

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2021

329/2021

Maa- ja metsätalousministeriön asetus

**kotimaankauppaa varten kerättäville nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten
sukusoluille ja alkioille eläintautien vastustamiseksi asetettavista vaatimuksista**

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään eläintautilain (76/2021) 40 §:n 5 momentin, 41 §:n 6 momentin ja 42 §:n 4 momentin nojalla:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten sperman keräysaseman ja alkoiden keräysryhmän hyväksymisestä vain kotimaan kauppaa varten. Lisäksi tässä asetuksessa säädetään mainittujen eläinten sperman ja munasolujen keräämistä, käsittelyä ja säilytystä sekä alkoiden tuotantoa ja säilytystä koskevista eläintautien vastustamiseen liittyvistä vaatimuksista, joita sovelletaan kotimaan kauppaa varten hyväksytyyn sperman keräysaseman ja alkoiden keräysryhmän toimintaan.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *yksilöllisellä koodilla* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 2016/429 täydentämisestä maaeläimiä pitäviä pitopaikkoja ja hautomoja sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten ja siitosmunien jäljitettävyyttä koskevien sääntöjen osalta annetun komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 2019/2035 2 artiklan 17 kohdassa määriteltyä yksilöllistä koodia;

2) *eläimen tunnistuskoodilla* 1 kohdassa mainitun delegoidun asetuksen 18 kohdassa määritelty eläinten tunnistuskoodia;

3) *spermalla* eläimen tai eläinten käsittelemätöntä, käsiteltyä tai laimennettua siemenestettä;

4) *asemaeläinlääkärillä* toiminnanharjoittajan nimeämää eläinlääkäriä, joka vastaa tämän asetuksen noudattamisesta sperman keräysasemalla;

5) *vastaavalla alkionkeräyseläinlääkärillä* toiminnanharjoittajan palveluksessa olevaa eläinlääkäriä, joka vastaa tämän asetuksen noudattamisesta alkoiden keräysryhmässä;

6) *alkionkeräyseläinlääkärillä* toiminnanharjoittajan palveluksessa olevaa muuta eläinlääkäriä kuin vastaavaa alkionkeräyseläinlääkäriä, joka suorittaa tämän asetuksen edellyttämiä eläinlääkärin tehtäviä alkoiden keräysryhmässä; ja

7) *oriasemalla* hevoseläinten sperman keräysasemaa.

Sperman keräysaseman hyväksyminen kotimaankauppaa varten ja toiminta

3 §

Sperman keräysaseman hyväksymisen edellytykset

Aluehallintoviraston on tarkastettava sperman keräysasema ennen sen hyväksymistä. Oriaseaman hyväksymisen edellytyksenä on, että oriasema täyttää liitteen 1 kohdan 1 mukaiset vaatimukset.

Lammas- ja vuohieläinten sperman keräysaseman hyväksymisen edellytyksenä on, että sperman keräysasema täyttää liitteen 2 kohdan 1 mukaiset vaatimukset. Lammas- ja vuohieläinten sperman keräysasemaksi voidaan hyväksyä joko erillinen eläinten pitopaikka tai osa sellaisesta pitopaikasta, jossa harjoitetaan myös muuta kuin sperman keräykseen liittyvää eläintenpitoa. Pitopaikan osan hyväksyminen sperman keräysasemaksi kuitenkin edellyttää, että tähän kuuluvissa tiloissa ei samaan aikaan harjoiteta muuta kuin sperman keräykseen liittyvää toimintaa.

Nauta- ja sikaeläinten sperman keräysaseman hyväksymisen edellytyksistä säädetään eläintautilain 40 §:n 2 momentissa. Sperman keräysaseman tiloja koskevien edellytysten osalta sovelletaan lisäksi, mitä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 2016/429 täydentämisestä sulusolujen ja alkioiden pitopaikkojen hyväksymisen sekä tiettyjen pidettävien maaeläinten sulusolujen ja alkioiden unionin sisäisiin siirtoihin sovellettavien jäljitettävyyttä ja eläinterveyttä koskevien vaatimusten osalta annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/686 liitteessä I olevan 1 osan 2 kohdan a–d alakohdassa säädetään.

Aluehallintoviraston on ilmoitettava sperman keräysaseman hyväksymisestä kunnan eläinlääkärille ja Ruokavirastolle.

Hyväksyttyjä sperman keräysasemia koskevan luettelon julkaisemisesta säädetään eläintautilain (76/2021) 79 §:n 2 momentissa.

4 §

Sperman keräysaseman toiminta

Oriaseaman toiminnassa on noudatettava liitteen I kohdan 2 mukaisia vaatimuksia. Oriaseaman on oltava asemaeläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa liitteen I kohdan 3 mukaisesti. Oriasemalla saa kerätä, käsitellä ja säilyttää ainoastaan spermaa, joka täyttää liitteen I kohdan 4 mukaiset vaatimukset.

Lammas- ja vuohieläinten sperman keräysaseman toiminnassa on noudatettava liitteen II kohdan 2 mukaisia vaatimuksia. Lammas- ja vuohieläinten sperman keräysaseman on oltava asemaeläinlääkärin valvonnassa liitteen II kohdan 3 mukaisesti. Lammas- ja vuohieläinten sperman keräysasemalla saa kerätä, käsitellä ja säilyttää ainoastaan spermaa, joka täyttää liitteen II kohdan 4 mukaiset vaatimukset.

Nauta- ja sikaeläinten sperman keräysaseman toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään eläintautilain 42 §:n 1 momentissa. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa vaatimuksia, joista säädetään komission delegoidun asetuksen 2020/686 liitteessä I olevan 1 osan 1 kohdassa.

Sperman keräysaseman on ilmoitettava asemaeläinlääkärin vaihtumisesta aluehallintovirastolle vähintään viisi arkipäivää ennen kuin uusi asemaeläinlääkäri aloittaa työnsä.

5 §

Sperman keräysaseman viranomaisvalvonta

Kunnaneläinlääkäriin on vähintään kerran kolmessa vuodessa tarkastettava sperman keräysaseman tilat ja toiminta sen varmistamiseksi, että sperman keräysasema edelleen täyttää hyväksymisen edellytykset ja että sperman keräysaseman toiminnalle säädettyjä vaatimuksia noudatetaan. Jos sperman keräysaseman toiminta on poikkeuksellisen laajaa, asemasta aiheutuva eläintautiriski on aseman sijainnin vuoksi tavanomaista suurempi tai tarkastuksissa havaitaan puutteita, on tarkastusväliä lyhennettävä.

Tarkastus on tehtävä aikana, jona sperman keräysasemalla on toimintaa.

Kunnaneläinlääkäriin on tiedotettava tekemiensä tarkastusten tuloksista viipymättä aluehallintovirastolle ja Ruokavirastolle.

6 §

Sperman keräysaseman hyväksymisen peruuttaminen.

Sperman keräysaseman hyväksymisen peruuttamisesta säädetään eläintautilain 92 §:ssä.

Aluehallintoviraston on ilmoitettava sperman keräysaseman hyväksymisen peruuttamisesta kunnaneläinlääkärille ja Ruokavirastolle. Ilmoituksen saatuaan Ruokaviraston on peruutettava sperman keräysasemalle antamansa kansallinen hyväksymistunnus.

3 Luku

Alkioiden keräysryhmän hyväksyminen kotimaankauppaa varten ja toiminta

7 §

Alkioiden keräysryhmän hyväksymisen edellytykset

Aluehallintoviraston on tarkastettava alkioiden keräysryhmän toimitilat ja toiminta-edellytykset ennen alkioiden keräysryhmän hyväksymistä.

Hyväksymisen edellytyksenä on, että alkioiden keräysryhmä täyttää liitteen III kohdan 1 mukaiset vaatimukset. Aluehallintoviraston on ilmoitettava alkioiden keräysryhmän hyväksymisestä kunnaneläinlääkärille ja Ruokavirastolle.

Hyväksyttyjä alkioiden keräysryhmiä koskevan luettelon julkaisemisesta säädetään eläintautilain 79 §:n 2 momentissa.

8 §

Alkioiden keräysryhmän toiminta

Alkioiden keräysryhmän toiminnassa on noudatettava liitteen III kohdan 2–5 mukaisia vaatimuksia.

Nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten alkioita ja munasoluja saa kerätä vain sellaisessa pitopaikassa ja sellaisesta luovuttajaeläimestä, joka täyttää liitteen IV mukaiset vaatimukset.

9 §

Alkioiden keräysryhmän viranomaisvalvonta

Kunnaneläinlääkäriin, jonka toimialueella alkioiden keräysryhmän kiinteä laboratorio sijaitsee, on vähintään kerran kolmessa 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 tekemiensä tarkastusten tuloksista viipymättä aluehallintovirastolle ja Ruokavirastolle.

Vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin vaihtumisesta on ilmoitettava aluehallintovirastolle vähintään viisi arkipäivää ennen kuin uusi vastaava alkionkeräyseläinlääkäri aloittaa työnsä.

10 §

Alkioiden keräysryhmän hyväksymisen peruuttaminen.

Alkioiden keräysryhmän hyväksymisen peruuttamisesta säädetään eläintautilain 92 §:ssä.

Aluehallintoviraston on ilmoitettava alkioiden keräysryhmän hyväksymisen peruuttamisesta kunnaneläinlääkärille ja Ruokavirastolle. Ilmoituksen saatuaan Ruokaviraston on peruutettava alkioiden keräysryhmälle antamansa kansallinen hyväksymistunnus.

11 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 21 päivänä huhtikuuta 2021.

Helsingissä 14.4.2021

Maa- ja metsätalousministeri Jari Leppä

Erityisasiantuntija Eero Rautiainen

ORIASEMAA KOSKEVAT VAATIMUKSET**1. Oriaseaman hyväksymisen edellytykset**

Oriaseaman hyväksymisen edellytyksenä on:

- 1.1. Oriasemalla on vähintään:
 - 1.1.1. eläintilat sekä ulkoilutarha;
 - 1.1.2. tila sperman hygieenistä keräystä varten; Tämä tila voi sijaita ulkona, jos sään epäedulliset vaikutukset sperman laatuun voidaan estää;
 - 1.1.3. erillinen tila välineiden puhdistusta, desinfioimista tai sterilointia varten;
 - 1.1.4. sperman käsittelyä ja säilytystä varten erillinen huone; sekä
 - 1.1.5. spermaa pitkäaikaisesti varastoitaessa sitä varten oleva huone, jonka ei välttämättä tarvitse sijaita aseman yhteydessä.
- 1.2. Oriaseama on rakennettu siten, että eläintilat sekä spermanotto-, käsittely- ja säilytystilat voidaan helposti puhdistaa ja desinfioida.
- 1.3. Oriasemalle on nimetty asemaeläinlääkäri, joka on Suomessa laillistettu eläinlääkäri.
- 1.4. Oriaseama on asemaeläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.
- 1.5. Oriaseaman henkilöstöllä on tehtäviensä hoitamisen kannalta riittävät tiedot ja taidot.

2. Oriaseaman toimintaa koskevat vaatimukset

- 2.1. Niiden oriiden lisäksi, joista spermaa on tarkoitus kerätä, oriasemalla saa pitää muita hevoseläimiä edellyttäen, että ne eivät asemaeläinlääkärin arvion mukaan aiheuta tartuntavaaraa siitosoriille.
- 2.2. Sperman luovuttajaeläinten saapumisesta ja sieltä poistumisesta on pidettävä kirjaa, josta ilmenee eläinten yksilöllinen koodi.
- 2.3. Oriasemalla saa käsitellä ja säilyttää vain tämän asetuksen mukaisesti tuotettua spermaa sekä eläintautilain 39 §:n mukaisesti hyväksytyssä sukusolujen ja alkioiden pito-paikassa kerättyä ja laillisesti maahan tuotua hevoseläinten spermaa.
- 2.4. Kaikista oriasemalla kerätyistä ja käytetyistä, sinne tulevista ja sieltä lähtevistä spermaeristä on pidettävä kirjaa.
- 2.5. Sperman keräyksen, käsittelyn ja säilytyksen on tapahduttava ainoastaan näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa ja noudattaen hyvää hygieniää.
- 2.6. Kaikki sperman keräyksen ja käsittelyn yhteydessä sperman tai luovuttajaeläimen kanssa kosketuksiin joutuvat välineet, kertakäyttövälineitä lukuun ottamatta, on desinfioitava tai steriloitava ennen käyttöä. Asemaeläinlääkäri antaa asiasta ohjeet.
- 2.7. Säilytys- ja kuljetusastiat, lukuun ottamatta uusia kertakäyttösäiliöitä, on desinfioitava tai steriloitava tarvittaessa ennen jokaista täyttöä. Asemaeläinlääkäri antaa asiasta ohjeet.
- 2.8. Kaikki spermaerät on merkittävä selvästi siten, että sperman keräyspäivä, oriin nimi, oriaseman hyväksymisnumero sekä oriista virusarteriitin varalta tehdyn tutkimuksen tulos ovat helposti todettavissa.

3. Asemaeläinlääkärin tehtävät

Asemaeläinlääkärin tulee:

- 3.1. varmistaa, että oriasemalla kerätään spermaa ainoastaan tämän asetuksen vaatimukset täyttävistä oriista;
- 3.2. tarkkailla säännöllisesti oriiden ja muiden oriasemalla olevien eläinten terveydentilaa ja huolehtia sairauksien ennaltaehkäisystä ja hoidosta;
- 3.3. valvoa sperman keräystä, käsittelyä, säilytystä ja kirjanpitoa;
- 3.4. valvoa yleistä hygieniää oriasemalla ja antaa näistä neuvoja;
- 3.5. huolehtia eläinten tautitilanteen selvittämisen kannalta tarvittavista tutkimuksista; ja

3.6. varmistaa, että oriaseman henkilökunta tekee vain sellaisia tehtäviä, joihin heillä on riittävä osaaminen ja pätevyys.

4. Oriasemalla kerättyä spermaa koskevat vaatimukset

4.1. Sperman on oltava peräisin oriista:

4.1.1. joka ei asemalle siirrettäessä ja sperman keräyspäivänä ole osoittanut mitään kliinisiä sairauden oireita;

4.1.2. jota on pidetty 30 päivän ajan ennen sperman keräyspäivää pitopaikoissa, joissa ei ole kyseisenä aikana todettu virusarteriittia (Equine viral arteritis, EVA) tai hevosien tarttuvan kohtutulehduksen (Contagious equine metritis, CEM) kliinisiä oireita;

4.1.3. joka on vuosittain ennen siitoskauden alkua tutkittu negatiivisin tuloksin akkreditoidulla menetelmällä hevosien tarttuvaa kohtutulehdusta aiheuttavan *Taylorella equigenitalis* -bakteerin varalta ja jota ei ole negatiivisen tuloksen jälkeen käytetty luonnolliseen astutukseen ennen ensimmäistä sperman keräystä;

4.1.4. joka on ennen siitoskauden alkua tutkittu virusarteriitin varalta; ja

4.1.5. jota ei ole käytetty luonnolliseen astutuksen sperman ensimmäistä keräystä edeltävien 30 päivän aikana eikä keräysjakson aikana.

LAMMAS- JA VUOHIELÄINTEN SPERMAN KERÄYSASEMAA KOSKEVAT VAATIMUKSET**1. Sperman keräysaseman hyväksymisen edellytykset**

Sperman keräysaseman hyväksymisen edellytyksenä on:

- 1.1. Sperman keräysasemalla on vähintään seuraavat tilat, joista osa voi olla siirrettäviä tiloja:
 - 1.1.1. tilat luovuttajaeläimille;
 - 1.1.2. sperman hygieenistä keräystä varten tila, joka voi sijaita ulkona, jos sään epäedulliset vaikutukset sperman laatuun voidaan estää;
 - 1.1.3. erillinen tila välineiden puhdistusta, desinfioimista tai sterilointia varten;
 - 1.1.4. erillinen huone sperman käsittelyä ja säilytystä varten, jonka ei välttämättä tarvitse sijaita keräysaseman muiden tilojen yhteydessä; sekä
 - 1.1.5. jos sperman keräysasemalla harjoitetaan sperman pitkäaikaista varastointia, tätä varten huone, jonka ei välttämättä tarvitse sijaita keräysaseman muiden tilojen yhteydessä.
- 1.2. Sperman keräysasema on rakenteeltaan sellainen, että eläintilat sekä spermanotto-, käsittely- ja säilytystilat voidaan helposti puhdistaa ja sperman käsittelytilat myös desinfioida.
- 1.3. Sperman keräysasemaa varten on nimetty asemaeläinlääkäri, joka on Suomessa laillistettu eläinlääkäri.
- 1.4. Sperman keräysaseman on oltava asemaeläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.
- 1.5. Sperman keräysaseman henkilöstöllä on tehtäviensä hoitamisen kannalta riittävät tiedot ja taidot.

2. Sperman keräysaseman toimintaa koskevat vaatimukset

- 2.1. Sperman keräysasemalla saa pitää niiden pössien ja pukkien lisäksi, joista spermaa on tarkoitus kerätä, muita lampaita- ja vuohia vain, jos se on sperman keräystoiminnan kannalta tarpeen ja jos eläinten terveydentila täyttää kohdan 4 vaatimukset.
- 2.2. Kaikista sperman keräysasemalla kerätyistä spermaeristä on pidettävä kirjaa.
- 2.3. Hyväksytyllä sperman keräysasemalla saa käsitellä ja säilyttää vain tämän asetuksen mukaisesti tuotettua spermaa sekä eläintautilain 39 §:n mukaisesti hyväksytyssä sukusolujen ja alkioiden pitopaikassa kerättyä ja laillisesti maahan tuotua lammass- ja vuohieläinten spermaa.
- 2.4. Sperman keräyksen, käsittelyn ja säilytyksen on tapahduttava näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa ja noudattaen hyvää hygieniää.
- 2.5. Kaikki sperman keräyksen ja käsittelyn yhteydessä sperman tai luovuttajaeläimen kanssa kosketuksiin joutuvat välineet, kertakäyttövälineitä lukuun ottamatta, on desinfioitava tai steriloitava ennen käyttöä. Asemaeläinlääkäri antaa asiasta ohjeet.
- 2.6. Säilytys- ja kuljetusastiat, lukuun ottamatta uusia kertakäyttösäiliöitä, on desinfioitava tai steriloitava tarvittaessa ennen jokaista täyttöä. Asemaeläinlääkäri antaa asiasta ohjeet.
- 2.7. Kaikki spermaerät on merkittävä selvästi siten, että sperman keräyspäivä, luovuttajaeläimen tunnistuskoodi sekä sperman keräysaseman hyväksymisnumero ovat helposti todettavissa.
- 2.8. Sperman keräysasemalla pidettäviä eläimiä ei saa päästää kosketuksiin aseman ulkopuolella pidettävien kotieläinten tai luonnonvaraisten eläinten kanssa.

3. Asemaeläinlääkärin tehtävät

Asemaeläinlääkärin tulee:

- 3.1. varmistaa, että sperman keräysasemalla kerätään spermaa ainoastaan tämän asetuksen vaatimukset täyttävistä luovuttajaeläimistä;

- 3.2. tarkkailla säännöllisesti luovuttajaeläinten ja muiden sperman keräysasemalla olevien eläinten terveydentilaa ja huolehtia sairauden hoidosta;
- 3.3. valvoa sperman keräystä, käsittelyä, säilytystä ja kirjanpitoa;
- 3.4. valvoa yleistä hygieniää sperman keräysasemalla ja antaa näistä neuvoja;
- 3.5. huolehtia eläinten tautitilanteen selvittämisen kannalta tarvittavista tutkimuksista; ja
- 3.6. varmistaa, että sperman keräysaseman henkilökunta tekee vain sellaisia tehtäviä, joihin sillä on riittävä osaaminen ja pätevyys.

4. Sperman keräysasemalla kerättyä spermaa koskevat vaatimukset

- 4.1. Sperman on oltava peräisin luovuttajaeläimestä:
 - 4.1.1. jota on kohdassa 4.1.5. tarkoitetun eristyksen aloittamista edeltäneiden kuuden kuukauden ajan pidetty ainoastaan alkuperäpitopaikassaan tai siitä vastuussa olevan toimijan vastuulla olevassa muussa pitopaikassa;
 - 4.1.2. jonka alkuperäpitopaikassa tai muussa pitopaikassa, jossa eläintä on pidetty kohdassa 4.1.1. mainittuna aikana, ei esiinny a-c luokan tauteja tai muita torjuttavia tai valvottavia eläintauteja;
 - 4.1.4. joka ei sperman keräysasemalle siirrettäessä ja sperman keräyspäivänä ole osoittanut mitään kliinisiä sairauden oireita;
 - 4.1.5. jota on pidetty vähintään 30 päivän ajan ennen sperman keräyksen aloittamista eristettynä muista kuin samaa tarkoitusta varten eristetyistä eläimistä asemaeläinlääkäriin hyväksymällä tavalla sisällä tai ulkona sijaitsevassa sperman keräysaseman tai, jos alkuperäpitopaikkana on eri pitopaikka, alkuperäpitopaikan eristystilassa; eristystilaan ei saa olla eristysaikana tullut uusia lampaita tai vuohia ja sitä varten on tullut olla käytössä erilliset työvälineet ja työvaatteet;
 - 4.1.6. joka on sen jälkeen, kun eristyksen aloittamisesta on kulunut vähintään 21 päivää mutta ennen sen päättymistä tutkittu serologisesti *Brucella ovis*-, *Brucella melitensis*- ja Borderin taudin -tartunnan varalta kielteisillä tuloksilla;
 - 4.1.7. joka ei ole ollut eristysaikana kosketuksissa sellaisten eläinten kanssa, jotka eivät täytä kohdan 4.1.6. vaatimuksia;
 - 4.1.8. jota ei ole käytetty luonnolliseen astutukseen sperman ensimmäistä keräystä edeltävien 30 päivän aikana eikä keräysjakson aikana.

ALKIOIDEN KERÄYSRYHMÄÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET**1. Alkioiden keräysryhmän 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 säilytystila, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

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

1.1.3.2. Säilytystila on helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa.

1.2. Jos alkioiden keräysryhmä harjoittaa alkioiden tuotantotoimintaa, tulee lisäksi seuraavien vaatimusten täyttyä:

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

1.2.2. Alkioiden keräysryhmän 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 keräysryhmä toimii vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin valvonnassa. Ryhmään voi kuulua myös muita alkionkeräyseläinlääkäreitä. Näiden eläinlääkäreiden on oltava Suomessa laillistettuja eläinlääkäreitä.

2. Alkioiden keräysryhmän toimintaa koskevat vaatimukset

Alkioiden keräysryhmän 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 käsiteltä-

vä 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 hygieenistä 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 eläintaudin vastustamiseen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle eläimet ovat alttiita.

2.7. Alkioiden tuotantoa harjoittavan alkioiden keräysryhmän on suoritettava munasolujen, sperman ja alkioiden käsittely laminaarivirtauskaapissa lukuun ottamatta sperman sentrifugointia.

2.8. Alkioiden tuotantoa harjoittavan alkioiden keräysryhmän, 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 on pidettävä kirjaa toiminnastaan. Kirjanpidossa on oltava tiedot vähintään edeltävien 12 kuukauden aikana kerätyistä ja säilytetyistä 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 koodi tai eläimen tunnistuskoodi sekä alkiota koskien vastaavat tiedot eläimestä, 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 säilytystilassa saadaan säilyttää vain tämän asetuksen mukaisesti kerätyjä tai tuotettuja alkioita ja munasoluja. Eri eläinlajien alkiot on säilytettävä eri säiliöissä. Säilytystilassa voidaan kuitenkin säilyttää myös eläintautilain 39 §:n mukaisesti hyväksytyssä sukuosien ja alkioiden pitopaikassa kerätyjä ja tuotettuja tai laillisesti 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 säilytystilasta ei toimiteta mitään alkioita tai munasoluja toisiin jäsenvaltioihin.

3.4. Alkioiden keräysryhmän on pidettävä kaikista säilytykseen tulevista ja lähtevistä alkiosta ja munasoluista kirjaa, josta ilmenee, että alkiot ja munasolut täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset.

3.5. Aluehallintoviraston luvalla säilytystilassa voidaan säilyttää pakastettuja eläinten sperma-annoksia, jotka on tuotettu, kerätty ja käsitelty tai tuotu maahan voimassa olevien säännösten mukaisesti. Sperma-annokset on aina säilytettävä erillisissä säiliöissään. Kaikista säilytystilaan 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 säädettyjä vaatimuksia.

4.2. Vastaavan alkionkeräyseläinlääkärin tulee huolehtia, että ryhmään kuuluvalla 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 IV mukaiset vaatimukset.

5. Eläinten alkioita ja munasoluja koskevat lisävaatimukset

5.1. Luovuttajaeläimen keinosiemennyksessä ja munasolujen *in vitro* -hedelmöityksessä käytettävän sperman on täytettävä oriasemalla kerättävälle spermalle liitteessä I kohdassa 4 asetetut vaatimukset, lampaiden ja vuohien sperman keräysasemalla liitteessä II kohdassa 4 asetetut vaatimukset, nautaeläinten sperman keräysasemalla kerättävälle spermalle komission delegoidussa asetuksessa 2020/686 15-16 ja 20 artiklassa asetetut vaatimukset ja sikaeläinten sperman keräysasemalla samaisen asetuksen 15-16 ja 21 artiklassa asetetut vaatimukset.

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

5.3. Alkio, joka on hyväksytty edellä 5.2. kohdassa suoritettussa tarkastuksessa, on pakastusta varten siirrettävä steriiliin olkeen, 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 ollen luovuttajaeläimen, jonka spermaa on käytetty hedelmöitykseen, yksilöllinen koodi tai eläimen tunnistuskoodi ovat helposti todettavissa, hevoseläinten osalta myös rotu.

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

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

1.2. Jos luovuttajaeläimeltä kerätään munasarjat teurastuksen yhteydessä teurastamolla, pitopaikkaan, josta luovuttajaeläin on lähtöisin, ei saa kohdistua sellaisen eläntaudin vastustamiseen liittyviä kieltoja tai rajoituksia, jolle eläimet 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 eläimet ovat alttiita.

2. Luovuttajaeläintä koskevat vaatimukset

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

2.2. Luovuttajaeläimeen tai sen alkuperäpitopaikkaan ei saa kohdistua eläinterveysviranomaisen tekemää päätöstä a-c luokan taudin tai muun torjuttavan tai valvottavan eläntaudin leviämisen estämiseksi.

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

2.4. Luovuttajaeläintä ei saa olla käytetty luonnolliseen astutukseen munasolujen tai alkioiden keräystä edeltävien 30 päivän aikana eikä keräysjakson aikana.