**Anweisungen / Hinweise für das Kontrollpersonal zur Überprüfung   
einer anerkannten Embryo-Entnahmeeinheit mit Erlaubnis nach Tierzuchtgesetz**

Die Kontrolle einer anerkannten Embryo-Entnahmeeinheit wird von den durchführenden Personen nach den folgenden Anweisungen bzw. Hinweisen durchgeführt [Art. 45 Abs. 1 der VO (EU) 2016/1012].

Allgemeine Hinweise:

* alle Kontrollen der Unterlagen erfolgen stichprobenartig, auch wenn im Prüfprotokoll darauf nicht gesondert hingewiesen wird;
* auch wenn nicht gesondert in den Anweisungen darauf hingewiesen wird, sind Auswahlfelder anzukreuzen;
* erfolgen handschriftliche Eintragungen auf den Rückseiten des Prüfprotokolls, ist die Eintragung mit der lfd. Nummer des Protokolls zu versehen, auf die sich die Eintragung bezieht. Rückseiten gehören ebenfalls zum Protokoll und werden den Akteuren in Kopie zur Verfügung gestellt;
* in den letzten beiden Spalten wird dokumentiert, ob ein Punkt für den Akteur entfällt, d.h. trifft für den Akteur nicht zu und wird nicht geprüft oder ob ein Punkt nicht geprüft wird, d.h. trifft für den Akteur zu, wird aber bei der aktuellen Kontrolle nicht bearbeitet;
* das Prüfprotokoll ist mit dokumentenechten Stiften auszufüllen;
* nachträgliche Eintragungen in das Prüfprotokoll dürfen nicht erfolgen;
* das Prüfprotokoll gibt den Stand am Kontrolltag wieder;
* die Zusammenfassung der Kontrolle im Prüfprotokoll stellt lediglich einen Überblick dar, einen abschließenden Prüfbericht erhält der Akteur nach Durchsicht/Prüfung aller Unterlagen;
* aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Anweisungen/Hinweise | Rechtsquelle |
|  | Zu Beginn wird angekreuzt für welche Tierart die Einheit tätig ist |  |
|  | **Grunddaten des Kontrolltermins** | |
|  | Enthält Angaben zur Entnahmeeinheit, zur Kontrollbehörde sowie zu Art, Zweck und Methode der durchgeführten Kontrolle; | § 18 Abs. 4 des TierZG  Art. 45 der EU (VO) 2016/1012 |
|  | **Zweck der Kontrolle** |  |
|  | Zweck der Kontrolle ist im Protokoll vorgegeben; Änderungen können bei Bedarf erfolgen; | Art. 43 der VO (EU) 2016/1012 |
|  | **Vertreter der Behörde** |  |
|  | 1. Name und Behörde des durchführenden Kontrollpersonals; bei mehreren Behördenvertretern wird die für die Kontrolle verantwortliche Person zuerst aufgeführt, sie unterschreibt auch das Prüfprotokoll für die Behörde; 2. Name und Organisation anderer Personen, die bei der Kontrolle anwesend sind, z.B. Veterinärverwaltung; hier sind die Zuständigkeitsregelungen der einzelnen Bundesländer zu beachten   *Soweit bekannt, können Eintragungen bereits im Vorfeld erfolgen;* | ZuständigkeitsVO der Länder  § 18 Abs. 5 des TierZG |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Name, Anschrift, Rechtsform und Kennzeichnungsnummern des Betriebes oder der Betriebsteile / ggf. amtliches KFZ-Kennzeichen der mobilen Einheit** | § 18 Abs. 4 des TierZG |
|  | * 1. Angaben zum verantwortlichen Betreiber der Einheit   2. Name, Anschrift und Kennzeichnungsnummer der zu kontrollierenden Einheit; ggf. amtliches KFZ-Kennzeichen bei einer mobilen Einheit angeben;sofern einemobile Einheit zugelassen ist; dies muss im Bescheid enthalten sein. Eine mobile Einheit muss immer einer stationären Einheit zugeordnet werden können  1. +b) können Angaben zu ein und derselben Person enthalten, dann kann a) entfallen   *Soweit bekannt, können Eintragungen bereits im Vorfeld erfolgen;* | § 18 Abs. 4 Nr. 1 des TierZG  Anlage 3 der TierZV |
|  | **Name und Funktion der Auskunft gebenden Person** |  |
|  | Name und Funktion der Auskunft gebenden Person, die für die Einheit an der Kontrolle teilnimmt; geben mehrere Personen z.B. für unterschiedliche Bereiche Auskunft, dann auch diese aufführen; der Leiter der Einheit oder dessen Vertreter sollen immer anwesend sein; Die Auskunft gebende Person muss vertretungsberechtigt für die Einrichtung sein. Anderenfalls sind die Feststellungen im Kontrollbericht nicht justitiabel. | § 18 Abs. 4 Nr. 1 des TierZG |
|  | **Kontrolltermin(e)** |  |
|  | Datum der Kontrolle sowie Uhrzeit des Beginns und Endes der Kontrolle; wird die Kontrolle nicht am ersten Termin beendet, wird dies durch ankreuzen kenntlich gemacht und die Fortsetzung der Kontrolle in der nächsten Spalte eingetragen; |  |
|  | **Art der Kontrolle** |  |
|  | * 1. – d) entsprechendes Feld ankreuzen;   a) geplante Kontrolle, die sich z.B. aus einem Prüfplan ergibt;   1. bei anlassbezogener Kontrolle behördeninterne Erläuterungen zum Anlass auf gesondertem Blatt zu den Akten nehmen; 2. Sachverhalte vorangegangener Kontrollen werden nachgeprüft; 3. bei Kontrollen im Rahmen Amtshilfe behördeninterne Erläuterungen zum Amtshilfegesuch (Behörde, Grund) auf gesondertem Blatt zu den Akten nehmen;   *c) + d) die Erläuterungen werden dem Akteur nicht ausgehändigt und können bereits vor dem Kontrolltermin erstellt werden;* | Art. 43 Abs. 1 der VO (EU) 2016/1012 |
|  | **Kontrolle war** |  |
|  | a) – b) entsprechendes Feld ankreuzen;   1. Datum der Ankündigung der Kontrolle eintragen 2. bei unangekündigten Kontrollen behördeninterne Angaben zum Grund; Erläuterungen werden auf gesondertem Blatt zu den Akten genommen; | Art. 43 Abs. 3 der VO (EU) 2016/1012 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Kontrollmethoden/-techniken** |  |
|  | a) – d) entsprechendes Feld ankreuzen; Mehrfachnennungen möglich;   1. Vor-Ort-Kontrolle = erfolgt in der Geschäftsstelle/den Räumen der Entnahme-/Erzeugungseinheit; schließt Dokumentenprüfung u. Gespräche mit Vertretern/Personal der Einheit am Kontrolltermin ein; 2. Dokumentenprüfung = erfolgt anhand vorliegen-der/vorgelegter Unterlagen der Entnahme-/Erzeugungseinheit; 3. Gespräche = gezielte Nachfragen bei Prüfung von Einzelfragen oder bei der Dokumentenprüfung mit auskunftsberechtigten Personen der Entnahme-/Erzeugungseinheit; 4. Auskünfte Dritter = Auskünfte von anderen Institutionen oder z.B. aus Datenbanken wie HI-Tier; | Art. 43 der VO (EU) 2016/1012  Zugang zu den Unterlagen ist im § 22 Abs. 3 und 4 des TierZG geregelt  § 22 Abs. 5 des TierZG |
|  | **Angaben zur letzten Kontrolle der Entnahmeeinheit** |  |
|  | Datum der letzten Kontrolle, die vor dem aktuellen Kontrolltermin stattgefunden hat;  Ergebnis der letzten Kontrolle entsprechend ankreuzen;   1. Angeben ob bei der letzten Kontrolle tierzuchtrechtliche Beanstandungen festgestellt wurden 2. Angeben ob ggf. erteilte Auflagen erfüllt wurden 3. Angeben ob sonstige Hinweise/Anmerkungen, die bei der letzten Kontrolle ausgesprochen wurden, umgesetzt wurden | Art. 43 Abs. 1 Buchst. b) der VO (EU) 2016/1012 |
|  | **Bescheide, Mitteilungen, Befristungen** |  |
|  | Das Vorliegen des jeweiligen Dokumentes bei der Entnahmeeinheit wird in den ersten drei Spalten durch ankreuzen kenntlich gemacht; bei allen aufgeführten Dokumenten wird das Ausstellungsdatum zur genauen Identifizierung des Dokumentes angegeben   1. Angabe des von der zuständigen Behörde ausgestellten Zulassungsbescheids; 2. Angabe des von der zuständigen Behörde ausgestellten Änderungsbescheids 3. Änderungsmitteilungen der Entnahmeeinheit an die zuständige Behörde; betrifft Angaben des Anerkennungsverfahrens 4. Kenntlich machen von Befristungen zu den Dokumenten a) – c) durch ankreuzen in den ersten drei Spalten; ggf. können relevante Befristungen auf der rückseitigen Bemerkungsseite aufgelistet werden; Besteht die Erlaubnis noch (Ablauf nach 10 Jahren bei national anerkannten ET-Gewinnungseinheiten) 5. Bestehen Auflagen aus vorherigen Kontrollen, wird an dieser Stelle auf das Dokument/Prüfprotokoll verwiesen und eine Kopie als Anlage beigefügt   *Soweit Bescheide, Fristen oder Auflagen vor der Kontrolle bekannt sind, können diese vorab eingetragen werden; Aktualität im Rahmen der Kontrolle überprüfen* | § 18 Abs. 4 des TierZG  § 18 Abs. 6 des TierZG |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Verantwortlicher Tierarzt** |  |
|  | * 1. Name der mit der Tätigkeit beauftragten Person wird hier aufgeführt; prüfen, ob eine Vertretungsregelung getroffen wurde.   2. überprüfen, ob mit der unter a) genannten Person ein Vertrag bei der Entnahmeeinheit vorliegt;   3. konnte beim Kontrolltermin kein Vertrag vorgelegt werden, kann dieser nachgereicht werden; die Frist für die Vorlage wird im Prüfprotokoll eingetragen; | § 18 Abs. 2 Nr. 1 des TierZG |
|  | **Qualifiziertes Personal** | § 18 Abs. 2 Nr. 2 des TierZG |
|  | 1. Name der für die Tätigkeiten in der Entnahmeeinheit qualifizierten Person wird hier aufgeführt; dies ist zumindest für die wichtigsten Bereiche erforderlich; z.B. Embryoentnahme, Labor, sofern verschiedene Personen bei der Einheit angestellt sind 2. überprüfen, ob für die unter a) genannten Person ein Qualifikationsnachweis bei der Entnahmeeinheit vorliegt; 3. konnte beim Kontrolltermin kein Qualifikationsnachweis vorgelegt werden, kann dieser nachgereicht werden; die Frist für die Vorlage wird im Prüfprotokoll eingetragen; | Anhang I Teil 1,  A, Nr. 2 der VO (EU) 2016/1012  § 16 Abs. 5 des TierZG  § 18 Abs. 2 Nr. 2 des TierZG |
|  | **Spender- und Empfängertiere** |  |
|  | 1. Tierbestand wird anhand des Bestandsverzeichnisses überprüft; dies trifft nur zu, wenn Spender-oder Empfängertiere auf der Station gehalten werden; meistens ist dies nicht der Fall 2. konnte beim Kontrolltermin kein Bestandsverzeichnis vorgelegt werden, kann dieses nachgereicht werden; die Frist für die Vorlage wird im Prüfprotokoll eingetragen 3. Identitätsprüfung wird durchgeführt; Es muss ein Nachweis vorliegen, dass die die Identität des weiblichen Spendertieres geprüft wurde; z.B. durch Ablesen der Ohrmarke, des Transponders oder Vergleich mit der Beschreibung im Equidenpass. 4. Bei stationärer Haltung von Spender- und/oder Empfängertieren ist eine Liste der Zu- und Abgänge zu führen; dies kann z.B. auch durch eine Hi-Tier-Bestandsliste erfolgen. 5. Es muss der Nachweis geführt werden können, dass von der ET-Station vor der Entnahme von Embryonen geprüft wurde, dass die Spendertiere zum Zeitpunkt der Entnahme in einem Zuchtbuch eingetragen waren. Dies kann auch durch einen Herdbuchauszug erfolgen. 6. Der Züchter hat der ET-Station nachzuweisen (zu versichern?), dass die Voraussetzungen für die Zulassung zur Embryogewinnung laut Zuchtprogramm erfüllt sind. 7. Von männlichen und weiblichen Spendertieren muss ein DNA-Profil (ersatzweise SNP) vorliegen. Diese können auch in die Teil A und B der Zuchtbescheinigung integriert sein. 8. Untersuchungsprotokolle der Spendertiere müssen vorliegen, aus denen hervorgeht, dass die Spendertiere frei von meldepflichtigen Krankheiten und anzeigepflichtigen Tierseuchen sind, die durch Eizellen und Embryonen übertragen werden können. Verantwortlich ist der Tierarzt 9. Es müssen Protokolle des Tierarztes vorliegen, dass festgestellte Mängel unverzüglich aufgezeichnet und dem Betreiber mitgeteilt werden. | Ergibt sich aus der ViehVerkehrV  Anhang II Teil 1 Kapitel 1 Nr. 1 Buchst. c) der VO (EU) 2016/1012  Ergibt sich indirekt aus Art. 22 der VO (EU) 2016/1012  ViehVerkehrV  § 16 Abs. 3 Nr. 2 des TierZG  Artikel 21 Abs. 1 Buchst. e) und f), Abs. 2, Abs. 3 der VO (EU) 2016/1012  Art. 22 der VO(EU) 2016/1012  Anhang V Teil 2 Kapitel I Nr. 1 Buchst. h) der VO (EU) 2016/1012  § 18 Abs. 7 des TierZG  § 18 Abs. 1 Nr. 2 und 3 der TierZV  § 18 Abs. 1 Nr. 5 der TierZV |
|  | **Bauliche Voraussetzungen, Einrichtungen und Geräte** | |
|  | **Bauliche Gegebenheiten Labor** |  |
|  | 1. Stand anhand der Zulassungsprotokolle überprüfen |  |
|  | 1. Wurden Änderungen angezeigt, bzw. genehmigt? entsprechen die vorgenommenen Änderungen den Anforderungen? | § 18 Abs. 2 Nr. 3 des TierZG |
|  | 1. Abgleich mit den Zulassungsvoraussetzungen. Beurteilung anhand Vorgaben für allgemeine Hygienestandards. Funktionsfähigkeit muss gegeben sein. |  |
|  | **Mobiles Labor** |  |
|  | Entspricht Situation der der Zulassung (nicht mehr vorhanden, zusätzlich vorhanden)?  Abgleich mit dem Zulassungsbescheid und den Zulassungsprotokollen  Wurden Änderungen angezeigt, bzw. genehmigt?  Gleiche KFZ-Zulassungsnummer?  d) Abgleich mit den Zulassungsvoraussetzungen. Beurteilung anhand Vorgaben für allgemeine Hygienestandards. Funktionsfähigkeit muss gegeben sein. | Anlage 3 Nr. 3 der TierZV |
|  | **Einrichtungen und Geräte zur Embryonengewinnung, Aufbereitung und Lagerung** |  |
|  | Entspricht Situation der der Zulassung (nicht mehr vorhanden, zusätzlich vorhanden)?  Abgleich mit dem Zulassungsbescheid und den Zulassungsprotokollen.  Wurden Änderungen angezeigt, bzw. genehmigt? Beurteilung anhand Vorgaben für allgemeine Hygienestandards.  Funktionsfähigkeit muss gegeben sein; defekte Geräte werden ersetzt. . Lagerung nicht zusammen mit anderem Zuchtmaterial. Überprüfung anhand der Container-Bestandslisten. | § 18 Abs. 2 Nr. 3 des TierZG  Anlage 3 der TierZV  § 18 Abs. 2 Nr. 1 der TierZV |
|  | **Dokumentation der Gewinnung, Aufbereitung, Lagerung und Abgabe** | |
|  | **Form der Aufzeichnungen, Aufbewahrungsfristen** |  |
|  | Hier soll sich der Prüfer einen Eindruck verschaffen ob eine vollständige, ordentliche und nachvollziehbare Dokumentation von Aufzeichnungen und Unterlagen stattfindet. Es bietet sich an, stichprobenmäßig einzelne Spülvorgänge vornehmen und prüfen, ob der Verbleib der Embryonen lückenlos nachverfolgt werden kann  Die Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren gilt für die eigenen Aufzeichnungen. | § 18 Abs. 8 Satz 2 des TierZG  § 21 der TierZV  § 21 Abs. 8 der TierZV |
|  | **Dokumentation der Embryonengewinnung** |  |
|  | Für jeden Spülvorgang muss ein Spülprotokoll angefertigt werden, auch wenn die Embryonen unbrauchbar sind und vernichtet werden müssen. Es ist zu prüfen, ob in den Spülprotokollen alle Angaben enthalten sind. Aufzeichnungen in anderer Form sind zulässig, auch elektronisch. | § 18 Abs. 8 Satz 2 des TierZG  § 21 Abs. 1 der TierZV |
|  | **Dokumentation des Zukaufs von Embryonen** | § 21 Abs. 5 der TierZV |
|  | Embryonen dürfe zugekauft werden, wenn sie von national zugelassenen oder EU-Zuchtmaterialbetrieben gewonnen wurden.  Die Lieferscheine und Samenbegleitscheine müssen alle Angaben enthalten, die in der TZVO unter xxx aufgeführt sind. Es ist darauf zu achten, dass die Samenbegleitscheine allein nicht alle erforderlichen Angaben enthalten.  Evtl. werden anstatt Zulassungsnummer und Registrierungsnummer die bisher gebräuchlichen Begriffe Veterinärkontrollnummer und Kennzeichnungsnummer verwendet. |  |
|  | **Kennzeichnung der Embryonen** |  |
|  | Das Behältnis z.B. (Paillette) in dem die Embryonen aufbewahrt werden, müssen alle erforderlichen Angaben enthalten. Werden vor der Abgabe in der ET-Station mehrere Embryonen aus einem Spülvorgang in einem Behältnis aufbewahrt, kann die Nummer des Einzelembryos entfallen. | § 20 der TierZV |
|  | **Dokumentation der Embryonenlagerung** |  |
|  | Die Embryonen müssen so gelagert werden, dass jederzeit der Ort der Lagerung bestimmt werden kann. Dazu sind Bestandslisten für die einzelnen Lagercontainer erforderlich. Aus diesen muss der Behälter in dem ein bestimmter Embryo aufbewahrt wird, hervorgehen. Eine Stichprobenkontrolle der im Container lagernden Embryonen soll wegen der Gefahr, dass der Embryo bei der Kontrolle geschädigt wird, nur aus gegebenem Anlass durchgeführt werden.  Es ist darauf zu achten, dass nur Embryonen einer Tierart zusammen gelagert werden und die gemeinsame Lagerung von Embryonen und Samen nicht zulässig ist | § 18 Abs. 2 Nr. 3 des TierZG  § 18 Abs. 8 Satz 2 des TierZG  § 18 Abs. 2 Nr. 1 der TierZV  Ergibt sich aus dem Tiergesundheitsgesetz  §16 Abs. 1 Nr. 3 des TierZG |
|  | **Dokumentation der Abgabe von Embryonen** |  |
|  | Aus den Aufzeichnungen (z.B. Lagerbestandsliste, elektronische Lagerverwaltung) muss die Abgabe der Embryonen mit allen erforderlichen Angaben dokumentiert sein. Die Aufzeichnungen müssen 5 Jahre lang aufbewahrt werden. Es müssen Kopien von Lieferscheinen und Embryobegleitscheinen abgegebener Embryonen mindestens 3 Jahre aufbewahrt werden.  Bei der Abgabe an Tierhalter sind die Unterlagen zur Dokumentation der Abgabe und der Beauftragung für mindestens 5 Jahre lang aufzubewahren. | § 16 des TierZG |
|  | **Dokumentation der Embryonenübertragung durch Einheit** |  |
|  | Die Übertragung ist zu dokumentieren. Anders als bei den EU-zugelassenen ET-Gewinnungseinheiten gibt es keinen Teil D der Tierzuchtbescheinigung. Es muss also ein Transferschein nach bisherigem Muster ausgestellt werden. | § 17 des TierZG  § 21 Abs. 9 und § 22 der TierZV |
|  | **Dokumentation der Embryonenvernichtung** |  |
|  | Die Embryonenvernichtung ist mit den erforderlichen Angaben zu dokumentieren. Dies kann auch auf der Bestandsliste durch Durchstreichen oder auf dem Spülprotokoll durch einen entsprechenden Vermerk geschehen. | § 21 Abs. 1 der TierZV |
|  | **Plausibilität** |  |
|  | Hier soll ein summarischer Abgleich zwischen Aufzeichnungen und Lagerbestand erfolgen, da bei einer Kontrolle in der Regel nicht alle Vorgänge einzeln überprüft werden können. Der Abgleich kann nur größere Differenzen aufdecken. Sollte dies der Fall sein, ist die Überprüfung zu intensivieren um die Ursache der Differenzen aufzuklären. | § 18 Abs. 2 Nr. 2 der TierZV |
|  | **Embryobegleitschein für Embryonen** |  |
|  | Als Nachweis für die Erstellung sind Kopien 3 Jahre lang aufzubewahren  Die Angaben müssen eine eindeutige Zuordnung zu den Unterlagen der ET-Station und den Embryobegleitscheinen ermöglichen | §21 Abs. 9 der TierZV |
|  | **Zusammenfassung der Kontrolle** | |
|  | **Hinweise / Anmerkungen zum Kontrolltermin** |  |
|  | Hier können Hinweise aufgeführt werden, die dem Betreiber gegeben wurden, ohne einen Mangel/Verstoß darzustellen (z.B. zur Verbesserung der Arbeitsabläufe, etc.) oder Anmerkungen zum Ablauf der Kontrolle (z.B. Einsicht verweigert, etc.); |  |
|  | **Bereits zum Zeitpunkt der VOK festgestellte Mängel/ Verstöße** |  |
|  | Sofern bereits im Rahmen der Vor-Ort-Kontrolle Mängel/Verstöße festgestellt wurden, werden diese hier in Stichworten angegeben; ebenfalls angegeben wird die laufende Nummer des Prüfprotokolls aus der sich der Mangel/Verstoß ergeben hat; erfolgen keine Eintragungen, dann Hinweis auf abschließenden schriftlichen Bericht vermerken, z.B. siehe Abschlussbericht; | Art. 44 der VO (EU) 2016/1012 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Eine Kopie des Protokolls** |  |
|  | Ankreuzen, in welcher Form der geprüfte Akteur eine Kopie erhält; erhalten weitere Personen (Amtsveterinär, RP) eine Kopie, wird dies hier vermerkt;  *Kopie kann auch am Kontrolltag mit betriebseigener Technik erstellt werden;* | Art. 45 Abs. 2 der VO (EU) 2016/1012 |
|  | **Erklärung** |  |
|  | Für die Behörde unterschreibt die für die Kontrolle verantwortliche Person; die Auskunft gebende Person der Entnahme-/Erzeugungseinheit dokumentiert mit der Unterschrift ihre Anwesenheit bei der Kontrolle und die Kenntnisnahme des Ergebnisses der Kontrolle; die Unterschriften schließen das Prüfprotokoll für weitere Eintragungen; |  |