Canada (bovine semen) 28/shouan/4529 As of 26 January 2017 (28動検第1025号) (平成29年2月6日)

ANIMAL HEALTH REQUIRMENTS FOR BOVINE SEMEN TO BE EXPORTED TO JAPAN FROM CANADA

This document defines the animal health requirements for bovine semen to be exported to Japan.

(Definitions) For the purpose of this document, the definitions of terms are as follows; "exported semen" means frozen bovine semen to be exported to Japan from Canada. "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. "CFIA" means Canadian Food Inspection Agency. "Notifiable disease" means a disease listed by CFIA, and that, as soon as detected or suspected, must be brought to the attention of CFIA, in accordance with national regulations. "OIE code" means OIE Terrestrial Animal Health Code – the effective version when the exported semen is collected. "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. Canada has been free from Bovine brucellosis, Foot-and-mouth disease (FMD), Lumpy skin disease and Rinderpest.
- Either Canada is free from Bluetongue when semen is collected,
 Or Canada is not free from Bluetongue and donor bulls were tested for Bluetongue described in item 9.
- 3. Bluetongue, Bovine brucellosis, FMD, Lumpy skin disease and Rinderpest are designated as notifiable diseases in Canada.
- 4. Vaccination against FMD and Rinderpest has been prohibited in Canada.
- 5. Donor bulls come from herds clinically 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 Trichomonosis at the moment of entry in the AI center and for the preceding 60 days.

(Requirements for the AI center)

- 6. The AI center shall meet the following conditions:
 - (1) The AI center is approved by CFIA as facilities suitable for isolating donor bulls and collecting, processing and storing semen.
 - (2) If Canada is not free of Bluetongue, the measures against vectors are conducted in the AI center.
 - (3) Donor bulls in the AI center are under the supervision of an official veterinarian of CFIA.
 - (4) The AI center is inspected every 6 months by an official veterinarian of CFIA.
 - (5) The AI center shall comply with: "Conditions applicable to artificial insemination centers", "Conditions applicable to semen collection facilities" and "Conditions applicable to semen laboratories" of the OIE code.
 - (6) Donor bulls in the AI center are isolated from animals, material, 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) The donor bull population is considered free of the following diseases based on absence of exotic diseases in Canada and according to application of the Canadian Artificial Insemination program by the CFIA for at least 90 days immediately before commencement of the collection of the exported

semen.; Bluetongue, Bovine brucellosis, Bovine genital campylobacteriosis, Bovine tuberculosis, Enzootic bovine leucosis, FMD, Lumpy skin disease, Paratuberculosis, Rinderpest and Trichomonosis, and clinical and/or microbiological (antigen detection) cases of BVD-MD and IBR/IPV.

(Requirements for the donor bull)

- 7. The donor bull should comply with the following requirements within 60 days prior to entry into isolation at the quarantine station mentioned in item 8.
 - (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 for donor bulls tested on farm after April 1st 2004,
 - (ii) ELISA or Serum neutralization test with a positive or a negative result.
 - (3) IBR/IPV:
 - (i) Serum neutralization test or ELISA with a negative result if the AI center is to be considered as IBR/IPV free.

or

- (ii) If the AI center is not to be considered as IBR/IPV free, an aliquot of each semen collection to be exported to Japan was subjected to a virus isolation test, with negative results.
- (4) Bluetongue: c-ELISA with negative result.
- (5) Enzootic bovine leucosis: Agar gel immunodiffusion test or ELISA with negative result.
- 8. The donor bull shall be quarantined under the supervision of CFIA for at least 28 days before entering the AI center. During the quarantine period, if Canada is not free from Bluetongue, measures against vectors are conducted during the quarantine period. During the quarantine period, the donor bull shall be subjected to the following tests.
 - (1) BVD-MD:
 - (i) Virus isolation test or virus antigen ELISA with negative result,
 and for donor bulls tested on farm after April 1st 2004,
 - (ii) ELISA or serum neutralization test 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 the donor bull over 6 months old which have been kept only with the same sex group since the age of 6 months prior to quarantine should be tested by culture once on a preputial specimen, with a negative result.

or

(ii) The donor bull over 6 months old that have had contact with females since the age of 6 months prior to quarantine should be tested by culture three times at weekly intervals on a preputial specimen, with negative results in each case.

(3) Trichomonosis:

(i) The donor bull less than 6 months old or the donor bull over 6 months old which have been kept only with the same sex group since the age of 6 months prior to quarantine should be tested by microscopic examination or culture once on a preputial specimen, with a negative result.

or

(ii) The donor bull over 6 months old that have had contact with females since the age of 6 months prior to quarantine should be tested by microscopic examination or culture three times at weekly intervals on a preputial specimen, with negative result in each case.

(4) IBR/IPV:

(i) Serum neutralization test or ELISA with a negative result if the AI center is to be considered as IBR/IPV free.

or

- (ii) If the AI center is not to be considered as IBR/IPV free, an aliquot of each semen collection to be exported to Japan was subjected to a virus isolation test, with negative results.
- (5) Paratuberculosis: ELISA or CF test with a negative result.
- (6) Bluetongue: c-ELISA with a negative result.
- (7) Enzootic bovine leucosis: Agar gel immunodiffusion test or ELISA with a negative result.
- 9. The donor bull in AI center shall be subjected to the following tests annually except for bluetongue.
 - (1) Bovine tuberculosis: Tuberculin intradermal reaction test with negative result.

(2) BVD-MD:

(i) Donor bulls negative to previous serological tests conducted in item 7-(2) and 8-(1) should be retested by ELISA or serum neutralization test to confirm absence of antibodies.

or

(ii) If the donor bull was positive to previous tests conducted in item 7-(2) and 8- (1), prior to the initial dispatch, a semen sample from the bull should be subjected to virus isolation test or PCR with a negative result. (After the semen of the donor bull was confirmed to be BVD-MD negative with PCR or virus isolation test, annual test for BVD-MD is not required.)

or

- (iii) In the event a previously seronegative bull becomes seropositive while in residence at the center, every semen collected from the bull since the last negative ELISA or serum neutralization test must be either discarded or tested for virus by PCR or virus isolation with negative results. In case positive result is obtained, all the semen collected from the bull since the last seronegative test must be discarded.(After the semen of the donor bull was confirmed to be BVD-MD negative with PCR or virus isolation, annual test for BVD-MD is not required. Only BVD seronegative animals are subject to an annual serological retest while in residence at the center.)
- (3) Bovine genital campylobacteriosis (*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*): Culture of preputial cavity washings with a negative result.
- (4) Trichomonosis: Microscopic examination or Culture of preputial cavity washings with a negative result.

(5) IBR/IPV:

(i) Serum neutralization test or ELISA with a negative result if the AI center is to be considered as IBR/IPV free

or

- (ii) If the AI center is not to be considered as IBR/IPV free, an aliquot of each semen collection to be exported to Japan was subjected to a virus isolation test, with negative results.
- (6) Paratuberculosis: ELISA or CF test with a negative result.
- (7) * Bluetongue (in the event that Canada is not free from bluetongue at the time of semen collection)
 - (i) Agar gel immunodiffusion test or ELISA 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 the 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 the consignment, with negative results.
 - * Conditions applying to semen collections made after October 16, 2013
- (8) Enzootic bovine leucosis: Agar gel immunodiffusion test or ELISA with negative result.
- 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: "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: "Considerations applicable to the collection of semen" of the OIE Code.
- 14. Straws used for packaging the exported semen shall be marked with the code of the AI center, identification 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 CFIA and be maintained there under the supervision of a veterinarian approved by CFIA until they are placed in the shipping tank. The shipping tank shall be sealed with the official seal of CFIA.
- 16. The shipping tank is either new or cleaned and disinfected under the supervision of a veterinarian approved by CFIA and only fresh liquid nitrogen has been used to charge the tank.

(<u>Issue of the health certificate</u>)

- 17. CFIA is responsible for issuing a health certificate stating the following items in English for each of the donor bulls whose semen is exported to Japan.
 - (1) Each of items $1\sim6$ and $10\sim16$.
 - (2) Dates, methods and results of examinations for each disease in item 7~9.
 - The information of the tests in the past 1 year before the exported semen is collected of item 9 is to be stated.
 - In case that the detailed information of item 7 and 8 is not provided, the donor bulls shall be certified to satisfy the item 7 and 8 before entering the AI center.
 - (3) Name and breed of the donor bull, collection date, quantity of straws, identification number, etc. marked on straws.
 - (4) Name and address of AI centers where semen has been collected.
 - (5) Date of entering AI center.
 - (6) In case that following information is not provided in the health certificate, the Japanese animal health authorities can request this information to CFIA for investigation purpose.
 - (i) Name and address of the premises of origin of donor bull
 - (ii) Name and address of the quarantine station
 - (iii) Quarantine period with starting and ending dates in item 8.
 - (7) The number of official seal used to seal the shipping tank in item 16.
 - (8) Date of issue, name and title of signer, and authorities' name and address of the inspection certificate.

(Other)

- 18. In case of an outbreak of FMD, Lumpy skin disease and Rinderpest in Canada, CFIA must immediately suspend the shipment of the bovine semen to Japan. CFIA 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 contamination of infectious diseases is detected in the exported semen during the quarantine period in Japan, return or disposal of the semen maybe ordered by the animal quarantine service in Japan.
- 20. If required by Japanese animal health authorities, vaccination records of donor bulls will be provided by CFIA.

カナダ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」

カナダから日本向けに輸出される牛精液をいう。

「供与牛」

精液を採取するための牛をいう。

「人工授精場(以下、「AI センター」という。)」 輸出精液を採取、加工及び/又は保存する施設をいう。

CFIAJ

カナダ食品検査庁をいう。

「届出伝染病」

CFIA によりリスト化されており、カナダ国内で発生例や疑い例が見られた場合、その規則に基づき CFIA に届出しなければならない疾病。

「OIE ⊐ード」

精液採取時に有効である OIE Terrestrial Animal Health Code をいう。

「日本国家畜衛生当局」

日本国農林水産省消費・安全局動物衛生課をいう。

(一般条件)

- 1. カナダでは、牛ブルセラ症、口蹄疫、ランピースキン病及び牛疫が存在しないこと。
- 2. 精液採取時において、カナダではブルータングが存在しないこと。 または、カナダでブルータングが存在する場合は、供与牛は条件9に記載されるブルータングに対する 検査を受けていること。
- 3. カナダでは、ブルータング、牛ブルセラ症、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。
- 4. カナダでは、口蹄疫及び牛疫のワクチン接種が禁止されていること。
- 5. 供与牛は、ブルータング、牛ブルセラ症、牛カンピロバクター症、牛結核、牛ウイルス性下痢・粘膜病 (BVD-MD)、牛伝染性リンパ腫、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症について、AI センター入場時及びその直前 60 日間、臨床的に清浄であった群由来であること。

(AI センターの条件)

- 6. AI センターは以下の条件に合致すること。
 - (1) 「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 CFIA に認定されていること。
 - (2) カナダにブルータングが存在する場合には、AI センターは媒介昆虫への対策を実施していること。
 - (3) AI センター内の供与牛は CFIA 獣医官の監視下にあること。
 - (4) AI センターは CFIA 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「AI センターの条件」、「精液採取場の条件」、「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、物品、飼料及び車輌から隔離されていること。
 - (7) AI センターへの訪問者の入場は 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) AI センター内の供与牛群は、カナダにおいては海外伝染病の発生がないこと及び CFIA による人工 授精プログラムの実施状況をもとに、輸出精液採取前少なくとも 90 日間、以下の疾病について清 浄であること。

ブルータング、牛ブルセラ症、牛カンピロバクター症、牛結核、牛伝染性リンパ腫、口蹄疫、ランピースキン病、ヨーネ病、牛疫及びトリコモナス症、臨床的かつ/又は微生物学的(抗原検出)

な BVD-MD 及び IBR/IPV 事例

(供与牛の条件)

- 7. 供与牛は項目8の AI センター入場前の隔離検疫に入る前60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2004年4月1日以降に農場で検査された供与牛については、

- (ii) ELISA 又は血清中和試験の結果、陽性又は陰性であること。
- (3) IBR/IPV
 - (i) AI センターが IBR/IPV について清浄と判断される場合は、血清中和試験又は ELISA の結果、陰性であること。

又は

- (ii) AI センターに IBR/IPV が存在すると考えられる場合は、日本向け輸出精液の採取毎にウイルス 分離試験を行い、陰性であること。
- (4) ブルータング: c-ELISA を行い、陰性であること。
- (5) 牛伝染性リンパ腫:寒天ゲル内沈降反応又はELISAを行い、陰性であること。
- 8. 供与牛は AI センターに入る前少なくとも 28 日間、CFIA の監督下で検疫を受けること。検疫期間中カナダにブルータングがある場合は、検疫期間中媒介昆虫への対策が実施されていること。検疫期間中、供与牛は以下の検査を受けること。
- (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2004年4月1日以降に農場で検査された供与牛については

- (ii) ELISA 又は中和試験の結果、陽性又は陰性であること。
- (2) 牛カンピロバクター症(venerealis 亜種)
 - (i) 6ヶ月齢未満の供与牛若しくは6ヶ月齢以降検疫に入るまで同性のみの群で飼養される6ヶ月齢 以上の供与牛は、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) 6ヶ月齢以降検疫に入るまでに雌との接触の機会があった6ヶ月齢以上の供与牛は、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) 6ヶ月齢未満の場合若しくは6ヶ月齢以降検疫に入るまで同性のみの群で飼養される6ヶ月齢以 上の供与牛は、包皮腔洗浄液の鏡検又は培養検査を行い陰性であること。

又は

(ii) 6ヶ月齢以降検疫に入るまでに雌との接触の機会があった6ヶ月齢以上の供与牛は、1週間間隔で3回包皮腔洗浄液の鏡検又は培養検査を行い、陰性であること。

(4) IBR/IPV:

(i) AI センターが IBR/IPV について清浄であると判断される場合、血清中和試験又は ELISA の結果、 陰性であること。

又は

- (ii) AI センターにおいて IBR/IPV が存在すると考えられる場合、日本向け輸出精液の採取毎にウイルス分離試験を行い、陰性であること。
- (5) ヨーネ病: ELISA 又は補体結合反応の結果、陰性であること。
- (6) ブルータング: c-ELISA を行い、陰性であること。
- (7) 牛伝染性リンパ腫:ゲル内沈降反応又は ELISA を行い、陰性であること。
- 9. AI センター内の供与牛は、以下の疾病についてブルータングを除き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
 - (i) 供与牛が7-(2)及び8-(1)における血清検査の結果が陰性であった場合、ELISA 又は 血清中和試験を実施し、抗体陰性を確認すること。

又は

(ii) 供与牛が7-(2)及び8-(1)における血清検査の結果が陽性であった場合、初回出荷前に 当該牛の精液のウイルス分離又は PCR 検査を実施し、陰性でなくてはならない (PCR 検査又は ウイルス分離で陰性結果が得られた後は、AIセンター内における BVD-MD の年次検査は要求され ない)。

又は

- (iii) 供与牛が AI センター内で抗体陽転した場合、最後に ELISA 又は血清中和試験検査で陰性結果が 得られてから採取された精液は全て廃棄されるか、若しくは、PCR 検査又はウイルス分離で陰 性でなければならない。陽性の場合、最後に抗体陰性結果が得られてから採取された精液は全 て廃棄される(PCR 検査又はウイルス分離で陰性結果が得られた後は、AI センター内における BVD-MD の年次検査は要求されない。抗体陰性牛のみが、AI センターでの血清学的検査の年次 検査を実施する必要がある。)
- (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) トリコモナス症

包皮腔洗浄液の鏡検又は培養検査の結果、陰性であること。

(5) IBR/IPV

(i) AI センターが IBR/IPV について清浄と判断される場合、血清中和試験又は ELISA の結果、陰性であること。

又は

- (ii) AI センターに IBR/IPV が存在すると考えられる場合、各精液の採取毎にウイルス分離試験を行い、陰性であること。
- (6) ヨーネ病: ELISA 又は補体結合反応の結果、陰性であること
- (7) ブルータング※(精液採取時にカナダにブルータングが存在する場合):
 - (i) 輸出される精液の精液採取期間中は少なくとも 60 日ごと及び最後の輸出精液採精後 21 日から 60 日の間に実施した寒天ゲル内沈降反応又は ELISA で抗体陰性であること。

又は

(ii) 輸出精液採取開始日、終了日及び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、陰性であること。

又は

(iii) 輸出精液採取開始日、終了日及び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ついて PCR 検査を実施し、陰性であること。

※ 2013年10月16日以降に採取された精液に対し適用する。

- (8) 牛伝染性リンパ腫:寒天ゲル内沈降反応又は ELISA で陰性であること。
- 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。
- 1 1. 供与牛は、AI センターで OIE コードの「精液の衛生的な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性疾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 コードの「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. 輸出精液の容器に使われているストローには、下記17の衛生証明書と照合できる AI センターのコード、供与牛の個体識別及び採取年月日毎の日付を付すこと。
- 15. ストローは、CFIA に指定された貯蔵施設の貯蔵タンクにおいて同等の衛生状態の精液と一緒に貯蔵され、輸送タンクに入れられるまで CFIA の監督下で保管されること。輸送タンクは、CFIA の公的シールによる封印がなされること。

16. 輸送用タンクは、新品又は CFIA 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り、 使用する液体窒素は新しいものであること。

(衛生証明書)

- 17. CFIA 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衛生証明書を発行すること。
- (1) 1~6及び10~16の各事項
- (2) 7~9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 条件9の輸出精液採取前1年間の検査結果を記載のこと。7及び8の詳細情報が記載されない場合は、供与牛はAIセンターに入る前に条件7及び8を満たすことが証明されること。
- (3) 供与牛の名前及び品種、精液採取年月日、ストローの本数並びにストローに付した識別番号等
- (4) 精液を採取した AI センターの名称及び住所
- (5) AI センターへの入所日
- (6) 下記の情報について衛生証明書に記載されていない場合は、日本国家畜衛生当局は調査のため CFIA に対し情報提供を要請することができる。
 - (i) 供与牛の生産農場の名称及び住所
 - (ii) 隔離検疫施設の名称及び住所
 - (iii) 項目8の隔離検疫開始年月日及び終了日
- (7) 16の輸送タンクに付された公的シールの番号
- (8) 衛生証明書の発行日、署名者の氏名及び役職、家畜衛生当局の名称及び住所

(その他)

- 18. CFIA は、カナダにおいて、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。CFIA は日本国家畜衛生当局に発生状況を可能な限り速やかに通報するとともに最後の発生事例に対し必要な措置が完了したことを報告すること。
- 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、輸出精液が伝染性疾病に汚染されていたことが確認された場合には、日本の動物検疫所によって、処分又は返送が指示される。
- 20. 日本の家畜衛生当局が求めた場合、供与牛に対するワクチン接種記録が CFIA より提出されること。