Veteriner Biyolojik Numunelere Yönetmelik 29.08.2020

31228 Sayılı Resmi Gazete - Veteriner Biyolojik Numunelerinin Alınması, Nakledilmesi, İthalatı, İhracatı Ve Laboratuvar Şartlarına Dair Yönetmelik

29.08.2020 Tarihli 31228 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Tarım ve Orman Bakanlığından:

VETERİNER BİYOLOJİK NUMUNELERİNİN ALINMASI, NAKLEDİLMESİ, İTHALATI, İHRACATI VE LABORATUVAR ŞARTLARINA DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; hayvan hastalıklarına yönelik teşhis, araştırma, geliştirme, eğitim ve diğer amaçlarla ulusal veya uluslararası laboratuvarlara, kurum ve kuruluşlara gönderilecek veteriner biyolojik numunelerin alınması, paketlenmesi, nakledilmesi, ithalat ve ihracatına ilişkin usul ve esaslar ile biyogüvenlik şartlarına ilişkin esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Hayvan ve insan sağlığını tehdit eden çift kullanımlı biyolojik ajanlar dâhil hayvan kökenli patojenler ve toksinlerin teşhis, araştırma, geliştirme, eğitim, sergi veya diğer amaçlarla, ulusal veya uluslararası laboratuvarlara, kurum ve kuruluşlara gönderilecek, ithal edilecek veteriner biyolojik numunelerin alınması, paketlenmesi, etiketlenmesi ve nakliye faaliyetlerinde bulunan göndericilerin, paketleyicilerin, alıcıların, kullanıcıların ve muhafaza edenlerin uyması gereken kuralları, konuyla ilgili bilgi ve teknoloji paylaşımının düzenlenmesini, havayolu, denizyolu,

demiryolu veya karayolu ile taşıma faaliyetlerini,

b) Otovaksinlerin teşhisi için gönderilecek numuneler ile otovaksin üretimi için laboratuvarlardan veteriner tıbbi ürün üretim yerine gönderilen mikroorganizma saf kültür numunelerinin gönderme işlemlerini,

kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) Veteriner tıbbi ürünleri ve bunların üretiminde kullanılan başlangıç maddeleri ile bitkilerden elde edilen patojen ve toksinleri,

b) Bu Yönetmeliğin eklerinde yer alan, ancak insanlardan elde edilen ve yalnız insan sağlığını etkileyen biyolojik numunelerle ilgili iş ve işlemleri,

kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 4 üncü, 11 inci, 33 üncü, 34 üncü ve 36 ncı maddeleri ile 25/6/1973 tarihli ve 1766 sayılı Kanunla uygun bulunan Bakteriyolojik (Biyolojik) ve Zehirleyici Silâhların Geliştirilmesi, Yapımı ve Stoklanmasının Yasaklanması ve Bunların İmhasına İlişkin Sözleşmeye dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) ADR: Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşmasını,

b) Alıcı: Taşıma sözleşmesine göre malı alan kişiyi veya yetkilendirilmiş üçüncü şahısları ya da taşıma işlemi taşıma sözleşmesi olmadan yürütülüyorsa teslim yerinde tehlikeli malların sorumluluğunu üstüne alacak gerçek veya tüzel kişiyi,

c) Aracı: Bir ülkeden başka bir ülkeye tedarik amacı ile malın satın alınması, satılması veya tedarikine ilişkin işlemleri müzakere etmeye veya düzenlemeye yetkili gerçek ya da tüzel kişiyi,

ç) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

d) Biyoemniyet: Biyolojik ajanlar ve toksinlerin yetkisiz erişimini, kaybolmasını, çalınmasını, hatalı kullanımını veya kasıtlı salınımını önlemek amacıyla yapılan koruma ve kontrol önlemlerini,

e) Biyogüvenlik: Biyolojik ajanlar ya da toksinlere istenmeden maruz kalınmasını ya da bunların kazara salınımını önlemek için yürütülen sınırlama ilkelerini, teknolojileri ve uygulamaları,

f) Biyolojik ajan: Genetiği değiştirilmiş olanlar dahil, insanlar, hayvanlar veya bitkilerde herhangi bir enfeksiyon, alerji ya da toksisite oluşturabilecek, ekipmana ve çevreye zarar verebilecek, seçilmiş veya saflığı, raf ömrü, virülansı, yayılım veya UV radyasyona direnci gibi özellikleri değiştirilmiş bakteri, virüs, mantar, riketsia, parazit, prion ve toksinleri,

g) Biyolojik silah: İnsan, hayvan ve yararlı bitkilerde ölüm veya hastalık meydana getirmek amacıyla hazırlanan biyolojik ajanları,

ğ) BTA: Başka türlü adlandırılamayanı,

h) Bütünleşik paketleme: Birden fazla paketin gönderici tarafından tek bir paket halinde aynı alıcıya gönderilmesini,

ı) Çift kullanımlı biyolojik madde: Sağlık, koruma ve kontrol gibi barışçıl amaçlarla veya biyolojik silah üretimi ve geliştirilmesi gibi barışçıl olmayan amaçlarla kullanılabilecek patojenleri, toksinleri ve bu karaktere sahip genetik materyalleri,

i) Enfeksiyöz: Bir canlıdan diğer bir canlıya kolayca geçebilen bulaşıcıyı,

j) Enstitü: Kuruluşun bulunduğu ilin veteriner hizmetleri yönünden bağlı olduğu veteriner kontrol enstitülerini, Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitü Müdürlüğünü ve Şap Enstitü Müdürlüğünü,

k) GDMO: Genetiği Değiştirilmiş Mikroorganizmayı,

l) GDO: Genetiği Değiştirilmiş Organizmayı,

m) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

n) Gönderici: Taşıma sözleşmesine göre malı gönderen kişiyi veya yetkilendirilmiş üçüncü şahısları ya da taşıma işlemi taşıma sözleşmesi olmadan yürütülüyorsa çıkış yerinde tehlikeli

malların sorumluluğunu üstüne alacak gerçek veya tüzel kişiyi,

o) Gönderici beyan formu: Gönderici tarafından doldurulması gereken belgeyi,

ö) IATA paketleme talimat kodu: Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği tarafından tarif edilmiş paketleme talimatı kod numarasını,

p) International Air Transport Association (IATA): Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliğini,

r) İhracat: Bir malın, yürürlükteki ihracat mevzuatı ile gümrük mevzuatına uygun şekilde Türkiye gümrük bölgesi dışına veya serbest bölgelere çıkarılmasını veyahut yetkili kurum tarafından ihracat olarak kabul edilecek sair çıkış ve işlemlerini,

s) İhracatçı: İhraç edeceği mala göre ilgili ihracatçı birliğine üye olan, vergi numarasına sahip gerçek veya tüzel kişiler ile tüzel kişilik statüsüne sahip olmamakla birlikte yürürlükteki mevzuat hükümlerine istinaden hukuki tasarruf yapma yetkisi tanınan ortaklıkları,

ş) İl müdürlüğü: Bakanlık il müdürlüklerini,

t) İletişim bilgileri: Gönderici, alıcı ve sorumlu kişinin adı, soyadı, adresi ve acil durumda ulaşılabilecek telefon numarası, elektronik posta hesabı ile varsa faks numarasını,

u) İthalat: Malların, serbest dolaşıma giriş rejimi, gümrük antrepo rejimi, dâhilde işleme rejimi, gümrük kontrolü altında işleme rejimi ve geçici ithalat rejimi prosedürlerine tâbi tutulmasını,

ü) Kategori A: Maruz kalındığında sağlıklı insanlarda veya hayvanlarda kalıcı sakatlığa, hayati tehlikeye veya ölümcül bir hastalığa neden olabilecek formda bulunan enfeksiyöz maddeyi,

v) Kategori B: Kategori A sınıflandırma kriterlerini karşılamayan enfeksiyöz maddeyi,

y) Kültür: Laboratuvar şartlarında çoğaltılmış mikroorganizma topluluğunu,

z) Mikroorganizma: Genetik materyali çoğaltma veya aktarma yeteneğinde olan hücresel veya hücresel olmayan mikrobiyolojik organizmayı,

aa) Numune Transfer Anlaşması (NTA): Gönderici ve alıcı tarafından, ihraç edilmek istenen numunenin niteliği, miktarı ve kullanım amacı belirtilerek onaylanması gereken, Ek-10’da yer alan belgeyi,

bb) Risk Grubu: Biyolojik etkenlerin, oluşturdukları enfeksiyon risk düzeyine göre tespit edilen ve sınıflandırılan risk gruplarını,

cc) Sürücü: Bu Yönetmelik hükümlerine göre karayolu ile madde taşıyan aracın sürücüsünü,

çç) Taşıma: Paketleyen, gönderici ve alıcı dışındaki kişi, kurum veya kuruluşlar tarafından yapılan nakil işlemini,

dd) Taşımacı: Taşıma işlemi yapan gerçek ve tüzel kişi ile kamu kurum veya kuruluşlarını,

ee) Taşıma kabı: Numunenin güvenli bir şekilde taşınmasına yönelik hazırlanmış özel kapları,

ff) Taşıt: Numune taşıması yapılan aracı,

gg) Tehlike: Zarar oluşturma potansiyelini,

ğğ) Tehlikeli mal: İnsanlara, hayvanlara ve diğer canlı organizmalara, mülke veya çevreye zarar verebilecek numuneleri,

hh) Teslim alan: Sevk irsaliyesi, taşıma irsaliyesi ve taşıma sözleşmesinde belirtilen eşyanın teslim edileceği kişiyi,

ıı) Tıbbi veya klinik atıklar: Hayvanların veya insanların tıbbi işlemleri veya biyo-araştırmalar sonucu ortaya çıkan atıkları,

ii) Toksin: Hayvansal kökenli patolojik örnekler, bitkiler, mahsuller, gıda maddeleri ve tohum stokları gibi materyallerde bulaşan olarak bulunan toksinler hariç, herhangi bir yöntemle kasıtlı olarak izole edilmiş preparatlar veya karışımlar halindeki toksik etkiye sahip maddeleri,

jj) UN numarası: Numunelerin Birleşmiş Milletler örnek düzenlemelerinden alınmış dört basamaklı tanımlama numarasını,

kk) UN sertifikasyonu: Kategori A ve Kategori B maddelerini taşımada kullanılacak paketlerin, Birleşmiş Milletlerin ilgili birimlerince yetki verilen merkezlerde test edilerek onaylanmasını ve belgelendirilmesini,

ll) Uygun taşıma adı: Tehlikeli mal gönderici beyan formu ve paketleme talimatlarında belirtilen, tehlikeli malın bileşimini ve tehlike özelliklerini tanımlamada kullanılan, “Enfeksiyöz Madde, İnsanları Etkileyen”, “Enfeksiyöz Madde, Yalnızca Hayvanları Etkileyen”, “Biyolojik Madde,

Kategori B” ve benzeri açıklayıcı standart teknik terimleri,

mm) Veteriner biyolojik numune: Hayvanlarda veya insanlarda hastalığa neden olan bakteri, virüs, mantar, riketsia, parazit, prion, toksin, şüpheli veya bilinen örnekleri, bunlara ait genetik materyal, kültür ve çevresel örnekleri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM Numune Alma ve Nakledilme Esasları

Numune alma esasları

MADDE 5 – (1) Laboratuvara gönderilecek numune; amacına uygun, kalite, hacim ve miktarda olmalıdır.

(2) Yurt içinde bir veteriner hekim tarafından laboratuvara gönderilen numunelerin beraberindeki bilgi formlarında en az; göndericinin adı-soyadı, adresi, iletişim bilgileri, numunenin alındığı yer, miktarı, numunenin içeriği, numunenin hayvandan alınması halinde hayvan sahibinin adı-soyadı, adresi ve iletişim bilgileri, ilgili hayvan türü, klinik bulgular/semptomlar, anamnez bilgisi, şüphe edilen hastalıklar ve istenilen laboratuvar muayene bilgileri bulunur.

(3) Gönderilen numune laboratuvar tarafından işleme alınabilmesi için uygun şartlarda ve sürede ulaştırılır.

(4) Numuneler, biyogüvenlik ve biyoemniyet önlemleri kapsamında alınır ve nakledilir.

(5) Gerekli durumlarda Bakanlık daha fazla bilgi veya belge talep edebilir, ek tedbir alınmasını isteyebilir.

Gönderilecek numunelerin sınıflandırılması

MADDE 6 – (1) Numunenin tehlikeli mal olarak sınıflandırılması, gönderici beyanına göre yapılır.

(2) Tehlikeli mallar, bu maddeleri tanımlamada kullanılan bir UN numarası ve bu numaraya karşılık gelen uygun taşıma adı ile tanımlanır ve işaretlenir.

(3) ADR’nin “Enfeksiyöz Maddeler” başlıklı ve 2.2.62 sayılı bölümünde belirtilen ve Ek-1’de yer alan Kategori A mikroorganizmalar ile Kategori B mikroorganizmalar tehlikeli mallar olarak sınıflandırılır. Numuneler, içerdikleri enfeksiyöz maddelerin özelliklerine göre ADR’de bildirilen UN

2814, UN 2900, UN 3373 veya UN 3291 UN numaraları ile işaretlenir.

(4) Kategori A enfeksiyöz maddeler, insanlarda veya hem insanlarda hem de hayvanlarda hastalığa neden oluyorsa UN 2814 ile yalnızca hayvanlarda hastalığa neden oluyorsa UN 2900 ile işaretlenir. Bu çerçevede, Kategori A enfeksiyöz madde içeren tıbbi veya klinik atıklar da içeriklerine göre UN 2814 veya UN 2900 ile işaretlenir. UN 2814 için işaretlemede kullanılacak uygun taşıma adı "ENFEKSİYÖZ MADDE, İNSANLARI ETKİLEYEN" olup, UN 2900 için işaretlemede kullanılacak uygun taşıma adı ise "ENFEKSİYÖZ MADDE, yalnızca HAYVANLARI ETKİLEYEN" dir.

(5) A Kategorisine uymayan enfeksiyöz maddeler B Kategorisinde değerlendirilir ve "BİYOLOJİK MADDE, UN 3373" olarak işaretlenir. Kategori B'deki enfeksiyöz maddeleri içeren hayvansal kaynaklı tıbbi veya klinik atıklar UN 3291 ile işaretlenir. Bu atıkların uygun taşıma adı "KLİNİK ATIK", "TANIMLANMAMIŞ BTA", "(BİYO) TIBBİ ATIK BTA" veya "DÜZENLENMİŞ TIBBİ ATIK BTA"dır.

(6) GDMO ve GDO'lar ADR'nin Sınıf 9 "Muhtelif tehlikeli mallar ve nesneler" kısmında yer alır. Kategori A veya Kategori B olarak sınıflandırılmadığı durumlarda UN 3245 ile işaretlenir.

(7) Ülke veya dünya genelinde ilk kez görülen ve belirli bir aralıktan sonra yeniden görülen mikroorganizmalar A Kategorisinde değerlendirilir.

(8) Patojen bulundurma ihtimali en az düzeyde olan numuneler "MUAF HAYVAN NUMUNESİ" olarak işaretlenir. Muaf hayvan numunesi kapları sızdırmaz özellikte olmalıdır. Muaf hayvan numuneleri aşağıda yer almaktadır:

a) Enfeksiyöz maddeleri içermeyen biyolojik numuneler.

b) İnsanlar veya hayvanlar için patojen olmayan mikroorganizmaları içeren biyolojik maddeler.

c) Mevcut olan herhangi bir patojenin, artık bir sağlık riski oluşturmayacak şekilde nötralize edildiği veya etkisiz hale getirildiği bir formdaki biyolojik maddeler.

ç) Önemli bir enfeksiyon riski teşkil etmeyen yiyecek ve su gibi çevresel örnekler.

d) Emici madde üzerine damlatılan kan veya toplanan kan örnekleri.

e) Transfüzyon için veya transfüzyon ya da transplantasyon işlemlerinde kullanılacak kan ürünlerinin hazırlanması için alınan kan ve kan bileşenleri ile transplantasyon amacıyla kullanılacak doku ve organlar.

f) Gizli kan testi için alınan dışkı örnekleri.

Paketleme işlemine ait genel kurallar

MADDE 7 – (1) Kategori A'da yer alan mikroorganizmalara ait örneklerin paketlenmesinde ve gönderilmesinde IATA'nın Ek-2'de yer alan paketleme talimatı ile P620 kodu kullanılır.

(2) Kategori B'de yer alan mikroorganizmalara ait örneklerin paketlenmesinde ve gönderilmesinde IATA ve ADR'nin Ek-3'te yer alan paketleme talimatı ile P650 kodu kullanılır.

(3) Taşıma sırasında soğuk zincir olarak kuru buz kullanıldığında uygun paketleme ile birlikte IATA'nın Ek-4'te yer alan paketleme talimatı ve P954 kodu kullanılır.

(4) Sadece enfeksiyöz olmayan hastalıklara yönelik diğer testler için alınacak numunelerin paketleme işlemlerinde muafiyetleriyle beraber IATA'nın Ek-3'te belirtilen paketleme talimatı ve P650 kodu geçerlidir.

(5) ADR'nin Sınıf 9 "Muhtelif tehlikeli mallar ve nesneler" kısmında yer alan, Kategori A veya Kategori B olarak sınıflandırılmadığı durumlarda GDMO ve GDO'ların paketleme işlemlerinde IATA'nın Ek-5'te yer alan paketleme talimatı ile P904 kodu kullanılır.

(6) Bütünleşik bir paket kullanıldığında farklı kategorilerdeki paketlerin tek bir paket içinde birleştirilmesine izin verilir. Paketlerin dış ambalajında olan işaretler ve etiketler, bütünleşik paketin en dış tabakasında da bulunur. Bütünleşik paketin dış yüzü, yurt içi gönderimlerde "BÜTÜNLEŞİK PAKET", yurt dışına gönderimlerde "OVERPACK" kelimesi ile işaretlenir. P620'deki UN numarasına yer verilmez.

(7) Numunenin içerdiği enfeksiyöz madde kesin olarak biliniyor ise veya kuvvetle muhtemel tahmin edilebiliyor ise o kategori için uygun paketleme yapılır.

(8) Kategorilerine göre gerekliliklerin ifade edildiği, numunelerin gönderilmesi ile ilgili karşılaştırma tablosu Ek-6'da yer almaktadır.

Taşıma faaliyetlerinde kurallar

MADDE 8 – (1) Veteriner biyolojik numunelerin ambalajlanması, etiketlenmesi ve nakliyesi ile ilgili tüm personel ulusal, bölgesel ve uluslararası düzenlemeler ile ADR ve IATA'ya uygun şekilde eğitilmiş, yetkin ve bilgili olmalıdır.

(2) Göndericinin sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:

a) Biyolojik numunelerin paketini tanımlar, sınıflandırır, paketler, sıcaklık kontrolü ve miktar limitlerini sağlar, işaretler ve etiketler.

b) Tüm veteriner biyolojik numunelerin doğru şekilde belgelendirilmesini sağlar.

c) Gönderici, materyalin niteliğine uygun olarak Ek-7(a)'da yer alan Taşıma Formu ve Ek-7(b)'de yer alan Tehlikeli Mal Gönderici Beyan Formunu doldurur.

ç) İthalat/ihracat izinleri, irsaliyeler ve nakliye belgeleri de dâhil olmak üzere dokümantasyonu hazırlar, sevkiyatın en uygun nakliye ile gerçekleştirilmesi için gerekli düzenlemeleri yapar, ilgili alıcıları haberdar eder.

d) Fikri mülkiyetler, potansiyel alternatif kullanımlar, ticari hususlar, üçüncü taraflara karşı yükümlülükler, muhtemel amaç dışı kullanım ve paylaşım, malzemelerin kullanımı ile ilgili yanlış anlamaları önlemek için ayrıntılı bilgiyi ve mal sahipliğini açıklığa kavuşturacak Ek-10'da yer alan NTA'nın imzalanmasını talep eder.

(3) Taşıyıcı, kargonun tabi olduğu ADR veya IATA kurallarına uygun olmak kaydı ile kamu kurum ve kuruluşları ile göndericinin talebini karşılar.

(4) Alıcının sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:

a) Numunenin ithalatı için gerekli izinleri alır.

b) Paketin teslim alınmasına engel bir durum olmadıkça paketi zamanında teslim alır.

c) Paketin güvenlik kilidinin veya bandının sağlam olduğunu kontrol eder.

ç) Pakete ait evrak ve dokümanların tam olup olmadığını kontrol eder.

(5) Enfeksiyöz bir madde başka bir şekilde taşınabiliyorsa, canlı hayvanlar böyle bir maddenin sevkiyatında kullanılmaz. Kasıtlı olarak enfekte edilen veya enfeksiyöz madde taşıdığı bilinen veya taşıdığından şüphe edilen canlı hayvanlar, Bakanlıkça belirlenen hükümlere ve şartlara göre taşınır. Bakanlık tehlikeli mal özelliklerini dikkate alarak canlı hayvanların nakline ilişkin kuralları belirler.

(6) Taşımada kullanılacak araç türüne uygun olarak taşıma iş ve işlemleri; ADR, 24/4/2019 tarihli ve 30754 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik, 13/4/2018 tarihli ve 30390 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Havayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik, 16/7/2015 tarihli ve 29418 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Demiryolu ile Taşınması Hakkında Yönetmelik ve 3/3/2015 tarihli ve 29284 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Deniz Yoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde yürütülür.

Acil durumlar

MADDE 9 – (1) Veteriner biyolojik numunelerin taşınması sırasında gerçekleşebilecek beklenmeyen durumlarda dış paket üzerinde isim ve iletişim bilgileri yazılı olan sorumlu kişi ile iletişime geçilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Numunelerin İthalatı, İhracatı ve Yurt İçi Taşınmaları

Müracaat ve izin

MADDE 10 – (1) İthalat, ihracat ve yurt içi dolaşım izni için başvurular il müdürlüğüne yapılır. İl müdürlüğü bilgi ve belgeleri tam olan müracaat dosyalarını Genel Müdürlüğe gönderir. Enstitü müdürlükleri izin başvurularını doğrudan Genel Müdürlüğe yapar.

(2) Genel Müdürlük, tüm bilgi ve belgeleri inceler uygun görmesi halinde izin verir.

İhracat izin işlemleri

MADDE 11 – (1) Ek-1 ve Ek-8'de yer alan mikroorganizmalar ve bunlara ait biyolojik numunelerin, aşı veya ilaç üretimi gibi ticari amaçlı ihracat, araştırma, teşhis ve doğrulama amaçlı olarak yurt dışı kurum, kuruluş veya laboratuvarlara gönderilmelerini sağlamak için göndericilerin başvuru dosyasında;

a) Ek-7(a)'da yer alan Taşıma Formu,

b) Ek-7(b)'de yer alan Tehlikeli Mal Gönderici Beyan Formu,

c) Ek-9'da yer alan Biyolojik Numunenin Yurt İçine Girişi/Yurt Dışına Çıkışı/Yurt İçi Dolaşımı İçin Müracaat Formu,

ç) Ek-10’da yer alan Numune Transfer Anlaşması,

bulunmak zorundadır.

(2) Birinci fıkrada yer alan tüm belgeler, fiziki veya elektronik ortamda düzenlenmiş ve ıslak veya elektronik imzalı olmalıdır. Birinci fıkrada belirtilen bilgi ve belgelere, ilgili kurum/kuruluşların elektronik ortamda kamu kurum ve kuruluşlarına erişim yetkisi vermesi halinde, kuruluş yetkilisince bu bilgi ve belgelere erişim sağlayabilmek için gerekli bilgileri içeren beyan verilmesi yeterlidir.

(3) Birinci fıkra dışında kalan numunelerin ihracatı 11/12/2011 tarihli ve 28139 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilir.

İthalat izin işlemleri

MADDE 12 – (1) Ek-1 ve Ek-8’de yer alan mikroorganizmalar ve bunlara ait veteriner biyolojik numunelerin, biyolojik numunelerden herhangi birinin, aşı veya ilaç üretimi gibi ticari amaçlı ithalat, araştırma, teşhis ve doğrulama amaçlı olarak yurt içi kurum, kuruluş veya laboratuvarlara ithalatı için alıcıların başvuru dosyasında;

a) Ek-7(a)’da yer alan Taşıma Formu,

b) Ek-7(b)’de yer alan Tehlikeli Mal Gönderici Beyan Formu,

c) Ek-9’da yer alan Biyolojik Numunenin Yurt İçine Girişi/Yurt Dışına Çıkışı/Yurt İçi Dolaşımı İçin Müracaat Formu,

ç) Laboratuvarın TS EN 12128 standardı veya eşdeğeri biyogüvenlik düzeyini gösterir belge sureti,

bulunmak zorundadır.

(2) Birinci fıkrada yer alan tüm belgeler, fiziki veya elektronik ortamda düzenlenmiş ve ıslak veya elektronik imzalı olmalıdır. Birinci fıkrada belirtilen bilgi ve belgelere, ilgili kurum/kuruluşların elektronik ortamda kamu kurum ve kuruluşlarına erişim yetkisi vermesi halinde, kuruluş yetkilisince bu bilgi ve belgelere erişim sağlayabilmek için gerekli bilgileri içeren beyan verilmesi yeterlidir.

(3) Bakanlık yeterli teknik ve uygun alt yapısı bulunan kuruluşlara ithalat izni verir. İthalat izninin bir örneği ithalatın yapılacağı il müdürlüğüne gönderilir.

(4) İthal edilecek çift kullanımlı hayvan kökenli madde veya toksinlerin taşınması 8 inci maddede belirtildiği şekilde yapılır.

(5) Birinci fıkra dışında kalan numunelerin ithalatı Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilir.

(6) Ek-1 ve Ek-8'de yer alan mikroorganizmalar ve bunlara ait biyolojik numuneler ile ilgili araştırma, deneme, teşhis ve üretim amacıyla bilgi ve teknoloji paylaşımı Bakanlığın belirleyeceği esaslar dâhilinde yapılır.

(7) Bu Yönetmelik kapsamında Genel Müdürlükten verilen izni takiben, 21/12/2011 tarihli ve 28149 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ülkeye Girişte Veteriner Kontrollerine Tabi Olan Hayvan ve Ürünlere Dair Yönetmelik kapsamındaki ürünlere, veteriner sınır kontrol noktası müdürlüğü tarafından onaylanması şartıyla ülkeye girişine izin verilir.

Numunelerin yurt içi taşınmaları

MADDE 13 – (1) Ek-1 ve Ek-8'de yer alan tüm numunelerin yurt içi transferleri izne tabidir. Bu amaçla, ilgili gerçek ve tüzel kişiler Ek-9'da yer alan Biyolojik Numunenin Yurt İçine Girişi/Yurt Dışına Çıkışı/Yurt İçi Dolaşımı İçin Müracaat Formu ekinde aşağıda yer alan belgelerle başvuru yapmak zorundadır:

a) Ek-7(a)'da yer alan Taşıma Formu.

b) Ek-7(b)'de yer alan Tehlikeli Mal Gönderici Beyan Formu.

c) TS EN 12128 standardı veya eşdeğeri biyogüvenlik düzeyini gösterir belge sureti.

(2) Birinci fıkrada yer alan tüm belgeler fiziki veya elektronik ortamda düzenlenmiş ve ıslak veya elektronik imzalı olmalıdır. Birinci fıkrada belirtilen bilgi ve belgelere, ilgili kurum/kuruluşların elektronik ortamda kamu kurum ve kuruluşlarına erişim yetkisi vermesi halinde, kuruluş yetkilisince bu bilgi ve belgelere erişim sağlayabilmek için gerekli bilgileri içeren beyan verilmesi yeterlidir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Risk Grupları, Laboratuvar Biyogüvenlik Düzeyleri, Atık Yönetimi ve Dekontaminasyon

Enfeksiyöz maddelerin risk gruplarının sınıflandırılması

MADDE 14 – (1) Enfeksiyöz maddelerin risk gruplarının sınıflandırılması aşağıdaki şekildedir:

a) Grup 1: İnsan veya hayvanda hastalığa yol açma ihtimali bulunmayan biyolojik etkenlerdir.

b) Grup 2: İnsan veya hayvanda hastalığa neden olabilen, çalışanlara zarar verebilecek, ancak topluma, hayvanlara ve çevreye yayılma olasılığı olmayan, genellikle etkili korunma veya tedavi imkânı bulunan biyolojik etkenlerdir.

c) Grup 3: İnsan veya hayvanda ağır hastalıklara neden olan, bireyler arasında bulaşma riski düşük, etkili korunma veya tedavi imkânı olan biyolojik etkenlerdir.

ç) Grup 4: İnsan veya hayvanda ağır hastalıklara neden olan, doğrudan veya dolaylı olarak bireyler arasında yayılma riski yüksek, etkili korunma ve tedavi yöntemi bulunmayan biyolojik etkenlerdir.

Laboratuvarların biyogüvenlik düzeyleri

MADDE 15 – (1) Ek-11’de yer alan mikroorganizmalar ve toksinler ile teşhis ve araştırma amaçlı çalışan laboratuvarların biyogüvenlik düzeyinin en az, TS EN 12128 standardında yer alan “Biyogüvenlik düzeyi 2” şartlarına uygun olması gerekir. Uluslararası düzenlemelere göre risk grubu 3 veya risk grubu 4 listesinde yer alan mikroorganizmalarla çalışan veteriner laboratuvarlarının “Biyogüvenlik düzeyi 3” veya “Biyogüvenlik düzeyi 4” şartlarına uygun olması gerekir.

(2) Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliği çerçevesinde, bakteriyolojik, virolojik veya mikrobiyolojik faaliyet göstermek üzere çalışma izinli laboratuvarlar Biyogüvenlik 2 düzeyinde onaylı laboratuvar sayılır. Biyogüvenlik düzeyinin daha üst düzeyde olduğunu iddia eden laboratuvar sorumluları TS EN 12128 standardı veya eşdeğeri biyogüvenlik düzeyini gösterir belgeyi Bakanlığa ibraz eder. Yurt dışı kaynaklı biyogüvenlik düzeyini gösterir belgelerin denkliği Bakanlıkça onaylanır.

(3) Laboratuvar yöneticileri, çalışanların işyerindeki biyolojik etkenlere maruziyetinden kaynaklanan veya kaynaklanabilecek sağlık ve güvenlik risklerinin önlenmesi ve bu risklerden korunmasına dair tedbirleri, 15/6/2013 tarihli ve 28678 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik çerçevesinde almakla yükümlüdür.

(4) Bakanlık gerektiğinde, yalnız hayvanları etkileyen ve büyük ekonomik kayıplara yol açan epizootik hastalıklarla ilgili çalışan laboratuvarların en az Biyogüvenlik 3 düzeyinde olmasını talep edebilir.

Atık yönetimi ve dekontaminasyon

MADDE 16 – (1) Laboratuvarlardaki atıkların gerek tesis içinde geçici depolanması gerekse laboratuvardan uzaklaştırmasına ilişkin işlemler aşağıdaki mevzuat hükümleri çerçevesinde yürütülür.

a) Atık yönetiminde, 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

b) Atıkların yakılarak bertaraf edilmesinde, 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Atıkların Yakılmasına İlişkin Yönetmelik hükümleri uygulanır.

c) Atıkların düzenli depolama yöntemi ile bertaraf edilmesinde, 26/3/2010 tarihli ve 27533 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Laboratuvar içi bulaşmalarda dekontaminasyon işlemlerinden laboratuvar idaresi ve çalışanları, uluslararası usul ve esaslar çerçevesinde işlem tesisinden sorumludur.

(3) Kaza durumlarında, insan ve hayvan sağlığının korunması ve bulaşmanın önlenmesi amacıyla uygun dekontaminasyon işlemi yapılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Kayıtlar

MADDE 17 – (1) Çift kullanımlı biyolojik madde ihracatçıları, ihracatı yapılan malın kayıtlarını detaylı olarak tutmak ve 11 inci maddenin birinci fıkrasında yer alan belgelerin birer kopyasını

dosyalamak zorundadır. Kayıtlarda, ihracat izni vermek için de gerekli, aşağıda açıklanan bilgiler yer almak zorundadır:

a) Çift kullanımlı biyolojik maddelerin ayrıntılı açıklaması.

b) Çift kullanımlı biyolojik maddelerin miktarı.

c) İhracatçının ve alıcının adı ve adresi.

ç) İhraç edildiği yerde, son olarak kullanım şekli ve son kullanıcısıyla ilgili bilgiler.

d) Aracılık hizmeti alındıysa aracıyla ilgili bilgiler, aracılık hizmetine konu olan kalemler, süre, hangi malların bu hizmetlere konu olduğunu ve bunların varış yeri, bu aracının yetkili olduğu ülkeler ve aracının sağladığı hizmetler.

(2) Kayıtlar ve belgelerin, aracılık hizmetinin verildiği ve ihracatın yapıldığı yılı takiben en az 3 yıl daha muhafaza edilmesi zorunludur.

(3) Aracılar, birinci fıkrada belirtilen kayıtları tutmak ve ikinci fıkrada belirtildiği kadar süreyle muhafaza etmekle yükümlüdür.

İstisnalar

MADDE 18 – (1) 13 üncü madde çerçevesinde aşağıdaki durumlarda numunelerin yurt içi taşınmaları için Bakanlıktan izin alınmasına gerek bulunmamaktadır:

a) İlk kaynaktan alınan ve hiç laboratuvar işlemi görmeksizin teşhis amaçlı olarak yurt içindeki laboratuvarlara gönderilen şüpheli numuneler.

b) Bakanlıktan çalışma izinli laboratuvarlar arasında teşhis amaçlı gönderilen numuneler.

c) Yurt içinde bir laboratuvardan diğer laboratuvara karşılaştırma ve yeterlik testi amacıyla gönderilen kültür dâhil tüm teşhis amaçlı numuneler.

ç) Bakanlıktan çalışma izinli bir laboratuvardan ulusal referans laboratuvarlara veya yurt içindeki Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü referans laboratuvarlarına gönderilecek numuneler.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 19 – (1) Bu Yönetmelik, 5/5/2009 tarihli ve (AT) 428/2009 sayılı Çift Kullanımlı Malzemelerin İhracatının, Nakliyesinin, Aracılığının ve Transit Geçişinin Kontrolüne Yönelik Topluluk Rejimi Kurulması Hakkında Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

İdari yaptırımlar

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında belirlenen listede yer alan biyolojik ajan ve toksinlerle ilgili hükümlere uymayanlar hakkında, 5996 sayılı Kanunun 36 ve 41 inci maddelerinde yer alan hükümler uygulanır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 1/1/2025 tarihine kadar TS EN 12128 standardı biyogüvenlik düzeyini gösterir belge ibraz edemeyen laboratuvarların yeterlikleri için başvurular il müdürlüğüne veya Genel Müdürlüğe yapılır. İl müdürlüğü kendilerine ulaşan başvuruları Genel Müdürlüğe gönderir. Genel Müdürlükçe laboratuvar faaliyet alanına uygun aynı enstitüde görevli en az 2 uzmandan oluşan komisyonca incelenmek üzere bölge Enstitüsünü görevlendirir. Gerektiğinde komisyona Genel Müdürlükten de katılım sağlanır. Komisyonca laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi hakkında mahallinde yapılan inceleme sonunda düzenlenen rapor Genel Müdürlüğe bildirilir. Rapor çerçevesinde işlem tesis edilir. Bu rapor laboratuvar için 3 yıl süreyle geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 1 inci, 2 nci, 3 üncü, 4 üncü, 11 inci, 12 nci, 13 üncü, 21 inci ve 22 nci maddeleri yayımı tarihinden 6 ay sonra,

b) Diğer maddeleri ise 1/1/2024 tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız

Resmi Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.