

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

**SPERMA, OVUM VE EMBRİYO ÜRETİM MERKEZLERİNİN KURULUŞ
VE ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sperma, ovum ve embriyo üretimi yapmak üzere kişi ve kuruluşlar tarafından kurulacak olan üretim merkezlerinin kuruluş ve çalışma izinleri ile denetimleri, söz konusu ürünlerin üretilmesi, saklanması, dağıtılması, üretim amaçlı damızlık hayvanların ithalatı, spermada cinsiyetin belirlenmesi, üretim merkezlerinde bulunan veya üretim merkezlerine kabul edilecek damızlıkların taşımaları gereken sağlık ve diğer özellikleri ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, kişi ve kuruluşlar tarafından kurulacak olan sperma, ovum ve embriyo üretim merkezlerinin kuruluş ve çalışma izinleri ile teknik, sağlık ve hijyenik şartlarını, üretim merkezlerinde bulunan ya da üretim merkezlerine kabul edilecek damızlık hayvanların taşınması gereken sağlık ve diğer özellikleri, embriyo, ovum ve spermaların üretim ve dağıtımını düzenleyen usul ve esaslara ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 10 uncu maddesi ile 9/3/1954 tarihli ve 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliği ile Odalarının Teşekkül Tazına ve Göreceği İşlere Dair Kanuna dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

- a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,
- b) Cinsiyeti belirlenmiş sperma: Üretimi yapılan taze spermadan uygun biyoteknolojik yöntemler ile cinsiyet ayrımının yapılması suretiyle üretilen spermayı,
- c) Çalışma izni: Bakanlıkça kuruluş izni verilmiş, kuruluş izninde öngörülen yer, proje ve planlarına uygun yapılmış, sperma, ovum ve embriyo üretimi yapacak üretim merkezlerinin faaliyete geçmesi için Bakanlıkça verilen çalışma izin belgesini,
- ç) Damızlık: Irkına, tipine ve verimine özgü özellikleri gösteren vasıflı ve damızlık belgeli veya sertifikalı hayvanları,
- d) DNA Testi: Sperma üretimi yapılacak/yapılan damızlık hayvanın Bakanlığın yetkili kıldığı laboratuvarda DNA profilinin belirlendiği işlemi,
- e) Denetim personeli: Üretim merkezlerini denetlemek üzere il müdürlüğünün görevlendirdiği 14/7/1965 tarihli ve 657 sayılı Devlet Memurları Kanununa bağlı olarak çalışan çift tırnaklı, tek tırnaklı ve diğer memeli hayvanlarla ilgili üretim merkezleri için veteriner hekimlerini; kanatlı ve suda yaşayan hayvanlar ile arı, ipek böceği ile ilgili tesislerde ise bu konularda eğitim almış yüksek okul ve fakülte mezunlarını,
- f) Donör: Damızlık belgesine sahip ovum, embriyo vericisi dişi hayvanı,
- g) İl müdürlüğü: Bakanlık il müdürlüklerini,
- ğ) Kişi ve kuruluşlar: Gerçek ve tüzel kişiler ile kamu ve özel şirketlere ait kurum ve kuruluşları,
- h) Kuruluş izni: Öngörülen yer, proje ve planların Bakanlıkça uygun görülmesi durumunda, sperma, ovum ve embriyo üretimi yapacak üretim merkezlerinin kurulması için Bakanlıkça verilen kuruluş izin belgesini,
- ı) Laboratuvar: Damızlık tanımına giren hayvanlardan üretilen sperma, ovum ve embriyolarda sağlık yönünden ve spermaların motilitesi yönünden testleri yapmaya yetkili olduğu Bakanlıkça kabul edilmiş laboratuvarı,
- i) Sağlık ve teknik personel: Sperma, ovum ve embriyo üretiminde ve üretim merkezlerinin gösterdiği diğer faaliyetlerde çalışacak olan sağlık ve teknik elemanları,
- j) Serbest veteriner hekim: 6343 sayılı Kanun hükümleri uyarınca mesleğini serbest olarak icra eden veteriner hekimleri,
- k) Sorumlu yönetici: Kamu kurum ve kuruluşlarında, sperma ve embriyo üretim merkezlerinin bağlı olduğu kurumun veteriner hekim unvanlı müdürü veya müdür tarafından yetkilendirilmiş veteriner hekim unvanlı müdür yardımcılarını, üniversitelere bağlı birim ve bölümlerde dekanlığın yetkili kıldığı veteriner hekim unvanlı akademisyeni, kamu kurum ve kuruluşları dışındaki üretim merkezlerinde, sperma üretimi yapılacaksa en az bir ay, embriyo üretimi yapılacaksa en az üç ay Bakanlığa bağlı üretim merkezleri veya veteriner fakültelerinde eğitim almış işletme ve yönetimden sorumlu veteriner hekimi, kanatlı ve suda yaşayan hayvanlar ile ipek böceği, arı spermaları,

ovum ve embriyo üretimini yapan üretim merkezlerinde ise bu konularda eğitim almış fakülte ve yüksekokul mezunlarını,

l) Soy kütüğü: Yetiştirme ve verim kayıtları tutulan işletmelerde, mensup olduğu ırkın özelliklerini taşıyan hayvanlar için oluşturulan kayıt sistemini,

m) Sperma: Damızlık hayvanlardan belirli yöntemlerle elde edilen, spermatolojik muayeneleri yapılmış, taze ya da dondurulmuş sperma porsiyonlarını,

n) Test edilmiş sperma: Ulusal ıslah programları kapsamında döl kontrolü veya genetik seçim yöntemleri kullanılmak suretiyle belirlenen damızlıklardan elde edilmiş spermayı,

o) Üretim izni: Bakanlıkça çalışma izni verilmiş sperma, ovum ve embriyo üretim merkezinde bulunan damızlık hayvanların her biri için Bakanlıkça verilen sperma, ovum ve embriyo üretim iznini,

ö) Üretim merkezi: Kişi ve kuruluşlar tarafından bu Yönetmelik hükümlerine uygun sperma, ovum ve embriyo üretimi ile dağıtım yapacak üretim merkezlerini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kuruluş, Çalışma ve Üretim İzni

Kuruluş izni

MADDE 5 – (1) Üretim merkezi kurmak isteyen kişi ve kuruluşlar, ekinde aşağıdaki belgeler bulunan dilekçe ile Bakanlığa müracaat eder:

a) Ek-1’de yer alan forma uygun şekilde, üretim merkezi sahibi tarafından doldurulmuş bir adet imzalı beyanname,

b) Üretim merkezinin yerini belirleyen; yerleşim yeri ve çevresine ait bilgileri ve ilgili imar kuruluşunun uygun görüşü alınarak hazırlanmış 1/500 veya 1/1000 ölçekli bir adet vaziyet planı içeren mimari proje,

c) Tesisin tüm bölümlerini içeren detaylı ve teknik kurallarına göre hazırlanmış bir adet proje.

(2) Kuruluş izni her hayvan türü ve ürün için ayrı verilir. Ancak, hayvan barınakları ve karantina bölümleri fiziksel olarak farklı mekânlarda olmak kaydı ile aynı türe ait erkek ve dişi damızlıklardan sperma, ovum ve embriyo üretmek için tek merkez kurulabilir. Başvuruları Bakanlıkça uygun bulunan üretim merkezlerine kuruluş izni verilir.

(3) Kuruluş izni iki yıl için geçerlidir. Bu süre içerisinde üretim merkezi kuruluşunu tamamlayamayan kişi ve kuruluşlara, uygun görüldüğü takdirde Bakanlıkça bir yılı aşmamak suretiyle ek süre verilebilir.

Çalışma izni

MADDE 6 – (1) Üretim için kuruluş izni alarak üretim merkezini Bakanlık onaylı projeye göre yapmış olan kişi ve kuruluşlar, çalışma izni almak için ekinde aşağıdaki belgeler bulunan dilekçe ile Bakanlığa müracaat eder:

a) Kamu kurum ve kuruluşları dışındaki üretim merkezlerinde üretim merkezi sorumlu yöneticisinin meslek odasına kayıtlı olduğuna dair belgenin sureti ve noter onaylı iş sözleşmesi, kamu kurum ve kuruluşlarında müdür, fakültelerde ise dekan tarafından verilen görev onayı belgesi,

b) Üretim merkezinde dölerme ve suni tohumlama konusunda eğitim görmüş sağlık ve teknik personel sayısı ve belgeleri,

c) Açılması istenen merkez, tüzel kişilik statüsünde ise tüzel kişiliğin faaliyet alanını gösteren Ticaret Sicil Gazetesi,

ç) Üretim merkezinde çalışacak elemanların Bakanlıkça belirlenen zoonoz hastalıklar yönünden âri olduklarına dair sağlık muayene raporları,

d) Sperma üretiminde kullanılacak olan ve Ek-2’de belirtilen asgari alet ve ekipmanların bulunduğu dair belge,

e) İn vivo embriyo üretiminde kullanılacak olan ve Ek-3’te belirtilen listede adı geçen asgari alet ve ekipmanların bulunduğu dair belge,

f) Bakanlıkça yayınlanacak talimatla belirlenen, invitro embriyo üretiminde kullanılacak alet ve ekipman listesi.

(2) İstenilen belgelerin uygun bulunmasından sonra, Bakanlıkça oluşturulacak komisyon tarafından mahallinde inceleme yapılır ve Ek-4’te yer alan forma göre inceleme raporu düzenlenir.

(3) Bakanlıkça, teknik ve hijyenik yönden uygun bulunan üretim merkezine, kişi ve kuruluşlar adına üretim merkezinin bulunduğu adres için bir merkez kodu ve çalışma izni verilir. Kurulan üretim merkezleri kısmen veya tamamen amacının dışında kullanılamaz.

Üretim izni

MADDE 7 – (1) Sperma, ovum ve embriyo üretimi amacı ile üretim merkezinde bulunan damızlıkların her biri için Bakanlıktan üretim izni alınır. İzin alacak üretim merkezi Bakanlığa ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeler bulunan bir dilekçe ile başvurur:

a) Sperma, ovum ve embriyo üretimi yapılacak damızlık hayvanın; sığırlarda damızlık belgesi, pasaport, Bakanlıkça oluşturulacak heyet tarafından düzenlenen fenotip uygunluk raporu ve diğer türlerde Bakanlık talimatıyla belirlenecek belgeler,

b) Sperması üretilecek olan damızlıkların, suni tohumlamaya uygunluğunun, sperma verimi ve spermatolojik testlerinin yapıldığı, üretim merkezinden sorumlu veteriner hekimin onayladığı sperma değerlendirme raporu,

c) Üretim izni alınacak damızlıkların, Bakanlık talimatlarında yer alan hastalıklardan âri olduğunu gösteren ve Bakanlık talimatlarında yer alan süreler içerisinde Bakanlığın belirlediği laboratuvarlarda ve sürelerde olmak üzere yapılmış olan test raporları,

ç) Üretim merkezinde elde edilen her bir porsiyon dondurulmuş sperma için, merkezin kodu, spermanın üretim tarihi, varsa barkot, elde edildiği hayvanın ırkı, adı ve kulak numarasının okunur halde yer aldığı payet örneği, ovum ve embriyo üretimi için Bakanlıkça yayınlanacak talimatla belirlenecek kısaltma ve kodlamaların yer aldığı payet örneği,

d) Sperma üretimi yapılacak damızlık hayvanın Bakanlığın yetkili kıldığı laboratuvarla yaptırılan DNA testi sonucu belirlenen DNA profiline ait belge,

e) Bakanlıkça verilen çalışma izin belgesinin fotokopisi.

(2) Gönderilen bilgi ve belgelerin incelenmesi neticesinde şartları uygun bulunan damızlıkların her biri için ayrı üretim izni verilir.

(3) Sperma, ovum ve embriyo üretiminde kullanılacak donör ve erkek damızlıkların verim ve sağlık özellikleri ile sperma, ovum ve embriyo işlenmesi, dondurulması ve muhafazası ile ilgili hususlar talimatla belirlenir.

(4) Üretim merkezine yurt içi veya yurt dışından alınacak damızlık hayvanlarda aranacak şartlar Bakanlıkça çıkarılacak talimatla belirlenir.

(5) Cinsiyeti belirlenmiş sperma üretimi ile ilgili hususlar Bakanlıkça yayınlanacak talimatla belirlenir.

(6) Test edilmiş sperma üretimi ile ilgili hususlar Bakanlıkça yayınlanacak talimatla belirlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Üretim Merkezi ve Sorumlu Yönetici

Üretim merkezinde bulunması gereken asgari bölümler

MADDE 8 – (1) Sığır, manda, koyun, keçi ve at türleri için kurulacak üretim merkezlerinde asgari aşağıdaki bölümler bulunur:

- a) İdari bölüm (sorumlu odası, sağlık ve teknik personel odaları),
- b) Personel giyinme, tuvalet ve duş bölümleri,
- c) Ekipmanın temizlenmesi ve sterilizasyon bölümü,
- ç) Sperma, ovum ve embriyo alma bölümü,
- d) Sperma, ovum ve embriyo işleme bölümü,
- e) Sperma, ovum ve embriyo depolama bölümü,
- f) Sperma dağıtım bölümü,
- g) Hayvan barınakları,
- ğ) Yem deposu,
- h) Hayvan karantina bölümü,
- ı) İşçi odası,
- i) Jeneratör odası.

(2) Üretim merkezi, yerleşim merkezlerinden uzak, hayvan hareketlerinin olmadığı, hastalık bulaşma riskinin az olduğu yerlerde, temizlik ve dezenfeksiyon yapmaya elverişli ve izole edilmiş olarak kurulur.

(3) Sperma alma yeri, sperma işleme bölümü, sperma depolama bölümü ve ekipman temizlik ve sterilizasyonu için ayrılan kısımlar ve hayvan barınakları fiziksel olarak birbirinden ayrılmış veya bağımsız olmalıdır. Hayvan barınakları, sperma işleme, saklama bölümlerinin kolay temizlenip dezenfekte edilmesine imkan sağlayacak şekilde inşa edilir.

(4) Karantina bölümü; üretim merkezlerinin diğer bölümleri ile bağlantısız, izole edilmiş, temizlik ve dezenfeksiyon yapmaya elverişli, damızlık hayvanların sağlık test sonuçları alınana kadar ve en az bir ay süre ile barındırılabilir şekilde düzenlenir.

(5) Bakanlık tarafından çalışma izni verilen üretim merkezine bağlı olarak çalışmak üzere yine Bakanlıkça asgari koşulları belirlenmek üzere seyyar sperma, ovum ve embriyo üretim birimi/birimleri oluşturulabilir.

(6) Diğer türlerde olması gereken asgari bölümler ile fiziki, teknik ve hijyenik şartlar, Bakanlıkça yayımlanacak talimatla belirlenir.

Sorumlu yöneticinin görev ve sorumlulukları

MADDE 9 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki üretim merkezlerinde sorumlu yönetici çalıştırılması zorunludur. Üretim merkezi sorumlu yöneticisinin görevleri, sorumlulukları ve görevlendirmeleri ile ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Sorumlu yönetici, üretim merkezinin bu Yönetmelik hükümlerine uygun faaliyet göstermesinden, damızlıkların sağlık kontrolü sonuçlarının il müdürlüğüne gönderilmesinden, personelin rutin sağlık kontrolleri ve eğitimlerinden, oluşan atık ve artıkların çevreye zarar vermesini önleyecek tedbirlerin alınmasından, üretilen sperma, ovum ve embriyo ile ilgili muayene ve değerlendirme sonuçları ile Bakanlıkça istenilen kayıtların tutulmasından ve

istenilen belgelerin Bakanlığa gönderilmesinden,

b) Üretim merkezinde bulunan damızlık hayvanların veya merkez dışında embriyosu toplanacak damızlık ve donörlerin her biri için ayrı bir dosya tanzim edilmesinden,

c) Denetim defterini, üretim merkezinde bulunan malzemelerin listesini, lüzumlu plan ve projeleri, Bakanlıkça istenilen bilgi ve belgelerin muhafaza edilmesinden ve istenildiğinde ilgililere gösterilmesinden, çalışma plan ve programının hazırlanmasından,

ç) Üretim merkezinde üretilen ve satılan sperma, ovum ve embriyo dozlarının il müdürlükleri vasıtasıyla Bakanlığa üç ayda bir bildirilmesinden,

d) Sperma, ovum ve embriyo üretiminde kullanılan damızlık hayvanların üretimden çıkarılması durumunda il müdürlükleri vasıtasıyla Bakanlığa onbeş gün içinde bir raporla bildirilmesinden, sorumludur.

(2) Üretim merkezi sorumlu yöneticisi, çalışma saatleri içinde başka bir işte çalışamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Üretim Merkezinin Çalışması ve Denetimi

Çalışma ile ilgili hususlar

MADDE 10 – (1) Üretim merkezleri, üretilen sperma, ovum ve embriyoların üretim ve dağıtımı ile ilgili kayıtları tutar, üretim ve dağıtım durumlarını üç ayda bir Bakanlığa bildirir.

(2) Üretim merkezleri ürettikleri sperma, ovum ve embriyo payeti üzerine 7 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen bilgileri yazar.

(3) Sperma üretim merkezleri, her boğadan sperma üretildiği gün, elde edilen en az iki adet dondurulmuş sperma payetini şahit numune olarak en az üç yıl süreyle saklamak zorundadır. Sperma üretim merkezi herhangi bir sebeple tamamen kapandığında şahit numuneler Bakanlığın ön gördüğü bir referans laboratuvarında bir yıl süreyle muhafaza edilir.

(4) Bir payette veya bir tohumlama dozunda bulunması gereken asgari total ve motil spermatozoa sayısı ile her bir mililitresinde bulunabilecek azami apatojen mikroorganizma sayısı, antibiyotiklerin ve koruyucu maddelerin miktarı Bakanlıkça yayınlanacak talimatla belirlenir.

(5) Üretim merkezleri, sperma üretiminde kullandıkları damızlıkları periyodik olarak belirtilen hastalıklar yönünden ve Bakanlıkça talimatla belirlenecek sıklıkta sağlık kontrolüne ilişkin testlere tabi tutarak sonuçları Bakanlığa gönderir. Yapılan sağlık kontrolündeki testlerden herhangi biri pozitif sonuç verdiğinde son negatif testten sonra toplanmış spermaların tamamı bağlı bulunan il müdürlüğü sağlık ve teknik elemanları nezaretinde bir rapor tanzim edilerek imha edilir. Yapılan testlerde pozitif çıkan damızlıklar üretimden çıkartılarak üretim izni iptal edilir.

(6) Üretim merkezlerinde üretimde kullanılmakta olan damızlıklar tabii aşım ve diğer amaçlar için kullanılamaz.

(7) Üretim merkezlerinde bulunan hayvanlara Bakanlıkça belirlenen aşılar yapılır.

(8) Üretim merkezleri ve damızlık sahipleri embriyoların üretiminde kullanacakları donörlerin her biri için üretim izni almak zorundadır. Üretim merkezlerine getirilen damızlıklar karantina bölmesinde en az yirmisekiz gün süre ile tutulur. Bu sürede Bakanlıkça ön görülen sağlık testleri yaptırılır.

(9) Embriyo üretiminde kullanılacak dişi ve erkeklerin aynı ırktan olması zorunludur. Farklı ırklar kullanılarak üretilen embriyolar için, üretim amacı ve miktarı belirtilerek Bakanlıktan izin alınır.

(10) Üretimden çıkan damızlık hayvanlar en geç on beş gün içerisinde il müdürlükleri vasıtasıyla Bakanlığa bildirilir.

(11) Çalışan her bir personel için düzenli olarak her yıl Bakanlıkça belirlenen zoonoz hastalıklar için düzenlenen muayene sonuçlarını da içeren personel bildirim çizelgesi üretim merkezi tarafından düzenlenerek il müdürlükleri vasıtasıyla Bakanlığa bildirilir.

(12) Üretim merkezinde çalışan sorumlu yöneticinin ya da sağlık ve teknik personelin herhangi bir nedenle işten ayrılması durumunda en geç bir ay içerisinde ilgili personel göreve başlatılır ve bu durum il müdürlüğü vasıtası ile Bakanlığa bildirilir.

(13) Uzmanlık veya akademik kariyer yapmış olsa da yabancı uyruklu şahıslar ilgili kanun ve yönetmelikler çerçevesinde ülkemizde çalışma izni almadan herhangi bir şekilde üretim merkezlerinde çalıştırılmaz.

(14) Çift tırnaklı, tek tırnaklı ve diğer memeli hayvanlarla ilgili üretim merkezlerinde sorumlu yönetici dışında en az bir veteriner hekim, kanatlı ve suda yaşayan hayvanlar, arı ve ipek böceği ile ilgili üretim merkezlerinde ise sorumlu yönetici dışında en az bir teknik personel istihdam edilmelidir.

(15) Üretim merkezleri faaliyet alanına giren üretim, sağlık ve diğer hususlarla ilgili kayıt ve arşiv sistemi bulunduracaklardır. Sperma üretimi için tutulacak kayıtlarda asgari olarak; damızlıkların ırkı, kulak numarası, adı, spermanın üretim tarihi ve mililitre cinsinden ejakülat miktarı, sperma sulandırıcısının adı veya bileşimi ve katılan antibiyotikler ile motilitesi, yoğunluğu ve sulandırma miktarı ile dondurma sonrası çözüm motilitesi ve üretilen payet/doz/porsiyon miktarı yer alır. Ovum ve embriyo üretimi için tutulacak kayıtlarda asgari olarak; donör ırkı, adı, kulak numarası, doğum tarihi, embriyo üretim tarihi, ayrıntılı süperovulasyon programı veya üretim şekli, embriyonun kalite ve gelişim safhası ile kullanılan sperma bilgileri yer alır.

(16) Bakanlıkça yapılacak denetim ve kontrollerde, sperma numunesinin alındığı ildeki il müdürlüğü denetiminde, yetkili personelin gözetiminde usulüne uygun olarak alınan ve Bakanlığın yetkili kıldığı laboratuvara gönderilen sperma numunesinin bu laboratuvarlarda yaptırılan DNA testi sonucunda payette belirtilen boğaya ait olmadığının saptanması halinde o tarihe kadar söz konusu damızlıktan üretilen spermalardan rastgele alınan örneklerle test yenilenir. Aynı durumun görülmesi halinde damızlığa ait sperma imha edilir ve üretim merkezinin çalışma izni iptal edilir. Kontrol sonucuna itiraz edilmesi halinde başka bir laboratuvarla test tekrarlanır. İkinci kontrolden çıkan test sonucu kesindir. DNA profilinin belirlenebilmesi için gereken DNA testi için alınacak numune alma tekniği ve testin yapılacağı laboratuvarlar Bakanlıkça yayınlanacak talimatla belirlenir. Yapılan DNA testlerine ilişkin masraflar ilgili firmaya aittir.

(17) Üretilen sperma, ovum ve embriyolar, üretim tarihinden itibaren depolama odasında, üç ay bekletilerek spermanın üretildiği damızlıklarda herhangi bir hastalık çıkmaması halinde sevkıyatı yapılır.

Denetim

MADDE 11 – (1) Üretim merkezleri sayfa numaraları verilmiş ve il müdürlüğünce onaylanmış denetim defteri bulundurur. Bu defter sorumlu yönetici tarafından muhafaza edilir.

(2) İl müdürlüğü il sınırları içerisinde bulunan üretim merkezlerinin faaliyetlerini kontrol etmek üzere sorumlu sağlık veya teknik personel görevlendirir. Görevlendirilen personelin bu Yönetmelikte belirtilen konularla ilgili olarak Bakanlığa bağlı üretim merkezlerinin birinde eğitilmesi sağlanır.

(3) Üretim merkezleri, görevli personel tarafından en az altı ayda bir yerinde denetlenir. Denetimlerde tespit edilen hususlar denetim defterine kaydedilir. Tespit edilen eksikliklerin otuz gün içinde giderilmesi için sözlü ve yazılı tebligat yapılır.

(4) Üretim merkezi tebligat tarihinden sonraki süre içerisinde eksikliklerini gidererek almış olduğu tedbirleri bir rapor halinde il müdürlüğüne bildirir.

(5) İl müdürlüğü üretim merkezlerini denetleyecek denetim personelinin görevlerini eksiksiz yerine getirmesinden, yapılan denetim sonucu düzenlenecek raporun ve üretim merkezi ile ilgili Bakanlıkça istenilen bilgi ve belgelerin zamanında Bakanlığa ulaştırılmasından sorumludur.

(6) Üretim merkezleri ayrıca yılda en az bir defa ve gerekli görüldüğünde her zaman Bakanlıkça oluşturulacak bir heyet tarafından da yerinde denetlenir.

(7) Üretilen sperma, ovum ve embriyolar için yapılacak kontrol ve analizler Bakanlıkça yayınlanacak talimatla belirlenir.

Embriyo ve sperma imhası

MADDE 12 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı bir şekilde üretildiği tespit edilen sperma, ovum ve embriyolar usulüne uygun olarak imha masrafları üretici firma tarafından karşılanmak üzere il müdürlüğünce imha edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Üretim merkezlerinin bu Yönetmelik hükümlerini yerine getirmemesi halinde, 5996 sayılı Kanunun 36 ncı maddesi hükümleri uygulanır.

Kapatma, değişiklik ve ilaveler

MADDE 14 – (1) Çalışma izni almış üretim merkezleri Bakanlığın izni olmadan; merkezlerinin kısmen veya tamamen yenilenmesi, ek ünite yapılması gibi herhangi bir değişiklik yapamaz. Bakanlığın bu gibi değişikliklere izin vermesi durumunda Yönetmelikte geçen bilgi ve belgeler tekrar istenebilir. Verilen çalışma izni; izin verilen kişiler, kuruluşlar, adres ve faaliyet alanı için geçerlidir. Bunlardan herhangi birinin değişmesi halinde çalışma izni geçerliliğini kaybeder. Üretim merkezlerinin kapatılması, unvan veya sahip değiştirmesi hallerinde durum en geç bir ay içerisinde Bakanlığa bildirilir. Değişikliklerle ilgili bilgi ve belgelerle, Bakanlıkça verilmiş olan çalışma izninin aslı Bakanlığa gönderilir. Bakanlıkça uygun görülmesi halinde yeni çalışma izni düzenlenir.

(2) Üretim merkezlerinin faaliyetlerini durdurmaları veya kapanmaları halinde bu durum il müdürlükleri vasıtası ile bir ay içinde Bakanlığa bildirilir.

(3) Üretim merkezlerinde 5996 sayılı Kanun hükümlerine göre ihbarı mecburi ve veneral hastalıklar ile Bakanlıkça belirlenen diğer hastalıklardan biri tespit edildiğinde, durum derhal il müdürlüğüne bildirilir. Üretim merkezi sorumlu yöneticisi bu yükümlülüğün yerine getirilmesinde Bakanlığa karşı sorumlu olup, aksi durumda sorumlu yönetici ve üretim merkezleri hakkında 6343 sayılı Kanun ile 5996 sayılı Kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

Talimatlar

MADDE 15 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerinin uygulamasına yönelik hazırlanacak talimatlar, Bakanlık internet sitesinde yayımlanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 16 – (1) 24/1/2001 tarihli ve 24593 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Embriyo ve Sperma Üretim Merkezlerinin Kuruluş, Çalışma Esas ve Usulleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde genel hükümlere göre işlem yapılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmelik ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelik hükümlerine göre Bakanlıktan çalışma ve üretim izni almış olan üretim merkezleri Ek-1’de yer alan beyanname ile faaliyet alanını ve çalışılacak hayvan türünü beyan etmeleri halinde izinlerinin yenilenmesi gerekmez.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten önce üretim izni alınmış olan damızlık hayvanların DNA profilinin belirlenebilmesi için gereken DNA testleri altı ay içerisinde yaptırılır. Test sonuçları Bakanlığa bildirilir. Test için alınacak numuneler üretim merkezinin bulunduğu il müdürlüğü denetiminde yetkili personelin gözetiminde usulüne uygun olarak alınır ve testin yapılacağı laboratuvara gönderilir. Yapılan DNA testlerine ilişkin masraflar ilgili firmaya aittir.

Yürürlük

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 19 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

Ek-1**BEYANNAME****1-Kurulacak üretim merkezinin;**

Sahibinin adı ve soyadı :

Ticari adı :

T.C. No / Vergi No: :

Açık adresi :

Telefon numarası :

Faks numarası :

Ada, pafta ve parsel numarası :

2- Üretimi yapılacak hayvanın türü :

(Sığır, at, koyun, keçi, arı, ipekböceği ve diğerleri)

3- Faaliyet alanı :

(Sperma, ovum, ebriyo)

4-Üretim merkezinin damızlık kapasitesi :

5-Üretim merkezinde çalışacak personel sayısı :

6-Üretim merkezinde yapımı için düşünülen başlama tarihi:

Sahibinin

Üretim Merkezinin

Adı ve Soyadı

İmza

Ek- 2
SPERMA ÜRETİM MERKEZİNDE BULUNMASI
GEREKLİ OLAN MALZEME LİSTESİ

Sıra No	Malzemeler
1	SIĞIR SUNİ VAJENİ
2	UV STERİLİZATÖR
3	ETÜV
4	APROJEN SU CİHAZI
5	BENMARİ
6	SOĞUK HAVA KABİNİ
7	TRİOKÜLER ISITICI TABLALI MİKROSKOP
8	DİJİTAL SPERMA KONSANTRASYON CİHAZI
9	PAYET DOLUM VE KAPAMA MAKİNESİ
10	PAYET MARKALAMA CİHAZI
11	PAYET DONDURMA RAFI
12	DİJİTAL SPERMA DONDORMA CİHAZI
13	SIVI AZOT TANKI
14	SPERMA STOK TANKI
15	ÇEŞİTLİ KONTEYNER
16	BUZDOLABI
17	DİJİTAL KONTROLLÜ DERECE
18	OTOKLAV VE BENZERİ
19	PH METRE
20	DİJİTAL HASSA TERAZİ
21	ISITMA TABLASI
22	SANRİFÜJ
23	ELEKTRİKLİ SÜPÜRGE
24	SICAK SU VEREN CİHAZ(ELEKTRİKLİ ŞOHBEN- KOMPLİ)
25	JENERATÖR

Ek- 3
EMBRİYO ÜRETİM MERKEZİNDE BULUNMASI GEREKLİ OLAN
MALZEME LİSTESİ

Sıra No	Malzemeler
1	STEREO MİKROSKOP
2	LAMİNAR FLOW KABİN
3	CO ₂ İNKUBATÖR
4	CO ₂ TÜP
5	HASSAS TERAZİ
6	BUZDOLABI (+ 4 ⁰ C)
7	DEEP FREZE (- 20 ⁰ C)
8	BENMARİ
9	EMBRİYO DONDURMA MAKİNESİ
10	KURU HAVA STERİLİZATÖRÜ
11	MALZEME YIKAMA VE TEMİZLEME MAKİNESİ
12	MUHTELİF EBATTA DİJİTAL PİPETLER
13	PİPET POMPASI
14	SIVI AZOT TANKI
15	PAYET ETİKETİ YAZMA MAKİNESİ
16	NORMAL TÜP

Not: Yukarıda adı geçen malzemeler temel düzeyde invivo embriyo çalışmalarında kullanılacak olan malzemedir.

Ek-4

İNCELEME RAPORU

1-Kurulacak üretim merkezinin

Sahibinin adı ve soyadı :

Ticari adı :

Açık adresi :

T.C. No / Vergi No: :

Telefon numarası :

Faks numarası :

Ada, pafta ve parsel numarası :

2-İdari Bölümün uygunluğu

a) Uygun

b) Uygun değil

3-Ekipmanın temizlenmesi ve sterilizasyonu bölümünün uygunluğu

a) Uygun

b) Uygun değil

4-Sperma, ovum-embriyo işleme odası uygunluğu

a) Uygun

b) Uygun değil

5-Sperma, ovum-embriyo depolama odası uygunluğu

a) Uygun

b) Uygun değil

6- Sperma, ovum-embriyo alım yeri uygunluğu

a) Uygun

b) Uygun değil

7- Hayvan barınaklarının uygunluğu

a) Uygun

b) Uygun değil

8-Hayvan karantina bölümü uygunluğu

a) Uygun

b) Uygun değil

9-Yem deposu uygunluğu

- a) Uygun b) Uygun değil

10-Havalandırma ile ilgili tedbirler

- a) Uygun b) Uygun değil

11-Üretim Merkezinin hastalık bulaşmasına karşı tedbir durumu

- a) Uygun b) Uygun değil

12-Laboratuvarın olduğu idari bölümde bay/bayan duş ve tuvaletler yeterli mi?

- a) Yeterli b) Yeterli değil

13-Ahırda çalışacak personelin soyunma odası, duş ve bay/bayan tuvaletler yeterli mi?

- a) Yeterli b) Yeterli değil

14- Yangın ve patlamalara karşı gerekli tedbirlerin alınıp alınmadığına dair itfaiye müdürlüğünden belge alınıp alınmadığı?

- a) Alınmıştır b) Alınmamıştır

15-Jeneratör var mı?

- a) Var b) Yok

16-Oluşan katı ve sıvı atıkların çevre kirliliğine yol açmadan bertaraf edilmesi için konteynır var mı?

- a) Var b) Yok

Yukarıda adı ve açık adresi belirtilen Sperma, Ovum ve Embriyo Üretim Merkezinin tarih ve sayılı Resmî Gazete’de yayınlanan Sperma, Ovum ve Embriyo Üretim Merkezleri Kuruluş ve Çalışma Esasları Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olduğu / olmadığı tespit edilmiştir.

Bakanlık Yetkilisi

Bakanlık Yetkilisi

İl Md. Yetkilisi

Veteriner Hekim

Veteriner Hekim

Veteriner Hekim