

Jord- och skogsbruksministeriets förordning
om krav som för bekämpning av djursjukdomar ställs på sådana könsceller och embryon
från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur som samlas för inrikeshandel

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 40 § 5 mom., 41 § 6 mom. och 42 § 4 mom. i lagen om djursjukdomar (76/2021):

-

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om godkännande av spermasamlingsstationer för nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur och av embryosamlingsgrupper för dessa endast för inrikeshandel. I denna förordning föreskrivs dessutom om de krav i anslutning till bekämpning av djursjukdomar som i fråga om samling, hantering och förvaring av sperma och äggceller från nämnda djur samt produktion och förvaring av embryon ska tillämpas på verksamheten vid spermasamlingsstationer och embryosamlingsgrupper som godkänts för inrikeshandel.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

- 1) *unik kod* en unik kod som definieras i artikel 2.17 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2035 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om anläggningar som håller landlevande djur och kläckerier samt om

spårbarhet för vissa hållna landlevande djur och kläckägg,

2) *djurets identitetskod* djurets identitetskod som definieras i punkt 18 i den delegerade förordning som nämns i 1 punkten,

3) *sperma* obehandlad, behandlad eller utspädd sperma från djur,

4) *stationsveterinär* en av verksamhetsutövaren utsedd veterinär som svarar för att denna förordning iakttas på spermasamlingsstationen,

5) *ansvarig embryosamlingsveterinär* en veterinär som är anställd av en verksamhetsutövare och som svarar för att denna förordning iakttas i en embryosamlingsgrupp,

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

7) *hingststation* en station för samling av sperma från hästdjur.

2 kap.

Godkännande av en spermasamlingsstation för inrikeshandel och dess verksamhet

3 §

Förutsättningar för godkännande av en spermasamlingsstation

Regionförvaltningsverket ska inspektera en spermasamlingsstation före godkännandet av den. En förutsättning för godkännande av en hingststation är att den uppfyller kraven i punkt 1 i bilaga I.

En förutsättning för godkännande av en spermasamlingsstation för får och getter är att stationen uppfyller kraven i punkt 1 i bilaga II. Som spermasamlingsstation för får och getter får godkännas antingen en separat anläggning eller en del av en sådan anläggning där det också förekommer annan djurhållning än sådan som anknyter till samling av sperma. Godkännande av en del av en anläggning som spermasamlingsstation förutsätter dock att det inte i utrymmen i anslutning till denna samtidigt pågår någon annan verksamhet än sådan som anknyter till samling av sperma.

Bestämmelser om förutsättningarna för godkännande av en station för samling av sperma från nötkreatur och svin finns i 40 § 2 mom. i lagen om djursjukdomar. I fråga om förutsättningarna för godkännande av utrymmen för spermasamlingsstationer tillämpas dessutom det som föreskrivs i del

I punkt 2.a–d i bilaga I till kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/686 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av anläggningar för avelsmaterial och spårbarhets- och djurhälsokrav för förflyttning av avelsmaterial från vissa hållna landlevande djur inom unionen.

Regionförvaltningsverket ska informera kommunalveterinären och Livsmedelsverket om godkännandet av en spermasamlingsstation. I samband med godkännandet av en spermasamlingsstation ska regionförvaltningsverket skriftligen bemyndiga stationsveterinären för sin uppgift.

Bestämmelser om publicering av en förteckning över godkända spermasamlingsstationer finns i 79 § 2 mom. i lagen om djursjukdomar (76/2021).

4 §

Verksamheten vid en spermasamlingsstation

Verksamheten vid en hingststation ska uppfylla kraven i punkt 2 i bilaga I. Hingststationen ska stå under regelbunden tillsyn av stationsveterinären i enlighet med punkt 3 i bilaga I. På hingststationen får endast sperma som uppfyller kraven i punkt 4 i bilaga I samlas, hanteras och förvaras.

Verksamheten vid en spermasamlingsstation för får och getter ska uppfylla kraven i punkt 2 i bilaga II. Verksamheten vid en spermasamlingsstation för får och getter ska stå under tillsyn av stationsveterinären enligt kraven i punkt 3 i bilaga II. På spermasamlingsstationen för får och getter får endast sperma som uppfyller kraven i punkt 4 i bilaga II samlas, hanteras och förvaras.

Bestämmelser om de krav som ställs på verksamheten vid en spermasamlingsstation för nötkreatur och svin finns i 42 § 1 mom. i lagen om djursjukdomar. Verksamheten ska dessutom uppfylla de krav som anges i del I punkt 1 i bilaga I till kommissionens delegerade förordning 2020/686.

Om stationsveterinären byts ut ska spermasamlingsstationen informera regionförvaltningsverket om det minst fem vardagar innan den nya stationsveterinären inleder sitt arbete.

5 §

Myndighetstillsyn över spermasamlingsstationer

Kommunalveterinären ska inspektera utrymmena och verksamheten på spermasamlingsstationen minst en gång vart tredje år för att säkerställa att stationen fortfarande uppfyller förutsättningarna för godkännande och att de krav som föreskrivits för verksamhet på spermasamlingsstationer iakttas. Om spermasamlingsstationens verksamhet är exceptionellt omfattande, om risken för att stationen sprider djursjukdomar är större än vanligt på grund av stationens läge eller om det framkommer brister i samband med inspektionerna ska inspektionsintervallet förkortas.

Inspektionen ska utföras under den tid då det förekommer verksamhet på spermasamlingsstationen.

Kommunalveterinären ska utan dröjsmål informera regionförvaltningsverket och Livsmedelsverket om resultatet av inspektionerna.

6 §

Återkallande av godkännande av en spermasamlingsstation

Bestämmelser om återkallande av godkännande av en spermasamlingsstation finns i 92 § i lagen om djursjukdomar.

Regionförvaltningsverket ska informera kommunalveterinären och Livsmedelsverket om att godkännandet av en spermasamlingsstation har återkallats. När Livsmedelsverket har informerats om detta ska verket återkalla den nationella godkännandekod som det gett spermasamlingsstationen.

3 kap.

Godkännande av en embryosamlingsgrupp för inrikeshandel och dess verksamhet

7 §

Förutsättningar för godkännande av en embryosamlingsgrupp

Regionförvaltningsverket ska inspektera embryosamlingsgruppens utrymmen och verksamhetsförutsättningar innan embryosamlingsgruppen godkänns.

En förutsättning för godkännande är att embryosamlingsgruppen uppfyller kraven i punkt 1 i bilaga III. Regionförvaltningsverket ska informera kommunalveterinären och Livsmedelsverket om godkännandet av en embryosamlingsgrupp. I samband med godkännandet av en

embryosamlingsgrupp ska regionförvaltningsverket skriftligen bemyndiga den ansvariga embryosamlingsveterinären för sin uppgift.

Bestämmelser om publicering av en förteckning över godkända embryosamlingsgrupper finns i 79 § 2 mom. i lagen om djursjukdomar.

8 §

Embryosamlingsgruppens verksamhet

Embryosamlingsgruppens verksamhet ska uppfylla kraven i punkterna 2–5 i bilaga III.

Embryon och äggceller från nötkreatur, svin, får, getter och hästdjur får samlas endast på sådana anläggningar och från sådana donationsdjur som uppfyller kraven i bilaga IV.

9 §

Myndighetstillsyn över embryosamlingsgruppen

En kommunalveterinär inom vars verksamhetsområde ett fast laboratorium för en embryosamlingsgrupp är beläget, ska minst en gång vart tredje år inspektera gruppens utrymmen och verksamhet för att säkerställa att gruppen fortfarande uppfyller förutsättningarna för godkännande och att gruppens verksamhet uppfyller de krav som föreskrivits för den.

Kommunalveterinären ska utan dröjsmål informera regionförvaltningsverket och Livsmedelsverket om resultatet av inspektionerna.

Om den ansvariga embryosamlingsveterinären byts ut ska regionförvaltningsverket informeras om det minst fem vardagar innan den nya ansvariga embryosamlingsveterinären inleder sitt arbete.

10 §

Återkallande av godkännande av en embryosamlingsgrupp.

Bestämmelser om återkallande av godkännande av en embryosamlingsgrupp finns i 92 § i lagen om djursjukdomar.

Regionförvaltningsverket ska informera kommunalveterinären och Livsmedelsverket om att godkännandet av en embryosamlingsgrupp har återkallats. När Livsmedelsverket informerats om detta ska verket återkalla den nationella godkännandekod som det gett embryosamlingsgruppen.

11 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 21 april 2021.

UTKAST

Bilaga I

KRAV SOM GÄLLER HINGSTSTATIONER

1. Förutsättningar för godkännande av en hingststation

Förutsättningarna för godkännande av en hingststation är följande:

- 1.1 På hingststationen ska det finnas åtminstone
 - 1.1.1 djurstallar och utomhusfällor,
 - 1.1.2 ett utrymme för hygienisk samling av sperma; detta utrymme kan vara utomhus om vädrets skadliga effekter på spermans kvalitet kan förhindras,
 - 1.1.3 ett separat rum för rengöring, desinficering eller sterilisering av instrument och redskap,
 - 1.1.4 ett separat rum för hantering och förvaring av sperma, samt
 - 1.1.5 ett rum för långvarig lagring av sperma, vilket inte nödvändigtvis behöver finnas i anslutning till stationen.
- 1.2 Hingststationen ska konstrueras så att djurstallarna och utrymmena för samling, hantering och förvaring av sperma lätt kan rengöras och desinficeras.
- 1.3 En stationsveterinär som är en legitimerad veterinär i Finland ska ha utsetts för hingststationen.
- 1.4 Hingststationen ska stå under regelbunden tillsyn av stationsveterinären.
- 1.5 Den personal som arbetar på hingststationen ska ha teknisk kompetens och tillräcklig utbildning för att sköta hingststationens verksamhet på ett tillbörligt sätt.

2. Krav som gäller hingststationens verksamhet

- 2.1 Det är tillåtet att ha andra hästdjur på stationen utöver de hingstar som befinner sig på spermasamlingsstationen, förutsatt att dessa andra hästdjur enligt stationsveterinärens bedömning inte orsakar en risk för smittspridning.
- 2.2 Inkommande och utgående hästdjur ska bokföras så att djurets unika kod framgår av bokföringen.

2.3 På hingststationen får endast sperma som producerats i enlighet med denna förordning hanteras och förvaras samt sperma från hästdjur som samlats på och lagligen importerats till en anläggning för avelsmaterial som godkänts enligt 39 § i lagen om djursjukdomar.

2.4 Det ska föras bok över alla de spermadoser som hanterats och använts på hingststationen och som kommer in till hingststationen eller förs ut därifrån.

2.5 Samling, hantering och förvaring av sperma ska försiggå enbart i de utrymmen som reserverats för dessa ändamål och under strikt hygieniska betingelser.

2.6 All utrustning, utom engångsutrustning, som under samlingen och hanteringen av sperma kommer i kontakt med donationsdjuret eller dess sperma ska desinficeras eller steriliseras före användningen. Stationsveterinären ger anvisningar om detta.

2.7 Förvaringskärl och transportkärl, med undantag för nya engångsbehållare, ska före varje påfyllning desinficeras eller steriliseras. Stationsveterinären ger anvisningar om detta.

2.8 Alla spermadoser ska märkas ut tydligt så att dagen för samlingen av sperman, hingstens namn, hingststationens godkännandenummer samt resultaten av en undersökning om hingsten har virusarterit lätt kan upptäckas.

3. Stationsveterinärens uppgifter

Stationsveterinären ska

3.1 säkerställa att det på hingststationen endast samlas sperma från hingstar som uppfyller kraven i denna förordning,

3.2 regelbundet kontrollera hälsotillståndet hos de hingstar och andra djur som finns på hingststationen och se till att sjukdomar förebyggs och behandlas,

3.3 övervaka samlingen, hanteringen och förvaringen av sperma samt bokföringen gällande sperma,

3.4 övervaka den allmänna hygien på hingststationen och ge anvisningar om detta,

3.5 utföra undersökningar som behövs för att utreda djurens sjukdomsläge, samt

3.6 säkerställa att personalen på hingststationen endast utför sådana uppgifter som den har tillräckligt kunnande och tillräcklig kompetens för.

4. Krav som gäller sperma som samlats på hingststationen

4.1 Sperman ska härröra från en hingst som

4.1.1 inte uppvisar några kliniska symptom på sjukdom den dag då hingsten flyttas till stationen eller då sperman samlas,

4.1.2 har hållits på en anläggning 30 dagar före dagen för samling av sperma och den under denna tid på anläggningen inte uppvisat några kliniska symptom på virusarterit (Equine viral arteritis, EVA) eller smittsam livmoderinflammation hos hästar (Contagious equine metritis, CEM),

4.1.3 årligen innan avelsperioden inleds med en ackrediterad metod har konstaterats vara fri från bakterien *Taylorella equigenitalis*, som orsakar smittsam livmoderinflammation hos hästar, och som inte efter det negativa resultatet har använts för naturlig betäckning innan den första samlingen av sperma,

4.1.4 innan avelsperioden inleds har undersökts för virusarterit, och

4.1.5 som inte har använts för naturlig betäckning de närmaste 30 dagarna före samlingen av sperma inleds eller under samlingsperioden.

*BILAGA II***KRAV SOM GÄLLER SPERMASAMLINGSSTATIONER FÖR FÅR OCH GETTER****1. Förutsättningar för godkännande av en spermasamlingsstation**

Förutsättningar för godkännande av en spermasamlingsstation är följande:

1.1 På spermasamlingsstationen ska det finnas åtminstone följande utrymmen, varav en del kan vara mobila:

1.1.1 utrymmen för donationsdjur,

1.1.2 ett utrymme för hygienisk samling av sperma; detta utrymme kan vara utomhus om vädrets skadliga effekter på spermans kvalitet kan förhindras,

1.1.3 ett separat rum för rengöring, desinficering eller sterilisering av instrument och redskap,

1.1.4 ett separat rum för hantering och förvaring av sperma, som inte nödvändigtvis behöver finnas i anslutning till spermasamlingsstationens övriga utrymmen, och

1.1.5 om spermasamlingsstationen bedriver långvarig lagring av sperma, ett rum för detta, som inte nödvändigtvis behöver finnas i anslutning till stationens övriga utrymmen.

1.2 Spermasamlingsstationen ska konstrueras så att djurstallar och utrymmen för samling, hantering och förvaring av sperma lätt kan rengöras och utrymmen för hantering av sperma lätt kan desinficeras.

1.3 En stationsveterinär som är en legitimerad veterinär i Finland ska ha utsetts för spermasamlingsstationen.

1.4 Spermasamlingsstationen ska stå under regelbunden tillsyn av stationsveterinären.

1.5 Den personal som arbetar på spermasamlingsstationen ska ha teknisk kompetens och tillräcklig utbildning för att sköta verksamheten vid stationen på ett tillbörligt sätt.

2. Krav som gäller verksamheten vid en spermasamlingsstation

2.1 Det är tillåtet att ha andra får och getter på spermasamlingsstationen utöver de baggar eller bockar som hålls på stationen, endast om det är nödvändigt för samlingen av sperma och om djurens hälsotillstånd uppfyller kraven i punkt 4.

2.2 Alla de spermadoser som samlas på spermasamlingsstationen ska bokföras.

2.3 På en godkänd spermasamlingsstation får endast sperma som producerats i enlighet med denna förordning hanteras och förvaras samt sperma från får och getter som samlats på och lagligen importerats till en anläggning för avelsmaterial som godkänts enligt 39 § i lagen om djursjukdomar.

2.4 Samling, hantering och förvaring av sperma ska försiggå enbart i de utrymmen som reserverats för dessa ändamål och under strikt hygieniska betingelser.

2.5. All utrustning, utom engångsutrustning, som under samlingen och hanteringen av sperma kommer i kontakt med donationsdjuret eller dess sperma ska desinficeras eller steriliseras före användningen. Stationsveterinären ger anvisningar om detta.

2.6 Förvaringskärl och transportkärl, med undantag för nya engångsbehållare, ska före varje påfyllning desinficeras eller steriliseras. Stationsveterinären ger anvisningar om detta.

2.7 Alla spermadoser ska tydligt märkas på ett sådant sätt att datumet för samlingen av sperman, donationsdjurets identitetskod och spermasamlingsstationens godkännandenummer lätt kan fastställas.

2.8 Djur som hålls på en spermasamlingsstation får inte komma i kontakt med tamdjur som hålls utanför stationen eller med vilda djur.

3. Stationsveterinärens uppgifter

Stationsveterinären ska

3.1 säkerställa att det på spermasamlingsstationen endast samlas sperma från donationsdjur som uppfyller kraven i denna förordning,

3.2 regelbundet kontrollera hälsotillståndet hos de donationsdjur och andra djur som finns på spermasamlingsstationen och se till att sjukdomar behandlas,

3.3 övervaka samlingen, hanteringen och förvaringen av sperma samt bokföringen gällande sperma,

3.4 övervaka den allmänna hygien på spermasamlingsstationen och ge anvisningar om detta,

3.5 utföra undersökningar som behövs för att utreda djurens sjukdomsläge, samt

3.6 säkerställa att personalen på spermasamlingsstationen endast utför sådana uppgifter som den har tillräckligt kunnande och tillräcklig kompetens för.

4. Krav som gäller sperma som samlats på spermasamlingsstationen

4.1 Sperman ska härröra från ett donationsdjur

4.1.1 som under de sex månader som föregår början av den isolering som avses i punkt 4.1.5 enbart hållits på den ursprungliga anläggningen eller på en annan anläggning som samma verksamhetsutövare ansvarar för,

4.1.2 på den ursprungliga anläggningen eller på någon annan anläggning där djuret har hållits under den tid som nämns i punkt 4.1.1 inte förekommer sjukdomar i kategorierna a–c eller andra djursjukdomar som ska bekämpas eller övervakas,

4.1.4 som inte uppvisar några kliniska symptom på sjukdom den dag då djuret flyttas till stationen eller när sperman samlas,

4.1.5 som under minst 30 dagar före samlingen av sperma inleds hållits isolerat från andra djur än sådana som isolerats för samma ändamål på ett sätt som godkänts av stationsveterinären i ett isoleringsutrymme utomhus eller inomhus på spermasamlingsstationen eller, om den ursprungliga anläggningen är en annan plats, i ett sådant utrymme på den ursprungliga anläggningen; till isoleringsutrymmet får inte ha kommit nya får eller getter under isoleringstiden och där ska ha använts särskilda arbetsredskap och arbetskläder,

4.1.6 som efter minst 21 dagar efter det att isoleringstiden inletts och innan den löpt ut undersökts serologiskt för smitta av *Brucella ovis*, *Brucella melitensis* och Borders sjukdom och uppvisat negativa resultat,

4.1.7 som inte under isoleringstiden varit i kontakt med sådana djur som inte uppfyller kraven i punkt 4.1.6,

4.1.8 som inte har använts för naturlig betäckning de närmaste 30 dagarna före samlingen av sperma inleds eller under samlingsperioden.

BILAGA III

KRAV SOM GÄLLER EMBRYOSAMLINGSGRUPPER

1. Krav som gäller godkännande av en embryosamlingsgrupp

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 mobilt. En embryosamlingsgrupp, som i ett mobilt 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 donationsdjur,
- ett särskilt rum för rengöring och desinficering av redskap och anordningar som används vid samling och hantering av embryon,
- en arbetsyta och ett mikroskop för undersökning, hantering och förpackning av embryon.

1.1.1.2 I ett mobilt 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 donationsdjuren.

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 ett förvaringsutrymme som uppfyller följande krav:

1.1.3.1 I förvaringsutrymmet ska det åtminstone finnas ett låsbart rum som är avsett för förvaring av embryon,

1.1.3.2 Förvaringsutrymmet ska vara lätt att rengöra och desinficera.

1.2 Om en embryosamlingsgrupp bedriver embryoproduktionsverksamhet, ska dessutom följande krav uppfyllas:

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

1.2.2 Embryosamlingsgruppen 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 Embryosamlingsgruppen står under tillsyn av den ansvariga embryosamlingsveterinären. I gruppen kan även andra embryosamlingsveterinärer ingå. Dessa veterinärer ska vara i Finland legitimerade veterinärer.

2. Krav som gäller embryosamlingsgruppens verksamhet

Embryosamlingsgruppens verksamhet ska uppfylla följande krav:

2.1 Embryon och äggceller 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 anläggning där samlingen görs på ett sådant sätt att samlingen kan utföras hygieniskt.

2.3 Alla redskap och allt material som under samlingen kommer i kontakt med embryona eller donationsdjuren, med undantag av engångsredskap, ska desinficeras eller steriliseras före nästa användning.

2.4 Produkter av animaliskt ursprung som används vid samling 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 mobilt laboratorium. Laboratoriet får inte vara beläget inom en zon som är föremål för förbud eller begränsningar avseende en sådan djursjukdom som djur är mottagliga för.

2.7 En embryosamlingsgrupp som bedriver embryoproduktion ska behandla äggceller, sperma och embryon i ett laminarskåp med undantag för centrifugering av sperma.

2.8 En embryosamlingsgrupp som bedriver embryoproduktion och som samlar äggceller från slakterier ska se till att slakteriet har ändamålsenliga instrument för samling av äggstockar och eventuella andra vävnader och för transport av dem till gruppens laboratorium på ett säkert och hygieniskt sätt.

2.9 Embryosamlingsgruppen ska föra bok över sin verksamhet. Av bokföringen ska åtminstone framgå uppgifter om embryon och äggceller som samlats och förvarats åtminstone under de föregående 12 månaderna. Av bokföringen ska åtminstone följande uppgifter framgå:

2.9.1 den anläggning där embryot eller äggcellen samlats,

2.9.2 den tidpunkt då donationsdjuret har kommit in till den anläggning där samlingen görs och förts ut därifrån,

2.9.3 datum när embryot eller äggcellen samlats,

2.9.4 donationsdjurets ras och unika kod eller identitetskod, samt i fråga om embryon, motsvarande uppgifter om det djur vars sperma har använts vid befruktningen,

2.9.5 behandlingar som utförts på embryot eller äggcellen,

2.9.6 förvaring av embryot eller äggcellen,

2.9.7 embryots eller äggcellens destination, 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 ett sådant kylmedium som tidigare använts för behandling av andra produkter av animaliskt ursprung användas.

3.3 I förvaringsutrymmet för embryon får endast embryon och äggceller som samlats eller producerats enligt denna förordning förvaras. Embryon från olika djurarter ska förvaras i olika behållare. I förvaringsutrymmet kan emellertid också förvaras embryon och äggceller som samlats och producerats på och lagligen importerats till en anläggning för avelsmaterial som godkänts enligt 39 § i lagen om djursjukdomar, förutsatt att dessa embryon och äggceller förvaras i en annan behållare än de embryon och äggceller som samlats eller producerats enligt denna förordning och att inga embryon eller äggceller levereras från förvaringsutrymmet till andra medlemsstater.

3.4 En embryosamlingsgrupp ska föra bok över alla de embryon och äggceller som kommer för förvaring och avsänds och som visar att embryona och äggcellerna uppfyller kraven enligt denna förordning.

3.5 Med tillstånd av regionförvaltningsverket kan i förvaringsutrymmet förvaras djurs djupfrysta spermadoser som har producerats, samlats och behandlats eller importerats i enlighet med gällande bestämmelser. Spermadoserna ska alltid förvaras i separata behållare. Det ska föras bok över alla de spermadoser som kommer in i och förs ut ur förvaringsutrymmet.

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 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 samling av embryon och äggceller se till att:

4.3.1 samling av embryon och äggceller och andra eventuella åtgärder kan utföras säkert och hygieniskt på den anläggning där samling av embryon görs och som avses i punkt 2.2,

4.3.2 hantering, märkning, förvaring och bokföring av embryona och äggcellerna utförs på korrekt 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 donationsdjur samt den anläggning där samlingen görs uppfyller kraven i bilaga IV.

5. Tilläggskrav för embryon och äggceller från djur

5.1 Den sperma som används vid seminering av donationsdjur och vid *in vitro*-befruktnings av äggceller ska uppfylla kraven i bilaga I punkt 4 för sperma som samlas på hingststationer, kraven i bilaga II punkt 4 för sperma från får och getter, kraven i artiklarna 15-16 och 20 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020 / 686 för sperma från nötkreatur och kraven i artiklarna 15-16 och 21 i samma förordning för sperma från svin.

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 donationsdjur och i fråga om embryon, donationsdjurets, vars sperma har använts vid befruktningen, unika kod eller identitetskod, i fråga om hästdjur även ras, lätt kan fastställas.

BILAGA IV

KRAV SOM GÄLLER DEN ANLÄGGNING DÄR EMBRYONA OCH ÄGGCELLERNA SAMLAS SAMT KRAV SOM GÄLLER DONATIONSDJUR

1. Krav som gäller en anläggning där samlingen görs

1.1 På samlingsdagen får inga förbud eller begränsningar med avseende på bekämpning av sådana djursjukdomar som djur är mottagliga för riktas mot den anläggning där samlingen görs.

1.2 Om ovarier i samband med slakt samlas från donationsdjur i slakteriet, får inga förbud eller begränsningar med avseende på bekämpning av sådana djursjukdomar som djur är mottagliga för riktas mot den anläggning som donationsdjuret kommer från. Donationsdjuret 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 djur är mottagliga för.

2. Krav som gäller donationsdjur

2.1 Den dag embryon och äggceller samlas, får inga symtom på smittsamma djursjukdomar observeras hos donationsdjuret.

2.2 Donationsdjuret eller dess ursprungliga anläggning får inte vara föremål för ett beslut av djurhälsomyndigheterna för att förhindra spridning av sjukdomar i kategorierna a-c eller andra djursjukdomar som ska bekämpas eller övervakas.

2.3 Donationsdjuret, som är ett hästdjur, får inte ha hållits på en sådan anläggning där det har konstaterats CEM eller kliniska symtom på CEM under de 60 dygn som närmast föregår samling av embryon och äggceller.

2.4 Donationsdjuret får inte ha använts för naturlig betäckning under de närmaste 30 dagarna före samlingen av äggceller eller embryon inleds eller under samlingsperioden.