

ANIMAL HEALTH REQUIREMENTS FOR BOVINE SEMEN TO BE EXPORTED TO JAPAN FROM ITALY

Animal health requirements for bovine semen to be exported to Japan are as follows;

(Definitions)

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

“exported semen”

means bovine semen to be exported to Japan from Italy(except for Sardinia Region),.

“donor bull”

means a bull whose semen is collected.

“artificial insemination center (hereinafter referred to as ‘the AI center’)”

means a facility for the collection, processing and/or storage of exported semen.

“government authorities of Italy”

means Ministry of Health of Italy.

“notifiable disease”

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

“OIE code”

Means current version of OIE Terrestrial Animal Health Code

“Japanese animal health authorities”

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

(General Requirements)

1. Italy has been free from rinderpest, foot-and-mouth disease (FMD), African swine fever (ASF) (except for Sardinia Region) and lumpy skin disease.
2. Rinderpest, FMD, ASF and lumpy skin disease are designated as notifiable diseases in Italy.
3. Vaccination against FMD and rinderpest has been prohibited in Italy.
4. Donor bulls come from free herds of rinderpest, FMD, ASF, bovine brucellosis, bovine tuberculosis, paratuberculosis, bluetongue, lumpy skin disease, bovine viral diarrhea-mucosal disease(BVD-MD), infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis (IBR/IPV), enzootic bovine leucosis, bovine genital campylobacteriosis, and trichomoniasis.

(Requirements for the AI center)

5. The AI center shall meet the following conditions:
 - (1) The AI center is approved by the government authorities of Italy as facilities suitable for isolating donor bulls and collecting, processing and storing semen.
 - (2) The AI center is protected from invasion of mosquitoes.
 - (3) Donor bulls in the AI center are under the supervision of an official veterinarian of the government of Italy.
 - (4) The AI center is inspected every 6 month by an official veterinarian of the government of Italy.
 - (5) The AI center shall comply with the conditions from Article 3.2.1.2. "Conditions applicable to artificial insemination centers", Article 3.2.1.3. "Conditions applicable to semen collection facilities" and Article 3.2.1.4. "Conditions applicable to semen laboratories" of the OIE code.
 - (6) Donor bulls in the AI center are isolated from animals, materials, feeds and vehicles which are not under the control of the AI center.
 - (7) Entry of visitors is strictly controlled under the supervision of the center.
 - (8) While at the AI center the donor bulls are not used for natural breeding.
 - (9) At the AI center, there have been no confirmed clinical, microbiological and serological cases of ASF, Bluetongue, Bovine brucellosis, Bovine genital campylobacteriosis, Bovine tuberculosis, BVD-MD, Enzootic bovine leucosis, FMD, IBR/IPV, Lumpy skin disease, Paratuberculosis, Rinderpest and Trichomoniasis for at least 6 months immediately before commencement of the

collection of the exported semen.

(Requirements for the donor bull)

6. The donor bull should comply with the following requirements within 30 days prior to entry into isolation at the quarantine station.
 - (1) bovine brucellosis: Buffered brucella antigen tests and Complement fixation test with negative result.
 - (2) bovine tuberculosis: Tuberculin intradermal reaction test with negative result.
 - (3) BVD-MD:
 - (i) Virus isolation test or virus antigen ELISA with negative result, and
 - (ii) ELISA with a positive or a negative result.
 - (4) IBR/IPV : Serum neutralization test or ELISA test with a negative result, or the donor bull shall be vaccinated against IBR/IPV/IB with inactivated vaccine.
 - (5) bluetongue :
 - (i) Agar gel immunodiffusion test or ELISA to detect antibody to bluetongue virus with a negative result.
or
 - (ii) Virus isolation test or PCR test on blood samples with a negative result.
7. The donor bull shall be quarantined under the supervision of the government of Italy for at least 28 days before entering the AI center. During the quarantine period, the donor bull shall be subjected to the following tests. The quarantine station is protected from invasion of mosquitoes.
 - (1) bovine brucellosis: Buffered brucella antigen tests and Complement fixation test with negative result.
 - (2) BVD-MD:
 - (i) Virus isolation test or virus antigen ELISA with negative result, and
 - (ii) ELISA with a positive or a negative result.
 - (3) bovine genital campylobacteriosis (*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*):
 - (i) The donor bull less than 6 months old or kept since that age only in a single sex group prior to quarantine should be tested once on a preputial specimen, with a negative result.
or

- (ii) The donor bull aged 6 months or older that could have had contact with females prior to quarantine should be tested three times at weekly intervals on a preputial specimen, with negative result in each case.
 - (4) trichomonosis :
 - (i) The donor bull less than 6 months old or kept since that age only in a single sex group prior to quarantine should be tested once on a preputial specimen, with a negative result.
or
 - (ii) The donor bull aged 6 months or older that could have had contact with females prior to quarantine should be tested three times at weekly intervals on a preputial specimen, with negative result in each case.
 - (5) IBR/IPV : Serum neutralization test or ELISA test with a negative result, or the donor bull shall be vaccinated against IBR/IPV/IB with inactivated vaccine.
 - (6) bluetongue :
 - (i) Agar gel immunodiffusion test or ELISA to detect antibody to bluetongue virus with a negative result.
or
 - (ii) Virus isolation test or PCR test on blood samples with a negative result.
 - (7) paratuberculosis : ELISA or Delayed-type hypersensitivity test with negative result.
8. The donor bull in AI center shall be subjected to the following tests annually.
- (1) bovine brucellosis: Buffered brucella antigen tests and Complement fixation test with negative result.
 - (2) bovine tuberculosis : Tuberculin intradermal reaction test with negative result.
 - (3) BVD-MD
 - (i) Donor bulls negative to previous serological tests conducted in item 6-(3) and 7-(2) should be retested by ELISA to confirm absence of antibodies.
or
 - (ii) Should donor bulls become serologically positive, every ejaculate of that bull collected since the last negative test should be either discarded or tested for virus by PCR or virus isolation with negative result.
 - (4) bovine genital campylobacteriosis (*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*) : Culture of preputial cavity washings with negative result.
 - (5) bluetongue :

- (i) Agar gel immunodiffusion test or ELISA test to detect antibody to bluetongue virus with a negative, at least every 60 days throughout the collection period and between 21 and 60 days after the final collection for this consignment,
or
 - (ii) Virus isolation test on blood samples collected at commencement and conclusion of, and at least every 7 days during, semen collection for this consignment, with negative results,
or
 - (iii) PCR test on blood samples collected at commencement and conclusion of, and at least every 28 days during, semen collection for this consignment, with negative results.
- (6) trichomonosis : Microscopic examinations or Culture of preputial cavity washings with negative result.
 - (7) IBR/IPV : Serum neutralization test or ELISA test with a negative result, or the donor bull shall be vaccinated against IBR/IPV/IB with inactivated vaccine.
 - (8) paratuberculosis : ELISA or Delayed-type hypersensitivity test with negative result.
9. The donor bull shall be subjected to Agar gel immunodiffusion test or ELISA test for enzootic bovine leukosis on blood samples on two occasions with negative result, the first test shall be carried out at least 30 days before and the second test at least 90 days after collection of the semen.
10. The donor bull shall be isolated from all other animals that are not the same health status.
11. The donor bull shall comply with Article 3.2.1.7. "General considerations for hygienic collection and handling of semen" of the OIE Code in AI center.
12. The donor bull shall show no sign of infectious diseases at the time of semen collection.
13. The donor bull must be subjected to the following test for Schmallenberg virus infection (Only applied for semen which was collected on and after April 1, 2011):
(1)PCR or virus isolation on serum samples collected on each collection days of semen for this consignment with negative result,

or

(2) Serum neutralization test, ELISA or IFA on serum samples collected between 21 and 60 days after collection of semen for this consignment with negative result,

or

(3) Serum neutralization test, ELISA or IFA on serum samples collected between 21 and 60 days before collection of semen for this consignment with positive result.

Method, sampling date, result and the name and address of the testing laboratory must be stated on the health certificate.

(Requirements for handling and shipment of semen)

14. The exported semen shall be handled based on Article 3.2.1.9. "Conditions applicable to the collection of semen" of the OIE Code.
15. Ampoules or straws used for packaging the exported semen shall be marked with numbers, etc. by each of the donor bull and with the date of each collection so as to be checked with the inspection certificate in item 18.
16. The straws shall be stored with semen of equivalent health status in the storage tank at a storage facility designated by the government authorities of the Italy and be maintained there under the supervision of a veterinarian approved by the government authorities of the Italy until they are placed in the shipping tank. The shipping tank shall be sealed with the official seal of the government authorities of Italy.
17. The shipping tank is either new or cleaned and disinfected under the supervision of a veterinarian approved by the government authorities of Italy and only fresh liquid nitrogen has been used to charge the tank.

(Issue of the health certificate)

18. The government authorities of Italy are responsible for issuing an export certificate stating the following items in English by each of the donor bull on shipping of the exported semen to Japan.
 - (1) Each of items 1~5 and 10~17.
 - (2) Dates, methods and results of examinations for each disease in item 6~9.
 - (3) If any vaccines are applied to the donor bull, date of vaccination, type, manufacture, manufacturing lot numbers of vaccine and inoculation dose.

Bovine semen (Italy)
24/shouan/2097
July 30, 2012

- (4) Name and breed of the donor bull, collection date, quantity of straws or ampoules, identification number, etc. marked on straws or ampoules.
- (5) Name and address of the premises of origin of donor bull.
- (6) Name and address of the quarantine station.
- (7) Name and address of the AI center.
- (8) Quarantine period with starting and ending dates in item 7.
- (9) Date of entering AI center
- (10) The number of official seal used to seal the shipping tank in item 16.

(Other)

- 19. In the case of an outbreak of rinderpest, FMD, ASF and lumpy skin disease in Italy, the government authorities of Italy must immediately suspend the shipment of the bovine semen to Japan. The government authorities of Italy 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.
- 20. Aside from the items above-mentioned of the animal health requirements, in case that any infectious diseases are detected in the exported semen during the quarantine period in Japan, the exported semen will be returned or discarded by the animal quarantine service in Japan.

イタリアから日本向けに輸出される牛精液の家畜衛生条件（仮訳）

日本向けに輸出される牛精液の家畜衛生条件は、次のとおりとする。

（定義）

本条件の適用において、以下のとおり定義する。

「輸出精液」

イタリア（サルジニア島を除く。）から日本向けに輸出される牛精液

「供与牛」

精液を採取するための牛

「人工授精場(AI センター)」

輸出精液を採取、加工及び保存する施設

「イタリア政府」

イタリア保健省

「届出伝染病」

イタリア政府によりリスト化されており、イタリア内で発生例や疑い例が見られた場合、届出しなければならない疾病。

「OIE 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. イタリアでは、牛痘、口蹄疫、アフリカ豚コレラ（サルジニア島を除く。）及びランピースキン病が存在しないこと。
2. イタリアでは、牛痘、口蹄疫、アフリカ豚コレラ及びランピースキン病が届出伝染病に指定されていること。
3. イタリアでは、口蹄疫及び牛痘のワクチン接種が禁止されていること。
4. 供与牛は牛痘、口蹄疫、牛ブルセラ病、牛結核、ヨーネ病、アフリカ豚コレラ、ブルータング、ランピースキン病、牛ウイルス性下痢・粘膜病(BVD-MD)、牛白血病、牛伝染性鼻氣管炎/伝染性膿疱性陰門膿炎(IBR/IPV)、牛カンピロバクター病及びトリコモナス病について清浄な群由来であること。

(AIセンターの条件)

5. AIセンターは以下の条件に合致すること。
 - (1) イタリア政府に認定された「供与牛の隔離」、「精液の採取加工・貯蔵」に適する施設をもっていること。
 - (2) AIセンターは蚊の侵入を防ぐ構造を持っていること。
 - (3) AIセンター内の供与牛はイタリア政府獣医官の監視下にあること。
 - (4) イタリア政府獣医官により少なくとも6ヶ月毎に定期的に検査されていること。
 - (5) AIセンターはOIEコードの3.2.1.2.章「AIセンターの条件」、3.2.1.3章「精液採取場の条件」、3.2.1.4.章「精液検査所の条件」に合致していること。
 - (6) AIセンター内の供与牛はAIセンターの管理下にない動物、物資、飼料及び車輛から隔離されていること。
 - (7) AIセンターへの訪問者はAIセンターの監視下で厳しく管理されていること。
 - (8) AIセンター内の供与牛は自然交配に供されていないこと。
 - (9) 輸出精液採取前少なくとも6ヶ月間、AIセンターではアフリカ豚コレラ、ブルータング、牛ブルセラ病、牛カンピロバクター病、牛結核、BVD-MD、牛白血病、口蹄疫、IBR/IPV、ランピースキン病、ヨーネ病、牛痘及びトリコモナス病が臨床的、微生物学的及び血清学的に摘発されなかったこと。

(供与牛の条件)

6. 供与牛は AI センター入場前の隔離検疫に入る前 30 日以内に以下の条件に合致していること。

(1) ブルセラ病

緩衝ブルセラ抗原試験及び補体結合反応の結果、陰性であること。

(2) 牛結核

皮内反応検査の結果、陰性であること。

(3) BVD-MD

(i) ウィルス分離または抗原検出 ELISA の結果 BVD-MD ウィルス陰性であること。

及び

(ii) ELISA 検査を受けること。

(4) IBR/IPV

血清中和試験又は ELISA 検査の結果、陰性であること。又は不活化ワクチン接種を行なっていること。

(5) ブルータング

(i) ゲル内沈降反応またはエライザテストで抗体陰性であること。

又は

(ii) ウィルス分離または PCR テストにより抗原陰性であること。

7. AI センターに入る前 28 日間以上のイタリア政府監督下の検疫施設において隔離検疫をされ、検疫期間中に以下の検査を受けること。検疫施設は蚊の侵入を防ぐ構造を持っていること。

(1) ブルセラ病

ブルセラ緩衝抗原法及び補体結合反応の結果、陰性であること。

(2) BVD-MD

(i) ウィルス分離または抗原検出 ELISA の結果 BVD-MD ウィルス陰性であること。

及び

(ii) ELISA 検査を受けること。

(3) 牛カンピロバクター症(venerealis 亜種)

(i) 検疫に入る前に 6 ヶ月齢未満の場合若しくは 6 ヶ月になってから同性の群で飼養されていた場合は包皮腔洗浄液の細菌培養検査を行い陰性であること。

又は

(ii) 検疫に入る際に 6 ヶ月齢以上で雌との接触の機会があった場合は、1 週間間隔で 3 回包皮腔洗浄液の細菌培養検査を行い陰性であること。

(4) トリコモナス症

- (i) 検疫に入る前に6ヶ月齢未満の場合若しくは6ヶ月になってから同性の群で飼養されていた場合は包皮腔洗浄液の検査を行い陰性であること。

又は

- (ii) 検疫に入る際に6ヶ月齢以上で雌との接触の機会があった場合は、1週間間隔で3回包皮腔洗浄液の検査を行い陰性であること。

(5) IBR/IPV

血清中和試験又はELISA検査の結果、陰性であること。又は不活化ワクチン接種を行なっていること

(6) ブルータング

- (i) ゲル内沈降反応またはエライザテストで抗体陰性であること。

又は

- (ii) ウイルス分離またはPCRテストにより抗原陰性であること。

(6) ヨーネ病

ELISA検査又はDTHの結果、陰性であること。

8. AIセンター内の供与牛は、毎年次の検査を受けること。

(1) ブルセラ病

ブルセラ緩衝抗原法及び補体結合反応の結果、陰性であること。

(2) 牛結核

皮内反応検査の結果、陰性であること。

(3) BVD-MD

6-(3)及び7-(2)におけるELISA検査の結果、

- (i) 陰性であった場合、ELISAの結果、陰性であること。

又は

- (ii) 陽性であった場合、各供与牛のロット毎の精液のPCR又はウイルス分離検査を行い、陰性であること。

(4) 牛カンピロバクター症(venerealis亜種)

包皮腔洗浄液の細菌培養検査の結果、陰性であること。

(5) ブルータング

- (i) 輸出される精液の精液採取期間中は少なくとも60日毎、及び最後の採精日21日後から60日後の間にゲル内沈降反応またはELISAで抗体陰性であること。

又は

- (ii) 精液採取開始日及び終了日、並びに精液採取期間においては少なくとも7日ごとに採取された血液サンプルにおいてウイルス分離を実施し、抗原陰性であること。

又は

(iii) 精液採取開始日及び終了日、並びに精液採取期間においては少なくとも 28 日ごとに採取された血液サンプルにおいて PCR 検査を実施し、抗原陰性であること。

(6) トリコモナス病

包皮腔洗浄液の鏡検又は細菌培養検査の結果、陰性であること。

(7) IBR/IPV

血清中和試験又は ELISA 検査の結果、陰性であること。又は不活化ワクチン接種を行なっていること

(8) ヨーネ病

ELISA 検査又は遲延型過敏症反応の結果、陰性であること。

9. 供与牛は牛白血病について血清を用いてゲル内沈降反応又は ELISA を 2 回行い、陰性であること。1 回目の検査は精液採取前の少なくとも 30 日以上前、2 回目の検査は精液採取後 90 日より後に実施すること。

10. 供与牛は、同等の衛生状態の動物以外から隔離されていること。

11. 供与牛は、AI センターで OIE コードの 3.2.1.7. 章「精液の採取及び取扱に関する一般衛生条件」に合致したものであること。

12. 供与牛は精液採取時にいかなる伝染病の徵候も見られないこと。

13. 供与牛はシュマレンベルクウイルスに対する以下のいずれかの診断検査を実施されていること (2011 年 4 月 1 日以降に採取された精液のみ適用)

(1) 精液採取日に採取した血清を用いた PCR 又はウイルス分離検査が陰性であること

又は

(2) 精液採取後、21 日から 60 日の間に採取した血清を用いたウイルス中和検査、ELISA 又は IFA が陰性であること

又は

(3) 精液採取前、21 日から 60 日の間に採取した血清を用いたウイルス中和検査、ELISA 又は IFA が陽性であること

検査、検体採取日、結果及び検査実施機関の名称、住所を明記すること。

Bovine semen (Italy)
24/shouan/2097
July 30, 2012

(精液の取扱い及び輸送等の条件)

- 1 4. 輸出精液は、OIE コード第 3.2.1.9. 章「採取精液に関する条件」に基づき取り扱われていること。
- 1 5. 輸出精液のアンプル又はストローには下記 1 8 の検査証明書と照合できる供与牛ごと及び採取年月日ごとの番号を付すこと。
- 1 6. 輸出精液を収容するストローは、貯蔵施設において同等の衛生状態の精液と一緒に貯蔵し、輸出までイタリア政府獣医官監督下で維持管理されること。輸送用タンクはイタリア政府機関の封印が付されること。
- 1 7. 輸送用タンクは、新品又はイタリア政府により認定された獣医師の監督の下で、清掃・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)

- 1 8. イタリア政府は、輸出精液の日本向け輸出に際し、供与牛毎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) 1～5 及び 10～17 の各事項
 - (2) 6～9 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) 供与牛がワクチン接種を行なっている場合、接種年月日、種類、ロット番号、接種量及び製造所名
 - (4) 供与牛の名前及び品種、精液採取年月日、ストロー又はアンプルの本数並びにストロー又はアンプルに付した番号等
 - (5) 供与牛の飼育農場の名称及び住所
 - (6) 隔離検疫施設の名称及び住所
 - (7) AI センターの名称及び住所
 - (8) 7 に掲げる AI センターに入る前の隔離検疫開始年月日及び終了日
 - (9) AI センターに入った日
 - (10) 16 に掲げる輸送タンクに付されたシールの番号

(その他)

- 1 9. イタリア家畜衛生当局は、イタリアにおいて牛痘、口蹄疫、アフリカ豚コレラ及びランピースキン病が発生した場合は、直ちに、日本向け牛精液の輸出を中止すること。なお、イタリア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。

Bovine semen (Italy)
24/shouan/2097
July 30, 2012

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患が摘発された場合には、日本の動物検疫所によって、処分又は返送される。