

CHAPTER 2. X .CRITERIA FOR ASSESSING  
THE SAFETY OF COMMODITIESArticle 2.X.1.

~~Assessing the safety of animal products from a country or zone not free from a specific listed disease~~

General provisions

For the purposes of this chapter the word 'safety' is applied only to animal and human health considerations for *listed diseases*.

In many *disease-specific* chapters, Article X.X.2. lists ~~animal products~~ commodities that can be traded from a country or zone regardless of its status with respect to not free from the specific *listed disease*. The criteria for their inclusion of ~~animal products~~ in the list of *safe commodities* are based on the absence of the pathogenic agent in the traded ~~animal products~~ commodity, either due to its absence in the tissues from which the ~~animal products~~ commodity are is derived or to its inactivation by the processing or treatment that the *animal products* have undergone.

The assessment of the safety of the ~~animal products~~ commodities using the criteria relating to processing or treatment can only be undertaken when processing or treatments are well defined. It may not be necessary to take into account the entire process or treatment, so long as the steps critical for the inactivation of the pathogenic agent of concern are considered.

It is assumed that processing or treatment (i) uses standardised protocols, which include the steps considered critical in the inactivation of the pathogenic agent of concern; (ii) is conducted in accordance with Good Manufacturing Practices; and (iii) that any other steps in the treatment, processing and subsequent handling of the *animal product* do not jeopardise its safety.

Article 2.X.2.**Criteria**

For an *animal product* to be considered a *safe commodity* for *international trade*, it should comply with the following criteria:

- 1) There is strong evidence that the pathogenic agent is not present in the tissues from which the *animal product* is derived at a ~~concentration~~ dose able to cause *infection* in a human or *animal* by a natural exposure route. This evidence is based on the known distribution of the pathogenic agent in an infected *animal*, whether or not it shows clinical signs of *disease*.

OR

- 2) If the pathogenic agent may be present in, or may contaminate, the tissues from which the *animal product* is derived, the standard processing or treatment normally applied to produce the ~~animal product~~ commodity to be traded, while not being specifically directed at this pathogenic agent, inactivates the ~~pathogen~~ it to the extent that possible *infection* of a human or *animal* is prevented through its action which is:
  - a) physical (e.g. temperature, drying, irradiation);
  - or
  - b) chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke);
  - or
  - c) biological (e.g. fermentation);
  - or
  - d) a combination of a) to c) above.

-----  
— Text deleted.

## 第 2. X 章

### 物品の安全性の評価基準

#### 第 2. X. 1 条

##### **総則**

本章においては、‘安全性’の単語は、リスト疾病の動物及び人の衛生の考察にのみ適用される。

多くの動物疾病の章において、第 2. X. 2 条は、特定 リスト疾病の清浄性ステータスに関わらず、非清浄国又は地域から貿易できる動物産品物品を掲げている。安全物品の一覧に加える基準は、貿易される動物産品 物品における、当該物品が得られる組織中のその不在又は当該動物産品 物品が受けた加工若しくは処理によるその不活化のいずれかによって、当該病原体がないことに基づいている。

加工又は処理に関連する基準を用いた動物産品 物品の安全性評価は、加工又は処理が明瞭に定義されてはじめて着手することができる。懸念される病原体の不活化にとって重要なステップが考慮される限りにおいて、全体的なプロセス又は処理を考慮することは必要ないかもしれない。

加工又は処理は、(i) 標準化されたプロトコルを使用すること（これには、問題の病原体の不活化に重要だと考えられるステップが含まれる。）、(ii) 適性製造規範に基づき実施されること、並びに (iii) 当該動物産品の処理、加工及びその後の取り扱いのその他のステップがその安全性を危険にさらすことがないことが保証される。

#### 第 2. X. 2 章

##### **基準**

動物産品が国際貿易のための安全物品とみなされるためには、以下の基準を遵守しているものとする。

- 1) 当該病原体が、自然の暴露経路による人又は動物の感染を引き起こすことができる 量ドーズで、当該動物産品が得られた組織中に存在していないという強固な証拠があること。当該証拠が、それが臨床症状を呈しているか否かにかかわらず、感染動物中の当該病原体の既知の分布に基づいていること。

又は

- 2) 当該病原体が、当該動物産品が得られた組織中に存在しているおそれがある又はそ

れを汚染しているおそれがある場合には、貿易される当該動物産品物品の生産に通常適用される標準の加工又は処理が、当該病原体に対し特別に向けられるものではないものの、以下の作用を通じて、人又は動物の感染の可能性が防止される程度まで、当該病原体を不活化すること。

a) 物理学的（たとえば、温度、乾燥、放射線照射）

又は

b) 化学的（たとえば、ヨウ素、pH、塩、燻煙）

又は

c) 生物学的（たとえば、発酵）

又は

d) a から c の組合せ