

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

The Animal health requirements for bovine semen to be exported to Japan from Denmark 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 Denmark.

“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 the exported semen.

“WOAH Code”

means the latest version of WOAHP Terrestrial Animal Health Code.

“notifiable disease”

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

“competent authority of Denmark”

means the Danish Veterinary, Food, Agriculture and Fisheries Agency, Ministry of Food, Agriculture and Fisheries of Denmark.

“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. Denmark has been free from bovine brucellosis, bovine tuberculosis, enzootic bovine leucosis (EBL), foot-and-mouth disease (FMD), lumpy skin disease (LSD), rinderpest and vesicular stomatitis.
2. Bluetongue (BT), bovine brucellosis, bovine tuberculosis, EBL, FMD, infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis (IBR/IPV), LSD, rinderpest and vesicular stomatitis are designated as notifiable diseases in Denmark.
3. Vaccination against FMD and rinderpest has been prohibited in Denmark.
4. The exported semen, the donor bull and the AI center comply with the recommendations in the relevant chapters of the WOAHP Code.
5. Donor bulls come from herds clinically free from BT, bovine brucellosis, bovine genital campylobacteriosis, bovine tuberculosis, bovine viral diarrhoea (BVD), EBL, FMD, IBR/IPV, LSD, paratuberculosis, rinderpest and trichomonosis.

(Requirements for the AI center)

6. The AI center shall meet the following conditions:

- (1) The AI center is approved by the competent authority of Denmark as a facility suitable for isolating donor bulls and collecting, processing and storing the exported semen.
 - (2) The AI center has vector protection measures in place to mitigate the risk of animals against vector attack. The donor bulls are treated with insect repellent approved by the competent authority of Denmark.
 - (3) The donor bulls in the AI center are under the supervision of an official veterinarian of the competent authority of Denmark.
 - (4) The AI center is inspected at least every 6 months by an official veterinarian of the competent authority of Denmark.
 - (5) At the AI center, donor bulls are isolated from animals, materials, feeds and vehicles which are not under the control of the AI center.
 - (6) Entry of visitors is strictly controlled under the supervision of the AI center.
 - (7) While at the AI center, the donor bulls are not used for natural breeding.
7. At the AI center, there have been no confirmed clinical, microbiological and/or serological case of BT, bovine brucellosis, bovine genital campylobacteriosis, bovine tuberculosis, BVD, EBL, FMD, IBR/IPV, LSD, paratuberculosis, rinderpest and trichomonosis.

(Requirements for the donor bull)

8. The donor bull underwent and complies with the following requirements within 28 days prior to entry into isolation at the quarantine facility:
- (1) BT:
 - i. Agar gel immunodiffusion test or ELISA test to detect antibody with a negative result;
or
 - ii. Virus isolation test or PCR test on blood samples with a negative result.
 - (2) bovine brucellosis:
ELISA test or Complement fixation test with negative result.
 - (3) bovine tuberculosis: Tuberculin intradermal reaction test with negative result.
 - (4) BVD:
 - i. Virus isolation test, PCR test or virus antigen ELISA test with a negative result;
and
 - ii. Antibody detection by ELISA or virus neutralization test to determine the serological status of every animal.
 - (5) IBR/IPV:
 - i. Was born and remained in a country free from IBR/IPV according to WOA Code;
Or
 - ii. Has been subjected to ELISA or virus neutralization test for IBR/IPV on a blood sample on two occasions with negative results, at an interval of not less than 21 days.
 - (6) EBL: Agar gel immunodiffusion test or ELISA with a negative result.
9. The donor bull was quarantined in a quarantine facility under the supervision of the competent authority of Denmark for at least 28 days prior to entering the AI center. During the quarantine period, the donor bull underwent and complies with the following requirements. . The quarantine

facility has vector protection measures in place to mitigate the risk of animals against vector attack. The donor bulls are treated with insect repellent approved by the competent authority of Denmark.

(1) BT:

- i. Agar gel immunodiffusion test or ELISA test to detect antibody with a negative result;
or
- ii. Virus isolation test or PCR test on blood samples with a negative result.

(2) bovine brucellosis:

ELISA test or Complement fixation test with negative result.

(3) BVD:

- i. Virus isolation test, PCR test or virus antigen ELISA test with a negative result,
and
- ii. Antibody detection by ELISA or virus neutralization test to determine the serological status of every animal.

(4) IBR/IPV:

- i. Was born and remained in a country free from IBR/IPV according to WOAHP Code;
or
- ii. Has been subjected, with negative results, to ELISA or virus neutralization test on a blood sample on two occasions with negative results, at an interval of not less than 21 days.

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

- i. If less than 6 months old or kept since that age only in a single sex group prior to quarantine, the donor bull was subjected to culture test or Immunofluorescent antibody test once on a preputial specimen, with a negative result;
or
- ii. If aged 6 months or older that could have had contact with females prior to quarantine, the donor bull was subjected to culture test or Immunofluorescent antibody test three times at weekly intervals on a preputial specimen, with a negative result in each case.

(6) Trichomonosis:

- i. If less than 6 months old or kept since that age only in a single sex group prior to quarantine, the donor bull was tested by microscopic examination or culture once on a preputial specimen, with a negative result;
or
- ii. If aged 6 months or older that could have had contact with females prior to quarantine, the donor bull was tested by microscopic examination or culture three times at weekly intervals on a preputial specimen, with a negative result in each case.

Paratuberculosis: ELISA test or faecal PCR test with a negative result.

10. The donor bull in the AI center shall be subjected to the following tests annually:

(1) BT:

- i. Was subjected to agar gel immunodiffusion test or ELISA test to detect antibody with a negative result, at least every 60 days throughout the collection period and between 28 and 60 days after the final collection for this consignment;
or

- ii. Was subjected to a 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. Was subjected to a 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.
- (2) bovine brucellosis: ELISA test or Complement fixation test, with negative result.
- (3) bovine tuberculosis: Tuberculin intradermal reaction test with negative result.
- (4) BVD:
- i. If the donor bull was seronegative to previous tests conducted in item 8-(4)-ii and 9-(3)-ii, ELISA test with negative results;
or
 - ii. If the donor bull was seropositive to previous tests conducted in item 8-(4)-ii and 9-(3)-ii, prior to the initial semen collection, a semen sample from each animal should be subjected to a virus isolation or PCR with a negative result (After the semen of the donor bull was confirmed to be BVD negative with PCR or virus isolation, annual test for BVD is not required).
or
 - iii. If the donor bull becomes seropositive, every semen collected from the bull since the last seronegative test to the seropositive test must be either discarded or tested by PCR or virus isolation with a negative result (After the semen of the donor bull was confirmed to be BVD negative with PCR or virus isolation, annual test for BVD is not required.). In case positive result is obtained, all the semen collected from the bull since the last seronegative test must be discarded and the bull should be removed from the AI center.
- (5) IBR/IPV:
- i. Was born and remained in a country free from IBR/IPV according to WOAH Code
or
 - ii. Has been subjected, with negative results, to ELISA or virus neutralization test on a blood sample on two occasions, at an interval of not less than 21 days
- (6) Bovine genital campylobacteriosis (*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*):
Culture test or Immunofluorescent antibody test of preputial cavity washings with a negative result.
- (7) Trichomonosis: Microscopic examinations or Culture of preputial cavity washings, with a negative result.
- (8) Paratuberculosis: ELISA test or faecal PCR test with a negative result.
- (9) EBL: Agar gel immunodiffusion test or ELISA with a negative result
11. 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 from each collection days of semen for this consignment with negative result,
or
 - (2) Serum neutralization test, ELISA or IFA test on serum collected between 21 and 60 days after the last collection of semen for this consignment with negative result,
or

- (3) Serum neutralization test, ELISA or IFA on serum collected between 21 and 60 days before the first collection of semen for this consignment with positive result.
- 12. All the above tests have been carried out at official laboratories approved by the government authorities of Denmark.
- 13. The donor bull has been isolated from any other animal that is not of the same health status.
- 14. The donor bull did not show any sign of animal infectious diseases at the time of collection of the exported semen.

(Requirements for handling and shipment of the exported semen)

- 15. The exported semen shall be handled based on the relevant chapters of the WOA Code.
- 16. Ampoules or straws used for packaging the exported semen shall be marked with numbers, etc. by each of donor bull and with the date of each collection so as to be checked with the inspection certificate in item 20.
- 17. The ampoules or straws of exported semen shall be stored with semen of equivalent health status in the storage tank at a storage facility designated by the competent authority of Denmark and be maintained there under the supervision of a veterinarian approved by the competent authority of Denmark until they are placed in the shipping tank.
- 18. The shipping tank is sealed with the official seal under the supervision of the competent authority of Denmark.
- 19. The shipping tank is either new or cleaned and disinfected under the supervision of the competent authority of Denmark and only fresh liquid nitrogen is used to fill the tank.

(Issue of the health certificate)

- 20. The competent authority of Denmark 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 items 1 to 7 and 12 to 19.
 - (2) Sampling dates, methods and results of examinations for each disease in item 8 to 11. For item 10, the information of the tests in the past 1 year prior to export is to be stated.
 - (3) If any vaccines are applied to the donor bull, date of vaccination, type, manufacturer, manufacturing lot numbers of vaccine and inoculation dose.
 - (4) Name and breed of the donor bull, collection date, specific identification code of straws or ampoules, quantity.
 - (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 9.
 - (9) Date of entering AI center.
 - (10) Number of official seal used to seal the shipping tank in item 18.

(Others)

- 21. In the case of an outbreak of bovine brucellosis, bovine tuberculosis, EBL, FMD, LSD, rinderpest, and vesicular stomatitis in Denmark, the competent authority of Denmark must immediately suspend the shipment of bovine semen to Japan. The competent authority of Denmark must inform the Japanese animal health authority of the outbreak as soon as possible and the completion of the necessary measures for the last case.

22. Aside from the items above-mentioned of the animal health requirements, in case any animal infectious disease is 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.

デンマークから日本向けに輸出される牛精液の家畜衛生条件（仮訳）

デンマークから日本向けに輸出される牛精液の家畜衛生条件は、以下のとおりとする。

（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」

デンマークから日本向けに輸出される牛精液

「供与牛」

輸出精液を採取する牛

「人工授精場（以下「AIC」という。）」

輸出精液を採取、加工及び/又は保管する施設

「WOAH コード」

最新の国際獣疫事務局陸生動物衛生基準

「届出対象疾病」

デンマーク家畜衛生当局がリスト化し、発生例や疑い例が見られた場合、同国の規則に基づき、デンマーク家畜衛生当局が注視しなくてはならない疾病

「デンマーク家畜衛生当局」

デンマーク王国食料・農業・水産省デンマーク王国獣医・食料・農業・水産庁

「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. デンマークでは、牛ブルセラ症、牛結核、牛伝染性リンパ腫（EBL）、口蹄疫（FMD）、ランピースキン病（LSD）、牛疫及び水疱性口内炎の発生がないこと。
2. デンマークでは、ブルータング（BT）、牛ブルセラ症、牛結核、EBL、FMD、牛伝染性鼻気管炎/伝染性膿疱性陰門膣炎（IBR/IPV）、LSD、牛疫及び水疱性口内炎が届出対象疾病に指定されていること。
3. デンマークでは、FMD 及び牛疫のワクチン接種が禁止されていること。
4. 輸出精液、供与牛及び AIC は、WOAH コードの関連章の勧告に準拠していること。

5. 供与牛は、BT、牛ブルセラ症、牛カンピロバクター症、牛結核、BVD、EBL、FMD、IBR/IPV、LSD、ヨーネ病、牛疫及びトリコモナス症について臨床的に清浄な群由来であること。

(AIC の条件)

6. AIC は、以下の条件を充足すること。
- (1) AIC は、供与牛を隔離し、輸出精液の採取、加工及び保管に適している施設としてデンマーク家畜衛生当局により認定されていること。
 - (2) AIC は、動物とベクターの接触リスクを低減するためのベクター対策が講じられていること。供与牛には、デンマーク家畜衛生当局が許可した昆虫忌避剤が使用されていること。
 - (3) AIC 内の供与牛は、デンマーク家畜衛生当局の獣医官の監視下にあること。
 - (4) AIC は、少なくとも 6 ヶ月ごとに、デンマーク家畜衛生当局の獣医官による検査を受けていること。
 - (5) AIC 内において、供与牛は、AIC の管理下でない動物、物資、飼料及び車両から隔離されていること。
 - (6) AIC においては、訪問者の入所が AIC の監視下で厳しく管理されていること。
 - (7) AIC 滞在中において、供与牛は、自然交配に供されていないこと。
7. AIC においては、臨床的、微生物学的及び/又は血清学的に、BT、牛ブルセラ症、牛カンピロバクター症、牛結核、BVD、EBL、FMD、IBR/IPV、LSD、ヨーネ病、牛疫及びトリコモナス症が摘発されていないこと。

(供与牛の条件)

8. 供与牛は、AIC 入所前の隔離検疫に入る前 28 日以内に以下の検査が実施され、条件を充足していること。
- (1) BT :
 - i. 寒天ゲル内沈降反応又は抗体検出 ELISA の結果、陰性であること。又は
 - ii. 血液サンプルのウイルス分離又は PCR 検査の結果、陰性であること。
 - (2) 牛ブルセラ症 : ELISA 又は補体結合反応の結果、陰性であること。
 - (3) 牛結核 : 皮内反応検査の結果、陰性であること。
 - (4) BVD :
 - i. ウイルス分離、PCR 検査又はウイルス抗原検出 ELISA の結果、陰性であること。及び
 - ii. 抗体検出 ELISA 又はウイルス中和試験により血清学的状態が確認されていること。
 - (5) IBR/IPV :
 - i. WOAH コードに定義される IBR/IPV 清浄国で生まれ、かつその国に留まっていること。又は
 - ii. 血液サンプルを用いて 21 日以上間隔をあけて ELISA 又はウイルス中和試験を 2 回実施し、陰性であること。

(6) EBL：寒天ゲル内沈降反応又は ELISA の結果、陰性であること。

9. 供与牛は AIC に入る前少なくとも 28 日間、デンマーク家畜衛生当局監督下の検疫施設において隔離検疫を受けること。供与牛は、隔離検疫期間中に以下の検査が実施され、条件を充足していること。隔離検疫施設は、動物とベクターの接触リスクを低減するためのベクター対策が講じられていること。供与牛には、デンマーク家畜衛生当局が許可した昆虫忌避剤が使用されていること。

(1) BT：

i. 寒天ゲル内沈降反応又は抗体検出 ELISA の結果、陰性であること。

又は

ii. 血液サンプルのウイルス分離又は PCR 検査の結果、陰性であること。

(2) 牛ブルセラ症：ELISA 又は補体結合反応の結果、陰性であること。

(3) BVD：

i. ウイルス分離、PCR 検査又はウイルス抗原検出 ELISA の結果、陰性であること。

及び

ii. 抗体検出 ELISA 又はウイルス中和試験により血清学的状態が確認されていること。

(4) IBR/IPV：

i. WOAH コードに定義される IBR/IPV 清浄国で生まれ、かつその国に留まっていること。

又は

ii. 血液サンプルを用いて 21 日以上間隔をあけて ELISA 又はウイルス中和試験を 2 回実施し、陰性であること。

(5) 牛カンピロバクター症(*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*):

i. 6 ヶ月齢未満又は検疫に入るまで単一性の群で飼養されていた場合、包皮腔洗浄液を用いた細菌培養又は免疫蛍光抗体法を 1 回実施し、陰性であること。

又は

ii. 6 ヶ月齢以上であり、検疫前に雌と接触する機会があった場合、包皮腔洗浄液の細菌培養又は免疫蛍光抗体法を 1 週間間隔で 3 回実施し、それぞれ陰性であること。

(6) トリコモナス症：

i. 6 ヶ月齢未満又は検疫に入るまで単一性の群で飼養されていた場合、包皮腔洗浄液の鏡検又は細菌培養を 1 回実施し、陰性であること。

又は

ii. 6 ヶ月齢以上であり、検疫前に雌と接触する機会があった場合、包皮腔洗浄液の鏡検又は細菌培養を 1 週間間隔で 3 回実施し、それぞれ陰性であること。

(7) ヨーネ病：ELISA 又は糞便を用いた PCR 検査の結果、陰性であること。

10. AIC 内の供与牛は、毎年次の検査を受けること。

(1) BT：

i. 輸出精液の精液採取期間中は、少なくとも 60 日ごと及び最後の採精日の 28 日後から 60 日後の間に寒天ゲル内沈降反応又は ELISA を実施し、抗体陰性であること。

又は

- ii. 本貨物の精液採取開始日及び終了日、並びに精液採取期間中は、少なくとも7日ごとに採取された血液サンプルについて、ウイルス分離の結果、陰性であること。

又は

- iii. 本貨物の精液採取開始日及び終了日、並びに精液採取期間中は、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 検査の結果、陰性であること。

(2) 牛ブルセラ症：ELISA 又は補体結合反応の結果、陰性であること。

(3) 牛結核：皮内反応検査の結果、陰性であること。

(4) BVD：

- i. 供与牛が8(4) ii 及び9(3) ii における検査で抗体陰性であった場合、ELISA の結果、陰性であること。

又は

- ii. 供与牛が8(4) ii 及び9(3) ii における検査で抗体陽性であった場合、輸出精液の初回採精前に、各個体から採取された精液サンプルにおいてウイルス分離又はPCR 検査を実施し、陰性であること（PCR 検査又はウイルス分離で精液のBVD 陰性が確認された後は、AIC 内におけるBVD の年次検査は不要）。

又は

- iii. 供与牛がAIC 内で抗体陽転した場合、最後の抗体陰性結果が得られた後に採取された全ての精液は廃棄、若しくはPCR 検査又はウイルス分離を実施し、陰性であること（PCR 検査又はウイルス分離で精液のBVD 陰性が確認された後は、AIC 内におけるBVD の年次の検査は不要）。陽性の場合、最後の抗体陰性結果が得られた後に採取された精液は全て廃棄され、供与牛をAIC から退去させること。

(5) IBR/IPV

- i. WOAH コードに定義される IBR/IPV 清浄国で生まれ、かつその国に留まっていること。

又は

- ii. 血液サンプルを用いて21日以上間隔をあけてELISA 又はウイルス中和試験を2回実施し、陰性であること。

(6) 牛カンピロバクター症(*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*): 包皮腔洗浄液の細菌培養又は免疫蛍光抗体法の結果、陰性であること。

(7) トリコモナス症：包皮腔洗浄液の鏡検又は細菌培養の結果、陰性であること。

(8) ヨーネ病：ELISA 又は糞便を用いたPCR 検査の結果、陰性であること。

(9) 牛伝染性リンパ腫：寒天ゲル内沈降反応又はELISA の結果、陰性であること。

1 1. 供与牛は、シュマレンベルグ感染症について下記の検査を行うこと（2011年4月1日以降に採取された精液にのみ適用）。

(1) 本貨物の各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の結果、陰性であること。

又は

(2) 本貨物の精液を採取した最後の日から、21 日後から 60 日後の間に採取した血清を用いた血清中和検査、ELISA 又は免疫蛍光抗体法で陰性であること

又は

(3) 本貨物の精液の最初の精液を採取した日から、21 日前から 60 日前の間に採取した血清を用いた血清中和検査、ELISA 又は免疫蛍光抗体法が陽性であること。

1 2. 上記の全ての検査は、デンマーク家畜衛生当局が認めた公的検査施設で実施されること。

1 3. 供与牛は、同等の衛生状態にない、いかなる動物からも隔離されていること。

1 4. 供与牛は、輸出精液の採取時にいかなる家畜の伝染性疾病の徴候も見られないこと。

(輸出精液の取扱い及び輸送等の条件)

1 5. 輸出精液は、WOAH コードの関連章に基づき、取り扱われていること。

1 6. 輸出精液のアンプル又はストローには、後記 20 に掲げる検査証明書と照合可能な供与牛ごと及び採精年月日ごとの番号等が付されていること。

1 7. 輸出精液のアンプル又はストローは、輸出のために輸送タンクに移動されるまで、デンマーク家畜衛生当局が指定した保管施設の保管タンクにおいて、同等の衛生状態の精液とともに保管され、デンマーク家畜衛生当局が認めた獣医師の監督下で管理されること。

1 8. 輸送用タンクは、デンマーク家畜衛生当局の監督下で公的なシールによって封印されること。

1 9. 輸送用タンクは、新品又はデンマーク家畜衛生当局の監督下で清掃及び消毒され、タンクを充填する液体窒素は新しい液体窒素のみが使用されていること。

(衛生証明書の発行)

2 0. デンマーク家畜衛生当局は、日本向け輸出精液の出荷に際し、供与牛ごと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) 1～7 及び 12～19 に掲げる各事項

(2) 8～11 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。10 については、輸出前 1 年間の検査について記載すること。

(3) 供与牛がワクチン接種を受けている場合、接種年月日、種類、製造会社名、ロット番号、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に付した番号等及び数量

- (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) AIC の名称及び住所
- (8) 9 に掲げる隔離検疫の開始年月日及び終了日
- (9) AIC への入所日
- (10) 18 に掲げる輸送タンクを封印した公的シールの番号

(その他)

- 2 1. デンマーク家畜衛生当局は、デンマークにおいて牛ブルセラ症、牛結核、EBL、FMD、LSD、牛痘及び水疱性口内炎が発生した場合、直ちに日本向け牛精液の輸出を中止すること。また、デンマーク家畜衛生当局は、可及的速やかに発生及び最終発生に対する必要な措置の完了を日本国家畜衛生当局宛てに通報すること。
- 2 2. 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において、家畜の伝染性疾病が摘発された場合には、輸出精液は、日本の動物検疫所により返送又は処分される。