıda veya yem olarak piyasaya sürülmesi, gerekli tedbirler alınmadan sevk edilmesi, canlı veya ölüleri ile atık ve artıklarının çevreye bırakılması yasaktır. Belirlenen usul ve esaslara aykırı hareket edenler hakkında 5977 sayılı Kanun çerçevesinde işlem yapılır.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 35 – (1) Bu Yönetmelik, Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına Dair 22/10/2010 tarihli ve 2010/63/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Çalışma iznli kuruluşlarda izinlerin geçerliliği

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik kapsamında çalışma izni almış sucul omurgalı canlılara yönelik faaliyet gösteren kuruluşların izinleri, bu Yönetmelik kapsamında izin talep etmemeleri halinde, süreleri sonuna kadar geçerlidir. Bu kuruluşların, çalışma izin süreleri sonunda bu Yönetmelikte belirtilen hususlara uygunluk sağlayarak yeniden izin almaları zorunludur.

Yürürlük

MADDE 36 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 37 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.