

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 in the national Regulation on Notifiable Diseases, and that, as soon as detected or suspected, must be brought to the attention of the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, in accordance with national regulations.

“OIE code” means the most current version of OIE Terrestrial Animal Health Code.

“the Japanese animal health authorities” means Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan.

(General Requirments)

1. Germany has been free from Bovine brucellosis, Foot-and-mouth disease (FMD), Lumpy skin disease and Rinderpest.
2. Bovine brucellosis, Bovine tuberculosis, Enzootic bovine leucosis, FMD, Lumpy skin disease and Rinderpest are designated as notifiable diseases in Germany.
3. Vaccination against FMD and Rinderpest has been prohibited in Germany.
4. Donor bulls come from herds officially free of Bluetongue, Bovine brucellosis, Bovine genital campylobacteriosis, Bovine tuberculosis, Bovine 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 4.5.2. "Conditions applicable to artificial insemination centers", Article 4.5.3. "Conditions applicable to semen collection facilities" and Article 4.5.4 "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 AI 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 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.
- (5) Enzootic Bovine Leucosis: Agar gel immunodiffusion test or ELISA 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 by culture test of preputial specimens, 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 by culture test of preputial specimens, 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 by microscopic test of preputial specimens, 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 by microscopic test of preputial specimens, 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 the AI center shall be subjected to the following tests.

(1) Bovine tuberculosis: Tuberculin intradermal reaction test with negative result (annually).

(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 (annually),

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 (annually).

(4) Bluetongue:

- (i) Agar gel immunodiffusion test or ELISA test to detect antibody to bluetongue virus with a negative result, 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 (annually).

(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 (annually).

- (7) Paratuberculosis: ELISA or Delayed-type hypersensitivity test with negative result (annually).
- (8) Enzootic Bovine leucosis: Agar gel immunodiffusion test or ELISA with a negative result (annually).
9. The donor bull shall be isolated from all other animals that are not the same health status.
10. The donor bull shall comply with Article 4.6.5. “General considerations for hygienic collection and handling of semen” of the OIE Code in AI center.
11. The donor bull shall show no sign of infectious diseases at the time of semen collection.

(Requirements for handling and shipment of semen)

12. The exported semen shall be handled based on Article 4.6.6. “Conditions applicable to the collection of semen” of the OIE Code.
13. The ampoules or 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.
14. 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.
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 health certificate in item 17.
16. The shipping tank shall be sealed with the official seal of the competent veterinary authority.

(Issue of the health certificate)

17. The competent veterinary authority is 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 9-14.
- (2) Dates, methods and results of the last examinations for each disease in item 6-8.
- (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 the AI center
- (10) The number of official seal used to seal the shipping tank in item 16

(Others)

- 18. In the case of an outbreak of 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.

Attachment:

(Additional requirements for the donor bull regarding Schmallerberg virus infection)

The donor bull must be subjected to the following test for Schmallerberg virus infection (Only applied for semen which was collected on and after April 1, 2011):

Method, sampling date, result and the name and address of the testing laboratory must be stated on the additional declaration concerning Schmallerberg virus infection which is inseparably attached to the health certificate.

(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.

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届出伝染病に関する規則に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、国の規則に基づき連邦食品農業消費者保護省に届出しなければならない疾病。

「OIE コード」

最新版の 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. ドイツでは、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、ブルセラ病、牛結核病、牛白血病、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、牛ウイルス性下痢・粘膜病（BVD-MD）、牛白血病、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）AI センターは供与牛の隔離、精液の採取、加工及び貯蔵に適している施設としてドイツ家畜衛生当局に認定されていること。
- （２）AI センターは蚊の侵入を防ぐ構造であること。
- （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）AI センターは、ドイツ家畜衛生当局獣医官により 6 ヶ月毎に検査を受けていること。
- （５）AI センターは OIE コードの第 4.5.2 条「AI センターの条件」、第 4.5.3 条「精液採取場の条件」、第 4.5.4. 条「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 カ月間、AI センターではブルセラ病、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については臨床的、微生物学的及び血清学的に、BVD-MD 及びブルータングについては臨床的及び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
 - （i）ウイルス分離または抗原検出 ELISA の結果、陰性であること。
 - 及び
 - （ii）ELISA 検査を受け、陰性又は陽性であること。

(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 IBR/IPV の不活化ワクチン接種を受けていること。

(4) ブルートング（2006 年 8 月 21 日以降に AI センターに入所したものに限る）

(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) 血液サンプルを用いた抗原検査（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。

(5) 牛白血病：ゲル内沈降反応又は ELISA 試験で陰性であること。

7. 供与牛は、AI センターに入る前 28 日間以上、ドイツ家畜衛生当局の監督下において隔離検疫を受け、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であること。

(1) BVD-MD

(i) ウイルス分離または抗原検出 ELISA の結果、陰性であること。

及び

(ii) ELISA 検査を受け、陰性又は陽性であること。

(2) 牛カンピロバクター症 (venerealis 亜種)

(i) 供与牛が検疫に入る前に 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のみ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) 供与牛が検疫に入る前に 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) 供与牛が検疫に入る前に 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のみで飼養されていた場合は包皮腔洗浄液の顕微鏡検査を行い陰性であること。

又は

(ii) 供与牛が検疫に入る前に 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 回包皮腔洗浄液の顕微鏡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 IBR/IPV の不

活化ワクチン接種を受けていること。

- (5) ブルータング（2006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) 血液サンプルを用いた抗原検査（ウイルス分離または PCR テスト）で陰性であること。

- (6) ヨーネ病

ELISA 検査又は遅延型過敏症反応検査の結果、陰性であること。

8. AI センター内の供与牛は、以下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（毎年次）。

- (2) BVD-MD

(i) 6－(2) 及び 7－(1) における検査の結果、陰性であった場合、ELISA 検査で陰性であること（毎年次）。

又は

(ii) 血清学的に陽転した場合、最後に陰性であった後に採取された精液について、全て廃棄すること又は PCR 若しく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（毎年次）。

- (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又は ELISA 検査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（毎年次）。

(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 IBR/IPV の不活化ワクチン接種を受けていること

(7) ヨーネ病

ELISA 検査又は遅延型過敏症反応検査の結果、陰性であること（毎年次）。

(8) 牛白血病：ゲル内沈降反応又は ELISA 検査で陰性であること（毎年次）。

9. 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。

10. 供与牛は、AI センターで OIE コードの第 4.5.6 条「精液の衛生的な採取及び取扱いに関する一般条件」に合致したものであること。

11. 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)

12. 輸出精液は、OIE コード第 4.6.6. 条「精液採取に関する条件」に基づき取り扱われていること。

13. 輸出精液を充填するアンプル又はストローは、ドイツ家畜衛生当局に指定された精液保管施設において同等の衛生状態の精液と一緒に貯蔵し、また、輸送タンクに収容するまでドイツ家畜衛生当局獣医官の監督下で維持管理されること。

14. 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。

15. 輸出精液のアンプ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。

16. 輸送用タンクはドイツ家畜衛生当局機関のシールで封印されること。

(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 9～14 の各事項
 - (2) 6～8 に掲げる疾病ごとの直近に実施した検査の実施年月日、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、製造所名、ロット番号及び接種量
 - (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 に掲げる隔離検疫の開始年月日及び終了日
 - (9) AI センターへの入所日
 - (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)

18. ドイツ家畜衛生当局は、ドイツにおいてブルセラ病、口蹄疫、ランピースキン病及び牛痘が発生した場合は、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。

シュマレンベルグウイルス感染症に関する供与牛の追加的条件

供与牛はシュマレンベルグウイルス感染症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に適用）。

検査証明書の分離できない添付書類として、シュマレンベルグ感染症について、検査方法、検体採取日、結果並びに検査実施機関の名称及び住所を明記すること。

- （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血清中和試験、ELISA 検査又は 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血清中和試験、ELISA 検査又は IFA が陽性であること