

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

This document defines Animal health requirements for bovine semen to be exported to Japan from Hungary.

(Definitions)

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

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

means a facility approved by the animal health authorities of Hungary and which meets the conditions set out in Article 5 to 13 of this document for the collection, processing and/or storage of semen.

“Donor bull”

means a bull whose semen is collected.

“Exported semen”

means bovine semen to be exported or which was exported to Japan from Hungary.

“Notifiable disease”

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

“OIE code”

means the OIE Terrestrial Animal Health Code which is effective at the time of collection.

“Quarantine station”

means a premise under the control of the animal health authorities of Hungary where animals are maintained in isolation with no direct or indirect contact with other animals, to prevent the transmission of specified pathogen(s) while the animals are undergoing observation for a specified length of time and, if appropriate, testing and treatment.

“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. Hungary is free from foot-and-mouth disease (FMD), lumpy skin disease and rinderpest.
2. FMD, Lumpy skin disease and Rinderpest are designated as notifiable diseases in Hungary.
3. Vaccination against FMD and rinderpest is prohibited in Hungary.
4. Donor bulls come from herds free from bluetongue, bovine brucellosis, bovine genital campylobacteriosis, bovine tuberculosis, bovine viral diarrhea-mucosal disease(BVD-MD), enzootic bovine leucosis, infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis (IBR/IPV), paratuberculosis and trichomonosis.

(Requirements for the AI center)

5. The AI center is composed of semen collection facilities, a semen laboratory and semen storage areas, and administration offices. A quarantine station may also be attached to the AI center.

The AI center shall meet the following conditions:

- (1) The AI center have semen laboratory which complies with “Conditions applicable to semen laboratories” of OIE code.
- (2) The AI center is under the direct supervision and sanitary control of an official veterinarian of the animal health authorities of Hungary.
- (3) The AI center is protected from invasion of mosquitoes.
- (4) The AI center is inspected every 6 months by an official veterinarian of the animal health authorities of Hungary.
- (5) The semen collection facilities should include separate and distinct areas for accommodating resident animals, for semen collection, for feed storage, for manure storage, and for the isolation of animals infected with or suspected of being infected with infectious diseases.
- (6) The semen collection area is cleaned daily after collection. The animal accommodation, semen collection and storage areas are cleaned and disinfected at least once a year.
- (7) Only cattle associated with semen production are permitted to enter the AI center. Other species of livestock may exceptionally be permitted to stay in the AI center, provided that they are physically kept apart from the cattle. Donor bulls in the AI center are isolated from animals, materials, feeds and vehicles which are not under the control of the AI center.
- (8) Entry of visitors is strictly controlled by the AI center. Personnel at the AI center are technically competent and observe high standards of personal hygiene to preclude the introduction of pathogenic organisms. Protective clothing and footwear for use only in the AI center should be provided.
- (9) While staying at the AI center the donor bulls are not used for natural breeding.
- (10) Vehicles used for transport of animals to and from the semen collection facilities are not be allowed to enter the semen collection facilities.
- (11) Fodder introduction and manure removal are done in a manner which poses no

significant animal health risk.

- (12) 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, IBR/IPV, paratuberculosis and trichomoniasis, and clinical and virological cases of BVD-MD and bluetongue, for at least 6 months immediately before commencement of collection of the exported semen.

(Requirements for the donor bull)

6. The donor bulls shall be tested for the following diseases within 30 days prior to entry into isolation at the quarantine station or, in case of (5), vaccinated for IBR/IPV.

- (1) Bluetongue : (only applied for donor bulls which entered the AI center on and after September 6, 2008)

(a) Agar gel immunodiffusion test or ELISA to detect antibody to bluetongue virus with a negative result

or

(b) Virus isolation test or PCR test on blood samples with a negative result

- (2) Bovine tuberculosis: Tuberculin intradermal reaction test with a negative result

- (3) BVD-MD:

(a) Virus isolation test or virus antigen ELISA with a negative result, and

(b) ELISA to be determined the serological status

- (4) Brucellosis: Buffered brucella antigen tests and Complement fixation test with negative results

- (5) IBR/IPV:

(a) Serum neutralization test or ELISA test with a negative result,

or

(b) the donor bull shall be vaccinated against IBR/IPV with inactivated vaccine.

7. The donor bulls shall be quarantined under the supervision of the animal health authorities of Hungary for at least 28 days before entering the AI center. The quarantine station is protected from invasion of mosquitoes. The donor bull shall be tested negative for the following diseases or, in case of (5), vaccinated for IBR/IPV.

- (1) Bluetongue : (only applied for donor bulls which entered the AI center on and after September 6, 2008)

(a) Agar gel immunodiffusion test or ELISA to detect antibody to bluetongue virus with a negative result

or

(b) Virus isolation test or PCR test on blood samples with a negative result

- (2) Bovine genital campylobacteriosis (*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*):

(a) 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

- (b) 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 a negative result in each case
 - (3) BVD-MD:
 - (a) Virus isolation test or virus antigen ELISA with a negative result, and
 - (b) ELISA to determine the serological status
 - (4) Brucellosis: Buffered brucella antigen tests and Complement fixation test with negative results
 - (5) IBR/IPV:
 - (a) Serum neutralization test or ELISA test with a negative result, or
 - (b) the donor bull shall be vaccinated against IBR/IPV with inactivated vaccine.
 - (6) Paratuberculosis: ELISA or Delayed-type hypersensitivity test with a negative result.
 - (7) Trichomonosis:
 - (a) 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
 - (b) 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.
8. The donor bulls in AI center shall be subjected to the following tests annually except for bluetongue, or, in case of (6), vaccinated for IBR/IPV.
- (1) Bluetongue:
 - (a) 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 the consignment, or
 - (b) 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
 - (c) 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.
 - (2) Bovine genital campylobacteriosis (*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*) : Culture of preputial cavity washings with negative result.
 - (3) Bovine tuberculosis: Tuberculin intradermal reaction test with negative result.
 - (4) BVD-MD:
 - (a) Donor bulls negative to previous serological tests conducted as stipulated in item 6-(3) and 7-(3) shall be retested by ELISA to confirm absence of

antibodies.

or

- (b) 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.
 - (5) Brucellosis: Buffered brucella antigen tests and Complement fixation test with negative result.
 - (6) IBR/IPV:
 - (a) Serum neutralization test or ELISA test with a negative result,
 - or
 - (b) the donor bull shall be vaccinated against IBR/IPV with inactivated vaccine
 - (7) Paratuberculosis: ELISA or Delayed-type hypersensitivity test with negative result.
 - (8) Trichomonosis: Microscopic examinations or Culture of preputial cavity washings 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 results, 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 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.
11. The donor bull shall be isolated from any other animals that are not the same health status.
12. The donor bull shall comply with “General considerations for hygienic collection and handling of semen” of the OIE Code in AI center.
13. The donor bull shall show no sign of infectious diseases at the time of semen collection.
- (Requirements for handling and shipment of semen)**
14. The exported semen shall be handled based on “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 the donor bulls and the dates of collection so as to be checked with the health certificate in item 18.
16. The ampoules or straws shall be stored with semen of equivalent health status in the storage tank and be maintained there under the supervision of a veterinarian accredited by the animal health authorities of Hungary until they are placed in the shipping tank. The shipping tank shall be sealed with the official seal of the animal health authorities of Hungary.
17. The shipping tank is either new or cleaned and disinfected under the supervision of a veterinarian accredited by the animal health authorities of Hungary and only fresh liquid nitrogen shall be used to charge the tank.

(Issue of the health certificate)

18. The animal health authorities of Hungary is responsible for issuing a health certificate stating the following items in English by each of the donor bull on shipping of the exported semen to Japan.
 - (1) Each of article 1 to 5 and 11 to 17.
 - (2) Sampling date, methods and results of examinations for each disease in article 6 to 10.
 - (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 16.
 - (11) Date of issue, name and title of signer, and authorities' name and address of the inspection certificate.

(Other)

19. In the case of any outbreak of FMD, lumpy skin disease or rinderpest in Hungary, the animal health authorities of Hungary must immediately suspend the shipment of the bovine semen to Japan. The animal health authorities of Hungary must inform the animal health authorities of Japan on 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 contamination of infectious diseases is detected in the exported semen during the quarantine period in Japan, return or disposal of the semen may be ordered by the animal quarantine service in Japan.

ハンガリーから日本向けに輸出される牛精液の家畜衛生条件（仮訳）

本文書ではハンガリーから日本向けに輸出される牛精液の家畜衛生条件を定義する。

（定義）

本条件において、以下のとおり定義する。

「人工授精場(A I センター)」

ハンガリー家畜衛生当局政府機関に認可され、精液の採取、加工及び／又は保管について、本条件の 5 から 13 に記載されている条件に適合している施設。

「供与牛」

精液を採取するための雄牛

「輸出精液」

ハンガリーから日本向けに輸出される、又は輸出された牛精液

「届出伝染病」

ハンガリー政府によりリスト化されており、発生例や疑い例が見られた場合、国の法令に基づき、ハンガリー政府当局へ届出しなければならない疾病。

「OIE コード」

採取時に有効である OIE Terrestrial Animal Health Code

「隔離検疫施設」

一定期間動物を観察し、必要があれば、その期間中に検査や処置を実施する間、特定の病原体の感染を避けるために、その他の動物の直接又は間接的接触がないよう、隔離状態が保たれている、ハンガリー家畜衛生当局の管理下にある施設。

「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. ハンガリーでは、口蹄疫、ランピースキン病及び牛疫が存在しないこと。
2. ハンガリーでは、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. ハンガリーでは、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、牛ブルセラ病、牛カンピロバクター症、牛結核病、牛ウイルス性下痢・粘膜病、牛白血病、牛伝染性鼻気管炎/伝染性膿疱性陰門膿炎 (IBR/IPV)、ヨーネ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 センターは精液採取施設、精液検査室、精液保管場所及び管理事務所構成されていること。隔離検疫施設はAI センター付属の場合も可とする。AI センターは以下の条件を満たすこと。
 - (1) AI センターには、OIE コード上の「精液検査室の条件」に合致する精液検査室があること。
 - (2) AI センターは、ハンガリー家畜衛生当局獣医官の直接の監視下及び衛生管理下にあること。
 - (3) AI センターは、蚊の侵入を防ぐ構造であること
 - (4) AI センターは、ハンガリー家畜衛生当局獣医官により 6 か月毎に検査されていること。
 - (5) 精液採取施設は、センター内にいる動物の居住区域、精液採取、飼料保管、堆肥保管及び伝染性疾病に感染している又は感染の疑いのある動物を隔離するための明確に分離された区域を持つこと。
 - (6) 精液採取場所は、精液採取の後、毎日清掃されること。動物の居住区域、精液採取及び保存場所は清掃され、少なくとも年 1 回消毒されること。
 - (7) 精液の生産に関連した牛のみが AI センターへの入場が許可されること。その他の家畜種は、当該牛から物理的に隔離される場合、例外的に AI センター内での居住を許可される。AI センター内の供与牛は、AI センターの管理下になく動物、物資、飼料及び車両から隔離されること。
 - (8) AI センターへの訪問者は、AI センターにより厳格に管理されること。AI センター内の人々は技術的な能力を有し、病原体の侵入を防ぐための高い衛生基準を遵守すること。保護着及び保護靴は AI センター内専用のもので提供されること。
 - (9) AI センターに滞在する間、供与牛は自然交配に供されないこと。
 - (10) 精液採取場所への動物の輸送に使用される車両は、精液採取場所への入場が許可されないこと。
 - (11) 飼料の搬入及び堆肥の搬出は動物衛生上のリスクがない方法で行うこと。
 - (12) 輸出精液採取前少なくとも 6 カ月間、AI センターでは牛ブルセラ病、牛

カンピロバクター症、牛結核病、牛白血病、IBR/IPV、ヨーネ病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、また、牛ウイルス性下痢・粘膜病及びブルータングが臨床的及びウイルス学的に摘発されていないこと。

(供与牛の条件)

6. 供与牛は、AI センター入場前の隔離検疫施設における隔離に入る前 30 日の間に、以下の検査を受けていること。又は (5) の場合においては、IBR/IPV のワクチンが接種されていること。

(1) ブルータング (2008 年 9 月 6 日以降に AI センターに入った供与牛のみ適応)

(a) 寒天ゲル内沈降反応又は ELISA 検査の結果、抗体陰性であること。
又は

(b) 血液サンプルにおけるウイルス分離検査又は PCR 検査の結果、陰性であること。

(2) 牛結核病

ツベルクリン皮内反応の結果、陰性であること。

(3) BVD-MD

(a) ウイルス分離検査又は抗原検出 ELISA 検査の結果、陰性であること
及び

(b) 抗体検査の結果 (が陽性又は陰性であること) を明らかにするための ELISA 検査を受けること。

(4) 牛ブルセラ病

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。

(5) IBR/IPV

(a) 血清中和試験又は ELISA 検査の結果、陰性であること。

又は

(b) 供与牛は、IBR/IPV の不活化ワクチン接種を行なっていること

7. 供与牛は、AI センターに入る前少なくとも 28 日間、ハンガリー家畜衛生当局監督下の隔離検疫施設において隔離検疫を受けること。隔離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。供与牛は以下の疾病の検査結果が陰性であること又は (5) の場合においては IBR/IPV のワクチンが接種されていること。

(1) ブルータング (2008 年 9 月 6 日以降に AI センターに入った供与牛のみ適応)

(a) 寒天ゲル内沈降反応又は ELISA 検査の結果、抗体陰性であること。
又は

(b) 血液サンプルにおけるウイルス分離検査又は PCR 検査の結果、陰性であること。

(2) 牛カンピロバクター症 (venerealis 亜種)

- (a) 検疫開始前に、6 か月齢未満又は同性の群のみで飼養されていた場合は、包皮腔洗浄液を用いた検査を1回行い、陰性であること。
 - 又は
 - (b) 検疫開始前に6 か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回包皮腔洗浄液を用いた検査を行い、全て陰性であること。
- (3) BVD-MD
- (a) ウイルス分離試験又は抗原検出 ELISA 検査の結果、陰性であること及び
 - (b) 抗体検査の結果（が陽性又は陰性であること）を明らかにするための ELISA 検査を受けること。
- (4) 牛ブルセラ病
- 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。
- (5) IBR/IPV
- (a) 血清中和試験又は ELISA 検査の結果、陰性であること。
 - 又は
 - (b) 供与牛は、IBR/IPV の不活化ワクチン接種を行なっていること
- (6) ヨーネ病
- ELISA 検査又は遅延型過敏反応の結果、陰性であること。
- (7) トリコモナス症
- (a) 検疫開始前に、6 か月齢未満又は同性の群のみで飼養されていた場合は、包皮腔洗浄液を用いた検査を1回行い、陰性であること。
 - 又は
 - (b) 検疫開始前に6 か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回包皮腔洗浄液を用いた検査を行い、陰性であること。
8. AI センター内の供与牛は、ブルータングの検査又は（6）の場合において IBR/IPV のワクチンを接種する場合を除き、毎年次の検査を受けること。
- (1) ブルータング
- (a) 輸出される精液の精液採取期間中は少なくとも 60 日毎、及び輸出精液の最後の採精日から 21 日以降 60 日後の間に、寒天ゲル内沈降反応又は ELISA 検査で抗体陰性であること。
 - 又は
 - (b) 輸出精液の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、陰性であること。
 - 又は
 - (c) 輸出精液の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、陰性であること。
- (2) 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。

- (3) 牛結核病
ツベルクリン皮内反応試験の結果、陰性であること。
 - (4) BVD-MD
 - (a) 6-(3) 及び7-(3) における ELISA 検査の結果、陰性であった場合、再度 ELISA 検査を行い、抗体陰性であること。
 - 又は
 - (b) 抗体が陽転した場合、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 検査若しくはウイルス分離検査を行い陰性であること。
 - (5) 牛ブルセラ病
ブルセラ緩衝抗原試験及び補体結合反応の結果、陰性であること。
 - (6) IBR/IPV
 - (a) 血清中和試験又は ELISA 検査の結果、陰性であること。
 - 又は
 - (b) 供与牛は、IBR/IPV の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反応の結果、陰性であること。
 - (8) 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。
9. 供与牛は牛白血病について血液を用いた寒天ゲル内沈降反応又は ELISA 検査を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 日より前、2 回目の検査は精液採取後 90 日より後に行うこと。
10. 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検査を受けていること (2011 年 4 月 1 日以降に採取された精液のみに適用)
- (1) 輸出精液の採取日に採取した血清を用いた PCR 検査又はウイルス分離検査が陰性であること
 - 又は
 - (2) 輸出精液の採取後、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試験、ELISA 又は IFA が陰性であること。
 - 又は
 - (3) 輸出精液の採取前、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試験 ELISA 又は IFA が陽性であること。
11. 供与牛は、同等の衛生状態の動物以外の動物から隔離されていること。
12. 供与牛は、AI センターにおいて、OIE コードに記載された「衛生的な精液の採取及び取扱に関する一般衛生条件」に合致していること。
13. 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)

- 1 4. 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。
- 1 5. 輸出精液のアンプル又はストローに下記 18 の検査証明書と照合するための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アンプル又はストローは、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、輸出までハンガリー家畜衛生当局に認定された獣医師の監督下で維持管理されること。輸送用タンクはハンガリー家畜衛生当局の封印が付されること。
- 1 7. 輸送用タンクは、新品又はハンガリー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。

(検査証明書記載事項)

- 1 8. ハンガリー家畜衛生当局は、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 11～17 の各事項
 - (2) 6～10 に掲げる疾病ごとの検体採取年月日、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、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及びストロー又はアンプルに付した番号等
 - (5) 供与牛の生産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
 - (11) 検査証明書の発行年月日、発行者の氏名及び肩書き並びに所属機関名称及び住所

(その他)

- 1 9. ハンガリー家畜衛生当局は、ハンガリーにおいて口蹄疫、ランピースキン病又は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、ハンガリー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。
- 2 0. 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、

Bovine semen (Hungary)

25/shouan/3727

March 3, 2014

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。