

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 20 december 2013

1027/2013

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om krav som ställs på embryon och äggceller från nötkreatur för att bekämpa djursjukdomar

Utfärdad i Helsingfors den 18 december 2013

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av lagen om djursjukdomar (441/2013):

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om krav som gäller bekämpning av djursjukdomar och som ska iaktas vid insamling, hantering och förvaring av embryon och äggceller från nötkreatur.

2 §

Annan lagstiftning

Bestämmelser om de djurhälsovillkor som ställs på tjursperma finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om krav som ställs på tjursperma för att bekämpa djursjukdomar (1026/2013).

Bestämmelser om förflyttning av könsceller och embryon från nötkreatur mellan medlemsstater i Europeiska unionen finns i jord-

och skogsbruksministeriets förordning om hälsokrav i fråga om nötkreatur samt embryon och könsceller av nötkreatur som förflyttas mellan Europeiska unionens medlemsländer (1025/2013).

Bestämmelser om import av embryon och äggceller från nötkreatur från länder utanför Europeiska unionen finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om vissa levande djur samt embryon och könsceller från dem som importeras från länder utanför Europeiska gemenskapen (866/2008).

3 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1) *ett parti embryon* ett antal embryon som samlats vid ett enda ingrepp från ett enda donatordjur,

2) *sperma* obehandlad, behandlad eller utspädd sädesvätska från tjurar,

3) *djurhållningsplats där insamlingen görs* en djurhållningsplats där embryon eller äggceller samlas,

Rådets direktiv 89/556/EEG (31989L0556); EGT nr L 302, 19.10.191989, s.1

Rådets direktiv 2008/73/EG (32008L0073); EUT nr L 219, 14.8.2008, s. 40

Kommissionens beslut 2009/712/EG (32009D0712); EUT nr L 247, 19.9.2009, s. 13





4) *dl aqxn`l knfrf q oo* en grupp som samlar embryon från nötkreatur med in vivo-metoden samt behandlar, förvarar och förflyttar embryona,

5) *dl aqnoqnc j snrf q oo* en grupp som samlar embryon från nötkreatur med in vitro-metoden samt behandlar, förvarar och förflyttar embryona,

6) *`nru` qf dl aqxn`l knfrudslqm` q* en veterinär som är anställd av en verksamhetsutövare och som svarar för att denna förordning iakttas i en embryosamlingsgrupp och embryoproduktionsgrupp,

7) *dl aqxn`l knfrudslqm` q* en annan veterinär än ansvarig embryosamlingsveterinär som är anställd av en verksamhetsutövare och som utför veterinäruppgifter enligt denna förordning i en embryosamlingsgrupp och embryoproduktionsgrupp.

I denna förordning används även de begrepp som definieras i 6 § i lagen om djursjukdomar.

2 kap.

Krav som gäller äggceller och embryon

4 §

Godkännande av embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper

Bestämmelser om godkännande av embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper finns i 49 § i lagen om djursjukdomar. Ansökan om godkännande ska lämnas till det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde sökanden har sin hemort.

Före godkännandet ska regionförvaltningsverket granska lokalerna och verksamhetsföretsättningarna för en embryosamlingsgrupp och en embryoproduktionsgrupp. En förutsättning för godkännandet är att embryosamlingsgruppen och embryoproduktionsgruppen uppfyller kraven i punkt 1 i bilaga I. Regionförvaltningsverket ska meddela kommunalveterinären och Livsmedelssäkerhetsverket om godkännande av en embryosamlingsgrupp eller embryoproduktionsgrupp.

Bestämmelser om offentliggörande av en förteckning över godkända embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper finns

i 96 § 3 mom. i lagen om djursjukdomar. Förteckningen offentliggörs i enlighet med kommissionens beslut 2009/712/EG om tillämpning av rådets direktiv 2008/73/EG avseende Internetbaserade informationssidor med förteckningar över anläggningar och laboratorier som godkänts av medlemsstaterna i enlighet med gemenskapens veterinärlagstiftning och avelstekniska lagstiftning.

5 §

Embryosamlingsgruppers och embryoproduktionsgruppers verksamhet

Embryosamlingsgruppers och embryoproduktionsgruppers verksamhet ska uppfylla kraven i punkt 2—5 i bilaga I.

Embryon och äggceller får samlas endast på sådana djurhållningsplatser och från sådana donatordjur som uppfyller kraven i bilaga II.

6 §

Övervakning av verksamheten och förändringar i verksamheten

En kommunalveterinär inom vars verksamhetsområde ett fast laboratorium för en embryosamlingsgrupp eller embryoproduktionsgrupp är beläget, ska minst en gång om året inspektera gruppens lokaler och verksamhet för att säkerställa att gruppen fortfarande uppfyller kraven för godkännande och att de krav som föreskrivits för gruppens verksamhet iakttas.

Kommunalveterinären ska utan dröjsmål underrätta regionförvaltningsverket och Livsmedelssäkerhetsverket om resultatet av inspektionerna.

Ett nytt godkännande ska krävas för verksamheten om gruppens ansvariga embryosamlingsveterinär blir en annan eller om det sker betydande förändringar i gruppens organisation eller lokaler. Bestämmelser om anmälan om väsentliga förändringar i verksamheten i en embryosamlingsgrupp och embryoproduktionsgrupp finns i 54 § i lagen om djursjukdomar.

7 §

Återkallande av godkännande för embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper

Bestämmelser om återkallande av godkännanden av embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper finns i 112 § i lagen om djursjukdomar. Regionförvaltningsverket ska meddela Livsmedelssäkerhetsverket om återkallande av ett godkännande av en embryosamlingsgrupp eller embryoproduktionsgrupp. När Livsmedelsverket har underrättats ska det återkalla det godkännandenummer som det gett embryosamlingsgruppen eller embryoproduktionsgruppen.

Helsingfors den 18 december 2013

Jord- och skogsbruksminister *Jari Koskinen*

3 kap.

Särskilda bestämmelser

8 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2014.

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets veterinär- och livsmedelsavdelnings cirkulär om hälsokrav gällande embryon av nötkreatur (1/94).

Veterinäröverinspektör Seppo Kuosmanen

KRAV SOM GÄLLER EMBRYOSAMLINGSGRUPPER OCH EMBRYOPRODUKTIONSGRUPPER**1. Krav som gäller godkännande av en embryosamlingsgrupp eller embryoproduktionsgrupp**

1.1 Villkoren för godkännande av en embryosamlingsgrupp är följande:

1.1.1. Embryosamlingsgruppen har till sitt förfogande ett laboratorium där embryona kan undersökas, hanteras och förpackas. Laboratoriet kan antingen vara fast eller rörligt.

1.1.1.1. I ett fast laboratorium ska det finnas

- ett särskilt rum för hantering av embryon, som är beläget avskilt från det utrymme där embryon samlas från donatordjur,
- ett särskilt rum för rengöring och desinfektion av redskap och anordningar som används vid samling och hantering av embryon,
- en arbetsyta, ett mikroskop och en kylanordning för undersökning, hantering och förpackning av embryon,
- ett laminarskåp, om gruppen utför sådan mikromanipulering av embryon som förutsätter genombrytning av zona pellucida.

1.1.1.2. I ett rörligt laboratorium ska det finnas

- två från varandra klart avskilda avdelningar:
- ett rent utrymme för undersökning och hantering av embryon och ett annat utrymme för förvaring av sådana redskap och sådant material som har kommit i kontakt med donatordjuret.

1.1.1.3. En embryosamlingsgrupp som har ett rörligt laboratorium ska till sitt förfogande ha ett fast laboratorium där använda redskap ska steriliseras.

1.1.2. Embryosamlingsgruppens personal ska vara tekniskt kompetent och ändamålsenligt utbildad för att se till den hygien och vidta de desinfektionsåtgärder som behövs vid bekämpning av djursjukdomar.

1.1.3. Embryosamlingsgruppen ska för förvaring av djupfrysta embryon ha en lagringslokal som uppfyller följande krav:

1.1.3.1. I lagret finns åtminstone ett låsbart rum som är avsett för förvaring av embryon.

1.1.3.2. Lagringslokalerna är lätta att rengöra och desinficera.

1.2. Ett villkor för godkännande av en embryoproduktionsgrupp är att den utöver kraven i punkt 1 uppfyller följande tilläggskrav:

1.2.1. Embryoproduktionsgruppen behärskar behövliga laboriemetoder och särskilt sterilt arbete samt åtgärder för att förhindra spridning av djursjukdomar.

1.2.2. Embryoproduktionsgruppen har till sitt förfogande ett laboratorium där det finns lämpliga redskap och anordningar för arbete enligt in vitro-metoden, ett särskilt rum för

uttagning av äggceller från ovarier, särskilda utrymmen för fortsatt hantering av äggceller och embryon och för förvaring av embryon samt ett laminarskåp.

- 1.3. För embryosamlingsgruppen eller embryoproduktionsgruppen har det utsetts en ansvarig embryosamlingsveterinär, under vars övervakning gruppen arbetar. I gruppen kan även andra embryosamlingsveterinärer ingå. Dessa veterinärer ska vara i Finland legitimerade veterinärer. I samband med godkännandet av en grupp ska regionförvaltningsverket skriftligen bemyndiga den ansvariga embryosamlingsveterinären för sin uppgift.

2. Krav som gäller verksamheten i en embryosamlingsgrupp eller embryoproduktionsgrupp

Vid verksamheten i en embryosamlingsgrupp och embryoproduktionsgrupp ska följande krav iakttas:

- 2.1. Embryona samlas av embryosamlingsveterinären eller på dennes ansvar och i dennes övervakning av en embryoöverföringsseminolog som ingår i gruppen.
- 2.2. Embryon och äggceller ska samlas på ett av embryosamlingsveterinären godkänt ställe som har rengjorts och vid behov desinficerats och isolerats från de andra djuren på den djurhållningsplats där insamlingen görs på ett sådant sätt att samlingen kan utföras hygieniskt.
- 2.3. Alla redskap och allt annat material som under insamlingen kommer i kontakt med embryona eller donatordjuren, med undantag av engångsredskap, ska desinficeras eller steriliseras före nästa användning.
- 2.4. Produkter av animaliskt ursprung som används vid insamling och hantering av embryon ska skaffas så att de inte medför risk för spridning av djursjukdomar, eller före användningen behandlas så att risken för spridning av djursjukdomar förhindras. Alla ämnen och lösningar ska steriliseras. I handboken för Internationella sällskapet för embryoimplantering (IETS) finns anvisningar och rekommendationer om sterilisering och tillsättande av antibiotika.
- 2.5. Den fortsatta hanteringen och förvaringen av embryon utförs av embryosamlingsveterinären, eller på dennes ansvar av en kompetent teknisk assistent som ingår i gruppen och som har fått utbildning i de metoder som används samt i hygienisk hantering av embryon.
- 2.6. Undersökningen, hanteringen och förpackningen av embryon ska utföras antingen i ett fast laboratorium eller i ett rent utrymme i ett rörligt laboratorium. Laboratoriet får inte vara beläget inom en zon som är föremål för förbud eller begränsningar avseende en sådan djursjukdom som nötkreatur är mottagliga för.
- 2.7. Mikromanipulation som förutsätter penetrering av zona pellucida ska utföras i ett laminarskåp, som ska rengöras och desinficeras efter varje parti embryon.
- 2.8. Om de embryon som samlats endast är avsedda för inrikeshandel kan de åtgärder som avses i punkterna 2.6 och 2.7 dock utföras även i något annat sådant utrymme som inte står i direkt kontakt med djurstallarna och där åtgärderna kan utföras hygieniskt.
- 2.9. Embryoproduktionsgruppen ska hantera äggceller, sperma och embryon i ett laminarskåp, med undantag av centrifugering av sperma.

- 2.10. En embryoproduktionsgrupp som samlar äggceller från slakterier ska se till att slakteriet har ändamålsenliga instrument för insamling av äggstockar och eventuella andra vävnader och för transport av dem till gruppens laboratorium på ett säkert och hygieniskt sätt.
- 2.11. Embryoproduktionsgruppen ska föra journal över sin verksamhet. I journalen ska åtminstone ingå uppgifter om embryon som samlats och förvarats under de föregående 12 månaderna. Av journalen ska framgå åtminstone följande uppgifter:
- 2.11.1. den djurhållningsplats där embryot samlats,
 - 2.11.2. datum när embryot har samlats,
 - 2.11.3. rasen för embryots mor och far samt deras EU-signum,
 - 2.11.4. behandlingar som utförts på embryot,
 - 2.11.5. förvaringen av embryot,
 - 2.11.6. kriterier för förflyttning av embryona (inrikeshandel och/eller andra medlemsstater, även kriterier för förflyttning till någon annan stat än en medlemsstat till den del de är kända),
 - 2.11.7. embryots destinationsplats, om den är känd,
 - 2.11.8. mikromanipulationer som utförts på embryot (uppgifter om åtgärder där penetrering av zona pellucida har gjorts).



3. Transport och förvaring av embryon

Vid transport och förvaring av embryon ska följande krav iakttagas:

- 3.1. Embryonas förvaringskärl och transportkärl, med undantag av nya engångsbehållare, ska desinficeras eller steriliseras enligt embryosamlingsveterinärens anvisningar.
- 3.2. För nedfrysning av embryon får inte användas ett sådant kylmedium som tidigare använts för behandling av andra produkter av animaliskt ursprung.
- 3.3. I en lagringslokal för embryon får endast lagras embryon som samlats i enlighet med denna förordning eller embryon som importerats i enlighet med de bestämmelser som avses i 2 § 2 och 3 mom. i denna förordning. Importerade embryon och embryon som behandlats i enlighet med punkt 2.8 och 5.2 och som är avsedda endast för inrikeshandel ska förvaras i separata behållare.
- 3.4. Embryosamlingsgruppen och embryoproduktionsgruppen ska över alla embryon som kommer in i och förs ut ur lagret föra journal, av vilken det framgår att embryona uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.
- 3.5. Djupfryssta spermadoser från nötkreatur som har producerats, samlats och hanterats eller importerats i enlighet med gällande bestämmelser kan med regionförvaltningsverkets tillstånd förvaras i lagret. Spermadoserna ska alltid förvaras i egna, separata behållare. Det ska föras bok över alla de spermadoser som kommer in i och förs ut ur lagret.

4. Den ansvariga embryosamlingsveterinärens och embryosamlingsveterinärens uppgifter

- 4.1. Den ansvariga embryosamlingsveterinären ska se till att de krav som föreskrivs i denna

förordning iakttas i embryosamlingsgruppens och embryoproduktionsgruppens verksamhet.

- 4.2. Den ansvariga embryosamlingsveterinären ska se till att embryoöverföringsseminolerna och annan personal som hör till gruppen får fortbildning inom sitt område samt information om djursjukdomsläget på sitt arbetsfält.
- 4.3. Den ansvariga embryosamlingsveterinären och embryosamlingsveterinären ska i samband med embryosamling se till att:
 - 4.3.1. embryosamling och andra eventuella åtgärder kan utföras säkert och hygieniskt på en djurhållningsplats där insamling av embryon görs och som avses i punkt 2.2,
 - 4.3.2. hantering, märkning, förvaring och journalföring av embryona utförs på ett riktigt sätt,
 - 4.3.3. de produkter av animaliskt ursprung som används vid behandlingen av embryon uppfyller kraven i punkt 2.4,
 - 4.3.4. embryonas och äggcellernas donatordjur samt den djurhållningsplats där insamlingen görs uppfyller kraven i bilaga II.

5. Krav som gäller embryon från nötkreatur

- 5.1. Den sperma som används vid befruktning av embryona ska uppfylla kraven i de bestämmelser som nämns i 2 §. Bestämmelser om godkända förvaringsplatser för sperma finns i 46 § 3 mom. i lagen om djursjukdomar.
- 5.2. Varje embryo ska tvättas minst 10 gånger så, att en speciell lösning som är avsedd särskilt för sköljning av embryon används. Lösningen ska bytas varje gång. Trypsin ska användas vid tvätten. IETS har gett rekommendationer om användningen av trypsin. Vid varje sköljning ska sköljningslösningen vara en 100-faldig utspädning jämfört med föregående sköljning. En steril mikropipett ska användas för att överföra embryot. Trypsin behöver dock inte användas vid tvätt av embryon som är avsedda för inrikeshandel.
- 5.3. Efter den sista tvätten ska det kontrolleras att zona pellucida är hel och ren genom att hela embryots yta undersöks med hjälp av mikroskop med 50 gångers förstoring. Mikromanipulationer av embryot som omfattar penetrering av zona pellucida kan endast utföras i laboratoriets laminarskåp, först efter den sista tvätten och endast på embryon vars zona pellucida är hel.
- 5.4. Ett embryo som har godkänts vid en kontroll som nämns i punkt 5.2 ska placeras i en steril payett, som försluts omedelbart.
- 5.5. Varje payett ska märkas tydligt så att datumet när embryot samlats, moderns och faderns ras, EU-signumet samt namnet på embryosamlingsgruppen (eventuellt i kodform) lätt kan fastställas. Om embryona i enlighet med punkt 2.7 har behandlats endast för inrikeshandel, ska payetten märkas så att den kan åtskiljas från payetter som är avsedda att sändas till andra medlemsstater eller till någon annan stat än en medlemsstat.

KRAV SOM GÄLLER DEN DJURHÅLLNINGSPLOTS DÄR EMBRYONA OCH ÄGGCELLERNA SAMLAS SAMT KRAV SOM GÄLLER DONATORDJUR**1. Krav som gäller den djurhållningsplats där insamlingen görs**

- 1.1. På insamlingsdagen riktas mot den djurhållningsplats där insamlingen görs inga förbud eller begränsningar med avseende på bekämpning av sådana djursjukdomar som nötkreatur är mottagliga för.
- 1.2. Om ovarier i samband med slakten samlas från donatordjuret i slakteriet, riktas inga förbud eller begränsningar med avseende på bekämpning av sådana djursjukdomar som nötkreatur är mottagliga för mot den djurhållningsplats som donatordjuret kommer från. Donatordjuret har inte sänts till slakt för att utrota en smittsam djursjukdom.
- 1.3. Det slakteri där äggstockarna samlas befinner sig inte på ett område mot vilket det riktas förbud eller begränsningar med avseende på bekämpning av sådana djursjukdomar som nötkreatur är mottagliga för.

2. Krav som gäller donatordjur

- 2.1. Den dag embryona samlas kan inga symtom på smittsamma djursjukdomar observeras hos donatordjuret.
- 2.2. Donatordjuret har fötts, fötts upp och hållits på sådana djurhållningsplatser som i enlighet med bilaga A till rådets direktiv 64/432/EEG om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen är fria från bovin tuberkulos och brucellos.
- 2.3. Donatordjuret har fötts, fötts upp och hållits på sådana djurhållningsplatser som officiellt är fria från enzootisk bovin leukos i enlighet med bilaga D till rådets direktiv 64/432/EEG, eller där enzootisk bovin leukos inte har konstaterats under de tre år som närmast föregår embryosamlingen.
- 2.4. Donatordjuret har under det år som närmast föregår embryosamlingen hållits på sådana djurhållningsplatser där infektiös bovin rinotrakeit inte har konstaterats.
- 2.5. Donatordjuret har under de sex månader som närmast föregår embryosamlingen hållits på djurhållningsplatser inom medlemsstaternas territorium.
- 2.6. Donatordjuret har hållits på den djurhållningsplats där insamlingen görs åtminstone under de 30 dygn som närmast föregår embryosamlingen.