



Technische Weisungen über

Seuchenpolizeiliche Anforderungen an die Durchführung des Embryotransfers und die Gewinnung von Eizellen von Rindern, Pferden, Schafen / Ziegen und Schweinen

Vom 8. September 2008

Das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) erlässt,

gestützt auf die Artikel 56 und 301 Buchstabe i der Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995 (TSV; SR 916.401),

folgende Weisungen:

Inhalt:

I. Geltungsbereich	1
II. Allgemeine Anforderungen	1
III. Bewilligung der Einheiten („Teams“) und amtliche Überwachung	2
IV. Detailanforderungen Embryonen und Spendertiere für den grenzüberschreitenden Handel	3
V. Inkrafttreten	3
Anhang I: Entnahme bzw. Erzeugung von Rinderembryonen	4
Anhang II: Entnahme bzw. Erzeugung von Embryonen von Pferden, Schafen, Ziegen und Schweinen	8

I. Geltungsbereich

1. Die vorliegenden technischen Weisungen ergänzen die Bestimmungen nach Artikel 56 - 58 der TSV. Sie gelten für die Gewinnung, die Aufbereitung, die (In-vitro-) Erzeugung, die Lagerung von Embryonen von Tieren der Rinder-, Pferde-, Schaf-, Ziegen- und Schweinegattung, und soweit anwendbar analog für unbefruchtete Eizellen.
Die Weisungen richten sich an Tierärzte/-innen, die Embryonen und / oder Eizellen gewinnen, und an die Kantonstierärzte/-ärztinnen (KT).
Die tierzüchterischen Anforderungen sind nicht Gegenstand dieser Weisungen

II. Allgemeine Anforderungen

2. Spendertiere dürfen nicht in Beständen stehen, über die seuchenpolizeiliche Massnahmen wegen einer ansteckenden Krankheit nach Artikel 2-5 der TSV verhängt sind. Vorbehalten bleiben Ausnahmegewilligungen nach Artikel 56 Absatz 2 TSV, und wegen Krankheitsausbrüchen von der Schweiz oder den Bestimmungsländern verhängte vorübergehende Schutzmassnahmen oder Spezialbedingungen.

3. Der für die Besamung / Befruchtung verwendete Samen muss nach den für die entsprechende Tierart geltenden Bestimmungen gewonnen, aufbereitet und gelagert worden sein.
4. Der Embryotransfer mittels Laparotomie ist nur dann zulässig, wenn er dem Aufbau und der Erhaltung gesunder Herden dient. Er muss ggf. unter Berücksichtigung der Vorgaben der Tierschutzgesetzgebung durchgeführt werden, im Rahmen von Forschungsprojekten gilt der Eingriff als bewilligungspflichtiger Tierversuch.
5. Der / die für den Embryotransfer verantwortliche Tierarzt/-ärztin trifft alle erforderlichen Massnahmen, um eine Verbreitung von ansteckenden Krankheiten zu verhindern, und sorgt namentlich dafür, dass:
 - a. Embryonen nur von klinisch untersuchten und als gesund befundenen Spendertieren gewonnen werden;
 - b. für die Gewinnung, Aufbereitung und Übertragung von Embryonen ausschliesslich sterile Instrumente und Behälter verwendet werden;
 - c. die Aufbereitung von Embryonen in einem von der Tierhaltung getrennten, hygienisch einwandfreien Raum erfolgt;
 - d. nur hinreichend geprüfte Hilfsstoffe (Seren usw.) verwendet werden, die frei sind von Krankheitserregern;
 - e. die Embryonen unmittelbar nach der Gewinnung zehnmal nacheinander gewaschen werden, wobei der Verdünnungsgrad der Waschflüssigkeit jedes Mal mindestens 1 : 100 beträgt; vor jeder Verdünnung muss eine frische sterile Pipette verwendet werden;
 - f. Spül-, Wasch- und Aufbewahrungsflüssigkeiten mit Antibiotika versetzt werden;
 - g. nur Embryonen gelagert und in fremde Bestände übertragen werden, deren Zona pellucida unmittelbar nach dem Waschen intakt und frei von daran haftenden Fremdkörpern gewesen ist;
 - h. die Ampullen/Pailletten, in denen die Embryonen aufbewahrt werden, eindeutig gekennzeichnet werden (Spendertier, Vatertier, Entnahmedatum).
 - i. eine Kontrolle geführt wird über die Gewinnung / Erzeugung, Lagerung und Übertragung von Eizellen und Embryonen, und auch über die vorgeschriebenen Untersuchungen der Spender- und Empfängertiere. Die Aufzeichnungen sind mindestens 3 Jahre aufzubewahren, und den seuchenpolizeilichen Organen auf Verlangen vorzuweisen.
6. Für den grenzüberschreitenden Handel bestimmte Embryonen müssen von einer nach diesen Weisungen bewilligten Einheit gewonnen oder erzeugt worden sein - unter Verwendung von Samen, der aus bewilligten Besamungsstationen stammt. Importsamen muss dementsprechend aus „EU-zugelassenen“ Stationen stammen.
7. Sollten ausnahmsweise Embryonen von Tieren anderer, bzw. nicht domestizierter Arten exportiert werden, so sind die genauen Anforderungen bei den zuständigen Behörden des Bestimmungslandes (ggf. der Transitländer) zu erfragen, und mit dem kantonalen Veterinäramt zu besprechen. Dieses nimmt nötigenfalls Rücksprache mit dem BVET.

III. Bewilligung der Einheiten („Teams“) und amtliche Überwachung

8. Wenn die Anforderungen nach diesen Weisungen erfüllt sind erteilt der /die KT (gestützt auf Artikel 301i der TSV), Embryoentnahme-, bzw. „Embryoerzeugungseinheiten“ (falls auch mit In-vitro-Befruchtungsmethoden gearbeitet wird), eine Betriebsbewilligung. Er / sie bezeichnet darin den / die verantwortlichen Tierarzt/-ärztin, ordnet der Einheit nach den Vorgaben des BVET eine Nummer zu, und meldet die Bewilligung dem BVET, das eine zentrale Liste der bewilligten Einheiten publiziert.
9. Falls die Einheit beabsichtigt, Embryonen zu exportieren und / oder zu importieren, lässt der KT die Einheit im Informationssystem TRACES registrieren.
10. Der KT beauftragt einen/eine amtlichen Tierarzt/-ärztin mit der Überwachung der Einheit. Dieser/-e überprüft mindestens zweimal jährlich die Einhaltung der Bewilligungs-

voraussetzungen, und stellt ggf. für jede Ausfuhrsendung das notwendige Veterinärzeugnis aus – für den „EU-Verkehr“ im TRACE-System.

IV. Detailanforderungen Embryonen und Spendertiere für den grenzüberschreitenden Handel

11. Ausfuhrzeugnisse können nur für Embryonen ausgestellt werden, für welche lückenlos dokumentiert ist, dass sie diese Anforderungen erfüllen:
 - Für Embryonen und Eizellen von Hausrindern siehe Anhang I.
 - Für Embryonen und Eizellen von Pferden, Hausschafen, -ziegen und -schweinen siehe Anhang II.

V. Inkrafttreten

Die Weisungen treten am 15. September 2008 in Kraft.

Die Technischen Weisungen vom 11. Dezember 1989 über die Durchführung des Embryotransfers werden aufgehoben.

Anhang I: Entnahme bzw. Erzeugung von Rinderembryonen

A) Voraussetzungen für Embryo-Entnahmeeinheiten und Embryo-Erzeugungseinheiten (Rind)

1. **Embryo-Entnahmeeinheiten** müssen folgende Bedingungen erfüllen:

- a) die Entnahme muss von einem Tierarzt durchgeführt werden. Mit den Aufgaben der Aufbereitung und Lagerung der Embryonen können unter Aufsicht des / der für die Einheit verantwortlichen Tierarztes/-ärztin auch andere befähigte und in Hygienemethoden und -verfahren ausgebildete Mitarbeiter/-innen betraut werden;
- b) sie müssen einem amtlichen Tierarzt und seiner allgemeinen Aufsicht unterstehen;
- c) sie müssen in einem ortsfesten oder einem mobilen Laboratorium über Einrichtungen verfügen, in denen die Embryonen untersucht, aufbereitet und verpackt werden können. Diese Einrichtungen müssen mindestens aus einer Arbeitsplatte, einem Mikroskop und einer kryotechnischen Ausrüstung bestehen;
- d) im Falle eines ortsfesten Laboratoriums müssen sie über folgende Einrichtungen verfügen:
 - ein Raum, in dem die Embryonen behandelt werden können, der neben, aber getrennt von dem Bereich liegt, indem sich die Spendertiere während der Entnahme aufhalten;
 - ein Raum oder Platz für die Reinigung und Sterilisation der Instrumente und des Materials, die bei der Entnahme und Behandlung der Embryonen verwendet werden;
 - ein Raum für die Embryo-Mikromanipulation mit Penetration der Zellschutzschicht (Zona pellucida); für das Verfahren sind geeignete Laminarflow-Einrichtungen vorzusehen, die zwischen den einzelnen Embryo-Partien ordnungsgemäss gereinigt und desinfiziert werden;
- e) im Falle eines mobilen Laboratoriums müssen sie in dem Fahrzeug über einen besonders ausgerüsteten Raum verfügen, der aus zwei getrennten Abteilungen besteht:
 - einer Abteilung für die Untersuchung und Behandlung der Embryonen, die sauber gehalten werden muss, und
 - einer Abteilung für die Aufbewahrung der Geräte und des Materials, die in Kontakt mit den Spendertieren gelangen.

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

2. **Zusätzliche Anforderungen für Embryo-Erzeugungseinheiten** zur Gewinnung und Aufbereitung von Embryonen, die durch In-vitro-Befruchtung und/oder In-vitro-Kultivierung entstanden sind:

- a) die zuständigen Mitarbeiter müssen in Fragen der Krankheitsbekämpfung geschult sein und die einschlägigen Labortechniken - insbesondere die Verfahren für steriles Arbeiten - beherrschen.;
- b) es muss ein ortsfestes Aufbereitungslabor zur Verfügung stehen, das folgende Anforderungen erfüllt:
 - es sind angemessene Geräte und Einrichtungen vorhanden, auch ein separater Raum für die Gewinnung von Eizellen aus den Ovarien (Eierstöcken) sowie separate Räumlichkeiten oder Bereiche für die Aufbereitung der Eizellen und Embryonen und zur Aufbewahrung von Embryonen;
 - für die Aufbereitung der Eizellen, Spermien und Embryonen sind Laminarflow-Boxen vorhanden; die Spermazentrifugierung kann ausserhalb der Laminarflow-Box stattfinden, sofern dies unter hygienisch einwandfreien Bedingungen geschieht;
- c) sofern Eizellen und sonstiges Gewebe aus einem Schlachthof bezogen werden, muss letzterer angemessen ausgerüstet sein, damit eine hygienisch einwandfreie und sichere Entnahme und Beförderung der Ovarien und sonstigen Gewebe zum Aufbereitungslabor gewährleistet ist.

B) Bedingungen für die Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und den Transport der Embryonen (Rind)

1. Entnahme und Aufbereitung

- a) Die Embryonen werden durch eine bewilligte Einheit entnommen und aufbereitet, ohne in Kontakt mit Embryonensendungen zu kommen, die nicht den Anforderungen dieser Weisungen entsprechen;
- b) Die Embryonen werden in einem getrennten Raum entnommen, der in gutem Zustand und leicht zu säubern und zu desinfizieren ist;
- c) Die Embryonen werden in einem ortsfesten oder einem mobilen Laboratorium aufbereitet (untersucht, gewaschen, behandelt und in gekennzeichnete sterile Behältnisse verpackt), die sich nicht in einem Gebiet befinden, für das ein Verbot oder eine Quarantäne gilt;
- d) Alle Geräte, die während der Entnahme und Aufbereitung in Kontakt mit den Embryonen oder dem Spendertier kommen, müssen Einweg-Geräte sein oder vor jeder Verwendung in geeigneter Weise desinfiziert oder sterilisiert werden;
- e) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die während der Entnahme der Embryonen und im Transportmedium verwendet werden, müssen aus Quellen stammen, die keine Gefahr für die Gesundheit der Tiere darstellen; sie sind gegebenenfalls vor der Verwendung so zu behandeln, dass eine solche Gefahr vermieden wird;
- f) Alle Medien und Lösungen sind nach zugelassenen Methoden entsprechend den Empfehlungen des Handbuchs der Internationalen Gesellschaft für den Embryotransfer (International Embryo Transfer Society – IETS, www.iets.org) zu sterilisieren. Nach Massgabe der Empfehlungen des IETS-Handbuchs können die Medien mit Antibiotika versetzt werden;
- g) Die Behältnisse für die Lagerung und den Transport müssen vor jeder Füllung in geeigneter Weise desinfiziert oder sterilisiert werden;
- h) Das verwendete Kältemittel darf nicht zuvor für andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet worden sein;
- i) Jedes Behältnis mit Embryonen muss deutlich mit einer Kennzeichnung in Codeform versehen werden, so dass das Entnahmedatum, die Rasse und die Identität der Spendereltern sowie die Registriernummer der Embryo-Entnahmeeinheit ohne weiteres festzustellen sind;
- j) Jeder Embryo wird mindestens zehnmal in einem jedes Mal zu erneuernden Embryo-Kulturnährmedium gewaschen; dieses Medium muss entsprechend den international anerkannten Verfahren Trypsin enthalten. Die Waschflüssigkeit besteht jeweils aus einer hundertfachen Verdünnung der vorangegangenen Waschflüssigkeit; für die Übertragung des Embryos ist jeweils eine sterile Mikropipette zu verwenden;
- k) Jeder Embryo wird nach dem letzten Waschen unter dem Mikroskop bei mindestens 50facher Vergrößerung auf der ganzen Oberfläche untersucht, um festzustellen, ob die Zona pellucida intakt und frei von anhaftendem Gewebe ist;
- l) Jede Embryo-Mikromanipulation, die mit einer Penetration der Zona pellucida einhergeht, ist nach dem letzten Waschen und Untersuchen in entsprechend zugelassenen Einrichtungen durchzuführen. Die Mikromanipulationstechnik darf nur an Embryonen mit intakter Zona pellucida angewandt werden;
- m) Jede Embryonensendung, die bei der unter Buchstabe k) vorgesehenen Untersuchung keine Mängel aufweist, wird in ein steriles Behältnis verpackt, das gemäss Buchstabe i) gekennzeichnet und sofort verschlossen wird;
- n) Jeder Embryo wird erforderlichenfalls so bald wie möglich gefroren und an einem Ort gelagert, der unter Aufsicht des verantwortlichen Tierarztes der Einheit steht und von einem amtlichen Tierarzt regelmässig kontrolliert wird;
- o) Jede Embryo-Entnahmeeinheit muss routinemässig Proben, insbesondere der Spül- und Waschflüssigkeiten, der nicht lebensfähigen Embryonen und der nichtbefruchteten Eizellen, die bei ihrer Tätigkeit anfallen, zur Untersuchung auf bakterielle und virale Kontamination entnehmen;

- p) Jede Embryo-Entnahmeeinheit muss Aufzeichnungen über die Entnahmen in den zwölf Monaten vor und nach der Lagerung führen, wobei insbesondere folgendes anzugeben ist:
- Rasse, Alter und Identität der Spendertiere;
 - Ort der Entnahme, Aufbereitung und Lagerung der von der Einheit entnommenen Embryonen;
 - Einzelheiten, die die Identifizierung der Embryonen ermöglichen, sowie die Bestimmung der Embryonen, falls bekannt;
 - Angaben zur Mikro-Embryonenmanipulation - sofern das Verfahren mit der Penetration der Zona pellucida einhergeht - oder zu anderen Verfahren wie der In-vitro-Befruchtung und/oder der In-vitro-Kultivierung. Sofern Embryonen durch In-vitro-Befruchtung gezeugt werden, kann die Identifizierung anhand der Embryopartie erfolgen, muss jedoch Angaben über das Datum und den Ort der Entnahme der Ovarien und/oder Eizellen umfassen. Darüber hinaus muss der Herkunftsbestand der Spendertiere identifiziert werden können.

1 bis). Im Hinblick auf die In-vitro-Befruchtung und/oder die In-vitro-Kultivierung gelten die Bedingungen gemäss Buchstaben a) bis p) für die Entnahme, Aufbereitung, Lagerung bzw. Beförderung von Ovarien, Eizellen und sonstigen Geweben, und **darüber hinaus folgende Anforderungen:**

- q) sofern Ovarien und sonstige Gewebe aus einem Schlachthof bezogen werden, muss letzterer amtlich bewilligt sein und unter der Kontrolle eines amtlichen Tierarztes stehen, der für die ante- und postmortale Untersuchung der Spendertiere zuständig ist;
- r) Materialien und Geräte, die mit Ovarien und sonstigen Geweben direkt in Berührung kommen, müssen vor ihrer Verwendung sterilisiert und nach der Sterilisierung ausschliesslich für diese Organe und Gewebe verwendet werden. Für Eizellen und Embryonen von unterschiedlichen Spendertierpartien sind gesonderte Ausrüstungen zu verwenden;
- s) Ovarien und sonstige Gewebe dürfen erst nach Abschluss der postmortalen Untersuchung der Spendertierpartie in das Aufbereitungslabor gebracht werden. Wird bei der Spendertierpartie oder bei anderen Tieren, die an diesem Tag in dem gegebenen Schlachthof geschlachtet wurden, eine ansteckende Krankheit festgestellt, so sind alle von dieser Tierpartie stammenden Gewebe zu ermitteln und zu beseitigen;
- t) das Waschen und Untersuchen von Embryonen gemäss Buchstaben j) und k) erfolgt nach abgeschlossener Kultivierung;
- u) Embryo-Mikromanipulationen mit Penetration der Zona pellucida werden nach Massgabe der Bestimmungen des Buchstabens k) durchgeführt, nachdem die Arbeitsgänge gemäss Buchstabe t) abgeschlossen sind;
- v) Embryonen ein und derselben Spendertierpartie sollten in ein und derselben Ampulle/Paillette aufbewahrt werden.

2. Lagerung

- a) Jede Embryo-Entnahme- oder -Erzeugungseinheit sorgt dafür, dass die Embryonen bei geeigneten Temperaturen in Räumlichkeiten gelagert werden, die hierzu von der zuständigen Behörde bewilligt worden sind.
- b) Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn diese Räumlichkeiten
- i) mindestens aus einem abschliessbaren Raum bestehen, der ausschliesslich für die Lagerung der Embryonen bestimmt ist;
 - ii) leicht zu säubern und zu desinfizieren sind;
 - iii) laufende Aufzeichnungen über den Ein- und Ausgang der Embryonen enthalten. In diesen Aufzeichnungen ist insbesondere der Empfänger der Embryonen anzugeben;
 - iv) unter der Kontrolle des amtlichen Tierarztes stehen.

Das kantonale Veterinäramt kann gestatten, dass auch Rindersperma aus bewilligten KB-Stationen in den bewilligten Lagerräumlichkeiten gelagert wird.

3. Transport

- a) Für den Handel bestimmte Embryonen müssen von den zugelassenen Lagerräumlichkeiten bis zu ihrem Bestimmungsort unter einwandfreien Hygienebedingungen in verschlossenen Behältnissen befördert werden.
- b) Die Behältnisse sind mit einer Kennzeichnung zu versehen, die mit der Nummer auf der Gesundheitsbescheinigung übereinstimmt.

4. Anforderungen an Spendertiere

- a) Embryonen-Spendertiere müssen folgende Anforderungen erfüllen:
 - i) sie sind in den letzten sechs Monaten in der Schweiz (oder der EU) gehalten worden;
 - ii) sie sind mindestens in den 30 Tagen vor der Embryonenentnahme im Herkunftsbestand gehalten worden.
- b) Am Tag der Embryonenentnahme muss die Spenderkuh
 - i) einem Betrieb angehören, der weder tierseuchenrechtlich gesperrt ist noch Quarantänemassnahmen unterliegt;
 - ii) frei von klinischen Krankheitsanzeichen sein.
- c) Die vorgenannten Anforderungen gelten auch für lebende Spendertiere, deren Eizellen durch Ausspülung der Eier oder durch operative Entfernung der Eierstöcke (Ovarektomie) gewonnen werden.
- d) Nach der Schlachtung entnommene Ovarien und sonstige Gewebe dürfen weder von Spendertieren aus tierseuchenrechtlich gesperrten Betrieben noch solchen stammen, die im Rahmen eines nationalen Seuchentilgungsprogramms getötet wurden.
- e) Der Schlachthof, aus dem die Ovarien und sonstigen Gewebe bezogen werden, darf nicht in einem Sperrgebiet oder Quarantänegebiet liegen.

Anhang II: Entnahme bzw. Erzeugung von Embryonen von Pferden, Schafen, Ziegen und Schweinen

A) Vorschriften für Eizellen und Embryonen

- a) Eizellen und Embryonen - auch von Equiden - werden entsprechend den internationale Standards – namentlich der IETS (International Embryo Transfer Society – IETS, www.iets.org) gewaschen. Die Zona pellucida von Eizellen und Embryonen muss vor und nach dem Waschen unversehrt sein. Lediglich Eizellen und Embryonen ein und desselben Spendertieres dürfen zur gleichen Zeit gewaschen werden. Nach dem Waschen ist die Zona pellucida jeder einzelnen Eizelle und jedes einzelnen Embryos oberflächenumfassend bei mindestens 50facher Vergrösserung zu untersuchen und als unversehrt und frei von jeglichen anhaftenden Fremdkörpern zu bescheinigen.
- b) Nährsubstrate und Lösungen, die für die Gewinnung, Aufbereitung (Untersuchung, Waschung und Behandlung), Konservierung oder Einfrierung von Eizellen und Embryonen verwendet werden, werden nach anerkannten Verfahren sterilisiert und derart hantiert, dass sie steril bleiben. Die Gewinnungs-, Wasch- und Konservierungsmedien für Eier und Embryonen und die Verdünnungsmittel für Sperma sind mit Antibiotika zu versetzen.
- c) Alle für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung oder Einfrierung von Sperma, Eizellen und Embryonen verwendeten Materialien werden vor ihrer Verwendung entweder desinfiziert bzw. sterilisiert, oder es werden neue Einweg-Materialien verwendet, die anschliessend vernichtet werden.
- d) Eizellen und Embryonen, die bei der Untersuchung gemäss Buchstabe a) ein zufriedenstellendes Ergebnis erbrachten, werden in sterile Behältnisse gegeben, die ordnungsgemäss gekennzeichnet lediglich Produkte ein und desselben männlichen oder weiblichen Spendertiers enthalten und unverzüglich verplombt werden. Die Kennzeichnung der Behältnisse gewährleistet, dass zumindest das Ursprungsland, das Datum der Gewinnung, die Tierart, die Rasse, die Identität des Spendertiers und der Name und/oder die Bewilligungsnummer des Teams jederzeit festgestellt werden können.
- e) Gefrorene Eizellen und gefrorene Embryonen werden in sterile Behältnisse mit Flüssigstickstoff gegeben, bei denen keinerlei Kontaminationsrisiko besteht.
- f) Gefrorene Eizellen und gefrorene Embryonen werden mindestens 30 Tage vor ihrem Versand unter zugelassenen Bedingungen gelagert.
- g) Eizellen und Embryonen werden in Behältnissen befördert, die entweder vor ihrer Verwendung gereinigt und desinfiziert bzw. sterilisiert werden, oder es werden neue Einweg-Behältnisse verwendet, die anschliessend vernichtet werden.

B) Weibliche Spendertiere

- a) Embryonen und Eizellen dürfen weiblichen Spendertieren nur entnommen werden, wenn diese und die Bestände, aus denen sie stammen, keinen seuchenpolizeilichen Massnahmen wegen einer ansteckenden Krankheit nach Art. 2-5 TSV unterstehen.
- b) Equiden müssen ausserdem vor der Entnahme der Eizellen und Embryonen in Betrieben gehalten worden sein, die seit 60 Tagen frei von klinischen Anzeichen der ansteckenden Pferdemetritis (CEM) waren. Während des 30 tätigen Zeitraums vor der Entnahme der Eizellen oder Embryonen dürfen sie nicht für den Natursprung eingesetzt worden sein.