

## **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 Delegierten Verordnung (EU) 2020/686, des deutschen Tierzuchtgesetzes von 2016, beide jeweils mit dem entsprechendem Durchführungsrecht, und des Handbuchs der International Embryo Technology Society (IETS) erstellt. Sie soll Embryo-Entnahme- und Erzeugungseinheiten (im Folgenden ET-Einheiten) 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 sind 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 wird die Beurteilung, das Waschen, die Manipulation, die Konservierung und die Lagerung von Embryonen verstanden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass gemäß Tierzuchtgesetz (TierZG) die zuständige Behörde die Erlaubnis zum Betrieb einer Embryotransfereinrichtung erteilt und diese überwacht, und die Bundesregierung und die zuständige Behörde 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 DelVO (EU) 2020/686 und/oder dem Tierzuchtgesetz mit seinem Durchführungsrecht über geeignete Einrichtungen zum ET verfügen. Diese können stationär oder mobil betrieben werden und müssen so ausgerüstet sein, dass sie leicht zu reinigen sind und eine zufriedenstellende Desinfektion zulassen.

Die ET-Einheit steht unter ständiger Leitung eines/einer entsprechend ausgebildeten Tierarztes/Tierärztin 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 und nicht embryotoxisch sind.
- 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/Tierärztinnen und Fachagrarwirten/Fachagrarwirtinnen für Besamungswesen durchgeführt werden. Darüber hinaus dürfen ausschließlich Transfers von Besamungsbeauftragten durchgeführt werden, die einen zusätzlichen Lehrgang nach der Verordnung zur Durchführung des Tierzuchtgesetzes (Tierzuchtdurchführungsverordnung) erfolgreich abgeleistet haben.

## **4. Aufzeichnungen**

ET-Einheiten fertigen Aufzeichnungen nach der DelVO (EU) 2020/686, dem Tierzuchtgesetz und der Tierzuchtdurchführungsverordnung an und bewahren diese mindestens fünf Jahre nach der Übertragung oder Abgabe auf.

## **5. Anforderungen an die Herkunftsbestände und Spendertiere**

Die Spendertiere stammen aus Herkunftsbeständen, die die Anforderungen der DelVO (EU) 2020/686 erfüllen.

## **6. Anforderungen bei der Entnahme und Behandlung von Embryonen**

Die Anforderungen der DelVO (EU) 2020/686 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 Halte-/Transfermediums 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 DelVO (EU) 2020/686 und des IETS-Handbuches wird 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) In der DeIVO (EU) 2020/686 sind Maßnahmen hinsichtlich Tiergesundheit und Biosicherheit festgelegt, wozu u. a. das Überprüfen von Proben im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems gehört sowie die routinemäßige Probenahme der Spül- und Waschflüssigkeiten der nicht lebensfähigen Embryonen und der nicht befruchteten Eizellen zur amtlichen Untersuchung auf bakterielle und virale Kontamination sowie ggf. die Nutzung von Trypsin im Waschmedium.

## **7. Lagerung von Embryonen**

Die Anforderungen der DeIVO (EU) 2020/686 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/die Empfängerin (Abnehmer/in) der Embryonen anzugeben.

### **7.2 Lagerung von Zuchtmaterial**

Zuchtmaterial ist in den entsprechenden Einrichtungen nach den Vorgaben der DeIVO (EU) 2020/686 Anhang I zu lagern.

## **8. Anbieten und Abgeben**

Die Vorgaben des Tierzuchtgesetzes und ihres Durchführungsrechtes sind in ihren jeweiligen aktuellen Fassungen einzuhalten.

## **9. Verwendung der Embryonen**

Die Verwendung von Embryonen erfolgt nach den Vorgaben des Tierzuchtgesetzes.

## **10. Inkrafttreten**

Diese Regelung tritt am 23. November 2023 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.