

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」 英文	P. 28
「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」 和文（仮訳）	P. 41
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 risk 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 risk 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 risk 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 の発生に関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) それらか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 11.4.1bis 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、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 11.4.16 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 11.4.1bis 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) 当該リン酸三カルシウムが、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 11.4.1bis 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、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ン牛（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~~ *cross* 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~~ *cross* 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、脊髓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。

4.2 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。

2-2) 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されるためには、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。

3-2) 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	<u>最初に発見 された報告 された際の 月齢</u>	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。