

**Föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks  
föreskrifter (SJVFS 2010:12) om verksamhet med ägg  
och embryon från nötkreatur, hästdjur, svin, får och get;**

**SJVFS 2018:25**

**Saknr M 5**

Utkom från trycket  
den 16 oktober 2018  
Omtryck

beslutade den 4 oktober 2018.

Statens jordbruksverk föreskriver, med stöd av 2 och 4 §§ förordningen (2006:816) om kontroll av husdjur m.m. samt 2 § förordningen (1994:542) om utförsel av levande djur m.m., i fråga om verkets föreskrifter (SJVFS 2010:12) om verksamhet med ägg och embryon från nötkreatur, hästdjur, svin, får och get

*dels* att 2 kap. 2 och 5 §§ samt 3 kap. 3 § ska upphöra att gälla,

*dels* att ordet ”svin” i föreskrifterna ska bytas ut mot ”gris”,

*dels* att rubriken till föreskrifterna, 1 kap. 1, 2 och 4 §§, 2 kap. 6, 8, 9 och 10 §§, 4 kap. 4 §, rubriken närmast före 2 kap. 9 § samt bilaga 1 och 2 till verkets föreskrifter ska ha följande lydelse.

*dels* att det i föreskrifterna ska införas åtta nya paragrafer, 1 kap. 1 a och 4 a §§, samt 2 kap. 2 a, 5 a, 7 a, 8 a, 9 a §§, samt närmast före 1 kap. 1 a §, 2 kap. 7 a § och 2 kap. 9 § nya rubriker av följande lydelse.

Författningen kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då denna författning träder i kraft.

**Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2010:12) om verksamhet med  
ägg och embryon från nötkreatur, hästdjur, gris, får och get;**

**1 KAP. ALLMÄNNA BESTÄMMELSER**

1 § Dessa föreskrifter omfattar tillvaratagande av ägg och embryon, embryoöverföring, hantering och distribution av ägg och embryon, samt superovulation. Föreskrifterna omfattar även embryon som behandlas med tekniska metoder på ett sådant sätt att *zona pellucida* genombryts, samt embryon som är resultatet av befruktning *in vitro*. Föreskrifterna omfattar inte embryon som är resultatet av cellkärneöverföring eller genetiskt modifierade embryon.

Villkoren i dessa föreskrifter ska tillämpas för ägg och embryon avsedda för utförsel till länder som ingår i Europeiska unionen (EU), till Norge och Schweiz, samt för ägg och embryon avsedda för nationell verksamhet.

Vid tillvaratagande av ägg och embryon avsedda för handel inom EU från häst, får och get gäller även kommissionens förordning (EU) nr 176/2010 av den 2 mars 2010 om ändring av bilaga D till rådets direktiv 92/65/EEG vad gäller seminstationer och spermastationer, embryosamlings- och embryoproduktionsgrupper samt villkor för

donatordjur i form av hästdjur, får och getter och för hantering av sperma, ägg och embryon från dessa arter<sup>1</sup>. (SJVFS 2018:25).

**Ytterligare bestämmelser som påverkar embryoverksamhet med nötkreatur, hästdjur, gris, får och get**

1 a § Ytterligare bestämmelser som påverkar embryoverksamhet finns i

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1012 av den 8 juni 2016 om avelstekniska och genealogiska villkor för avel, handel med och införsel till unionen av renrasiga avelsdjur, hybridavelssvin och avelsmaterial från dem och om ändring av förordning (EU) nr 652/2014, rådets direktiv 89/608/EEG och 90/425/EEG och om upphävande av vissa akter med avseende på djuravel (förordningen om djuravel)<sup>2</sup>,
2. Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2018:25) om nötkreatur, grisar, får och getter som används till avel,
3. Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2018:25) om hästdjur som används till avel samt identitetshandlingar för hästdjur (SJVFS 2018:25).

**Definitioner**

2 § I dessa föreskrifter betyder:

<i>Anläggning</i>	Varje form av verksamhet eller byggnad där nötkreatur, gris, får och getter hålls, förvaras eller hanteras eller för hästdjur, ett stall eller annan plats där hästdjur hålls, föds upp eller tränas.
<i>Anordnare</i>	Den som har Statens jordbruksverks tillstånd att bedriva ett eller flera delmoment i verksamhet med ägg och embryon.
<i>Besättning</i>	Samtliga djur som hålls i en anläggning som en epidemiologisk enhet, dvs. en enhet där djuren har sådan kontakt att de får anses ha samma hälsostatus.
<i>CAE</i>	Kaprin artrit/encefalit.
<i>CEM</i>	Smittsam livmoderinfektion hos häst (contagious equine metritis).
<i>Donator</i>	Hondjur från vilket ägg eller embryo uttagits eller avses att tas ut.
<i>Leukos</i>	Enzootisk bovin leukos (EBL).

<sup>1</sup> EUT L 52, 3.3.2010, s. 14 (Celex 32010R0176).

<sup>2</sup> EUT L 171, 29.6.2016, s. 66 (Celex 32016R1012).

<i>Embryo</i>	Ursprungsstadiet i utvecklingen av ett foster medan det fortfarande kan överföras till ett annat mottagligt hondjur.
<i>Embryoproduktionsgrupp</i>	En av Jordbruksverket godkänd och registrerad embryosamlingsgrupp som utför samling av ägg, mognad, befruktning och odling av ägg och embryon <i>in vitro</i> .
<i>Embryosamlingsgrupp</i>	En av Jordbruksverket godkänd och registrerad grupp av personer som utför samling, behandling och förvaring av embryon.
<i>Embryoöverföring</i>	Moment omfattande uttagning av embryon ur donator samt inläggning av embryon i recipienter.
<i>Hästdjur</i>	Vilda eller domesticerade arter ur familjen hästdjur ( <i>Equidae</i> ) och korsningar mellan dessa; i fortsättningen används uttrycket häst för alla hästdjur.
<i>IBR/IPV</i>	Infektiös bovin rhinotracheit/infektiös pustulär vulvovaginit (infektion med bovint herpesvirus 1).
<i>In vitro</i>	Förlopp som sker utanför ett djurs kropp.
<i>Laminarflow sterilbänk</i>	Arbetsbänk med luftflöde anpassat för arbete i steril miljö.
<i>Mikromanipulation</i>	Tekniska metoder vid vilka <i>zona pellucida</i> genombryts.
<i>Ovarium</i>	Äggstock.
<i>Parti (av ägg eller embryon)</i>	De ägg eller embryon som samlats vid ett och samma tillfälle från samma moderdjur.
<i>Recipient</i>	Hondjur som mottagit eller är avsedd att motta embryo.
<i>Strå</i>	Ett förseglat plaströr.
<i>Superovulation</i>	Åtgärd för att framkalla avgång av ett stort antal ägg.
<i>Tillvaratagande (ägg eller embryon)</i>	Uttagning, behandling och lagring av ägg eller embryon.

Zona pellucida	Skyddande yttre cellmembran som omger ägg och embryon.
Ägg	Honlig obefruktad reproduktionscell (oocyt, ovum). (SJVFS 2018:25).

### **Tillstånd**

3 § För att bedriva verksamhet med ägg och embryon krävs tillstånd av Jordbruksverket. Tillstånd kan omfatta något eller flera av nedanstående delmoment

1. uttagning av ägg eller embryon och behandling av donator i anslutning härtill,
2. behandling av embryon för färsk inläggning,
3. behandling av embryon för infrysning,
4. lagring av ägg eller embryon,
5. distribution av ägg eller embryon,
6. behandling av recipienter och inläggning av embryon i dessa, samt
7. produktion av embryon *in vitro*.

4 §<sup>3</sup> Ansökan om tillstånd ska lämnas till Jordbruksverket<sup>4</sup> och innehålla uppgifter om

1. anordnarens namn, adress, telefonnummer, person- eller organisationsnummer, och i förekommande fall produktionsplatsnummer (SE-nummer),
2. aktuellt djurslag,
3. vilket eller vilka delmoment verksamheten ska omfatta och i förekommande fall vilken behandling som ägg eller embryon ska genomgå,
4. verksamhetens geografiska läge och dess omfattning,
5. ansvarig veterinär för verksamheten och ett skriftligt åtagande från denne om kontroll av verksamheten, samt
6. övrig personal som medverkar i embryosamlings- eller embryoproduktionsgruppen.

Varje embryosamlings- och embryoproduktionsgrupp ska för att godkännas uppfylla de villkor som anges i bilaga 1 till dessa föreskrifter. (SJVFS 2018:25).

4 a § Ansökan om godkännande av embryoverksamhet för handel inom EU ska lämnas till Jordbruksverket<sup>5</sup>.

Om ansökan avser godkännande av embryoverksamhet med häst, får eller get ska sökanden ange hur han eller hon avser att uppfylla villkoren för godkännande enligt kommissionens förordning (EU) nr 176/2010<sup>6</sup>.

Om ansökan avser embryoverksamhet med nöt eller gris ska sökanden ange hur han eller hon avser att uppfylla villkoren i bilaga 1 till dessa föreskrifter. (SJVFS 2018:25).

### **Ändring av verksamhet**

5 § Anordnare ska till Jordbruksverket anmäla ändringar i verksamheten som innebär att de uppgifter som har lämnats vid ansökan om tillstånd eller de uppgifter som anges

<sup>3</sup> Ändringen innebär bl.a. att andra stycket upphävs.

<sup>4</sup> Information om hur man ansöker finns på Jordbruksverkets webbplats [www.jordbruksverket.se](http://www.jordbruksverket.se).

<sup>5</sup> Information om hur man ansöker finns på Jordbruksverkets webbplats [www.jordbruksverket.se](http://www.jordbruksverket.se).

<sup>6</sup> EUT L 52, 3.3.2010, s. 14 (Celex 32010R0176).

i tillståndet har förändrats. Sådan anmälan ska ske innan ändringen genomförs. Vid förändringar av verksamheten eller byte av ansvarig veterinär ska Jordbruksverket lämna godkännande innan förändringen genomförs.

### **Utbildning**

6 § Anordnaren ansvarar för att alla personer i verksamheten har den utbildning som krävs för aktuella delmoment. Prövning av om utbildningen är ändamålsenlig för verksamheten görs av Jordbruksverket vid ansökningstillfället eller vid personalförändringar.

### **Hygien och smittskydd**

7 § En god hygien ska upprätthållas i alla led av verksamheten. Åtgärder ska vidtas för att förebygga smittspridning.

Anordnaren svarar för att det, i samråd med ansvarig veterinär, upprättas en plan för hur bestämmelserna i första stycket ska följas.

## **2 KAP. SAMLING, HANTERING OCH FÖRVARING AV ÄGG OCH EMBRYON**

### **Utförande**

1 § Ägg och embryon ska samlas, hanteras och förvaras av en godkänd embryosamlings- eller embryoproduktionsgrupp enligt de villkor som anges i bilaga 2 till dessa föreskrifter.

Anordnaren ska ansvara för att samtliga moment i verksamheten med överföring av embryon följer gällande bestämmelser.

2 § *har upphävts genom (SJVFS 2018:25).*

2 a § Momentet uttagning av ägg eller embryon ska utföras av eller ske i närvaro av veterinär. Om ryggmäragsbedövning eller nervrotsbedövning används ska denna läggas av veterinär. (SJVFS 2018:25).

2 b § Frysta ägg och embryon ska lagras i förvaringskärl separat från sperma. (SJVFS 2018:25).

3 § För embryon avsedda för nationell verksamhet gäller inte de angivna villkoren i bilaga 1 och 2 till dessa föreskrifter på

1. desinficerbart utrymme vid samling av embryon, samt
2. laboratorium vid hantering av embryon.

När embryon avsedda för nationell verksamhet samlas i anläggning där djur normalt hålls, eller när hantering av sådana embryon inte sker i ett laboratorium, ska

1. särskild noggrannhet iaktas med avseende på hygien, samt
2. strået eller ampullen i vilket embryon lagras märkas tydligt och förvaras separat så att förväxling inte ska kunna ske med embryon som uppfyller kraven i bilaga 1 och 2 till dessa föreskrifter.

## **Identifiering**

4 § Ägg och embryon ska hanteras så att de kan identifieras i alla led av hanteringen. Vid lagring och distribution ska strået eller ampullen identitetsmärkas. Identifiering ska kunna ske genom stråets eller ampullens märkning och förd journal enligt 3 kap. 2 §. Vid distribution av ägg eller embryon ska dessa åtföljas av härstamningsbevis och journaluppgifter enligt 3 kap. 2 §. Lagrings- och hanteringsrutiner ska vara sådana att ägg eller embryon från ett djur inte kan sammanblandas med ägg eller embryon från ett annat djur. Om flera ägg eller embryon läggs i samma strå eller ampull ska detta klart anges och alla ägg eller embryon måste då ha samma härstamning.

Avkomma som tillkommit genom embryoöverföring ska undersökas genom blodtypning eller DNA-analys och dess härstamning verifieras genom motsvarande undersökning av fader och donator.

## **Villkor donator**

5 § har upphävts genom (SJVFS 2018:25).

5 a § Donators identitet ska styrkas med en identitetshandling i enlighet med förordning (EU) nr 2016/1012<sup>7</sup>. (SJVFS 2018:25).

6 § Utöver det som anges i 5 a § ska donatordjur även uppfylla följande villkor:

1. Nötkreatur ska under minst sex månader som närmast föregår samlingen ha vistats inom EU. Får och getter avsedda som donatordjur ska antingen vara födda och ha hållits inom EU sedan födelsen, eller ha importerats från tredje land enligt gällande regler för import av avelsdjur.
2. Nötkreatur och gris ska före samlingen ha vistats minst 30 dagar i en och samma besättning.

Donatordjuret (samtliga djurslag) ska vid samlingstillfället

1. hållas i en anläggning som inte är underkastad djurhälsorestriktioner och ska, om donatordjuret förflyttats i samband med samlingen, närmast härröra från en anläggning som uppfyller samma villkor, samt
2. inte uppvisa några kliniska sjukdomstecken.

Donatorer av ovarier och annan vävnad som ska samlas efter slakt på ett slakteri, får inte ha varit avsedda för slakt som ett led i ett nationellt sjukdomsbekämpningsprogram eller komma från en besättning som är underkastad djurhälsorestriktioner.

Det slakteri där ovarierna och annan vävnad samlas får inte vara beläget i ett område som är föremål för djurhälsorestriktioner.

Förutom de allmänna villkor som anges i denna paragraf och i 5 a §, gäller villkoren i 7–9 a §§ för respektive djurslag. (SJVFS 2018:25).

### *Villkor för nötkreatur*

7 § Donatordjur ska komma från besättning som är officiellt fri från tuberkulos, brucellos och leukos.

Trots vad som anges i första stycket får donatordjuret komma från besättning som inte är fri från leukos men för vilken ett intyg har lämnats om att det i besättningen inte har funnits något kliniskt fall av leukos under de senaste tre åren.

<sup>7</sup> EUT L 171, 29.6.2016, s. 66 (Celex 32016R1012).

Donatordjur får under det närmast föregående året inte ha vistats i besättning som haft några kliniska tecken på IBR/IPV.

*Villkor för gris*

7 a § Donatordjur ska

1. uppfylla de krav för handel inom EU med avels- och produktionsdjur som framgår av Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1999:77) om utförsel av nötkreatur och svin till länder som ingår i Europeiska unionen (EU) samt till Andorra, Färöarna och Norge.
2. härröra från besättningar som uppfyller de tillämpliga kraven i de bestämmelser som finns angivna i punkt 1. (SJVFS 2018:25).

*Villkor för häst*

8 § Donatordjur, från vilka ägg eller embryon tillvaratas för användning inom nationell verksamhet,

1. får under de senaste 15 dagarna före samlingen av ägg eller embryon inte ha haft kontakt med hästar som kan misstänkas lida av infektiös eller smittsam sjukdom,
2. ska före samlingen av ägg eller embryon ha hållits i anläggning som varit fri från kliniska tecken på
  - a) CEM i minst 60 dagar,
  - b) dourine (beskällarsjuka), rots, encephalomyelit och vesikulär stomatit i minst sex månader,
  - c) infektiös anemi, eller om donatordjuret vistats i anläggning där samtidigt djur med denna sjukdom funnits, ha uppvisat negativ reaktion på två Coggins test som utförts med tre månaders mellanrum efter det att djur med sjukdomen har avlägsnats från anläggningen,
  - d) rabies i minst en månad,
  - e) mjältbrand i minst 15 dagar, samt
3. får inte ha betäckts naturligt under de 30 dagar som föregår samlingen av ägg eller embryon. (SJVFS 2018:25).

8 a § Vid tillvaratagande av ägg och embryon från häst där ägg eller embryon är avsedda för handel inom EU gäller kraven i förordning (EU) nr 176/20108. (SJVFS 2018:25).

**Villkor för får och get**

9 § Donatordjur, från vilka ägg eller embryon tillvaratas för användning inom nationell verksamhet, ska

1. uppfylla kraven i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:8) om utförsel av får och getter till länder som ingår i Europeiska unionen (EU) och till Norge, samt
2. härröra från besättningar som uppfyller kraven enligt punkt 1. (SJVFS 2018:25).

<sup>8</sup> EUT L 52, 3.3.2010, s. 14 (Celex 32010R0176).

9 a § Vid tillvaratagande av ägg och embryon från får och get där ägg eller embryon är avsedda för handel inom EU gäller kraven i förordning (EU) nr 176/20109. (SJVFS 2018:25).

### Villkor för fader

10 § Donator måste ha befruktats genom artificiell insemination, alternativt ägget ha befruktats *in vitro*, med sperma från ett handjur som samlats på en av Jordbruksverket godkänd seminestation alternativt med sperma som importerats i enlighet med Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2002:67) om införsel av embryon och sperma från nötkreatur samt sperma från gris eller Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1996:24) om införsel av vissa djur samt sperma, ägg och embryon från vissa djur.

För identifiering av handjuret gäller förordning (EU) nr 2016/1012<sup>10</sup>. (SJVFS 2018:25).

### Villkor för recipient

11 § Hondjur med sådan konstitution att risk för förlossningskomplikationer kan bedömas uppkomma får inte användas som recipient. Hänsyn ska härvid tas till embryots förväntade egenskaper och utveckling.

Recipient ska vara i god allmän kondition.

## 3 KAP. REGISTRERINGS- OCH UPPGIFTSSKYLDIGHET

### Journalföring och rapportering

1 § Anordnaren ska föra journal över varje uttagning och inläggning av ägg eller embryon samt behandlingar i anslutning härtill. Journalen ska innehålla uppgifter om

1. djurslag, ras, ålder och identitet på de berörda donatordjuren,
2. recipients och handjurs identiteter,
3. antal uttagna ägg eller embryon samt deras kondition,
4. vilka behandlingar som utförts på donator, recipienter samt ägg eller embryon,
5. vilka metoder som använts för mognad, befruktning och odling av ägg samt uppgift om odlingsmedier vid *in vitro*-produktion av embryon,
6. platsen där ägg eller embryon har samlats och behandlats,
7. datum för åtgärden, samt
8. vem som utfört överföringen eller delmomentet.

2 § När ägg eller embryon fryses in och lagras ska en särskild lagerjournal föras. I lagerjournalen ska anges samtliga inkommande och utgående sändningar av ägg och embryon från lagret. Lagerjournalen ska innehålla uppgifter om

1. djurslag och ras på ägg och embryon,
2. identifieringen av ägg och embryon, inklusive föräldradjurs identitet (dvs. donators, och för embryon även handjurs identiteter),
3. platsen för samlingen av ägg eller embryon,
4. datum för samlingen, samt
5. datum när ägg eller embryon tillfördes eller togs ut från lagret.

<sup>9</sup> EUT L 52, 3.3.2010, s. 14 (Celex 32010R0176).

<sup>10</sup> EUT L 171, 29.6.2016, s. 66 (Celex 32016R1012).



Vid distribution av ägg eller embryon ska mottagarens namn och adress anges i journalen. Slutdestinationen för ägg och embryo ska kunna följas genom journaler. Vid lagring och distribution ska stråets eller ampullens märkning journalföras.

Journaler ska arkiveras i minst fem år.

3 § *har upphävts genom (SJVFS 2018:25).*

### **Sammanställningar**

4 § Anordnare ska göra sammanställningar av utförda embryoöverföringar med avseende på dräktighetsprocent och förlopp vid födslar för dräktigheter som är resultat av embryoöverföring med *in vitro* befruktade ägg eller mikromanipulerade embryon. Sammanställningarna ska årligen sändas till Jordbruksverket.

Ägare till recipient är skyldig att rapportera uppgifter om dräktighet, födelsedatum, resultat, födelseförlopp samt eventuell förekomst av missbildningar till anordnaren.

## **4 KAP. ÖVRIGA BESTÄMMELSER**

1 § Den ansvarige veterinären ska fortlöpande kontrollera och övervaka den verksamhet med ägg och embryon som bedrivs av eller via den aktuella anordnaren. Veterinären ska omedelbart påpeka brister i verksamheten för anordnaren och är skyldig att rapportera till länsstyrelsen om inte rättelse sker.

2 § Länsstyrelsen ska rapportera till Jordbruksverket om allvarliga brister uppdagas samt om en anordnare vid upprepade tillfällen inte följt länsstyrelsens eller den ansvarige veterinärens anvisningar.

3 § En anordnare som inte följer dessa föreskrifter eller villkor som meddelats vid tillståndsgivningen kan få sitt tillstånd återkallat av Jordbruksverket.

4 § Jordbruksverket kan om det finns särskilda skäl, medge undantag från bestämmelserna i 1 kap. 4, 6 och 7 §§, 2 kap. 2 a, 4 och 10 §§ samt 3 kap. 1, 2 och 4 §§. (SJVFS 2018:25).

---

Denna författning<sup>11</sup> träder i kraft den 1 november 2018.

CHRISTINA NORDIN

David Slottner  
(Enheten för häst, fjäderfä och vilt)

---

<sup>11</sup> SJVFS 2018:25.

**BILAGA 1 – VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE AV EMBRYOSAMLINGS- OCH EMBRYOPRODUKTIONSGRUPPER**

*Villkor för häst, får och get*

Vid godkännande av verksamhet med ägg och embryon från häst, får och get avsedda för handel inom EU gäller förordning (EU) nr 176/2010<sup>12</sup>.

*Villkor för nötkreatur och gris*

Varje embryosamlingsgrupp ska för att godkännas uppfylla följande villkor:

1. Samling, behandling och förvaring av embryon ska utföras av en ansvarig veterinär, eller under dennes ansvar, av veterinär eller husdjurstekniker som besitter kompetens och som har fått utbildning av den ansvarige veterinären i hygienisk metodik och teknik.
2. Embryosamlingsgruppen ska stå under tillsyn av en av Jordbruksverket utsedd officiell veterinär.
3. Embryosamlingsgruppen ska ha tillgång till ett fast eller ett rörligt laboratorium där embryon ska undersökas, behandlas och förpackas. Laboratoriet ska vara utrustat med minst en arbetsyta, ett mikroskop och när det gäller verksamhet med embryon från nötkreatur även frysutrustning.
4. Ett fast laboratorium ska innefatta
  - a) ett rum där embryon kan hanteras och som är beläget i anslutning till, men avskilt från det utrymme som används för hantering av donatordjuren vid samling av embryon,
  - b) ett rum eller ett utrymme som är utrustat för rengöring och sterilisering av instrument och utrustning som används vid samlingen och hanteringen av embryon, samt
  - c) ett rum med lämplig laminarflow sterilbänk som ska rengöras och desinficeras ordentligt mellan partierna om mikromanipulering av embryon ska göras.
5. Ett rörligt laboratorium ska ha en särskilt utrustad del av fordonet med två skilda avdelningar bestående av
  - a) en ren avdelning för undersökning och hantering av embryon, och
  - b) en avdelning som är avsedd för förvaring av utrustning och materiel som kommer i kontakt med donatordjuren.

Ett rörligt laboratorium ska vara knutet till ett fast laboratorium som svarar för sterilisering av utrustningen och förser det med de vätskor och andra produkter som krävs för samling och hantering av embryon.

En embryoproduktionsgrupp ska för att godkännas för produktion och hantering av embryon som är ett resultat av befruktning *in vitro* och/eller odling *in vitro*, utöver villkoren i punkterna 1–5 även uppfylla följande villkor:

---

<sup>12</sup> EUT L 52, 3.3.2010, s. 14 (Celex 32010R0176).

1. Personalen ska ha utbildning i lämpliga sjukdomskontroll- och laboratorietekniker, särskilt i förfaranden för arbete under sterila förhållanden.
2. Personalen ska ha tillgång till ett fast hanteringslaboratorium vilket ska innefatta
  - a) lämplig utrustning och hjälpmedel, som ska omfatta ett separat rum för uttagning av ägg från ovarier, och separata rum eller utrymmen för dels hantering av ägg och embryon, dels förvaring av embryon,
  - b) laminarflow sterilbänk, på vilken alla ägg, sperma och embryon ska hanteras, dock kan centrifugeringen av sperma genomföras utanför laminarflow sterilbänken, såvida heltäckande hygieniska skyddsåtgärder vidtas.
3. Om ägg och annan vävnad ska samlas på ett slakteri ska embryoproduktionsgruppen ansvara för samling och transport av ovarierna och annan vävnad till hanteringslaboratoriet så att arbetet kan utföras på ett hygieniskt och säkert sätt. (*SJVFS 2018:25*).

## **BILAGA 2 – VILLKOR FÖR SAMLING, HANTERING OCH FÖRVARING AV ÄGG OCH EMBRYON FÖR GODKÄNDA EMBRYO-SAMLINGS- ELLER EMBRYOPRODUKTIONSGRUPPER**

### *Samling och hantering*

För verksamhet med ägg och embryon från häst, får och get som samlas och förvaras för handel inom EU gäller förordning (EU) 176/2010<sup>13</sup>.

Villkoren i punkterna 1–14 gäller förutom för embryon även för ovarier, ägg och annan vävnad för användning vid befruktning *in vitro* och/eller odling *in vitro*.

1. Embryon ska samlas och hanteras av en godkänd embryosamlingsgrupp utan att de kommer i kontakt med andra samlingar av embryon som inte uppfyller de villkor som anges i dessa föreskrifter.
2. Urspolning och samling av embryon ska ske i ett utrymme som är avskilt från övriga delar av lokalerna eller anläggningen. Detta utrymme ska vara i gott skick och lätt att rengöra och desinficera.
3. Embryon ska hanteras (undersökas, tvättas, behandlas och placeras i för ändamålet avsedda sterila behållare) antingen inom ett fast eller ett rörligt laboratorium som inte är beläget inom en zon som är föremål för djurhälso-restriktioner.
4. All utrustning som kommer i kontakt med embryon eller donatordjuren under samlingen eller hanteringen ska rengöras och desinficeras eller steriliseras noggrant före användningen, såvida inte engångsutrustning används.
5. Produkter av animaliskt ursprung som används under embryosamlingen och i transportmediet, ska härröra från källor som inte utgör någon djurhälsorisk eller vara behandlade på ett sådant sätt före användningen att inga sådana risker föreligger. Alla medier och lösningar ska steriliseras med godkända metoder enligt rekommendationer i handboken från International Embryo Transfer Society (IETS)<sup>14</sup>. Antibiotika kan tillsättas mediet i enlighet med IETS-handboken.
6. Förvarings- och transportkärl ska rengöras och desinficeras eller steriliseras noggrant före varje påfyllning.
7. Frysmediet får inte ha använts tidigare för andra produkter av animaliskt ursprung.
8. Varje strå, ampull eller liknande i vilka embryon lagras och transporteras, ska vara tydligt kodmärkta på ett sådant sätt att samlingsdatum för embryon och båda föräldradjurens art, ras och identitet jämte embryosamlingsgruppens registreringsnummer lätt kan fastställas.
9. Varje embryo ska tvättas minst tio gånger i en speciell vätska för embryon som ska bytas mellan varje tvätt. Varje tvättning ska motsvara en 100-faldig utspädning av föregående tvättning och en steril mikropipett ska användas för att överföra embryot vid varje tillfälle. Embryon från nötkreatur ska tvättas med en vätska innehållande trypsin i enlighet med IETS-handboken.

<sup>13</sup> EUT L 52, 3.3.2010, s. 14 (Celex 32010R0176).

<sup>14</sup> [www.iets.org](http://www.iets.org).

10. Zona pellucida ska vara intakt före och efter tvättningen. Endast embryon från samma donator får tvättas samtidigt. Efter den sista tvättningen ska varje embryo underkastas mikroskopisk undersökning med en förstoring på minst  $\times 50$  över hela sin yta för att kontrollera att zona pellucida är intakt och fri från vidhäftande material. All mikromanipulering ska efter den sista tvättningen och undersökningen utföras i de utrymmen som godkänts för ändamålet. Sådan mikromanipulering får endast utföras på embryon vars zona pellucida dessförinnan har varit intakt.
11. Varje parti av embryon som har genomgått den kontroll som anges i punkt 10 utan anmärkning ska överföras till strån, ampuller eller liknande som har märkts i enlighet med vad som anges i punkt 8 och som ska förseglas omedelbart.
12. Varje embryo ska
  - a) om det är lämpligt, frysas snarast möjligt och förvaras i kärl utan kontakt med embryon som ej uppfyller samma krav, samt
  - b) förvaras på ett ställe som står under kontroll av den ansvarige veterinären, och som inspekteras regelbundet av en officiell veterinär.
13. Varje embryosamlingsgrupp ska frysa identifierade prover av tvätt- och sköljvätskor, sönderdelade embryon och obefruktade ägg i samband med samling av ägg eller embryon avsedda för utförsel till länder som ingår i EU och till Norge för officiell undersökning av mikrobiell kontaminering. Undersökningen ska på anmodan av Jordbruksverket utföras av laboratorium som godkänts av Jordbruksverket. Proverna ska lagras i minst två år.
14. Varje embryosamlingsgrupp ska föra journal över dess verksamhet enligt 3 kap. 1 och 2 §§. Dessutom ska journal föras över de tekniska metoder som har använts på embryon vid
  - a) genombrytning av zona pellucida med hjälp av mikromanipulering, eller vid
  - b) befruktning *in vitro* och/eller odling *in vitro*.

Identifiering av embryon som är resultatet av befruktning *in vitro* kan göras på grundval av ursprungspartiets märkning. Journalen ska innehålla uppgifter om datum och plats för samlingen av ovarier och/eller ägg. Donatordjurens besättning vid embryosamlingen ska anges.

15. Om ovarier och annan vävnad samlas på ett slakteri ska detta vara officiellt godkänt och stå under kontroll av en officiell veterinär som ansvarar för att en inspektion av donatordjuren görs före och efter slakten.
16. Material och utrustning som kommer i direkt kontakt med ovarier och annan vävnad ska steriliseras före användning och efter steriliseringen användas uteslutande för detta ändamål. Särskild utrustning ska användas för hanteringen av ägg och embryon från olika partier.
17. Ovarier och annan vävnad får inte föras in på hanteringslaboratoriet innan inspektionen av partiet efter slakt har avslutats. Om någon relevant sjukdom påvisas hos donatorpartier eller hos något djur som slaktats på det slakteriet samma dag ska all vävnad från det partiet spåras och kasseras.

18. Embryon, ägg eller annan vävnad som genomgått odling *in vitro* ska tvättas och undersökas enligt de förfaranden som fastställts i punkterna 9 och 10. Mikromanipulering får därefter genomföras i enlighet med bestämmelserna i punkt 10.

*Förvaring*

Ägg och embryon ska förvaras vid lämplig temperatur i lokaler som har godkänts för ändamålet av Jordbruksverket.

För att kunna godkännas ska dessa lokaler

1. innefatta minst ett låsbart utrymme som är avsett enbart för förvaring av ägg och embryon, och
2. vara lätta att rengöra och desinficera.

Frysta ägg och embryon av häst, gris, får och get som ska distribueras till ett annat land inom EU eller till Norge ska lagras under godkända förhållanden i minst 30 dagar före avsändningen. (SJVFS 2018:25).