

令和3年度第2回 OIE 連絡協議会

参考資料一覧

参考1：2021年9月のOIEコード委員会で議論された基準案リスト	P. 1
参考2：「牛海綿状脳症」英文	P. 2
「牛海綿状脳症」和文（仮訳）	P. 13
参考3：「牛海綿状脳症のOIE リスクステータス公式認定に係る申請手続き」	P. 28
英文	
「牛海綿状脳症のOIE リスクステータス公式認定に係る申請手続き」	P. 41
和文（仮訳）	
参考4：「口蹄疫」英文	P. 58
「口蹄疫」和文（仮訳）	P. 92

2022年5月の総会で採択予定

用語の定義(所管当局、獣医当局、獣医サービス)

獣医サービス(第3.1章)、獣医サービスの質(第3.2章)

獣医法令(第3.4章)

ヒト以外の霊長類から伝播する人獣共通感染症(第6.12章)

犬の個体数管理(第7.7章)

牛疫(第8.16章)

単包条虫(第10.4章)、有鉤条虫(第15.4章)

牛海綿状脳症(第11.4章)、牛海綿状脳症のOIEリスクステータス公式認定に係る申請手続き(第1.8章)、用語の定義「たん白ミール」

タイレリア(第11.10章、第1.3.2条)

トリコモナス(第11.11章)

用語の見直し(衛生措置)

コメント聴取のみ

口蹄疫(第8.8章)

・赤字: 今回のOIE連絡協議会で扱う章

CHAPTER 11.4.

BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY

Article 11.4.1.

General provisions

- 1) The recommendations in this chapter are intended to mitigate the human and animal health risks associated with the presence of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) agents in cattle only. BSE manifests in two main forms: classical BSE and atypical BSE. Oral exposure to contaminated feed is the main route of transmission of classical BSE. Atypical BSE is a condition that occurs at a very low rate and is assumed to occur spontaneously in any cattle population. Oral exposure to contaminated feed is the main route of transmission of classical BSE. Given that cattle have been experimentally infected by the oral route with a low molecular weight type of atypical BSE (L-type BSE), atypical BSE is also potentially considered capable of being recycled in a cattle population if cattle are orally exposed to contaminated feed.
- 2) BSE primarily affects cattle. Other animal species may be naturally and experimentally susceptible to BSE, but they are not regarded as being epidemiologically significant, particularly when feeding ruminants with ruminant-derived protein meal is not practiced/practised.
- 3) For the purposes of the *Terrestrial Code*:
 - 1a) BSE is an invariably fatal neurological prion disease of cattle caused by a misfolded form of the prion protein (PrP^{BSE}PrP^{Sc}), including which includes both classical (C-type BSE) and atypical strains (H- and L-type BSE), for respectively having, respectively, a protease-resistant PrP^{BSE}PrP^{Sc} fragment of higher and lower molecular mass than classical BSE). The term 'BSE' includes both classical and atypical forms, unless otherwise specified.
 - 2b) The occurrence of a BSE case is defined by the immunohistochemical (IHC) or immunochemical detection of PrP^{BSE}PrP^{Sc} in brain tissue of a bovid of the species *Bos taurus* or *Bos indicus*. with discrimination between atypical and classical BSE strains is based on the Western immunoblot banding pattern, as described in the *Terrestrial Manual*.
- 4) For the purposes of this chapter:
 - 3a) 'Cattle' means a-bovids of the species *Bos taurus* or *Bos indicus*.
 - 4b) 'Protein meal' means any final or intermediate solid protein-containing product, obtained when animal tissues are rendered, excluding blood and blood products, peptides of a molecular weight less than 10,000 daltons and amino acids.
- 5) When *commodities* are imported in accordance with this chapter, the BSE risk of the *importing country* or zone of destination is not affected by the BSE risk of the *exporting country, zone or compartment* of origin.
- 6) Standards for diagnostic tests are described in the *Terrestrial Manual*.

Article 11.4.1bis.

Safe commodities

When authorising the importation or transit of the following *commodities derived from cattle*, *Veterinary Authorities* should not require any conditions related to BSE, regardless of the BSE risk posed by the cattle population of the *exporting country, zone or compartment*:

- 1) *milk and milk products*;
- 2) *semen and in vivo derived cattle embryos collected and handled in accordance with the relevant chapters of the *Terrestrial Code**;

- 3) hides and skins;
- 4) gelatine and collagen;
- 5) tallow with maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight and derivatives made from this tallow;
- 6) ~~tallow derivatives~~;
- 7) dicalcium phosphate (with no trace of protein or fat);
- 7) foetal-fetal blood.

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

Article 11.4.2.

The General criteria for the determination of the BSE risk of the cattle population of a country, zone or compartment

The Due-Owing to its specific etiological and epidemiological features, the BSE risk of the cattle population of a country, *zone* or *compartment* is determined on the basis of the following criteria:

- 1) aA BSE risk assessment, in accordance with the provisions of Chapter 1.8, the "Application for official recognition by the OIE of risk status for bovine spongiform encephalopathy" that evaluates the likelihood risk of BSE agents being recycled within the cattle population by identifying all potential factors associated with the occurrence of BSE and their historic perspective. Member Countries should review the *risk assessment* annually to determine whether the situation has changed.

AThe risk assessment for the purpose of BSE, based on the framework provided by Article 2.1.4, consists of:

a) Entry assessment

AThe entry assessment evaluates the likelihood that the classical BSE agent has been introduced into the country, *zone* or *compartment* via imported through the importation of the following commodities in the preceding eight years:

- i) Cattle;
- ii) Ruminant-derived protein meal;
- iii) Feed (except packaged and labelled pet food not intended for pets) that contains ruminant-derived protein meal;
- iv) Fertilizers that contain ruminant-derived protein meal;
- v) Any other commodity that either is or could be contaminated by commodities listed in Article 11.4.14.

b) Exposure assessment

AThe exposure assessment evaluates the likelihood of cattle being exposed to BSE during the preceding eight years, either through imported *commodities* or as a result of the presence of BSE agents in within the indigenous cattle population of the country, *zone* or *compartment*.

The first step in the exposure assessment involves an evaluation of livestock industry practices through a consideration of the impact of:

- i) Livestock industry practices on preventing cattle from being fed ruminant-derived protein meal, taking account of:
 - = demographics of the cattle population and production and farming systems;
 - = feeding practices;

- = slaughtering and waste management practices;
- = rendering practices;
- = feed production, labelling, distribution and storage.

Depending on the outcome from this step, an evaluation of mitigation measures specifically targeting BSE may also need to be included through a consideration of the impact of:

- ii) Specific risk mitigation measures on preventing cattle from being fed ruminant-derived protein meal, taking account of:
 - = the nature and scope of a feed ban on feeding ruminants with protein meal derived from ruminants;
 - = the fate of commodities with the greatest BSE infectivity (those commodities listed in point 1 of Article 11.4.14.);
 - = parameters of the rendering process;
 - = prevention of cross-contamination during rendering, feed production, transport, storage and feeding;
 - = an awareness programme under the scope of the feed ban;
 - = monitoring and enforcement of the feed ban.

Depending on the outcome of the exposure assessment, a consequence assessment (in point (c) below) may not be required.

c) Consequence assessment

The consequence assessment evaluates the likelihood of cattle becoming infected with following exposure to the BSE agents together with the likely extent and duration of any subsequent recycling and amplification within the cattle population during the preceding eight years. The factors to be considered in the consequence assessment are:

- i) age at exposure;
- ii) production type;
- iii) the impact of cattle industry practices or the implementation of BSE-BSE-specific mitigation measures under a feed ban.

d) Risk estimation

The risk estimation combines the results and conclusions arising from the entry, exposure and consequence assessments to provide an overall measure of the risk that of BSE agents have been being recycled in within the cattle population through the feeding of ruminant-derived protein meal, with indigenous cases arising as a consequence, and to determine the date from which the risk of BSE agents being recycled within the cattle population has been negligible.

- 2) the The ongoing implementation of a surveillance programme for classical BSE in the cattle population in accordance with Article 11.4.18.;
- 3) the The history of occurrence and management of BSE cases.

Article 11.4.3.

Negligible BSE risk

The BSE risk of ~~the cattle population of a country, or zone or compartment~~ can be considered to be negligible if all the following conditions for the cattle population are met for ~~at least~~ at least the preceding eight years:

- 1) A *risk assessment* as described in Article 11.4.2. that has identified all potential risk factors associated with the occurrence of BSE has been conducted, and the Member Country has demonstrated through documented evidence that the likelihood of BSE agents being recycled in within the cattle population has been negligible as the result of:

EITHER:

- a) ~~livestock industry practices ensuring that protein meal derived from ruminants has not been fed to ruminants;~~

OR

- b) ~~effective and continuous mitigation of each identified risk ensuring that protein meal derived from ruminants has not been fed to ruminants.~~

- 2) The *surveillance* provisions as described in Article 11.4.2018. have been implemented.

- 3) EITHER:

- a) there has been no case of BSE or, if there has been a case, every case of BSE has been demonstrated to have been imported or has been diagnosed as atypical BSE as defined in this chapter;

OR

- b) if there has been an indigenous case of classical BSE;

EITHER either:

- i) all cases were born at least eight years ago before the date from which the risk of BSE agents being recycled within the cattle population has been negligible;

OR or

- ii) where a case was born within the preceding eight years after that date, subsequent investigations have confirmed that any identified source of infection has been mitigated and the likelihood of BSE agents being recycled within the cattle population has continued to be negligible.

- 4) Any cases of BSE that have been detected have been completely destroyed or disposed of to ensure that they do not enter the animal *feed* chain.

The country or the *zone* will be included in the list of countries or *zones* posing a negligible risk for BSE in accordance with Chapter 1.6. Retention on the list requires annual confirmation of the conditions in points 1 to 4 above. Documented evidence should be resubmitted annually for points 1 to 4 above.

Any changes in the epidemiological situation or other significant events should be notified to the OIE in accordance with Chapter 1.1.

Article 11.4.3bis.

Recovery of negligible BSE risk status

~~When Should~~ an indigenous case of classical BSE ~~is reported~~ in an animal born within the preceding eight years ~~occur~~ in a country or *zone* recognised as ~~having posing~~ a negligible BSE risk for BSE, the status, of the negligible BSE risk status country or *zone* is suspended and the recommendations for controlled BSE risk status apply, ~~pending~~. The status may be recovered when the outcome of subsequent investigations ~~confirming~~ confirms that any identified source of infection has been mitigated and the likelihood of BSE agents being recycled within the cattle population continues to be negligible. ~~The~~ In the interim, the provisions for a country or zone will regain with a controlled BSE risk status apply.

The negligible BSE risk status of the country or zone will be reinstated only after the submitted evidence has been accepted by the OIE.

Article 11.4.4.

Controlled BSE risk

The BSE risk ~~of the cattle population~~ of a country ~~or, zone or compartment~~ can be considered to be controlled provided all of the conditions of Article 11.4.3. are met, but at least one of these conditions has not been met for at least the preceding eight years.

The country or the *zone* will be included in the list of countries or *zones* posing a controlled risk for BSE in accordance with Chapter 1.6. Retention on the list requires annual confirmation of the conditions in points 1 to 4 of Article 11.4.3. Documented evidence should be resubmitted annually for points 1 to 4 of Article 11.4.3.

Any changes in the epidemiological situation or other significant events should be notified to the OIE in accordance with Chapter 1.1.

Article 11.4.4bis.**Compartment with negligible or controlled BSE risk**

The establishment and bilateral recognition of a *compartment* posing negligible or controlled BSE risk should follow the relevant requirements of this chapter and the principles laid down in Chapters 4.4. and 4.5.

Article 11.4.5.

Undetermined BSE risk

The BSE risk ~~of the cattle population~~ of a country or, zone or compartment is considered to be undetermined if it cannot be demonstrated that it meets the requirements for negligible or controlled BSE risk.

Article 11.4.6.

~~Recommendations for importation of cattle from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk~~

~~Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that cattle selected for export came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk.~~

Article 11.4.7.

Recommendations for importation of cattle from a country, zone or compartment posing a negligible or controlled BSE risk

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

- 1) ~~the~~The cattle selected for export:
- 4) came from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible or controlled BSE risk and are identified through an *animal identification system* enabling each animal ~~them to be traced throughout its lifetime.~~

AND EITHER:

- 2) ~~the~~The cattle selected for export were born and kept in the a country, *zone* or *compartment* posing a negligible or controlled BSE risk after the date from which during the period when the likelihood ~~risk~~ of ~~the~~ BSE agents being recycled in within the cattle population has been demonstrated to be negligible.

OR

- 3)
 - a) are identified by a permanent individual identification system from birth enabling each animal to be traced throughout its lifetime; and

- b) ~~are~~ it is demonstrated as having that the cattle selected for export have not been fed protein meal derived from ruminants.

Article 11.4.8.

Recommendations for importation of cattle from a country or zone or compartment posing an undetermined BSE risk

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that ~~cattle selected for export~~:

- 1) ~~the~~ The cattle selected for export are identified by a permanent individual through an animal identification system from birth enabling each animal them to be traced throughout its their lifetime.
- 2) ~~are~~ it is demonstrated as having that the cattle selected for export have not been fed protein meal derived from ruminants.

Article 11.4.9.

~~Recommendations for importation of fresh meat and meat products from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk~~

~~*Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the cattle from which the *fresh meat* and *meat products* were derived:~~

- ~~1) came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk;~~
- ~~2) have been subjected to an ante-mortem inspection with favourable results.~~

Article 11.4.10.

Recommendations for importation of fresh meat and meat products from a country, zone or compartment posing a negligible or controlled BSE risk

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

- 1) the cattle from which the *fresh meat* and *meat products* were derived came from a country, zone or compartment posing a controlled BSE risk negligible or controlled BSE risk and are identified through an animal identification system;
- 2) they have been subjected to an ante-mortem inspection with favourable results;

AND EITHER:

- 3) they were born and kept in the a country, zone or compartment posing a negligible or controlled BSE risk after the date from which during the period when the likelihood risk of the BSE agents being recycled in within the cattle population has been demonstrated to be negligible;

OR

- 4) the *fresh meat* and *meat products*:
 - a) derived from cattle not subjected to a *stunning* process with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process, or to any other procedure that can contaminate blood with nervous tissue, prior to *slaughter*; and
 - b) were produced and handled in a manner which ensures that such products do not contain and are not contaminated with:
 - i) the *commodities* listed in points 1) a) and 1) b) of Article 11.4.14.;

- ii) mechanically separated *meat* from the skull ~~and/or~~ from the vertebral column ~~from of~~ cattle over 30 months of age.

Article 11.4.11.

Recommendations for importation of fresh meat and meat products from a country, zone or compartment posing an undetermined BSE risk

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

- 1) the cattle from which the *fresh meat* and *meat products* were derived:
 - a) are identified through an animal identification system;
 - 2) it is demonstrated as having that the cattle from which the *fresh meat* and *meat products* were derived have not been fed protein meal derived from ruminants;
 - b3) the cattle from which the *fresh meat* and *meat products* were derived:
 - a) were subjected to an ante-mortem inspection with favourable results;
 - e) were not subjected to a *stunning* process with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process, or to any other procedure that can contaminate blood with nervous tissue, prior to *slaughter*,
- 24) the *fresh meat* and *meat products* were produced and handled in a manner which ensures that such products do not contain and are not contaminated with:
 - a) the *commodities* listed in points 1) a) and 1) b) of Article 11.4.14.;
 - b) mechanically separated *meat* from the skull ~~and/or~~ from the vertebral column ~~from of~~ cattle over 30 months of age.

Article 11.4.12.

Recommendations for importation of cattle-derived protein meal from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the cattle from which the protein meal was derived ~~came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk.~~ 1) came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk;

- 2) were identified through an animal identification system and were born and kept in the a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk after the date from which during the period when the risk of the BSE agents being recycled in within the cattle population has been demonstrated to be negligible.

Article 11.4.13.

Recommendations for importation of blood and blood products derived from cattle (except ~~foetal fetal~~ blood)

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

EITHER:

- 1) the blood and blood products came from a country, zone or compartment posing a negligible or controlled BSE risk; and

OR

- 12) the blood and blood products came from a country, zone or compartment posing a controlled BSE risk and the cattle from which the blood and blood products were derived are were identified through an *animal identification system* and were born and kept in the a country, zone or compartment posing a negligible or controlled BSE risk after the date from which during the period when the likelihood risk of the BSE agents being recycled in-within the cattle population has been demonstrated to be negligible;

OR

- 23) the blood and blood products were:
- a) collected from cattle not subjected to a *stunning* process, or to any other procedure that can contaminate the blood with nervous tissue, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process, or to any other procedure that can contaminate the blood with nervous tissue, prior to *slaughter*, and
 - b) collected and processed in a manner that ensures they are not contaminated with nervous tissue.

Article 11.4.14.

Recommendations in relation to the trade of the commodities with the greatest BSE infectivity

- 4) Unless covered by other articles in this chapter, the following *commodities* originating from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk, and any *commodity* contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, *feed*, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices:
- a) 1) distal-Distal ileum from cattle of any age; b) skull, brain, eyes, vertebral column and spinal cord from cattle that were at the time of slaughter over 30 months of age; or any commodity contaminated by them, for the preparation of protein products, food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices, which originate from a country, zone or compartment posing:
- a) an undetermined BSE risk;
 - b) a controlled BSE risk or a negligible BSE risk if the commodities are derived from cattle born before the period when date from which the risk of the BSE agents being recycled in-within the cattle population has been demonstrated to be negligible.
- 2) Protein products, food, *feed*, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices prepared using *commodities* listed in points 1) a) or 1) b) above of this article, which originate from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk, should not be traded.
- 3) Cattle-derived protein meal, or any *commodities* containing such products, which originate from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk, should not be traded.

These points do not apply to cattle in a country or zone with a controlled BSE risk when they are born during the period when the likelihood of the BSE agents being recycled in the cattle population has been demonstrated to be negligible.

Article 11.4.15.

Recommendations for importation of tallow (other than as defined in Article 11.4bis.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

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

- 1) ~~the tallow~~ came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or
- 2) ~~the tallow~~ is derived from cattle which have been subjected to an ante-mortem inspection with favourable results, and has not been prepared using the commodities listed in ~~points~~ point 1-a) and 1-b) of Article 11.4.14.

Article 11.4.15bis.

Recommendations for importation of tallow derivatives (other than as defined in Article 11.4.1bis.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

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

- 1) originate from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or
- 2) are derived from tallow that meets the conditions referred to in Article 11.4.15.; or
- 3) have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification that uses high temperature and pressure.

Article 11.4.16.

Recommendations for importation of dicalcium phosphate (other than as defined in Article 11.4.1bis.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

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

- 1) ~~the dicalcium phosphate~~ came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or
- 2) ~~the dicalcium phosphate~~ is a co-product of bone gelatine.

Article 11.4.16bis.

Recommendations for importation of tallow derivatives (other than as defined in Article 11.4.1bis.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

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

- 1) originate from a country, zone or compartment posing that poses a negligible BSE risk; or
- 2) are derived from tallow that meets the conditions referred to in Article 11.4.15.; or
- 3) have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification that uses high temperature and pressure.

Article 11.4.17.

Procedures for reduction of BSE infectivity in protein meal

The following procedure should be used to reduce the infectivity of any ~~transmissible spongiform encephalopathy~~ BSE agents ~~which that~~ may be present during the production of protein meal containing ruminant proteins: ~~2~~

- 1) ~~The~~ The raw material should be reduced to a maximum particle size of 50 mm before heating; ~~2~~
- 2) ~~The~~ The raw material should be heated under saturated steam conditions to a temperature of not less than 133°C for a minimum of 20 minutes at an absolute pressure of 3 bar.

Article 11.4.18.

Surveillance

- 1)- ~~Surveillance for BSE consists of the regular reporting of animals with clinical signs suggestive of BSE to the Veterinary Authority for subsequent investigation and diagnosis. The credibility of the surveillance programme is supported by:~~
- a) ~~compulsory notification of BSE throughout the whole territory by all those stakeholders involved in the rearing and production of livestock including farmers, herdsmen, veterinarians, transporters and slaughterhouse/abattoir workers;~~
 - b) ~~an ongoing awareness programme to ensure that all stakeholders are familiar with the clinical signs suggestive of BSE as well as the reporting requirements;~~
 - e) ~~appropriate laboratory investigations in accordance with the Terrestrial Manual and follow-up field investigation as necessary of all clinical suspects.~~
- 21) BSE is a progressive, fatal disease of the nervous system of cattle that usually has an insidious onset **and** that is refractory to treatment. A range of clinical signs that vary in severity and between animals have been described for classical BSE:
- a) progressive behavioural changes that are refractory to treatment such as increased excitability, depression, nervousness, excessive and asymmetrical ear and eye movements, apparent increased salivation, increased licking of the muzzle, teeth grinding, hypersensitivity to touch and/or sound (hyperaesthesia), tremors, excessive ~~vocalization~~ vocalisation, panic-stricken response and excessive alertness;
 - b) postural and locomotory changes such as abnormal posture (dog sitting), abnormal gait (particularly pelvic limb ataxia), low carriage of the head, **head shyness**, difficulty avoiding obstacles, inability to stand and recumbency;
 - c) ~~generalized~~ generalised non-specific signs such as reduced *milk* yield, loss of body condition, weight loss, bradycardia and other disturbances of cardiac rhythm.

Some of these signs are also likely to be relevant for atypical BSE, particularly those associated with difficulty in rising and recumbency. A nervous form of atypical BSE resembling classical BSE may be observed with over-reactivity to external stimuli, unexpected startle responses and ataxia. In contrast, a dull form of atypical BSE may be observed **with** dullness combined with a low head carriage and compulsive behaviour (licking, chewing, pacing in circles).

The clinical signs of BSE usually progress on a spectrum over a few weeks to several months, but ~~in~~ on rare occasions cases can develop acutely and progress rapidly. ~~In the continuum of the disease spectrum, the~~ The final stages of the disease are characterised by recumbency, coma and death.

~~Cattle displaying some of the above mentioned progressive neurological signs without signs of infectious illness, and that are refractory to treatment, are candidates for examination.~~

Since these signs are not pathognomonic for either classical or atypical BSE, all Member Countries with cattle populations may be likely to observe individual animals displaying clinical signs suggestive of BSE. ~~The rate at which they are likely to occur~~ General statements about the likely frequency of occurrence of such animals cannot be reliably predicted made as they will vary depending on the epidemiological situation in a particular country. ~~In addition, in~~

- 2) Surveillance for BSE consists of the reporting of all animals that lie on the continuum of the show **symptoms signs** of the clinical **spectrum of BSE spectrum** to the Veterinary Authority for subsequent investigation and follow-up.

In those countries where cattle are intensively reared and subjected to regular observation, it is likely that ~~such~~ animals that display clinical signs suggestive of BSE will be more readily seen. Behavioural changes, ~~that~~ ~~which~~ may be very subtle in the early clinical phase, are best identified by those who handle animals on a daily basis and who can monitor them closely for a progression of the signs. In more extensive systems, however, where cattle are not monitored as closely, situations may ~~inevitably~~ arise where an animal might be considered as a clinical suspect, yet if it ~~was~~ ~~has~~ not ~~been~~ observed for a period of time, it may only be initially seen as a downer (non-ambulatory) or found dead (fallen stock). ~~Under such circumstances, if there is an appropriate supporting clinical history, these animals that lie on the continuum of a progressive disease from clinical suspect to downer to fallen stock may still be suitable candidates for surveillance.~~

The investigation of potential *surveillance* candidates should take into account that the vast majority of BSE cases arise as single, isolated events. The ~~concurrent occurrence concurrence~~ of multiple animals with behavioural or neurological signs, ~~or~~ non-ambulatory or fallen stock is most likely associated with other causes.

The following animals that lie on the continuum of the disease-clinical spectrum of BSE should be targeted for BSE *surveillance* and should be followed up with appropriate laboratory testing in accordance with the *Terrestrial Manual* to accurately confirm or rule out the presence of BSE agents:

- a) those displaying some of the progressive clinical signs ~~suggestive of BSE~~ mentioned in point 1 of Article 11.4.18. ~~suggestive of BSE~~ that are refractory to treatment, and where other common causes of behavioural or neurological signs (e.g. infectious, metabolic, traumatic, neoplastic or toxic causes) have been ruled out;
- b) those showing behavioural or neurological signs at ~~that have been subjected to an ante-mortem inspection with unfavourable results at slaughterhouses/abattoirs;~~
- c) those presented as downers (non-ambulatory), with an appropriate supporting clinical history (i.e. other common causes of recumbency ~~has have~~ been ruled out);
- d) those found dead (fallen stock), with an appropriate supporting clinical history (i.e. other common causes of death ~~has have~~ been ruled out).

All these animals should be followed up with appropriate laboratory testing in accordance with the *Terrestrial Manual* to accurately confirm or rule out the presence of BSE agents.

3) The credibility of the *surveillance* programme is supported by:

- a) ongoing awareness and training programmes to ensure that all those stakeholders involved in the rearing and production of livestock, including ~~farmers, herdsmen, cattle owners and keepers, veterinarians, transporters and slaughterhouse/abattoir workers~~ are familiar with the clinical signs suggestive of BSE as well as the statutory reporting requirements;
- b) the fact that BSE is a compulsorily *notifiable* disease throughout the whole territory;
- c) appropriate *laboratory* testing in accordance with the *Terrestrial Manual*;
- d) robust, documented, evaluation procedures and protocols for the identification and reporting of potential candidates for BSE *surveillance*, for determination of animals to be subjected to laboratory testing, for the collection and submission of samples for laboratory testing, and for follow-up epidemiological investigation for BSE positive findings.

※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2(仮訳)

第 11.4 章

牛海綿状脳症

第 11.4.1 条

総則

- 1) 本章の勧告は、牛における牛海綿状脳症 (BSE) 病原体に関連する人及び動物の健康リスクの低減を目的としている。BSE は 2 つの型を持つ。定型 BSE 及び非定型 BSE である。汚染飼料の経口摂取が、定型 BSE の主な伝播経路である。非定型 BSE とは、非常に低確率で、自然発生的に発症すると考えられている牛の疾病である。汚染飼料の経口摂取が、定型 BSE の主な伝播経路である。実験的には低分子量の非定型 BSE (L 型 BSE) が経口伝播したことを考慮すると、非定型 BSE も汚染飼料が経口摂取された場合、潜在的に牛群で再循環すると考えられる。
- 2) BSE は主に牛に感染する。その他の動物種も、自然環境下及び実験的に BSE に感染しうるが、特に反すう類由来のたんぱく質が反すう類に給与されていない状況下では、疫学的な重要性は低いとみなされている。
- 3) 陸生コードにおいては、
 - a) BSE は、定型 BSE (C 型 BSE) 及び非定型 BSE (プロテアーゼ耐性 PrP^{BSE} PrP^{Sc} フラグメントが定型 BSE と比べそれぞれ高分子量、低分子量である H 型及び L 型 BSE) を含む、(異常に折りたたまれた) プリオンたんぱく質 (PrP^{BSE} PrP^{Sc}) により引き起こされる、常に致死的な牛の神経プリオン病である。“BSE” という用語には定型と非定型の双方が含まれる。
 - b) BSE の発生は、陸生マニュアルに記述されている通り、*Bos taurus* 又は *Bos indicus* の牛の脳組織における免疫組織化学 (IHC) 又は PrP^{BSE} PrP^{Sc} の免疫化学的検出、及びウエスタンブロット法による定型及び非定型の鑑別により定義される。
- 4) 本章においては、
 - a) 「牛」は *Bos taurus* または *Bos indicus* に属するウシ科動物を意味する
 - b) 「たん白ミール」は、動物の組織がレンダリングされる際に得られる、たん白質を含む、最終製品または製品の間体を意味する。ただし、血液、血液製品、10,000 ダルトン未満の分子量であるペプチド及びアミノ酸は含まない。

- 5) 物品が本章に従い輸入される場合、輸入国又は地域の BSE リスクは、物品の由来する輸出国、地域またはコンパートメントの BSE リスクによって影響を受けることはない。
- 6) 診断検査の基準は陸生マニュアルに記載されるとおりである。

第 11.4.1bis 条

安全物品

獣医当局は、以下の各号の牛由来の物品の輸入又は経由を許可する場合には、当該輸出国、地域又はコンパートメントの牛個体群の BSE リスクに関わらず、いかなる BSE に関する条件も要求しないものとする。

- 1) 乳及び乳製品
- 2) 陸生コードの関連章に従い採取及び取扱われた精液及び生体由来牛受精卵
- 3) 皮革及び皮
- 4) ゼラチン及びコラーゲン
- 5) 不溶性不純物の最大濃度が 0.15 重量パーセントのタロー及び当該タローから作られた派生物
- 6) タロー派生物
- 7) 第二リン酸カルシウム（タンパク質又は脂肪の痕跡がないもの）
- 7) 牛胎児血

その他の牛由来物品は本章の関連条に従い安全に貿易することができる。

第 11.4.2 条

国、地域又はコンパートメントの牛個体群の BSE リスクを決定するための一般基準

その特異的な病原性及び疫学的特徴より、国、地域又はコンパートメントの牛個体群の BSE リスクは、以下の各号の基準に基づき決定されるものとする。

- 1) BSE 発生に関連するすべての潜在的要因を同定し、かつそれらの歴史的な視点から、BSE 病原体が牛群で再循環しているリスクを評価する“牛海綿状脳症のリスクステータスに関する OIE による公式認定の申請”、第 1.8 章の規定に従う BSE リスク評価の結果。加盟国は、当該状況の変化の有無を決定するため、当該リスク評価を毎年見直すものとする。

第 2.1.4 条によるフレームワークに基づく BSE のリスク評価は以下の要素を含む。

a) 侵入評価

定型 BSE の病原体が、その前の 8 年間に、以下の物品の輸入された物品を通じて国、地域又はコンパートメントに導入された可能性を評価する。

i) 牛

ii) 反芻動物由来のたん白ミール

iii) 反芻動物由来のたん白ミールを含む飼料（ペットフードとして梱包及び表示されたものを除くペット用を含まない）

iv) 反芻動物由来のたん白ミールを含む肥料

v) 第 11.4.14 条に掲げる物品もしくはその物品により汚染された可能性のある物品

b) 暴露評価

暴露評価は、その前の 8 年間に、輸入された物品を通じて、又は国、地域又はコンパートメントの自国産の牛群に BSE 病原体が存在することにより牛が BSE に暴露される可能性を評価する。

暴露評価の第一段階には、以下の影響を考察することによる畜産方式についての評価を含む。

i) 以下を考慮した、牛への反すう動物由来たん白ミール給与の防止に係る畜産方式の影響

— 牛群の動態と生産及び農場システム

— 飼料給与

— と殺と廃棄物管理

— レンダリング

— 飼料の生産、表示、供給及び保管

この段階の結果によっては、以下の項目の影響を考慮することによる、特に BSE を対象とした低減措置の評価が必要となることもある。

ii) 以下を考慮した、牛への反芻動物由来たん白ミールの給与防止のための具体的なリスク低減措置

— 反すう動物由来たん白ミールの反すう動物への給与に関する飼料規制

の特性と範囲

一 最大の BSE 感染性を有する物品の扱い（第 11.4.14 条の 1 に記載される物品）

一 レンダリング工程の設定値

一 レンダリング、飼料生産、輸送、保管及び飼料給与における交差汚染の防止

一 飼料規制の一環としての啓発プログラム

一 飼料規制のモニタリングと施行

暴露評価により、結果評価（下記、c)）は不要になりうる。

c) 影響評価

影響評価は、その前の 8 年間、牛が BSE 病原体への暴露後に感染する可能性について、その後の牛群におけるあらゆる再循環と増幅の想定される程度と期間とともに評価するものである。以下の要素が結果評価で考慮される。

i) 暴露した年齢

ii) 生産タイプ

iii) 牛生産方式による影響又は飼料規制下での BSE に特化した低減措置の実施

d) リスク推定

リスク推定は、侵入、暴露及び影響評価から得られた結果及び結論を組合わせ、反すう動物由来たん白ミールの給与により BSE 病原体が牛群で再循環するし、結果的に自国産牛の症例が出る全体的なリスクの度合いであり、BSE 病原体が牛群で再循環するリスクが無視できるとされる日付を決定するものである。

2) 第 11.4.18 条に基づく牛群における定型 BSE のサーベイランスプログラムの実施状況

3) BSE 症例の発生事例と管理方法の歴史

第 11.4.3 条

無視できる BSE リスク

以下の牛群に関するすべての各号の条件が少なくとも少なくともその前の 8 年間満たされた場合には、国、又は地域又はコンパートメントの BSE リスクは、無視できると

して考えることができる。

- 1) BSE の発生に關与する全ての潜在的なリスクファクターが特定された第 11.4.2 条に規定されるリスク評価が実施されていること。また、当該加盟国が、以下の a) 又は b) の結果、牛群で BSE 病原体が再循環している可能性リスクが無視できることを文書で立証すること。

a) ~~反すう類由来のたん白ミールの反すう類に与えられていないことを保証する、畜産業界の慣行~~

又は

b) ~~反すう類由来のたん白ミールが反すう類に与えられていないことを保証する、効果的かつ持続的な、検出されるリスクの低減措置~~

- 2) 第 11.4. ~~20~~18 条のサーベイランス条項が実行されていること。

- 3) 以下の各号のいずれかが満たされていること。

a) BSE の症例がないこと、又は症例がいた場合には、いずれの BSE 症例も輸入によるものであることが立証されていること、又は本章で定義される非定型 BSE と診断されていること。

又は

b) 自国牛における定型 BSE の症例があった場合、

i) すべての症例が少なくとも 8 年以上前に牛群において BSE 病原体が再循環しているリスクが無視できるとされる日付よりも前に生まれたこと

又は

ii) 8 年以内に生まれた i) の日付より後に生まれた症例の場合、特定されたどの感染源も低減されていること及び牛群において BSE 病原体が再循環している可能性リスクは引き続き無視できることがその後の調査により確認されていること

- 4) 検出されたあらゆる BSE 症例は、動物飼料チェーンに入らないことを確実にするため、完全に破壊又は廃棄される。

加盟国又は地域は、第 1.6 章に従い無視できるリスクの国又は地域リストに含まれることになる。当該リストに引き続き記載されるためには、上記の第 1 条から 4 条の状態であることを毎年確認し、その報告書が毎年提出されなければならない。

疫学的状況の変化又はその他の重要な事象は、第 1.1 章の要件に従い OIE に報告されるものとする。

第 11.4.3 bis 条

無視できる BSE リスクステータスの回復

無視できる BSE リスクとして認定された国又は地域において 8 年以内に生まれた動物において自国産牛における定型 BSE 症例が報告され発生した場合、当該国又は地域無視できる BSE リスクのステータスは一時停止される。管理された BSE リスクが適応され、ステータスは、その後の調査により、特定されたどの感染源も低減されていること及び牛群において BSE 病原体が再循環している可能性リスクが引き続き無視できると確認された場合に回復できる。その合間、当該国又は地域は管理された BSE リスクステータスの条項が適用される。提出された文書が OIE に受領されるまで、当該国又は地域は無視できる BSE リスクを再取得できない。

第 11.4.4 条

管理された BSE リスク

国、又は地域又はコンパートメントが第 11.4.3 条のすべての条件を満たすが、少なくともこれらの条件のうち 1 つについて、少なくともその前の 8 年間満たしていない場合、当該国、又は地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクは管理されたリスクとみなされる。

当該国又は地域は、第 1.6 章に基づき、管理された BSE リスクの国又は地域リストに掲載される。リスト掲載を維持するには、第 11.4.3 条の 1) から 4) を毎年再確認する必要がある。第 11.4.3 条の 1) から 4) について、毎年文書で根拠を再提出しなければならない。

疫学的状況の変化又はその他の重要な事象は、第 1.1 章の要件に従い OIE に報告されるものとする。

第 11.4.4 bis 条

無視できる又は管理された BSE リスクステータスのコンパートメント

無視できる又は管理された BSE リスクステータスのコンパートメントの確立及び二国間の認定の際は、本章の関連要件および第 4.4 章及び第 4.5 章に規定されている原則に従う必要がある。

第 11.4.5 条

不明な BSE リスク

無視できる又は管理された BSE リスクの要件を満たしていることが立証できない場合には、当該国又は、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクは不明なリスクとみなされる。

第 11.4.6 条

無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの牛物品の輸入に関する勧告

牛のすべての物品の輸入（第 11.4.1 条第 1 項各号に掲げるものを除く）

獣医当局は、当該国、地域又はコンパートメントが第 11.4.3 条を遵守し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 11.4.7 条

無視できる又は管理された BSE リスクである国、地域又はコンパートメントからの牛の輸入に関する勧告

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) 輸出に供される牛が無視できる又は管理された BSE リスクである国、地域又はコンパートメントから来ており、各動物それらを生涯にわたり追跡可能とする個体識別システムにより識別されていること

且つ

- 2) 輸出に供される牛が、牛群で BSE 病原体が再循環している可能性リスクが無視できることが立証されている日付よりも後に期間中に、無視できる又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントで生まれ、飼養されていること、

又は

- 3) a) 各個体について出生から生涯を通じて追跡可能とする永久的な個体識別システムにより識別されていること

b) 輸出に供される牛に反すう動物由来のたん白ミールが給与されていないことが立証されていること。

第 11.4.8 条

不明の BSE リスクの国又は、~~地域又はコンパートメント~~からの牛の輸入に関する勧告

獣医当局は、輸出に供される牛が、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) 輸出に供される牛が、生涯にわたり各動物それらが追跡できる永久的個体識別システムにより識別されていること、
- 2) 輸出に供される牛に、反すう動物由来のたん白ミールが給与されていないことが立証されていること。

第 11.4.9 条

~~無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告~~

~~獣医当局は、生鮮肉及び肉製品の由来となる牛が、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) 無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること。~~
- ~~2) と畜前検査を通過していること。~~

第 11.4.10 条

無視できる又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告

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) 生鮮肉及び肉製品の由来となる牛は、管理された BSE リスク無視できる又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来し、個体識別システムにより識別されていること。
- 2) それらと畜前検査を受け良好な結果となっていること

且つ

- 3) 牛群で BSE 病原体が再循環している可能性リスクが無視できることが立証されて

いる日付よりも後に期間中に、無視できる又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントで生まれ、飼養された牛であること。

又は

4) 生鮮肉及び肉製品が

a) 頭蓋腔内への圧縮空気若しくはガスの注入装置によると畜前のスタンニング、ピッシング、その他血液に神経組織が混入するような措置を受けていない牛に由来し、かつ

b) 以下を含まない、また汚染されていないことが確実な方法で生産され、取り扱われたこと

i) 第 11.4.14 条の 1) ~~a)~~ 及び ~~1) b)~~ の物品

ii) 30 か月齢を超える牛の頭蓋及び又は脊柱からの機械的回収肉

第 11.4.11 条

不明の BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの生鮮肉及び肉製品の輸入に関する勧告

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) 当該生鮮肉及び肉製品が由来する牛が以下の各号を満たすこと。

~~a)~~ 個体識別システムにより識別されていること。

2) 当該生鮮肉及び肉製品が由来する牛に反すう動物由来のたん白ミールが給与されていないことが立証されていること

~~b) 3)~~ 当該生鮮肉及び肉製品が由来する牛が以下の各号を満たすこと。

a) と畜前検査を受け合格していること

~~e) b)~~ 頭蓋腔内への圧縮空気若しくはガスの注入装置によると畜前のスタンニング、ピッシング、その他血液に神経組織が混入するような措置を受けていないこと。

~~2) 4)~~ 当該生鮮肉及び肉製品が、以下の各号のものを含有しない及びそれらに汚染されていないことが確実な方法で生産され、取り扱われていること

a) 第 11.4.14 条の 1) ~~a)~~ 及び ~~1) b)~~ の物品

b) 30 か月齢を超える牛の頭蓋及び又は脊柱からの機械的回収肉

第 11.4.12 条

無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの牛由来たん白ミールの輸入に関する勧告

獣医当局は、当該たん白ミールの由来となった牛について、以下の各号を満たす旨証明する牛由来たん白ミールが由来する国、地域又はコンパートメントが無視できる BSE リスクであることを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) 無視できる BSE リスク国、地域又はコンパートメントに由来すること。
- 2) 個体識別システムにより識別されており、牛群で BSE 病原体が再循環している可能性リスクが無視できることが立証されている日付よりも後に期間中に、無視できる又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントで生まれ、飼養された牛であること。

第 11.4.13 条

牛由来血液、血液製品の輸入に関する勧告（牛胎児血を除く）

獣医当局は、以下のいずれか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) 血液及び血液製品が無視できる又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること

又は、

- 12) 血液及び血液製品が管理された BSE リスクの国に由来し、血液及び血液製品の由来となった牛が、個体認識システムにより識別されており、牛群で BSE 病原体が再循環している可能性リスクが無視できることが立証されている日付よりも後に期間中に、無視できる又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントで生まれ、飼養された牛であること。

又は

- 23) 血液及び血液製品が

- a) 頭蓋腔内への圧縮空気若しくはガスの注入装置によると畜前のスタンニング、ピッシング、その他血液に神経組織が混入するような措置を受けていないこと、

且つ

- b) 神経組織に汚染されないような方法で収集及び処理されていること

第 11.4.14 条

BSE の感染性が最も高い物品の貿易に関する勧告

~~1)~~ 本章の他の条に規定されない限り、管理された又は未確定な BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来する又はそれらに汚染された以下の物品は、食品、~~飼料~~、肥料、化粧品、医薬品又は医薬機器の原料として貿易されないものとする。

a1) 以下のステータスの国、地域又はコンパートメントに由来する全月齢の牛の回腸遠位部、~~b)~~ と殺時に 30 か月齢超の牛由来の頭蓋、脳、眼、脊柱及び脊髄、又はそれらに汚染されている、たん白製品、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医薬機器の原料となるいかなる物品、

a) 不明な BSE リスク

b) 物品が BSE 病原体が牛群で再循環しているリスクが無視できることが立証されている期間日付より前に生まれた牛に由来する場合、管理された又は無視できる BSE リスク

2) 本条上記 1) a) 又は ~~1) b)~~ に掲げられた物品を使用したたん白製品、食料、~~飼料~~、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医薬機器であり、管理された又は未確定な BSE リスク国に由来するものは貿易されないものとする。

3) 管理された又は不明な BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来する牛由来たん白ミール、又はそれを含むあらゆる物品は貿易されないものとする。

これらの規定は、管理された BSE リスク国については、牛群において BSE 病原体が循環していた可能性が無視できると立証された期間に生まれた牛については適用されない。

第 11.4.15 条

食品、~~飼料~~、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療機器向けのタロー（第 11.4.1bis 条に規定するものを除く）の輸入に関する勧告

獣医当局は、当該タローが、以下の各号のいずれか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) 当該タローが、無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること、又は

2) ~~それが~~と畜前検査を受け良好な結果を得た牛に由来し、第 11.4.14 条 1) a) ~~及び~~

11.4.15 に掲げる物品を原料として製造されたものでないこと

第 11.4.15bis 条

食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療機器向けのタロー派生物（第 11.4.15bis 条に規定するものを除く）の輸入に関する勧告

獣医当局は、タロー派生物が、以下の各号のいずれか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) 無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること。
- 2) 第 11.4.15 条の規定を満たすタロー由来であること。
- 1) 高熱高压を用いた加水分解、けん化又はエステル転移反応により製造されていること。

第 11.4.16 条

食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療機器向けの第二リン酸カルシウム（第 11.4.15bis 条に規定するものを除く）の輸入に関する勧告

獣医当局は、当該第二リン酸カルシウムが、以下の各号のいずれか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。

- 2) 当該リン酸二カルシウムが、無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること。
- 3) それが、骨由来ゼラチンの副産物であること。

第 11.4.16bis 条

食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療機器向けのタロー派生物（第 11.4.15bis 条に規定するものを除く）の輸入に関する勧告

獣医当局は、タロー派生物が、以下の各号のいずれか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。

- 3) 無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること。
- 4) 第 11.4.15 条の規定を満たすタロー由来であること。

4) ~~高熱・高圧を用いた加水分解、けん化又はエステル転移反応により製造されていること。~~

第 11.4.17 条

たん白ミール中の BSE 感染性低下のための手順

反すう動物のタンパク質を含有するたん白ミールの生産中に存在するおそれのある BSE 伝搬性海綿状脳症 の病原体の感染性を減少させるため、以下の各号の手順が使用されるものとする。

- 1) 生材料は、加熱処理前に最大で 50mm の粒子サイズまで粉砕されるものとする。
- 2) 生材料は、飽和蒸気下で、絶対圧力 3 気圧の 133℃ 以上の温度で最短 20 分間の加熱処理を受けるものとする。

第 11.4.18 条

サーベイランス

- 1) ~~BSE サーベイランスは、BSE を示唆する臨床症状を呈する動物がいた場合に、獣医当局へ調査及び診断のための定期的報告をすることを含む。サーベイランスプログラムの信頼性は以下の項目により担保される。~~
 - ~~a) 全領域における、農家、遊牧民、獣医、輸送業者、と場労働者を含むすべての畜産生産関係者に対する、BSE 通報の義務。~~
 - ~~b) すべての関係者が、BSE を示唆する臨床症状及び報告要件を熟知することを保証する、現行の啓発プログラム~~
 - ~~c) 陸生マニュアルに準じた検査施設の適切な調査及びすべての疑い症例に必要なとなる現地調査のフォローアップ~~
- 1) BSE は、通常治療に反応しない潜行性の牛の致死性かつ進行性の神経疾患である。定型 BSE について、重症度や個体により異なる臨床兆候の幅が挙げられてきている。
 - a) 治療に反応しない進行性の行動の変化。興奮、沈鬱、神経過敏、耳や目の過剰若しくは非対称な動き、明らかに増加した流涎、鼻をなめる頻度の増加、歯ぎしり、触覚又は聴覚過敏、振戦、過度の発声、パニック反応、過度の緊張等。
 - b) 姿勢及び運動機能の変化。異常な姿勢（犬座位）、歩行異常（特に後肢の運動失調）、頭部を低くする（ヘッドシャイネス）、障害物を避けることが困難、起立不能、横臥等。

- c) 乳生産量の低下、削瘦、体重減少、徐脈及びその他の心調律の異常といった一般的な非特異的兆候。

これらの兆候の一部は、特に起立不能や横臥は、非定型 BSE により引き起こされることもある。非定型 BSE のうちの神経過敏タイプでは、外部刺激に対する過敏反応、突然の驚き反応、運動失調により観察されることがある。対照的に、非定型 BSE のうちの沈鬱タイプでは、頭部を下げ、脅迫行動（なめる、噛む、ペーシング）とともに、沈鬱な行動が観察されることがある。

BSE の臨床症状は通常、連続的な幅を持って数週間から数カ月間で進行する。しかし、まれに急性で急速に症状が進行することがある。一連の疾病スペクトラム疾病の最終段階は、横臥、昏睡、死亡である。

感染症の兆候がなく、上記のような進行性神経症状を示し、飼料に反応しない牛は検査の対象候補となる。

これらの兆候は定型及び非定型 BSE に特異的な病態ではないため、牛群を有する加盟国は BSE を示唆する臨床症状を呈する個々の動物を観察するだろうかもしれない。各国における疫学的状況により疾病の発生する可能性は異なるため、そのような動物の発生頻度に関する一般的な陳述はできない。確率は正確に予測することはできない。さらに、

- 2) BSE サーベイランスは獣医当局による一連の BSE 臨床スペクトラム上にあるの臨床症状兆候を示す全ての動物の獣医当局への報告と、それに続く調査及びフォローアップからなる。

牛が集約的に飼養され、定期的な観察対象にある国では、BSE を暗示する臨床症状を示す牛はより観察されやすい状況にある。早期の段階では非常にわずかである行動の変化は毎日動物を取り扱い、症状の進行を近くで監視できるものによって最も同定されやすい。しかし、牛がこのように入念に観察されない、より粗放的なシステムでは、臨床的な疑い事例としてみなされるような動物が、しばらくの間観察されず、ダウナー（歩行不能）や、死亡してから発見される（死亡牛）という状況が必然的に起こりうる。そのような状況下では、適切な臨床歴がある場合、臨床疑いからダウナー、死亡牛という進行性の病歴の流れの動物は、サーベイランスの対象となる。

潜在的なサーベイランス候補を調査する上では、大多数の BSE の症例は孤発で、単発の出来事であることを考慮しなければならない。複数の動物が同時に行動又は神経症状、歩行不能、死亡を呈した場合は他の原因が関与している可能性が高い。

一連の BSE 臨床スペクトラム上にある以下の動物は BSE サーベイランス対象にするものとし、BSE 病原体の存在を正確に確認又は除外するために陸生マニュアルに準じた適切な検査施設内検査により追跡調査されなくてはならない。

- a) 第 11.4.18 条の第 1 項に掲げる進行性の臨床症状のうちのいくつかを示し、治

療に反応せず、行動又は神経症状を示す他の原因（例：感染性、代謝性、外傷性又は中毒性）が除外されたもの

- b) 行動又は神経症状を呈し、と畜場/食肉処理場におけると畜前検査の際に、臨床行動又は神経症状を呈したものの不良な結果となったもの
- c) 妥当な病歴を有するダウナー牛（歩行不能）（歩行不能のその他の一般的な原因の可能性が除外されたもの）
- d) 妥当な病歴を有し、死亡して発見された牛（死亡牛）（死亡のその他の一般的な原因の可能性が除外されたもの）

これら全ての動物は、BSE 病原体の存在を正確に確認又は除外するために陸生マニュアルに準じた適切な検査施設内検査により追跡調査されなくてはならない。

3) サーベイランスプログラムの信頼性は以下の各号により支持される。

- a) 農家、家畜の所有者牛の所有者及び飼養者、獣医、輸送業者、と畜場/食肉処理場の労働者を含む全ての畜産生産関係者が BSE を示唆する臨床症状と、通報義務を把握していることを確実にするための現在進行形の啓発及び研修プログラム
- b) 国の全域で BSE が通報義務の対象疾病となっている事実
- c) 陸生マニュアルに準じた適切な検査施設内検査
- d) BSE サーベイランスの潜在的な候補の特定と通報、臨床検査に供される動物の決定、検査室検査のための採材と検体の提出、BSE 陽性時のフォローアップ疫学調査に関する堅固で文書化された評価手順及びプロトコル

CHAPTER 1.8.

APPLICATION FOR OFFICIAL RECOGNITION BY
THE OIE OF RISK STATUS FOR BOVINE
SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY

Article 1.8.1.

Guidelines

In accordance with Article 11.4.2., the bovine spongiform encephalopathy (BSE) risk of ~~the cattle (*Bos indicus* and *Bos taurus*) population of~~ a country or zone is determined on the basis of a risk assessment that evaluates the risk of BSE agents (classical and atypical) being recycled within the cattle (*Bos indicus* and *Bos taurus*) population by identifying all potential factors associated with the occurrence of BSE, the ongoing implementation of a surveillance programme, and the history of occurrence and management of BSE cases.

In this chapter, “BSE” refers to both classical and atypical forms, ~~unless specified otherwise.~~

The information specified in Articles 1.8.2. to 1.8.6. should be provided by OIE Member Countries in support of their application for official recognition of BSE risk status in accordance with Chapter 11.4. of the *Terrestrial Code*. The structure of the dossier should follow guidelines provided in the “Standard Operating Procedure for official recognition of disease status and for the endorsement of national official control programmes of Member Countries” (available on the OIE website).

Each element of the core document of the dossier provided to the OIE, should be clearly and concisely addressed, with an explanation, where relevant, of how each one complies with the provisions of the *Terrestrial Code* for the BSE risk status for which the Member is applying. The rationale leading to the conclusions reached for each section needs to be clearly explained and, as appropriate, figures, tables and maps should be provided. The core document of the dossier should include the following sections:

- ~~The~~ history of occurrence and management of BSE cases in the country or zone (Article 1.8.2.)
- ~~L~~egislation (Article 1.8.3.)
- ~~V~~eterinary system (Article 1.8.4.)
- BSE risk assessment (Article 1.8.5.)
- BSE surveillance (Article 1.8.6.).

The terminology defined in the *Terrestrial Code* and *Terrestrial Manual* should be referred to and used in the dossier. The dossier and all of its annexes should be provided in one of the OIE official languages.

Article 1.8.2.

History of occurrence and management of BSE cases in the country or zone

Describe the history of occurrence and management of BSE cases by providing the following documentary evidence:

- 1) If a case of BSE has ever been diagnosed in the country or zone, indicate the total number of BSE cases, and:

- a) Provide a table of aggregated data on all cases of BSE encountered in the country or *zone*, by type (classical or atypical), origin (indigenous or, if imported, the country of origin), and the year of birth;
 - b) For the past eight years, provide a table to indicate, for each case, the year of occurrence, the origin (indigenous or, if imported, the country of origin), the type (classical or atypical), and the year of birth of each indigenous case of classical BSE.
- 2) If there have been cases of BSE, confirm that they were excluded from the *feed* chain and describe how this was achieved. In the table under Article 1.8.3. provide details of the national legislation, regulations and *Veterinary Authority* directives that describe these procedures.

Article 1.8.3.

Legislation

Provide a table listing all relevant legislation, regulations, *Veterinary Authority* directives, legal instruments, rules, orders, acts, decrees, etc., related to BSE. For each, provide the date of promulgation and implementation as well as a brief description of the relevance to mitigating **against** the risks associated with BSE. The table should include the legislation, regulations and directives referred to in the core document of the dossier. These instruments may be provided as annexes or as weblinks to supporting documents.

Article 1.8.4.

Veterinary system

The quality of the *Veterinary Services* of a Member is important to the establishment and maintenance of confidence in its *international veterinary certificates* by the *Veterinary Services* of other Members (Article 3.2.1.). It also supports an evaluation of the BSE risk status ~~of the cattle population~~ of a country or *zone*.

- 1) Describe how the *Veterinary Services* of the country comply with the provisions of Chapters 1.1., 3.2. and 3.3.
- 2) The applicant Member may provide information on any recent (not older than five years) OIE PVS evaluation conducted in the country and follow-up steps within the PVS Pathway, and highlight the results relevant to BSE.
- 3) Describe how the *Veterinary Services* supervise, control, enforce and monitor all BSE-related activities.
- 4) Provide a description of the involvement and the participation of industry; producers; **farmers; herdsmen; cattle owners and keepers**; private *veterinarians*; *veterinary paraprofessionals*; transporters; workers at livestock *markets*, auctions and *slaughterhouses/abattoirs*; and other relevant non-governmental stakeholders in the control of BSE.
- 5) Describe the official cattle identification, registration, *traceability* and movement control system. Provide evidence of its effectiveness. In the table under Article 1.8.3., provide any legislation, regulation or directives relevant to this topic. Indicate **if whether** there are any industry associations or organisations involved in cattle identification, registration, *traceability* and movement control systems that provide guidance, set standards or provide third party audits; include a description of their role, membership and interaction with the *Veterinary Services* or other *Competent Authority*.

Article 1.8.5.

BSE risk assessment

1.) Entry assessment

As described in Article 11.4.2., an entry assessment evaluates the likelihood that the classical BSE agent has been introduced into the country or *zone* through the importation of *commodities*.

For the purposes of undertaking an entry assessment, the period of interest is the preceding eight years (Articles 11.4.3. and 11.4.4.).

The *commodities* to be considered in the entry assessment are:

- ~~C~~cattle;
 - ~~R~~uminant-derived protein meal;
 - ~~F~~eed (not intended for petsexcept packaged and labelled pet food) that contains ruminant-derived protein meal;
 - ~~F~~ertilizers that contain ruminant-derived protein meal;
 - ~~A~~any other *commodity* that either is or could be contaminated by *commodities* listed in Article 11.4.14., e.g. over 30 months old cattle carcass or half carcass from which the spinal cord and vertebral column were not removed, originating from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk.
- a) For each *commodity* listed above indicate ~~if whether~~ they were imported in the preceding eight years, and if so, from which countries.

For each *commodity* listed above describe the import requirements applied by the applicant country or zone and how they are related to the BSE risk status of the *exporting country* or zone and whether or not they are consistent with, or provide an equivalent level of assurance ~~with to~~, the recommendations laid out in Chapter 11.4. for the importation of such a *commodity*. Where the import requirements are not consistent with the recommendations in Chapter 11.4. but are considered to provide an equivalent level of assurance, provide an explanation outlining the rationale and supporting evidence. In situations where an import requirement does not provide an equivalent level of assurance to the relevant measure in Chapter 11.4., provide an explanation of how this is likely to impact the entry assessment.

Describe the importation process for these *commodities* and how are they controlled, regulated and monitored by the *Competent Authority* with references as appropriate to the relevant legislation in the table under Article 1.8.3. Provide supporting evidence of the importation process including, where relevant, import permits or their equivalent, and examples of *international veterinary certificates* issued by *exporting countries*.

Describe the intended end use of the imported *commodities*, for example: cattle may be imported for breeding or immediate *slaughter*; rendered products may be imported for incorporation into *feed* for non-ruminant species such as pigs or *poultry*. Provide information on any systems in place ~~and their results~~ to monitor or track imported *commodities* ~~and their results~~ to ensure they are used as intended.

Describe the actions available under national legislation to prevent illegal introduction of the *commodities* considered above and provide information on any illegal introductions detected and the actions taken.

- b) Conclusions for the entry assessment.

Given the sanitary measures applied (if any), what was the likelihood that, during the preceding eight years, any of the *commodities*, in the form that they were imported, harboured or were contaminated by the classical BSE agent?

Clearly and concisely describe the rationale leading to the conclusions reached.

2. Exposure assessment

As emphasised in Article 11.4.1., atypical BSE is a condition that occurs at a very low rate and is assumed to occur spontaneously in any cattle population. Although uncertainty remains regarding the potential transmissibility of atypical BSE through oral exposure to contaminated *feed*, this is the main route of transmission of classical BSE. Considering that atypical BSE may potentially be capable of being recycled in a cattle population if cattle were to be exposed to contaminated *feed*, it is necessary to undertake an exposure assessment regardless of the outcome of the entry assessment.

As described in Article 11.4.2., an exposure assessment evaluates the likelihood of cattle being exposed to the BSE agents either through imported *commodities* (classical BSE) or as a result of the presence of BSE agents (classical or atypical BSE) ~~in within~~ the indigenous cattle population of the country or zone.

For the purposes of undertaking an exposure assessment for the evaluation of BSE status, the period of interest is the preceding eight years (Articles 11.4.3. and 11.4.4.). At its discretion, the applicant Member may provide the information requested for a different period (i.e. longer than eight years for those applying for a negligible risk status, or for the time-period for which they have the information if applying for a controlled risk status) to establish the period when indicate the date from which the likelihood risk of the BSE agents being recycled in within the cattle population has been demonstrated to be negligible (i.e. to determine the period of time-date to be attested in point 2 of accordance with Articles 11.4.6., 11.4.7., 11.4.910., 11.4.12., and 11.4.13. and 11.4.14.).

As indicated in point 1(b) of Article 11.4.2., the first step in the exposure assessment involves an evaluation of the impact of livestock industry practices on preventing cattle from being fed ruminant-derived protein meal and, depending on the outcome of this step, an evaluation of the impact of specific mitigation measures on preventing cattle from being fed ruminant-derived protein meal.

a) Livestock industry practices:

Because oral exposure to contaminated *feed* is the principal route of transmission of the BSE agents, the exposure assessment begins with a detailed description of the cattle population and associated industry practices, with a particular emphasis on: feeding practices; disposal of dead ~~steck~~ animals and waste from slaughtered animals; rendering; and production, distribution and storage of *feed* that may lead to cattle being exposed to potentially contaminated *feed*.

The intent of this section is not to describe the implementation and enforcement of measures specifically targeting the exposure of the cattle population to BSE agents (such as a legislated *feed* ban) as they will be considered where relevant in Section *b) An evaluation of BSE specific mitigation measures*. The intention here is to evaluate the likelihood and extent of exposure of the cattle population to the BSE agents, given the ongoing livestock industry practices in a country or zone.

i) Demographics of the cattle population and production and farming systems:

Describe the composition of the cattle population and how the cattle industry is structured in the country or zone, considering the types of production, systems, including all that apply, such as dairy, beef rearing, feedlot, fattening and beef finishing, and the farming systems, such as intensive, extensive, semi-semi-intensive, transhumant, pastoral, agropastoral, and mixed-species farming. The description should include the number and size of herds farms in each type of production and farming system.

ii) Feeding practices:

For each type of production system, describe the rearing and production practices related to feeding ruminants of various ages, including the types of *feed* and *feed ingredients* (animal or plant based). Where animal-based ingredients are used, describe whether or not they are derived from rendered products of ruminant or non-ruminant origin as well as the respective proportions used.

Provide an indication of the proportion of the national *feed* production prepared commercially (including local mills) or mixed on farm using either imported or domestically produced ingredients.

Describe whether or not fertilizers containing ruminant-derived protein meal, composted materials derived from fallen stock (i.e. cattle of any age which were found dead or were killed on a farm, during transportation, at livestock markets or auctions, or at a *slaughterhouse/abattoir*), *slaughterhouse/abattoir* waste or animals condemned at ante-ante-mortem inspections or any other materials derived from or that incorporate ruminant protein are applied to land where cattle graze or where forage is harvested for feeding to cattle. Where such fertilizers or composted materials are used, provide information on the extent and frequency of use.

Describe, for mixed-species farms that include ruminants, the number and size of such farms and whether or not there are any practices in place to ensure that ruminants are not likely to be fed with *feed* meant for non-ruminant species or that ruminant *feed* is not likely to be cross-contaminated with *feed* intended for non-ruminants that may contain rendered products of ruminant origin.

iii) Slaughtering and waste management practices

Describe the practices for fallen stock, including cattle euthanised as part of a BSE surveillance programme under Article 11.4.18, ~~that occur on farm, during transport, at livestock markets or auctions or prior to slaughter~~, with particular reference to their transportation, disposal or destruction, including composting, burial, rendering or incineration. In the table under Article 1.8.3., provide any legislation, regulation or directives relevant to this topic.

Describe the places where cattle are slaughtered (for example, on farm, at a slaughterhouse/abattoir or market) together with the respective proportions and associated ages.

Describe whether or not places where animals are slaughtered are required to be registered or approved by the *Veterinary Services* or other *Competent Authority* and if they are subject to official veterinary supervision. In the table under Article 1.8.3., provide any legislation, regulation or directives relevant to this topic.

Describe how animals condemned at ante-mortem inspection and waste declared as unfit for human consumption from slaughtered animals are processed, disposed of or destroyed, including composting, burial, rendering, incineration or other industrial uses such as salvaging and crushing bones for use in animal feed. In the table under Article 1.8.3., provide any legislation, regulation or directives relevant to this topic.

iv) Rendering practices

Rendering is a process by which animal material is transformed into products such as protein meal that may be used in animal feed. It provides the pathway for the introduction of the BSE agents (classical or atypical) into the animal feed chain.

Describe whether or not there are any rendering facilities in the country or zone, if they are required to be registered or approved by the *Veterinary Services* or other *Competent Authority* and if they are subject to official veterinary control or supervision. In the table under Article 1.8.3., provide any legislation, regulation or directives relevant to this topic.

Using tables as appropriate, for each of the preceding eight years, provide a breakdown of the number of rendering facilities operating, indicating for each facility:

- the source and types of raw materials handled;
- whether or not they receive and process material from a particular species or process mixed materials including those derived from ruminants;
- whether or not ruminant waste is segregated from non-ruminant waste and if so how segregation is maintained to avoid potential cross-contamination of non-ruminant rendered materials during processing, storage and transport of rendered products, for example through dedicated lines, storage bins or silos, transport vehicles or establishments;
- the parameters of the rendering process (time, temperature, pressure, etc.);
- the type and intended end use of the rendered products produced. If available, provide the amount of rendered products produced annually by type and intended end use;
- if materials derived from imported cattle are managed differently, describe the process.

Indicate if there are any industry associations or organisations involved in the rendering industry that provide guidance, set standards or provide third party audits in relation to Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) programmes, good manufacturing practices, etc. Include a description of their role, membership and interaction with the *Veterinary Services* or other *Competent Authority*.

v) Feed production, labelling, distribution and storage

Where rendered products are used as ingredients in the production of animal feed the exposure of cattle to the BSE agents (classical and atypical) may arise as a result of the use of rendered products containing materials of ruminant origin as ingredients in cattle feed or as a result of cattle feed being cross-contaminated when such products are used in the production of feed for other species.

Describe whether ~~or not~~ facilities producing *feed* for ruminant or non-ruminant livestock as well as pets are required to be registered or approved by the *Veterinary Services* or other *Competent Authority* and if they are subject to official veterinary control or supervision. In the table under Article 1.8.3., provide any legislation, regulation or directives relevant to this topic.

For each of the preceding eight years, provide a breakdown using tables as appropriate of the number and types of facilities producing *feed*, indicating for each facility:

- ~~excluding those listed in Article 11.4.1bis.,~~ whether or not rendered ruminant products, excluding those listed in Article 11.4.1bis., were used as ingredients in *feed* for ruminants, non-ruminants and pets;
- whether or not each facility was dedicated to manufacturing *feed* for a particular species or manufactured *feed* for multiple species including ruminants.

Where facilities manufactured *feed* for multiple species including ruminants, indicate whether or not there were any practices in place to avoid ruminant *feeds* from being contaminated with rendered ruminant products during *feed* manufacture, storage and transport.

Indicate if there are any industry associations or organisations involved in *feed* production, distribution and storage that provide guidance, set standards or provide third party audits in relation to HACCP programmes, *good manufacturing practices*, etc. Include a description of their role, membership and interaction with the *Veterinary Services* or other *Competent Authority*.

vi) Conclusions for livestock industry practices.

- Given the livestock industry practices described above, is the likelihood that the cattle population has been exposed to either classical or atypical BSE during the preceding eight years negligible or non-negligible?
- Clearly and concisely describe the rationale leading to the conclusion reached.
- Where the likelihood estimate is negligible, proceed to *Section 4) Risk estimation*.
- Where the likelihood estimate is non-negligible, proceed to *Section b) An evaluation of BSE specific mitigation measures*.

b) An evaluation of ~~BSE-BSE~~ specific risk mitigation measures.

For those countries that have reported classical BSE cases in indigenous cattle, it is apparent that their historic livestock industry practices did not prevent the recycling of the BSE agent ~~in within~~ their cattle populations. These countries, together with others whose livestock industry practices would have been conducive to recycling, may have implemented specific measures, such as through a legislated *feed* ban, to ensure that the likelihood of recycling would be negligible. To qualify for official recognition of a BSE risk status, these countries need to demonstrate that the measures specifically targeting BSE have been and continue to be effectively implemented and enforced.

i) The nature and scope of a feed ban.

Indicate ~~if whether~~ there is a ban on feeding ruminants with protein meal derived from ruminants.

Where a *feed* ban has been implemented, clearly and concisely describe the date it was introduced, its nature and scope and how it has evolved over time.

In addition, if the *feed* ban has been implemented through national legislation, provide pertinent information in the table under Article 1.8.3. and a summary of any relevant legislation with references as appropriate.

ii) Commodities with the greatest BSE infectivity.

Indicate whether ~~or not~~ any of those *commodities* listed in point 1 of Article 11.4.14. are removed from the carcass at the time of *slaughter* or subsequent fabrication or processing.

If so, also:

- Describe how they are disposed of or destroyed through burial, composting, rendering, alkaline hydrolysis, thermal hydrolysis, gasification, incineration, etc.
- Describe any measures in place that ensure *slaughter* waste declared as unfit for human consumption that is rendered is not cross-contaminated with these *commodities*.
- Describe whether these *commodities* from fallen stock and animals condemned at ante-ante-mortem inspection are excluded from rendering and how this is done.
- Where these *commodities* are not excluded removed from fallen stock, animals condemned at ante-mortem inspection, or *slaughter* waste declared as unfit for human consumption, describe their final disposal of this waste, and how it is handled and processed.
- Describe whether or not all these processes and methods are subject to approval and oversight by the *Veterinary Services* or other *Competent Authority*.

In addition, if there is specific national legislation concerning the definition, identification, removal and disposal or destruction of those *commodities* listed in point 1 of Article 11.4.14., provide pertinent information in the table under Article 1.8.3. and a summary of any relevant legislation with references as appropriate.

iii) Parameters of the rendering process.

Describe whether or not the parameters of the rendering process are prescribed in legislation and if they are consistent with, or provide an equivalent level of assurance to, the procedures for the reduction of BSE infectivity in ruminant-derived protein meal as described in Article 11.4.17. Provide details of the legislation, if applicable, in the table under Article 1.8.3.

iv) Cross-contamination.

Describe the measures in place to prevent cross-contamination during rendering, *feed* production, transport, storage and feeding such as dedicated facilities, lines and equipment, as well as measures to prevent misfeeding, such as the use of warning labels. Provide information as to whether any of these measures are prescribed in legislation and if facilities involved in rendering and *feed* production are required to be registered or approved under the *feed* ban by the *Veterinary Services* or other *Competent Authority*.

v) Awareness programme under the scope of the feed ban.

Provide information on the existence of any ongoing awareness programmes or other forms of guidance given to all those stakeholders involved in rendering, *feed* production, transport, storage, distribution, sale and feeding under the scope of the *feed* ban. Provide examples of communication materials including publications, brochures and pamphlets.

vi) Monitoring and enforcement of the feed ban.

Describe how the feed ban, if implemented, has been and continues to be monitored and enforced. Provide information on:

- official oversight from the *Veterinary Authority*, other *Competent Authority* or an approved third party;
- training and accreditation programmes for inspectors;
- the planned frequency of inspections, and the procedures involved including manuals and inspection forms;
- sampling programmes and *laboratory* testing methods used to check the level of compliance with the *feed* ban and cross-contamination;
- options available to deal with infractions (non-compliances) such as recalls, destruction and monetary penalties.

Provide information on the ongoing results of the official inspection programme for each of the preceding eight years, using tables as appropriate:

- planned *versus* actual delivery inspections at rendering facilities, *feed* mills, farms, etc., with an explanation of any significant ~~variance~~ *variation* and how ~~they~~ *it* may have impacted the programme;
 - number and type of samples taken during inspections to verify that ruminant *feed* does not contain or is not ~~cross-contaminated~~ contaminated with rendered products containing ruminant material (excluding those listed in Article 11.4.1bis.). Provide information by year, by source (rendering facility, *feed* mill or farm), indicating the *laboratory* test(s) used and the results obtained;
 - the types of infractions (non-compliance) that occurred and corrective actions undertaken;
 - any infractions (non-compliance) that were likely to have led to cattle being exposed to *feed* contaminated with ruminant material (excluding those listed in Article 11.4.1bis) and how they were resolved.
- vii) Conclusions for the evaluation of ~~BSE-BSE~~-specific risk mitigation measures:
- In evaluating the effectiveness of a *feed* ban, if implemented, for each of the preceding eight years, consideration needs to be given to:
 - the management of *commodities* listed in point 1 of Article 11.4.14., and the associated likelihood that these materials, or other materials ~~cross-contaminated~~ contaminated by them, may have entered the animal feed chain;
 - the rendering industry and the associated likelihood that rendered products containing ruminant material may retain BSE infectivity;
 - the *feed* industry, and the associated likelihood that *feed* for cattle may contain or has been cross-contaminated with ruminant-derived protein meal.
 - Given the evaluation of ~~BSE-BSE~~-specific risk mitigation measures and their enforcement as described above, is the likelihood that, during the preceding eight years, the cattle population has been exposed to either classical or atypical BSE negligible or non-negligible?
 - Clearly and concisely describe the rationale leading to the conclusion reached.
 - Where the likelihood estimate is negligible, proceed to *Section 4) Risk estimation*.
 - Where the likelihood estimate is non-negligible, proceed to *Section 3) Consequence assessment*.

3.2) Consequence assessment

While uncertainty remains regarding the potential transmissibility of atypical BSE through oral exposure to contaminated *feed*, it is reasonable to assume for the purposes of a consequence assessment, that the likelihood of cattle becoming infected would be similar to ~~that for~~ classical BSE.

As described in Article 11.4.2., a consequence assessment evaluates the likelihood of cattle becoming infected following exposure to the BSE agents (classical or atypical) together with the likely extent and duration of any subsequent recycling and amplification.

For the purposes of undertaking a consequence assessment for the evaluation of BSE risk status, the period of interest is the preceding eight years.

Considering that, for all practical purposes, oral exposure to contaminated *feed* is the principal, if not the only, route of transmission of the BSE agents, to initiate a cycle of BSE infectivity within a cattle population the following series of events would need to unfold:

- *commodities* listed in point 1 of Article 11.4.14. from an infected animal are included in raw materials that are rendered into ruminant-derived protein meal;
- the rendering process does not destroy infectivity of the BSE agent(s);
- the ruminant-derived protein meal is incorporated as an ingredient in cattle *feed*, or cattle *feed* is cross-contaminated during *feed* production, distribution and storage, or cattle are incorrectly fed with *feed* intended for non-ruminant species that includes the ruminant-derived protein meal as an ingredient;
- one or more animals that ingest contaminated *feed* become infected;

- the infected animal survives long enough to reach the later stages of a protracted incubation period when the levels of the BSE agent in those *commodities* listed in point 1 of Article 11.4.14. would begin to rise dramatically;
- *commodities* listed in point 1 of Article 11.4.14. are then included in raw materials that are rendered into ruminant-derived protein meal, completing one cycle.

Recycling arises when this cycle is repeated one or more times. Any level of recycling within a given period is sufficient to conclude that the consequences of exposure to contaminated *feed* for that period within the cattle population are non-negligible.

- a) Factors to consider when evaluating the likely extent of recycling of the BSE agents within a cattle population:

i) Age at exposure:

Animals less than 12 months of age are considered to be much more susceptible to *infection* than older animals, which are likely to be increasingly refractory to *infection* as they mature.

ii) Production type:

- Calves reared as replacement animals for the breeding herd:

Cattle exposed to BSE agents at less than 12 months of age and destined to enter the breeding *herd* are much more likely to become infected and survive long enough to reach the later stages of a protracted incubation period when the levels of the BSE agent in those *commodities* listed in point 1 of Article 11.4.14. would begin to rise dramatically. If these materials were rendered and subsequently contaminated cattle *feed*, it is highly likely that some level of recycling would occur.

- Feedlot cattle:

Even if cattle reared in a feedlot that were destined to be slaughtered within the next two to six months were to become infected after consuming contaminated *feed*, the likelihood that they would have reached the later stages of a protracted incubation period (when the levels of the BSE agent in those *commodities* listed in point 1 of Article 11.4.14. would begin to rise dramatically) would essentially be negligible.

Considering that mature cattle are likely to be much more refractory to *infection* than animals within their first year of life, even if they were to consume contaminated *feed*, it is highly unlikely that those *commodities* listed in point 1 of Article 11.4.14. would pose a threat if they were rendered and subsequently contaminated cattle *feed*.

iii) The impact of livestock industry practices or the implementation of measures under a *feed* ban:

When evaluating the potential for the recycling of the BSE agents *in within* the cattle population where an infraction (non-compliance) has occurred that may have led to *feed* being ~~exposed~~ contaminated, it is important to consider the impact of both the livestock industry practices and the ongoing measures under a *feed* ban. Even if an infraction that arose several years ago led to susceptible young animals becoming infected, in evaluating the likelihood of recycling in future years, consideration would need to be given to the effectiveness of the *feed* ban in subsequent years or whether or not any changes to livestock industry practices may have influenced the exposure risk.

b) Conclusions for the consequence assessment:

Where the outcome of the evaluation of livestock industry practices or the evaluation of ~~BSE-BSE-~~ specific mitigation measures, that include the nature and scope of the *feed* ban and its enforcement, has concluded that there was a non-negligible likelihood that the cattle population has been exposed to the BSE agents, what is the likelihood that they have been recycled within the cattle population during the preceding eight years?

Clearly describe the rationale leading to the conclusions reached.

4.) Risk estimation

As described in Article 11.4.2., risk estimation combines the results and the conclusions arising from the entry, exposure and consequence assessments to provide an overall measure of the risk ~~that of~~ BSE agents ~~have been being~~ recycled ~~in within~~ the cattle population ~~through the feeding of ruminant derived protein meal~~.

- a) Provide a summary of the entry and exposure assessments and the conclusions reached.
- b) If applicable, provide a summary of the consequence assessment, and the conclusions reached.
- c) When the condition of point 1 of Article 11.4.3. has not been met, that is, it cannot be demonstrated that for at least eight years the risk that the BSE agents have been recycled in the cattle population has been negligible, provide an explanation for the period of time within the preceding eight years for which it can be considered that the risk has been negligible. Clearly Indicate the period of time for date from which it can be considered that the risk of BSE agents being recycled in within the cattle population has been negligible. Provide explanations and clearly describe the rationale leading to the conclusions reached.

Article 1.8.6.

BSE ~~s~~ Surveillance

Article 11.4.18. describes the criteria that underpin a credible *surveillance* programme, together with an overview of the range and progression of clinical signs that cattle affected by BSE are likely to exhibit.

Requirements under point 2 of Article 11.4.18. are focused on subsets of the cattle population where ~~disease~~ BSE is more likely to be detected, ~~if it is actually present~~.

The Member applying for recognition of a negligible or a controlled BSE risk status should submit documentary evidence that the provisions of point 3 of Article 11.4.18. have been effectively implemented.

For the purposes of *surveillance*, the period of interest is the preceding eight years (Articles 11.4.3. and 11.4.4.).

Animals that ~~lie on the continuum~~ show symptoms signs of the clinical disease spectrum of BSE (i.e. from clinically ill to non-ambulatory to fallen stock) should be targeted for BSE *surveillance* and should include those animals described in points 2(a) to 2(d) of Article 11.4.18.

1.) Awareness and training programmes (point 3(a) of Article 11.4.18.)

Ongoing awareness and training programmes are essential to ensure that all stakeholders are familiar with clinical signs suggestive of BSE (those described in point 1 of Article 11.4.8.) as well as their statutory reporting requirements.

- a) Describe the stakeholder groups targeted for BSE awareness and training programmes. Describe the methods used to identify stakeholder groups within the jurisdiction and methods used to identify how, for example, the size and characteristics of the stakeholder group changes over time.
- b) Describe the type(s) of awareness and training programmes implemented for specific stakeholder groups. Describe how these programmes are adapted to meet the specific obligations and activities of each stakeholder group ~~by those~~ involved in caring for livestock, as well as the protocols for sample collection and submission by *veterinarians* and animal health technicians.
- c) Provide information on the number of awareness and training activities, the stakeholder groups targeted, the number of individuals reached per activity (if available), and the geographical coverage ~~for of~~ these activities.
- d) Provide a description including examples of materials used in the awareness programme including such as training manuals, supporting documents such as publications in local newspapers and farming magazines, pamphlets and videos (weblinks to supporting documents in one of the official languages of the OIE may also be provided, where they exist).
- e) Provide details on how the effectiveness of the awareness and training programmes is evaluated.
- f) Provide details of any contingency or preparedness plan for BSE.

2. Compulsory notification (point 3(b) of Article 11.4.18.)

To ensure the reporting and further investigations of any animals that ~~lie on the continuum~~ show symptoms signs of the clinical BSE spectrum of BSE, appropriate legislation, policies and incentives to support compulsory notification, investigation and verification should be in place.

- Indicate whether the date of implementation of any supporting legislation and associated policies making notification of BSE compulsory. Indicate if a definition for a "BSE suspect" exists. If appropriate, outline relevant legislation in the table under Article 1.8.3.
- Describe the supportive measures in place for notification of animals that ~~lie on the continuum~~ show symptoms signs of the clinical BSE spectrum of BSE, such as incentives, compensations or penalties.
- Describe the guidance given to all stakeholders involved in the rearing and production of livestock including farmers, herdsman, cattle owners and keepers, veterinarians, transporters, and workers at livestock markets, auctions and slaughterhouses/abattoirs in terms of the criteria for reporting animals that ~~lie on the continuum~~ show symptoms signs of the clinical BSE spectrum of BSE. What mechanisms are in place to ensure that these guidelines reach those stakeholders?
- Describe the reporting framework for animals that ~~lie on the continuum~~ show symptoms signs of the clinical BSE spectrum of BSE for evaluation. Has this framework evolved over time and, if so, how?

3. Laboratory testing (point 3(c) of Article 11.4.18.)

Provide documentary evidence that the relevant provisions of Chapter 3.4.5. of the *Terrestrial Manual* are applied, including the following:

- If BSE samples are submitted to a laboratory laboratories in the country or zone for testing, provide an overview of how many are involved in testing BSE samples, how they are approved or certified, their number, location and diagnostic procedures and the time frame for reporting results.
 - If the BSE samples are not submitted to a laboratory in the country or zone for testing, or if suspicious or positive samples are referred to a laboratory laboratories outside the country, provide the names of the laboratories in other countries providing the service, as well as the arrangements in place, including logistics for shipment of samples and the time frame for reporting results.
 - Describe the diagnostic protocol and tests used for processing samples for classical and atypical BSE and how they may have evolved over time, indicating: what is the primary test used²; what would be the series of secondary tests performed, if any, depending on the results of the primary test (i.e. negative, positive and inconclusive)²; and what test would be undertaken if discordant results arise between primary and secondary tests arise (e.g. primary positive result followed by a secondary negative result)².
4. Evaluation procedures and protocols to identify and report potential candidates for BSE surveillance, to determine animals to be subjected to laboratory testing, to collect and submit samples for laboratory testing, and to follow up BSE positive findings with epidemiological investigation BSE positive findings (point 3(d) of Article 11.4.18.)

~~Because Given that~~ the incidence of BSE is likely to be very low in Member Countries it is important that surveillance efforts focus on subsets of the cattle population where disease is more likely to be detected, ~~if it is actually present~~. Hence, those animals described in points 2(a) to 2(d) of Article 11.4.18. must be targeted for BSE surveillance.

Considering that BSE is a progressive disease and that animals to be included in the surveillance programme may arise at the farm, the slaughterhouse/abattoir, or during transportation, procedures and protocols should be in place covering all points in the livestock production chain for: (1) the identification and reporting of animals potentially ~~lying on the continuum~~ showing symptoms signs of the clinical BSE spectrum of BSE (e.g. by the farmer, animal handler, veterinarian, etc.)²; (2) the criteria to determine which of these reported animals need to be tested for BSE (e.g. the criteria used by the veterinarian that allows the discrimination of reported animals subject to laboratory testing)²; (3) the collection and submission of samples for testing in a laboratory²; and (4) a follow-up epidemiological investigation for BSE positive findings.

It is important that appropriate procedures and protocols are in place to ensure that BSE can be definitively ruled out on the list of differential diagnoses.

- a) List the common cattle disorders with clinical signs compatible with BSE in the country or zone. If available, provide the incidence/prevalence of these disorders, ideally by production system (e.g. dairy, beef) and by age group.
- b) Describe the procedures and protocols in place for reporting animals potentially ~~lying on the continuum showing symptoms/signs~~ of the ~~clinical BSE~~ spectrum ~~of BSE~~ (those described in points 2(a) to 2(d) of Article 11.4.18.) to the *Competent Authority*. For example, these procedures and protocols may include the steps that a farmer may follow once an animal with clinical signs suggestive of BSE is identified. These procedures and protocols should cover the clinical continuum of the disease spectrum ranging from clinical suspects to non-ambulatory to fallen stock.
- c) Describe the procedures and protocols in place for the investigation of reported animals potentially ~~lying on the continuum showing symptoms/signs~~ of the ~~clinical BSE~~ spectrum ~~of BSE~~ (those described in points 2(a) to 2(d) of Article 11.4.18.) that allow the discrimination of reported animals to be subjected to laboratory testing. For example, these procedures and protocols may include the range of clinical signs to be considered, and how the age, the clinical history of the animal and epidemiological data of the *herd* are taken into account. An evaluation procedure may, for example, be in the form of a protocol, a checklist or a decision tree, and should cover the clinical continuum of the disease spectrum ranging from clinical suspects to non-ambulatory to fallen stock.
- d) Describe the methods applied to assess the age of animals investigated, such as individual identification or dentition.
- e) Describe the procedures and protocols for the transport of live or dead animals for sampling, and transfer of samples to laboratories for testing, including details of the cattle identification system, the maintenance of the chain of custody of the carcass and the samples, and the reconciliation of samples with the animals they were collected from.
- f) Provide the procedures and protocols for a follow-up epidemiological investigation of BSE positive results.
- g) Provide a summary table for each of the preceding eight years (Table 1) of the number of animals reported and the number of animals subjected to BSE testing for each clinical presentation (those in points 2(a) to 2(d) of Article 11.4.18.).

Table 1.		
Year: _____		
Table 1 - Summary of all animals that were reported and evaluated for testing by the Veterinary Authority		
Clinical presentation (see point 2 of Article 11.4.18.)	Number of reported animals	Number of animals subjected to BSE testing
(A) Cattle displaying progressive behavioural or neurological signs suggestive of BSE that are refractory to treatment		
(B) Cattle showing behavioural or neurological signs that did not pass the ante-mortem inspection at slaughterhouses/abattoirs		
(C) Cattle presented as downers (non-ambulatory) with an appropriate supporting clinical history		
(D) Cattle found dead (fallen stock) with an appropriate supporting clinical history		

5.2) Animals subjected to laboratory testing

- a) Provide in Table 2, for each of the preceding eight years, details of all animals counted in Table 1 that were subjected to laboratory testing (see point 2 of Article 11.4.18.).

Table 2. Details of the animals that were subjected to laboratory testing.							
Year notified	Laboratory identification number or individual identification number	Age (in months) at the time of reporting first detection	Type of production system (dairy, beef, mixed, etc.)	Description of observed clinical signs	Clinical presentation (A, B, C or D)	Final diagnosis (if BSE, specify the strain)	For a BSE case, indicate the origin (indigenous or imported; if imported, indicate the country of birth)

Article 1.8.7.

Recovery of BSE risk status

Following the occurrence of an indigenous case of classical BSE in an animal born within the preceding eight years in a country or zone with a negligible BSE risk status ~~of a country or zone~~, the outcome of the investigation together with any additional measures implemented that confirm or ensure that the risk of BSE agents being recycled within the cattle population continues to be negligible should be provided with reference to the provisions in Article 1.8.5. as appropriate. Information in relation to other sections need to only be supplied if relevant.

※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3(仮訳)

第 1.8 章

牛海綿状脳症のOIEリスクステータス公式認定に係る申請手続き

第 1.8.1 条

ガイドライン

第 11.4.2 条に従い、国又は地域の牛 (~~*Bos indicus* 及び *Bos taurus*~~) 群の牛海綿状脳症 (BSE) のリスクは、BSE 発生に関与する可能性のある全ての要素、進行中のサーベイランスプログラム、BSE の発生の歴史と症例の管理を明らかにすることにより、BSE 病原体 (定型及び非定型) が牛 (*Bos indicus* 及び *Bos taurus*) 群で再循環しているリスクを評価する、リスク評価に基づいて決定するものとする。

本章において、特段の定めがない限り BSE は定型と非定型の両方を含む。

OIE 加盟国は、第 11.4 章に基づく BSE 公式リスクステータス認定の申請を裏付けるための第 1.8.2 条から第 1.8.6 条に規定される情報を提供するものとする。ドシエの構成は、OIE のウェブサイト入手可能な「公式疾病ステータス認定及び加盟国の公的国家疾病制御プログラムの承認に係る標準手順書」に従うものとする。

OIE に提出されるドシエのコア文書の各要素は、説明を付して明確にかつ詳細に記載されている必要があり、必要に応じて、各加盟国が申請する BSE リスクステータスに関する陸生動物衛生コードの規定にどのように合致しているかを示すものとする。各項の結論に至った根拠については明確に説明され、必要に応じて数字、表、地図が提供されるものとする。ドシエのコア文書には以下を含むものとする。

- 国又は地域における BSE 症例の発生の歴史と管理 (第 1.8.2 条)
- 法令 (第 1.8.3 条)
- 獣医システム (第 1.8.4 条)
- BSE リスク評価 (第 1.8.5 条)
- BSE サーベイランス (第 1.8.6 条)

陸生動物衛生コード及び陸生動物マニュアルで定義されている用語は参照され、ドシエにおいて使用されるものとする。ドシエ及びその全ての付属文書は OIE の公用語のひとつで提供されるものとする。

第 1.8.2 条

国または地域の BSE 症例の発生と管理の歴史

以下の文書での証拠を提供することにより、BSE 症例の発生と管理の歴史を記載。

- 1) 国または地域で BSE が診断されたことがある場合、全ての BSE 症例の数及び：
 - a) 型別（定型又は非定型）、由来（当地又は輸入症例の場合は原産国）、出生年毎の国または地域で起こった全ての BSE 症例に関する蓄積データの表
 - b) 過去 8 年間について症例ごとに、発生年、由来（当地又は輸入症例の場合は原産国）、型別（定型又は非定型）、当地での定型 BSE 症例についての出生年についての表
- 2) BSE 症例がある場合は、それらが飼料チェーンから確実に除外されており、どのようにそれが達成されたかを記載。第 1.8.3 条の表において、これらの手順に関する国の法令、規制、獣医当局の通達の詳細を提供。

第 1.8.3 条

法令

BSE に関する全ての関連する法令、規制、獣医当局の指令、法的手段、規制、命令、決議、布告等の表を提供する。それぞれについて、発布及び施行日、BSE に関連するリスク低減との関連についての端的な記述を提供すること。表には、ドシエのコア文書において参照されている法令、規制、指令を含むものとする。これらは附属文書もしくはウェブリンクの形で提供することができる。

第 1.8.4 条

獣医システム

獣医サービスの能力は、他の加盟国との間の国際獣医衛生証明書についての信頼性の確保及び維持において重要である（第 3.1.1 条）。また、それは国または地域の牛群における BSE リスクステータスの裏付けとなる。

- 1) 国の獣医サービスが、陸生コードの第 1.1 章、第 3.1 章、第 3.2 章の規定にどのように準拠しているかを記載する。
- 2) 申請加盟国は、最近（5 年以内）に当該国で行われた OIE の PVS 評価及び PVS パ

スウェイの中のフォローアップ段階に関するあらゆる情報を、BSE に関連する結果部分をハイライトした上で提供することができる。

- 3) 獣医サービスが BSE 関連の全ての活動をどのように監督、管理、措置、監視するかを記載する。
- 4) 産業界、生産者、**農家、家畜の所有者牛の所有者及び飼養者**、民間獣医師、**獣医療補助技術者**、輸送者、家畜市場労働者、せり市場、と畜場/食肉処理場、その他の BSE 制御に関する非政府関係者の関与や参画について記載する。
- 5) 公的な牛の個体識別、登録、トレーサビリティ、移動管理システムについて記載し、その有効性の根拠を提供する。第 1.8.3 条のもと、本件に関する全ての法令、規制、指令を提供する。牛の個体識別、登録、トレーサビリティ、移動管理について指針の提供や、基準策定、外部監査に関与する産業組合や団体が存在する場合は、その役割や獣医サービス又はその他の当局との関わり方を説明。

第 1.8.5 条

1. 侵入評価

第 11.4.2 条に記載されているように、侵入評価では定型 BSE 病原体が国または地域に物品の輸入を通じて侵入する可能性について評価する。

侵入評価を実施する上での対象期間は過去 8 年間とする（第 11.4.3 条及び 11.4.4 条）

侵入評価で考慮される物品は、

- 牛
 - 反すう動物由来のたん白ミール
 - 反すう動物由来のたん白ミールを含む飼料（**ペットフードとして梱包及び表示されたものを除くペット用を含まない**）
 - 反すう動物由来のたん白ミールを含む肥料
 - 第 11.4.14 条に掲げる物品もしくはその物品により汚染された可能性のある物品
例—管理された又は不明なリスクの国、地域またはコンパートメントに由来する 30 か月齢以上のと体もしくは半丸のと体であって、脊髄及び脊柱が除去されていないもの
- a) 上記の物品が過去 8 年以内に輸入されたものであるかどうか、その場合どの国に由来するか。

上記の物品のそれぞれについて、申請国または地域が課した輸入要件、それらが輸

出国又は地域の BSE リスクステータスとどのように関連しているか、それらの物品の輸入に関する第 11.4 章に記載されている勧告と一致している、もしくは同程度の確実性が担保されているかについて記載。輸入要件が第 11.4 章の勧告と一致していないものの、同程度の確実性が確保されているとみなされる場合は、その根拠の説明と証拠を提供する。輸入要件が第 11.4 章に関する措置と同程度ではない場合、それが侵入評価にどのような影響を与えているかについて説明。

それぞれの物品に関する輸入プロセスとそれらが当局によってどのように制御、規制、監視されているかについて、必要に応じて第 1.8.3 条の表中の関連する法令を参照しつつ記載。要すれば、輸入許可証やそれと同等のもの、輸出国の発行した獣医衛生証明書の例など輸入プロセスの裏付けとなる証拠を提出する。

輸入された物品の最終的な用途を記載、例えば牛については繁殖用、と畜場直行用、レンダリング産物は豚や家きん等の非反すう動物用飼料用など。これらが用途どおりに使われていることを確認するための監視及び追跡システムに関するあらゆる情報とその結果を提供する。

国家法令にもとづき、上記のような物品の違法な侵入を防ぐための措置について記載し、またそれらの措置において摘発された違法持込事例に関する情報を提供すること。

b) 侵入評価の結果

(もしあれば) 適用された衛生措置を踏まえ、過去 8 年間について、輸入されたこれらの物品が BSE 病原体を保有しているまたは汚染された可能性はどの程度か。

そのような結論に至った根拠を明確かつ詳細に記載。

2-) 暴露評価

第 11.4.1 条に強調されているように、非定型 BSE は非常に低い確率で発生し、あらゆる牛群において散発的に発生すると想定される。汚染飼料への経口暴露による非定型 BSE の潜在的な伝染性については未だ不確実性があるものの、これは定型 BSE における主たる伝搬様式である。非定型 BSE が汚染飼料を通じて牛群において再循環する可能性があることを踏まえると、侵入評価の結果に関わらず暴露評価を行うことが必要である。

第 11.4.2 条に記載されているように、暴露評価は、輸入された物品 (定型 BSE) 又は国または地域原産の牛群に存在する BSE 病原体 (定型又は非定型 BSE) のいずれかを通じて、牛が BSE 病原体に暴露される可能性を評価するものである。

BSE ステータス評価のための暴露評価を実施する上での対象期間は過去 8 年間とする (第 11.4.3 条及び第 11.4.4 条)。裁量において、申請国は、BSE 病原体が牛群で再循環している可能性リスクが無視できると証明できる期間を設定する日付を示す (第 11.4.6 条の第 2 項、第 11.4.7 条、11.4.9、11.4.12 及び、11.4.13 及び 11.4.14 条)

に従って述べられている期間を決める) ために、求めに応じて、それ以外の期間 (例: 無視できるリスクステータスを申請する国は 8 年間より長い期間、管理されたリスクステータスの場合は、情報を有している期間分) について情報を提供することもある。

第 11.4.2 条の第 1b 項に記載されているように、暴露評価の第一段階は、牛への反すう動物由来たん白ミール給与の防止に係る畜産方式の影響評価を含み、この段階の結果によっては、牛への反すう動物由来のたん白ミールの給与防止のための具体的なリスク低減措置の影響評価を含む。

a) 畜産方式

汚染飼料への経口暴露は BSE 病原体の主たる伝搬経路であることから、暴露評価は牛群に関する詳細な記載と、特に飼料給与方法、死亡畜動物及びと畜残さの処分方法、レンダリング、牛の汚染飼料への暴露につながりうる飼料の生産・流通・保管に焦点を当てた畜産方式に関する記載から始める。

本項の意図は、牛群が BSE 病原体への暴露経路に関して特化した措置 (例えば法的な飼料規制) の実施と執行について記載するものではなく、それは b 「BSE 特有のリスク低減措置の評価」において考慮される。ここでの意図は、国または地域で行われている畜産方式において、牛群が BSE 病原体に暴露される程度を評価するものである。

i) 牛群の動態と生産及び農場システム

牛群の構成と、国又は地域における、適用される全ての生産システムのタイプ、例えば酪農、肉用牛育成、フィードロット、肥育、仕上げ、及び生産方式、例えば集約的、粗放的、準集約的、移動放牧、放牧、農地法牧、及び複数種飼育など。各生産及び農場システムごとに群農場の数と規模についての記載を含むものとする。

ii) 飼料給与

生産システム毎に、幅広い年齢層の反すう動物への飼料給与 (飼料及び飼料原料のタイプ (動物性か植物性かなど) を含む) に関連する家畜の飼養及び生産方法について記載。動物由来飼料原料が使用されている場合、それらは反すう動物又は非反すう動物のレンダリング産物に由来するか、またそれぞれの使用割合について記載。

商業的 (地域型の飼料工場含む) に国内生産される飼料と、輸入または国産の飼料原料を使って農場で配合される飼料の割合。

反すう動物由来たん白ミール、コンポスト化した死亡畜 (農場、移動中、家畜市場及びせり市場、と畜場/食肉処理場で死亡もしくは殺処分されたあらゆる年齢の牛)、と畜場の残さもしくは生前検査でと畜不適とされた動物、それ以外のあらゆる反すう動物たん白に由来する又はそれらを含む肥料が放牧地、もしくは

牛用の粗飼料が生産される牧草地に施肥されているか否か。もしこれらの肥料やコンポスト化した資材が使われている場合、その頻度や範囲に関する情報。

反すう動物を含む複数種飼育をしている農場について、各農場の数と規模、及び反すう動物が、非反すう動物用の飼料を給与されないための措置、又は反すう動物由来のレンダリング産物を含む可能性のある非反すう動物用飼料によって反すう動物用飼料が交差汚染されないための措置が講じられているか否か。

iii) と畜及び残さ管理

第 11.4.18 条の BSE サーベイランスプログラムの一環として安楽殺された牛を含む農場、輸送中、家畜市場またはせり市場、と畜前に発生した死亡畜の扱い、特にそれらの輸送、コンポスト化、埋却、レンダリング、焼却を含む処分又は破壊方法。第 1.8.3 条の表において、本件に関連する法令、規制又は指令を明示。

牛がと畜される場所（例えば、農場、と畜場/食肉処理場、市場）と、それぞれの割合と牛の年齢。

牛がと畜される場所は獣医サービス又はその他の当局による登録又は承認と、公的な獣医学上の監督を要するか。第 1.8.3 条の表において、本件に関連する法令、規制又は指令を明示。

生前検査においてと畜不適とされた動物、また、食用不適となったと畜動物の残さが、どのように処分又は破壊（コンポスト化、埋却、レンダリング、焼却又は飼料用にするための骨の回収や粉碎のような工業利用を含む）されているのかについて記載。

iv) レンダリング

レンダリングは、動物原料が飼料にも使われるたん白ミールなどの製品に転換される工程である。これは、BSE 病原体（定型又は非定型）が動物飼料チェーンに侵入する経路となる。

国または地域内にレンダリング施設があるか、それらは獣医サービス又はその他の当局による登録又は承認を要するか、公的な獣医学上の管理及び監督の対象となっているか。第 1.8.3 条の表において、本件に関連する法令、規制又は指令を明示。

必要に応じて表の形で、過去 8 年間それぞれについて稼働しているレンダリング施設数の内訳を記載し、それぞれの施設について以下を記載。

- 取り扱っている生原料の由来とタイプ
- 特定の動物種を受け入れて処理しているか、それとも反すう動物を含む複数種が混在したものを処理しているか

- 反すう動物由来残さが非反すう動物由来残さと分別されているか、その場合どのように、製造、保管、輸送の過程で非反すう動物原料が交差汚染される可能性を防ぐための分離が維持されているか。例えば、専用のラインや保管容器、サイロ、輸送車両や施設など。
- レンダリング工程に関するパラメータ（時間、温度、圧力等）
- レンダリング産物のタイプと用途。可能であればタイプ及び用途毎に年間のレンダリング産物の量を提供すること。
- 輸入牛由来材料が異なる扱いを受けている場合、その行程。

レンダリング業界内に、HACCP プログラムや GMP についての指針の提供や基準の策定、第三者監査に関与する産業組合や団体が存在する場合は、その役割や獣医サービス又はその他の当局との関わり方を説明。

v) 飼料生産、表示、流通、保管

レンダリング産物が飼料原料として使われる場合、牛への BSE 病原体の暴露は、牛用飼料に反すう動物由来原料を含むレンダリング産物が使われた、あるいはその他の畜種用の飼料を製造する際に使われたそのような産物によって牛用飼料が交差汚染された結果として起こり得る。

反すう動物用又は非反すう家畜用飼料やペット用の餌を製造する施設が獣医サービス又はその他の当局による登録又は承認を要するか、公的な獣医学上の管理及び監督の対象となっているか。第 1.8.3 条の表において、本件に関連する法令、規制又は指令を明示。

必要に応じて表の形で、過去 8 年間それぞれについて飼料製造施設の数とタイプの内訳を記載し、それぞれの施設について以下を記載。

- 第 11.4.1bis 条に掲載されているものを除き、反すう動物由来レンダリング産物が反すう動物、非反すう動物及びペット用飼料原料として使われているかどうか。
- 特定の動物種専用施設か、それとも反すう動物を含む複数種向けのものを製造しているか。

施設が反すう動物を含む複数の動物種向けの飼料を製造している場合、飼料製造、保管、輸送において、反すう動物用飼料が反すう動物由来レンダリング産物に汚染されることを防ぐための措置が講じられているかどうか明示。

飼料製造業界内に、HACCP プログラムや GMP についての指針の提供や基準の策定、第三者監査に関与する産業組合や団体が存在する場合は、その役割や獣医サービス又はその他の当局との関わり方を説明。

vi) 畜産方式に関する結論

- 上に記載した畜産方式に基づき、過去 8 年間に牛群が定型又は非定型 BSE に暴露されている可能性が無視できるか、無視できないか。
- 結論に至った根拠を明確かつ詳細に記載。
- 推定された可能性が「無視できる」だった場合、*a) リスク推定を実施。*
- 推定された可能性が「無視できない」だった場合、*b) BSE リスク低減措置の評価を実施。*

b) BSE リスク低減措置の評価

原産の牛における定型 BSE の報告のある国については、過去の畜産方式が BSE 病原体の牛群内での再循環を防止できなかったことが明らかである。これらの国や、畜産方式が再循環を起こしかねない方式だった国は、法的な飼料規制のような、再循環の可能性を無視できるようにするための特定の措置を講じてきているであろう。BSE の公式ステータス認定を認めるため、これらの国は BSE に特化した措置が継続的に効果的に実施及び執行されていることを証明する必要がある。

i) 飼料規制の特徴や範囲

反すう動物への反すう動物由来のたん白ミールの給与の禁止があるかどうか。

飼料規制が実施されている場合、導入された日付、特性と範囲、時間を経るにつれてどのような変化を遂げているかについて明確かつ詳細に記載。

さらに、飼料規制が国の法令に基づいて実施されている場合、第 1.8.3 条の表に関連情報を記載し、必要に応じて関連法令の概要を提供。

ii) 最も BSE 感染性の高い物品

第 11.4.14 の第 1 項に記載される物品がと畜又はその後の加工、処理工程で除去されているか。

その場合、さらに、以下を提供。

- 埋却、コンポスト化、レンダリング、アルカリ加水分解、熱加水分解、ガス化、焼却等、そのような方法で処理または破壊されるか。
- 食用不適とされたレンダリングされたと畜残さがこれらの物品に交差汚染されないための措置が講じられているか。
- 死亡牛及び生前検査でと畜不可とされた動物由来のこれらの物品がレンダリングから除かれているか、それはどのように行われているか。

- これらの物品が死亡牛、生前検査でと畜不可とされた動物または食用不適とされたと畜残さから除かれていない場合、これらの残さの最終的な処分方法及びそれがどのように取り扱われ、処理されるのか。
- これらの全ての工程及び方法が獣医サービス又はその他の当局の承認と監督に付されるのか。

さらに、第 11.4.14 条第 1 項の物品の定義、識別、除去、処分又は破壊に関する特定の国の法令がある場合、可能であれば、第 1.8.3 条の表に関連情報を記載。

iii) レンダリングのパラメータ

レンダリング工程のパラメータが法令に規定されているか、またこれらが第 11.4.17 条に記載される反すう動物由来のたん白ミールにおける BSE の感染性の低減措置と一致もしくは同等のレベルのものとなっているか。可能であれば、第 1.8.3 条の表に法令の詳細を記載。

iv) 交差汚染

レンダリング、飼料製造、宇壮、保管、飼料給与において交差汚染を防ぐための方法を記載。例えば専用施設、ライン、機材や、警告を表示することによる誤給与防止など。これらの措置が法令に規定されているかの情報及び飼料規制のもと、獣医サービス又はその他当局によるレンダリング及び飼料製造施設の登録又は承認を要するのかどうかに関する情報を提供。

v) 飼料規制の範囲における啓発プログラム

実施中の啓発プログラム又はそれ以外の形で、レンダリング、飼料製造、輸送、保管、流通、販売、飼料給与に関する飼料規制に関する関係者へのガイダンスの有無。出版物や小冊子、パンフレットなどのコミュニケーションツールの例を提供。

vi) 飼料規制の監視及び執行

飼料規制が実施されている場合、飼料規制がどのように実施され、継続的に監視及び執行されているのかについて記載。以下に関する情報を提供。

- 獣医当局又はその他の当局、承認された第三者による公的な監督
- 査察官向けの研修及び認証プログラム
- 査察の頻度、マニュアルや査察様式を含む査察の手順
- 飼料規制の遵守状況及び交差汚染を確認するためのサンプリングプログラムと検査室検査の方法

- 改修、廃棄、罰金等の違反（不遵守）時にとりうる措置

必要に応じて表を使用し、過去 8 年間のそれぞれについて、実施中の公式検査プログラムの結果に関する情報を提供。

- レンダリング施設、飼料工場、農場等における計画的検査及び配送時の現物検査、その重大な相違に関する説明、それらがプログラムにどのように影響したか。
- 反すう動物用飼料に反すう動物由来の原料を含むレンダリング製品（第 11.4.1 条の第 2 項に記載されているものを除く）が含まれていない、または交差汚染されていないことを確認するための検査のために採取されたサンプルの数と種類。実施された検査施設内検査と得られた結果に関する情報を、年ごと、採取場所（レンダリング施設、飼料工場、または農場）ごとに提供。
- 違反（不遵守）の種類と実施された是正措置。
- 牛が反すう動物由来の原料（第 11.4.1bis 条に記載されているものを除く）に汚染された飼料に暴露される原因となった可能性のある違反（不遵守）とそれがどのように改善されたか。

vii) BSE に特化したリスク低減措置の評価の結論

- 飼料規制が実施されている場合、その有効性についての評価する上では、過去 8 年間のそれぞれについて以下の点が考慮される必要がある。
 - 第 11.4.14 第 1 項に掲載されている物品の管理と、これらの物品又はこれらにより交差汚染されたその他の物品が動物飼料チェーンに混入する可能性
 - レンダリング産業及び反すう動物原料を含むレンダリング産物が BSE 感染性を有している可能性
 - 飼料産業、及び牛に給与される飼料が反すう動物由来たん白ミールを含むまたは交差汚染している可能性
- これまでに記載した、BSE に特化したリスク低減措置の評価及びその執行を踏まえ、過去 8 年間に於いて、牛群が定型又は非定型 BSE に暴露した可能性が無視できるか、無視できないか。
- 結論に至った根拠を明確かつ詳細に記載。
- 推定された可能性が無視できる場合、4) リスク推定を実施。
- 推定された可能性が無視できない場合、3) 影響評価を実施。

3.1 影響評価

汚染された飼料への経口暴露による非定型 BSE の潜在的な伝染性に関しては不確実性が残っているが、影響評価の目的で、牛が感染する可能性は定型 BSE に類似すると推測することは合理的である。

第 11.4.2 条に記載されているとおり、影響評価は、牛が BSE 病原体（定型または非定型）への暴露後に感染する可能性について、その後の牛群内におけるあらゆる再循環と増幅の想定される程度と期間とともに評価するものである。

BSE リスクステータス評価のための影響評価を実施する上での対象期間は過去 8 年間とする。

汚染された飼料への経口暴露が BSE 病原体の唯一の伝搬経路ではないとしても、実用的な目的から、実牛群内で BSE 感染性のサイクルを開始するための主要な経路であることを考慮すると、以下の一連の出来事を明らかにする必要がある。

- 感染動物由来の第 11.4.14 条第 1 項に記載されている物品が反すう動物由来のたん白ミールを製造するためにレンダリングされる生原料に含まれる。
- レンダリングプロセスは BSE 病原体の感染性を破壊しない。
- 反すう動物由来のたん白ミールが牛用飼料の飼料原料に含まれる、または牛用飼料が飼料製造、流通、保管の段階で交差汚染される、または反すう動物由来たん白ミールを含む非反すう動物用飼料が牛に誤給与される。
- 汚染飼料を摂取した 1 頭以上の動物が感染する。
- 感染牛が、第 11.4.14 条の第 1 項に記載されている物品の BSE 病原体のレベルが劇的に上昇し始める、長期の潜伏期間の後期の段階に至るまで長く生存する。
- 第 11.4.14 条の第 1 項に記載されている物品が、反すう動物由来のたん白ミールを製造するための生原料に含まれることとなり、これにより 1 サイクルが完了する。

このサイクルが 1 回以上繰り返されると、再循環が発生する。対象期間内のあらゆるレベルの再循環は、牛群内でその期間に汚染された飼料への暴露の影響が無視できないと結論付けるのに十分である。

a) 牛群内での BSE 病原体の再循環の可能性の程度を評価する際に考慮すべき要素：

i) 暴露時の年齢。

生後 12 か月未満の動物は、成熟した動物と比べてはるかに感染しやすく、成熟するにつれて感染に対して抵抗性が備わる可能性が高いと考えられている。

ii) 生産タイプ。

- 繁殖牛群の更新用の仔牛

生後 12 か月未満で BSE 病原体に暴露され繁殖牛群に仕向けられる仔牛は、感染し、第 11.4.14 条の第 1 項に記載されている物品の BSE 病原体のレベルが劇的に上昇する時期である潜伏期間の後期まで生存する可能性ははるかに高い。これらの材料がレンダリングされ、その結果牛用飼料が汚染された場合、ある程度のレベルの再循環が発生する可能性が高くなる。

- 肥育牛

2～6 か月以内にと殺される予定の肥育牛が、汚染された飼料を摂取したのちに感染したとしても、長期の潜伏期間の後期（第 11.4.14 条の第 1 項に記載されている物品の BSE 病原体のレベルが劇的に上昇し始める時期）に到達する可能性は基本的に無視できる。

成熟した牛は生後 1 年未満の動物よりも、感染への抵抗性が高い可能性が大きいことを考えると、たとえ汚染飼料を摂取し、レンダリングされて、牛用飼料を汚染したとしても、第 11.4.14 条の第 1 項に記載されている物品が脅威となる可能性はほとんどない。

iii) 畜産方式及び飼料規制下の措置の実施に関する影響。

飼料の交差汚染につながる可能性のある違反（不遵守）が発生した牛群における BSE 病原体の再循環の可能性を評価する際には、畜産方式及び飼料規制下における現行の措置の影響を考慮することが重要である。数年前に発生した違反により感受性の高い若齢動物が感染したとしても、将来の再循環の可能性を評価する際には、その後の飼料規制の有効性や、畜産方式の変更が暴露リスクに影響を及ぼす可能性があることを考慮する必要がある。

b) 影響評価の結論。

畜産方式の評価、飼料規制の性質と範囲、執行を含むを BSE に特化したリスク低減措置の評価の結果、施行牛群が BSE 病原体に暴露された可能性が無視できないと結論付けた場合、過去 8 年間に牛群内で再循環された可能性はどのくらいか。

結論に至った根拠を明確かつ詳細に記載。

4. リスク推定

第 11.4.2 条に記載されているとおり、リスク推定は、侵入、暴露及び影響評価から得られた結果及び結論を組合わせ、反すう動物由来たん白ミールの給与により BSE 病原体が牛群で再循環する全体的なリスクの度合いを測るものである。

- a) 侵入及び暴露評価の概要と到達した結論を提供。
- b) 該当する場合、影響評価の概要と到達した結論を提供。
- c) 第 11.4.3 条の第 1 項の条件が満たされていない場合、つまり少なくとも 8 年間、BSE 病原体が牛群で再循環しているリスクが無視できることを証明できない場合は、過去 8 年間のうちリスクが無視できるとみなすことができる期間の説明を提供する。牛群で BSE 病原体が再循環するリスクが無視できると考えられる期間日付を示す。結論に至った根拠を記載。

第 1.8.6 条

BSE サーベイランス

第 11.4.18 条は、BSE に感染した牛が示すと考えられる臨床兆候の範囲と進行の概要と、信頼できるサーベイランスプログラムを裏付ける基準について規定している。

第 11.4.18 条の第 2 項に基づく要件は、BSE が実際に存在する場合、疾病 BSE が検出される可能性が高い牛群のサブセットに焦点を当てている。

無視できるまたは管理された BSE リスクステータス認定を申請する加盟国は、第 11.4.18 条の第 3 項の規定が効果的に実施されたという証拠書類を提出する必要がある。

サーベイランスが対象とする期間は過去 8 年間（第 11.4.3 条および第 11.4.4 条）。

一連の BSE 臨床疾病 スペクトラム上にある 臨床症状兆候 を示す動物（臨床的に状態の悪いものから歩行不能、死亡牛まで）と、第 11.4.18 条の第 2a) 項から第 2d) 項に記載されているものを含めて、BSE サーベイランスの対象とするものとする。

1. 啓発及び研修プログラム（第 11.4.18 条の第 3a 項）

すべての関係者が BSE を示唆する臨床症状（第 11.4.8 条の第 1 項に記載されているもの）および通報義務を把握していることを確実にするには、現在進行形の啓発及び研修プログラムが不可欠である。

- a) BSE の啓発及び研修プログラムの対象となる関係者の集団について説明する。管轄区域内の関係者の集団を特定するために使用された方法、例えば、関係者の集団のサイズと特性が時間の経過とともにどのように変化したかを特定するために使用した方法を説明。
- b) 特定の関係者の集団のために実施された啓発および研修プログラムの種類を説明する。これらのプログラムが、家畜を取り扱う関係者グループ毎の義務と活動に合うようにどのように調整されたか、および獣医師と動物衛生技術者によるサンプルの収集と提出のプロトコルについて説明。

- c) 啓発および研修トレーニング活動の数、対象となる関係者の集団、活動ごとの個人の参加数（可能な場合）、およびこれらの活動の地理的なカバー率に関する情報を提供。
- d) トレーニングマニュアル、地元新聞や農業雑誌の出版物などの補助教材、パンフレット、動画（OIEの公用語で書かれた補助教材がある場合は、そのウェブリンクを提供することもできる）を含むような、啓発プログラムで使用了資料の例を提供。
- e) 啓発および研修プログラムの有効性がどのように評価されたかについての詳細を提供。
- f) BSEの危機管理計画または準備計画の詳細を提供。

2-) 通報義務（第11. 4. 18条の第3b項）

一連のBSE臨床スペクトラム上にある臨床症状兆候を示す動物に関する報告とさらなる調査が確実に行われるためには、通報義務を支援する適切な法令、指針及び奨励制度、調査及び検証が整備されるべきである。

- a) BSEの通報義務の裏付けとなる法律および関連する指針の施行日を示す。「BSE疑い」の定義が存在するかどうか。必要に応じ、第1. 8. 3条の表に関連する法令の概要を示す。
- b) 一連のBSE臨床スペクトラム上にある臨床症状兆候を示す動物の通報に対して実施されている奨励制度、補償、罰則などの措置について説明。
- c) 一連のBSE臨床スペクトラム上にある臨床症状兆候を示す動物を報告するための基準に関し、農家、~~家畜の所有者~~牛の所有者及び飼養者、獣医師、輸送業者、及び家畜市場、せり市場、と畜場/食肉処理場の従業員など、全ての畜産生産関係者に提供しているガイダンスの内容を記載。これらのガイドラインを関係者に確実に届けるために、どのようなメカニズムが導入されているか。
- d) 一連のBSE臨床スペクトラム上にある臨床症状兆候を示す動物の報告の枠組みを記載。この枠組みは時間の経過とともに更新されたか？もしそうであれば、どのように更新されたか。

3-) 検査施設内検査（第11. 4. 18条の第3c項）

陸生マニュアルの第3. 4. 5条の関連条項が適用されていることを示す、以下の証拠書類を提出する：

- a) BSEサンプルが検査のために国または地域の検査施設に提出された場合、検査に関与する人数、施設がどのように承認または認定されるか、その数、場所、診断手順、および結果通知のためのタイムフレームを提供。
- b) BSEサンプルが検査のために国または地域の検査施設に提出されない場合、または、もし疑わしいまたは陽性のサンプルが国外の検査施設に照会される場合は、サービスを提供する他国の検査施設の名前と、サンプル発送のための物流や結果通知のための時間枠を含む取り決めについて提供。
- c) 定型および非定型のBSEサンプルを処理するために使用される診断プロトコルと検査、およびそれらが時間の経過とともにどのように変化したかを説明し、次のことを示す：一次検査は何か：もしあれば、一次検査の結果（陰性、陽性、および不確定）に応じて実施される一連の二次検査は何か：及び、一次検査と二次検査の結果に不一致が生じた場合、どのような検査が行われるか（例：一次陽性の後に二次陰性が続く）。

4. BSEサーベイランスの対象となり得る候補の特定・報告、検査施設内検査の対象となる動物の決定、検査用の採材と検体の提出、BSE陽性時のフォローアップ疫学調査に関する評価手順とプロトコル（第11. 4. 18条の第3d項）

加盟国ではBSEの発生率が非常に低い可能性があるためとすれば、実際に疾病が存在する場合は、~~疾病が検出される可能性が高い牛群のサブセットにサーベイランスの焦点を当てる~~ことが重要である。したがって、第11. 4. 18条の第2a) 項から第2d) 項に記載されている動物は、BSEサーベイランスの対象とすべきである。

BSEは進行性の疾病であり、サーベイランスプログラムに含まれる動物が農場、と畜場/食肉処理場、または輸送中に発症する可能性があることを考慮すると、家畜生産チェーンのすべてのポイントをカバーする手順とプロトコルを実施する必要がある：(1) 潜在的に一連のBSE臨床スペクトラム上にある臨床症状兆候を示す動物の特定と報告（例：農家、動物取扱者、獣医師などによる）、(2) 報告された動物のうちどれがBSEの検査を必要とするかを決定するための基準（例：検査施設内検査の対象となる動物を識別する獣医師が使用する基準）、(3) 検査施設内検査のためのサンプルの収集と提出、および(4) BSE陽性時のフォローアップ疫学調査。

類症診断のリストからBSEを確実に除外できるように、適切な手順とプロトコルを導入することが重要である。

- a) 国または地域における、BSEと同様の臨床兆候を伴う一般的な牛の疾患をリスト化する。可能な場合は、これらの疾患の発生率/有病率を、理想的には生産システム（例：乳用、肉用）および年齢層別に提供。
- b) 一連のBSE臨床スペクトラム上にある臨床症状兆候を示している可能性のある

動物（第11.4.18条の第2a項から第2d項参照）を当局に報告するために実施されている手順とプロトコルを説明する。例えば、これらの手順とプロトコルには、BSEを示唆する臨床症状を呈する動物が特定されたときに、農家がとる手順が含まれる場合がある。これらの手順とプロトコルは、臨床的に疑わしいものから歩行不能、死亡牛に至るまでの疾病スペクトラムをカバーする必要がある。

- c) 一連のBSE臨床スペクトラム上にある臨床症状兆候を示している可能性のある動物（第11.4.18条の第2a項から第2d項参照）が、検査施設内検査の対象となるかを識別するための調査の手順とプロトコルを説明する。例えば、これらの手順とプロトコルには、考慮される臨床兆候の範囲、年齢、動物の病歴、および牛群の疫学データをどのように考慮するかが含まれる。評価手順は、例えば、プロトコル、チェックリスト、または決定木 (decision tree) の形式が考えられ、臨床的に疑わしいものから歩行不能、および死亡牛に至るまでの臨床的な一連の疾病スペクトラムをカバーする必要がある。
- d) 個体識別や歯列など、調査した動物の年齢を評価するために適用された方法を説明。
- e) サンプリングのために生きた動物又は死体を運搬し、検体を検査施設へ搬入するための手順とプロトコルを記載する。これには、牛の個体識別システム、死体とサンプルの保全の流れ、検体の元の動物への紐づけが含まれる。
- f) BSE陽性時のフォローアップ疫学調査のための手順とプロトコルを提供。
- g) 報告された動物の数とBSE検査を受けた動物の数について、臨床症状ごとに（第11.4.18条の第2a項から第2d項を参照）過去8年間の要約表（表1）を提供。

表1		
年：		
表1-獣医当局によって報告及び評価された全ての動物の概要		
臨床症状（第11.4.18条の第2項参照）	報告された動物数	BSE検査の対象となった動物数
(A) BSEを示唆する進行性の行動又は神経症状を示し、治療に反応しない牛		
(B) と畜場/食肉処理場でと畜前検査を受けて不合格となった、行動又は神経症状を呈した牛		
(C) 妥当な病歴を有するダウン牛（歩行不能）		
(D) 妥当な病歴を有し、死亡して発見された牛（死亡牛）		

5. 検査施設内検査の対象となる動物

- a) 表2に、表1でカウントされた過去8年間の検査施設内検査の対象となった動物の詳細を提供（第11. 4. 18条の第2項参照）。

表2. 検査施設内検査の対象となった動物の詳細							
届出 の年	検査施設ま たは個体の 識別番号	最初に発見 された報告 された際の 月齢	生産シス テム（乳 用、肉 用、混合 等）	観察され た臨床症 状の説明	臨床症状 （A, B, C又 はD）	最終的な 診断（も しBSEであ れば、型 も）	BSEの症例 であった 場合、由 来を示す （国産ま たは輸 入：もし 輸入の場 合、原産 国も）

第1. 8. 7条

BSEリスクステータスの回復

国又は地域の無視できるBSEリスクステータスの国又は地域で、過去8年以内に生まれ
た国内の牛が定型BSEを発症した場合は、調査の結果と、牛群でBSE病原体が再循環す
るリスクが引き続き無視できることを確認または確実にするために実施された追加の
措置について、第1. 8. 5条の規定を適切に参照して提供する必要がある。他の条項に関
連する情報は、関連する場合にのみ提供する必要がある。

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_0 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 existsFor 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 FMDFor 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;
 - ~~c)~~ 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 FMDFor 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_w*) 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 (Na₂CO₃).

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 (Na₂CO₃) 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 (Na₂CO₃).

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_w< 0.80), or with phosphate supplemented salt containing 86.5% NaCl, 10.7% Na₂HPO₄ and 2.8% Na₃PO₄ (weight/weight/weight), either dry or as a saturated brine (a_w< 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 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

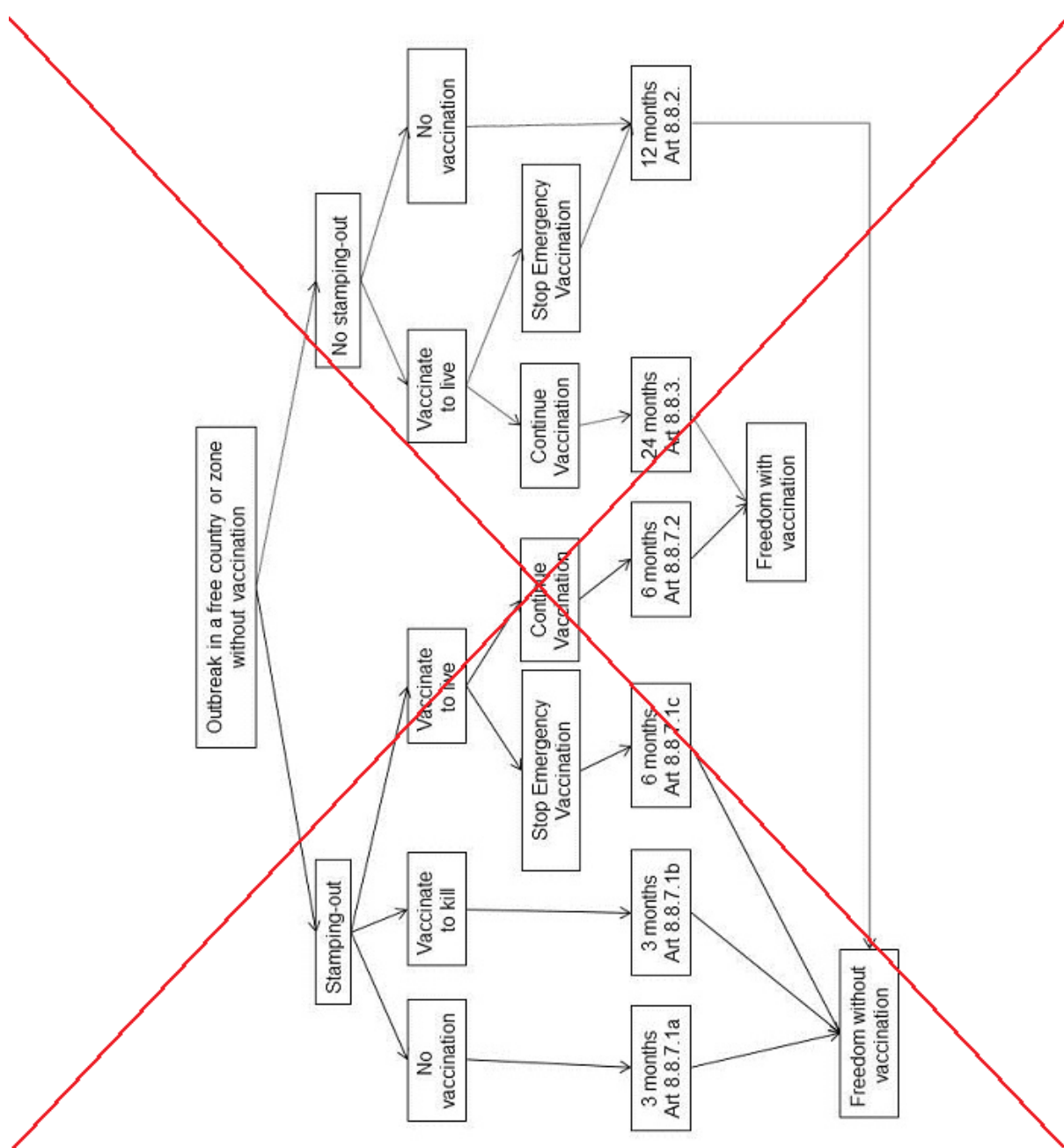
If transmission is demonstrated, an *outbreak* is declared.

~~It is difficult to determine~~ The 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.

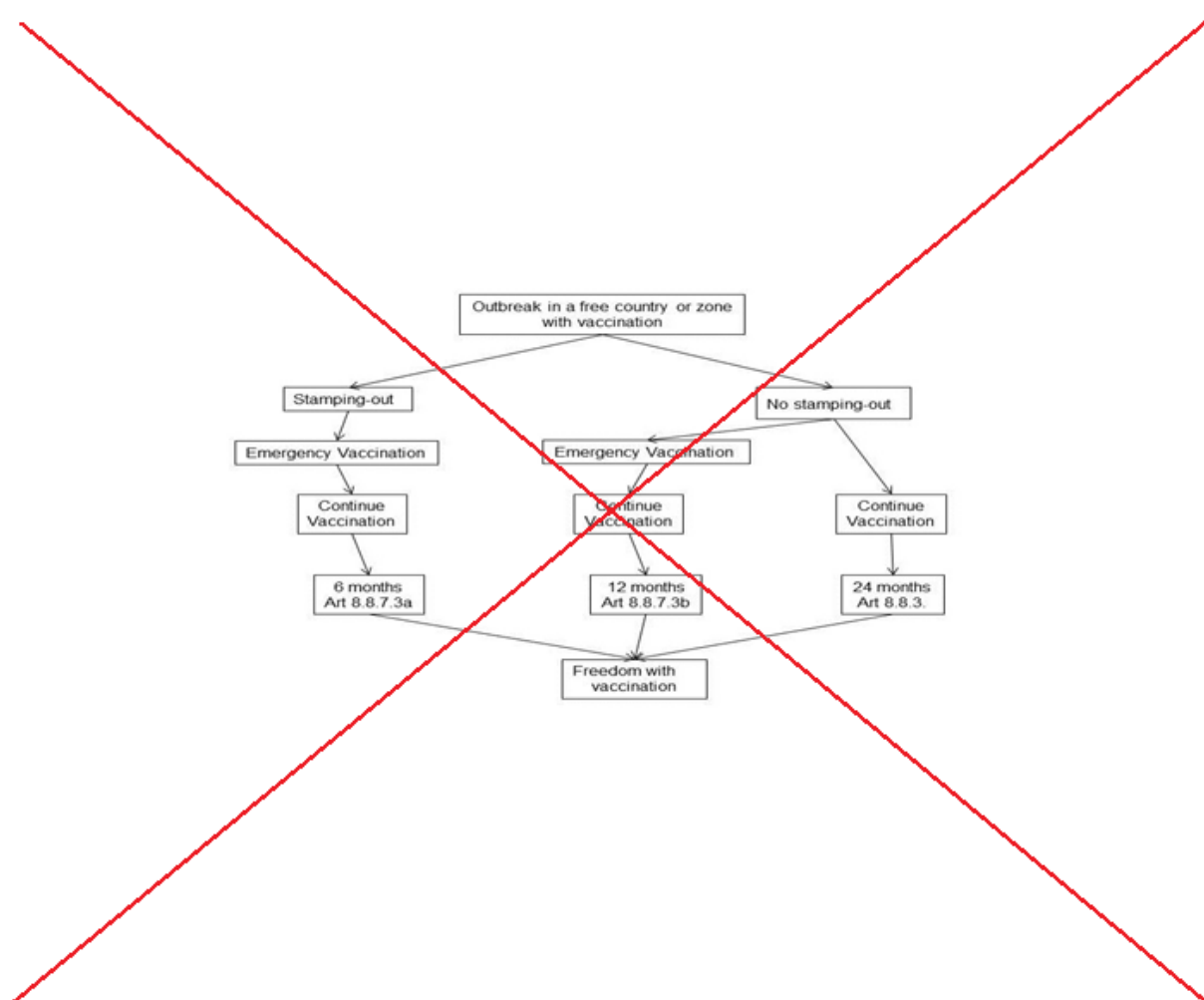
Abbreviations and acronyms:	
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
VNT	Virus neutralisation test
NSP	Nonstructural protein(s) of foot and mouth disease virus (FMDV)
3ABC	NSP antibody test
SP	Structural protein of foot and mouth disease virus

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



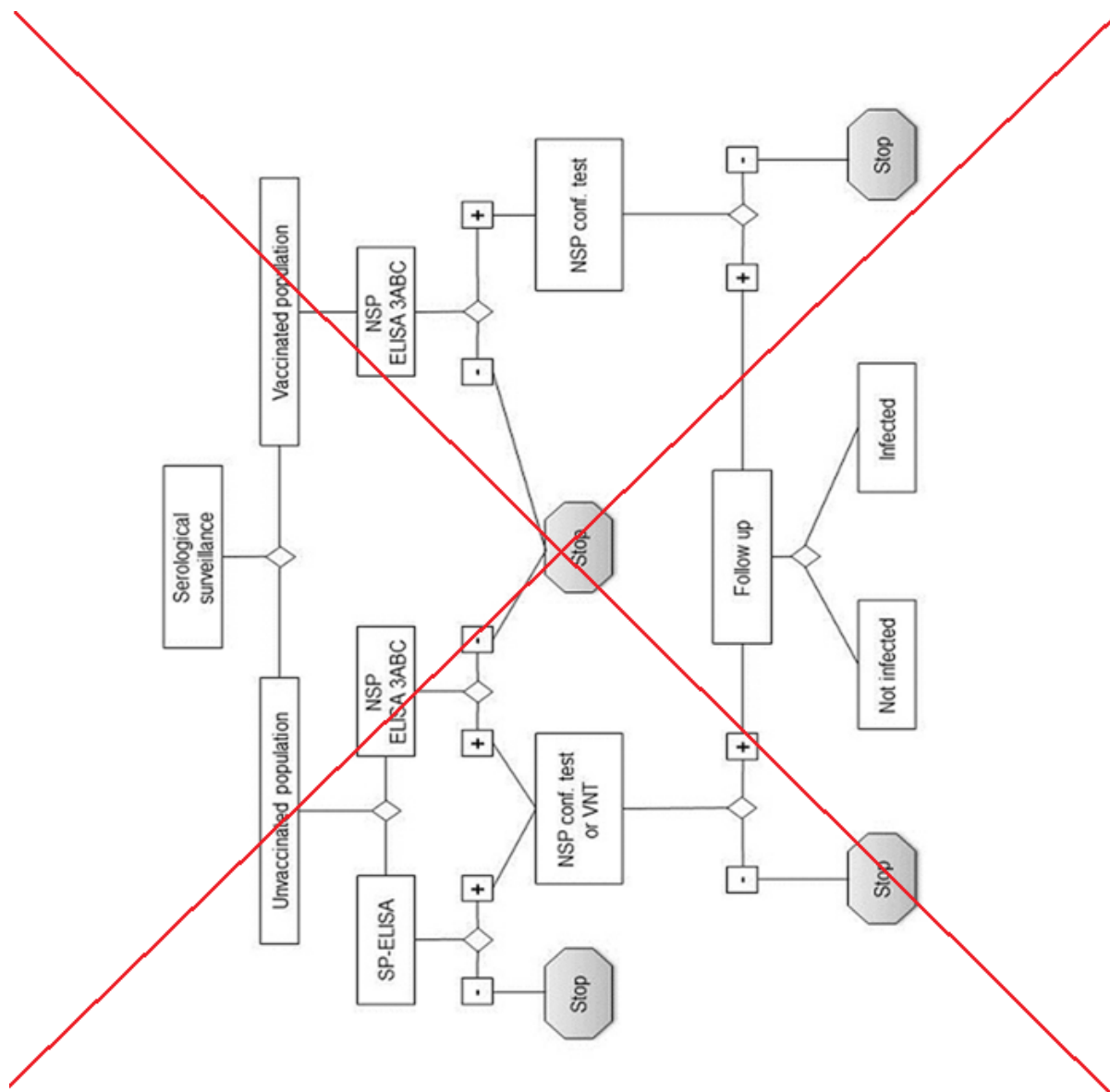
Waiting periods are minima depending upon outcome of surveillance specified in respective articles. If there are multiple waiting periods because of different control measures, the longest applies.

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、指揮されたことをが提供されること。

- 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、腐敗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が立証されれば、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) 輸出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 (Na_2CO_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])
- 22) 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（ Na_2CO_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（ Na_2CO_3 ）を含有する塩（ 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（ NaCl ）若しくは飽和塩水（ NaCl , $\text{aw} < 0.80$ ）、又は 88.5 重量パーセント NaCl 、10.7 重量パーセント Na_2HPO_4 及び 2.8 重量パーセント Na_3PO_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に含むものとする。

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（ウシ科牛の母子移行抗体は、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るれば、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~~