

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 9 februari 2015

85/2015

Jord- och skogsbruksministeriets förordning

om krav som för bekämpning av djursjukdomar ställs på sådana embryon och äggceller från hästdjur som samlas in för inrikeshandel

Utfärdad i Helsingfors den 4 februari 2015

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 51 § i lagen om djursjukdomar (441/2013):

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om de krav som ställs på bekämpning av djursjukdomar och som ska iaktas vid insamling, hantering och förvaring av sådana embryon och äggceller från hästdjur som är avsedda endast för inrikeshandel.

2 §

Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om de krav som ställs på insamling av embryon och könsceller från hästdjur för leverans utanför Finlands gränser finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om krav som ställs på könsceller och embryon från hästdjur för att bekämpa djursjukdomar (1034/2013).

Bestämmelser om de krav som ställs på sådan sperma från hästdjur som samlas in endast för inrikeshandel finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om krav som för bekämpning av djursjukdomar ställs på sådan sperma från hästdjur som samlas in för inrikeshandel (780/2014).

Bestämmelser om förflyttning av embryon och könsceller från hästdjur mellan medlemsstater i Europeiska unionen finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning om hälso- och veterinärkrav i fråga om levande hästdjur samt embryon och könsceller av hästdjur som förflyttas mellan Europeiska unionens medlemsländer (1033/2013).

Bestämmelser om import av embryon och könsceller från hästdjur 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).

Bestämmelser om behörighetskrav vid överföring av embryon från hästdjur finns i djurskyddslagen (247/1996).

3 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1) *hästdjur* sådana hovdjur eller korsningar av dessa som avses i artikel 2.2 c i kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 om til-

lämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur,

2) *unik livslångt nummer* ett sådant identifikationsnummer för djur (UELN) som avses i artikel 2.2 d i kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur,

3) *sperma* obehandlad och behandlad sädesvätska från hästdjur,

4) *embryosamlingsgrupp* en grupp som samlar, behandlar, förvarar och överför embryon från hästdjur som producerats med med in vivo-metoden,

5) *embryoproduktionsgrupp* en grupp som samlar embryon eller äggceller från hästdjur samt producerar, behandlar, förvarar och överför embryon från hästdjur som producerats med in vivo- eller in vitro-metoden,

6) *ansvarig embryosamlingsveterinär* en veterinär som är anställd av en verksamhetsutövare och som svarar för att denna förordning iaktas i embryoinsamlingsgruppen eller embryoproduktionsgruppen,

7) *embryosamlingsveterinär* en annan veterinär än ansvarig embryosamlingsveterinär som är anställd av en verksamhetsutövare och som utför veterinäruppgifter enligt denna förordning i en embryosamlingsgrupp eller en embryoproduktionsgrupp.

I denna förordning används även de begrepp som definieras i 6 § i lagen om djursjukdomar (441/2013).

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 verksamhetsförutsättningarna för en embryosamlingsgrupp och en embryoproduktionsgrupp. En förutsättning för godkännandet är att embryosamlingsgruppen eller embryoproduktionsgrup-

pen uppfyller kraven i punkt 1 i bilaga I. Regionförvaltningsverket ska meddela kommunalveterinären och Livsmedelssäkerhetsverket om godkännande av en embryosamlingsgrupp och embryoproduktionsgrupp.

Bestämmelser om offentliggörande av en förteckning över godkända embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper finns i 96 § 3 mom. i lagen om djursjukdomar.

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 gruppens verksamhet uppfyller de krav som föreskrivits för den.

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

Bestämmelser om anmälan om väsentliga förändringar i verksamheten i en embryosamlingsgrupp och embryoproduktionsgrupp finns i 54 § i lagen om djursjukdomar. Om den ansvariga embryosamlingsveterinären byts ut ska regionförvaltningsverket underrättas om det minst fem vardagar innan den nya ansvariga embryosamlingsveterinären inleder sitt arbete.

7 §

*Återkallande av godkännande av
embryosamlingsgrupper och
embryoproduktionsgrupper*

Bestämmelser om återkallande av godkännanden av embryosamlingsgrupper och embryoproduktionsgrupper finns i 112 § i lagen om djursjukdomar. Regionförvaltningsverket ska underrätta kommunalveterinären och Livsmedelssäkerhetsverket om återkallandet av ett godkännande. När Livsmedelsverket har underrättats ska det återkalla den nationella godkännandekoden som det gett embryosamlingsgruppen eller embryoproduktionsgruppen.

Helsingfors den 4 februari 2015

Jord- och skogsbruksminister *Petteri Orpo*

8 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 13 februari 2015.

9 §

Upphävande

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets beslut om krav på behandling av och kvaliteten på embryon och äggceller från hästdjur (387/1998).

Konsultativ tjänsteman Kajsa Hakulin

KRAV SOM GÄLLER EMBRYOSAMLINGSGRUPPER OCH EMBRYOPRODUKTIONSGRUPPER

1. Krav som gäller godkännande av en embryosamlingsgrupp eller embryoproduktionsgrupp

1.1 Förutsättningarna 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. En embryosamlingsgrupp, som i ett rörligt laboratorium använder även andra redskap än engångsredskap, ska också förfoga över ett sådant fast laboratorium där använda redskap kan steriliseras.

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 desinficering av redskap och anordningar som används vid insamling och hantering av embryon,
- en arbetsyta och ett mikroskop för undersökning, hantering och förpackning av embryon.

1.1.1.2 I ett rörligt laboratorium ska det finnas

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

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 En förutsättning för godkännande av en embryoproduktionsgrupp är att den utöver kraven i punkt 1.1 uppfyller följande tilläggskrav:

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

1.2.2 Embryoproduktionsgruppen har till sitt förfogande ett särskilt rum där äggceller samlas från ovarier, om äggceller samlas från ovarier från slaktade djur, och ett sådant fast laboratorium där det finns lämpliga redskap och anordningar för arbete enligt *in vitro*-metoden, medräknat ett laminarskåp eller annan lämplig utrustning för verksamhet som kräver sterila förhållanden.

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 iaktas:

2.1 Embryona och äggcellerna samlas av embryosamlingsveterinären.

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 insamlingen kan utföras hygieniskt.

2.3 Alla redskap och allt 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 och äggceller 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 vara sterila. 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 och äggceller 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 och äggceller.

2.6 Undersökningen, hanteringen och förpackningen av embryon och äggceller ska utföras 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 hästdjur är mottagliga för.

2.7 Embryoproduktionsgruppen ska hantera äggceller, sperma och embryon i ett laminarskåp, med undantag av centrifugering av sperma.

2.8 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.

2.9 En embryosamlingsgrupp och en embryoproduktionsgrupp ska föra journal över sin verksamhet. I journalen ska åtminstone ingå uppgifter om embryon och äggceller som samlats och förvarats under de föregående 12 månaderna. Av journalen ska framgå åtminstone följande uppgifter:

2.9.1 den djurhållningsplats där embryot eller äggcellen samlats,

2.9.2 tidpunkt då donatordjuret har kommit in till den djurhållningsplats där insamlingen görs och förts ut därifrån,

2.9.3 datum när embryot eller äggcellen samlats,

2.9.4 donatordjurets ras och unika livslånga nummer samt när det gäller embryon motsvarande uppgifter om den hingst vars sperma har använts vid befruktningen,

2.9.5 behandlingar som utförts på embryot eller äggcellen,

2.9.6 förvaringen av embryot eller äggcellen,

2.9.7 embryots eller äggcellens bestämmelseort, om den är känd.

3. Transport och förvaring av embryon

Vid transport och förvaring av embryon ska följande krav iakttas:

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 och äggceller som samlats eller producerats i enlighet med denna förordning. I lagringslokalen får dock också lagras embryon och äggceller som samlats, producerats eller importerats i enlighet med jord- och skogsbruksministeriets förordning om krav som ställs på könsceller och embryon från hästdjur för att bekämpa djursjukdomar, jord- och skogsbruksministeriets förordning om hälsokrav i fråga om levande hästdjur samt embryon och könsceller av hästdjur som förflyttas mellan Europeiska unionens medlemsländer eller jord- och skogsbruksministeriets förordning om vissa levande djur samt embryon och könsceller från dem som importerats från länder utanför Europeiska gemenskapen, på villkor att dessa embryon och äggceller lagras i en annan behållare än de embryon och äggceller som samlats eller producerats i enlighet med denna förordning, och att det inte levereras embryon eller äggceller från lagringslokalen till andra medlemsstater.

3.4 Embryosamlingsgruppen och embryoproduktionsgruppen ska över alla embryon och äggceller som kommer in i och förs ut ur lagret föra journal, av vilken det framgår att embryona och äggcellerna uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

3.5 Djupfrysta spermadoser från hästdjur 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 separata behållare. Det ska föras bok över alla de spermadoser som kommer in i och förs ut ur lagret.

4. Den ansvariga embryosamlingsveterinären 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 personalen som hör till gruppen får fortbildning inom sitt område samt information om djursjukdomsläget på sitt arbetsfält.

4.3 Den ansvariga embryosamlingsveterinären eller embryosamlingsveterinären ska i samband med insamlingen av embryon och äggceller se till att:

4.3.1 insamlingen av embryon och äggceller 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 och äggcellerna utförs på ett riktigt sätt,

4.3.3 de produkter av animaliskt ursprung som används vid behandlingen av embryon och äggceller 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 och äggceller från hästdjur

5.1 Den sperma som används vid seminering av ett donatorsto eller vid *in vitro*-befruktnig av äggceller ska uppfylla kraven i de bestämmelser som nämns i 2 §.

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. Vid varje sköljning ska sköljningslösningen vara en 100-faldig utspädning jämfört med föregående sköljning. En steril mikropipett ska användas för att överföra embryot.

5.3 Ett embryo som har godkänts vid en kontroll som nämns i punkt 5.2 ska vid nedfrysning placeras i en steril payett, som försluts omedelbart.

5.4 Varje payett ska märkas tydligt så att datumet när embryot eller äggcellen samlats, embryosamlingsgruppens godkännandekod samt embryots eller äggcellens donatordjur och i fråga om embryon hingstens, vars sperma har använts vid befruktnigen, ras och unika livslånga nummer lätt kan fastställas.

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 får inga förbud eller begränsningar med avseende på bekämpning av sådana djursjukdomar som hästdjur är mottagliga för riktas mot den djurhållningsplats där insamlingen görs.

1.2 Om ovarier i samband med slakten samlas från donatordjuret i slakteriet, får inga förbud eller begränsningar med avseende på bekämpning av sådana djursjukdomar som hästdjur är mottagliga för riktas mot den djurhållningsplats som donatordjuret kommer från. Donatordjuret får inte ha sänts till slakt för att utrota en smittsam djursjukdom.

1.3 Det slakteri där äggstockarna samlas får inte finnas på ett område mot vilket det riktas förbud eller begränsningar med avseende på bekämpning av sådana djursjukdomar som hästdjur är mottagliga för.

2. Krav som gäller donatordjur

2.1 Den dag embryona och äggcellerna samlas får inga symtom på smittsamma djursjukdomar observeras hos donatordjuret.

2.2 Mot donatordjuret eller dess ursprungliga djurhållningsplats får inte riktas ett beslut om att förhindra spridning av sådana djursjukdomar som avses i jord- och skogsbruksministeriets förordning om djursjukdomar som ska bekämpas och klassificeringen av dem (843/2013).

2.3 Donatordjuret får inte ha hållits på en sådan djurhållningsplats där det har konstaterats CEM eller kliniska symtom på CEM under de 60 dygn som närmast föregår insamling av embryon och äggceller.

2.4 Donatordjuret får inte ha använts för naturlig betäckning under 30 dagar innan embryona eller äggcellerna samlas eller under insamlingsperioden.