

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

DENEYSEL VE DİĞER BİLİMSEL AMAÇLAR İÇİN KULLANILAN

HAYVANLARIN REFAH VE KORUNMASINA

DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılacak hayvanların yetiştirilmesi, beslenmesi, barındırılması, bakılması; üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluş iş ve işlemlerini, hayvanların menşei, üremesi, işaretlenmesi, bakım ve barınması ile öldürülmesi iş ve işlemlerini, gerektiğinde hayvanların prosedürlerde kullanılmasıyla ilgili projelerin değerlendirilmesi ve prosedürlerin yetkilendirilmesi, çalışan personelin nitelikleri, tutulacak kayıtlar, prosedürlerde kullanılmak üzere izinli kuruluşlarda üretilmesi zorunlu türler, hayvan türlerini ve kuruluşların uyacağı esasları belirlemek, prosedürlerde kullanılmak üzere üretilen, tedarik edilen veya prosedürlerde kullanılan hayvanların refah ve güvenliklerini sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik,

a) Deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların korunması için;

1) Prosedürlerde kullanılan hayvanların azaltılması, hayvan yerine kullanılabilecek alternatif metodun geliştirilmesi ile bakım, barınma, yetiştirme ve prosedürlerde kullanım şartlarının en iyi hale getirilmesini,

2) Hayvanların menşei, üreme, bakım, barınma, kimliklendirilmesi ve öldürülmesini,

3) Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların işlemlerini,

4) Gerektiğinde hayvanların prosedürlerde kullanılmasıyla ilgili projelerin değerlendirilmesi ve yetkilendirilmesini,

b) Prosedürlerde kullanılması düşünülen veya kullanılacak hayvanlarda ya da bu hayvanların organ ve dokularının bilimsel amaçlarla kullanılması şartıyla özel olarak üretildiklerinde; sözü edilen bu hayvanlar öldürülene, ev hayvanı olarak verilene, doğal ortamlarına salıverilene veya hayvancılık sistemine verilene kadar olan süreci; ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasarın anestezi, analjezi veya diğer yöntemler kullanılarak başarılı bir şekilde ortadan kaldırılma prosedürlerinde hayvan kullanımını,

c) İnsan-dışı canlı omurgalıların, bağımsız olarak beslenen larva formlarının ve fetal evrenin ilk üçte ikisini geçirmiş ve daha büyük memeli fetalüslerinin ve canlı kafadanbacaklıların deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanımını,

ç) Bu fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulandan daha erken bir gelişim evresinde olsa bile söz konusu gelişim aşamasının sonrasında yaşamasına izin verilecekse ve uygulanan prosedür sonucunda normal gelişmişlik düzeyine ulaştıktan sonra ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasar oluşması ihtimali varsa, gelişimin daha erken aşamasında olan

hayvanları,

d) Deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılacak hayvanların yetiştirilmesi, beslenmesi, barındırılması, bakılması; deney hayvanı üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırma yetkili kuruluşlarının ruhsatlandırılması, çalışan personelin nitelikleri, tutulacak kayıtlar, ne tür hayvanların yetiştirileceği ve kuruluşların uyacağı esaslar ile bu yerlerin teknik, sağlık ve hijyenik şartlara uygun kurulması, işletilmesi, hayvanların refah ve güvenliklerinin sağlanması ile bu Yönetmelik hükümlerine uyulmaması durumunda uygulanacak işlemleri,

kapsar.

(2) Bu Yönetmelik; deneysel olmayan tarımsal ve klinik veterinerlik uygulamaları, veteriner sağlık ürünlerinin ruhsatı için yapılan saha denemeleri, kayıtlı veya onaylı hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü oldukları uygulamaları, birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamalar, iyi veterinerlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasıyla oluşan ağrıya eşit veya daha fazla ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasar oluşturma olasılığı bulunmayan uygulamaları kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 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 maddeleri, 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,

b) 2010/63/EC sayılı Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına Dair Avrupa Birliği Direktifi ilgili hükümlerine paralel olarak,

hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Açılma raporu: Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırma yetkili kuruluşların amaç için yeterli gördüğünü gösterir komisyon tarafından düzenlenen ve onaylanan belgeyi,

b) Araştırmaya yetkili kuruluş: 13/8/2010 tarihli ve 27671 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmeliğin 5 inci maddesi çerçevesinde hayvanlarda gen transferi üzerinde çalışan; araştırma enstitülerini, Bakanlıkların araştırma yapmakla görevlendirilmiş kuruluşlarını, üniversitelere ve TÜBİTAK’a bağlı araştırma yapan kuruluşlar ile Bakanlıkça yetkilendirilmiş özel sektör araştırma kuruluşlarını,

c) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

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) Çiftlik hayvanı: Et, süt, yumurta da dâhil olmak üzere gıda, deri, kürk, yün, tüy veya diğer ürünlerin temini için veya işgücü amacıyla insanlar tarafından yetiştirilen ve beslenen hayvanları,

e) Enstitü müdürlüğü: Kuruluşun bulunduğu ilin veteriner hizmetleri yönünden bağlı olduğu veteriner kontrol enstitüleri ile Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitü Müdürlüğünü,

f) Gen aktarımlı (transgenik) hayvan: Kendi genomunda başka bir organizmaya ait rekombinant bir geni

taşıyan hayvanı,

g) Genel müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

ğ) Güçsüzleştirilen klinik durum: Bir canlının normal fiziksel veya psikolojik işlev görme yeteneğindeki bir azalmayı,

h) İl müdürlüğü: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı il müdürlüklerini,

ı) İlçe müdürlüğü: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ilçe müdürlüklerini,

i) İnsancıl öldürme metodu: Hayvanın kendi türüne has, en az fiziksel ve duyuşal ağrı, eziyet ve sıkıntıya maruz kalacağı şekilde yaşamının sonlandırılmasını,

j) Kendi kendine yeterli koloni: Hayvanların kesinlikle yaban hayatından alınmadığı, özel bir koloni içinde üretildiği veya kaynak olarak özel yetiştirilen diğer bir koloniden alındığı ve bu hayvanların insanlara alışık bir ortamda barındırıldığı ve yetiştirildiğini,

k) Komisyon: İlin bağılı bulunduğu enstitü müdürlüğünden iki uzman veteriner hekim, kuruluşun merkez ilçe ve köylerinde olması durumunda hayvan sağlığı, yetiştiriciliği ve su ürünleri şube müdürlüğünden bir veteriner hekim, kuruluşun ilçe ve köylerinde olması durumunda ise ilçe müdürlüğünden bir veteriner hekimin katılımıyla oluşan gruba,

l) Kullanıcı: Kâr amaçlı olsun ya da olmasın, hayvanları prosedürlerde kullanan herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

m) Kuruluş: Müştemilatı ile birlikte açık, kapalı, yarı açık her türlü sabit veya portatif tesis, bina, binalar topluluğunu,

n) Kuruluş izni: Tesis kurulacak yer, proje ve belgelerin uygun görülmesi durumunda; üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların kurulabilmesi için Bakanlıkça verilen izin belgesini,

o) Nakavt (knock-out): Genetikte bir genin fiziksel olarak genomdan çıkarılması veya baskılayıcılarla çalışmasının engellenmesi ile etkisinin görülmemesi durumuna verilen adı,

ö) Özel yetiştirme hayvanlar: Deneysel veya bilimsel amaçlar için kullanılmak üzere bu Yönetmelikle belirlenmiş türlerden ve çalışma izni verilmiş kuruluşlarda özel olarak yetiştirilen hayvanları,

p) Patojen ari (patojen free) hayvan: Gösterilebilen tüm patojenlerin olmadığı bir hayvanı,

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

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

ş) Sorumlu yönetici: Kuruluşun yönetim ve işletmesinden kuruluş sahibi ile birlikte sorumlu olan ve statüsünde bu durumu belirtilmiş olan veteriner hekimi,

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

u) Üretici: Prosedürlerde kullanılmak veya bilimsel amaçlarla doku veya organlarından yararlanılmak üzere bu

Yönetmelikle belirlenmiş türler veya özellikle bu amaçlarla yetiştirilen diğer hayvanları, kâr amaçlı olsun ya da olmasın, üreten herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

ü) Veteriner hekim: Veteriner Fakültelerinde beş yıllık eğitim sürecini başarıyla tamamlayıp diploma almış, 9/3/1954 tarihli ve 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliği ile Odalarının Teşekkül Tarzına ve Göreceği İşlere Dair Kanuna göre veteriner hekim unvanı kazanmış kişiyi,

v) Veteriner sağlık teknikeri: Lise öğrenimi üzerine iki yıl süreli veteriner sağlık önlisans, laborant ve veteriner sağlık önlisans, hayvan sağlığı ve yetiştiriciliği önlisans veya büyük ve küçükbaş hayvan yetiştiriciliği önlisans programlarından birinden mezun olan teknikerleri,

y) Veteriner sağlık teknisyeni: Milli Eğitim Bakanlığına bağlı tarım meslek lisesi veteriner sağlık bölümü ile daha önce Tarım ve Köyişleri Bakanlığına bağlı olan veteriner sağlık meslek lisesi, hayvan sağlığı memurları okulu, hayvan sağlığı memurları meslek lisesi okullarından herhangi birinden mezun teknisyenleri,

z) Yer seçim raporu: Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların kurulması için komisyon tarafından düzenlenen ve onaylanan belgeyi,

aa) Yetkili otorite: Bu Yönetmelikle yetki verilen Genel Müdürlük, enstitü müdürlükleri, il müdürlükleri, hayvan refah birimleri ve sorumlu yöneticileri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kuruluşlarda Hayvanların Bakım, Barınma ve Nakillerinde Genel Standartlar,

Hayvan Refah Biriminin Oluşturulması ve Görevleri,

İnsan-Dışı Primatlar için Üretim Stratejisi

Teçhizat veya ekipmanla ilgili gerekler

MADDE 5 – (1) Bütün araştırmaya yetkili kuruluşlar ile üretici, tedarikçi ve kullanıcı kuruluşların barındırdıkları hayvan türlerine ve prosedürler uygulanması halinde ise uygulanan prosedürlere uygun teçhizat ve ekipmana sahip olması zorunludur.

(2) Birinci fıkrada sözü edilen teçhizat ve ekipmanın tasarım, inşa ve işleyiş yöntemi ile prosedürlerin mümkün olduğu kadar etkin bir biçimde gerçekleştirilmesi esastır. Prosedürler minimum sayıda hayvan kullanarak ve minimum derecede ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasara yol açarak güvenilir sonuçlar elde edilmesini hedefler.

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

(4) Hayvanları barındıran ve prosedürlerde kullanan kuruluşlar, odaların ısı ve nem değerini ölçmek için gerekli alet, hayvanların tartılabilmesi için uygun tartı ve Bakanlıkça belirlenmiş diğer teçhizat ve ekipmanı bulundurması zorunludur.

Bakım, barınma ve nakiller

MADDE 6 – (1) Araştırmaya yetkili kuruluşlar ile üretici, kullanıcı ve tedarikçi kuruluşlar hayvanları bakım, barınma ve nakillerinde;

a) Kuruluşlarındaki veya nakil sırasında tüm hayvanların sağlık durumlarına uygun ve iyilik hallerinin devamı için gereken barınak, çevre, yem, su ve bakımını,

b) Bir hayvanın fizyolojik ve davranışsal gereksinimlerini yerine getirmesine konulan kısıtlamaların asgariye indirilmesini,

c) Hayvanların üretildiği, barındırıldığı ve kullanıldığı çevre koşullarının, yem ve suyun her gün kontrol edilmesini,

ç) Tespit edilen bir özür veya önlenabilir ağrı, eziyet, sıkıntı veya kalıcı hasarın mümkün olan en kısa zamanda ortadan kaldırılması için gerekli düzenlemelerin yapılmasını,

d) Hayvanların nakilleri sırasında türe özgü hareketlerini kısıtlamadan, uygun havalandırma ve ısı aralıkları sağlanması ve gerekirse nakil öncesi sakınleştirilmesini,

sağlamakla yükümlüdür.

(2) Kuruluşlar birinci fıkrada belirtilen amaçlar için 7 nci madde ile Ek-1' de belirtilen bakım ve barınma standartlarını sağlamakla yükümlüdür.

(3) Bilimsel bir gerekçe, hayvan refahı veya hayvan sağlığı nedenleriyle birinci fıkranın (a) bendindeki veya ikinci fıkradaki durumlara ancak Bakanlık istisna getirebilir.

(4) Hayvanların nakliyle ilgili diğer şartlar aşağıda belirtilmiştir.

a) Hayvanların nakillerine ilişkin ulusal mevzuatta belirtilen esaslara ek olarak ilçe dışı nakillerde hayvanların sağlık, üretim, yetiştirme ve benzeri gibi bilgilerini içeren sorumlu yönetici tarafından düzenlenmiş belge ile il veya ilçe müdürlüğüne başvurularak buradan alınmış belge, ilçe içi nakillerde ise Bakanlıkça verilen çalışma izninin bir sureti ile hayvanların nakilleri yapılır.

b) Taşınacak hayvanlarının sağlık durumları, taşınma için yeterli derecede uygun olmalıdır. Bu durumdan hayvanları gönderen ve tedarikçi sorumludur.

c) Hayvanların nakilleri mümkün olan en kısa zamanda, alanında uzman kişi ve görevlilerinin kontrolü ve gözetimi altında, çevresel kirlenme riski en aza indirilerek yapılır.

ç) Hayvanların nakilleri sırasında kullanılan kafes ve ortamın hayvana, hayvanın da ortama zarar vermesini engelleyecek özellikte olur.

d) Hayvanların kurum içi veya üretim tesisinden uygulama laboratuvarına sevkinde de hayvan sağlığı ve refahı ile halk sağlığının korunmasına dönük tedbirlerin alınması esastır.

e) Mikrobiyolojik olarak tanımlanmış hayvanların nakilleri sırasında gerekli özel hijyenik kurallara uyulur.

f) Nakil sırasında oluşabilecek kavgaları önlemek amacıyla, farklı kafeslerde yetiştirilen hayvanlar farklı taşıma kafeslerinde taşınmalıdır.

(5) Kullanıcı, araştırmaya yetkili ve tedarikçi kuruluşlar genetiği değiştirilmiş hayvanların bakımları, barındırılmaları ve nakilleri sırasında kazara çevreye salınımlarının önlenmesi ve kazara çevreye salınımları durumunda ise en kısa sürede geri toplamak veya bertaraf edilmelerine dönük tedbirleri almak ve kaza durumunda vakit geçirmeden Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

(6) Balıkların nakillerinden bir veya iki gün öncesinde yeminin azaltılması, yemden kesilmesi veya nakil aracında su değişiminin ve havalandırılmasının yapılmasına dönük tedbirlerin alınması zorunludur.

Kuruluşlar ve hayvanların bakım ve barınması için genel bölümlerin özellikleri

MADDE 7 – (1) Fiziki yapılarda aşağıdaki standartların sağlanması zorunludur.

a) Fonksiyonlar ve genel tasarım bakımından;

1) Bütün kuruluşlar tesislerini, bu tesislerinde tutulan türlerin fizyolojik ve davranışsal gereksinimlerini dikkate alan bir çevre sağlayacak şekilde inşa ederler. Kuruluşlar yetkisi olmayan kişiler ve başka hayvanların tesislerine girişini ve kuruluşlarındaki hayvanların da kaçışını engelleyecek şekilde tasarlar, inşa eder ve yönetir.

2) Kuruluşlar, bina ve ekipmanda oluşabilecek her türlü hatayı önceden önleyici ve hata oluşması durumunda da acilen giderici aktif bir program oluşturur.

b) Barındırma odaları bakımından;

1) Kuruluşlar, odalarla ilgili düzenli ve etkin bir temizlik programı oluşturur ve sürekli olarak hijyen standartlarını sağlar.

2) Duvar ve zemin gerek hayvanlar tarafından oluşturulabilecek ve gerekse de temizlik sırasında oluşabilecek ağır yıpranma ve aşınmaya dayanıklı bir malzemeyle kaplanır. Bu malzeme hayvan sağlığı için zararlı olmayacak ve hayvanların kendilerine zarar vermesine yol açmayacak yapıda olur. Kuruluşlar, ekipmana ve demirbaşlara, hayvanlar tarafından zarar verilmesini önleyecek ve aynı zamanda hayvanların yaralanmalarına engel olacak gerekli önlemleri alır.

3) Av ve avcı gibi uyumlu olmayan türler aynı odada hatta birbirinin görüş, koku veya ses alanı içinde, farklı çevre şartları gerektiren hayvanlar ise aynı odada barındırılmaz.

4) Genetiği değiştirilmiş hayvanlar aynı türde dahi olsalar diğer hayvanlar ile aynı odada, hatta birbirlerinin görüş veya koku alanı içinde barındırılmazlar.

c) Genel ve özel amaçlı prosedür odaları:

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 girişim odası ve şiddet kategorisinde orta ve şiddetli olarak belirlenen kategoride prosedür uygulanmış hayvanlar olması halinde de operasyon sonrası bakım odalarına sahip olur. Prosedür ve gözlemlerin barındırma odalarında yapılmasının uygun olmadığı, cerrahi işlem veya diğer prosedürlerde kullanılan hayvanların sağlıklı hayvanları olumsuz etkilememesi için genel ve özel amaçlı prosedür odaları oluşturulmalıdır.

2) Kuruluşlara yeni gelen hayvanların sağlık durumları belirlenene ve potansiyel sağlık riski değerlendirilip asgariye indirilene kadar izole edilmelerini sağlayacak karantina odalarına sahip olur. Karantina süreleri fare, sıçan, kobay, Suriye ve Çin hamsteri, gerbil, tavşan ve kurbağa için yedi gün, balık türleri, kedi, köpek ve diğer türler için yirmibir gündür. Eğer hayvan üzerinde yapılacak çalışmanın amacı, belirtilen sürelerden daha kısa sürede hayvanın prosedürde kullanılmasını gerektiriyorsa bu durum il müdürlüğüne bildirilir. İl müdürlüğü bu hayvanların, türleri ve yetiştirilme şartlarını da dikkate alarak karantina süresini kısaltabilir veya tamamen kaldırabilir. Bu durumdaki hayvanları prosedürde kullanacak kişiler söz konusu hayvanlardan hastalık bulaşma riskine karşı sorumlu yönetici tarafından bilgilendirilir ve gerekli tedbirlerin alınması konusunda uyarılır.

3) Kuruluşa yeni gelen hayvanlar sorumlu yönetici tarafından gerekli kontrol ve muayeneleri yapıldıktan sonra araçlardan indirilerek karantina bölümlerine, kafeste barınan hayvanlar ise önce temiz kafeslere yerleştirilerek karantina odasına alınır. Hayvanların yem ve su ihtiyaçları öncelikle giderilir. Taşıma araçlarının uygun bir şekilde dezenfeksiyonu, gerekli olduğu durumlarda da sterilizasyonları yapılır. Hayvanlardan numune alınmasını gerektiren bir durum oluşması halinde, laboratuvar testleri için numuneler karantina odalarında alınır, analizlerinin yapılmasını takiben negatif sonuç alınan hayvanlar bakım odalarına yerleştirilir. İhbarı mecburi hastalık tespit edilen hayvanlar hakkında bu konudaki ulusal mevzuat çerçevesinde işlem yapılır.

4) Hasta ve yaralı hayvanların ayrı olarak tutulacağı barındırma odaları bulundurulur.

ç) Hizmet odaları bakımından;

1) Depolar, yem ve hayvan yataklarının kalitesinin korunmasını sağlayacak şekilde tasarlanır, kullanılır ve bakımı yapılır. Bu odalarda haşarat ve böceklerin girmesini ve barınmasını engelleyecek gerekli tedbirler alınır. Kontamine olabilecek veya hayvan ve personel için zararlı olabilecek diğer malzemeler ayrı yerde depolanır.

2) Temizlik ve yıkama alanları, kullanılan ekipmanın arındırılması ve temizlenmesi için gereken donanımı barındıracak ve yeterli genişlikte olur. Temizlik prosesi, yeni temizlenmiş ekipmanın kontaminasyonunu engellemek için temiz ve kirli ekipmanın akışını ayıracak şekilde düzenlenir.

3) Kuruluşlar, karkasların ve hayvansal atıkların hijyenik depolanması ve güvenli bir şekilde elden çıkarılması için gerekli tedbirleri alır. Tıbbi atıklar, evsel nitelikli atıklardan ayrı olarak sınıflandırılır, toplanır ve taşınır. Genetiği değiştirilmiş hayvanların ölümleri, hayvanların atıkları ve artıkları yakıldıktan, çevre ve halk sağlığını koruyacak gerekli önlemler alındıktan sonra kuruluştan uzaklaştırılır. Kuruluşlarda oluşan tıbbi atıkların, 22/7/2005 tarihli ve 25883 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine göre izale, bertaraf ve tahliyesi yapılır.

4) Aseptik koşullarda ameliyat prosedürlerinin uygulanması gereken durumlarda bir ya da birden fazla uygun teçhizata sahip oda ve ameliyat sonrası iyileşmeyi sağlamak için odalar bulundurulur.

(2) Uygun çevre ve kontrolünün sağlanması için zorunlu şartlar aşağıda belirtilmiştir.

a) Havalandırma ve sıcaklık bakımından;

1) Barındırma odalarının izolasyonu, ısıtılması ve havalandırılması hava akımının, toz düzeyinin ve gaz konsantrasyonunun barındırılan hayvanlar için zararlı olmayacak sınırlar dâhilinde tutulması sağlanır.

2) Barındırma odalarındaki sıcaklık ve bağıl nem barındırılan türlere ve yaş gruplarına göre Ek-2’ de belirtilen değerlere uygun olarak sağlanır. Sıcaklık ve nem her gün ölçülür ve bu iş için hazırlanmış kayıt çizelgesine işlenir.

3) Hayvanlar kendileri için tehlike yaratacak iklim şartları altında açık alanda bulunmaya zorlanamaz.

b) Aydınlatma bakımından;

1) Doğal ışığın uygun ışık/karanlık döngüsünü sağlamadığı durumlarda, hayvanların biyolojik ihtiyaçlarını karşılamak ve tatmin edici bir çalışma ortamı sağlamak için kontrollü aydınlatma yapılır. Kuruluş bu amaca uygun donanımı sağlar.

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

3) Türlerle uygun, düzenli ışık aralıkları ve ışık şiddeti sağlanır.

4) Albino hayvanlar bulundurulduğunda, aydınlatma, ışığa olan duyarlılık dikkate alınarak ayarlanır.

c) Gürültü bakımından;

1) Ultrason da dâhil gürültü düzeyi, hayvan refahını olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde düzenlenir.

2) Kuruluşlarda, insanların işitebilecekleri düzeyde, aynı zamanda hayvanlarında hassas olduğu ses aralığı dışında uyarı veren alarm sistemi bulundurulur.

3) Barındırma odaları, gereken durumlarda, gürültü yalıtımı ve ses emici özelliği olan malzemelerle donatılır.

4) Hayvanların bulunduğu odaların içinde ya da yakınında telefon, radyo ve televizyon gibi elektronik aletler

bulundurulmaz.

5) Personel alanları ve gürültüye sebep olan aktivitelerin gerçekleştirildiği odalar, hayvanların bulunduğu yerlere uzak olur ya da bu bölümlerde mutlaka ses yalıtımları yapılır.

6) Gürültü açısından köpek, domuz, keçi ve insan dışı primatlar gibi hayvanlar, bunlara göre daha sessiz olan kemirgenlerle aynı binalarda barındırılmaz ya da kemirgenlerin olduğu bölümlerde yeterli düzeyde ses yalıtımı sağlanır.

7) Hayvanların bakımlarını yapan personel, bakım, beslenme, temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri sırasında gürültüyü en aza indirgeyerek çalışır.

ç) Alarm sistemleri bakımından;

1) Çevrenin kontrolü ve korunması için elektrik ve mekanik donanıma sahip kuruluşlar önemli hizmetler ve acil aydınlatma sistemlerini devreye sokmak ve alarm sistemlerinin işletim dışı kalmasını önlemek için hazırda bekleyen yedek bir sistem bulundurulur.

2) Isıtma ve havalandırma sistemleri izleme cihazları ve alarmlarla donatılır.

3) Acil eylem prosedürleri ve talimatlar açık ve görünür bir yerde bulundurulur.

(3) Hayvanların bakımı için gerekli şartlar aşağıda belirtilmiştir.

a) Sağlık şartı bakımından;

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

2) Hayvanlar en az günde bir kez sorumlu yönetici veya onun görevlendirdiği bir veteriner hekim tarafından kontrol edilir. Kontrollerde tüm hasta veya yaralı hayvanlar belirlenir ve gerekli tedbirler alınır.

b) Yaban hayatından alınan hayvanlar bakımından;

1) Hayvanlar muayene veya tedavi için taşınması gerekiyorsa, ilgili türlere uyarlanmış taşıma konteynerleri ve araçları yakalama yerlerinde bulundurulur.

2) Doğadan alınan hayvanların iklime alıştırılması, karantinaya alınması, barındırılması, yetiştirilmesi ve bakımı için özel dikkat gösterilir ve uygun önlemler alınır. Prosedürlerin sonunda serbest bırakılmaları için hazırlık yapılır. Serbest bırakma, söz konusu hayvanların yaban hayatında; halk sağlığına, hayvan sağlığına veya çevreye zarar oluşturmayacaklarının kesinliği şartıyla yapılır.

c) Barındırma ve zenginleştirme bakımından;

1) Doğal olarak yalnız yaşayan hayvanlar dışındakiler birbirine uyumlu bireylerden oluşan gruplar halinde barındırılır. 6 ncı maddenin üçüncü fıkrasına uygun olarak tek başına barınmaya izin verilen hâller dışında, gerekli süre minimum düzeyde tutulur. Aynı zamanda görsel, işitsel, koklama ve dokunma yoluyla hayvanların birbirleriyle temas etmesi sağlanır. Hayvanların önceden oluşturulmuş gruplara veya ayrıldığı gruba tekrar katılmalarının, uyumsuzluk problemlerine ve sosyal ilişki bozukluklarına neden olmaması için durumları dikkatle izlenir.

2) Tüm hayvanlara, davranışsal özelliklerini rahatlıkla yapabilecekleri yeterli büyüklükte yer ayrılır. Hayvanların, stres kaynaklı davranışlarının azaltılması amacıyla çevrelerini seçme ve kontrol etmelerini sağlayacak şartlar oluşturulur. Kuruluşların, hayvanların yapabilecekleri faaliyetler dizisini genişletmek ve başa çıkma

faaliyetlerini artırmak için türe uygun fiziksel egzersiz, yiyecek arama, el becerisine dayalı ve bilişsel faaliyetleri içeren uygun zenginleştirme teknikleri bulundurulur. Hayvan bölmelerinin çevresel zenginleştirilmesi türe ve ilgili hayvanın bireysel ihtiyaçlarına uygun hale getirilir. Zenginleştirme stratejileri düzenli olarak gözden geçirilir ve güncelleştirilir.

3) Hayvan bölmeleri hayvan sağlığı için zararlı malzemelerden yapılamaz. Tasarımları ve inşaları hayvanların yaralanmasına yol açmayacak şekilde olur. Kullanıldıktan sonra atılabilen cinsten olmadıkça, temizlikte arındırma tekniklerine dayanıklı malzemelerden yapılır. Hayvan bölmelerinin tabanları, türlere ve hayvanların yaşına uygun olarak ve dışkının çıkarılmasını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır. Tabanlar hayvanın sağlık ve refahına uygun olur. Hayvanın sağlık ve refahının korunması için uygun malzemeden altlık kullanılır.

ç) Beslenme bakımından;

1) Diyetin biçimi, içeriği ve sunumu hayvanların beslenme ve davranış ihtiyaçlarını karşılayacak nitelikte olur.

2) Hayvanların diyeti yenilebilir nitelikte olur ve kontamine olmuş diyet beslenmede kullanılamaz. Hammaddelerin seçimi, gıdanın üretimi, hazırlığı ve sunumunda kuruluşlar; kimyasal, fiziksel ve mikrobiyolojik kirlenmeyi önlemek için gerekli önlemler alınır.

3) Ambalaj, nakliye ve depolama kontaminasyonu, bozunmayı ve tahribi önleyecek şekilde olur. Besleme için kullanılan tüm besleme hazneleri, yemlikler ve diğer kaplar düzenli olarak temizlenir ve gerekiyorsa sterilize edilir.

4) Rekabeti sınırlandırarak şekilde yeterli beslenme yeri sağlanarak her hayvanın yiyeceğe erişebilmesi sağlanır.

d) Sulama bakımından;

1) Tüm hayvanlar için temiz ve kontamine olmamış içme suyu sağlanır.

2) Otomatik sulama sistemi kullanılıyorsa, sistem düzenli olarak kontrol edilir, bakımı yaptırılır ve kazaları önlemek için bol suyla temizlenir. Sert tabanlı ve deliksiz tabanlı kafesler kullanılıyorsa, su basması riskini asgariye indirecek tedbirler alınır.

3) Akvaryum ve tanklardaki su miktarını bireysel balık, amfibi ve sürüngen türlerinin ihtiyaç ve tolerans sınırlarına uyumlaştıracak şekilde tedbirler alınır.

e) İstirahat ve uyuma alanları bakımından;

1) Türler uyarlanmış altlık malzemeleri veya uyuma yapıları, gebe ve doğum yapmış hayvanlar için ise yuva malzemeleri ve yapıları sürekli bulundurulur.

2) Hayvanların bulunduğu bölümlerde, türlere uygun olacak şekilde, tüm hayvanlar için sağlam, rahat istirahat alanları sağlanır. Tüm uyku alanları temiz ve kuru olması sağlanır.

f) Eğitim bakımından;

1) Kuruluşlar, hayvanlar için prosedürler ve projenin süresi de dikkate alınarak uygun alıştırmaya ve eğitim programları oluşturur.

(4) Bu Yönetmelikle bakım, barınma, nakil, ısı, nem ve diğer gereklilikleri belirlenmeyen hayvan türleri için gerekli standartlar Bakanlıkça belirlenir.

Hayvan refahı birimi

MADDE 8 – (1) Her üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşta bir hayvan refahı birimi

kurması zorunludur.

(2) Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda hayvan refahı birimi, hayvanların refahı ve bakımından sorumlu, veteriner hekim, veteriner sağlık teknikeri veya veteriner sağlık teknisyeni unvanına sahip en az bir kişiden, kullanıcı kuruluşlarda ise bu unvanlardan birine sahip bir kişiye ilaveten biri yerel etik kurul üyesi olmak üzere en fazla üç kişiden oluşur. Hayvan refahı birimi sorumlu yönetici veya veteriner hekimden bilgi temin edebilir.

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

(4) Küçük üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda hayvan refah birimi; sorumlu yönetici ve hayvan bakımından sorumlu bir personel ile en az iki kişiden, küçük kullanıcı kuruluşlarda ise bunlara ilaveten bir yerel etik kurul üyesi olmak üzere en az üç kişiden oluşur.

(5) Kuruluşların küçük, orta ya da büyük olarak sınıflandırılmalarına ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.

Hayvan refahı biriminin görevleri

MADDE 9 – (1) Hayvan refahı birimi aşağıdaki görevleri yerine getirmekle yükümlüdür.

a) Birimde çalışan personele, hayvanların 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) Kuruluşta barındırılan veya kullanılan hayvanların refahıyla ilgili olarak izleme, raporlama ve takip konularında iş akış şemaları oluşturmak ve bunları gözden geçirmek,

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

d) Aile yanına verilecek hayvanların sosyalleştirilmesi de dâhil aile yanına verme programları hakkında bilgi vermek.

(2) Gerekğinde Bakanlık hayvan refah birimine ek görevler verebilir.

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

İnsan-dışı primatlar için üretme stratejisi

MADDE 10 – (1) İnsan-dışı primat üreticilerinin, üretimde tutsaklık altında üretilmiş insan-dışı primatların soyundan gelen hayvanların oranını artırmak için elverişli bir strateji belirlemeleri şarttır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Üretici, Tedarikçi, Kullanıcı ve Araştırmaya Yetkili Kuruluşlarla İlgili

Yetkilendirme ve Diğer Gerekler

Kuruluş izni

MADDE 11 – (1) Deneysel veya diğer bilimsel amaçlar için kullanılan veya kullanılması planlanan tüm hayvanların üretimi, tedariki ve kullanımıyla uğraşan tüm gerçek ve tüzel kişiler yer onaylarını yaptırmaları zorunludur. Bu amaçla, içinde aşağıdaki belgelerden oluşan iki adet dosya ve bir dilekçe ile birlikte mülki idari amirliğine müracaat edilir.

- a) Ek-3' e uygun olarak kuruluşun sahibi veya idaresinden yetkili kişi tarafından doldurulmuş beyanname,
- b) Kuruluşun yerini belirleyen, yerleşim yeri ve çevresine ait bilgileri içeren vaziyet planı veya hali hazır durumunu gösteren plan,
- c) Kuruluşun tüm bölümlerini içeren detaylı ve teknik kurallarına göre hazırlanmış, ölçeği belli, bu konuda yetkili mühendis ya da mimar tarafından imzalanmış kat planı.

(2) İl müdürlüğüne ulaşan belgeler bu konuda sorumlu birim tarafından incelendikten sonra bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşa ait planlar ve beyanname il müdürlüğünce ilgili enstitü müdürlüğüne gönderilerek uygunlukları hakkında yazılı görüş sorulur.

(3) Belgeler enstitünün ilgili bölümünde görevli iki uzman veteriner hekim tarafından hayvan refahı ve sağlığı açısından incelenir ve planlamanın uygunluğu hakkında olumlu ya da olumsuz rapor düzenlenerek il müdürlüğüne gönderilir.

(4) Görüşün uygun olması durumunda söz konusu kuruluşun bulunduğu yer; komisyon marifetiyle bu Yönetmelik çerçevesinde hayvan refahı, hayvan sağlığı ve halk sağlığı açısından mahallinde incelenerek Ek-4' te bulunan yer seçim raporu düzenlenir.

(5) Bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlara valilikçe bir yıl süreyle kuruluş izni verilir. Bu süre bitmeden süre uzatımı talebiyle ilgili mülki idari amirliğine başvuruda bulunanlara, valiliğin de uygun görmesi durumunda bir yıl ek süre verilir. Kuruluş izni veya kuruluş izni süre uzatımı verilen yerlere ait; kuruluş sahibinin adı, ticari adı, adresi, telefon ve faks bilgileri, izin/süre uzatım tarih ve sayısı, faaliyet alanları ve Bakanlıkça istenilen diğer bilgiler il müdürlüğünce yazılı olarak izin verilmesini takiben Genel Müdürlüğe bildirilir.

Çalışma izni

MADDE 12 – (1) Kuruluş izni alarak onaylı planlarına göre kuruluşlarını yapmış olan gerçek ve tüzel kişiler, çalışma izni almak için ekinde aşağıdaki belgelerden birer nüsha yer alan iki adet dosya ve bir dilekçe ile mülki idari amirliğine müracaat ederler.

a) Kuruluş sorumlu yöneticisi olan veteriner hekim ile laboratuvarında çalışacak olan diğer veteriner hekimlerin bulundukları meslek odalarından almış oldukları belgeye istinaden noterden yapılan sözleşmeler, kamu kurum ve kuruluşlarında çalışacak devlet memuru ve işçi statüsündeki personel için ise görevlendirme yazısı ve bu personelin diploma suretleri,

b) Hayvan sağlığı ve hayvan 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 alanlarını gösterir belge ve sayıyı 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 kuruluşunu gösteren Ticaret Sicil Gazetesi,

e) Kuruluş izninin aslı gibidir onaylı bir sureti,

f) Hayvanların genleri veya genetiği değiştirilmiş hayvanlar üzerinde araştırma çalışması yapan kuruluşlar için

araştırmaya yetkili kuruluş olduğuna dair belge.

(2) İl Müdürlüğüne ulaşan bu belgelerin tetkiki sonucunda bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlar; komisyon marifetiyle mevzuata uygunluğu açısından mahallinde incelenerek Ek-5' te bulunan açılma raporu düzenlenir.

(3) Mahallinde incelemesi de uygun bulunan kuruluşa ait birinci ve ikinci fıkralardaki belgelerin asıllarından birer nüshası il müdürlüğünce Genel Müdürlüğe gönderilir. Bilgi ve belgeleri incelenen kuruluşlar gerek görüldüğünde Genel Müdürlükçe de mahallinde incelenebilir. Genel Müdürlükçe bilgi ve belgeleri uygun görülen kuruluşlara çalışma izni verilir. Çalışma izni, ilgili valiliğe yazı ile bildirilir.

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

(5) Beyannamelerinde hangi tür hayvanların üretileceği, kullanılacağı ve tedarik edileceği belirtilerek çalışma izni almış kuruluşlar, farklı tür hayvanlarla ilgili faaliyette bulunabilmeleri için faaliyet değişikliğiyle ilgili işlem yaptırmaları zorunludur. Çalışma iznli kullanıcı kuruluşlarda; kuruluşa gelir gelmez genel anesteziye alınarak yine genel anestezi altında prosedür uygulanacak ve prosedür sonrası yaşamasına izin verilmeyecek ve bu prosedürle ilgili yerel etik kurul izninde durumun açık olarak belirtildiği omurgalı tür için çalışma izin belgesinde o tür için izin verilmiş olma şartı aranmaz.

(6) Çalışma izinleri veriliş tarihinden itibaren on yıl süreyle geçerlidir.

(7) Bir üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşunun yapısında veya fonksiyonunda hayvan refahını olumsuz yönde etkileyecek önemli bir değişiklik meydana gelmesi durumunda, Bakanlık süreye bakılmaksızın çalışma izninin yenilenmesi istenebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Prosedürlerin Amacı ve Bazı Türlerin Prosedürlerde Kullanılma Şartları

Prosedürlerin amacı

MADDE 13 – (1) Prosedürler, sadece aşağıdaki izin verilen amaçlar doğrultusunda gerçekleştirilir.

a) Temel araştırmalarda,

b) Translasyonel veya uygulamalı araştırmalardan insan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, rahatsızlık ve diğer anormalliklerden veya bunların etkilerinden kaçınma, önleme, tanı veya tedavilerinde,

c) Translasyonel veya uygulamalı araştırmalardan insan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik şartların değerlendirilmesi, belirlenmesi, düzeltilmesi veya modifikasyonunda,

ç) Translasyonel veya uygulamalı araştırmalardan hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim şartlarının iyileştirilmesinde,

d) İlaç, aşı, gıda, yem ile diğer maddeler ya da bunların ürünlerinin kalitesinin, etkinliğinin ve güvenirliliğinin 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 yükseköğretim veya eğitimde,

ğ) Adli tıp araştırmalarında.

Prosedürlerde kullanılmak üzere üretilen hayvanlar

MADDE 14 – (1) Ek-6’ da yer alan türlere ait hayvanlar, prosedürlerde kullanılmak üzere bu Yönetmelik çerçevesinde izin verilen kuruluşlarda üretildiğı durumlarda, yalnızca prosedürlerde kullanılabilir. Ek-7’ de belirtilen tarihlerden itibaren ve bu ekte yer alan insan-dışı primatlar, yalnız tutsaklık altında yetiştirilen insandışı primatların soyundan geldikleri veya kendi kendine yeterli kolonilerden alındıkları taktirde prosedürlerde kullanılmasına izin verilir. Bakanlık bu fıkra da konulan şart ve Ek-7’ de belirtilen tarihleri hayvan sağılığı ve refahını dikkate alarak değıştirebilir.

(2) Bakanlık bilimsel bir gerekçenin olması durumunda birinci fıkraya istisna getirebilir.

(3) Araştırmacılar ve kullanıcı kuruluşlar Ek-6’ da belirtilen türlerden yalnız özel olarak üretilmiş ve Bakanlıktan izin almış kuruluşlarda üretilen hayvanları satın almaları ve prosedürlerde kullanmaları zorunludur. Aksini gerektiren bilimsel bir gerekçe olması ve yerel etik kuruldan izin alınması kaydıyla izinli kuruluşlar dışından sağılanan hayvanlar da prosedürlerde kullanılabilir.

Nesli tehlikede olan türler

MADDE 15 – (1) Orman ve Su İşleri Bakanlığı ilgili mevzuatı ve Ülkemizin de taraf olduğı uluslararası sözleşmeler çerçevesinde; nesli tehlike altında olan türlerin, aşağıdaki istisnalar dışında prosedürlerde kullanılmasına izin verilmez.

a) Prosedürlerin, 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (b), (d) ve (f) bentlerinde belirtilen kapsamda olması,

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

(2) Birinci fıkra insan-dışı primatları kapsamaz.

İnsan-dışı primatlar

MADDE 16 – (1) Nesli tehlike altında olan ve korunan insan dışı primatların aşağıdaki istisnalar dışında prosedürlerde kullanılmasına izin verilmez.

a) Prosedürün amaçlarından birinin 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) ve (d) bentlerinde belirtilen kapsamda ve insanları güçsüzleştiren veya potansiyel olarak yaşamı tehdit eden klinik durumlardan kaçınma, önleme, tanı veya tedavisi için üstlenilen amaçlar olması veya 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) ya da (f) bentlerindeki amaçlardan birinin mevcut olması,

b) Prosedür amacının, insan-dışı primatlar dışında bir tür kullanılarak gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcut olması.

(2) Orman ve Su İşleri Bakanlığı ilgili mevzuatı ve Ülkemizin de taraf olduğı uluslararası sözleşmeler çerçevesinde insan-dışı primat örneklerinin aşağıdaki istisnalar dışında prosedürlerde kullanılmasına izin verilmez.

a) Prosedürün amaçlarından birinin 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) ve (d) bentlerinde belirtilen kapsamda ve insanları güçsüzleştiren veya potansiyel olarak yaşamı tehdit eden klinik durumlardan kaçınma, önleme, tanı veya tedavisi için üstlenilen amaçlar olması veya 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (f) bendindeki amaçlardan birinin mevcut olması,

b) Prosedür amacının insan-dışı primatlar dışında bir tür kullanılarak gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcut olması.

Doğal yaşamdan alınan hayvanlar

MADDE 17 – (1) Prosedürlerde doğal yaşamdan alınan hayvanlar kullanılamaz.

(2) Prosedürün amacının prosedürlerde kullanılmak üzere yetiştirilen bir hayvan kullanılarak gerçekleştirilemeyeceğine dair bir bilimsel gerekçe olması, doğadan alınacak hayvanın su ürünleri kapsamında olması halinde Bakanlığımızdan, diğer hayvan türleri için ise Orman ve Su İşleri Bakanlığından izin alınması kaydıyla birinci fıkra yerel etik kurullarca istisna getirilebilir.

(3) Hayvanların doğada yakalanması, bu hususta tecrübeli ya da konuyla ilgili eğitim almış kişiler tarafından hayvanlarda ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasara yol açmayan yöntemler kullanarak gerçekleştirilir. Yakalanma sırasında veya sonrasında, yaralanmış hâlde veya sağlığı bozulmuş durumda bulunan herhangi bir hayvan, bir veteriner hekime muayene ettirilir ve hayvanın acısının asgari düzeye indirilmesi için önlem alınır. Bilimsel bir gerekçenin yazılı olarak belgelendirilmesi kaydıyla hayvandaki ağrı ve sıkıntının asgari düzeye indirilmesi için önlem alınmasına Bakanlık il veya ilçe müdürlüğünde görevli veteriner hekim istisna getirebilir. İstisna il veya ilçe müdürlüğünce yazılı olarak müracaat sahibine bildirilir.

Evcil türlerden başıboş ve yırtıcı hayvanlar

MADDE 18 – (1) Kedi, köpek ve benzeri evcil türlerden başıboş ve yırtıcı olanları prosedürlerde kullanılamaz.

(2) Sahibinin tespit edilmesi için gerekli yasal sürecin tamamlanması ve aşağıdaki gerekçelerin oluşması durumunda birinci fıkranın uygulanmasına, Orman ve Su İşleri Bakanlığı veya bu Bakanlıkça yetki verilmiş merciler tarafından istisna getirilebilir.

a) Hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili çalışmalara önemli bir ihtiyaç olması veya çevre, insan ve hayvan sağlığına karşı ciddi bir tehlike olması,

b) Prosedürün amacının ancak başıboş veya yırtıcı hayvan kullanılarak gerçekleştirilebileceğine dair bilimsel gerekçe olması.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Prosedürler, Yöntem Seçimi, Anestezi, Prosedürlerin Şiddet Sınıflandırması,

Alternatif Yaklaşımlar, Tekrar Kullanım ve Önlenmesi ile Prosedürün Sonu

Prosedürler

MADDE 19 – (1) Prosedürler Bakanlıktan izinli kullanıcı kuruluşlarda gerçekleştirilebilir. Kullanıcı kuruluş dışında gerçekleştirilecek prosedürler için Bakanlıktan önceden izin alınması zorunludur. İzin için proje yöneticisi proje özeti, prosedürde kullanılacak hayvan sayısı ve türleri ile prosedürün uygulanacağı yer hakkında açıklama içeren bilgilerle Bakanlığa müracaat eder. Bakanlık gerektiğinde ek bilgi ve belge isteyebilir. Gerektiğinde Bakanlık projenin uygulanacağı yerde hayvan sağlığı, halk sağlığı ve hayvan refahına uygunluğu için inceleme yapar. İzin proje çerçevesinde gerçekleştirilecek prosedürler için verilir ve proje süresince geçerlidir.

(2) Bakanlık prosedürlerde kullanılan hayvanların korunmasına veya prosedürlerde kullanımının kontrolü ve sınırlandırılmasına ilişkin önlemler alabilir.

Yöntem seçimi

MADDE 20 – (1) İstenilen sonucu elde etmek için Ülkemizin de taraf olduğu uluslararası sözleşmeler çerçevesinde canlı hayvan kullanımını gerektirmeyen başka bir yöntem veya test stratejisi mevcut olmaması halinde

hayvanlar üzerinde prosedür 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 hayvan kullanımı,
- b) Ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasar oluşma ihtimali en düşük olan hayvanların 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 hayvanın ölümünün sağlanması,
- b) Hayvanın çektiği acının süresini ve yoğunluğunu asgari düzeye indirecek ve mümkün olduğunca acısız ölüm sağlayacak bir yöntemin kullanılması.

(4) Yöntem seçimiyle ilgili bir uygunsuzluğun Bakanlığımız denetçileri tarafından tespiti durumunda bu prosedürün durdurulması için Orman ve Su İşleri Bakanlığı ilgili birimlerine yazılı olarak bildirimde bulunulur.

Anestezi

MADDE 21 – (1) Anestezi kullanımına uygunsuz bir durum olmadıkça, prosedürler genel veya sınırlı uyuşturma altında yapılır. Gerekğinde 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 hayvan için prosedürden daha travmatik olup olmadığı,
- b) Anestezinin prosedürün amacına uygun olup olmadığı.

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

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

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

Prosedürlerin şiddet sınıflandırması

MADDE 22 – (1) Tüm prosedürler Ek-8’ de belirtilen tanımlama kriterleri kullanılarak vaka bazında hafif, orta, şiddetli veya düzelmez olarak sınıflandırılır.

(2) Yerel etik kurul veya sorumlu yönetici bu maddenin üçüncü fıkrasına bağlı kalarak, uzun süreli ve iyileştirilemeyen şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntı söz konusu olduğu prosedürün uygulanmasını engelleyebilir.

(3) 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. Fakat

söz konusu prosedürlerde insan-dışı primatların kullanımı konusunda kısıtlamaya gidebilir.

Tekrar kullanım

MADDE 23 – (1) Prosedür şartlarının, üzerinde herhangi bir prosedür uygulanmamış olan farklı bir hayvanın kullanılmasına izin verdiği durumlarda, daha önce bir ya da birkaç prosedürde kullanılan bir hayvanın tekrar kullanılması aşağıdaki şartlara bağlıdır:

- a) Daha önceki prosedürlerin gerçek şiddeti hafif veya orta ise,
- b) Hayvanın genel sağlık durumu ve afiyeti tamamen eski haline dönmüşse,
- c) Yeni prosedür hafif, orta veya düzelmez olarak sınıflandırılmışsa,
- ç) Hayvanın ömür boyu deneyimini de dikkate alan veteriner hekimin uygun görüşü mevcutsa.

(2) Hayvanın veteriner hekim tarafından muayene edilmesinden sonra, şiddetli ağrı, eziyet veya eşdeğerini içeren bir prosedürde birden fazla kullanılmaması koşuluyla birinci fıkranın (a) bendindeki hayvanların tekrar kullanılmasına yerel etik kurullarca izin verilebilir.

Prosedürlerin tekrarlanması önlenmesi

MADDE 24 – (1) Bakanlık, Ülkemizin de taraf olduğu uluslararası mevzuat tarafından tanınan prosedürler kullanılarak oluşturulan verileri, halk sağlığı, güvenliği ve çevrenin korunması için o verilerle ilgili başka prosedürler gerekmedikçe o prosedürü kabul eder.

Alternatif yaklaşımlar

MADDE 25 – (1) Bakanlık hayvanların kullanıldığı prosedürlerde elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek olan ancak hayvan kullanımı içermeyen veya daha az hayvanın 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 yükümlülükleri 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 ülkemizin taraf olduğu uluslararası kuruluşlarla ortak çalışma yürütebilir.

(2) Deney hayvanları konusunda faaliyet gösteren üretici, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlar;

- a) Az sayıda hayvanın prosedürlerde kullanıldığı ya da hayvanların prosedürlerde kullanılmadığı bir araştırmayı başvuru bulunması halinde desteklemekle,
- b) Hayvanların prosedürlerde kullanılmasına alternatif yaklaşımların konu edildiği en az bir çalışmayı başvuru bulunması halinde desteklemekle,
- c) Deney hayvanlarının kullanımının nedenlerinin konu edildiği, kamuoyunu bilgilendirici en az bir faaliyeti yürütmek ve bir önceki yıla ait bu konuda yürüttükleri faaliyetleri Ocak ayında Bakanlığa bildirmekle,
- ç) Bakanlık, doğrulama için önerilen alternatif yaklaşımların düzenleyici ilgisi ve uygunluğu konularında tavsiyelerde bulunmak üzere tek bir temas noktası görevlendirebilir.

Alternatif metod, azaltma ve iyileştirme ilkesi

MADDE 26 – (1) Mümkin olan her durumda prosedür yerine, canlı hayvanların kullanılmasını içermeyen ve bilimsel olarak tatminkâr bir yöntem veya test stratejisi geliştirmek esastır.

(2) Projelerde kullanılan hayvan sayısının, projenin hedeflerini tehlikeye düşürmeden minimum düzeye indirmek esastır.

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

(4) Bu maddede belirtilen yöntem seçimleri 20 nci maddeye göre uygulanır.

(5) Bu maddenin birinci ve ikinci fıkralarıyla üçüncü fıkrada belirtilen hayvanların bakım, barınma ve üretim konuları hariç, uygulanmasında etik kurullar yetkilidir.

Prosedürün sonu

MADDE 27 – (1) Bir prosedür, o prosedürle ilgili olarak yapılacak gözlem sonlandırılıyorsa veya yeni genetiği değiştirilmiş hayvan soylarıyla ilgili olarak bu hayvanlardan yeni nesil oluşturulamıyorsa ya da hayvanın tekrar yaşayacağı tecrübe bir iğnenin batırılmasına eşdeğer veya daha fazla ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasar oluşturuyorsa sonlandırılır.

(2) Prosedürün sonunda, hayvanın yaşamasına ilişkin karar veteriner hekim tarafından verilir. Prosedür sonunda hayvan orta veya şiddetli ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasarla yaşamaya devam edecekse öldürülmesine karar verilir.

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

ALTINCI BÖLÜM

Hayvanların Serbest Bırakılması veya Aile Yanına Verilmesi,

Öldürme Yöntemleri ile Organ ve Doku Paylaşımı

Hayvanların serbest bırakılması veya aile yanına verilmesi

MADDE 28 – (1) Bakanlık, genetiği değiştirilmiş olanlar hariç olmak üzere prosedürlerde kullanılan veya kullanılması amaçlanan genetiği değiştirilmiş hayvanların aile yanına verilmesi veya türlere uygun doğal bir ortama bırakılması veya çiftçilik sistemine iade edilmesine, aşağıdakilere uyulması halinde izin verebilir.

- a) Hayvanın sağlık durumunun elvermesi,
- b) Halk sağlığına, hayvan sağlığına veya çevreye zarar vermeyecek durumda olması,
- c) Hayvanın afiyetinin korunması için uygun önlemlerin alınmış olması.

Hayvanların aile yanına verilmesi veya serbest bırakılması için program

MADDE 29 – (1) Hayvanların aile yanına verileceği durumlarda üretici, tedarikçi ve kullanıcı kuruluşlar hayvanların sosyalleşmesini sağlayan Bakanlıkça belirlenecek aile yanına verme programına uymaları zorunludur. Vahşi hayvanlar söz konusu olduğunda ise habitatlarına iade edilmeden önce Orman ve Su İşleri Bakanlığınca yapılacak bir rehabilitasyon programına katılmaları sağlanacaktır. Programlarda en az aşağıdaki şartların sağlanması

gerekir.

- a) Hayvanın sağlık durumunun uygun olması,
- b) Halk sağlığına, hayvan sağlığına veya çevreye artık zarar vermeyecek durumda olması,
- c) Hayvanın afiyetinin korunması için uygun önlemler alınmış olması.

Öldürme yöntemleri

MADDE 30 – (1) Kuruluşlar aşağıdaki tedbirleri uygulamakla yükümlüdür:

- a) Kuruluşlar hayvanların en az ağrı, eziyet ve sıkıntı çekerek öldürülmesini sağlarlar.
- b) Kuruluşlarda bulunan hayvanlar üretici, tedarikçi, araştırmaya yetkili veya kullanıcı kuruluşun içinde; saha çalışmasında kullanılan hayvanlar ise kuruluşun içinde veya dışında; veteriner hekim tarafından veya veteriner hekim gözetiminde öldürülür.

- c) Ek-9 kapsamındaki hayvanlarda yine bu ekte belirlenmiş uygun öldürme metotlarından biri uygulanır.

ç) Sorumlu yönetici veya veteriner hekim aşağıdaki durumlarda birinci fıkranın (c) bendindeki öldürme metoduna istisna getirebilir:

- 1) Kullanılacak metodun daha insani olduğunun bilimsel olarak ispatlanması ve bunun belgelendirilmesi,
- 2) Bilimsel gerekçeye istinaden, prosedürün amacının Ek-9’da 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 31 – (1) Kullanıcı kuruluşlar bünyelerinde daha önce öldürülen hayvanların organ ve dokularını diğer kullanıcı kuruluşlarla paylaşabilir. Genetiği değiştirilmiş hayvanların organ ve dokularını veren, nakleden ve alan kuruluşlar bu Yönetmelik ile Orman ve Su İşleri Bakanlığınca belirlenmiş usul ve esaslara uymakla yükümlüdür.

YEDİNCİ BÖLÜM

Personelin Yetki ve Sorumlulukları

Personelin genel yetki ve sorumlulukları

MADDE 32 – (1) Her üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşta yeterli sayıda personel bulundurulur.

(2) Hayvanlar üzerinde prosedür uygulayanların aşağıdaki fonksiyonların herhangi birini yerine getirmeden önce aşağıdaki konularda yeterli eğitim ve öğretimi almış olması şarttır.

- a) Hayvanlar üzerinde prosedür uygulamak,
- b) Prosedür ve projeleri tasarlamak,

c) Hayvanlara bakmak,

ç) Hayvanları öldürmek.

(3) Prosedür ve proje tasarlayan kişilerin üstlendikleri işle ilgili bilimsel bir disiplinde eğitim almış ve türlere özgün bilgi birikimine sahip olması şarttır. İkinci 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.

(4) Sorumlu yönetici olarak görev yapabilmek için 1/1/2013 tarihinden itibaren deney hayvanları konusunda en az iki yıl çalışmış olmaları şartı aranır. Ancak bu tecrübeye sahip olmayan sorumlu yöneticiler ile hayvanlar üzerinde prosedür uygulayanlarda Ek-10'da bahsedilen konularda eğitim alma ve bu eğitimde başarılı olma şartı aranır. Sorumlu yöneticilerin ayrıca ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerindeki konularda gerekli eğitimi almış olması şarttır.

Sahip, sorumlu yönetici ve diğer personelin özel yetki ve sorumlulukları

MADDE 33 – (1) Her üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşun bir sorumlu yönetici istihdam etmesi zorunludur. Sorumlu yöneticinin görevden ayrılması durumunda en geç bir ay içerisinde kuruluşların yeni bir sorumlu yönetici ataması, sorumlu yöneticinin işlerini yürütebilmesi ve diğer personele eğitim vermesi veya toplantı yapabilmesi için yeterli büyüklükte oda ya da odalar sağlamakla yükümlüdür. Görevinden ayrılan sorumlu yönetici görevden ayrılışından itibaren en geç onbeş gün içerisinde bir dilekçe ile durumu il müdürlüğüne bildirmekle yükümlüdür. Sorumlu yöneticiler kuruluşların bu Yönetmeliğe uyumunu sağlamasından sorumludurlar. Sorumlu yöneticinin görevleri aşağıda belirtilmiştir.

a) Kuruluştaki hayvanların refah ve bakımını gözetmek,

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

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

ç) Deney hayvanları üretim, kullanım, tedarik ve araştırmaya yetkili kuruluşlarda; gelen, üretilen, satılan, deneyde kullanılan, ölen veya nakledilen hayvanların, türü, ırkı, cinsi, geliş, doğum, ölüm, satış, nakil tarihleri, uygulanan işlemler, satın almak veya kullanmak amacı ile başvuran şahsın isim ve adresi ile hayvanların 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.

(2) Projenin genel uygulanişından ve proje yetkisine uyumundan sorumlu olan kişiler aşağıda belirtilen konularda sorumlu yönetici ile birlikte sorumludur.

a) Bir prosedür sırasında bir hayvana verilen ağır, 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 Orman ve Su İşleri Bakanlığınca onaylanmış kullanıcı kuruluş bünyesindeki yerel etik kurula ve gerektiğinde Bakanlığa bildirilmesi.

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

(4) Kuruluşlardaki sorumlu yöneticiler başka bir işte çalışamaz ve çalışmaya zorlanamaz. Fakat eğitim-öğretim

kurumlarında, veteriner hekim diplomasına sahip araştırma görevlileri sorumlu yönetici olarak görevlendirilebilir.

(5) Kuruluşun sahibi, hayvan refahı, hayvan 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.

(6) Bir şekilde genetik yapıları değiştirilmiş gen aktarımlı, nakavt gibi hayvanların bulunduğu araştırmaya yetkili, üretici ve kullanıcı kuruluşlarda genetik konusunda eğitim görmüş ve ayrıca bu konuda uzmanlık, yüksek lisans veya doktora yapmış veteriner hekim, tıp doktoru veya biyolog, genetik yapıları değiştirilmiş balıklar söz konusu olduğunda ise genetik konusunda eğitim görmüş ve ayrıca bu konuda uzmanlık, yüksek lisans veya doktora yapmış veteriner hekim, su ürünleri mühendisi veya biyolog görevlendirilmesi zorunludur.

(7) Mikrobiyolojik özelliklerinden dolayı özel bakım gerektiren germfree, patojen ari, spesifik patojen free ve benzeri hayvanların bulunduğu üretici ve kullanıcı kuruluşlarda mikrobiyoloji konusunda eğitim görmüş ve ayrıca bu konuda uzmanlık, yüksek lisans veya doktora yapmış veteriner hekim, tıp doktoru veya biyolog görevlendirilmesi zorunludur.

(8) Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlar sorumlu yönetici dışında ihtiyaç olması durumunda ayrıca veteriner hekim istihdam ederler. Veteriner hekim, hayvan sağlığı ve tedavisi, hayvan refahı ve halk sağlığını korumak, kuruluşa hayvanların kabulü, bakımı, beslenmesi, üretilmesi, sağlık durumlarının takibi, hastalıklarının tedavisi, kayıtlarının tutulması ve yapılan araştırmaların veteriner hekimlik yönünden uygun olmasından sorumlu yönetici ile birlikte sorumludur. Sorumlu yöneticinin izinli ya da raporlu olduğu durumlarda birimdeki bu konuda en kıdemli veteriner hekim onun yerine bakmakla yükümlüdür.

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

(10) Kuruluşlar bu maddenin birinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen personel değişikliklerini bulundukları ildeki il müdürlüğüne bildirmekle yükümlüdür. İl müdürlükleri de bu değişiklikleri Genel Müdürlüğe bildirir.

(11) Sorumlu yöneticiler, kuruluşlarının bu Yönetmeliğe uyumunun sağlanmasından sorumludur. Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen görevler mutlaka sorumlu yönetici tarafından yerine getirilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Bilgilendirme, Kayıtlar, İşaretleme ve Kimliklendirme

Bilgilendirme ve kayıtlar

MADDE 34 – (1) Kuruluşlar, Bakanlık tarafından istenilen bilgileri, istenilen sıklık ve zaman 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 tarafından veya Bakanlıkça tayin edilecek gerçek veya tüzel kişi 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 hayvanlarla ilgili kayıtları tutmaları zorunludur. Deney hayvanı üreten, kullanan veya tedarik eden kuruluşlar bir önceki yıla ait bilgileri üretici ve araştırmaya yetkili kuruluşlar Ek-11, tedarikçi kuruluşlar Ek-12 ve kullanıcı kuruluşlar Ek-13'teki forma işleyerek ikişer nüsha olarak her yılın Ocak ayında il müdürlüğüne teslim ederler. İl müdürlükleri bu belgelerin birer nüshasını Ocak ayı sonunda Bakanlığa gönderir. Bakanlık bu belgelere yenilerini ekleyebilir, istenme sıklığını ve istenilen belgelerin içeriğini değiştirebilir. Kayıtlarda asgari olarak aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur.

- a) Üretilen, tedarik edilen, prosedürlerde kullanılan, serbest bırakılan veya aile yanına verilen türler ve sayıları,
- b) Hayvanların orijini, prosedürler için üretilip üretilmedikleri, genetiği değiştirilmiş olup olmadıkları,
- c) Hayvanların doğduğu, tedarik edildiği, serbest bırakıldığı veya aile yanına verildiği tarihler,
- ç) Hayvanların kimden alındığı,
- d) Her kuruluştaki ölen veya öldürülen hayvanların sayısı ve türleri ile ölen hayvanların bulunduğu takdirde ölüm nedeni,
- e) Kullanıcı kuruluşların hayvanları kullandığı projeler,
- f) Hayvanların alıcısının adı ve adresi.

(3) Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların denetim defteri bulundurmaları ve bu defterleri kuruluşun bulunduğu ildeki il müdürlüğüne onaylatmaları zorunludur. Onaylanan defterde onaylayan yetkiliye ait isim, unvan, tarih bilgileri yer alır, her sayfası numaralandırılır ve mühürlenir.

(4) Birinci ve ikinci fıkrada belirtilen kayıtlar en az 5 yıl süreyle saklanır ve talep halinde Bakanlığa verilir.

(5) Bakanlıkça uygun veritabanının oluşturulması durumunda kuruluşlara ait bilgiler bu veritabanına kaydedilir. Veritabanına kayıtlı ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.

Köpekler, kediler ve insan-dışı primatlar hakkında bilgi

MADDE 35 – (1) Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlar her köpek, kedi ve insan-dışı primat için aşağıdaki bilgileri kaydetmek ve muhafaza etmek zorundadır.

- a) Hayvanın kimliğini,
- b) Eğer biliniyorsa doğum yeri ve tarihini,
- c) Prosedürlerde kullanılmak üzere özel olarak üretilip üretilmediğini,
- ç) İnsan-dışı primatlarda ise tutsaklık altında üretilen bir insan-dışı primatın soyundan gelip gelmediğini.

(2) Kuruluşlar her köpek, kedi ve insan-dışı primatın bu Yönetmeliğin amaçları için tutulduğu süre boyunca yapılan işlemleri de içeren bir bireysel geçmiş dosyasını tutar. Dosya hayvanın doğum tarihinde ya da mümkün olan en kısa zamanda oluşturulur. Dosya hayvanla ilgili üreme, veterinerlik hizmetleri hususları, bakım bilgileri, sosyal bilgiler ve hangi projelerde kullanıldığını kapsar.

(3) Bu maddede sözü edilen bilgiler, hayvan öldükten veya aile yanına verildikten sonra en az beş yıl süreyle saklanır ve talep halinde Bakanlığa teslim edilir. Aile yanına verilmesi durumunda ise ikinci fıkrada sözü edilen hayvanın bireysel geçmiş dosyasındaki veteriner hizmetleri, bakım bilgileri ve sosyal bilgileri içeren dosyanın bir nüshası hayvana eşlik eder.

İşaretleme ve kimliklendirme

MADDE 36 – (1) Her köpek, kedi ve insan-dışı primata en geç sütten kesildiğinde, en az ağırlık verecek şekilde daimi bir bireysel kimlik işaretleme yapılır.

(2) Bir köpek, kedi ve insan-dışı primatın sütten kesilmeden önce bir üretici, tedarikçi veya kullanıcıdan başka birine devredildiği ve önceden işaretleme pratik olmadığı durumlarda, işaretleme yapılana kadar özellikle anne ve

babasına ait bilgiler, alan kuruluşa teslim edilir. Bu kuruluş tarafından da bilgiler muhafaza edilir.

(3) Sütten kesilen ve henüz işaretlenmemiş bir köpek, kedi veya insan-dışı primatin üretici, tedarikçi veya kullanıcı tarafından alındığında, mümkün olan en kısa zamanda en az ağırı verecek şekilde daimi işaretlemesi yapılır.

(4) İşaretlemenin mümkün olmadığı durumlarda üretici, tedarikçi ve kullanıcı kuruluşlar hayvanın işaretlenmemesinin nedenlerini denetime gelen Bakanlık temsilcilerine bildirmekle yükümlüdür. Denetçiler işaretlenmeme nedenini hayvanın sağlık ve refahını da dikkate alarak ikna edici bulmamaları durumunda hayvanın işaretlenmesi için süre vererek kuruluş yetkililerini uyarır.

(5) Deney hayvanlarının işaretlenmesi için kuyruk, ayak parmak, kulak veya herhangi bir organının kesilmesi işaretleme veya bir yöntem olarak kabul edilemez. Türlerle göre işaretleme ve kimliklendirme yöntemleri Ek-14'te verilmiştir.

(6) Tüm genetiği değiştirilmiş hayvanlara daimi bir bireysel kimlik işareti yapılır.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Denetimler, İzinlerin İptali, Kapatma, Değişiklik ve İlaveler

Denetimler ve kriterleri

MADDE 37 – (1) Bakanlık, enstitü müdürlüğü veya il müdürlüğü mevzuat hükümlerine uyulduğunu doğrulamak için tüm üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşları düzenli aralıklarla denetler.

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

- a) Barındırılan hayvan 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) İkinci fıkrada belirtilen risk analizine uygun olarak her yıl en azından kuruluşların üçte birine uygulanır. İnsan-dışı primat üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların en azından yılda bir kere denetlenmesi zorunludur.

(4) Denetimlerin en az yüzde ellisi önceden haber verilmeksizin yapılır.

(5) Denetleme kayıtlarının en az beş yıl süreyle saklanması zorunludur.

(6) Bakanlık gerek gördüğünde yaptığı denetimlerle ilgili bilgileri Ülkemizin de taraf olduğu uluslararası kurum ve kuruluşlarla paylaşabilir. Bu kurum ve kuruluşların önerilerini dikkate alabilir.

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

Kapatma, değişiklik ve ilaveler

MADDE 38 – (1) Çalışma izni almış kuruluşlarda Bakanlığın izni olmadan herhangi bir değişiklik ile kuruluşa kısmen veya tamamen yenilenme, kuruluşa üretim kapasitesini artırma veya azaltma, yeni bazı hayvan türlerini veya suşlarını üretme amacıyla yeni üniteler yapılamaz. Bakanlığın bu gibi değişikliklere izin vermesi 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 bir dilekçe ile mülki idari amirliğe müracaat edilir. Dilekçe ekinde Bakanlığa gönderilmek üzere değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgelerle çalışma izninin aslı bulunur. Genel Müdürlükçe uygun görülmesi halinde, yeni sahip ve unvan üzerinden kuruluş için çalışma izni verilir. Gerekli görülmesi durumunda kuruluş mahallinde incelenir.

(4) Çalışma izninin okunmayacak şekilde tahrip olması halinde tahrip olmuş çalışma izni belgesinin aslı bir dilekçeye eklenerek, kaybolması durumunda ise kayıpla ilgili ilan verilen gazetenin aslı ve bir dilekçeyle mülki idari amirliğe müracaat edilir. Genel Müdürlükçe uygun görülmesi halinde yeniden eski tarih ve sayı ile gerekli açıklama da yapılarak çalışma izin belgesi düzenlenir. Gerekli görülmesi durumunda kuruluş mahallinde incelenir.

Hayvanların korunması ve idari yaptırımlar

MADDE 39 – (1) Kuruluşların sahibi veya yetkililerinin bu Yönetmelik çerçevesinde üretici, kullanıcı, tedarikçi ve araştırmaya yetkili kuruluşlarına çalışma izni almaları zorunludur. Çalışma izni bulunmayan üretici ve tedarikçi kuruluşlar valilik oluru ile faaliyetten men edilir. Hayvanların yaşına bakılmaksızın en kısa süre içerisinde çalışma izni almış, aynı gerçek ya da tüzel kişiye ait bir izinli kuruluşa veya tüm masrafları gerçek ya da tüzel kişi tarafından karşılanmak kaydıyla farklı bir gerçek ya da tüzel kişiye ait izinli kuruluşa nakil ile men işlemi gerçekleştirilir. Ancak izinli yeri bulunmayan, izinli bir yerde barınma ücretlerini karşılayamayan, izinli bir yerde barınma ücretlerini karşılayacağını yazılı olarak bildirmeyen kuruluşlardaki hayvanlara Bakanlıkça bedelsiz olarak el konularak bu hayvanlar izinli bir kuruluşa bedelsiz olarak verilir.

(2) Denetim sonucunda bu Yönetmeliğin şartlarının karşılanmadığı tespit edilirse çalışma izninin iptaline karar verilir. Bu durumda üretici, kullanıcı ve tedarikçi kuruluşlardaki hayvanların refahı etkilenmeyecek şekilde birinci fıkrada belirtilen hükümler uygulanır.

(3) 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 Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 36 ncı maddesi birinci fıkrası (i) bendinde belirtilen miktarda idari para cezası verilir.

(4) Bu Yönetmelik çerçevesinde hayvan refahının sağlanması amacıyla, hayvanların barınma, bakım, beslenme, sağlık ve diğer ihtiyaçlarını karşılamayan, sorumluluklarındaki hayvanların 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 Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 36 ncı maddesi birinci fıkrası (g) bendinde belirtilen miktarda idari para cezası verilir.

(5) Canlı hayvanların sevklerinde, nakil ile ilgili şartlara ve bunlara ilişkin işlemlere aykırı hareket edenler hakkında 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 36 ncı maddesi birinci fıkrası (f) bendinde belirtilen miktarda idari para cezası verilir.

(6) Kuruluşlarındaki hayvanların ve kuruluşlarının kayıtlarını yaptırmayan veya kuruluşlarındaki hayvanları kimliklendirmeyenler hakkında 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 36 ncı maddesi birinci fıkrası (e) bendinde belirtilen miktarda idari para cezası verilir.

(7) 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 Orman ve Su İşleri Bakanlığının ilgili birimine bildirilir. Tespitin taşra teşkilatı personeline yapılması durumunda adı geçen Bakanlığın il veya bölge birimine, Bakanlığımız merkez teşkilatı personeline yapılması durumunda ise ilgili Genel Müdürlüğüne bildirim yapılır.

(8) Genetiği değiştirilmiş hayvanların 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 ölü hayvanlar ile hayvanların atık ve artıklarının çevreye bırakılması yasaktır. Belirlenen usul ve esaslara aykırı hareket edenler hakkında 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu çerçevesinde işlem yapılır.

ONUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Genel Müdürlüğe bağlı enstitülerle ilgili hususlar

MADDE 40 – (1) Genel Müdürlüğe bağlı Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü, veteriner kontrol enstitü müdürlükleri ve Şap Enstitüsü Müdürlüğü bünyesinde kurulacak ya da açılacak üretici, tedarikçi, kullanıcı veya araştırmaya yetkili kuruluşlar, kuruluş ve çalışma izin müracaatlarını 11 ve 12 nci maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte doğrudan Genel Müdürlüğe yaparlar. Bu enstitülerdeki kuruluşların kuruluş ve çalışma izinleri için oluşturulacak komisyonlarda hangi enstitü uzmanlarının görev yapacağı Genel Müdürlükçe belirlenir.

(2) Genel Müdürlüğe bağlı Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü ve veteriner kontrol enstitü müdürlüklerinin denetimleri, Genel Müdürlükte görevli veteriner hekimler ve/veya denetim için Genel Müdürlükçe yetki verilmiş enstitü müdürlüğünden iki uzman veteriner hekim ve enstitünün faaliyette bulunduğu vilayetteki il müdürlüğünden katılan en az bir veteriner hekim tarafından yapılır.

(3) Bu kuruluşlar bir önceki yıla ait yıllık istatistikî verilerini her yıl Ocak ayı sonuna kadar Genel Müdürlüğe gönderir.

Yetkili otorite

MADDE 41 – (1) Bakanlık bu Yönetmeliğin uygulanmasından sorumlu kamu kurumları dışında, yetkili özel otoriteler belirleyebilir. Bu otoritelerin en az aşağıdaki şartları sağlaması gerekir.

a) Görevlerin ifası için gereken uzmanlık ve altyapıya sahip olması,

b) Görevlerin ifasıyla ilgili çıkar çatışması bulunmaması.

(2) Bu şekilde belirlenen yetkili özel otoriteler bu Yönetmeliğin amaçları bakımından yetkili otorite sayılır.

Alt düzenleyici işlemler

MADDE 42 – (1) Bakanlık, bu Yönetmeliğin uygulanmasını sağlamak üzere diğer alt düzenleyici işlemleri çıkarmaya yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 43 – (1) 16/5/2004 tarihli ve 25464 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Çalışma izinli kuruluşlarda izinlerin geçerliliği

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımından önce 16/5/2004 tarihli ve 25464 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik çerçevesinde çalışma izni almış kuruluşların izinleri, çalışma izni veriliş tarihinden

itibaren on yıl süreyle geçerlidir. Süre sonunda kuruluşların çalışma izin belgeleri geçerliliğini kaybeder. Çalışma izin belgeleri geçerliliğini kaybeden kuruluşların bu Yönetmelik çerçevesinde yeniden izin almaları zorunludur. Genetiği değiştirilmiş hayvanlarla ilgili çalışma izni almış kuruluşlar 1/5/2012 tarihine kadar bu Yönetmelikle belirlenmiş ilave bilgi ve belgelerini tamamlayarak Genel Müdürlüğe ulaştırmakla yükümlüdürler.

Çalışma izinli kuruluşlarda uyum

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımından önce çalışma izni almış kuruluşların, kuruluşlarında mevcut hayvan kafeslerini 1/1/2013 tarihine kadar bu Yönetmelikle belirlenen kriterlere uygun hale getirmeleri zorunludur.

Çalışma izni almamış kuruluşlar

GEÇİCİ MADDE 3 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımından önce kurulmuş, ancak çalışma izni almamış kuruluşlar, 1/5/2012 tarihine kadar kuruluşlarını bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenlemek ve çalışma izni almak zorundadırlar.

Yürürlük

MADDE 44 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 10, 17, 18, 28 ve 29 uncu maddeleri 1/1/2013 tarihinde,

b) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 45 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız.