

Bedingungen für die Erlaubnis zum Betreiben einer Embryo - Entnahmeeinheit (EEE) für Pferde

Gesetzliche Grundlagen

- §§ 15 - 17 TierZG (Tierzuchtgesetz in der jeweils aktuellen Fassung)
- §§ 10 - 15 SamEnV (Verordnung über die Gewinnung, Abgabe und Verwendung von Samen, Eizellen und Embryonen von Zuchttieren in der jeweils aktuellen Fassung)
- Anhang C und D der Richtlinie 92/65/EWG des Rates (in der jeweils aktuellen Fassung)

I. Allgemeine Anforderungen

1. Der Antrag auf Erteilung der Erlaubnis muss folgende Mindestinhalte aufweisen:
 - a) Name, Anschrift und Rechtsform des Betreibers
 - b) die Anschriften sämtlicher Betriebsteile sowie die Angabe von deren Funktion für die Gewinnung, Behandlung, Lagerung und Abgabe von Eizellen und Embryonen
 - c) die Angabe des sachlichen Tätigkeitsbereiches
2. Es muss das für einen ordnungsgemäßen Betrieb erforderliche Personal und die hierfür erforderlichen Einrichtungen und Geräte vorhanden sein.
3. Die EEE muss tierärztlich – fachtechnisch durch einen Tierarzt / eine Tierärztin geleitet werden
4. Es muss sichergestellt werden, dass die notwendigen seuchenhygienischen Anforderungen eingehalten werden.
5. Die Gewinnung von Eizellen und Embryonen hat in Räumen stattzufinden, die nicht zur Unterbringung kranker Tiere dienen.
6. Die Bauweise und Ausrüstung der EEE muss eine leichte Reinigung und Desinfektion gewährleisten.

II. Anforderungen an Einrichtungen einer EEE (§ 10 in Verbindung mit Anlage 3 SamEnV)

1. Embryo – Entnahmeeinheiten müssen in einem Labor über Einrichtungen verfügen, in denen die Embryonen untersucht, aufbereitet und verpackt werden können. Diese sind mindestens:
 - a) eine Arbeitsplatte
 - b) ein Mikroskop
 - c) eine kryotechnische Ausrüstung für den Fall, dass eine Kryokonservierung vorgesehen ist.
2. Im Falle eines ortsfesten Labors müssen die Embryo – Entnahmeeinheiten mindestens über folgende Einrichtungen verfügen:
 - a) Raum, in dem die Embryonen behandelt werden können, der neben, aber getrennt von dem Bereich liegt, in dem sich die Spendertiere während der Entnahme aufhalten
 - b) Raum oder Platz für die Reinigung und Sterilisation der Instrumente und des Materials, die bei der Entnahme und Behandlung der Embryonen verwendet werden
 - c) sofern eine Embryo - Mikromanipulation mit Penetration der Zellschutzschicht (Zona pellucida) durchgeführt werden soll, ist dafür ein Raum mit Laminarflow-Einrichtungen (welche zwischen den einzelnen Embryo-Partien gereinigt und desinfiziert werden) vorzusehen
3. Im Falle eines mobilen Labors muss das Fahrzeug über einen besonders ausgerüsteten Raum verfügen, der aus zwei getrennten Abteilungen besteht:
 - a) eine Abteilung für die Untersuchung und Behandlung der Embryonen, die zwischen den einzelnen Embryo - Partien gereinigt und desinfiziert werden muss
 - b) eine Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und des Materials, die in Kontakt mit den Spendertieren gelangen

4. Ein mobiles Labor muss stets In Kontakt mit einem ortsfesten Labor stehen, das die Geräte sterilisiert und die Flüssigkeiten und sonstigen Erzeugnisse liefert, die für die Entnahme und Behandlung der Embryonen benötigt werden.

Um **für die Gewinnung** und Aufbereitung **von Embryonen**, die **durch In-vitro**-Befruchtung oder In-vitro-Kultivierung entstanden sind, zugelassen zu werden muss eine Embryo – Entnahmeeinheit **außer-dem** folgende Anforderungen erfüllen:

1. es muss ein ortsfestes Aufbereitungslabor zur Verfügung stehen, das folgende Anforderungen erfüllt:
 - a) ein separater Raum für die Gewinnung von Eizellen aus den Ovarien sowie separate Räumlichkeiten oder Bereiche für die Aufbereitung der Eizellen und Embryonen und zur Aufbewahrung von Embryonen
 - b) die Aufbereitung der Eizellen, Samen und Embryonen muss unter sterilen Arbeitsbedingungen erfolgen
2. Eizellen oder Gewebe darf nur dann aus einem Schlachthof bezogen werden, wenn dieser so ausgerüstet ist, dass eine hygienische einwandfreie und sichere Entnahme und Beförderung der Ovarien und sonstigem Gewebe zum Aufbereitungslabor gewährleistet ist.

III. Besondere Anforderungen beim Betrieb einer Embryo - Entnahmeeinheit (§ 11 SamEnV)

Der Betreiber einer EEE hat sicherzustellen, dass:

1. die Einrichtungen für die Gewinnung, Aufbereitung, Lagerung und Beförderung der Eizellen und Embryonen den o.g. Anforderungen laut SamEnV Anlage 3 entsprechen.
2. die Einrichtungen für die Gewinnung und Behandlung von Embryonen räumlich von Tierbehandlungseinrichtungen getrennt sind.
3. die Eizellen und Embryonen nach § 13 SamEnV gekennzeichnet und so gelagert werden, dass Verwechslungen und Missbrauch ausgeschlossen sind.
4. für die In-vitro –Befruchtung von Eizellen nur Samen verwendet wird, welcher nach den Bestimmungen des Tierzuchtgesetzes verwendet werden darf.
5. die in § 14 SamEnV vorgesehenen Aufzeichnungen gemacht werden.
6. die Spenderstuten frei von melde- und anzeigepflichtigen Krankheiten sind, welche durch Eizellen oder Embryonen übertragen werden können.
7. Spenderstuten mit Anzeichen solcher unter 6. genannten Krankheiten unverzüglich von der Gewinnung von Eizellen oder Embryonen ausgeschlossen werden sowie die von ihnen gewonnenen Eizellen und Embryonen, mit Ausnahme derjenigen, die vor der letzten Untersuchung der Tiere mit negativem Befund gewonnen wurden, unverzüglich untersucht, bis zum Vorliegen des negativen Befundes nicht verwendet und bei Nachweis einer Krankheit unverzüglich vernichtet werden.
8. Aufzeichnungen über erfolgte Untersuchungen und die daraus resultierenden Befunde gemacht werden.
9. der / die in § 17 Abs. 2 Nr. 1 TierZG bezeichnete Tierarzt / Tierärztin
 - a) die Einhaltung der nach den Nummern 1, 5, 7 und 8 vorgeschriebenen Tätigkeiten überwacht und
 - b) dabei festgestellte Mängel schriftlich festhält sowie unverzüglich deren Abstellung veranlasst oder dem Betreiber mitteilt

IV. Kennzeichnungsnummer einer Embryo - Entnahmeeinheit (§ 12 SamEnV)

Jede Embryo – Entnahmeeinheit erhält mit der nach § 17 Abs. 1 TierZG erteilten Erlaubnis eine Nummer für die Kennzeichnung der von ihr gewonnenen Eizellen und Embryonen. Diese Nummer besteht aus den 2 Buchstaben der zutreffenden Landeskennzeichnung (BY für Bayern) gefolgt von dem Buchstaben E (für Embryo – Entnahmeeinheit) und dem Buchstaben E (für die Tierart Pferd = Equide) sowie einer Folge von 4 Ziffern (in Bayern die laufende Nummer der Erteilung z.B. 0004)

V. Kennzeichnung von Eizellen und Embryonen (§ 13 SamEnV)

Die auf einer Embryo – Entnahmeeinheit gewonnenen und nicht zur unmittelbaren Übertragung vorgesehenen Eizellen und Embryonen sind unverzüglich nach ihrer Gewinnung mindestens durch folgende Angaben auf den Behältnissen zu kennzeichnen:

1. das Gewinnungsdatum
2. die Rasse und die Zuchtbuchnummer des Spendertieres
3. bei mehreren Eizellen oder Embryonen aus einem Gewinnungsvorgang die laufende Nummer
4. die Kennzeichnungsnummer der Embryo-Entnahmeeinheit (siehe Punkt IV.)
5. bei Embryonen zusätzlich die Rasse, der Name und die Zuchtbuchnummer, des zur Befruchtung verwendeten Vartieres
6. bei Embryonen aus Kreuzungszuchten bzw. Zuchtversuchen mit unterschiedlichen Rassen zusätzlich die Bezeichnung des Kreuzungsproduktes

VI. Aufzeichnungen über Gewinnung, Aufbereitung, Lagerung, Vernichtung und Abgabe von Eizellen und Embryonen (§ 14 SamEnV)

Die nach § 17 Abs. 8 Satz 1 Nr. 2 TierZG zu erstellenden Aufzeichnungen müssen folgende Mindestinhalte aufweisen:

1. Gewinnung und Aufbereitung von Eizellen oder Embryonen

- a) die Angaben, mit denen die Eizellen oder Embryonen laut Punkt V. gekennzeichnet sind
- b) bei In-vitro befruchteten Embryonen zusätzlich das Datum der Befruchtung
- c) bei unmittelbarer Übertragung das Datum der Übertragung unverzüglich nach der Übertragung

2. Lagerung von Eizellen oder Embryonen

Bei nicht zur unmittelbaren Übertragung vorgesehenen Eizellen oder Embryonen sind unverzüglich nach der Aufbereitung folgende Aufzeichnungen festzuhalten:

- a) Art der Konservierung und Konfektionierung der Eizellen oder Embryonen
- b) Angaben, mit denen die Eizellen oder Embryonen laut Punkt V. gekennzeichnet sind
- c) Anzahl und genauer Aufbewahrungsort der gewonnenen Eizellen oder Embryonen

3. Vernichtung von Eizellen oder Embryonen

Werden Eizellen oder Embryonen, für welche die unter 1. und 2. geforderten Aufzeichnungen gemacht wurden, vernichtet, sind folgende Aufzeichnungen festzuhalten:

- a) Datum der Vernichtung
- b) Angaben, mit denen die Eizellen oder Embryonen laut Punkt V. gekennzeichnet sind

4. Abgabe von Eizellen oder Embryonen

Werden Eizellen oder Embryonen an eine andere Embryo – Entnahmeeinheit abgegeben, müssen die Aufzeichnungen für jedes Spendertier folgende Angaben enthalten:

- a) Datum der Abgabe
- b) die Angaben, mit denen die Eizellen oder Embryonen laut Punkt V. gekennzeichnet sind
- c) die Kennzeichnungsnummer der Embryo - Entnahmeeinheit

5. Empfang von Eizellen oder Embryonen

Werden Eizellen oder Embryonen von einer EEE an eine andere EEE nach § 15 Abs. 2 Nr. 2 TierZG abgegeben, muss der Empfänger unmittelbar nach Erhalt der Eizellen oder Embryonen mindestens folgende Aufzeichnungen vornehmen:

- a) Datum des Empfangs
- b) die Angaben, mit denen die Eizellen oder Embryonen laut Punkt V. gekennzeichnet sind
- c) die Kennzeichnungsnummer der abgebenden Embryo – Entnahmeeinheit

Alle Aufzeichnungen sind mindestens 5 Jahre nach Inverkehrbringen oder Vernichtung der Eizellen oder Embryonen in der Embryo – Entnahmeeinheit aufzubewahren.

VII. Aufzeichnungen über die Verwendung von Eizellen und Embryonen (§ 15 SamEnV)

Der Verwender nach § 16 Abs. 1 TierZG, der nach § 16 Abs. 2 TierZG Aufzeichnungen erstellt, hat dabei mindestens folgende Inhalte zu machen:

1. Kennzeichnungsnummer oder den Namen und die Anschrift der Embryo – Entnahmeeinheit, von der die Eizellen oder Embryonen abgegeben wurden
2. die Angaben, mit denen die Eizellen oder Embryonen nach Punkt V. gekennzeichnet sind
3. den Namen der Person, welche die Embryonen übertragen hat
4. den Namen und die Anschrift des Tierhalters, zu dessen Bestand das Empfängertier gehört
5. Datum der Übertragung
6. Zuchtbuch- oder Zuchtregisternummer des Empfängertieres