

ÜREME ÜRÜNLERİNİN ÜRETİMİ, İTHALAT VE İHRACATI İLE PİYASAYA ARZINA DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı;

- a) Damızlık hayvanlardan elde edilen üreme ürünlerinin üretimine ilişkin usul ve esasları,
- b) Üreme ürünlerinin depolanması ve piyasaya arzına dair usul ve esasları,
- c) Üreme ürünlerinin ithalat ve ihracatına dair usul ve esasları,
- ç) Üreme ürünü üretilen damızlık hayvanların ithalat ve ihracatına ilişkin usul ve esasları,
- d) Spermalarda kalite analizi yapacak olan kamu kurum ve kuruluşları ile üniversitelere ait laboratuvarlara yetki verilmesine ilişkin usul ve esasları, belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik;

- a) Hayvanların üremesinde kullanılan üreme ürünlerini üretenlerin, depolayanların ve piyasaya arz edenlerin izin, çalışma ile resmî kontrollerine ilişkin usul ve esasları,
- b) Reprodüktif biyoteknolojik yöntemlerle üreme ürünü üretilen donör hayvanların taşınması gereken teknik kriterler, verim özellikleri ve sağlık şartları ile izinlerini,
- c) Embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinde embriyo üretimi faaliyetinde bulunacak kişi, kurum ve kuruluşların izin, çalışma ile resmî kontrollerine dair usul ve esasları,
- ç) Üreme ürünleri ile ilgili tutulması gereken kayıtlar ve ürüne ürünlerinin izlenebilirliğine ilişkin usul ve esasları,
- d) Üreme ürünlerinin ithalat ve ihracatına ilişkin usul ve esasları,
- e) Üreme ürünü üretilen damızlık hayvanların ithalat ve ihracatına ilişkin usul ve esasları,
- f) Yurt içinde üretilen ve ithal edilen spermaların kalite analizlerinin yapıldığı Bakanlıktan onaylı kamu kurum ve kuruluşları ile üniversitelere ait laboratuvarların yetkilendirilmesi, çalışma ile resmî kontrollerine dair usul ve esasları, kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

- a) Gen bankalarında depolanmak üzere yerli hayvanların gen kaynaklarının korunmasına yönelik yapılan üreme ürünlerinin üretimini,
- b) Yabancı hayvanlardan elde edilen üreme ürünlerinin üretimi ile ithalat ve ihracatını, kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 10 uncu, 32 nci, 33 üncü ve 34 üncü maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,
- b) Bayi: İthal ve/veya yurt içinde üretilen üreme ürünlerini piyasaya arz etmek üzere depolayan kişi, kurum ve kuruluşları,

c) Biyogüvenlik: Hastalık etkenlerinin bulunmasının olası olduğu alanlarda yapılacak uygulamaların çevreye, hayvanlara ve insanlara zarar vermeden sürdürülebilmesi için alınması gereken tedbirlerin tümünü,

ç) Cinsiyeti belirlenmiş embriyo: Cinsiyeti belirlenmiş sperma ile üretilen veya uygun metodlarla cinsiyeti belirlenmiş dişi veya erkek embriyoyu,

d) Cinsiyeti belirlenmiş sperma: Biyoteknolojik yöntemler ile cinsiyet ayrımı yapılan erkek ve dişi spermayı,

e) Çalışma izni: Üretim merkezleri ile mobil embriyo üretim araçlarının faaliyete geçmesi için verilen izni,

f) Damızlık hayvan: Irkına özgü morfolojik özellikleri gösteren vasıflı ve belgeli hayvanı,

g) DNA testi: Donör adayı/donör hayvanlarda ve yurt içinde üretilen, ithal edilen üreme ürünleri ile bu üreme ürünlerinden doğan yavrularda ebeveyn doğrulanması için Bakanlığın onayladığı laboratuvarında DNA profilinin belirlendiği işlemi,

ğ) Donör adayı hayvan: Irkına özgü morfolojik, teknik kriterler, verim özellikleri ile sağlık şartlarının uygunluğunun arandığı, üreme ürünü üretiminde kullanılacak damızlık hayvanı,

h) Donör hayvan: Üreme ürünü üretiminde kullanılan dişi veya erkek damızlık hayvanı,

ı) Donör hayvan üretim izni: Üreme ürünü üretilecek olan dişi veya erkek donör hayvanlara verilen izni,

i) Ekip sorumlusu veteriner hekim: Embriyo toplama veya embriyo üretim ekibi tarafından yürütülen faaliyetlerden sorumlu olan veteriner hekimi,

j) Embriyo: Oositin fertilizasyonu ile başlayıp fetal döneme kadar devam eden erken gelişme aşamalarındaki canlının en erken gelişim evresini,

k) Embriyo toplama ekibi: Donör hayvanlardan in vivo yöntemle embriyo üretimi işlemlerini yürüten ekip sorumlusu veteriner hekim yönetimindeki ekibi,

l) Embriyo toplama ekibi izni: Embriyo toplama ekibinin faaliyette bulunabilmesi için verilen izni,

m) Embriyo üretim ekibi: Donör hayvanlardan oositlerin toplanması ile in vitro yöntemle embriyo üretimi işlemlerini yürüten ekip sorumlusu veteriner hekim yönetimindeki ekibi,

n) Embriyo üretim ekibi izni: Embriyo üretim ekibinin faaliyette bulunabilmesi için verilen izni,

o) Embriyo üretim işletmesi: Sadece kendi işletmesinde bulunan hayvanlara transfer edilmek üzere embriyo üreten Bakanlıktan izin almış hastalıktan ari işletmeyi,

ö) Embriyo üretim işletmesi izni: Embriyo üretim işletmesinin faaliyete geçmesi için verilen izni,

p) Embriyo üretim ve satış işletmesi: İşletmesinde bulunan hayvanlara transfer etmek ve/veya piyasaya arz etmek üzere embriyo üreten Bakanlıktan izin almış hastalıktan ari işletmeyi,

r) Embriyo üretim ve satış işletmesi izni: Embriyo üretim ve satış işletmesinin faaliyete geçmesi için verilen izni,

s) Etoloji: Hayvan davranışlarını inceleyen bilim dalını,

ş) Gen bankası: Hayvan gen kaynaklarının korunmasına yönelik üreme ürünlerinin dondurularak koruma altına alındığı yeri,

t) Genel Müdürlük: Hayvancılık Genel Müdürlüğünü,

u) Hastalıktan ari işletme: Sığır tüberkülozu ve sığır brusellozu yönünden taranmış ve Bakanlık tarafından hastalıktan ari işletme sertifikası verilmiş hayvancılık işletmesini,

ü) Hayvan hastanesi: Bütün hayvanların hastalıklarının teşhis ve tedavilerinin ayakta veya yatarak yapıldığı hastaneleri,

- v) IETS: Uluslararası Embriyo Teknolojisi Topluluğunu,
- y) İhracat: Ülkemizdeki üretim merkezlerinde üretilmiş veya yurt dışından ithal edilmiş üreme ürünleri ile üreme ürünü üretilecek olan damızlık hayvanların ülke dışına satışının yapılmasını,
- z) İl müdürlüğü: İl tarım ve orman müdürlüklerini,
- aa) İlçe müdürlüğü: İlçe tarım ve orman müdürlüklerini,
- bb) İmha prosedürü: İmhası yapılacak üreme ürünlerinin Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından yürütülmekte olan mevzuat hükümlerine göre insan, hayvan ve çevre sağlığına zarar vermeyecek şekilde bertarafını,
- cc) İn vitro embriyo üretimi: Donör hayvanların ovaryumlarından farklı yöntemlerle oositlerin toplanarak laboratuvar şartlarında olgunlaştırılması ve fertilize edilmesiyle embriyoların üretilmesi yöntemini,
- çç) İn vivo embriyo üretimi: Dişi donör hayvanlara uygulanan hormonlarla fazla sayıda oositin ovulasyonunun sağlanması ve ovule olan oositlerin suni tohumlama yöntemiyle fertilize edilerek embriyoların üretilmesi yöntemini,
- dd) İthalat: Yurt dışından ülkemize getirilen üreme ürünleri ile üreme ürünü üretilecek olan damızlık hayvanların, Bakanlık tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun nitelikleri haiz olarak serbest dolaşıma giriş rejimi, dâhilde işleme rejimi, gümrük kontrolü altında işleme rejimi ve geçici ithalat rejimi prosedürlerine tâbi tutulmasını,
- ee) İzlenebilirlik: Üreme ürünlerinin; üretimi, ithalatı, ihracatı, depolanması, piyasaya arzı ile hayvanlara uygulanmasına kadar olan tüm aşamalarda izinin sürülebilmesi ve takip edilebilmesini,
- ff) Kalite analiz laboratuvarı: Bakanlık tarafından ilgili mevzuat hükümleri kapsamında onay ve yetki verilmiş, spermalarda kalite analizleri yapan kamu kurum ve kuruluşları ile üniversitelere ait laboratuvarı,
- gg) Karantina: Donör aday hayvanlarda hastalıkların veya zararlı organizmaların varlığının tespit edilmesi ya da bulaşmasının önlenmesi amacıyla hayvanların kontrol altına alınmasını,
- ğğ) Komisyon: Bakanlık ve il müdürlüğünde görevli en az iki kontrol görevlisi ile gerek görülmesi durumunda Bakanlığa bağlı kuruluşlarda görev yapan konu uzmanından oluşan ekibi,
- hh) Kontrol görevlisi: Bakanlık tarafından resmî kontrol yetkisi verilen veteriner hekimi,
- ıı) Laboratuvar: Bakanlık tarafından donör aday/donör hayvanlar ile üreme ürünlerinde test ve analiz yapmaya 11/12/2011 tarihli ve 28139 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamında onay verilmiş laboratuvarı,
- ii) Mobil embriyo üretim aracı: Bakanlık tarafından belirlenen teknik ve hijyenik şartlara sahip embriyoların incelenmesi, işlenmesi ve dondurulması gibi işlemlerin yapıldığı üretim ünitesinin bulunduğu seyyar aracı,
- jj) Muayenehane: Hayvanların ayakta muayene, teşhis ve tedavileri ile bunlarla ilgili uygulamalarının yapıldığı veteriner hekim veya veteriner hekimler tarafından açılmış iş yerini,
- kk) Numune alma: Donör aday/donör hayvanlar ile üreme ürünlerinin mevzuata uygunluğunun doğrulanması amacıyla örnek alınmasını,
- ll) Oosit: Dişi hayvanda bulunan üreme hücresini,
- mm) Piyasaya arz: Üreme ürünlerinin bedelli veya bedelsiz piyasaya sunulmasını,
- nn) Poliklinik: En az dört veteriner hekimin mesleklerini icra etmek için bir araya gelerek açmış oldukları muayenehaneler bütünü,

oo) Reprodüktif biyoteknoloji: Hayvanlarda üremeyle ilgili genetik materyalin korunmasının ve gelişmesinin sağlanması ile genetik özelliklerin diğer hayvanlara transfer edilmesi amacıyla biyolojik bilgi ve tekniklerin uygulanmasını,

öö) Resmî kontrol: Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun doğrulanması için kontrol görevlilerinin verilen yetki çerçevesinde gerçekleştirdikleri izleme, gözetim, denetim, muayene, karantina, numune alma, test ve benzeri kontrollerini,

pp) Sorumlu veteriner hekim: Üretim merkezleri ile embriyo üretim ve satış işletmelerinde; üreme ürünlerinin üretilmesi, depolanması, piyasaya arzı ve embriyoların kendi hayvanlarına transferi işlemlerini, üretimi kendisi yapan embriyo üretim işletmelerinde; üreme ürünlerinin üretilmesi, depolanması ve kendi hayvanlarına transferi işlemlerini, piyasaya arz etmek üzere depolama yapılan yerlerde ise; üreme ürünlerinin depolanması ve piyasaya arzı işlemlerini bu Yönetmelik hükümlerine göre yürütmekten sorumlu olan veteriner hekimi,

rr) Sorumlu yönetici: Üretim merkezlerinin bu Yönetmelik hükümlerine uygun faaliyet göstermesinden ve Bakanlığın resmi kontrolü ile ilgili her türlü işlemlerden birinci derecede sorumlu olan veteriner hekimi,

ss) Sözleşmeli üretim: Üretim merkezlerinin kişi, kurum ve kuruluşlar adına sperma üretimini,

şş) Sperma: Erkek donör hayvanlardan belirli yöntemlerle alınmış, kalite analizleri yapılmış taze veya dondurulmuş sperma porsiyonlarını,

tt) Tanımlama araçları: Hayvanların tanımlanmasında kullanılan plastik kulak küpesi, elektronik kulak küpesi, mikroçip, bolus veya bileklik gibi tanımlama araçlarını,

uu) Tecrit odası: Üretim merkezlerinde donör hayvanların müşahedesi amaçlı kullanılan odayı,

üü) Test edilmiş sperma: Ulusal ıslah programları kapsamında döl kontrolü veya genetik seçim yöntemleri kullanılmak suretiyle damızlık değeri belirlenen donörlerden elde edilen spermayı,

vv) Üreme ürünleri: Hayvanların üremesinde kullanılan sperma, oosit ve embriyoyu,

yy) Üretim: Donör hayvanlardan; sperma alınması, işlenmesi, payetlenmesi ve dondurulması ile in vivo veya in vitro yöntemle embriyo elde edilmesi, işlenmesi, payetlenmesi ve dondurulması faaliyetlerini,

zz) Üretim merkezi: Üreme ürünlerinin üretimi ile piyasaya arzı faaliyetlerini yürüten merkezi,

aaa) Üretim ünitesi: Sperma ve embriyo üretiminin yapıldığı laboratuvarı,

bbb) Veri tabanı: Bakanlık kayıt sistemlerini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

Genel hükümler

MADDE 5- (1) Üreme ürünlerinin üretimi için; üretim merkezleri Bakanlıktan, embriyo üretim ve satış işletmeleri, embriyo üretim işletmeleri, mobil embriyo üretim araçları, embriyo toplama ekipleri ve embriyo üretim ekipleri il müdürlüğünden aşağıda belirtilen izinleri almakla yükümlü olup, her izin türü için Bakanlık/il müdürlüğü tarafından ayrı izin kodu verilir:

- a) Üretim merkezi çalışma izni.
- b) Embriyo üretim ve satış işletmesi izni.
- c) Embriyo üretim işletmesi izni.
- ç) Mobil embriyo üretim aracı çalışma izni.
- d) Embriyo toplama ekibi izni.

e) Embriyo üretim ekibi izni.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yapılan başvurularda aşağıdaki koşullar aranır:

a) Üretim merkezleri tarafından Bakanlığa yapılacak olan izin başvuruları ile diğer işlemlere dair tüm yazışmalar kayıtlı elektronik posta sistemi üzerinden elektronik ortamda il müdürlüğü aracılığıyla yapılır. İzin başvurularında ilave olarak; ıslak imzalı dilekçe ekinde yetkilileri tarafından onaylanmış bilgi ve belgelerin bulunduğu fiziki dosya Bakanlığa gönderilmek üzere il müdürlüğüne sunulur.

b) Kalite analiz laboratuvarları tarafından Bakanlığa yapılacak olan izin başvuruları ile diğer işlemlere dair tüm yazışmalar kayıtlı elektronik posta sistemi üzerinden elektronik ortamda yapılır. İzin başvurularında ilave olarak; ıslak imzalı dilekçe ekinde yetkilileri tarafından onaylanmış bilgi ve belgelerin bulunduğu fiziki dosya Bakanlığa gönderilir.

c) Üretim merkezleri ile kalite analiz laboratuvarları dışındaki diğer kişi, kurum ve kuruluşlar tarafından il müdürlüğüne yapılacak olan izin başvuruları ile diğer işlemlere dair tüm yazışmalar kayıtlı elektronik posta sistemi üzerinden elektronik ortamda yapılabilir. Elektronik ortamda yapılan izin başvurularında ilave olarak; ıslak imzalı dilekçe ekinde yetkilileri tarafından onaylanmış bilgi ve belgelerin bulunduğu fiziki dosya il müdürlüğüne sunulur.

(3) Üretim merkezleri ve embriyo üretim ve satış işletmelerinde bu Yönetmelik kapsamında yaptırılacak tüm test ve analizler ile imha masrafları, üretilen üreme ürününün sahibi olan kişi, kurum ve kuruluşlar tarafından karşılanır. Bakanlık tarafından gerek görülmesi halinde ilave test ve analizler istenilebilir.

(4) Bu Yönetmelik kapsamında yaptırılan tüm test ve analiz sonuçları, analizi yapan laboratuvar tarafından il müdürlüğüne ve Bakanlığa bildirilir.

(5) Bu Yönetmelik kapsamında belirtilen tüm test ve analizler, Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliğine göre onay verilen ve Bakanlıkça belirlenen; resmî laboratuvarlarda ve test metotlarına göre yaptırılır. Bakanlık tarafından onay ve yetki verilen laboratuvarların listesi, Bakanlık internet sitesinde yayımlanır.

(6) Bu Yönetmelik kapsamında spermada kalite analizlerini; Bakanlığa bağlı hayvancılık ve hayvansal üretim araştırma faaliyeti yapan kurum ve kuruluşlar, üniversitelerin veteriner fakülteleri ile diğer Bakanlıklara bağlı bilimsel ve teknolojik araştırma kurumları yapabilir. Spermada kalite analizlerini yapmak isteyen laboratuvarlar Bakanlıktan yetki almadan faaliyette bulunamaz.

(7) Bakanlık tarafından risk görülmesi halinde mevzuatta yer almayan ve tespit edilebilecek olası genetik kusurların, donör hayvanlar ile üretilen ve ithal edilen üreme ürünlerinde testleri yaptırılabilir. Yapılacak iş ve işlemlere dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

(8) Bakanlık resmî kontrol amaçlı, yurt içinde üretilen veya ithal sperma ve embriyolardan doğan yavrularda doğrulama amaçlı ebeveyn testi yaptırılabilir. Ebeveyn testinin uyumsuz olması halinde Bakanlık tarafından belirlenen usul ve esaslara göre işlem yapılır. Yaptırılan testlere ait masraflar üreme ürününü ithal eden veya üreten kişi, kurum ve kuruluşlar tarafından karşılanır.

(9) Bakanlık tarafından, hayvanlara uygulanan yurt içinde üretilen veya ithal üreme ürünlerinin hayvan ıslahı ve sağlığı ile üretime katkısı yönünden takip ve etki değerlendirmesi yapılır. Takip ve etki değerlendirmesi işlemlerine dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

(10) Donör hayvanlara sadece Bakanlık tarafından belirlenen aşılar yapılır.

(11) Embriyo üretiminde kullanılacak dişi ve erkek donör hayvanların aynı ırktan olması zorunludur. Farklı ırklar kullanılarak üretilcek embriyolar için üretim amacı ve miktarı belirtilerek Bakanlıktan izin alınır.

(12) Tanımlama araçları olmayan hayvanlardan üreme ürünü üretimi yapılamaz.

(13) Donör adayı/donör hayvanlar, Bakanlığın hayvan nakillerine dair belirlediği usul ve esaslara göre sevk edilir.

(14) Donör adayı/donör hayvanlar fizyolojik ve etolojik özelliklerine göre hayvan sağlığı ve refahına uygun olarak barındırılır.

(15) Donör adayı/donör hayvanların beslenmesinde kullanılan yemlerin depolanması uygun şekilde yapılır.

(16) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyette bulunan kişi, kurum ve kuruluşlar; insan, hayvan ve çevre sağlığı için gerekli önlemlerin ve güvenlik tedbirlerinin alınmasından sorumludur.

(17) 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ile belirlenmiş tehlike arz eden hayvanlarda, bu Yönetmelikle düzenlenmiş olan faaliyetlerde bulunulamaz.

(18) Üreme ürünü üretimi amacıyla ithal edilecek hayvanlarda istenen teknik kriterler, verim özellikleri ve sağlık şartları ile ithalata dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

(19) Diğer reproduktif biyoteknolojik faaliyetler ile ilgili hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

(20) Araştırma projeleri kapsamında üretilen üreme ürünleri proje amacı dışında kullanılamaz ve piyasaya arz edilemez.

(21) Bu Yönetmelik kapsamında at türü hayvanlardan yalnızca sperma üretimi ve/veya ithalatı gerçekleştirilir, embriyo üretimi ve/veya ithalatı yapılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sığır, Manda, Koyun ve Keçi Türü Hayvanlardan Sperma, Oosit ve Embriyo Üreten Üretim Merkezleri ile At Türü Hayvanlardan Sperma Üreten Üretim Merkezlerine Çalışma İzni Verilmesi, Donör Hayvanlar İçin Üretim İzni Verilmesi ve Sözleşmeli Sperma Üretimi

Çalışma izni başvurusu

MADDE 6- (1) Sığır, manda, koyun ve keçi türü donör hayvanlardan sperma, oosit ve embriyo üreten üretim merkezi ile at türü donör hayvanlardan sperma üreten üretim merkezi kurmak isteyen kişi, kurum ve kuruluşlar, Bakanlıktan çalışma izni almakla yükümlüdür.

(2) Çalışma izni almak isteyen kişi, kurum ve kuruluşlar; gerçek ve tüzel kişilerde yetkili, kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir, üniversitelerin veteriner fakültelerinde dekan imzalı EK-1'de yer alan dilekçe ve ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin bulunduğu dosya ile birlikte il müdürlüğüne başvuruda bulunur, il müdürlüğü tarafından başvuru dosyası incelenir ve başvurunun uygun bulunması durumunda dosya Bakanlığa gönderilir. Başvuru dosyasında aşağıda belirtilen bilgi ve belgeler bulunur:

a) İşletme tescil belgesi.

b) Tüzel kişiler için şirketin faaliyetleri ve sahibinin güncel bilgilerini içeren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi sureti.

c) Üretim merkezinin; yerleşim yeri ve çevresine ait bilgileri ile vaziyet planını içeren ilgili imar müdürlüğü tarafından onaylı 1/500 ölçekli mimari proje.

ç) Üretim merkezinin tüm bölümlerini içeren detaylı ve teknik kurallara göre hazırlanmış mimari proje.

d) Gerçek ve tüzel kişilere ait başvurularda sorumlu yönetici ile sorumlu veteriner hekimin tam zamanlı çalıştığına dair noter onaylı iş akdi sözleşmesi ve meslek odasından alınmış çalışma izin belgesi suretleri, kamu kurum ve kuruluşları ile üniversitelere ait başvurularda görevlendirme yazısı.

e) Kamuda çalışanlar dahil olmak üzere sorumlu yönetici ve sorumlu veteriner hekimin;

1) Faaliyet alanına göre, 24 üncü maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen eğitimleri aldığına dair eğitim belgesi sureti.

2) Embriyo üretim merkezleri için ilave olarak; suni tohumlama, in vivo/in vitro yöntemle embriyo üretimi ve transferi kurs sertifika suretleri ile suni tohumlama, embriyo üretimi ve transferi faaliyetleri için il müdürlüğünden alınmış olan izin belgeleri suretleri.

f) Üretimde çalışan diğer personelin listesi, diploma suretleri, embriyo üretim merkezlerinde çalışan diğer veteriner hekimlerin suni tohumlama, embriyo üretimi ve transferi kurs sertifika suretleri ile suni tohumlama, embriyo üretimi ve transferi faaliyetleri için il müdürlüğünden alınmış olan izin belgeleri suretleri.

g) Üretim merkezinin faaliyet alanına göre Bakanlık tarafından belirlenen asgari olarak bulunması gereken alet ve ekipmanların listesi.

ğ) Hayvan barınakları ve karantina bölümüne ait il/ilçe müdürlüğünden alınan EK-2’de yer alan üretim merkezi barınak ve karantina bölümü kapasite ve uygunluk belgesi.

h) Çalışma izni için Bakanlık Merkez Döner Sermaye Saymanlığı hesabına yatırılan tutara ait makbuz veya banka dekontunun döner sermaye saymanlığı tarafından onaylı sureti.

(3) Başvuru dosyasının uygun bulunmaması halinde bu durum gerekçesi belirtilerek, Bakanlık tarafından il müdürlüğü aracılığıyla başvuru sahibine resmî yazı ile bildirilir.

(4) Başvuru dosyası uygun görülen üretim merkezi en geç otuz gün içinde komisyon tarafından yerinde incelenir.

Üretim merkezinin taşınması gereken genel şartlar

MADDE 7- (1) Üretim merkezinin aşağıda belirtilen şartları sağlaması zorunludur:

a) Üretim merkezi, yerleşim yerlerinden uzak, hayvan hareketlerinin olmadığı, hastalık bulaşma riskinin az olduğu ve çevresinde bulaşmaya yol açacak, biyogüvenliği tehdit edecek hayvan hastanesi, hayvan pazarı, panayır, kesimhane, çöp ve atık yığınları, bataklık veya sulak alanlar gibi zararlıların yerleşmesine yol açacak ortamların bulunmadığı yerlerde kurulur.

b) Çevresinin duvar veya tel örgü ile çevrili olması zorunludur.

c) Ana girişte personel ve araç girişi için ayrı olmak üzere uygun dezenfeksiyon sistemi bulunur.

ç) Üretim merkezinin başvurusunda ibraz edilen mimari projede faaliyet alanına göre asgari olarak aşağıdaki bölümler bulunur ve üretim merkezi bu projeye uygun olarak yapılır:

1) İdari bölüm (sorumlu yönetici ve sorumlu veteriner hekim odası).

2) Karantina bölümü.

3) Hayvan barınakları.

4) Tecrit odası.

5) Üreme ürünü alma yeri.

6) Üretim üniteleri.

7) Ekipman temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon bölümü/odası

8) Üreme ürünü depolama odası.

9) Üreme ürünü sevkiyat bölümü/odası.

10) Yem deposu.

11) Hayvan türlerinin etolojik özelliklerine göre düzenlenmiş gezinti veya egzersiz alanları.

12) Jeneratör veya kesintisiz güç kaynağı bölümü/odası.

13) Üretimde görevli personel ile hayvanla temasta bulunan işçiler için ayrı giyinme odaları, duş ve tuvaletler.

d) Donör hayvan bulundurmadan embriyo üretimi yapan üretim merkezlerinde; karantina bölümü, hayvan barınakları, tecrit odası, üreme ürünü alma yeri, yem deposu, gezinti veya egzersiz alanları, işçiler için ayrı giyinme odası ile duş ve tuvalet bölümleri aranmaz.

e) Üreme ürünü alma yeri, üretim üniteleri, üreme ürünü depolama odası, karantina bölümü, hayvan barınakları ile tecrit odasının fiziksel olarak birbirinden ayrılmış ve bağımsız

olması zorunludur. Üreme ürünlerinin sevkiyatı için ayrı bir oda ya da depolama odasında ayrı bir bölüm bulunur. Farklı tür ve/veya cinsiyetteki donör hayvanlardan üreme ürünleri üretilmesi durumunda her hayvan türü ve cinsiyeti için ayrı mekanlarda olmak kaydıyla; karantina bölümü, hayvan barınakları, tecrit odası, yem deposu ve üreme ürünü alma yerleri, birbirinden yeterli uzaklıkta, hastalık yönünden bulaşmalar ile dişi ve erkek hayvanlar arasında oluşabilecek etkilenmeyi engelleyecek şekilde düzenlenir.

f) İdari bölüm, personel giyinme odası, duş ve tuvaletler; üreme ürünü alma yerleri, üretim üniteleri, ekipman temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon odası ile depolama odası ve sevkiyat odasına doğrudan açılmayacak şekilde tasarlanır.

g) Aynı üretim merkezinde; farklı tür donör hayvanlardan aynı üreme ürünü üretilmesi halinde aynı üretim ünitesi kullanılabilir, farklı üreme ürünü üretilmesi durumunda ise sperma ve embriyo üretimi için ayrı üretim üniteleri bulunması zorunludur.

ğ) İdari bölüm girişi ile üretim bölümleri arası geçişlerde dezenfeksiyon ve hijyen kuralları için gerekli tedbirler alınır.

h) Donör hayvanlardan alınan sperma, oosit ve embriyoların üretim ünitesine nakli için servis penceresi bulunur.

ı) Üretim ünitesinde; el temizliği ve hijyeni için lavabo ile hijyenik kurulum malzemeleri bulunur.

i) Kapı ve pencereler dayanıklı paslanmaz materyalden yapılır. Açılabilen dış pencerelerin tamamında sinek, haşere ve kemiriciler için fiziksel engel bulunur.

j) Tüm bölümlerde yeterli doğal ve/veya yapay aydınlatma sağlanır. Üretimde oluşabilecek cam bulaşmalarına karşı ampullerde korunak bulunur.

k) Üretim merkezinde faaliyet alanına göre Bakanlık tarafından belirlenen ve asgari olarak bulunması gereken alet ve ekipmanlar bulunur.

l) Üreme ürünü alma yeri, üretim üniteleri, depolama odası, sevkiyat odası, ekipman temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon odası ile duş ve tuvaletlerin duvar ve zeminleri kolay temizlenebilen, yıkanabilen ve dezenfekte edilebilen malzemeden yapılır.

m) Üretim üniteleri ve üreme ürünleri depolama odasında azot gazından kaynaklı dumanın tahliyesini sağlayacak uygun bir havalandırma sistemi ya da ekipman bulunur.

n) Barınak ve karantina bölümünün; donör adayı/donör hayvanların fizyolojik ve etolojik özelliklerine uygun olarak inşa edilmiş olması ve Bakanlık tarafından belirlenen hayvan refahı şartlarına uygun standartlarda olması, anılan bölümlerde yemlik, suluk, gezinme, barınma alanı ile sundurma bulunması ve zeminlerin temizlik ve dezenfekte edilebilir özellikte olması zorunludur.

o) Barınak, karantina bölümü, tecrit odası ve üreme ürünü alma yeri; donör adayı/donör hayvanları olumsuz hava ve çevre etkilerinden koruyacak şekilde inşa edilir. Bu bölümlerde hayvanların yaralanma ya da acı çekmelerine sebep olabilecek keskin kenar ve çıkıntılar bulunamaz. Zemin kaygan olmayan sert, düz ve dayanıklı malzemeden yapılır. Hayvanların türü, boyutu ve ağırlığına uygun altlıklar bulunur.

ö) Karantina bölümü; üretim merkezinin diğer bölümlerinden bağımsız, izole edilmiş, donör adayı hayvanların sağlık testleri sonuçlanana kadar barındırılabilceği şekilde düzenlenir. Donör adayı hayvanlara verilecek yemler, donör hayvanlara hastalık bulaşmasını önlemek amacıyla ayrı bölümde depolanır.

p) Tecrit odası; kapalı, diğer bölümlerden bağımsız, izole ve hayvan refahına uygun şekilde düzenlenir.

r) Donör adayı/donör hayvanların naklinde indirme ve bindirme işlemleri için uygun rampalar bulunur.

s) Tüm bölümlerde atıklar için yeterli sayıda çöp kutusu veya konteyner bulunur.

ş) Hayvansal atık yönetiminin; gübrenin işleme, kullanım veya bertaraf edilmesine kadarki bekletilme sürecinde ilgili mevzuat doğrultusunda çevre, hayvan ve insan sağlığına zarar verilmesini önleyecek şekilde yapılması zorunludur.

t) Elektrik kesilmelerine karşı elektrikli ekipmanları çalıştıracak güç ve kapasitede jeneratör veya kesintisiz güç kaynağı bulunur.

u) Kapasite ve uygunluk belgesinde belirtilen hayvan sayısı için yeterli kapasitede yem deposu bulunur.

ü) Yürütülen işlerin bütün safhalarında iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili riskleri önlemek için gerekli tedbirler alınır.

Üretim merkezinin taşınması gereken özel şartlar

MADDE 8- (1) Sperma üretim merkezinin aşağıda belirtilen özel şartları taşınması zorunludur:

a) Donör hayvanların barınaklardan sperma alma yerine geçişi ve sperma alımı sırasında kaçmasının, kendisine veya çevresine zarar vermesinin önlemesi amacıyla uygun düzenekler bulunur ve gerekli önlemler alınır.

b) Sperma alma yerinde görevli personelin iş güvenliği için gerekli tedbirler alınır.

c) Ekipman temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yeri, üretim ünitesi içinde ayrı bir bölüm veya ayrı bir odada olabilir.

(2) Embriyo üretim merkezinin aşağıda belirtilen özel şartları taşınması zorunludur:

a) Aynı üretim merkezinde in vivo ve in vitro yöntemle embriyo üretiminin yapılması durumunda, her iki yöntem için kullanılan üretim ünitesi aynı yer olabilir. Her iki yöntem için aynı üretim ünitesinin kullanılması durumunda, kullanılan alet ve ekipmanların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu işlemleri üretim ünitesinden ayrı bir odada yapılır.

b) Ekipmanların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu işlemlerinin; üretim merkezinde sadece in vivo yöntemle embriyo üretiminde üretim ünitesi içinde ayrı bir bölüm veya ayrı bir odada, sadece in vitro yöntemle embriyo üretiminde ise üretim ünitesinden ayrı bir odada yapılması zorunludur.

c) İn vitro yöntemle embriyo üretiminde oositlerin işleneceği odadaki havanın filtrelenmesi için pozitif basınç sağlanır, yüzey kontaminasyonunu önlemek için ultraviyole ışın kullanılır. Havanın filtre edilememesi durumunda kontaminasyonu engellemek için dikey veya yatay akış yönlü laminar flow cihazları kullanılır.

ç) Oosit toplama ve embriyo alma yerinde donör hayvanların hareketini kısıtlayan uygun düzeneklerin bulunması zorunludur.

d) Donör hayvanlardan oosit toplama ve embriyo alma yerleri aynı yer olabilir. Laparoskopik/laparotomik yöntem kullanılarak yapılacak operasyonlar için ayrı bir oda bulunur.

Çalışma izni verilmesi

MADDE 9- (1) Üretim merkezinin komisyon tarafından incelenmesi sonucunda üreme ürünü üretilen her hayvan türü ve üreme ürünü için ayrı olmak üzere EK-3'te yer alan inceleme raporu düzenlenir.

(2) Komisyon tarafından incelenen üretim merkezinin uygun bulunmaması halinde, bu durumun gerekçesi inceleme raporunun değerlendirme bölümüne yazılır ve bu inceleme raporu, Bakanlık tarafından il müdürlüğü aracılığıyla başvuru sahibine resmî yazı ile bildirilir. İnceleme raporunda belirtilen eksikliklerin veya olumsuzlukların giderilmesi halinde başvuru sahibi, en fazla yüz seksen gün içerisinde Bakanlığa tekrar başvuruda bulunabilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular yeni başvuru olarak değerlendirilir.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında istenen şartları taşıyan üretim merkezine Bakanlık tarafından üreme ürünü üretilen her hayvan türü için ayrı olmak üzere çalışma izin belgesi verilir.

Donör hayvanlar için üretim izni verilmesi

MADDE 10- (1) Üretim merkezlerinde bulunan donör adayı hayvanlar için Bakanlıktan donör hayvan üretim izni alınır.

(2) Donör adayı hayvanlarda aranan teknik kriterler, verim özellikleri ve sağlık şartları, genetik kusurlar, DNA testi, donör adayı hayvanlara üretim izni verilmesi ile donör hayvanların başka üretim merkezine naklinde aranacak şartlara dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

Sözleşmeli sperma üretimi

MADDE 11- (1) Kişi, kurum ve kuruluşlar kendilerine ait sığır, manda, koyun, keçi ve at türü donör hayvanlardan, sperma üretim merkezlerinde kendi adına sözleşmeli olarak sperma üretimi yaptırabilir. Üretime dair her türlü sorumluluk üretim merkezine aittir.

(2) Sözleşmeli sperma üretiminde kullanılacak donör hayvanların, üretim merkezinde bulunan donör hayvanlarda aranan teknik kriterleri, verim özelliklerini ve sağlık şartlarını sağlaması zorunludur.

(3) Sözleşmeli sperma üretiminde donör hayvanlar üretim merkezinde bulundurulur ve sperma üretimi sperma üretim merkezinde yapılır.

(4) Sözleşmeli sperma üretimi ve piyasaya arzına dair diğer hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kedi ve Köpek Türü Hayvanlardan Üreme Ürünü Üreten Üretim Merkezlerine Çalışma İzni Verilmesi, Donör Hayvanlar İçin Üretim İzni Verilmesi

Çalışma izni verilmesi

MADDE 12- (1) Kedi ve köpek türü hayvanlardan üreme ürünü üretimi için üretim merkezi kurmak isteyen kişi, kurum ve kuruluşlar, Bakanlıktan çalışma izni almakla yükümlüdür.

(2) Üretim merkezine çalışma izni almak isteyen kişi, kurum ve kuruluşlar; gerçek ve tüzel kişilerde yetkili, kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir, üniversitelerin veteriner fakültelerinde ise dekan imzalı EK-1'de yer alan dilekçe ve ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin bulunduğu dosya ile birlikte il müdürlüğüne başvuruda bulunur. İl müdürlüğü tarafından başvuru dosyası incelenir ve uygun bulunması durumunda dosya Bakanlığa gönderilir. Başvuru dosyasında aşağıda belirtilen bilgi ve belgeler bulunur:

a) Tüzel kişiler için şirketin faaliyetleri ve sahibinin güncel bilgilerini içeren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi sureti.

b) Üretim merkezinin tüm bölümlerini detaylı olarak içeren teknik kurallara göre hazırlanmış mimari proje.

c) Gerçek ve tüzel kişilere ait başvurularda sorumlu veteriner hekimin tam ya da kısmi zamanlı çalıştığına dair noter onaylı iş akdi sözleşmesi ile meslek odasından alınmış çalışma izin belgesi suretleri, kamu kurum ve kuruluşları ile üniversitelere ait başvurularda görevlendirme yazısı.

ç) Sorumlu veteriner hekim ile üretimde çalışan diğer veteriner hekimlerin; faaliyet alanına göre eğitim belgeleri/sertifika ları ile embriyo üretim merkezlerinde çalışanlarda ilave olarak suni tohumlama, embriyo üretimi ve transferi faaliyetleri için il müdürlüğünden alınmış olan izin belgeleri suretleri.

d) Üretimde çalışan ve görev alanları belirtilen personel listesi ile personelin diploma suretleri.

e) Çalışma izni için Bakanlık Merkez Döner Sermaye Saymanlığı hesabına yatırılan tutara ait makbuz veya banka dekontunun döner sermaye saymanlığı tarafından onaylı sureti.

(3) Başvuruda istenen projede, üretim merkezinin faaliyet alanına göre asgari olarak aşağıdaki bölümler bulunur:

a) İdari bölüm (sorumlu veteriner hekim odası).

- b) Karantina bölümü.
- c) Hayvan kafes ve barınakları.
- ç) Üreme ürünü alma yeri/odası.
- d) Üretim üniteleri.
- e) Ekipman temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon bölümü/odası.
- f) Üreme ürünü depolama bölümü/odası.
- g) Üreme ürünü sevkiyat bölümü/odası.
- ğ) Personel giyinme odası, duş ve tuvaleti.
- h) Jeneratör, kesintisiz güç kaynağı bölümü/odası.

(4) Başvuru dosyasının Bakanlık tarafından uygun bulunmaması halinde, bu durum gerekçesi belirtilerek başvuru sahibine il müdürlüğü aracılığıyla resmî yazı ile bildirilir.

(5) Başvuru dosyasında bulunan bilgi ve belgeleri uygun olan üretim merkezi, komisyon tarafından yerinde incelenir. Yapılan incelemede, üretim merkezinin aşağıda belirtilen şartları sağlaması zorunludur:

a) Üretim merkezi başvuruda ibraz edilen projeye göre yapılır, bu merkezde faaliyet alanına göre projede belirtilen asgari bölümler bulunur ve şartlar taşınır.

b) İdari bölüm ile üretim ünitelerine girişlerde dezenfeksiyon ve hijyen kuralları için gerekli tedbirler alınır.

c) Kapı ve pencereler dayanıklı, paslanmaz materyalden yapılır. Açılabilen dış pencerelerin tamamında sinek, haşere ve kemiricilerin içeri girmesini önleyen fiziksel engel bulunur.

ç) Tüm bölümlerde yeterli doğal ve/veya yapay aydınlatmanın sağlanması gerekir. Üretimde oluşabilecek cam bulaşmalarına karşı ampullerde korunak bulunur.

d) Elektrik kesilmelerine karşı elektrikli ekipmanları çalıştıracak güç ve kapasitede jeneratör veya kesintisiz güç kaynağı bulunur.

e) Faaliyet alanına göre Bakanlık tarafından belirlenen, üretimde kullanılmak üzere asgari olarak bulunması gereken alet ve ekipmanlar bulunur.

f) Üretim merkezinde kedi ve köpek türleri için aynı üreme ürünü üretilmesi halinde aynı üretim ünitesi kullanılabilir, farklı üreme ürünü üretilmesi durumunda ise sperma ve embriyo üretimi için ayrı üretim ünitelerinin bulunması zorunludur.

g) Aynı üretim merkezinde in vivo ve in vitro yöntemle embriyo üretiminin yapılması durumunda, her iki yöntem için kullanılan üretim ünitesi aynı yer olabilir. Her iki yöntem için aynı üretim ünitesinin kullanılması durumunda, kullanılan alet ve ekipmanların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu işlemleri üretim ünitesinden ayrı bir odada yapılır.

ğ) Ekipmanların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu işlemlerinin; sadece in vivo yöntemle embriyo üretenlerde üretim ünitesi içinde ayrı bir bölüm veya ayrı bir odada, sadece in vitro yöntemle embriyo üretiminde ise üretim ünitesinden ayrı bir odada yapılması zorunludur.

h) İn vitro yöntemle embriyo üretiminde oositlerin işleneceği odadaki havanın filtrelenmesi için pozitif basınç sağlanır, yüzey kontaminasyonunu önlemek için ultraviyole ışın kullanılır. Havanın filtre edilememesi durumunda kontaminasyonu engellemek için dikey veya yatay akış yönlü laminar flow cihazları kullanılır.

ı) Üretim ünitesi ve depolama odasında azot gazından kaynaklı dumanın tahliyesini sağlayacak uygun bir havalandırma sistemi veya uygun ekipman bulunur.

i) Üretim ünitesinde; el temizliği ve hijyeni için lavabo ile hijyenik kurulama malzemeleri bulunur.

j) Üreme ürünü alma yeri/odası, üretim ünitesi, ekipman temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon bölümü/odası, depolama bölümü/odası, sevkiyat bölümü/odası ile duş ve tuvaletlerin duvar ve zeminleri düz, yıkanabilir, dezenfekte edilebilir malzemeden yapılır.

k) Personel giyinme odaları ile duş ve tuvaletlerin; üreme ürünü alma yeri/odası, üretim ünitesi, depolama ve sevkiyat bölümü/odasına doğrudan açılmaması gerekir. Üreme ürünlerinin sevkiyatı için ayrı bir oda ya da depolama odasında ayrı bir bölüm bulunur.

l) Donör hayvanların bulunduğu kafes veya barınakların kapasitesinin verilen beyanda belirtilen kapasiteye uygun olması zorunludur.

m) Tüm bölümlerde atıklar için çöp kutusu veya konteyner bulunur.

(6) Yapılan inceleme sonucunda EK-4'te yer alan inceleme raporu düzenlenir.

(7) Komisyon tarafından incelenen üretim merkezinin uygun bulunmaması halinde bu durum, Bakanlık tarafından gerekçesi belirtilerek başvuru sahibine il müdürlüğü aracılığıyla resmî yazı ile bildirilir. İnceleme raporunda belirtilen eksikliklerin veya olumsuzlukların giderilmesi halinde başvuru sahibi en fazla yüz seksen gün içerisinde Bakanlığa tekrar başvuruda bulunabilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular yeni başvuru olarak değerlendirilir.

(8) Bakanlık tarafından, belirtilen şartları taşıyan üretim merkezine kedi ve köpek türleri için ayrı olmak üzere çalışma izin belgesi verilir.

Donör hayvanlar için üretim izni verilmesi

MADDE 13- (1) Üreme ürünleri üretilen donör hayvanlar için Bakanlıktan donör hayvan üretim izni alınır.

(2) Kedi ve köpeklerden üreme ürünü üreten üretim merkezlerinde bulunan donör hayvanların taşınması gereken teknik kriterler ile sağlık şartları, üretim izni verilmesi ve üreme ürünlerine dair diğer hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Embriyo Üretim Merkezleri, Embriyo Üretim ve Satış İşletmeleri ile

Embriyo Üretim İşletmelerinde Sığır Cinsi Hayvanlardan

Embriyo Üretimi Faaliyetleri

Embriyo üretimi faaliyetlerine dair genel hususlar

MADDE 14- (1) Sığır cinsi hayvanlardan embriyo üretimi faaliyetleri; bu Yönetmelik hükümlerine göre izin almış embriyo üretim merkezleri, embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinde gerçekleştirilir.

(2) Embriyo üretim merkezlerinde in vivo ve/veya in vitro yöntemle embriyo üretimi; yalnızca bu Yönetmelik hükümlerine göre izin almış olan üretim merkezleri ve bu üretim merkezlerinde bulunan personel tarafından gerçekleştirilir.

(3) Embriyo üretim ve satış işletmelerinde; in vivo ve/veya in vitro yöntemle embriyo üretimi; bu Yönetmelik hükümlerine göre izin almış olan işletmelerde ve bu işletmelerde bulunan personel tarafından ve/veya işletmede izin şartlarının devam ettirilmesi koşuluyla talep edilmesi durumunda aşağıdaki kişi, kurum ve kuruluşlar ile yapılacak hizmet sözleşmesi kapsamında gerçekleştirilir:

a) Embriyo üretim merkezleri.

b) Bakanlığa bağlı hayvancılık ve hayvansal üretim araştırma faaliyeti yapan kurum ve kuruluşlar.

c) Üniversitelerin veteriner fakülteleri.

ç) Hayvan hastanesi, poliklinik ya da muayenehaneler.

(4) Embriyo üretim işletmelerinde in vivo ve/veya in vitro yöntemle embriyo üretimi bu Yönetmelik hükümlerine göre izin almış olan işletmelerde ve bu işletmelerde bulunan personel tarafından ve/veya aşağıdaki kişi, kurum ve kuruluşlar ile yapılacak hizmet sözleşmesi kapsamında gerçekleştirilir:

a) Embriyo üretim merkezleri.

b) Embriyo üretim ve satış işletmeleri.

c) Bakanlığa bağlı hayvancılık ve hayvansal üretim araştırma faaliyeti yapan kurum ve kuruluşlar.

ç) Üniversitelerin veteriner fakülteleri.

d) Hayvan hastanesi, poliklinik ya da muayenehaneler.

(5) Embriyo üretimi yapacak olan kişi, kurum ve kuruluşlar izinli olduğu faaliyet alanına göre; in vivo yöntemle embriyo üretimi için embriyo toplama ekibi, in vitro yöntemle embriyo üretimi için embriyo üretim ekibi oluşturmak zorundadır. Embriyo üretim işletmelerinde embriyo üretimi için yalnızca dışarıdan hizmet alınması halinde ekip oluşturulması şartı aranmaz.

(6) Embriyo üretiminin; kişi, kurum ve kuruluşlardan hizmet sözleşmesi aracılığı ile gerçekleştirilmesi durumunda; üretim yapan ve yaptıran taraflar arasında yapılan ve üretime dair sorumlulukların açıkça belirtildiği, gerçek ve tüzel kişilerde yetkili, kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir, üniversitelerin veteriner fakültelerinde dekan imzalı sözleşme, üretimden önce il müdürlüğüne sunulur, sözleşmenin feshedilmesi ya da sona ermesi durumu ise en geç yedi gün içinde il müdürlüğüne bildirilir. Birden fazla kişi, kurum ve kuruluştan aynı zamanda hizmet alınamaz.

(7) Embriyo üretimi için dışarıdan hizmet alınması durumunda; hem üretim yapan, hem de üretim yaptıran kişi, kurum ve kuruluşların, in vivo ve/veya in vitro yöntemlerden üretimi talep edilen embriyo üretimi yöntemi için izinli olması gerekir.

(8) Hayvan hastanesi, poliklinik ve muayenehaneler bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri yalnızca aynı il sınırları içinde bulunan embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinde yapabilirler.

(9) Embriyo üretiminin yapılacağı işletmelerde ve donör hayvanlarda aranılan teknik kriterler, verim özellikleri ve sağlık şartları, donör hayvanlar ile üretilen embriyolara verilecek izinler, taze ve dondurulmuş embriyoların üretimi, hayvanlara transferi ve piyasaya arzına dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

Embriyo üretim merkezlerinin embriyo üretimi faaliyetleri

MADDE 15- (1) Embriyo üretimi yapan üretim merkezleri:

a) Üretim merkezinde bulunan donör hayvanlardan ve/veya donör hayvan bulundurmada embriyo üretim ve satış işletmelerinde bulunan donör hayvanlardan kendi adına piyasaya arz etmek üzere in vivo veya in vitro yöntemle embriyo üretimi yapabilirler.

b) Embriyo üretim ve satış işletmelerinde bulunan donör hayvanlardan kendi adına piyasaya arz etmek üzere embriyo üretilmesi halinde in vivo yöntemle embriyo üretimini kendisine ait mobil embriyo üretim aracında veya işletmeye ait üretim ünitesinde, in vitro yöntemle embriyo üretilmesini ise kendisinin ya da işletmenin in vitro üretim ünitesinde yaparlar.

c) Embriyo üretim ve satış işletmelerinde bulunan donör hayvanlardan kendi adına piyasaya arz etmek üzere in vivo ve/veya in vitro yöntemle embriyo üretimi yapılması halinde mobil embriyo üretim aracı izni almakla yükümlüdür.

ç) Embriyo üretim ve satış işletmelerinde bulunan donör hayvanlardan işletme tarafından piyasaya arz edilmek ve işletmede bulunan hayvanlara transfer edilmek üzere in vivo ve/veya in vitro yöntemle embriyo üretimi yapabilirler. Bu durumda; in vivo yöntemle embriyo üretimini kendisine ait mobil embriyo üretim aracında veya üretimin yapıldığı işletmeye ait in vivo üretim ünitesinde, in vitro yöntemle embriyo üretimini ise işletmenin in vitro üretim ünitesinde yaparlar.

d) Embriyo üretim işletmelerinde bulunan donör hayvanlardan işletme adına in vivo ve/veya in vitro yöntemle embriyo üretimi ve üretilen embriyoların sadece işletmedeki hayvanlara transferini yapabilirler. Bu durumda; in vivo yöntemle embriyo üretimini kendisine ait mobil embriyo üretim aracında veya üretimin yapıldığı işletmeye ait in vivo üretim ünitesinde, in vitro yöntemle embriyo üretimini ise işletmenin in vitro üretim ünitesinde yaparlar.

Embriyo üretim ve satış işletmesi izni verilmesi

MADDE 16- (1) Embriyo üretim ve satış işletmesi izni almak isteyen kişi, kurum ve kuruluşlar; gerçek ve tüzel kişilerde yetkili, kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir, üniversitelerin veteriner fakültelerinde ise dekan imzalı EK-5'te yer alan dilekçe ve ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin bulunduğu dosya ile birlikte il müdürlüğüne başvuruda bulunur:

- a) İşletme tescil belgesi.
 - b) Hastalıktan arı işletmeler için sağlık sertifikası sureti.
 - c) Tüzel kişiler için şirketin faaliyetleri ve sahibinin güncel bilgilerini içeren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi sureti.
 - ç) Asgari olarak aşağıdaki bölümlerin belirtildiği detaylı ve teknik kurallara göre hazırlanmış mimari proje;
 - 1) Hayvan barınakları.
 - 2) Karantina bölümü.
 - 3) Donör hayvanlardan oosit toplama/embriyo alma yeri.
 - 4) Faaliyet alanlarına göre in vivo/in vitro üretim ünitesi.
 - 5) Ekipman temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu bölümü/odası.
 - 6) Embriyo depolama bölümü/odası.
 - 7) Embriyo sevkiyat bölümü/odası.
 - 8) Jeneratör veya kesintisiz güç kaynağı bölümü/odası.
 - 9) Personel için giyinme odası, duş ve tuvalet.
 - d) Sorumlu veteriner hekimin;
 - 1) Tam zamanlı çalıştığına dair noter onaylı iş akdi sözleşmesi ile meslek odasından alınmış çalışma izin belgesi suretleri.
 - 2) Kamu kurum ve kuruluşları ile üniversitelere ait başvurularda görevlendirme yazısı.
 - 3) Suni tohumlama, işletmenin faaliyet alanına göre in vivo/in vitro yöntemle embriyo üretimi ve transferine dair kurs sertifikaları ile suni tohumlama, embriyo üretimi ve transferi faaliyetleri için il müdürlüğünden alınmış izin belgeleri suretleri.
 - e) Embriyo üretim ve satış işletmesi izin belgesi için il müdürlüğü döner sermaye saymanlığı hesabına yatırılan tutara ait makbuz veya banka dekontunun döner sermaye saymanlığı tarafından onaylı sureti.
- (2) İl müdürlüğü tarafından yapılan incelemede başvuru dosyasının uygun bulunmaması halinde, bu durum gerekçesi belirtilerek başvuru sahibine resmî yazı ile bildirilir.
- (3) Başvuru dosyasının uygun bulunması halinde, il müdürlüğü kontrol görevlileri tarafından yerinde inceleme yapılır. Faaliyet alanına göre aşağıda belirtilen şartlar aranır:
- a) Başvuruda ibraz edilen projede belirtilen bölüm/odaların bulunması ve yerleşimin projeye uygun olması zorunludur.
 - b) Karantina bölümü olarak hastalıktan arı işletmeye ait karantina bölümü kullanılabilir.
 - c) İşletmede in vivo ve in vitro yöntemle embriyo üretimi yapılması durumunda üretim üniteleri aynı yer olabilir. Bu durumda, kullanılan ekipmanların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu işlemleri, üretim ünitesinden ayrı bir odada yapılır.
 - ç) Ekipmanların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu işlemlerinin; sadece in vivo yöntemle embriyo üretenlerde ayrı bir odada veya üretim ünitesi içinde ayrı bir bölümde, sadece in vitro yöntemle embriyo üretiminde ise üretim ünitesinden ayrı bir odada yapılması zorunludur.
 - d) İn vitro yöntemle embriyo üretiminde;
 - 1) Oositlerin işleneceği odadaki havanın filtrelenmesi için pozitif basınç sağlanır ve yüzey kontaminasyonunu önlemek için ultraviyole ışınlama kullanılır. Havanın filtre edilememesi durumunda kontaminasyonu engellemek için dikey veya yatay akış yönlü laminar flow cihazlarının bulunması zorunludur.
 - 2) Donör hayvanlardan oosit toplama ve embriyo alma bölümleri aynı yer olabilir. Laparoskopik/laparotomik yöntem kullanılarak yapılacak operasyonlar için ayrı oda bulunur.

e) Faaliyet alanına göre Bakanlık tarafından belirlenen, asgari olarak bulunması gereken alet ve ekipmanlar bulunur.

f) Üretim ünitesinde; el temizliği ve hijyeni için lavabo ile hijyenik kurulum malzemeleri bulunur.

g) Kapı ve pencereler dayanıklı paslanmaz materyalden yapılır. Açılabilen dış pencerelerin tamamında sinek, haşere ve kemiricilerin içeri girmesini önleyecek şekilde fiziksel engel bulunur.

ğ) Tüm bölümlerde yeterli doğal ve/veya yapay aydınlatma sağlanır, üretimde oluşabilecek cam bulaşmalarına karşı ampullerde korunak bulunur.

h) Embriyo üretim ünitesi ve depolama odasında azot gazından kaynaklı dumanın tahliyesini sağlayacak uygun bir havalandırma sistemi ya da ekipmanı bulunur.

ı) Üretim ünitesi, ekipman temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon odası, depolama ve sevkiyat odası ile duş ve tuvaletlerin duvar ve zeminleri; düz, yıkanabilen, dezenfekte edilebilen malzemeden yapılır.

i) Tüm bölümlerde atıklar için yeterli sayıda çöp kutusu ve/veya konteyner bulunur.

j) Elektrik kesilmelerine karşı elektrikli ekipmanları çalıştıracak güç ve kapasitede jeneratör veya kesintisiz güç kaynağı bulunur.

(4) İl müdürlüğü kontrol görevlileri tarafından yapılan inceleme sonucunda EK-6'da yer alan embriyo üretim ve satış işletmesi inceleme raporu düzenlenir, bir nüshası başvuru sahibine verilir.

(5) İncelemesi yapılan işletmenin uygun bulunmaması halinde, inceleme raporunda belirtilen eksikliklerin veya olumsuzlukların giderilmesi durumunda başvuru sahibi en fazla yüz seksen gün içerisinde il müdürlüğüne tekrar başvuruda bulunabilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular yeni başvuru olarak değerlendirilir.

(6) Bu maddede belirtilen şartları taşıyanlara il müdürlüğü tarafından embriyo üretim ve satış işletmesi izin belgesi verilir.

Embriyo üretim ve satış işletmelerinin embriyo üretimi faaliyetleri

MADDE 17- (1) Embriyo üretim ve satış işletmeleri;

a) İşletmesinde bulunan donör hayvanlardan, kendisi tarafından piyasaya arz edilmek üzere in vivo ve/veya in vitro yöntemle embriyo üretimi yapabilir, üretilen embriyoları aynı işletmede bulunan hayvanlara transfer edebilirler.

b) Kendisi tarafından piyasaya arz edilmek ya da hayvanlarına transfer edilmek üzere işletmesinde bulunan donör hayvanlarında, 14 üncü maddede belirtilen embriyo üretim işletmeleri dışındaki kişi, kurum ve kuruluşlara bağlı olarak çalışan embriyo toplama/üretim ekiplerinden hizmet alınması yoluyla in vivo veya in vitro yöntemle embriyo üretimi yaptırabilirler. Bu durumda; in vivo yöntemle embriyo üretimi hizmet alınan kişi, kurum ve kuruluşa ait mobil embriyo üretim aracında veya üretimin yapıldığı işletmeye ait in vivo üretim ünitesinde, in vitro yöntemle embriyo üretimi ise işletmenin in vitro üretim ünitesinde yapılır.

c) Embriyo üretim işletmelerinde bulunan donör hayvanlardan üretimin yapıldığı işletme adına in vivo ve/veya in vitro yöntemle embriyo üretimi ve üretilen embriyoların sadece işletmedeki hayvanlara transferini yapabilirler. Bu durumda; in vivo yöntemle embriyo üretimini kendisine ait mobil embriyo üretim aracında veya üretimin yapıldığı işletmeye ait in vivo üretim ünitesinde, in vitro yöntemle embriyo üretimini ise işletmenin in vitro üretim ünitesinde yaparlar.

Embriyo üretim işletmesi izni verilmesi

MADDE 18- (1) Kendi donör hayvanlarından embriyo üretimi ile üretilen embriyoların hayvanlarına transferi faaliyetlerini kendisi yürütmek isteyen embriyo üretim işletmeleri; embriyo üretim işletmesi izni almak için gerçek ve tüzel kişilerde yetkili, kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir, üniversitelerin veteriner fakültelerinde ise dekan imzalı EK-5'te

yer alan dilekçe ve ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin bulunduğu dosya ile birlikte il müdürlüğüne başvuruda bulunur:

- a) İşletme tescil belgesi.
- b) Hastalıktan arı işletme için sağlık sertifikası sureti.
- c) Tüzel kişiler için şirketin faaliyetleri ve sahibinin güncel bilgilerini içeren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi sureti.

ç) Asgari olarak aşağıdaki bölümlerin belirtildiği detaylı ve teknik kurallara göre hazırlanmış mimari proje;

- 1) Hayvan barınakları.
- 2) Donör hayvanlardan oosit toplama/embriyo alma yeri.
- 3) Faaliyet alanlarına göre in vivo/in vitro üretim ünitesi.
- 4) Ekipman temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon bölümü/odası.
- 5) Embriyo depolama bölümü/odası.
- 6) Embriyo sevkiyat bölümü/odası.
- 7) Jeneratör veya kesintisiz güç kaynağı bölümü/odası.
- 8) Personel için giyinme odası, duş ve tuvalet.

d) Sorumlu veteriner hekimin;

1) Kısmi veya tam zamanlı çalıştığına dair noter onaylı iş akdi sözleşmesi ile meslek odasından alınmış çalışma izin belgesi suretleri.

2) Kamu kurum ve kuruluşları ile üniversitelere ait başvurularda görevlendirme yazısı.

3) Suni tohumlama, in vivo/in vitro yöntemle embriyo üretimi ve transferine dair kurs sertifikaları ile suni tohumlama, embriyo üretimi ve transferi faaliyetleri için il müdürlüğünden alınmış izin belgeleri suretleri.

e) Embriyo üretim işletmesi izin belgesi için il müdürlüğü döner sermaye saymanlığı hesabına yatırılan tutara ait makbuz veya banka dekontunun döner sermaye saymanlığı tarafından onaylı sureti.

(2) İşletmesinde embriyo üretimi ve üretilen embriyoların hayvanlara transferi faaliyetleri için birinci fıkra da belirtilen şartları sağlamadan yalnızca 14 üncü maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen kişi, kurum ve kuruluşlara bağlı embriyo toplama ekiplerinden hizmet alan embriyo üretim işletmeleri; embriyo üretim işletmesi izni almak için EK-5'te yer alan dilekçe ve ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin bulunduğu dosya ile birlikte il müdürlüğüne başvuruda bulunur:

- a) İşletme tescil belgesi.
- b) Hastalıktan arı işletme için sağlık sertifikası sureti.
- c) Tüzel kişiler için şirketin faaliyetleri ve sahibinin güncel bilgilerini içeren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi sureti.

ç) Embriyo üretim işletmesi izin belgesi için il müdürlüğü döner sermaye saymanlığı hesabına yatırılan tutara ait makbuz veya banka dekontunun döner sermaye saymanlığı tarafından onaylı sureti.

(3) Birinci ve ikinci fıkralar kapsamında yapılan başvuruya ait dosyanın il müdürlüğü tarafından uygun bulunmaması halinde, bu durum gerekçesi belirtilerek başvuru sahibine resmî yazı ile bildirilir.

(4) Birinci fıkra kapsamında başvuruda bulunan embriyo üretim işletmesinin;

a) Başvuru dosyasının uygun bulunması halinde embriyo üretim işletmesi, il müdürlüğü kontrol görevlileri tarafından yerinde incelenir. Yapılan incelemede; 16 ncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen karantina bölümü dışındaki şartlar aranır.

b) İl müdürlüğü kontrol görevlileri tarafından yapılan incelemesi sonucunda EK-6'da yer alan embriyo üretim işletmesi inceleme raporu düzenlenir ve bir nüshası başvuru sahibine teslim edilir.

c) Yapılan incelemesi sonucunda işletmenin uygun bulunmaması halinde; inceleme raporunda belirtilen eksikliklerin veya olumsuzlukların giderilmesi durumunda başvuru sahibi en fazla yüz seksen gün içerisinde il müdürlüğüne tekrar başvuruda bulunabilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular yeni başvuru olarak değerlendirilir.

(5) Birinci fıkrada yer alan hükümlere göre başvuruların dördüncü fıkrada belirtilen uygun şartları taşıması, ikinci fıkra hükümlerine göre başvuruların ise yalnızca başvuru dosyasının uygun bulunması halinde il müdürlüğü tarafından embriyo üretim işletmesi izni verilir.

Embriyo üretim işletmelerinin embriyo üretimi faaliyetleri

MADDE 19- (1) Embriyo üretim işletmeleri; sadece kendi işletmesinde bulunan hayvanlarına transfer edilmek üzere kendi donör hayvanlarından in vivo ve/veya in vitro yöntemle embriyo üretimi yapabilirler.

(2) Embriyo üretim işletmeleri, embriyo üretimi ve üretilen embriyoların kendi hayvanlarına transferi faaliyetlerini aşağıda belirtilen yöntemlerden en az biri yoluyla yürütürler:

a) 18 inci maddenin birinci fıkrasına göre izin alan işletmeler, kısmi veya tam zamanlı olarak istihdam ettiği veteriner hekim sorumluluğundaki embriyo toplama/üretim ekibiyle.

b) 18 inci maddenin ikinci fıkrasına göre izin alan işletmeler; 14 üncü maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen kişi, kurum ve kuruluşlara bağlı olarak çalışan embriyo toplama ekiplerinden hizmet alınması yoluyla.

(3) 18 inci maddenin birinci fıkrasına göre izin alan işletmeler, izinli olduğu faaliyet alanına göre in vivo/in vitro yöntemle embriyo üretimini kendi üretim ünitesinde yaparlar.

(4) 18 inci maddenin ikinci fıkrasına göre izin alan işletmeler, yalnızca in vivo yöntemle embriyo üretebilirler. Embriyo üretimi hizmet alınan kişi, kurum ve kuruluşa ait mobil embriyo üretim aracında yapılır.

(5) 18 inci maddenin birinci ve ikinci fıkraları kapsamında izin almış işletmeler, izinli olduğu faaliyet alanına göre; in vivo embriyo üretimini kendi üretim ünitesinde ve/veya hizmet alınan kişi, kurum ve kuruluşa ait mobil embriyo üretim aracında, in vitro embriyo üretimini ise yalnızca işletmenin kendi in vitro üretim ünitesinde yapabilir.

(6) Üretilen embriyoların piyasaya arzı ve üretildiği işletme dışındaki başka hayvanlara transferi yapılamaz.

Embriyo toplama ekipleri ve embriyo üretim ekipleri

MADDE 20- (1) Kişi, kurum ve kuruluşlar adına embriyo üretimi faaliyetinde bulunacak olan embriyo toplama ekibi; embriyo toplama ekibi izni, embriyo üretim ekibi ise; embriyo üretim ekibi izni alır.

(2) Embriyo toplama ekibi; ekip sorumlusu veteriner hekim ile en az bir veteriner hekim/veteriner sağlık teknikeri/veteriner sağlık teknisyeninden, embriyo üretim ekibi; ekip sorumlusu veteriner hekim ile en az bir veteriner hekimden oluşur.

(3) Embriyo toplama ekibi;

a) 14 üncü maddede belirtilen kişi, kurum ve kuruluşlar tarafından oluşturulur.

b) İn vivo yöntemle üretilen embriyoların toplanması, incelenmesi, işlenmesi ve hayvanlara transferi faaliyetlerini yürütür.

(4) Embriyo üretim ekibi;

a) 14 üncü maddede belirtilen kişi, kurum ve kuruluşlardan in vitro yöntemle embriyo üretimi yapacaklar tarafından oluşturulur.

b) Donör hayvanlardan oositlerin toplanması ile oositlerden in vitro yöntemle embriyo üretimi faaliyetinde bulunur.

(5) Embriyo toplama ve embriyo üretim ekibinde aynı veteriner hekimler görev alabilir.

(6) Embriyo toplama veya embriyo üretim ekibi; ekip sorumlusu veteriner hekim sorumluluğunda çalışır. Donör hayvanlara yapılan müdahaleler ile embriyo üretimine dair tüm

işlemler, veteriner hekimler tarafından yapılır. Embriyo toplama ekibinde veteriner sağlık teknisyeni/teknikeri bulunması durumunda donör hayvanlara suni tohumlama uygulaması yapılabilir.

(7) Embriyo toplama ve üretim ekiplerinde görev alan personel yalnızca tek kişi, kurum ve kuruluşa ait ekipte yer alır. Birden fazla kişi, kurum ve kuruluşa bağlı ekipte yer alamazlar.

Embriyo toplama ekibi izni ile embriyo üretim ekibi izni verilmesi

MADDE 21- (1) Embriyo toplama ekibi ile embriyo üretim ekibine izin almak isteyen kişi, kurum ve kuruluşlar; gerçek ve tüzel kişilerde yetkili, kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir, üniversitelerin veteriner fakültelerinde ise dekan imzalı EK-7’de yer alan dilekçe ve ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin bulunduğu dosya ile birlikte il müdürlüğüne başvuruda bulunur:

- a) Kişi, kurum ve kuruluşların izinleri;
 - 1) Üretim merkezinin çalışma izni belgesi sureti.
 - 2) Embriyo üretim ve satış işletmesi ile embriyo üretimini kendisinin yapması durumunda embriyo üretim işletmesinin işletme izin belgesi sureti.
 - 3) Hayvan hastanesi, poliklinik ve muayenehaneler için ruhsat sureti.
 - 4) Kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir tarafından, üniversitelerin veteriner fakültelerinde ise dekan tarafından imzalanmış ekipte yer alacak personeli gösteren görevlendirme yazısı.
 - b) Gerçek ve tüzel kişilere ait başvurularda ekipte çalışacak ekip sorumlusu veteriner hekime ait noter onaylı iş akdi sözleşmesi ile meslek odasından alınmış çalışma izin belgesi suretleri.
 - c) Ekip sorumlusu veteriner hekim ile ekipte bulunan diğer veteriner hekimlerin; hayvan hastanesi, poliklinik ve muayenehanelerde; il müdürlüğünden alınmış çalışma izin belgesi sureti.
 - ç) Ekip sorumlusu veteriner hekim ile ekipte bulunan diğer veteriner hekimlerin;
 - 1) Embriyo toplama ekibinde; suni tohumlama, in vivo yöntemle embriyo üretimi ve embriyo transferi kurs sertifikaları ile suni tohumlama, embriyo üretimi ve transferi faaliyetleri için il müdürlüğünden alınmış izin belgeleri suretleri.
 - 2) Embriyo üretim ekibinde; in vitro yöntemle embriyo üretimi ve embriyo transferi kurs sertifikaları, embriyo üretimi ve transferi faaliyetleri için il müdürlüğünden alınmış izin belgeleri suretleri.
 - d) Embriyo toplama ekibinde veteriner sağlık teknisyeni/teknikeri bulunması durumunda; kimlik ve diploma suretleri, suni tohumlama kurs sertifikası ile il müdürlüğünden suni tohumlama uygulamaları için alınmış izin belgesi suretleri.
 - e) Ekip sorumlusu veteriner hekime ait EK-8’ de yer alan taahhütname ve EK-9’ da yer alan embriyo toplama ekibi/embriyo üretim ekibi listesi.
 - f) Embriyo toplama/üretim ekibi izni için il müdürlüğü döner sermaye saymanlığı hesabına yatırılan tutara ait makbuz veya banka dekontunun döner sermaye saymanlığı tarafından onaylı sureti.
- (2) Başvuru dosyasının uygun bulunmaması halinde, dosyada belirtilen eksikliklerin veya olumsuzlukların giderilmesi durumunda başvuru sahibi en fazla yüz seksen gün içerisinde il müdürlüğüne tekrar başvuruda bulunabilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular, yeni başvuru olarak değerlendirilir.
- (3) Başvuru dosyasında bilgi ve belgeleri uygun bulunanlara il müdürlüğü tarafından faaliyet alanına göre; embriyo toplama ekibi için embriyo toplama ekibi izni, embriyo üretim ekibi için embriyo üretim ekibi izni verilir.

Mobil embriyo üretim aracı

MADDE 22- (1) Mobil embriyo üretim aracı ile embriyo üretimini; embriyo üretim işletmeleri dışındaki 14 üncü maddede belirtilen kişi, kurum ve kuruluşlar yapabilir ve mobil embriyo üretim aracı için il müdürlüğünden çalışma izni alınır.

(2) Mobil embriyo üretim aracı çalışma izni başvurusu birden fazla araç için yapılabilir.

(3) Mobil embriyo üretim aracında; in vivo yöntemle üretilmiş embriyoların inceleme, işleme, payetleme ve dondurulması işlemleri yapılabilir, in vitro yöntemle embriyo üretimi yapılamaz. Ancak; embriyo üretim ekipleri tarafından donörlerden oosit toplama faaliyetleri için mobil embriyo üretim aracı kullanılabilir.

(4) Üretim merkezi veya embriyo üretim ve satış işletmelerine ait mobil embriyo üretim araçları; kullanılan alet ve ekipmanların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu, embriyoların toplanması ve işlenmesi için kullanılacak sıvılar ile gerekli diğer ürünlerin temin edilmesi ve muhafazaları için kendi üretim ünitelerine bağlı olarak çalışır.

(5) Üretim merkezi ile embriyo üretim ve satış işletmeleri dışındaki kişi, kurum ve kuruluşlara bağlı mobil embriyo üretim araçları; kullanılan alet ve ekipmanların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu, embriyoların toplanması ve işlenmesi için kullanılacak sıvılar ile gerekli diğer ürünlerin temini ve muhafazasını, mobil embriyo üretim aracı çalışma iznine esas kendi işyeri/kurum/kuruluş/üniversitede bulunan ayrı bölüm/odada yapar.

(6) Üretim merkezine bağlı mobil embriyo üretim araçlarında ayrı bir ekip sorumlusu veteriner hekim istihdam edilir. Donör hayvan bulundurmayan embriyo üretim merkezlerinde, bu görevi sorumlu veteriner hekim yapabilir.

(7) Embriyo üretim ve satış işletmelerine bağlı mobil embriyo üretim araçlarında ayrı bir ekip sorumlusu veteriner hekim istihdam edilir.

(8) Mobil embriyo üretim araçlarında aranacak teknik ve diğer özellikler, Bakanlık tarafından belirlenir.

Mobil embriyo üretim aracına çalışma izni verilmesi

MADDE 23- (1) Mobil embriyo üretim aracı için çalışma izni almak isteyen kişi, kurum ve kuruluşlar; gerçek ve tüzel kişilerde yetkili, kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir, üniversitelerin veteriner fakültelerinde ise dekan imzalı EK-10'da yer alan dilekçe ile ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin bulunduğu dosya ile birlikte il müdürlüğüne başvuruda bulunur:

a) Üretim merkezinde çalışma izni belgesi sureti, embriyo üretim ve satış işletmesinde işletme izni belgesi sureti, hayvan hastanesi, poliklinik ve muayenehanelerde ruhsat sureti.

b) Araç ruhsatı sureti.

c) Embriyo toplama/üretim ekibi izni sureti.

ç) Mobil embriyo üretim aracında temiz ve kirli alanların gösterildiği detaylı ve teknik kurallara göre hazırlanmış proje.

d) Mobil embriyo üretim aracında Bakanlık tarafından belirlenen asgari olarak bulunması gereken alet ve ekipmanların listesi.

e) Mobil embriyo üretim aracı çalışma izni için il müdürlüğü döner sermaye saymanlığı hesabına yatırılan tutara ait makbuzun veya banka dekontunun döner sermaye saymanlığı tarafından onaylı sureti.

(2) İl müdürlüğü tarafından yapılan incelemede başvuru dosyasının uygun bulunmaması halinde, bu durum gerekçesi belirtilerek başvuru sahibine resmî yazı ile bildirilir.

(3) Başvuru dosyası uygun bulunan mobil embriyo üretim aracının, bağlı bulunduğu üretim ünitesi/oda ile eş zamanlı olarak il müdürlüğü kontrol görevlileri tarafından incelemesi yapılır. Yapılan incelemede;

a) Mobil embriyo üretim aracının Bakanlık tarafından belirlenen özelliklere sahip olması,

b) Mobil embriyo üretim aracının başvuru dosyasında ibraz edilen projeye uygun olması,

c) Mobil embriyo üretim aracında, üretim bölümü ile şoför mahallinin bağlantısının bulunmaması,

ç) Mobil embriyo üretim aracının üretim bölümünde; özel donanımına sahip iki ayrı bölüm bulunması, bu bölümlerden birinin embriyonun inceleme, işleme, payetleme ve dondurulması için temiz alan olarak, diğer bölümünün ise donör hayvanlarda kullanılan alet, ekipman ve malzemelerin yerleştirilmesi için ayrılmış kirli alan olarak tasarlanması,

d) Mobil embriyo üretim aracı ile bağlı olduğu üretim ünitesi/odasının zemin, duvar ve tavanının temizlik ve dezenfeksiyona uygun, sağlam malzemeden yapılmış olması,

e) Üretim bölümünde oturarak çalışmaya uygun bir tezgah ile gerekli alet ve ekipmanların konulabileceği kapasitede dolabın bulunması,

f) Araçta, en az yüz litre kapasiteye sahip temiz su tankı ile aynı kapasitede atık su tankının bulunması,

g) Mobil embriyo üretim aracı ve bağlı bulunduğu üretim ünitesi/oda/bölümünde Bakanlık tarafından belirlenen alet ve ekipmanların bulunması,

ğ) Mobil embriyo üretim aracının üretim bölümünde soğutma ve ısıtma sisteminin bulunması,

zorunludur.

(4) İl müdürlüğü kontrol görevlileri tarafından yapılan inceleme sonucunda EK-11'de yer alan inceleme raporu düzenlenir ve bir nüshası başvuru sahibine teslim edilir.

(5) İncelemesi yapılan aracın uygun bulunmaması halinde, inceleme raporunda belirtilen eksikliklerin veya olumsuzlukların giderilmesi durumunda başvuru sahibi en fazla yüz seksen gün içerisinde il müdürlüğüne tekrar başvuruda bulunabilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular, yeni başvuru olarak değerlendirilir.

(6) Mobil embriyo üretim aracının bu maddede belirtilen şartları taşıması durumunda il müdürlüğü tarafından mobil embriyo çalışma izin belgesi verilir.

(7) Mobil embriyo üretim aracı çalışma izni alanlar, il müdürlüğü tarafından Bakanlığa bildirilir.

ALTINCI BÖLÜM

Sorumlu Yönetici, Sorumlu Veteriner Hekim, Embriyo Toplama Ekibi ve Embriyo Üretim Ekibi Sorumlusu Veteriner Hekim

Sorumlu yönetici, sorumlu veteriner hekim, embriyo toplama ekibi ve embriyo üretim ekibi sorumlusu veteriner hekim çalıştırılması

MADDE 24- (1) Sığır, manda, koyun, keçi ve at türü hayvanlardan üreme ürünü üretimi yapan üretim merkezlerinde tam zamanlı çalışan sorumlu yönetici ve sorumlu veteriner hekim, embriyo üretim ve satış işletmelerinde ise sadece tam zamanlı çalışan sorumlu veteriner hekim istihdam edilir. Embriyo üretim ve satış işletmelerinin embriyo üretim işletmelerinde embriyo üretimi yapması durumunda kısmi veya tam zamanlı çalışan ayrı bir ekip sorumlusu veteriner hekim istihdam edilir.

(2) Embriyo üretimini kendisi yapan embriyo üretim işletmelerinde, üreme ürünlerinin piyasaya arzı için depolandığı yerler ile kedi, köpek, kanatlı, suda yaşayan hayvanlar, ipek böceği ve arı türü hayvanlardan üreme ürünü üreten üretim merkezlerinde kısmi veya tam zamanlı çalışan sorumlu veteriner hekim istihdam edilir.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında çalıştırılacak veteriner hekimlerin, Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olması veya 25/9/1981 tarihli ve 2527 sayılı Türk Soylu Yabancıların Türkiye'de Meslek ve Sanatlarını Serbestçe Yapabilmelerine, Kamu, Özel Kuruluş veya İşyerlerinde Çalıştırılabilmelerine İlişkin Kanun hükümlerinin sağladığı haklara sahip olması gereklidir.

(4) Üretim merkezlerinde, üreme ürünlerinin piyasaya arzı için depolandığı yerlerde, embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinde sorumlu yönetici ve/veya sorumlu veteriner hekimin görevlendirilmesi; gerçek ve tüzel kişilerde noterde

yapılmış iş akdi sözleşmesi, kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir, üniversitelerin veteriner fakültelerinde ise dekan imzalı görevlendirme yazısı ile yapılır.

(5) Üretim merkezinin, üreme ürünlerinin piyasaya arzı için depolandığı yerlerin, embriyo üretim işletmesi ile embriyo üretim ve satış işletmesinin sahibi veya ortağı veteriner hekim ise bu durumun belgelenmesi halinde sorumlu, yönetici/sorumlu veteriner hekim olabilir. Bu durumda sözleşme ve meslek odasından alınmış çalışma izni belgesi istenmez, yalnızca meslek odasından alınmış üyelik belgesi istenir.

(6) Sorumlu yönetici ile tam zamanlı çalışan sorumlu veteriner hekim çalışma saatleri içinde başka bir işte çalışamaz.

(7) Sadece tek tür hayvandan üretim yapan üretim merkezleri ile donör hayvan bulundurmadan faaliyette bulunan embriyo üretim merkezlerinde sorumlu yönetici ve sorumlu veteriner hekim aynı kişi olabilir.

(8) Farklı türdeki donör hayvanlardan üreme ürünü üretilmesi durumunda; en az bir sorumlu yönetici ve her hayvan türü için ayrı sorumlu veteriner hekim istihdam edilir.

(9) Üretim merkezlerinde; kamuda çalışanlar da dahil olmak üzere sorumlu yönetici ve sorumlu veteriner hekimler, çalışacakları faaliyet alanına göre üreme ürünlerinin üretimi ve embriyoların hayvanlara transferine yönelik aşağıdaki eğitimleri alırlar;

a) Sperma üretimi için; Bakanlığa bağlı üretim merkezlerinde veya veteriner fakültelerinin dölerme ve suni tohumlama anabilim dalında en az beş iş günü alınan eğitimi.

b) Embriyo üretimi için; Bakanlıktan alınan suni tohumlama, embriyo üretimi ve transferi kursu ile Bakanlığa bağlı üretim merkezlerinde veya veteriner fakültelerinin dölerme ve suni tohumlama anabilim dalı ya da doğum ve jinekoloji anabilim dalında in vivo yöntemle embriyo üretimi için en az beş iş günü, in vitro yöntemle embriyo üretimi için ise en az on beş iş günü alınan eğitimi.

(10) Veteriner fakültelerinde dölerme ve suni tohumlama anabilim dalı veya doğum ve jinekoloji anabilim dalında uzmanlık veya doktora yapmış olan veteriner hekimlerde eğitim şartı aranmaz. Üretim merkezlerinin çalışma izni başvurularında veteriner hekimlerin uzmanlık veya doktora yapmış olduklarına dair belgeleri ibraz edilir.

(11) Embriyo üretim ve satış işletmelerinde sorumlu veteriner hekim ile varsa mobil embriyo üretim aracında görevli ayrı ekip sorumlusu veteriner hekimin, üretimi kendisi yapan embriyo üretim işletmelerinde sorumlu veteriner hekimin; suni tohumlama ile in vivo/in vitro yöntemle embriyo üretimi ve transferi kursu sertifikalarına sahip olması ve il müdürlüğünden suni tohumlama ile embriyo üretim ve transferi yapma izni alması zorunludur.

(12) Üretim merkezlerinde sorumlu yönetici veya sorumlu veteriner hekimin işten ayrılması veya çıkartılması durumunda;

a) Hem ayrılan personel hem de işveren tarafından bu durum yedi gün içinde Bakanlığa yazılı olarak bildirilir. Bu durumda, sorumlu yönetici veya sorumlu veteriner hekim ayrılan diğer personelin görevini en fazla otuz gün süreyle yerine getirebilir. Bu süre sonunda yeni sorumlu yönetici ve/veya sorumlu veteriner hekimin göreve başlamasına kadar üretim yapılamaz. Yeni sorumlu yönetici ve/veya sorumlu veteriner hekimin göreve başladığı tarihin altmış günü geçmesi durumunda üretim merkezinin izni askıya alınır, doksan günü geçmesi durumunda ise çalışma izni iptal edilir.

b) İzni askıya alınan üretim merkezinde ve/veya işten ayrılmış ya da çıkartılmış olan sorumlu yönetici veya sorumlu veteriner hekimin yerine yeni sorumlu yönetici veya sorumlu veteriner hekimin işe başlaması durumunda donör hayvanlarda yaptırılacak olan test ve analizlere dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

(13) Embriyo üretim ve satış işletmeleri ile üretimi kendisi yapan embriyo üretim işletmelerinde;

a) Sorumlu veteriner hekimin işten ayrılması veya çıkartılması halinde bu durum hem ayrılan personel hem de işveren tarafından yedi gün içinde il müdürlüğüne yazılı olarak bildirilir.

b) Embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinde yeni sorumlu veteriner hekimin göreve başlamasına kadar üretim yapılamaz. Yeni sorumlu veteriner hekimin altmış gün geçmesine rağmen göreve başlamaması durumunda üretim işletmesinin izni askıya alınır, doksan günü geçmesi durumunda ise işletme izni iptal edilir.

c) İzni askıya alınan embriyo üretim ve satış işletmesinde yeni bir sorumlu veteriner hekimin göreve başlaması durumunda işletmede bulunan hayvanlara/donör hayvanlara yaptırılacak olan test ve analizlere dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

Üretim merkezinde sorumlu yönetici ile sorumlu veteriner hekimin görev ve sorumlulukları

MADDE 25- (1) Sorumlu yönetici;

a) Üretim merkezinin ve çalışan personelin bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere uygun faaliyet göstermesinden,

b) Üretim merkezine ait izinler, personel ve diğer yazışmalara ait tüm bilgi ve belgelerin takibi ile muhafaza edilmesinden,

c) Üretim merkezinde hijyen ve dezenfeksiyonla ilgili tedbirlerin alınmasından,

ç) Üretim ünitelerinde kullanılan cihazların süresi içinde bakımları ve akredite firmalar tarafından kalibrasyonlarının yaptırılmasından,

d) Atıkların; ilgili mevzuat hükümlerine göre insan, hayvan ve çevre sağlığına zarar vermeden bertaraf edilmesinden,

e) Haşere ve kemirgenlerle mücadele işlemlerinin yaptırılmasından,

f) Üretim merkezindeki donör hayvanlara dair işlemler, üreme ürünlerinin üretimi ve piyasaya arzı ile ilgili tüm kayıtların düzenli tutulması ve muhafazasının takip edilmesinden,

g) Üretim merkezinde üretilen, imha edilen, piyasaya arz edilmeye uygun olan ve piyasaya arz edilen sperma ile embriyo dozlarının il müdürlükleri vasıtasıyla Bakanlığa aylık olarak düzenli bildirilmesinden,

ğ) Embriyo üretim merkezlerine bağlı çalışan mobil embriyo üretim aracındaki ekipten ve ekip faaliyetlerinin takibinden,

h) Donör hayvanların üretimden çıkarılması durumunda il müdürlükleri vasıtasıyla Bakanlığa on beş gün içinde bildirilmesinden,

ı) Ziyaretçilerin giriş kontrolleri ile hayvan sağlığı ve biyogüvenlik gerekliliklerine uymasından,

sorumludur.

(2) Sorumlu veteriner hekim;

a) Üretim merkezinde bulunan donör aday hayvanların izin işlemlerinden,

b) Üreme ürünlerinin bu Yönetmelik hükümlerine uygun üretilmesi, depolanması ve piyasaya arzından,

c) Üretim, depolama ve piyasaya arz işlemleri ile ilgili kayıtların tutulmasından ve muhafazasından,

ç) Üretilen, imha edilen, piyasaya arz edilmeye uygun olan ve piyasaya arz edilen üreme ürünlerine ait bilgilerin veri tabanına kaydından,

d) Üretim, depolama ve piyasaya arz işlemlerinin izlenebilirliğinin sağlanmasından,

e) Donör hayvanlar ile üreme ürünlerine ait test ve analizlerin mevzuatta belirtilen sürelerde yaptırılmasından, çıkan sonuçlara göre iş ve işlemlerin yürütülmesinden,

f) Hayvan sağlığı ve biyogüvenlik gerekliliklerine dair önlemlerin belirlenmesinden ve alınmasından,

g) Donör hayvanların fizyolojik ve etolojik özellikleri ile hayvan sağlığı ve refahına uygun şekilde barındırılmasından,

ğ) Çalışma alanlarına göre personelin, hayvan sağlığı, üretim hijyeni ve teknolojisi konularında yılda en az iki kez eğitiminden, sorumludur.

Embriyo toplama ekibi ile embriyo üretim ekiplerinin sorumlusu veteriner hekimin görev ve sorumlulukları

MADDE 26- (1) Üretimi kendisi yapan embriyo üretim işletmelerinde, embriyo üretim ve satış işletmeleri ile mobil embriyo üretim araçlarında görevli ekip sorumlusu veteriner hekim;

- a) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere uygun faaliyet gösterilmesinden,
- b) Alınacak izinler, personel ve diğer yazışmalara ait tüm bilgi ve belgelerin takibi ile muhafaza edilmesinden,
- c) Embriyo üretilen donör hayvanlarda hayvan sağlığı ve biyogüvenlik gerekliliklerine uyulmasından,
- ç) Embriyo üretim ve satış işletmelerinde donör hayvanlara ait test ve analizlerin mevzuatta belirtilen sürelerde yaptırılmasından ve çıkan sonuçlara göre iş ve işlemlerin yürütülmesinden,
- d) Donör hayvanlar ve embriyo üretimi ile ilgili tüm kayıtların düzenli tutulması ve muhafazasından,
- e) Üretilen taze ve dondurulmuş embriyolar ile üretilen embriyoların hayvanlara transferine dair kayıtların il müdürlüklerine bildirilmesinden,
- f) Üretilen embriyoların izlenebilirliğinin sağlanmasından,
- g) Hijyen ve dezenfeksiyonla ilgili tedbirlerin alınmasından,
- ğ) Embriyo üretiminde kullanılan cihazların süresi içinde bakımları ve akredite firmalar tarafından kalibrasyonlarının yaptırılmasından,
- h) Çalışma alanlarına göre ekibin; hayvan sağlığı, üretim hijyeni ve teknolojisi konularında eğitiminden,
- ı) Atıkların, ilgili mevzuat hükümlerine göre insan, hayvan ve çevre sağlığına zarar vermeden bertaraf edilmesinden, sorumludur.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çalışma Esasları, Kayıtların Tutulması, Veri Tabanına Girilmesi, İzlenebilirlik, Spermada Kalite Analizi Yapan Laboratuvarlar

Üretim merkezlerinin çalışma esasları

MADDE 27- (1) Üretim merkezlerinin çalışma esasları şunlardır:

- a) Üretim merkezlerinin tüm bölümlerinde çalışma izni şartlarının korunuyor olması, hijyenik şartlara uyulması ve yapılan işlemlerde her türlü bulaşma riskine karşı uygun ayırımın yapılması zorunludur.
- b) Üretim bölümlerinde Bakanlık tarafından belirlenen alet ve ekipmanlar bulundurulur. Ekipmanların tasarımı ve yerleşimi iş akışı ile yapılan işlemlere uygun yapılır.
- c) Üretim merkezlerinde aşağıda belirtilen hayvanlar dışında başka hayvan bulundurulmaz:
 - 1) Sperma üretim merkezlerinde; donör adayı/donör hayvanlar.
 - 2) Embriyo üretim merkezlerinde; donör adayı/donör hayvanlar ile altı aylıktan küçük yavruları.
- ç) Hasta veya hastalıktan şüpheli donör hayvanların ivedilikle sağlıklı olanlardan ayrılarak tecrit odasına ya da üretim merkezi dışına nakli yapılır.
- d) Donör adayı/donör hayvanlar tabii aşım ve diğer amaçlar için kullanılamaz.
- e) Farklı türlere ait aynı üreme ürünü veya in vivo ve in vitro yöntemle embriyo üretimi aynı üretim ünitesinde yapılabilir. Bu durumda; üretim ünitelerinin bulaşma ve karışmaların önlenmesine yönelik tasarlanması, tek kullanımlık malzemeler dışındaki ekipmanların

dezenfekte ve sterilize edilmesi koşuluyla farklı zamanlarda ortak kullanılabilir şekilde düzenlemesinin yapılması zorunludur.

f) Üretim ünitelerinde kullanılan cihazların süresi içinde bakımları ve akredite firmalar tarafından kalibrasyonları yaptırılır.

g) İn vitro yöntemle embriyo üretiminde, embriyo üretim ve satış işletmelerinde bulunan donör hayvanlardan toplanan oositlerin hijyenik ve güvenli bir şekilde üretim merkezine getirilmesi için mobil üretim araçlarında uygun ekipman bulundurulur.

ğ) Embriyoların toplanması, işlenmesi, yıkanması, dondurulması ve saklanması için kullanılan tüm ekipmanların tek kullanımlık olması ya da kullanımdan önce IETS kılavuzuna göre temizlenmesi, dezenfekte ve sterilize edilmesi zorunludur.

h) Üretim merkezinde aşağıda şartları belirtilen üreme ürünlerinin aynı depoda depolanması halinde her biri ayrı bölümde ve ayrı tanklarda depolanır. Tüm tanklarda ayırıcı tanımlama yapılır. Bu üreme ürünleri şunlardır:

1) Üretim merkezinde toplanan veya üretilen sperma, oosit ve embriyolar.

2) Birden fazla işletme bulunması halinde ayrı tanklarda depolanmak üzere, embriyo üretim ve satış işletmelerinde bulunan donör hayvanlardan toplanan oosit veya üretilen embriyolar.

ı) Donör hayvanlardan alınan sperma, oosit ve embriyoların üretim ünitesine nakli için servis penceresi kullanılır.

i) Üretimi tamamlanarak dondurulmuş olan sperma ve embriyolar, üretim tarihinden itibaren kilitli bir depolama odasında en az otuz gün süreyle bekletilerek aşağıdaki şartları sağlaması durumunda; hayvanlara uygulanabilir, kendisi veya bayiler aracılığıyla piyasaya arz edilebilir. Mezkur şartlar şunlardır:

1) Spermalarda kalite analizi ile DNA testi sonuçlarının uygun olması ve donör hayvanlarda Bakanlık tarafından belirlenen hastalıkların çıkmaması.

2) Embriyoların elde edildiği donör hayvanlarda Bakanlık tarafından belirlenen hastalıkların çıkmaması.

j) Dondurulmadan taze olarak transfer edilecek olan sperma ve embriyolarda bekletilme süresi şartı aranmaz.

k) Tüm birimlerde görevli personelin, çalışma alanına ve genel hijyen tedbirlerine uygun kıyafet giymesi sağlanır.

l) Üretim ünitelerinin bulunduğu binalara hayvan bakıcılarının girmesine izin verilmez.

m) Barınak ve karantina bölümü; dışkı, idrar ve yem artıklarına sinek veya kemirgenlerin konumlanmasını engellemek amacıyla yeterli sıklıkta temizlenir.

n) Haşere ve kemirgenlerle mücadele işlemleri etkin ve yeterli olarak yaptırılır.

o) Atıklar insan, hayvan ve çevre sağlığına zarar vermeyecek şekilde depolanır ve uzaklaştırılır.

ö) Bina ve ekipmanların düzenli bakım ve onarımları yaptırılır.

p) Donör adayı/donör hayvanların sağlığı, üreme ürünlerinin üretim hijyeni ve teknolojisi konularında çalışma alanlarına göre personelin yılda en az iki kez sorumlu veteriner hekim tarafından eğitimi yapılır.

r) Dışarıdan ziyaretçilerin mümkün olduğunca kabul edilmemesi, ziyaretine izin verilen kişilerin ise biyogüvenlik gerekliliklerine uyması sağlanır.

s) Çalışma izninin alındığı tarihten itibaren bir yıl içinde üretim faaliyetinde bulunmayan üretim merkezlerinin izinleri iptal edilir.

ş) Üretim merkezlerinde karantina işlemlerine, hayvan sağlığına, üreme ürünlerinin üretimine, depolanmasına ve çalışma usullerine dair gereklilikler, cinsiyeti belirlenmiş sperma ve embriyo, test edilmiş sperma, üreme ürünlerine dair kriterler, numune alma, üreme ürünlerinin piyasaya arzı ile nakillerine ilişkin diğer hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

Embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinin çalışma esasları

MADDE 28- (1) Embriyo üretim ve satış işletmeleri ile üretimi kendisi yapan embriyo üretim işletmelerinin çalışma esasları şunlardır:

a) Üretim ünitesi ile üreme ürünü depolama ve sevkiyat bölümü/odası kısmen veya tamamen amacı dışında kullanılamaz.

b) Tüm bölümlerde işletme izni şartlarının korunuyor olması, hijyenik şartlara uyulması ve her türlü bulaşma riskine karşı uygun ayırımın yapılması gerekir.

c) Donör hayvanlarda; tabii aşımaya izin verilmez, donör hayvanlar, diğer hayvanlardan ayrı bir bölümde barındırılır.

ç) Üretim ünitelerinde kullanılan cihazların süresi içinde bakımları ve akredite firmalar tarafından kalibrasyonları yaptırılır.

d) Üretim ünitesinde görevli personelin, çalışma alanına ve genel hijyen tedbirlerine uygun kıyafet giymesi sağlanır.

e) Haşere ve kemirgenlerle mücadele işlemleri etkin ve yeterli olarak yaptırılır.

f) Atıklar insan, hayvan ve çevre sağlığına zarar vermeyecek şekilde depolanır ve uzaklaştırılır.

g) Bina ve ekipmanların düzenli bakım ve onarımları yaptırılır.

ğ) Üretim ünitesine dışarıdan ziyaretçilerin mümkün olduğunca kabul edilmemesi, ziyaretine izin verilen kişilerin ise biyogüvenlik gerekliliklerine uyması sağlanır.

h) Donör hayvanların bulunduğu barınak ile karantina bölümü; dışkı, idrar ve yem artıklarına sinek veya kemirgenlerin konumlanmasını engellemek amacıyla yeterli sıklıkta temizlenir.

ı) Üretim ünitesine hayvan bakıcılarının girmesine izin verilmez.

i) İn vitro yöntemle embriyo üretimi için izni olan işletmelerde, donör hayvanlardan oositlerin hijyenik ve güvenli bir şekilde toplanması için uygun ekipman bulundurulur.

j) İşletmenin faaliyet alanına göre, üretim ünitesinde Bakanlık tarafından belirlenen alet ve ekipmanlar bulundurulur. Ekipmanların tasarımı ve yerleşimi, iş akışı ile yapılan işlemlere uygun olarak yapılır.

k) Embriyoların toplanması, işlenmesi, yıkanması, dondurulması ve saklanması için kullanılan tüm ekipmanların tek kullanımlık ya da kullanımdan önce IETS kılavuzuna göre temizlenmiş, dezenfekte ve sterilize edilmiş olması zorunludur.

l) İn vivo ve in vitro yöntemle embriyo üretiminin aynı üretim ünitesinde yapılması durumunda, bulaşma ve karışmaların önlenmesine yönelik tedbirler alınır. Tek kullanımlık malzemeler dışındaki ekipmanlar, dezenfekte ve sterilize edilmesi koşuluyla farklı zamanlarda ortak kullanılabilecek şekilde düzenlenir.

m) Toplanan oositler, embriyo üretimi, transferi ve piyasaya arzı ile ilgili Bakanlık tarafından belirlenen kayıtlar tutulur, istenilen bilgi ve belgeler il müdürlüğüne yazılı olarak bildirilir.

n) Embriyoların depolandığı tanklarda ayırıcı tanımlama yapılır.

o) Üretimi tamamlanarak dondurulmuş olan embriyolar, üretim tarihinden itibaren kilitli bir depolama odasında en az otuz gün bekletilir, embriyoların üretildiği donör hayvanlarda Bakanlık tarafından belirlenen hastalıkların çıkmaması halinde bu embriyoların hayvanlara transferine veya piyasaya arzına izin verilir. Dondurulmadan taze olarak transfer edilecek olan embriyolarda bekletilme süresi şartı aranmaz.

ö) Embriyo üretim ve satış işletmeleri, üretmiş olduğu embriyoların piyasaya arzını kendisi veya bayiler aracılığıyla yapar.

p) Ekip sorumlusu veteriner hekim tarafından, çalışma alanlarına göre hayvan sağlığı, üretim hijyeni ve teknolojisi konularında ekibin eğitimi yapılır.

r) Embriyo üretim işletmelerinde; taze veya dondurulmuş embriyo üretimine, hayvanlara transferine, depolanmasına ve çalışma usullerine dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

s) Embriyo üretim ve satış işletmelerinde; taze veya dondurulmuş embriyo üretimi, hayvanlara transferi, depolanması, çalışma usullerine dair gereklilikler, donör hayvanların teknik kriterleri, verim özellikleri ve sağlık şartları, üretilen embriyolara dair kriterler, numune alma, embriyoların piyasaya arzı ile nakillerine ilişkin hususlar Bakanlık tarafından belirlenir.

(2) İşletmesinde embriyo üretimi ve hayvanlara transferi için yalnızca 18 inci maddenin ikinci fıkrasına göre izin alan embriyo üretim işletmeleri; hayvan sağlığı ile donör hayvanlarda embriyoların hijyenik ve güvenli bir şekilde üretilmesi için gerekli tedbirleri alır. Mobil embriyo üretim araçlarında üretilerek dondurulan embriyolar, üretimin yapıldığı işletmede bulunan temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi kolay, kilitli bir odada depolanır.

Mobil embriyo üretim araçlarının çalışma esasları

MADDE 29- (1) Mobil embriyo üretim araçlarının çalışma esasları şunlardır:

- a) Mobil embriyo üretim araçları kısmen veya tamamen amacı dışında kullanılamaz.
- b) Üretim bölümünde çalışma izni şartlarının korunuyor olması, hijyenik şartlara uyulması ve her türlü bulaşma riskine karşı uygun ayırımın yapılması gerekir.
- c) Çalışma izninde belirtilen faaliyetine göre Bakanlık tarafından belirlenen alet ve ekipmanlar bulundurulur.
- ç) Embriyoların toplanması, işlenmesi, yıkanması, dondurulması ve saklanması için kullanılan tüm ekipmanların tek kullanımlık olması ya da kullanımdan önce IETS kılavuzuna göre temizlenmiş, dezenfekte ve sterilize edilmiş olması zorunludur.
- d) Mobil embriyo üretim aracında embriyo üretimi yapılması esnasında aracın, üretimin yapıldığı işletmede bulunması zorunludur.
- e) Mobil embriyo üretim aracı sahibi kişi ile kurum ve kuruluşlar aracın; ruhsatında belirtilen faaliyet değişikliği, devir ve satış ya da aracın embriyo üretim bölümünün hasar görmesine neden olabilecek kaza durumlarını en geç yedi gün içerisinde il müdürlüğüne bildirir. Aracın faaliyet değişikliği, devir, satış işlemlerinde il müdürlüğü tarafından çalışma izni iptal edilir. Embriyo üretim bölümünün hasar görmesine neden olabilecek kaza durumlarında ise embriyo üretimi yapılmaz. Hasar durumuna göre en fazla doksan gün süre verilir, doksan günün sonunda hasarın giderilmemesi durumunda çalışma izni iptal edilir.
- f) Ekip sorumlusu veteriner hekim tarafından, hayvan sağlığı, üretim hijyeni ve teknolojisi konularında embriyo toplama/üretim ekibinin eğitimi yapılır.
- g) Mobil embriyo üretim araçlarının çalışma esaslarına dair diğer hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

Kayıtların tutulması, veri tabanına girilmesi ve izlenebilirlik

MADDE 30- (1) Üretim merkezleri, embriyo üretim ve satış işletmeleri, embriyo üretim işletmeleri, mobil embriyo üretim araçları, embriyo toplama/üretim ekipleri ile spermada kalite analizleri için yetki verilen laboratuvarların Bakanlık tarafından ilgili mevzuat hükümleri kapsamında güncel kayıtları tutulur ve Bakanlık internet sitesinde yayımlanır. Bu kayıtlar şunlardır:

- a) Üretim merkezlerine ilişkin kayıtlar;
 - 1) Üretim merkezinin adı, sahibi.
 - 2) Üretim merkezi web sitesinin adı, iletişim bilgileri ve varsa Tekdüzen Kaynak Bulucusu (URL).
 - 3) Üretim merkezinin adresi.
 - 4) Üretimine izin verilen üreme ürünleri ve üretimin yapıldığı hayvan türleri.
 - 5) Bakanlık tarafından verilen çalışma izni kodu ve tarihi.
 - 6) Faaliyetlerin askıya alındığı veya iznin iptali tarihi.

b) Embriyo üretim ve satış işletmeleri, embriyo üretim işletmeleri ile mobil embriyo üretim araçlarına ilişkin kayıtlar;

1) Sahibi, iletişim bilgileri ve varsa Tekdüzen Kaynak Bulucusu (URL), adresi.

2) Embriyo üretim yöntemi (in vivo/in vitro).

3) İl müdürlüğü tarafından verilen çalışma izni kodu ve tarihi.

4) Faaliyetlerin askıya alındığı veya iznin iptali tarihi.

c) Embriyo toplama/üretim ekiplerinin bağlı bulunduğu kişi, kurum ve kuruluşların; adı, sahibi, iletişim ve adres bilgileri, izin kodu.

ç) Spermada kalite analizleri için yetki verilen laboratuvarlara ilişkin kayıtlar;

1) Laboratuvarın adı, sahibi.

2) İletişim bilgileri ve adresi.

3) Faaliyetlerin askıya alındığı veya yetkinin iptali tarihi.

(2) Üreme ürünlerini üretenler, depolayanlar ve piyasaya arz edenler ile ithalat ve ihracatını yapan kişi, kurum ve kuruluşlar, Bakanlık tarafından belirlenen kayıtları tutmak, Bakanlığa bildirmek ve izlenebilirliği sağlamakla yükümlüdür.

(3) Üretilen ve ithal ve ihraç edilen üreme ürünlerinde izlenebilirliğin sağlanması için Bakanlık tarafından belirlenen etiketleme ile tanımlama yapılır.

(4) Üreme ürünlerinin üretiminden sorumlu olan veteriner hekim tarafından; üreme ürünlerinin üretimine, piyasaya arzı ile üretilen embriyoların hayvanlara transferine dair bilgilerin Bakanlıkça belirlenen hususlar doğrultusunda veri tabanına girişi yapılır.

(5) İhracatı veya ithalatı yapılan, depolanan ve piyasaya arz edilen üreme ürünlerinin sorumlu veteriner hekim tarafından Bakanlıkça belirlenen hususlar doğrultusunda veri tabanına girişi yapılır.

Spermalarda kalite analizi yapan laboratuvarlar

MADDE 31- (1) Spermalarda kalite analizi yapmak için yetki almak isteyen kamu kurum ve kuruluşları ile üniversitelerin veteriner fakülteleri; kamu kurum ve kuruluşlarında yetkili amir, üniversitelerin veteriner fakültelerinde ise dekan imzalı EK-12'de yer alan dilekçe ve ekinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin bulunduğu dosya ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur:

a) Laboratuvarın Bakanlığın Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliğine göre alınan onay belgesi.

b) İdarî bölüm, analiz bölümleri ile ekipmanın temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun yapıldığı yerin bulunduğu yerleşim projesi.

c) Laboratuvar sorumlusu olarak kamu kurum ve kuruluşlarında bir veteriner hekimin, üniversitelerde ise veteriner hekim/öğretim üyesi/öğretim görevlisinin görevlendirme yazısı.

ç) Laboratuvarda çalışacak personellerin uzmanlık alanlarını gösterir belge suretleri ve personel listesi.

d) Laboratuvarda, faaliyet alanına göre Bakanlık tarafından belirlenen, asgari olarak bulunması gereken alet ve ekipman ile analiz metotlarına göre gerekli cihazların listesi.

e) Yetki verilmesi için Bakanlık Merkez Döner Sermaye Saymanlığı hesabına yatırılan tutara ait makbuz veya banka dekontunun döner sermaye saymanlığı tarafından onaylı sureti.

(2) Başvuru dosyasının uygun bulunmaması halinde bu durum gerekçesi belirtilerek, Bakanlık tarafından başvuru sahibine resmî yazı ile bildirilir.

(3) Başvuru dosyası uygun görülen laboratuvarların komisyon tarafından incelemesi yapılır ve EK-13'te yer inceleme raporu düzenlenir, bir nüshası başvuru sahibine teslim edilir.

(4) Komisyon tarafından yapılan incelemede aranan şartlar şunlardır:

a) Başvuruda ibraz edilen yerleşim projesine uygun olarak laboratuvarda idarî ve analiz bölümler ile ekipmanın temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yeri bulunur.

b) Laboratuvarı, spermada kalite analizi yapılması için Bakanlık tarafından belirlenen personel ve asgari olarak bulunması gereken alet ve ekipmanlar ile analiz metotlarına dair gerekli cihazlar bulundurulur.

(5) İncelenen laboratuvarın komisyon tarafından uygun bulunmaması halinde, bu durum gerekçesi belirtilerek başvuru sahibine resmî yazı ile bildirilir. İnceleme raporunda belirtilen eksikliklerin veya olumsuzlukların giderilmesi halinde başvuru sahibi en fazla yüz seksen gün içerisinde Bakanlığa tekrar başvuruda bulunabilir. Bu süre sonunda yapılan başvurular yeni başvuru olarak değerlendirilir.

(6) Bu maddede belirtilen şartları taşıyan laboratuvarlara Bakanlık tarafından kalite analizi yapma yetkisi verilir.

(7) Spermalarda kalite analizleri için yetkilendirilmiş laboratuvarların çalışma esasları şunlardır:

a) Tüm bölümlerde verilen yetki şartlarının korunuyor olması ve hijyenik şartlara uyulması zorunludur.

b) Yapılan işlemlerde her türlü bulaşma riskine karşı uygun ayırım yapılır.

c) Kullanılan cihazların süresi içinde bakımları ve akredite firmalar tarafından kalibrasyonları yaptırılır.

ç) Laboratuvar sorumlusunun değişmesi durumunda en fazla yedi gün içerisinde değişikliğe dair görevlendirme yazısı Bakanlığa bildirilir.

d) Laboratuvara, çalışan personel haricindeki kişilerin kontrol dışı girişleri önlenir.

e) Laboratuvarı, spermalarda kalite analizine ait doküman ve kayıtlar tutulur. Bu doküman ve kayıtlar şunlardır:

1) Genel numune kayıtları.

2) Kalite analiz raporu.

3) Cihaz, alet ve ekipman listesi.

4) Cihaz, alet ve ekipmanın bakım, onarım ile kalibrasyon belgesi.

5) Analiz metotlarına ve cihazlara ait validasyon/verifikasyon raporları.

6) Analizi yapan ve onaylayan personel bilgi kayıtları.

7) Denetim raporları.

f) Laboratuvar tarafından tanzim edilen analiz raporlarının gizliliği esastır.

g) Tüm doküman ve kayıtlar, en az beş yıl muhafaza edilir. Doküman ve belgeler elektronik ortamda veya yazılı onaylı doküman olarak saklanabilir. Laboratuvarı elektronik ortamda yapılan kayıtlar ile diğer kayıtların izlenebilirliği ve gizlilik içinde muhafazası için gerekli önlemlerin alınması sağlanır.

ğ) Kalite analiz raporunda analizi yapan personelin ve laboratuvar sorumlusunun imzası bulunur.

h) Laboratuvar sorumlusu; laboratuvarın faaliyet ve işlemleri ile laboratuvarın bu Yönetmeliğe uygun olarak yönetiminden Bakanlığa karşı sorumludur.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Denetim Esasları, Kapatma, Değişiklik ve İlaveler, Diğer Hayvan Türlerine Ait Üretim Merkezleri

Denetimler

MADDE 32- (1) Üretim merkezlerinde yapılan resmî kontroller; Bakanlık tarafından yılda en az bir kez, il müdürlüğü tarafından yılda en az iki kez olmak üzere üretim merkezine haber verilmeksizin gerçekleştirilir. Ancak üretim merkezlerinde çalışma izni başvurusu ile donör adayı/donör hayvanlar ve üretilen spermalardan numune alınması talebine istinaden yapılan resmî kontroller haberli gerçekleştirilir. Denetimlerde sığır, manda, koyun, keçi ve at türü hayvanların bulunduğu üretim merkezleri için EK-14, kedi ve köpek türleri için EK-4'te yer alan denetim raporu düzenlenir. Eksiklik tespit edilmesi halinde, uygunsuzluğun durumuna göre en fazla yüz seksen gün süre verilir ve denetim raporunun bir nüshası sorumlu

yönetici, sorumlu veteriner hekim ya da üretim merkezi sahibine teslim edilir. Verilen süre sonunda yapılan denetimde, tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların zamanında giderilmemesi durumunda çalışma izni doksın gün süreyle askıya alınır ve doksın günün sonunda tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların giderilmemesi durumunda çalışma izni iptal edilir.

(2) Embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinde yapılan resmî kontroller; Bakanlığın denetim hakkı saklı kalmak kaydıyla il müdürlüğü tarafından yılda en az bir kez olmak üzere işletmelere haber verilmeksizin gerçekleştirilir. Ancak işletme izni başvurusu ile hayvanlardan numune alınması talebine istinaden yapılan resmî kontroller haberli gerçekleştirilir. Denetimlerde EK-15'te yer alan denetim raporu düzenlenir. Eksiklik tespit edilmesi halinde, uygunsuzluğun durumuna göre en fazla doksın gün süre verilir ve denetim raporunun bir nüshası sorumlu veteriner hekim ya da işletme sahibine teslim edilir. Verilen süre sonunda yapılan denetimde, tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların zamanında giderilmemesi durumunda işletme izni doksın gün süreyle askıya alınır ve doksın günün sonunda tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların giderilmemesi durumunda işletme izni iptal edilir.

(3) Mobil embriyo üretim araçlarının ve bağılı olduğu üretim ünitesi/odasının denetimi eş zamanlı olarak Bakanlığın denetim hakkı saklı kalmak kaydıyla il müdürlüğü tarafından ve ekip sorumlusu veteriner hekimin iştiraki ile yılda en az bir kez gerçekleştirilir. Yapılan denetimde EK-11'de yer alan denetim raporu düzenlenir. Eksiklik tespit edilmesi halinde, uygunsuzluğun durumuna göre en fazla doksın gün süre verilir ve denetim raporunun bir nüshası ekip sorumlusu veteriner hekime ya da mobil embriyo üretim aracı sahibine teslim edilir. Verilen süre sonunda yapılan denetimde, tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların zamanında giderilmemesi durumunda çalışma izni doksın gün süreyle askıya alınır ve doksın günün sonunda tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların giderilmemesi durumunda çalışma izni iptal edilir.

(4) Embriyo toplama/üretim ekibinde ekip sorumlusu veteriner hekim ya da diğeri personelde değışiklik olursa bu durum, il müdürlüğüne yedi gün içerisinde yazılı olarak bildirilir.

(5) Embriyo toplama/üretim ekibinde ekip sorumlusu veteriner hekimin işten ayrılması, il müdürlüğünden alınan suni tohumlama, embriyo üretimi ve transferi yapma izninin iptali veya askıya alınması durumunda ekip izni geçerliliğini kaybeder.

(6) Spermalarda kalite analizi yapan laboratuvarların denetimleri; yetki başvurularına istinaden yapılan resmi kontroller haberli, diğeri resmî kontroller habersiz olmak üzere Bakanlık ile gerek görülmesi durumunda Bakanlığa bağılı kuruluşlarda görev yapan konu uzmanından oluşan komisyon tarafından yılda en az bir kez yapılır. Yapılan denetimde EK-13'te yer alan denetim raporu düzenlenir. Analizin yapıldığı cihazlar dışında diğeri uygunsuzlukların tespiti halinde en fazla doksın gün süre verilir ve denetim raporunun bir nüshası yetkiliye teslim edilir. Verilen süre sonunda yapılan denetimde tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların zamanında giderilmemesi durumunda verilen yetki doksın gün süreyle askıya alınır ve doksın günün sonunda tespit edilen eksiklik ve aksaklıkların giderilmemesi durumunda laboratuvarın yetkisi iptal edilir. Analiz yapılan cihazlarda aksaklık tespit edilmesi durumunda verilen yetki, aksaklığın giderildiği tarihe kadar askıya alınır ve bu sürenin yüz seksen günü geçmesi durumunda laboratuvarın yetkisi iptal edilir.

(7) Spermalarda kalite analizleri yapan laboratuvarlarda gerek görülmesi halinde, analiz sonuçlarının doğrulanması amacı ile Bakanlık tarafından belirlenen farklı laboratuvarlarda analiz tekrarı yaptırılabilir. Analiz sonuçlarının uyumsuz çıkması durumunda, laboratuvar denetlenir ve gerek görülmesi halinde laboratuvarın yetkisi doksın gün süreyle askıya alınır. Bu sürenin sonunda tespit edilen aksaklığın giderilmemesi durumunda laboratuvarın yetkisi iptal edilir.

(8) Yapılan resmî kontrollere dair bilgilerin, resmi kontrolü yapan personel tarafından Bakanlık tarafından belirlenen veri tabanına girişı yapılır.

(9) Bakanlık tarafından verilen çalışma onayı iptal edilen laboratuvarların spermalarda kalite analizi yapma yetkisi de iptal edilir.

(10) Resmî kontrol amaçlı olarak; bu Yönetmelik kapsamında yapılan test ve numune alma işlemleri sorumlu veteriner hekimin iştiraki ile kontrol görevlileri tarafından yapılır.

(11) İl müdürlüğü tarafından üretim merkezlerinin resmî kontrolü için görevlendirilmiş olan veteriner hekimlerin en az üç gün süreyle Bakanlığa bağlı üretim merkezlerinde eğitim görmesi sağlanır.

(12) Denetimlerde hayvan sağlığı açısından tehlike oluşturan ve acil tedbirleri gerektiren eksikliklerin tespit edilmesi halinde, uygunsuzluğun olduğu bölümün faaliyeti durdurulur. Uygunsuzluğun giderilmesi durumunda faaliyetine izin verilir.

(13) Donör hayvanlarda ihbarı mecburi veya Bakanlık tarafından belirlenen diğer hastalıkların tespit edilmesi durumunda;

a) Hastalık sönüşü yapılanı kadar üretim merkezleri ile embriyo üretimi yapılan işletmelerin üreme ürünü üretimi ve/veya piyasaya arz faaliyetleri askıya alınır.

b) Hastalık tespit edilen donör hayvanların üretim izinleri iptal edilir. Hastalık çıkan donör hayvanlara ve varsa işletmedeki diğer hayvanlara yapılacak diğer işlemler Bakanlık tarafından belirlenir.

c) Donör hayvanlardan hastalık çıkışından önce üretilen üreme ürünlerinde Bakanlık tarafından belirlenen usul ve esaslara göre işlem yapılır.

(14) Üretim izni olmayan donör hayvanlardan üreme ürünü üreten üretim merkezleri ile embriyo üretim ve satış işletmelerinin izinleri iptal edilir.

(15) Hastalıktan arilik statüsü askıya alınan embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinin izinleri askıya alınır, yeniden hastalıktan arilik statüsü verilinceye kadar embriyo üretimi ile üretilen embriyoların hayvanlara transferi ve piyasaya arzına izin verilmez. Hastalıktan ari işletme statüsü askıya alınan işletmeler bu durumu en geç yedi gün içinde il müdürlüğüne yazılı olarak bildirmekle yükümlüdür. Arilik statüsünü yeniden kazanan işletmeler embriyo üretimi yapmak için bu Yönetmelik kapsamında tekrar müracaatta bulunur. Arilik statüsünü yeniden kazanan işletmelere ilişkin diğer hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

(16) Hastalıktan arilik statüsü iptal edilen embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinin izinleri iptal edilir. Hastalıktan ari işletme statüsü iptal edilen işletmeler bu durumu en geç yedi gün içinde il müdürlüğüne yazılı olarak bildirmekle yükümlüdür. Arilik statüsünün iptal edilmesi durumunda uygulanacak diğer hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

(17) İzinleri iptal edilen üretim merkezleri ile embriyo üretim ve satış işletmelerinde bulunan donör hayvanların üretim izni de iptal edilir. İzinleri askıya alınan işletmelerde; donör hayvanlara ilişkin Bakanlık tarafından belirlenen sağlık test ve analizleri devam ettirilebilir. Donör hayvanlarda sağlık test ve analizlerinin yaptırılmaması durumunda işletmelerin üretim izinleri iptal edilir.

(18) İzinleri iptal edilen/askıya alınan kişi, kurum ve kuruluşların embriyo toplama/üretim ekibi iznide aynı şekilde iptal edilir ya da askıya alınır.

(19) İzinleri iptal edilen ya da askıya alınan üretim merkezi veya embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinde bulunan ve bu Yönetmelikte belirtilen şartları sağlamayan üreme ürünleri hakkında imha prosedürü uygulanır. İzinli üreme ürünleri ile ilgili olarak yapılacak iş ve işlemler, Bakanlık tarafından belirlenir.

(20) Donör hayvanlardan üretilen spermalarda yılda en az bir kez DNA doğrulama testi yaptırılır. DNA doğrulama testi sonucunun payette belirtilen donör hayvanla uyumsuz olması durumunda yapılacak iş ve işlemler, Bakanlık tarafından belirlenir.

(21) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyette bulunan kişi, kurum ve kuruluş yetkilileri, denetimler sırasında kontrol görevlilerine denetimle ilgili her türlü kolaylığı göstermek, istenildiğinde faaliyet konusu ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi vermekle yükümlüdür.

Kapatma, değişiklik ve ilaveler

MADDE 33- (1) Çalışma izni veya işletme izni; izinlerin verildiği kişi, kurum, kuruluşlar, adres ve faaliyet alanı için geçerlidir. Bunlardan birinin değişmesi halinde çalışma izni veya işletme izninin yenilenmesi zorunludur.

(2) Üretim merkezinin; kapatılması halinde dilekçe ve ekinde çalışma izni aslı, sahip veya unvan değiştirilmesi hallerinde ise dilekçe ve ekinde değişikliğe dair belgeler ve çalışma izni aslı ile birlikte Bakanlığa gönderilmek üzere en geç otuz gün içinde il müdürlüğüne başvuru yapılır, Bakanlık tarafından üretim merkezinin çalışma izni iptal edilir. Sahip veya unvan değişikliği talebiyle ilgili belgelerin Bakanlık tarafından uygun görülmesi durumunda üretim merkezine yeni sahip ve unvan için yeniden çalışma izni düzenlenir. Faaliyet alanı değişikliği durumunda yeniden çalışma izni için müracaat edilir.

(3) Embriyo üretim ve satış işletmeleri ile embriyo üretim işletmelerinin kapatılması halinde dilekçe ve ekinde işletme izni aslı, sahip veya unvan değiştirilmesi hallerinde ise dilekçe ekinde değişikliğe dair belgeler ve işletme izni aslı ile birlikte en geç otuz gün içinde il müdürlüğüne başvuru yapılır, il müdürlüğü tarafından işletme izni iptal edilir. Sahip veya unvan değişikliği talebiyle ilgili belgelerin il müdürlüğü tarafından uygun görülmesi durumunda işletmeye yeni sahip ve unvan için yeniden işletme izni düzenlenir. Faaliyet alanı değişikliği durumunda yeniden işletme izni için müracaat edilir.

(4) Üretim merkezlerinde Bakanlığın izni olmadan kısmen veya tamamen yenilenme veya ek bölüm yapılması gibi bir değişiklik yapılamaz. Bu durumlarda üretim merkezi tarafından dilekçe ve ekinde değişikliğe dair belgeler, il müdürlüğü aracılığıyla Bakanlığa gönderilir. Bakanlık tarafından uygun bulunması durumunda tadilat gerçekleştirilir.

(5) Embriyo üretim ve satış işletmelerinin, embriyo üretim işletmeleri ile mobil embriyo üretim araçlarının üretimle ilgili bölümlerinde bu Yönetmeliğe aykırı değişiklik yapılamaz.

(6) Kalite analiz laboratuvarlarına verilen yetki; izin verilen kurum ve kuruluşlar ile adres için geçerlidir. Bunlardan herhangi biri değişir ya da laboratuvar kapanır ise durum Bakanlığa bildirilir.

Diğer hayvan türlerine ait üretim merkezleri

MADDE 34- (1) Sığır, manda, koyun, keçi, at ile kedi ve köpekler dışındaki diğer hayvan türlerinden üreme ürünleri üretecek olan kişi, kurum ve kuruluşlar, Bakanlık tarafından belirlenen izinleri alır.

(2) Diğer hayvan türlerinde üreme ürünleri üretimi ile çalışma usul ve esaslarına dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Üreme Ürünlerinin İthalatı, İhracatı ve Piyasaya Arzı

Üreme ürünlerinin ithalatı, ihracatı ve piyasaya arzı

MADDE 35- (1) İthal edilecek üreme ürünlerinin Bakanlık tarafından belirlenen sağlık ve teknik kriterlere uygun olması zorunludur.

(2) Üreme ürünlerinin ithalatını yapmak isteyen kişi, kurum ve kuruluşlar Bakanlıktan kontrol belgesi almakla yükümlüdür. İthalat yeterlilik belgesi olmadan kontrol belgesi başvurusu yapılamaz. İthalat yeterlilik belgesi için Bakanlık tarafından belirlenen bilgi ve belgelerin Bakanlığa sunulması zorunludur.

(3) Kontrol belgesi ile yapılan ithalatı müteakip kırk beş gün içinde Bakanlık tarafından belirlenmiş olan laboratuvarlarda; spermalarda DNA testi ile kalite analizi yaptırılması ve sonuçların uygun bulunması durumunda veteriner sınır kontrol noktası müdürlüğü/yetkili il müdürlüğünden uygunluk yazısı alınması zorunludur. Uygunluk yazısının gümrük

müdürlüğüne ibrazına kadar olan sürede ithalatı yapılacak olan üreme ürünleri gümrük müdürlüğü denetiminde yediemine alınır.

(4) İthal edilecek olan üreme ürünleri için veteriner sınır kontrol noktası müdürlükleri/yetkili il müdürlüklerinden alınmış olan uygunluk yazısı gümrük müdürlüğüne bildirilir.

(5) Uygunluk yazısının Bakanlığa ulaşmasına müteakip üreme ürünlerinin; piyasaya arzına izin verilir ve Bakanlık ıslah programlarına kaydı yapılarak Bakanlık internet sitesinde yayımlanır.

(6) Üreme ürünlerini ithal edecek kişi, kurum ve kuruluşların; üreme ürünlerini depolayacağı yerler için Bakanlık tarafından belirlenen fiziki ve teknik şartları sağlayarak il müdürlüğünden altyapı uygunluk belgesi alması zorunludur.

(7) İthal edilen ve/veya yurt içinde üretilen üreme ürünlerini piyasaya arz etmek üzere depolayan bayi konumundaki kişi, kurum ve kuruluşların; üreme ürünlerini depolayacağı yerler için Bakanlık tarafından belirlenen fiziki ve teknik şartları sağlayarak il müdürlüğünden uygunluk belgesi alması zorunludur.

(8) Dondurulmuş üreme ürünlerinin piyasaya arzını yapan kişi, kurum ve kuruluşlar; üreme ürünlerinin kalitesini olumsuz etkilemeyecek şekilde Bakanlık tarafından belirlenen standartlara uygun niteliklere sahip ve içerisinde yeterli sıvı azot bulunan azot tankları içerisinde bu ürünleri depolamak ve bu ürünlerin naklini sağlamak zorundadır.

(9) İthalat yeterlilik belgesi ve uygunluk belgesi alan kişi, kurum ve kuruluşların vergi numarası ile Bakanlık veri tabanına kayıt işleminin yapılması sağlanır.

(10) İthalat yeterlilik belgesi ve uygunluk belgesi verilen kişi, kurum ve kuruluşlar Bakanlık internet sitesinde yayımlanır.

(11) İthal edilecek olan üreme ürünlerinde gerek görülmesi halinde Bakanlık tarafından ilave analizler istenilebilir. Analiz sonucu uygun olmayan üreme ürünleri hakkında yapılacak işlemlere dair hususlar, Bakanlıkça belirlenir.

(12) İthalat yeterlilik belgesi, uygunluk belgesi, altyapı uygunluk belgesi, kontrol belgesi ile ithalatta aranılan diğer teknik ve sağlık şartlarına dair usul ve esaslar, Bakanlık tarafından belirlenir.

(13) Üreme ürünlerinin ithalatı, ihracatı, depolanması, nakil koşulları, piyasaya arzı, resmi kontrolleri, tutulması gereken kayıtlar ile izlenebilirliğe dair diğer hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

ONUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari yaptırımlar

MADDE 36- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak izin almadan üreme ürünü üreten, hayvanlara uygulayan, depolayan ve piyasaya arz edenler hakkında 5996 sayılı Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine göre işlem yapılır; bunların faaliyeti durdurulur ve üreme ürünlerinin üreme amaçlı kullanımına izin verilmez. İzinsiz olarak embriyo üretimi yapan veteriner hekimlerin Veteriner Hekimler Odasına ve Türk Veteriner Hekimleri Birliği Merkez Konseyine bildirimi sağlanır.

(2) Bu Yönetmeliğe aykırı olarak Bakanlık tarafından istenen kayıtları tutmayanlar ile kontrollerde gerekli kolaylığı göstermeyenler hakkında 5996 sayılı Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendine göre işlem yapılır.

(3) Bu Yönetmelikte ithalatla ilgili belirlenen esaslara aykırı davrananlar hakkında 5996 sayılı Kanunun 34 üncü maddesi ile 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (ı) bendine; ihracatla ilgili belirlenen esaslara aykırı davrananlar hakkında 5996 sayılı Kanunun 34 üncü maddesine göre işlem yapılır.

(4) İthalat yeterlilik belgesine sahip kişi, kurum ve kuruluşların; üreme ürünlerinin fiili ithalat işlemlerinin tamamlanması ve piyasaya arz edilmek üzere koşulların sağlanmasına

kadar, muhafaza ve piyasaya arzın yapılmayacağını beyan ederek taahhüde aykırı davranması halinde 14/9/2022 tarihli ve 6038 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının 12 nci ve 13 üncü maddeleri uyarınca kişi, kurum ve kuruluşlar hakkında işlem yapılır.

(5) Bu Yönetmeliğe aykırı olarak Bakanlıktan yetki almadan spermalarda kalite analizi yapan laboratuvarların analiz sonuçları geçersizdir.

(6) Embriyo üretimi yapan veteriner hekimlerin Bakanlık tarafından belirlenen veri tabanına ve belgelere yanlış bilgiler aktardığı, veri tabanına bilgileri zamanında girmedikleri ve il/ilçe müdürlüğüne zamanında bildirmediği ve kayıt ve belgelerde tahrifat yaptığı tespit edilir ise, bu kişilerin izinleri il müdürlüğü tarafından bir yıl süre ile geçici olarak askıya alınır ve faaliyetleri durdurulur.

(7) Resmî kontrol sonucu, mevzuat şartlarını taşımadığı, hayvan sağlığı açısından tehlike oluşturduğu tespit edilen üreme ürünleri ile ilgili olarak 5996 sayılı Kanunun 32 nci maddesine göre işlem yapılır.

(8) Bakanlık tarafından istenen resmi evrakta tahrifat veya sahtecilik yaparak Bakanlığı yanılttığı tespit edilenlerin 5996 sayılı Kanunun 42 nci maddesine göre işlemleri durdurulur ve Cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur.

(9) Hayvan refahının sağlanması amacıyla donör adayı/donör hayvanların barınma, bakım, beslenme, nakil, sağlık ve diğer ihtiyaçlarını karşılamayan üretim merkezleri ile embriyo üretim ve satış işletmeleri ve embriyo üretim işletmelerine 5996 sayılı Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrası (g) bendi hükümlerine göre işlem yapılır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 37- (1) Bu Yönetmelik, Üreme Ürünü İşletmelerinin Onayı ve Yetiştirilen Belirli Kara Hayvanlarının Üreme Ürünlerinin Birlik İçerisinde Hareketlerinin İzlenebilirliği ve Hareketlerinde Aranan Hayvan Sağlığı Koşulları ile İlgili Olarak (AB) 2016/429 sayılı Tüzüğü tamamlayan 17/12/2019 tarihli ve (AB) 2020/686 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 38- (1) 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sperma, Ovum ve Embriyo Üretim Merkezlerinin Kuruluş ve Çalışma Esasları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut üretim merkezleri ve kalite analiz laboratuvarları

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce izin alarak faaliyette bulunan üretim merkezleri en geç bir yıl içinde, spermalarda kalite analizleri için yetki almış olan laboratuvarlar ise en geç iki yıl içinde bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilir.

Sorumlu yönetici ve üretimde görevli veteriner hekim

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce üretim merkezlerinde en az bir yıl süre ile sorumlu yönetici ve üretimde görevli veteriner hekim olarak görev yapmış olanlarda eğitim şartı aranmaz.

Veri tabanı

GEÇİCİ MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen veri tabanının yürürlük tarihinden itibaren en geç bir yıl içinde kullanımı sağlanır. Veri tabanının yürürlüğe girmesine kadar kişi, kurum ve kuruluşlar tarafından tutulması ve bildirilmesi gereken kayıtlara dair hususlar, Bakanlık tarafından belirlenir.

Yürürlük

MADDE 39- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinden doksan gün sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 40- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız.