

Väljaandja:	Põllumajandusminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	17.05.2004
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	30.06.2014
Avaldamismärge:	

# Embrüote käitlemisega tegelevale isikule, embrüokogumisrühmale ja embrüote käitlemise üle peetavale arvestusele esitatavad nõuded ning embrüokogumisrühma tunnustamise kord<sup>1</sup>

Vastu võetud 14.04.2003 nr 42  
[RTL 2003, 52, 765](#)  
jõustumine 01.05.2003

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
03.05.2004/83	<a href="#">RTL 2004, 61, 1028</a>	17.05.2004

Määrus kehtestatakse «[Loomatauditõrje seaduse](#)» (RT I 1999, 57, 598; 2002, 13, 80; 61, 375; 63, 387; 96, 566)  
§ 7 lõike 2<sup>2</sup>alusel.

## 1. peatükk ÜLDSÄTE

### § 1. Reguleerimisala

Määruses kehtestatakse nõuded embrüote käitlemisega tegelevale isikule, embrüokogumisrühmale ja embrüote käitlemise üle peetavale arvestusele ning embrüokogumisrühma tunnustamise kord.

## 2. peatükk EMBRÜOKOGUMISRÜHMA NÕUDED

### § 2. Nõuded embrüokogumisrühma tehnilisele varustusele

(1) Embrüokogumisrühma kasutuses peab embrüote käitlemiseks olema nõuetekohane laboratoorium, mis asub hoones (edaspidi *püsilaboratoorium*). Embrüote töötlemiseks võib kasutada ka mootorsõidukis asuvat laboratooriumit (edaspidi *liikuv laboratoorium*). Laboratooriumis peab olema vähemalt töölaud, mikroskoop ja vajadusel seadmed embrüote külmutamiseks.

(2) Püsilaboratooriumis peab olema ruum embrüote töötlemiseks ja vajadusel säilitamiseks, mis võib asuda embrüodoonorite pidamise ruumiga samal territooriumil või samas hoones, kuid peab olema sellest eraldatud, ning ruum embrüote käitlemiseks kasutatava riistastiku puhastamiseks ja steriliseerimiseks. Embrüote töötlemist, mille käigus läbistatakse *zona pellucida* (edaspidi *mikrokäitlus*), võib teha laminaarõhu boksis, mis on kergesti puhastatav ja desinfitseeritav.

(3) Munarakkude *in vitro* viljastamiseks peavad püsilaboratooriumis olema: eraldi ruum munarakkude eraldamiseks munasarjadest, eraldi ruumid või alad munarakkude ja embrüote töötlemiseks ja hoidmiseks ning laminaarõhu boksid *in vitro* protseduurideks. Kui püsilaboratooriumis on ruum, milles on tagatud laminaarõhu boksidega samaväärsed tingimused, võib spermat tsentrifuugida väljaspool laminaarõhu boksi.

(4) Liikuvast laboratooriumis peab olema kahest eraldi sektsioonist koosnev spetsiaalselt seadmestatud sõidukiosa, kus ühes sektsioonis toimub embrüote töötlemine ning teises hoitakse doonorloomaga kokkupuutuvat riistastikku ja materjale. Riistastikku tohib steriliseerida üksnes püsilaboratooriumis.

(5) Tapamajas munasarjade ja muude kudede kogumisel, mida kasutatakse embrüote tootmiseks, ning nende veol püsilaboratooriumi tuleb kasutada käesolevas määruuses sätestatud loomatervishoiu nõuetele vastavat riistastikku ja konteinereid.

(6) Embrüoid tuleb säilitada kergesti puhastatavas, desinfitseeritavas ning lukustatavas, üksnes selleks otstarbeks kasutatavas ruumis. Embrüote säilitamise ruumis võib veterinaarjärelevalve ametniku loal säilitada ka spermat, mis on kogutud tunnustatud seemendusjaamas või on nõuetekohaselt sisseveetud.

### § 3. Nõuded embrüokogumiserühmale

(1) Embrüoid tohib käidelda embrüokogumiserühm, kes on tunnustatud vastavalt «Loomatauditõrje seadusele» ja vastab käesoleva määruuse nõuetele.

(2) Embrüote käitlemisega võib tegeleda embrüokogumiserühma veterinaararst või embrüotehnoloog embrüokogumiserühma veterinaararsti järelevalve all.

(3) Embrüote saamiseks võib embrüokogumiserühm kasutada kunstlikku seemendust või munarakkude *in vitro* viljastust spermaga, mis on kogutud tunnustatud seemendusjaamas või on nõuetekohaselt sisseveetud.

(4) Embrüote *in vitro* tootmisega ja *in vitro* toodetud embrüote töötlemisega tegelevad töötajad peavad valdama vajalikke taudikontrolli- ja laboratoorseid meetodeid, sealhulgas protseduuride läbiviimist steriilsetes tingimustes.

### § 4. Doonorloomale esitatavad nõuded

(1) Embrüo-, munasarjade ja muude kudede doonorina võib kasutada looma, kes vastab järgmistele nõuetele:

- 1) looma on peetud Eestis vähemalt kuus kuud;
- 2) loom pärineb karjast, mis on vaba tuberkuloosist, brutselloosist ja veiste enzootilisest leukoosist;
- 3) looma on peetud karjas, kus ei ole viimase 12 kuu jooksul esinenud veiste nakkavat rinotrahheiiti ja pustuloosset vulvovaginiiti;
- 4) loom ei tohi pärineda karjast, millele on kehtestatud kitsendusi, seoses loomataudikahtluse või diagnoosimisega.

(2) Embrüodoonor peab olema embrüokogumise päeval kliiniliselt terve.

(3) Munasarjade ja muude kudede doonorina ei tohi kasutada looma, kes on määratud tapmisele tauditõrje programmi raames.

(4) Kui loom tapetakse tapamajas, mis asub piirkonnas, millele on kehtestatud kitsendused seoses loomataudide kahtluse või diagnoosimisega, ei tohi tapetud loomalt koguda munasarju ega muid kudesid.

### § 5. Embrüote käitlemise ja selle üle arvestuse pidamise nõuded

(1) Embrüoid kogutakse eraldi ruumis või hoone selleks eraldatud osas, mis on kergesti puhastatav ja desinfitseeritav.

(2) Embrüoid töödeldakse, säilitatakse ja veetakse viisil, mis välistab nende kokkupuutumise embrüotega, mis ei vasta käesoleva määruuse nõuetele.

(3) Embrüoid töödeldakse laboratooriumis, mis asub piirkonnas, millele ei ole kehtestatud piiranguid loomataudide esinemise tõttu.

(4) Embrüote käitlemisel tuleb järgida järgmisi nõudeid:

- 1) embrüote või loomadega kokkupuutuv riistastik on ühekordseks kasutamiseks või steriliseeritakse enne igakordset kasutamist;
- 2) kasutatavad loomsed saadused peavad olema ohutud loomade tervisele või töödeldud viisil, mis sellise ohu välistab;
- 3) kasutatavad embrüoloputus- ja embrüosäilituslahused tuleb valmistada ja steriliseerida vastavalt Rahvusvahelise Embrüosiirdamise Ühingu, (*International Embryo Transfer Society*) (edaspidi *IETS*) soovitudele, ning lahustele võib lisada antibiootikume *IETS*-i soovitude kohaselt.<sup>2</sup>

(5) Enne embrüo kontrollimist ja mikrokahtluse läbiviimist tuleb iga embrüot pesta vähemalt 10 korda. Embrüo igaks pesuks tuleb kasutada steriilset lahust, mille kogus tuleb valida selline, et eelmisest lahusest koos embrüoga ülekantud lahuse portsjon oleks 100 korda lahjendatud. Embrüo ülekandmiseks tuleb iga kord kasutada uut steriilset mikropipetti.

(6) Pärast viimast pesemist tuleb embrüo kontrollida vähemalt 50 kordse suurendusega mikroskoobi abil, et veenduda, et *zona pellucida* on vigastamata ja sellele ei ole kleepunud kõrvalist materjali. Vajaduse korral viiakse seejärel läbi mikrokäitlus.

(7) Lõikes 5 nimetatud pesemise ning lõikes 6 nimetatud kontrolli ja mikrokäitluse läbinud, siirdamiseks sobivad embrüod tuleb paigutada steriilsesse konteinerisse, mis peab olema kodeeritud märgistatud nii, et on võimalik kindlaks teha embrüote kogumise kuupäev ja koht, embrüo- ja spermadoonori identifitseerimisnumber, tüüp ning embrüokogumisrühma tunnustamise number. Vajadusel külmutatakse embrüo pärast pesemist ja kontrolli nii kiiresti kui võimalik.

(8) Siirdamiskõlbmatuid embrüoid, viljastamata munarakke ja nende käitlemisel kasutatud lahuseid tuleb perioodiliselt uurida bakterioloogiliselt ja virooloogiliselt haigustekitajate suhtes.

(9) Embrüokogumisrühm peab pidama arvestust oma tegevuse kohta, sealhulgas embrüote laboratooriumisse saabumise ja laboratooriumist väljasaatmise kohta, ning säilitama embrüote kogumise ja säilitamise andmed riiklikule järelevalvele nende nõudmisel esitamiseks. Eelnimetatud andmeid tuleb säilitada 2 aastat embrüote kogumisest või säilitamisest arvates, näidates ära:

- 1) embrüodoonori tüü, vanuse ja identifitseerimisnumbri;
- 2) spermadoonori tüü ja identifitseerimisnumbri;
- 3) embrüote kogumise ja edasise käitlemise kohta;
- 4) embrüote märgistuse ja sihtkohta;
- 5) mikrokäitlemise meetodi.

### **§ 6. Embrüote *in vitro* tootmise ning selleks kasutatavate munasarjade ja muude kudede käitlemise veterinaarنؤuded**

(1) Paragrahvis 5 nimetatud nõudeid kohaldatakse ka munasarjade, munarakkude ja muude kudede kohta, mida kasutatakse embrüote *in vitro* tootmiseks, arvestades käesolevas paragrahvis toodud erisusi ja järgmisi lisanõudeid:

- 1) munasarju ja muid kudesid, mida kasutatakse embrüote *in vitro* tootmiseks võib koguda üksnes tunnustatud tapamajas ning loomade tapaeelse ja -järgse kontrolli eest vastutava veterinaarjärelevalve ametniku järelevalve all;
- 2) punktis 1 nimetatud kudedega kokkupuutuvat materjali ja riistastikku tuleb enne kasutamist steriliseerida ning neid tohib kasutada ainult punktis 1 nimetatud kudede kogumiseks;
- 3) punktis 1 nimetatud kudesid tohib püsilaboratooriumisse tuua pärast doonorloomade tapajärgse kontrolli tulemuste selgumist tingimusel, et doonorloomal ei ole püstitatud loomataudi kahtlust. Kui doonorloomal või muul sel päeval tapamajas tapetud loomal diagnoositakse loomataud, tuleb kõik sel päeval tapamajas kogutud koed hävitada;
- 4) paragrahvi 5 lõigetes 5 ja 6 nimetatud pesemine ja kontroll viiakse läbi pärast embrüote *in vitro* kultiveerimisperioodi lõppu, vahetult enne embrüote siirdamist või külmutamist;
- 5) mikrokäitlemist võib teha kooskõlas § 5 lõikes 4 nimetatud nõuetega ning pärast § 5 lõigetes 5 ja 6 nimetatud pesemist ja kontrolli.

(2) Ühes kõrris või ampullis võib säilitada üksnes sama partii embrüoid. *In vitro* toodetud embrüote identifitseerimiseks partiina tuleb § 5 lõike 9 punktis 3 näidata munasarjade või munarakkude kogumise kuupäev ja koht ning munarakudoonori päritolukari ning andmed munarakkude *in vitro* viljastamise ning nende säilitamise keskkonna kohta.

### **§ 7. Embrüote säilitamine ja vedu**

(1) Embrüokogumisrühm kindlustab embrüote säilitamise sobival temperatuuril. Külmutatud embrüoid tuleb säilitada selleks ettenähtud ruumis embrüokogumisrühma veterinaararsti kontrolli all.

(2) Embrüote säilitamiseks ja veoks kasutatav konteiner desinfitseeritakse või steriliseeritakse enne igat kasutuskorda. Embrüote säilitamiseks ja veoks kasutatavat krüogeenainet ei tohi olla kasutatud muude loomsete saaduste säilitamiseks.

(3) Embrüote säilitamiseks ja veoks kasutatav konteiner peab olema märgistatud vastavalt § 5 lõikes 7 toodud nõuetele.

(4) Embrüote vedamise korral tuleb neid säilitada viisil, mis välistab nende saastumise välistegurite mõjul ja konteineri märgistus peab ühtima veterinaartõendil või -sertifikaadil oleva informatsiooniga.

## **3. peatük**

# EMBRÜOKOGUMISRÜHMA TUNNUSTAMISE KORD

## § 8. Taotlus embrüokogumisrühma tunnustamiseks

(1) Embrüokogumisrühma tunnustab Veterinaar- ja Toiduameti kohalik asutus.

(2) Embrüokogumisrühma tööd juhtima hakkav veterinaararst (edaspidi *taotleja*) või tema poolt volitatud isik peab esitama kirjaliku taotluse Veterinaar- ja Toiduameti kohalikule asutusele embrüokogumisrühma tunnustamiseks.

(3) Embrüote kogumisega tegelev embrüokogumisrühm peab vastama selle määruse nõuetele ulatuses, mis on vajalik taotletavas tegevusvaldkonnas tegutsemiseks.

(4) Taotlus peab sisaldama järgmisi andmeid:

- 1) taotleja nimi ning kontaktandmed (telefon, faks, elektronpost);
- 2) embrüokogumisrühma, mille tunnustamist taotletakse, asukoht ja aadress;
- 3) tegevusvaldkond (embrüote kogumine või *in vitro* tootmine või mõlemad), millega embrüokogumisrühm võib tegeleda.

(5) Juhul kui taotluse esitab taotleja poolt volitatud isik, tuleb taotluses märkida lõike 4 punktis 1 nimetatud andmed ka volitatud isiku kohta.

## § 9. Taotlusele lisatavad andmed ja dokumendid

Andmed embrüokogumisrühma poolt kasutatava laboratooriumi kohta, mis kirjeldavad selle vastavust käesoleva määruse nõuetele.

## § 10. Embrüokogumisrühma tunnustamine

[RTL 2004, 61, 1028- jõust. 17.05.2004]

(1) Embrüokogumisrühma tunnustamise või tunnustamisest keeldumise otsus tehakse ja see toimetatakse taotlejale kätte "Loomatauditõrje seaduse" §-s 19<sup>1</sup> sätestatud tähtaja jooksul.

(2) [Kehtetu - RTL 2004, 61, 1028- jõust. 17.05.2004]

## 4. peatükk JÄRELEVALVE

## § 11. Järelevalve

«Veterinaarkorralduse seaduse» (RT I 1999, 58, 608; 2002, 13, 79; 18, 97; 61, 375; 63, 387; 96, 566) § 5 lõike 1 alusel korraldab ja teostab riiklikku järelevalvet selle määruse nõuete täitmise üle Veterinaar- ja Toiduameti kohalik asutus vähemalt kaks korda aastas.

<sup>1</sup>EÜ Nõukogu direktiiv 89/556/EMÜ koduveiste embrüote ühendusesisese kaubanduse ja nende kolmandatest riikidest impordi loomatervishoiu nõuete kohta (EÜT L 302, 19.10.1989, lk 1–11); 90/425/EMÜ (EÜT L 224, 18.08.1990, lk 29–41); 93/52/EMÜ (EÜT L 175, 19.07.1993, lk 21–22); 94/113/EÜ (EÜT L 053, 24.02.1994, lk 23–25); EÜ Nõukogu määrus 806/2003/EÜ, millega muudetakse EÜ Nõukogu direktiivi 89/556/EMÜ (ELT L 122, 16.05.2003, lk 1–35); EÜ Nõukogu direktiiv 92/65/EÜ, milles sätestatakse loomatervishoiu nõuded ühendusesiseseks kauplemiseks loomade, sperma, munarakkude ja embrüotega, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 90/425/EMÜ A (I) lisas osutatud ühenduse erieeskirjades sätestatud loomatervishoiu nõudeid, ning nende impordiks ühendusse (EÜT L 268, 14.09.1992, lk 54–72); 95/176/EÜ (EÜT L 117, 24.05.1995, lk 23–29); 2001/298/EÜ (EÜT L 102, 12.04.2001, lk 63–68); EÜ Nõukogu määrus 1282/2002/EÜ, millega muudetakse EÜ Nõukogu direktiivi 92/65/EMÜ (EÜT L 187, 16.07.2002, lk 3–12); EÜ Nõukogu määrus 998/2003/EÜ, millega muudetakse EÜ Nõukogu direktiivi 92/65/EMÜ (ELT 146, 13.06.2003, lk 1–9); EÜ Nõukogu määrus 1398/2003/EÜ, millega muudetakse EÜ Nõukogu direktiivi 92/65/EMÜ (ELT 198, 06.08.2003, lk 3–6)

<sup>2</sup>Rahvusvahelise Embrüosiirdamise Ühingu (International Embryo Transfer Society e IETS) väljatöötatud käsiraamat ("Manual of the International Embryo Transfer Society"). Käsiraamatu viimases trükkis sätestatud soovitusel embrüoloputus- ja embrüosäilituslahuste valmistamiseks ja steriliseerimiseks ning nendele lahustele antibiootikumide lisamiseks avalikustatakse Veterinaar- ja Toiduameti veebilehel ning selle kohta saab selgitusi küsida Veterinaar- ja Toiduameti loomatervishoiu büroost.

[RTL 2004, 61, 1028- jõust. 17.05.2004]