

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

The Animal health requirements for bovine semen to be exported to Japan from France are as follows:

(Definitions)

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

“the exported semen”

means bovine semen to be exported to Japan from France.

“the donor bull”

means the bull producing the exported semen.

“the Artificial insemination centre” (hereinafter referred to as ‘the AIC’)

means the facilities 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 that, as soon as detected or suspected, should be brought to the attention of this competent authority, in accordance with national regulations.

“The competent authority of France”

means the General Directorate for Food and its services, Ministry in charge of Agriculture of France.

“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. France is free from foot-and-mouth disease (FMD), lumpy skin disease, vesicular stomatitis and rinderpest. If France is not free from lumpy skin disease, the exported semen must have been collected, processed and stored at least 60 days before the earliest date of exposure to the virus, and it must be accompanied by an additional certificate attesting that it was tested and confirmed to be free from the disease.
2. FMD, lumpy skin disease, vesicular stomatitis, rinderpest, bovine tuberculosis, bovine brucellosis, enzootic bovine leukosis and bluetongue (BT) are notifiable diseases in France.
3. Vaccination against FMD and rinderpest is prohibited in France.
4. The exported semen, the donor bull and the AIC comply with the WOAHP code recommendations, in particular Chapter 4.6 and Chapter 4.7.

(Requirements for the AIC)

5. The AIC is approved by the competent authority of France as a facility suitable for isolating the donor bull and collecting, processing and storing the exported semen.
6. The AIC is inspected every 6 months by an official veterinarian of the competent authority of France.
7. At the AIC, entry of visitors is strictly controlled under the supervision of the AIC.
8. At the AIC, there has been no confirmed clinical, microbiological and serological case of bovine tuberculosis, bovine brucellosis, enzootic bovine leukosis, BT, infectious bovine

rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis (IBR/IPV), bovine genital campylobacteriosis and trichomonosis, clinical and microbiological case of bovine viral diarrhoea-mucosal disease (BVD-MD) for at least 6 months immediately prior to commencement of collection of the exported semen.

9. At the AIC, the donor bull is under the supervision of an official veterinarian of the competent authority of France.
10. At the AIC, the donor bull is isolated from animals, materials, feeds and vehicles which are not under the control of the AIC.
11. At the AIC, the donor bull is not used for natural breeding.

(Requirements for the donor bull)

12. The donor bull has individual passport where information regarding parents and movements are reported.
13. The donor bull comes from herds free from bovine tuberculosis, bovine brucellosis, enzootic bovine leucosis and BT.
14. The donor bull comes from herds free from clinical signs of BVD-MD, IBR/IPV, bovine genital campylobacteriosis, trichomonosis and paratuberculosis.
15. The donor bull complies with the following requirements within 30 days prior to entry into isolation at the quarantine station:
 - (1) Bovine tuberculosis: tuberculin intradermal reaction test with a negative result.
 - (2) Bovine brucellosis: ELISA test or Complement fixation test with a negative result
 - (3) Bluetongue:
 - 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
 - (4) BVD-MD:
 - i. Virus isolation test or virus antigen ELISA test with a negative result,
and
 - ii. ELISA test or Seroneutralization test with a positive or a negative result.
 - (5) IBR/IPV:
 - i. ELISA test or Seroneutralization test with a negative result;
or
 - ii. the donor bull was vaccinated against IBR/IPV with an inactivated vaccine.
16. The donor bull was quarantined in a quarantine station under the supervision of the competent authority of France for at least 28 days prior to entering the AIC and the donor bull complies during the quarantine period with the following requirements :
 - (1) Bovine brucellosis: ELISA test or Complement fixation test with a negative result
 - (2) Bluetongue:
 - 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.
 - (3) BVD-MD:
 - i. Virus isolation test or virus antigen ELISA test with a negative result,

and

- ii. ELISA test with a positive or a negative result.

(4) IBR/IPV:

- i. ELISA test or seroneutralization test with a negative result;
or
- ii. the donor bull was vaccinated against IBR/IPV with an inactivated vaccine.

(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 tested 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 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 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 three times at weekly intervals on a preputial specimen, with a negative result in each case.

(7) Paratuberculosis:

- i. ELISA test with a negative result.
or
- ii. Delayed-type hypersensitivity test with a negative result.

17. The donor bull in the AIC complies annually with the following requirements:

(1) Bovine tuberculosis: tuberculin intradermal reaction test with a negative result.

(2) Bovine brucellosis: ELISA test or Complement fixation test with a negative result

(3) Bluetongue:

- i. 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. 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. 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.

(4) BVD-MD:

- i. If the donor bull was seronegative to previous tests conducted in item 15-(4)-ii and 16-(3)-ii, ELISA test with a negative result;
or

- ii. If the donor bull was seropositive to previous tests conducted in item 15-(4)-ii and 16-(3)-ii, prior to the initial dispatch, 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-MD negative with PCR or virus isolation, annual test for BVD-MD is not required.)

or

- iii. If the donor bull becomes seropositive, every semen collected from the bull since the last negative test must be either discarded or tested by PCR or virus isolation with a negative result. 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.)

(5) IBR/IPV:

- i. ELISA test or seroneutralization test with a negative result;

or

- ii. the donor bull was vaccinated against IBR/IPV with an inactivated vaccine.

(6) Bovine genital campylobacteriosis (*Campylobacter fetus* subsp. *venerealis*): Culture 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 Delayed-type hypersensitivity test with a negative result.

18. The donor bull is isolated from any other animal that is not of the same health status.

19. 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)

20. Ampoules or straws used for packaging the exported semen are identified with a specific code allowing to establish for certain the collection date, breed and identification of the donor bull.

21. The exported semen was stored with semen of equivalent sanitary status until its shipment.

22. The shipping tank is sealed under the supervision of the competent authority of France.

23. The shipping tank is either new or cleaned and disinfected under the supervision of the competent authority of France and only fresh liquid nitrogen is used to fill the tank.

(Issue of the sanitary certificate)

24. The competent authority of France is responsible for issuing a sanitary certificate stating the following items in French and English by each of the donor bull on shipping of the exported semen to Japan.

(1) Each of items 1 to 14 and 18 to 23

(2) Dates, methods and results of examinations for each disease in item 15 to 17.

(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 AIC.

(6) Number of official seal used to seal the shipping tank.

(Others)

25. In the case of an outbreak of FMD, lumpy skin disease, vesicular stomatitis and rinderpest in France, the competent authority of France must immediately suspend the shipment of bovine semen to Japan. The competent authority of France 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.
26. 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.
27. The competent authority of France must provide without delay information regarding parents and movements of the donor bull when required by the Japanese animal health authorities.

APPENDIX

Additional requirements for bovine semen to be exported to Japan from France regarding Schmallenberg virus

1. The exported semen was collected before April 1st, 2011.
or
2. The donor bull was subjected to the following tests for Schmallenberg virus infection:
 - (1) PCR or virus isolation tests on blood samples collected on each collection days for this consignment, with negative results;
or
 - (2) Serum neutralization, ELISA or IFA on blood samples collected between 21 and 60 days after collection for this consignment, with negative results;
or
 - (3) Serum neutralization, ELISA or IFA on blood samples collected between 21 and 60 days prior to collection for this consignment with positive results;
or
3. Every single batch of the exported semen was subjected to PCR or virus isolation tests for Schmallenberg virus infection with negative results.

フランス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、以下のとおりとする。

（定義）

本条件の適用において、定義は以下のとおり。

「輸出精液」

フランスから日本向けに輸出される牛精液をいう。

「供与牛」

輸出精液を生産する牛をいう。

「人工授精場（以下「AIC」という。）」

輸出精液を採取、加工及び/又は保存する施設をいう。

「WOAH コード」

最新の WOAH 陸生動物衛生規約をいう。

「届出対象疾病」

管轄当局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その国の規則に基づき管轄当局が注視しなくてはならない疾病をいう。

「フランス管轄当局」

フランス農業省食品総局及びその部課をいう。

「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. フランスは、口蹄疫 (FMD)、ランピースキン病、水疱性口内炎及び牛疫の発生がないこと。フランスでランピースキン病が発生している場合、輸出精液は、最初にウイルスに暴露した日から少なくとも 60 日前に採取、加工及び貯蔵されたものであり、検査の陰性結果を証明する追加証明書が添付されていること。
2. フランスでは、FMD、ランピースキン病、水疱性口内炎、牛疫、牛結核、牛ブルセラ症、牛伝染性リンパ腫、ブルータングが届出伝染病に指定されていること。
3. フランスでは、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 の勧告、特に第 4.6 条及び第 4.7 条に準拠していること。

(AIC の条件)

5. AIC は、供与牛の隔離、輸出精液の採取、加工及び貯蔵に適している施設としてフランス管轄当局に認定されていること。
6. AIC は、フランス管轄当局の獣医官により、6 か月ごとの検査を受けていること。
7. AIC においては、訪問者の入所に関し、AIC の監視下で厳しく管理されていること。
8. AIC においては、輸出精液採取直前少なくとも 6 か月間、牛結核、牛ブルセラ症、牛伝染性リンパ腫、ブルータング、牛伝染性鼻気管炎/伝染性膿疱性陰門腺炎 (IBR/IPV)、牛カンピロバクター症及びトリコモナス症が臨床的、微生物学的又は血清学的に、また牛ウイルス性下痢粘膜病 (BVD-MD) が臨床的、微生物学的に摘発されなかったこと。
9. AIC 内の供与牛はフランス管轄当局獣医官の監視下にあること。
10. AIC 内の供与牛は AIC 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。
11. AIC 内の供与牛は自然交配に供されていないこと。

(供与牛の条件)

12. 供与牛は両親と移動の情報が記載されている個別のパスポートを持っていること。
13. 供与牛は牛結核、牛ブルセラ症、牛伝染性リンパ腫及びブルータングについて清浄な群由来であること。
14. 供与牛は BVD-MD、IBR/IPV、牛カンピロバクター症、トリコモナス症及びヨーネ病について臨床症状が認められていない清浄な群由来であること。
15. 供与牛は AIC 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) 牛ブルセラ症：ELISA 検査又は補体結合反応の結果、陰性であること
 - (3) ブルータング：
 - i. ゲル内沈降反応又は抗体を検出する ELISA 検査の結果、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
 - (4) BVD-MD：
 - i. ウイルス分離又は抗原検出 ELISA 検査の結果、陰性であること
 - 及び
 - ii. ELISA 検査又は血清中和試験の結果、陰性又は陽性であること
 - (5) IBR/IPV：
 - i. ELISA 検査又は血清中和試験の結果、陰性であること
 - 又は
 - ii. IBR/IPV について、不活化ワクチン接種をしていること
16. AIC に入る前 28 日間以上、フランス管轄当局監督下の検疫施設において隔離検疫をされ、隔離検疫中に以下の条件を遵守すること。
 - (1) ブルセラ症：ELISA 検査又は補体結合反応の結果、陰性であること
 - (2) ブルータング：
 - i. ゲル内沈降反応又は抗体を検出する ELISA 検査の結果、陰性であること
 - 又は

ii. 血液を用いたウイルス分離又は PCR 検査の結果、陰性であること

(3) BVD-MD :

i. ウイルス分離又は抗原検出 ELISA 検査の結果、陰性であること

及び

ii. ELISA 検査の結果、陰性又は陽性であること

(4) IBR/IPV :

i. ELISA 検査又は血清中和試験の結果、陰性であること

又は

ii. IBR/IPV について、不活化ワクチン接種をしていること

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

i. 6 か月齢未満又は 6 か月齢以降検疫に入るまで単一性の群で飼養されていた場合、1 回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 か月齢以上であり、検疫前に雌と接触する機会があった場合、1 週間間隔で 3 回包皮腔洗浄液の細菌培養検査を行い、それぞれ陰性であること

(6) トリコモナス症 :

i. 6 か月齢未満又は 6 か月齢以降検疫に入るまで単一性の群で飼養されていた場合、1 回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 か月齢以上であり、検疫前に雌と接触する機会があった場合、1 週間間隔で 3 回包皮腔洗浄液の細菌培養検査を行い、それぞれ陰性であること

(7) ヨーネ病 :

i. ELISA 検査の結果、陰性であること

又は

ii. 遅延型過敏症反応の結果、陰性であること

17. AIC 内の供与牛は、年次で以下の要件に準拠すること。

(1) 牛結核 : 皮内反応検査の結果、陰性であること

(2) 牛ブルセラ症 : ELISA 検査又は補体結合反応の結果、陰性であること

(3) 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 日ごと、及び最後の採精日 28 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、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. 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おいて PCR 検査を実施し、陰性であること

(4) BVD-MD :

i. 供与牛が 15-(4)-ii. 及び 16-(3)-ii. における検査の結果、抗体陰性の場合、ELISA 検査で陰性であること

又は

- ii. 供与牛が 15(4) – ii. 及び 16(3) – ii. における検査の結果、抗体陽性の場合、輸出精液の初回出荷前に PCR 検査又はウイルス分離が実施され、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、AIC 内における BVD-MD の年次の検査は要求されない）。

又は

- iii. 供与牛が AIC 内で抗体陽転した場合、最後の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、最後の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、AIC 内における BVD-MD の年次の検査は要求されない）。

(5) IBR/IPV

- i. ELISA 検査又は血清中和試験の結果、陰性であること

又は

- ii. IBR/IPV について、不活化ワクチン接種をしていること

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

包皮腔洗浄液の細菌培養検査を実施し、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検査の結果、陰性であること。

(8) 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。

18. 供与牛は、同等の衛生状態にないその他の動物から隔離されていること。

19. 供与牛は輸出精液採取時にいかなる動物の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)

20. 輸出精液のアンプル又はストローは、供与牛の採精日、品種及び個体識別番号を判別できる特異なコードで識別をすること。

21. 輸出精液は出荷まで、同等の衛生ステータスを持つ精液と保管されること。

22. 輸送用タンクはフランス管轄当局監督下で封印されること。

23. 輸送用タンクは、新品又はフランス管轄当局の監督下で清掃及び消毒されたものであり、タンクを充填する液体窒素は新しいものが使用されること。

(衛生証明書の発行)

24. フランス管轄当局は、日本向けに輸出される精液の出荷に際し、供与牛ごとに次の各事項をフランス語及び英語で記載した検査証明書を発行すること。

(1) 1～14 及び 18～23 の各事項

(2) 15～17 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している場合、接種年月日、種類、製造社名、ロット番号及び接種用量が記載されていること

(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コード及び数量

(5) AIC の名称及び住所

(6) 輸送タンクを封印した公的シールの番号

(その他)

25. FMD、ランピースキ病、水疱性口内炎及び牛痘が発生した場合、フランス管轄当局は、直ちに日本向け牛精液の輸出を中止すること。なお、フランス家畜衛生当局は可能な限り迅速に発生及び最終発生に対する必要な措置の完了については日本国家畜衛生当局宛てに通報することとする。
26. 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ついて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。
27. 日本家畜衛生当局から求められた際、フランス管轄当局は、供与牛の両親と移動に関する情報を遅滞なく提供することとする。

別添

フランスから日本向けに輸出される牛精液のシュマレンベルグウイルスに関する追加条件

1. 輸出精液は 2011 年 4 月 1 日以前に採取されていること

又は

2. 供与牛は、シュマレンベルグ感染症について下記の検査が行われていること。

(1) 本貨物の精液採取日に採取した血液を用いた PCR 検査又はウイルス分離が陰性であること

又は

(2) 精液採取後、21 日から 60 日の間に採取した血液を用いた血清中和試験、ELISA 検査又は IFA で陰性であること

又は

(3) 精液採取前、21 日から 60 日の間に採取した血液を用いた血清中和試験、ELISA 検査又は IFA が陽性であること。

又は

3. 輸出精液の 1 つ 1 つのバッチについて、シュマレンベルグウイルスについて PCR 検査又はウイルス分離による検査が行われ、陰性であること。