Annex 7

### SECTION 4.

### DISEASE PREVENTION AND CONTROL

CHAPTER 4.X.

### BIOSECURITY

Article 4.X.1.

### Introduction

Biosecurity is the cornerstone of health programmes and as such should be implemented to prevent and control diseases in <u>populations</u>. In addition to reducing the risk of disease, the benefits of biosecurity include a reduced need for veterinary medicinal products; reduced killing of animals for disease control purposes; reduced economic losses; protection of livelihoods; assurance of sustainability of animal production; improved food security and food safety; promotion of animal, human and environmental health, and assurance of safe trade and business continuity.

Article 4.X.2.

### Purpose and scope

This chapter provides general principles and recommendations to allow for a consistent approach that could be applied to implement biosecurity for a population or subpopulation irrespective of the settings or scale, such as at country, zone, compartment, herd/flock, farm or non-production establishment level.

The purpose of this chapter is to provide guidance to the *Veterinary Authority* and other relevant actors, as described in Article 4.X.<u>4</u>5., on the principles, implementation and evaluation of *biosecurity* to support disease prevention and control programmes. <u>The chapter applies to animals, their gatherings and husbandry systems, to all components of animal production keeping and to the interface between domesticated *animals*, humans and *wildlife*.</u>

More specifically, this chapter aims to:

- describe the general guiding principles of biosecurity;
- identify the roles and responsibilities of the different actors in biosecurity;
- describe the <u>potential</u> sources and pathways <u>for entry of pathogenic agents into a *population* and the exposure <u>of animals</u> and factors for the transmission of pathogenic agents;
  </u>
- describe the procedures and components of biosecurity;
- provide guidance on the design, application, monitoring, evaluation and training with regards to biosecurity and biosecurity plans.

The chapter applies to all animals including wildlife, to any type of animal gatherings and husbandry systems, to all components of animal production and commercial chains and to the interface between domesticated animals, humans and wildlife.

The chapter does not apply to laboratories, whose approaches to biosecurity are addressed in the Terrestrial Manual.

### Article 4.X.3.

### **Definitions**

For the purposes of this chapter:

All-in all-out is the management practice to remove all the animals prior to new animals entering a shared space with the subsequent cleaning and decontamination of the space where the animals are housed to prevent the transmission of pathogenic agents between groups of animals.

Fomite is an inanimate object that can carry pathogenic agents.

**External** biosecurity also referred to as bio exclusion or bio containment, is a set of measures that aims at preventing pathogenic agents from entering or escaping a population.

Internal biosecurity also referred to as bio-management, is a set of measures that aims to reduce the spread of pathogenic agents within a population.

### Article 4.X.43.

### **General Gguiding general**principles

Biosecurity aims to reduce the risk of introduction, establishment and spread of pathogenic agents break the cycle of infection by intervening at their source, during their transmission, or at the susceptible hosts. To achieve the objective of biosecurity this, the following principles should be considered:

- 1) <u>The population for which biosecurity is to be implemented, including context and size, and its animal health status.</u>
- 1) The animal health status of athe population for which the biosecurity is being implemented should be known., to identify where improvements to the animal health and productivity may be required.
- 2) Biosecurity should be based upon risk analysis as described in Chapter 2.1. and be aligned with relevant legislative requirements.
- 3) Risk assessments applied to biosecurity should identify the hazards and how and where these pathogenic agents The identification of the hazards and from where and hHow and where the pathogenic agents are may be introduced, established and spread and established in the population.
- 3) The factors and frequency of events certain activities, which that influence the introduction entry, establishment and spread and establishment of pathogenic agents, should be considered in the risk assessment.
- 4) Biosecurity should be based on Secientific evidence and proportionality to the risk.
- 5) <u>Biosecurity should be S</u>sustainab<u>ility</u>le, adaptab<u>ility</u>le, <u>and monitoringed</u>. <del>and subjected to a documented routine and ongoing evaluation and should include long-term planning.</del>
- 6) A biosecurity plan is essential for ensuring consistent implementation of biosecurity.
- 7) Biosecurity should be designed to account for Hhuman behaviour to maximise compliance.
- 78) Evaluation of compliance of biosecurity should be built into the day-to-day operations.
- <u>Section</u>: The Section economic impacts of biosecurity and the context and size of the population to which the biosecurity is being applied should be considered.

  1. \*\*The Section in the population in the population is being applied should be considered.\*\*

  2. \*\*The Section in the population in
- 9) Impacts on other populationsincluding wildlife, and the environment.
- 10) A biosecurity plan that promotes consistent implementation of biosecurity.

1140) Engagement with, ‡training and awareness of, and communication with, all actors involved in biosecurity is essential to successful outcomes.

These principles of *biosecurity* apply to any type of activity (intensive, extensive, commercial or non-production); only the measures comprising the *biosecurity* should be adapted to the situation.

Article 4.X.54

### Roles and responsibilities

The roles and responsibilities of different actors in *biosecurity* should be clearly defined and communicated with consideration made to the context (e.g. <u>country</u>, <u>zoneestablishment</u>, <u>compartment</u> or <u>establishment</u> <u>zone</u>, <u>eountry</u> level), scale <u>of operations, and</u> type of <u>production operations and supply chain</u>. Implementation of <u>biosecurity</u> requires engagement and collaboration amongst all actors involved.

- 1) **Veterinary Authority**, or in collaboration with other relevant Competent Authorities, should be responsible for the development and oversight of policy on and legislative frameworks effor biosecurity. These policies should include the relative contribution and roles of veterinarians and veterinary paraprofessionals in both the private and public sectors, and provide guidance for the implementation of biosecurity. For international trade purposes, the Veterinary Authority should have an active role in the development, implementation, enforcement, oversight, and verification of biosecurity and biosecurity plans.
- 2) **Veterinary Services** should execute and implement policies and legislation on *biosecurity* under the supervision of the *Veterinary Authorityies* or other relevant *Competent Authorities*.
- 3) **Veterinarians** and **veterinary paraprofessionals** and **other** <u>relevantanimal health</u> advisors should give advice to animal breeders, owners, and keepers on biosecurity which may include the design, and the and evaluation of biosecurity and biosecurity plans and training. This advice should be aligned with the policies and legislation-set by the **Veterinary Authority** or other **Competent Authorities**, where available.
- 4) Animal bBreeders, owners, managers, keepers, transporters, and feed producers and other relevant actors are responsible for developing, implementing and monitoring biosecurity and the biosecurity plan and should seek advice from veterinarians, and veterinary paraprofessionals and or other animal health relevant advisors and are responsible for developing, implementing and monitoring biosecurity and the biosecurity plan.
- Training entities should provideshould include training in biosecurity as part of the standard programmes and the training should be tailored for all relevant actors. Coordination between the Veterinary Authority, other relevant Competent Authorities, the Veterinary Statutory Body and veterinary educational establishments institutions may be required to ensure biosecurity training delivered to veterinarians, veterinary paraprofessionals and other relevant advisors meets relevant standards.
- 6) Industry groups representing f<u>Farmer associations</u>Farmer, <u>Veterinary Statutory Body</u> veterinary and para-veterinary associations, feed companies, live animal transport associations and other relevant other relevant stakeholder associations representatives should advocate and promote biosecurity among their members, including signposting to relevant training and advice.

Article 4.X.65.

### Potential sources of pathogenic agents

Pathogenic agents can be <u>introduced from and</u> spread through different sources of <u>infection</u> which should be considered when implementing *biosecurity* and developing a *biosecurity plan*. The main sources of pathogenic agents to be considered include:

- 1) animals,
- 2) germinal products,
- 3) secretions and excretions,

- 4) animal products,
- 5) dead animals and parts thereof and afterbirth materials,
- 6) arthropods such as mosquitoes, midges, flies, lice or ticks,
- 7) fomites such as peoples' clothing, boots, vehicles, crates, bedding, or general farm equipment,
- 8) feed and feed ingredients including forage, grazing pastures and swill,
- 9) water, soil, surfaces and air,
- 10) biological products,
- 11) humans.

### Article 4.X.76.

### Transmission pathways

<u>Transmission of pathogenic agents can occur either through animal-to-animal contact without an intermediate (direct transmission), or through an intermediate such as fomites, water, feed, animal products, germinal products, biological products, humans and animal environment (indirect transmission).</u> Transmission pathways of pathogenic agents should be considered when implementing biosecurity or developing a biosecurity plan. Transmission pathways are not mutually exclusive and include:

- 4) Direct transmission through animal to animal contact including their through secretions and excretions without an intermediate. It includes contact between domesticated animals and wildlife.
- 2) Indirect transmission through an intermediate such as femites, water, feed, germinal products, biological products, humans and animal environment.
- 3) Vertical transmission of pathogenic agents from parents to offspring in ovo, in utero or during birth.
- 4) Horizontal transmissions from one animal to another that are is not vertical.
- 5) latrogenic transmission-through medical interventions.
- 6) Sexual transmission of pathogenic agents that are shed in through reproductive secretions such as semen and vaginal fluids or transmitted directly between surfaces in contact during mating.
- 7) Vector-borne transmission via *vectors* including blood-feeding arthropods such as mosquitoes, flies, ticks, fleas and lice. *Vectors* may be mechanical with no biological association between the *vector* and pathogenic agent or biological where the pathogenic agent undergoes a multiplication or a developmental change within the *vector*, necessary for survival, transmission or host *infection*.
- 8) Airborne or dDroplets or airborne transmission of pathogenic agents through particles suspended in the air. Pathogenic agents may travel in particles of multiple sizes ranges (droplets and droplet nuclei) that remain suspended in the air or deposited on surfaces. Airborne transmission may include short or long distances (which may be referred to as aerosol or wind-borne transmission, respectively).

### Article 4.X.87.

### Components of biosecurity

Biosecurity can be applied to any type of population. The components of biosecurity focus on reducing the risk of transmission of pathogenic agents through interactions with elements outside the population (external biosecurity) and on reducing risk of transmission of pathogenic agents within the population (internal biosecurity). All relevant components of biosecurity should be applied to address all sources of pathogenic agents, transmission pathways

as well as unexpected risks events, and may vary according to the population. Biosecurity can be divided into: 1) external biosecurity, and 2) internal biosecurity. External biosecurity mainly focuses on interactions with elements outside the population (e.g. other farms, other regions) whereas internal biosecurity focuses on reducing risk of transmission between elements of the population. The distinction between external and internal biosecurity is not absolute and can vary depending on the scale considered (e.g. country, region, herd/flock). Several components of biosecurity may need to be applied to a population and subpopulation to address all sources of pathogenic agents, transmission pathways, sources of pathogenic agents and unexpected risks. The components of biosecurity should be documented in a biosecurity plan when possible.

- 1. Components of external biosecurity may include the following:
  - a) Introduction of animals, animal products and germinal products should be minimised as much as possible
    and if undertaken, the animal health status of the animal and their source population should be assessed.
  - b) Whenever *animals* are introduced into a the population, they should go through an monitored isolation period of sufficient length, during which measures may be implemented to mitigate minimise the risk of transmission of pathogenic agents.
  - c) <u>Direct eC</u>ontact between *populations* of unknown or different *animal health status* should be avoided through segregation using managerial measures, or physical or natural barriers.
  - d) <u>Human access to the population should bemanaged controlled. When humans come in contact with Thecontact between humans and animals, they should be limited where possible but when required take precautionary measures should be used to mitigate reduce the risk of bi-directional transmission of pathogenic agents, which includes as a minimum such as wearing farm dedicated specific clothing and footwear, and hand hygiene.</u>
  - e) Equipment used to handle or care for *animals* should not be shared between different *populations*. If shared, equipment should undergo cleaning and disinfection before and after use.
  - f) Transport vehicles in direct and indirect contact with animals or their products should undergo cleaning and disinfection before and after use.
  - g) <u>Animal products</u>, <u>Ffaeces</u>, or manure <u>or waste materials</u> should be handled in a way to mitigate the spread of pathogenic agents.
  - h) Dead animals and parts thereof should be handled, and stored and disposed of in a way to mitigate the spread of pathogenic agents and in specific containers, or in designated areas to avoid contact with or attraction of other animals in particular wildlife and arthropods.
  - i) Feed should be produced, stored and transported in dedicated equipment to minimise the contact with potential sources of pathogenic agents only for the purpose of feeding animals. Feeding of untreated swill should be avoided. Water should originate from low-risk sources or be treated to remove or inactivate with pathogenic inactivating agents prior to use. The safety of the water and feed should be checked regularly.
  - j) <u>Direct and indirect cContacts</u> between the <u>population</u> and <u>pets, birds, rodents, insects</u> and <u>birds, pets, other wildlife, or pests and the population</u> should be avoided using <u>engineering, mechanical or chemical control.</u>
  - k) <u>To minimise airborne transmission of pathogenic agents.</u> Saufficient distance between *populations* and other—possible sources of pathogenic agents should be considered. In some circumstances, <u>air treatmentsair filtration</u> might be considered. when feasible and sufficient distance or other measures cannot be implemented to mitigate the risk of transmission.
  - When cleaning and disinfection or other measures are not feasible or effectiveness is undetermined, an additional period of no contact between potential <u>carriers sources</u> of pathogenic agents (e.g. <u>peoplehumans</u>, buildings, <u>vehicles</u>, equipment, materials, pastures <u>and air spaces</u>) and the <u>population can may</u> be applied. The effectiveness of this measure will depend on the specific circumstances <u>and should be verified</u>.

### 2. Components of internal biosecurity

- a) <u>Diseased Sick animals</u> should be isolated to prevent other <u>animals from being exposed</u>. Treatments should be administered safely to avoid iatrogenic transmission.
- b) All-in all-out management should be applied to all *animals* kept in the same air-space including cleaning and *disinfection* of the space between groups of *animals*.
- c) Stocking densities that may result in <u>impaired health through</u> increased transmission rates of pathogenic agents or increased susceptibility to *infection*s should be <u>avoidedavoidedconsidered inthe risk analysis</u>.
- d) Animals-Wwithin the population, units with different characteristics such as age and immune status should be kept separately.
- e) It is advisable to organise tWhen the management of the population involves contact with different units. The workflow should be organised according to disease the risk assessed for each animalcategory, starting atfrom the lowest risk to and ending with the highest risk of infection, considering transmission of pathogenic agents and susceptibility of the units. When moving between the units, Whenever entering into contact with a new group or new animal category, biosecurity measures to mitigate transmission of pathogenic agents such as changing footwear and clothing and conductinghand hygiene should be applied considered. Dedicated equipment or material should be used in each group.
- f) Cleaning and disinfection of the equipment and surfaces should be applied between consecutive groups of animals.

Article 4.X.98.

### Biosecurity plan

A biosecurity plan promotes consistent implementation of biosecurity, and should balance practicality, cost, regulatory requirements and include necessary provisions for its maintenance. The aimpurpose of a biosecurity plan is to document, organise, and structure and document biosecurity including its evaluation.

A biosecurity plan should balance practicality, cost, and regulatory requirements and include necessary provisions for its maintenance.

The biosecurity plan should include the following sections:

a) Purpose and scope

This section should provide an overview of the plan, its purpose and scope. In addition, it should outline the goals and objectives of the plan, as well as the *population* characteristics, including animal husbandry systems, and context.

b) Roles and responsibilities

Design, implementation, and monitoring is a shared responsibility. Therefore, it is essential to describe the roles and responsibilities of all actors for ensuring adherence and compliance with *biosecurity*.

c) Hazard ildentification of pathogenic agents, sources and transmission pathwaysand risks assessment

In addition to the <u>identification of the potential pathogenic agents of concern (i.e. hazards)</u> and their transmission pathways, This this section should include <u>their potential sources and transmission pathways a summary of the relevant parts of risk assessment</u>, notably the relevant routes of introduction and spread of pathogenic agents and susceptibility of the <u>units in the population</u> and transmission pathways e.g.

d) Description of biosecurity

This section should <u>describe</u> outline the <u>relevant</u> <u>components of biosecurity</u> measures to reduce the risk of introduction, establishment and spread of pathogenic agents to, within and from the *population* in accordance with Article 4.X.78.

It should also include emergency and relevant response procedures for emergencies, animal health events.

### e) Surveillance Surveillance and monitoring of pathogenic agents

The *biosecurity plan* should include the procedures for *monitoring* and *surveillance* to detect the presence of pathogenic agents in accordance with Chapter 1.4.

### f) Communication and reporting

This section should outline the procedures for communicating information about the *biosecurity plan* to <u>all relevant</u> actors. It should also include procedures for reporting incidents and sharing information with relevant authorities.

### g) Training and education

This section should outline the training and education needs and identify programmes to ensure all relevant actors are aware of the *biosecurity plan* and clearly understand their <u>roles and</u> responsibilities to implement and maintain the *biosecurity* and the consequences of non-compliance.

### h) Supporting documents

This section should outline the standard operating procedures (SOPs), checklists, and record-keeping templates which describe routine management processes and ensure that responsibilities and duties are consistently fulfilled and documented.

### i) Evaluation and improvement

This section should describe the procedures for monitoring and evaluation of the biosecurity plan and its implementation in accordance with Article 4.X.1<u>1</u>40. Biosecurity incidents and breaches in biosecurity, and well as corrective actions taken, should be documented. The biosecurity plan should be reviewed and updated regularly to ensure its relevance and effectiveness-.

Article 4.X.109.

### Training and awareness

### 1. Training

Regular training on *biosecurity* should be undertaken according to the needs identified and should include all actors. Training should be provided by those with sufficient qualifications and experience. The training should be in line with legislative and policy frameworks. Such training may include:

- Principles of biosecurity,
- Sources of pathogenic agents, transmission pathways and relevant factors to susceptibility,
- <u>Components and implementation of</u> <u>Bb</u>iosecurity-risk assessment, including emergency planning and response<del>and contingency planning.</del>
- Monitoring and evaluation of biosecurity,
- Purpose, development and implementation of a biosecurity plan Application and monitoring of biosecurity including emergency response and contingency planning.
- Biosecurity implementation and evaluation,

Purpose, development, implementation, monitoring and evaluation of a biosecurity plan. Competency-based training requirements should be identified and documented for each actor. The training achieved should be monitored to ensure the required level of competencies are obtained or maintained.

### 2. Awareness

All relevant actors described in Article 4.X.4. and Tthe general public, when applicable, and those in industry should be made aware of the importance of biosecurity (and the biosecurity plan if appropriate) at strategic places (e.g. border inspection posts, farm entrances, markets) and times (e.g. during disease outbreaks, high risk season changes in the epidemiological risksituation). This Raising awareness may be the responsibility of the Veterinary Authority, other relevant Competent Authoritiesy. Veterinary Services, or even producers, farmers and other relevant actors takeholders depending on the context and extent of the risk.

Article 4.X.1110.

### **Evaluation and improvement**

The implementation of *biosecurity*, the compliance with the *biosecurity plan* and the effectiveness of implemented measures should be subjected to evaluation for improvement.

- 1) The evaluation of implementation should be based on predefined scope and criteria, taking into consideration the expected scale of the operation and the characteristics of the *population* concerned. This will determine at which level of responsibility the evaluation should be conducted, and at which frequency. The frequency should be adapted to changing circumstances such as new *animal health status*, newly identified <u>pathogenic agents hazards</u>, <u>or</u> changes in <u>epidemiological situation risks</u>, previous evaluations, changes in production or changes in plan. The evaluation should determine the <u>existence and</u> level of implementation of *biosecurity*, through collected evidence that may include documentation of procedures, <u>and</u> other routine records, <u>monitoring technologies</u>, <u>onsite audits</u> as well as interviews with personnel. Based on these findings, the evaluation may allow to the establishment of a risk-based *biosecurity* score as a whole or for each measure.
- 2) Compliance with the biosecurity plan should be evaluated routinely or following a change in epidemiological situation risks. Compliance should focus on critical control points as identified in the risk assessment and in the biosecurity plan itself. Documented evidence of compliance at these critical control points should be collected routinely and should be able to be provided for any evaluation, including formal audit. This could include checklists for routine procedures, log sheets, records of training and interviews with relevantactors. The evaluation of compliance with the biosecurity plan should be executed by an independent party, in accordance with the policies and legislation, where available by an independent party.
- 3) The effectiveness of the biosecurity plan should be evaluated routinely or following a change in <a href="mailto:epidemiological situation-risks">epidemiological situation-risks</a>, to ensure the biosecurity plan is complete, fit for purpose and up to date. The evaluation should be based on animal health or performance data, from within and outside the population (such as mortality or morbidity rates related to the targeted hazards, results of laboratory tests on animals in the population, levels of antimicrobial use, cell count trends), and on animal production performance data (such as milkyield, growth rates, egg production).

The outcomes of the evaluations should be communicated to all relevant actors and should inform which risk mitigation or corrective actions are needed so that the *biosecurity plan* can be updated accordingly.

Report of the Meeting of the WOAH Terrestrial Animal Health Standards Commission / September 2024

# ※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。

第4. X章

# バイオセキュリティ

### 第 4. X. 1 条

### 序論

バイオセキュリティは衛生プログラムの基礎であり、<u>個体群での</u>疾病の予防と制御のために実施されるべきである。疾病のリスクを減らすことに加えて、バイオセキュリティの利点には、動物用医薬品の必要性を減らすこと;疾病制御を目的とした動物の殺処分を減らすこと;経済的損失を減らすこと;生計を守ること;動物生産の持続可能性を保証すること;食料安全保障と食品安全を改善すること;動物、人、環境の健康を促進すること;および安全な貿易と事業の継続性を確保することが含まれる。

### 第 4. X. 2 条

### 目的および範囲

本章は、国、ゾーン、コンパートメント、群、農場または非生産施設のレベルといった、背景や規模に関わらず、*個体群*または*サブ個体群へのバイオセキュリティ*の実施のために適用される一貫性のあるアプローチを可能にするための一般原則および勧告を提供する。

本章の目的は、疾病予防および制御プログラムを支援するためのバイオセキュリティの原則、実施および評価について、第 4. X. <u>45</u>条に記述されているように、*獣医当局*およびその他の関係者に指針を提供することである。<u>本章は、動物、その集合および飼養システム、動物生産</u>飼養のすべての要素、並びに家畜化された動物、人および野生動物の間の接触に適用される。

より具体的には、本章の目的は以下のとおりである。

- バイオセキュリティの一般的な基本理念を記述する;
- バイオセキュリティにおける様々な関係者の役割と責任を特定する;
- 病原体の伝播の病原体の個体群への侵入および動物の暴露の<u>潜在的な</u>発生源<u>および</u>、経路<u>並びに</u>および</u> 病原体の伝播の要因を記述する;
- バイオセキュリティの<del>手順と</del>構成要素を記述する;
- バイオセキュリティおよびバイオセキュリティプ計画に関する設計、適用、モニタリング、評価および 研修に関する指針を提供する。

この章は、*野生動物*を含むすべての動物、あらゆる種類の動物の集合および飼育システム、動物生産および 商業チェーンのすべての構成要素、および家畜、人間、*野生動物*の境界面に適用される。

この章は、診断施設には適用されず、診断施設におけるバイオセキュリティの手法は*陸生マニュアル*で取り扱われている。

### 第 4. X. 3 条

### 定義

この章の目的のために以下を定義する:

オールイン・オールアウトは、動物の個体群間の病原体の伝播を防止するために、新しい動物が共有空間に 入る前に、すべての動物を出荷し、その後、動物が収容されている空間の清掃と除染を行う管理慣行である。

**媒介物**は病原体を運び得る無生物体である。

**外部バイオセキュリティ**は、生物学的排除または生物学的封じ込めとも呼ばれ、病原体*が個体群*に侵入する、 またはそこから流出するのを防ぐことを目的とする一連の対策である。

内部バイオセキュリティは、生物学的制御とも呼ばれ、病原体の個体群内における拡散を減らすことを目的 とする一連の対策である。

### 第 4. X. 43 条

### 一般指導原則

<u>バイオセキュリティは、感染源、伝播の途中、または感受性宿主に介入することによって、感染のサイクルを断ち切ることを目的としている。バイオセキュリティの目的</u>これを達成するためには、以下<del>の原則</del>を考慮すべきである。

- 1) <u>バイオセキュリティが実施される個体群(背景、サイズおよび動物衛生ステータスを含む。)</u>
- 1) *ベイオセキュリティ*が実施されている*個体群の動物衛生ステータス*を知り、動物の健康と生産性の改善が必要とされる点を特定すべきである。
- 2) *バイオセキュリティ*は、第 2.1 章で述べる *リスク分析*に基づくべきである。また、関連する法的要件と 整合すべきである。
- 2) <del>バイオセキュリティに適用されるリスク評価は、</del>ハザードと、<del>これらの</del>病原体が<u>どこから、</u>どのように、 <del>どこで、</del>個体群に導入され、<u>確立し、</u>まん延<del>し、確立</del>されるか<u>の</u>を特定<del>すべきである。</del>
- 3) 病原体の侵入、<u>確立、</u>まん延<del>、確立</del>に影響を及ぼす特定の活動の<u>要因および</u>頻度<del>は、リスク評価で考慮されるべきである。</del>
- 4) *バイオセキュリティ*は、科学的エビデンスおよび<del>に基づき、</del>リスクに応じた比例ものとなるべきである。

- 5) *ベイオセキュリティ*は、持続可能性、適応可能性およびモニタリングで、監督されるべきであり、また、 文書化された日常的かつ継続的な評価を受け、長期的な計画を含めるべきである。
- 6) バイオセキュリティ計画は、バイオセキュリティの一貫した実施を確保するために不可欠である。
- 6) <del>バイオセキュリティは、</del>遵守を最大化するための<del>に</del>人間の行動<del>を考慮するように設計されるべきである。</del>
- 7) 日常業務に組み込まれた<del>バイオセキュリティの</del>遵守の評価<del>は、日常業務に組み込まれるべきである。</del>
- 8) バイオセキュリティの社会経済的影響と、バイオセキュリティが適用されている*個体群*の状況と規模を 考慮すべきである。
- 9) *野生動物を含む他の個体群*および環境への影響
- 10) バイオセキュリティの一貫した実施を促進するバイオセキュリティ計画
- 11) バイオセキュリティに関わるすべての関係者の研修、認識およびコミュニケーションは、成果を上げるために不可欠である。

<u>これらのバイオセキュリティの原則は、いかなる種類の活動(集中的、広範囲、商業的または非生産的)に</u>も適用され、バイオセキュリティからなる措置のみ状況に応じて調整されるものとする。

### 第 4. X. <u>54</u>条

### 役割および責任

バイオセキュリティにおける様々な関係者の役割および責任は、背景(例えば、<u>国、ゾーン、<del>飼育施設、</del></u>コンパートメント、<del>ゾーン、国<u>飼育施設</u>レベル)、事業<u>の</u>規模<u>および、生産</u>形態およびサプライチェーン</del>を考慮して明確に定められ、伝達されるべきである。バイオセキュリティの実施には、全ての関係者間の関与および協力が必要である。

- 1) **獣医当局**または<del>は、</del>その他の<u>関係する</u>所管当局<u>は</u>と協力して、バイオセキュリティの政策および法的枠組みの策定および監督に責任を負うべきである。これらの政策には、民間部門および公共部門の両方における*獣医師*および*獣医関連専門職*の相対的な貢献および役割を含めるべきであり、バイオセキュリティの実施のためのガイダンスを提供する。国際貿易の目的のために、*獣医当局*は、バイオセキュリティおよびバイオセキュリティ計画の策定、実施、執行、監視および検証において積極的な役割を果たすべきである。
- 2) **獣医サービス**は、*獣医当局<u>また</u>はその他の関係する<u>所管当局</u>の監督の下で、バイオセキュリティ*に関する政策と法令を施行し、実施すべきである。
- 3) *獣医師、獣医関連専門職、その他の<mark>関連する</mark>動物衛生アドバイザーは、動物のブリーダー、所有者、飼育者にバイオセキュリティ<u>およびバイオセキュリティ計画</u>に関する助言を与えるべきであ<del>り、これにはバイオセキュリティおよびバイオセキュリティ計画の設計および評価、並びに研修が含まれ</del>る。この助言は、<u>利用可能な場合は</u><i>獣医当局または関連するその他の所管当局*が定めた政策と法令に整合したものでなければならない。

- 4) 動物のブリーダー、所有者、<u>管理者、</u>飼育者、輸送業者、飼料生産者および<u>その他の関係者</u>は、<u>バイオセキュリティおよびバイオセキュリティ計画の策定、実施およびモニタリングに責任を有しており、</u>*獣医師、獣医関連専門職*または、その他の動物衛生関係するアドバイザーに助言を求め<u>る、バイオセキュリティ計画の実施と監視に責任を持つ</u>べきである。
- 5) **研修機関**は、標準プログラムの一部としてバイオセキュリティの研修を<u>関係者に提供する</u>含めるべきであり、研修はすべての関係者に合わせて調整される</u>べきである。*獣医師、獣医関連専門職*およびその他の関係するアドバイザーに提供されるバイオセキュリティ研修が関連する基準を満たすことを確保するために、*獣医当局*、<u>その他の関係する所管当局、</u>*獣医法定組織*および獣医学教育機関の間の調整が必要とされる場合がある。
- 6) 農業者<del>を代表する産業界<u>協会</u>、獣医法定組織、</del>獣医師および獣医関連専門職の協会<del>、飼料会社、動物生体輸送協会</del>およびその他の利害関係者の代表者関係する協会は、関連する研修および助言への道標を含め、会員間でバイオセキュリティを提唱、促進すべきである。

### 第4. X. 65条

### 病原体の潜在的な発生源

病原体は、様々な*感染*源を介して<del>侵入し、</del>広がる可能性があり、それらは、バイオセキュリティを実施し、バイオセキュリティ計画を策定する際に考慮されるべきである。考慮すべき病原体の主な発生源は以下のとおりである。

- 1) (生きた) 動物
- 2) 胚製品
- 3) 分泌物·排泄物
- 4) 動物製品
- 5) 死んだ動物およびその一部並びに後産の物質
- 6) 蚊、ヌカカ、ハエ、シラミまたはダニ等の節足動物
- 7) 人の衣服、長靴、輸送機関、クレート、敷料または一般農機具等の媒介物
- 8) まぐさおよび牧草、食品残さを含む飼料および飼料原料
- 9) 水、土壌、表面および空気
- 10) 生物学的製剤
- 11) 人間

### 第 4. X. <u>76</u>条

### 伝播経路

病原体の伝播は、中間物を介さない動物間の接触(直接伝播)、または媒介物、水、*飼料、動物製品、胚製品、生物学的製品、人および*動物の環境といった中間物の介在(間接伝播)によって生じる。病原体の伝播経路は、バイオセキュリティの実施やバイオセキュリティ計画の策定の際に考慮されるべきである。伝播経路は相互に排他的ではなく、以下のものがある。

- 1) 中間物を介さない分泌物および排泄物を含む、動物間接触による直接伝播。家畜と野生動物との接触を含む。
- 2) 媒介物、水、飼料、胚製品および動物環境のような中間物を介した間接伝播。
- 3) 卵内、子宮内、または出生時の親から子への病原体の垂直伝播。
- 4) ある動物から別の動物への垂直でない水平伝播。
- 5) 医療介入による医原性伝播。
- 6) 精液や腟分泌液などの生殖分泌物<del>中に排出されるか、</del><u>または</u>交尾中に接触した表面間で直接伝播する病原体の性的伝播。
- 7) 蚊、ハエ、ダニ、ノミ、シラミなどの吸血節足動物を含むベクターを介したベクター媒介感染。ベクターは、ベクターと病原体との間に生物学的関連がない機械的なものか、または、病原体が生存、伝播または宿主感染に必要な、ベクター内で増殖または発達変化を行う生物学的なものである。
- 8) 空気中に浮遊する粒子を介した病原体の<del>空気または</del>飛沫<u>または空気</u>伝播。病原体は、空気中に浮遊したまま、または表面に沈着したままの様々な大きさの粒子(飛沫および飛沫核)で移動することがある。空気感染には、短距離または長距離(それぞれエアロゾルまたは風による伝播と呼ばれることがある)が含まれる。

### 第 4. X. <del>8</del>7 条

### バイオセキュリティの構成要素

<u>バイオセキュリティはいかなる種類の個体群</u>に適用できる。バイオセキュリティの要素は、個体群の外の要素との相互作用によって病原体の伝播のリスクの低減(外部バイオセキュリティ)、および個体群内での病原体の伝播のリスクの低減(内部バイオセキュリティ)に焦点を当てている。すべての関連するバイオセキュリティの要素は、病原体のすべての発生源、伝播経路および予期しない出来事に対応するために適用されるべきであり、個体群によって異なることがある。バイオセキュリティは、1)外部バイオセキュリティ、および、2)内部バイオセキュリティに分けられる。外部バイオセキュリティは主に個体群の外の要素(例えば、他の農場、他の地域)との相互作用に焦点を当てているのに対し、内部バイオセキュリティは個体群の要素間の伝播リスクの低減に焦点を当てている。外部バイオセキュリティと内部バイオセキュリティの区別は絶対的なものではなく、考慮される規模(例:国、地域、群)によって異なる。バイオセキュリティの区別は絶対的なものではなく、考慮される規模(例:国、地域、群)によって異なる。バイオセキュリティのいくつかの構成要素は、すべての伝播経路、病原体の発生源、予期しないリスクに対処するために、個体群およ

び*個体亜群*に適用する必要があるかもしれない。 *バイオセキュリティ*の構成要素は、可能であれば*バイオセキュリティ*計画に文書化されるべきである。

- 1. 外部バイオセキュリティの構成要素には以下のものが含まれうる:
  - a) *動物、*動物製品および胚製品の導入は、<del>可能な限り</del>最小限とすべきであり、導入する場合には、 *動物*および をの供給元の*個体群*の衛生ステータスを評価すべきである。
  - b) *動物が個体群*に導入されるときはいつでも、<u>監視された</u>十分な長さの隔離期間を経るべきであり、 その間、病原体の伝播リスクを低減<del>最小限に</del>するための措置が実施されるべきである。
  - c) 未知の、または異なる*動物衛生ステータスの個体群*間の<del>直接</del>接触は、管理措置、物理的または自然的な障壁による隔離により避けるべきである。
  - d) 人の*個体群へ*の接触は管理されるべきである。人が*動物群*と接触する場合は、人と動物との接触 は可能な限り制限すべきであるが、必要な場合には、<u>最</u>小限として<u>農場</u>専用の衣服や履物の着用、 手指衛生などの<del>予防</del>措置を用いて、<u>双方向の</u>病原体の<u>伝播の</u> リスクを低減<del>軽減</del>すべきである。
  - e) *動物*の取扱いや世話に使用する機器は、異なる*個体群*間で共有すべきではない。共有する場合は、 機器を<u>使用前後に洗浄および</u>消毒すべきである。
  - f) *動物*またはその製品と<del>直接および間接に</del>接触する輸送車両は、使用<u>前</u>後に<u>洗浄および</u>消毒すべきである。
  - g) <u>動物製品、</u>糞便<u>、または</u>糞尿<u>または廃棄物</u>は、病原体の拡散を軽減する方法で取り扱うべきである。
  - h) 死亡した動物およびその一部は、他の*動物、特に野生動物*および節足動物との接触またはその誘引を避けるために、<u>病原体の拡散を低減する方法で特定の容器または指定された場所で</u>取扱い、保管および廃棄すべきである。
  - i) 飼料は、<u>病原体の潜在的な発生源との接触を最小限にするため</u><u>動物に給餌する目的のためのみ</u>、 専用の機器で生産、保管および輸送すべきである。未処理の食品残さの給餌は避けるべきである。 水は低リスクの水源から採取するか、<del>使用前に</del>病原体の<u>除去または不活化のために</u><del>不活化剤で</del>処 理すべきである。水と飼料の安全性は定期的にチェックすべきである。
  - j) <u>個体群とペット、鳥類、</u>げっ歯類、<u>昆虫および鳥類、ペット、</u>野生動物、害虫および個体群との <del>直接的および間接的な</del>接触は、<u>工学的、</u>機械的または化学的制御を用いて避けるべきである。
  - k) <u>病原体の空気感染を最小限にするため、</u>個体群と病原体の発生源となりうる<del>他の</del>場所との間の十分な距離を考慮すべきである。特定の状況において、<del>伝播のリスクを軽減するために十分な距離の確保やその他の対策を実施することができない場合には、</del>空気の<u>処理</u>濾過が考慮されるかもしれない。
  - 1) 洗浄および*消毒*または他の措置が実行できない場合、または有効性が不明な場合は、病原体の潜在的な<u>発生源キャリア</u>(例えば、人、建物、*車両*、設備、資材、牧草地<del>、空間</del>)と個体群との間の接触を禁止する追加の期間を適用することができる。この措置の有効性は、特定の状況に依存し、検証されるべきである。

### 2. 内部バイオセキュリティの構成要素

- a) 他の*動物*が曝露されないように、<u>病気の</u>動物を隔離すべきである。医原性感染を避けるために、安全に治療を行うべきである。
- b) 同一空間<u>(動物</u>の群の間の空間の洗浄および消毒を含む)で飼育される全ての*動物*に対して、オールイン・オールアウト管理を行うべきである。
- c) 病原体の伝播率を高めたり、*感染*に対する感受性を高めたりする<u>ことによる衛生の悪化につなが</u>るような飼育密度は避ける<u>リスク評価で考慮される</u>べきである。
- d) *個体群*の中では、<del>年齢や免疫状態などの</del>特性が異なる <del>動物</del>ユニットは別々に飼うべきである。
- e) <u>個体群</u>の管理に異なるユニットとの接触が含まれる場合は、病原体の伝播およびユニットの感受性を考慮して、最も低い感染のリスクから始まり、最も高いリスクで終わるように、疾病リスクに応じて作業フローを構成する<u>べきであることが望ましい</u>。ユニットの間を移動する場合は、新しいグループや新しい動物カテゴリーと接触する場合には、履物や衣服の交換、手指衛生の実施などのバイオセキュリティ病原体の伝播を低減するための対策を適用考慮すべきである。各グループで、専用の機器または資材を使用すべきである。
- f) 機器および地面の洗浄および*消毒*は、連続した*動物*グループの間に適用すべきである。

### 第 4. X. <u>98</u>条

### バイオセキュリティ計画

バイオセキュリティ計画はバイオセキュリティの一貫性のある実施を促進し、実用性、コスト、規制の要件 のバランスをとり、その維持のために必要な規定を含むべきである。バイオセキュリティ計画の目的は、バ イオセキュリティ(その評価を含む。)を文書化、組織化、<del>および</del>構造化および文書化することである。

<u>バイオセキュリティ計画</u>は、実用性、コスト、規制要件のバランスをとり、その維持に必要な規定を含むべきである。

*バイオセキュリティ計画*には、以下の項目を含めるべきである。

### a) 目的および範囲

本項は、計画の概要、目的および範囲を示す。さらに、計画の目標および目的、並びに飼養システムを含む*個体群*の特性およびコンテキストを概説する。

### b) 役割および責任

設計、実施および監視は共通の責任である。従って、*バイオセキュリティ*の固守および遵守を確保するための全ての関係者の役割および責任を記述することが不可欠である。

c) <del>ハザード</del>病原体、発生源および伝播経路の特定<del>およびリスク評価</del>

<u>重要な潜在的病原体の特定</u>に加え、本項には、潜在的な発生源および伝播経路を<del>潜在的病原体(すなわちハザード)およびその伝播経路の特定等のリスク評価の関連部分の要約を</del>含めるべきである。

### d) バイオセキュリティの説明

本項では、第 4. X. <u>7</u>8-条に基づき、<u>関連するバイオセキュリティの要素</u>病原体の*個体群への導入、* 定着および拡散のリスクを低減するための措置を記載概説すべきである。

また、緊急および動物衛生事象に関する関連する緊急対応の手順も記載するべきである。

### e) 病原体の サーベイランス <del>および モニタリング</del>

バイオセキュリティ計画には、第1.4章に従って病原体の存在を検出するための<del>モニタリングおよび</del>サーベイランスの手順を含めるべきである。

### f) <u>コミュニケーションおよび報告</u>

本項では、*バイオセキュリティ計画*に関する情報を<u>すべての</u>関係者に伝達するための手順を概説 すべきである。また、インシデントを報告し、関係する所管当局と情報を共有するための手順を 含めなければならない。

### g) 研修および教育

本項では、研修および教育の必要性を概説し、すべての関係者が*バイオセキュリティ計画*を認識し、*バイオセキュリティ*を実施・維持するための<u>役割および</u>責任と不遵守の結果を明確に理解するためのプログラムを特定すべきである。

### h) 補助文書

本項では、日常的な管理プロセスを記述し、責任と義務が一貫して履行され、文書化されていることを保証する標準作業手順書(SOP)、チェックリスト、および記録保持テンプレートの概要を説明すべきである。

### i) 評価と改善

本項では、第  $4. \times 1110$ -条に基づくバイオセキュリティ計画のモニタリングと評価の手順<u>並びにその実施</u>を記述する。バイオセキュリティに関するインシデント<u>違反</u>および講じられた是正措置は文書化されるべきである。バイオセキュリティ計画は、<u>その妥当性と有効性を確保するため、</u>定期的に<u>見直され、</u>更新されるべきである。

第 4. X. <del>10</del>9条

### 研修および啓発

### 1. 研修

バイオセキュリティに関する定期的な研修は、特定されたニーズに従って実施されるべきであり、すべての関係者を含むべきである。研修は、十分な資格と経験を有する者が行うべきである。研修は、法令および政策の枠組みに沿ったものでなければならない。そのような研修には、以下のものが含まれ<mark>う</mark>る。

- バイオセキュリティの原則
- 病原体の発生源、伝播経路および感受性に関連する要因
- バイオセキュリティの要素および実施(緊急計画および対応を含む。) <del>リスク評価</del>
- バイオセキュリティのモニタリングおよび評価
- <del>緊急時対応計画を含むバイオセキュリティ<u>計画の目的、策定および実施</u>適用と監視</del>
- バイオセキュリティの実施と評価
- <u>バイオセキュリティ計画の目的、策定、実施、モニタリングおよび評価</u>能力に基づく研修要件を特定し、各関係者について文書化する必要がある。必要なレベルの能力が取得または維持されたことを確認するため、実施された研修を監視する必要がある。

### 2. 啓発

第4.X.4条で記載されているすべての関係者および適用可能な場合には一般市民および業界関係者は、戦略的な場所(例えば、*国境検疫所*、農場の入り口、*家畜市場*)および時期(例えば、疾病発生時、疫学的状況の変更ハイリスクシーズン)において、バイオセキュリティ(および適切な場合にはバイオセキュリティ計画)の重要性を認識させられるべきである。これ認識の向上は、コンテキストおよびリスクの程度に応じて、*獣医当局*、<u>その他の関係する所管当局、</u>*獣医サービス*、<del>更には</del>農家<u>およびその他の関係者の責任となる場合がある。</u>

## 第 4. X. <del>11</del>10条

### 評価および改善

*バイオセキュリティ*の実施、*バイオセキュリティ計画*の遵守および実施した措置の有効性については、その 改善のために評価が行われるべきである。

- 1) バイオセキュリティの実施に係る評価は、想定されるオペレーションの規模および対象*個体群*の特性を考慮し、あらかじめ定められた範囲および基準に基づくべきである。これにより、評価を実施すべき責任レベルおよび頻度が決定される。頻度は、新たな動物衛生ステータス、新たに確認された病原体、サード、リスクまたは疫学的状況の変化、過去の評価結果、生産方式の変更または計画の変更等の状況変化に適応されるべきである。評価は、手順の文書化、およびその他の日常的な記録、モニタリングの技術、現地調査並びに従業員へのインタビューを含むエビデンスの収集を通じて、バイオセキュリティの実施の有無およびそのレベルを決定すべきである。これらの知見に基づいて、評価は、全体として、または各尺度について、リスクに基づくバイオセキュリティに係るスコアを確立することを可能にする。
- 2) バイオセキュリティ計画の遵守は、定期的に、または<u>疫学的状況リスク</u>の変化後に評価されるべきである。<del>遵守は、リスク評価およびバイオセキュリティ計画自体で特定された重要な重要管理点に焦点を当てるべきである。これらの重要管理点における、</del>文書化された遵守に係るエビデンスは、定期的に収集

されるべきであり、正式な監査を含むあらゆる評価のために提供され得るべきである。これには、日常 的な手順のチェックリスト、記録表、研修の記録、関係者とのインタビューが含まれる。バイオセキュ *リティ計画*の遵守に係る評価は、独立した第三者によって<u>、利用可能であれば政策および法令に従って</u> 実行されるべきである。

3) バイオセキュリティ計画が完全であり、目的に適合し、最新であることを保証するために、バイオセキ ュリティ計画の有効性は、定期的に、または<u>疫学的状況リスク</u>の変化後に評価されるべきである。評価 は、*個体群*の内外からの動物衛生または成績のデータ(対象とするハザードに関連する死亡率または罹 <u> 患率、個体群における動物の実験室検査の結果、抗菌剤の使用量、体細胞数の傾向など)および家畜生</u> 産の成績に係るデータ(乳量、成長率、産卵率など)に基づくべきである。

評価の結果は、すべての関係者に伝達されるべきであり、バイオセキュリティ計画を適宜更新できるよう に、どのようなリスク低減措置または是正措置が必要であるかについて、情報を与えるべきである。

Annex 16

### CHAPTER 1.6.

# PROCEDURES FOR OFFICIAL RECOGNITION OF ANIMAL HEALTH STATUS, ENDORSEMENT OF AN OFFICIAL CONTROL PROGRAMME, AND PUBLICATION OF A SELF-DECLARATION OF ANIMAL HEALTH STATUS, BY WOAH

Article 1.6.1.

Application for official recognition of animal health status and endorsement of an official control programme by WOAH

A Member Country may request:

- 1) official recognition of animal health status by WOAH of:
  - a) freedom of a country or zone from African horse sickness (AHS);
  - b) risk status of a country or zone with regard to bovine spongiform encephalopathy (BSE);
  - c) freedom of a country or zone from classical swine fever (CSF);
  - d) freedom of a country or zone from contagious bovine pleuropneumonia (CBPP);
  - e) freedom of a country or *zone* from foot and mouth disease (FMD), where *vaccination* is either practised or not practised;
  - f) freedom of a country or zone from peste des petits ruminants (PPR);
- 2) endorsement by WOAH of:
  - a) an official control programme for CBPP;
  - b) an official control programme for FMD;
  - c) an official control programme for PPR;
  - d) an *official* control *programme* for dog-mediated rabies.

WOAH does not grant official recognition of *animal health status* or endorsement of an *official control programme* for diseases other than those listed under points 1 and 2 above.

The Member Country should present documentation setting out the compliance of their *Veterinary Services* with the provisions of Chapters 1.1., 1.4., 3.2., 3.3. and 4.4. of the *Terrestrial Code*, when relevant, and with the provisions of the relevant disease-specific chapters in the *Terrestrial Code* and the *Terrestrial Manual*.

When requesting official recognition of animal health status or endorsement by WOAH of an official control programme, the Member Country should follow the Standard Operating Procedures (available on the WOAH

website) and submit to WOAH a dossier providing the information requested in the following chapters (as appropriate): 1.7. (for AHS), 1.8. (for BSE), 1.9. (for CSF), 1.10. (for CBPP), 1.11. (for FMD) or 1.12. (for PPR).

The WOAH framework for the official recognition of *animal health status*, the endorsement of *official control programmes*, and their maintenance is described in relevant Resolutions adopted by the World Assembly of WOAH Delegates.

The country or the *zone* will be included in the relevant lists of official *animal health status* or endorsed *official control programmes* only after the evidence submitted has been adopted by the World Assembly of WOAH Delegates.

When a Member Country requests official recognition of *animal health status* for a *zone*, the geographical boundaries of the proposed *zone* should be clearly defined. When applying for recognition of a free *zone* that is adjacent to another *zone* of the same status, it should be stated whether the new *zone* is being merged or kept separate. If the proposed *zone* remains separate, details should be provided of the control of the movement of relevant *commodities* between the *zones* in accordance with Chapter 4.4.

The overall objective of the WOAH endorsed official control programmes is for Member Countries to progressively improve their animal health situation and eventually attain official recognition of animal health status or in the case of dog-mediated rabies to make a self-declaration as a free country or zone. The official control programme should be applicable to the entire country even if certain measures are directed towards defined zones.

Article 1.6.2.

# Maintenance of official recognition of animal health status and endorsement of an official control programme by WOAH

Retention on the lists of countries and *zones* having an official *animal health status* or of countries having an endorsed *official control programme* requires that the information in relevant chapters be re-submitted annually and that changes in the epidemiological situation or other significant events be notified to WOAH in accordance with the requirements in Chapter 1.1.

Non-compliance with the requirements for the maintenance of *animal health status* results in the suspension of that status. Within 24 months of suspension, except otherwise stated in the disease-specific chapter, a Member Country may apply for the recovery of a previously recognised status, following the provisions of the relevant disease-specific chapter. When the status has not been recovered within the specified period of its suspension, it is withdrawn and the Member Country should reapply following the procedure for the application for official recognition of *animal health status*.

WOAH may withdraw the endorsement of an official control programme if there is evidence of:

- non-compliance with the timelines or performance indicators of the programme; or
- significant problems with the quality of the Veterinary Services as described in Section 3 of the Terrestrial Code; or
- an increase in the incidence or distribution of the disease that cannot be addressed by the programme.

Article 1.6.3.

### Publication by WOAH of a self-declaration of animal health status by a Member Country

A Member Country may make a self-declaration of freedom of a country, *zone* or *compartment* from a WOAH *listed disease* or another animal disease, *infection* or *infestation*. The Member Country may inform WOAH of the claimed status and request publication by WOAH of the self-declaration to inform WOAH Member Countries.

A Member Country requesting the publication of a self-declaration should follow the Standard Operating Procedure (available on the WOAH website) for submission of a self-declaration of *animal health status* and provide documented information on its compliance with the relevant chapters of the *Terrestrial Code*, including:

- evidence that the infection or infestation is a notifiable disease in the entire country;
- history of absence or eradication of the infection or infestation in the country, zone or compartment;
- surveillance including an early warning system for all relevant species in the country, zone or compartment;
- measures implemented to maintain freedom in the country, zone or compartment.

The self-declaration may be published only after all the information provided has been received and administrative and technical screening has been performed by WOAH. Publication does not imply endorsement of the claim of freedom by WOAH and does not reflect the official opinion of WOAH. Responsibility for the accuracy of the information contained in a self-declaration lies entirely with the WOAH Delegate of the Member Country concerned.

Except when otherwise provided for in the *listed disease*-specific chapter, an *outbreak* in a Member Country, a *zone* or a *compartment* having a self-declared free status results in the loss of the self-declared free status. A Member Country wishing to reclaim a lost free status should submit a new self-declaration following the procedure described in this article.

WOAH does not publish self-declarations for listed diseases in point 1 of Article 1.6.1.

### Article 1.6.4.

### **Specific provisions**

The animal health status of a country or zone is not affected by:

- the presence of the disease, infection, or infestation in imported animals in a quarantine centre;
- the importation or the presence of the pathogenic agent, or of commodities or organisms carrying the pathogenic agent, in a laboratory or other approved facilities with appropriate laboratory biosafety and laboratory biosecurity in accordance with the Terrestrial Manual.

This should be supported by evidence of compliance with all relevant standards of the *Terrestrial Code* and *Terrestrial Manual*.

### ※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。

# 第1.6章

# WOAHによる公式疾病ステータスの認定、公的制御プログラムの 承認および自己清浄化宣言の公開の手順

### 第1.6.1条

### WOAHによる疾病ステータスの公式認定および公的制御プログラムの承認の適用

加盟国は、以下の各号について求めることができる。

- 1) WOAHによる疾病ステータスの公式認定
  - a) 国または*地域*のアフリカ馬疫の清浄性
  - b) 国または*地域*の BSE に関するリスクステータス
  - c) 国または*地域*の豚熱の清浄性
  - d) 国または*地域*の牛肺疫の清浄性
  - e) 国または*地域のワクチン*接種または非*ワクチン*接種の FMD 清浄性
  - f) 国または*地域*の小反芻獣疫の清浄性
- 2) WOAH による承認
  - a) 牛肺疫に対する公的制御プログラム
  - b) 口蹄疫に対する公的制御プログラム
  - c) 小反芻獣疫に対する公的制御プログラム
  - d) 犬由来の狂犬病に対する公的制御プログラム

WOAHは、上記1号と2号以外の疾病ステータスに関する公式認定または公的制御プログラムの承認を授与しない。

加盟国は、*獣医サービス*が、*陸生コード*の第1.1章、第1.4章、第3.2章、第3.3章および第4.4章の規定並び に関係ある場合には*陸生コード*および*陸生マニュアル*の関連疾病別章の規定を遵守していることを説明する 裏付け資料を提示するものとする。

当該加盟国は、WOAHによる*疾病ステータス*の公式認定または*公的制御プログラム*の承認を求める場合には、標準作業手順書(WOAHのウェブサイトで閲覧可能)に従い、第1.7章(アフリカ馬疫)、第1.8章(BSE)、第1.9章(豚熱)、第1.10章(牛肺疫)、第1.11章(口蹄疫)または第1.12章(小反芻獣疫)で(適宜)要

請された情報を提供する一連書類をWOAHに提出するものとする。

疾病ステ-タスの公式認定および維持のためのWOAHの枠組みは、WOAH総会で採決された関連する決議に記載されている。

国または*地域*は 提出した証明がWOAH代表による総会により採択された後に、*疾病ステータス*の公式認定または*公的制御プログラム*の承認のしかるべきリストに加えられる。

加盟国が*地域の疾病ステータス*の公式認定を申請する場合は、申請*地域*の地理的境界を明確に示すべきである。同じステータスの*地域*に隣接した清浄*地域*の認定を申請する場合は、新たな*地域*が併合するのか、分離されるのかを明確に示すべきである。申請*地域*が分離されるのであれば、第4.4章に従って関連する*物品の地域*間の移動の管理についての詳細を提供するべきである。

WOAHによる公的制御プログラムの承認の総体的な目的は、加盟国が全身的に動物衛生状況を改善し、結果的に疾病ステータスの公式認定を取得する、または犬由来狂犬病の場合には清浄国または地域の自己宣言を行うことである。公的制御プログラムは、特定の措置が指定された地域に対するものであっても、国全体に適用される。

### 第1.6.2条

### WOAHによる疾病ステータスの公式認定および公的制御プログラムの承認の維持

疾病ステータスの公式認定または公的制御プログラムのリストの維持には、関連する章の情報が毎年再提出され、疫学的状況の変更またはその他の重大な関連する章の情報を毎年提出し、疫学的な状況の変化や、他の重大な出来事は第1.1条の条件に基づきWOAHに報告しなければならない。

疾病ステータスの維持のための要件に整合していない場合は、ステータスの一時停止となる。個別疾病章で規定されている場合を除くほか、加盟国は、一時停止から24か月以内に、関連する個別疾病章の規定に従って、過去に認定されたステータスの復帰を申請することができる。一時停止から決まった期間内にステータスに復帰できない場合は、ステータスは取り消され、加盟国は疾病ステータスの公式認定申請の手順に従って再度申請しなければならない。

WOAHは、以下の証拠がある場合は、公的制御プログラムの承認を取り消すことができる。

- プログラムの予定または性能指標への不整合
- *陸生コード*の第3部で記載されているような*獣医サービス*の質の重大な問題
- プログラムでは対応できない疾病の*発生件数*または分布の増加

### 第1.6.3条

### WOAHによる加盟国の疾病ステータスの自己宣言の公表

加盟国は、国、*地域*または*コンパートメント*のWOAH  $\mathcal{Y}$   $\mathcal{X}$   $\mathcal{Y}$   $\mathcal{X}$   $\mathcal{Y}$   $\mathcal{Y$ 

知することができ、WOAHの加盟国の自己宣言に関する情報の公表を要求することができる。

自己宣言の公表を要求する加盟国は、*疾病ステータス*の自己宣言の提出に関する標準作業手順にしたがわなければならず、、以下を含む、*陸生コード*の該当章に整合していることについての文書化した情報を提供しなければならない。

- 当該疾病の*感染*または*外寄生*が国全体で*届け出るべき疾病*である証明
- 国、*地域*、または*コンパートメント*で当該疾病の*感染*または*外寄生*が消失、根絶した経緯
- 国、*地域*、または*コンパートメント*においてすべての関連する種に対する*サーベイランス*および*早期警告システム*
- 国、地域、またはコンパートメントにおいて清浄性を維持するために実施されている方策

自己宣言は提供されたすべての情報が受領され、WOAHによる執行上、技術上のスクリーニングが行われた後に公表される。公表は、当該宣言のWOAHによる承認を意味するものではなく、WOAHの公式意見を反映したものではない。自己宣言に含まれる情報の正確性の責任は全面的に当該加盟国のWOAH代表にある。

リスト疾病の個別章で規定されている場合を除くほか、自己清浄化宣言された加盟国、*地域*または*コンパートメントで疾病発生*した場合は、自己清浄化宣言が消失される。加盟国は、消失した清浄ステータスを取り戻すことを希望する場合は、本章に記載される手順に従って、新たに自己宣言を提しなければならない。

WOAHは、第1.6.1条の第1号のリスト疾病に関する自己宣言は、公表しない。

### 第1.6.4条

### 特定の規定

国または地域の疾病ステータスは以下に影響されない。

- <u>- 検疫センターにおける輸入動物での疾病、*感染*または*外寄生*の存在</u>
- <u>陸生マニュアル</u>にしたがった、適切な検査室バイオセーフティーおよびバイオセキュリティを有する検査室または他の承認された施設における、病原体または病原体を含む物品もしくは生物の輸入または存在

<u>このことは、陸生コード</u>および<u>陸生マニュアル</u>の関連する基準に適合していることの証明によって裏付けされる。

Annex 17

### CHAPTER 5.4.

# MEASURES AND PROCEDURES APPLICABLE IN TO THE EXPORTATION OF COMMODITIES

Article 5.4.1.

### Purpose and scope

This chapter provides general principles for measures and procedures that are applicable in to the exportation of commodities to prevent the spread of pathogenic agents through international trade of commodities, without creating unjustified restrictions, covering from facilities of origin (such as establishment, slaughterhouse/abattoir, semen collection centre) to the point of exit.

This chapter provides exporting countries with recommendations on measures and procedures, <u>and the roles and responsibilities of the Veterinary Authority</u> or other <u>relevant Competent Authorities</u>, and <u>of business operators any natural or legal entity or person responsible for export of commodities subject to the provisions of this chapter (hereafter 'operator'), in addition to responsibilities that are described in Article 5.1.3. This chapter provides guidance to ensure the quality and <u>performance implementation</u> of official controls for exportation.</u>

This chapter applies to all *commodities*; some recommendations are specifically addressed to certain-of those *commodities*.

Article 5.4.2.

### **General considerations**

The Veterinary Authority of the exporting country should ensure that make operators aware of the importing country requirements, if they are available to the Veterinary Authority in accordance with Chapters 5.1. and 5.2. In addition, the Veterinary Authority should make operators aware of the process required to meet the conditions of the international veterinary certificate including importing country requirements, including all information required for the agreed international veterinary certificate, in accordance with Article 5.1.1. and Chapter 5.3., are available to exporters.

The *Veterinary Authority* of the exporting country should be responsible for the implementation performance of official controls in coordination with other relevant *Competent Authorities* in accordance with *veterinary legislation* to ensure that exported *commodities* can be traded safely and meet the requirements of the importing country requirements. Its-Their legal mandate and responsibilities, as described in Article 3.4.5. and 3.4.13., should include the export official controls activities at any step and the opportunity to request from the operator exporter any necessary information. Where appropriate, the *Veterinary Authority* and other relevant *Competent Authorities* may delegate certain tasks in accordance with point 2 of Article 3.4.5. Adequate human, technical, physical and financial resources should be available in the exporting country for the *Veterinary Services* to allow those effectively implement official controls to be undertaken effectively and to properly apply the certification obligations and procedures laid down in Chapters 5.1. and 5.2., in accordance with the quality principles described in Article Chapter 3.2.2.

The *Veterinary Authority* should cooperate closely with <u>the</u> customs authority and other authorities of the *exporting* country dealing with exports to ensure that official controls are <u>implementperformed</u> effectively, <u>and to protect</u> <u>maintain the status compliance</u> of the *commodities* <u>with importing country requirements</u> <u>without creating unjustified</u> <u>barriers to trade</u>. This cooperation should also cover actions to prevent and combat fraud <u>or illegal pathways</u>.

The *Veterinary Authority* should have procedures, as applicable, for certification of the *animal health status* of the country, *zone*, *compartment*, or *herd/flock* as well as of the disease situation in *establishments* and other premises

and communicate with the <u>operator</u>-exporter regarding any additional documentary evidence that may be required to support such certification.

The *Veterinary Authority* in the exporting country should ensure that the <u>applicable</u> certified animal health status of the country, zone, compartment, <u>or herds/flock-or animals</u>, is based on appropriate surveillance and reporting in accordance with Chapter 1.4.

The *Veterinary Authority* in the exporting country—should have procedures for registration and approval of establishments of origin, where applicable, and other facilities used for production and handling of consignments, to comply with the agreed-international veterinary certificate. Operators should not hinder access by the *Veterinary Authority* to the commodities, the premises where they are located and the means by which they are transported of transport. During official controls, operators should assist and cooperate with the *Veterinary Authority*—Services and make available all information concerning the consignment.

The *Veterinary Authority* of the exporting country should ensure that appropriate identification of commodities is in place to support traceability for the consignment to comply with the agreed international veterinary certificate. Animal identification should be in accordance with Chapter 4.2. and Chapter 4.3.

Upon request from the *Veterinary Authority* of the *importing country* or from the *Veterinary Authority* of the *transit country*, the *Veterinary Authority* of the *exporting country* should provide additional information on the process to ensure compliance with the conditions included in the <u>agreed\_international veterinary certificate</u>, <u>and undertake investigation and reporting, or</u> and give reasonable access for audit in case of repeated non-compliant consignments jeopardising the <u>safety of trade</u>. The *Veterinary Authority* of the *exporting country* should <u>take\_ensure that</u> the appropriate and necessary preventive measures to ensure that the status of the *commodities* remain complianties not jeopardised before and during transport to the *point of exit*. The *exporting country* should suspend the export of a *commodity* when there is reason to believe that it may present a risk for animal and public health or-that if it does not comply with the <del>agreed\_international veterinary certificate</del>.

The *Veterinary Authority* of the *exporting country* should promptly communicate to the *Veterinary Authority* of the *importing country*, any change or situation, such as a change of the *animal health status*, that may affect its capacity to fulfil certify the conditions of the agreed-international veterinary certificate.

The Veterinary Authority of the exporting country should also inform without delay the Veterinary Authority of the importing country, and, where necessary, the transit country, in the event that a particular issue such as the occurrence of a listed disease or a disease referred to in the importing country requirements which may affects the compliance status of a commodity which has already left the exporting country. This information should be part of the relevant emergency response plan developed in accordance with Chapter 4.19.

In case of *animals*, operators should ensure that *animal welfare* is maintained throughout the export process in accordance with Section 7 as relevant.

The *Veterinary Authority* of the *exporting country*-should carry out collaborative activities with other <u>relevant</u> *Competent Authorities*, customs, other authorities and operators, and with *Veterinary Authorities* in other countries, to control the risk posed by the illegal cross-border movement of *commodities*, i.e. the international movement of *commodities* done in a way to expressly and intentionally avoid official controls.

Article 5.4.3.

### General principles applicable to procedures for official controls for exportation

### 1. <u>Preparation for exportation</u>

Operators Exporters should announce inform the Veterinary Authority of their intention to the export to the Veterinary Authority sufficiently in advance as to meet thete conditions of the agreed international veterinary certificate and the administrative requirements of the exporting, transit and importing countries.

<u>Operators</u> Exporters should provide to the *Veterinary Authority* theas required details of the consignment. The *Veterinary Authority* should outline to the <u>operatorexporter</u> the procedures, standards and timeframe for preparation of the consignment, and the documentary evidence required to demonstrate compliance with these requirements. Where relevant, the *Veterinary Authority* should identify eligible bodies or officers for the

<u>implementation</u> performance and certification of procedures specified in the <u>agreed</u>-international veterinary certificate.

The <u>operator</u> exporter and the *Veterinary Authority* should coordinate the implementation, and its documentation, of the conditions of the <u>agreed</u> international veterinary certificate. Implementation of these conditions and its documentation should be in accordance with the procedures and standards communicated by the *Veterinary Authority* of the *exporting country* and will form the basis upon which the *Official Veterinarian* will issue the international veterinary certificate for the consignment.

The *Veterinary Authority* should ensure that the facilities and operational procedures required for isolation of *animals* or processing of products comply with the conditions of the agreed-international veterinary certificate, which may include registration, approval, and inspection, in accordance with Chapters 4.6., 4.7. and 5.7. or other relevant chapters of the *Terrestrial Code*.

Testing of *commodities* required to fulfil the conditions of the <del>agreed</del>-international veterinary certificate should be in accordance with Article 3.2.10. and with the *Terrestrial Manual*. The *Veterinary Authority* should define and communicate to the <u>operatorexporter</u> the procedures for sample collection, identification and submission, the list of <del>approved</del>-laboratories and the approved diagnostic tests.

The *Veterinary Authority* should define and communicate to the <u>operatorexporter</u> the procedures for *vaccination* and treatment if required to fulfil the conditions of the <u>agreed\_international veterinary certificate</u>. The <u>operatorexporter</u> should arrange for *vaccination* or treatment of *animals*, noting timeframes relevant to the scheduled date of exportation. *Vaccination* and treatment of *animals* should use *veterinary medicinal products* registered <u>or allowed</u> in the *exporting country*, in line with the conditions of the <del>agreed\_international veterinary certificate</del>.

The Veterinary Authority should define and communicate to the <u>operatorexporter</u> the standards and procedures for disinfection <u>of</u> and <u>disinsection</u> <u>elimination of arthropod vectors</u> <u>fromef vehicles/vesselsthe means of transport</u> and <u>containers</u> in accordance with Chapter 4.14., if required to fulfil the conditions of the <u>agreed international veterinary certificate</u>.

<u>In the case of animals,</u> <u>Tthe operator exporter</u> should also be able to provide to the <u>Veterinary Authority</u> a <u>journey travel transport</u> plan from the <u>point of exit</u> in the <u>exporting country</u> to the point of <u>unloading</u> in the <u>importing country</u>. In the case of animals, it should be in accordance with <u>Chapters 7.2., 7.3. or 7.4. Section 7, and in compliance with importing country requirements</u> as relevant.

### 2. Procedures of exportation

### a) Verification and certification

The <u>operatorexporter</u> should cooperate with the *Veterinary Authority* to demonstrate that the conditions of the <u>agreed\_international veterinary certificate</u> have been met and that the consignment is eligible for certification and export. The <u>operatorexporter</u> should provide all documentary evidence of compliance with the <u>importing country requirements conditions of the agreed\_and\_international veterinary certificate</u> as required by the *Veterinary Authority*, including <u>an</u> import permit where appropriate. There should be clear traceability and linkage, at every stage of preparation of <u>animals and <u>animal productcommodities</u>, to the final consignment presented for export, as relevant to fulfil the conditions of the <u>agreed\_international veterinary certificate</u>.</u>

The Official Veterinarian should review the preparation of the export consignment to confirm that <u>commodities</u> animals and <u>animal products</u> have been clearly identified at every stage of their preparation, that the consignment complies with the conditions of the <u>agreed international veterinary certificate</u> and is in accordance with Chapters 5.1. and 5.2. of the <u>Terrestrial Code</u>. The <u>Official Veterinarian</u> should also review <u>all transport arrangements the journey travel plan for the consignments of <u>animals</u> to ensure <u>it they support maintainsenance compliance</u> of the <u>commodity</u>'s status and <u>animal welfare</u>.</u>

Once satisfied that preparation and <u>journey travel plans</u>transport arrangements are appropriate and that the consignment is eligible for certification and export, the *Official Veterinarian* should issue the *international veterinary certificate*.

### b) Domestic transportation of commodities

The *Veterinary Authority* should collaborate with other relevant authorities and stakeholders to ensure that management of the consignment <u>pre-export</u> <u>before</u> and during transport is consistent with <u>agreed established processes</u> and standards.

The <u>operator</u>exporter should ensure that the assembly, *loading* and crating of *animals* or other *commodities* is appropriate to <u>maintain compliance with the *importing country* requirementspreserving the status and *animal welfare* of the consignment from the *place of shipment*, including adequate *disinfection* of and <u>disinsection</u> elimination of arthropod <u>vectors</u> from the <u>vehicle/vesselmeans</u> of <u>transport</u> and container.</u>

The *Veterinary Authority* in the *exporting country* may require health and welfare inspection of consignments of *animals* at the *point of exit*, which includes the possibility to deny permission to export if concerns are identified.

#### Article 5.4.4.

### Specific recommendations depending on commodities

### 1. Animals

In the case of animals, the *Veterinary Authority* should ensure that *animal welfare* is maintained throughout the whole process of exportation, in accordance with Chapters 7.1., 7.2., 7.3. and 7.4. as relevant.

The <u>operatorexporter</u> should ensure that <u>vehicles/vesselsmeans of transport</u> used for transportation of <u>animals</u> throughout the <u>whole export</u> process of exportation undergo adequate <u>disinfection</u>, and that measures are implemented to prevent and control vermin such as rodents or arthropods. These measures should be applied before every <u>loading</u> of <u>animals</u>. <u>Vehicles/vesselsMeans of transport</u> should contain only <u>animals</u> of the same <u>health</u> status <u>except where adequately separated</u>.

Containers should be either new or cleaned and disinfected before every loading of animals, in accordance with Chapter 4.14., or be for single use

The *Veterinary Authority* should ensure that, before leaving the *exporting country*, consignments of *animals* should beare subjected to a visual examination, at an appropriate place and time according to the <u>procedures</u> of the *exporting country* and the agreed-international veterinary certificate and the requirements of the *exporting country*. It should be ensured that, from the time of this visual inspection until the time of leaving the *exporting country*, the *animals* in the consignment are not in contact with other *animals* of a different <u>health</u> status.

The *Veterinary Authority* in the exporting country may require welfare inspection of consignments of animals at the point of exit. Such inspections should be supported by veterinary legislation, which should also ascribe authority to deny permission to export if animal welfare concerns are identified.

### 2. Germinal products

Consignments of *germinal products* should be packed, dispatched, and transported in a way that preserves the viability <u>and integrity</u> of the products.

Consignments of *hatching eggs* should be dispatched from parental *flocks* that meet the conditions of the agreed-international veterinary certificate. Containers should be either new or cleaned and disinfected before every use, in accordance with Chapter 4.14.

Cryogenic tanks for semen, oocytes <u>or</u>, embryos should be dispatched from *semen collection centres* or *collection centres* that meet the conditions of the <del>agreed</del>-international veterinary certificate. They should be single-use cryogenic tanks or be cleaned and disinfected before use in accordance with Chapter 4.14. and use new liquid nitrogen.

Consignments of semen, oocytes<u>or</u>, embryos, should be identified in accordance with the relevant recommendations of Chapters 4.6. to 4.11.

The *Veterinary Authority* should ensure that, before leaving the *exporting country*, consignments of *germinal products* beare subjected to a visual examination and documentary check and cryogenic tanks for semen, oocytes <u>or</u>, embryos beare sealed and marked, according to the <u>procedures of the exporting country</u> and the agreed-international veterinary certificate and the requirements of the exporting country.

### 3. Animal products

Containers used for transporting animal products should be suitable for the type of product, protect the animal products from damage or contamination, and fulfil the conditions of the procedures of the exporting country and the agreed-international veterinary certificate-and the requirements of the exporting country.

The *Veterinary Authority* should ensure that adequate measures are taken to clean and, where necessary after cleaning, to disinfect before use, *containers* and *means of transportation* in accordance with Chapter 4.14., particularly when conveying or transporting unpacked materials.

The *Veterinary Authority* should ensure that, before leaving the *exporting country*, consignments of *animal products* should beare subjected to a visual examination and documentary check, according to the <u>procedures</u> of the *exporting country* and the <u>agreed-international veterinary certificate and the requirements of the *exporting country*.</u>

Article 5.4.5.

### Emergency pPlanning for unexpected events

The Veterinary Authority should develop a plan to address the occurrence within the exporting country after the commodities have been exported, of a listed disease or a disease referred to in the importing country requirements, which may have impacted the status of the exported commodities. The Veterinary Authority should be guided by importing country requirements in implementing the plan.

The Veterinary Authority should ensure that the <u>operatorexporter</u> develops a plan to address <u>emergencies</u> <u>unexpected events</u> which may impact the <u>compliancestatus</u> of the <u>commodities</u> <u>with importing country</u> requirements <u>and animal welfare recommendations in Section 7.</u> <u>being exported, failure of transport arrangements, The plan should address concerns such as deviation from the journey plan, failure to reach the <u>transit</u> or <u>importing country</u>, or rejection of the consignment by the <u>m</u> <u>transit</u> or <u>importing country</u>. The <u>emergency</u> plan may be generic or specific to each consignment <u>and should focus on preserving the status of the consignment and <u>animal welfare in accordance with Chapters 7.2., 7.3. and 7.4.</u></u></u>

The emergency plan should identify responsibility for development and communication of alternative transport arrangements when necessary. The relevant *Competent Authority* in the <u>exporting</u> transit and importing countries should be consulted <u>as appropriate by the operator</u> regarding revised transport arrangements to assess the implications for the <u>compliance</u> transport arrangements and <u>animal welfare</u> recommendations. The <u>Veterinary Authority</u> in the <u>exporting country</u> should be consulted on alternative transport arrangements for consignments of <u>animals</u> to ensure that <u>animal welfare</u> is preserved.

The emergency plan should include procedures for managing exported consignments that fail to reach the designated transit or importing countries or are rejected by them.

# ※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。

# 第5.4章

# 物品の輸出に適用される措置および手続

### 第5.4.1条

### 目的および範囲

本章では、不当な制限を設けることなく、原産施設(*飼育施設、と畜場、精液採取センター*など)から*輸出地点*までを対象として、*物品の国際貿易*を通じた病原体の拡散を防止するため、*物品*の輸出において適用可能な措置および手続の一般原則を提供する。

本章では、第5.1.3条に記載されている責任に加えて、措置および手続、*獣医当局*、その他の<u>関係する</u>所管 当局および事業者本章の対象となる物品の輸出に関して責任を有する自然人または法人または個人(以下 「事業者」)の役割および責任に関する勧告を輸出国に提供する。本章では、輸出に関する公的管理の質および能力実施を担保するための指針を提供する。

本章は、すべての物品に適用する。いくつかの勧告は、特定の物品に対処するためのものである。

### 第5.4.2条

### 一般的考慮事項

輸出国の獣医当局は、第5.1章および第5.2章に従って第 5.1.1条および第 5.3章に従い、合意された国際動物衛生証明書に必要なすべての情報を含む輸入国の要求事項が入手可能な場合には、事業者がそれらを知ることができるようにすべきである。が輸出者に入手可能であることを保証すべきである。加えて、獣医当局は、輸入国の要件を含む国際動物衛生証明書の条件を満たすために必要な手順を事業者が知ることができるようにすべきである。

輸出国の獣医当局は、輸出される物品が安全に貿易され、輸入国の要件を満たすことを担保するため、獣医関連法令に従い、その他の関係する所管当局と協力して、公的管理を実施する責任を負うべきである。第 3.4.5条および第3.4.13条に記載されているとおり、その法的権限<u>および責任</u>には、あらゆる段階における公的輸出管理の活動および事業輸出者に必要な情報を要求する機会ことが含まれるべきである。適切な場合、獣医当局およびその他の関係する所管当局は、第 3.4.5 条の第2項に従って、特定の業務を委任することができる。<u>獣医サービスによって</u>これらの公的管理が効果的に実施され、第 3.2.2 条のに記載された品質の原則に従い、第 5.1 章および第 5.2 章に規定された証明書発給に係る義務および手続が適切に適用されるよう、輸出国において十分な人的、技術的、物理的および財政的資源が利用可能でなければならない。

*獣医当局*は、輸出品を取り扱う*輸出国の*税関当局およびその他の当局と緊密に協力して、<del>貿易に不当な障壁を設けることなく物品のステータスを保護するために、</del>公的管理が効果的に実施されること、及び<u>物品の輸入国の要件への適合性を維持すること</u>を担保すべきである。この協力は、不正行為<u>または違法な経路</u>を防止し、戦うための行動も対象とすべきである。

*獣医当局*は、<u>該当する場合には、</u>国、ゾーン、コンパートメント、または*動物群*の*動物衛生ステータス*、並びに*飼育施設* $およびその他の施設における疾病状況の証明のための手続を有するべきであり、また、そのような証明を裏付けるために必要とされる可能性のある追加的な証拠書類に関して、<math>\underline{**}$ 輪出者に伝達すべき

である。

<u>輸出国の</u>獣医当局は、国、ゾーン、コンパートメント、動物群または動物個体の<u>適用可能な</u>証明された動物 衛生ステータスが、第 1.4 章に従った適切なサーベイランスおよび疾病報告に基づいていることを確認し なければならない。

輸出国の獣医当局は、合意された国際動物衛生証明書を遵守するため、該当する場合は、原産の飼育施設、および、貨物の生産と取扱いに使用されるその他の施設の登録および承認のための手続を有すべきである。 事業者は、物品、物品が所在する施設および物品の輸送手段に対する獣医当局の立ち入り(アクセス)を妨げてはならない。公的管理の最中、事業者は、獣医<u>サービス</u>当局を支援、協力し、貨物に関するすべての情報を利用可能すべきである。

<u>輸出国の</u>獣医当局は、合意された国際動物衛生証明書を遵守するために、貨物のトレーサビリティを支援するために、物品の適切な識別が行われていることを確実にしなければならない。動物の個体識別は、第 4.2 章および第4.3章に基づかなければならない。

輸出国の獣医当局は、輸入国の獣医当局または経由国の獣医当局から要請があった場合には、合意された国際動物衛生証明書に含まれる条件の遵守を担保するためのプロセスに関する追加情報を提供しなければならず、調査および報告を行い、また、貿易の安全を脅かすような不遵守の貨物が繰り返される場合には、監査のための合理的なアクセスを与えなければならない。輸出国の獣医当局は、<u>出国地点までの</u>輸送前および輸送中に物品の適合性状態が維持されている危険にさらされない。ことを担保するべきであるため、適切かつ必要な予防措置をとらなければならない。輸出国は、物品が動物衛生および公衆衛生に危険を及ぼす可能性があると信じる理由がある場合または合意された国際動物衛生証明書を遵守していないと確信する理由がある場合には、物品の輸出を停止しなければならない。

輸出国の獣医当局は、<del>合意された</del>国際動物衛生証明書の条件を<u>証明する満たす</u>能力に影響を及ぼす可能性のある、<u>動物衛生ステータスの変更といったような</u>いかなる変更または状況を*輸入国の獣医当局*に速やかに連絡しなければならない。

また、輸出国の獣医当局は、<u>リスト疾病</u>または輸入国の要件で参照されている疾病の発生といった特定の問題が既に輸出国から発送された物品の<u>適合性</u>状態に影響を及ぼ<u>しうる</u>す場合、遅滞なく*輸入国の獣医当局、*および必要に応じて*経由国*に通知しなければならない。<u>この情報は、第4.19章に従って策定された関連する</u>緊急時対応計画の一部とするべきである。

<u>動物の場合、関連する場合は第7部に従って、事業者は輸出過程を通じてアニマルウェルフェアが維持されていることを確保するべきである。</u>

輸出国の獣医当局は、物品の違法な越境移動(すなわち、公的管理を明らかにかつ意図的に回避する方法で行われる物品の国際的な移動)がもたらすリスクを管理するために、その他の<u>関係する</u>所管当局、税関、その他の当局および事業者、並びに他国の*獣医当局*と協力して活動を実施すべきである。

第5.4.3条

### 輸出の公的管理手続に適用される一般原則

### 1. 輸出の準備

<u>事業</u>輸出者は、合意された国際動物衛生証明書の条件および輸出国、経由国および輸入国の行政上の要件を満たすように、*獣医当局*に対して、輸出の意図があることについて十分に事前に通知すべきである。

事業輸出者は、貨物について求められる詳細情報を*獣医当局*に提供すべきである。*獣医当局*は、貨物の準備のための手順、基準および期間、並びにこれらの要件の遵守を証明するために必要な証拠書類を輸出者に概説すべきである。必要に応じて、*獣医当局*は、<del>合意された</del>国際動物衛生証明書に明記された手順の実施および証明のための適格な機関または官吏を特定すべきである。

<u>事業</u>輸出者および*獣医当局*は、<del>合意された</del>国際動物衛生証明書の要件の実施およびその文書化について 調整すべきである。これらの要件の実施およびその文書化*は、輸出国の獣医当局*により通知された手続 および基準に従うべきであり、*獣医官が貨物*のための*国際動物衛生証明書*を発行する基礎となる。

<u>獣医当局</u>は、動物の隔離<u>または製品の処理</u>に必要な施設および作業手順が、登録、承認および検査を含<u>みうる</u>む、合意された国際動物衛生証明書の条件に適合していることを、第4.6章、第4.7章および第 5.7章または陸生コードの他の関連する章に従って確保すべきである。

<del>合意された</del>国際動物衛生証明書の条件を満たすために必要な物品の検査は、第3.2.10条および*陸生マニュアル*に従うものとする。*獣医当局*は、サンプルの採取、識別および提出のための手順、*認可された*検査を明確に定め、事業輸出者に伝達すべきである。

獣医当局は、合意された国際動物衛生証明書の条件を満たすために必要な場合には、ワクチン接種および治療の手順を定義し、事業輸出者に伝達すべきである。事業輸出者は、輸出予定日に関連するタイムフレームに留意しつつ、動物のワクチン接種または治療を手配すべきである。動物のワクチン接種および治療は、合意された国際動物衛生証明書の条件に従い、輸出国において登録仅は許可された動物用医薬品を使用すべきである。

獣医当局は、合意された国際動物衛生証明書の条件を満たすために必要な場合には、第4.14章に従って、輸送手段およびコンテナの消毒および節足動物ベクターの駆除駆虫の基準および手順を定め、事業輸出者に伝達すべきである。

動物の場合は、<u>事業</u>輸出者はまた、<u>第7部に従い、輸入国の関連する要件を遵守して、</u>輸出国の出国地 点から輸入国の荷下ろし地点までの輸送計画を獣医当局に提供できるようにしなければならない。動物 の場合、第7.2章、第7.3章または第7.4章に従わなければならない。

### 2. 輸出の手続

### a) 検証および証明

事業輸出者は、合意された国際動物衛生証明書の条件が満たされていること、および貨物が証明書発給および輸出に適格であることを立証するために*獣医当局*と協力すべきである。事業輸出者は、適当な場合には輸入許可証を含め、*獣医当局*が要求するように、輸入国の要件および合意された国際動物衛生証明書の条件を遵守していることを示すすべての証拠書類を提供すべきである。物品動物および動物製品の準備のすべての段階において、合意された国際動物衛生証明書の条件を満たすために、輸出のために提示された最終貨物に対する明確なトレーサビリティおよび関連性があるべきである。

獣医官は、物品動物および動物製品が準備の各段階で明確に識別されていること、貨物が合意された国際動物衛生証明書の条件を遵守していること、並びに陸生コードの第5.1章および第5.2章に従っていることを確認するため、輸出用貨物の準備をよく調べるべきである。また、獣医官は、動物の貨物の輸送手配適合性がステータス維持されているとアニマルウェルフェアに資するものであることを確保するため、輸送計画すべての手配をよく調べるべきである。

準備と輸送<u>計画の手配</u>が適切であり、貨物が証明書発給と輸出に適格であることを確認したら、 *獣医官*は*国際動物衛生証明書*を発行すべきである。

### b) 物品の国内輸送

*獣医当局*は、<u>輸送輸出</u>前および輸送中の貨物の管理が、<u>策定</u><del>合意</del>されたプロセスおよび基準に合致していることを担保するために、その他の関係する所管当局および関係者と協力すべきである。

事業輸出者は、動物または他の物品の集合、積載および収容が、輸送手段およびコンテナの十分な消毒および節足動物ベクターの駆除駆虫を含め、積載地からの貨物が輸入国の要件に適合していることの状態およびアニマルウェルフェアを維持するために適切であることを担保すべきである。

*輸出国の獣医当局*は、*出国地点*において動物の貨物の健康およびウェルフェアに関する検査を要求することができるが、これには懸念事項が確認された場合に輸出許可を取り消す可能性が含まれる。

第5.4.4条

### 物品に応じた特定の勧告

### 1. 動物

動物の場合、*獣医当局*は、第7.1章、第7.2章、第7.3章および第7.4章に従って、輸出の全過程を通じて アニマルウェルフェアが維持されることを担保すべきである。

事業輸出者は、輸出の全過程を通じて動物の輸送に使用される輸送手段が十分な消毒を受け、げっ歯類または節足動物のような害獣・害虫を予防および制御するための措置が実施されることを担保すべきである。これらの措置は、動物の積載ごとに、事前に適用されるべきである。輸送手段は、適切に分離されている場合を除き、同じ衛生ステータスの動物のみを収容すべきである。

コンテナは、新品であるか、第4.14章に従って、動物を毎回*積載する*前に洗浄および消毒されたもの<del>であるか、あるいは単回使用のもの</del>であるべきである。

獣医当局は、輸出国から発送される前に、<u>輸出国の手続および合意された</u>国際動物衛生証明書および輸出国の要件に従って、適切な場所および時間において、動物の貨物を目視検査することを担保すべきである。この目視検査の時点から輸出国を離れる時まで、貨物中の動物が異なる<u>衛生ステータスの他の動物と接触していないことを担保すべきである。</u>

<u>輸出国の</u>獣医当局は、動物の貨物について、*出国地点*においてウェルフェアの検査を要求することができる。このような検査は、アニマルウェルフェア上の懸念が確認された場合、輸出許可を拒否する権限 も付与する*獣医関連法令*によって支持されるべきである。

## 2. 胚製品

*胚製品*の貨物は、製品の生存性<u>および完全性</u>を維持する方法で梱包、発送、輸送されるべきである。

*種卵*の輸送は、<del>合意された</del>*国際動物衛生証明書*の条件を満たす親鳥*群*から発送されるべきである。 *コン* 

テナは、新品であるか、第4.14章に従って、毎回使用する前に洗浄、消毒されるべきである。

精液、卵母細胞、受精卵のための極低温タンクは、<del>合意された</del>*国際動物衛生証明書*の条件を満たす*精液 採取センター*または *(卵母細胞および受精卵)採取センター*から発送されるべきである。それらは単回 使用の極低温タンクであるか、または第4.14章に従って使用前に洗浄、消毒され、新しい液体窒素を用いるべきである。

精液、卵母細胞、<u>または</u>受精卵の貨物は、第4.6章から第4.11章の関連する勧告に従って識別されるべきである。

*獣医当局*は、*輸出国*から発送される前に、<u>輸出国の手続および合意された</u>国際動物衛生証明書と輸出国 の要件に従って、胚製品の貨物が目視検査と書類検査を受け、精液、卵母細胞、受精卵の極低温タンク が密封され、標識されることを保証すべきである。

### 3. 動物製品

動物製品を輸送するための*コンテナ*は、製品の種類に適合し、動物製品を<u>損傷または</u>汚染から保護し、 <u>輸出国の手続および合意された</u>*国際動物衛生証明書*の条件<del>と輸出国の要件</del>を満たすものでなければならない。

*獣医当局*は、第4.14章に従って、特に梱包されていない物質を輸送する場合には、*コンテナ*および*輸送 手段*を使用前に洗浄し、必要な場合には洗浄後に消毒するために適切な措置が講じられていることを確認しなければならない。

獣医当局は、輸出国から発送される前に、<u>輸出国の手続および合意された</u>国際動物衛生証明書および輸出国の要件に従って、動物製品の貨物が目視検査および書類検査を受けることを担保すべきである。

### 第5.4.5条

### 予期せぬ出来事への緊急事態計画

<u>獣医当局は、既に輸出された物品の状態に影響を及ぼした可能性のある、リスト疾病または輸入国の要件で言及されている疾病が、輸出後に輸出国において発生した場合に対処するための計画を策定しなければならない。獣医当局は、当該計画の実施に当たっては、輸入国の要求事項を指針とすべきである。</u>

獣医当局は、事業輸出者が、輸入国の要件および第7部のアニマルウェルフェアの勧告への適合性輸出される物品の状態、輸送手配の失敗、または経由国または輸入国による貨物の輸入拒否に影響を及ぼす可能性のある予期せぬ出来事緊急事態に対処するための計画を策定することを確実にすべきである。当該計画は動物の輸送計画からの逸脱、経由国または輸入国への到着の失敗、またはそれらの国による貨物の拒否といった問題に対応するものであるべきである。緊急事態計画は、一般的なものまたは各貨物に特有のものでもよいが、第7.2章、第7.3章および第7.4章に従って、貨物のステータスとアニマルウェルフェアの維持に重点を置くべきである。

<del>緊急事態</del>計画は、必要な場合の代替輸送手段の手配の策定および伝達の責任を明確にすべきである。<u>輸出国、</u> 経由国および輸入国の関係する所管当局は、物品の<u>輸入国の要件およびアニマルウェルフェアの勧告への適</u> 合性ステータスへの影響を評価するため、輸送手配の変更に関して<u>事業者から適切な場合は</u>相談を受けるべきである。<u>輸出国の獣医当局は、アニマルウェルフェアが確実に維持されるよう、動物の貨物の代替輸送手</u> 段の手配について、協議を受けなければならない。

<u>緊急事態計画には、指定された経由国または輸入国に到着しなかったり、それらの国によって拒否された輸</u> 出貨物を管理するための手順を含めるべきである。

Annex 19

### CHAPTER 5.6.

# MEASURES AND PROCEDURES APPLICABLE IN TO THE IMPORTATION OF COMMODITIES

Article 5.6.1.

### Purpose and scope

This chapter provides general principles for measures and procedures that are applicable <u>to in</u> the importation of *commodities* to prevent the spread of pathogenic agents through *international trade* of *commodities*, without creating unjustified restrictions, covering from <u>the time of arrival</u> at the <u>point of entry border of in</u> the <u>importing country</u> until clearance of <u>commodities</u>.

This chapter provides *importing countries* with recommendations on measures and procedures, <u>and the roles and responsibilities of the Veterinary Authority</u> and other <u>relevant Competent Authorities</u>, and <u>of any natural or legal entity or person responsible for import of commodities subject to the provisions of this chapter <u>business operators (hereafter 'operator')</u>, in addition to responsibilities that are described in Article 5.1.2. This chapter provides guidance to ensure the quality and <u>implementation performance</u> of official controls for importation. <u>This chapter not only covers legal importation</u>, but also provides general recommendations for illegal or informal entry of commodities.</u>

The animal health status of the importing country or zone is not affected by the presence of disease or infection in imported animals in a quarantine centre or at a border inspection post.

Article 5.6.2.

### **General considerations**

The Veterinary Authority or other relevant Competent Authorities of the importing country should ensure that the importing country requirements, which may be included in ing international veterinary certificates, and as well as upto-date information relevant to the import procedures, including a list of the border inspection posts designated for the import and transit of those commodities, are made available to operators and to the exporting countries.

The Veterinary Authority or other relevant Competent Authorities of the importing country should be responsible for the performance implementation of official controls in accordance with veterinary legislation to ensure that imported commodities can be safely imported. Its Their legal mandate and responsibilities, as described in Articles 3.4.5. and 3.4.13., should include the import official controls activities at any step and the possibility to request from the operator importer any necessary information. Where appropriate, the Veterinary Authority or other relevant Competent Authorities may delegate certain tasks in accordance with point 2 of Article 3.4.5. Adequate human, technical, physical and financial resources should be available in the importing country for the Veterinary Services to effectively implement perform official controls inspection in accordance with the quality principles described in Article Chapter 3.2.2.

An *importing country* may require adequate advance notice or approval regarding the date of entry <u>of commodities</u> into its territory-<u>of commodities</u>, stating the type of *commodity*, species, quantity, means of transport and the *border inspection post* to be used.

The Veterinary Authority or other Competent Authorities when relevant, should perform oofficial inspections should be implemented in accordance with Article 3.2.12. regularly, on a risk basis and with appropriate frequency to ensure compliance with the importing country requirements. By way of derogation, the Veterinary Authority or other relevant Competent Authorities may exempt from the inspection, safe commodities or commodities posing a negligible risk and for which inspection is not considered necessary.

*Biosecurity* should be applied to prevent transmission of pathogenic agents from *commodities* throughout the import process.

An *importing country* may prohibit the <u>introduction entry</u> into its territory of a consignment of commodities not complying with the *importing country* requirements.

<u>Operators</u>Importers should be aware of the *importing country* requirements and import procedure before the importation and <u>informanneunce</u>, in advance, to the <u>relevant Competent Authorities</u> the arrival of consignments at the *border inspection post*, in accordance with *importing country* requirements. <u>Operators</u>Importers should ensure that *commodities* are presented for official <u>controls inspection</u> at the *border inspection post*, together with the original <u>official international veterinary</u> certificates or documents, or digital equivalents, which are required to accompany the consignments.

In case of *animals*, <u>operators</u> importers should ensure that *animal welfare* is maintained throughout the <u>whole import</u> process <u>of importation</u>, in accordance with <u>Chapters 7.1., 7.2., 7.3. and 7.4. Section 7</u> as relevant.

The *Veterinary Authority* of the *importing country*—should carry out collaborative activities with other <u>relevant</u> *Competent Authorities*, customs, other authorities and operators, and with *Veterinary Authorities* in other countries, to control the risk posed by the illegal cross-border movement of *commodities*, i.e. international movement of *commodities* done in a way to expressly and intentionally avoid official controls.

Article 5.6.3.

# General principles applicable to procedures for importation controls for importation

*Veterinary Authority* or other <u>relevant Competent Authorities</u> should <u>take</u>-control <u>ef</u>-the imported <u>commodities</u> to <u>decide determine</u> whether <u>or not</u> the consignment complies with the <u>importing country</u> requirements.

<u>Import-Official</u> controls should be <u>performed implemented</u> at an appropriate place which might include a <u>border inspection post</u>, a point of entry, <u>quarantine centre</u>, the place of destination, or premises of the operator responsible for the consignment. The consignment should remain under the control of the <u>Veterinary Authority</u> or other <u>relevant Competent Authorities</u> until formal clearance.

In case of emergency, ships and aircrafts may be granted access to a port or airport which that are not their intended destination. In those cases, they should be subjected to the animal health and <u>animal</u> welfare measures which the *Veterinary Authority* or other relevant *Competent Authorities* may consider necessary based on the potential risk.

#### 1. Official inspection

Where official inspections of *commodities* are <u>performed implemented</u>, they should always include a documentary check and, depending on the risk to human and animal health and *animal welfare*, should also include identity checks and physical <u>inspection-checks</u>. When the *Veterinary Authority* or other *Competent Authorities Services* needs to have-full access to the consignment for the purpose of identity checks or physical inspection, consignments should be partially or fully unloaded from the means of transport.

# a) Documentary check

A documentary check should be <u>implementperformed</u> on all consignments presented for official <u>controls</u> <u>inspection</u> to ensure that they meet the *importing country* requirements.

<u>A Dd</u>ocumentary check should include examination of the *international veterinary certificate*, and possibly of laboratory reports or other documents, including those of a commercial nature, which are required to accompany the consignment.

When <u>implementingperforming a</u> documentary check, the *Veterinary Authority* or other *Competent Authorities* should inspect the required documents, in original or their digital equivalents as agreed between the *importing* and *exporting country*, to ensure that:

i) the *international veterinary certificate* has been issued by the *Official Veterinarian* of the *exporting country*; complies with relevant principles set out in Article 5.2.3. and corresponds <u>as relevant</u> to the

model established agreed between the exporting and by the importing country for that commodity and intended use, based on Chapters 5.10. to 5.13.; and

ii) the information contained in the checked documents complies with the *importing country* requirements.

# b) Identity check

<u>An il</u>dentity check should be <u>implement performed</u> upon arrival of <u>the</u> consignment at the point of inspection, as a visual inspection to verify that the content and the labelling of a consignment, including the identification of *commodities*, seals and means of transport, correspond to the information declared in the *international veterinary certificate* and accompanying documents.

The frequency of <u>identity</u> checks, the quantity of *commodities* to be inspected as well as the criteria for <u>sampling</u> <u>selection for checking</u> should be determined by the *Veterinary Authority* or other <u>relevant</u> *Competent Authorities* of the <u>importing country</u> based on <u>risk assessment</u>.

#### c) Physical inspection

Physical inspection should include, as appropriate:

- i) clinical examination of an-animals for evidence of transmissible diseases and animal welfare issues
- ii) and physical checks of animal products and germinal products.
- iii) and, as appropriate, checks on packaging and labelling,
- iv) checks on the means of transport, labelling and temperature records,
- v) the sampling for analysis, testing or diagnosis, and
- vi) any other checks required by the *Veterinary Authority* or other relevant *Competent Authorities* to verify compliance with the *importing country* requirements.

The frequency of <u>physical</u> inspection, the quantity of *commodities* to be inspected as well as the criteria for <u>sampling selection for physical inspection</u> should be determined by the *Veterinary Authority* or other <u>relevant</u> Competent Authorities of the <u>importing country</u> based on <u>risk assessment</u>, and considering the <u>following:</u>

# i) <u>For a</u>Animals

The Veterinary Authority or other Competent Authorities of the importing country should determine the number of animals to be clinically examined should be determined in accordance with the overall number of animals in the consignment and the declared purpose of the animals; which it may be increased if the physical checks carried out have not been satisfactory.

<u>In some cases, such as Ff</u>or animals that are not required to be identified individually and animals considered to be dangerous, clinical examination <u>should could</u> consist of observation of the state of health and behaviour of the entire group or of a representative number of *animals*.

If the clinical examination reveals an anomaly, a more thorough clinical examination may be carried out, including sampling and testing, where appropriate.

#### ii) Germinal For germinal products

The Veterinary Authority or other Competent Authorities should carry out Physical checks of the consignment should be carried out to verify the compliance of labelling and the transport conditions

with *importing country* requirements, including, when relevant, temperature records when relevant and the integrity of the seals, packaging material and cryogenic tanks.

The Veterinary Authority or other Competent Authorities of the importing country should determine the number of items to be checked, which may be increased if the checks carried out have not been satisfactory.

The Veterinary Authority or other Competent Authorities may carry out physical checks to verify that the labelling complies with importing country requirements.

Physical inspection may include laboratory testing of the *germinal products*.

If the physical checks reveal an anomaly, a more thorough inspection may be carried out.

#### iii) For Aanimal products

The Veterinary Authority or other Competent Authorities should carry out physical checks of the consignment should be carried out to verify the compliance of labelling and the transport conditions with importing country requirements, including temperature records when relevant and the integrity of the packaging material and seals.

The Veterinary Authority or other Competent Authorities may carry out physical checks to verify that the labelling complies with importing country requirements.

Physical inspection may include sensory examination and laboratory testing of the animal products.

If the physical checks reveal an anomaly, a more thorough inspection may be carried out.

# 2. Sampling and testing

Sampling and testing of imported *commodities* with a view-to checking compliance with the health <u>importing</u> <u>country</u> requirements laid down in the <u>international veterinary certificate</u>, may be <u>implement performed</u> following a risk-based sampling plan or upon suspicion of non-compliance resulting from the documentary, identity or physical checks of <u>commodities</u>, <u>without creating unjustified barriers to trade</u>. Testing should be implement performed in an <u>approved</u> laboratory.

The Veterinary Authority or other relevant Competent Authorities may develop a risk-based sampling plan for imported consignments, that should specify the percentage of consignments to be sampled, taking into account the animal health status of the importing and exporting country, the species concerned, the nature and declared purpose of the commodities, the number of incoming consignments and the results of previous sampling.

Where no immediate danger to animal health or public health is suspected from *commodities* sampled in accordance with a sampling plan, a consignment may be released before the results of laboratory tests are available. A traceability system should be in place to recall commodities if needed.

#### 3. Sanitary measures at import

To meet the *importing country* requirements, in addition to the *sanitary measures* implemented in the *exporting countries*, the *Veterinary Authority* or other relevant Competent Authorities of importing country may require sanitary measures to be implemented at importation before release of the commodities from official controls. Measures may include disinfection of and disinsection elimination of arthropod vectors from of vehicles/vesselsmeans of tranport and containers used in the transportation and unloading of commodities, in accordance with Chapter 4.14.

In the case of *animals*, measures may include *vaccination*, treatment or isolation. In the case of other *commodities*, measures may include a holding period or the application of physical or chemical treatment.

#### 4. Release of consignments

Based on the <u>implementperformed import official</u> control<u>s</u>, the *Veterinary Authority* or other <u>relevant</u> Competent Authorities of <u>importing countries</u> should decide whether the consignment complies with the <u>importing country</u> requirements.

When the decision is made that the consignment complies with the *importing country* requirements and has been cleared for release, the *Veterinary Authority* or other relevant Competent Authorities should notify the operatorimporter and the information should be made available to the customs authorities.

Article 5.6.4.

# Further action for non-compliant commodities

Commodities identified as non-compliant based on the <u>implement performed import-official</u> controls should not be released by the *Veterinary Authority* or other <u>relevant Competent Authorities</u> and should be <u>isolated-detained</u> under appropriate conditions including isolation for <u>animals</u>, pending further decision-by the <u>Competent Authority</u>.

Depending on the type of *commodity* and the *risk* the *commodity* represents to human and animal health, and environment, or <u>fordue to animal welfare</u> reasons, the *Veterinary Authority* or other <u>relevant Competent Authorities</u>, should identify the options for the disposition of the *commodities* and notify the <u>operatorimporter</u>. Disposition of *commodities* may include:

- a) re-dispatching the *commodity* back to the *exporting country* or another country, with the agreement of the receiving *Competent Authority*;
- b) subjecting the *commodity* to treatment or to other risk mitigation measures necessary to allow importation;
- c) killing and disposal of animals, or destruction of other commodities.

Any action applied to consignments of *animals* should comply with Chapters 7.1. and 7.6.the relevant provisions of Section 7.

The Veterinary Authority or other relevant Competent Authorities of the importing country should notify any decision and reasons to refuse entry of a commodity to the customs authorities and are encouraged to communicate it to the Veterinary Authority of the exporting country. Where appropriate, the Veterinary Authority of the exporting country should be given the opportunity to explain the situation in an attempt to have the consignment released.

Following decisions taken in relation to non-compliant *commodities*, the *Veterinary Authority* or other <u>relevant</u> *Competent Authorities* should supervise the effective disposition of the *commodities* and apply measures to prevent the introduction into the country of *commodities* which have been refused import, and the reuse of the *international veterinary certificate* that accompanied the consignment.

The Veterinary Authority or other relevant Competent Authority of the importing country should inform the exporting country of any case of a listed disease or disease referred to in the importing country requirements in a consignment of animals.

Article 5.6.5.

# EmergencypPlanning for unexpected events

The Veterinary Authority or other Competent Authorities of the importing country should develop a plan to address the occurrence, within the exporting country after the commodities have been exported or within the transit country after the commodities have transited, of a listed disease or a disease referred to in the importing country requirements which may have impacted the status of the exported commodities.

The Veterinary Authority or other Competent Authorities may also develop a plan to address the occurrence of a listed disease, or a disease referred to in the importing country requirements, within the importing country before the animals have been released.

The Veterinary Authority or other relevant Competent Authorities should ensure that the operator develops a plan to address unexpected events emergencies which may impact the compliance status of the commodities with

<u>importing country requirements</u>being imported, and non-compliant <u>commodities</u> described in Article 5.6.4. The <u>emergency</u> plan may be generic, or specific to each consignment, and should focus on preventing the introduction to the <u>importing country</u> of a <u>listed disease</u> or a disease referred to in the <u>importing country</u> requirements, and <u>on animal welfare recommendations</u> in <u>accordance with Section 7Chapters 7.2., 7.3. and 7.4.</u> The <u>emergency</u> plan should identify responsibility and include procedures for actions taken for non-compliant <u>commodities</u> described in Article 5.6.4.

#### Article 5.6.6.

# General recommendations applicable to <u>vehicles/vesselsmeans of transport</u> and containers that transported infected animals

<u>Vehicles/vesselsMeans of transport</u> and <u>containers</u> that transported <u>animals</u> found to be infected with a pathogenic agent of a <u>listed disease</u> or a disease referred to in the <u>importing country</u> requirements should be considered <del>as</del> contaminated, and the <u>Veterinary Authority</u> or other <u>relevant Competent Authorities</u> should apply the following measures <u>as appropriate to the risk</u>:

- a) treatment <u>or safe disposal</u> of the litter, forage and any other potentially contaminated material, by its removal from the <u>vehicles/vesselsmeans of tranport</u> and <u>containers</u> for immediate transportation to an establishment assigned in advance, where the animal health measures required by the <u>importing country</u> should be strictly applied;
- b) disinfection of all parts of the <u>vehicles/vesselsmeans of transport</u> and <u>containers</u> which were used in the transport, feeding, watering, moving and <u>unloading</u> of the <u>animals</u>, as well as all baggage of travelling attendants, in accordance with Chapter 4.14.;
- c) <u>disinsection elimination of arthropod vectors from of vehicles/vessels means of transport</u> and containers in case of vector disease.

#### Article 5.6.7.

# General principles applicable to disposal of international catering waste

International catering waste is a high-risk category of product and should therefore be subject to strict controls to minimise the risk of introduction of pathogenic agents.

The *Veterinary Authority* or other <u>relevant Competent Authorities</u> should ensure that all international catering waste entering the country from the international means of transport is handled, collected and disposed of in a way to minimise the risk of introduction of pathogenic agents.

#### Article 5.6.8.

# General recommendations on measures to address identified illegal movement of commodities at border inspection posts

To control the *risks* posed by illegal cross-border movement at *border inspection posts*, the *Veterinary Authority* or other <u>relevant Competent Authorities</u> should coordinate and cooperate closely with the customs authority to ensure that the official <u>controls inspection of for commodities</u> entering the country <u>areis implementperformed</u> in accordance with the rules of this chapter and national legislation, <u>including when fraud is suspected</u>.

For that purpose, the *Veterinary Authority* or other <u>relevant</u> <u>Competent Authorities</u> should ensure the timely exchange with the customs authority, including via electronic means, of information and decisions made relevant to the organisation and conduct of their respective activities for <u>commodities</u> entering the country. The <u>Veterinary Authority</u> or other <u>relevant Competent Authorities</u> should collaborate with the customs authority to ensure immediate notification to the <u>Veterinary Authority</u> or other <u>relevant Competent Authorities if of circumstances where a declaration is submitted to the customs authority for a consignment of those categories of <u>commodities that should be subject to official inspection control</u> but with no evidence of an official <u>inspection control</u> having been conducted.</u>

The *Veterinary Authority* or other <u>relevant Competent Authorities</u>, in collaboration with <u>the customs</u> authorities, should have practical arrangements in place to ensure <u>the implementation</u> of the measures described in Article 5.6.4. in case of detection of illegal cross-border movement of *commodities* at a *border inspection post*.

Article 5.6.9.

# General recommendations on measures to address identified <u>informal or</u> illegal movement of commodities outside border inspection posts

To control the *risks* posed by the illegal cross-border movement of *commodities* outside of *border inspection posts*, the *Veterinary Authority* or other <u>relevant</u> Competent Authorities should:

- 1) coordinate with border authorities (police, customs, transport, immigration) to provide technical support for identification of illegal cross border movement of *commodities*;
- 2) develop <u>and implement</u> practical mechanisms to address <u>informal or</u> illegal cross border movement of commodities and implementation thereof in close collaboration with border authorities.

# ※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。

第5.6章

# 物品の輸入に適用される措置および手続

第5.6.1条

# 目的および範囲

本章では、不当な制限を設けることなく、*輸入<u>地点への</u>国の*国境に到着した時点から物品が通関されるまでの間、物品の国際貿易を通じた病原体の拡散を防止するため、物品の輸入において適用可能な措置および手続の一般原則を定める。

本章では、第5.1.2条に記載されている責任に加えて、*輸入国*に対し、措置および手続、*獣医当局*およびその他の<u>関係する</u>所管当局並びに自然人または法人または個人(以下「事業者」)の役割および責任に関する勧告を提供する。本章では、輸入に関する公的管理の質および<u>実施</u>能力を担保するための指針を提供する。本章は合法な輸入のみを対象にするのではなく、違法又は非公式な物品の入国の一般的な勧告も提供する。

<u>輸入国または地域の動物衛生ステータスは、検疫センターまたは国境検査所</u>における輸入動物での疾病または感染の存在によって影響を受けない。

第5.6.2条

#### 一般的考慮事項

輸入国の獣医当局又はその他の関係する所管当局は、国際動物衛生証明書<u>に含まれうるを含む輸入国の</u>要件および輸入手続に関連する最新の情報(これらの物品の輸入および経由のために指定された*国境検査所*のリストを含む)が<u>事業者および輸出国に</u>利用可能になることを担保すべきである。

輸入国の獣医当局およびその他の関係する所管当局は、輸入された物品が安全に輸入されることを担保するために、獣医関連法令に従って公的管理の実施に責任を負うべきである。その法的権限および責任は、第 3.4.5条および第3.4.13条に記載されているとおり、いかなる段階における公的輸入管理およびの活動を含み、事業輸入者から必要な情報を要求される可能性を含むすべきである。適当な場合には、獣医当局又はその他の関係する所管当局は、第3.4.5条2項に従って特定の業務を委任することができる。輸入国においては、獣医サービスが第3.2章の第3.2.2条に規定する品質原則に従って効果的に公的管理検査を実施するために、十分な人的、物理的、技術的および財政的資源が利用可能でなければならない。

*輸入国*は、物品の種類、動物種、数量、*輸送手段*および使用する*国境検査所*を記載した、物品の自国の領土への入国日に関する十分な事前通知または承認を要求することができる。

必要に応じて、*獣医当局*またはその他の*所管当局*は、*輸入国*の要件の遵守を担保するため、リスクに基づき、適切な頻度で定期的に、第3.2.12条に従って公的検査を実施すべきである。*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、例外として、安全物品またはリスクが無視できる程度であり、かつ、検査が必要でないと認められる物品については、*獣医当局*またはその他の関係する*所管当局*は、検査を免除することができる。

バイオセキュリティは、輸入過程を通じて物品からの病原体の伝播を防止するために適用されるべきである。

*輸入国*は、*輸入国の*要件に適合しない物品の<u>貨物の</u>自国領土への<u>侵入導入</u>を禁止することができる。

事業輸入者は、輸入前に輸入国の要件と輸入手続を理解しておくべきであり、輸入国の要件に従って、国境 検査所への貨物の到着について関係する所管当局に事前に知らせるべきである。事業輸入者は、貨物に添付 することが要求される原本の国際動物衛生公的証明書または文書、またはデジタルの同等物とともに、国境 検査所での公的管理検査のために物品が提示されることを担保すべきである。

動物の場合、<u>事業</u>輸入者は、関連する<u>第7部</u>第7.1章、第7.2章、第7.3章および第7.4章に従って、輸入の全過程を通じてアニマルウェルフェアが維持されることを担保すべきである。

<u>輸入国の</u>獣医当局は、その他の<u>関係する</u>所管当局、税関、その他の当局および事業者、並びに他の国の*獣医当局*と協力して、物品の違法な越境移動、すなわち、公的管理を明示的かつ意図的に回避する方法で行われる物品の国際移動によってもたらされるリスクを管理するための活動を実施すべきである。

# 第5.6.3条

# 輸入の公的管理の手続に適用される一般原則

*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、貨物が*輸入国の*要件に適合しているか<del>否か</del>を決定するため、 輸入品を管理すべきである。

<u>公的輸入</u>管理は、*国境検査所*、入国地点、検疫センター、仕向地または貨物に責任を有する事業者の施設を含む適切な場所で実施されるべきである。貨物は、正式な通関が行われるまで、*獣医当局*またはその他の<u>関</u>係する*所管当局*の管理下に置かれるべきである。

緊急時には、船舶および航空機は、本来の目的地ではない港または空港へのアクセスを許可されることがある。このような場合には、*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局が<u>潜在的なリスクに基づいて</u>必要と認める動物衛生および<u>アニマル</u>ウェルフェアに関する措置を受けるべきである。

#### 1. 公的検査

物品の公的検査が実施される場合には、常に書類検査を含むべきであり、人および動物の衛生およびアニマルウェルフェアに対するリスクに応じて、識別検査および現物検査も含むべきである。*獣医サービ 当局*またはその他の*所管当局*が識別検査または現物検査のために貨物に完全にアクセスする必要がある場合には、貨物は部分的または完全に*輸送手段*から降ろされるべきである。

#### a) 書類確認

公的<u>管理検査</u>のために提示されたすべての貨物について、*輸入国*の要件を満たしていることを確認するための書類検査が実施されるべきである。

書類検査には、*国際動物衛生証明書*の精査、場合によっては、商業的な性質のものを含む検査機関の報告書またはその他の書類の検査が含まれるべきである。これらの書類は、貨物に添付される必要がある。

書類検査を行う場合、*獣医サービス<del>当局*またはその他の*所管当局*は、*輸入国と輸出国*との間で合</del>

意された原本またはデジタルの必要書類を検査し、次のことを確認すべきである。

- i) <u>国際動物衛生証明書が輸出国の獣医官</u>によって発行されていること;第 5.2.3 条に規定された 関連原則に適合しており、 $\frac{$5.10 = hob$  5.13 = even 1.3 = eve
- ii) 検査された文書に含まれている情報が輸入国の要件に適合していること。

# b) 識別検査

識別検査は、貨物が検査地点に到着した際に、物品、シール(封印)、輸送手段の識別を含む貨物の内容および表示が*国際動物衛生証明書*および添付書類に記載された情報と一致していることを確認するための目視検査として実施する。

<u>識別</u>検査の頻度、検査する物品の数量および<u>検査の選択サンプリング</u>の基準は、*リスク評価*に基づいて<u>輸入国の</u>獣医当局またはその他の関係する*所管当局*が決定する。

# c) 現物検査

現物検査には、適切な場合、以下のものが含まれるべきである。

- i) <del>伝染性</del>疾病およびアニマルウェルフェア上の問題の証拠のための動物の臨床検査
- ii) 動物製品および胚製品の現物検査
- iii) <del>必要に応じて、</del>包装および表示の検査
- iv) 輸送手段、表示および温度規則の検査
- v) 分析、試験または診断のためのサンプリング
- vi) *輸入国*の要件への適合性を確認するために*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局によって要求されるその他の検査

<u>物理的</u>検査の頻度、検査される*物品*の量および<u>物理的検査の選択サンプリング</u>の基準は、*リスク評価*に基づいて*輸入国の獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局によって<u>以下を考慮して、</u>決定されるべきである。

#### i) 動物

<u>輸入国の獣医当局またはその他の所管当局</u>は、貨物中の動物の総数および申告された動物の 目的に従って、臨床検査を受ける動物の数を決定すべきであり、実施された現物検査の結果 が良好でなかった場合には、その数を増やすことができる。

<u>場合によっては、個別に識別する必要のない動物および</u>危険と考えられる動物については、 臨床検査は、集団全体または母集団を代表する数の動物の健康状態および行動の観察から成 ることとすることができる<del>べきである</del>。

臨床検査で異常が明らかになった場合には、必要に応じて、検体採取および試験を含むより

詳細な臨床検査を実施することができる。

# ii) 胚製品

<u>獣医当局またはその他の所管当局は、表示および</u>輸送条件が*輸入国の*要件に適合していることを検証するために、貨物の現物検査を実施すべきであり、これには、温度記録(関連する場合)並びに封印、包装材料および極低温タンクの完全性が含まれる。

*輸入国の獣医当局*またはその他の*所管当局*は、検査すべき個数を決定すべきであり、実施された検査が満足のいくものでなかった場合には、検査数を増やすことができる。

<u>獣医当局またはその他の所管当局は、表示が輸入国の要件に適合していることを確認するために、現物検査を実施することができる。</u>

現物検査には、胚製品の検査室検査を含めることができる。

現物検査で異常が明らかになった場合は、より詳細な検査を行うことができる。

#### iii) 動物製品

<u>獣医当局またはその他の所管当局は、</u><u>表示および</u>輸送条件が*輸入国*の要件に適合していることを検証するため、貨物の現物検査を実施すべきであり、これには温度記録(関連する場合)、および包装材料および封印の完全性が含まれる。

<u>獣医当局またはその他の所管当局は、表示が輸入国の要件に適合していることを検証するため、現物検査を実施することができる。</u>

現物検査には、動物製品の官能検査および検査室検査を含めることができる。

現物検査で異常が明らかになった場合は、より詳細な検査を行うことがある。

# 2. サンプリングおよび試験

輸入された物品のサンプリングおよび試験は、*国際動物衛生証明書*に規定された衛生輸入国の要件への 適合性をチェックする目的で、リスクベースのサンプリング計画に従って、または物品の書類、識別ま たは現物検査から生じる不適合の疑いがある場合に<u>不当な貿易への障害を生じないように</u>実施する ことができる。試験は、*認可された検査施設*で実施されるべきである。

*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、輸入貨物のリスクベースのサンプリング計画を作成することができる。この計画では、<u>輸入国および輸出国の動物衛生ステータス、</u>関係する動物種、物品の性質および申告された目的、貨物の輸入量および以前のサンプリングの結果を考慮して、サンプリングされる貨物の割合を指定すべきである。

サンプリング計画に従ってサンプリングされた物品から動物衛生または公衆衛生に対する差し迫った危険が疑われない場合には、検査施設での検査結果が得られる前に、貨物を解放させることができる。<u>必</u>要な場合に物品をリコールするため、トレーサビリティのシステムが整備されているべきである。

# 3. 輸入時の衛生措置

*輸入国*の要件を満たすため、*輸出国*において実施される*衛生措置*に加えて、<del>輸入国の*獣医当局*またはそ</del>

の他の<u>関係する</u>所管当局は、輸入に際して、<u>公的管理からの</u>解放前に、物品に対する衛生措置の実施を要求することができる。この措置には、第4.14章に従って、物品の輸送および荷卸しに使用される輸送 手段およびコンテナの消毒および節足動物ベクターの駆除駆虫を含めることができる。

動物の場合、この措置には、*ワクチン接種*、治療または隔離を含めることができる。その他の*物品*の場合、この措置は、留置期間または物理的若しくは化学的処理の適用を含むことができる。

#### 4. 貨物の解放

実施された<u>公的輸入</u>管理に基づき、<del>輸入国の</del>*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>*所管当局*は、貨物が*輸入 国の*要件に適合しているか否かを決定すべきである。

貨物が*輸入国*の要件に適合しているとの決定がなされ<u>、解放され</u>た場合には、*獣医当局*またはその他の 関係する 所管当局は、その旨を事業輪入者に通知すべきであり、その情報は税関当局に提供されるべきである。

# 第5.6.4条

#### 不適合物品に対する追加的な措置

実施された<u>公的輸入</u>管理に基づいて不適合であると特定された*物品*は、*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所 *管当局*によって解放されるべきではなく、*所管当局*による更なる決定がなされるまでの間、適切な条件下 (*動物*の隔離を含む。)で留置される<del>隔離される</del>べきである。

*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、物品の種類およびその物品が人および動物の衛生並びに環境に及ぼす リスクに応じて、またはアニマルウェルフェア上の理由により、その物品の処分の選択肢を特定し、事業輸入者に通知すべきである。物品の処分には、次のものが含まれる。

- a) 受入国の*所管当局*の同意を得て、当該物品を*輸出国*または他の国に再発送すること。
- b) 当該物品を輸入するために必要な処置その他のリスク軽減措置を施すこと。
- c) 動物の安楽殺およびその死体の処理またはその他の物品の廃棄。

*動物*の貨物に適用されるいかなる措置も、<u>第7部の関係する規定</u>第7.1章および第7.6章に従うべきである。

*輸入国の獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、物品の輸入を拒否する決定<u>および理由</u>を税関当局に 通知すべきであり、*輸出国の獣医当局*に通知することも推奨される。<u>適切な場合には、*輸出国の獣医当局*は、</u> 貨物を開放するために、状況を説明するための機会を与えられるべきである。

不適合物品に関する決定の後、*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、物品の効果的な処分を監督し、輸入を拒否された物品の国内への持ち込みおよび貨物に付随する*国際動物衛生証明書*の再利用を防止するための措置を適用すべきである。

<u>輸入国の獣医当局及びその他の関係する所管当局は、動物の貨物のリスト疾病又は輸入国の要件で参照されている疾病のいかなる事例を輸出国</u>に知らせるべきである。

#### 第5.6.5条

# 予期せぬ緊急事態のための計画

輸入国の獣医当局またはその他の所管当局は、輸出される物品のステータスに影響を及ぼす可能性のある、物品が輸出された後の輸出国内または物品が経由した後の経由国内におけるリスト疾病または輸入国の要件で参照されている疾病の発生に対処するための計画を策定すべきである。

<u>獣医当局またはその他の所管当局は、動物が解放される前に、リスト疾病</u>または*輸入国*の要件に参照されている疾病の*輸入国*内での発生に対処するための計画を策定することもできる。

獣医当局またはその他の関係する所管当局は、事業輸入者が、輸入される物品の輸入国の要件への適合性ステータスに影響を及ぼす可能性のある予期せぬ緊急事態および第5.6.4条に記載された不適合物品に対処するための計画を策定することを担保すべきである。緊急事態計画は、一般的なものであってもよく、または各貨物に特有のものであってもよく、輸入国の要件で参照されている $UZ \land KE$ 病に対策病の輸入国への侵入防止および第7部の第7.2章、第7.3章および第7.4章に従ってアニマルウェルフェアの勧告に焦点を当てるべきである。緊急事態計画は、責任を特定し、第5.6.4条に記載されている不適合物品に対して取られる措置の手順を含めるべきである。

# 第5.6.6条

#### 感染動物を輸送した*輸送手段*およびコンテナに適用される一般的勧告

*リスト疾病*または*輸入国*の要件で参照されている疾病の病原体に感染していることが判明した*動物*を輸送した*輸送手段*および*コンテナ*は、汚染されているとみなすべきであり、*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管 当局は、リスクに応じて、以下の措置を適用すべきである。

- a) *輸送手段*および*コンテナから*敷料、飼料およびその他の汚染の可能性のある物質を除去し、事前に指定された施設 (*輸入国*が要求する動物衛生措置が厳格に適用される施設) へ即時に輸送し、処理又は<u>安全に廃棄</u>すること;
- b) 第 4.14 章に従って、動物の輸送、給餌、給水、移動および*荷卸し*に使用された*輸送手段*および コンテナのすべての部分、ならびに随行者のすべての手荷物の*消毒*;
- c) ベクター媒介性疾病の場合、輸送手段およびコンテナの<u>節足動物ベクターの駆除駆虫</u>。

#### 第5.6.7条

#### 国際ケータリング廃棄物の処分に適用される一般原則

国際ケータリング廃棄物は、高リスクカテゴリーの製品であるため、病原体の侵入リスクを最小限に抑える ための厳格な管理の対象とすべきである。

*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、国際輸送手段から国内に入るすべての国際ケータリング廃棄物が、病原体の侵入リスクを最小限に抑える方法で、取り扱われ、収集され、処分されることを担保すべきである。

# 第5.6.8条

#### 国境検査所で確認された物品の違法な移動に対処するための措置に関する一般的勧告

国境検査所において違法な国境移動によってもたらされる*リスク*を管理するため、*獣医当局*またはその他の 関係する所管当局は、<u>不正行為が疑われる場合を含め、</u>輸入される物品の公的<u>管理検査</u>が本章の規則および 国内法に従って行われることを担保するため、税関当局と緊密に調整し、協力すべきである。

この目的のために、*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、輸入される物品に関するそれぞれの組織の活動の実施に関する情報および決定について、電子的手段を含めて、税関当局との適時な情報交換を担保すべきである。*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、税関当局と協力して、公的<u>管理検査</u>の対象となるカテゴリーの物品の貨物について<del>税関当局に申告書が提出されたが</del>、公的<u>管理検査</u>が実施された証拠がない事例について、*獣医当局*またはその他の関係する*所管当局*が直ちに通知される体制を担保すべきである。

国境検査所で物品の違法な越境移動が発見された場合、*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は、税関当局と協力して、第5.6.4条に記載された措置の実施を担保するための実務的な取決めを整備すべきである。

#### 第5.6.9条

# 国境検査所外における特定された物品の非公式又は違法な移動に対処するための措置に関する一般的勧告

*国境検査所*外において、*物品*の違法な越境移動によってもたらされる*リスク*を管理するために、*獣医当局*またはその他の<u>関係する</u>所管当局は以下を行うべきである。

- 1) 国境管理当局(警察、税関、運輸、出入国管理)と調整して、*物品*の違法な越境移動を特定するための技 術的支援を提供する;
- 2) 国境管理当局と緊密に協力し、物品の<u>非公式又は</u>違法な越境移動に対処するための実用的なメカニズム を開発し、実施する。

Annex 21

CHAPTER 8.8.

# INFECTION WITH FOOT AND MOUTH DISEASE VIRUS

[...]

Article 8.8.33bis.

# Recommendations for importation of fetal bovine serum from countries or zones infected with FMDV

*Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that this product has been subjected to:

- 1) gamma irradiation at a dose of at least 30 kilo Gray (kGy); or
- 2) an equivalent treatment that has been demonstrated to inactivate FMDV.

	Į.	]		

# ※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。

第8.8章

口蹄疫

 $[\cdots]$ 

第8.8.33bis条

# FMD汚染国からのウシ胎児血清 (FBS) の輸入に関する勧告

獣医当局は、以下の項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) 30 キログレイ以上でガンマ線照射がされていること; または
- 2) FMDV を不活化することが証明されている同等の処理

 $\lceil \cdots \rceil$ 

Annex 9

# CHAPTER 7.1.

# INTRODUCTION TO THE RECOMMENDATIONS FOR ANIMAL WELFARE

Article 7 1 1

#### **General considerations**

Animal welfare means the physical and mental state of an animal in relation to the conditions in which it lives and dies.

An *animal* experiences good welfare if the *animal* is healthy, comfortable, well nourished, safe, is not suffering severely or for a long time from avoidable unpleasant states such as pain, fear and distress, and is able to express behaviours that are important for its physical and mental state. Good animal welfare is not only about avoiding negative experiences to animals, but also providing them with opportunities to have positive experiences.

Good *animal welfare* requires disease prevention and appropriate veterinary care, shelter, management and nutrition, a stimulating, comfortable and safe environment, humane handling and humane *slaughter* or *killing*.—Good animal welfare is not only about avoiding negative experiences to animals, but also providing them with positive experiences. While animal welfare refers to the state of the animal, the treatment that an animal receives is covered by other terms such as animal care, animal husbandry, and humane treatment.

#### Article 7.1.2.

#### **Guiding principles for animal welfare**

- 1) That tThere is a critical relationship between animal health and animal welfare.
- 2) That While the internationally recognised "five freedoms" (freedom from hunger, thirst and malnutrition; freedom from fear and distress; freedom from physical and thermal discomfort; freedom from pain, injury and disease; and freedom to express normal patterns of behaviour) provide valuable guidance in animal welfare, the 'five domains' (nutrition, environment, health, behavioural interactions behaviour, and mental state) support the systematic scientific assessment of animal welfare.
- 3) That t\_The internationally recognised "three Rs" (reduction in numbers of animals, refinement of experimental methods and replacement of animals with non-animal techniques) provide valuable guidance for the use of animals in science research and education.
- 4) That ‡The scientific assessment of animal welfare involves diverse elements which that need to be considered together, and that selecting and weighing these elements often involves value-based assumptions which should be made as explicit as possible.
- 5) That <u>the</u> use of animals in agriculture, education and research, and for companionship, recreation, culture and entertainment, makes a major contribution to the wellbeing of people.
- 6) That tI he use of animals carries with it an ethical responsibility to ensure optimise the welfare of such animals to the greatest extent practicable.
- 7) That <u>limprovements</u> in farm *animal welfare* can often improve productivity and food safety, and hence lead to economic benefits.
- 8) That tIne equivalent welfare outcomes based on performance criteria, rather than identical systems based on design criteria, be are the basis for comparison of animal welfare standards and recommendations.

Article 7.1.3.

Scientific basis for recommendations

- <u>Welfare is a broad term which includes the many elements that contribute to an animal's quality of life, including its physical and mental states those referred to in the "five freedoms" listedabove.</u>
- The scientific assessment of animal welfare has progressed rapidly in recent years and formeds the basis of the recommendations of the Terrestrial Code for animal welfare. Welfare assessment can be either at a point in time or over a period of time such as a lifetime. There is value in using both the 'five freedoms' and 'five domains' models. The 'five domains' model allows consideration to be given to of both the degree and cumulation of positive and negative experiences over the duration of the animal's life.
- Some measures of *animal welfare* involve assessing the degree of impaired functioning associated with injury, disease and malnutrition. Other measures provide information on *animals*' needs and <u>positive or negative</u> affective states <del>such as hunger, pain and fear</del>, often by measuring the strength of *animals*' preferences, motivations and aversions. Others assess the physiological, behavioural and immunological changes or effects that *animals* show in response to various challenges.
- 3)4) Such measures can lead to criteria and indicators that help to evaluate how different methods of managing *animals* influence their welfare.

#### Article 7 1 4

Guiding principles for the use of measures to assess animal welfare

- the OIE WOAH animal welfare standards to be applicable globally, they should emphasise the favourable consequences that any treatments on animals may have on their welfare and they should be applicable globally, outcomes for the animals, although, in some circumstances, it may include recommendations on be necessary to recommend specific conditions of the animals' environment and management. Outcomes are generally measured by assessing the extent to which animals experience the "five freedoms" described in Article 7.1.2.
- 2) For each principle listed in Article 7.1.5., the most relevant criteria (or measurables), ideally comprising animal-based measures, <u>defined as an evaluation of a response of an animal or as an effect on an animal used to assess its welfare,</u> should be included in the standard. Any given animal-based measure <u>may should</u> be linked to <u>one or more of these than one principles</u>.
- 3) Recommendations should, whenever possible, define explicit targets or thresholds that should be met for animal-based measures. Such target values should be based on relevant science and experience of experts.
- 4) In addition to animal-based measures, <u>one may use</u> resource-based measures, <u>defined as an evaluation of a feature of the environment in which the animal is kept or to which is exposed</u> and management-based measures, <u>defined as an evaluation of what the animal handler does</u>, and with which management processes or tools, may be used. may be used and The use of <u>any of these three types of measures</u> should be defined on the basis of science and expert experience showing that a welfare outcome is clearly linked to <u>an animal</u> as well as to a resource or to a management procedure.
- 5) Users of the standard Members should select The most appropriate animal-based relevant measures from among those listed in the standards should be selected for their a given farming system or environment, from among those listed in the standard.

  Welfare Ooutcomes can be measured by an assessment of individuals or animal groups, or a representative sample of those, using data from establishments, transport or slaughterhouses/abattoirs. Competent Authorities should collect all data relevant for the users to set target and threshold values.
- 6) Whatever the basis of the measure, if <u>welfare</u> outcomes are unsatisfactory, <del>users</del> <u>Members relevant should consider what</u> changes to resources or management <del>are necessary</del> <u>should be applied</u> to improve <u>the welfare</u> outcomes.

#### Article 7.1.5.

General principles for the welfare of animals in livestock production systems

- 1) Genetic selection should always take into account the health and welfare of animals.
- 2) Animals chosen for introduction into new environments should be suited to the local climate conditions, including their adaptability and able to adapt to local climate, diseases, parasites and nutrition.

- 3) The physical environment, including the substrate (walking surface, resting surface, etc.), should be suited to the <u>animal</u> species <u>and categories (such as type of production or life stage)</u> so as to minimise risk of injury and transmission of diseases or parasites to *animals*.
- 4) The physical environment should allow comfortable resting, and safe resting and comfortable movement including normal postural changes, and the opportunity to perform types of natural normal patterns of behaviours that animals are motivated to perform.
- 5) Social grouping of *animals* should be managed to <u>allow promote</u> positive social behaviour and minimise injury, *distress* and chronic fear.
- 6) For housed *animals*, air quality, <u>air flow</u>, temperature and humidity should <u>not be <del>aversive detrimental and should soluted and the aversive and the and welfare and not be aversive.</del> Where <u>and when and welfare weather and the aversive and the aversive weather and the aversive are also as a support good animal health and welfare and not be aversive and the aversive and t</u></u>
- 7) Animals should have access to sufficient feed and water, suited to the animals' age and needs, to maintain normal health, behaviour and performance productivity and to prevent severe or prolonged hunger and, thirst, malnutrition and or dehydration.
- 8) Diseases and parasites should be prevented and controlled as much as possible through good management practices and biosecurity. Animals with serious health problems should be isolated and treated promptly or killed humanely if treatment is not feasible or recovery is unlikely.
- 9) <u>Alternatives to painful procedures should be used.</u> Where painful procedures cannot be avoided, the resulting pain should be managed to the extent that available methods allow.
- 10) The handling of *animals* should foster a positive relationship between humans and *animals* and should not cause injury, panic, lasting fear or avoidable stress.
- 11) Owners and <u>animal</u> handlers should have sufficient <u>training</u>, skill<u>s</u> and knowledge <u>through appropriate training or experience</u> to ensure that *animals* are treated in accordance with these principles.

# ※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。

# 第7.1章

# アニマルウェルフェアの勧告に関する序論

#### 第7.1.1条

# 一般考慮事項

アニマルウェルフェアとは、動物の生きて死ぬ状態に関連した、*動物*の身体的及び心的状態をいう。

*動物*が健康で、快適で、栄養状態がよく、安全で、痛み、恐怖、苦痛などの<mark>回避できる</mark>不快な状態に<del>ひどくまたは長</del> <del>期間</del>苦しんでおらず、身体的および精神的状態にとって重要な行動を発現することができる場合、*動物*は良好なウェ ルフェアを経験する。<mark>良好なアニマルウェルフェアは、動物にネガティブな経験をさせないだけでなく、ポジティブ</mark> な経験を得る機会を与えることでもある。

良好な*アニマルウェルフェア*には、病気の予防と適切な獣医学的ケア、シェルター、管理と栄養、刺激的<mark>、快適で</mark>安 全な環境、人道的な扱い、人道的な*と畜*又は*殺処分*が必要である。<mark>良<del>好なアニマルウェルフェアは、動物にネガティ</del></mark> <mark>ブな経験をさせないだけでなく、ポジティブな経験を与えることでもある。</mark> アニマルウェルフェアは*動物*の状態を指 すが、*動物*が受ける扱いは、動物のケア、動物の飼養、人道的な取扱いなどの他の用語でカバーされる。

#### 第7.1.2条

# アニマルウェルフェアの基本理念

- 動物の健康とアニマルウェルフェアの間には重要な関係がある。
- 国際的に認められている"5つの自由"(飢え、渇き及び栄養不良からの自由;恐怖及び苦悩からの自由;身体的 及び熱の不快さからの自由;苦痛、傷害及び疾病からの自由;通常の行動様式を発現する自由)はアニマルウェル フェアにおいて役立つ指標を提供しているが、"5つの領域"(栄養、環境、健康、<del>行動相互作用</del>行動、精神状 態) はアニマルウェルフェアの系統的な科学的評価を裏付ける。
- 国際的に認められている"3つのR"(使用動物数の削減、実験方法の改善、動物を用いない技術による動物の 置換)は、<mark>科学研究及び教育</mark>における*動物*の利用について価値ある指針を提供している。
- アニマルウェルフェアの科学的評価には、一緒に考慮される必要がある多様な要素が含まれており、これらの 要素の選択と比較検討には、可能な限り明確にされるべき価値に基づく仮定が含まれることが多い。
- 農業、教育及び研究並びにコンパニオンシップ、レクリエーション、文化及び娯楽における*動物*の利用は、 人々のウェルフェアに大きく貢献する。
- <u>動物</u>の利用は、実行可能な限り最大限、その*動物*のウェルフェアを<mark>確保<u>最適化</u>する倫理的責任を伴う。</mark>
- 農場におけるアニマルウェルフェアの向上は、しばしば生産性と食品の安全性を向上させ、したがって経済的 7) 利益につながる。
- 設計基準に基づく同一のシステムではなく、それと同等な性能基準に基づくウェルフェアの結果が、アニマル *ウェルフェア*の基準と勧告の比較において、基礎となる。

#### 第7.1.3条

# 勧告の科学的根拠

- 4) ウェルフェアとは、上記の"5つの自由"で言及されている身体的および精神的状態を含む、動物の生活の質に 寄与する多くの要素を含む広範な用語である。
- 1)<del>2)</del> アニマルウェルフェアの科学的評価は<del>近年急速に進歩しており</del>、これらのアニマルウェルフェアに関する*陸生 規約*の勧告の基礎を形成し<mark>てきたている</mark>。ウェルフェアの評価は、ある一時点でも、生涯といった一定の期間 にわたっても行うことができる。"5つの自由"と"5つの領域"の<mark>双方の</mark>モデルを使用することは有効であ "5つの領域"モデルでは、動物の一生を通じたポジティブ及びネガティブな経験の程度と集積の双方を 考慮することができる。
- 2)3 アニマルウェルフェアのいくつかの測定指標は、怪我、疾病および栄養不良に関連する機能障害の程度を評価 することを含む。他の測定指標は、動物の嗜好、動機、忌避の強さを測定することにより、<del>飢え、痛み、恐怖</del> <del>といった</del>動物の欲求や<u>ポジティブ又はネガティブな</u>情動状態に関する情報を提供する。また、様々な課題に対 する動物の生理学的、行動学的、免疫学的変化や効果を評価するものもある。
- <mark>3)4)</mark> このような測定指標は、*動物*の多様な管理方法がウェルフェアにどのような影響を与えるかを評価するのに役 立つ基準や指標を導き出すことができる。

#### 第7.1.4条

#### アニマルウェルフェアを評価する測定指標の使用に関する基本理念

- —OIEWOAHのアニマルウェルフェアの基準<mark>が世界的に適用されるために</mark>は、動物のいかなる取扱について、それが ウェルフェアに及ぼす結果<del>好ましい結果をもたらすこと</del>を強調し、世界的に適用されるべきである。ただし、 <del>状況によっては、</del>動物の環境と管理の特定の条件に関する勧告を含むことがある。<del>を推奨することが必要な場</del> 合もある。一般に、動物が第7.1.2条に記載されている"5つの自由"をどの程度経験するかを評価することに よって、結果が測定される。
- 第7.1.5条に記載された各原則について、最も関連が高い基準(または測定指標<del>可能なもの</del>)は、理想的には動 物ベース測定指標(動物の反応の評価として、又はウェルフェアを評価するために使用される動物への影響と <u>して定義される)で構成され、</u>基準に含まれるべきである。どのような動物ベース測定指標も、これらの原則 の1つ以上に関連づけられるべきである。
- 勧告は、可能な限り、動物ベース測定指標で満たすべき明確な目標または閾値を定義すべきである。そのよう な目標値は、関連する科学および専門家の経験に基づくべきである。
- 動物ベース測定指標に加えて、動物が飼育されている、または置かれる環境の特徴の評価として定義されるリ ソースベース測定指標および、*動物取扱者*が何を行い、どの管理プロセスまたはツールを使用するかの評価と して定義される管理ベース測定指標を使用することができる。<br/>
  これら3つの種類の指標のいずれかの使用は、 -ウェルフェアの結果が動物だけでなく、リソースまたは管理手順にも明らかに関連していることを示す科学と 専門家の経験に基づいて定義されるべきである。
- <u>基準の使用者加盟国は、</u>基準に記載されているものの中から、<u>自ら所定</u>の農業システムまたは環境に最も<del>適切</del> <del>な動物ベースの</del>関連がある測定指標を選択すべきである。<u>ウェルフェアの</u>結果は、*飼育施設*、輸送機関または よって測定することができる。 所管当局は、目標値及び閾値を設定できるように、利用者にとって関連する全 てのデータを収集すべきである。
- 測定指標の根拠が何であれ、<u>ウェルフェア</u>の結果が満足のいくものでない場合には、<del>利用者加盟国は、</del>ウェル フェアを改善するために<del>どのような</del>リソース又は管理に関連した変更が<del>必要であるかを検討す</del>加えられるべき である。

# 第7.1.5条

# 畜産システムにおける動物のウェルフェアのための一般原則

- 1) 遺伝的選択は常に動物の健康とウェルフェアを考慮に入れるべきである。
- 2) 新しい環境に導入するために選ばれた動物は、<del>地域の気候に適合し、</del>地域の気候、病気、<del>寄生</del>虫、栄養にへの 適応性を含む、地域の状態に適応できるものでなければならない。

- 3) 基質(歩行面、静止面など)を含む物理的環境は、動物への傷害や病気や寄生虫の伝播リスクを最小限に抑える ために、動物の種類とカテゴリー(生産方式やライフステージなど)に適合するものでなければならない。
- 物理的環境は、快適で安全な休息、正常な姿勢変化を含む<del>安全で快適な</del>動き、および*動物*が実行しようとする <mark>自然な通常の</mark>行動<mark>様式</mark>の種類</u>を実行する機会を可能にするものでなければならない。
- 動物の社会的グループ分けは、積極的な社会的行動を<u>可能に促進</u>し、怪我、苦痛、および慢性的な恐怖を最小 5) 限に抑えるように管理されるべきである。
- 6) 収容された動物のために、空気の質、気流、温度および湿度は、忌避感を与えるものであってはならず、良好 な動物の健康を支えるべきである。極端な<del>状況</del><u>気象状態</u>が発生した場合、動物が自然な体温調節の方法を使用 することを妨げてはならない。
- 7) 動物は、正常な健康状態、行動及び能力<del>生産性</del>を維持し、重度または長期の飢餓と渇き、栄養失調と<del>または</del>脱 水を予防するために、動物の年齢と必要に応じた十分な飼料と水を与えられるべきである。
- 8) 疾病および寄生虫は、良好な管理慣行およびバイオセキュリティによって可能な限り予防および制圧されるべ きである。重篤な健康問題を有する動物は、隔離して速やかに治療するか、治療が実行可能でない又は回復の 見込みがない場合は人道的に殺処分すべきである。
- 9) 痛みを伴う処置は代替方法を使用するべきである。痛みを伴う処置を避けることができない場合は、その結果 <del>生じる</del>痛みを利用可能な方法が許す限り管理すべきである。
- 10) 動物の取扱いは、人と動物の間のポジティブな関係を促進すべきであり、怪我、パニック、持続的な恐怖、回 避可能なストレスを引き起こすべきではない。
- 11) 飼い主と<u>動物</u>取扱者は、動物がこれらの原則に従って扱われることを担保するため、<mark>適切な訓練又は経験を経</mark> <u>て</u>十分な<mark>訓練と</mark>技術と知識を持つべきである。