

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 9 päivänä helmikuuta 2015

85/2015

Maa- ja metsätalousministeriön asetus

kotimaan kauppaa varten kerättäville hevoseläinten alkioille ja munasoluille eläintautien vastustamiseksi asetettavista vaatimuksista

Annettu Helsingissä 4 päivänä helmikuuta 2015

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään eläintaulain (441/2013) 51 §:n nojalla:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään vain kotimaan kauppaa varten tarkoitettujen hevoseläimen alkioiden ja munasolujen keräämisessä, käsittelyssä ja säilytyksessä noudatettavista eläintautien vastustamista koskevista vaatimuksista.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vaatimuksista, jotka koskevat hevoseläinten alkioiden ja sukuolujen keräämistä Suomen rajojen ulkopuolelle toimittamista varten, säädetään hevoseläinten sukuoluille ja alkioille eläintautien vastustamiseksi asetettavista vaatimuksista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (1034/2013).

Pelkästään kotimaan kauppaa varten kerättävän hevoseläinten sperman vaatimuksista säädetään kotimaan kauppaa varten kerättävälle hevoseläimen spermalle eläintautien vastustamiseksi asetettavista vaatimuksista

annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (780/2014).

Hevoseläinten alkioiden ja sukuolujen siirroista Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä säädetään Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä siirrettäviä hevoseläimiä sekä hevoseläinten alkioita ja sukuoluja koskevista terveysvaatimuksista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (1033/2013).

Hevoseläinten alkioiden ja sukuolujen tuonnista muista kuin jäsenvaltioista säädetään Euroopan yhteisön ulkopuolisista maista tuotavista eräistä elävistä eläimistä sekä niiden alkioista ja sukuoluista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (866/2008).

Hevoseläimen alkioiden siirtoon liittyvistä kelpoisuusvaatimuksista säädetään eläinsuojelulaissa (247/1996).

3 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *hevoseläimellä* neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpa-

nosta hevoseläinten osalta annetun komission asetuksen (EY) N:o 504/2008 2 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja kavioläimiä ja niiden risteytyksiä;

2) *eläimen yksilöllisellä tunnistusnumerolla* neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetun komission asetuksen (EY) N:o 504/2008 2 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua tunnusnumeroa (UELN);

3) *spermalla* käsittelemätöntä ja käsiteltyä hevoseläimen siemennestettä;

4) *alkioiden keräysryhmällä* ryhmää, joka kerää, käsittelee, säilyttää ja siirtää in vivo -menetelmällä tuotettuja hevoseläimen alkioita;

5) *alkioiden tuotantoryhmällä* ryhmää, joka kerää hevoseläimen munasoluja tai alkioita ja tuottaa, käsittelee, säilyttää ja siirtää in vivo- tai in vitro-menetelmällä tuotettuja hevoseläinten alkioita;

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

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

Tässä asetuksessa käytetään myös eläintautilain (441/2013) 6 §:ssä määriteltyjä käsitteitä.

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 toimintilat ja toimintaedellytykset ennen hyväksymistä. Hyväksymisen edellytyksenä

on, että alkioiden keräysryhmä tai alkioiden tuotantoryhmä täyttää liitteen I kohdan 1 mukaiset vaatimukset. Aluehallintoviraston on ilmoitettava alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän hyväksymisestä kunnaneläinlääkärille ja Elintarviketurvallisuusvirastolle.

Hyväksytyt alkioiden keräysryhmiä ja alkioiden tuotantoryhmiä koskevan luettelon julkaisemisesta säädetään eläintautilain 96 §:n 3 momentissa.

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 tekiemiensä tarkastusten tuloksista viipymättä aluehallintovirastolle ja Elintarviketurvallisuusvirastolle.

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän toiminnan olennaisista muutoksista ilmoittamisesta säädetään eläintautilain 54 §:ssä. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin vaihtumisesta on ilmoitettava aluehallintovirastolle vähintään viisi arkipäivää ennen kuin uusi vastaava alkionkeräyseläinlääkäri aloittaa työnsä.

7 §

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän hyväksymisen peruuttaminen

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän hyväksymisen peruuttamisesta säädetään eläintäutilain 112 §:ssä. Aluehallintoviraston on ilmoitettava hyväksymisen peruuttamisesta kunnaneläinlääkärille ja Elintarviketurvallisuusvirastolle. Ilmoituksen saatuaan Elintarviketurvallisuusviraston on peruutettava alkioiden keräysryhmälle tai alkioiden tuotantoryhmälle antamansa kansallinen hyväksymistunnus.

Helsingissä 4 päivänä helmikuuta 2015

Maa- ja metsätalousministeri *Petteri Orpo*

8 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 13 päivänä helmikuuta 2015.

9 §

Kumoaminen

Tällä asetuksella kumotaan hevosten alkioille ja munasoluille asetettavista käsittely- ja laatuvaatimuksista annettu maa- ja metsätalousministeriön päätös (387/1998).

Neuvotteleva virkamies Kajsa Hakulin

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. Alkioiden keräysryhmällä, joka käyttää siirrettävässä laboratoriossa muitakin kuin kertakäyttöisiä välineitä, on kuitenkin oltava käytössään myös sellainen kiinteä laboratorio, jossa käytettyjen välineiden sterilointi voidaan suorittaa.

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 ja mikroskooppi.

1.1.1.2. Siirrettävässä laboratoriossa on oltava:

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

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

1.1.3. Pakastettujen alkioiden säilyttämistä varten alkioiden keräysryhmällä on 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 tuotantoryhmä täyttää alkioiden keräysryhmälle kohdassa 1.1. asetettujen 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 erillinen huone munasolujen keräämiseen munasarjoista, jos munasoluja kerätään teurastettujen eläinten munasarjoista, ja sellainen kiinteä laboratorio, jossa on soveltuvat välineet ja laitteet *in vitro*-menetelmällä toimimista varten mukaan lukien laminaarivirtauskaappi tai muu soveltuva tarpeisto steriilejä olosuhteita edellyttävään toimintaan.

1.3. Alkioiden keräysryhmälle tai alkioiden 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. Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän toimintaa koskevat vaatimukset

Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän toiminnassa on noudatettava seuraavia vaatimuksia:

2.1. Alkiot ja munasolut kerää alkionkeräyseläinlääkäri.

2.2. Alkiot ja munasolut on kerättävä alkionkeräyseläinlääkärin hyväksymässä paikassa, joka on puhdistettu ja tarvittaessa desinfioitu ja erotettu keräyspitopaikan muista eläimistä siten, että keräys voidaan suorittaa hygieenisesti.

2.3. Kaikki välineet ja materiaalit, jotka joutuvat keräyksen aikana kosketuksiin alkioiden tai luovuttajaeläinten kanssa, kertakäyttövälineitä lukuun ottamatta, on desinfioitava tai steriloitava ennen seuraavaa käyttöä.

2.4. Alkioiden ja munasolujen 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. Kaikkien aineiden ja liuosten on oltava steriilejä. Kansainvälisen alkionsiirtoyhdistyksen (IETS) ohjekirjassa on esitetty sterilointia sekä antibioottien lisäämistä koskevia ohjeita ja suosituksia.

2.5. Alkioiden ja munasolujen jatkokäsittelyn ja säilytyksen suorittaa alkionkeräyseläinlääkäri tai hänen vastuullaan ryhmään kuuluva pätevä tekninen avustaja, joka on saanut käytettäviä menettelytapoja ja alkioiden ja munasolujen hygieenisistä käsittelyä koskevan koulutuksen.

2.6. Alkioiden ja munasolujen tutkiminen, käsittely ja pakkaus on suoritettava kiinteässä laboratoriossa tai siirrettävän laboratorion puhtaassa tilassa. Laboratorio ei saa sijaita alueella, johon kohdistuu sellaisen eläntaudin vastustamiseen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle hevoseläimet ovat alttiita.

2.7. Alkioiden tuotantoryhmän on suoritettava munasolujen, sperman ja alkioiden käsittely laminaarivirtauskaapissa lukuun ottamatta sperman sentrifugointia.

2.8. 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.

2.9. Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän on pidettävä kirjaa toiminnastaan. Kirjanpidossa on oltava tiedot vähintään edeltävien 12 kuukauden aikana kerätyistä ja säilytetystä alkiosta ja munasoluista. Kirjanpidosta tulee ilmetä vähintään seuraavat tiedot:

2.9.1. alkion tai munasolun keräyspitopaikka

2.9.2. ajankohta, jolloin luovuttajaeläin on saapunut keräyspitopaikkaan ja poistunut sieltä

2.9.3. alkion tai munasolun keräyspäivä

2.9.4. luovuttajaeläimen rotu ja yksilöllinen tunnistusnumero sekä alkiota koskien vastaavat tiedot oriista, jonka spermaa on käytetty hedelmöityksessä

2.9.5. alkiolle tai munasolulle suoritut käsittelyt

2.9.6. alkion tai munasolun säilyttäminen

2.9.7. alkion tai munasolun määräpaikka, jos se on tiedossa

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 alkionkeräyseläinlääkärin 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 kerätyt tai tuotettuja alkioita ja munasoluja. Varastointitilassa voidaan kuitenkin säilyttää myös hevoseläinten sukusoluille ja alkioille eläintautien vastustamiseksi asetettavista vaatimuksista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa, Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä siirrettäviä hevoseläimiä sekä hevoseläinten alkioita ja sukusoluja koskevista terveysvaatimuksista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa tai Euroopan yhteisön ulkopuolisista maista tuotavista eräistä elävistä eläimistä sekä niiden alkioista ja sukusoluista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa tarkoitettujen säännösten mukaisesti kerätyt, tuotettuja tai maahan tuotuja alkioita ja munasoluja edellyttäen, että nämä alkiot ja munasolut säilytetään eri säiliössä kuin tämän asetuksen mukaisesti kerätyt tai tuotetut alkiot ja munasolut ja että varastotilasta ei toimiteta mitään alkioita tai munasoluja toisiin jäsenvaltioihin.

3.4. Alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän on pidettävä kaikista varastoon tulevista ja lähtevistä alkioista ja munasoluista kirjaa, josta ilmenee, että alkiot ja munasolut täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset.

3.5. Aluehallintoviraston luvalla varastossa voidaan säilyttää pakastettuja hevoseläinten sperma-annoksia, jotka on tuotettu, kerätty ja käsitelty tai tuotu maahan voimassa olevien säännösten mukaisesti. Sperma-annokset on aina säilytettävä erillisissä säiliöissään. Kaikista varastoon tulevista ja lähtevistä sperma-annoksista on pidettävä kirjaa.

4. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin ja alkionkeräyseläinlääkärin tehtävät

4.1. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin tulee huolehtia, että alkioiden keräysryhmän ja alkioiden tuotantoryhmän toiminnassa noudatetaan tässä asetuksessa säädetyt vaatimuksia.

4.2. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin tulee huolehtia, että ryhmään kuuluvalle henkilökunnalle annetaan alaansa kuuluvaa jatkokoulutusta sekä heidän tehtäväkenttäänsä liittyvää tietoa eläintautitilanteesta.

4.3. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin tai alkionkeräyseläinlääkärin tulee alkioiden ja munasolujen keräyksessä huolehtia että:

4.3.1. kohdassa 2.2. tarkoitetulla alkioiden keräyspaikalla alkioiden ja munasolujen keruu ja muut mahdolliset toimenpiteet voidaan suorittaa turvallisesti ja hygieenisesti;

4.3.2. alkioiden ja munasolujen käsittely, merkintä, säilytys ja kirjanpito tehdään asianmukaisesti;

4.3.3. alkioiden ja munasolujen käsittelyssä käytetyt eläinperäiset tuotteet täyttävät kohdan 2.4. vaatimukset;

4.3.4. alkioiden ja munasolujen luovuttajaeläin ja keräyspitopaikka täyttävät liitteen II mukaiset vaatimukset.

5. Hevoseläinten alkioita ja munasoluja koskevat vaatimukset

5.1. Luovuttajattaman keinosiemennyksessä ja munasolujen *in vitro* -hedelmöityksessä käytettävän sperman on täytettävä 2 §:ssä mainittujen säädösten vaatimukset.

5.2. Jokainen alkio on pestävä vähintään 10 kertaa käyttämällä jokaisella kerralla uutta, erityisesti alkioiden huuhteluun tarkoitettua liuosta. Jokaisella huuhtelukerralla on huuhtelu-liuoksen oltava 100-kertainen laimennos edellisestä. Alkion siirtämiseen on käytettävä steriiliä mikropipettiä.

5.3. Alkio, joka on hyväksytty edellä 5.2. kohdassa suoritetussa tarkastuksessa, on pakastusta varten siirrettävä steriiliin olkeeseen, joka on suljettava välittömästi.

5.4. Jokainen olki on merkittävä selvästi siten, että alkion tai munasolun keräyspäivä, alkioiden keräysryhmän hyväksymisnumero sekä alkion tai munasolun luovuttajaeläimen ja alkion kyseessä olleen oriin, jonka spermaa on käytetty hedelmöitykseen, rotu ja yksilöllinen tunnistenumero ovat helposti todettavissa.

**ALKIOIDEN JA MUNASOLUJEN KERÄYSPITOPAIKKAA JA LUOVUTTAJAE-
LÄINTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET****1. Keräyspitopaikkaa koskevat vaatimukset**

1.1. Keräyspitopaikkaan ei keräyspäivänä saa kohdistua sellaisen eläntaudin vastustamiseen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle hevoseläimet ovat alttiita.

1.2. Jos luovuttajaeläimeltä kerätään munasarjat teurastuksen yhteydessä teurastamolla, pito-
paikkaan, josta luovuttajaeläin on lähtöisin, ei saa kohdistua sellaisen eläntaudin vastustami-
seen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle hevoseläimet ovat alttiita. Luovuttajaeläin ei saa olla
toimitettu teurastettavaksi tarttuvan eläntaudin hävittämiseksi.

1.3. Teurastamo, jossa munasarjat kerätään, ei saa sijaita alueella, johon kohdistuu sellaisen
eläntaudin vastustamiseen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle hevoseläimet ovat alttiita.

2. Luovuttajaeläintä koskevat vaatimukset

2.1. Alkioiden ja munasolujen keräyspäivänä luovuttajaeläimessä ei saa olla havaittavissa
mitään tarttuvien eläintautien oireita.

2.2. Luovuttajaeläimeen tai sen alkuperäpitopaikkaan ei saa kohdistua päätöstä vastustetta-
vista eläintaudeista ja niiden luokittelusta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuk-
sessa (843/2014) luetellun taudin leviämisen estämiseksi.

2.3. Luovuttajaeläintä ei saa olla pidetty pitopaikassa, jossa on todettu CEM-tautia tai
CEM-taudin kliinisiä oireita viimeisen 60 vuorokauden aikana ennen alkioiden ja munasolujen
keräämistä.

2.4. Luovuttajaeläintä ei saa käyttää luonnolliseen astutukseen vähintään 30 päivään ennen
munasolujen tai alkioiden keräyspäivää eikä keräysjakson aikana.