

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2013

1027/2013

Maa- ja metsätalousministeriön asetus naudan alkioille ja munasoluille eläintautien vastustamiseksi asetettavista vaatimuksista

Annettu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 2013

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään eläintaulain (441/2013) nojalla:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltaisala

Tässä asetuksessa säädetään naudan alkioiden ja munasolujen keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä noudatettavista eläintautien vastustamista koskevista vaatimuksista.

lillä säädetään Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä siirrettäviä nautaeläimiä sekä nautaeläinten alkioita ja sukusoluja koskevista terveysvaatimuksista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (1025/2013).

Naudan alkioiden ja munasolujen tuonnista Euroopan unionin ulkopuolisista maista säädetään Euroopan yhteisön ulkopuolisista maista tuotavista eräistä elävistä eläimistä sekä niiden alkioista ja sukusoluista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (866/2008).

2 §

Muu lainsäädäntö

Sonnin spermalle asetettavista eläinten terveyttä koskevista terveysehdoista säädetään sonnin spermalle eläintautien vastustamiseksi asetettavista vaatimuksista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (1026/2013).

Naudan alkioiden ja munasolujen siirtämisestä Euroopan unionin jäsenvaltioiden vä-

3 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *alkioerällä* yhdellä kertaa yhdestä luovuttajaeläimestä kerättyjä alkioita;

2) *spermalla* käsittelemätöntä, käsiteltyä tai laimennettua sonnin siemennestettä;

3) *keräyspitopaikalla* pitopaikkaa, jossa alkio tai munasolut kerätään;

4) *alkioiden keräysryhmällä* ryhmää, joka

Neuvoston direktiivi 89/556/ETY (31989L0556); EUVL N:o L 302, 19.10.1989, s. 1

Neuvoston direktiivi 2008/73/EY (32008L0073); EUVL N:o L 219, 14.8.2008, s. 40

Komission päätös 2009/712/EY (32009D0712), EUVL N:o L 247, 19.9.2009, s. 13

kerää in vivo -menetelmällä, käsittelee, säilyttää ja siirtää naudan alkioita;

5) *alkioiden tuotantoryhmällä* ryhmää, joka kerää in vitro -menetelmällä, käsittelee, säilyttää ja siirtää naudan alkioita;

6) *vastaavalla alkionkeräyseläinlääkärillä* toiminnanharjoittajan palveluksessa olevaa eläinlääkärinä, joka vastaa tämän asetuksen noudattamisesta alkioiden keräysryhmässä ja alkioiden tuotantoryhmässä;

7) *alkionkeräyseläinlääkärillä* toiminnanharjoittajan palveluksessa olevaa muuta eläinlääkärinä kuin vastaavaa alkionkeräyseläinlääkärinä, joka suorittaa tämän asetuksen edellyttämiä eläinlääkärin tehtäviä alkioiden keräysryhmässä ja alkioiden tuotantoryhmässä.

Tässä asetuksessa käytetään myös eläintautilain 6 §:ssä määriteltyjä käsitteitä.

2 luku

Munasoluja ja alkioita koskevat vaatimukset

4 §

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän hyväksyminen

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän hyväksymisestä säädetään eläintautilain 49 §:ssä. Hyväksymistä koskeva hakemus on toimitettava sille aluehallintovirastolle, jonka alueella on hakijan kotipaikka.

Aluehallintoviraston on tarkastettava alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän toimitilat ja toimintaedellytykset ennen hyväksymistä. Hyväksymisen edellytyksenä on, että alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmä täyttää liitteen I kohdan 1 mukaiset vaatimukset. Aluehallintoviraston on ilmoitettava alkioiden keräysryhmän tai alkioiden tuotantoryhmän hyväksymisestä kunnaneläinlääkärille ja Elintarviketurvallisuusvirastolle.

Hyväksyttyjä alkioiden keräysryhmiä ja alkioiden tuotantoryhmiä koskevan luettelon julkaisemisesta säädetään eläintautilain 96 §:n 3 momentissa. Julkaiseminen suoritetaan neu-

voston direktiivin 2008/73/EY täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden yhteisön eläinlääkintä- ja eläinjalostuslainsäädännön mukaisesti hyväksymien laitosten ja laboratorioiden luetoista sisältävien internetpohjaisten tietosivujen osalta annetun komission päätöksen 2009/712/EY mukaisesti.

5 §

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän toiminta

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän toiminnassa on noudatettava liitteen I kohdan 2—5 mukaisia vaatimuksia.

Alkioita ja munasoluja saa kerätä vain sellaisessa pitopaikassa ja sellaisesta luovuttajaeläimestä, joka täyttää liitteen II mukaiset vaatimukset.

6 §

Toiminnan valvonta ja toiminnassa tapahtuvat muutokset

Kunnaneläinlääkärin, jonka toimialueella alkioiden keräysryhmän tai alkioiden tuotantoryhmän kiinteä laboratorio sijaitsee, on vähintään kerran vuodessa tarkastettava ryhmän tilat ja sen toiminta sen varmistamiseksi, että ryhmä edelleen täyttää hyväksymisen edellytykset ja että ryhmän toiminnalle säädettyjä vaatimuksia noudatetaan.

Kunnaneläinlääkärin on tiedotettava teke- miensä tarkastusten tuloksista viipymättä aluehallintovirastolle ja Elintarviketurvallisuusvirastolle.

Toiminnalta on edellytettävä uutta hyväksyntää, jos ryhmän vastaava alkionkeräyseläinlääkäri vaihtuu tai ryhmän organisaatiossa tai toimitiloissa tapahtuu merkittäviä muutoksia. Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän toiminnan olennaisista muutoksista ilmoittamisesta säädetään eläintautilain 54 §:ssä.

7 §

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän hyväksymisen peruuttaminen

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän hyväksymisen peruuttamisesta säädetään eläintautilain 112 §:ssä. Aluehallintoviraston on ilmoitettava alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän hyväksymisen peruuttamisesta Elintarviketurvallisuusvirastolle. Ilmoituksen saatuaan Elintarviketurvallisuusviraston on peruutettava alkioiden keräysryhmälle ja alkioiden tuotantoryhmälle antamansa hyväksymisnumero.

Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 2013

Maa- ja metsätalousministeri *Jari Koskinen*

3 luku

Erinäiset säännökset

8 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

Tällä asetuksella kumotaan naudan alkioille asetettavista terveysvaatimuksista annettu maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosaston yleiskirje (1/94).

Eläinlääkintöylitarkastaja Seppo Kuosmanen

ALKIOIDEN KERÄYSRYHMÄÄ JA ALKIOIDEN TUOTANTORYHMÄÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän hyväksymistä koskevat vaatimukset

1.1. Alkioiden keräysryhmän hyväksymisen edellytyksenä on, että

1.1.1. Alkioiden keräysryhmällä on käytössään laboratorio, jossa alkiot voidaan tutkia, käsitellä ja pakata. Laboratorio voi olla joko kiinteä tai siirrettävä.

1.1.1.1. Kiinteässä laboratoriossa on oltava:

- alkioiden käsittelyä varten erillinen huone, joka sijaitsee erillään tilasta, jossa alkiota kerätään luovuttajaeläimiltä;
- erillinen huone alkioiden keräyksessä ja käsittelyssä käytettyjen välineiden ja laitteiden puhdistusta ja sterilointia varten;
- alkioiden tutkimista, käsittelyä ja pakkausta varten työtaso, mikroskooppi ja jäähdytyslaitteisto;
- laminaarivirtauskaappi, jos ryhmä suorittaa alkioiden mikromanipulaatiota, joka edellyttää alkioketon (zona pellucida) läpäisyä.

1.1.1.2. Siirrettävässä laboratoriossa on oltava:

- kaksi selvästi erillistä osastoa:
- puhdas tila alkioiden tutkimusta ja käsittelyä varten sekä toinen tila sellaisten välineiden ja materiaalin säilyttämistä varten, jotka ovat olleet kosketuksissa luovuttajaeläinten kanssa.

1.1.1.3. Alkioiden keräysryhmällä, jolla on siirrettävä laboratorio, on oltava käytössään sellainen kiinteä laboratorio, jossa käytettyjen välineiden sterilointi tulee suorittaa.

1.1.2. Alkioiden keräysryhmän henkilöstö on teknisesti pätevää ja asianmukaisesti koulutettua huolehtimaan eläintautien torjunnassa tarvittavasta hygieniasta ja desinfektiotoimenpiteistä.

1.1.3. Pakastettujen alkioiden säilyttämistä varten alkioiden keräysryhmälle on oltava varastointitila, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

1.1.3.1. Varastossa on ainakin yksi lukittava huone, joka on tarkoitettu alkioiden säilytykseen;

1.1.3.2. säilytystilat ovat helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa.

1.2. Alkioiden tuotantoryhmän hyväksymisen edellytyksenä on, että alkioiden keräysryhmä täyttää kohdan 1 mukaisten vaatimusten lisäksi seuraavat lisävaatimukset:

1.2.1. Alkioiden tuotantoryhmä hallitsee tarvittavat laboratoriomenetelmät ja erityisesti steriilisyöskentelyn sekä eläintautien leviämisen ehkäisemiseen liittyvät toimenpiteet;

1.2.2. Alkioiden tuotantoryhmän käytössä on sellainen laboratorio, jossa on soveltuvat

välineet ja laitteet in vitro -menetelmällä toimimista varten, erillinen huone munasolujen munasarjoista irrottamista varten, erilliset tilat munasolujen ja alkoiden jatkokäsittelyä ja alkoiden säilyttämistä varten sekä laminaarivirtauskaappi.

- 1.3. Alkoiden keräysryhmälle tai alkoiden tuotantoryhmälle on nimetty vastaava alkionkeräyseläinlääkäri, jonka valvonnassa ryhmä toimii. Ryhmään voi kuulua myös muita alkionkeräyseläinlääkäreitä. Näiden eläinlääkäreiden on oltava Suomessa laillistettuja eläinlääkäreitä. Ryhmän hyväksymisen yhteydessä aluehallintoviraston tulee valtuuttaa vastaava alkionkeräyseläinlääkäri tehtävänsä kirjallisesti.

2. Alkoiden keräysryhmän ja alkoiden tuotantoryhmän toimintaa koskevat vaatimukset

Alkoiden keräysryhmän ja alkoiden tuotantoryhmän toiminnassa on noudatettava seuraavia vaatimuksia:

- 2.1. Alkiot kerää alkionkeräyseläinlääkäri tai hänen vastuullaan ja valvonnassaan ryhmään kuuluva alkionsiirtoseminologi.
- 2.2. Alkiot ja munasolut on kerättävä alkionkeräyseläinlääkärin hyväksymässä paikassa, joka on puhdistettu ja tarvittaessa desinfioitu ja erotettu keräyspitopaikan muista elämistä siten, että keräys voidaan suorittaa hygieenisesti.
- 2.3. Kaikki välineet ja muu materiaali, jotka joutuvat keräyksen aikana kosketuksiin alkoiden tai luovuttajaeläinten kanssa, kertakäyttövälineitä lukuun ottamatta, on desinfioitava tai steriloitava ennen seuraavaa käyttöä.
- 2.4. Alkoiden keräyksessä ja käsittelyssä käytetyt eläinperäiset tuotteet on hankittava siten, ettei niistä aiheudu eläintautien leviämisen vaaraa, tai ne on käsiteltävä ennen käyttöä siten, että eläintaudin leviämisen vaara estyy. Kaikki aineet ja liuokset on steriloitava. Kansainvälisen alkionsiirtoyhdistyksen (IETS) ohjekirjassa on esitetty sterilointia sekä antibioottien lisäämistä koskevia ohjeita ja suosituksia.
- 2.5. Alkoiden jatkokäsittelyn ja säilytyksen suorittaa alkionkeräyseläinlääkäri tai hänen vastuullaan ryhmään kuuluva pätevä tekninen avustaja, joka on saanut käytettäviä menettelytapoja ja alkoiden hygieenistä käsittelyä koskevan koulutuksen.
- 2.6. Alkoiden tutkiminen, käsittely ja pakkaus on suoritettava joko kiinteässä laboratoriossa tai siirrettävän laboratorion puhtaassa tilassa. Laboratorio ei saa sijaita alueella, johon kohdistuu sellaisen eläintaudin vastustamiseen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle nautaeläimet ovat alttiita.
- 2.7. Zona pellucida -kalvon läpäisyä edellyttävä mikromanipulaatio on suoritettava laminaarivirtauskaapissa, joka on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen alkioerän jälkeen.
- 2.8. Jos kerätyt alkiot on tarkoitettu ainoastaan kotimaankauppaa varten, edellä kohdissa 2.6. ja 2.7. tarkoitetut toimenpiteet voidaan kuitenkin suorittaa myös muussa sellaisessa tilassa, josta ei ole suoraa yhteyttä eläintiloihin ja joissa toimenpiteet voidaan suorittaa hygieenisesti.

- 2.9. Alkioiden tuotantoryhmän on suoritettava munasolujen, sperman ja alkioiden käsittely laminaarivirtauskaapissa lukuun ottamatta sperman sentrifugointia.
- 2.10. Alkioiden tuotantoryhmän, joka kerää munasoluja teurastamosta, on huolehdittava, että teurastamossa on asianmukaiset välineet munasarjojen ja mahdollisesti muiden kudosten keräämiseksi ja toimittamiseksi ryhmän laboratorioon turvallisesti ja hygieenisesti.
- 2.11. Alkioiden keräysryhmän on pidettävä kirjaa toiminnastaan. Kirjanpidossa on oltava tiedot vähintään edeltävien 12 kuukauden aikana kerätyistä ja säilytetyistä alkioista. Kirjanpidosta tulee ilmetä vähintään seuraavat tiedot:
- 2.11.1. alkion keräyspitopaikka
 - 2.11.2. alkion keräyspäivä
 - 2.11.3. alkion emän ja isän rotu- sekä niiden EU-tunnus
 - 2.11.4. alkiolle suoritut käsittelyt
 - 2.11.5. alkion säilyttäminen
 - 2.11.6. alkioiden siirtokelpoisuus (kotimaankauppa ja/tai muut jäsenvaltiot, merkitään myös kelpoisuus muuhun kuin jäsenvaltioon siltä osin kuin tiedossa)
 - 2.11.7. alkion määräpaikka, jos se tiedossa
 - 2.11.8. alkiolle suoritettut mikromanipulaatiot (tiedot tehdyistä toimenpiteistä, joissa zona pellucida -kalvo on läpäisty)

3. Alkioiden kuljetus ja säilytys

Alkioiden kuljetuksessa ja säilyttämisessä on noudatettava seuraavia vaatimuksia:

- 3.1. Alkioiden säilytys- ja kuljetusastiat, lukuun ottamatta uusia kertakäyttösäiliöitä, on desinfioitava tai steriloitava alkionkeräyseläinlääkäriin ohjeiden mukaan.
- 3.2. Alkioiden pakastukseen ei saa käyttää pakastusnestettä, jota on aiemmin käytetty muiden eläinperäisten tuotteiden käsittelyyn.
- 3.3. Alkioiden varastointitilassa saadaan varastoida vain tämän asetuksen mukaisesti kerättyjä alkioita tai 2 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettujen säännösten mukaisesti maahan tuotua alkioita. Maahan tuotuja alkioita sekä kohdan 2.8. ja jäljempänä kohdan 5.2. mukaisesti käsiteltyjä vain kotimaan kaupan tarkoitettuja alkioita on säilytettävä erillisissä säiliöissä.
- 3.4. Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän on pidettävä kaikista varastoon tulevista ja lähtevistä alkioista kirjaa, josta ilmenee, että alkiot täyttävät tässä asetuksessa säädetty vaatimukset.
- 3.5. Aluehallintoviraston luvalla varastossa voidaan säilyttää pakastettuja naudan sperma-annoksia, jotka on tuotettu, kerätty ja käsitelty tai tuotu maahan voimassa olevien säännösten mukaisesti. Sperma-annokset on aina säilytettävä omissa, erillisissä säiliöissä. Kaikista varastoon tulevista ja lähtevistä sperma-annoksista on pidettävä kirjaa.

4.. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkäriin ja alkionkeräyseläinlääkäriin tehtävät

- 4.1. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkäriin tulee huolehtia, että alkioiden keräysryhmän ja

alkioiden tuotantoryhmän toiminnassa noudatetaan tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.

- 4.2. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin tulee huolehtia, että alkionsiirtoseminologeille ja muulle ryhmään kuuluvalla henkilökunnalla annetaan alaansa kuuluvaa jatkokoulutusta sekä heidän tehtäväkenttäänsä liittyvää tietoa eläintautitilanteesta.
- 4.3. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin tai alkionkeräyseläinlääkärin tulee alkioden keräyksessä huolehtia että:
 - 4.3.1. kohdassa 2.2. tarkoitetulla alkioden keräyspaikalla alkioden keruu ja muut mahdolliset toimenpiteet voidaan suorittaa turvallisesti ja hygieenisesti;
 - 4.3.2. alkioden käsittely, merkintä, säilytys ja kirjanpito tehdään asianmukaisesti;
 - 4.3.3. alkioden käsittelyssä käytetyt eläinperäiset tuotteet täyttävät kohdan 2.4. vaatimukset;
 - 4.3.4. alkioden ja munasolujen luovuttajaeläin ja keräyspitopaikka täyttävät liitteen II mukaiset vaatimukset.

5. Naudan alkioita koskevat vaatimukset

- 5.1. Alkioden hedelmöityksessä käytettävän sperman on täytettävä 2 §:ssä mainittujen säädösten vaatimukset. Sallituista sperman säilytyspaikoista säädetään eläintautilain 46 §:n 3 momentissa.
- 5.2. Jokainen alkio on pestävä vähintään 10 kertaa käyttämällä jokaisella kerralla uutta, erityisesti alkioden huuhteluun tarkoitettua liuosta. Pesuissa on käytettävä trypsiiniä. IETS on antanut suosituksia trypsiinin käytöstä. Jokaisella huuhtelukerralla on huuhtelu-liuoksen oltava 100-kertainen laimennos edellisestä. Alkion siirtämiseen on käytettävä steriiliä mikropipettiä. Trypsiiniä ei kuitenkaan tarvitse käyttää niiden alkioden pesussa, jotka on tarkoitettu kotimaan kauppaan.
- 5.3. Viimeisen pesun jälkeen on alkion zona pellucida -kalvon eheys ja puhtaus varmistettava tutkimalla koko alkion pinta mikroskoopin avulla 50-kertaisena suurennoksena. Alkioden mikromanipulaatio, joka käsittää zona pellucida -kalvon läpäisyn, voidaan suorittaa vain laboratorion laminaarivirtauskaapissa, vasta viimeisen pesukerran jälkeen ja ainoastaan alkioille, joiden kalvo on ehyt.
- 5.4. Alkio, joka on hyväksytty edellä 5.2. kohdassa suoritettussa tarkastuksessa, siirretään steriiliin olkeen, joka suljetaan välittömästi.
- 5.5. Jokainen olki merkittävä selvästi siten, että alkion keräyspäivä, alkion emän ja isän rotu, EU-tunnus sekä alkioden keräysryhmän nimi (mahdollisesti koodimuodossa) ovat helposti todettavissa. Jos alkiot on käsitelty kohdan 2.8. mukaisesti vain kotimaan kauppaa varten, olki on merkittävä siten, että se erottuu muihin jäsenvaltioihin siirrettäväksi tai muuhun kuin jäsenvaltioon vietäväksi aiotuista oljista.

**ALKIOIDEN JA MUNASOLUJEN KERÄYSPITOPAIKKA JA LUOVUTTAJA-
ELÄINTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET****1. Keräyspitopaikkaa koskevat vaatimukset**

- 1.1. Keräyspitopaikkaan ei keräyspäivänä kohdistu sellaisen eläntaudin vastustamiseen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle nautaeläimet ovat alttiita.
- 1.2. Jos luovuttajaeläimeltä kerätään munasarjat teurastuksen yhteydessä teurastamolla, pitopaikkaan, josta luovuttajaeläin on lähtöisin, ei kohdistu sellaisen eläntaudin vastustamiseen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle nautaeläimet ovat alttiita. Luovuttajaeläintä ei ole toimitettu teurastettavaksi tarttuvan eläntaudin hävittämiseksi.
- 1.3. Teurastamo, jossa munasarjat kerätään, ei sijaitse alueella, johon kohdistuu sellaisen eläntaudin vastustamiseen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle nautaeläimet ovat alttiita.

2. Luovuttajaeläintä koskevat vaatimukset

- 2.1. Alkioiden keräyspäivänä luovuttajaeläimessä ei ole havaittavissa mitään tarttuvien eläintautien oireita.
- 2.2. Luovuttajaeläin on syntynyt, ja sitä on kasvatettu ja pidetty pitopaikoissa, jotka ovat eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa annetun neuvoston direktiivin 64/432/ETY (neuvoston direktiivi 64/432/ETY) liitteen A mukaisesti virallisesti vapaita nautatuberkuloosista ja bruselloosista.
- 2.3. Luovuttajaeläin on syntynyt, ja sitä on kasvatettu ja pidetty pitopaikoissa, jotka ovat virallisesti vapaita nautojen tarttuvasta leukoosista neuvoston direktiivin 64/432/ETY liitteen D mukaisesti tai joissa ei ole todettu nautojen tarttuvaa leukoosia alkioiden keräystä edeltävien kolmen vuoden aikana.
- 2.4. Luovuttajaeläintä on pidetty alkioiden keräystä edeltävän vuoden aikana pitopaikoissa, joissa ei ole todettu naudan tarttuva rinotrakeiittia (IBR).
- 2.5. Luovuttajaeläintä on pidetty alkioiden keräystä edeltävän kuuden kuukauden aikana pitopaikoissa, jotka ovat sijainneet jäsenvaltioiden alueella.
- 2.6. Luovuttajaeläintä on pidetty keräyspitopaikassa vähintään alkioiden keräystä edeltävien 30 vuorokauden ajan.