

## **Zulassungsbedingungen für im Handelsverkehr tätige Equidenembryo- Entnahmeeinheiten**

Anlage II.9.3 des Königlichen Erlasses vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen.

**Ortscode:** PL 20 - Reproduktionseinheit

**Tätigkeitscode:** AC 17 - Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung für den innergemeinschaftlichen Handel

**Produktcode:** PR 61 - Einhuferembryonen

### **Bei der Antragstellung vorzulegende Informationen**

Um für die Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen, die für den Handelsverkehr bestimmt sind, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Embryo-Entnahmeeinheit folgende Bedingungen:

- a) Sie verfügt über eine Infrastruktur und Ausrüstung, die den im Punkt 1 festgelegten Anforderungen genügen;
- b) Sie erfüllt die hygienischen Betriebsbedingungen gemäß den Bestimmungen in Punkt 2;
- c) Die Spenderstuten erfüllen die in Punkt 3 festgelegten Bedingungen;
- d) Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung der Embryonen erfolgen gemäß den in Punkt 4 genannten Bedingungen;
- e) Es wird ein Register geführt, in dem von Tag zu Tag die Leistungen gemäß den Anweisungen aus Punkt 5 aufgezeichnet werden.

### **1. Infrastrukturbedingungen**

- 1.1. Die Einheit verfügt über ein stationäres oder mobiles Labor, in dem Embryonen untersucht, aufbereitet und verpackt werden können; das Labor umfasst mindestens eine Arbeitsplatte, ein optisches beziehungsweise Stereomikroskop und erforderlichenfalls eine kryotechnische Ausrüstung.
- 1.2. Ein stationäres Labor verfügt über:
  - a) einen Raum, in dem die Embryonen aufbereitet werden können und der getrennt von dem Bereich liegt, in dem sich die Spendertiere während der Gewinnung aufhalten;
  - b) einen getrennten Raum für die Reinigung und Desinfektion beziehungsweise Sterilisierung der Instrumente, außer bei Verwendung von Einweg-Materialien;
  - c) einen getrennten Raum zur Lagerung der Embryonen.
- 1.3. Ein mobiles Labor:
  - a) verfügt dieses im Fahrzeug über einen eigens ausgerüsteten Raum, der aus zwei Abteilungen besteht:
    - i. einer sauber zu haltenden Abteilung für die Untersuchung und Aufbereitung der Embryonen und
    - ii. einer Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und der Materialien, die in Berührung mit den Spendertieren kommen;
  - b) werden nur Einweggeräte verwendet, es sei denn, die Reinigung und Desinfektion beziehungsweise Sterilisierung der Geräte und die Versorgung mit Flüssigkeiten und anderen Erzeugnissen für die Gewinnung und Aufbereitung von Embryonen sind durch die Verbindung zu einem stationären Labor gewährleistet.

- 1.4. Aufbau und Auslegung der Gebäude und Labors sowie die Arbeitsverfahren der Einheit gewährleisten, dass eine Kreuzkontamination der Embryonen verhindert wird.
- 1.5. Die Einheit verfügt über:
  - a) einen abschließbaren Raum für die Lagerung von Embryonen, der leicht zu säubern und zu desinfizieren ist;
  - b) Lagerbehälter für Embryonen, die an einem Ort gelagert werden, der unter der Kontrolle des verantwortlichen Tierarztes steht.
- 1.6. In den im Punkt 1.5 a) erwähnten Lagerräumen darf Samen gelagert werden, sofern der Samen:
  - a) für die Tätigkeit der Einheit gelagert wird;
  - b) den Anforderungen für den Handelsverkehr entspricht;
  - c) in getrennten und deutlich zu unterscheidenden Behältern in den für die Lagerung von Embryonen vorgesehenen Räumen gelagert wird.

## **2. Betriebshygienische Bedingungen**

- 2.1. Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Embryonen werden von einem zugelassenen Tierarzt der Einheit (verantwortlichen Tierarzt) oder unter seiner Verantwortung von einem oder mehreren Technikern vorgenommen, die hierzu befähigt sind und in Hygieneverfahren, Hygienetechnik sowie den Grundsätzen der Bekämpfung von Krankheiten ausgebildet wurden.
- 2.2. Unter Leitung des verantwortlichen Tierarztes der Einheit führt die Einheit die folgenden Tätigkeiten aus:
  - a) die Feststellung der Identität und des Gesundheitsstatus des Spendertiers;
  - b) den hygienischen Umgang und die chirurgische Behandlung der Spendertiere;
  - c) Desinfektions- und Hygieneverfahren;
  - d) die Führung von Registern.
- 2.3. **Mindestens einmal pro Kalenderjahr wird eine Kontrolle hinsichtlich der Einhaltung der Zulassungsbedingungen von einem amtlichen Tierarzt durchgeführt.**

## **3. Bedingungen für Spenderstuten**

Zusätzlich zu den Anforderungen des Königlichen Erlasses vom 1. Dezember 2013 erfüllen Spenderstuten, die für die Gewinnung von Embryonen oder Eizellen eingesetzt werden, folgende Bedingungen:

- 3.1. Sie werden während mindestens 30 Tagen vor der Gewinnung von Eizellen oder Embryonen sowie zwischen der in den Punkten 3.2 und 3.3 bestimmten ersten Probenahme und der Gewinnung der Eizellen bzw. Embryonen nicht im Natursprung eingesetzt.
- 3.2. Sie werden in einem [zugelassenen Labor](#) einem Agargel-Immundiffusionstest (Coggins-Test) oder einem Elisa-Test auf infektiöse Anämie der Einhufer anhand von Blutproben unterzogen, die frühestens 14 Tage nach dem Beginn des in Punkt 3.1 erwähnten Zeitraums von mindestens 30 Tagen und nicht mehr als 90 Tage vor der Gewinnung entnommen werden.
- 3.3. Sie werden einer Untersuchung zur Identifizierung der Erreger von kontagiöser equiner Metritis unterzogen, die in einem [zugelassenen Labor](#) frühestens 7 Tage (systemische Behandlung) bzw. 21 Tage (örtliche Behandlung) nach einer möglichen antimikrobiellen Behandlung der Spenderstute mit jeweils negativem Ergebnis an mindestens zwei Proben (Abstrichen) von folgenden Stellen der Spenderstute durchzuführen ist:
  - i. Schleimhäute der Fossa clitoridis,
  - ii. Sinus clitoridis.

Die Proben werden während des in Punkt 3.1 genannten Zeitraums wie folgt entnommen:

- a) zweimalig im Abstand von wenigstens 7 Tagen und sie werden einer Kultur unter mikroaerophilen Bedingungen während eines Zeitraums von mindestens 7 Tagen zur Isolierung von *Taylorella equigenitalis* unterzogen; die Kultur ist innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier oder bei kühl transportierten Proben innerhalb von 48 Stunden anzulegen, oder
- b) einmalig und sie werden einer Polymerase-Kettenreaktion (PCR) oder Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis eines Genoms von *Taylorella equigenitalis* unterzogen, die innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme der Proben vom Spendertier erfolgen muss.

Die Proben werden in ein Transportmedium mit Aktivkohle gelegt, bevor sie an das Labor verschickt werden.

- 3.4. Alle Proben werden vom Tierarzt der Einheit oder von dem von ihm beauftragten Tierarzt entnommen.

#### **4. Vorschriften für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Embryonen**

- 4.1. Die Embryonen werden durch eine zugelassene Einheit gewonnen und aufbereitet, ohne mit Sendungen von Embryonen in Berührung zu kommen, die die Anforderungen für den Handelsverkehr nicht erfüllen.
- 4.2. Die Embryonen werden an einem Ort gewonnen, der getrennt ist von anderen Teilen des Betriebsgeländes oder Betriebs; dieser Ort muss in gutem Zustand und so konstruiert sein, dass er sich wirksam und leicht reinigen und desinfizieren lässt.
- 4.3. Die Embryonen werden in einem stationären oder mobilen Labor aufbereitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in gekennzeichnete und sterile Pailletten, Ampullen oder sonstige Packungseinheiten verpackt).
- 4.4. Alle Geräte für Gewinnung, Handhabung, Waschen, Einfrieren und Lagerung der Embryonen sind Einweggeräte oder werden vor Gebrauch gemäß dem Handbuch der International Embryo Transfer Society (IETS) sterilisiert oder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert.
- 4.5. Biologische Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Medien und Lösungen für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen oder Konservierung von Embryonen verwendet werden, sind frei von pathogenen Mikroorganismen. Für Gewinnung, Einfrieren und Konservierung von Embryonen verwendete Medien und Lösungen werden nach zugelassenen Verfahren gemäß dem IETS-Handbuch sterilisiert und so gehandhabt, dass die Sterilität erhalten bleibt. Den Medien für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen und Konservierung dürfen gegebenenfalls gemäß dem IETS-Handbuch Antibiotika zugesetzt werden.
- 4.6. Kryogene Stoffe, die zur Konservierung oder Lagerung von Embryonen dienen, wurden vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt.
- 4.7. Jede Paillette, Ampulle oder sonstige Packungseinheit mit Embryonen ist deutlich so gekennzeichnet, dass das Datum der Gewinnung, die Tierart, die Rasse und/oder das Stutbuch und die Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) des Spendertiers sowie die Zulassungsnummer der Embryo-Entnahmeeinheit leicht festgestellt werden können.
- 4.8. Die Embryonen werden gemäß dem IETS-Handbuch gewaschen und ihre Embryokapsel ist vor und unmittelbar nach dem Waschen unbeschädigt.
- 4.9. Embryonen verschiedener Spendertiere dürfen nicht zusammen gewaschen werden.
- 4.10. Die Embryokapsel jedes Embryos wird auf der gesamten Oberfläche mit mindestens fünfzigfacher Vergrößerung untersucht und als frei von anhaftendem Material bescheinigt.
- 4.11. Embryonen einer Sendung, die die in Punkt 4.10 vorgesehene Untersuchung erfolgreich absolviert hat, werden in eine sterile Paillette, Ampulle oder andere Packungseinheit gegeben, die gemäß Punkt 4.7 gekennzeichnet wurde und unverzüglich verplombt wird.

- 4.12. Die Embryonen werden gegebenenfalls so bald wie möglich eingefroren und an einem Ort gelagert, den der Tierarzt der Einheit beaufsichtigt.
- 4.13. Jede Einheit stellt sicher, dass die Embryonen bei geeigneter Temperatur gemäß dem IETS-Handbuch in den in Punkt 1.5, a) genannten Lagereinrichtungen gelagert werden.
- 4.14. Gefrorene Embryonen werden vor dem Versand ab dem Datum der Gewinnung oder Erzeugung mindestens 30 Tage lang gelagert.
- 4.15. Embryonen, die für den Handelsverkehr freigegeben werden sollen, werden in Behältern in den Bestimmungsmitgliedstaat transportiert, die vor Gebrauch gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert wurden oder Einwegbehälter sind und die vor dem Versand aus den zugelassenen Lagereinrichtungen verplombt und nummeriert wurden.
- 4.16. Die Pailletten, Ampullen oder sonstigen Packungseinheiten werden so gekennzeichnet, dass ihre Nummer mit der Nummer auf der Gesundheitsbescheinigung und mit der Nummer auf dem Behälter, in dem sie gelagert und transportiert werden, übereinstimmt.

## **5. Register**

Es werden Register geführt, die Angaben enthalten in Bezug auf:

- a) Art, Rasse und/oder Stutbuch und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) jedes Spendertiers,
- b) die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnostiktests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Spendertiere,
- c) Ort und Datum der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung der Embryonen,
- d) die Identität der Embryonen und Angaben zum Empfänger der Sendung.

Alle Register werden während 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.

## **6. Gesetzgebung**

Königlicher Erlass vom 22. Juni 2016 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den nationalen Handel und den Handelsverkehr mit Samen, Eizellen und Embryonen von Equiden sowie für ihre Einfuhr und über die Vorschriften für Besamungsstationen, Samendepots, Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten und die Anforderungen an Spenderequiden.