

BRS-Empfehlung 7.1

über Hygienebedingungen für die Gewinnung, Behandlung sowie Übertragung oder Abgabe von Rinderembryonen

Präambel

Die BRS-Empfehlung 7.1 wurde vom Ausschuss Zuchthygiene auf der Grundlage der EU-Richtlinie 89/556/EWG, des deutschen Tierzuchtgesetzes von 2006 und des Handbuchs der International Embryo Technology Society (IETS) erstellt. Sie soll Embryotransfer-Einrichtungen als Leitfaden für ihren Betrieb dienen. Darüber hinaus sollen seitens der organisierten Rinderproduktion zusätzliche, über die gesetzlichen Vorgaben hinausgehende Qualitätsstandards angestrebt werden.

Die Gewinnung und der Transfer der Embryonen sind tiergerecht durchzuführen und Schmerzen und Leiden der Tiere zu vermeiden.

1. Zweck

Der Zweck dieser Empfehlung ist die Zusammenstellung der besonderen hygienischen Bedingungen, die bei der Gewinnung, Behandlung (Aufbereitung) sowie Übertragung oder Abgabe von Rinderembryonen zu beachten sind. Unter der Behandlung werden die Beurteilung, das Waschen, die Manipulation, die Konservierung und die Lagerung von Embryonen verstanden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass gemäß § 17 Tierzuchtgesetz (TierZG) die zuständige Behörde die Erlaubnis zum Betrieb einer Embryotransfereinrichtung erteilt und diese überwacht, und die Bundesregierung und die Landesregierungen nach § 18 TierZG ermächtigt werden, entsprechende Vorschriften zu erlassen.

2. Einheiten zum ET

Jede ET-Einheit erhält nach der Erlaubnis durch die zuständigen Behörden eine Nummer für die Kennzeichnung der von ihr gewonnenen Embryonen.

Einheiten zur Entnahme (Spülung), Gewinnung (OPU) und Erzeugung (IVF) von Embryonen müssen nach der Richtlinie 89/556/EWG und dem Tierzuchtgesetz mit seinen Durchführungsverordnungen (in den jeweils geltenden aktuellen Fassungen) über geeignete Einrichtungen zum ET verfügen. Diese können stationär oder ambulant betrieben werden und müssen so ausgerüstet sein, dass sie leicht zu reinigen sind und eine zufriedenstellende Desinfektion zulassen.

Die ET-Einrichtung steht unter ständiger Leitung eines entsprechend ausgebildeten Tierarztes sowie unter amtstierärztlicher Kontrolle.

Im Einzelnen ist zu gewährleisten, dass:

- Die räumlichen Gegebenheiten der ET-Einheiten seuchenhygienisch angemessene Voraussetzungen für den ET bieten.
- Zur Embryogewinnung, deren Isolierung und Beurteilung sowie während des Transfers ausschließlich Chemikalien und Geräte verwendet werden, die GMP-Kriterien (Good Manufacturing Practice) entsprechen.
- Der Transfer seuchenhygienischen Kriterien gerecht wird.
- Die Laborausstattung eine ausreichende Sterilisation und Desinfektion der verwendeten Geräte gewährleistet. Bei der Gewinnung und beim Transfer sind – wo möglich – Einweg-Utensilien zu verwenden.
- Sämtliche verwendete, kommerziell bezogene Medien GLP-Standards aufweisen (Good Laboratory Practice).
- Auf den Stationen angesetzte Medien sterilfiltriert oder – wenn möglich – autoklaviert werden.

Details werden im Kapitel 8 des Handbuchs der IETS beschrieben.

2.1 Entnahme

- 2.1.1 Stationäre Einrichtungen zur Entnahme von Embryonen und deren Behandlung sollen über mindestens drei getrennte Räume (Gewinnung, Labor, Lagerung) und einen Platz zur Reinigung verfügen.
- 2.1.2 Ein mobiles Laboratorium muss stets in Kontakt zu einem ortsfesten Labor stehen, das die Voraussetzungen zur Sterilisation oder Desinfektion bietet. Bei ambulanten Embryotransfereinheiten müssen beim Fahrzeug zwei getrennte Bereiche vorgesehen sein (zur Untersuchung und Behandlung sowie zur Aufbewahrung der Geräte und des Materials, die in Kontakt mit den Spendertieren gelangen). Die Sterilisation oder Desinfektion der Gerätschaften für die Gewinnung, Behandlung und die Übertragung muss in den stationären Einrichtungen erfolgen.

3. Personal

- 3.1 Das zuständige Personal muss in Fragen der Krankheitsprävention geschult sein und einschlägige Labortechniken beherrschen.
- 3.2 Die Entnahme, Gewinnung und Transfers von Embryonen dürfen von Tierärzten und Fachagrarwirten für Besamungswesen durchgeführt werden. Darüber hinaus dürfen ausschließlich Transfers von Besamungsbeauftragten durchgeführt werden, die einen zusätzlichen Lehrgang nach § 16 TierZG erfolgreich abgeleistet haben.

4. Dokumentation

Eine Embryotransfereinrichtung macht regelmäßig mindestens folgende Aufzeichnungen (nach § 15-17 des Tierzuchtgesetzes und der Samenverordnung § 14-15 in den jeweils geltenden Fassungen) und bewahrt diese mindestens fünf Jahre nach der Übertragung oder Abgabe auf:

- a) Rasse, Alter und Identifikation der Spenderkühe und -bullen,

- b) Ort und Tag der Entnahme sowie Behandlung der von der ET-Einrichtung entnommenen bzw. erworbenen Embryonen,
- c) Angaben zu Stadium und Qualität nach Vorgaben der IETS.
- d) die Abgabe und Verwendung der Embryonen mit Einzelheiten über deren Identifikation.

5. Anforderungen an die Herkunftsbestände und Spendertiere

Die Spendertiere stammen aus Herkunftsbeständen, die die Anforderungen der Richtlinie 89/556/EWG erfüllen.

6. Anforderungen bei der Entnahme und Behandlung von Embryonen

Die Anforderungen der Richtlinie 89/556/EWG, Anhang A, Kap 2, Nr.1 sind einzuhalten.

6.1 Darüber hinaus stellt jede Einrichtung dem Personal einen Laborhygienemanagement-Plan zur Verfügung, der zwingend einzuhalten ist.

Im Besonderen ist auf Folgendes zu achten:

- a) Geräte und Ausrüstungsgegenstände, die für die Gewinnung, Behandlung, das Einfrieren und die Aufbewahrung von Embryonen verwendet werden, müssen entweder nach Gebrauch beseitigt oder vor neuer Verwendung fachgerecht sterilisiert oder desinfiziert werden.
- b) Die Gewinnung und Behandlung der Embryonen hat nach einem Hygienefahrplan entsprechend dem Handbuch der IETS zu erfolgen. (Kapitel 6. "Recommendations for the sanitary handling of *in vivo*-derived embryos").
- c) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die während der Entnahme und im Transportmedium verwendet werden, müssen aus Quellen stammen, die keine Gefahr für die Gesundheit der Tiere darstellen. Sie sind ggf. vor der Verwendung so zu behandeln, dass eine solche Gefahr vermieden wird.
- d) Die Behältnisse für die Lagerung und den Transport müssen vor jeder Füllung in geeigneter Weise sterilisiert oder desinfiziert werden.
- e) Unmittelbar nach der Gewinnung sind die Embryonen auf Stadium und Qualität nach Vorgaben der IETS zu untersuchen und zu klassifizieren.
- f) Vor der Abgabe sollen die gewonnenen und für transfertauglich befundenen Embryonen mit mindestens zehnmalem Wechsel des Embryo-Kulturmediums gewaschen werden; jede Waschung soll eine 100fache Verdünnung der vorhergehenden Waschung sein; bei der Übertragung von einem zum nächsten Waschgang sind jeweils sterile Mikropipetten zu verwenden. Eine Trypsinierung nach Vorgaben der Richtlinie 89/556/EWG und des IETS Handbuch Kapitel 6 wird dringend empfohlen.

- g) Nach abgeschlossener Waschung werden die Embryonen nochmals auf Stadium und Qualität nach den von der IETS genannten Kriterien überprüft.
- h) Anschließend werden die als tauglich befundenen Embryonen nach entsprechender Behandlung unverwechselbar identifiziert und in sterile Aufbewahrungssysteme (vorzugsweise Pailletten) verpackt, die anschließend verschlossen werden.
- j) Jede Paillette mit Embryonen wird entsprechend den Vorgaben der Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung in der jeweils aktuellen Fassung gekennzeichnet.
- k) Zertifikate der Hersteller verwendeter Medien sind nachzuweisen.
- l) Weiterhin fordert die Richtlinie 89/556/EWG die routinemäßige Probenahme der Spül- und Waschflüssigkeiten der nicht lebensfähigen Embryonen und der nicht befruchteten Eizellen zur amtlichen Untersuchung auf bakterielle und virale Kontamination (Anhang A, Kap. II, Nr. 1, n) sowie ggf. die Nutzung von Trypsin im Waschmedium (Anhang A, Kap. II, Nr. 1, i und m).

7. Lagerung von Embryonen

Die Anforderungen der Richtlinie 89/556/EWG, Anhang A, Kap 2, Nr.2 sind einzuhalten.

7.1 Lagerräume

Die Lagerräume müssen hierzu von der zuständigen Behörde zugelassen werden. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn

- a) diese Räumlichkeiten leicht zu säubern und zu desinfizieren sind und
- b) Ein- und Ausgänge der Embryonen laufend aufgezeichnet werden. In diesen Aufzeichnungen ist insbesondere der Empfänger (Abnehmer) der Embryonen anzugeben.

7.2 Lagerung von Samen in einer Embryotransferstation

Wenn Spermia, das nach Vorgaben der Richtlinie 88/407/EWG produziert wurde in einer zugelassenen ET-Einheit gelagert wird, ist die Zustimmung der zuständigen Behörde erforderlich.

7.3 Lagerung von Embryonen in einer Besamungsstation

Wenn Embryonen, die nach Vorgaben der Richtlinie 89/556/EWG gewonnen wurden in einer Besamungsstation gelagert werden, ist die Zustimmung der zuständigen Behörde erforderlich.

8. Anbieten und Abgeben

Die Vorgaben des Tierzuchtgesetzes § 3 Absätze 3, 4 und 5 sind in ihren jeweiligen aktuellen Fassung einzuhalten.

Das Anbieten und Abgeben von Embryonen erfolgt nach den Vorgaben des Tierzuchtgesetzes (§ 15).

9. Verwendung der Embryonen

Die Verwendung von Embryonen erfolgt nach den Vorgaben des Tierzuchtgesetzes (§ 16).

10. Inkrafttreten

Diese Regelung tritt am 1. September 2021 in Kraft.

© Alle Rechte vorbehalten, insbesondere das Recht auf Vervielfältigung und Verbreitung sowie Übersetzung. Kein Teil dieses Textes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des BRS reproduziert werden oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.