

YÖNETMELİK

Tarım ve Orman Bakanlığından:

**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,

ı) 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, inşaa 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 önlenebilir 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 kirletme 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, bulundurulan 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) Kuruluşa 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 ölümleri, 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 çözünmüş oksijen değerleri, türün ihtiyaç duyduğu değerlere uygun olarak sağlanır. Sıcaklık, pH, tuzluluk ve çözünmüş 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) Türlerle 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 alıştırmaları, 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 kuruluşta 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) Kuruluşta 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 Gerekliler

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 kuruluşta çalışacak olan diğer kişilerin buldukları 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 kuruluşta kullanılacak aletlerin teknik özellik ve kapasiteleri ile kullanılacak olan kimyasal ve biyolojik madde gibi materyallerin kuruluş yetkilisince onaylı listeleri.

c) Kuruluşta 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. Komisyonla 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 müdürlüğüne teyit edilmesi gerekir.

(6) Komisyonun inceleme raporunun olumlu olması ya da tespit edilen eksikliklerin giderildiğinin il müdürlüğüne 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 yaptırılmaları zorunludur.

(9) Çalışma izinleri verilmiş tarihten 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 gerekçeye 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:

- Daha önceki prosedürlerin gerçek şiddeti hafif veya orta ise.
- Sucul omurgalı canlının genel sağlık durumu ve afiyeti tamamen eski haline dönmüşse.
- Yeni prosedür hafif, orta veya şiddetli olarak sınıflandırılmışsa.
- 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, kullanım 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 canlıların 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 oluşturuyorsa 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) Sürüngeleler dışındakiler özel ekipmanıyla elektroşok tabancası kullanılarak.

3) Sürüngeleler şok tabancasıyla.

4) Sürüngeleler 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 kuruluştaki 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) Deneysel amaçlarla 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 sağlamakta 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 uygulamasından 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 buldukları 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 hanel 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 işaretlenmemenin 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 amacıyla 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 Kanununun 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 Kanununun 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 Kanununun 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 Kanununun 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 işlem yapılması için Genel Müdürlüğe bildirilir.

(6) Genetiği değiştirilmiş sucul omurgalı canlıların bilimsel amaç dışında üretimi, onay alınmaksızın piyasaya sürülmesi, kullanılması veya kullanılması, 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.

SUCUL OMURGALI CANLILARIN BAKIM VE BARINMASI İÇİN GEREKLİLİKLER

Türlere özgü bölümlerin standartları

1.Amfibikler (Kurbağalar)

Tablo 1.1 Sucul urodelalar (kuyruklu kurbağagiller)

Vücut uzunluğu (*) (cm)	Minimum su yüzeyi alanı (cm ²)	Gruptaki her ilave hayvan için minimum su yüzeyi alanı (cm ²)	Minimum su derinliği (cm)
10'a kadar	262,5	50	13
10 ile 15 arası	525	110	13
15 ile 20 arası	875	200	15
20 ile 30 arası	1.837,5	440	15
30'un üzeri	3.150	800	20

(*) Burun ucundan anal açıklığa kadar ölçülen mesafe.

Tablo 1.2 Sucul anuranlar*

Vücut uzunluğu (**) (cm)	Minimum su yüzeyi alanı (cm ²)	Gruptaki her ilave hayvan için minimum su yüzeyi alanı (cm ²)	Minimum su derinliği (cm)
6'dan az	160	40	6
6 ile 9 arası	300	75	8
9 ile 12 arası	600	150	10
12'nin üzeri	920	230	12.5

(*) Bu şartlar bekleme ya da hayvancılık tankları içindir, ancak doğal olarak çiftleşmek için ve etkinlik amaçlı olarak süper-ovulasyon amacıyla kullanılan tanklara uygulanmaz, çünkü bu prosedürler daha küçük bireysel tanklar gerektirmektedir. Belirtilen büyüklük kategorilerindeki yetişkinler; cinsel olgunluğa erişmemiş gençler ve yavrular için belirlenen yer gereksinimleri ya hariç tutulacak ya da ölçüleme ilkesine göre boyutları değiştirilir.

(**) Burun ucundan anal açıklığa kadar ölçülen mesafe.

Tablo 1.3 Yarı-Sucul anuranlar

Vücut uzunluğu (*) (cm)	Minimum bölme büyüklüğü (**) (cm ²)	Gruptaki her ilave hayvan için minimum su yüzeyi alanı (cm ²)	Minimum bölme yüksekliği (***) (cm)	Minimum su derinliği (cm)
5,0'a kadar	1.500	200	20	10
5,0 ile 7,5 arası	3.500	500	30	10
7,5 üzeri	4.000	700	30	15

(*) Burun ucundan anal açıklığa kadar ölçülen mesafe.

(**) Hayvanların suya dalmaları için üçte bir kara bölümü, üçte iki su bölümü yeterlidir.

(***) Kara bölümü yüzeyinden teraryumun üstünün iç kısmına kadar ölçülmüştür. Ayrıca, bölmelerin yüksekliği iç tasarıma uyarlanıdır.

Tablo 1.4 Yarı-karacı anuranlar

Vücut uzunluğu (*) (cm)	Minimum bölme büyüklüğü (**) (cm ²)	Gruptaki her ilave hayvan için minimum su yüzeyi alanı (cm ²)	Minimum bölme yüksekliği (***) (cm)	Minimum su derinliği (cm)
5,0'a kadar	1.500	200	20	10
5,0 ile 7,5 arası	3.500	500	30	10
7,5 üzeri	4.000	700	30	15

(*) Burun ucundan anal açıklığı kadar ölçülen mesafe.

(**) Hayvanların suya dalmaları için üçte iki kara bölümü, üçte bir su bölümü yeterlidir.

(***) Kara bölümü yüzeyinden yapay ortamın üstünün iç kısmına kadar ölçülmüştür, ayrıca, bölmelerin yüksekliği iç tasarıma uyarlanır.

Tablo 1.5 Arboreal anuranlar

Vücut uzunluğu (*) (cm)	Minimum bölme büyüklüğü (**) (cm ²)	Gruptaki her ilave hayvan için minimum su yüzeyi alanı (cm ²)	Minimum bölme yüksekliği (***) (cm)
3.0'a kadar	900	100	30
3.0 üzeri	1.500	200	30

(*) Burun ucundan anal açıklığı kadar ölçülen mesafe.

(**) Hayvanların suya dalmaları için üçte iki kara bölümü, üçte bir su bölümü yeterlidir.

(***) Kara bölümü yüzeyinden yapay ortamın üstünün iç kısmına kadar ölçülmüştür, ayrıca, bölmelerin yüksekliği iç tasarıma uyarlanır.

2.Sürüngenler

Tablo 2.1 Sucul kaplumbağalar

Vücut uzunluğu (*) (cm)	Minimum su yüzeyi alanı (cm ²)	Gruptaki her ilave hayvan için minimum su yüzeyi alanı (cm ²)	Minimum su derinliği (cm)
5'e kadar	600	100	10
5 ile 10 arası	1.600	300	15
10 ile 15 arası	3.500	600	20
15 ile 20 arası	6.000	1.200	30
20 ile 30 arası	10.000	2.000	35
30 üzeri	2.0000	5.000	40

(*) Kabuğun ön kenarından arka kenarına kadar doğrusal bir çizgi olarak ölçülmüştür.

3. Balıklar

3.1 Su kaynağı ve kalitesi

Her zaman uygun kalitede yeterli su kaynağı sağlanacaktır. Kapalı dolaşımli sistemlerdeki su akışı veya filtreleme, su kalitesi parametrelerinin kabul edilebilir düzeyde gerçekleşmesini sağlamak için yeterli olacaktır. Su gereken durumlarda, balık için zararlı maddeleri uzaklaştırmak için filtrelendir veya uygun muameleye tabi tutulur. Su kalitesi parametreleri, her zaman türün normal faaliyetlerini ve fizyolojisini sürdürebilmesi için kabul edilebilir aralıkta olur. Su akışı, balığın düzgün yüzmesine ve normal davranmasına imkân verecek uygunlukta olur. Balığa, su kalitesi şartlarındaki değişikliğe uyum sağlaması için yeterli süre tanınır.

3.2 Çözünmüş oksijen, azot bileşikleri, pH ve tuzluluk

Çözünmüş oksijen miktarı balık türü için uygun düzeyde olmalıdır. Gerektiği durumlarda, barındırma ortamındaki su ilaveten havalandırılır.

3.3 Sıcaklık, ışık ve gürültü

Sıcaklık, ilgili balık türleri için optimal aralıkta tutulur ve mümkün olduğu kadar istikrarlı halde muhafaza edilir. Sıcaklıktaki değişiklikler yavaş yavaş uygulanır. Balık, uygun aydınlatma aralıklarında tutulur. Gürültü düzeyinin balıklarda stresi artırmayacak düzeyde tutulması sağlanır.

3.4 Stoklama yoğunluğu

Balık stoklama yoğunluğu, balığın çevre şartlarıyla, sağlık ve refahıyla ilgili gereksinimine uygun olmalıdır. Balığın normal şekilde yüzmesi için, büyüklüğü, yaşı, sağlığı ve beslenme özellikleri dikkate alınarak, yeterli hacimde su bulundurulmalıdır.

3.5 Beslenme ve elle muamele

Balık, türe özgü uygun sıklıkta bir diyetle beslenir. Larva aşamasındaki balığın beslenmesine özel dikkat gösterilmelidir. Balığı elle muamelesi minimum düzeyde gerçekleştirilir.

ÇALIŞMA İZİN BELGESİ**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Balıkçılık ve Su Ürünleri Genel Müdürlüğü****SUCUL OMURGALI CANLILARIN
DENEYSEL VE BİLİMSEL AMAÇLAR İÇİN
KULLANIMINA İLİŞKİN ÇALIŞMA İZİN BELGESİ**

.....'a

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ve bu çerçevede çıkarılan Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik kapsamında aşağıda belirtilen sucul omurgalı canlı gruplarına yönelik olarak belirtilen faaliyet alanlarında çalışmalarda bulunmak üzere izin verilmiştir.

.../ .../20...

.....
Genel Müdür

Faaliyet Kapsamındaki Sucul Omurgalı Canlı Grubu	Kuruluşun Faaliyet Alanı			
	Üretim	Tedarik	Kullanım	Araştırma
Balıklar (Pisces)				
Kurbağalar (Amphibia)				
Sucul Sürüngenler (Aquatic/Semi-aquatic reptilian)				

Bu belge verilmiş tarihinden itibaren, Yönetmelikle belirlenen esaslara uyulması koşuluyla 5 yıl süreyle geçerlidir.

PROSEDÜRLERİN ŞİDDET SINIFLANDIRMASI

Bir prosedürün şiddeti, tek bir sucul omurgalı canlı (canlı) tarafından prosedür sırasında yaşanması beklenen ağrı, eziyet, sıkıntı ve kalıcı hasar düzeyi ile belirlenir.

Bölüm I: Şiddet kategorileri	
Düzelmez	Tamamen genel anestezi altında gerçekleştirilen ve canlının bilincinin açılmasının beklenmediği prosedürler.
Hafif	Canlılar üzerinde uygulanan ve canlının kısa süreyle hafif ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler ve canlının genel durumu ve afiyeti üzerinde önemli bir bozulmaya yol açmayan prosedürler.
Orta	Canlılar üzerinde uygulanan ve canlının kısa süreyle orta düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin ya da uzun süreli hafif düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler veya hayvanların genel durumu ve afiyeti üzerinde orta derecede bozulmaya yol açan prosedürler.
Şiddetli	Canlılar üzerinde uygulanan ve canlının kısa süreyle şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin ya da uzun süreli orta düzeyde ağrı, eziyet ve sıkıntı çekmesinin mümkün olduğu prosedürler veya canlıların genel durumu ve afiyeti üzerinde şiddetli bozulmaya yol açan prosedürler.
Bölüm II: Şiddet belirleme kriterleri	
<p>Şiddet kategorisinin belirlenmesinde, belli bir prosedür sırasında bir canlıya müdahale veya manipülasyon dikkate alınır. Bu belirleme, tüm uygun iyileştirme teknikleri uygulandıktan sonra tek bir canlı tarafından yaşanması muhtemel en şiddetli etkiye dayanılarak yapılır.</p> <p>Bir prosedürün şiddet kategorisi belirlenirken, prosedürün tipi ve diğer faktörler de dikkate alınır. Bütün bu faktörler vaka bazında değerlendirilir.</p>	
<p>Prosedürle ilgili faktörler aşağıdakileri içerir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipülasyon türü ve elle tutma şekli, • Prosedürün tüm unsurlarının yol açtığı ağrı, eziyet ve sıkıntı veya kalıcı hasarın türü, yoğunluğu, süresi, sıklığı ve kullanılan tekniklerin çeşitliliği, • Bir prosedürde çekilen kümülatif ağrı, • Barındırma, üretme ve bakım standartlarındaki kısıtlamalar da dahil, doğal davranış sergilemenin engellenmesi. 	
<p>Sadece prosedürün tipiyle ilgili temel faktörler her bir şiddet kategorisi için Bölüm III' te sunulan örneklerde verilmiştir. Bazı prosedür tiplerine en uygun sınıflandırmanın hangisi olduğu bu parametreler dikkate alınarak belirlenir. Bununla birlikte, prosedürün şiddet sınıflandırmasında ve vaka bazında değerlendirilmesinde aşağıdaki ek faktörler de dikkate alınır.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Türlerin tipi ve genotipi, • Canlının gelişmişliği, yaşı ve cinsiyeti, • Canlının prosedürle ilgili olarak eğitimi ya da alıştırılması, • Canlı tekrar kullanılacaksa, daha önceki prosedürlerde maruz kaldığı şiddet katagorisi, • Barınma, üretme ve bakımın iyileştirilmesi dahil, ağrı, eziyet ve sıkıntıyı azaltmak veya ortadan kaldırmak için kullanılan yöntemler, • Daha insani uygulama açısından yapılabilecek en son noktalar. 	

Bölüm III: Prosedürün tipiyle ilgili faktörler bazında her şiddet kategorisine atanan farklı prosedür tiplerinden örnekler

1.Hafif:

- a) Yalnızca öldürmek amacıyla uygulananlar dışındaki anestezi uygulaması;
- b) Tek dozun uygulandığı, toplam dolaşım hacminin %10'u veya daha az kan örneğinin alındığı ve maddenin herhangi bir belirgin ters etkiye neden olmasının beklenmediği farmakokinetik çalışma,
- c) Canlıların uygun sakinleştirici veya anestezi etkisi altında invazif olmayan yöntemlerle görüntülenmesi,
- ç) Yüzeysel prosedürler, örneğin biyopsiler, etiket ve sinyal vericilerin subkutan implantasyonu;
- d) Canlı üzerinde maddenin artık hafif etkiye sahip olduğu ve hacimlerin canlının büyüklüğü ve türü için uygun sınırlar dahilinde bulunduğu subkutan, intramüsküler, intraperitonel yollarla, lastik sonda ile besleme ve intravenöz olarak yüzeysel kan damarları yoluyla uygulama,
- e) Belirgin olumsuz klinik etki oluşturmayan tümör veya örneğin, küçük, subkutan, invazif olmayan nodüller gibi spontan tümör indüksiyonu,
- f) Fenotipte hafif etkilerle sonuçlanması beklenen genetiği değiştirilmiş canlıların üretilmesi,
- g) Canlının yem ihtiyacını tam olarak karşılamayan ve çalışmanın zaman süreci içinde hafif klinik anormalliğe yol açması beklenen modifiye diyetlerle beslenmesi,
- ğ) Canlıların zararlı uyarıcılara maruz bırakıldığı, kısa süreyle ağrı, eziyet ve sıkıntı veren işlem sonrası hayvanların bu durumdan kurtulabileceği modeller.
- h) Aşağıdaki örneklerin tamamı veya birkaçından oluşan kombinasyonu "hafif" olarak sınıflandırılır.

1. İnvazif olmayan önlemler ve minimal kısıtlamayla vücut kompozisyonunun değerlendirilmesi,
2. Alışkın canlılarda minimal veya hiç kısıtlama oluşturmayan EKG'nin invazif olmayan tekniklerle izlenmesi,
3. Sosyal olarak uyum sağlamış canlılarda bozukluğa yol açması beklenmeyen ve normal faaliyet ve davranışa engel olmayan harici telemetri cihazları uygulaması,
4. Klinik olarak belirlenebilir olumsuz fenotip oluşturması beklenmeyen genetiği değiştirilmiş canlıların üretilmesi,
5. Sindirilen besinlerin geçişini izlemek için diyete, vücuda zararsız olan inert markerler katmak,
6. Saha testi uygulaması.

2. Orta:

- a) Orta derecede klinik etki yaratan test maddelerinin sık sık uygulanması ve bilinci açık bir canlıdan birkaç gün içinde hacim ilavesi yapılmaksızın kan örneklerinin alınması,
- b) Ölümcül olmayan son-noktalarla akut doz belirleme çalışmaları, kronik toksisite testleri,
- c) Genel anestezi ve uygun analjeziklerin etkisi altında yapılan ameliyatla bağlantılı örneğin torakotomi, kranyotomi, laparotomi, orkidektomi, lenfadenektomi, tiroidektomi, efektif stabilizasyonla ortopedik cerrahi ve yara yönetimi, reddin etkin yönetimiyle organ nakli, cerrahi kateter implantasyonu veya telemetri trasmitterleri, mini pompa gibi biomedikal cihaz takma gibi ameliyat sonrası ağrı, sıkıntı ve genel durumda bozulma,

- ç) Orta düzeyde ağrı ve sıkıntıya yol açması veya normal davranışı engellemesi beklenen tümör veya spontan tümör indüksiyonu modelleri,
d) Ters etkileri hafif veya orta şiddette ve 5 gün veya daha kısa süreli olan subletal dozda ya da bağışıklık sisteminin rekonstitüsü olmasa ölümcül olabilecek dozda ışın veya kemoterapi,
e) Orta derecede etkilenmiş fenotiple sonuçlanması beklenen genetiği değiştirilmiş hayvanların üretilmesi,
f) Cerrahi prosedürlerle genetiği değiştirilmiş hayvan oluşturulması;
g) Canlının yem ihtiyacını tam olarak karşılamayan ve çalışmanın zaman süreci içinde orta klinik anormalliğe yol açması beklenen modifiye diyetlerle beslenmesini içeren çalışmalar.

3. Şiddetli

- a) Ölümün son-nokta olduğu veya ölümlerin beklendiği ve şiddetli patofizyolojik durumların tetiklendiği örneğin OECD test kılavuzunda tanımlanan tek doz akut toksisite testleri gibi testler,
b) Başarısız olma durumunda şiddetli ağrı, eziyet ve sıkıntıya yol açabilecek cihaz testleri,
c) İlerleyen hastalığın ölüme yol açtığı, uzun süreli orta şiddette ağrı, eziyet ve sıkıntıyla bağlantılı, canlının durumunda kalıcı hasarlarla karakterize olan aşı potens testleri,
ç) Letal dozda ve bağışıklık sisteminin rekonstitüsü ya da rekonstitüsyon olmadan ışın veya kemoterapi,
d) Uzun süreli orta şiddette ağrı, eziyet ve sıkıntıyla bağlantılı olarak ilerleyerek ölümcül hastalığa yol açması beklenen örneğin kaşeksiye yol açan tümörler, invazif kemik tümörleri, metastaz yayılımıyla sonuçlanan tümörler ve ülserleşmesine izin verilen tümörler gibi tümör veya spontan tümör indüksiyon modelleri,
e) Orta ve şiddetli düzeydeki ameliyat sonrasında ağrı, eziyet, sıkıntı veya hayvanın genel durumunda ciddi ve kalıcı bozulmayla sonuçlanması beklenen, genel anestezi etkisi altında yapılan ameliyatlara ve diğer müdahalelere ile, yeterli analjezik olmadan multipl organ bozukluğu oluşturmak için yapılan travma,
f) Organ reddinin şiddetli sıkıntı veya hayvanın genel durumunda bozukluğa yol açması muhtemel yabancı organ nakli gibi organ nakilleri,
g) Genel durumda şiddetli ve kalıcı bozukluklar yaşaması beklenen ve genetik bozukluğu olan canlıların üretilmesi,
ğ) Canlının aşırı yorgunluk sonucu ölümüne neden olabilecek kadar zorunlu yüzme veya egzersiz testlerine tabi tutulması.

OMURGALI SUCUL CANLILARI PROSEDÜRLERDE KULLANACAKLARIN ASGARI EĞİTİM STANDARDI	
Omurgalı sucul canlıları prosedürlerde kullanacak kişilerin aşağıdaki asgari eğitimi almış olmaları şarttır.	
1	Sucul omurgalı canlıların üretimi, sevk ve idaresi, bakımı ve bilimsel amaçlarla kullanımı hakkındaki ulusal mevzuat.
2	İnsan-hayvan ilişkileri, sucul omurgalı canlıların bilimsel amaçlarla kullanımı konusundaki tartışmalar ve hayatın önemi hususunda etik ilkeler.
3	Türlere özgü biyoloji, anatomi, fizyolojik özellikler, üreme, genetik bilimi ve genetik değişimle ilgili temel bilgiler.
4	Sucul omurgalı canlı davranışı, barındırma ve zenginleştirme.
5	Uygun olduğu hallerde, elle muamele ve prosedürlerle ilgili türlere özgün yöntemler.
6	Sucul omurgalı canlı sağlığı yönetimi ve hijyen.
7	En çok bilinen sucul omurgalı canlı türlerinin türlere özgün çektiği ağrı, eziyet ve sıkıntının tanınması.
8	Anestezi, ağrı giderici yöntemler ve öldürme.
9	İnsani son noktaların kullanımı.
10	Alternatif metot, azaltma ve iyileştirmenin gerekleri.
11	Prosedür ve projelerin hayvanlar için uygun olan yere göre tasarlanması.

