

## CHAPTER 8.8.

INFECTION WITH  
FOOT AND MOUTH DISEASE VIRUS

## Article 8.8.1.

General provisions

- 1) Many different species belonging to diverse taxonomic orders are known to be susceptible to *infection* with foot and mouth disease virus (FMDV). Their epidemiological significance depends upon the degree of susceptibility, the husbandry system, the density and extent of populations and the contacts between them. Amongst *Camelidae*, only Bactrian camels (*Camelus bactrianus*) are sufficiently susceptible to have potential for epidemiological significance. Dromedaries (*Camelus dromedarius*) are not susceptible to *infection* with FMDV while South American camelids are not considered to be of epidemiological significance.
- 2) For the purposes of the *Terrestrial Code*, foot and mouth disease (FMD) is defined as an *infection* of animals of the suborder ruminantia and of the family suidae and the subfamilies bovinae, caprinae and cervidae of the order *Artiodactyla*, and *Camelus bactrianus* with FMDV.
- 2bis) For the purposes of this chapter, 'cattle' means animals of the species *Bos taurus* or *Bos indicus*.
- 3) The following defines the occurrence of *infection* with FMDV:
  - a) FMDV has been isolated from a sample from an animal listed in point 2; or
  - b) ~~viral~~ antigen or ~~viral~~ ribonucleic acid specific to FMDV has been identified in a sample from an animal listed in point 2, showing clinical signs consistent with FMD, or epidemiologically linked to a suspected or confirmed *outbreak* of FMD, or giving cause for suspicion of previous association or contact with FMDV; or
  - c) antibodies to structural (SP) or non-structural proteins (NSP) of FMDV, that are not a consequence of *vaccination*, have been identified in a sample from an animal listed in point 2, showing clinical signs consistent with FMD, or epidemiologically linked to a suspected or confirmed *outbreak* of FMD, or giving cause for suspicion of previous association or contact with FMDV.
- 4) Transmission of FMDV in a vaccinated *population* is demonstrated by change in virological or serological evidence indicative of recent *infection*, even in the absence of clinical signs or any cause for suspicion of previous association or contact with FMDV.
- 5) For the purposes of the *Terrestrial Code*, the *incubation period* of FMD shall be 14 days.
- 6) *Infection* with FMDV can give rise to *disease* of variable severity and to ~~FMDV~~ transmission of FMDV. FMDV may persist in the pharynx and associated lymph nodes of ruminants for a variable but limited period of time beyond 28 days after infection. Such animals have been termed carriers. ~~However, The only persistently infected species from which transmission of FMDV has been proven is the African buffalo (*Syncerus caffer*). However, transmission from this species to domestic livestock is rare.~~
- ~~7) This chapter deals not only with the occurrence of clinical signs caused by FMDV, but also with the presence of infection with FMDV and transmission of FMDV in the absence of clinical signs.~~
- 87) Standards for diagnostic tests and vaccines are described in the *Terrestrial Manual*.

Article 8.8.1bis.Safe commodities

When authorising import or transit of the following commodities, Veterinary Authorities should not require any type of FMD-related conditions, regardless of the FMD status of the exporting country or zone:

- 1) UHT milk and derivatives thereof;
- 2) meat in hermetically sealed container with a F<sub>0</sub> value of 3 or above;
- 3) meat and bone meal and blood protein meal;
- 4) gelatine;
- 5) in vivo derived bovine embryos collected, processed and stored in accordance with Chapter 4.8.

Other commodities of susceptible species can be traded safely if in accordance with the relevant articles in this chapter.

Article 8.8.2.

**FMD-free Country or zone free from FMD where vaccination is not practised**

In defining a zone where vaccination is not practised the principles of Chapter 4.34. should be followed.

Susceptible animals in the FMD-free country or zone free from FMD, where vaccination is not practised should be protected by the application of biosecurity measures that prevents the entry of FMDV into the free country or zone.

Taking into consideration physical or geographical barriers with any neighbouring infected country or zone, these measures may include a protection zone.

A country or zone may be considered free from FMD where vaccination is not practised when the relevant provisions in point 2 of Article 1.4.6. have been complied with, and when within the proposed free country or zone for at least the past 12 months:

To qualify for inclusion in the list of FMD free countries or zones free from FMD, where vaccination is not practised, a Member Country should:

- 4) have a record of regular and prompt animal disease reporting;
- 2) send a declaration to the OIE stating that during the past 12 months, within the proposed FMD free country or zone:
  - 1) a) —there has been no case of infection with FMDV;
  - 2) the Veterinary Authority has current knowledge of, and authority over, all herds of domestic and captive wild susceptible animals in the country or zone;
  - 3) the Veterinary Authority has current knowledge of the distribution, habitat and indication of disease occurrence through passive surveillance of wild and feral susceptible animals in the country or zone;
  - 4) appropriate surveillance has been implemented in accordance with:
    - a) Article 1.4.6. where historical freedom can be demonstrated; or
    - b) no vaccination against FMD has been carried out;
- 3) supply documented evidence that for the past 12 months:
  - a) surveillance in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. where historical freedom cannot be demonstrated which includes the has been implemented to detection of clinical signs of FMD and demonstrate no evidence of:
    - i) no infection with FMDV in unvaccinated animals;
    - ii) no FMDV transmission of FMDV in previously vaccinated animals when the FMD free country or zone where vaccination is practised is seeking to become one where vaccination is not practised;

5) ~~d) measures to prevent the introduction of the infection have been in place: in particular, the importations or movements of commodities into the country or zone have been carried out in accordance with this chapter and other relevant chapters of the Terrestrial Code; the control of the movement of susceptible animals, their meat and other products, and fomites into the proposed FMD free country or zone, in particular the measures described in Articles 8.8.8., 8.8.9. and to 8.8.12. has been effectively implemented and supervised;~~

~~measures to prevent the introduction of no vaccinated animals has been introduced, except in accordance with Articles 8.8.8. and 8.8.9., 8.8.9bis., 8.8.11. and 8.8.11bis. have been effectively implemented and supervised. Any vaccinated animals introduced for direct slaughter in accordance with Articles 8.8.8., 8.8.9. and 8.8.11bis. were should be subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.32. with favourable results. For ruminants the head, including the pharynx, tongue and associated lymph nodes, was either destroyed or treated in accordance with Article 8.8.31.;~~

6) ~~vaccination against FMD is prohibited and the prohibition has been effectively implemented and supervised.~~

The ~~country~~ Member Country or the proposed free or zone will be included in the list of FMD free countries or zones free from FMD, where vaccination is not practised in accordance with Chapter 1.6. only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.6., has been accepted by the OIE.

Retention on the list requires ~~annual reconfirmation of compliance with all points above and relevant provisions under point 4 of Article 1.4.6. Documented evidence should be resubmitted that the information in points 2, 3 and 4 above be re-submitted annually for all points above, and Any changes in the epidemiological situation or other significant events including those relevant to points 3b) and 4 should be reported notified to the OIE in accordance with the requirements in Chapter 1.1.~~

~~A country or zone free from FMD may maintain its free status despite an incursion of potentially infected African buffaloes provided that the surveillance programme substantiates the absence of transmission of FMDV.~~

Provided the conditions of points 1 to 4 ~~3 4~~ are ~~is~~ are fulfilled, the status of a country or zone will not be affected by applying official emergency vaccination to FMD susceptible animals in zoological collections in the face of a FMD threat identified by the Veterinary Authorities, provided that the following conditions are met:

- the zoological collection has the primary purpose of exhibiting animals or preserving rare species, has been identified, including the boundaries of the facility, and is included in the country's contingency plan for FMD;
- appropriate biosecurity measures are in place, including effective separation from other susceptible domestic populations or wildlife;
- the animals are identified as belonging to the collection and any movements can be traced;
- the vaccine used complies with the standards described in the Terrestrial Manual;
- vaccination is conducted under the supervision of the Veterinary Authority;
- the zoological collection is placed under surveillance for at least 12 months after vaccination.

~~In the event of the application for the status of a new FMD free zone where vaccination is not practised to be assigned to a new zone being adjacent to another FMD free zone of the same status where vaccination is not practised, it should be stated if the new zone is being merged with the adjacent zone to become one enlarged zone. If the two zones remain separate, details should be provided on the control measures to be applied for the maintenance of the status of the separate zones and particularly on the identification and the control of the movement of animals between the zones of the same status in accordance with Chapter 4.3.~~

~~In the case of an incursion of stray African buffalo, a protection zone according to Article 4.4.6. should be established to manage the threat and maintain the free status of the rest of the country.~~

~~If Aa protection zone used is established, to preserve the status of a free country or zone from a newly identified likelihood of introduction of FMDV it should comply with Article 4.43.6. If vaccination is implemented in the protection zone, this will not affect the freedom of the rest of the country or zone the animal health status of the rest of the country or zone is not affected.~~

~~A country or zone free from FMD may maintain its free status despite an incursion of African buffalo from a neighbouring infected country or zone provided that the relevant conditions are met and documented evidence has been submitted to and accepted by the OIE.~~

Article 8.8.3.

**FMD-free Country or zone free from FMD where vaccination is practised**

In defining a zone where vaccination is practised the principles of Chapter 4.3. should be followed.

Susceptible animals in the FMD-free country or zone free from FMD where vaccination is practised should be protected by the application of biosecurity measures that prevent the entry of FMDV into the free country or zone. Taking into consideration physical or geographical barriers with any neighbouring infected country or zone, these measures may include a protection zone.

Based on the epidemiology of FMD in the country, it may be decided to vaccinate only a defined subpopulation comprised of certain species or other subsets of the total susceptible population.

A country or zone may be considered free from FMD where vaccination is practised when the relevant provisions in point 2 of Article 1.4.6. have been complied with, and when within the proposed free country or zone. To qualify for inclusion in the list of FMD-free countries or zones free from FMD where vaccination is practised, a Member Country should:

- 1) have a record of regular and prompt animal disease reporting; for at least the past 12 months;
- 2) send a declaration to the OIE stating that, based on the surveillance described in point 3, within the proposed FMD-free country or zone:
  - a) there has been no case of FMD during the past two years;
  - ba) there has been no evidence of FMDV transmission of FMDV during the past 12 months;
  - b) there has been no infection of FMDV in the unvaccinated subpopulations case with clinical sign of FMD during the past 12 months;
  - c) the Veterinary Authority has current knowledge of, and authority over, all herds of domestic and captive wild susceptible animals in the country or zone;
  - d) the Veterinary Authority has current knowledge of the distribution, habitat and indication of disease occurrence through passive surveillance of wild and feral susceptible animals in the country or zone;
  - e) compulsory systematic vaccination in the target population has been carried out to achieve adequate vaccination coverage and population immunity;
  - f) vaccination has been carried out following appropriate vaccine strain selection;
  - g) measures to prevent the introduction of infection have been in place: in particular, the importations or movements of commodities into the country or zone have been carried out in accordance with this chapter and other relevant chapters of the Terrestrial Code;
- 23) for the past 24 months supply documented evidence that:
  - a) appropriate surveillance to detect clinical signs of FMD has been implemented in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. has been implemented to detect clinical signs of FMD for the past two years and demonstrates points 1(a) and 1(b) above. no evidence of that there has been no:
    - i) infection with FMDV in unvaccinated animals for the past two years 12 months;
    - ii) FMDV transmission of FMDV in vaccinated animals for the past 12 months;
  - b) regulatory measures for the prevention and early detection of FMD have been implemented for the past 12 months two years;
  - c) compulsory systematic vaccination in the target population has been carried out to achieve adequate vaccination coverage and population immunity for the past 12 months two years;

- d) vaccination has been carried out following appropriate vaccine strain selection for the past 12 months two years;
- 4) describe in detail and supply provide documented evidence that for the past 12 months the following have been properly implemented and supervised:
  - a) in case of FMD free zone, the boundaries of the proposed FMD free zone have been established and effectively supervised;
  - b) the boundaries and biosecurity measures of any protection zone, if applicable have been established and effectively supervised;
  - e) the system for preventing the entry of FMDV into the proposed FMD free country or zone, in particular the measures described in Articles 8.8.8., 8.8.9. and 8.8.12. has been established and effectively supervised;
  - d) the control of the movement of susceptible animals and their products into the proposed FMD free country or zone has been effectively implemented and supervised.

The country Member Country or the proposed free zone will be included in the list of FMD free countries or zones free from FMD where vaccination is practised in accordance with Chapter 1.6 only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.6., has been accepted by the OIE.

Retention on the list requires annual reconfirmation of compliance with all points above and relevant provisions under point 4 of Article 1.4.6. Documented evidence should be resubmitted that the information in points 2, 3 and 4 above be re-submitted annually for all points above, and Any changes in the epidemiological situation or other significant events including those relevant to points 3b) and 4 should be reported notified to the OIE in accordance with the requirements in Chapter 1.1.

#### Article 8.8.3bis.

#### Transition of vaccination status in a country or zone free from FMD

If a Member Country that meets the requirements of a FMD free country or zone free from FMD where vaccination is practised and is recognised by the OIE as such, wishes to change its status to FMD free country or zone free from FMD where vaccination is not practised, it should notify the OIE in advance of the intended date of cessation of vaccination and apply for the new status within 24 months of the cessation. The status of this country or zone remains unchanged until compliance with Article 8.8.2. is approved by the OIE. If the dossier for the new status is not provided within 24 months then the status of the country or zone as being free with vaccination will be suspended. If the country does not comply with requirements of Article 8.8.2., evidence should be provided within three months that it complies with Article 8.8.3. Otherwise the status will be withdrawn.

If a Member Country that meets the requirements of a country or zone free from FMD where vaccination is not practised and is recognised by the OIE as such, wishes to change its status to country or zone free from FMD where vaccination is practised, it should provide the OIE with an application and a plan following the structure of the Questionnaire of Article 1.6.6., indicating the intended date of beginning of vaccination. The status as country or zone free from FMD where vaccination is not practised of this country or zone remains unchanged until the application and plan are approved by the OIE. As soon as recognised free with vaccination the country or zone will begin the vaccination. The Member Country should provide evidence within six months that it complies with Article 8.8.3. for this time period. Otherwise the status will be withdrawn.

If a country needs to define a protection zone in accordance with Article 4.34.6. in response to an increased risk, including by the application of vaccination, once a the protection zone has been approved by the OIE, the freedom of the rest of the country or zone remains unchanged.

In the event of the application for the status of a new FMD free free zone where vaccination is practised to be assigned to a new zone being adjacent to another FMD free zone of the same status where vaccination is practised, it should be stated if the new zone is being merged with the adjacent zone to become one enlarged zone. If the two zones remain separate, details should be provided on the control measures to be applied for the maintenance of the status of the separate zones and particularly on the identification and the control of the movement of animals between the zones of the same status in accordance with Chapter 4.3.

Article 8.8.4.

**FMD free Compartment free from FMD where vaccination is not practised**

A ~~FMD free compartment free from FMD where vaccination is not practised~~ can be established in ~~either a FMD free any country or zone or in an infected country or zone~~. In defining such a *compartment* the principles of Chapters 4.34. and 4.45. should be followed. Susceptible animals in the ~~FMD free compartment~~ should be separated from any other susceptible animals by the effective application of an effective biosecurity plan management system.

A Member Country wishing to establish a ~~FMD free compartment free from FMD where vaccination is not practised~~ should:

- 1) have a record of regular and prompt animal *disease* reporting and, if not ~~FMD free~~, have an *official control programme* and a *surveillance* system for FMD in place in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. that allows knowledge of the prevalence, distribution and characteristics of FMD in the country or *zone*;
- 2) declare for the ~~FMD free compartment~~ that:
  - a) ~~there has been no case of FMD during the past 12 months;~~
  - ab) no ~~evidence of~~ infection with FMDV has ~~been found detected occurred~~ during the past 12 months;
  - eb) vaccination against FMD is prohibited;
  - ec) no animal vaccinated against FMD within the past 12 months is in the *compartment*;
  - ed) animals, semen, embryos and animal products may only enter the *compartment* in accordance with relevant articles in this chapter;
  - fe) documented evidence shows that *surveillance* in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. is in operation;
  - gf) an *animal identification* and *traceability* system in accordance with Chapters 4.24. and 4.32. is in place;
- 3) describe in detail:
  - a) the animal *subpopulation* in the *compartment*;
  - b) the *biosecurity plan* to mitigate the risks identified by the *surveillance* carried out in accordance with point 1.

The *compartment* should be approved by the *Veterinary Authority*. The ~~first~~ approval should only be granted when no ~~infection case or transmission of FMDV~~ has occurred within a ~~10 ten~~-kilometre radius of the *compartment* during the ~~past three months prior to the effective establishment of the biosecurity plan~~.

Article 8.8.4bis.

**Compartment free from FMD where vaccination is practised**

A compartment free from FMD where vaccination is practised can be established in either a free country or zone where vaccination is practised or in an infected country or zone. In defining such a compartment the principles of Chapters 4.34. and 4.45. should be followed. Susceptible animals in the free compartment should be separated from any other susceptible animals by the application of an effective biosecurity plan.

A Member Country wishing to establish a compartment free from FMD where vaccination is practised should:

- 1) have a record of regular and prompt animal disease reporting and, if not free, have an official control programme and a surveillance system for FMD in place in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. that allows knowledge of the prevalence, distribution and characteristics of FMD in the country or zone;
- 2) declare for the free compartment where vaccination is practised that:

- a) there has been no case of FMD during the past 12 months;
  - ab) no evidence of infection with *infection* or transmission of FMDV has *been found occurred* during the past 12 months;
  - c) compulsory systematic vaccination is carried out using a vaccine that complies with the standards described in the *Terrestrial Manual*, including appropriate vaccine strain selection. The *vaccination coverage and population immunity* are closely monitored;
  - d) animals, semen, embryos and animal products may only enter the *compartment* in accordance with relevant articles in this chapter;
  - e) documented evidence shows that regular clinical, serological and virological *surveillance* in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. is in operation, so as to detect *infection* at an early stage with a high level of confidence;
  - f) an *animal identification and traceability* system in accordance with Chapters 4.42. and 4.23. is in place;
- 3) describe in detail:
- a) the animal *subpopulation* in the *compartment*;
  - b) the *biosecurity plan* to mitigate the risks identified by the *surveillance* carried out according to point 1 and the *vaccination plan*;
  - c) implementation of points 2(c), 2(e) and 2(f).

The *compartment* should be approved by the *Veterinary Authority*. The approval should only be granted when no *infection case* or transmission of FMDV has occurred within a 10-kilometre radius of the *compartment* during the three months prior to the effective establishment of the *biosecurity plan*.

Article 8.8.5.

#### **FMD-infected Country or zone infected with FMDV**

For the purposes of this chapter, a *FMD-infected country or zone* shall be considered as infected with FMDV is one that does not fulfil when the requirements for acceptance to qualify as a country or zone free from FMD either FMD free where vaccination is not practised or FMD free where vaccination is practised are not fulfilled.

Article 8.8.5bis.

#### **Establishment of a protection zone within a country or zone free from FMD**

Susceptible animals in the country or zone free from FMD should be protected by the application of *biosecurity* that prevents the entry of FMDV into the free country or zone. Taking into consideration physical or geographical barriers with any neighbouring infected country or zone, these measures may include a *protection zone*.

A *protection zone* may be established, in response to an increased risk of FMD, in accordance with Article 4.4.6. The *Veterinary Authority* should submit as soon as possible to the OIE, in addition to the requirements of Article 4.4.6. in support of the application, documented evidence that:

- 1) the susceptible animal populations within the *protection zone* are clearly identified as belonging to the *protection zone*;
- 2) strict movement control of susceptible animals and their products is in place in line with the relevant provisions of this chapter;
- 3) enhanced *surveillance* in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. is in place in the *protection zone* and in the rest of the country or zone;
- 4) intensified *biosecurity* in the rest of the country is in place;
- 5) awareness campaigns aimed at the general public, breeders, traders, *veterinarians* and other relevant stakeholders;



- 6) biosecurity plan including the implementation of emergency vaccination is in place, in particular when the protection zone is established in a country or zone free from FMD where vaccination is not practised.

The protection zone is considered as effectively established when the conditions described in this article and in Article 4.4.6. have been applied and documented evidence is submitted to and has been accepted by the OIE.

If vaccination is implemented in the protection zone established within a country or zone free from FMD where vaccination is not practised, the free status of the protection zone is suspended while the free status of the rest of the country or zone is not affected. The status of the protection zone can be recovered following point 1 of Article 8.8.7. Should the Member Country wish to maintain vaccination in the protection zone, Article 8.8.3bis applies.

In the event of an outbreak within a previously free protection zone, the free status of the protection zone is suspended while the free status of the rest of the country or zone is not affected. For the establishment of a containment zone after an outbreak in the protection zone, the Veterinary Authority should submit as soon as possible an application in accordance with Articles 4.4.7. and 8.8.6. In particular, when applying for a containment zone, it should be stated whether the boundaries would be the same as the boundaries of the protection zone or within the boundaries of the protection zone.

A protection zone, in which the free status has remained unchanged, should be limited to less than 24 months from the date of its approval by the OIE. The Member Country should either apply for the removal of the protection zone or official recognition of the protection zone as a separate zone within 24 months from the date of its approval by the OIE.

#### Article 8.8.6.

##### Establishment of a containment zone within a ~~FMD-free~~ country or zone previously free from FMD

In the event of ~~limited outbreaks~~ within a ~~FMD-free~~ country or zone previously free from FMD, including within a protection zone, with or without vaccination, a ~~single~~ containment zone, which includes all epidemiologically linked outbreaks, may be established, in accordance with Article 4.4.7., for the purpose of minimising to minimise the impact on the ~~entire rest of the~~ country or zone in accordance with Article 4.4.7.

For this to be achieved and for the Member Country to take full advantage of this process, the Veterinary Authority should submit as soon as possible to the OIE, in addition to the requirements of Article 4.4.7. in support of the application, documented evidence that:

- 1) on suspicion, a strict standstill has been imposed on the suspected *establishments* and in the country or zone animal movement control has been imposed and effective controls on the movement of other *commodities* mentioned in this chapter are in place;
- 2) on confirmation, an additional standstill of susceptible animals has been imposed in the entire *containment zone* and the movement controls described in point 1 have been reinforced;
- 3) ~~the definitive boundaries of the containment zone have been established after an epidemiological investigation (trace-back, trace-forward) has demonstrated that the outbreaks are epidemiologically related and limited in number and geographic distribution;~~
- 34) investigations into the likely source of the outbreaks have been carried out;
- 5 ~~a stamping-out policy, with or without the use of emergency vaccination, has been applied;~~
- 6) ~~no new cases have been found in the containment zone within a minimum of two incubation periods as defined in Article 8.8.1. after the application of a stamping-out policy to the last detected case;~~
- 7) ~~the susceptible domestic and captive wild animal populations within the containment zone are clearly identified as belonging to the containment zone;~~
- 48) surveillance in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. is in place in the containment zone and in the rest of the country or zone;



- 59) measures that prevent the spread of FMDV to the rest of the country or zone, taking into consideration physical and geographical barriers, are in place.

~~The free status of the areas outside the containment zone is suspended while the containment zone is being established. The free status of the these areas outside the containment zone may be reinstated irrespective of the provisions of Article 8.8.7., once the containment zone has been approved by the OIE as complying with points 1 to 59 above. Commodities from susceptible animals for international trade should be identified as to their origin, either from inside or outside the containment zone.~~

In the event of recurrence of infection with FMDV in unvaccinated animals or FMDV transmission of FMDV in vaccinated animals in the containment zone, established in accordance with point 4(a) of Article 4.4.7., the approval of the containment zone is withdrawn and the FMD status of the whole country or zone is suspended until the relevant requirements of Article 8.8.7. are fulfilled.

In the event of occurrence of infection with FMDV in unvaccinated animals or transmission of FMDV in vaccinated animals in the outer zone of a containment zone established in accordance with point 4(ab) of Article 4.4.7., the approval of the containment zone is withdrawn and the status of the whole country or zone is suspended until the relevant requirements of Article 8.8.7. are fulfilled.

The recovery of the FMD free status of the containment zone should be achieved within 4218 months of its approval and follow the provisions of Article 8.8.7.

#### Article 8.8.7.

#### Recovery of free status (see Figures 1 and 2)

- 1) When a infection with FMDV case occurs in a FMD-free country or zone previously free from FMD where vaccination is not practised, one of the following waiting periods is required to regain this free status:
  - a) three months after the disposal of the last animal killed where a stamping-out policy, without emergency vaccination, and surveillance are applied in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42.; or
  - b) three months after the disposal of the last animal killed or the slaughter of all vaccinated animals, whichever occurred last, where a stamping-out policy, emergency vaccination and surveillance in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. are applied; or
  - c) six months after the disposal of the last animal killed or the last vaccination, whichever occurred last, where a stamping-out policy, emergency vaccination not followed by the slaughtering of all vaccinated animals, and surveillance in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. are applied. However, this requires a serological survey based on the detection of antibodies to non-structural proteins NSP of FMDV to demonstrate no evidence of infection transmission of FMDV in the remaining vaccinated population. This period can be reduced to a minimum of three months if a country can submit sufficient evidence demonstrating absence of infection in the non-vaccinated population, and absence of transmission in the emergency vaccinated population based on the provisions of point 7 of Article 8.8.40. effectiveness of vaccination is demonstrated by a serological survey and serological surveillance for antibodies to nonstructural proteins is carried out in all vaccinated herds by sampling all vaccinated ruminants and their unvaccinated offspring, and a representative number of FMD susceptible animals of other species.

The country or zone will regain the its free status of FMD free country or zone where vaccination is not practised only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.6., has been accepted by the OIE.

The time periods in points 1(a) to 1(c) are not affected if official emergency vaccination of zoological collections has been carried out following the relevant provisions of Article 8.8.2.

Where a stamping-out policy is not practised, the above waiting periods do not apply, and Article 8.8.2. applies.

- 2) When a FMD case of infection with FMDV occurs in a FMD-free country or zone previously free from FMD where vaccination is not practised, the following waiting period is required to gain the status of FMD-free country or zone free from FMD where vaccination is practised: six months after the disposal of the last animal killed where a stamping-out policy has been applied and a continued vaccination policy has been adopted, provided that surveillance is applied in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42., and a serological survey based on the detection of antibodies to nonstructural proteins NSP of FMDV demonstrates no evidence of FMDV transmission of FMDV.

The country or *zone* can gain the status of ~~FMD free country or zone~~ FMD free where *vaccination* is practised only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.6., has been accepted by the OIE.

Where a *stamping-out policy* is not practised, the above waiting periods do not apply, and Article 8.8.3. applies.

- 3) When a case of infection with FMDV occurs in a ~~FMD free~~ country or *zone* previously free from FMD where *vaccination* is practised, one of the following waiting periods is required to regain this free status:
- six months after the disposal of the last animal killed where a *stamping-out policy*, with emergency *vaccination*, and *surveillance* in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. are applied, provided that serological *surveillance* based on the detection of antibodies to nonstructural proteins NSP of FMDV demonstrates no evidence of virus transmission of FMDV. This period can be reduced to a minimum of three months if a country can submit sufficient evidence demonstrating absence of infection in the non-vaccinated population and absence of transmission of FMDV in the vaccinated population based on the provisions of points 7 and 8 of Articles 8.8.40. as appropriate; or
  - 12 months after the detection of the last case where a *stamping-out policy* is not applied, but where emergency *vaccination* and *surveillance* in accordance with Articles 8.8.40. to 8.8.42. are applied, provided that serological *surveillance* based on the detection of antibodies to nonstructural proteins NSP of FMDV demonstrates no evidence of ~~virus~~ transmission of FMDV.

The country or zone will regain its free status only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.6 Chapter 1.11., has been accepted by the OIE.

When ~~re~~ emergency *vaccination* is not applied, the above waiting periods do not apply, and Article 8.8.3. applies.

~~The country or zone will regain the status of FMD free country or zone where vaccination is practised only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.6., has been accepted by the OIE.~~

- 4) When a FMD case of infection with FMDV occurs in a ~~FMD free compartment~~ free from FMD, Article 8.8.4. or Article 8.8.4bis. applies.
- 5) Member Countries applying for the recovery of status should do so only when the respective requirements for the recovery of status are met. When a *containment zone* has been established, the restrictions within the *containment zone* should be lifted in accordance with the requirements of this article only when the disease FMD has been successfully eradicated within the *containment zone*.

For Member Countries not applying for recovery within 24 months after suspension, the provisions of Article 8.8.2., Article 8.8.3. or Article 8.8.4. apply.

#### Article 8.8.8.

**Direct transfer of FMD susceptible animals from an infected zone, including containment zone, for slaughter in a free zone (whether vaccination is practised or not)**

In order not to jeopardise the status of a free *zone*, FMD susceptible animals should only leave the infected *zone* if transported directly ~~to~~ for *slaughter* in the nearest designated *slaughterhouse/abattoir* under the following conditions:

- no FMD susceptible animal has been introduced into the *establishment* of origin and no animal in the *establishment* of origin has shown clinical signs of FMD for at least 30 days prior to movement;
- the animals were kept in the *establishment* of origin for at least three months prior to movement;
- FMD has not occurred within a 10-kilometre radius of the *establishment* of origin for at least four weeks prior to movement;
- the animals ~~should be~~ are transported under the supervision of the *Veterinary Authority* in a *vehicle*, which was cleansed and disinfected before *loading*, directly from the *establishment* of origin to the *slaughterhouse/abattoir* without coming into contact with other susceptible animals;
- such a *slaughterhouse/abattoir* is not approved for the export of *fresh meat* during the time it is handling the *meat* of animals from the infected *zone*;

- 6) ~~vehicles~~ and the ~~slaughterhouse/abattoir~~ should be ~~are~~ subjected to thorough cleansing and ~~disinfection~~ immediately after use.

The animals should have been subjected to ante- and post-mortem inspection within 24 hours before and after ~~slaughter~~ with no evidence of FMD, and the ~~meat~~ derived from them treated in accordance with point 2 of Article 8.8.22. or Article 8.8.23. Other products obtained from the animals and any products coming into contact with them should be treated in accordance with Articles 8.8.31. to 8.8.38. in order to destroy any FMDV potentially present.

#### Article 8.8.9.

##### **Direct transfer of FMD susceptible animals from a containment zone for slaughter in a free zone (whether vaccination is practised or not)**

In order not to jeopardise the status of a free zone, FMD susceptible animals should only leave the ~~containment zone~~ if transported directly to ~~for slaughter~~ in the nearest designated ~~slaughterhouse/abattoir~~ under the following conditions:

- 1) ~~the containment zone~~ has been officially established in accordance with the requirements in Article 8.8.6.;
- 2) ~~the animals should be~~ are transported under the supervision of the ~~Veterinary Authority~~ in a ~~vehicle~~, which was cleansed and disinfected before loading, directly from the ~~establishment of origin to the slaughterhouse/abattoir~~ without coming into contact with other susceptible animals;
- 3) ~~such an slaughterhouse/abattoir~~ is not approved for the export of ~~fresh meat~~ during the time it is handling the ~~meat of animals from the containment zone~~;
- 4) ~~vehicles and the slaughterhouse/abattoir~~ should be ~~are~~ subjected to thorough cleansing and ~~disinfection~~ immediately after use.

~~The animals should have been subjected to ante- and post-mortem inspection within 24 hours before and after slaughter with no evidence of FMD and the meat derived from them treated in accordance with point 2 of Article 8.8.22. or Article 8.8.23. Other products obtained from the animals and any products coming into contact with them should be treated in accordance with Articles 8.8.31. to 8.8.38. in order to destroy any FMDV potentially present.~~

#### Article 8.8.9bis.

##### **Direct transfer of FMD vaccinated animals from a free zone free from FMD where vaccination is practised or not for slaughter in a free zone where vaccination is not practised**

In order not to jeopardise the status of a free zone where ~~vaccination~~ is not practised, FMD vaccinated animals should only leave the ~~free zone~~ if transported directly for ~~slaughter~~ in the nearest designated ~~slaughterhouse/abattoir~~ under the following conditions:

- 1) no animal in the establishment of origin has shown clinical signs of FMD for at least 30 days prior to movement;
- 2) the animals were kept in the country or zone of origin for at least three months prior to movement;
- 3) the animals are transported under the supervision of the Veterinary Authority in a vehicle, directly from the establishment of origin to the slaughterhouse/abattoir;
- 4) if transiting an infected zone, the animals were not exposed to any source of FMDV during transportation to the place of shipment.

#### Article 8.8.10.

**Recommendations for importation from ~~FMD-free countries, or zones or compartments free from FMD~~ where vaccination is not practised ~~or FMD-free compartments free from FMD~~**

For FMD susceptible animals

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

- 1) showed no clinical sign of FMD on the day of shipment;
- 2) were kept since birth or for at least the past three months in a FMD-free country, or zone or compartment free from FMD where *vaccination* is not practised ~~or a FMD-free compartment free from FMD~~;
- 3) if transiting an infected zone, were not exposed to any source of FMDV during transportation to the *place of shipment*;
- 4) if previously vaccinated, comply with point 4 of Article 8.8.11.

Article 8.8.11.

**Recommendations for importation from ~~FMD-free countries, or zones~~ or compartments free from FMD where vaccination is practised**

For domestic ruminants and pigs

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

- 1) showed no clinical sign of FMD on the day of shipment;
- 2) were kept since birth or for at least the past three months in a ~~FMD-free country, or zone or compartment free from FMD~~ where *vaccination* is practised;
- 3) if not vaccinated were subjected to a virological and serological tests for FMD with negative results on samples collected not earlier than 14 days before the shipment;
- 4) if vaccinated were subjected to virological and NSP serological tests for FMD with negative results on samples collected not earlier than 14 days before the shipment;
- 5) if transiting an infected zone, were not exposed to any source of FMDV during transportation to the *place of shipment*;
- 6) if transiting a free zone where vaccination is not practised, were not in contact with any FMD susceptible animal during transportation to the place of shipment.

Article 8.8.11bis.

**Recommendations for the importation from a free country, zone or compartment free from FMD where vaccination is practised**

For vaccinated animals destined for slaughter

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

- 1) no animal in the establishment of origin has shown clinical signs of FMD for at least 30 days prior to shipment;
- 2) the animals were kept in the country, zone or compartment of origin since birth or for at least three months prior to shipment;
- 3) the animals were transported under the supervision of the *Veterinary Authority* directly from the establishment of origin in sealed vehicles/vessels;
- 4) if transiting an infected zone, the animals were not exposed to any source of FMDV during transportation to the *place of shipment*.

## Article 8.8.12.

**Recommendations for importation from ~~FMD-infected countries or zones~~ infected with FMDV, where an official control programme exists**For domestic ruminants and pigs

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

- 1) the animals showed no clinical sign of FMD on the day of shipment;
- 2) pigs have not been fed swill not complying with Article 8.8.31bis.;
- 32) prior to isolation, the animals were kept in the *establishment* of origin:
  - a) for 30 days, or since birth if younger than 30 days, if a *stamping-out policy* is applied to control FMD in the *exporting country or zone*, or
  - b) for three months, or since birth if younger than three months if a *stamping-out policy* is not applied to control FMD in the *exporting country or zone*;
- 43) the establishment of origin is covered by the official control programme and FMD has not occurred within it  
~~the establishment of origin for the relevant period as defined in points 23(a) and 23(b) above;~~
- 54a) the animals were isolated in an *establishment* or a quarantine station for the 30 days prior to shipment, and all animals in isolation were subjected to diagnostic virological and serological tests for evidence of FMDV with negative results on samples collected at least 28 days after the start of isolation period, and
  - b) if the animals were isolated in an establishment that is not a quarantine station, that FMD did not occur within a 10-kilometre radius of the establishment during that period, or the establishment is a quarantine station;
- 65) the animals were not exposed to any source of FMDV during their transportation from the *establishment* to the *place of shipment*.

## Article 8.8.13.

**Recommendations for importation from ~~FMD-free countries, or zones free from FMD~~ where vaccination is not practised or FMD-free compartments free from FMD**For fresh semen of domestic ruminants and pigs

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

- 1) ~~the donor males:~~
  - a) ~~showed no clinical sign of FMD on the day of collection of the semen;~~
  - b) ~~were kept for at least three months prior to collection in a FMD-free country, or zone free from FMD where vaccination is not practised or FMD-free compartments free from FMD;~~
  - e) ~~were kept in an artificial insemination centre where none of the animals had a history of infection with FMDV;~~
- 2) ~~the semen was collected, processed and stored in accordance with Chapters 4.5. and 4.6.~~

## Article 8.8.14.

**Recommendations for importation from ~~FMD-free countries, or zones~~ or compartments free from FMD where vaccination is not practised or FMD-free compartments free from FMD**For fresh and frozen semen of domestic ruminants and pigs

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

- 1) the donor males:
  - a) showed no clinical sign of FMD on the day of collection of the semen ~~and for the following 30 days;~~
  - b) were kept for at least three months prior to collection in a ~~FMD-free country, or zone or compartment free from FMD~~ where *vaccination* is not practised ~~or FMD-free compartments free from FMD;~~
  - c) were kept in an artificial insemination centre;
- 2) the semen was collected, processed and stored in accordance with Chapters 4.56. and 4.67.

Article 8.8.15.

**Recommendations for importation from ~~FMD-free countries or, zones or compartments free from FMD~~ where vaccination is practised**

For frozen semen of domestic ruminants and pigs

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

- 1) the donor males:
  - a) showed no clinical sign of FMD on the day of collection of the semen and for the following 30 days;
  - b) were kept for at least three months prior to collection in a ~~FMD-free country, or zone or compartment free from FMD~~ where *vaccination* is practised;
  - c) either
    - i) have been vaccinated at least twice, with the last *vaccination* not ~~less~~ more than ~~one~~ six months ~~and not more than six months prior to collection~~, unless protective immunity has been demonstrated for more than six months, ~~and not less than one month prior to collection;~~
    - or
    - ii) have not been vaccinated and were subjected, not less than 21 days and not more than 60 days after collection of the semen, to tests for antibodies against FMDV, with negative results;
- 2) the semen:
  - a) was collected, processed and stored in accordance with Chapters 4.56. and 4.67.;
  - b) was stored in the country of origin for a period of at least one month following collection, and during this period no animal on the *establishment* where the donor ~~animals~~ males were kept showed any clinical sign of FMD.

Article 8.8.16.

**Recommendations for importation from ~~FMD-infected~~ countries or zones infected with FMDV**

For frozen semen of domestic ruminants and pigs

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

- 1) the donor males:
  - a) showed no clinical sign of FMD on the day of collection of the semen and for the following 30 days;



- b) were kept in an *artificial insemination centre* ~~where to which~~ no animal had been added in the 30 days before collection, and ~~within a 10-kilometre radius of which, that~~ FMD has not occurred ~~within a 10 kilometre radius of the artificial insemination centre for in~~ the 30 days before and after collection;
  - c) either
    - i) have been vaccinated at least twice, with the last *vaccination* not ~~less more~~ than ~~one six~~ months ~~and not more than six months prior to collection~~, unless protective immunity has been demonstrated for more than six months, and not less than one month prior to collection;
    - or
    - ii) have not been vaccinated and were subjected, not less than 21 days and not more than 60 days after collection of the semen, to tests for antibodies against FMDV, with negative results;
- 2) the semen:
- a) was collected, processed and stored in accordance with Chapters 4.56. and 4.67.;
  - b) was subjected, with negative results, to a test for evidence of FMDV if the donor male has been vaccinated within the 12 months prior to collection;
  - c) was stored in the country of origin for a period of at least one month following collection, and that during this period no animal on the *establishment* where the donor males were kept showed any sign of FMD.

## Article 8.8.17.

**~~Recommendations for the importation of in vivo derived embryos of bovine cattle~~**

~~Irrespective of the FMD status of the exporting country, zone or compartment, Veterinary Authorities should authorise without restriction on account of FMD the import or transit through their territory of in vivo derived embryos of bovine cattle subject to the presentation of an international veterinary certificate attesting that the embryos were collected, processed and stored in accordance with the relevant provisions of Chapters 4.7. and 4.9., as relevant.~~

## Article 8.8.18.

**~~Recommendations for importation from FMD-free countries or zones or compartments free from FMD where vaccination is not practised or FMD-free compartments free from FMD~~**

For in vitro produced embryos of bovine cattle

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

- 1) the donor females:
  - a) showed no clinical sign of FMD at the time of collection of the oocytes;
  - b) were kept for at least three months prior to collection in a FMD-free country, or zone or compartment free from FMD where *vaccination* is not practised ~~or FMD-free compartments free from FMD~~;
- 2) fertilisation was achieved with semen meeting the conditions referred to in Articles 8.8.13., 8.8.14., 8.8.15. or 8.8.16., as relevant;
- 3) the oocytes were collected, and the embryos were processed and stored in accordance with Chapters 4.8. and 4.9., as relevant.

## Article 8.8.19.

**~~Recommendations for importation from FMD-free countries or zones or compartments free from FMD where vaccination is practised~~**

For in vitro produced embryos of bovine cattle

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

- 1) the donor females:
  - a) showed no clinical sign of FMD at the time of collection of the oocytes;
  - b) were kept for at least three months prior to collection in a ~~FMD-free country, or zone or compartment free from FMD~~ where *vaccination* is practised;
  - c) either
    - i) have been vaccinated at least twice, with the last *vaccination* not ~~less~~ more than ~~one~~ six months ~~and not more than six months prior to collection~~, unless protective immunity has been demonstrated for more than six months, and not less than one month prior to collection;
    - or
    - ii) were subjected, not less than 21 days after collection, to tests for antibodies against FMDV, with negative results;
- 2) fertilisation was achieved with semen meeting the conditions referred to in Articles ~~8.8.13.~~ 8.8.14., 8.8.15. or 8.8.16., as relevant;
- 3) the oocytes were collected, and the embryos were processed and stored in accordance with Chapters 4.8. and 4.9., as relevant.

Article 8.8.20.

**Recommendations for importation from ~~FMD-free countries or, zones or compartments free from FMD~~ where vaccination is not practised ~~or FMD-free compartments free from FMD~~**

For fresh meat or meat products of FMD susceptible animals

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

- 1) have been kept in a ~~FMD-free country or zone or compartment free from FMD~~ where *vaccination* is not practised ~~or FMD-free compartment free from FMD~~, or which have been imported in accordance with Article 8.8.10., Article 8.8.11. or Article 8.8.12.;
- 2) have been slaughtered in an approved *slaughterhouse/abattoir* and have been subjected to ante- and post-mortem inspections with favourable results.

Article 8.8.21.

**Recommendations for importation from ~~FMD-free countries or, zones or compartments free from FMD~~ where vaccination is practised**

For fresh meat and meat products of ruminants and pigs

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

- 1) have been kept in the ~~FMD-free country or zone or compartment free from FMD~~ where *vaccination* is practised, or which have been imported in accordance with Article 8.8.10., Article 8.8.11. or Article 8.8.12.;
- 2) have been slaughtered in an approved *slaughterhouse/abattoir* and have been subjected to ante- and post-mortem inspections ~~for FMD~~ with favourable results;
- 3) for ruminants the head, including the pharynx, tongue and associated lymph nodes, has been excluded from the shipment.

## Article 8.8.22.

**Recommendations for importation from ~~FMD-infected~~ countries or zones infected with FMDV, where an official control programme exists**

For fresh meat of ~~bovines cattle~~ and water buffaloes (*Bubalus bubalis*) (excluding feet, head and viscera)

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

1) comes from animals which:

- a) have remained, for at least three months prior to *slaughter*, in a *zone* of the *exporting country* where ~~bovines cattle~~ and water buffaloes are regularly vaccinated against FMD and where an *official control programme* is in operation;
- b) have been vaccinated at least twice with the last *vaccination* not more than six months, unless protective immunity has been demonstrated for more than six months, and not less than one month prior to *slaughter*;
- c) were kept for the past 30 days in:
  - = a *quarantine station*; or in
  - = an *establishment*, within a ~~ten~~ 10-kilometre radius of which ~~and that~~ FMD has not occurred within a 10 kilometre radius of the ~~establishment~~ during that period, or the ~~establishment~~ is a *quarantine station*;
- d) have been transported, in a *vehicle* which was cleansed and disinfected before the ~~bovines cattle~~ and water buffaloes were loaded, directly from the *establishment* of origin or *quarantine station* to the approved *slaughterhouse/abattoir* without coming into contact with other FMD susceptible animals which do not fulfil the required conditions for export;
- e) have been slaughtered in an approved *slaughterhouse/abattoir*:
  - i) which is officially designated for export;
  - ii) in which no FMD has been detected during the period between the last *disinfection* carried out before *slaughter* and the shipment for export has been dispatched;
- f) were subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.23., with favourable results have been subjected, with favourable results, to ante-mortem inspection within 24 hours of slaughter and to post-mortem inspections within 24 hours before and after slaughter with no evidence of FMD;

2) comes from deboned carcasses:

- a) from which the major lymphatic nodes have been removed;
- b) which, prior to deboning, have been submitted to maturation at a temperature greater than + 2°C for a minimum period of 24 hours following *slaughter* and in which the pH value was less than 6.0 when tested in the middle of both the longissimus dorsi muscle.

## Article 8.8.22bis.

**Recommendations for importation from countries or zones infected with FMDV, 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 animals complying with points 1 to 6 of Article 8.8.12.;

- 2) the animals were transported, in a vehicle which was cleaned and disinfected before the pigs were loaded, directly from the establishment of origin or quarantine station to the approved slaughterhouse/abattoir without coming into contact with other FMD susceptible animals that do not fulfil the conditions required for export, either during transport or at the slaughterhouse/abattoir.
- 3) the animals were slaughtered in an approved slaughterhouse/abattoir.
  - a) which is officially designated for export;
  - b) in which no FMD has been detected during the period between the last disinfection carried out before slaughter and the shipment for export has been dispatched;
- 4) the animals were subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.23, with favourable results;
- 5) the carcasses were not released earlier than 24 hours after slaughter and not before Veterinary Authorities have confirmed that FMD has not occurred in the establishment of origin.

Article 8.8.23.

**Recommendations for importation from ~~FMD-infected~~ countries or zones infected with FMDV**

For meat products of FMD susceptible animals

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

- 1) the entire consignment of *meat products* come from animals which have been slaughtered in an approved *slaughterhouse/abattoir* and have been subjected to ante- and post-mortem inspections ~~for FMD~~ with favourable results;
- 2) the *meat products* have been processed to ensure the destruction of FMDV in accordance with one of the procedures in Article 8.8.31.;
- 3) the necessary precautions were taken after processing to avoid contact of the *meat products* with any potential source of FMDV.

Article 8.8.24.

**Recommendations for importation from ~~FMD-free countries or, zones or compartments free from FMD~~ where whether vaccination either is practised or is not practised or FMD-free compartments free from FMD**

For milk and milk products (other than those defined in Article 8.8.1bis.) intended for human consumption and for products of animal origin (from FMD susceptible animals) intended for use in animal feeding or for agricultural or industrial use

*Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that these products come from animals which have been kept in a ~~FMD-free~~ country, zone or compartment free from FMD, or which have been imported in accordance with Article 8.8.10., Article 8.8.11. or Article 8.8.12.

Article 8.8.25.

**Recommendations for importation from ~~FMD-infected~~ countries or zones infected with FMDV, where an official control programme exists**

For milk and milk products (other than those defined in Article 8.8.1bis.)

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

- 1) these products:
  - a) originate from *establishments* which were not infected or suspected of being infected with FMD at the time of *milk* collection;

- b) have been processed to ensure the destruction of FMDV in accordance with one of the procedures in Article 8.8.35. and in Article 8.8.36.;
- 2) the necessary precautions were taken after processing to avoid contact of the products with any potential source of FMDV.

## Article 8.8.26.

**Recommendations for importation from FMD-infected countries or zones infected with FMDV****For blood-meal and meat-meals from FMD-susceptible animals**

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

- ~~1) the manufacturing method for these products included heating to a minimum core temperature of 70°C for at least 30 minutes.;~~
- ~~2) the necessary precautions were taken after processing to avoid contact of the products with any potential source of FMDV.~~

## Article 8.8.27.

**Recommendations for importation from FMD-infected countries or zones infected with FMDV****For wool, hair, bristles, raw hides and skins from FMD-susceptible animals**

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

- 1) these products have been processed to ensure the destruction of FMDV in accordance with one of the procedures in Articles 8.8.32., 8.8.33. and 8.8.34.;
- 2) the necessary precautions were taken after collection or processing to avoid contact of the products with any potential source of FMDV.

*Veterinary Authorities* should authorise, without restriction, the import or transit through their territory of semi-processed hides and skins (limed hides, pickled pelts, and semi-processed leather such as wet blue and crust leather), provided that these products have been submitted to the usual chemical and mechanical processes in use in the tanning industry.

## Article 8.8.28.

**Recommendations for importation from FMD-infected countries or zones infected with FMDV****For straw and forage**

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

- 1) are free of grossly identified contamination with material of animal origin;
- 2) have been subjected to one of the following treatments, which, in the case of material sent in bales, has been shown to penetrate to the centre of the bale:
  - a) either to the action of steam in a closed chamber such that the centre of the bales has reached a minimum temperature of 80°C for at least ~~ten~~ 10 minutes,
  - b) or to the action of formalin fumes (formaldehyde gas) produced by its commercial solution at 35-40% in a chamber kept closed for at least eight hours and at a minimum temperature of 19°C;

OR

- 3) have been kept in bond for at least four months before being released for export.

Article 8.8.29.

**Recommendations for importation from ~~FMD-free countries or zones~~ or compartments free from FMD, where whether vaccination either is practised or is not practised**

For skins and trophies derived from FMD susceptible wildlife

*Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that these products are derived from animals that have been killed in ~~such a country or zone~~ free from FMD or which have been imported from a country, *zone* or *compartment* free from FMD.

Article 8.8.30.

**Recommendations for importation from ~~FMD-infected countries or zones~~ infected with FMDV**

For skins and trophies derived from FMD susceptible wildlife

*Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that these products have been processed to ensure the destruction of FMDV in accordance with the procedures in Article 8.8.37.

Article 8.8.31.

**Procedures for the inactivation of FMDV in meat and meat products**

For the inactivation of FMDV present in *meat* and *meat products*, one of the following procedures should be used:

1. Canning

*Meat* and *meat products* are subjected to heat treatment in a hermetically sealed container to reach an internal core temperature of at least 70°C for a minimum of 30 minutes or to any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate FMDV.

2. Thorough cooking

*Meat*, previously deboned and defatted, and *meat products* are subjected to a heat treatment that results in a core temperature of at least 70°C for a minimum of 30 minutes.

After cooking, they should be packed and handled in such a way they are not exposed to a source of FMDV.

3. Drying after salting

When *rigor mortis* is complete, the *meat* is deboned, treated with salt (NaCl) and 'completely dried'. It should not deteriorate at ambient temperature.

'Completely dried' is defined as a moisture protein ratio that is not greater than 2.25:1 or a water activity (*A<sub>w</sub>*) that is not greater than 0.85.

Article 8.8.31bis.

**Procedures for the inactivation of FMDV in swill**

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

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



## Article 8.8.32.

**Procedures for the inactivation of FMDV in wool and hair**

For the inactivation of FMDV present in wool and hair for industrial use, one of the following procedures should be used:

- 1) ~~for wool~~, industrial washing, which consists of the immersion of the wool in a series of baths of water, soap and sodium hydroxide (~~soda-NaOH~~) or potassium hydroxide (~~potash-KOH~~);
- 2) chemical depilation by means of slaked lime or sodium sulphide;
- 3) fumigation with formaldehyde in a hermetically sealed chamber for at least 24 hours;
- 4) ~~for wool~~, industrial scouring which consists of the immersion of wool in a water-soluble detergent held at 60-70°C;
- 5) ~~for wool~~, storage of wool at 4°C for four months, 18°C for four weeks or 37°C for eight days.

## Article 8.8.33.

**Procedures for the inactivation of FMDV in bristles**

For the inactivation of FMDV present in bristles for industrial use, one of the following procedures should be used:

- 1) boiling for at least one hour; or
- 2) immersion for at least 24 hours in a 1% aqueous solution of formaldehyde.

## Article 8.8.34.

**Procedures for the inactivation of FMDV in raw hides and skins**

For the inactivation of FMDV present in raw hides and skins for industrial use, the following procedure should be used: treatment for at least 28 days with salt (NaCl) containing 2% sodium carbonate (Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>).

## Article 8.8.35.

**Procedures for the inactivation of FMDV in milk and cream for human consumption**

For the inactivation of FMDV present in milk and cream for human consumption, one of the following procedures should be used:

- 1) a process applying a minimum temperature of 132°C for at least one second (ultra-high temperature [UHT]); or
- 2) if the milk has a pH less than 7.0, a process applying a minimum temperature of 72°C for at least 15 seconds (high temperature - short time pasteurisation [HTST]); or
- 3) if the milk has a pH of 7.0 or greater, the HTST process applied twice.

## Article 8.8.36.

**Procedures for the inactivation of FMDV in milk for animal consumption**

For the inactivation of FMDV present in milk for animal consumption, one of the following procedures should be used:

- 1) the HTST process applied twice; or
- 2) HTST combined with another physical treatment, e.g., maintaining a pH 6 for at least one hour or additional heating to at least 72°C combined with desiccation; or
- 3) UHT combined with another physical treatment referred to in point 2 above.

Article 8.8.37.

**Procedures for the inactivation of FMDV in skins and trophies from susceptible wildlife ~~susceptible to the disease~~**

For the inactivation of FMDV present in skins and trophies from susceptible wildlife ~~wild animals susceptible to FMD~~, one of the following procedures should be used prior to complete taxidermal treatment

- 1) boiling in water for an appropriate time so as to ensure that any matter other than bone, horns, hooves, claws, antlers or teeth is removed; or
- 2) gamma irradiation at a dose of at least 20 kiloGray at room temperature (20°C or higher); or
- 3) soaking, with agitation, in a 4% (weight/volume) solution of sodium carbonate (Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) maintained at pH 11.5 or greater for at least 48 hours; or
- 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 pH less than 3.0 for at least 48 hours; wetting and dressing agents may be added; or
- 5) in the case of raw hides, treating for at least 28 days with salt (NaCl) containing 2% sodium carbonate (Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>).

Article 8.8.38.

**Procedures for the inactivation of FMDV in casings of ruminants and pigs**

For the inactivation of FMDV present in casings of ruminants and pigs, the following procedures should be used: treating for at least 30 days either with dry salt (NaCl) or with saturated brine (NaCl, a<sub>w</sub>< 0.80), or with phosphate supplemented salt containing 86.5% NaCl, 10.7% Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> and 2.8% Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> (weight/weight/weight), either dry or as a saturated brine (a<sub>w</sub>< 0.80), and kept at a temperature of greater than 12°C during this entire period.

Article 8.8.39.

**OIE endorsed official control programme for FMD**

~~The overall objective of an OIE endorsed official control programme for FMD is for countries to progressively improve the situation and eventually attain FMD free status. The official control programme should be applicable to the entire country even if certain measures are directed towards defined subpopulations only.~~

~~A Member Country may, on a voluntary basis, apply for endorsement of their its official control programme for FMD in accordance with Chapter 1.6., when they have it has implemented measures in accordance with this article.~~

~~For a Member Country's official control programme for FMD to be endorsed by the OIE, the Member Country should provide an official control programme for the control and eventual eradication of FMD in the country or zone. This document should address and provide documented evidence on the following:~~

**1) epidemiology:**

- a) the detailed epidemiological situation of FMD in the country, highlighting the current knowledge and gaps;
- b) the main production systems and movement patterns of susceptible animals and their products within and into the country and, where applicable, the specific zone;

**2) surveillance and diagnostic capabilities:**

- a) FMD surveillance in place, in accordance with Chapter 1.4. and Articles 8.8.40. to 8.8.42.;
- b) diagnostic capability and procedures, including regular submission of samples to a laboratory that performs diagnostic testing and further characterisation of strains;
- c) serosurveillance conducted in susceptible species, including wildlife, to serve as sentinels for FMDV circulation in the country;

- 3) vaccination:
  - a) vaccination is compulsory in the target population and is practised in accordance with Chapter 4.18.;
  - b) detailed information on vaccination campaigns, in particular:
    - i) the strategy that is adopted for the vaccination campaign;
    - ii) target populations for vaccination;
    - iii) target geographical area for vaccination;
    - iv) monitoring of vaccination coverage, including serological monitoring of population immunity;
    - v) the strategy to identify vaccinated animals;
    - vi) technical specification of the vaccines used including matching with the circulating FMDV strains and description of the vaccine licensing procedures in place;
    - vii) if relevant, proposed timeline for the transition to the use of vaccines fully compliant with the standards and methods described in the *Terrestrial Manual*;
    - viii) the proposed strategy and work plan including the timeline for transition to the cessation of vaccination;
- 4) the measures implemented to prevent the introduction of the pathogenic agent and to ensure the rapid detection of all FMD outbreaks;
- 5) an emergency preparedness plan and an emergency response plan to be implemented in case of FMD outbreaks;
- 6) work plan and timelines of the official control programme;
- 7) performance indicators for assessing the effectiveness of the control measures to be implemented;
- 8) monitoring, evaluation and review of the official control programme to demonstrate the effectiveness of the strategies.
- 1) have a record of regular and prompt animal disease reporting in accordance with the requirements in Chapter 1.1.;
- 2) submit documented evidence of the capacity of the Veterinary Services to control FMD; one way of providing this evidence is through the OIE PVS Pathway;
- 3) submit a detailed plan of the programme to control and eventually eradicate FMD in the country or zone including:
  - a) the timeline;
  - b) the performance indicators for assessing the efficacy of the control measures to be implemented;
  - e) documentation indicating that the official control programme for FMD is applicable to the entire country;
- 4) submit a dossier on the epidemiology of FMD in the country describing the following:
  - a) the general epidemiology in the country highlighting the current knowledge and gaps and the progress that has been made in controlling FMD;
  - b) the measures implemented to prevent introduction of infection, the rapid detection of, and response to, all FMD outbreaks in order to reduce the incidence of FMD outbreaks and to eliminate FMDV transmission of FMDV in at least one zone in the country;

- e) ~~the main livestock production systems and movement patterns of FMD-susceptible animals and their products within and into the country;~~
- 5) ~~submit evidence that FMD surveillance is in place;~~
  - a) ~~FMD surveillance is in place, taking into account provisions in accordance with Chapter 1.4. and the provisions on surveillance of this chapter;~~
  - b) ~~it has have diagnostic capability and procedures, including regular submission of samples to a laboratory that carries out diagnosis and further characterisation of strains;~~
- 6) ~~where vaccination is practised as a part of the official control programme for FMD, provide:~~
  - a) ~~evidence (such as copies of legislation) that vaccination of selected populations is compulsory;~~
  - b) ~~detailed information on vaccination campaigns, in particular on:~~
    - i) ~~target populations for vaccination;~~
    - ii) ~~monitoring of vaccination coverage, including serological monitoring of population immunity;~~
    - iii) ~~technical specification of the vaccines used, including matching with the circulating FMDV strains, and description of the licensing procedures in place;~~
    - iv) ~~the proposed timeline for the transition to the use of vaccines fully compliant with the standards and methods described in the Terrestrial Manual;~~
- 7) ~~provide an emergency preparedness and response plan to be implemented in case of outbreaks;~~

The Member Country's *official control programme* for FMD will be included in the list of programmes endorsed by the OIE only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.11., has been accepted by the OIE.

The country will be included in the list of countries having an OIE endorsed *official control programme* for FMD in accordance with Chapter 1.6.

Retention on the list requires an annual update on the progress of the *official control programme* and information on significant changes concerning the points above. Changes in the epidemiological situation and other significant events should be reported to the OIE in accordance with the requirements in Chapter 1.1.

The OIE may withdraw the endorsement of the *official control programme* if there is evidence of:

- ~~non-compliance with the timelines or performance indicators of the programme; or~~
- ~~significant problems with the performance of the Veterinary Services; or~~
- ~~an increase in the incidence or an extension of the distribution of FMD that cannot be addressed by the programme.~~

Article 8.8.40.

### General principles of surveillance

Articles 8.8.40. to 8.8.42. define the principles and provide a guide for the *surveillance* of FMD in accordance with Chapter 1.4. applicable to Member Countries seeking establishment, maintenance or recovery of freedom from FMD at the country, *zone* or *compartment* level or seeking endorsement by the OIE of their *official control programme* for FMD, in accordance with Article 8.8.39. *Surveillance* aimed at identifying *disease* and *FMDV infection with*, or transmission *of, FMDV* should cover domestic and, where appropriate, *wildlife* species as indicated in point 2 of Article 8.8.1.

1. Early detection

A *surveillance* system in accordance with Chapter 1.4. should be the responsibility of the *Veterinary Authority* and should provide an early warning system to report suspected cases throughout the entire production, marketing and processing chain. A procedure should be in place for the rapid collection and transport of samples to a *laboratory* for FMD diagnosis. This requires that sampling kits and other equipment be available to those responsible for *surveillance*. Personnel responsible for *surveillance* should be able to seek assistance from a team with expertise in FMD diagnosis and control.

2. Demonstration of freedom

The impact and epidemiology of FMD widely differ in different regions of the world and therefore it is inappropriate to provide specific recommendations for all situations. *Surveillance* strategies employed for demonstrating freedom from FMD in the country, *zone* or *compartment* at an acceptable level of confidence should be adapted to the local situation. For example, the approach to demonstrating freedom from FMD following an *outbreak* caused by a pig-adapted strain of FMDV should differ significantly from an approach designed to demonstrate freedom from FMD in a country or *zone* where African buffaloes (*Syncerus caffer*) provide a potential reservoir of *infection*.

*Surveillance* for FMD should be in the form of a continuing programme. Programmes to demonstrate no evidence of *infection* with FMDV and transmission of FMDV should be carefully designed and implemented to avoid producing results that are insufficient to be accepted by the OIE or trading partners, or being excessively costly and logistically complicated.

The strategy and design of the *surveillance* programme will depend on the historical epidemiological circumstances including whether ~~or not~~ vaccination has been ~~used~~ practised or not.

A Member Country wishing to substantiate FMD freedom where vaccination is not practised should demonstrate no evidence of *infection* with FMDV in unvaccinated animals. Previously or newly introduced vaccinated animals should be considered in the strategy and design of the surveillance programme.

A Member Country wishing to substantiate FMD freedom where vaccination is practised should demonstrate that FMDV has not been transmitted in any susceptible *populations*. Within vaccinated *populations*, serological surveys to demonstrate no evidence of FMDV transmission of FMDV should target animals that are less likely to show vaccine-derived antibodies to non-structural proteins NSP, such as young animals vaccinated a limited number of times, or unvaccinated animals. In any unvaccinated *subpopulation*, *surveillance* should demonstrate no evidence of *infection* with FMDV.

*Surveillance* strategies employed for establishing and maintaining a *compartment* should identify the prevalence, distribution and characteristics of FMD outside the *compartment*.

3. OIE endorsed official control programme

*Surveillance* strategies employed in support of an OIE endorsed *official control programme* should demonstrate evidence of the effectiveness of any vaccination used and of the ability to rapidly detect all FMD outbreaks.

Therefore considerable latitude is available to Member Countries to design and implement *surveillance* to establish that the whole territory or part of it is free from FMDV infection with, and transmission of FMDV and to understand the epidemiology of FMD as part of the *official control programme*.

The Member Country should submit a dossier to the OIE in support of its application that not only explains the epidemiology of FMD in the region concerned but also demonstrates how all the risk factors, including the role of *wildlife*, if appropriate, are identified and managed. This should include provision of scientifically based supporting data.

4. Surveillance strategies

The strategy employed to establish the prevalence of *infection* with FMDV or to substantiate freedom from FMDV infection with, or transmission of FMDV may be based on randomised or targeted clinical investigation or sampling at an acceptable level of statistical confidence, as described in Articles 1.4.4. and 1.4.5. If an increased likelihood of *infection* in particular localities or species can be identified, targeted sampling may be appropriate. Clinical inspection may be targeted at particular species likely to exhibit clear clinical signs (e.g., bovines cattle cattle and pigs). The Member Country should justify the *surveillance* strategy chosen and the frequency of sampling as adequate to detect the presence of FMDV infection with, or transmission of FMDV in accordance with Chapter 1.4. and the epidemiological situation.

The design of the sampling strategy should incorporate an epidemiologically appropriate design prevalence. The sample size selected for testing should be adequate to detect *infection* or transmission if it were to occur at a predetermined minimum rate. The sample size and expected *disease* prevalence determine the level of confidence in the results of the survey. The Member Country should justify the choice of design prevalence and confidence level based on the objectives of *surveillance* and the prevailing or historical epidemiological situation, in accordance with Chapter 1.4.

5. Follow-up of suspected cases and interpretation of results

An effective *surveillance* system will identify suspected cases that require immediate follow-up and investigation to confirm or exclude that the cause of the condition is FMDV. Samples should be taken and submitted for diagnostic testing, unless the suspected case can be confirmed or ruled out by epidemiological and clinical investigation. Details of the occurrence of suspected cases and how they were investigated and dealt with should be documented. This should include the results of diagnostic testing and the control measures to which the animals concerned were subjected during the investigation.

The sensitivity and specificity of the diagnostic tests employed, including the performance of confirmatory tests, are key factors in the design, sample size determination and interpretation of the results obtained. Selection of diagnostic tests and interpretation of results should take into account the sensitivity and specificity of the tests used should be validated for the vaccination or infection history and production class of animals in the target population.

The *surveillance* design should anticipate the occurrence of false positive reactions. If the characteristics of the testing system are known, the rate at which these false positives are likely to occur can be calculated in advance. There should be an effective procedure for following-up positives results to determine with a high level of confidence, whether or not they are indicative of *infection* or transmission. This should involve supplementary tests and follow-up investigation to collect diagnostic material from the original *epidemiological unit* and *herds* which may be epidemiologically linked to it.

*Laboratory* results should be examined in the context of the epidemiological situation. Corollary information needed to complement the serological survey and assess the possibility of viral transmission includes but is not limited to:

- characterisation of the existing production systems;
- results of clinical *surveillance* of the suspects and their cohorts;
- description of number of, and protocol for, *vaccinations* performed in the area under assessment;
- *biosecurity* and history of the *establishments* with reactors;
- identification and traceability of animals and control of their movements;
- other parameters of regional significance in historic ~~FMDV~~ transmission of FMDV.

6. Demonstration of population immunity

Following routine *vaccination*, evidence should be provided to demonstrate the effectiveness of the *vaccination* programme such as adequate *vaccination* coverage and population immunity. This can support the interpretation of help to reduce reliance on post-*vaccination* surveys for residual *infection* and transmission.

In designing serological surveys to estimate population immunity, blood sample collection should be stratified by age to take account of the number of *vaccinations* the animals have received. The interval between last *vaccination* and sampling depends upon the intended purpose. Sampling at one or two months after *vaccination* provides information on the efficiency of the *vaccination* programme, while sampling before or at the time of revaccination provides information on the duration of immunity. When multivalent vaccines are used, tests should be carried out to determine the antibody level at least for each serotype, if not for each antigen blended into the vaccine. The test cut-off for an acceptable level of antibody should be selected with reference to protective levels demonstrated by vaccine-challenge test results for the antigen concerned. Where the threat from circulating virus has been characterised as resulting from a field virus with significantly different antigenic properties from the vaccine virus, this should be taken into account when interpreting the protective effect of population immunity. Figures for population immunity should be quoted with reference to the total of susceptible animals in a given *subpopulation* and in relation to the subset of vaccinated animals.



7. Additional measures for early recovery of free status without vaccination or early recovery of free status with vaccination in the area(s) where emergency vaccination has been applied but not followed by the slaughtering of all vaccinated animals

In addition to the general conditions described in this chapter, a Member Country seeking either recovery of status of a country or zone previously free from FMD where vaccination is not practised, including a containment zone, or recovery of status of a country or zone previously free from FMD where vaccination is practiced, earlier than the six months as specified respectively under point 1c) of Article 8.8.7. or under point 3a) of Article 8.8.7. should justify the circumstances and measures that demonstrate sufficient confidence to substantiate a claim for freedom. This may be achieved when answering the relevant questionnaire in Chapter 1.11. by demonstrating compliance with either a) or b) and c) below, in the area(s) where emergency vaccination has been applied. It is advisable that countries should consider the different options for the recovery of a free status when control measures are first implemented at the onset of the outbreak in order to plan for the applicable requirements to be met.

- a) The following serological surveys have been conducted in the area where emergency vaccination has been applied and have demonstrated the absence of infection in unvaccinated animals and the absence of transmission in emergency vaccinated animals:
  - i) for vaccinated ruminants, serological surveys using nonstructural protein NSP tests to detect antibodies in all vaccinated ruminants and their non-vaccinated offspring in all epidemiological units (census serosurveillance);
  - ii) for vaccinated pigs and their non-vaccinated offspring, serological surveys using nonstructural protein NSP tests to detect antibodies in all vaccinated epidemiological units with maximum 5% within herd design prevalence (95% confidence level);
  - iii) for non-vaccinated susceptible species that do not show reliable clinical signs or husbandry systems that do not allow sufficient observation, serological surveys with maximum design prevalence of 1% at herd level and 5% within herds (95% confidence level);
- b) The following surveillance components have been implemented in the area where emergency vaccination has been applied and have demonstrated the absence of infection in unvaccinated animals and the absence of transmission in vaccinated animals:
  - i) risk-based serological surveillance in vaccinated herds with stratification according to relevant factors such as proximity to known infected herds, region/establishment with numerous movement of animals, epidemiological links to infected herds, species, production management systems and herd size;
  - ii) random serological surveillance in vaccinated herds with maximum design prevalence of 1% at herd level and 5% within herds (95% confidence level) in each emergency vaccination area;
  - iii) intensified clinical and slaughterhouse/abattoir surveillance;
  - iv) for non-vaccinated susceptible species that do not show reliable clinical signs or husbandry systems that do not allow sufficient observation, serological surveys with maximum design prevalence of 1% at herd level and 5% within herds (95% confidence level);
  - v) virological surveillance to investigate the status of vaccinated herds may also be conducted to contribute to additional confidence in demonstrating freedom.
- c) Vaccine efficacy and vaccination effectiveness of the emergency vaccination deployed have been demonstrated by documenting the following:
  - i) Vaccine efficacy
    - = vaccine that provides high potency of at least 6PD50 or equivalent probability of protection which may be achieved by a vaccine with high potency of at least 6PD50 or equivalent and evidence of a good match between the vaccine strain and the field virus; or

- = evidence that the vaccine used can protect against the field strain that has caused the outbreak, demonstrated through the results of a heterologous challenge test or indirect serological assay (i.e., sera from vaccinated animals tested against the field virus). This should also establish the cut-off titre for protection to be used in the test for population immunity studies.

ii) Vaccination effectiveness

- = objective and strategy of the emergency vaccination deployed;
- = evidence of the timeliness of the emergency vaccination (start and completion dates);
- = evidence of vaccination delivery including preservation of vaccine (e.g., cold chain) and at least 95% vaccination coverage achieved in the targeted and eligible population;
- = evidence of high population immunity at herd and individual level through serological surveillance.

8. Additional measures for early recovery of free status with vaccination in the area outside of the area(s) where emergency vaccination has been applied.

In addition to the general conditions described in this chapter, a Member Country seeking recovery of status of a country or zone previously free from FMD where vaccination is practised in the area outside of the area(s) where emergency vaccination has been applied, earlier than six months as specified under point 3a) of Article 8.8.7. should justify the circumstances and measures that demonstrate sufficient confidence to substantiate a claim for freedom. This may be achieved either by meeting the requirements listed in a) below or by demonstrating compliance with the requirements listed in b) and c) below, when answering the questionnaire in Article 1.11.2. or Article 1.11.4.

With regard to the surveillance requirements listed in b), it should be noted that clinical signs may not be apparent in the routinely vaccinated population. The expression of clinical signs would depend on the relationship between the virus strain used in the routine vaccination to the virus that caused the outbreak. For example, following an incursion of a new serotype it would be expected that the routinely vaccinated animals would show clinical signs if infected. In contrast, following an incursion of a serotype or strain covered by the vaccine it would be expected that most of the routinely vaccinated animals would be protected and therefore less likely to be infected and to show clinical signs if infected. Other factors such as vaccination coverage and timing of vaccination could influence the likelihood of infection and expression of clinical signs.

It is advisable that countries should consider the different options for the recovery of a free status when control measures are first implemented at the onset of the outbreak in order to plan for the applicable requirements to be met.

a) Establishment of a containment zone

A containment zone that includes all emergency vaccination area(s) has been established based on the provisions of Article 8.8.6. to provide assurance that FMD has not occurred in the area outside the emergency vaccination area(s).

b) The following surveillance components have been implemented in the area outside of the area(s) where emergency vaccination has been applied and have demonstrated the absence of infection in unvaccinated animals and the absence of transmission in vaccinated animals:

- i) risk-based serological surveillance in vaccinated herds with stratification according to relevant factors such as proximity to the emergency vaccination area, region/establishment with numerous movement of animals, epidemiological links to infected herds, species and age, production management systems, herd size;
- ii) random serological surveillance in vaccinated herds with maximum design prevalence of 1% at herd level and 5% within herds (95% confidence level);
- iii) intensified clinical and slaughterhouse/abattoir surveillance;

- iv) serological survey in non-vaccinated susceptible species that do not show reliable clinical signs or husbandry systems that do not allow sufficient observation with risk-based stratification according to factors such as proximity to the emergency vaccination area, region/establishment with numerous movement of animals, epidemiological links to infected herds, species, production management systems, herd size;
- v) virological surveillance to investigate the status of vaccinated herds may also be conducted to contribute to additional confidence in demonstrating freedom.

The efficacy of the routine vaccine against the virus that caused the outbreak(s) has been documented.

The entire investigative process should be documented within the *surveillance* programme.

All the epidemiological information should be substantiated, and the results should be collated in the final report.

Article 8.8.41.

## Methods of surveillance

### 1. Clinical surveillance

Farmers and workers who have day-to-day contact with livestock, as well as *veterinary para-professionals, veterinarians* and diagnosticians, should report promptly any suspicion of FMD. The *Veterinary Services Authority* should implement programmes to raise awareness among them.

Clinical *surveillance* requires the physical examination of susceptible *animals*. Although significant emphasis is placed on the diagnostic value of mass serological screening, *surveillance* based on clinical inspection may provide a high level of confidence of detection of *disease* if a sufficient number of clinically susceptible *animals* is examined at an appropriate frequency and investigations are recorded and quantified.

Clinical examination and diagnostic testing should be applied to clarify the status of suspected cases. Diagnostic testing may confirm clinical suspicion, while clinical *surveillance* may contribute to confirmation of positive laboratory test results. Clinical *surveillance* may be insufficient in *wildlife* and domestic species that usually do not show clinical signs or husbandry systems that do not permit sufficient observations. In such situations, serological *surveillance* should be used. Hunting, capture and non-invasive sampling and observation methods can be used to obtain information and diagnostic samples from *wildlife* species.

### 2. Virological surveillance

Establishment of the molecular, antigenic and other biological characteristics of the causative virus, as well as its source, is mostly dependent upon clinical *surveillance* to provide samples. FMDV isolates should be sent regularly to an OIE Reference Laboratory.

Virological *surveillance* aims to:

- a) confirm clinically suspected cases;
- b) follow up positive serological results;
- c) characterise isolates for epidemiological studies and vaccine matching;
- d) monitor *populations* at risk for the presence and transmission of the virus.

### 3. Serological surveillance

Serological *surveillance* aims to detect antibodies resulting from *infection* or *vaccination* using nonstructural protein NSP tests or structural protein SP tests.

Serological *surveillance* may be used to:

- a) estimate the prevalence or substantiate freedom from ~~FMDV infection with~~ or transmission of FMDV;
- b) monitor population immunity.

Serum collected for other purposes can be used for FMD *surveillance*, provided the principles of survey design described in this chapter are met.

The results of random or targeted serological surveys are important in providing reliable evidence of the FMD situation in a country, *zone* or *compartment*. It is therefore essential that the survey be thoroughly documented.

Article 8.8.42.

### The use and interpretation of serological tests (see Figure 3)

The selection and interpretation of serological tests should be considered in the context of the epidemiological situation. Test protocols, reagents, performance characteristics and validation of all tests used should be known. Where combinations of tests are used, the overall test system performance characteristics should also be known.

*Animals* infected with FMDV produce antibodies to both the **structural proteins SP** and the **nonstructural proteins NSP** of the virus. Vaccinated *animals* produce antibodies mainly or entirely to the **structural proteins SP** of the virus depending upon vaccine purity. The **structural protein SP** tests are serotype specific and for optimal sensitivity one should select an antigen or virus closely related to the field strain expected. In unvaccinated *populations*, **structural protein SP** tests may be used to screen sera for evidence of **FMDV infection with, or transmission of, FMDV** or to detect the introduction of vaccinated *animals*. In vaccinated *populations*, **structural protein SP** tests may be used to monitor the serological response to the *vaccination*.

**Nonstructural protein NSP** tests may be used to screen sera for evidence of *infection* or transmission of all serotypes of FMDV regardless of the *vaccination* status of the *animals* provided the vaccines comply with the standards of the *Terrestrial Manual* with respect to purity. However, although *animals* vaccinated and subsequently infected with FMDV develop antibodies to **nonstructural proteins NSP**, the levels may be lower than those found in infected *animals* that have not been vaccinated. To ensure that all *animals* that had contact with FMDV have seroconverted, it is recommended that for each *vaccination* area samples for **nonstructural protein NSP** antibody testing are taken not earlier than 30 days after the last case and in any case not earlier than 30 days after the last *vaccination*.

Positive FMDV antibody test results can have four possible causes:

- *infection* with FMDV;
- *vaccination* against FMD;
- maternal antibodies (maternal antibodies in **bovines cattle cattle** are usually found only up to six months of age but in some individuals and in some other species, maternal antibodies can be detected for longer periods);
- non-specific reactivity of the serum in the tests used.

#### 1. Procedure in case of positive test results

The proportion and strength of seropositive reactors should be taken into account when deciding if they are *laboratory* confirmed reactors or further investigation and testing are required.

When false positive results are suspected, seropositive reactors should be retested in the *laboratory* using repeat and confirmatory tests. Tests used for confirmation should be of high diagnostic specificity to minimise false positive test results. The diagnostic sensitivity of the confirmatory test should approach that of the screening test.

All *herds* with at least one **laboratory-confirmed** reactor that has been confirmed in a *laboratory* should be investigated. The investigation should examine all evidence, which may include the results of **virological tests** and of any further serological tests that might be used to confirm or refute the hypothesis that the positive results to the serological tests employed in the initial survey were due to FMDV transmission of FMDV, as well as of virological tests. This investigation should document the status for each positive *herd*. Epidemiological investigation should be continued concurrently.

Clustering of seropositive results within *herds* or within a region should be investigated as it may reflect any of a series of events, including the demographics of the *population* sampled, vaccinal exposure or the presence of *infection* or transmission. As clustering may signal *infection* or transmission, the investigation of all instances should be incorporated in the survey design.

Paired serology can be used to identify ~~FMDV~~ transmission of FMDV by demonstrating an increase in the number of seropositive *animals* or an increase in antibody titre at the second sampling.

The investigation should include the reactor *animals*, susceptible *animals* of the same *epidemiological unit* and susceptible *animals* that have been in contact or otherwise epidemiologically associated with the reactor *animals*. The *animals* sampled should be identified as such and remain in the establishment pending test results, should be ~~clearly identified~~, accessible and should not be vaccinated during the investigations, so that they can be retested after an appropriate period of time. Following clinical examination, a second sample should be taken, after an appropriate time has elapsed, from the *animals* tested in the initial survey with emphasis on *animals* in direct contact with the reactors. If the *animals* are not individually identified, a new serological survey should be carried out in the *establishments* after an appropriate time, repeating the application of the primary survey design. If FMDV is not circulating, the magnitude and prevalence of antibody reactivity observed should not differ in a statistically significant manner from that of the primary sample.

In some circumstances, unvaccinated sentinel *animals* may also be used. These can be young *animals* from unvaccinated dams or *animals* in which maternally conferred immunity has lapsed and preferably of the same species as in the positive sampling units. If other susceptible, unvaccinated *animals* are present, they could act as sentinels to provide additional serological evidence. The sentinels should be kept in close contact with the *animals* of the *epidemiological unit* under investigation for at least two *incubation periods*, and if there is no transmission of FMDV, they should will remain serologically negative if FMDV is not circulating.

## 2. Follow-up of field and laboratory findings

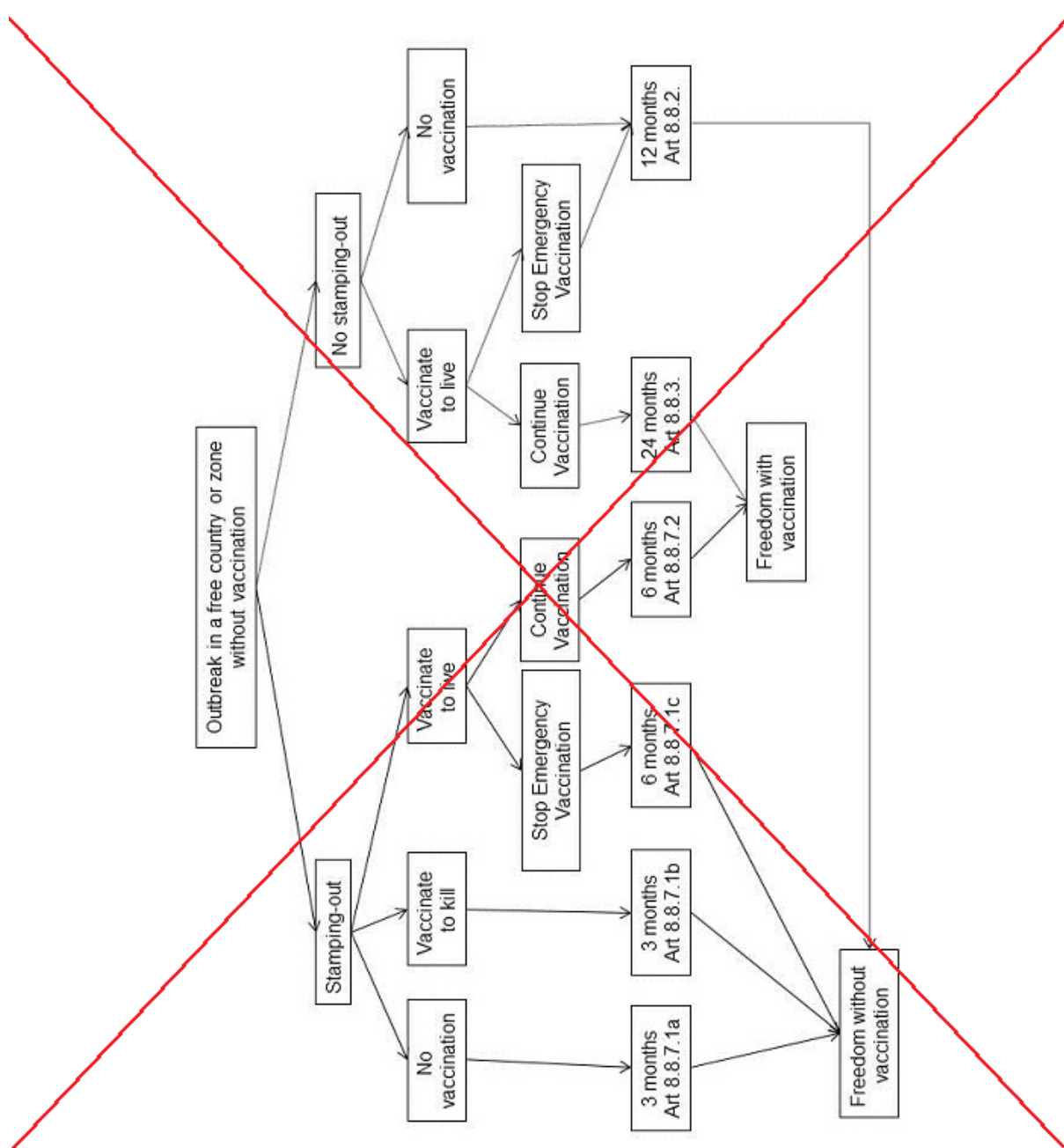
If transmission is demonstrated, an *outbreak* is declared.

It is difficult to determine ~~the~~ the significance of small numbers of seropositive *animals* in the absence of current FMDV transmission ~~is difficult to determine~~. Such findings may be an indication of past *infection* followed by recovery or by the development of a carrier state, in ruminants, or due to non-specific serological reactions. Antibodies to ~~nonstructural proteins~~ **NSP** may be induced by repeated *vaccination* with vaccines that do not comply with the requirements for purity. However, the use of such vaccines is not permissible in countries or *zones* applying for an official status. In the absence of evidence of ~~FMDV infection with~~ and transmission of FMDV, such findings do not warrant the declaration of a new *outbreak* and the follow-up investigations may be considered complete.

However, if the number of seropositive *animals* is greater than the number of false positive results expected from the specificity of the diagnostic tests used, susceptible *animals* that have been in contact or otherwise epidemiologically associated with the reactor *animals* should be investigated further.

Abbreviations and acronyms:	
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
VNT	Virus neutralisation test
NSP	Nonstructural protein(s) of foot and mouth disease virus (FMDV)
3ABC	NSP antibody test
SP	Structural protein of foot and mouth disease virus

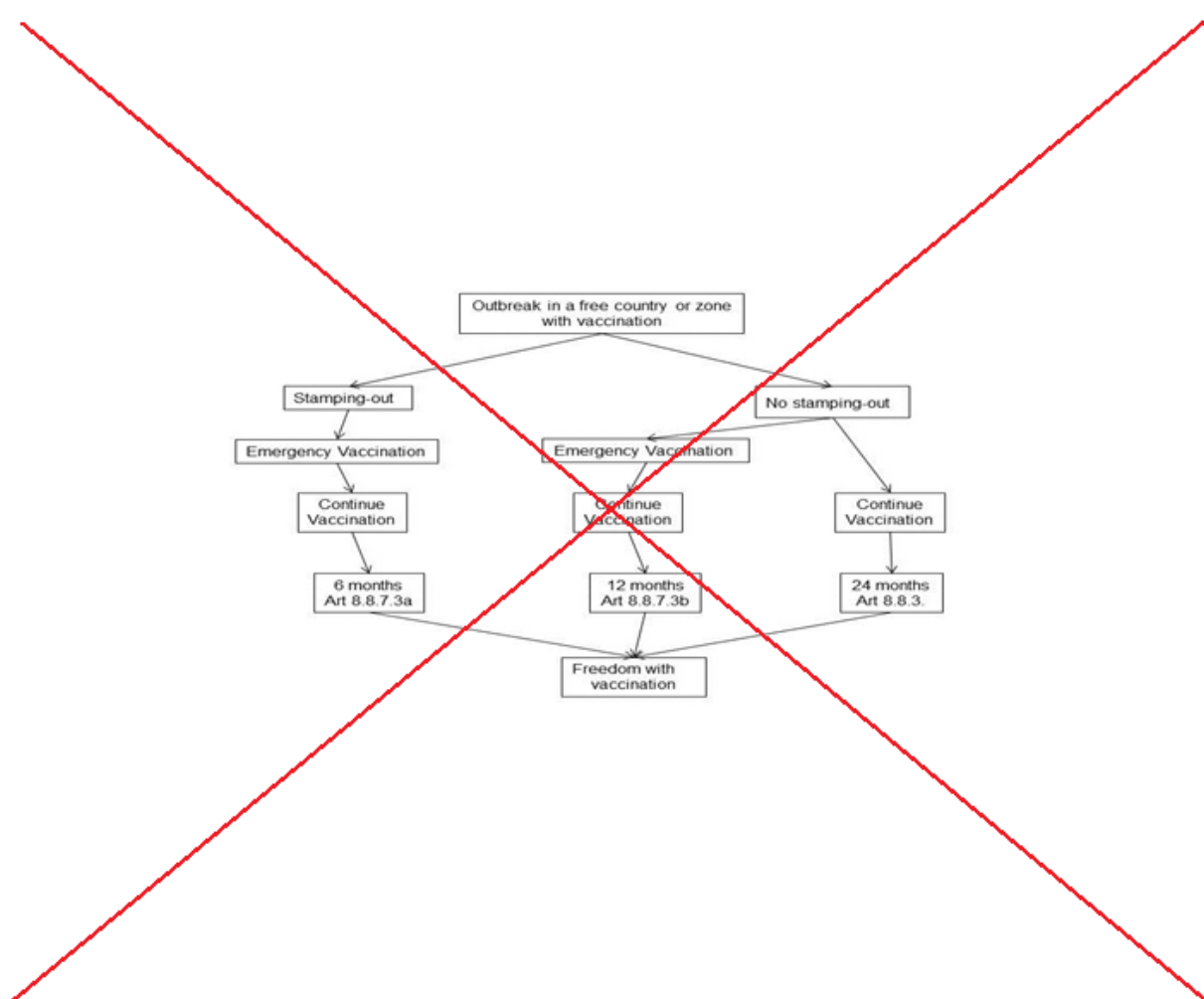
**Fig. 1.** Schematic representation of the minimum waiting periods and pathways for recovery of FMD free status after an outbreak of FMD in a previously free country or zone where vaccination is not practised



Waiting periods are minima depending upon outcome of surveillance specified in respective articles. If there are multiple waiting periods because of different control measures, the longest applies.

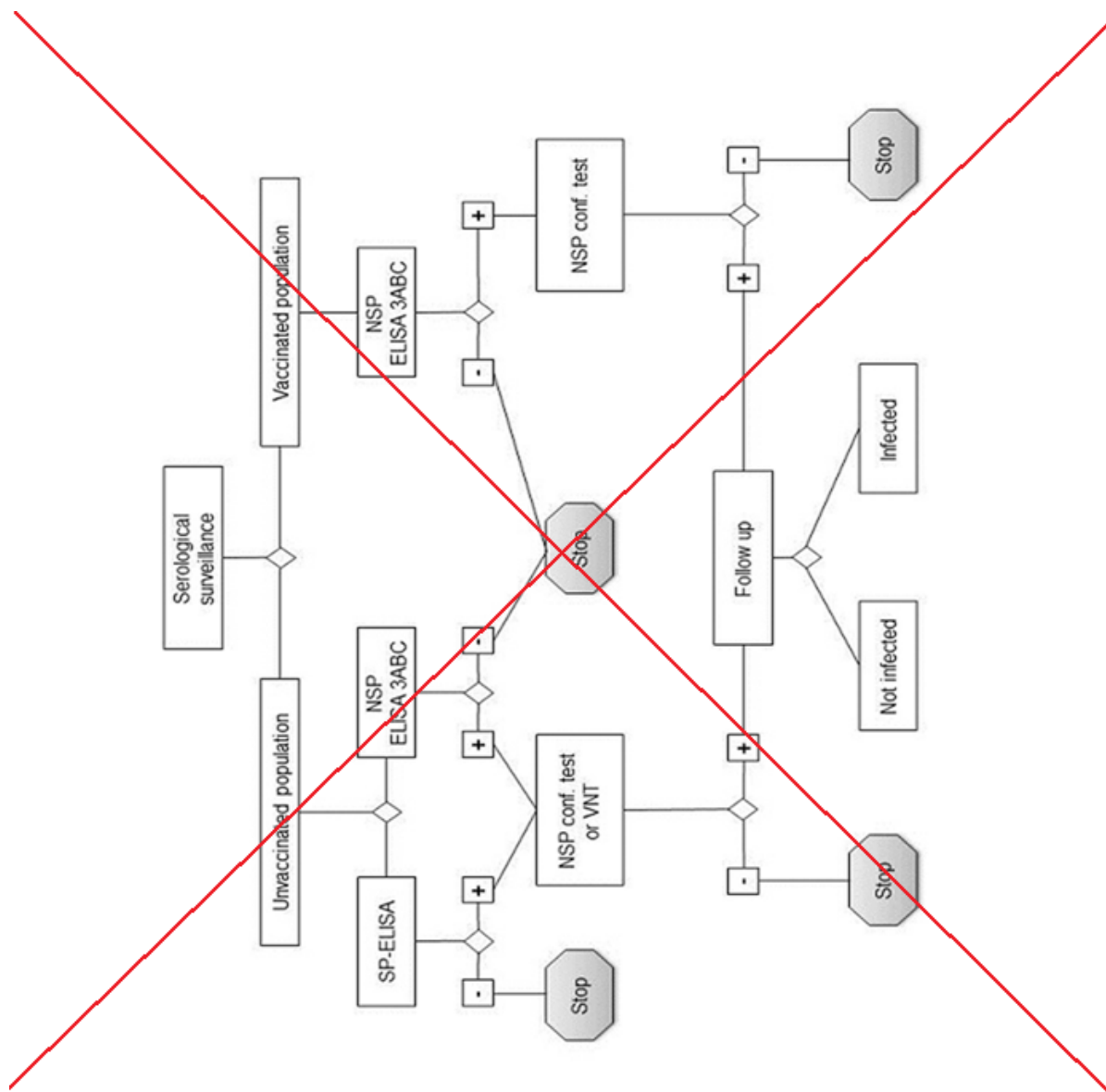


**Fig. 2.** Schematic representation of the minimum waiting periods and pathways for recovery of FMD free status after an outbreak of FMD in a previously free country or zone where vaccination is practised



Waiting periods are minima depending upon outcome of surveillance specified in respective articles. If there are multiple waiting periods because of different control measures, the longest applies.

**Fig. 3.** Schematic representation of laboratory tests for determining evidence of infection with FMDV by means of serological surveys



※本資料は参考仮訳ですので、最終的な確認は原文をご参照ください。

参考4(仮訳)

## 第 8.8 章

### 口蹄疫

#### 第 8.8.1 条

##### 総則

- 1) 分類学上のさまざまな目に属する多くの動物種が、口蹄疫ウイルス (FMDV) の感染に感受性があることが知られている。それらの疫学的重要性は、感受性の程度、飼養管理システム、個体群の密度及び大きさ並びにそれらとの接触性によって決まってくる。ラクダ科の中では、フタコブラクダ (*Camelus bactrianus*) のみが、疫学的重要性を持つ十分な感受性を有している。ヒトコブラクダ (*Camelus dromedarius*) は、FMDV に感受性がない一方で、南アメリカのラクダ科動物は、疫学的に重要であるとは考えられない。
- 2) 陸生コードにおいては、口蹄疫 (FMD) は、反芻亜目及び偶蹄目イノシシ科、ウシ亜科、ヤギ亜科及びヒツジ亜科の動物並びにフタコブラクダの FMDV 感染と定義される。

2bis) この章において、「牛」は *Bos taurus* 又は *Bos indicus* 種の動物を意味する。

- 3) FMDV 感染の発生とは、以下の各号のいずれかであると定義される。
  - a) FMDV が、第 2 項に掲げる動物の試料から分離されること。
  - b) FMDV に特異的なウイルス抗原又はウイルスリボ核酸が、FMD と整合する臨床症状を呈している、又は FMD の疑似若しくは確定発生と疫学的に関連している、又は以前に FMDV と関連していた若しくは接触した疑いのある、第 2 項に掲げる動物の試料中に同定されること。
  - c) ワクチン接種によるものではない FMDV 構造 (SP) 又は非構造タンパク質 (NSP) に対する抗体が、FMD と整合する臨床症状を呈している、又は FMD の疑似若しくは確定発生と疫学的に関連している、又は以前に FMDV と関連していた若しくは接触した疑いのある、第 2 項に掲げる動物の試料中に同定されること。
- 4) ワクチン接種個体群内の FMDV の伝搬は、たとえ臨床症状または過去に FMDV との関連または接触を疑う要因がない場合であっても、新しい感染を示唆するウイルス学的又は血清学的証拠の変化によって立証される。
- 5) 陸生コードにおいては、FMD の潜伏期間は 14 日であるものとする。

~~6)~~ FMDV が感染することによって、重症度不定の疾病及び FMDV の伝搬が生じることに

なる。感染後、FMDV が、28 日を超える不定だが限定的な期間、反芻動物の咽頭及び関連リンパ節中に持続する場合がある。そのような動物は、キャリアと呼ばれている。ただし、FMDV の伝搬が証明された唯一の持続感染動物種は、アフリカ水牛 (*Syncerus caffer*) である。しかしながら、これらの種から家畜への伝染はまれである。

7) ~~本章は、FMDV による臨床症状の発生のみならず、臨床症状を呈さない FMDV 感染及び伝搬の存在も対象とする。~~

87) 診断検査及びワクチンの基準は、陸生マニュアルに規定される。

### 第 8.8.1bis 条

#### 安全物品

以下の物品の輸入又は通過を認可する際に、輸出国又は地域の FMD ステータスに関わらず、獣医当局は FMD に関連するいかなる条件も課さないこととする。

1) UHT 乳及びその派生物

2) F 値 3 以上で処理された密閉容器内の肉

3) 肉、骨粉及び血粉たん白ミール

4) ゼラチン

5) 第 4.8 章に従って収集、処理、保管された生体内由来の牛胚

感受性動物の他の物品は、本章関連条に従う場合には、安全に貿易されることができる。

### 第 8.8.2 条

#### ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域

ワクチン非接種地域の境界を定める場合には、第 4.34 章の原則に従うものとする。

ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域の感受性動物は、当該清浄国又は地域への FMDV の侵入を予防するバイオセキュリティの適用によって保護されるものとする。

隣接する汚染国又は地域との物理的又は地理的障壁を考慮して、当該措置には、防護地域を含むことができる。

当該国又は地域において、第 1.4.6 条の第 2 項の関連規定を遵守しており、少なくとも過去 12 か月間以下を満たしている場合、ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域とみなされる。

ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域リストに入る資格を得るためには、加盟国は以下を

2021 年 9 月 OIE 陸生動物衛生基準委員会

満たすものとする。

1) 定期的及び即時の動物疾病報告の記録を有すること。

2) FMD 清浄国又は地域として申請された当該国又は地域が、過去 12 か月間、以下の各号を満たしている旨述べた宣言が OIE に送付されていること。

1) a) FMDV 感染の症例がないこと。

2) 獣医当局は、国または地域の感受性のある家畜および飼育野生動物のすべての群に関する現在の知見と権限を持っている。

3) 獣医当局は、受動的サーベイランスを通じて、国または地域の野生および野生化した感受性動物の分布、生息地、および疾病発生の兆候について現在の知見を持っている。

4) 以下に従って適切なサーベイランスが行われている；

a) 歴史的清浄性を立証できる場所では第 1.4.6 条又は

b) FMD に対するワクチン接種が行われていないこと

3) 過去 12 か月間、以下の各号を満たしている旨の証拠文書を提出する

a) FMD の臨床症状が発見され、以下の証拠を立証する、歴史的清浄性を示せない場所では第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に基づくサーベイランス

i) ワクチン非接種動物における FMDV 感染がないこと

ii) ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域が、ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域になることを求めている場合には、過去にワクチン接種を受けた動物における FMDV の伝搬がないこと

5) 感染の導入を防ぐ措置が実施されていること；特に国又は地域への物品の輸入又は移動が陸生コードの本章及び他の関係章に従って行われていること；感受性動物、その肉及び、その他の産物及び媒介物の当該 FMD 清浄申請国又は地域への移動の管理、とりわけ、第 8.8.8 条、第 8.8.9 条及びから第 8.8.12 条に規定される措置が効果的に実施され、監視されていること

ワクチンが接種された動物が導入されることを防ぐ措置が効果的に実施され、監視されていることではないこと（第 8.8.8 条及び、第 8.8.9 条、第 8.8.9bis 条、第 8.8.11 条及び第 8.8.11bis 条に従う場合を除く）。第 8.8.8 条、第 8.8.9 条及び第 8.8.11bis 条に従って、と場直行のために導入されるあらゆるワクチン接種動物は、第 6.32 章に従いと畜前及びと畜後検査を受け、良好な結果を得ていること。反すう動物については、扁桃、舌、関連リンパ節を含む頭部が廃棄されているか、8.8.31 条に従って処理されていること。

## 6) FMD に対するワクチン接種が禁止され、実際に実施されず、監視されていること

第 1.6 章に基づきワクチン接種されていない当該加盟国又は清浄地域として申請された当該地域は、第 1.6.6 条の規定に基づき提出された証拠が OIE に受理されてはじめて、ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域リストに掲載されることになる。

当該リストに引き続き記載されるためには、上記の全ての項及び第 1.4.6 条第 4 項下の関連する条件に準拠する毎年の再認定が要求される。本条第 2 号、第 3 号及び第 4 号の情報が文書化された証拠が毎年再提出される必要があり、疫学的状況その他重要な事象の変化(第 3 号の第 b 号及び第 4 号に関連するものを含む)は、第 1.1 章の要件に従い、OIE に報告通報されるものとする。

ある FMD 清浄国または地域に、感染している可能性のあるアフリカ水牛の侵入があったとしても、サーベイランスによって FMDV の伝播が無いことが実証された場合には、その清浄ステータスを維持できる。

国又は地域のステータスは、第 1 号から第 4 号の条件が満たされた場合であって、以下に掲げる条件が満たされているときには、獣医当局が FMD の脅威を認識し、コレクションされた動物のうち FMD 感受性動物に対する公的緊急ワクチン接種を適用したとしても、それによる影響を受けることはない。

- コレクションされた動物が、動展示又は希少動物種の保全を目的とされており、当該施設の境界を含めて明確に区別され、当該国の FMD 緊急時対応計画に含まれていること。
- 他の感受性家畜個体群又は野生生物からの効果的な分離等、適切なバイオセキュリティ措置が講じられていること。
- 当該動物が、コレクションに属するものとして認識されており、いかなる移動も追跡調査できること。
- 使用されるワクチンが、陸生マニュアルに規定される基準を遵守していること。
- ワクチン接種が、獣医当局の監督下で実施されること。
- 当該コレクションが、ワクチン接種後少なくとも 12 か月間、サーベイランス下に置かれること。

ワクチン非接種 FMD 清浄地域のステータスの申請を他のワクチン非接種 FMD 清浄同一のステータスの地域と隣接する新たな地域に対し行う場合には、当該新地域を隣接地域と統合し、拡大したひとつの地域とするか否か示されなくてはならない。当該 2 地域が依然として分かれたまま置かれる場合には、分離された地域のステータスを維持するために適用される管理措置、並びに、とりわけ、個体識別、及び第 4.3 章に従う当該同一ステータス地域間の動物の移動管理に関する詳細を提出するものとする。



野生のアフリカ水牛の侵入がある場合には、その脅威を管理し、当該国のそれ以外の区域における清浄ステータスを維持するため、第 4.4.6 条に準じた防護地域を設定するものとする。

新たに特定された FMDV の侵入の可能性から、清浄国または地域のステータスを保護するために用いられる防護地域を設定する場合は、第 4.43.6 条に従うものとする。防護地域においてワクチン接種が行われても、当該国または地域の他の地域の清浄性には影響しない当該国又は地域のその他の区域の動物衛生ステータスには影響しない。

FMD 清浄国又は地域は、関連する条件が満たされ、文書化された証拠が OIE に提出され、承認されている場合、隣接する汚染国または地域からアフリカ水牛が侵入した場合でも、その清浄性を維持できる。

### 第 8.8.3 条

#### ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域

ワクチン接種地域の境界を定める場合には、第 4.3 章の原則に従うものとする。

ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域の感受性動物は、当該清浄国又は地域への FMDV の侵入を予防するバイオセキュリティ措置の適用によって保護されるものとする。隣接する汚染国又は地域との物理的又は地理的障壁を考慮して、当該措置には防護地域を含むこともある。

ワクチン接種が、当該国の FMD の疫学に基づき、一定の動物種から構成される明瞭なサブ個体群のみを対象として決定される場合もあれば、全感受性個体群のその他の集合体も対象に含めることが決定される場合もある。

当該国又は地域において、第 1.4.6 条の第 2 項の関連規定を遵守している場合、ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域とみなすことができる。

リストに入る資格を得るためには、加盟国は以下を満たすものとする。

- 1) 定期及び即時の動物疾病報告の記録を保持していること少なくとも過去 12 か月間、以下の条件が満たされていること；
- 2) 当該予定 FMD 清浄国又は地域が、第 3 号に規定されるサーベイランスに基づき、以下の各号を満たしていることに関する宣言が OIE に送付されていること。
  - a) 過去 2 年間、FMD の症例がないこと。
  - ba) 過去 12 か月間、FMDV の伝搬の証拠がないこと
  - b) 過去 12 か月間、ワクチン接種されていないサブ個体群で FMDV の感染がないことと臨床症状のある症例がないこと



- c) 獣医当局は、国または地域の感受性のある家畜および飼育野生動物のすべての群に関する現在の知見と権限を持っている。
- d) 獣医当局は、国または地域の野生および野生化した感受性動物の受動的サーベイランスを通じて、病気の分布、生息地、および兆候について現在の知見を持っている。
- e) 十分なワクチン接種率と集団免疫を獲得するため、ターゲットとなる群に対して強制的な体系的ワクチン接種が実施されていること
- f) ワクチン接種が適切なワクチン株の選択に従って実施されていること
- g) 感染の導入を防ぐ措置が実施されていること：特に国又は地域への物品の輸入又は移動が陸生コードの本章及びその他の関連する章に従って行われていること

23) 過去 24 ヶ月間、以下の条件が満たされていることの証拠文書を提出すること。

- a) FMD の臨床症状を摘発するための適切なサーベイランスが、第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従い実施され、上記の第 1a 項及び 1b 項を立証していること。過去 2 年間実施されており、FMD の臨床症状発見が無いこと及び以下の証拠がないことを立証がされているため、過去 2 年間実施されていること。
  - i) 過去 2 年間 12 ヶ月にわたるワクチン非接種動物における FMDV 感染
  - ii) 過去 12 ヶ月間にわたるワクチン接種動物における FMDV 伝搬
- b) 過去 2 年間 12 ヶ月間にわたり FMD を予防及び早期発見するための規制措置が実施されていること。
- c) 過去 2 年間 12 ヶ月にわたり対象個体群における強制的な体系的ワクチン接種が実施され、適切なワクチン接種カバー率及び集団免疫獲得を達成していること。
- d) 過去 2 年間 12 ヶ月にわたり、適切なワクチン株の選択を経たワクチン接種が実施されていること。

4) 過去 12 ヶ月、以下の各号について、詳細に記載され、文書化された証拠が適切に実行され、指揮されたことを提供されること。

- a) FMD 清浄地域の場合には、FMD 清浄申請する地域の境界線が確立され、効果的に監視されていること
- b) それが当てはまる場合には、あらゆる防護地域の境界線及びバイオセキュリティ措置が確立され、効果的に監視されていること
- c) FMD 清浄申請する国又は地域への FMDV の侵入を予防するためのシステム、とり

わけ、第 8.8.8 条、第 8.8.9 条及び第 8.8.12 条に規定される措置が確立され、効果的に監視されていること

- d) 感受性動物及びそれらの畜産物の FMD 清浄申請する国又は地域への移動の管理効果的に実施され、監視されていること。

第 1.6 章に基づきワクチン接種されていない当該加盟国又は清浄地域として申請された当該地域は、第 1.6.6 条の規定に基づき提出された証拠が OIE に受理されてはじめて、ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域リストに掲載されることになる。

当該リストに引き続き記載されるためには、上記の全ての項及び第 1.4.6 条第 4 項下の関係する条件に準拠する毎年の再認定が要求される。本条第 2 号、第 3 号及び第 4 号の情報が上記のすべての項について文書化された証拠が毎年再提出される必要があり、疫学的状況その他重要な事象の変化（第 3 号の第 b 号及び第 4 号に関連するものを含む）は、第 1.1 章の要件に従い、OIE に報告通報されるものとする。

### 第 8.8.3bis 条

#### FMD 清浄国又は地域におけるワクチン接種ステータスへの移行

ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域の要件を満たすし、OIE から認定されている加盟国が、ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域へとそのステータスの変更を希望する場合には、あらかじめ OIE に対し、ワクチン接種中止の予定日を通知し、当該中止の 24 か月以内に新たなステータスを申請するものとする。当該国又は地域のステータスは、第 8.8.2 条の遵守が OIE によって承認されるまで従前のままである。新ステータスのための一連の申請書類が 24 か月以内に提出されない場合には、当該国又は地域のワクチン接種清浄としてのステータスは、一時停止する。当該国が、第 8.8.2 条の要件を遵守していない場合には、第 8.8.3 条を遵守している証拠が 3 か月以内に提出されるものとする。それが行われない場合には、当該ステータスは取り消されることになる。

ワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域の要件を満たし、かつ OIE 認定されている加盟国が、ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域へとステータスの変更を希望する場合は、第 1.6.6 条の質問票の構成に従った申請書及び計画を OIE に提出するものとする、ワクチン接種の開始希望日を示すものとする。当該国又は地域のワクチン非接種 FMD 清浄国又は地域としてのステータスは、申請書及び計画が OIE によって承認されるまで従前のままである。ワクチン接種清浄国として承認された後、すぐに当該国又は地域はワクチン接種を開始する。加盟国は 6 ヶ月以内に、この期間の間、第 8.8.3 条を遵守した証拠を提出するものとする。それが行われない場合には、当該ステータスは取り消されることになる。

国又は地域が増加するリスク（ワクチン接種の適応を含む）への対応として第 4.34.6 条に基づき防護地域を定める必要がある場合、一度防護地域が OIE によって承認されれば、当該国または地域のそれ以外の区域の清浄性は変更されない。

ワクチン接種 FMD 清浄 地域のステータスの申請を他の ワクチン接種 FMD 清浄 同一ステータスの地域と隣接する 新たな清浄 地域の申請を行う場合には、当該新地域を隣接地域と統合し、拡大した一つの地域になるか否かについて示すものとする。当該 2 地域が依然として分かれたまま置かれる場合には、分離された地域のステータスを維持するために適用される管理措置、並びに、とりわけ、個体識別、及び第 4.3 章に従う当該同一ステータス地域間の動物の移動管理に関する詳細を提出するものとする。

#### 第 8.8.4 条

##### ワクチン非接種 FMD 清浄 コンパートメント

ワクチン非接種 FMD 清浄 コンパートメントは、~~FMD 清浄~~ 国若しくは ~~地域~~ 又は ~~汚染~~ 国若しくは ~~地域~~ のいずれにも設置することができる。そのようなコンパートメントを設定する場合には、第 4.34 章及び第 4.45 章の原則に従うものとする。FMD 清浄コンパートメントの感受性動物は、効果的なバイオセキュリティ管理システムプランの効果的な適用により、他の感受性動物から分離されるものとする。

ワクチン非接種 FMD 清浄 コンパートメントを設定したい加盟国は、以下の各号を満たすものとする。

- 1) 定期及び即時の動物疾病報告の記録を所持しており、~~FMD 清浄~~ではない場合には、当該国又は ~~地域~~ の FMD の有病率、分布及び特性に関する理解を可能にする第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従い整備された FMD の公的管理プログラム及びサーベイランスシステムを保持していること。
- 2) 当該 ~~FMD 清浄~~ コンパートメントに関し、以下の各号を宣言していること。
  - a) 過去 12 か月間、FMD の症例がないこと。
  - ab) 過去 12 か月間、FMDV 感染の証拠が検出されて発生していないこと。
  - eb) FMD に対するワクチン接種が禁止されていること。
  - dc) 過去 12 か月以内に FMD に対するワクチンの接種を受けた動物が当該コンパートメント内にいないこと。
  - ed) 動物、精液、受精卵及び畜産物は、本章関連条に従う場合に限り、当該コンパートメントに導入することができる。
  - fe) 文書による証拠が、第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従うサーベイランスが運用されていることを示していること。
  - gf) 第 4.24 章及び第 4.32 章に従い動物個体識別及びトレーサビリティシステムが整備されていること。

- 3) 以下の各号を詳細に記述すること。

- a) 当該コンパートメントの動物サブ個体群
- b) 第 1 号に従い実施されたサーベイランスによって同定されたリスクを緩和するバイオセキュリティプラン

当該コンパートメントは獣医当局が承認するものとする。最初の承認は、過去バイオセキュリティプランの効果的な確立の 3 か月前から当該コンパートメントの半径 10 キロメートル以内に FMDV の感染症例又は伝搬の発生がない場合にのみ与えられるものとする。

#### 第 8.8.4bis 条

##### ワクチン接種 FMD 清浄コンパートメント

ワクチン接種 FMD 清浄コンパートメントは、ワクチン接種清浄国若しくは地域又は汚染国若しくは地域のいずれにも設置することができる。そのようなコンパートメントを設定する場合には、第 4.34 章及び第 4.45 章の原則に従うものとする。FMD 清浄コンパートメントの感受性動物は、効果的なバイオセキュリティプランを適用することによって、他の感受性動物から分離されるものとする。

ワクチン接種 FMD 清浄コンパートメントを設定したい加盟国は、以下の各号を満たすものとする。

- 1) 定期及び即時の動物疾病報告の記録を所持しており、FMD 清浄ではない場合には、当該国又は地域の FMD の有病率、分布及び特性に関する理解を可能にする第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従い整備された FMD の公的管理プログラム及びサーベイランスシステムを有していること。
- 2) 当該ワクチン接種 FMD 清浄コンパートメントに関し、以下の各号を宣言していること。
  - a) 過去 12 か月間、FMD の症例がないこと。
  - ab) 過去 12 か月間、FMDV の感染又は伝搬感染の証拠が認められ発生していないこと。
  - c) 適切なワクチン株の選択を含む、陸生マニュアルに記載されている基準に基づくワクチンを用いた、強制的かつ体系的なワクチン接種が実施されていること。ワクチン接種カバー率と集団免疫獲得が入念に監視されていること。
  - d) 動物、精液、受精卵及び動物産物は、本章関連条に従う場合に限り、当該コンパートメントに導入することができる。
  - e) 文書による証拠が、第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従う臨床的、血清学的及びウイルス学的サーベイランスが高い精度で感染の初期段階を検出できるように、

運用されていることを示していること。

- f) 第 4.42 章及び第 4.23 章に従い動物個体識別及びトレーサビリティシステムが整備されていること。

3) 以下の各号を詳細に記述すること。

- a) 当該コンパートメントの動物サブ個体群
- b) 第 1 号及びワクチン接種計画に従い実施されたサーベイランスによって同定されたリスクを緩和するバイオセキュリティプラン
- c) 2 c)、2 e) 及び 2 f) に規定する事項の実施状況

当該コンパートメントは獣医当局が承認するものとする。最初の承認は、過去バイオセキュリティプランの効果的な設定の 3 か月前から当該コンパートメントの半径 10 キロメートル以内に FMDV の感染症例又は伝搬の発生がない場合にのみ与えられるものとする。

## 第 8.8.5 条

### FMD 汚染国又は地域

本章においては、FMDV に汚染されているとみなされる国又は地域は、ワクチン非接種 FMD 清浄又はワクチン接種 FMD 清浄国又は地域として承認される資格を得る要件を満たさない国又は地域である。

## 第 8.8.5bis 条

### FMD 清浄国又は地域内の防護地域の設定

FMD 清浄国又は地域の感受性動物は、当該清浄国又は地域への FMDV の侵入を防止するバイオセキュリティ措置の適用によって防護されるものとする。隣接する汚染国又は地域との物理的又は地理的障壁を考慮して、当該措置には防護地域を含むこともある。

防護地域は、FMD のリスクの増加に応じ、第 4.4.6 条に従って設定される。獣医当局は第 4.4.6 条の要件に加え、可能な限りすみやかに、OIE に対し、当該申請を裏付ける以下の各項に関する文書化された証拠を提出するものとする。

- 1) 防護地域内の感受性動物の個体群がはっきりと特定されていること
- 2) 本章の関連規定に従って、感受性動物及びそれに由来する製品の厳格な移動制限が実施されていること
- 3) 本章第 8.8.40 条から第 8.8.42 条までに従い、防護地域及び当該国又は地域内の他の場所で強化されたサーベイランスが実施されていること



- 4) 国内の他の場所でバイオセキュリティが強化されていること
- 5) 一般市民、繁殖業者、販売業者、獣医師及びその他の関係者を対象とした意識向上キャンペーンが行われていること
- 6) 特にワクチン非接種の FMD 清浄国又は地域内で防護地域が設定された場合、緊急ワクチン接種を含むバイオセキュリティ計画が定められていること

本章及び第 4.4.6 条に記載されている条件が適用されており、OIE に文書化された証拠が提出され、承認された際に、防護地域が効果的に設立されたと見なされる。

ワクチン非接種の FMD 清浄国又は地域内に設立された防護地域でワクチン接種が実施された場合、防護地域の清浄ステータスは一時停止されるが、当該国又は地域の他の場所の清浄ステータスは影響を受けない。防護地域の清浄ステータスは、第 8.8.7 条の第 1 項に従って回復することができる。加盟国が防護地域でのワクチン接種を維持したい場合は、第 8.8.3bis 条が適用される。

以前は清浄だった防護地域内で発生があった場合、防護地域の清浄ステータスは一時停止されるが、当該国又は地域の他の場所の清浄ステータスは影響を受けない。防護区域での発生後の封じ込め地域の設立については、獣医当局は第 4.4.7 条及び第 8.8.6 条に従って可能な限り早く申請書を提出する必要がある。特に、封じ込め地域を申請するときは、境界が防護地域の境界と同じであるか、防護地域の境界内にあるかを明記する必要がある。

清浄ステータスが変わらない防護地域は、OIE による承認日から 24 か月以内に限定する必要がある。加盟国は、OIE による承認日から 24 か月以内に、防護地域の取り消しを申請するか、別の地域として防護地域の公式認定の申請を行う必要がある。

## 第 8.8.6 条

### 過去に FMD 清浄だった国又は地域内の封じ込め地域の設定

ワクチン接種の有無にかかわらず、FMD 清浄であった国又は地域内(防護地域内を含む)に限定的な発生があった場合には、国又は地域の全域に対する影響を最小限に抑える目的のために、第 4.4.7 条に準じて、すべての疫学的に関連した発生を包含する単一の封じ込め地域を設定することができる。

これを達成し、当該加盟国がこのプロセスによる利点を十分に享受するために、獣医当局は第 4.4.7 条の要件に加え、可能な限りすみやかに、OIE に対し、当該申請を裏付ける以下の各号に関する文書化された証拠を提出するものとする。

- 1) 疑いの時点において、発生の疑われる当該飼育施設に対し、厳格な移動停止が課され、当該国又は地域に対しては、動物の移動管理が課され、本章に言及される他の

物品の移動の効果的な管理が行われていること。

- 2) 確定時点においては、当該封じ込め地域全域に対し、感受性動物の追加的な移動停止が課され、第 1 号に述べられる移動管理が強化されていること。
- ~~3) 疫学調査（川上及び川下の調査）によって、当該発生が疫学的に関連しており、発生数及び地理的分布が限定的であることを立証された後に、当該封じ込め地域の確定境界が設定されていること。~~
- 34) 考え得る当該発生の感染源に関する調査が実施されていること。
- ~~5) 緊急ワクチン接種の活用の有無にかかわらず、蹄疫淘汰政策が適用されていること。~~
- ~~6) 最終発見症例に対するスタンピングアウト政策の適用後、第 8.8.1 条に規定される潜伏期間の最短でも 2 倍の期間内に、当該封じ込め地域内に新たな症例が認められないこと。~~
- ~~7) 当該封じ込め地域内の感受性家畜及び飼育野生動物個体群が、当該封じ込め地域に属していると明瞭に同定されていること。~~
- 48) 第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従うサーベイランスが、当該封じ込め地域及び当該国又は地域の他の区域内で行われていること。
- 59) 物理的及び地理的障壁を考慮した、当該国又は地域の他の区域への FMDV のまん延を予防する措置が行われていること。

~~当該封じ込め地域の外側の区域の清浄ステータスは、当該封じ込め地域が設定されつつある間、一時停止する。当該封じ込め地域の外側の区域の清浄ステータスは、当該封じ込め地域が本条第 1 号から第 59 号を遵守していると OIE が承認してはじめて、第 8.8.7 条の規定にかかわらず、回復することができる。感受性動物に由来する国際貿易用物品は、当該封じ込め地域の内外によらず、その原産地が同定されるものとする。~~

第 4.4.7 条の 4a) 項に準じて設定された当該封じ込め地域内で、ワクチン非接種動物における FMDV の感染又はワクチン接種動物における FMDV の伝搬の再発があった場合には、当該封じ込め地域の承認は取り消され、当該国又は地域全域の FMD ステータスは、第 8.8.7 条の関連要件が満たされるまで一時停止する。

第 4.4.7 条の 4ab) 項に準じて設定された当該封じ込め地域内で、ワクチン非接種動物における FMDV の感染又はワクチン接種動物における FMDV の伝搬があった場合には、当該封じ込め地域の承認は取り消され、当該国又は地域全域のステータスは、第 8.8.7 条の関連要件が満たされるまで一時停止する。



当該封じ込め地域の FMD 清浄ステータスの回復は、その承認後 1218 か月以内に達成され、第 8.8.7 条の規定に従うものとする。

### 第 8.8.7 条

#### 清浄ステータスの回復—(図 1 及び図 2 を参照)—

- 1) ワクチン非接種で FMD 清浄であった国又は地域で FMDV の感染症例が発生した場合には、以下の各号の待機期間のいずれかひとつが、その清浄ステータスの回復には必要である。
  - a) 緊急ワクチン接種を伴わないスタンピングアウト政策及びサーベイランスが第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従い適用される場合には、最後の殺処分動物の処分後 3 か月
  - b) スタンピングアウト政策、緊急ワクチン接種及び第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従うサーベイランスが適用される場合には、最後の殺処分動物の処分又はすべてのワクチン接種動物のと畜のうちいずれか遅い方から 3 か月
  - c) スタンピングアウト政策、事後のと畜を伴わないすべてのワクチン接種動物に対する緊急ワクチン接種及び第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従うサーベイランスが適用される場合には、最後の殺処分動物の処分又は最終ワクチン接種のうちいずれか遅い方から 6 か月。ただし、これには、残されたワクチン接種個体群に感染の証拠伝搬がない旨立証する、FMDV 非構造タンパク質 NSP の抗体検出に基づく血清学的調査を必要とする。血清学的調査及び、全てのワクチン接種された反芻動物とワクチン接種されていないこれらの子、また、他の FMD 感受性動物種を代表する数の抽出による全てのワクチン接種された群における非構造タンパク質に対する抗体の血清サーベイランスにより、ワクチン接種の効果立証されれば、一国がワクチン非接種個体群における感染のないこと及び第 8.8.40 条の第 7 項の規定に基づき緊急ワクチン接種個体群における伝搬がないことを立証する十分な証拠が提出できるのであれば、この期間は最低 3 ヶ月に短縮することができる。

当該国又は地域は、第 1.6.6 条の規定に基づき提出された証拠が OIE に受理されてはじめて、~~ワクチン非接種~~FMD 清浄国又は地域のステータスを回復することになる。

第 1 号の第 a 号から第 c 号の期間は、動物学的コレクションの公的緊急ワクチン接種が第 8.8.2 条の関連規定に従い実施された場合には、影響を受けない。

スタンピングアウト政策が実施されない場合には、本項の待機期間は適用されず、第 8.8.2 条が適用される。

- 2) ワクチン非接種 FMD 清浄であった国又は地域で FMDV の感染症例が発生した場合には、以下の待機期間が、ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域のステータスの取得には必要である。摘発淘汰政策が適用され、継続的なワクチン接種政策が採用されてい

る場合であって、サーベイランスが第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従い適用され、FMDV 非構造タンパク質-NSP に対する抗体検出に基づいた血清学的調査によって FMDV 伝搬の証拠がない旨立証しているときには、最後の殺処分動物の処分後 6 か月

当該国又は地域は、第 1.6.6 条の規定に基づき提出された証拠が OIE に受理されてはじめて、ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域のステータスを取得することになる。

スタンピングアウト政策が実施されない場合には、本項の待機期間は適用されず、第 8.8.3 条が適用される。

- 3) ワクチン接種 FMD 清浄だった国又は地域で FMDV 感染例が発生した場合には、以下の各号の待機期間のいずれかひとつが、その清浄ステータスの回復には必要である。

a) 緊急ワクチン接種を伴うスタンピングアウト政策及び第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従うサーベイランスが適用される場合であって、FMDV 非構造タンパク質-NSP に対する抗体検出に基づいた血清学的調査によってウイルス伝搬の証拠がない旨立証しているときには、最後の殺処分動物の処分後 6 か月。この期間は国がワクチン非接種個体群における感染のないこと及び第 8.8.40 条の第 7 項及び第 8 項の規定に基づき緊急ワクチン接種個体群における伝搬がないことを立証する有効な証拠が提出することが可能なら、この期間は最低 3 ヶ月に短縮することができる。

b) スタンピングアウト政策が適用されないものの、緊急ワクチン接種及び第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従うサーベイランスが適用される場合であって、FMDV 非構造タンパク質-NSP に対する抗体検出に基づいた血清学的調査によってウイルス伝搬の証拠がない旨立証しているときには、最終症例の摘発後 12 か月

当該国又は地域は、第 1.6.6 条第 1.11 章の規定に基づき提出された証拠が OIE に受理されてはじめて、ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域のステータスを回復することになる。

緊急ワクチン接種が適用されない場合には、本項の待機期間は適用されず、第 8.8.3 条が適用される。

~~当該国又は地域は、第 1.6.6 条の規定に基づき提出された証拠が OIE に受理されてはじめて、ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域のステータスを回復することになる。~~

- 4) FMD 清浄コンパートメントで FMDV 感染例が発生した場合には、第 8.8.4 条または第 8.8.4bis 条が適用される。
- 5) ステータスを回復しようとする加盟国は、当該ステータスの回復のための関連要件が満たされてはじめて、その申請をするものとする。封じ込め地域が設定された場合には、当該封じ込め地域内の制限は、当該封じ込め地域内の当該疾病の根絶が成功してはじめて、本条の要件に従い解除されるものとする。

一時停止後 24 か月以内に回復の申請をしない加盟国に対しては、第 8.8.2 条、第 8.8.3 条又は第 8.8.4 条が適用される。

#### 第 8.8.8 条

清浄地域（ワクチン接種又は非接種のもの）におけると畜を目的とする FMD 感受性動物の、**封じ込め地域を含む汚染地域からの直接輸送**

FMD 感受性動物は、清浄地域のステー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直接輸送される場合に限り、汚染地域を離れるものとする。

- 1) 移動前少なくとも 30 日間、FMD 感受性動物が原産地の飼育施設に導入されたことがなく、当該原産飼育施設の動物で、FMD の臨床症状を呈したものがいないこと。
- 2) 移動前少なくとも 30 日間、当該動物が当該原産飼育施設で飼育されていたこと。
- 3) 移動前少なくとも 4 週間、当該原産飼育施設の半径 10 キロメートル以内に FMD の発生がなかったこと。
- 4) 当該動物が、積載前に洗浄及び消毒された輸送手段によって、獣医当局の監督下において、途中他の感受性動物と接触することなく、当該原産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動物の肉を取り扱っている間、そのと畜場/食肉処理場からの、生鮮肉の輸出が承認されないこと。
- 6) 車両及びと畜場/食肉処理場は、使用後直ちに徹底した洗浄及び消毒を受けること。

当該動物は、と畜前及びと畜後 24 時間以内に、と畜前及びと畜後の検査を受けて、FMD の証拠がなく、それに由来する肉は、第 8.8.22 条又は第 8.8.23 条の第 2 号に従い処理されるものとする。当該動物由来のその他の産物及びそれらと接触したあらゆる産物は、存在するおそれのある FMDV を殺滅するため第 8.8.31 条から第 8.8.38 条に従い処理されるものとする。

#### 第 8.8.9 条

**清浄地域（ワクチン接種又は非接種のもの）におけると畜を目的とする FMD 感受性動物の封じ込め地域からの直接輸送**

~~FMD 感受性動物は、清浄地域のステー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直接輸送される場合に限り、封じ込め地域を離れるものとする。~~

- ~~1) 当該封じ込め地域は、第 8.8.6 条の要件に従い公式に設定されていること。~~

- 2) 当該動物が、積載前に浄化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、途中他の感受性動物と接触することなく、当該原産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動物の肉を取り扱っている間、そのと畜場/食肉処理場が、生鮮肉の輸出が承認されないこと。
- 4) 車両及び当該と畜場/食肉処理場が、使用後直ちに徹底した洗浄及び消毒を受けること。

当該動物は、と畜前及びと畜後 24 時間以内に、と畜前及びと畜後の検査を受けて、FMD の証拠がなく、それに由来する肉は、第 8.8.22 条又は第 8.8.23 条の第 2 号に従い処理されるものとする。当該動物由来のその他の産物及びそれらと接触したあらゆる産物は、存在するおそれのある FMDV を殺滅するため第 8.8.31 条から第 8.8.38 条に従い処理されるものとする。

#### 第 8.8.9bis 条

ワクチン非接種清浄地域におけると畜を目的とする、FMD ワクチン接種動物のワクチン接種または非接種清浄地域からの直接輸送

ワクチン非接種清浄地域のステータスを危険にさらさないため、ワクチン接種動物は、直近の指定と畜場/食肉処理場でと畜されることを目的として以下の各号の条件の下で直接輸送される場合に限り、清浄地域から出られるものとする。

- 1) 当該動物の出発元飼育施設において、少なくとも移動の 30 日前から FMD の臨床徴候を示している動物がいないこと
- 2) 当該動物が少なくとも移動の 3 か月前から当該国又は地域内で飼養されていること
- 3) 車両内での当該動物は、獣医当局の監督下におかれること。また、当該動物の出発元飼育施設から直近の指定と畜場/食肉処理場まで直接輸送されること。
- 4) 汚染地域を経由する場合には、当該動物は発送場所までの輸送の間、FMDV の感染源に暴露しなかったこと。

#### 第 8.8.10 条

ワクチン非接種 FMD 清浄国、若しくは地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

FMD 感受性動物の輸入

獣医当局は、当該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 FMD の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 誕生以来又は少なくとも過去 3 か月間、ワクチン非接種 FMD 清浄国、若しくは地域又は FMD 清浄コンパートメントで飼育されていたこと。
- 3) 汚染地域を経由する場合には、発送場所までの輸送の間、FMDV の感染源に暴露しなかったこと。
- 4) 過去にワクチンを接種した場合には第 8.8.11 条の第 4 号を遵守すること。

#### 第 8.8.11 条

#### ワクチン接種 FMD 清浄国、又は地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

##### 家畜反すう動物及び豚の輸入

獣医当局は、当該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 FMD の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 誕生以来又は少なくとも過去 3 か月間、ワクチン接種 FMD 清浄国、又は地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
- 3) ワクチンが接種されていない場合、発送前 14 日以内に採取された検体を用いた FMD のウイルス学的及び血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。
- 4) ワクチンが接種されている場合、発送前 14 日以内に採取された検体を用いたウイルス学的及び非構造タンパク検出血清学的検査を受けて、陰性の結果であること
- 5) 汚染地域を経由する場合には、発送場所までの輸送の間、FMDV の感染源に暴露しなかったこと。
- 6) ワクチン非接種の清浄地域を経由する場合、発送場所までの輸送の間、いかなる FMD 感受性動物とも接していないこと。

#### 第 8.8.11bis 条

#### ワクチン接種 FMD 清浄国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

##### と畜を目的としたワクチン接種動物の輸入

輸入国の獣医当局は、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) 当該動物が発送日の少なくとも 30 日前から、当該原産飼育施設において FMD の臨床症状を示していないこと。

- 2) 当該動物が誕生以来又は少なくとも過去 3 か月間、当該国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
- 3) 当該動物が当該原産飼育施設から密閉された車両/船舶で獣医当局の監督の下に輸送されること。
- 4) 汚染地域を経由する場合には、当該動物が発送場所までの輸送の間、FMDV の感染源に暴露しなかったこと

## 第 8.8.12 条

## 公的管理プログラムが存在する FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜反芻動物及び豚の輸入

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) 当該動物が、発送日に FMD の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 豚が第 8.8.31bis 条を遵守していない残飯を給餌されていないこと。
- 32) 隔離されるまでの以下の各号のいずれかの期間、当該動物が当該原産飼育施設に飼育されていたこと。
  - a) 輸出国又は地域でスタンピング政策が FMD の制御に適用されている場合には、30 日間、又は 30 日齢より若いときには誕生以来
  - b) 輸出国又は地域でスタンピングアウト政策が FMD の制御に適用されていない場合には、3 か月間、又は 3 か月齢より若いときには誕生以来
- 42) 当該原産飼育施設が公的管理プログラムの対象であって、本条第 23a 項及び第 23b 項に定める相当期間、当該原産飼育施設内に FMD の発生がないこと。
- 54a) 当該動物が、発送前 30 日間、ひとつの飼育施設又は動物検疫所内で隔離され、隔離中のすべての動物が、隔離期間開始後少なくとも 28 日の時点で採取された試料に関し、FMDV の証拠を求めるウイルス学的及び血清学的診断検査を受けて、陰性の結果であり、
  - b) 当該動物が動物検疫所ではなく飼育施設内で隔離される場合、当該期間中当該飼育施設の半径 10 キロメートル以内に FMD の発生がなかった又は当該飼育施設が動物検疫所であること。
- 65) 当該動物が、当該飼育施設から発送場所までの輸送の間、FMDV の感染源に暴露しなかったこと。

~~第 8.8.13 条~~

~~ワクチン非接種 FMD 清浄国若しくは地域又は FMD 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告~~

~~家畜反芻動物及び豚の非冷凍精液の輸入~~

~~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) 当該供与雄畜が、以下の各号を満たすこと。~~
  - ~~a) 当該精液採取日に FMD の臨床症状を呈していなかったこと。~~
  - ~~b) 採取前少なくとも 3 か月間、ワクチン非接種 FMD 清浄国若しくは地域又は FMD 清浄コンパートメントで飼育されていたこと。~~
  - ~~c) FMDV の感染履歴がある動物がいない人工授精センターで飼育されていたこと。~~
- ~~2) 当該精液が、第 4.5 条及び第 4.6 条の規定に準じて、採取、処理及び保管されていたこと。~~

## 第 8.8.14 条

ワクチン非接種 FMD 清浄国、若しくは地域又は FMD 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜反芻動物及び豚の生及び冷凍精液の輸入

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) 当該供与雄畜が、以下の各号を満たすこと。
  - a) 当該精液採取日に及びその後の 30 日間、FMD の臨床症状を呈していなかったこと。
  - b) 採取前少なくとも 3 か月間、ワクチン非接種 FMD 清浄国、若しくは地域又は FMD 清浄コンパートメントで飼育されていたこと。
  - c) 人工授精センターで飼育されていたこと
- 2) 当該精液が、第 4. 56 条及び第 4. 67 条の規定に従い、採取、処理及び保管されていたこと。

## 第 8.8.15 条



## ワクチン接種 FMD 清浄国、又は地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

### 家畜反芻動物及び豚の冷凍精液の輸入

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) 当該供与雄畜が、以下の各号を満たすこと。
  - a) 当該精液採取日及びその後の 30 日間、FMD の臨床症状を呈していなかったこと。
  - b) 採取前少なくとも 3 か月間、ワクチン接種 FMD 清浄国、又は地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
  - c) 以下の各号のいずれかを満たすこと。
    - i) 少なくとも 2 回ワクチン接種を受けており、防御免疫が 6 か月を超えることが立証されていない場合には、最後のワクチン接種が、採取前 1 か月以上 6 か月未満の時点であること。
    - ii) ワクチン接種をしておらず、当該精液の採取後 21 日から 60 日の時点で、FMDV に対する抗体検査を受けて、陰性の結果であること。
- 2) 当該精液が、以下の各号を満たすこと。
  - a) 当該精液が、第 4. 56 条及び第 4. 67 条の規定に従い、採取、処理及び保管されていたこと。
  - b) 採取後少なくとも 1 か月間、原産国で保管されており、当該期間中、当該供与動物雄畜が飼育されていた飼育施設の動物に FMD の臨床兆候を呈したものがいなかったこと。

### 第 8.8.16 条

## FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

### 家畜反芻動物及び豚の冷凍精液の輸入

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) 当該供与雄畜が、以下の各号を満たすこと。
  - a) 当該精液採取日及びその後の 30 日間、FMD の臨床症状を呈していなかったこと。
  - b) 採取前 30 日間に動物が追加されておらず、採取前及び採取後 30 日間、半径 10 キロメートル以内で FMD の発生がない人工授精センターで飼育されていたこと。

c) 以下の各号のいずれかを満たすこと。

- i) 少なくとも 2 回ワクチン接種を受けており、防御免疫が 6 か月を超えることが立証されていない場合には、最後のワクチン接種が、採取前 1 か月以上 6 か月未満の時点であること。

又は

- ii) ワクチン接種をしておらず、当該精液の採取後 21 日から 60 日の時点で、FMDV に対する抗体検査を受けて、陰性の結果であること。

iii)

2) 当該精液が、以下の各号を満たすこと。

- a) 当該精液が、第 4. 56 条及び第 4. 67 条の規定に従い、採取、処理及び保管されていたこと。
- b) 当該供与雄畜が採取前 12 か月以内にワクチンの接種を受けた場合には、FMDV の証拠を求めるための検査を受けて、陰性の結果であること。
- c) 採取後少なくとも 1 か月間、原産国で保管されており、当該期間中、当該供与雄畜が飼育されていた飼育施設の動物に FMD の症状を呈したものがいなかったこと。

#### 第 8.8.17 条

#### 生体由来ウシ科動物受精卵の輸入に関する勧告

~~輸出国、地域又はコンパートメントの FMD ステータスにかかわらず、獣医当局は、第 4.7 章及び 4.9 章の規定に適宜従い当該受精卵が収集、処理及び保管された旨証明する国際動物衛生証明書の提示を条件として、FMD を理由とする制限を課すことなく、生体由来ウシ科受精卵の自国の領土への輸入又は経由を認めるものとする。~~

#### 第 8.8.18 条

ワクチン非接種 FMD 清浄国、若しくは地域又は FMD 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

#### ウシ科牛の体外受精卵の輸入

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) 当該供与雌畜が以下の各号を満たすこと。

- a) 卵子採取時に FMD の臨床症状を呈していなかったこと。
  - b) 採取前少なくとも 3 か月間、ワクチン非接種 FMD 清浄国、若しくは地域又は FMD 清浄コンパートメントで飼育されていたこと。
- 2) 第 8.8.13 条、第 8.8.14 条、第 8.8.15 条又は第 8.8.16 条の条件を適宜満たした精液を用いて授精が行われたこと。
- 3) 第 4.8 章及び第 4.9 章の規定に適宜従い、当該卵子が採取され、当該受精卵が処理及び保管されたこと。

## 第 8.8.19 条

ワクチン接種 FMD 清浄国、又は地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

ウシ科牛の体外受精卵の輸入

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) 当該供与雌畜が、以下の各号を満たすこと。
  - a) 卵子採取時に FMD の臨床症状を呈していなかったこと。
  - b) 採取前少なくとも 3 か月間、ワクチン接種 FMD 清浄国、又は地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
  - c) 以下の各号のいずれかを満たすこと。
    - i) 少なくとも 2 回ワクチン接種を受けており、防御免疫が 6 か月を超えることが立証されていない場合には、最後のワクチン接種が、採取前 1 か月以上 6 か月未満の時点であること。
    - ii) 当該卵の採取 21 日以後の時点で、FMDV に対する抗体検査を受けて、陰性の結果であること。
- 2) 第 8.8.13 条、第 8.8.14 条、第 8.8.15 条又は第 8.8.16 条の条件を適宜満たした精液を用いて受精が行われたこと。
- 3) 第 4.8 章及び第 4.9 章の規定に適宜従い、当該卵子が採取され、当該受精卵が処理及び保管されたこと。

## 第 8.8.20 条

ワクチン非接種 FMD 清浄国、若しくは地域又は FMD 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

FMD 感受性動物の生鮮肉及び肉製品の輸入

獣医当局は、当該肉の全積送品が以下の各号を満たす動物に由来す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) ワクチン非接種 FMD 清浄国、~~若しくは地域又は FMD 清浄コンパートメント~~で飼育されていたこと、又は第 8.8.10 条、第 8.8.11 条若しくは第 8.8.2 条に従い輸入されたこと。
- 2) 認可と畜場/食肉処理場でと畜され、と畜前及びと畜後の検査を受けて良好な結果であること。

## 第 8.8.21 条

ワクチン接種 FMD 清浄国、又は地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告FMD 感受性動物の生鮮肉及び肉製品の輸入

獣医当局は、当該肉の全積送品が、以下の各号を満たす動物に由来す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) ワクチン接種 FMD 清浄国、又は地域又はコンパートメントで飼育されていたこと、又は第 8.8.10 条、第 8.8.11 条若しくは第 8.8.2 条に従い輸入されたこと。
- 2) 認可と畜場/食肉処理場でと畜され、と畜前及びと畜後の検査を受けて良好な結果であること。
- 3) 反芻動物の場合には、頭部（咽頭、舌及び関連リンパ節を含む）が、発送から除外されていること。

## 第 8.8.22 条

公的管理プログラムが存在する FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告ウシ科牛又は水牛（*Bubalus bubalis*）の生鮮肉（脚部、頭部及び内臓を除く）の輸入

獣医当局は、当該肉の全積送品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) 以下の各号を満たす動物に由来すること。
  - a) ウシ科牛及び水牛が FMD に対するワクチン接種を定期的に受けており、公的管理プログラムが運用されている輸出国の一地域に、と畜前少なくとも 3 か月間、飼養されていたこと。
  - b) 少なくとも 2 回ワクチンの接種を受けており、防御免疫が 6 か月を超えること

が立証されていない場合には、最後のワクチン接種が、採取前 1 か月以上 6 か月未満の時点であること。

- ㊦ 当該動物が、過去 30 日間の間、以下の施設で飼育されていたこと。
    - 動物検疫所、または
    - 当該期間中、当該施設の半径 10 キロメートル以内に FMD の発生がなかった飼育施設内で隔離されていたこと、又は当該飼育施設が動物検疫所であること。
  - d) 当該ウシ科牛及び水牛が積載される前に洗浄及び消毒された車両によって、途中輸出に必要な条件を満たさない他の FMD 感受性動物と接触することなく、当該原産飼育施設又は動物検疫所から当該認可と畜場/食肉処理場まで直接輸送されること。
  - e) 以下の各号を満たす認可と畜場/食肉処理場でと畜されたこと。
    - i) 輸出向けとして公的に指定されていること。
    - ii) 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、FMD が摘発されなかったこと。
  - f) 6.23 章の規定に従い、と畜前及びと畜後 24 時間以内にと畜前及びと畜後の検査を受けて良好な結果であること FMD の証拠がないこと。
- 2) 以下の各号を満たす脱骨されたと体に由来すること。
- a) 主要リンパ節が取り除かれていること。
  - b) 脱骨前に、2℃より高い温度で、と畜後最短 24 時間、熟成過程を受け、熟成中の pH 値が両方の腰最長筋の中心で検査して 6.0 未満であること。

#### 第 8.8.22bis 条

#### 公的管理プログラムが存在する FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

##### 豚の生鮮肉の輸入

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) 肉は第 8.8.12 条の第 1 号から 6 号に規定される動物の由来すること
- 2) 当該豚が、積載前に洗浄及び消毒された車両によって、途中、輸出に必要な条件を満たさない他の感受性動物と接触することなく、当該原産飼育施設又は動物検疫所から当該認可と畜場/食肉処理場まで直接輸送されること。
- 3) 当該動物が以下の各号を満たす認可と畜場/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、FMD が摘発されなかったこと。
- 4) 6. 23 章の規定に従い、と畜前及びと畜後の検査を受けて良好な結果であること。
- 5) と体がと畜後 24 時間以内かつ、獣医当局が当該原産飼育施設において FMD の発生がなかったことを確認するよりも前に出荷されないこと。

## 第 8.8.23 条

**FMDV 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告****FMD 感受性動物の肉製品の輸入**

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) 当該肉の全積送品が、認可と畜場/食肉処理場でと畜され、と畜前及びと畜後の ~~FMD~~ 検査を受けて良好な結果であったこと。
- 2) 当該肉製品が、第 8.8.31 条の方法のひとつに従い、FMDV の不活化処理を受けたこと。
- 3) 当該処理後に、当該肉製品と FMDV の潜在的汚染源との接触を防止するため、必要な予防措置がとられたこと。

## 第 8.8.24 条

**ワクチン接種若しくは非接種 FMD 清浄国、若しくは地域又は ~~FMD~~ 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告**

人の食用、及び飼料での使用又は農業若しくは工業利用を目的とする動物由来製品 (FMD 感受性動物のもの) に使用される乳及び乳製品の輸入 (第 8.8.1bis 条に規定されるものは除く)

獣医当局は、当該産物が FMD 清浄国、地域若しくはコンパートメントで飼育されていた又は第 8.8.10 条、第 8.8.11 条若しくは第 8.8.12 条に従い輸入された動物に由来する旨証明する 国際動物衛生証明書 の提示を義務付けるものとする。

## 第 8.8.25 条

**公的管理プログラムが存在する FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告**

乳及び乳製品の輸入 (第 8.8.1bis 条に規定されるものは除く)

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) 当該産物が、以下の各号を満たすこと。
  - a) 乳収集時に FMD に汚染されていない又は汚染されたおそれのない飼育施設に由来すること。
  - b) 第 8.8.35 条及び第 8.8.36 条の方法のひとつに従い、FMDV の殺滅を確保する処理を受けていること。
- 2) 当該産物と FMDV の潜在的感染源との接触を防止するため、必要な予防措置が処理後にとられていること。

#### ~~第 8.8.26 条~~

#### ~~FMD 汚染国又は地域又は地域からの輸入に関する勧告~~

#### ~~FMD 感受性動物の血粉及び肉粉の輸入~~

~~獣医当局は、次の各号の旨証明する**国際動物衛生証明書**の提示を義務付けるものとする。~~

- ~~1) 当該産物の製造方法に最低中心温度 70℃で少なくとも 30 分間の加熱処理が含まれること。~~
- ~~2) 当該産物の製造後に FMDV の感染源の可能性のあるあらゆる製品との接触を避けるための必要な予防措置がとられていること。~~

#### 第 8.8.27 条

#### FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

#### FMD 感受性動物の羊毛、毛、獣毛、生皮及び皮革の輸入

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) 当該産物が、第 8.8.32 条、第 8.8.33 条及び第 8.8.34 条の方法のひとつに従い、FMDV の殺滅を確保する処理を受けたこと。
- 2) 当該産物と FMDV の潜在的感染源との接触を防止するため、必要な予防措置が処理後にとられたこと。

獣医当局は、当該産物が製革業界で使用されている普通の化学的又は機械的処理を受けた場合には、制限を課すことなく、半加工皮及び皮革（石灰皮、ピクル皮及びクロムなめし、クラストレザー等の半加工革）の自国の領土への輸入又は経由を認めるものと



する。

#### 第 8.8.28 条

##### **FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告**

###### **わら及びまぐさの輸入**

獣医当局は、当該物品が以下の第 1 号及び第 2 号、又は第 3 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) 動物由来物による明らかな汚染がないこと。
- 2) 以下のいずれかの処理が行われ、バールで送付される資材の場合には、当該バールの中心まで到達することが示されたこと。
  - a) 当該俵の中心が、少なくとも 10 分間、最低温度 80℃に達する密閉室内の蒸気作用
  - b) 最低温度 19℃で少なくとも 8 時間、密閉室内に置かれる、35 から 40 パーセントのホルマリン市販溶液によるホルマリン燻蒸（ホルムアルデヒドガス）作用
- 3) 輸向向けに通関されるまで少なくとも 4 か月間保税倉庫に置かれたこと。

#### 第 8.8.29 条

##### **ワクチン接種若しくは非接種 FMD 清浄国、又は地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告**

###### **FMD 感受性野生生物由来の皮革及び狩猟記念品の輸入**

獣医当局は、当該産物が~~そのような~~FMD 清浄の国又は地域で殺された或いは FMD 清浄の国、地域又はコンパートメントから輸入された動物に由来す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。

#### 第 8.8.30 条

##### **FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告**

###### **FMD 感受性野生生物由来の皮革及び剥製の輸入**

獣医当局は、当該産物が第 8.8.37 条の方法に従い、FMDV の不活化処理を受けてい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。

#### 第 8.8.31 条

##### **肉及び肉製品中の FMDV 不活化方法**

肉及び肉製品中の FMDV の存在を不活化するためには、以下の各号の方法のひとつが使用されるものとする。

### 1. 缶詰

肉及び肉製品が、少なくとも 30 分間、内部中心温度が少なくとも 70℃に達する密閉容器内での加熱処理又は FMDV を不活化することが立証されている同等の処理を受ける。

### 2. 徹底した調理

あらかじめ骨及び脂肪を取り除いた肉並びに肉製品が、少なくとも 30 分間、中心温度が少なくとも 70℃の結果になる加熱処理を受ける。

調理後は、FMDV の感染源に暴露することがない方法で梱包及び取り扱われるものとする。

### 3. 塩蔵後の乾燥

死後硬直完了時に、当該肉が、骨抜きされ、塩 (NaCl) で処理され、完全に乾燥される。それは、室温で悪化しないものである。

‘完全に乾燥される’とは、2.25 対 1 を超えない含水タンパク質率又は 0.85 を超えない水分活性 (Aw) と定義される。

## 第 8.8.31bis 条

### 残飯中の FMDV 不活化方法

残飯中の FMDV の不活化のため、以下の各号の内いずれかの措置がとられるものとする。

- 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 分間維持されている
- 2) 当該残飯は、絶対圧力 3 気圧下において、継続的に攪拌しながら、少なくとも 121℃の温度で、少なくとも 10 分間維持されている
- 3) 当該残飯は FMDV を不活化することが証明されている適切な処置が講じられている

## 第 8.8.32 条

### 羊毛及び毛の中の FMDV 不活化方法

産業用の羊毛及び毛の中に存在する FMDV の存在を不活化するためには、以下の各号の方法のひとつが使用されるものとする。

- 1) 羊毛に対して、水、洗剤及び水酸化ナトリウム (NaOH ソーダ) 又は水酸化カリウム

(KOH 力マ) の一連の溶液中への当該羊毛の浸漬から構成される産業的洗浄

- 2) 消石灰又は亜硫酸ナトリウムを使用した化学的脱毛
- 3) 密閉室内でも少なくとも 24 時間のホルムアルデヒド燻蒸
- 4) 羊毛に対して、60 から 70℃に維持された水溶界面活性剤中への羊毛の浸漬から構成される産業的精鍊
- 5) 羊毛に対して、4℃で 4 か月間、18℃で 4 週間又は 37℃で 8 日間の保管

#### 第 8.8.33 条

##### 獣毛中の FMDV 不活化方法

産業用の獣毛中に存在する FMDV の存在を不活化するためには、以下の各号の方法のひとつが使用されるものとする。

- 1) 少なくとも 1 時間の煮沸
- 2) 1 パーセントホルムアルデヒドの水性溶液への少なくとも 24 時間の浸漬

#### 第 8.8.34 条

##### 生皮及び皮革中の FMDV 不活化方法

産業用の生皮及び皮革中に存在する FMDV の存在を不活化するためには、以下の方法が使用されるものとする。2 パーセント炭酸ナトリウム ( $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ) を含有する塩による少なくとも 28 日間の処理

#### 第 8.8.35 条

##### 人の食用の乳及びクリーム中の FMDV 不活化方法

人の食用の乳及びクリーム中に存在する FMDV の存在を不活化するためには、以下の各号の方法のひとつが使用されるものとする。

- ~~1) 最低温度 132℃で少なくとも 1 秒間の工程 (超高温 [UHT])~~
- 21) 当該乳が 7.0 未満の pH である場合には、最低温度 72℃で少なくとも 15 秒間の工程 (高温 - 短時間殺菌 [HTST])
- 32) 当該乳が 7.0 以上の pH である場合には、HTST 工程を 2 回適用

#### 第 8.8.36 条

##### 飼料用の乳及びクリーム中の FMDV 不活化方法

飼料用の乳及びクリーム中に存在する FMDV の存在を不活化するためには、以下の各号の方法のひとつが使用されるものとする。

1) HTST 工程を 2 回適用

2) 少なくとも 1 時間 pH6 に維持、脱水処理を組み合わせた少なくとも 72℃ の追加加熱等他の物理的処理を組み合わせた HTST

3) 本条第 2 号の他の物理的処理を組み合わせた UHT

#### 第 8.8.37 条

#### 当該疾病に感受性のある野生生物の皮革及び狩猟記念品中の FMDV 不活化方法

FMD に感受性のある野生動物の皮革及び剥製中に存在する FMDV の存在を不活化するためには、完全な剥製処理前に以下の方法のひとつが使用されるものとする。

- 1) 骨、角、蹄、爪、枝角又は歯以外の物質が確実に取り除かれる適切な時間の水中煮沸
- 2) 室温（20℃ 以上）での少なくとも 20 キログレイのガンマ線照射
- 3) pH11.5 以上に維持された 4 パーセント（重量/体積）炭酸ナトリウム（ $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ）溶液中に、攪拌しながら、少なくとも 48 時間浸漬
- 4) pH3.0 未満に維持された蟻酸溶液（1,000 リットルの水中 100 キログラムの塩  $[\text{NaCl}]$  及び 12 キログラムの蟻酸）中に、攪拌しながら、少なくとも 48 時間浸漬。湿潤剤及び仕上剤を添加しても良い。
- 5) 生皮の場合には、2 パーセント炭酸ナトリウム（ $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ）を含有する塩（ $\text{NaCl}$ ）による少なくとも 28 日間の処理

#### 第 8.8.38 条

#### 反芻動物及び豚のケーシング中の FMDV 不活化方法

反芻動物及び豚のケーシング中に存在する FMDV の存在を不活化するためには、以下の方法が使用されるものとする。当該全期間中 12℃ を超える温度に維持された、乾燥塩（ $\text{NaCl}$ ）若しくは飽和塩水（ $\text{NaCl}$ ,  $\text{aw} < 0.80$ ）、又は 88.5 重量パーセント  $\text{NaCl}$ 、10.7 重量パーセント  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  及び 2.8 重量パーセント  $\text{Na}_3\text{PO}_4$  を含有する磷酸塩添加塩の乾燥物若しくは飽和塩水による少なくとも 30 日間の処理

#### 第 8.8.39 条

#### OIE 承認 FMD 公的管理プログラム

0IE 承認 FMD 公的管理プログラムの全般的な目的は、国が段階的に当該状況を改善し、最終的に FMD 清浄ステータスを取得することである。当該公的管理プログラムは、たとえある措置が限定的なサブ個体群のみに向けられている場合であっても、国全体に適用可能なものであるものとする。

加盟国は、本条に従う措置を実施している場合には、第 1.6 章に従って自国の FMD 公的管理プログラムの承認を任意に申請することができる。

加盟国は、自国の FMD 公的管理プログラムへの 0IE の承認を得るために、加盟国は、国または地域における FMD の管理および最終的な根絶のための公的管理プログラムを提供する必要がある。この文書は、以下に対処し、文書化された証拠を提供する必要がある。

### 1) 疫学

- a) 現在の知見と課題を強調した国内の FMD の詳細な疫学状況
- b) 国内、該当する場合は特定の地域における、感受性動物の主要な生産システム及びそれ由来の製品の移動パターン

### 2) サーベイランスおよび診断能力

- a) 第 1.4 章及び第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従って実施されている FMD サーベイランス
- b) 診断検査とウイルス株のさらなる特性評価を行う検査施設への定期的なサンプルの提出を含む、診断能力と手順
- c) 野生動物を含む感受性種で実施され、国内の FMDV 循環を監視する血清サーベイランス

### 3) ワクチン接種

- a) 対象個体群におけるワクチン接種が義務づけられており、第 4.18 章に基づいて実施されていること
- b) ワクチン接種キャンペーンに関する詳細な情報：特に以下の項目について
  - i) ワクチン接種キャンペーンに適用される戦略
  - ii) ワクチン接種の対象個体群
  - iii) ワクチン接種の対象地理的地域
  - iv) 個体群の免疫獲得をモニタリングする血清サーベイランスを含むワクチン接種率のモニタリング

- v) ワクチン接種動物を立証するための戦略
  - vi) 循環する FMDV 株との適合及びワクチン認可手順の説明を含む、使用されるワクチンの技術的な特徴
  - vii) 関連する場合、陸生マニュアルに記載されている基準と方法に完全に準拠したワクチン使用に移行していくために提案されたタイムライン
  - viii) ワクチン接種の中止に移行していくためのタイムラインを含む、提案された戦略と作業計画
- 4) 病原体の侵入を防ぎ、すべての FMD 発生 of 迅速な発見を確実にを行うために実施される措置
  - 5) FMD が発生した場合に実施される緊急時の準備計画と対応計画
  - 6) 公的管理プログラムの作業計画とタイムライン
  - 7) 実施される管理措置の有効性を評価するための達成指標
  - 8) 戦略の有効性を立証するための公式管理プログラムのモニタリング、評価、およびレビュー
- 1) 第 1.1 章の要件に従う定期的及び即時の動物疾病報告の記録を持っていること。
  - 2) 獣医サービスの FMD 管理能力の証拠文書を提出すること。当該証拠を提供するひとつの方法は、OIE・PVS パスウェイを活用することである。
  - 3) 当該国又は地域の FMD を管理し、最終的に根絶するための、以下の各号の項目を含むプログラムの詳細計画を提出すること。
    - a) タイムライン
    - b) 当該管理措置が有効に実施されていることを評価するための業績指標
    - c) 当該 FMD 公的管理プログラムが、国の全域に適用可能であることを示す証拠書類
  - 4) 以下の各号の項目を記述した当該国の FMD 疫学に関する一連の申請書類を提出すること。
    - a) FMD 制御における進歩、現在の知見、乖離に焦点をあてた当該国の全般的な疫学状況
    - b) FMD 発生事例の低減、及び当該国の少なくとも一地域における FMDV の伝搬の根絶を目的とする感染侵入予防措置、すべての FMD 発生 of 早期発見及びそれに対



する迅速対応

- c) 主な家畜生産システム並びに当該国内及び当該国への FMD 感受性動物及びその産物の移動パターン
- 5) 以下の各号を満たす FMD サーベイランスが施行されている証拠を提出すること。
  - a) FMD サーベイランスが第 1.4 章の規定及び本章のサーベイランスに関する規定を遵守考慮していること。
  - b) FMD サーベイランスが診断能力及び診断手順（診断及び株の同定を実施する検査施設への試料の定期的な提出を含む）を備えていること。
- 6) 当該公的管理プログラムの一部としてワクチン接種が実施されている場合には、以下を提出すること。
  - a) 選択された個体群のワクチン接種が義務であることの証拠（法令の写し等）
  - b) とりわけ以下の各号の項目に関するワクチン接種キャンペーンの詳細情報
    - i) ワクチン接種の対象個体群
    - ii) ワクチン接種カバー率の監視（集団免疫の血清学的監視を含む）
    - iii) 使用されるワクチンの技術的仕様及び施行中の承認手続に関する説明（流行中の FMDV 株とのマッチングを含む）
    - iv) 陸生マニュアルの基準及び方法を十分に満たすワクチン仕様への移行予定表
- 7) 発生した場合に実施される緊急事態準備対応計画を提出すること。

当該加盟国の FMD 公的管理プログラムは、第 1.6.11 条の規定に基づき提出された証拠が OIE に受理されてはじめて、OIE が認定するプログラムリストに記載されることになる。

当該国は、第 1.6 章に従って OIE が認定した FMD の公的管理プログラムを実施している国のリストに含まれる。

当該名簿に引き続き記載されるためには、当該公的管理プログラムの進捗及び本条各号に係る重要な変化の情報に関する年次の最新情報を必要とする。疫学的状況その他重要な事象の変化は、第 1.1 章の要件に従い OIE に報告されるものとする。

OIE は、以下に掲げるいずれかの証拠がある場合には、当該公的管理プログラムの認定を取り下げることができる。

——当該プログラムのタイムライン又は業績指標の不履行

——獣医サービス能力の重大な問題

——当該プログラムでは対応することができない FMD 事例の増加又は発生地域の拡大

## 第 8.8.40 条

### サーベイランスの一般原則

第 8.8.40 条から第 8.8.47 条は、当該国、地域若しくはコンパートメントの段階で FMD の清浄性の確立、維持若しくは回復を求める又は第 8.8.39 条に従い自国の FMD 公的管理プログラムの OIE による承認を求める加盟国に対し、第 1.4 章に従う適用可能な FMD サーベイランスの原則を明らかにし、指針を規定する。疾病及び FMDV 感染又は伝搬の同定を目的とするサーベイランスは、第 8.8.1 条第 2 項に規定される家畜及び適宜野生生物の動物種を対象を含むものとする。

#### 1. 早期発見

第 1.4 章に従うサーベイランスシステムは、獣医当局の所掌であるものとし、生産、販売及び加工の全チェーンを通じて疑似症例を報告する早期警戒システムを備えているものとする。試料の迅速な採取及び FMD 診断検査施設への輸送のための手順が整備されているものとする。このためには、サーベイランスの責任者が、試料採取キットその他の器具を利用することが必要である。サーベイランスの責任者は、FMD の診断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。

#### 2. 清浄性の立証

FMD の影響及び疫学は、世界のさまざまな地域で大きく異なっており、したがって、すべての状況に関する具体的勧告を規定することは不適切である。当該国、地域又はコンパートメントの FMD 清浄性を受け入れ可能な信頼性の水準で立証するために展開されるサーベイランス戦略は、地域特有の状況に合わせて調整されるものとする。たとえば、豚に馴化した FMDV 株による発生後の FMD 清浄性を立証するアプローチは、アフリカ野牛 (*Syncerus caffer*) が感染の潜在的レゼルボアである国又は地域における FMD 清浄性を立証するため計画されたアプローチとは当然大きく異なる。

FMD サーベイランスは、継続的なプログラムの形態であるものとする。FMDV の感染及び伝搬の証拠がない旨立証するプログラムは、OIE 若しくは貿易相手国が受け入れるには不十分な結果を生む、又は過剰に費用がかかり、ロジスティクスが複雑になるのを避けるため、慎重に計画及び実施されるものとする。

当該サーベイランスプログラムの戦略及び計画は、歴史的疫学環境（ワクチン接種の使用の有無を含む）に依存して決まることになる。

ワクチン非接種接種 FMD 清浄性を立証したい加盟国は、ワクチン非接種の動物において FMDV 感染の証拠がない旨を示すものとする。過去又は新しく導入されるワクチン接種動物は、当該サーベイランスプログラムの戦略及び計画の中で考慮されるべきである。

ワクチン接種 FMD 清浄性を立証したい加盟国は、いかなる感受性個体群内においても FMDV が伝搬していない旨を示すものとする。ワクチン接種個体群内においては、FMDV 伝搬の証拠がない旨を示すための血清学的調査は、ワクチン接種回数が限定的な若齢動物、ワクチン非接種動物等、非構造タンパク質 NSP に対するワクチン由来抗体を示す可能性がより低い動物を対象にするものとする。サーベイランスによって、いかなるワクチン非接種サブ個体群内においても、FMDV 感染の証拠がない旨が示されるものとする。

コンパートメントを設定及び維持するために講じられるサーベイランス戦略では、当該コンパートメント外部の FMD の流行、分布及び特性が明確化されるものとする。

### 3. OIE 認定公的管理プログラム

OIE 認定公的管理プログラムの裏付けとして講じられるサーベイランス戦略は、使用されたワクチン接種の有効性及びすべての FMD 発生の早期発見能力の証拠を立証するものとする。

したがって、加盟国は、FMD の疫学を理解することを目的にサーベイランスを計画及び実施する当該公的管理プログラムの一部として、かなりの許容範囲をもって、自国の全領土又は一部に FMDV 感染及び伝搬がない旨証明することができる。

加盟国は、関連する地域の FMD の疫学を説明するのみならず、すべてのリスク要因（野生生物の役割を適宜含む）がどのようにして同定され、管理されているかを立証する、自国の申請を裏付ける一連の書類を OIE に提出するものとする。これには、科学に基づく裏付けデータの提出が含まれるものとする。

### 4. サーベイランス戦略

FMDV 感染の流行を確定する又は FMDV 感染若しくは伝搬がない旨実証するために講じられる戦略は、第 1.4.4 条及び第 1.4.5 条に規定される受け入れ可能な統計学的信頼性の水準の無作為又は標的型臨床調査又はサンプリングに基づいている。特定の地域又は動物種での感染の可能性が高まっていることが明らかにできる場合には、ターゲットサンプリングが適切である場合もある。明瞭な臨床症状を呈する可能性の高い特定の動物種（ウシ科生、豚等）では臨床検査を対象にする場合もある。当該加盟国は、選択されたサーベイランス戦略及びサンプリングの頻度が、第 1.4 章及び疫学的状況に従い、FMDV の感染又は伝搬の有無を検出するのに適切なものである旨正当化されるものとする。

当該サンプリング戦略の計画には、疫学的に適切な推定有病率が組み込まれるもの

とする。検査のために選択されたサンプル数は、前もって定めた最小の割合でそれが発生した場合であっても、感染又は伝搬を発見できる適切な数であるものとする。当該サンプル数及び推定疾病有病率が、当該サーベイ結果の信頼性の水準を決定する。当該加盟国は、第 1.4 章に従い、サーベイランスの目的及び一般的又は歴史的疫学状況に基く推定有病率及び信頼性の水準の選択の正当性を証明するものとする。

## 5. 疑い症例の追跡調査及び結果の解釈

有効なサーベイランスシステムでは疑い症例が特定され、それらの疑い症例については、その原因が FMDV である旨確定する又はそれを排除するため、緊急の追跡及び調査が必要となる。試料が採取され、当該試料は、診断検査のため送付されるものとする（疫学的及び臨床的調査によって確定又は排除できる場合を除く）。疑い症例の発生及びそれがどのように調査され、取り扱われたかについての詳細は、文書化されるものとする。これには、診断検査の結果及び当該動物が調査中に受けた管理措置が含まれるものとする。

実施される診断検査の感度及び特異度（確認検査の能力を含む）は、検査デザイン、サンプル数の決定及び得られた結果の解釈における重要な要素である。**診断検査の選定と結果の解釈は使用された検査の感度及び特異度は、標的個体群の動物のワクチン接種又は感染履歴及び生産分類に応じて確認されるが考慮される**ものとする。

サーベイランス計画は、偽陽性反応の発生を予測するものとする。検査システムの特徴が既知の場合には、これら偽陽性が発生する割合は、あらかじめ計算することができる。それが感染又は伝搬を示唆するか否かを高い信頼性の水準で決定する、**陽性事例結果**を追跡調査する有効な方法が整備されているものとする。これには、もとの疫学単位及びそれと疫学的な関連性がある動物群から診断材料を採取する追加検査及び追跡調査が含まれるものとする。

検査施設での結果は、疫学的状況に照らして検討されるものとする。血清学的調査を補足し、ウイルス伝搬の可能性を評価するために必要な推論情報には以下に掲げる項目が含まれるが、これらに限定されるものではない。

- 既存生産システムの特徴
- 疑い例及びそのコホートの臨床サーベイランス結果
- 評価中の区域で実施されるワクチン接種の数及びプロトコルの説明
- 施設のバイオセキュリティとリアクターの履歴
- 動物の個体識別及びトレーサビリティ並びにその移動の管理
- 歴史的に有名な FMDV 伝播において地域的に重要なその他のパラメータ



## 6. 集団免疫の立証

通常のワクチン接種後に、ワクチン接種の適切なカバー率、集団免疫等、当該ワクチン接種プログラムの有効性を立証する証拠が提供されるものとする。これは、残余する感染及び伝搬の調査のワクチン接種後調査の解釈を裏付けるへの依存を低減させることができる。

集団免疫を推定する血清学的調査の計画に当たっては、当該動物が受けるワクチン接種の回数を考慮するため、血液試料採取は、月齢別に層化されるものとする。最終ワクチン接種から試料採取までの間隔は、意図する目的によって決まってくる。ワクチン接種後 1 又は 2 か月後の試料採取は、当該ワクチン接種プログラムの有効性に関する情報を提供し、再ワクチン接種前又は時点での試料採取は、免疫期間に関する情報を提供する。多価ワクチンが使用される場合には、当該ワクチンに混合された各抗原に対してではないにしても、少なくとも各血清型に対する抗体価を決定するための検査が実施されるものとする。受け入れ可能な抗体価に関するカットオフ値が、当該抗原に関するワクチン・攻撃試験結果によって立証された保護水準を参照して、決定されるものとする。流行ウイルスの脅威が、当該ワクチンウイルスと大きく異なる抗原特性を有する野外ウイルスの結果である場合には、集団免疫の防護効果を解釈するときに、それを考慮するものとする。集団免疫の数値は、所与のサブ個体群の全感受性動物を参照し、ワクチン接種動物のサブセットに関連付けて、見積もられるものとする。

## 7. すべてのワクチン接種動物の事後のと畜を伴わない緊急ワクチン接種を実施する地域におけるワクチン非接種又は接種清浄国への早期回復のための追加の措置

本章に規定される一般要件に加え、ワクチン非接種清浄だった国又は地域、或いはワクチン接種清浄だった国又は地域がそれぞれ第 8.8.7 条の 1c 項又は 3a 項に準じて 6 か月より早くステータスを回復する場合は、清浄性の主張を立証する十分な根拠となる状況と措置の正当性を示すものとする。これは 1.11 章における該当の質問票に回答する際、緊急ワクチンが実施された地域が以下の a) 又は b) 及び c) を遵守していることを示すことで達成される。加盟国は、要求事項を満たすことができるような計画とするため、疾病発生当初に防疫措置を最初に実施する段階で清浄ステータスの回復のための複数の選択肢について検討することが推奨される。

a) 緊急ワクチン接種を実施した地域において、以下の血清学的サーベイが実施され、ワクチン非接種個体群における感染及び緊急ワクチン接種個体群における伝播がないことを立証していること。

i) ワクチン接種反芻動物に対し、全ての疫学ユニットにおける全てのワクチン接種反すう動物及びそれらのワクチン非接種産子における抗体を検出するための非構造タンパク質-NSP 検査による血清学的サーベイ（センサスサーベイランス）

ii) ワクチン接種豚及びそれらのワクチン非接種産子に対し、全てのワクチン接

種疫学ユニットにおける抗体を検出するため、推定有病率を最大で群単位で 1 %、群内 5 % に設定した非構造タンパク質-NSP 検査による血清学的サーベイ (95 % 信頼度)

iii) 明らかな臨床症状のない又は生産システムで十分な観察がされていないワクチン非接種感受性動物について、推定有病率を最大で群単位で 1 %、群内 5 % に設定した血清学的サーベイ (95 % 信頼度)

b) 緊急ワクチン接種を実施した地域において、以下のサーベイランス要素が実施され、ワクチン非接種個体群における感染及び緊急ワクチン接種個体群における伝播がないことを立証していること。

i) 感染動物群との距離、動物の多くの移動があった地域/飼育施設、感染動物群との疫学的関連、動物種、生産管理システム及び動物群の大きさといった関連要因に従い階層化されたワクチン接種動物群における、リスクベース血清学的サーベイランス

ii) 各緊急ワクチン接種地域について、推定有病率を最大で群単位で 1 %、群内で 5 % に設定したにおけるランダム血清学的サーベイランス (95 % 信頼度)

iii) 臨床及びと畜場/食肉処理場における強化サーベイランス

iv) 明らかな臨床症状のない又は生産システムで十分な観察がされていないワクチン非接種感受性動物について、推定有病率を最大で群単位で 1 %、群内 5 % に設定した血清学的サーベイ (95 % 信頼度)

v) ワクチン接種群におけるステータスを調査するウイルス学的サーベイランスは清浄を立証する上で確実性の向上に寄与する

c) ワクチン有効性及び展開された緊急ワクチン接種のワクチン接種効果が以下の項目について文書化され立証されていること。

i) ワクチン有効性

- ワクチン有効性が最低 6PD50 又は同等の高い防御率であること及びワクチン株と野外ウイルス間の交差性の証拠又は
- 異種のチャレンジ試験又は間接的血清学的調査（例えば、ワクチン接種動物の血清の野外株への反応を検査）で立証される、使用されたワクチンが発生を引き起こした野外株に対する防御を付与することの証拠。手段免疫の調査において飼養されるワクチン防御についてのカットオフ値も設定されるものとする。

ii) ワクチン接種効果



- 実施された緊急ワクチン接種の目的及び戦略
- 緊急ワクチン接種のタイムライン（開始日及び完了日）の証拠
- ワクチンの保存（例えばコールドチェーン）を含むワクチン接種の輸送及び、接種対象であり接種可能な個体群の少なくとも 95%がワクチン接種されたことの証拠
- 血清学的サーベイランスを通じた動物群及び個体レベルでの高い集団免疫の証拠

#### 8. 緊急ワクチン接種地域の外におけるワクチン接種清浄ステータスの早期回復のための追加対策

本章に規定される一般要件に加えて、緊急ワクチン接種を実施した地域外においてワクチン接種清浄国又は地域であった加盟国がそれぞれ第 8.8.7 条の 3a 項に準じて 6 か月より早くステータスを回復する場合は、清浄性の主張を立証する十分な根拠となる状況と措置の正当性を示すものとする。これは第 1.11.2 条又第 1.11.4 条の質問に回答する際に、緊急ワクチンが実施された地域が以下の a) の要求事項を満たしているか、b) 及び c) への遵守を証明することで達成される。

b) のサーベイランスについての要求事項に関して、定期的にワクチン接種している個体群においては臨床症状が明瞭でないかもしれないことに注意しなければならない。臨床症状の発現は定期的なワクチン接種に用いられるワクチン株と発生を引き起こしたウイルス間の関係による。例えば、新たな血清型の侵入し、定期的なワクチン接種を受けている動物が感染した場合、臨床症状を示すだろう。反対に、ワクチンにカバーされる血清型または系統が侵入した後、定期的なワクチン接種を受けている動物のほとんどは防御され、感染しない又は感染した場合でも臨床症状を示さないだろう。ワクチン接種カバー率及びワクチン接種のタイミングといった他の要素が感染の可能性及び臨床症状の発現に影響しうる。

加盟国は、要求事項を満たすことができるような計画とするため、疾病発生当初に防疫措置を最初に実施する段階で清浄ステータスの回復のための複数の選択肢について検討することが推奨される。

##### a) 封じ込め地域の設置

FMD が緊急ワクチン接種地域外において発生していないということを担保するため、第 8.8.6 条の規定に基づき、全ての緊急ワクチン接種地域を含む封じ込め地域設置されている。

##### b) 緊急ワクチン接種地域以外の地域で以下のサーベイランス要素が実施され、ワクチン非接種動物における感染及びワクチン接種動物における伝搬がないことが立証されていること。

- i) 緊急ワクチン接種地域との距離、動物の多くの移動があった地域/飼育施設、感染動物群との疫学的関連、動物種、生産管理システム及び動物群の大きさといった関連要素に従い階層化されたワクチン接種動物群における、リスクベースの血清学的サーベイランス
- ii) ワクチン接種動物群における、推定有病率を最大で群単位で 1 %、群内で 5%に設定したランダム血清学的サーベイランス（95%信頼度）
- iii) 臨床及びと畜場/食肉処理場における強化サーベイランス
- iv) 緊急ワクチン接種地域との距離、動物の多くの移動があった地域/飼育施設、感染動物群との疫学的関連、動物種、生産管理システム及び動物群の大きさといった要素によってリスクベースで階層化された、明らかな臨床症状を示さない又は生産システムで十分な観察がされていないワクチン非接種感受性動物における血清学的調査
- v) ワクチン接種群のステータスを調査するためのウイルス学的サーベイランスは清浄を立証する上で信頼度の向上に寄与

調査の全プロセスは、サーベイランスプログラムの中に文書化されるものとする。

すべての疫学情報は実証されるものとし、その結果は、最終報告に添付されるものとする。

#### 第 8.8.41 条

### サーベイランスの方法

#### 1. 臨床サーベイランス

日々家畜と接する農家及び作業員並びに動物看護師、獣医師及び診断技術者は、FMD の疑似例を直ちに報告するものとする。獣医当局は、これらの者を啓発プログラムを実施するものとする。

臨床サーベイランスは、感受性動物の物理的な検査を必要とする。大規模血清学的スクリーニングの診断価値が重視されているものの、十分な数の臨床的に感受性を有する動物が適切な頻度で検査を受け、当該調査が記録及び定量化される場合には、臨床サーベイランスは、高い信頼度で疾病摘発に寄与する。

疑い症例の状態を明確化するためには、臨床検査及び診断検査が実施されるものとする。診断検査が臨床的疑似症例を確定診断する場合もあれば、臨床サーベイランスが検査施設検査の陽性結果の確定診断に寄与する場合もある。野生生物及び通常臨床症状を呈さない家畜動物種、又は十分な観察を許さない飼養システムでは、臨床サーベイランスが不十分な場合がある。そのような状況においては、血清学的サーベイランスが使用されるものとする。狩猟、捕獲並びに非侵襲的試料採取及び観

察法は、野生生物の動物種から情報及び診断試料を得る目的で利用することができる。

## 2. ウイルス学的サーベイランス

病原ウイルスの分子学的、抗原学的その他生物学的特性並びにその感染源の確定は、試料を提供する臨床サーベイランスに主として依存している。FMDV の分離株は、定期的に OIE リファレンスラボラトリーに送付されるものとする。

ウイルス学的サーベイランスは以下の各号を目的とする。

- a) 臨床的疑い症例を確定診断すること。
- b) 血清学的陽性結果を追跡調査すること。
- c) 疫学調査及びワクチンマッチングのため分離株を特徴付けること。
- d) 当該ウイルスの存在及び伝搬のリスクが高い個体群を監視すること。

## 3. 血清学的サーベイランス

血清学的サーベイランスは、非構造タンパク質-NSP 検査又は構造タンパク質-SP 検査を使用した感染又はワクチン接種の結果による抗体を検出することを目的とする。

血清学的サーベイランスは、以下の各号の目的で使用される。

- a) 有病率を推定する又は FMDV の感染若しくは伝搬がない旨実証すること。
- b) 個体群免疫を監視すること。

他の目的で収集された血清は、本章に規定される調査計画の原則を満たす場合には、FMD サーベイランスに利用することができる。

無作為又は標的型血清学的調査の結果は、国、地域又はコンパートメントにおける FMD の状況に係る信頼できる証拠を提供する上で重要である。したがって、当該調査は、徹底的に文書化されることが不可欠である。

### 第 8.8.42 条

#### 血清学的検査の使用及び解釈—(図 3 参照)—

血清学的検査の選択及び解釈は、疫学的状況に照らして考慮されるものとする。使用されるすべての検査の試験プロトコル、試薬、性能特性及び検証が、周知されるものとする。検査が組み合わせて使用される場合には、全体的な検査システムの性能特性もまた周知されるものとする。

FMDV に感染した動物は、当該ウイルスの構造タンパク質-SP 及び非構造タンパク質-NSP 両方の抗体を産生する。ワクチン接種動物は、ワクチンの精製度合いに応じて、当該ウイルスの構造タンパク質-SP に対する抗体を主に又はもっぱら産生する。構造タンパク質-SP 検査は、血清型特異的であり、感受性を最適化するためには、予期される野外株に近縁の抗原又はウイルスを選択するものとする。ワクチン非接種個体群では、FMDV 感染又は伝搬の証拠又はワクチン接種動物の侵入を発見するための血清スクリーニングとして構造タンパク質-SP 検査を使用することができる。ワクチン接種個体群では、ワクチン接種に対する血清学的反応を監視するため、構造タンパク質-SP 検査を使用することができる。

非構造タンパク質-NSP 検査は、当該ワクチン陸生マニュアルの基準を遵守して精製されている場合には、当該動物のワクチン接種ステータスにかかわらず、すべての血清型の FMDV の感染又は伝搬の形跡について血清をスクリーニングするために使用することができる。ただし、ワクチン接種を受け、その後に FMDV に感染した動物は非構造タンパク質-NSP に対する抗体を産生するものの、その水準は、ワクチンの接種を受けていない感染動物に認められるものよりも低い場合がある。FMDV に接触したすべての動物が確実に陽転するためには、各ワクチン接種区域における非構造タンパク質-NSP 抗体検査のためのサンプリングは、最終症例から 30 日以後、かつ、いかなる場合であっても、最終ワクチン接種から 30 日以後に採取されることが推奨される。

FMDV 抗体検査の陽性結果には、以下の各号の原因の可能性がある。

- FMDV の感染
- FMD に対するワクチン接種
- 母子移行抗体（ウシ科生の母子移行抗体は、通常 6 か月齢まで認められるが、個体によっては及び別の動物種によっては、母子移行抗体がさらに長い期間検出される場合がある。）
- 使用された検査における当該血清の非特異反応

#### 1. 陽性の検査結果の場合の手順

検査室検査により確定されたりアクターとするか、さらなる調査及び検査が必要であるか否かの決定をする場合には、血清学的陽性リアクターの割合及び強さが考慮されるものとする。

偽陽性が疑われた場合には、血清学的陽性リアクターは、繰り返し検査及び確定診断検査により、当該検査施設内で再検査されるものとする。確定診断のための検査は、偽陽性を最小限に抑えるため、高い診断特異度を持つものとする。確定検査の診断感度、スクリーニング検査のそれと同じ水準又はそれを超えるものであるものとする。

検査室検査により少なくとも一例のリアクターが確認されたすべての動物群は、調査を受けるものとする。当該調査では、最初の血清学的サーベイで得られた陽性結果が



FMDV の伝搬によるものであるとの仮説を確定又は否定するために実施される追加の血清学的検査やウイルス学的検査を含む全ての証拠を精査するものとする。当該調査によって、各陽性動物群のステータスが立証される。疫学的調査は、平行して継続されるものとする。

動物群内又は地域内の血清学的陽性結果のクラスターは、それが、サンプリング母集団の分布、ワクチンへの暴露又は感染若しくは伝搬の存在等、一連の事象を反映している可能性があることから、調査されるものとする。クラスターは感染又は伝搬を示唆するおそれがあることから、当該調査計画には、すべての事例の調査が組み込まれるものとする。

二回目の採材により抗体陽性個体の数の増加もしくは抗体価の上昇を示すことにより FMDV の伝搬を明らかにするため、ペア血清学的検査を用いることができる。

当該調査には、リアクター動物、同一疫学ユニットの感受性動物、及び当該リアクター動物と接触した、さもないければ疫学的に関連した感受性動物を含むものとする。採材された動物は、検査結果が明らかとなるまでの間、そのような動物であることが識別され、当該飼育施設内に留置され、アクセス可能となっており、調査期間中はワクチン接種が行われないものとし、これにより適切な期間後に再検査が可能になる。臨床検査に続いて、適切な期間が経過後に、最初のサーベイで検査を受けた動物、特にリアクターと直接の接触のある動物を重点的に、二回目の試料が採取されるものとする。もし個体識別されていない場合は、適切な期間が経過後に、当該飼育施設内で、最初のサーベイデザインを繰り返す形で新たな血清学的調査が行われるものとする。FMDV が循環していない場合には、観察される抗体陽性反応の程度や陽性率は、最初のサンプルと比較して統計学的に有意に異なることはない。

状況によっては、ワクチン非接種のおとり動物も使用することができる。そのような動物としてはワクチン非接種母畜由来の若齢動物又は母子移行免疫が消滅した動物が可能であり、陽性となったサンプリング単位と同じ動物種であることが望ましい。他の感受性ワクチン非接種動物が存在する場合には、それは追加の血清学的証拠を提供するおとりとして機能する。当該おとりは、少なくとも 2 潜伏期間、調査中の疫学ユニットの動物と密接に接触して飼育されるものとする。FMDV の伝播が循環していない場合には、血清学的に陰性のままである。

## 2. 現地調査及び検査施設検査所見の追跡調査

伝搬が立証される場合には、発生が宣言される。

現行の FMDV 伝搬がない場合には、少数の血清学的陽性動物の重要性を決定することは困難である。そのような所見が、反芻動物においては、既に回復した過去の感染を示唆することもあれば、キャリア状態への発展を示唆している場合もあり、又は非特異血清学的反応による場合もある。非構造タンパク質 NSP に対する抗体が、精製に関する要件を満たさないワクチンによるワクチン接種を繰り返したことによって誘導される場合もある。ただし、そのようなワクチンの使用は、公式ステータスを申請す

る国又は地域では許可されない。FMDV の感染及び伝搬の証拠がない場合には、そのような所見が、新たな発生の宣言を正当化することにはならず、追跡調査も完結したとみなされるかもしれない。

ただし、血清学的陽性動物の数が、使用された診断検査の感受性から予想される偽陽性結果の数よりも大きい場合には、当該陽性反応動物と接触した、又は疫学的に関連した感受性動物は、追加的に調査を受けるものとする。

略語及び頭字語	
ELISA	酵素結合免疫吸着法
VNT	ウイルス中和試験
NSP	口蹄疫ウイルス非構造タンパク質
3ABC	NSP抗体試験
SP	口蹄疫ウイルス構造タンパク質

~~図1 ワクチン非接種清浄国又は地域における発生後の FMD 清浄ステータス回復の最短待機期間及び経路の概略図~~

~~図2 ワクチン接種清浄国又は地域における発生後の FMD 清浄ステータス回復の最短待機期間及び経路の概略図~~

~~図3 血清学的調査による FMDV 感染の証拠を確定するための検査施設検査の概略図~~