

BSE【2008.10月改正案】

原文	仮訳
<p style="text-align: center;"><b>CHAPTER 1 1. 6.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.1.</b></p> <p><b>General provisions and safe commodities</b></p> <p>The recommendations in this Chapter are intended to manage the human and animal health risks associated with the presence of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) agent in cattle (<i>Bos taurus</i> and <i>B. indicus</i>) only.</p> <p>1. When authorising import or transit of the following commodities and any products made from these commodities and containing no other tissues from cattle, Veterinary Authorities should not require any BSE related conditions, regardless of the BSE risk status of the cattle population of the exporting country, zone or compartment:</p> <p>a)milk and milk products;</p> <p>b)semen and in vivo derived cattle embryos collected and handled in accordance with the recommendations of the International Embryo Transfer Society;</p>	<p style="text-align: center;">第 11. 6. 章</p> <p style="text-align: center;">牛海綿状脳症</p> <p style="text-align: center;">第 11. 6. 1. 条</p> <p>一般方針および安全な製品</p> <p>本章に述べる勧告は、牛（<i>Bos taurus</i> 及び <i>B. indicus</i>）における、牛海綿状脳症（BSE）病原体の存在に関わる人と動物の健康に対するリスクの管理を目的としている。</p> <p>1. 以下に掲げる物品及びこれらの物品から製造され、それら以外の牛由来の組織を含有しない製品の輸入又は経由を承認するに当たって獣医当局は、輸出国、ゾーン又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスにかかわらず、BSE に関連したいかなる条件をも要求すべきではない。</p> <p>a) 乳及び乳製品</p> <p>b) 精液及び国際受精卵移植学会の勧告にしたがって採取され、取り扱われた生体培養牛受精卵</p>

c)hides and skins;

d)gelatine and collagen prepared exclusively from hides and skins;

e)~~protein-free tallow~~ tallow with (maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight) and derivatives made from this tallow;

f) dicalcium phosphate (with no trace of protein or fat);

g) deboned skeletal muscle meat (excluding mechanically separated meat) from cattle ~~30 months of age or less~~, which were not subjected to a stunning process prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity or to a pithing process, and which passed ante-mortem and post-mortem inspections and which has been prepared in a manner to avoid contamination with tissues listed in Article 11.6.14.;

h) blood and blood by-products, from cattle which were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process.

2. When authorising import or transit of other commodities listed in this Chapter, Veterinary Authorities should require the conditions prescribed in this Chapter relevant to the BSE risk status of the cattle population of the exporting country, zone or compartment.

Standards for diagnostic tests are described in the Terrestrial Manual.

c) 獣皮および皮革

d) 獣皮および皮革からのみ製造されたゼラチンおよびコラーゲン

e) ~~タンパクを含有しない~~ 獣脂（不溶性不純物の最大重量濃度が 0.15%）及びその製品

f) 第 2 リン酸カルシウム（蛋白又は脂肪が検出されないもの）、

g) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又は脊髄の破壊法（ピッシング行程）が行われておらず、と殺前及びと殺後検査に合格し、また、第 11.6.14. 条に列挙されている組織で汚染されないように前処理されている ~~30 ヶ月かそれ未満の~~牛に由来する脱骨された骨格筋肉（機械的除去肉を除く。）

h) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又はピッシング行程が行われていない牛由来の血液及び血液製品

2. 本章に記載されている他の物品の輸入又は経由を承認するに当たって、獣医当局は、輸出国、ゾーン又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスに対応した本章に記載されている要件を要求すべきである。

診断テストの基準は「陸生マニュアル」に記載されている。

**Article 11.6.2.**

**The BSE risk status of the cattle population of a country, zone or compartment**

The BSE risk status of the cattle population of a country, zone or compartment should be determined on the basis of the following criteria:

1. the outcome of a risk assessment, based on the provisions of the Terrestrial Code, identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective. Members should review the risk assessment annually to determine whether the situation has changed.

a) Release assessment

Release assessment consists of assessing, through consideration of the following, the likelihood that the BSE agent has either been introduced into the country, zone or compartment via commodities potentially contaminated with it, or is already present in the country, zone or compartment:

i) the presence or absence of the BSE agent in the indigenous ruminant population of the country, zone or compartment and, if present, evidence regarding its prevalence;

ii) production of meat-and-bone meal or greaves from the indigenous ruminant population;

iii) imported meat-and-bone meal or greaves;

**第 11.6.2. 条**

**国、ゾーン、もしくはコンパートメントの牛群のリスクステータス**

国、ゾーン又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスは、以下に掲げる基準に基づき決定されるべきである。

1. BSE の発生及びそれらの歴史的背景についての全ての潜在的要因を特定する陸生コードに基づくリスク評価の結果。加盟国は毎年、自国の状況が変化したかどうかを決定するためにリスク評価を見直すべきである。

a) 侵入評価

侵入評価は、以下に掲げる事項を考慮して、BSE 病原体が潜在的に汚染された物品を通じて当該国、ゾーン又はコンパートメント内に侵入したこと、あるいは、既に当該国、ゾーン又はコンパートメントに存在していることの可能性を評価する。

i) 国、ゾーン又はコンパートメントにおける自国産反すう動物の BSE 病原体の存在又は不在、及び、存在する場合には、その有病率の根拠；

ii) 自国産反すう動物群由来の肉骨粉又は獣脂かす (graves) の生産；

iii) 輸入された肉骨粉又は獣脂かす；

iv)imported cattle, sheep and goats;

v)imported animal feed and feed ingredients;

vi)imported products of ruminant origin for human consumption, which may have contained tissues listed in Article 11.6.14. and may have been fed to cattle;

vii)imported products of ruminant origin intended for in vivo use in cattle.

The results of any epidemiological investigation into the disposition of the commodities identified above should be taken into account in carrying out the assessment.

#### b) Exposure assessment

If the release assessment identifies a risk factor, an exposure assessment should be conducted, consisting of assessing the likelihood of cattle being exposed to the BSE agent, through a consideration of the following:

i)recycling and amplification of the BSE agent through consumption by cattle of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin, or other feed or feed ingredients contaminated with these;

ii)the use of ruminant carcasses (including from fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;

iii)the feeding or not of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants, including measures to prevent cross-contamination of animal feed;

iv)輸入された生体の牛、めん羊及び山羊；

v)輸入された動物飼料及び飼料原料；

vi)食用に供される反すう動物由来であつて、第 11.6.14. 条に掲げられる組織を含み、かつ、それが牛に給与された可能性のある輸入製品；

vii)牛の体内(in vivo)利用に供される反すう動物由来の輸入製品；

リスク評価の実施に際して、上記に示された物品の処分に関するいかなる疫学的調査結果も、考慮に入れるべきである。

#### b) 暴露評価

仮に侵入評価でリスク病原体が特定された場合、以下に掲げる事項を考慮して、牛が BSE 病原体に暴露された可能性を評価する暴露評価を実施するべきである：

i)牛が、反すう動物由来の肉骨粉、獣脂かす又はこれらにより汚染した飼料を摂取することによる BSE 病原体の循環及び増幅；

ii)反すう動物のと体（枝肉）（死亡牛を含む。）、副産物及びと畜場廃棄物の利用、レンダリング工程での処理係数及び動物用飼料の製造方法

iii)動物用飼料の交差汚染防止のための措置を含めて、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすが反すう動物に給餌されたかどうか；

<p>iv)the level of surveillance for BSE conducted on the cattle population up to that time and the results of that surveillance;</p> <p>2. on-going awareness programme for veterinarians, farmers, and workers involved in transportation, marketing and slaughter of cattle to encourage reporting of all cases showing clinical signs consistent with BSE in target sub-populations as defined in Articles 11.6.20. to 11.6.22.;</p> <p>3. the compulsory notification and investigation of all cattle showing clinical signs consistent with BSE;</p> <p>4. the examination carried out in accordance with the Terrestrial Manual in a laboratory of brain or other tissues collected within the framework of the aforementioned surveillance and monitoring system.</p> <p>When the risk assessment demonstrates negligible risk, the Member should conduct Type B surveillance in accordance with Articles 11.6.20. to 11.6.22.</p> <p>When the risk assessment fails to demonstrate negligible risk, the Member should conduct Type A surveillance in accordance with Articles 11.6.20. to 11.6.22.</p>	<p>iv)牛群を対象に、その時点までに実施された BSE サーベイランスのレベル及び当該サーベイランスの結果。</p> <p>2. 第 11.6.20. 条から第 11.6.22. 条に規定されているターゲット亜群（target sub-populations）における BSE 様症状（clinical signs consistent with BSE）を呈するすべての事例の報告を促すための、獣医師、農家並びに牛の輸送、販売及びと殺に関わる従業員を対象とした継続的な周知プログラム；</p> <p>3. BSE 様症状を呈するすべての牛についての届出義務及び調査結果；</p> <p>4. サーベイランス及びモニタリング制度の枠組みの中で収集された脳又は他の組織について、陸生マニュアルに従い承認された研究所で実施された検査。</p> <p>リスク評価により「無視できるリスク」が証明された場合、加盟国は第 11.6.20 条から第 11.6.22. 条に基づくタイプ B のサーベイランスを実施すべきである。</p> <p>リスク評価が「無視できるリスク」を証明できない場合、加盟国は第 11.6.20 条から第 11.6.22. 条に基づくタイプ A のサーベイランスを実施すべきである。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.3.</b></p> <p><b>Negligible BSE risk</b></p> <p>Commodities from the cattle population of a country, zone or compartment pose a negligible risk of transmitting the BSE agent if the following conditions are met:</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11.6.3. 条</b></p> <p><b>無視できる BSE リスク</b></p> <p>次に掲げる条件に合致する、国、ゾーン又はコンパートメントの牛群由来の物品は、BSE 病原体の伝達に関するリスクは無視できる。</p>

1. a risk assessment, as described in point 1 of Article 11.6.2., has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors, and the Member has demonstrated that appropriate specific measures have been taken for the relevant period of time defined below to manage each identified risk;

2. the Member has demonstrated that Type B surveillance in accordance with Articles 11.6.20. to 11.6.22. is in place and the relevant points target, in accordance with Table 1, has been met;

3. EITHER:

a) there has been no case of BSE or, if there has been a case, every case of BSE has been demonstrated to have been imported and has been completely destroyed, and

i) the criteria in points 2 to 4 of Article 11.6.2. have been complied with for at least 7 years; and

ii) it has been demonstrated through an appropriate level of control and audit that for at least 8 years neither meat-and-bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants;

OR

b) if there has been an indigenous case, every indigenous case was born more than 11 years ago; and

i) the criteria in points 2 to 4 of Article 11.6.2. have been complied with for at least 7 years; and

1. 第 11.6.2. 条の 1. に記載されたリスク評価が、過去及び現在のリスク要因を特定するために実施されており、加盟国・地域において、各々の特定されたリスクを管理するため、適切かつ具体的な措置が、以下に定義された妥当な期間、講じられていたことが証明されていること；

2. 第 11.6.20. 条から第 11.6.22. 条に基づく B 型サーベイランスを実施していることを当該国・地域が証明しており、表 1 に適合した相当する目標ポイントを満たしていること；

3. かつ：

a) BSE の発生がないこと、又は発生がある場合、すべての BSE 感染事例も輸入されたものであることが証明されており、かつ、完全に処分（destroy）されていることに加え、：

i) 第 11.6.2. 条の 2. から 4. までに掲げられている基準が、少なくとも 7 年間遵守されていること；及び

ii) 適切なレベルの管理（control）と査察（audit）を通じて、少なくとも 8 年間、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂が反すう動物に給餌されていないことが証明されていること；

又は

b) いかなる自国産牛における BSE 発生例も 11 年よりも前に出生していること；及び

i) 第 11.6.2. 条の 2. から 4. までに掲げられている基準が、少なくとも 7 年間遵守されていること；及び

<p>ii) it has been demonstrated through an appropriate level of control and audit that for at least 8 years neither meat-and-bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants; and</p> <p>iii) all BSE cases, as well as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or</li> <li>- if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases, if alive in the country, zone or compartment, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed.</li> </ul> <p>The Member or zone will be included in the list of negligible risk only after the submitted evidence has been accepted by the OIE. Retention on the list requires that the information for the previous 12 months on surveillance results and feed controls 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.</p>	<p>ii) 適切なレベルの管理（control）と査察（audit）を通じて、少なくとも 8 年間、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂が反すう動物に給与されていないことが証明されていること；及び</p> <p>iii) すべての BSE 感染牛、及び：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 生後 1 年の間に、生後 1 年までの BSE 感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛、又は</li> <li>－ 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後 1 2 ヶ月の間に生まれたすべての牛、が、国、ゾーン又はコンパートメント内で生存している場合には、これらの牛は永久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。</li> </ul> <p>加盟国又はゾーンは、提出した証拠が OIE に承認されて初めて無視できるリスクのリストに含まれる。リストに留まるためには、サーベイランスの結果や飼料規制に関する過去 12 ヶ月間の情報が毎年再提出され、疫学情報における変化や他の重大な出来事が、第 1.1. 章の要件に従って OIE に即座に報告されるべきである。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.4.</b></p> <p><b>Controlled BSE risk</b></p> <p>Commodities from the cattle population of a country, zone or compartment pose a controlled risk of transmitting the BSE agent if the following conditions are met:</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11.6.4. 条</b></p> <p><b>管理された BSE リスク</b></p> <p>次に掲げる条件に合致する、国、ゾーン又はコンパートメントの牛群由来の物品は、BSE 病原体の伝達に関してリスクが管理されていることを示す。</p>

1. a risk assessment, as described in point 1 of Article 11.6.2., has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors, and the Member has demonstrated that appropriate measures are being taken to manage all identified risks, but these measures have not been taken for the relevant period of time;

2. the Member has demonstrated that Type A surveillance in accordance with Articles 11.6.20. to 11.6.22. has been carried out and the relevant points target, in accordance with Table 1, has been met; Type B surveillance may replace Type A surveillance once the relevant points target is met;

3. EITHER:

a) there has been no case of BSE or, if there has been a case, every case of BSE has been demonstrated to have been imported and has been completely destroyed, the criteria in points 2 to 4 of Article 11.6.2. are complied with, and it can be demonstrated through an appropriate level of control and audit that neither meat-and-bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants, but at least one of the following two conditions applies:

i) the criteria in points 2 to 4 of Article 11.6.2. have not been complied with for 7 years;

ii) it cannot be demonstrated that controls over the feeding of meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants to ruminants have been in place for 8 years;

OR

b) there has been an indigenous case of BSE, the criteria in points 2 to 4 of Article 11.6.2. are complied with, and it can be demonstrated through an appropriate level of control and audit that neither meat-and-bone meal nor greaves derived from ruminants

1. 第 11.6.2. 条の 1. に記載されたようなリスク評価が、過去な及び現在のリスク要因の特定のために実施されており、また、加盟国は特定されたすべてのリスクを管理するための適切な措置が行われているものの、当該措置が妥当な期間措置が行われてきたわけではないことを証明していること；

2. 加盟国が、第 11.6.20. 条から第 11.6.22. 条に基づく A 型サーベイランスを実施してきており、表 1 に相当する目標ポイントが蓄積されてきたことを証明していること；一旦、目標ポイントを満たした場合には、タイプ A サーベイランスをタイプ B サーベイランスに置き換えることが出来ること。

3. かつ、

a) BSE の発生がないこと、又は発生がある場合、すべての BSE 感染事例も輸入されたものであることが証明されており、かつ、完全に処分されたことが証明されていること、第 11.6.2. 条の 2. から 4. に掲げる基準が遵守され、適切なレベルの管理及び査察を通して、反すう動物由来の肉骨粉及び 獣脂かすが反すう動物に給与されていないことが証明できるが、以下に掲げる 2 つの条件のうちの一つが少なくとも当てはまること：

i) 第 11.6.2. 条の 2. から 4. までの掲げる基準が 7 年間遵守されていないこと；

ii) 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの反すう動物への給与に係る管理 (control) が 8 年間実施されてきたことを証明することができないこと；

又は

b) 自国産牛での発生事例がこれまでにあり、第 11.6.2. 条の 2. から 4. までの掲げる基準が遵守されており、かつ、適切なレベルの管理と査察を通して、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすが反すう動物に給与されていないことが証明



<p>has been fed to ruminants;</p> <p>and all BSE cases, as well as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or</li> <li>- if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases,</li> </ul> <p>if alive in the country, zone or compartment, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed.</p> <p>The Member or zone will be included in the list of controlled risk only after the submitted evidence has been accepted by the OIE. Retention on the list requires that the information for the previous 12 months on surveillance results and feed controls 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.</p>	<p>できることに加え</p> <p>すべての BSE 感染牛、及び：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 生後 1 年の間に、生後 1 年まで BSE 感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛、又は</li> <li>－ 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後 1 2 ヶ月の間に生まれたすべての牛、</li> </ul> <p>が、国、ゾーン又はコンパートメント内で生存している場合には恒久的に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。</p> <p>加盟国又はゾーンは、提出した証拠が OIE に承認されて初めて管理されたリスクのリストに含まれる。リストに留まるためには、過去 12 ヶ月間のサーベイランスの結果や飼料規制に関する情報が毎年再提出され、疫学情報における変化や他の重大な出来事が、第 1.1. 章の要件に従って OIE に即座に報告されるべきである。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.5.</b></p> <p><b>Undetermined BSE risk</b></p> <p>The cattle population of a country, zone or compartment poses an undetermined BSE risk if it cannot be demonstrated that it meets the requirements of another category.</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11.6.5. 条</b></p> <p><b>不明の BSE リスク</b></p> <p>他のカテゴリの要件を満たしていることを証明することができない場合、国、ゾーン又はコンパートメントの牛群は、不明の BSE リスクであることを示す。</p>

<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.6.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of bovine commodities from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk</b></p> <p><u>for all commodities from cattle not listed in point 1 of Article 11.6.1.</u></p> <p>Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the country, zone or compartment complies with the conditions in Article 11.6.3.</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11.6.6. 条</b></p> <p>無視できる BSE リスクの国、ゾーン又はコンパートメントから牛由来の物品を輸入する場合の要求事項</p> <p><u>第 11.6.1. 条の 1. でリストされていない牛由来の製品について</u></p> <p>獣医当局は当該国、ゾーン又はコンパートメントが第 11.6.3. 条の条件を満たしていることを証明している国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.7.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of cattle from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk but where there has been an indigenous case</b></p> <p><u>for cattle selected for export</u></p> <p>Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the animals:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. are identified by a permanent identification system in such a way as to demonstrate that they are not exposed cattle as described in point 3b)iii) of Article 11.6.3.;</li> <li>2. were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants had been effectively enforced.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>第 11.6.7. 条</b></p> <p>自国産牛での発生があつたけれども、無視できる BSE リスクの国、ゾーン、又はコンパートメントから輸入する場合の要求事項</p> <p><u>輸出用に選抜された牛について</u></p> <p>獣医当局は、次に掲げる事項が証明されている国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該牛は、恒久的な個体識別制度によって第 11.6.3. 条の 3. b) iii) に記載されるような暴露牛でないことが示されるように識別されていること。</li> <li>2. 当該牛は、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与禁止措置が効果的に施行された日の後に出生したものであること。</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.8.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of cattle from a country, zone or compartment posing a controlled BSE risk</b></p> <p><u>for cattle</u></p> <p>Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. the country, zone or compartment complies with the conditions referred to in Article 11.6.4.;</li> <li>2. cattle selected for export are identified by a permanent identification system in such a way as to demonstrate that they are not exposed cattle as described in point 3b) of Article 11.6.4.;</li> <li>3. cattle selected for export were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants was effectively enforced.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 8. 条</b></p> <p>管理された BSE リスクの国、ゾーン又はコンパートメントから輸入する場合の要求事項</p> <p><u>生体牛について</u></p> <p>獣医当局は、次に掲げる事項が証明されている国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該国、ゾーン又はコンパートメントが第 11. 6. 4. 条に掲げる条件を満たしていること；</li> <li>2. 輸出用に選抜された牛は、恒久的な個体識別制度によって第 11. 6. 4 条の 3.b) に記載されるような暴露牛でないことが示されるように識別されていること；</li> <li>3. 輸出用に選抜された牛は、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの反すう動物への給与禁止措置が効果的に施行された日の後に出生したものであること。</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.9.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of cattle from a country, zone or compartment posing an undetermined BSE risk</b></p> <p><u>for cattle</u></p> <p>Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 9. 条</b></p> <p>不明の BSE リスクの国、ゾーン又はコンパートメントから牛生体を輸入する場合の要求事項</p> <p><u>生体牛について</u></p> <p>獣医当局は、次に掲げる事項が証明されている国際動物衛生証明書の提示を要</p>

certificate attesting that:

1. the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;

2. all BSE cases, as well as:

a) all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or

b) if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases,

if alive in the country, zone or compartment, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed;

3. cattle selected for export:

a) are identified by a permanent identification system in such a way as to demonstrate that they are not exposed cattle as demonstrated in point 2 above;

b) were born at least 2 years after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants was effectively enforced.

**Article 11.6.10.**

求すべきである。

1. 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与が禁止されており、かつ、当該禁止措置が効果的に実行されていること；

2. すべての BSE 感染牛、及び：

a) 生後 1 年の間に、生後 1 年まで BSE 感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛、又は

b) 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後 12 ヶ月の間に生まれたすべての牛、

が、国、ゾーン又はコンパートメント内で生存している場合には、恒久的に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること；

3. 輸出用に選抜された牛は：

a) 上記 2 で示したような曝露牛でないことが示されるように恒久的な個体識別制度によって識別されていること；

b) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与禁止措置が効果的に実行された日から少なくとも 2 年経過後に出生したものであること。

**第 11. 6. 10. 条**

<p><b>Recommendations for the importation of meat and meat products from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk</b></p> <p><u>for fresh meat and meat products from cattle (other than those listed in point 1 of Article 11.6.1.)</u></p> <p>Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. the country, zone or compartment complies with the conditions in Article 11.6.3.;</li> <li>2. the cattle from which the fresh meat and meat products were derived passed ante-mortem and post-mortem inspections;</li> <li>3. in countries with negligible BSE risk where there have been indigenous cases, the cattle from which the fresh meat and meat products were derived were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants had been effectively enforced.</li> </ol>	<p>無視できる BSE リスクの国、ゾーン又はコンパートメントから生鮮肉および肉製品を輸入する場合の要求事項</p> <p><u>牛由来の生鮮肉及び肉製品(第 11.6.1. 条 の 1. で掲げられた物品以外) について</u></p> <p>獣医当局は、次に掲げる事項が証明されている国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該国、ゾーン又はコンパートメントは、第 11.6.3. 条の条件を満たすこと；</li> <li>2. 生鮮肉又は肉製品が由来する牛がと殺前後の検査に合格していること；</li> <li>3. 自国産牛での発生があった無視できるリスク国においては、生鮮肉又は肉製品が由来する牛は、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与禁止措置が効果的に施行された日の後に生まれた牛であること</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.11.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of meat and meat products from a country, zone or compartment posing a controlled BSE risk</b></p> <p><u>for fresh meat and meat products from cattle (other than those listed in point 1 of Article 11.6.1.)</u></p> <p>Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11.6.11. 条</b></p> <p>管理された BSE リスクの国、ゾーン又はコンパートメントから肉及び肉製品を輸入する場合の要求事項</p> <p><u>牛由来の生鮮肉及び肉製品(第 11.6.1 条 の 1. で掲げられた物品以外) について</u></p> <p>獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである：</p>

<p>1. the country, zone or compartment complies with the conditions referred to in Article 11.6.4.;</p> <p>2. the cattle from which the fresh meat and meat products were derived passed ante-mortem and post-mortem inspections;</p> <p>3. cattle from which the fresh meat and meat products destined for export were derived were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process;</p> <p>4. the fresh meat and meat products were produced and handled in a manner which ensures that such products do not contain and are not contaminated with:</p> <p>a) the tissues listed in points 1 and 2 of Article 11.6.14.,</p> <p>b) mechanically separated meat from the skull and vertebral column from cattle over 30 months of age.</p>	<p>1. 国、ゾーン又はコンパートメントは、第 11. 6. 4. 条に掲げる条件を満たすこと ;</p> <p>2. 生鮮肉又は肉製品が由来する牛がと殺前後の検査に合格していること ;</p> <p>3. 輸出用の生鮮肉又は肉加工品の原料に供される牛は、と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔へ圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング工程又は脊髄の破壊法（ピッシング工程）が行われていないこと ;</p> <p>4. 生鮮肉及び肉製品は、それらが以下のものを含まず、かつ汚染されていないことを証明する方法によって生産され、取り扱われていること :</p> <p>a) 第 11. 6. 14. 条の 1. 及び 2. に掲げる組織、</p> <p>b) 30 ヶ月齢を超えた牛由来の頭蓋骨及び脊柱から機械的に除去された肉</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.12.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of meat and meat products from a country, zone or compartment posing an undetermined BSE risk</b></p> <p><u>for fresh meat and meat products from cattle (other than those listed in point 1 of Article 11.6.1.)</u></p> <p>Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 12. 条</b></p> <p><b>BSE リスクが不明の国、ゾーン又はコンパートメントから肉及び肉製品を輸入する場合の要求事項</b></p> <p><u>牛由来の生鮮肉及び肉製品(第 11. 6. 1. 条 の 1. で掲げられた物品以外) について</u></p> <p>獣医当局は、次に掲げる事項が証明されている国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである :</p>

<p>1. the cattle from which the fresh meat and meat products originate:</p> <p>a) have not been fed meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants;</p> <p>b) passed ante-mortem and post-mortem inspections;</p> <p>c) were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process;</p> <p>2. the fresh meat and meat products were produced and handled in a manner which ensures that such products do not contain and are not contaminated with:</p> <p>a) the tissues listed in points 1 and 3 of Article 11.6.14.,</p> <p>b) nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process,</p> <p>c) mechanically separated meat from the skull and vertebral column from cattle over 12 months of age.</p>	<p>1. 生鮮肉及び肉製品の原料に供される牛は：</p> <p>a) 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすを給与されたことがないこと；</p> <p>b) と殺前後の検査（inspection）に合格したこと；</p> <p>c) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔へ圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング工程又は脊髄の破壊法（ピッシング工程）が実施されていないこと；</p> <p>2. 生鮮肉及び肉製品は：そのような製品が以下のものを含まず、かつ汚染されていないことを証明する方法によって生産され、取り扱われていること：</p> <p>a) 第 11. 6. 14. 条の 1. 及び 3. に掲げる組織、</p> <p>b) 脱骨工程中に露出する神経組織及びリンパ組織、</p> <p>c) 12 か月齢を超えた牛由来の頭蓋骨及び脊柱から機械的に除去された肉、</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.13.</b></p> <p><b>Recommendations on ruminant-derived meat-and-bone meal or greaves</b></p> <p>1. Ruminant-derived meat-and-bone meal or greaves, or any commodities containing such products, which originate from a country, zone or compartment defined in Article 11.6.3., but where there has been an indigenous case of BSE, should not be traded if such products were derived from cattle born before the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 13. 条</b></p> <p><b>反すう動物由来の肉骨粉もしくは獣脂かすに関する要求事項</b></p> <p>1. 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かす、若しくはこれらの製品を含有するすべての物品であって、第 11. 6. 3 条において規定されている自国産牛で BSE の発生があった国、地域又はコンパートメント由来のものは、当該物品が反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの反すう動物への給与禁止措置が効果的に施行された日より前に出生した牛に由来する場合は、貿易すべきでない。</p>

had been effectively enforced.

2. Ruminant-derived meat-and-bone meal or greaves, or any commodities containing such products, which originate from a country, zone or compartment defined in Articles 11.6.4. and 11.6.5. should not be traded between countries.

---

#### Article 11.6.14.

##### Recommendations on commodities that should not be traded

1. From cattle of any age originating from a country, zone or compartment defined in Articles 11.6.4. and 11.6.5., the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: tonsils and distal ileum. Protein products, food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities (unless covered by other Articles in this Chapter) should also not be traded.

2. From cattle that were at the time of slaughter over 30 months of age originating from a country, zone or compartment defined in Article 11.6.4., the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull and vertebral column. Protein products, food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities (unless covered by other Articles in this Chapter) should also not be traded.

3. From cattle that were at the time of slaughter over 12 months of age originating from a country, zone or compartment defined in Article 11.6.5., the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the

2. 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かす、若しくはこれらの製品を含有するすべての物品であって、第 11.6.4. 条及び第 11.6.5. 条において規定されている国、地域又はコンパートメント由来のものは、貿易すべきでない。

---

#### 第 11.6.14 条

##### 貿易されるべきではない物品に関する要求事項

1. 第 11.6.4. 条及び第 11.6.5. 条において規定する国、ゾーン又はコンパートメント原産のすべての年齢の牛由来の次に掲げる物品及びこれらによって汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない：すなわち、扁桃および回腸遠位部。これらの物品を用いて製造された蛋白製品、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医療用器具も（本章の他の条で規定されていない限り）同様に貿易すべきでない。

2. 第 11.6.4. 条において規定される国、ゾーン又はコンパートメント原産であって、と殺時の月齢が 30 ヶ月を超えている牛由来の次に掲げる物品及びこれらによって汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない：すなわち、脳、眼、脊髄、頭蓋骨、及び脊柱。これらの物品を用いて製造された蛋白製品、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医療用器具も（本章の他の条で規定されていない限り）同様に貿易すべきでない。

3. 第 11.6.5. 条において規定される国、ゾーン又はコンパートメント原産であって、と殺時の月齢が 12 ヶ月を超えている牛由来の次に掲げる物品及びこれらによって汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品



<p>preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull and vertebral column. Protein products, food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities (unless covered by other Articles in this Chapter) should also not be traded.</p>	<p>（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない：すなわち、脳、眼、脊髄、頭蓋骨、及び脊柱。これらの物品を用いて製造された蛋白製品、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医療用器具も（本章の他の条で規定されていない限り）同様に貿易すべきでない。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.15.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of gelatine and collagen prepared from bones and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices</b></p> <p>Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <p>1. the commodities came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk;</p> <p>OR</p> <p>2. they originate from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk and are derived from cattle which have passed ante-mortem and post-mortem inspections; and that</p> <p>a) skulls <del>and vertebral columns</del> have been excluded;</p> <p>b) the bones have been subjected to a process which includes all of the following steps:</p> <p>i) degreasing,</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11.6.15. 条</b></p> <p>骨由来のゼラチン及びコラーゲン並びに食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用器具に使用することを目的としたゼラチン及びコラーゲンを輸入する場合の要求事項</p> <p>輸入国の獣医当局は以下に掲げる事項を証明する国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである：</p> <p>1. 無視できる BSE リスクの国、ゾーン又はコンパートメント由来であること；</p> <p>又は</p> <p>2. 管理された又は不明な BSE リスクの国、ゾーン又はコンパートメント由来であって、と殺前及びと殺検査に合格した牛由来であること；及び</p> <p>a) 頭蓋骨および脊髄が除去されていること；</p> <p>b) 骨が、以下に掲げるすべての段階を含む工程に従ってきたこと；</p> <p>i) 脂肪除去、</p>

<p>ii) acid demineralisation,</p> <p>iii) acid or alkaline treatment,</p> <p>iv) filtration,</p> <p>v) sterilisation at &gt;138°C for a minimum of 4 seconds,</p> <p>or to an equivalent or better process in terms of infectivity reduction (such as high pressure heating).</p>	<p>ii) 酸脱塩処理、</p> <p>iii) 酸又はアルカリ処理、</p> <p>iv) 濾過、</p> <p>v) 138 °C以上 4 秒以上の滅菌、</p> <p>又は感染性を削減する観点からこれらと同等又はそれ以上である処理（例えば高温高圧処理）。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.16.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of tallow (other than as defined in Article 11.6.1.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices</b></p> <p>Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <p>1. the tallow came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or</p> <p>2. it originates from a country, zone or compartment posing a controlled BSE risk, is derived from cattle which have passed ante-mortem and post-mortem inspections, and has not been prepared using the tissues listed in points 1 and 2 of Article 11.6.14.</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11.6.16. 条</b></p> <p><b>食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用器具に使用することを目的とする獣脂（タロー）（第 11.6.1. 条に規定されている以外）を輸入する場合の要求事項</b></p> <p>輸入国の獣医当局は、以下に掲げる事項を証明する国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである。</p> <p>1. 無視できる BSE リスクに該当する国、ゾーン又はコンパートメント由来の獣脂であること、又は</p> <p>2. 管理された BSE リスクに該当する国、ゾーン又はコンパートメント由来であること、及びと殺前後の検査（inspection）に合格した牛由来であって、かつ、第 11.6.14. 条の 1. 及び 2. に掲げられた組織を使用して製造されていないこと。</p>

<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.17.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of dicalcium phosphate (other than as defined in Article 11.6.1.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices</b></p> <p>Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <p>1. the dicalcium phosphate came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or</p> <p>2. it originates from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk and is a by-product of bone gelatine produced according to Article 11.6.15.</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 17. 条</b></p> <p>食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用器具に使用することを目的とする第 2 リン酸カルシウム（第 11. 6. 1. 条において定義されるもの以外）を輸入する場合の要求事項</p> <p>輸入国の獣医当局は、以下に掲げる事項を証明する国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである。</p> <p>1. 第 2 リン酸カルシウムは、無視できる BSE リスクに該当する国、ゾーン又はコンパートメント由来であること、又は</p> <p>2. 管理された又は不明な BSE リスクの国、ゾーン又はコンパートメント由来であり、そして、第 11. 6. 15. 条に従って産生された骨ゼラチンの副産物であること。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.18.</b></p> <p><b>Recommendations for the importation of tallow derivatives (other than those made from protein-free tallow as defined in Article 11.6.1.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices</b></p> <p>Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <p>1. the tallow derivatives originate from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 18. 条</b></p> <p>食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品または医療用器具に使用することを目的とした獣脂由来製品（第 11. 6. 1. 条において定義される蛋白を含有しない獣脂から製造されたもの以外）を輸入する場合の要求事項</p> <p>輸入国の獣医当局は、以下に掲げる事項を証明する国際動物衛生証明書の提示を要求すべきである：</p> <p>1. 当該獣脂製品が、無視できる BSE リスクに該当する国、ゾーン又はコンパートメント由来であること、又は</p>

<p>2. they are derived from tallow meeting the conditions referred to in Article 11.6.16.; or</p> <p>3. they have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification using high temperature and pressure.</p>	<p>2. 当該製品が第 11. 6. 16. 条において規定された条件に適合する獣脂から製造されたこと、又は</p> <p>3. 高温高压による加水分解、鹼化又はエステル交換反応によって製造されたものであること。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.19.</b></p> <p><b>Procedures for the reduction of BSE infectivity in meat-and-bone meal</b></p> <p>The following procedure should be used to reduce the infectivity of any transmissible spongiform encephalopathy agents which may be present during the production of meat-and-bone meal containing ruminant proteins.</p> <p>1.The raw material should be reduced to a maximum particle size of 50 mm before heating.</p> <p>2.The raw material should be heated under saturated steam conditions to a temperature of not less than 133 °C for a minimum of 20 minutes at an absolute pressure of 3 bar.</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 19 条</b></p> <p><b>肉骨粉中の BSE の感染性の低減させる措置</b></p> <p>以下の措置は、反すう動物由来の蛋白を含む肉骨粉の生産中に現れるかもしれないあらゆる伝達性海綿状脳症の病原体の感染性を低減させるために用いられるべきである。</p> <p>1. 生の材料は加熱処理前に、最大でも 50mm までにそのサイズを低減させるべきだ。</p> <p>2. 生の材料は、飽和蒸気下、133 °C以上の温度で最低 20 分間、絶対圧 3 バールで、加熱されるべきである。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.20.</b></p> <p><b>Surveillance: introduction</b></p> <p>1. Depending on the risk category of a country, zone or compartment with regard to bovine spongiform encephalopathy (BSE), surveillance for BSE may have one or more goals:</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 20. 条</b></p> <p><b>サーベイランス：序文</b></p> <p>1. BSE サーベイランスは、国、地域又はコンパートメントの牛海綿状脳症（BSE）についてのリスクカテゴリーに応じて、一つ又はそれ以上の目的を有している：</p>

a)detecting BSE, to a pre-determined design prevalence, in a country, zone or compartment;	a) 国、ゾーン又はコンパートメントにおける事前に決定された目標とすべき有病率での BSE の摘発
b)monitoring the evolution of BSE in a country, zone or compartment;	b) 国、ゾーン又はコンパートメントにおける BSE の進展 (evolution) をモニタリングすること
c)monitoring the effectiveness of a feed ban and/or other risk mitigation measures, in conjunction with auditing;	c) 査察と連動して、飼料規制及び／又はその他のリスク低減措置の有効性をモニタリングすること
d)supporting a claimed BSE status;	d) BSE ステータスの主張を裏付けること
e)gaining or regaining a higher BSE status.	e) より高い BSE ステータスを獲得、又は回復すること
2. When the BSE agent is present in a country or zone, the cattle population will comprise the following sectors, in order of decreasing size:	2. BSE 病原体が国又はゾーンに存在している場合、規模が大きい順に、牛群は以下のセクターを包含する：
a)cattle not exposed to the infective agent;	a) 感染因子に暴露されていない牛；
b)cattle exposed but not infected;	b) 暴露したが感染していない牛；
c)infected cattle, which may lie within one of three stages in the progress of BSE:	c) BSE の進行に係る 3 段階のうちの 1 つに置かれている感染牛：
i)the majority will die or be killed before reaching a stage at which BSE is detectable by current methods;	i) 大多数は、死亡し、又は現行手法で BSE を検出可能な段階に達する前に殺処分される；
ii)some will progress to a stage at which BSE is detectable by testing before clinical signs appear;	ii) いくつかの牛は臨床症状を発現する前に検査によって検出し得る段階に進行する；
iii)the smallest number will show clinical signs.	iii) ごく少数の牛が臨床症状を呈する；

3. The BSE status of a country, zone or compartment cannot be determined only on the basis of a surveillance programme but should be determined in accordance with all the factors listed in Article 11.6.2. The surveillance programme should take into account the diagnostic limitations associated with the above sectors and the relative distributions of infected cattle among them.

4. With respect to the distribution and expression of the BSE agent within the sectors described above, the following four subpopulations of cattle have been identified for surveillance purposes:

a) cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE (clinical suspects);

b) cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty or emergency slaughter or downer cattle);

c) cattle over 30 months of age which are found dead or killed on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock);

d) cattle over 36 months of age at routine slaughter.

5. A gradient is used to describe the relative value of surveillance applied to each subpopulation. Surveillance should focus on the first subpopulation, but investigation of other subpopulations will help to provide an accurate assessment of the BSE situation in the country, zone or compartment. This approach is consistent with Articles 11.6.20. to 11.6.22.

3. 国、ゾーン又はコンパートメントの BSE ステータスは、サーベイランス計画のみによって決定され得るものではなく、第 11.6.2. 条に掲げられるすべての要因にしたがって決定されるべきである。サーベイランスプログラムは、上記のセクターに関連した診断方法の限界及び、セクター内の感染牛の相対的な分布を考慮に入れるべきである。

4. 上記に掲げるセクター内での BSE 因子の分布及び発現に関連して、サーベイランスにより次に掲げる 4 つの牛群が識別されている：

a) BSE 様の行動又は臨床症状（臨床的に疑わしい症状）を呈する 30 ヶ月齢を超えた牛；

b) 歩行困難、横臥状態、および補助なしでは歩行及び起立することができない 30 ヶ月齢を超えた牛；切迫と殺又はと殺前検査で廃用となった 30 ヶ月齢を超えた牛（事故死牛、切迫と殺牛又はダウンナー牛）；

c) 農場、輸送中又は食肉処理場における死亡牛であって 30 ヶ月齢を超える牛（fallen stock）；

d) 通常と殺で 36 ヶ月齢を超える牛。

5. 各牛群に対し適用されるサーベイランスの相対的な価値を表現するため、勾配（gradient）が使用される。サーベイランスは、最初の牛群に焦点を当てるべきだが、他の牛群の調査は、国、ゾーン又はコンパートメントの BSE の状況の正確な評価を提供することを補助するであろう。このアプローチは、第 11.6.20. 条から第 11.6.22. 条に合致する。

6. When establishing a surveillance strategy, authorities need to take into account the inherent difficulties of obtaining samples on farm, and overcome them. These difficulties include higher cost, the necessity to educate and motivate owners, and counteracting potentially negative socio-economic implications.

---

**Article 11.6.21.**

**Surveillance: description of cattle subpopulations**

1. Cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE (clinical suspects)

Cattle affected by illnesses that are refractory to treatment, and displaying progressive behavioural changes such as excitability, persistent kicking when milked, changes in herd hierarchical status, hesitation at doors, gates and barriers, as well as those displaying progressive neurological signs without signs of infectious illness are candidates for examination. These behavioural changes, being very subtle, are best identified by those who handle animals on a daily basis. Since BSE causes no pathognomonic clinical signs, all Members with cattle populations will observe individual animals Chapter 11.6. - Bovine spongiform encephalopathy displaying clinical signs consistent with BSE. It should be recognised that cases may display only some of these signs, which may also vary in severity, and such animals should still be investigated as potential BSE affected animals. The rate at which such suspicious cases are likely to occur will differ among epidemiological situations and cannot therefore be predicted reliably.

This subpopulation is the one exhibiting the highest prevalence. The accurate

6. サーベイランス戦略を構築する際には、当局は農場における採材入手における特有の問題点について考慮し、これを克服する必要がある。これらの問題には、コスト高、畜主に対して教育を行い動機付けを行う必要性、および潜在的な社会経済上の好ましくない影響に対処することが含まれる。

---

**第 11. 6. 21. 条**

**サーベイランス：牛群に係る説明**

1. BSE 様の行動又は臨床症状（臨床的に疑わしい症状）を呈している 30 ヶ月齢を超える牛

難治性の疾病に罹患している牛、興奮、搾乳時における持続的なキッキングのような進行性の行動上の変化、牛群内における上下関係の変化、扉、ゲート及び柵壁に対する躊躇及び感染の徴候を有さない進行性の神経症状を呈している牛は、検査の候補となる。これらの行動上の変化は非常に微妙なものであるため、日常的に動物を取り扱っている者によって、もっとも良く確認される。BSE は、特徴的な臨床症状を引き起こさないことから、牛群を有するすべての国は、BSE 様症状を呈している個々の牛を観察することになるであろう。感染牛は、これらの症状のいくつかしか発現しないかもしれないし、程度が異なる可能性もあるが、そのような動物も、潜在的に BSE に罹患している動物として、引き続き観察すべきである。このような疑わしい事例が起り得る確率は、疫学的状況によって異なり、そのために確実性を持って予測することはできない。

この牛群は、最も高い有病率を有している。そのような牛を正確に確認、報

recognition, reporting and classification of such animals will depend on the ongoing owner/veterinarian awareness programme. This and the quality of the investigation and laboratory examination systems(Article 11.6.2.), implemented by the Veterinary Services, are essential for the credibility of the surveillance system.

2. Cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty or emergency slaughter, or downer cattle)

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above which were not recognised as being consistent with BSE. Experience in Members where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the second highest prevalence. For that reason, it is the second most appropriate population to target in order to detect BSE.

3. Cattle over 30 months of age which are found dead or killed on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock)

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above prior to death, but were not recognised as being consistent with BSE. Experience in Members where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the third highest prevalence.

4. Cattle over 36 months of age at routine slaughter

Experience in Members where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the lowest prevalence. For that reason, it is the least appropriate population to target in order to detect BSE. However, sampling in this subpopulation may be an aide in monitoring the progress of the epizootic and the

告、分類することは実施中の畜主及び獣医師に対する周知プログラム次第であろう。このこと及び獣医当局によって導入されている調査・研究検査システム（第 11.6.2. 条）はサーベイランスシステムの信頼性確保の為に不可欠である。

2. 歩行困難、横臥状態、補助なしでは歩行及び起立することができない 30 ヶ月齢を超えた牛；切迫と殺に仕向けられ、又はと殺前検査で廃用となった 30 ヶ月齢を超えた牛（事故死牛、切迫と殺牛又はダウン牛）

これらの牛は、上述の臨床症状のいくつかを示したが、BSE 様症状として認識されなかった可能性がある。BSE が確認された国における経験により、この群は 2 番目に高い有病率を示すことを示唆している牛群である。このような理由により、BSE を検出するための対象とするのに 2 番目に最適な牛群である。

3. 農場段階、輸送途上又は食肉処理場での死亡が認められ 30 ヶ月齢を超える牛 (fallen stock)

これらの牛は、死亡前に上述の臨床症状のいくつかを示したかもしれないが、BSE 様症状として認識されなかった可能性がある。BSE が確認された国における経験により、この牛群は 3 番目に高い有病率を示すことを示唆している。

4. 通常と殺で 36 ヶ月齢を超える牛

BSE が確認された国における経験により、この亜群はもっとも低い有病率を示す牛群であることを示唆している。よって、BSE を検出するための対象としてはもっとも妥当性の低い牛群である。しかしながら、この牛群からのサンプリングは、疾病流行のプロセス及び採用している防疫措置の有効性をモニタリングす



efficacy of control measures applied, because it offers continuous access to a cattle population of known class, age structure and geographical origin. Testing of routine slaughter cattle 36 months of age or less is of relatively very little value (Table 2).

#### Article 11.6.22.

##### Surveillance activities

In order to implement efficiently a surveillance strategy for BSE, a Member must use documented records or reliable estimates of the age distribution of the adult cattle population and the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation within the country, zone or compartment.

The approach assigns 'point values' to each sample, based on the subpopulation from which it was collected and the likelihood of detecting infected cattle in that subpopulation. The number of points a sample is assigned is determined by the subpopulation from which the sample is collected and the age of the animal sampled. The total points accumulation is then periodically compared to the target number of points for a country, zone or compartment.

A surveillance strategy should be designed to ensure that samples are representative of the herd of the country, zone or compartment, and include consideration of demographic factors such as production type and geographic location, and the potential influence of culturally unique husbandry practices. The approach used and the assumptions made should be fully documented, and the documentation retained for 7 years.

The points targets and surveillance point values in this chapter were obtained by applying the following factors to a statistical model:

る上での一助となり得る。なぜならば、牛群の既知の種類 (class)、年齢構成及び地理的由来への継続的なアクセスを提供するからである。36 ヶ月齢以下の通常と殺牛のルーティン検査の有効性は、相対的に非常に小さい。(表 2)

#### 第 11. 6. 22. 条

##### サーベイランスの実施

効率的に BSE に対するサーベイランス戦略を実行するため、各国は文書化された記録又は加盟国、ゾーン又はコンパートメント内の成牛群における年齢分布及び年齢区分別、牛群別の BSE 検査頭数の信頼できる推計を使用しなければならない。

サンプルが収集された牛群及び当該牛群における感染牛の摘発の可能性に基づき、アプローチは各々のサンプルに評価ポイント (point value) を割り当てる。サンプルに割り当てられるポイントの数は、サンプリングされた牛群及びサンプリングされた動物の年齢により決定される。ポイントの蓄積の総計は、国、地域又はコンパートメントに対するポイントの目標数と定期的に対比される。

サーベイランス戦略は、そのサンプルが国、地域又はコンパートメントにおける牛群を代表するよう計画されるべきである。また、生産タイプ及び地理的位置のような統計上の要素、及び文化的に独特な畜産の慣習による潜在的な影響を考慮に入れるべきである。使用されるアプローチ及び設定された仮定は、完全に記録され、かつ、当該記録は 7 年間保持されるべきである。

本章内のサーベイランス目標ポイント及びサーベイランス評価ポイントは、統計学的モデルに次に掲げるファクターを適用することによって得られた。

a) the design prevalence for Type A or Type B surveillance;

b) a confidence level of 95%;

c) the pathogenesis, and pathological and clinical expression of BSE:

i) sensitivity of diagnostic methods used;

ii) relative frequency of expression by age;

iii) relative frequency of expression within each subpopulation;

iv) interval between pathological change and clinical expression;

d) demographics of the cattle population, including age distribution;

e) influence of BSE on culling or attrition of animals from the cattle population via the four subpopulations;

f) percentage of infected animals in the cattle population which are not detected.

Although the procedure accepts very basic information about a cattle population, and can be used with estimates and less precise data, careful collection and documentation of the data significantly enhance their value. Since samples from clinical suspect animals provide many times more information than samples from healthy or dead-of-unknown-cause animals, careful attention to the input data can substantially decrease the procedure's cost and the number of samples needed. The essential input data are:

g) cattle population numbers stratified by age;

a) A 型もしくは B 型サーベイランスの為の有病率の設定 ;

b) 95 %の信頼限界 ;

c) BSE の病因論、ならびに病理学的及び臨床学的発現 :

i) 使用された診断方法の感度 ;

ii) 年齢による相対的な発現頻度 ;

iii) 各群内における相対的な発現頻度 ;

iv) 臨床的病理学的変化及び臨床的発現の間の期間 ;

d) 年齢分布を含む牛群の頭数統計 ;

e) 4 つの群を通した牛群からの牛の淘汰又は頭数削減 (attrition) に対する BSE の影響 ;

f) 摘発されていない牛群における感染牛の割合 ;

この手順は、牛群に関する極めて基礎的な情報を受け入れ、かつ、予測および正確性が比較的低いデータとともに使用することができるが、慎重なデータの収集と記録は、それらの価値を大幅に高める。臨床的疑似患畜から採取されたサンプルは、健康牛や原因不明の死亡牛から採取されたサンプルよりも何倍もの情報を提供することから、入力データに対してよく注意することによって、手続上の経費及び必要とされるサンプル数を実質的に低減することができる。必須の入力データとは :

g) 年齢によって階層分類された牛群の頭数 ;

h) the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation.

This Chapter utilises Tables 1 and 2 to determine a desired surveillance points target and the point values of surveillance samples collected.

Within each of the subpopulations above in a country, zone or compartment, a Member may wish to target cattle identifiable as imported from countries or zones not free from BSE and cattle which have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or zones not free from BSE.

All clinical suspects should be investigated, regardless of the number of points accumulated. In addition, animals from the other subpopulations should be tested.

#### 1. Type A surveillance

The application of Type A surveillance will allow the detection of BSE around a design prevalence of at least one case per 100,000 in the adult cattle population in the country, zone or compartment of concern, at a confidence level of 95%.

#### 2. Type B surveillance

The application of Type B surveillance will allow the detection of BSE around a design prevalence of at least one case per 50,000 in the adult cattle population in the country, zone or compartment of concern, at a confidence level of 95%.

Type B surveillance may be carried out by countries, zones or compartments of negligible BSE risk status (Article 11.6.3.) to confirm the conclusions of the risk assessment, for example by demonstrating the effectiveness of the measures mitigating

h) 年齢と亜群によって階層分類された BSE 検査牛の頭数；

本章は、望ましいサーベイランスの目標ポイント (point target) 及び収集されたサーベイランスのサンプルの評価ポイント (point value) を決定するために表 1 及び表 2 を活用する。

上記の各牛群内において、各国は、BSE 非清浄国や地域から輸入されたものとして識別し得る牛、BSE 非清浄国又は地域から輸入された潜在的に汚染を受けた飼料を摂取した牛を標的とすることを望むことも可能である。

全ての臨床的に疑わしいケースは蓄積されたポイントの数に係らず、検査が行われるべきである。更に、その他の牛群のものも検査をされるべきである。

#### 1. A 型サーベイランス

A 型サーベイランスの適用は、少なくとも 95%の信頼度で、当該国、地域及びコンパートメント内の成牛群において少なくとも 10 万頭に 1 頭の BSE 有病率の検出を可能とするものである。

#### 2. B 型サーベイランス

B 型サーベイランスの適用は、少なくとも 95%の信頼度で、当該国、地域又はコンパートメント内の成牛群において少なくとも 5 万頭に 1 頭の BSE 有病率の検出を可能とするものである。

B 型サーベイランスは例えば、特定されたいずれのリスクも低減させる措置の有効性の実証によって、或いは、それらの措置の失敗を検出する可能性を最大限に高めることを目的としたサーベイランスを通じて、リスクアセスメントの結

any risk factors identified, through surveillance targeted to maximise the likelihood of identifying failures of such measures.

Type B surveillance may also be carried out by countries, zones or compartments of controlled BSE risk status (Article 11.6.4.), following the achievement of the relevant points target using Type A surveillance, to maintain confidence in the knowledge gained through Type A surveillance.

3. Selecting the points target

The surveillance points target should be selected from Table 1, which shows target points for adult cattle populations of different sizes. The size of the adult cattle population of a country, zone or compartment may be estimated or may be set at one million because, for statistical reasons, one million is the point beyond which sample size does not further increase with population size.

Table1. Points targets for different adult cattle population sizes in a country ,zone or compartment

Points targets for country ,zone or compartment		
Adult cattle population size (24 months and older)	Type A surveillance	Type B surveillance
>1,000,000	300,000	150,000
800,000-1,000,000	240,000	120,000
600,000-800,000	180,000	90,000
400,000-600,000	120,000	60,000
200,000-400,000	60,000	30,000
100,000-200,000	30,000	15,000
50,000-100,000	15,000	7,500
<u>25,000-50,000</u>	<u>7,500</u>	<u>3,750</u>

論を確認するために、無視できる BSE リスクのステータス（第 11.6.3. 条）の国又は地域において実施可能である。

B 型サーベイランスは、A 型サーベイランスを活用して得られた相当する目標ポイントの達成に続ける形で、A 型サーベイランスを通じて獲得された知見の信頼度を維持する目的で、管理された BSE リスクのステータス（第 11.6.4. 条）の国、地域又はコンパートメントにおいても実施可能である。

3. 目標ポイントの選択

望ましいサーベイランスの目標ポイントは、成牛の頭数規模ごとに目標ポイントを示している表 1 から選択されるべきである。国、ゾーンまたはコンパートメントにおける成牛群の規模は、推定されるか 100 万頭にセットすることができるが、これは、統計学的な理由により、100 万頭は、サンプルサイズが群サイズに伴ってこれ以上増加しない水準のポイントとなっている。

表 1 . 国、ゾーンもしくはコンパートメントにおける成牛の頭数規模ごとの目標ポイント

国、ゾーンもしくはコンパートメントにおける目標ポイント		
成牛の頭数規模 (24ヶ月齢以上)	A型サーベイランス	B型サーベイランス
>1,000,000	300,000	150,000
800,000-1,000,000	240,000	120,000
600,000-800,000	180,000	90,000
400,000-600,000	120,000	60,000
200,000-400,000	60,000	30,000
100,000-200,000	30,000	15,000
50,000-100,000	15,000	7,500
<u>25,000-50,000</u>	<u>7,500</u>	<u>3,750</u>

#### 4. Determining the point values of samples collected

Table 2 can be used to determine the point values of the surveillance samples collected. The approach assigns point values to each sample according to the likelihood of detecting infection based on the subpopulation from which the sample was collected and the age of the animal sampled. This approach takes into account the general principles of surveillance described in Chapter 1.4. and the epidemiology of BSE.

Because precise aging of the animals that are sampled may not be possible, Table 2 combines point values into five age categories. The point estimates for each category were determined as an average for the age range comprising the group. The age groups were selected on their relative likelihoods of expressing BSE according to scientific knowledge of the incubation of the disease and the world BSE experience. Samples may be collected from any combination of subpopulations and ages but should reflect the demographics of the cattle herd of the country, zone or compartment. In addition, Members should sample at least three of the four subpopulations.

- 1 See point 4) of Article 11.6.21.
- 2 See point 3) of Article 11.6.21.
- 3 See point 2) of Article 11.6.21.
- 4 See point 1) of Article 11.6.21.

#### 4. 採取されたサンプルの評価ポイントの決定について

表 2 は、採取されたサーベイランスサンプルの評価ポイントの決定に用いることができる。この手法は、サンプルが採取された群及びサンプルを採取した牛の年齢に基づき、感染を摘発する可能性に応じて各々のサンプルに評価ポイントを設定する。この手法は、第 1.4. 条に記載されているサーベイランスの一般原則及び BSE の疫学を考慮に入れている。

サンプリングされた牛の正確な年齢の決定が不可能かもしれないため、表 2 は、評価ポイントを 5 つの年齢カテゴリーにまとめている。各々のカテゴリーのポイント推定値は、グループを構成する年齢幅の平均として決定された。年齢グループは、BSE の潜伏期に関する科学的知見及び世界的な BSE に係る経験に準じた BSE 発現の相対的な可能性に基づいて選択された。サンプルは、あらゆる群及び年齢のコンビネーションから選択することができるが、国、地域又はコンパートメントの牛群の頭数統計を反映するべきである。加えて加盟国は 4 つの群のうち、最低 3 つの群からサンプルを採取するべきである。

- 1 第 11. 6. 21. 条、4) 参照
- 2 第 11. 6. 21. 条、3) 参照
- 3 第 11. 6. 21. 条、2) 参照
- 4 第 11. 6. 21. 条、1) 参照

*Table 2. Surveillance point values for samples collected from animals in the given subpopulation and age category*

Surveillance subpopulation			
Routine slaughter <sup>1</sup>	Fallen stock <sup>2</sup>	Casualty slaughter <sup>3</sup>	Clinical suspect <sup>4</sup>
Age $\geq 1$ year and $< 2$ years			
0.01	0.2	0.4	N/A
Age $\geq 2$ years and $< 4$ years (young adult)			
0.1	0.2	0.4	260
Age $\geq 4$ years and $< 7$ years (middle adult)			
0.2	0.9	1.6	750
Age $\geq 7$ years and $< 9$ years (older adult)			
0.1	0.4	0.7	220
Age $\geq 9$ years (aged)			
0.0	0.1	0.2	45

If a country, zone or compartment determines, based on the demographics and epidemiological characteristics of its cattle population, that precise classification of the subpopulations ‘casualty or emergency slaughter, or downer cattle’ and ‘fallen stock’ is not possible, these subpopulations may be combined. In such a case, the surveillance point values accorded to the combined subpopulation would be that of ‘fallen stock’.

The total points for samples collected may be accumulated over a period of a maximum of 7 consecutive years to achieve the target number of points determined in Table 1.

Surveillance points remain valid for 7 years (the 95th percentile of the incubation period).

表 2. 与えられた牛群と年齢カテゴリーから選択されたサンプルに対するサーベイランス評価ポイント

サーベイランス牛群			
通常と殺 <sup>1</sup>	死亡牛 <sup>2</sup>	事故死牛 <sup>3</sup>	臨床的に疑わしい牛 <sup>4</sup>
1歳を超え2歳未満			
0.01	0.2	0.4	N/A
2歳を超え、4歳未満（若い成牛）			
0.01	0.2	0.4	260
4歳を超え、7歳未満（中間的な成牛）			
0.2	0.9	1.6	750
7歳を超え、9歳未満（高齢の成牛）			
0.1	0.4	0.7	220
9歳を超える（老齢牛）			
0.0	0.1	0.2	45

もし、国、地域又はコンパートメントが自らの牛群の年齢分布及び疫学的特徴に基づいて、’事故死牛、切迫と殺牛及びダウンナー牛’と’死亡牛群’の正確な分類は不可能であると判断するのであれば、これらの牛群をひとくくりにすることも可能である。そのようなケースではひとくくりにされた牛群のサーベイランスの評価ポイントは’死亡牛群’のものが適用される。

収集されたサンプルの合計ポイントは、表 1 の中で決定された目標ポイントを達成するため、最長連続 7 年間にわたって累積することが可能である。

サーベイランスポイントは 7 年間有効である (95 %の症例において潜伏期間に相当する)

## Article 11.6.23.

### BSE risk assessment: introduction

The first step in determining the BSE risk status of the cattle population of a country or zone is to conduct a risk assessment (reviewed annually), based on Section 2. of this Terrestrial Code, identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective.

#### 1. Release assessment

Release assessment consists of assessing the likelihood that a BSE agent has been introduced via the importation of the following commodities potentially contaminated with a BSE agent:

- a) meat-and-bone meal or greaves;
- b) live animals;
- c) animal feed and feed ingredients;
- d) products of animal origin for human consumption.

#### 2. Exposure assessment

Exposure assessment consists of assessing the likelihood of exposure of the BSE agent to cattle, through a consideration of the following:

- a) epidemiological situation concerning BSE agents in the country or zone;

## 第 11.6.23. 条

### BSE リスク評価：序文

ある国又は地域の牛群の牛海綿状脳症 (BSE) リスクステータスを決定する際の第一歩は、この陸生コードのセクション 2 に基づき、全ての BSE の発生の潜在因子およびそれらの歴史的側面を同定し、リスク評価（毎年見直される）を実施することである。

#### 1. 侵入評価

侵入評価は、以下の潜在的に BSE 病原体によって汚染された物品を通じて BSE 病原体が導入された可能性を評価することから構成される。

- a) 肉骨粉または獣脂かす、
- b) 生きた動物、
- c) 動物用飼料と飼料の原料、
- d) ヒト消費用の動物由来製品

#### 2. 暴露評価

暴露評価は、以下の事項を考慮しつつ、牛への BSE 病原体の暴露の可能性を評価することから構成される：

- a) 当該国又は地域における BSE 病原体に関する疫学的な状況；

<p>b)recycling and amplification of the BSE agent through consumption by cattle of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin, or other feed or feed ingredients contaminated with these;</p> <p>c)the origin and use of ruminant carcasses (including fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;</p> <p>d)implementation and enforcement of feed bans, including measures to prevent cross-contamination of animal feed.</p> <p>The following recommendations are intended to assist Veterinary Services in conducting such a risk assessment. They provide guidance on the issues that need to be addressed when conducting a country-based assessment of BSE risk. They apply equally to self-assessment in preparation of dossiers for categorisation of countries. The recommendations are supported by greater detail in the questionnaire used for the submission of data for country assessment.</p>	<p>b) 肉骨粉又は反芻獣を起源とする獣脂かす、又は、これらのもので汚染された他の飼料又は飼料原料の牛による摂取を通じた BSE 病原体の循環及び増幅の可能性；</p> <p>c) 牛（死亡牛を含む）の由来と用途、副産物及びと畜場残渣、レンダリング処理の条件及び飼料製造方法；</p> <p>d) 動物飼料の交差汚染を防ぐための手法を含め、飼料給与における禁制の実施と強要。</p> <p>以下の提言にはこのようなリスク評価を実行するにあたって、獣医行政を援助する意図がある。それらは、BSE のリスク評価を国単位で実行する際に明らかにされるべき問題へのガイダンスとなる。これらのガイダンスは、国を分類するためのドシエに備えた自己評価に対しても等しく適応する。提言は、国の評価用データの提出に用いられた質問表中の詳細な項目により裏付けられる。</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.24.</b></p> <p><b>The potential for the release of the BSE agent through the importation of meat-and-bone meal or greaves</b></p> <p>This point is irrelevant if the exposure assessment outlined below in Article 11.6.27. indicates that meat-and-bone meal or greaves has not been fed, either deliberately or accidentally, in the past 8 years.</p> <p>Nevertheless, documentation should be provided on the control systems (including relevant legislation) in place to ensure that meat-and-bone meal or greaves has not been fed to ruminants.</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11.6.24. 条</b></p> <p><b>肉骨粉もしくは獣脂かすの輸入を通じた BSE 病原体の侵入の可能性</b></p> <p>この点は、第 11.6.27 条に概説されている暴露リスクによって、肉骨粉や獣脂かすが、故意もしくは偶発を問わず、過去 8 年間給与されていないことが示されているのであれば、関係しない。</p> <p>しかしながら、肉骨粉又は獣脂かすが反芻動物に給与されていないことを確保するために実行されている管理システム（関係法令を含む）に係る文書が提供されるべきである。</p>



*Assumption:* That meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin plays the only significant role in BSE transmission.

*Question to be answered:* Has meat-and-bone meal, greaves, or feedstuffs containing either been imported within the past 8 years? If so, where from and in what quantities?

*Rationale:* Knowledge of the origin of meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing either meat-and-bone meal or greaves, is necessary to assess the risk of release of BSE agent. Meat-and-bone meal and greaves originating in countries of high BSE risk pose a higher release risk than that from low risk countries. Meat-and-bone meal and greaves originating in countries of unknown BSE risk pose an unknown release risk.

*Evidence required:*

- Documentation to support claims that meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing either meat-and-bone meal or greaves have not been imported, OR
- Where meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing them have been imported, documentation of country of origin and, if different, the country of export.
- Documentation on annual volume, by country of origin, of meat, greaves or feedstuffs containing them imported during the past 8 years.
- Documentation describing the composition (on a species and class of stock basis) of the imported meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing them.
- Documentation, from the country of production, supporting why the rendering

*前提:* 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすが、BSE の伝達において唯一重要な役割を果たしている。

*回答されるべき質問:* 肉骨粉、獣脂かす、又は、それらを含む飼料が過去 8 年間に輸入されてきたか? もしそうなら、いつ、どこから、どのくらいの量輸入されたのか?

*根拠:* 肉骨粉、獣脂かす、又は、これらのいずれかを含む飼料の由来に係る情報は、BSE 病原体の侵入リスクを評価するために不可欠である。BSE リスクの高い国に由来する肉骨粉および獣脂かすには、BSE リスクの低い国に由来するものより高い侵入リスクがある。BSE リスクが不明の国由来の肉骨粉および獣脂かすには、不明の侵入リスクがある。

*必要とされる証拠:*

- ・肉骨粉、獣脂かす又は、これらのいずれかを含む飼料が輸入されていないという主張を裏付ける文書、もしくは
- ・肉骨粉、獣脂かす、又は、それらを含む飼料が輸入されていた場合、原産国、及び、原産国と輸出国が異なる場合、輸出国に係る文書
- ・過去 8 年間に輸入された肉骨粉、獣脂かす、又は、それらを含む飼料に係る原産国別の輸入年月日、年間輸入量に係る文書
- ・輸入された肉骨粉、獣脂かす、又は、それらを含む飼料の組成（使用された組織、家畜の綱・種）を記載した文書
- ・製造国から得られた、肉骨粉、獣脂かす、又は、それらを含む飼料を生産す

<p>processes used to produce meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing them would have inactivated, or significantly reduced the titre of BSE agent, should it be present.</p> <p>- Documentation describing the fate of imported meat-and-bone meal and greaves.</p>	<p>るのに用いられたレンダリング処理が、存在していたであろう BSE 病原体の不活化、あるいは、その量を相当程度減じたことを裏付ける文書</p> <p>・ 輸入された肉骨粉、獣脂かす及び飼料の使途を示した文書</p>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.25.</b></p> <p><b>The potential for the release of the BSE agent through the importation of live animals potentially infected with BSE</b></p> <p><i>Assumptions:</i></p> <p>- Countries which have imported ruminants from countries infected with BSEs are more likely to experience BSE.</p> <p>- Cattle pose the only known risk although other species are under stud.</p> <p>- Animals imported for breeding may pose a greater risk than animals imported for slaughter because of the hypothetical risk of maternal transmission and because they are kept to a greater age than animals imported for slaughter.</p> <p>- Risk is influenced by the date at which imports occurred, relative to the BSE status of the country of origin.</p> <p>- Risk is proportional to volume of imports (Article 2.2.3.).</p> <p><i>Question to be answered:</i> Have live animals been imported within the past 7 years?</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 25. 条</b></p> <p>潜在的に BSE に感染している家畜生体を輸入することを通じての BSE 病原体が侵入する可能性</p> <p><i>前提：</i></p> <p>・ BSE に汚染された国から牛を輸入したことのある国は、BSE を経験する可能性がより高い。</p> <p>・ 他の種に関しては検討中であるが、牛についてのみリスクに関する知見がある。</p> <p>・ 輸入された種畜には垂直伝播という仮説的なリスクがあり、また、通例としてと畜目的で輸入されたものよりも長期間飼養されることから、と畜目的で輸入されたものよりも高いリスクをもたらす可能性がある。</p> <p>・ リスクは、輸入時の原産国の BSE ステータスに影響される。</p> <p>・ リスクは、輸入量に比例する。（第 2. 2. 3. 条）</p> <p><i>回答されるべき質問：</i> 家畜生体が過去 7 年間、輸入されたことがあるか？</p>

*Rationale:* The release risks are dependent on:

- country of origin and its BSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical disease, or following active surveillance, or assessment of geographical BSE risk;
- feeding and management of the animals in the country of origin;
- use to which the commodity has been put as apart from representing risk of developing clinical disease, the slaughter, rendering and recycling in meat-and-bone meal of imported animals represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if meat-and-bone meal and greaves, or feedstuffs containing them, have not been imported;
- species;
- dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country of origin because feeding practices result in greater exposure of one category;
- age at slaughter.

*Evidence required:*

- Documentation on the country of origin of imports. This should identify the country of breeding of animals, the length of time they lived in that country and of any other country in which they have resided during their lifetime.
- Documentation describing origins, species and volume of imports.

*根拠:* 侵入リスクは以下の事項いかんによる：

- ・原産国とその BSE ステータスは、利用可能なデータの更なる蓄積につれて変更されることがあり；これは、臨床症状牛の検出、続いて実施される能動的サーベイランス、もしくは、BSE の地理的リスク評価の結果によるものかもしれない；
- ・原産国の動物の飼料給与と管理；
- ・輸入動物由来生産物の発症リスクを示さないような使用、と殺、レンダリングおよび肉骨粉への再利用は、たとえ肉骨粉および獣脂かす、もしくはそれを含んでいる飼料が輸入されていない場合でも、自国の家畜が暴露する潜在的ルートになる。
- ・動物種；
- ・乳用種対肉用種で、飼料給与に起因した暴露量の違いがある場合、結果的にひとつのカテゴリへのより高い暴露量をもたらす；
- ・と殺時の月齢；

*必要とされる証拠:*

- ・輸入された家畜の原産国に係る文書。当該文書により、出生国、当該国で飼養された期間、及び、生涯において飼養されたことのある他の国が特定されるべきである。
- ・輸入された頭数、由来及び種を記した文書

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentation describing the fate of imported animals, including their age at slaughter.</li> <li>- Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country of origin.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・と殺又は死亡した年齢、BSE 検査がなされている場合、その結果を含む輸入された動物の用途を記した文書</li> <li>・原産国の BSE ステータスに係る知見の蓄積に伴いリスクが定期的に見直されていることを示す文書</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.26.</b></p> <p><b>The potential for the release of the BSE agent through the importation of products of animal origin potentially infected with BSE</b></p> <p><i>Assumptions:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Semen, embryos, hides and skins or milk are not considered to play a role in the transmission of BSE.</li> <li>- Countries which have imported products of animal origin from countries with BSEs are more likely to experience BSE.</li> <li>- Risk is influenced by the date at which imports occurred, relative to the BSE status of the country of origin.</li> <li>- Risk is proportional to volume of imports (Article 2.2.3.).</li> </ul> <p><i>Question to be answered:</i> What products of animal origin have been imported within the past 7 years?</p> <p><i>Rationale:</i> The release risks are dependent on:</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 26. 条</b></p> <p><b>潜在的に BSE に感染している動物由来製品の輸入を通じた BSE 病原体侵入の可能性</b></p> <p><i>前提：</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精液、受精卵、獣皮および皮革は、BSE の伝播において重要な役割を果たしているとは考えられていない。</li> <li>・BSE 発生国由来の動物製品を輸入したことがある国は、BSE を経験する傾向が強くなる。</li> <li>・リスクは輸入時の BSE ステータスに影響される。</li> <li>・リスクは輸入した量に比例する(第 2. 2. 3. 条)。</li> </ul> <p><i>回答されるべき質問：</i> どのような動物由来製品が過去 7 年間に輸入されたか？</p> <p><i>根拠：</i> 侵入リスクは以下の事項いかんによる</p>

- the species of origin of the animal products and whether these products contain tissues known to contain BSE infectivity (Article 11.6.14.);
- country of origin and its BSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical disease, or following active surveillance, or assessment of geographical BSE risk;
- feeding and management of the animals in the country of origin;
- use to which the commodity has been put as apart from representing risk of developing clinical disease, the slaughter, rendering and recycling in meat-and-bone meal of imported animals represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if meat-and-bone meal and greaves, or feedstuffs containing them, have not been imported;
- species;
- dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country of origin because feeding practices result in greater exposure of one category;
- age at slaughter.

*Evidence required:*

- Documentation on the country of origin of imports. This should identify the country of breeding of animals, the length of time they lived in that country and of any other country in which they have resided during their lifetime.
- Documentation describing origins, species and volume of imports.

・動物製品が由来する種および、BSE 感染性(第 11.6.14. 条)があるとの知見がある組織をこれらの製品が含んでいるかどうか

・原産国とその BSE ステータスは、利用可能なデータの更なる蓄積につれて変更されることがあり；これは、臨床症状牛の検出、続いて実施される能動的サーベイランス、もしくは、BSE の地理的リスク評価の結果によるものかもしれない；

・原産国の飼料給与および動物管理；

・輸入動物由来生産物の発症リスクを示さないような使用、と殺、レンダリングおよび肉骨粉への再利用は、たとえ肉骨粉および獣脂かす、もしくはそれを含んでいる飼料が輸入されていない場合でも、自国の家畜が暴露する潜在的ルートになる；

・動物種；

・乳用種対肉用種で、飼料給与に起因した暴露量の違いがある場合、結果的にひとつのカテゴリへのより高い暴露量をもたらす；

・と殺時の月齢；

*必要とされる証拠：*

・輸入された家畜の原産国に係る文書。当該文書により、出生国、当該国で飼養された期間、及び、生涯において飼養されたことのある他の国が特定されるべきである。

・輸入された頭数、由来及び種を記した文書

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentation describing the end use of imported animal products, and the disposal of</li> <li>- Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country of origin.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 輸入された動物由来生産物の再修理用と廃棄を記した文書</li> <li>・ 原産国の BSE ステータスに係る知見の蓄積に伴いリスクが定期的に見直されていることを示す文書</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.27.</b></p> <p><b>The potential for the exposure of cattle to the BSE agent through consumption of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin</b></p> <p><i>Assumptions:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- That the consumption by bovines of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin plays the only significant role in BSE transmission.</li> <li>- That commercially-available products of animal origin used in animal feeds may contain meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin.</li> <li>- Milk and blood are not considered to play a role in the transmission of BSE.</li> </ul> <p><i>Question to be answered:</i> Has meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin been fed to cattle within the past 8 years (see Articles 11.6.3. and 11.6.4.)?</p> <p><i>Rationale:</i> If cattle have not been fed products of animal origin (other than milk or blood) potentially containing meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin within the past 8 years, meat-and-bone meal and greaves can be dismissed as a risk.</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 27. 条</b></p> <p><b>反すう動物由来の肉骨粉の消費を通じた、BSE 病原体が牛に暴露する可能性</b></p> <p><i>前提：</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすが、BSE 伝達において唯一重要な役割を果たしている。</li> <li>・ 動物用飼料に使われる商業的に入手可能な動物由来製品は、反すう動物由来の肉骨粉を含んでいるかもしれない。</li> <li>・ 牛乳と血液は、BSE の伝達において重要な役割を果たしていると考えられていない。</li> </ul> <p><i>回答されるべき質問：</i> 過去 8 年間に、反芻動物を由来とする肉骨粉、または獣脂かすが牛に給与されているか？（第 11. 6. 3 条及び第 11. 6. 4 条参照）</p> <p><i>根拠：</i> 過去 8 年以内に潜在的に肉骨粉もしくは獣脂かすを含んでいる動物由来製品（牛乳もしくは血液以外）を牛に給与されていなかった場合は、肉骨粉および獣脂かすのリスクを除外することができる。</p>

## Article 11.6.28.

### The origin of animal waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed production

#### Assumptions:

- BSE has a long incubation period and insidious onset of signs, so cases may escape detection.
- Pre-clinical BSE infectivity cannot reliably be detected by any method and may enter rendering, in particular if specified risk materials are not removed.
- Tissues most likely to contain high titres of BSE infectivity (brain, spinal cord, eyes) may not be harvested for human consumption and may be rendered.
- BSE may manifest in sudden death, chronic disease, or recumbency, and may be presented as fallen stock or materials condemned as unfit for human consumption.
- BSE agent survival in rendering is affected by the method of processing. Adequate rendering processes are described in Article 11.6.19.
- BSE agent is present at much higher titres in central nervous system and reticulo-endothelial tissues (so-called ‘Specified Risk Materials’, or SRM).

*Question to be answered:* How has animal waste been processed over the past 8 years?

*Rationale:* If potentially infected animals or contaminated materials are rendered, there

## 第 11. 6. 28. 条

### 動物残渣の由来、レンダリング工程のパラメーターおよび動物用飼料の生産方法

#### 前提

- ・ BSE は長い潜伏期間を持ち、潜行性の徴候を示すため、感染例は摘発を逃れる可能性がある。
- ・ 臨床症状前の BSE の感染はいかなる方法をもっても確実に発見できないため、特に、特定危険部位が除去されない場合はレンダリングに使用される可能性がある。
- ・ 高い濃度で BSE 感染性を最も含有する可能性のある組織（脳、脊髄および眼）はヒトの消費用には供されず、レンダリングされるだろう。
- ・ BSE は突然死、慢性疾病化もしくは横臥などを示し、ヒトの消費に適さない死亡牛もしくはダウナー牛として判断されるだろう。
- ・ レンダリング中での BSE 病原体の残存は加工方法に影響される。適切なレンダリング加工法は第 11. 6. 19. 条に記載されている。
- ・ BSE 病原体は中枢神経系および細網内皮系組織（いわゆる ‘特定危険部位’ もしくは SRM）に非常に多い量で存在する。

*回答されるべき質問：*過去 8 年以上に渡って、どのように動物性残渣が加工されてきたか？

*根拠：*潜在的に感染している動物もしくは汚染材料がレンダリングされた場

<p>is a risk that the resulting meat-and-bone meal could retain BSE infectivity.</p> <p>Where meat-and-bone meal is utilized in the production of any animal feeds, the risk of cross-contamination exists.</p> <p><i>Evidence required:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentation describing the collection and disposal of fallen stock and materials condemned as unfit for human consumption.</li> <li>- Documentation describing the definition and disposal of specified risk material, if any.</li> <li>- Documentation describing the rendering process and parameters used to produce meat-and-bone meal and greaves.</li> <li>- Documentation describing methods of animal feed production, including details of ingredients used, the extent of use of meat-and-bone meal in any livestock feed, and measures that prevent cross-contamination of cattle feed with ingredients used in monogastric feed.</li> <li>- Documentation describing monitoring and enforcement of the above.</li> </ul>	<p>合、肉骨粉に BSE 感染性が残存する結果となるリスクがある。</p> <p>いかなる動物の飼料の生産においても、肉骨粉が使用されている場合には、交差汚染のリスクが存在する。</p> <p><i>必要とされる証拠：</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの消費には不適切と定められた死亡牛とダウナー牛の回収と廃棄について記述したある文書</li> <li>・存在する場合には、特定危険部位の定義と廃棄を記述した文書</li> <li>・肉骨粉および獣脂かすの生産に使用されるレンダリング手順と条件について記述した文書</li> <li>・使用される原料の詳細、いかなる家畜飼料からも肉骨粉の利用の禁止、及び、単位動物飼料に使用される原材料の牛飼料への交差汚染を防止するための対策を含む、家畜飼料生産方法に関して記述した文書</li> <li>・モニタリングおよび上記の項目の執行について記した文書</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Article 11.6.29.</b></p> <p><b>Conclusions of the risk assessment</b></p> <p>The overall risk of BSE in the cattle population of a country or zone is proportional to the level of known or potential exposure to BSE infectivity and the potential for recycling and amplification of the infectivity through livestock feeding practices. For</p>	<p style="text-align: center;"><b>第 11. 6. 29. 条</b></p> <p><b>リスク評価の結論</b></p> <p>国もしくはゾーンの牛群における BSE の全体的なリスクは、BSE 感染源への既知の、もしくは潜在的な暴露および家畜用飼料の給与を通じた感染性が循環もしくは増幅する可能性の程度に比例している。国もしくはゾーンの牛群に BSE リス</p>



the risk assessment to conclude that the cattle population of a country or zone is free from BSE risk, it must have demonstrated that appropriate measures have been taken to manage any risks identified.

クが存在していないと結論づけるためのリスク評価では、認識されているいかなるリスクをも管理するための適切な措置が講じられていることを証明しなければならない。