

**ANIMAL HEALTH REQUIREMENTS FOR BOVINE EMBRYOS
TO BE EXPORTED TO JAPAN FROM THE NETHERLANDS**

This document defines the animal health requirements for bovine embryos to be exported to Japan from the Netherlands.

(Definitions)

For the purpose of this document, the definitions of terms are as follows;

“BSE cohort”

means cattle that are determined to have a high epidemiological relationship with BSE infected cattle, as well as, during their first year of life have been in the herd of the infected cattle within 12 months of the birth, and have fed with the same feed of the infected cattle. When report of examination about the feeding record is not available, cohort cattle are all cattle born in the same herd as and within 12 months of the birth of the infected cattle.

“BSE infected cattle”

means a cattle infected by BSE agent.

“exported embryo”

means bovine embryo to be exported to Japan from the Netherlands.

“embryo donor”

means a female whose embryo is collected.

“the animal health authorities of the Netherlands”

means Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality of Netherlands.

“Notifiable disease”

means a disease listed by MANFQ, and that, as soon as detected or suspected, must be brought to the attention of MANFQ, in accordance with national regulations.

“IETS”

means the International Embryo Transfer Society

“OIE code”

means current version of OIE Terrestrial Animal Health Code.

“the animal health authorities of Japan”

means Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan.

(General requirements)

1. The Netherlands is free from rinderpest, contagious bovine pleuropneumonia, foot-and-mouth disease (FMD), vesicular stomatitis, bovine tuberculosis, Rift valley fever and lumpy skin disease.
2. In the Netherlands, Akabane disease, Chuzan disease and Aino virus infection have never been diagnosed.
3. Rinderpest, contagious bovine pleuropneumonia, FMD, vesicular stomatitis, Rift valley fever, bovine brucellosis, bovine tuberculosis, transmissible spongiform encephalopathy (TSE), bluetongue, lumpy skin disease, enzootic bovine leukosis and bovine genital campylobacteriosis are designated as the notifiable diseases in the Netherlands.

(Requirements for the premises of origin)

4. The premises on which each donor female for the exported embryos was present for the 60 days prior to embryo collection (including the embryo collection facility) were clinically free of following diseases for the 12 months prior to embryo collection; bovine brucellosis, bovine tuberculosis, paratuberculosis, bluetongue, enzootic bovine leukosis, bovine viral diarrhoea-mucosal disease (BVD-MD), infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis (IBR/IPV), leptospirosis, bovine genital campylobacteriosis and trichomonosis.

(Requirements for the embryo donor)

5. The embryo donor shall have stayed only in the Netherlands for at least 60 days at the time of embryo collection.
6. Each embryo donor shall be healthy and free of signs of infectious disease at the time of embryo collection, as were all other animals at the facility at that time.
7. Each embryo donor shall be tested by virus isolation, PCR or antigen capture ELISA for BVD-MD virus, with negative result.
8. Each embryo donor shall be tested by intradermal test using bovine PPD for tuberculosis at least 30 days after embryo collection, with negative result.
9. Each embryo donor shall be tested
 - a) by agar gel immunodiffusion test or ELISA test for bluetongue between 21 and 60 days after collection, with negative result.
 - or
 - b) by virus isolation test or PCR test on a blood sample taken on the day of collection, with negative results.
10. Concerning bovine spongiform encephalopathy (BSE):
 - (1) BSE is a notifiable disease in the Netherlands.
 - (2) The embryo donor is not BSE infected cattle or BSE cohort.

11. The exported embryos were collected and handled in accordance with the recommendations of IETS.

(Requirements to the semen used in fertilizing ova)

12. The semen used in fertilizing ova shall come from donor bulls which met the animal health requirements for bovine semen to be exported to Japan from the Netherlands. In case the Netherlands is not the country of origin of the semen, a copy of the inspection certificate, issued by the animal health authorities of the country of origin stating that the semen met the animal health requirements established between the animal health authorities of Japan and the animal health authorities of the country of origin, shall be attached to the inspection certificate stipulated in the article 19.

(Requirements to the exported embryos)

13. The exported embryos shall be collected, processed and stored in conformance with Chapter 4.7.2, 4.7.3 and 4.7.6 of the OIE Code.

14. The exported embryos shall be washed consecutively at least 10 times with each washing diluted 1:100 and were washed twice with 0.25% sterile trypsin for a total trypsin exposure time of 60-90 seconds, in accordance with the procedures recommended by the IETS under the supervision of a veterinarian accredited by the animal health authorities of the Netherlands.

15. The exported embryos shall be examined microscopically according to the procedures recommended by IETS under the supervision of a government veterinarian or a veterinarian accredited by the animal health authorities of the Netherlands, and only embryos which have an intact zona pellucida and freedom from adherent materials are eligible to export to Japan.

16. The exported embryos shall be packed individually in ampoules/straws that were permanently marked with collection date and identity (including breed) of the semen and embryo donors, in accordance with the IETS recommendations. Only one embryo per ampoule or straw is permitted.

17. The exported embryos shall be maintained in a basket used only for them in a storage tank at a storage facility designated by the animal health authorities of the Netherlands under the supervision of a government veterinarian or a veterinarian accredited by the animal health authorities of the Netherlands until being placed in a shipping tank which will be sealed by the animal health authorities of the Netherlands.

(Requirements to the shipping tank)

18. The shipping tank shall be either new or cleaned and disinfected under the supervision of a veterinarian accredited by the animal health authorities of the Netherlands, and only fresh liquid nitrogen was used to charge the tank.

(Issue of the health certificate)

19. The animal health authorities of the Netherlands are responsible for issuing an inspection certificate stating the following items in English by the embryo donor on shipping of the exported embryos to Japan.
- (1) Each of articles 1 to 6 and 10 to 18.
 - (2) Dates, methods and results of examinations and inspections for each disease in article 7 to 9.
 - (3) Name and address of the laboratories where the test were conducted in article 7 to 9.
 - (4) Name and address of the premises of residence of the embryo donor for the 60 days prior to embryo collection.
 - (5) Name and address of the embryos and semen collection facilities.
 - (6) Name, breed, identification number of the embryo donor and semen donor.
 - (7) Dates of the semen and the exported embryo collection.
 - (8) Dates of insemination for the donor female.
 - (9) Quantity of embryos.
 - (10) The number of official seal used to seal the shipping tank in article 17.
 - (11) Date of issue, name and title of signer, and authorities name and address of the inspection certificate.

(Others)

20. In the case of an outbreak of rinderpest, contagious bovine pleuropneumonia, FMD, vesicular stomatitis, Rift valley fever and lumpy skin disease in the Netherlands, the animal health authorities of the Netherlands must immediately suspend the shipment of the bovine embryo to Japan. The animal health authorities of the Netherlands must inform the Japanese animal health authorities of the outbreak as soon as possible and the completion of the necessary measures for the last case.
21. Aside from the articles above-mentioned of the animal health requirements, in case that any infectious diseases are detected in the exported embryos during the quarantine period in Japan, return or disposal of the exported embryos may be ordered by the animal quarantine service in Japan.

オランダから日本向けに輸出される牛受精卵の家畜衛生条件（仮訳）

本文書ではオランダから日本向けに輸出される牛受精卵の家畜衛生条件を定義する。

（定義）

本条件の適用において、以下のとおり定義する。

「BSE 関連群」

BSE 感染牛と疫学的な関連性が高いと判断される牛であって、12 か月齢になるまでの間に、生後12 か月以内のBSE 感染牛と同居したことがあり、かつ、BSE 感染牛と同じ飼料を給与された牛。ただし、飼料の給与歴についての調査結果が得られない場合は、患畜の生まれた農場（牛群）において、BSE 感染牛が生まれた日の前後12 か月の間に生まれた牛。

「BSE 感染牛」

BSE の病原体に感染した牛

「輸出受精卵」

オランダから日本向けに輸出される牛受精卵

「供与牛」

受精卵を採取した牛

「オランダ家畜衛生当局」

オランダ農業自然食品安全省

「届出伝染病」

オランダ政府によりリスト化されており、オランダ内で発生例や疑い例が見られた場合、法律により届出しなければならない疾病。

「IETS」

国際受精卵移植学会

「OIEコードのリスト疾病コード」

最新のOIE Terrestrial Animal Health Code

「日本国家畜衛生当局」

日本国農林水産省消費・安全局動物衛生課

(一般条件)

1. オランダでは牛疫、牛肺疫、口蹄疫、水胞性口炎、牛結核病、リフトバレー熱及びランピースキン病について清浄であること。
2. オランダではアカバネ病、チュウザン病及びアイノウイルス感染症がこれまで診断されていないこと。
3. オランダでは、牛疫、牛肺疫、口蹄疫、水胞性口炎、リフトバレー熱、牛ブルセラ病、牛結核病、伝達性海綿状脳症 (T S E)、ブルータング、ランピースキン病、牛白血病及び牛生殖器カンピロバクター症が届出伝染病に指定されていること。

(生産農場の条件)

4. 輸出受精卵を採取した雌牛が採卵前60日の間に滞在した農場(採卵施設を含む、以下「生産農場」という。)は、採卵前12ヶ月間ブルセラ病、牛結核病、ヨーネ病、ブルータング、牛白血病、牛ウイルス性下痢粘膜病 (B V D - M D)、牛伝染性鼻気管炎/伝染性膿疱性陰門腺炎 (I B R / I P V)、レプトスピラ症、牛生殖器カンピロバクター症及びトリコモナス症が臨床上清浄であること。

(供卵牛の条件)

5. 供卵牛は採卵前少なくとも60日間以上オランダに滞在していたこと。
6. 供卵牛及び施設内の他の動物は採卵時に健康で伝染病の兆候がないこと。
7. 供卵牛はウイルス分離、PCR、又は抗原補足ELISAによりBVD - MDに対する検査を行い、陰性であること。
8. 供卵牛は採卵後30日以降に牛PPDを用いた結核に対する皮内反応検査を行い陰性であること。
9. 供卵牛はブルータングに対して
 - a) 採卵後21日から60日までの間に、ブルータングに対してゲル内沈降反応またはELISA検査の結果、陰性であること。または
 - b) 受精卵の採取当日、供卵牛から採取された血液サンプルでウイルス分離またはPCR検査により陰性であること。
10. BSEに関して、
 - (1) BSEが届出伝染病であること
 - (2) 供与牛はBSE感染牛またはBSE関連牛群でないこと
11. 輸出用受精卵はIETSが推奨する方法に従い採卵及び取扱いされたこと。

(人工授精に用いられる精液の条件)

12. 人工授精に用いられる精液はオランダ又は第3国から日本向けに輸出される精液の衛生条件に合致する雄牛由来であること。当該精液がオランダ由来でない場合には、当該精液が原産国と日本との間で取り決められている家畜衛生条件を満たす旨を原産国政府機関が証明した検査証明書又はその写しを、オランダ家畜衛生当局発行の検査証明書に添付すること。

(輸出受精卵の条件)

13. 輸出受精卵の採取及び処理は、輸出受精卵の採取及び処理は、OIEコードの4.7.2、4.7.3及び4.7.6章に基づき行われたこと。
14. 輸出受精卵は、IETSにより推奨されている方法に基づき、オランダ家畜衛生当局により認定された獣医師の監督の下で、100倍容量の洗浄液を用いて継続して少なくとも10回洗浄され、かつ滅菌した0.25%トリプシン液で2回洗浄(感作時間はトータルで60から90秒)されたものであること。
15. 輸出受精卵はIETSにより推奨されている方法に基づき、オランダ家畜衛生当局により認定された獣医師の監督の下で、顕微鏡検査を受けること。当該検査の結果、透明帯が完備しており、かつ、付着物が完全に除去されているもののみが輸出されること。
16. 輸出受精卵は、IETSにより推奨されている方法に基づき受精卵の採種年月日及び供卵牛及び精液の供与牛の個体識別(血統)が消えないように記載されたアンプル又はストローに個々に収納されること。1アンプル又はストローあたり1つの受精卵が収納されること。
17. 輸出受精卵を収容するアンプル又はストローは、オランダ政府獣医官又はオランダ家畜衛生当局により認定された獣医師の監督の下で、オランダ家畜衛生当局により指定された保管施設において、保管タンク内の専用のバスケットの中で取り扱われ、オランダ家畜衛生当局の封印が付される輸送用タンクに収容されるまで、保管されること。

(輸送用タンクの条件)

18. 輸送用タンクは、新品又はオランダ家畜衛生当局により認定された獣医師の監督の下で、清掃及び消毒されたものであること。また、使用する液体窒素は新しいものであること。

(証明書記載事項)

19. オランダ家畜衛生当局は、受精卵の日本向け輸出に際し、供卵牛ごとに次の各事項を英語で記載した検査証明書を発行すること。
 - (1) 上記1から6及び10から18の各事項
 - (2) 上記7から9に掲げる疾病ごとの検査実施年月日、検査方法及び検査結果
 - (3) 上記7から9に掲げる検査を実施した検査所の名称及び所在地
 - (4) 供卵牛が輸出受精卵採卵前60日間滞在した施設の名称及び所在地
 - (5) 輸出受精卵及び精液採取施設の名称及び所在地
 - (6) 供卵牛及び供精牛の名称、品種及び個体認識番号
 - (7) 輸出受精卵及び精液の採取年月日
 - (8) 供卵牛への授精年月日
 - (9) 受精卵の数量
 - (10) 上記17に掲げる輸送用タンクの封印の番号
 - (11) 検査証明書の発行年月日、発行者の氏名及び所属機関名称及び住所

(その他)

19. オランダ家畜衛生当局は、オランダにおいて牛疫、牛肺疫、口蹄疫、水胞性口炎、牛結核病、リフトバレー熱及びランピースキン病が発生した場合は、直ちに、日本向け牛受精卵輸出を中止すること。なお、オランダ家畜衛生当局は発生状況及び最終発生における必要な措置が完了したことを日本国家畜衛生当局あて通報すること。
20. 当該家畜衛生条件の上記各項目にかかわらず、日本での輸入検疫中に家畜の伝染性疾病が摘発された場合には、日本の動物検疫所によって、処分又は返送が指示される。