

Zulassungsbedingungen für im Handelsverkehr tätige Equidenembryo- Erzeugungseinheiten

Anlage II. 9.7 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 69 - In-vitro-Erzeugung, Aufbereitung und Lagerung für den innergemeinschaftlichen Handel

Produktcode: PR 61 - Einhuferembryonen

Bei der Antragstellung vorzulegende Informationen

Um für die Erzeugung von Embryonen, die für den Handelsverkehr bestimmt sind, amtlich zugelassen zu werden, erfüllt eine Embryo-Erzeugungseinheit 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 Eizellen und 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 Labor:

- a) das geeignete Geräte und Einrichtungen umfasst, einschließlich gesonderter Räume, die getrennt vom Bereich liegen, in dem sich die Spendertiere während der Gewinnung aufhalten, für:
 - i. die Gewinnung von Oozyten aus Eierstöcken,
 - ii. die Aufbereitung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,
 - iii. die Lagerung von Embryonen,
 - iv. die Reinigung und Desinfektion beziehungsweise Sterilisierung der Instrumente, außer bei Verwendung von Einweg-Materialien;
- b) eine Laminar-Flow-Box oder ein gleichwertiges System umfasst, in denen alle technischen Tätigkeiten unter besonderen sterilen Bedingungen durchgeführt werden. Die Zentrifugierung von Samen kann jedoch außerhalb der Laminar-Flow-Box beziehungsweise anderen Einrichtung stattfinden, sofern dies unter hygienisch einwandfreien Bedingungen geschieht.

1.2. Aufbau und Auslegung der Gebäude und Labors sowie die Arbeitsverfahren der Einheit gewährleisten, dass eine Kreuzkontamination der Oozyten, Eizellen und Embryonen verhindert wird.

1.3. Werden Eizellen und sonstige Gewebe aus einem Schlachthof bezogen, so muss die Einheit angemessen ausgerüstet sein, damit gewährleistet wird, dass die Gewinnung und der Transport der Eierstöcke und sonstigen Gewebe zum Aufbereitungslabor auf hygienisch einwandfreie und sichere Weise erfolgen.

1.4. Die Einheit verfügt über:

- a) einen abschließbaren Raum für die Lagerung von Eizellen und Embryonen, der leicht zu säubern und zu desinfizieren ist;
 - b) Lagerbehälter für Eizellen und Embryonen, die an einem Ort gelagert werden, der unter der Kontrolle des verantwortlichen Tierarztes steht.
- 1.5. In den im Punkt 1.4 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 Oozyten, Eizellen und 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, Erzeugung, Aufbereitung, Konservierung und Lagerung von Eizellen und 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 Eizellen und 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. Alle Geräte für Gewinnung, Handhabung, Waschen, Einfrieren und Lagerung der Eizellen und Embryonen sind Einweggeräte oder werden vor Gebrauch gemäß dem Handbuch der International Embryo Transfer Society (IETS) sterilisiert oder ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert.
- 4.4. Biologische Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Medien und Lösungen für Gewinnung, Aufbereitung, Waschen oder Konservierung von Eizellen oder von Embryonen verwendet werden, sind frei von pathogenen Mikroorganismen. Für Gewinnung, Einfrieren und Konservierung von Eizellen und 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 den Empfehlungen des IETS-Handbuchs Antibiotika zugesetzt werden.
- 4.5. Kryogene Stoffe, die zur Konservierung oder Lagerung von Eizellen und Embryonen dienen, wurden vorher nicht für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eingesetzt.
- 4.6. Jede Paillette, Ampulle oder sonstige für Eizellen und Embryonen verwendete Packungseinheit 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-Erzeugungseinheit leicht festgestellt werden können.
- 4.7. Die Embryonen werden gemäß dem IETS-Handbuch gewaschen und ihre Embryokapsel ist vor und unmittelbar nach dem Waschen unbeschädigt.
- 4.8. Embryonen verschiedener Spendertiere dürfen nicht zusammen gewaschen und nicht in derselben Paillette, Ampulle oder sonstigen Packungseinheit gelagert werden.
- 4.9. Die Embryokapsel jedes Embryos wird auf der gesamten Oberfläche mit mindestens fünfzigfacher Vergrößerung untersucht und als frei von anhaftendem Material bescheinigt.
- 4.10. Die Eizellen und Embryonen einer Sendung, die die in Punkt 4.9 vorgesehene Untersuchung erfolgreich absolviert hat, werden in eine sterile Paillette, Ampulle oder andere Packungseinheit gegeben, die gemäß Punkt 4.6 gekennzeichnet wurde und unverzüglich verplombt wird.
- 4.11. Die Embryonen werden gegebenenfalls so bald wie möglich eingefroren und an einem Ort gelagert, den der Tierarzt der Einheit beaufsichtigt.
- 4.12. Werden Eierstöcke und andere Gewebe in einem Schlachthof entweder Einzeltieren oder mehreren Spendertieren („Sammelentnahme“) entnommen, so ist der Schlachthof gemäß dem

Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 amtlich zugelassen und untersteht der Aufsicht eines Tierarztes, dessen Aufgabe es ist sicherzustellen, dass Schlachttier- und Fleischuntersuchungen an potenziellen Spendertieren *ante mortem* und *post mortem* durchgeführt werden, und zu bescheinigen, dass diese frei von Anzeichen der einschlägigen, auf Tiere übertragbaren Infektionskrankheiten sind.

- 4.13. Sendungen von Eierstöcken dürfen nicht in das Aufbereitungslabor gebracht werden, bevor die Fleischuntersuchung *post mortem* an den Spendertieren abgeschlossen ist.
- 4.14. Ausrüstung für die Entfernung und den Transport von Eierstöcken und anderem Gewebe wird vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert sowie ausschließlich für diese Zwecke verwendet.
- 4.15. *In vitro* erzeugte Embryonen gelten als Ergebnis einer *In-vitro*-Befruchtung mit Samen, der die Anforderungen für den Handelsverkehr erfüllt.
- 4.16. Bei der Embryo-Mikromanipulation mit Penetration der Embryokapsel kommen geeignete Laboreinrichtungen zum Einsatz, die unter der Aufsicht eines zugelassenen Tierarztes der Einheit stehen.
- 4.17. Jede Embryo-Entnahmeeinheit führt Register über ihre Tätigkeit gemäß Punkt 5 und macht darin Angaben zu den Mikromanipulationstechniken an den Embryonen, die eine Penetration der Embryokapsel umfassen. Werden Embryonen durch *In-vitro*-Befruchtung erzeugt, so kann die Kennzeichnung der Embryonen anhand der Sendung erfolgen, umfasst jedoch Angaben über Datum und Ort der Gewinnung der Eierstöcke und/oder Eizellen. Darüber hinaus muss sich der Herkunftsbetrieb der Spendertiere identifizieren lassen. Alle Register werden während 5 Jahren nach Inverkehrbringung der Embryonen aufbewahrt.
- 4.18. Jede Einheit stellt sicher, dass die Eizellen und Embryonen bei geeigneter Temperatur gemäß dem IETS-Handbuch in den in Punkt 1.4, a) genannten Lagereinrichtungen gelagert werden.
- 4.19. Gefrorene Eizellen und Embryonen werden vor dem Versand ab dem Datum der Gewinnung oder Erzeugung mindestens 30 Tage lang gelagert.
- 4.20. Eizellen und Embryonen, die für den Handelsverkehr freigegeben werden sollen, werden in Behältern in den Bestimmungsmittgliedstaat 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.
- 4.21. 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, Geburtsdatum und Identität (Name und UELN oder, falls diese Nummer nicht verfügbar ist, Nummer des Chips) jedes Spendertiers,
- b) die gesundheitliche Entwicklung, alle Diagnostetests und entsprechende Ergebnisse, Behandlungen und Impfungen der Spendertiere,
- c) Ort und Datum der Gewinnung, Aufbereitung und Lagerung von Oozyten, Eizellen und Embryonen,
- d) die Identität von Eizellen, Oozyten und 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.