

MAFF JAPAN

## Health Requirements for live Salmonidae

### Exported from the United States of America to Japan

The health requirements to be applied to live Salmonidae that are exported from the United States of America to Japan are as follows:

#### I. Definition

In this document, the definitions of terms are as follows:

1. Salmonidae: All life stages of live Salmonidae provided for in the item 2 of Article 1 in the Ordinance for the Act on the Protection of Fishery Resources (As for animals intended for human consumption, only those kept in public waters or facilities draining into public waters are subject to quarantine.)
2. Target diseases: Viral haemorrhagic septicaemia (excluding Genotype IVa) (VHS), Infection with salmonid alphavirus, Epizootic haematopoietic necrosis (EHN), Piscirickettsiosis, Enteric redmouth disease and Whirling disease  
Those are targeted for import quarantine provided for in the item 2 of Article 1 in the Ordinance for the Act on the Protection of Fishery Resources.
3. Japanese authority in charge of aquatic animal disease control: Fish and Fishery Products Safety Office, Animal Products Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan
4. Competent authority in the exporting country: the authority in charge of aquatic animal disease control in the exporting country

#### II. Health requirements for aquatic animals

1. The Japanese authority consults with the competent authority in the exporting country in light of occurrences of the target diseases and regulatory framework for disease control in the exporting country, and notifies beforehand the competent authority in the exporting country of which status will be assigned to the country for each target disease, status 1.A or status 1.B.

##### 1.A The country, zone, compartment or establishment is free of the target disease:

- a) The exported aquatic animal is confirmed to be from the country, zone,

compartment or establishment that is confirmed to be free of the target disease under the surveillance by the competent authority in the exporting country based on the OIE Code or, if relevant OIE code does not exist, by reference to the OIE code.

AND

b) In the event of an outbreak of the target disease, it shall be notified to the competent authority in the exporting country.

AND

c) The target disease is designated as the target of the official surveillance program of the exporting country in accordance with the OIE Code.

1.B The country, zone, compartment or establishment is not free of the target disease:

a) No occurrence of the target disease has been reported in aquaculture facilities or fishing areas of the exported aquatic animal at least for one year before the export. Mass mortality of unknown cause has not occurred and the competent authority in the exporting country has not imposed any restriction with the intent of disease control.

AND

b) Before exports, the exported aquatic animal (or, if the exported aquatic animal is eyed eggs, their broodstock) should be isolated from aquatic animals under different health situation at least for 84 days (42 days in case that status 1.A is assigned to the exporting country for Piscirickettsiosis, 15 days in case that status 1.A is assigned to the exporting country for Piscirickettsiosis and Whirling disease, 10 days in case that status 1.A is assigned to the exporting country for Piscirickettsiosis, Whirling disease and Viral haemorrhagic septicaemia (excluding Genotype IVa)) at the isolation facility designated by the competent authority in the exporting country. No clinical signs of diseases should be observed during the isolation period. During the isolation period, a sample of animals should be taken based on the sampling criteria in accordance with the OIE Code (prevalence: 2%, confidence: 95%) under the supervision of the competent authority in the exporting country. All tests must be thoroughly conducted in the following methods and all test results should be negative. Additionally, if the exported item is eyed eggs, the broodstock should be inspected and all test results should be negative.

	Diseases	Samples <sup>(*)</sup>	Diagnostic methods
i	Viral haemorrhagic	a) Cells infected by virus isolated	a) Immunofluorescence

	septicaemia (excluding Genotype IVa)	from the kidney, spleen, ovarian fluid, heart or brain b) RNA extracted from supernatants of the isolated virus, kidney, spleen, heart, brain or ovarian fluid	antibody test and b) RT-PCR of the isolated virus and Gene sequencing
ii	Infection with salmonid alphavirus	a) RNA extracted from the heart or kidney b) PCR amplicon	a) RT-PCR and b) Sequencing of PCR amplicon
iii	Epizootic haematopoietic necrosis	DNA extracted from supernatants of the isolated virus from the kidney	a) Restriction enzyme analysis of PCR amplicon or b) Sequencing of PCR amplicon
iv	Piscirickettsiosis	DNA extracted from the kidney	PCR
v	Enteric redmouth disease	Bacteria isolated from the kidney	PCR of the isolated bacteria
vi	Whirling disease	a) The head including the gills and bottom of the skull b) Fresh cartilages of the head or enzyme-treated cartilages	a) Histopathology or b) Nested-PCR

(\*).In the case of whirling disease, if the exported item is eyed eggs, the inspections of the broodstock are not necessary.

2. The thorough inspections must be conducted by the competent authority or at the facility designated by the competent authority in the exporting country.
3. Aquaculture facilities of the exported aquaculture animals must be equipped with basic biosecurity control in accordance with the OIE Code under the supervision of the competent authority in the exporting country.
4. The exported aquatic animal should be inspected within 10 days prior to the export and should not demonstrate any clinical signs of infectious diseases.
5. The exported aquatic animal should not be given any live vaccine for the target disease.
6. In case of exporting eyed eggs, they must be disinfected by the method based on the OIE Code under the supervision of the competent authority in the exporting country. (For diseases that are not OIE-listed diseases, eyed eggs must be

disinfected in the method approved by the competent authority in the exporting country and the Japanese authority based on the scientific knowledge.)

### **III. Requirements for transportation**

1. Materials such as containers and equipment used for transporting the exported aquatic animal should be new, or washed and disinfected properly.
2. Water used for transporting the animals should be free of the pathogen of the target disease or disinfected properly.

### **IV. Items on the inspection certificate**

The competent authority in the exporting country must issue an inspection certificate which describes in detail the aforementioned items II and III as well as the following items:

1. Name of the competent authority in the exporting country
2. Name and address of consignor and consignee
3. Name and address of the origin and destination
4. Port of embarkation, Date of departure, Means of transport, Flight number/Ship name, Source (Cultured/Wild), and Use of commodities
5. Species (Common name/Scientific name), Life stage, Quantity/Weight
6. Target disease status (Disease by disease)
  - II.1.A: a), b) and c)
  - II.1.B: a) and b) (including information on latest examination)
7. Issue date of Health certificate, Name and address of the issuing authority, Position, Name and signature of certifying official, Official stamp of the competent authority in the exporting country.

## 仮訳 米国から日本向けに輸出される生きているサケ科魚類の衛生条件

米国から日本向けに輸出される生きているサケ科魚類に適用される衛生条件は、以下によることとする。

### 1. 定義

本条件の適用において、以下の通り定義する。

- (1) サケ科魚類：水産資源保護法施行規則第1条の2に掲げられたサケ科魚類の全種であり、生きている全ての成長段階のもの。ただし、食用に供するものにあつては、輸入後、公共の用に供する水面又はこれに直接排水する施設において飼育されるものに限る。
- (2) 対象疾病：水産資源保護法施行規則第1条の2に掲げられた輸入防疫対象疾病である「ウイルス性出血性敗血症（IVa型を除く）」、「サケ科魚類アルファウイルス感染症」、「流行性造血器壊死症」、「ピシリケッチア」、「レッドマウス病」及び「旋回病」
- (3) 日本国水産動物衛生当局：日本国農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室
- (4) 輸出国所管当局：輸出国において水生動物衛生を所管する当局

### 2. 水生動物衛生に関する条件

- (1) 日本国水生動物衛生当局は、輸出国所管当局と輸出国における対象疾病の発生状況や水産防疫体制を踏まえて協議し、輸出国所管当局に対して対象疾病ごとに、(1. A) もしくは(1. B) のどちらの条件に該当するかについて、あらかじめ通知するものとする。

#### (1. A) 対象疾病について清浄な国、地域、区画又は施設由来の場合：

- a) 輸出水産動物は、輸出国所管当局の監視の下、OIE基準に基づき又は準じて、対象疾病が清浄な国、地域又は区画由来であることが確認されていること。

かつ

- b) 輸出国において対象疾病の発生が確認された場合は、輸出国所管当局に届出ることとされていること。

かつ

- c) 対象疾病は、OIE基準に準じた輸出国の公式なサーベイランス計画の対象であること。

又は

#### (1. B) 対象疾病が清浄ではない国、地域、区画又は施設由来の場合：

- a) 輸出水産動物の養殖施設又は漁獲エリアでは、輸出前少なくとも1年間、対象疾病の発生がないこと。また、原因不明の大量死等が発生しておらず、輸出国所

管当局による疾病管理目的のいかなる制限もかけられていないこと。

かつ

b) 輸出水産動物（発眼卵の場合は、親魚）は、輸出前少なくとも 84 日間（ただし、対象疾病のうちピシリケッチアが 1. A に該当する場合は 42 日間、ピシリケッチア及び旋回病が 1. A に該当する場合は 15 日間、ピシリケッチア、旋回病及びウイルス性出血性敗血症(IVa 型を除く)が A に該当する場合は 10 日間）は、当該輸出水産動物と同等の衛生状態の動物以外の動物と隔離し、隔離期間中は臨床的に疾病の徴候が認められないこと。隔離期間中にその同一集団の中から、輸出国所管当局の監視の下、対象疾病ごとに OIE 基準に基づいた抽出率（感染率 2%、信頼度 95%）でサンプリングした上で、下記の方法で精密検査を行い、すべて陰性であることを確認すること。また、輸出水産動物が発眼卵の場合は、その親魚を精密検査し、すべて陰性であること。

	対象疾病	検査材料 <sup>(*)</sup>	検査方法
i	ウイルス性出血性敗血症 (IVa 型を除く)	①腎臓、脾臓、卵巣漿液、心臓又は 脳から分離されたウイルスによる 感染細胞 ②分離ウイルス培養上清又は腎臓、 脾臓、心臓、脳若しくは卵巣漿液か らの抽出 RNA	①間接蛍光抗体法 及び ②培養上清等を試料とした 遺伝子検査
ii	サケ科魚類アルファウイ ルス感染症	①心臓あるいは腎臓の抽出 RNA ②PCR 増幅産物	①RT-PCR 検査 及び ②PCR 産物の配列解析
iii	流行性造血器壊死症	腎臓からの分離ウイルス上清から の抽出 DNA	①PCR 産物の制限酵素断 片長解析 (REA) 又は ②PCR 産物の配列解析
iv	ピシリケッチア	腎臓細胞の抽出 DNA	PCR 検査
v	レッドマウス病	腎臓からの分離菌	分離菌の PCR 検査
vi	旋回病	①鰓及び頭蓋底部を含む頭部 ②新鮮な頭部組織からの軟骨又は 酵素消化軟骨サンプル	①病理組織検査 又は ②Nested-PCR 検査

(\*) 旋回病については、発眼卵を輸出する場合には、その親魚での検査は不要。

(2) 精密検査は、輸出国所管当局又は輸出国所管当局が認めた検査機関で実施すること。

(3) 輸出水産動物の養殖施設は、輸出国所管当局の監視の下、OIE 基準に準じた基本的なバイオセキュリティが確保されていること。

(4) 輸出水産動物は、輸出国所管当局又は輸出国所管当局が認めた検査機関による輸

出前 10 日以内の目視検査により、いかなる伝染性疾病を疑う症状を示していないこと。

(5) 輸出水産動物は、対象疾病の生ワクチンを打っていないこと。

(6) 発眼卵を輸出する場合、輸出国所管当局の監視の下、OIE 基準に基づいた方法で消毒すること。(OIE 疾病以外の疾病については、科学的知見に基づき、輸出国所管当局及び日本国水生動物衛生当局が認めた方法で消毒する。)

### 3. 輸送の条件

(1) 輸出水産動物の輸送に使用される輸送箱、機材等は、新しい、又は適切に洗浄及び消毒されていること。

(2) 輸送時に使用する水は、対象疾病が清浄である、又は対象疾病の病原体を殺滅する方法で取扱われていること。

### 4. 検査証明書への記載事項

輸出国所管当局は、前記 2、3 及び次の各事項を具体的に英語で記載した検査証明書を発行する。

(1) 輸出国所管当局の名称

(2) 荷送人及び荷受人の氏名及び住所

(3) 仕出地及び仕向地の名称及び住所

(4) 搭載予定地、搭載年月日、輸送方法、搭載機名（船名）、由来（養殖／天然）及び用途

(5) 動物の種類（一般名及び学名）、成長段階、数量

(6) 対象疾病ごとに、

2. (1. A) の場合：a)～c)の各事項

2. (1. B) の場合：a)及びb)の各事項（最新の検査情報を含む）

(7) 検査証明書の発行年月日、発行機関の名称及び住所、署名者の役職、氏名及びサイン、輸出国所管当局の公印