

第 15.2 章

豚コレラ

第 15.2.1 条

総則

豚 (*Sus scrofa*, 家畜及び野生の両方) は、豚コレラウイルス (CSFV) の唯一の自然宿主である。本章においては、以下に掲げるとおり区別する。

- 肉の生産又はその他の商用産品若しくは利用又は繁殖に使用され、永続的に拘束又は放牧されている家畜及び飼育野生豚
- 野生及び野生化豚

陸生コードにおいては、豚コレラ (CSF) は、CSFV による豚の感染と定義される。

以下の各号のいずれかが満たされた場合には、CSFV 感染が発生したことを意味する。

- 1) CSFV の一株 (ワクチン株を除く) が、豚の試料から分離されている。
- 2) CSF を示唆する臨床症状又は病理学的病変を呈している豚か否かにかかわらず、又は CSF が確定した若しくは疑われる発生と疫学的に関連すると考えられる又は CSFV にあらかじめ関係した若しくは接触した疑いが持たれる一頭以上の豚の試料中に、ウイルス抗原又は CSFV に特異的な核酸 (ワクチン株を除く) が同定検出されている又は CSFV の一株に特異的なウイルスリボ核酸 (RNA) が存在することが立証されている。
- 3) CSF に合致する臨床症状又は病理学的病変を呈している豚個体群の又は CSF が確定した若しくは疑われる発生と疫学的に関連する又は CSFV にあらかじめ関係した若しくは接触した疑いが持たれる一頭以上の豚の試料中から、ワクチン接種又は他のペストウイルス感染の結果ではない CSFV に対するウイルス特異抗体が同定されている。

豚は、CSFV の唯一の自然宿主である。豚の定義には、家畜又は野生のイノシシ (*Sus scrofa*) のすべての品種が含まれる。本章においては、以下に掲げるとおり区別する。

- 肉の生産又はその他の商用生産若しくは利用又は当該種類の豚の繁殖に使用され、永続的に拘束又は放牧されている家畜及び飼育野生豚
- 野生及び野生化豚

陸生コードにおいては、潜伏期間は 14 日であるものとする。出生前に CSFV に被曝し

た豚は、出生時に症状を示さず、生涯を通じて持続的に感染し、疾病の症状を発現するまでに数ヶ月の潜伏期間があるする場合がある。出生後に被爆した豚では、潜伏期間は 2 から 14 日であり、感染性を有する期間は感染後通常 5 から 14 日であるが、慢性感染の場合には、3 ヶ月に及ぶこともある。

加盟国は、次条が満たされている場合には、野生及び野生化豚での CSFV 感染の通報を受けて、家畜及び飼育野生豚の物品に対し、貿易禁止措置を課さないものとする。

本章関連条に従う場合には、第 15.2.2 条の規定に従う国からは、当該国が野生又は野生化豚の CSFV 感染を報告した場合においても家畜又は野生飼育豚の物品を安全に貿易することができる。

診断法及びワクチンの基準は、陸生マニュアルに規定される。

第 15.2.2 条

国、地域又はコンパートメントの CSF ステータスの決定に係る一般基準

- 1) CSF はが当該領土全域で通報対象であり、CSF を示唆する臨床症状又は病理学的病変を呈するすべての豚は、適切な現地検査又は検査施設検査を受けるものとする。
- 2) CSF を示唆するすべての症例の報告を奨励するため、継続的な啓蒙プログラムが実施されるものとする。
- 3) 獣医当局は、当該国、地域又はコンパートメントのすべての家畜及び飼育野生豚個体群に関し最新の情報を有し、それらに対する権限があるものとする。
- 4) 獣医当局は、当該国又は地域の野生及び野生化豚の個体数及び生息地に関する最新の情報を有しているものとする。
- 5) 家畜及び飼育野生豚に対し、第 15.2.26 条から第 15.2.32 条に従い、適切なサーベイランスが実施される。
- 6) 野生及び野生化豚が当該国又は地域に生息する場合には、天然又は人口の障壁の存在、野生及び野生化豚個体群の生態並びに疾病まん延のリスクの評価を考慮して、それに対し、第 15.2.31 条によるサーベイランスプログラムが実施される。
- 7) 野生及び野生化豚個体群内の推定まん延リスクに基づき、第 15.2.29 条に従い、家畜及び飼育野生豚個体群は、適切な措置によって、野生及び野生化豚個体群から分離されているものとする。

第 15.2.3 条

CSF 清浄国又は地域

国又は地域は、前条が遵守され、以下の各号が満たされる場合には、CSF 清浄であるとみなすことができる。

- 1) 第 15.2.26 条から第 15.2.32 条によるサーベイランスが、少なくとも過去 12 ヶ月間実施されている。
- 2) 過去 12 ヶ月間、家畜及び飼育野生豚に CSF の発生がない。
- 3) 過去 12 ヶ月間、家畜及び飼育野生豚に CSFV 感染の証拠が認められない。
- 4) 陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い検証された、ワクチン接種豚と感染豚を区別する方法がない場合には、過去 12 ヶ月間、CSF に対するワクチン接種が、家畜及び飼育野生豚に対し行われていない。
- 5) 輸入豚、及び輸入豚の物品が、第 15.2.7 条から第 15.2.14bis 条の要件を満たしている。

当該国又は清浄地域として申請された当該国又は地域は、提出された証拠が、第 1.6.9 条の規定に基づき、OIE に受理されてはじめて、CSF 清浄国又は地域の名簿に記入される。

当該名簿に引き続き記載されるためには、本条第 1 項から第 5 項の情報が毎年再提出され、疫学的状況その他の重要な事象の変化が、第 1.1 章の要件に従い OIE に報告されることを必要とする。

第 15.2.4 条

CSF 清浄コンパートメント

CSF 清浄コンパートメントの二国間での認定は、本章の関連要件並びに第 4.3 章及び第 4.4 章に規定する原則に従うものとする。CSF 清浄コンパートメント内の豚については有効なバイオセキュリティを適用されている他のあらゆる豚と隔離されるものとする。

第 15.2.5 条

CSF 清浄国又は地域内の封じ込め地域の設定

CSF 清浄の国又は地域内（防護地域内を含む）に限定的な発生又は症例がある場合には、国又は地域の全域に対する影響を最小限に抑える目的で、すべての発生を含む封じ込め地域を設定することができる。

獣医当局は、当該地域を設定し、当該加盟国が当該プロセスの利益を十分に享受するために、可能な限りすみやかに、OIE に対し、証拠文書を提出するものとする。

サーベイランスプログラムは、第 4.3.3 条第 3 項の封じ込め地域設定要件のほかに、野

生及び野生化豚の関与並びにその分散予防措置を考慮するものとする。

封じ込め地域外の区域の清浄ステイタスは、当該封じ込め地域が設定されるまでの間、失効する。その区域の清浄ステイタスは、第 15.2.6 条の規定にかかわらず、当該封じ込め地域が明確に設定されてはじめて回復することができる。国際貿易用の物品は、当該封じ込め地域の外に由来することが立証されるものとする。

封じ込め地域に CSF が再発した場合には、封じ込め地域の認定は取り消される、国又は地域の清浄ステイタスは第 15.2.3 条の関連要件が満たされるまでの間、失効する。

当該封じ込め地域の CSF 清浄ステイタスの回復は、第 15.2.6 条の規定に従うものとする。

第 15.2.6 条

清浄ステイタスの回復

これまで清浄であった国又は地域で CSF が発生した場合には、当該清浄ステイタスは、第 15.2.26³⁰ 条から第 15.2.32 条によるサーベイランスが、以下の各号のいずれかの時点で実施され、陰性の結果である場合に回復することができる。

- 1) ワクチン接種を行わずに摘発淘汰政策が実行された場合には、最終症例 3 ヶ月後
- 2) 緊急ワクチン接種を伴う摘発淘汰政策が実行された場合には、以下の各号のいずれかの時点
 - a) 最終症例及びすべてのワクチン接種動物のと畜 3 ヶ月後、
 - b) 陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い実証された、ワクチン接種豚と感染豚とを区別する方法がある場合であって、ワクチンの接種を受けた動物がと畜されないときには、最終症例 3 ヶ月後
- 3) 摘発淘汰政策が実施されない場合には、第 15.2.3 条の規定に従うものとする。

当該国又は地域は、提出された証拠が、第 1.6.9 条の規定に基づき、OIE が受理した場合のみ、CSF 清浄ステイタスを回復する。

第 15.2.6bis 条

国内における汚染地域から清浄地域へのと畜を目的とした豚の直接輸送

豚は、清浄地域のステイタスを危険にさらさないため、直近の指定と畜場/食肉処理場でと畜することを目的として以下の各号の条件の下で、機械化された輸送機関によって、直接輸送される場合に限り、汚染地域から出発するものとする。

- 1) と畜前少なくとも 30 日間、豚が出発元の飼育施設に導入されておらず、当該出発元の飼育施設の豚に CSF の臨床症状を呈したものがいないこと。
- 2) と畜のための移動前少なくとも 3 ヶ月間、当該豚が出発元の飼育施設で飼育されていること。
- 3) 移動前少なくとも 3 ヶ月間、出発元の飼育施設の半径 10km 以内に CSF の発生がなかったこと。
- 4) 当該豚が、積載前に洗浄及び消毒された輸送機関によって、獣医サービスの監督下で、途中他の豚と接触することなく、出発元の飼育施設から当該と畜場/食肉処理場まで直接輸送されること。
- 5) 当該汚染地域からの豚の肉を取り扱っている間、そのと畜場/食肉処理場は、生鮮肉の輸出が承認されないこと。
- 6) 輸送機関及び当該と畜場/食肉処理場は、使用後直ちに消毒を受けること。

当該豚は、第 6.2 章に従い、と畜前及びと畜後検査を受けて、良好な結果であり、当該肉は第 15.2.23 条に従い処理されているものとする。

当該豚から製造される肉製品及びそれらと接触する製品は、汚染しているとみなされ、残存ウイルスを死滅するために、第 15.2.22 条又は第 15.2.24 条から第 15.2.25ter 条に従って処理されるものとする。

第 15.2.6ter 条

国内における封じ込め地域から清浄地域へのと畜を目的とした豚の直接輸送

豚は、清浄地域のステイタスを危険にさらさないため、直近の指定と畜場/食肉処理場でと畜することを目的として以下の各号の条件の下で、機械化された輸送機関によって、直接輸送される場合に限り、封じ込め地域を出発するものとする。

- 1) 当該封じ込め地域は、第 15.2.5 条の要件に従い公式に設定されていること。
- 2) 当該豚が、積載前に洗浄及び消毒された輸送機関によって、獣医サービスの監督下において、途中他の豚と接触することなく、出発元の飼育施設から当該と畜場/食肉処理場まで直接輸送されること。
- 3) 当該封じ込め地域からの豚の肉を取り扱っている間、そのと畜場/食肉処理場は、生鮮肉の輸出が承認されないこと。
- 4) 輸送機関及び当該と畜場/食肉処理場は、使用後直ちに消毒を受ける対象になっていること。

当該豚は、第 6.2 章に従い、と畜前及びと畜後検査を受けて、良好な結果であり、当該肉は第 15.2.23 条に従い処理されているものとする。

当該豚から製造される肉製品及びそれらと接触する製品は、汚染しているとみなされ、残存ウイルスを死滅するために、第 15.2.22 条又は第 15.2.24 条から第 15.2.25ter 条に従って処理されるものとする。

第 15.2.7 条

CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜豚及び飼育野生豚の輸入

獣医当局は、当該豚動物が以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 発送日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 誕生以来又は過去 3 ヶ月間、CSF 清浄コンパートメントで飼育されていたこと。
- 3) CSF のワクチン接種を受けていないこと、又は陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い実証された、ワクチンの接種を受けた豚と感染豚とを区別する方法がない場合には、ワクチン接種雌豚の子供ではないこと。

第 15.2.8 条

CSF 清浄ではないに汚染しているとみなされる国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜豚及び飼育野生豚の輸入

獣医当局は、当該豚動物が以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 発送日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 及び次の各号のいずれかを満たすこと
 - a) 誕生以来又は過去 3 ヶ月間、CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。又は、
 - b) 発送前の 28 日間動物検疫所に隔離され、動物検疫所に搬入後少なくとも 21 日後に採取された試料に対してウイルス学的検査及び血清学的検査を行い、陰性の結果であること。
- 3) CSF のワクチンの接種を受けていないこと、又は陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い

実証された、ワクチンの接種を受けた豚と感染豚とを区別する方法がない場合には、ワクチンの接種を受けた雌豚の子供ではないこと。

第 15.2.9 条

野生豚及び野生化豚の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の CSF ステータスにかかわらず、当該豚動物が以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 発送日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 発送前 2840 日間、動物検疫所で隔離飼育され、当該動物検疫所に導入後少なくとも 21 日目に採取された試料に対し実施されたウイルス学的検査及び血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。
- 3) 陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い実証された、ワクチンの接種を受けた豚と感染豚とを区別する方法がない場合には、CSF のワクチン接種を受けていないこと。

第 15.2.10 条

CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜豚及び飼育野生豚の精液の輸入

獣医当局は、以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 供与雄動物が以下の条件を満たすこと。
 - a) 誕生以来又は採取前少なくとも 3 ヶ月間、CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
 - b) 当該精液の採取日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 当該精液が、第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に従い、採取、処理及び保管されていたこと。

第 15.2.11 条

CSF 清浄ではないに汚染しているとみなされる国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜豚及び飼育野生豚の精液の輸入

獣医当局は、以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 供与雄動物が以下の各号の条件を満たすこと。
 - a) 誕生以来又は採取前少なくとも 3 ヶ月間、第 15.2.26 条から 15.2.32 条に従うサーベイランスによって CSF の発生例が過去 12 ヶ月間ないことが証明された飼育施設 CSF 清浄コンパートメントで飼育されていたこと。
 - b) 当該受精卵の採取日及びその後の 40 日間、CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
 - c) 次の各号のいずれかを満たすこと。
 - i) 採取当日に採取された血液試料がウイルス学的試験を受けて、陰性の結果であること
 - ii) CSF に対するワクチンの接種を受けてなく、採取少なくとも 21 日後に採取された試料に対して実施された血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。
 - iii) CSF に対するワクチンの接種を受けており、採取少なくとも 21 日後に採取された試料に対して実施された血清学的検査を受け、抗体がワクチンによるものであることが最終的に証明されていること。
 - iv) CSF に対するワクチン接種を受けており、採取日に採られた試料に関するウイルス学的検査が実施され、当該雄豚がウイルスゲノム陰性であることが最終的に証明されていること
- 2) 当該精液が、第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に従い、採取、処理及び保管されていたこと。

第 15.2.12 条

CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜豚の生体由来受精卵の輸入

獣医当局は、以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 供与雌豚が、次の各号を満たすこと当該受精卵の採取日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
 - a) 生後又は当該受精卵採取日の少なくとも 3 ヶ月前から CSF 清浄国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
 - b) 当該受精卵の採取日当日に CSF の臨床症状を呈していないこと。

- 2) 卵細胞を受精させるための精液が第 15.2.10 条又は第 15.2.11 条の規定の関連号を遵守していること。
- 3) 当該受精卵が、第 4.7 章及び第 4.9 章の規定に適宜従い、採取、処理及び保管されていたこと。

第 15.2.13 条

CSF に汚染しているとみなされる清浄ではない国又は地域からの輸入に関する勧告家畜豚の生体由来受精卵の輸入

獣医当局は、以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 供与雌豚が以下の各号の条件を満たすこと。
 - a) 誕生以来又は採取前少なくとも 3 ヶ月間、CSF 清浄コンパートメント第 15.2.26 条から 15.2.32 条に従うサーベイランスによって CSF の発生例が過去 3 ヶ月間、無いことが証明された飼育施設で飼育されていたこと。
 - b) 当該受精卵の採取日及びその後の 40 日間、CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
 - c) 次の各号のいずれか一つに該当することを満たすこと。
 - i) 採取当日に採取された血液試料がウイルス学的検査を受けて、陰性の結果であること
 - ii) CSF に対するワクチンの接種を受けてなく、採取少なくとも 21 日後に実施された血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。
 - iii) CSF に対するワクチンの接種を受けており、採取少なくとも 21 日後に採取された試料に対して実施された血清学的検査を受け、陸生マニユアル第 2.8.3 章に従い実証された方法によって、抗体がワクチンによるものであることが最終的に証明されていること。
- 2) 当該受精卵が、第 4.7 章及び第 4.9 章の規定に従い、適宜、採取、処理及び保管されていたこと。

第 15.2.14 条

CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜豚及び飼育野生豚の生鮮肉の輸入

獣医当局は、当該全生鮮肉積送品が以下の各号の条件を満たす動物に由来するものである旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) CSF 清浄の国、地域若しくはコンパートメントに飼育されていた又は第 15.2.7 条若しくは第 15.2.8 条に従い輸入されたものであること。
- 2) と畜場／食肉処理場でと畜され、該当と畜場／食肉処理場で第 6.2 章に従いと畜前及びと畜後検査を受けて、CSF を示唆するいかなる徴候もないことが認められたことと良好な結果であること。

第 15.2.14bis 条

公的管理プログラムが存在する CSF 非清浄の国又は地域からの輸入に関する勧告

飼育豚の生鮮肉の輸入について

獣医当局は、以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 当該豚肉が第 15.2.8 条の規定に従う豚に由来すること。
- 2) 当該豚が、積載前に洗浄及び消毒された輸送機関によって、獣医当局の監督下において、輸送されること。
- 3) 当該豚が、輸送中又はと畜場/食肉処理場において、輸出要件を満たさない他の豚との接触が無く、適切なた畜場/食肉処理場に直接輸送されること。
- 4) 当該豚が次の各号を満たす適切なた畜場/食肉処理場でと畜されたこと。
 - a) 輸出向けとして公的に指定されていること。
 - b) と畜前に実施された最後の消毒から輸出のための当該発送が終わるまでの期間中、CSF が発見されなかったこと。
- 5) 当該豚は、と畜前及びと畜後に第 6.2 章による検査を受けて、良好な結果であること。
- 6) 当該生鮮肉の CSFV の汚染源との接触を回避するのに適切な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.15 条

野生豚及び野生化豚の生鮮肉の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の CSF ステータスにかかわらず、当該全生鮮肉積送品が以下の各号の条件を満たす動物豚に由来するものである旨証明する国際動物衛生証明書の提

示を義務付けるものとする。

- 1) 認可された検査センターにおいて、第 6.2 章に従いと畜後の検査を受けて、CSF を示唆するいかなる徴候もないことが認められたこと良好な結果であること。
- 2) 動物毎に試料が採取され、CSF のウイルス学的検査及び血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。

第 15.2.16 条

飼料への利用、農業若しくは工業利用又は薬学若しくは医学利用を目的とする豚の肉及び肉製品の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該産物肉製品が以下の各号のいずれかの条件を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 以下の各号に従い処理されたものであること。
 - a) 第 15.2.14 条、第 15.2.14bis 条又は 15.2.15 条に規定する要件を満たす生鮮肉のみ原料としていること。
 - b) 以下の各号を満たす施設で加工されていること。
 - i) 輸出用施設として獣医当局が認可していること。
 - ii) 第 15.2.14 条、第 15.2.14bis 条又は 15.2.15 条に規定する要件を満たす肉のみ処理していること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、第 15.2.23 条の手順の一つに従って CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触を回避するのに必要適切な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.17 条

飼料への利用を目的とする生鮮肉に由来しない豚産物の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該産物が以下の各号のいずれかの条件を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) ~~CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントの家畜豚及び飼育野生豚を原料とし、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設で処理されたこと。~~
- 2) ~~輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触を回避するのに必要な措置が、加工後採られていること。~~

第 15.2.18 条

農業又は工業利用を目的とする生鮮肉に由来しない豚産物の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該産物が以下の各号のいずれかの条件を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) CSF 清浄の国、~~地域又はコンパートメントの家畜豚及び飼育野生豚~~を原料とし、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設で処理されていること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触を回避するのに必要な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.19 条

獣毛の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該産物獣毛が以下の各号のいずれかの条件を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) CSF 清浄の国、~~地域又はコンパートメントの家畜豚~~又は及び飼育野生豚に由来し、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設において処理されたものであること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、第 15.2.25bis 条に掲げる手順のひとつに従う CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触を回避するのに必要適切な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.20 条

豚の寝わら及び堆肥の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該寝わら及び堆肥産物が以下の各号のいずれかの条件を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) CSF 清浄の国、~~地域又はコンパートメントの家畜豚及び又は飼育野生豚~~に由来し、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設において処理されたものであること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、第 15.2.25ter 条に掲げる手順のひとつに従う CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触を回避するのに必要適切な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.21 条

豚の皮及び狩猟記念品の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該産物皮又は狩猟記念品が以下の各号のいずれかの条件を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントの家畜豚及び又は飼育野生豚に由来し、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設において処理されたものであること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、第 15.2.25 条に掲げる手順のひとつに従うい、CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触を回避するのに必要適切な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.21bis 条

その他の豚由来産物の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該産物が以下の各号のいずれかの条件を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントの家畜豚又は飼育野生豚に由来し、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設において処理されたものであること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が輸出の目的で認可した施設において、CSFV が殺滅されることを保証する方法で処理され、当該産物の CSFV の汚染源との接触を回避するのに適切な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.22 条

残飯中の CSFV の不活化方法

残飯中の CSFV 不活化のため、以下の各号の方法のいずれかひとつが使用されるものとする。

- 1) 当該残飯は、継続的に攪拌しながら、少なくとも 90℃の温度で、少なくとも 60 分間維持されるものとする。
- 2) 当該残飯は、絶対圧力 3 気圧下、少なくとも 121℃の温度で、少なくとも 10 分間維持されるものとする。
- 3) 当該残飯は CSFV を不活化させることが証明されている適切な処理を受ける。

第 15.2.23 条

肉中の CSFV の不活化方法

肉中の CSFV 不活化のため、以下の各号の方法のいずれかひとつが使用されるものとする。

1. 加熱処理

肉は、以下の各号の処理のいずれかひとつを受けるものとする。

- a) Fo 値 3.00 以上の密閉容器による加熱処理
- b) 当該肉全体が少なくとも 30 分間最低 70℃の温度に達する加熱処理

2. 自然発酵及び熟成

当該肉は、以下の各号のいずれかの特性を有する自然発酵及び熟成からなる処理を受けるものとする。

- a) A_{waw} 値が 0.93 未満
- b) pH 値が 6.0 未満

~~ハム及びローインは、それぞれ、少なくとも 190 日間及び 140 日間の自然発酵及び熟成を経るものとする。~~

3. 乾塩漬豚肉

- a) ~~イタリアンスタイルの骨付きハムは、最短で 313 日間、塩漬及び乾燥されるものとする。~~
- b) ~~スパニッシュスタイルの骨付き豚肉は、イベリアハムの場合には最短 252 日間、イベリア肩肉の場合には最短 140 日間、イベリアローインの場合には最短 126 日間及びセラノーハムの場合には最短 140 日間、塩漬及び乾燥されるものとする。~~

肉は最短で 6 ヶ月間、塩漬及び乾燥されるものとする。

第 15.2.24 条

豚のケーシングの CSFV の不活化方法

豚のケーシングの不活化のため、以下の方法が使用されるものとする。すなわち、86.5 重量%の塩化ナトリウム、10.7 重量%のリン酸水素二ナトリウム及び 2.8 重量%のリン酸三ナトリウムからなるリン酸添加乾燥塩又は飽和塩水 (A_{waw} 値 0.80 未満) のいずれかに少なくとも 30 日間塩漬処理し、当該全期間を通じて、20℃を超える温度に維持

されること。

第 15.2.25 条

皮及び狩猟記念品中の CSFV の不活化方法

皮及び狩猟記念品中の CSFV 不活化のため、以下の各号の方法のいずれかひとつが使用されるものとする。

- 1) 骨、牙又は歯以外の物を確実に取り除くため、適切な時間、湯中で煮沸すること。
- 2) 室温（20℃以上）で少なくとも 20kGy のガンマ線照射すること。
- 3) pH11.5 以上に維持された 4 パーセント $\%$ （w/v）洗濯ソーダ（炭酸ナトリウム-Na₂CO₃）水溶液に、攪拌しながら、少なくとも 48 時間浸漬すること。
- 4) pH3.0 未満に維持されたギ酸溶液（1,000 リットルの水当たり 100 キログラムの塩〔NaCl〕及び 12 キログラムのギ酸）に、攪拌しながら、少なくとも 48 時間浸漬すること。湿潤剤及び化粧剤を添加しても良い。
- 5) 生皮の場合には、2 パーセント $\%$ 洗濯ソーダ（炭酸ナトリウム-Na₂CO₃）を含有する海塩に少なくとも 28 日間浸漬すること。

第 15.2.25bis 条

獣毛中の CSFV の不活化方法

工業利用される獣毛中の CSFV の不活化のため、当該獣毛は少なくとも 30 分間は煮沸されるものとする。

第 15.2.25ter 条

豚の寝わら及び堆肥中の CSFV の不活化方法

豚の寝わら及び堆肥中の CSFV 不活化のために、次の各号の方法のいずれかひとつが使用されるものとする。

- 1) 最低でも 55℃で、少なくとも 1 時間の湿熱処理がなされること
- 2) 最低でも 70℃で、少なくとも 30 分間の湿熱処理がなされること

第 15.2.26 条

サーベイランスの序論

第 15.2.26 条から第 15.2.32 条は、CSF ステータスの OIE による認定を求める加盟国に適用可能な、第 1.4 章を補完する CSF サーベイランスの原則を明確化し、指針を規

定する。これは、国全域又はひとつの地域に適用することができる。発生後に国の全域又はひとつの地域の CSF ステータスの回復を求める加盟国のための指針及び CSF ステータスを維持するための指針もまた規定されている。

CSF の影響及び疫学は、世界のさまざまな地域によって、異なっていることがある。受け入れ可能な信頼性の水準で CSF の清浄性を立証するためにとられるサーベイランス戦略は、地域の状況に応じて調整されるものとする。たとえば、当該アプローチは、野生及び野生化豚が感染の潜在的レゼルポアである国若しくは地域、又は CSF が隣接国に存在する国若しくは地域で CSF の清浄性を証明するため、それらに合わせて調整されるものとする。当該方法は、懸念される地域の CSF の疫学を考察し、遭遇する具体的リスク要因に合わせて調整されるものとする。これには、科学的な裏付けデータの提供が含まれるものとする。したがって、加盟国は、かなりの許容範囲をもって、事実に基づく議論を提供し、受け入れ可能な信頼性の水準で CSFV の感染がないと確認した旨立証することができる。

CSF のサーベイランスは、国、地域若しくはコンパートメントの感受性個体群における CSFV 感染の有無を確認する、又はすでに清浄であることが明確な個体群への CSFV の侵入を発見するため設計された継続的なプログラムの形態であるものとする。CSF の疫学の具体的特性に考慮が払われるものとし、それには以下に掲げる項目が含まれる。

- 疾病まん延に対する残飯給餌の役割、さまざまな生産システムの影響並びに野生及び野生化豚の役割
- 当該ウイルス伝搬における精液の役割
- 疾病特徴的な肉眼的病変及び臨床症状の欠如
- 不顕性感染の頻度
- 持続感染及び慢性感染の発生
- さまざまな CSFV 株が見せる遺伝型、抗原性及び病原性の多様性

第 15.2.27 条

サーベイランスの一般的要件及び方法

- 1) 獣医当局が所掌する第 1.4 章に従うサーベイランスシステムは、以下の各号を満たすものとする。
 - a) 疾病の発生又は CSFV 感染を発見し、調査するための正式な継続的システムが整備されていること。
 - b) CSF の診断のため、疑症例の試料を迅速に採取し、検査施設に運搬するための手順が整備されていること。

c) CSF を診断する試験能力のある適切な研究所であること。

e)d) 診断及びサーベイランスのデータを記録し、管理し及び分析するシステムが整備されていること。

2) CSF サーベイランスプログラムは、以下の各号を満たすものとする。

a) 生産、販売及び加工チェーン全体を通じた、疑症例を報告するための早期発見警戒システムが包含されていること。診断技術者及び豚と通常接触する者は、CSF のいかなる疑いもすみやかに獣医当局に報告するものとする。獣医当局下の通報システムは、政府情報プログラムによって直接又は間接的（たとえば、民間の獣医師又は動物看護師を通じて）に支援されるものとする。CSFV の多く株は、疾病特徴的な肉眼的病変及び臨床症状を引き起こさないことから、CSF が否定できない症例は、直ちに調査されるものとする。アフリカ豚コレラ等その他の重要疾病もまた、鑑別診断において考慮されるものとする。緊急時の計画の一環として、サーベイランスを所掌する者は、CSF の診断、疫学評価及び管理の専門家からなるチームの支援を求めることができるものとする。

b) 高リスク群（たとえば、残飯給餌が実施されている場所）又は CSF 汚染国若しくは地域と接する群（たとえば、感染した野生及び野生化豚が存在する国境地帯）に対する規則的及び頻繁な臨床検査及び検査施設検査が適宜実施されていること。

CSFV 感染を確定又は否定するため、追跡及び確認調査を必要とする疑症例は、有効なサーベイランスシステムによって定期的に確認されるものとする。そのような疑症例が発生する割合は、疫学的状況に応じてさまざまであり、したがって、確実に予測することはできない。その結果として、CSF ステータスの認定申請では、疑症例発生及びそれがどのように調査され、取り組まれたかの詳細を第 1.6.10 条に従い説明するものとする。

加盟国は、CSFV 侵入リスクの増加が認められた場合には常に、サーベイランス戦略を見直すものとする。そのような変化には、以下の各号が含まれる場合があるが、これらに限定されるものではない。

a) そこから生きた豚又は産物が輸入される国又は地域の CSF の新興又は感染率の増加

b) 当該国又は地域の野生豚又は野生化豚における CSF 感染率の増加

c) 隣接国又は地域の CSF 感染率の増加

d) 隣接国又は地域の感染野生豚又は野生化豚の侵入又はこれらへの暴露の増加

第 15.2.28 条

サーベイランス戦略

1. 序論

疾病及び感染の発見を目的とするサーベイランスの対象となる個体群には、CSFV の感染の清浄性認定を受ける国又は地域内の家畜豚及び野生豚の個体群が含まれるものとする。

CSFV 感染の感染率又は有無を推定確定するため展開される戦略が、受け入れ可能な統計学的信頼性の水準の、臨床調査又は無作為抽出型若しくは標的型の臨床調査又は試料採取に基づいている場合がある。特定の地方又はサブ個体群において、感染の可能性が高まっていることが特定された場合には、標的型試料採取が、適切な戦略である場合がある。この対象には、以下の各号が含まれる場合がある。

- a) 残飯給餌農場
- b) 野外肥育豚
- c) 特定の高リスク野生及び野生化豚のサブ個体群並びにその周辺

リスク要因には、特に、過去の発生の時間的及び空間的分布、豚の移動、動態及び生産システムの種類等が含まれる場合がある。

費用、抗体価の持続及び不顕性感染の存在を考えると、ワクチン非接種個体群の血清学的検査が、しばしば最も有効で効率の良いサーベイランス法である。他の疾病との鑑別診断等の場合には、臨床的及びウイルス学的サーベイランスが有効である場合もある。

選択されたサーベイランス戦略は、第 1.4 章に従っており、当該疫学状況にとって、CSFV の感染の存在を発見するのに適切なものであることが正当化されるものとする。慣例のサーベイランス結果を組み合わせた経時的な累積調査結果が、当該サーベイランス戦略の信頼性の水準を高めることになる。

全個体群のレベルで又は標的サブ個体群内に無作為抽出試料採取を適用する場合には、試料採取戦略の設計には、選択された個体群にとって疫学的に適切な想定感染率が組み込まれるものとする。検査用に選ばれる試料採取の規模は、あらかじめ決められた最小の割合で発生した場合であっても感染が発見できる十分な大きさであるものとする。想定感染率及び信頼度の選択は、第 1.4 章に従い、サーベイランスの客観性及び疫学的状況に基づき、正当化されるものとする。とりわけ想定感染率は、一般的な又は歴史的な疫学状況に基づく必要がある。

選択されたアプローチに関係なく、診断検査の感受性及び特異性は、調査設計、試料採取規模の決定及び得られた結果の解釈において、考慮されるものとする。

サーベイランスシステムの設計は、偽の陽性反応の発生を予期するものとする。CSF の血清学的診断には、反芻動物のペスチウイルスとの交差反応があることが認識されていることから、このことは、第 4 号で言及されている他の要因の中でも、血清学的診断にとりわけ当てはまる。陽性結果が CSFV 感染を示しているか否かを高い信頼性の水準で最終決定するためには、陽性例を追跡する有効な方法が必要である。これには、ペスチウイルスの確定及び鑑別試験のみならず、最初の試料採取単位及び疫学的に関連したおそれのある動物に関する追加調査が必要である。

2. 臨床サーベイランス

臨床サーベイランスは、引き続き CSF を発見するための基礎である。ただし、CSFV 株の中には低病原性の株があること並びにアフリカ豚コレラ等の疾病及び豚シルコウイルス 2 型感染関連疾病がまん延していることから、臨床サーベイランスは、血清学的及びウイルス学的サーベイランスによって適宜補完されるものとする。

臨床症状及び病理学的所見は、早期発見に有益である。とりわけ、CSF を示唆する臨床症状又は病変が、高い罹病率又は死亡率を伴う場合には、これが遅滞なく調査されるものとする。低病原性株が関係する CSFV 感染の場合には、高死亡率が、若齢動物のみに見られる場合があり、成畜では臨床症状を示さない場合もある。

野生及び野生化豚の場合には、臨床観察の機会がほとんどないが、これらは、サーベイランス体制の一部を形成するものとし、理想的には、ウイルス及び抗体の監視対象とするものとする。

3. ウイルス学的サーベイランス

ウイルス学的サーベイランスは、以下の各号の目的のため実施されるものとする。

- a) リスクのある個体群を監視すること。
- b) 臨床的疑症例を調査すること。
- c) 血清学的陽性結果を追跡すること。
- d) 死亡率の上昇を調査すること。

ウイルスの有無の大規模スクリーニングには、分子検出法が適用可能である。高リスク群を対象とする場合には、その後の疾病まん延を大きく抑えることが可能な早期発見の機会をそれが提供する。流行区域のウイルスと疾病いまままで清浄であった区域での発生に関与したウイルスとの分子学的分析によって、CSFV まん延経路の疫学的理解は大きく補強される。したがって、CSFV の分離株は、さらなる特性の分析のため、OIE リファレンスラボラトリーに送付されるものとする。

4. 血清学的サーベイランス

血清学的サーベイランスは、CSFV 抗体の検出を目的とする。CSFV 抗体陽性結果には、以下の各号の原因があり得る。

- a) CSFV の自然感染
- b) CSF に対するワクチン接種
- c) 移行抗体
- d) 他のペスチウイルスとの交差反応
- e) 非特異反応

他のペスチウイルスの豚の感染が、血清学に基づくサーベイランス戦略を複雑にする場合がある。牛ウイルス性下痢病 (BVDV) 及びボーダー病ウイルス (BDV) は、共通抗原を持つことから、これらに対する抗体が、CSF の血清学的検査における陽性結果をもたらす場合がある。そのような試料には、その正体を確認するための鑑別試験が必要になる。反芻動物のペスチウイルスが豚に感染する経路のひとつは、BVDV に汚染されたワクチンの使用である。

CSFV が、持続的に感染し、血清学的に陰性であり、継続的にウイルスを排出する若齢動物を生み出す場合がある。CSFV 感染が、抗体レベルが検出できない又は変動する場合もある慢性感染豚を生み出すこともある。血清学的方法がこれらの動物を検出できない場合がたとえあったとしても、そのような動物は、群の中で少数派である可能性が高く、動物群調査の一部としての血清学に基づく診断を混乱させることはない。

他の調査目的で収集した血清を CSF サーベイランスに使用することが可能な場合がある。ただし、調査設計の原則及び統計学的有効性の要件は、損なわれないものとする。

ワクチン接種が最近停止された国又は地域では、若齢の非ワクチン接種動物の標的型サーベイランスによって、感染の存在を示すことができる。移行抗体は、8 から 10 週齢まで普通認められるが、時として 4 ヶ月半齢まで存続する場合があり、血清学的結果の解釈を妨げることがある。

マーカーワクチンと陸生マニュアルの要件を満たした DIVA 試験を組み合わせることによって、ワクチン抗体と自然感染による抗体との鑑別が可能になる場合がある。DIVA 技術を使用した血清学的サーベイランス結果は、動物又は動物群レベルのいずれかで解釈される場合がある。

加盟国は、CSFV 侵入リスクの増加が認められた場合には常に、サーベイランス戦略を見直すものとする。そのような変化には、以下の各号が含まれる場合があるが、これらに限定されるものではない。

- a) ~~そこから生きた豚又は産物が輸入される国又は地域の CSF の新興又は感染率の増加~~
- b) ~~当該国又は地域の野生豚又は野生化豚における CSF 感染率の増加~~
- c) ~~隣接国又は地域の CSF 感染率の増加~~
- d) ~~隣接国又は地域の感染野生豚又は野生化豚の侵入又はこれらへの暴露の増加~~

第 15.2.29 条

CSF 清浄ステータスの OIE 認定を申請する加盟国のための補助的サーベイランス法

当該サーベイランスプログラムの戦略及び設計は、当該国又は地域の中及び周辺の一般的な疫学状況によって決まり、第 15.2.2 条及び第 15.2.3 条に規定されるステータス認定要件並びに本章の別の条に規定される方法に従い、計画及び実施されるものとする。その目的は、過去 12 ヶ月間、家畜豚及び飼育野生豚に CSFV 感染がない旨立証し、第 15.2.31 条に規定される野生豚及び野生化豚個体群の感染ステータスを評価することである。

第 15.2.30 条

清浄ステータスの回復のための補助的サーベイランス法

本章に規定される一般的な要件に加えて、国又は地域（封じ込め地域を含む）の CSF 清浄ステータスの回復をしようとする加盟国は、CSFV の感染がない旨立証するため、アクティブサーベイランスプログラムの証拠を示すものとする。

当該サーベイランスプログラムの個体群には、以下の各号が含まれるものとする。

- 1) 当該発生に近接する飼育施設
- 2) 当該発生と疫学的に関連する飼育施設
- 3) 被害を受けている飼育施設から移動した又はその補充のために使用された動物
- 4) 継続的に淘汰が実施された飼育施設
- 5) 当該発生区域の野生及び野生化豚個体群

当該家畜豚及び飼育野生豚の個体群は、本勧告に規定する一般的要件及び方法に従い計画及び実施される規則的な臨床、病理学的、ウイルス学的及び血清学的検査を受けるものとする。野生豚及び野生化豚の感染ステータスの疫学的証拠が収集されるものとする。CSF 清浄ステータスを回復するためには、当該サーベイランスアプローチは、清浄性認定を受けた当初申請と少なくとも同じ信頼性の水準を満たすものとする。

第 15.2.31 条

野生及び野生化豚の CSFV サーベイランス

- 1) 当該サーベイランスプログラムの目的は、CSFV 感染が野生及び野生化豚に存在しない旨立証すること、又は存在が既知の場合には、当該感染の分布及び感染率を推定することのいずれかである。同じ原則が適用される一方で、野生豚及び野生化豚のサーベイランスには、以下の各号を含む追加課題が存在する。
 - a) 野生及び野生化豚個体群に関する分布、規模及び移動パターンの決定
 - b) 当該個体群内の CSFV 感染の存在の可能性を評価する妥当性及び実用性
 - c) 予定地域内の家畜及び飼育野生豚との相互関連の程度を考慮し、地域を設定する実用性の決定

野生及び野生化豚の個体群の地理的分布及び推定規模は、監視システムを設計する必要条件として評価される必要がある。監視システムの設計に有益な情報源には、猟友会等政府及び非政府の野生生物機関が含まれる場合がある。

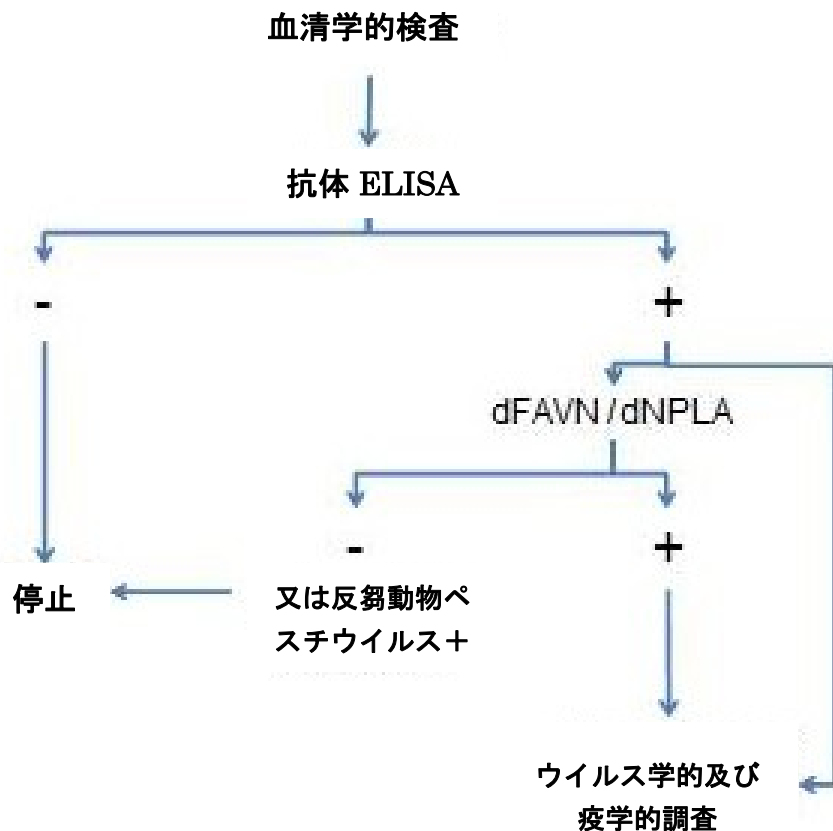
- 2) 当該監視サーベイランスプログラムの実行に関し、当該監視プログラムに含まれる疫学単位を詳細に描写するため、野生豚及び野生化豚が生息する区域の境を明確に定められるものとする必要がある。野生及び野生化豚のサブ個体群は疫学単位を明確化することはしばしば困難である。最も実用的なアプローチは、お互いに自然及び又は人工の障壁で分離される場合があるに基づくものである。
- 3) 当該監視サーベイランスプログラムには、死亡して発見された動物豚、自動車事故死、異常行動を呈する動物豚、なめし加工中の顕著な肉眼病変等の血清学的及びウイルス学的検査が含まれるものとする。
- 4) 対象をさらに絞り込んだ標的型サーベイランスプログラムによって確実性が増す場合がある。標的型サーベイランスの高リスク区域を明確化する基準には、以下の各号が含まれる。
 - a) CSF の病歴のある区域
 - b) 野生及び野生化豚の大個体群がいるサブ地域
 - c) CSF の被害を受けている国又は地域との境界域
 - d) 野生及び野生化豚の個体群と家畜豚及び飼育野生豚の個体群との境界域
 - e) 放し飼い及び野外飼育豚の農場のある地域
 - f) 動物が分散し、給餌があり、また不適切な廃棄物の処分が起こりうる狩猟が盛

んな地域

- g) 港、空港、ゴミ捨て場、ピクニック及びキャンプ場等 獣医当局が決定したその他のリスク区域

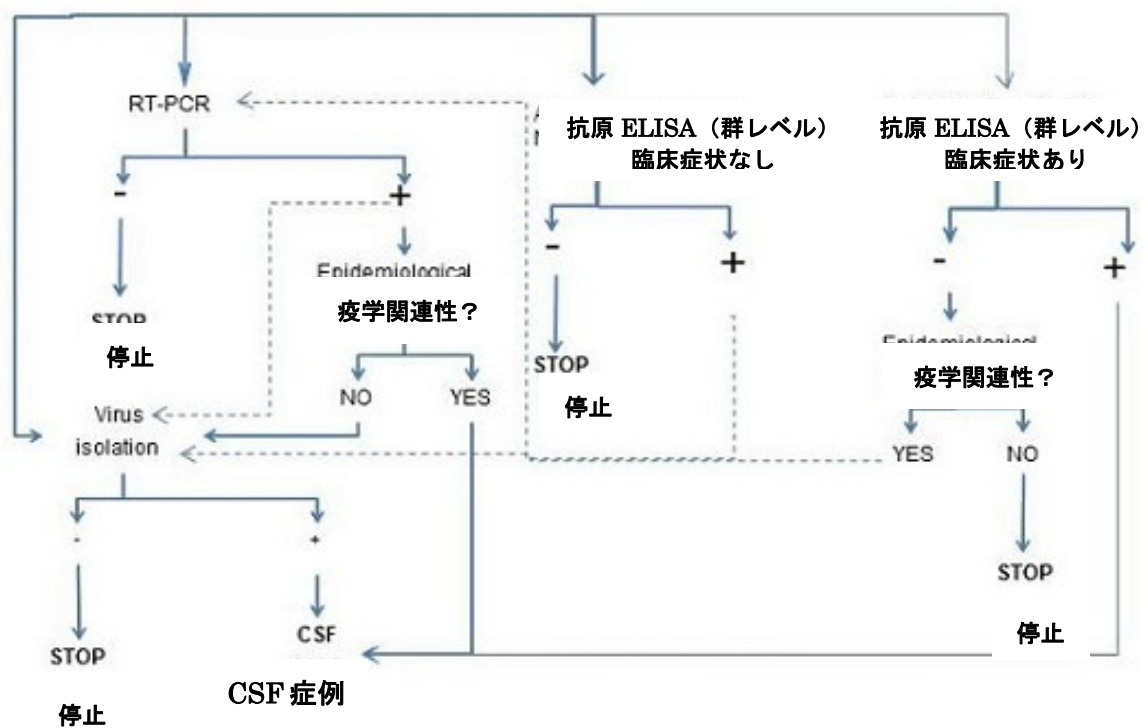
第 15.2.32 条

サーベイランスにおける診断検査の使用及び解釈



キーワード	
抗原ELISA	抗体検出ELISA
dFAVN	鑑別蛍光ウイルス中和試験
dNPLA	鑑別中和ペルオキシダーゼ関連アッセイ

ウイルス学的検査



キーワード	
抗原ELISA	抗原補足ELISA
RT-PCR	逆転写ポリメラーゼ連鎖反応

CHAPTER 15.2.

INFECTION WITH CLASSICAL SWINE FEVER
VIRUS

Article 15.2.1.

General provisions

The pig (*Sus scrofa*, both domestic and wild) is the only natural host for classical swine fever virus (CSFV). For the purposes of this chapter, a distinction is made between:

- ≡ domestic and captive wild pigs, whether permanently housed or free ranging, used for the production of meat, or other commercial products or use, or for breeding; and
- ≡ wild and feral pigs.

For the purposes of the *Terrestrial Code*, classical swine fever (CSF) is defined as an *infection* of pigs with classical swine fever virus (CSFV).

The following defines the occurrence of infection with CSFV:

- 1) a strain of CSFV (excluding vaccine strains) has been isolated from samples from a pig;

OR

- 2) ~~viral antigen or nucleic acid specific to CSFV (excluding vaccine strains) has been identified detected, or viral ribonucleic acid (RNA) specific to a strain of CSFV has been demonstrated to be present, in samples from one or more a pigs showing clinical signs or pathological lesions suggestive of CSF, or epidemiologically linked to a suspected or confirmed or suspected outbreak case of CSF, or giving cause for suspicion of previous association or contact with CSFV, with or without clinical signs consistent with CSF;~~

OR

- 3) ~~virus specific antibodies specific to CSFV that are not a consequence of vaccination or infection with other pestiviruses, have been identified in samples from one or more a pigs in a herd showing clinical signs or pathological lesions consistent with CSF, or epidemiologically linked to a suspected or confirmed or suspected outbreak case of CSF, or giving cause for suspicion of previous association or contact with CSFV,~~

~~The pig is the only natural host for CSFV. The definition of pig includes all varieties of *Sus scrofa*, both domestic and wild. For the purposes of this chapter, a distinction is made between:~~

- ~~– domestic and captive wild pigs, permanently captive or farmed free range, used for the production of meat, or other commercial products or use, or for breeding these categories of pigs;~~
- ~~– wild and feral pigs.~~

~~For the purposes of the *Terrestrial Code*, the incubation period shall be 14 days. Pigs exposed to CSFV prenatally may not show clinical signs at birth and be persistently infected throughout life and may have an incubation period of several months before showing signs of disease. Pigs exposed postnatally have an incubation period of 2-14 days, and are usually infective between post-infection days 5 and 14, but up to 3 months in cases of chronic infections.~~

~~A Member Country should not impose bans on the trade in commodities of domestic and captive wild pigs in response to a notification of infection with CSFV in wild and feral pigs provided that Article 15.2.2. is implemented.~~

Commodities of domestic or captive wild pigs can be traded safely in accordance with the relevant articles of this chapter from countries complying with the provisions of Article 15.2.2, even if they notify infection with CSFV in wild or feral pigs.

Standards for diagnostic tests and vaccines are described in the *Terrestrial Manual*.

Annex 35 (contd)

Article 15.2.2.

General criteria for the determination of the ~~classical swine fever~~ CSF status of a country, zone or compartment

- 1) CSF ~~should be~~ is notifiable in the whole territory, and all pigs showing clinical signs or pathological lesions suggestive of CSF ~~should be~~ are subjected to appropriate field or *laboratory* investigations;
- 2) an on-going awareness programme ~~should be~~ is in place to encourage reporting of all cases suggestive of CSF;
- 3) the *Veterinary Authority* ~~should have~~ has current knowledge of, and authority over, all domestic and *captive wild pig herds* in the country, *zone* or *compartment*;
- 4) the *Veterinary Authority* ~~should have~~ has current knowledge ~~about~~ of the population distribution and habitat of *wild* and *feral* pigs in the country or *zone*;
- 5) for domestic and *captive wild* pigs, appropriate *surveillance* in accordance with Articles 15.2.26. to 15.2.32. is in place;
- 6) for *wild* and *feral* pigs, if present in the country or *zone*, a *surveillance* programme is in place according to Article 15.2.31., taking into account the presence of natural and artificial boundaries, the ecology of the *wild* and *feral* pig population, and an assessment of the *risks* of *disease* spread;
- 7) based on the assessed *risk* of spread within the *wild* and *feral* pig population, and according to Article 15.2.29., the domestic and *captive wild* pig population ~~should be~~ is separated from the *wild* and *feral* pig population by appropriate measures.

Article 15.2.3.

Country or zone free from CSF ~~Classical swine fever free country or zone~~

A country or *zone* may be considered free from CSF when Article 15.2.2. is complied with, and when:

- 1) *surveillance* in accordance with Articles 15.2.26. to 15.2.32. has been in place for at least 12 months;
- 2) there has been no *outbreak* of CSF in domestic and *captive wild* pigs during the past 12 months;
- 3) no evidence of *infection* with CSFV has been found in domestic and *captive wild* pigs during the past 12 months;
- 4) no *vaccination* against CSF has been carried out in domestic and *captive wild* pigs during the past 12 months unless there are means, validated according to Chapter 2.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs;
- 5) imported pigs and pig *commodities* comply with the requirements in Articles 15.2.7. to 15.2.14bis.

The proposed free country or ~~the proposed free~~ *zone* will be included in the list of CSF free countries or *zones* only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.9., has been accepted by the OIE.

Retention on the list requires that the information in points 1 to 5 above be re-submitted annually and changes in the epidemiological situation or other significant events should be reported to the OIE according to the requirements in Chapter 1.1.

Article 15.2.4.

Compartment free from CSF ~~Classical swine fever free compartment~~

The bilateral recognition of a compartment free from CSF ~~free compartment~~ should follow the relevant requirements of this chapter and the principles laid down in Chapters 4.3. and 4.4. Pigs in the compartment free from CSF should be separated from any other pigs by the application of effective biosecurity.

Article 15.2.5.

Establishment of a containment zone within a ~~classical swine fever free~~ country or zone free from CSF

In the event of limited *outbreaks* or *cases* of CSF within a ~~CSF free~~ country or zone free from CSF, including within a *protection zone*, a *containment zone*, which includes all *outbreaks*, can be established for the purpose of minimising the impact on the entire country or *zone*.

For this to be achieved and for the Member Country to take full advantage of this process, the *Veterinary Authority* should submit documented evidence as soon as possible to the OIE.

In addition to the requirements for the establishment of a *containment zone* outlined in point 3 of Article 4.3.3., the *surveillance* programme should take into consideration the involvement of *wild* and *feral* pigs and measures to avoid their dispersion.

The free status of the areas outside the *containment zone* is suspended while the *containment zone* is being established. The free status of these areas may be reinstated irrespective of the provisions of Article 15.2.6., once the *containment zone* is clearly established. It should be demonstrated that *commodities* for *international trade* have originated outside the *containment zone*.

In the event of the recurrence of CSF in the *containment zone*, the approval of the *containment zone* is withdrawn- and the free status of the country or zone is suspended until the relevant requirements of Article 15.2.3. have been fulfilled.

The recovery of the CSF free status of the *containment zone* should follow the provisions of Article 15.2.6 and be achieved within 12 months of its approval.

Article 15.2.6.

Recovery of free status

Should an outbreak of CSF occur in a previously a CSF outbreak occur in a free country or zone, the free its status may be restored where *surveillance* in accordance with Articles 15.2.2630- to 15.2.32. has been carried out with negative results either:

1) three months after the last *case* where a *stamping-out policy* without *vaccination* is practised;

OR

2) where a *stamping-out policy* with emergency *vaccination* is practised:

a) three months after the last *case* and the *slaughter* of all vaccinated *animals*, or

b) three months after the last *case* without the *slaughter* of vaccinated *animals* where there are means, validated according to Chapter 2.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs;

OR

3) where a *stamping-out policy* is not practised, the provisions of Article 15.2.3. should be followed.

Annex 35 (contd)

The country or *zone* will regain CSF free status only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.9., has been accepted by the OIE.

The country or *zone* will regain CSF free status only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.10., has been accepted by the OIE.

Article 15.2.6bis.Direct transfer of pigs within a country from an infected zone to a free zone for slaughter

In order not to jeopardise the status of a free zone, pigs should only leave the infected zone if transported by mechanised vehicle directly for slaughter in the nearest designated slaughterhouse/abattoir under the following conditions:

- 1) no pig has been introduced into the establishment of origin and no pig in the establishment of origin has shown clinical signs of CSF for at least 30 days prior to slaughter.
- 2) the pigs were kept in the establishment of origin for at least three months prior to movement for slaughter.
- 3) CSF has not occurred within a 10-kilometre radius of the establishment of origin for at least three months prior to movement;
- 4) the pigs should be transported under the supervision of the Veterinary Services in a vehicle, which was cleaned and disinfected before loading, directly from the establishment of origin to the slaughterhouse/abattoir without coming into contact with other pigs;
- 5) such a slaughterhouse/abattoir is not approved for the export of fresh meat during the time it is handling the meat of pigs from the infected zone;
- 6) vehicles and the slaughterhouse/abattoir should be subjected to disinfection immediately after use.

The pigs should be subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.2. with favourable results and the meat should be treated according to Article 15.2.23.

Any other products obtained from the pigs, and any products coming into contact with them, should be considered contaminated and treated in accordance with Article 15.2.22. or Articles 15.2.24. to 15.2.25.ter to destroy any residual virus.

Article 15.2.6ter.Direct transfer of pigs within a country from a containment zone to a free zone for slaughter

In order not to jeopardise the status of a free zone, pigs should only leave the containment zone if transported by mechanised vehicle directly to slaughter in the nearest designated slaughterhouse/abattoir under the following conditions:

- 1) the containment zone has been officially established according to the requirements in Article 15.2.5.;
- 2) the pigs should be transported under the supervision of the Veterinary Services in a vehicle, which was cleaned and disinfected before loading, directly from the establishment of origin to the slaughterhouse/abattoir without coming into contact with other pigs;
- 3) such a slaughterhouse/abattoir is not approved for the export of fresh meat during the time it is handling the meat of pigs from the containment zone;

- 4) vehicles and the slaughterhouse/abattoir should be subjected to disinfection immediately after use.

Annex 35 (contd)

The pigs should be subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.2. with favourable results and the meat should be treated according to Article 15.2.23.

Any other products obtained from the pigs, and any products coming into contact with them, should be considered contaminated and treated in accordance with Article 15.2.22. or Articles 15.2.24. to 15.2.25ter. to destroy any residual virus.

Article 15.2.7.

Recommendations for importation from countries, zones or compartments free from classical swine fever CSF

For domestic and captive wild pigs

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the animals pigs:

- 1) showed no clinical sign of CSF on the day of shipment;
- 2) were kept ~~in a country, zone or compartment free from CSF~~ since birth or for at least the past three months in a country, zone or compartment free from CSF;
- 3) ~~have were~~ not been vaccinated against CSF, nor are they the progeny of vaccinated sows, unless there are means, validated according to Chapter 2.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs.

Article 15.2.8.

Recommendations for importation from countries or zones ~~considered infected with classical swine fever virus~~ not free from CSF

For domestic and captive wild pigs

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the animals pigs:

- 1) showed no clinical sign of CSF on the day of shipment;
- 2) and either:
 - a) were kept since birth or for the past three months in a CSF free *compartment*, or
 - b) were isolated for 28 days prior to shipment in a quarantine station, and were subjected to a virological test and a serological test performed on a sample collected at least 21 days after entry into the quarantine station, with negative results;
- 3) ~~have were~~ not been vaccinated against CSF, nor are they the progeny of vaccinated sows, unless there are means, validated according to Chapter 2.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs.

Article 15.2.9.

Recommendations for the importation of wild and feral pigs

Regardless of the CSF status of the country of origin, *Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the animals pigs:

- 1) showed no clinical sign of CSF on the day of shipment;

Annex 35 (contd)

- 2) were ~~kept isolated~~ in a *quarantine station* for ~~40~~ 28 days prior to shipment, and were subjected to a virological test and a serological test performed on a sample collected at least 21 days after entry into the *quarantine station*, with negative results;
- 3) ~~have~~ were not been vaccinated against CSF, unless there are means, validated according to Chapter 2.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs.

Article 15.2.10.

Recommendations for importation from countries, zones or compartments free from classical swine fever CSF

For semen of domestic and captive wild pigs

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the donor ~~animals~~ males:
 - a) were kept ~~in a country, zone or compartment free from CSF~~ since birth or for at least three months prior to collection in a country, zone or compartment free from CSF;
 - b) showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the semen;
- 2) the semen was collected, processed and stored in ~~conformity~~ accordance with the provisions of Chapters 4.5. and 4.6.

Article 15.2.11.

Recommendations for importation from countries or zones ~~considered infected with classical swine fever virus~~ not free from CSF

For semen of domestic and captive wild pigs

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the donor ~~animals~~ males:
 - a) were kept ~~in a compartment free from CSF~~ since birth or for at least three months prior to collection in an establishment in which surveillance, in accordance with Articles 15.2.26. to 15.2.32., demonstrated that no case of CSF occurred in the past 12 months;
 - b) showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the semen ~~and for the following 40 days~~;
 - c) met one of the following conditions:
 - i) were subjected to a virological test performed on a blood sample taken on the day of collection, with negative results; or
 - ii) ~~were~~ were not been vaccinated against CSF and were subjected to a serological test performed on a sample taken at least 21 days after collection, with negative results; or
 - iii) have been vaccinated against CSF and were subjected to a serological test performed on a sample taken at least 21 days after collection, which and it has been conclusively demonstrated that any antibody is due to was caused by the vaccine; ~~or~~
 - iiii) ~~have been vaccinated against CSF and were subjected to a virological test performed on a sample taken on the day of collection and it has been conclusively demonstrated that the bear is negative for virus genome~~;
- 2) the semen was collected, processed and stored in ~~conformity~~ accordance with the provisions of Chapters 4.5. and 4.6.

Article 15.2.12.

Recommendations for importation from countries, zones or compartments free from classical swine fever CSF

For in vivo derived embryos of domestic pigs

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the donor females: ~~showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the embryos;~~
 - a) were kept since birth or for at least three months prior to collection in a country, zone or compartment free from CSF;
 - b) showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the embryos;
- 2) the semen used to fertilise the oocytes complied with the conditions in Articles 15.2.10. or Article 15.2.11., as relevant;
- 3) the embryos were collected, processed and stored in accordance with Chapters 4.7. and 4.9., as relevant.

Article 15.2.13.

Recommendations for importation from countries or zones ~~considered infected with classical swine fever virus~~ not free from CSF

For in vivo derived embryos of domestic pigs

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the donor females:
 - a) ~~were kept in a compartment free from CSF since birth or for at least three months prior to collection in~~ an establishment in which surveillance, in accordance with Articles 15.2.26. to 15.2.32., demonstrated that no case of CSF occurred in the past three months;
 - b) ~~showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the embryos and for the following 40 days;~~
 - c) ~~and either met one of the following conditions:~~
 - i) were subjected to a virological test performed on a blood sample taken on the day of collection, with negative results; or
 - ii) have ~~were~~ not been vaccinated against CSF and were subjected, with negative results, to a serological test performed at least 21 days after collection; or
 - iii) have been ~~were~~ vaccinated against CSF and were subjected to a serological test performed on a sample taken at least 21 days after collection, which and it has been conclusively demonstrated by means, validated according to Chapter 2.8.3. of the ~~Terrestrial Manual~~, that any antibody is due to ~~was caused by~~ the vaccine;
- 2) the embryos were collected, processed and stored in accordance with Chapters 4.7. and 4.9., as relevant.

Annex 35 (contd)

Article 15.2.14.

Recommendations for importation from countries, zones or compartments free from ~~classical swine fever~~ CSF

For fresh meat of domestic and captive wild pigs

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the entire consignment of *fresh meat* comes from ~~animals~~ pigs which:

- 1) have been kept in a country, *zone* or *compartment* free from CSF, or which have been imported in accordance with Article 15.2.7. or Article 15.2.8.;
- 2) have been slaughtered in an approved *slaughterhouse/abattoir*, where they have been subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.2. with favourable results ~~and have been found free from any sign suggestive of CSF.~~

Article 15. 2.14 bis.

Recommendations for importation from countries or zones not free from CSF, where an official control programme exists

For fresh meat of domestic pigs

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the meat comes from pigs complying with Article 15.2.8.;
- 2) the pigs were transported under the supervision of the *Veterinary Services*, in a *vehicle* which was cleaned and disinfected before the pigs were loaded;
- 3) the pigs were transported directly to the approved *slaughterhouse/abattoir* without coming into contact either during transport or at the *slaughterhouse/abattoir* with other pigs which do not fulfil the conditions required for export;
- 4) the pigs were slaughtered in an approved *slaughterhouse/abattoir*.
 - a) which is officially designated for export;
 - b) in which no case of CSF was detected during the period between the last *disinfection* carried out before *slaughter* and the shipment for export has been dispatched;
- 5) the pigs were subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.2. with favourable results;
- 6) appropriate precautions have been taken after *slaughter* to avoid contact of the *fresh meat* with any source of CSFV.

Article 15.2.15.

Recommendations for the importation of fresh meat of wild and feral pigs

Regardless of the CSF status of the country of origin, *Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the entire consignment of *fresh meat* comes from ~~animals~~ pigs:

- 1) ~~which have been~~ were subjected to a post-mortem inspection in accordance with Chapter 6.2. in an approved examination centre, with favourable results ~~and have been found free from any sign suggestive of CSF;~~

- 2) from each of which a sample ~~has been~~ was collected and ~~has been~~ subjected to a virological test and a serological test for CSF, with negative results.

Article 15.2.16.

~~Recommendations for the importation of meat and meat products of pigs intended for use in animal feeding, for agricultural or industrial use, or for pharmaceutical or surgical use~~

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the meat products:

- 1) have been were prepared:
 - a) exclusively from *fresh meat* meeting the conditions laid down in Articles 15.2.14., 15.2.14bis. or 15.2.15.;
 - b) in a processing establishment facility:
 - i) approved by the *Veterinary Authority* for export purposes;
 - ii) processing only *meat* meeting satisfying the conditions ~~laid down~~ in Articles 15.2.14., 15.2.14bis. or 15.2.15.;

OR

- 2) ~~have been~~ were processed in accordance with one of the processes in Article 15.2.23. in an establishment a facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes ~~so as to ensure the destruction of the CSFV in conformity with one of the procedures referred to in Article 15.2.23.~~, and that the necessary appropriate precautions were taken after processing to avoid contact of the product with any source of CSFV.

~~Article 15.2.17.~~

~~Recommendations for the importation of pig products not derived from fresh meat intended for use in animal feeding~~

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the products:

- 1) ~~originated from domestic and captive wild pigs in a CSF free country, zone or compartment and have been prepared in a processing establishment approved by the Veterinary Authority for export purposes; or~~
- 2) ~~have been processed in an establishment approved by the Veterinary Authority for export purposes so as to ensure the destruction of the CSFV in accordance with Article 15.2.22., and that the necessary precautions were taken after processing to avoid contact of the product with any source of CSFV.~~

~~Article 15.2.18.~~

~~Recommendations for the importation of pig products not derived from fresh meat intended for agricultural or industrial use~~

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the products:

- 1) ~~originated from domestic and captive wild pigs in a CSF free country, zone or compartment and have been prepared in a processing establishment approved by the Veterinary Authority for export purposes; or~~
- 2) ~~have been processed in an establishment approved by the Veterinary Authority for export purposes so as to ensure the destruction of the CSFV, and that the necessary precautions were taken after processing to avoid contact of the product with any source of CSFV.~~

Annex 35 (contd)

Article 15.2.19.

Recommendations for the importation of bristles

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the bristles products:

- 1) originated from domestic ~~and or~~ captive wild pigs in a CSF free country, zone or compartment free from CSF and ~~have been~~ were ~~prepared~~ processed in a ~~processing establishment~~ facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes; or
- 2) ~~have been~~ were processed in accordance with one of the processes in Article 15.2.25bis, in an ~~establishment~~ a facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes ~~so as to ensure the destruction of the CSFV~~, and that ~~the necessary~~ appropriate precautions were taken after processing to avoid contact of the product with any source of CSFV.

Article 15.2.20.

Recommendations for the importation of litter and manure from pigs

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the litter or manure products:

- 1) originated from domestic ~~and or~~ captive wild pigs in a CSF free country, zone or compartment free from CSF and ~~have been prepared~~ were processed in a ~~processing establishment~~ facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes; or
- 2) ~~have been~~ were processed in accordance with one of the procedures in Article 15.2.25ter, in an ~~establishment~~ a facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes ~~so as to ensure the destruction of the CSFV~~, and that ~~the necessary~~ appropriate precautions were taken after processing to avoid contact of the product with any source of CSFV.

Article 15.2.21.

Recommendations for the importation of skins and trophies from pigs

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the skins or trophies products:

- 1) originated from domestic ~~and or~~ captive wild pigs in a CSF free country, zone or compartment free from CSF and ~~have been prepared~~ were processed in a ~~processing establishment~~ facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes; or
- 2) ~~have been~~ were processed in accordance with one of the procedures in Article 15.2.25, in an ~~establishment~~ a facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes ~~so as to ensure the destruction of the CSFV in conformity with one of the procedures referred to in Article 15.2.25~~, and that ~~the necessary~~ appropriate precautions were taken after processing to avoid contact of the product with any source of CSFV.

Article 15.2.21bis.**Recommendations for the importation of other pig products**

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the products:

- 1) originated from domestic or captive wild pigs in a country, zone or compartment free from CSF and were processed in a facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes; or

- 2) were processed in a manner to ensure the destruction of CSFV in a facility approved by the Veterinary Authority for export purposes, and that appropriate precautions were taken after processing to avoid contact of the product with any source of CSFV.

Article 15.2.22.

Procedures for the inactivation of ~~the classical swine fever virus~~ CSFV in swill

For the inactivation of CSFV in swill, one of the following procedures should be used:

- 1) the swill ~~should be~~ is maintained at a temperature of at least 90°C for at least 60 minutes, with continuous stirring; or
- 2) the swill ~~should be~~ is maintained at a temperature of at least 121°C for at least 10 minutes at an absolute pressure of 3 bar; ~~or~~
- 3) the swill is subjected to an equivalent treatment that has been demonstrated to inactivate CSFV.

Article 15.2.23.

Procedures for the inactivation of ~~the classical swine fever virus~~ CSFV in meat

For the inactivation of CSFV in *meat*, one of the following procedures should be used:

1. Heat treatment

Meat should be subjected to one of the following treatments:

- a) heat treatment in a hermetically sealed container with a Fo value of 3.00 or more;
- b) heat treatment for at least 30 minutes at a minimum temperature of 70°C, which should be reached throughout the *meat*.

2. Natural fermentation and maturation

The *meat* should be subjected to a treatment consisting of natural fermentation and maturation having the following characteristics:

- a) an Aw a_w value of not more than 0.93, or
- b) a pH value of not more than 6.0.

~~Hams should be subjected to a natural fermentation and maturation process for at least 190 days and loins for 140 days.~~

3. Dry cured pork pig meat

- a) ~~Italian style hams with bone in should be cured with salt and dried for a minimum of 313 days.~~
- b) ~~Spanish style pork meat with bone in should be cured with salt and dried for a minimum of 252 days for Iberian hams, 140 days for Iberian shoulders, 126 days for Iberian loin, and 140 days for Serrano hams.~~

Meat should be cured with salt and dried for a minimum of six months.

Annex 35 (contd)

Article 15.2.24.

Procedures for the inactivation of ~~the classical swine fever virus~~ CSFV in casings of pigs

For the inactivation of CSFV in casings of pigs, the following procedures should be used: ~~salting~~ treating for at least 30 days either with phosphate supplemented dry salt or saturated brine (A_w a_w < 0.80) containing 86.5% NaCl, 10.7% Na_2HPO_4 and 2.8% Na_3PO_4 (weight/weight/weight), ~~and kept~~ and at a temperature of greater than 20°C or above ~~during this entire period.~~

Article 15.2.25.

Procedures for the inactivation of ~~the classical swine fever virus~~ CSFV in skins and trophies

For the inactivation of CSFV in skins and trophies, one of the following procedures should be used:

- 1) boiling in water for an appropriate time so as to ensure that any matter other than bone, tusks or teeth is removed;
- 2) gamma irradiation at a dose of at least 20 kiloGray at room temperature (20°C or higher);
- 3) soaking, with agitation, in a 4 ~~percent~~ % (w/v) solution of washing soda (sodium carbonate [Na_2CO_3]) maintained at pH 11.5 or above for at least 48 hours;
- 4) soaking, with agitation, in a formic acid solution (100 kg salt [NaCl] and 12 kg formic acid per 1,000 litres water) maintained at below pH 3.0 for at least 48 hours; wetting and dressing agents may be added;
- 5) in the case of raw hides, salting for at least 28 days with sea salt containing 2 ~~percent~~ % washing soda (sodium carbonate [Na_2CO_3]).

Article 15.2.25bis.**Procedures for the inactivation of CSFV in bristles**

For the inactivation of CSFV in bristles for industrial use, they should be boiled for at least 30 minutes.

Article 15.2.25ter.**Procedures for the inactivation of CSFV in litter and manure from pigs**

For the inactivation of CSFV in litter and manure from pigs, one of the following procedures should be used:

- 1) moist heat treatment for at least one hour at a minimum temperature of 55°C; or
- 2) moist heat treatment for at least 30 minutes at a minimum temperature of 70°C.

Article 15.2.26.

Introduction to surveillance: introduction

Articles 15.2.26. to 15.2.32. define the principles and provide a guide on the *surveillance* for CSF, complementary to Chapter 1.4., applicable to Member Countries seeking the OIE recognition of CSF status. This may be for the entire country or a *zone*. Guidance is also provided for Member Countries seeking recovery of CSF status for the entire country or for a *zone* following an *outbreak* and for the maintenance of CSF status.

The impact and epidemiology of CSF may vary in different regions of the world. The *surveillance* strategies employed for demonstrating freedom from CSF at an acceptable level of confidence should be adapted to the local situation. For example, the approach should be tailored in order to prove freedom from CSF for a country or *zone* where *wild* and *feral* pigs provide a potential reservoir of *infection*, or where CSF is present in adjacent countries. The method should examine the epidemiology of CSF in the region concerned and adapt to the specific risk factors encountered. This should include provision of scientifically based supporting data. There is, therefore, latitude available to Member Countries to provide a well-reasoned argument to prove that absence of *infection* with CSFV is assured at an acceptable level of confidence.

Surveillance for CSF should be in the form of a continuing programme designed to establish that susceptible populations in a country, *zone* or *compartment* are free from *infection* with CSFV or to detect the introduction of CSFV into a population already defined as free. Consideration should be given to the specific characteristics of CSF epidemiology which include:

- the role of swill feeding, the impact of different production systems and the role of *wild* and *feral* pigs on *disease* spread;
- the role of semen in transmission of the virus;
- the lack of pathognomonic gross lesions and clinical signs;
- the frequency of clinically inapparent *infections*;
- the occurrence of persistent and chronic *infections*;
- the genotypic, antigenic, and virulence variability exhibited by different strains of CSFV.

Article 15.2.27.

General conditions and methods for surveillance: ~~general conditions and methods~~

- 1) A *surveillance* system in accordance with Chapter 1.4. and under the responsibility of the *Veterinary Authority* should address the following aspects:
 - a) formal and ongoing system for detecting and investigating *outbreaks of disease* or CSFV *infection* should be in place;
 - b) a procedure should be in place for the rapid collection and transport of samples from suspected cases to a laboratory ~~for CSF diagnosis~~;
 - c) appropriate laboratory testing capability for CSF diagnosis;
 - ~~d)~~ a system for recording, managing and analysing diagnostic and *surveillance* data should be in place.
- 2) The CSF *surveillance* programme should:
 - a) include an ~~early warning~~ detection system throughout the production, marketing and processing chain for reporting suspected cases. Diagnosticians and those with regular contact with pigs should report promptly any suspicion of CSF to the *Veterinary Authority*. The ~~notification reporting~~ system under the *Veterinary Authority* should be supported directly or indirectly (e.g. through private *veterinarians* or *veterinary paraprofessionals*) by government information programmes. Since many strains of CSFV do not induce pathognomonic gross lesions or clinical signs, cases in which CSF cannot be ruled out should be immediately investigated. Other important *diseases* such as African swine fever should also be considered in any differential diagnosis. As part of the contingency plan, personnel responsible for *surveillance* should be able to call for assistance from a team with expertise in CSF diagnosis, epidemiological evaluation, and control;
 - b) implement, when relevant, regular and frequent clinical inspections and laboratory testing of high-risk groups (for example, where swill feeding is practised), or those adjacent to a CSF infected country or *zone* (for example, bordering areas where infected *wild* and *feral* pigs are present).

Annex 35 (contd)

An effective *surveillance* system will periodically identify suspected cases that require follow-up and investigation to confirm or exclude *infection* with CSFV. The rate at which such suspected cases are likely to occur will differ between epidemiological situations and cannot, therefore, be reliably predicted. Applications for recognition of CSF status should, as a consequence, provide details in accordance with Article 1.6.10. of the occurrence of suspected cases and how they were investigated and dealt with.

Member Countries should review their *surveillance* strategies whenever an increase in the likelihood of incursion of CSFV is perceived. Such changes include but are not limited to:

- a) an emergence or an increase in the prevalence of CSF in countries or zones from which live pigs or products are imported;
- b) an increase in the prevalence of CSF in *wild* or *feral* pigs in the country or zone;
- c) an increase in the prevalence of CSF in adjacent countries or zones;
- d) an increased entry from, or exposure to, infected *wild* or *feral* pig populations of adjacent countries or zones.

Article 15.2.28.

Surveillance strategies

1. Introduction

The population covered by *surveillance* aimed at detecting *disease* and *infection* should include domestic and *wild* pig populations within the country or *zone* to be recognised as free from *infection* with CSFV.

The strategy employed to ~~establish~~ estimate the prevalence or ~~demonstrate~~ the absence of *infection* with CSFV ~~infection~~ may be based on clinical investigation or on randomised or targeted ~~clinical investigation or~~ sampling at an acceptable level of statistical confidence. If an increased likelihood of *infection* in particular localities or subpopulations can be identified, targeted sampling may be an appropriate strategy. This may include:

- a) swill fed farms;
- b) pigs reared outdoors;
- c) specific high-risk *wild* and *feral* pig subpopulations and their proximity.

Risk factors may include, among others, temporal and spatial distribution of past *outbreaks*, pig movements and demographics, ~~etc~~ and types of production systems.

Serology in unvaccinated populations is often the most effective and efficient *surveillance* methodology, for reasons of cost, ~~persistence~~ extended duration of antibody levels and the existence of clinically inapparent *infections*; ~~serology in unvaccinated populations is often the most effective and efficient *surveillance* methodology~~. In some circumstances, such as differential diagnosis of other *diseases*, clinical and virological *surveillance* may also have value.

The *surveillance* strategy chosen should be justified as adequate to detect the presence of *infection* with CSFV in accordance with Chapter 1.4. and the epidemiological situation. Cumulative survey results in combination with the results of routine *surveillance*, over time, will increase the level of confidence in the *surveillance* strategy.

When applying randomised sampling, either at the level of the entire population or withing targeted sub-populations, the design of the sampling strategy should incorporate epidemiologically appropriate design prevalences for the selected populations. The sample size selected for testing should be large enough to detect *infection* if it were to occur at a predefined minimum rate. The choice of design prevalence and confidence level should be justified based on the objectives of *surveillance* and the epidemiological situation, in accordance with Chapter 1.4. Selection of the design prevalence in particular, needs to be based on the prevailing or historical epidemiological situation.

Irrespective of the approach selected, the sensitivity and specificity of the diagnostic tests should be considered in the survey design, the sample size determination and the interpretation of the results obtained.

The *surveillance* system design should anticipate the occurrence of false positive reactions. This is especially true of the serological diagnosis of CSF because of the recognised cross-reactivity with ruminant pestiviruses, among other factors mentioned in point 4. There needs to be an effective procedure for following up positives to ultimately determine with a high level of confidence, whether or not they are indicative of *infection* with CSFV. This should involve confirmatory and differential tests for pestiviruses, as well as further investigations concerning the original sampling unit as well as *animals* which may be epidemiologically linked.

2. Clinical surveillance

Clinical *surveillance* continues to be the cornerstone of CSF detection. However, due to the low virulence of some CSFV strains and the spread of *diseases* such as African swine fever, and those associated with porcine circovirus 2 *infection*, clinical *surveillance* should be supplemented, as appropriate, by serological and virological *surveillance*.

Clinical signs and pathological findings are useful for early detection; in particular, any cases where clinical signs or lesions suggestive of CSF are accompanied by high morbidity or mortality, these should be investigated without delay. In CSFV *infections* involving low virulence strains, high mortality may only be seen in young *animals* and adults may not present clinical signs.

Wild and *feral* pigs rarely present the opportunity for clinical observation, but should form part of any *surveillance* scheme and should, ideally, be monitored for virus as well as ~~antibody~~ antibodies.

3. Virological surveillance

Virological *surveillance* should be conducted:

- a) to monitor at risk populations;
- b) to investigate clinically suspected cases;
- c) to follow up positive serological results;
- d) to investigate increased mortality.

Molecular detection methods can be applied to large-scale screening for the presence of virus. If targeted at high-risk groups, they provide an opportunity for early detection that can considerably reduce the subsequent spread of *disease*. Epidemiological understanding of the pathways of spread of CSFV can be greatly enhanced by molecular analyses of viruses in endemic areas and those involved in *outbreaks* in ~~disease free~~ previously free from CSF. Therefore, CSFV isolates should be sent to an OIE Reference Laboratory for further characterisation.

4. Serological surveillance

Serological *surveillance* aims at detecting antibodies against CSFV. Positive CSFV antibody test results can have five possible causes:

Annex 35 (contd)

- a) natural *infection* with CSFV;
- b) *vaccination* against CSF;
- c) maternal antibodies;
- d) cross-reactions with other pestiviruses;
- e) non-specific reactors.

The *infection* of pigs with other pestiviruses may complicate a *surveillance* strategy based on serology. Antibodies to bovine viral diarrhoea viruses (BVDV) and Border disease virus (BDV) can give positive results in serological tests for CSF, due to common antigens. Such samples will require differential tests to confirm their identity. One route by which ruminant pestiviruses can infect pigs is the use of vaccines contaminated with BVDV.

CSFV may lead to persistently infected, seronegative young animals, which continuously shed virus. CSFV *infection* may also lead to chronically infected pigs which may have undetectable or fluctuating antibody levels. Even though serological methods will not detect these animals, such animals are likely to be in a minority in a herd and would not confound a diagnosis based on serology as part of a *herd* investigation.

It may be possible to use for CSF surveillance sera collected for other survey purposes ~~for CSF surveillance~~. However, the principles of survey design and ~~the requirement for~~ statistical validity should not be compromised.

In countries or *zones* where *vaccination* has been recently discontinued, targeted serosurveillance of young unvaccinated animals can indicate the presence of *infection*. Maternal antibodies are usually found up to 8-10 weeks of age but may be occasionally last up to four and a half months and can interfere with the interpretation of serological results.

Marker vaccines and accompanying DIVA tests which fulfil the requirements of the *Terrestrial Manual* may allow discrimination between vaccinal antibody and that induced by natural *infection*. The serosurveillance results using DIVA techniques may be interpreted either at animal or *herd* level.

~~Member Countries should review their *surveillance* strategies whenever an increase in the *risk* of incursion of CSFV is perceived. Such changes include but are not limited to:~~

- ~~a) an emergence or an increase in the prevalence of CSF in countries or *zones* from which live pigs or products are imported;~~
- ~~b) an increase in the prevalence of CSF in wild or feral pigs in the country or *zone*;~~
- ~~c) an increase in the prevalence of CSF in adjacent countries or *zones*;~~
- ~~d) an increased entry from, or exposure to, infected wild or feral pig populations of adjacent countries or *zones*.~~

Article 15.2.29.

Additional surveillance procedures for Member Countries applying for OIE recognition of ~~classical swine fever~~ CSF free status

The strategy and design of the *surveillance* programme will depend on the prevailing epidemiological circumstances in and around the country or *zone* and should be planned and implemented according to the conditions for status recognition described in Article 15.2.2. and 15.2.3. and methods described elsewhere in this chapter. The objective is to demonstrate the absence of *infection* with CSFV in domestic and *captive wild* pigs during the last 12 months and to assess the *infection* status in *wild* and *feral* pig populations as described in Article 15.2.31.

Article 15.2.30.

Additional surveillance procedures for recovery of free status

In addition to the general conditions described in this chapter, a Member Country seeking recovery of country or zone CSF free status, including a *containment zone*, should show evidence of an active *surveillance* programme to demonstrate absence of *infection* with CSFV.

Populations under this *surveillance* programme should include:

- 1) *establishments* in the proximity of the *outbreaks*;
- 2) *establishments* epidemiologically linked to the *outbreaks*;
- 3) animals moved from or used to repopulate affected *establishments*;
- 4) any *establishments* where contiguous culling has been carried out;
- 5) *wild* and *feral* pig populations in the area of the *outbreaks*.

The domestic and *captive wild* pig populations should undergo regular clinical, pathological, virological and serological examinations, planned and implemented according to the general conditions and methods described in these recommendations. Epidemiological evidence of the *infection* status in *wild* and *feral* pigs should be compiled. To regain CSF free status, the *surveillance* approach should provide at least the same level of confidence as within the original application for recognition of freedom.

Article 15.2.31.

Surveillance for ~~classical swine fever virus~~ CSFV in wild and feral pigs

- 1) The objective of a *surveillance* programme is either to demonstrate that CSFV *infection* is not present in *wild* and *feral* pigs or, if known to be present, to estimate the distribution and prevalence of the *infection*. While the same principles apply, *surveillance* in *wild* and *feral* pigs presents additional challenges including:
 - a) determination of the distribution, size and movement patterns associated with the *wild* and *feral* pig population;
 - b) relevance and practicality of assessing the possible presence of CSFV *infection* within the population;
 - c) determination of the practicability of establishing a *zone* taking into account the degree of interaction with domestic and *captive wild* pigs within the proposed *zone*.

The geographic distribution and estimated size of *wild* and *feral* pig populations need to be assessed as a prerequisite for designing a monitoring system. Sources of information to aid in the design of a monitoring system may include governmental and non-governmental *wildlife* organisations such as hunter associations.

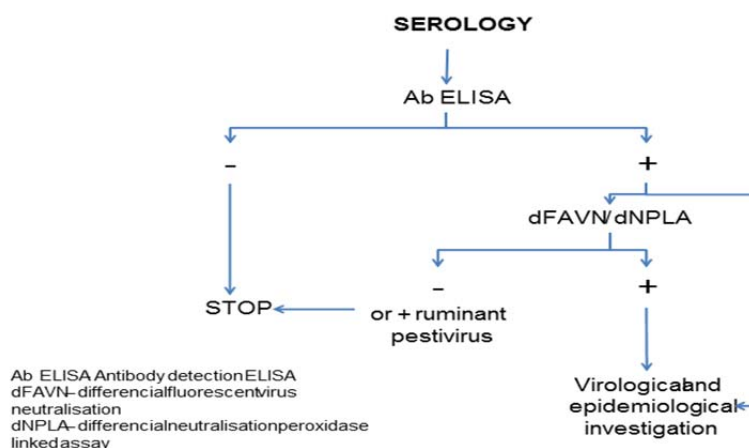
- 2) For implementation of the ~~monitoring~~ *surveillance* programme, ~~it will be necessary to define the limits of the area over which *wild* and *feral* pigs range should be defined, in order to delineate the *epidemiological units* within the monitoring programme. It is often difficult to define *epidemiological units* for Subpopulations of *wild* and *feral* pigs may be separated from each other by natural or ~~The most practical approach is based on natural and artificial barriers.~~~~
- 3) The ~~monitoring~~ *surveillance* programme should involve serological and virological testing, including ~~animals~~ pigs found dead, road kills, ~~animals~~ pigs showing abnormal behaviour or exhibiting gross lesions during dressing.

Annex 35 (contd)

- 4) There may be situations where a more targeted *surveillance* programme can provide additional assurance. The criteria to define high risk areas for targeted *surveillance* include:
- a) areas with past history of CSF;
 - b) subregions with large populations of *wild* and *feral* pigs;
 - c) border regions with CSF affected countries or *zones*;
 - d) interface between *wild* and *feral* pig populations, and domestic and *captive wild* pig populations;
 - e) areas with farms with free-ranging and outdoor pigs;
 - f) areas with a high level of hunting activity, where animal dispersion and feeding as well as inappropriate disposal of waste can occur;
 - gf) other risk areas determined by the *Veterinary Authority* such as ports, airports, garbage dumps and picnic and camping areas.

Article 15.2.32.

The use and interpretation of diagnostic tests in surveillance



 — Text deleted.