PROTOCOLLO

TRA IL MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI DELLA REPUBBLICA ITALIANA E L'AMMINISTRAZIONE DI STATO PER LA SUPERVISIONE DELLA QUALITA', ISPEZIONE E QUARANTENA DELLA REPUBBLICA POPOLARE CINESE RELATIVO AI REQUISITI DI QUARANTENA E SANITARI PER IL SEME BOVINO CONGELATO DA ESPORTARE DALLA REPUBBLICA ITALIANA ALLA REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali della Repubblica Italiana (MS) e l'Amministrazione di Stato per la Supervisione della Qualità, Ispezione e Quarantena della Repubblica Popolare Cinese (AQSIQ) a seguito di trattative amichevoli, hanno concordato i seguenti requisiti di quarantena e sanitari per l'esportazione del seme bovino congelato dall'Italia alla Cina.

Articolo 1

Il MS sarà responsabile della quarantena e dell'ispezione dei tori donatori, degli animali teaser, dello sperma e del rilascio di certificati veterinari in base ai requisiti sanciti nel presente protocollo.

1.1 Il MS darà inizio alla quarantena ed all'ispezione del seme bovino congelato solo una volta ricevuto il Permesso di Importazione emesso dall' AQSIQ.

1.1.1 Ogni Permesso di Importazione può consentire l'importazione di una sola partita di seme bovino congelato.

1.1.2 Il seme bovino congelato da esportare deve soddisfare i requisiti del Permesso di Importazione rilasciato dall' AQSIQ.

1.2 Il MS deve sottoporre preventivamente all'AQSIQ ciascuno certificato veterinario. Il certificato veterinario diverrà effettivo a seguito dell'approvazione dell' AQSIQ.

1.2.1 Sono richiesti un originale del certificato veterinario e due copie.

1.2.2 Il certificato veterinario deve essere stampato in inglese e sarà nullo nel caso in cui sia scritto a mano o alterato.

1.2.3 Il certificato veterinario deve essere timbrato dall'Azienda Sanitaria Locale e firmato dal veterinario ufficiale, sotto il controllo del MS.

1.2.4 Il certificato veterinario accompagnerà il trasporto del seme bovino congelato.

1.2.5 L'AQSIQ si riserva il diritto di respingere o distruggere il seme bovino accompagnato da un certificato veterinario non valido o non accompagnato da un certificato veterinario al punto di ingresso in Cina.

Articolo 2

L'AQSIQ invierà un veterinario/dei veterinari ufficiale/i al centro di fecondazione artificiale (FA) per ogni partita di seme da esportare ed ai laboratori collegati al fine di cooperare con i veterinari italiani nell'esecuzione della quarantena e dell'ispezione, oppure il MS fornirà all' AQSIQ una lista di Centri di Fecondazione Artificiale (FA) produttori del seme bovine destinato all'esportazione, conformi al presente protocollo, l'AQSIQ invierà un veterinario/dei veterinari ufficiale/i al fine di eseguire ispezioni in loco per la registrazione. Il seme destinato all'esportazione può solo provenire da centri di FA registrati.

Articolo 3

La Parte Italiana (MS) conferma che l'Italia è indenne da afta epizootica, peste bovina, stomatite vescicolare, pleuropolmonite contagiosa del bovino, peste dei piccoli ruminanti, malattia epizootica emorragica del cervo, lumpy skin disease e Febbre della Valle del Rift.

Articolo 4

Qualora in Italia si verifichi un focolaio di una qualsiasi delle malattie di cui all'articolo 3, il MS dovrà immediatamente intraprendere le seguenti azioni:

4.1 Notificare all'AQSIQ entro 24 ore informazioni dettagliate relative al focolaio, che includano il nome della malattia, il nome e l'indirizzo dell'azienda in cui è stato riscontrato il focolaio, il numero e la specie degli animali coinvolti nel focolaio e le misure di controllo adottate dal MS; e

4.2 Astenersi dall'esportare seme bovino congelato verso la Cina.

Articolo 5

I centri di FA per l'esportazione di seme dovranno essere registrati ed autorizzati dal MS, soddisfare i requisiti comunitari ed essere soggetti alla supervisione ed al controllo regolari di un veterinario ufficiale accreditato dal MS. I tori donatori devono essere stati nei centri di FA per almeno 12 mesi e non essere stati adibiti alla monta naturale dal loro ingresso nei centri. Al momento della raccolta non devono presentare sintomi clinici di malattie contagiose.

Articolo 6

Nei 5 anni antecedenti la prima raccolta di seme per l'esportazione verso la Cina, fino a 30 giorni dopo l'ultima raccolta di seme per l'esportazione in Cina, tutti gli animali nel centro di FA sono rimasti indenni da stomatite vescicolare e rabbia.

Articolo 7

I tori donatori nei centri di FA dovranno:

1 essere nati successivamente all'attuazione del divieto di alimentazione con proteine di ruminanti (ossia, dopo luglio 1994) e quindi non essere stati alimentati durante la loro vita con proteine di ruminanti o mangimi contenenti proteine di ruminanti vietate in Italia ai sensi del sopra citato divieto;

2 se importati, provenire da paesi che, rispetto all'Italia, abbiano una categoria di rischio per la BSE equivalente o inferiore ed abbiano attuato un divieto di alimentazione equivalente, essere nati dopo la data di attuazione del suddetto divieto e non essere stati importati da allevamenti in cui sia stata diagnosticata la BSE nei sei (6) anni precedenti; inoltre

3 avere delle marche identificative uniche e permanenti ai fini della tracciabilità.

Articolo 8

I centri di FA destinati all'esportazione del seme dovranno:

1 essere situati in zone incluse in un piano di sorveglianza nazionale condotto in accordo con le linee guida dell'OIE per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE); e

2 rispondere agli standard dell'OIE per la produzione e trasformazione del seme.

Articolo 9

Nel periodo che va dai tre anni antecedenti la prima raccolta di seme destinato per l'esportazione verso la Cina fino a 28 giorni dopo l'ultima raccolta, tutti gli animali presenti nei centri di FA destinati all'esportazione di seme devono essere stati esenti da sintomi clinici di tubercolosi; inoltre

9.1 Tutti gli animali dovranno essere sottoposti ad esame con esito negativo per la tubercolosi prima del loro ingresso nei centri di FA.

9.2 Entro i tre mesi precedenti la prima raccolta del seme destinato all'esportazione verso la Cina, tutti gli animali presenti nel centro di FA, inclusi gli animali teaser, dovranno essere sottoposti ad un test intradermico per la tubercolosi con esito negativo: test intradermico nell'area cervicale mediante tubercoline bovina ed aviaria (PPD), la reazione negativa consisterà in un rigonfiamento non superiore a 2 mm nel punto di inoculazione 72 ore dopo quest'ultima.
La tubercolina aviaria deve essere utilizzata unicamente per il test comparativo.

Articolo 10

Tutti gli animali presenti nei centri di FA destinati all'esportazione di seme devono essere stati esenti da sintomi clinici di paratubercolosi per un periodo di almeno tre anni precedentemente alla prima raccolta del seme da esportare verso la Cina fino a 28 giorni successivamente all'ultima raccolta del seme; inoltre

10.1 Tutti gli animali dovranno essere sottoposti ad esami per la paratubercolosi con esito negativo prima del loro ingresso nei centri di FA, tramite ELISA test.

10.2 Tutti gli animali inclusi i teasers sono stati testati due volte all'anno con esito negativo, tramite ELISA test.

10.3 Gli animali donatori sono stati testati con metodica ELISA durante i 28 giorni antecedenti la prima raccolta di seme e durante i 28 giorni dopo l'ultima raccolta .

Articolo 11

Tutti gli animali presenti nei centri di FA destinati all'esportazione di seme devono essere stati esenti da sintomi clinici di brucellosi per un periodo di almeno tre anni precedentemente alla prima raccolta del seme da esportare verso la Cina fino a 28 giorni successivamente all'ultima raccolta del seme; inoltre

11.1 Tutti gli animali dovranno essere sottoposti ad esame per la brucellosi con esito negativo prima del loro ingresso nei centri di FA.

11.2 Entro i 28 giorni precedenti la prima raccolta del seme destinato all'esportazione verso al Cina i tori donatori e gli animali teaser presenti nei centri di FA destinati all'esportazione di seme dovranno essere sottoposti al test della fissazione del complemento per la brucellosi con esito negativo (meno di 20 UI/ml.).

Articolo 12

Tutti gli animali presenti nei centri di FA destinati all'esportazione di seme devono essere stati esenti da sintomi clinici di leucosi bovina enzootica per un periodo di almeno tre anni precedentemente alla prima raccolta del seme da esportare verso la Cina fino a 28 giorni successivamente all'ultima raccolta del seme; inoltre

11.1 Tutti gli animali dovranno essere sottoposti ad esame per la leucosi bovina enzootica con esito negativo prima del loro ingresso nei centri di FA.

11.2 Entro i 28 giorni precedenti la prima raccolta del seme destinato all'esportazione verso la Cina, i tori donatori e gli animali teaser presenti nei centri di FA destinati all'esportazione

del seme dovranno essere sottoposti ad un esame per la ricerca delle leucosi bovina enzootica con esito negativo: test di immunodiffusione su gel di agar (antigene p_{24} e gp_{51}).

Articolo 13

Non devono essere stati riscontrati sintomi clinici di diarrea virale bovina/malattia delle mucose negli animali presenti nei centri di FA per un periodo di almeno 12 mesi precedentemente alla prima raccolta del seme da esportare verso la Cina fino a 28 giorni successivamente all'ultima raccolta del seme; inoltre

13.1 Tutti gli animali dovranno essere sottoposti ad esame per infezione persistente da BVD/MD prima del loro ingresso nei centri di FA mediante tecniche di isolamento virale su sangue, siero o seme, con esito negativo.

13.2 I tori donatori e i teasers dovranno essere testati almeno annualmente. Gli animali negativi ad un test sierologico precedente dovranno essere ritestati per la conferma dell'assenza di anticorpi. Qualora un animale divenisse sieropositivo, ciascun eiaculato di quell'animale raccolto dall'ultimo test negativo sarà scartato o testato mediante isolamento virale con risultato negativo .

13.3 I tori donatori dovranno essere testati mediante PCR su campioni di seme raccolti nei 28 giorni antecedenti l'inizio della raccolta, settimanalmente durante il periodo di raccolta e nei 28 giorni seguenti l'ultima raccolta.

Articolo 14

Non devono essere stati riscontrati sintomi clinici di rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV) negli animali nei centri di FA per almeno 12 mesi precedentemente alla prima raccolta del seme destinato all'esportazione verso la Cina fino a 28 giorni successivamente all'ultima raccolta del seme; inoltre

14.1 Tutti gli animali dovranno risultare negativi al test di sieroneutralizzazione per la IBR/IPV prima del loro ingresso nei centri di FA.

14.2 Ventotto giorni precedentemente alla prima raccolta del seme destinato all'esportazione verso la Cina e nei ventotto giorni successivi all'ultima raccolta del seme i tori donatori e gli animali teaser dovranno risultare negativi alla IBR/IPV mediante test di sieroneutralizzazione ($P^{37}{}_{24}$) con siero non diluito.

Articolo 15

15.1 In accordo con le Regole dell'UE e dell'O.I.E, l'Italia ha un programma di controllo per la Bluetongue (la mappa per la bluetongue distribuita in Italia dovrebbe essere fornita dal MH come allegato in tempo utile relativamente agli aggiornamenti della situazione epidemiologica).
La Bluetongue dovrebbe essere testata su tutti gli animali del centro FA almeno due volte l'anno e la movimentazione da aree non indenni da Bluetongue verso quelle indenni dovrebbe essere regolata.

15.2 Se il centro FA si trova in un'area affetta da Bluetongue, le necessarie misure per prevenirne la diffusione dovranno essere prese come segue:

15.2.1 Il centro FA inclusa l'area per la detenzione/allevamento degli animali e l'area per la raccolta dovranno essere completamente a prova di "insetto vettore",

15.2.2 Non è stata registrata alcuna reazione di positività sierologica nel centro FA durante l'ultimo anno e ogni animale positivo rilevato durante il periodo di isolamento che precede l'entrata nel centro FA è stato immediatamente rimosso.

15.3 I tori dovrebbero essere sottoposti ad un test sierologico in accordo con le regole del Terrestrial Manual dell'O.I.E per rilevare anticorpi del gruppo BTV, con risultato negativo,

almeno ogni 60 giorni durante il periodo di raccolta e tra i 21 e i 60 giorni dopo l'ultima raccolta della partita; o

I tori dovrebbero essere sottoposti ad un test di isolamento virale in accordo con le regole del Terrestrial Manual dell'O.I.E su campioni di sangue raccolti all'inizio e alla fine del periodo di raccoltai, e almeno ogni 7 giorni (test di isolamento virale) o almeno ogni 28 giorni (PCR test) durante il periodo di raccolta del seme per la partita considerata, con risultato negativo.

Articolo 16

Non devono essere stati riscontrati sintomi clinici di tricomoniasi negli animali presenti nei centri di FA per un periodo di almeno 12 mesi precedentemente alla prima raccolta del seme da esportare verso la Cina fino a 28 giorni successivamente all'ultima raccolta del seme; inoltre

16.1 Tutti gli animali dovranno essere sottoposti ad esame per la tricomoniasi con esito negativo prima del loro ingresso nei centri di FA.

16.2 Ventotto giorni precedentemente alla prima raccolta del seme destinato all'esportazione verso la Cina e nei 28 giorni dopo l'ultima raccolta del seme i tori donatori e gli animali teaser dovranno risultare negativi alla tricomoniasi a seguito di test colturale mediante lavaggio prepuziale e/o della mucosa vaginale.

Articolo 17

Tutti gli animali nei centri di FA destinati all'esportazione di seme devono essere stati esenti da sintomi clinici di infezione da *Campylobacter foetus* per almeno 12 mesi precedentemente alla prima raccolta del seme destinato all'esportazione verso la Cina fino a 28 giorni successivamente all'ultima raccolta del seme; inoltre

17.1 Tutti gli animali dovranno essere sottoposti al test per l'infezione da *Campylobacter foetus* con esito negativo prima del loro ingresso nei centri di FA.

17.2 Ventotto giorni precedentemente alla prima raccolta del seme da esportare verso la Cina e nei 28 giorni dopo l'ultima raccolta del seme i tori donatori e gli animali teaser dovranno risultare negativi per infezione da *Campylobacter foetus* a seguito di test colturale mediante lavaggio prepuziale e/o della mucosa vaginale.

Articolo 18

Tutti gli animali nei centri di FA devono essere stati esenti da sintomi clinici di leptospirosi nei 12 mesi che precedono la prima raccolta di seme fino ai 28 giorni successivi all'ultima raccolta di seme destinato all'esportazione verso la Cina.

Entro i 28 giorni che precedono la raccolta, tutti i tori donatori destinati alla produzione di seme per l'esportazione verso la Cina dovranno aver ricevuto due inoculazioni di idrostreptomicina per la terapia della leptospirosi ad un intervallo di 14 giorni; la seconda inoculazione dovrà essere eseguita entro le 24 ore che precedono la prima raccolta, con una dose di 25 mg/kg per ogni inoculazione, oppure

entro i 28 giorni che precedono ed i 28 giorni successivi alla raccolta del seme tutti i tori donatori destinati a produrre seme per l'esportazione verso la Cina dovranno essere sottoposti due volte agli esami per la leptospirosi mediante prova di microagglutinazione con diluizione del siero di 1 a 100, con esito negativo per i sierotipi hardjo, pomona, canicola, grippotyphosa, icterohaemorragiae, bratislava e tarassovi.

Articolo 19

Ventotto giorni precedentemente alla prima raccolta di seme fino al momento della spedizione dello stesso (la spedizione non dovrà essere avviata finché non siano disponibili i risultati delle prove di cui agli articoli 9-18), l'Italia dovrà risultare indenne dalle malattie di cui all'articolo 3 del presente protocollo ed i centri di FA dovranno essere esenti da sintomi clinici di malattie infettive o contagiose. Il seme di donatori deceduti o donatori risultati positivi per BSE non potrà essere esportato verso la Cina.
Se durante questo periodo si verificano malattie infettive o contagiose, o se i tori donatori non hanno superato i test di cui agli articoli 9-18, l'AQSIQ dovrà esserne informata immediatamente.

Articolo 20

Dopo la raccolta del seme e fino alla spedizione in Cina, tale seme dovrà essere conservato separatamente dal seme non destinato ad essere esportato verso la Cina.
Per la conservazione potranno essere utilizzati solo beute sterilizzate ed azoto fresco, non utilizzati in precedenza.

Articolo 21

Il certificato veterinario per l'esportazione del seme dovrà riportare le seguenti informazioni relative ai tori donatori:

21.1 il nome, indirizzo, numero di autorizzazione e data di autorizzazione dei centri di FA in cui si trovano i tori donatori;

21.2 il seme dell'intera partita è stato raccolto entro 90 giorni dalla data della prima raccolta;

21.3 i risultati dell'ispezione e della quarantena di ogni toro donatore;

21.4 il nome e l'indirizzo dei centri in cui I tori donatori sono stati sottoposti alle procedure di performance tests;

21.5 I tori donatori:

21.5.1 non presentano difetti genetici e non vi sono informazioni relative a difetti genetici riguardo ai loro predecessori o progenie;

21.5.2 non hanno avuto progenie che presentasse geni letali recessivi o eventuali sintomi riconducibili a tali geni in forma latente;

21.6 la quantità e la qualità del seme;

21.7 i prodotti a base di uovo nel diluente del seme dovranno provenire da allevamenti indenni da malattia di Newcastle e influenza aviaria, nonché ogni altra malattia soggetta a notifica oppure il diluente artificiale non contiene prodotti di origine animale;

21.8 antibiotici dovranno essere aggiunti al diluente del seme ai seguenti livelli:

21.8.1 Gentamicina 500 μg/ml di seme diluito

21.8.2 Tilosina 100 μg/ml di seme diluito

21.8.3 Lincomicina 300 μg/ml di seme diluito

21.8.4 Spectinomicina 600 μg/ml di seme diluito.

21.9 La data della raccolta del seme per l'esportazione, le specifiche di confezionamento, marcatura indelebile sui pellets di seme.

21.10 Ogni partita di seme destinata all'esportazione dovrà essere raccolta, trasformata, conservata, confezionata, sigillata e trasportata sotto la supervisione diretta del veterinario ufficiale dell'Azienda Sanitaria Locale.

Articolo 22

Il presente protocollo si applica anche al seme di bufalo.

Articolo 23

Il presente protocollo può essere modificato su accordo di entrambe le parti.

Articolo 24

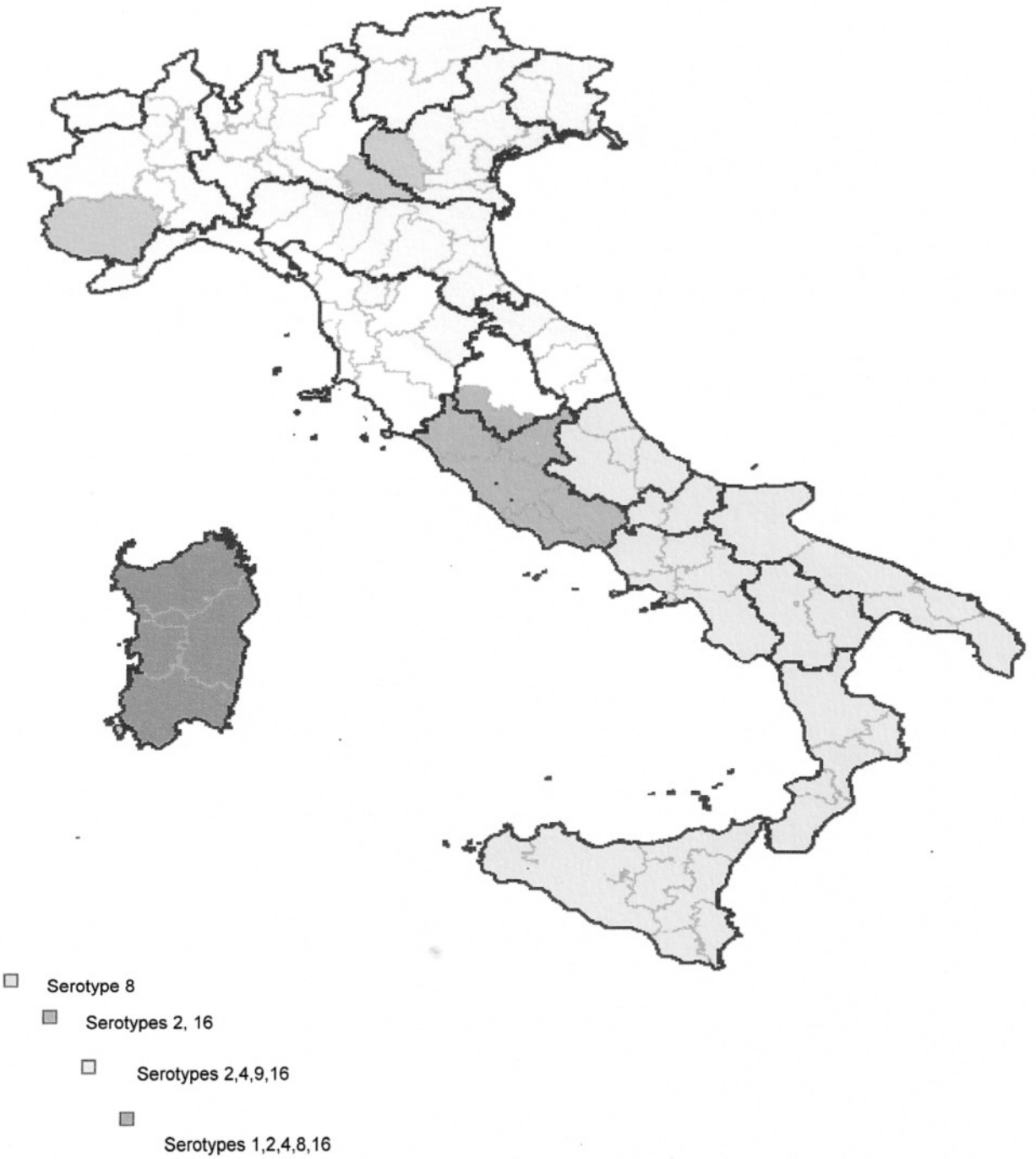
Il presente protocollo entrerà in vigore nella data in cui viene firmato e si concluderà sei mesi dopo che una delle parti abbia ricevuto notifica in tal senso da parte dell'altra.

Il Protocollo tra l'Amministrazione di Stato per l'Ispezione di Ingresso e di Uscita e Quarantena della Repubblica Popolare Cinese e il Ministero del Lavoro, Salute e delle Politiche Sociali della Repubblica Italiana sui Requisiti di Quarantena e Sanitari per il seme bovino destinato ad essere esportato dall'Italia alla Cina firmato il 2 giugno 2005 a Pechino verrà contestualmente abrogato.

Il presente protocollo viene firmato a Roma il 6 luglio 2009, in duplice copia in cinese, italiano ed inglese, le tre versioni facenti ugualmente fede.

Per il Ministero del Lavoro,
della Salute e delle Politiche Sociali
della Repubblica Italiana
Ministro Maurizio Sacconi

Per l'Amministrazione di Stato per la
Supervisione della Qualità, Ispezione e
Quarantena della Repubblica Popolare Cinese
Vice Ministro On. Zhi Shuping


Serotype 8
Serotypes 2, 16
Serotypes 2,4,9,16
Serotypes 1,2,4,8,16

PROTOCOL
BETWEEN THE MINISTRY OF LABOUR, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS OF THE REPUBLIC OF ITALY AND THE GENERAL ADMINISTRATION OF QUALITY SUPERVISION, INSPECTION AND QUARANTINE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA ON QUARANTINE AND HEALTH REQUIREMENTS FOR FROZEN BOVINE SEMEN TO BE EXPORTED FROM THE REPUBLIC OF ITALY TO THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

The Ministry of Labour, Health and Social Affairs of the Republic of Italy (MH) and the General Administration of Quality Supervision Inspection and Quarantine of the People's Republic of China (AQSIQ) , through friendly negotiations, have agreed to the following quarantine and health requirements for frozen bovine semen to be exported from Italy to China.

Article 1

The MH shall be responsible for the quarantine and inspection of the donor bulls, teaser animals, semen and issuance of animal health certificates according to the requirements stipulated in this protocol.

1.1 MH shall initiate quarantine and inspection for frozen bovine semen only after receipt of the Import Permit issued by AQSIQ.

1.1.1 Each Import Permit can only allow for the importation of one consignment of frozen bovine semen.

1.1.2 The frozen bovine semen to be exported must conform to the requirements of the Import Permit issued by AQSIQ.

1.2 MH must submit animal health certificate sample to AQSIQ in advance. The animal health certificate will become effective upon endorsement by AQSIQ.

1.2.1 One original and two copies of the animal health certificate are required.

1.2.2 The animal health certificate must be printed in English and will be rendered invalid if hand-written except signature or altered.

1.2.3 The animal health certificate must be stamped by the Local Health Unit and signed by the official veterinarian under the control of MH.

1.2.4 The animal health certificate shall accompany transportation of frozen bovine semen.

1.2.5 AQSIQ reserves the right to reject or destroy bovine semen with invalid animal health certificate or without animal health certificate at the port of entry into China.

Article 2

AQSIQ shall send official veterinarian(s) to the artificial insemination (AI) centre for each consignment of export semen and related laboratories to cooperate with Italian veterinarian in conducting quarantine and inspection, or MH shall provide AQSIQ of a list of Artificial Insemination (AI) Centres producing the frozen bovine semen for export, which comply with the present protocol, AQSIQ shall send official veterinarian(s) to carry out the on-site inspection for registration, the export semen only can be from registered AI centers.

Article 3

MH officially confirms that Italy is free from foot-and-mouth disease, rinderpest, vesicular stomatitis, contagious bovine pleuropneumonia, peste des petits ruminants, epizootic haemorrhagic disease of deer, lumpy skin disease and Rift valley fever.

Article 4

Whenever any outbreak of diseases in Article 3 occurs in Italy, MH shall employ the following actions immediately:

4.1 Notify AQSIQ with the details of the outbreak within 24 hours, including the name of the disease, name and address of the farm in which the outbreak occurs, number and species of the animal involved in the outbreak, and the control measures that have been taken by MH; and

4.2 Refrain from exporting frozen bovine semen to China.

Article 5

The AI centres for export of semen shall be registered and licensed by MH, meet the EU standards and be under regular supervision and examination by MH accredited official veterinarian. The donor bulls have resided in the AI centres for at least 12 months and have not been used for natural service since entering the centres. They show no clinical sign of contagious disease at the time of bovine semen collection.

Article 6

During a period of 5 years prior to the first collection of the semen for export to China up till 30 days after the last collection of the semen for export to China, all animals in the AI centres for export of semen have been free of vesicular stomatitis, rabies.

Article 7

The donor bulls in AI centres:

7.1 be born after the implementation of the ruminant feed ban (i.e., after July, 1994) and hence have not been fed with ruminant protein or feeds containing ruminant protein prohibited under feed ban in Italy during their lifetime;

7.2 if imported, be from countries that, compared to Italy, have equivalent or lower BSE risk and an equivalent feed ban in place, be born after the date on which the ban was implemented, and not be the bulls imported from the herds where BSE has been diagnosed for the previous six (6) years; and

7.3 have unique and permanent identification tags, so they are traceable.

Article 8

AI centers for exporting semen are:

8.1 located in areas included in a national surveillance program conducted in accordance with OIE guidelines for prevention, control and eradication of bovine spongiform encephalopathy (BSE); and

8.2 meeting OIE standards for production and processing of semen.

Article 9

In a period of at least three years prior to the first collection of the semen for export to China up till 28 days after the last collection of the semen, all animals in the AI centres for export of semen have been free of clinical signs of tuberculosis, and

9.1 All animals shall be tested negative for tuberculosis prior to entry into the AI centres.

9.2 Within three months prior to the first collection of the semen for export to China, all animals including teaser animals at the AI centres shall be subjected to intradermal test for tuberculosis with negative results: intradermal test at cervical area using bovine and avian tuberculin (PPD), negative reaction is swelling not to exceed 2 mm at the site of injection at 72 hours after injection.

Avian tuberculin must be adopted only for comparative test.

Article 10

In a period of at least three years prior to the first collection of the semen for export to China up till 28 days after the last collection of the semen, all animals in the AI centres for export of semen have been free of clinical signs of paratuberculosis, and

10.1 All animals shall be examined for paratuberculosis with negative result prior to entry into AI centres by ELISA test.

10.2 All animals including teaser animals at the AI centres should be examined by ELISA test at least twice a year with negative results.

10.3 Donor animal should be tested by ELISA within 28 days prior to first collection and within 28 days after the last collection.

Article 11

During a period of at least three years prior to the first collection of the semen for export to China up till 28 days after the last collection of the semen, all animals in the AI centres for export of semen have been free of clinical signs of brucellosis, and

11.1 All animals shall be examined for brucellosis with negative result prior to entry into the AI centres.

11.2 Within 28 days prior to the first collection of the semen for export to China, the donor bulls and teaser animals at the AI centres for export of semen shall be subjected to Complement fixation test for brucellosis with negative results (less than 20 IU /ml.).

Article 12

From at least three years prior to the first collection of the semen for export to China to 28 days after the last collection of the semen, all animals in the AI centres for export of semen have been free of clinical signs of enzootic bovine leukosis, and

12.1 All animals shall be examined for enzootic bovine leukosis with negative result prior to entry into AI centres.

12.2 Within 28 days prior to the first collection of the semen for export to China, the donor bulls and teaser animals at the AI centres for export of semen shall be subjected to enzootic bovine leukosis test with negative results: agar gel immunodiffusion test (p_{24} and gp_{51} antigen).

Article 13

From at least 12 months prior to the first collection of the semen for export to China to 28 days after the last collection of the semen, there have been no clinical signs of bovine virus diarrhoea/mucosal disease (BVD/MD) in the animals in the AI centres; and

13.1 All animals shall be tested for persistent BVD/MD infection prior to entry into the AI centres using virus isolation techniques on blood or serum or semen with negative results.

13.2 The donor bulls and the teaser animals shall be tested at least annually. Animals negative to previous serological tests should be retested to confirm absence of antibodies. Should an animal become serologically positive, every ejaculate of that animal collected since the last negative test should be either discarded or tested for virus with negative results.

13.3 The donor bulls shall be tested by PCR with semen samples collected within 28 days prior to first collection, weekly based during semen production and within 28 days after the last

collection.

Article 14

From at least 12 months prior to the first collection of the semen for export to China to 28 days after the last collection of the semen, there have been no clinical signs of infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis (IBR/IPV) in the animals in the AI centres and

14.1 All animals shall be negative to serum neutralisation test for IBR/IPV prior to entry into the AI centres.

14.2 Within 28 days prior to the first collection of the semen for export to China and within 28 days after the last semen collection, the donor bulls and the teaser animals shall be negative to IBR/IPV by serum neutralisation test ($P^{37}{}_{24}$) with undiluted serum.

Article 15

15.1 According to EU and OIE rules, Italy should have control program for Bluetongue (See attached zoning map for Bluetongue in Italy. Any change to the zoning map should be provided to AQSIQ by MH in time). all the animals should be tested for Bluetongue in the AI centers at least twice a year and the movement of donor bulls from Bluetongue infected area to the Bluetongue free area should be regulated.

15.2 If the AI center is located in the Bluetongue area, necessary measures should be taken to prevent the spread as follows:

15.2.1 The AI center including breeding area and collection area should have completely vector proven equipments.

15.2.2 There is no serological positive results in the center during the past one year and any positive animals found during the pre-entry isolation period should be removed immediately.

15.3 The bulls shall be subjected to a serological test according to the O.I.E Terrestrial Manual to detect antibody to the BTV group, with negative results, at least every 60 days throughout the collection period and between 21 and 60 days after the final collection for this consignment; or

The bulls shall be subjected to an agent identification test according to the O.I.E Terrestrial Manual on blood samples collected at commencement and conclusion of, and at least every 7 days(virus isolation test) or at least every 28 days(PCR test) during, semen collection for this consignment , with negative results.

Article 16

From at least 12 months prior to the first collection of the semen for export to China up till 28 days after the last collection of the semen, all animals in the AI centres for export of semen have been free of clinical signs of trichomoniasis; and

16.1 All animals shall be examined for trichomoniasis with negative result prior to entry into the AI centres.

16.2 Within 28 days prior to the first collection of the semen for export to China and within 28 days after the last semen collection, the donor bulls and the teaser animals shall be negative for trichomoniasis by culture test using preputial / vaginal mucus washing.

Article 17

From at least 12 months prior to the first collection of the semen for export to China up till 28 days after the last collection of the semen, all animals in the AI centres for export of semen have been free of clinical signs of *Campylobacter foetus* infection; and

17.1 All animals shall be examined for *Campylobacter foetus* infection with negative result prior to entry into the AI centres.

17.2 Within 28 days prior to the first collection of the semen for export to China and within 28 days after the last semen collection, the donor bulls and the teaser animals shall be negative for *Campylobacter foetus* infection by culture test using preputial / vaginal mucus washing.

Article 18

From 12 months prior to the first semen collection to 28 days after the last collection of semen for export to China, all animals at the AI centres have been free from clinical evidence of leptospirosis.

Within 28 days prior to semen collection, all donor bulls intended to produce semen for export to China have to be received 2 injections of dihydrostreptomycin for leptospirosis therapy at an interval of 14 days, second injection being given within 24 hours before the first collection, with a dose of 25 mg/kg for each injection, or

within 28 days prior to, and within 28 days later after semen collection, all donor bulls intended to produce semen for export to China have to be tested twice for leptospirosis using microagglutination test at a sera dilution of 1 in 100 with negative result for the serotypes hardjo, Pomona, canicola, grippotyphosa, icterohaemorragiae, Bratislava and Tarassovi.

Article 19

From 28 days prior to the first semen collection to the time of shipment of the semen (shipment shall not commence until the results of the tests from article 9 to article 18 are known), Italy has been free from the diseases listed in article 3 of this protocol and the AI centres have been free of clinical signs of infectious or contagious diseases. The semen from the dead donor or BSE positive donor cannot be exported to China.

If infectious or contagious diseases occur during this period or the donor bulls did not pass the tests mentioned from article 9 to article 18, AQSIQ must be notified immediately.

Article 20

After collection of semen and until dispatch to China, the said semen shall be stored separately from any other semen not intended for export to China.

Only sterilised flasks and fresh nitrogen, not previously used for any purpose, are used for the storage.

Article 21

The animal health certificate for export of semen shall include the following information for the donor bulls:

21.1 The name, address, register number and register date of the AI centres at which the donor bulls are standing.

21.2 The semen for the entire consignment was collected within 90 days from the date of first collection of semen.
21.3 The inspection and quarantine results of each donor bull.
21.4 The name and address of performance test units at which the donor bulls were standing.
21.5 The donor bulls:
21.5.1 do not exhibit any genetic defects and there is no record of genetic defects in their predecessors or offspring;
21.5.2 have not produced any progeny exhibiting recessive lethal genes or possible signs of carrying such genes.
21.6 The amount and quality of the semen.
21.7 The egg products in the semen extender should come from flocks free from Newcastle disease and Avian Influenza and any other disease subjected to notification or artificial extender without products of animal origin.
21.8 Antibiotics shall be added to the semen extender at the following levels:
21.8.1 Gentamycin 500 μg/ml diluted semen
21.8.2 Tylosin 100 μg /ml diluted semen
21.8.3 Lincomycin 300 μg/ml diluted semen
21.8.4 Spectinomycin 600 μg/ml diluted semen.
21.9 The date of the semen collection for export, specifications of packing, indelible marking on the straws of semen.
21.10 Each consignment of semen for export shall be collected, processed, stored, packed, sealed and transported under direct supervision of the official veterinarian of the Local Health Unit.

Article 22

This protocol also applies to buffalo semen.

Article 23

Upon the agreement of both parties, this protocol can be amended.

Article 24

This protocol shall enter into force on the date of signing, and shall be terminated six months after the notification from one party is received by the other.

The Protocol between Ministry of Health of Republic of Italy and the State Administration for Entry-Exit Inspection and Quarantine of the People's Republic of China and on Quarantine and Health Requirements for Bovine Semen to be exported from Italy to China signed on June 2nd, 2005 in Beijing is repealed at the same time.

This protocol is signed in Rome on 6th July 2009, done in duplicate in Italian, Chinese and English, three languages being equally authentic. In case of divergence the English text shall prevail.

For the Ministry of Labour, Health and Social Affairs of the Republic of Italy	For the General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China
Minister Maurizio Sacconi	Vice Minister Hon. Zhi Shuping

Serotype 8

Serotypes 2, 16

Serotypes 2,4,9,16

Serotypes 1,2,4,8,16