
**ANIMAL HEALTH REQUIREMENTS FOR BOVINE SEMEN TO BE
EXPORTED TO JAPAN FROM GERMANY**

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 Germany.

“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.

“Notifiable disease”

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

“OIE code”

means OIE Terrestrial Animal Health Code – 2005.

“the 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. Germany has been free from African swine fever (ASF), Bovine brucellosis, Foot-and-mouth disease (FMD), Lumpy skin disease and Rinderpest.
2. ASF, Bovine brucellosis, FMD, Lumpy skin disease and Rinderpest are designated as notifiable diseases in the Germany.
3. Vaccination against FMD and Rinderpest has been prohibited in Germany.
4. Donor bulls come from officially free herds of ASF, Bluetongue, Bovine brucellosis, Bovine genital campylobacteriosis, Bovine tuberculosis, viral diarrhea-mucosal disease(BVD-MD), Enzootic bovine leucosis, FMD, Infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis (IBR/IPV), Lumpy skin disease, Paratuberculosis, Rinderpest and Trichomoniasis

(Requirements for the AI center)

5. The AI center shall meet the following conditions:
 - (1) The AI center is approved by the competent veterinary authority 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 competent veterinary authority.
 - (4) The AI center is inspected every 6 month by an official veterinarian of the competent veterinary authority.
 - (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, Bovine brucellosis, Bovine genital campylobacteriosis, Bovine tuberculosis, Enzootic bovine leucosis, FMD, IBR/IPV, Lumpy skin disease, Paratuberculosis, Rinderpest and Trichomoniasis, clinical and virological cases of BVD-MD and Bluetongue 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 tuberculosis: Tuberculin intradermal reaction 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) IBR/IPV: Serum neutralization test or ELISA test with a negative result, or the donor bull shall be vaccinated against IBR/IPV with inactivated vaccine.
 - (4) Bluetongue: (only applied for donor bulls entered AI center after August 20, 2006)
 - (i) Agar gel immunodiffusion test or ELISA to detect antibody to bluetongue virus with a negative result.
 - or
 - (ii) Antigen test (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 competent veterinary authority 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) BVD-MD:
 - (i) Virus isolation test or virus antigen ELISA with negative result, and
 - (ii) ELISA with a positive or a negative result.
 - (2) 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.
 - (3) 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.
- (4) IBR/IPV: Serum neutralization test or ELISA test with a negative result, or the donor bull shall be vaccinated against IBR/IPV with inactivated vaccine.
- (5) Bluetongue: (only applied for donor bulls entered AI center after August 20, 2006)
- (i) Agar gel immunodiffusion test or ELISA to detect antibody to bluetongue virus with a negative result.
 - or
 - (ii) Antigen test (Virus isolation test or PCR test) on blood samples with a negative result
- (6) 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 tuberculosis: Tuberculin intradermal reaction test with negative result.
 - (2) BVD-MD:
 - (i) Donor bulls negative to previous serological tests conducted in item 6-(2) and 7-(1) 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.
 - (3) Bovine genital campylobacteriosis (*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*) : Culture of preputial cavity washings with negative result.
 - (4) 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) Antigen test (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.
- (5) Trichomonosis: Microscopic examinations or Culture of preputial cavity washings with negative result.
 - (6) IBR/IPV: Serum neutralization test or ELISA test with a negative result, or the donor bull shall be vaccinated against IBR/IPV with inactivated vaccine.
 - (7) 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.
- (Requirements for handling and shipment of semen)**
13. The exported semen shall be handled based on Article 3.2.1.9. "Conditions applicable to the collection of semen" of the OIE Code.
14. 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 17.
15. The straws shall be stored with semen of equivalent health status in the storage tank at a

storage facility designated by the competent veterinary authority and be maintained there under the supervision of a veterinarian approved by the competent veterinary authority until they are placed in the shipping tank. The shipping tank shall be sealed with the official seal of the competent veterinary authority.

16. The shipping tank is either new or cleaned and disinfected under the supervision of a veterinarian approved by the competent veterinary authority and only fresh liquid nitrogen has been used to charge the tank.

(Issue of the health certificate)

17. the competent veterinary authority 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 ~ 16.
 - (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.
 - (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 15.

(Others)

18. In the case of an outbreak of ASF, Bovine brucellosis, FMD, Lumpy skin disease and Rinderpest in Germany, the competent veterinary authority must immediately suspend the shipment of the bovine semen to Japan. The competent veterinary authority 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.
19. 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.

ドイツ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」

ドイツ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

「届出伝染病」

ドイツ家畜衛生当局によりリスト化されており、ドイツ国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。

「OIE コード」

OIE Terrestrial Animal Health Code 2005

「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. ドイツでは、アフリカ豚コレラ、ブルセラ病、口蹄疫、ランピースキン病及び牛疫が存在しないこと。
2. ドイツでは、アフリカ豚コレラ、ブルセラ病、口蹄疫、ランピースキン病及び牛疫が届出伝染病に指定されていること。
3. ドイツでは、口蹄疫及び牛疫のワクチン接種が禁止されていること。
4. 供与牛はアフリカ豚コレラ、ブルータング、ブルセラ病、牛カンピロバクター病、牛結核病、牛白血病、牛ウイルス性下痢・粘膜病 (BVD - MD)、口蹄疫、牛伝染性鼻気管炎/伝染性膿疱性陰門膣炎 (IBR / IPV)、ランピースキン病、ヨーネ病、牛疫及びトリコモナス病について公的に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) ドイツ家畜衛生当局に認定された「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ドイツ家畜衛生当局獣医官の監視下にあること。
 - (4) ドイツ家畜衛生当局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センターの管理下でない動物、物資、飼料及び車輻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カ月間、AIセンターではアフリカ豚コレラ、ブルセラ病、牛カンピロバクター病、牛結核、牛白血病、口蹄疫、IBR / IPV、ランピースキン病、ヨーネ病、牛疫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、ブルータング及びBVD - MDについては臨床的、ウイルス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) 牛結核
皮内反応検査の結果、陰性であること。
 - (2) BVD-MD ウイルス
 - (i) ウイルス分離または抗原検出 ELISA の結果 BVD-MD ウイルス陰性であること及び
 - (ii) ELISA 検査を受けること。
 - (3) 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
 - (4) ブルータング (平成 18 年 8 月 21 日以降に AI センターに入所したものに限り)
 - (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) 抗原検査 (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。
7. AI センターに入る前 28 日間以上のドイツ家畜衛生当局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) BVD-MD
 - (i) ウイルス分離または抗原検出 ELISA の結果 BVD-MD ウイルス陰性であること及び
 - (ii) ELISA 検査を受けること。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (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 (平成 18 年 8 月 21 日以降に AI センターに入所したものに限り)

- (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) 抗原検査（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 検査又は遅延型過敏症反応の結果、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) 牛結核
皮内反応検査の結果、陰性であること。
 - (2) BVD-MD
6 - (2) 及び 7 - (1) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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抗原検査（PCR 検査）を実施し、抗原陰性であること。
 - (5) 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。
 - (6) 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
 - (7) ヨーネ病
ELISA 検査又は遅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い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徴候も見られないこと。

(精液の取扱い及び輸送等の条件)

13. 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。
14. 輸出精液のアンブル又はストローには下記 17 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。
15. 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、輸出までドイツ家畜衛生当局獣医官監督下で維持管理されること。輸送用タンクはドイツ家畜衛生当局機関の封印が付されること。
16. 輸送用タンクは、新品又はドイツ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・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)

17. ドイツ家畜衛生当局は、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 ~ 16 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、ストロー又はアンブルの本数並びにストロー又はアンブルに付した番号等
 - (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) A I センターに入った日

(1 0) 15 に掲げる輸送タンクに付されたシールの番号

(その他)

18. ドイツ家畜衛生当局は、ドイツにおいてアフリカ豚コレラ、ブルセラ病、口蹄疫、ランピースキン病及び牛疫が発生した場合は、直ちに、日本向け牛精液の輸出を中止すること。なお、ドイツ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。

19. 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、処分又は返送される。