

Terrestrial Animal Health Code - 2003

PART 2 SECTION 2.3. CHAPTER 2.3.13.

BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY

Article 2.3.13.1.

The recommendations in this Chapter are intended to manage the human and animal health risks associated with the presence of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) agent in cattle (*Bos taurus* and *B. indicus*) only.

Article 2.3.13.2.

The BSE status of the cattle population of a country or zone can only be determined on the basis of the following criteria:

- 1) the outcome of a risk assessment identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective, in particular:
 - a) the potential for introduction and recycling of the BSE agent through consumption by cattle of *meat-and-bone meal* or *greaves* of ruminant origin;
 - b) importation of *meat-and-bone meal* or *greaves* potentially contaminated with a transmissible spongiform encephalopathy (TSE) or feedstuffs containing either;
 - c) importation of animals or embryos/oocytes (other than cattle embryos described in Article 2.3.13.8.) potentially infected with a TSE;
 - d) epidemiological situation concerning all animal TSE in the country or zone;
 - e) extent of knowledge of the population structure of cattle, sheep and goats in the country or zone;
 - f) the origin and use of ruminant carcasses (including fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;
- 2) on-going awareness programme for veterinarians, farmers, and workers involved in transportation, marketing and slaughter of cattle to encourage reporting of all cases of neurological disease in adult cattle;
- 3) compulsory notification and investigation of all cattle showing clinical signs compatible with BSE;
- 4) a BSE surveillance and monitoring system with emphasis on risks identified in point 1) above, taking into account the guidelines in Appendix 3.8.4.; records of the number and results of investigations should be maintained for at least 7 years;
- 5) examination in an approved laboratory of brain or other tissues collected within the framework of the aforementioned surveillance system.

Standards for diagnostic tests are described in the *Terrestrial Manual*.

Article 2.3.13.3.

BSE free country or zone

The cattle population of a country or zone may be considered free of BSE should the following conditions be met:

- 1) a risk assessment, as described in point 1) of Article 2.3.13.2., has been conducted and it has been demonstrated that appropriate measures have been taken for the relevant period of time to manage any risk identified;
- 2) either:
 - a) there has been no *case* of BSE; and either:
 - i) the criteria in points 2) to 5) of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years; or
 - ii) the criteria in point 3) of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years and it has been demonstrated that for at least 8 years no *meat-and-bone meal* or *greaves* have been fed to ruminants;

OR

- b) all cases of BSE have been clearly demonstrated to originate directly from the importation of live cattle, and the affected cattle as well as, if these are females, their last progeny born within 2 years prior to, or after, clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, have been slaughtered and completely destroyed; and either:
 - i) the criteria in points 2) to 5) of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years; or
 - ii) the criteria in point 3) of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years and it has been demonstrated that for at least 8 years no *meat-and-bone meal* or *greaves* have been fed to ruminants;

OR

- c) the last indigenous *case* of BSE was reported more than 7 years ago, the criteria in points 2) to 5) of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years and the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced for at least 8 years.

Article 2.3.13.4.

BSE provisionally free country or zone

The cattle population of a country or zone may be considered as provisionally free of BSE should the following conditions be met:

- 1) a risk assessment, as described in point 1) of Article 2.3.13.2., has been conducted and it has been demonstrated that appropriate measures have been taken for the relevant period of time to manage any risk identified;
- 2) either:
 - a) there has been no *case* of BSE; and either:

- i) the criteria in points 2) to 5) of Article 2.3.13.2. are complied with, but have not been complied with for 7 years; or
- ii) it has been demonstrated that for at least 8 years no *meat-and-bone meal* or *greaves* have been fed to ruminants, but the criteria in point 3) of Article 2.3.13.2. have not been complied with for 7 years;

OR

- b) all *cases* of BSE have been clearly demonstrated to originate directly from the importation of live cattle, and the affected cattle as well as, if these are females, all their progeny born within 2 years prior to, and after, clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, have been slaughtered and completely destroyed; and either:
 - i) the criteria in points 2) to 5) of Article 2.3.13.2. are complied with, but have not been complied with for 7 years; or
 - ii) it has been demonstrated that for at least 8 years no *meat-and-bone meal* or *greaves* have been fed to ruminants, but the criteria in point 3) of Article 2.3.13.2. have not been complied with for 7 years.

Article 2.3.13.5.

Country or zone with a minimal BSE risk

The cattle population of a country or zone may be considered as presenting a minimal BSE risk should the country or zone comply with the following requirements:

- 1) a risk assessment, as described in point 1) of Article 2.3.13.2., has been conducted and it has been demonstrated that appropriate measures have been taken for the relevant period of time to manage any risk identified;
- 2) EITHER:
 - a) the last indigenous *case* of BSE was reported more than 7 years ago, the criteria in points 2) to 5) of Article 2.3.13.2. are complied with and the ban on feeding ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants is effectively enforced, but:
 - i) the criteria in points 2) to 5) of Article 2.3.13.2. have not been complied with for 7 years; or
 - ii) the ban on feeding ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has not been effectively enforced for 8 years;

OR

- b) the last indigenous *case* of BSE has been reported less than 7 years ago, and the BSE incidence rate, calculated on the basis of indigenous *cases*, has been less than one case per million during each of the last four consecutive 12-month periods within the cattle population over 24 months of age in the country or zone (*Note: For countries with a population of less than one million adult cattle, the maximum allowed incidence should be expressed in cattle-years.*), and:
 - i) the ban on feeding ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from

- ruminants has been effectively enforced for at least 8 years;
- ii) the criteria in points 2) to 5) of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years;
- iii) the affected cattle as well as:
- if these are females, all their progeny born within 2 years prior to, and after, clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, when slaughtered or at death, are completely destroyed, and
 - all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or
 - where the results of an investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle if alive in the country or zone, when slaughtered or at death, are completely destroyed.

Article 2.3.13.6.

Country or zone with a moderate BSE risk

The cattle population of a country or zone may be considered as presenting a moderate BSE risk if:

- 1) a risk assessment, as described in point 1) of Article 2.3.13.2., has been conducted, and the other criteria listed in Article 2.3.13.2. are complied with;
- 2) the BSE incidence rate has been:
 - a) if based only on surveillance in accordance with Article 3.8.4.2., greater than or equal to, one indigenous *case* per million and less than or equal to, one hundred indigenous *cases* per million within the cattle population over 24 months of age in the country or zone calculated over the past 12 months; or
 - b) if based on surveillance in accordance with Article 3.8.4.2., Article 3.8.4.3. and Article 3.8.4.4., greater than, or equal to, one indigenous case per million and less than, or equal to, two hundred indigenous cases per million within the cattle population over 24 months of age in the country or zone calculated over the past 12 months; or
 - c) less than one indigenous *case* per million for less than four consecutive 12-month periods (*Note: For countries with a population of less than one million adult cattle, the maximum allowed incidence should be expressed in cattle-years.*);
- 3) the affected cattle as well as:
 - a) if these are females, all their progeny born within 2 years prior to, and after, clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, when slaughtered or at death, are completely destroyed, and
 - b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or
 - c) where the results of an investigation are inconclusive, all cattle born in the same

herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle, if alive in the country or zone, when slaughtered or at death, are completely destroyed.

Countries and zones where the BSE incidence rate has been less than one indigenous *case* per million within the cattle population over 24 months of age during each of the last four consecutive 12-month periods, but where at least one of the other requirements to be considered as provisionally free from BSE or as presenting a minimal BSE risk is not complied with, shall be considered as countries or zones with a moderate BSE risk.

Article 2.3.13.7.

Country or zone with a high BSE risk

The cattle population of a country or zone may be considered as presenting a high BSE risk if it cannot demonstrate that it meets the requirements of another category.

Article 2.3.13.8.

Regardless of the BSE status of the *exporting country*, *Veterinary Administrations* should authorise without restriction the import or transit through their territory of the following *commodities*:

- 1) *milk* and *milk products*;
- 2) semen and *in vivo* derived cattle embryos collected and handled in accordance with the recommendations of the International Embryo Transfer Society;
- 3) protein-free tallow (maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight) and derivatives made from this tallow;
- 4) dicalcium phosphate (with no trace of protein or fat);
- 5) hides and skins;
- 6) gelatin and collagen prepared exclusively from hides and skins.

Article 2.3.13.9.

When importing from a BSE free country or zone, *Veterinary Administrations* should require:

for all *commodities* from cattle not listed in Article 2.3.13.8.

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.3. to be considered as free of BSE.

Article 2.3.13.10.

When importing from a BSE provisionally free country or zone, *Veterinary Administrations* should require:

for cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.4. to be considered as provisionally free of BSE;
- 2) cattle selected for export are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the progeny of BSE suspect females.

Article 2.3.13.11.

When importing from a country or zone with a minimal BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.5. to be considered as presenting a minimal BSE risk;
- 2) the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
- 3) cattle selected for export:
 - a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the progeny of BSE suspect or confirmed females;
 - b) were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been effectively enforced.

Article 2.3.13.12.

When importing from a country or zone with a moderate BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.6. to be considered as presenting a moderate BSE risk;

- 2) the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
- 3) cattle selected for export:
 - a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the progeny of BSE suspect or confirmed females;
 - b) were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been effectively enforced.

Article 2.3.13.13.

When importing from a country or zone with a high BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.7. to be considered as presenting a high BSE risk;
- 2) the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
- 3) all affected cattle as well as:
 - a) if these are females, all their progeny born within 2 years prior to, and after, clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, when slaughtered or at death, are completely destroyed, and
 - b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or
 - c) where the results of an investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle,

if alive in the country or zone, when slaughtered or at death, are completely destroyed;

- 4) cattle selected for export:
 - a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the progeny of BSE suspect or confirmed females;
 - b) were born at least 2 years after the date from which the ban on the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants was effectively enforced.

Article 2.3.13.14.

When importing from a BSE provisionally free country or zone, *Veterinary Administrations* should require:

for *fresh meat* (bone-in or deboned) and *meat products* from cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.4. to be considered as provisionally free of BSE;
- 2) ante-mortem inspection is carried out on all cattle from which the meat or *meat products* destined for export originate.

Article 2.3.13.15.

When importing from a country or zone with a minimal BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for *fresh meat* (bone-in or deboned) and *meat products* from cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.5. to be considered as presenting a minimal BSE risk;
- 2) ante-mortem inspection is carried out on all cattle from which the meat or *meat products* destined for export originate;
- 3) cattle from which the meat or *meat products* destined for export originate were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity or to a pithing process (laceration, after stunning, of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity);
- 4) the *fresh meat* and *meat products* destined for export do not contain brain, eyes, spinal cord or mechanically separated meat from skull and vertebral column from cattle over 30 months of age, all of which have been removed in a hygienic manner.

Article 2.3.13.16.

When importing from a country or zone with a moderate BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for *fresh meat* (bone-in or deboned) and *meat products* from cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.6. to be considered as presenting a moderate BSE risk;

- 2) the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
- 3) ante-mortem inspection is carried out on all bovines;
- 4) cattle from which the meat or *meat products* destined for export originate were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity or to a pithing process;
- 5) the *fresh meat* and *meat products* destined for export do not contain brain, eyes, spinal cord, distal ileum or mechanically separated meat from skull and vertebral column from cattle over 6 months of age, all of which have been removed in a hygienic manner.

Article 2.3.13.17.

When importing from a country or zone with a high BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for *fresh meat* and *meat products* from cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.7. to be considered as presenting a high BSE risk;
- 2) the meat destined for export does not contain the tissues listed in point 1) of Article 2.3.13.19., all of which have been removed in a hygienic manner;
- 3) the meat destined for export, if obtained from animals over 9 months of age, has been deboned and does not contain nervous and lymphatic tissues exposed during a deboning process, all of which have been removed in a hygienic manner;
- 4) the *meat products* destined for export are derived from deboned meat and do not contain the tissues listed in point 1) of Article 2.3.13.19. nor nervous and lymphatic tissues exposed during a deboning process, nor mechanically separated meat from skull and vertebral column of bovine animals, all of which have been removed in a hygienic manner;
- 5) a system is in operation enabling the *fresh meat* and *meat products* destined for export to be traced back to the *establishments* from which they are derived;
- 6) ante-mortem inspection is carried out on all bovines;
- 7) the cattle from which the *meat* or *meat products* destined for export originate:
 - a) were identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin;
 - b) are not the progeny of BSE suspect or confirmed females; and either:
 - i) were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been effectively enforced; or
 - ii) were born, raised and had remained in herds in which no *case* of BSE had been confirmed for at least 7 years;
 - c) were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity or to a pithing process;

- 8) the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
- 9) the affected cattle as well as:
 - a) if these are females, all their progeny born within 2 years prior to, and after, clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, when slaughtered or at death, are completely destroyed, and
 - b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or
 - c) where the results of an investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle,

if alive in the country or zone, when slaughtered or at death, are completely destroyed.

Article 2.3.13.18.

Ruminant-derived *meat-and-bone meal* or *greaves*, or any commodities containing such products, which originate from countries with a minimal, moderate or high BSE risk should not be traded between countries.

Article 2.3.13.19.

- 1) From cattle originating from a country or zone with a high BSE risk, that were at the time of slaughter over 6 months of age, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, tonsils, thymus, spleen, intestines, dorsal root ganglia, trigeminal ganglia, skull and vertebral column, and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.
- 2) From cattle, originating from a country or zone with a moderate BSE risk, that were at the time of slaughter over 6 months of age, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, distal ileum, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.
- 3) From cattle, originating from a country or zone with a minimal BSE risk, that were at the time of slaughter over 30 months of age, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices:

brains, eyes and spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

Article 2.3.13.20.

Veterinary Administrations of importing countries should require:

for gelatin and collagen prepared from bones and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the bones came from:

- 1) a BSE free or provisionally free country or zone, or from a country or zone with a minimal BSE risk; or
- 2) a country or zone with a moderate BSE risk; and
 - a) skulls and vertebrae (excluding tail vertebrae) have been excluded;
 - b) the bones have been subjected to a process which includes all the following steps:
 - i) pressure washing (degreasing),
 - ii) acid demineralisation,
 - iii) prolonged alkaline treatment,
 - iv) filtration,
 - v) sterilisation at $\geq 138^{\circ}\text{C}$ for a minimum of 4 seconds,

or to an equivalent process in terms of infectivity reduction.

Article 2.3.13.21.

Veterinary Administrations of importing countries should require:

for tallow (other than protein-free tallow as defined in Article 2.3.13.8.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that it originates from:

- 1) a BSE free or provisionally free country or zone, or
- 2) a country or zone with a minimal BSE risk, and it originates from cattle which have been subjected to an ante-mortem inspection for BSE with favourable results and has not been prepared using the tissues listed in point 3 of Article 2.3.13.19., or
- 3) a country or zone with a moderate BSE risk, and it originates from cattle which have been subjected to an ante-mortem inspection for BSE with favourable results and has not been prepared using the tissues listed in point 2 of Article 2.3.13.19.

Article 2.3.13.22.

Veterinary Administrations of importing countries should require:

for tallow derivatives (other than those made from protein-free tallow as defined in Article 2.3.13.8.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) they originate from a BSE free or provisionally free country or zone, or from a country or zone with a minimal BSE risk;
- OR
- 2) they have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification using high temperature and pressure.

Article 2.3.13.23.

Careful selection of source materials is the best way to ensure maximum safety of ingredients or reagents of bovine origin used in the manufacture of medicinal products.

Countries wishing to import bovine materials for such purposes should therefore consider the following factors:

- 1) the BSE status of the country and herd(s) where the animals have been kept, as determined under the provisions of Articles 2.3.13.2. to 2.3.13.7.;
- 2) the age of the donor animals;
- 3) the tissues required and whether or not they will be pooled samples or derived from a single animal.

Additional factors may be considered in assessing the risk from BSE, including:

- 4) precautions to avoid contamination during collection of tissues;
- 5) the process to which the material will be subjected during manufacture;
- 6) the amount of material to be administered;
- 7) the route of administration.

APPENDIX 3.6.3.

TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY

AGENTS INACTIVATION PROCEDURES

Article 3.6.3.1.

Meat-and-bone meal

For the inactivation of transmissible spongiform encephalopathy agents for the production of *meat-and-bone meal* containing ruminant proteins, the following procedure should be used:

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

APPENDIX 3.8.4.

SURVEILLANCE AND MONITORING SYSTEMS FOR BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY

Article 3.8.4.1.

Introduction

Surveillance for bovine spongiform encephalopathy (BSE) has at least two goals: to determine whether BSE is present in the country, and, if present, to monitor the extent and evolution of the epizootic, thus aiding control measures and monitoring their effectiveness.

The cattle population of a country or zone not free from BSE, will comprise the following sub-populations in order of decreasing size:

1. cattle not exposed to the infective agent;
2. cattle exposed but not infected;
3. infected cattle, which may lie within one of three stages in the progress of BSE:
 - a) the majority will die or be killed before reaching a stage at which BSE is detectable by current methods;
 - b) some will progress to a stage at which BSE is detectable by testing before clinical signs of disease appear;
 - c) the smallest number will show clinical signs of disease.

Surveillance programmes should be determined by, and commensurate with the outcome of the risk assessment referred to in Article 2.3.13.2. and should take into account the diagnostic limitations associated with the above sub-populations and the relative distributions of infected animals among them.

Surveillance programmes developed before the advent of rapid diagnostic tests focused on the sub-population containing cattle displaying clinical signs compatible with BSE as described in Article 3.8.4.2. While surveillance should focus on this sub-population, investigation of other sub-populations using the new diagnostic techniques may provide a more accurate picture of the BSE situation in the country or zone. A surveillance strategy may therefore need to combine several strategies. Recommended strategies for surveying the various sub-populations are described below.

Available data suggest the possibility that a gradient might be established to describe the relative value of surveillance applied to each sub-population. All countries should sample sub-populations identified in Articles 3.8.4.2. and 3.8.4.3. In countries where surveillance of cattle identified in Article 3.8.4.2. is unable to generate the numbers recommended in Table 1, surveillance should be enhanced by testing larger numbers of cattle identified in Article 3.8.4.3. Any shortfall in the first two sub-populations should be addressed by the sampling of normal cattle over 30 months of age at slaughter. Exclusive dependence on

random sampling from normal cattle is not recommended, unless the number of samples examined annually is statistically sufficient to detect a disease prevalence of 1 in 1,000,000.

Surveillance for BSE requires laboratory examination of samples in accordance with the methods described in the *Terrestrial Manual*.

For surveillance purposes, testing a part of the population is consistent with Chapter 1.3.6. on surveillance and monitoring of animal health.

Article 3.8.4.2.

Examination of cattle displaying clinical signs consistent with BSE

Cattle affected by illnesses that are refractory to treatment, and displaying progressive behavioural changes such as excitability, persistent kicking when milked, changes in herd hierarchical status, hesitation at doors, gates and barriers, as well as those displaying progressive neurological signs without signs of infectious illness are candidates for examination. Since BSE causes no pathognomonic clinical signs, all countries with cattle populations will observe individual animals with compatible clinical signs. It should be recognised that cases may display only some of these signs, which may also vary in severity, and such animals should still be investigated as potential BSE affected animals.

Table 1 indicates the minimum number of animals exhibiting one or more clinical signs of BSE that should be subjected to diagnostic tests according to the total cattle population over 30 months of age. As this sampling is not random, the numbers indicated in this table are a subjective interpretation rather than a strict statistical deduction.

Table 1. Minimum number of annual investigations of cattle showing clinical signs consistent with BSE required for effective surveillance according to the total cattle population over 30 months of age

Total cattle population over 30 months of age	Minimum number of samples to examine
500,000	50
700,000	69
1,000,000	99
2,500,000	195
5,000,000	300
7,000,000	336
10,000,000	367
20,000,000	409
30,000,000	425
40,000,000	433

Article 3.8.4.3.

Examination of targeted cattle displaying clinical signs not necessarily indicative of BSE

Cattle that have died or have been killed for reasons other than routine slaughter should be examined. This population will include cattle which have died on farm or in transit, 'fallen stock', and stock sent for emergency slaughter.

Many of these cattle may have exhibited some of the clinical signs listed in Article 3.8.4.2. which were not recognised as being compatible with BSE. Experience in countries where BSE has been identified indicates that this population is the second most appropriate population to target in order to detect BSE.

Article 3.8.4.4.

Examination of cattle subject to normal slaughter

In countries not free from BSE, sampling at routine slaughter is a means of monitoring the progress of the epizootic and the efficacy of control measures applied, because it offers continuous access to a cattle population of known class, age structure and geographical origin.

Within each of the above sub-populations, countries may wish to target cattle identifiable as imported from countries or zones not free from BSE, cattle which have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or zones not free from BSE, offspring of BSE affected cows and cattle which have consumed feedstuffs potentially contaminated with other TSE agents.

国際動物衛生規約（仮訳）

第2.3.13.章

牛海綿状脳症

第2.3.13.1.条

本章に述べる勧告は、牛（*Bos taurus* および *B. indicus*）のみを対象とした、牛海綿状脳症（BSE）病原体の存在に係わるヒトと動物の健康に対するリスクの管理を目的としている。

第2.3.13.2.条

国または地域における牛母集団のBSEのステータスは、以下の基準に基づいてのみ判断し得る。

- 1) BSEの発生に関する全ての潜在的要因を特定するために実施されるリスク評価の結果、並びに特に以下の歴史的背景：
 - a) 反すう類動物由来の肉骨粉または獣脂かすの牛への給与によるBSE病原体の導入と再循環の可能性、
 - b) 伝達性海綿状脳症（TSE）に汚染されている可能性のある肉骨粉もしくは獣脂かす、またはそのいずれかを含む飼料の輸入、
 - c) TSEに感染している可能性のある動物または受精卵/未受精卵（第2.3.13.8条に掲げた牛の受精卵は除く）の輸入、
 - d) 国または地域における全ての動物のTSEに関する疫学的状況、
 - e) 国または地域における牛、羊、山羊の母集団構造に関する知識の程度、
 - f) 反すう動物のと体（死廃牛を含む）、副産物およびと畜場廃棄物の出所および使用、レンダリング処理条件および家畜用飼料の製造の方法。
- 2) 成牛における全ての神経性疾患の事例報告を推奨するため、獣医師、農民、牛の輸送、販売、と殺に関わる労働者に対する継続中の意識プログラム。
- 3) BSEに該当する臨床症状を示す全ての牛の届出および調査義務。
- 4) 付属書3.8.4.のガイドラインを踏まえて上記1)で規定されたリスクに焦点を当てたBSEのサ-ベイランスおよびモニタリング制度；調査の回数と結果に関する記録は最低7年間保存しておくこと。
- 5) 前述のサ-ベイランス制度に基づき収集された脳あるいはその他の組織に関する公認研究所での検査。

診断テストの基準は「陸生動物マニュアル」に記載されている。

第2.3.13.3.条

牛海綿状脳症（BSE）の清浄国または地域

以下の要件を満たす場合は、国または地域における当該牛母集団はBSE清浄とみなされる。

- 1) 第2.3.13.2.条の1)に述べられたリスク評価が行われ、リスク管理のために必要な期間、適切な対策が取られていることが証明されていること。

2)

a) BSEの発生例がないこと。ならびに、

i) 第2.3.13.2.条の2)から5)に規定する基準を少なくとも7年間遵守しているか、

または、

)第2.3.13.2.条の3)の基準を少なくとも7年間遵守しており、肉骨粉または獣脂かすを反すう動物に少なくとも8年間飼料として与えていないことが証明されていること。

あるいは、

b) BSEの全ての発生例が生体牛の輸入が直接の原因であることが明確に証明されており、感染牛、ならびにそれらが雌の場合は、発病前2年間あるいは発病後にその牛から最後に生まれた子牛が、国または地域に生存している場合、と殺され完全に処分されていること。ならびに、

i) 第2.3.13.2.条の2)から5)の基準を少なくとも7年間遵守しているか、

または、

)第2.3.13.2.条の3)の基準を少なくとも7年間遵守しており、肉骨粉または獣脂かすを反すう動物に少なくとも8年間給与していないことが証明されていること。

あるいは、

c) 過去7年以前に国産牛におけるBSEの最後の発生例が報告され、第2.3.13.2.条の2)から5)に規定する基準を少なくとも7年間遵守しており、反すう動物に由来する肉骨粉または獣脂かすを含む飼料を反すう動物に給与することが禁止され、少なくとも8年間正式に執行されていること。

第2.3.13.4.条

BSEの暫定的清浄国または地域

以下の要件を満たす場合は、国または地域における当該牛母集団は暫定的にBSE清浄であるとみなされる。

1) 第2.3.13.2.条の1)に述べられたリスク評価が行われ、確認されたリスクを管理するために必要な期間、適切な対策が取られていることが証明されていること。

2)

a) BSEの発生例が存在しないこと。ならびに、

i) 第2.3.13.2.条の2)から5)に規定する基準を遵守しているが、遵守した期間が7年に達していないか、

または、

)肉骨粉または獣脂かすを反すう動物に少なくとも8年間給与していないことが証明されているが、第2.3.13.2.条の3)の基準を遵守した期間が7年には達していないこと。

あるいは、

b) BSEの全ての発生例が生体牛の輸入が直接の原因であることが証明されており、感染牛、ならびにそれらが雌の場合は、発病前2年間および発病後にその牛から生まれた全ての子牛が、国または地域に生存している場合には、と殺され完全に処分

- されていること。ならびに、
- i) 第2.3.13.2.条の2)から5)に規定する基準を遵守しているが、その遵守期間が7年に達していないか、
- または、
-)肉骨粉または獣脂かすを反すう動物に少なくとも8年間給与していないことが証明されているが、第2.3.13.2.条の3)の基準を遵守した期間が7年には達していないこと。

第2.3.13.5条

BSEに対するリスクが最小の国または地域

以下の要件を満たす場合は、国または地域における当該牛母集団のBSEに対するリスクが最小であるとみなされる。

- 1) 第2.3.13.2.条の1)に述べられたリスク評価が行われ、かつ確認されたりリスクを管理するために必要な期間、適切な対策が取られたことが証明されていること。
- 2)
 - a) 過去7年以前に国産牛におけるBSEの最後の国内発生例が報告され、現在は、第2.3.13.2.条の2)から5)に規定する基準を遵守しており、反すう動物に対し反すう動物由来の肉骨粉または獣脂かすを給与することが事実上禁止されているが、
 - i) 第2.3.13.2.条の2)から5)に規定する基準を遵守した期間は7年に達していないか、または、
 - ii) 反すう動物に由来する肉骨粉または獣脂かすの反すう動物への給与に対する禁止が正式に執行された期間は8年に達していないこと。
 - あるいは
 - b) 過去7年以内に国産牛におけるBSEの最後の発生例が報告され、国内発生例に基づいて計算したBSE発生率は、12ヶ月を1期間とした最後の連続した4期間を各年ごとにみた場合、国または地域における24か月齢を超える牛の母集団において100万分の1例を下回っており(注:成牛の飼養頭数が100万頭よりも少ない国のために、キャトルイヤー(牛の生涯の年数)における許容できる最大発生数を明示すべきである)
 - i) 反すう動物に由来する肉骨粉または獣脂かすの反すう動物への給与禁止が少なくとも8年間正式に執行され、
 -)第2.3.13.2.条の2)から5)に規定する基準が少なくとも7年間遵守され、
 -)感染牛並びに、
 - これらの牛が雌の場合、発病前2年間および発病後にその牛から生まれた全ての子牛については、国または地域に生存している場合は、と殺または死亡時点で完全に処分されていること。および
 - 生後1年間に生後1年未満の感染牛と一緒に飼育され、調査の結果、その期間に感染牛が摂取した飼料と同じ汚染の可能性のある飼料を摂取していたことが明らかとなった牛全頭、または

- 調査の結果結論に至らない場合は、感染牛と同一群の中で、感染牛が生まれた後 12ヶ月以内に生まれた全ての牛は、国内または地域内で生存している場合には、と殺または死亡時点で完全に処分されていること。

第2.3.13.6.条

BSEに対するリスクが中程度の国または地域

以下の条件を満たす場合は、国または地域における当該牛母集団はBSEに対するリスクが中程度であるとみなされる。

- 1) 第2.3.13.2.条の1)に記載されたリスク評価が実施されており、また、第2.3.13.2.条に記載された他の基準を満たしていること。
- 2) BSE発生率が、
 - a) 第3.8.4.2条に従って実施された調査のみに基づいた場合、国または地域内に存在する24ヶ月齢を超える牛に関して、過去12ヶ月にわたり計算された国内発生件数が、100万頭当たり1件以上ないし100件以下である。または、
 - b) 第3.8.4.2条、第3.8.4.3条および第3.8.4.4条に従って実施されたサーベイランスに基づいた場合、国または地域内に存在する24ヶ月齢を超える牛に関して、過去12ヶ月にわたり計算された国内発生件数が、100万頭当たり1件以上ないし200件以下である。または、
 - c) 12ヶ月を1期間として、連続した4期間内に国内例が100万頭当たり1件を下回っている（注：成牛の飼養頭数が100万頭よりも少ない国のために、キャトルイヤー（牛の生涯の年数）における許容可能な最大発生数を明示すべきである）。
- 3) 感染牛並びに、
 - a) これらの牛が雌の場合、発病前2年間および発病後にその牛から生まれた全ての子牛については、国または地域に生存している場合、と殺または死亡時点で完全に処分されていること。および
 - b) 生後1年間に生後1年未満の感染牛と一緒に飼育され、調査の結果、その期間に感染牛が摂取した飼料と同じ汚染の可能性のある飼料を摂取していたことが明らかとなった全ての牛、または
 - c) 調査の結果結論に至らない場合は、感染牛と同一牛群の中で、感染牛が生まれた後12カ月以内に生まれた全ての牛は、国内または地域内で生存している場合には、と殺または死亡時点で完全に処分されていること。

12ヶ月を1期間とした最後の連続した4期間を各々にみた場合、24か月齢を超える牛の母集団において、国産牛におけるBSE発生率が100万頭当たり1例を下回っているが、BSEの暫定的非汚染国または地域、あるいはBSEに対して最小のリスクがあるとみなされる国または地域に要求されるその他の必要条件のうち少なくとも1つを満たしていない国または地域は、BSEに対するリスクが中程度の国または地域とみなされるものとする。

第 2 . 3 . 1 3 . 7 . 条

B S E に対するリスクが高い国または地域

、別のカテゴリーの要件を満たす旨を実施できない場合は、国または地域における当該牛母集団は B S E に対するリスクが高いとみなされる。

第 2 . 3 . 1 3 . 8 . 条

輸出国の B S E ステータスに関わらず、家畜衛生当局は以下の商品の輸入または領土内の経由を規制することなく許可しなければならない。

- 1) 牛乳または乳製品、
- 2) 精液および国際受精卵移植学会の勧告に従って採取または取り扱われた牛受精卵、
- 3) タンパクを含有しない獣脂（不溶性不純物の最大重量濃度は 0 . 1 5 % ）およびその製品、
- 4) 第 2 リン酸カルシウム（蛋白または脂肪の痕跡も含まないもの）、
- 5) 獣皮および皮革、
- 6) 獣皮または皮革のみから生成されたゼラチンおよびコラ - ゲン。

第 2 . 3 . 1 3 . 9 . 条

B S E 清浄国または地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、第 2 . 3 . 1 3 . 8 . 条に記載されていない牛由来の全ての製品に関して、以下のことを証明する国際動物衛生証明書の提示を求める必要がある。

当該国または地域が、B S E 清浄であるとみなされる第 2 . 3 . 1 3 . 3 . 条に記載された要件を満たすこと。

第 2 . 3 . 1 3 . 1 0 . 条

B S E の暫定的清浄国または地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、生体牛に関して、以下のことを証明する国際動物衛生証明書の提示を求める必要がある。

- 1) 当該国または地域が、暫定的に B S E 清浄であるとみなされる第 2 . 3 . 1 3 . 4 . 条に記載された要件を満たすこと。
- 2) 輸出用として選択された牛は、由来する母牛および牛群まで追跡可能な恒久的な個体識別システムによって識別され、B S E の疑いがある雌牛の産子でないこと。

第 2 . 3 . 1 3 . 1 1 . 条

B S E に対するリスクが最小の国または地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、生体牛に関して、以下のことを証明する国際動物衛生証明書の提示を求める必要がある。

- 1) 当該国または地域が、B S E に対するリスクが最小であるとみなされる第 2 . 3 . 1

- 3.5. 条に記載された要件を満たすこと。
- 2) 反すう動物由来の肉骨粉および獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、正式に実行されていること。
 - 3) 輸出用として選択された牛について、
 - a) 由来する母牛および牛群まで追跡可能な恒久的な個体識別システムによって識別され、BSEの疑いがある雌牛あるいはBSEが確認された雌牛の子ではないこと。
 - b) 反すう動物由来の肉骨粉および獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、正式に実行されるようになった日以降に生まれた個体であること。

第2.3.13.12.条

BSEに対するリスクが中程度の国または地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、生体牛について

以下のことを証明する国際動物衛生証明書の提示を求める必要がある。

- 1) 当該国または地域が、BSEに対するリスクが中程度であるとみなされる第2.3.13.6.条に記載された要件を満たすこと。
- 2) 反すう動物由来の肉骨粉および獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、正式に実行されていること。
- 3) 輸出用として選択された牛について、
 - a) 由来する母牛および牛群まで追跡可能な恒久的な個体識別システムによって識別され、BSEの疑いがある雌牛またはBSEが確認された雌牛の子ではないこと。
 - b) 反すう動物由来の肉骨粉および獣脂かすの反すう動物への給与が禁止され、正式に実行されるようになった日以降に生まれた個体であること。

第2.3.13.13.条

BSEに対するリスクが高い国または地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、生体牛に関して、

以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求める必要がある。

- 1) 当該国または地域が、BSEに対するリスクが高いとみなされる第2.3.13.7.条に記載された要件を満たすこと。
- 2) 反すう動物由来の肉骨粉および獣脂かすの反すう動物への給与が禁止され、その禁止が正式に実行されていること。
- 3) 全ての感染牛ならびに、
 - a) これらの牛が雌の場合は、発病前2年間および発病後その牛から生まれた全ての子牛については、国または地域に生存している場合は、と殺または死亡時点で完全に処分されていること。および、
 - b) 生後1年間に生後1年未満の感染牛と一緒に飼育され、調査の結果、その期間に感染牛が摂取した飼料と同じ汚染の可能性のある飼料を摂取していたことが明らかとなった全ての牛、または
 - c) 調査の結果結論に至らない場合は、感染牛と同一牛群の中で、感染牛が生まれた12ヶ月以内に生まれた全ての牛は、国内または地域内で生存していた場合は、と殺または死亡時点で完全に処分され

ていること。

4) 輸出用として選択された牛について、

- a) 由来する母牛および牛群まで追跡可能な恒久的な個体識別システムによって識別され、BSEの疑いがある雌牛あるいはBSEが確認された雌牛の子ではないこと。
- b) 反すう動物由来の肉骨粉および獣脂かすの反すう動物への給与が禁止され、正式に実行されるようになった日から少なくとも2年後に生まれていること。

第2.3.13.14.条

BSEの暫定的清浄国または地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、生鮮牛肉（骨付きまたは骨なし）および牛食肉製品に関して、以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求める必要がある。

- 1) 当該国または地域が、BSEが暫定的に清浄であるとみなされる第2.3.13.4.条に記載された要件を満たすこと。
- 2) 輸出用の当該肉または食肉製品の由来となる全ての牛に対して生前検査が実施されていること。

第2.3.13.15.条

BSEに対するリスクが最小の国または地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、生鮮牛肉（骨付きまたは骨なし）および牛食肉製品に関して、以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求める必要がある。

- 1) 当該国または地域が、BSEに対するリスクが最小であるとみなされる第2.3.13.5.条に記載された条件を満たすこと。
- 2) 輸出用の当該肉または食肉製品の由来となる全ての牛に対して生前検査が実施されていること。
- 3) 輸出用の当該肉または食肉製品の由来となる牛については、と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気またはガスの注入を行う気絶法や脊髄の破壊法（気絶させた後細長い棒状の器具を挿入することによる中枢神経の破壊）が行われていないこと。
- 4) 輸出用の当該生鮮肉および食肉製品は、30ヶ月齢を超える牛の脳、眼、脊髄、頭蓋骨や脊椎から機械的に取り除かれた肉のいずれによっても汚染されておらず、また、これらが含まれていないこと。

第2.3.13.16.条

BSEに対するリスクが中程度の国または地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、生鮮牛肉（骨付きまたは骨無し）および牛の食肉製品に関して、以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求める必要がある。

- 1) 当該国または地域は、BSEに対するリスクが中程度であるとみなされる第2.3.13.6.条に記載された要件を満たすこと。
- 2) 反すう動物由来の肉骨粉および獣脂かすの反すう動物への給与が禁止され、その禁止が正式に施行されていること。
- 3) 全ての牛に対して生体検査が実施されていること。

- 4) 輸出用の当該肉または食肉製品の由来となる牛については、と殺に先だって、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気またはガスの注入を行う気絶法や脊髄の破壊法が行われていないこと。
- 5) 輸出用の当該生鮮肉および食肉製品は、6ヶ月齢を超えた牛の脳、眼、脊髄、回腸遠位部、頭蓋またはせき柱由来の機械的回収肉のいずれによっても汚染されておらず、また、これらが含まれていないこと。

第2.3.13.17.条

BSEに対するリスクが高い国または地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、生鮮牛肉および牛食肉製品に関して、以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求める必要がある。

- 1) 当該国または地域が、BSEに対するリスクが高いとみなされる第2.3.13.7.条に記載された要件を満たすこと。
- 2) 輸出用の当該肉は、第2.3.13.19.の1)に記載された組織を含まないこと。但し、これらは全て衛生的な方法で除去されたものであること。
- 3) 輸出用の当該肉は、それが9ヶ月齢を超える家畜由来である場合には、骨が除去されており、骨除去の過程において露出した神経およびリンパ組織のいずれも含まないこと。但し、これらは全て衛生的な方法で除去されたものであること。
- 4) 輸出用の当該食肉製品は、骨が除去された肉に由来し、第2.3.13.19.の1)に記載された組織および骨除去の過程において露出した神経およびリンパ組織、ならびに牛の頭蓋骨および脊柱から機械的に分離した肉のいずれも含まないこと。但し、これらは全て衛生的な方法で除去されたものであること。
- 5) 輸出用の当該肉および食肉製品について、由来する施設まで追跡可能なシステムが実施されていること。
- 6) 全ての牛に対して生前検査が実施されていること。
- 7) 輸出用の当該肉または食肉製品の由来となる牛に関して、
 - a) 由来する母牛および牛群まで追跡可能な恒久的識別制度によって識別されていること。
 - b) BSEが疑われるかまたは確認された雌牛の子ではないこと。ならびに、
 - i) 反すう動物由来の肉骨粉および獣脂かすの反すう動物への給与が禁止され、正式に施行されるようになった日以降に生まれたこと、または、
 -) 少なくとも7年間BSE発生例が全く確認されていない牛群で生まれ、飼育されていたこと。
 - c) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気またはガスの注入を行う気絶法や脊髄の破壊法が行われていないこと。
 - 8) 反すう動物由来の肉骨粉および獣脂かすの反すう動物への給与が禁止され、正式に施行されていたこと。
 - 9) 感染牛ならびに、
 - a) これらの牛が雌の場合は、発病前2年間および発病後その牛から生まれた全ての子牛は、国または地域に生存している場合は、と殺または死亡時点で完全に処分されていること。および、
 - b) 生後1年間に感染牛と一緒に飼育された牛であって、調査の結果、その期間に感染

牛が摂取した飼料と同じ汚染の可能性のある飼料を摂取していたことが明らかとなった全ての牛、または

- c) 調査の結果結論に至らない場合は、感染牛と同一牛群の中で、感染牛が生まれた12ヶ月以内に生まれた全ての牛は、

国内またはまたは地域内で生存している場合は、と殺または死亡時点で完全に処分されていること。

第2.3.13.18.条

BSEに対するリスクが最小の国、中程度の国および高い国を原産地とする反すう動物に由来する肉骨粉、獣脂かすまたはこれらを含むあらゆる製品は、輸出入してはならない。

第2.3.13.19.条

- 1) BSEに対するリスクが高い国または地域を原産地とし、解体処理時に6ヶ月齢を超える牛由来であって、以下の製品またはこれらによって汚染されたあらゆる製品は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療用具を生成する目的で取引してはならない：脳、眼、脊髄、扁桃、胸腺、脾臓、腸、背根神経節、三叉神経節、頭蓋、せき柱およびこれらから得られた蛋白産物。また、これらの製品を用いた食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品、医療用具も取引してはならない。
- 2) BSEに対するリスクが中程度の国または地域を原産地とし、解体処理時に6ヶ月齢を超える牛由来であって、以下の製品またはこれらによって汚染されたあらゆる製品は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療用具を生成する目的で取引してはならない：脳、眼、脊髄、回腸遠位部、頭蓋、せき柱およびこれらから得られた蛋白産物。また、これらの製品を用いた食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品、医療用具も取引してはならない。
- 3) BSEに対するリスクが最小の国または地域を原産地とし、解体処理時の年齢が30ヶ月齢を超える牛由来であって、以下の製品またはこれらによって汚染されたあらゆる製品は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療用具を生成する目的で取引してはならない：脳、眼、脊髄、頭蓋、せき柱およびこれらから得られた蛋白産物。また、これらの製品を用いた食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品、医療用具も取引してはならない。

第2.3.13.20.条

輸入国の家畜衛生部局は、食品、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品または医療用具に使用する目的で、骨から生成されるコラーゲンおよびゼラチンに関して、
以下の1)または2)を証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めるべきである。

- 1) 当該骨は、BSEの清浄または暫定的清浄国または地域、もしくはBSEに対するリスクが最小の国または地域を原産地とするものである。
または、
- 2) 当該骨は、BSEに対するリスクが中程度の国または地域を原産地とするものであって、

- a) 頭蓋骨および脊椎（尾椎は除く）が除去されていること。
 - b) 骨は以下の全ての段階を含む処理が施されていること。
 - i) 加圧洗浄（脂肪除去）
 -) 酸脱塩処理
 -) 長時間アルカリ処理
 -) 濾過
 -) 煮沸消毒（138 を超える温度で少なくとも4秒）
- もしくは、感染性を削減するための同等の処理

第2.3.13.21.条

輸入国の家畜衛生部局は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品または医療用具に使用することを目的とした獣脂（第2.3.13.8.条に規定された蛋白を含まない獣脂は除く）に関して、

以下の1)、2)または3)を証明する国際家畜衛生証明書の提出を求めるべきである。

- 1) BSEの清浄または暫定的清浄国または地域を原産地とする獣脂であること。
- 2) BSEに対するリスクが最小の国または地域を原産地とする獣脂であり、解体前のBSE検査により安全性が確認された牛に由来するものであって、第2.3.13.19.条の3)に記載された組織を使用して生成されたものではないこと。
- 3) BSEに対するリスクが中程度の国または地域を原産地とする獣脂であり、解体前のBSE検査により安全性が確認された牛に由来するものであって、第2.3.13.19.条の2に記載された組織を使用して生成されたものではないこと。

第2.3.13.22.条

輸入国の家畜衛生部局は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品または医療用具に使用することを目的とした獣脂由来製品（第2.3.13.8.条に規定された蛋白を含まない獣脂から製造されたものは除く）に関して、

以下の1)または2)を証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めるべきである。

- 1) BSEの清浄または暫定的清浄国または地域、あるいはBSEに対するリスクが最小の国または地域を原産地とすること。

または

- 2) 高温高压の加水分解、鹸化またはエステル交換反応によって製造されたものであること。

第2.3.13.23.条

医薬品の製造に用いる牛由来の成分または試薬の安全性を最大にするためには、原材料を慎重に選択することが最善の方法である。

従って、そのような目的で牛由来原料の輸入を希望する国は、以下の要素を考慮する必要がある。

- 1) 当該家畜が飼育された国および牛群における、第2.3.13.2.条から第2.3.13.7.条に掲げる規定に基づいて判断されたBSEのステータス。
- 2) 由来家畜の年齢。
- 3) 必要とされる動物組織：それらが複数動物に由来するサンプルであるか、または一頭の動物に由来するものかに係わらない。

BSEのリスク評価を行う上で、以下の要因も考慮できる。

- 4) 組織採取中の汚染を避けるための注意。
- 5) 材料に対して製造中に行なわれる処理。
- 6) 材料の投与量。
- 7) 投与経路。

付属書 3.6.3
伝達性海綿状脳症病原体の不活性化法

第3.6.3.1

肉骨粉

反すう動物のタンパク質を含む肉骨粉の製造において、伝達性海綿状脳症病原体の不活性化については、以下の操作を行うこと。

1. 原料は、加熱前に、粒子サイズ 50mm まで細碎すること。
2. 原料は、飽和蒸気状態で絶対圧力 3 気圧において、少なくとも 20 分間 133℃ またはそれを超えるまで加熱すること。

付属書 3 . 8 . 4 .
牛海綿状脳症の
サーベイランスおよびモニタリングシステム

第 3 . 8 . 4 . 1 . 条
序

牛海綿状脳症（BSE）のサーベイランスには、少なくとも2つの目的がある。一つはBSEが当該国に存在するかどうかを判断することであり、もう一つは、もし存在する場合、この疾病の程度と浸潤状況を評価することであって、それにより防疫措置を援助し、防疫措置の有効性をチェックすることにある。BSE清浄国または地域の牛母集団は以下の集団から成る。数の多い順に掲げる。

- 1) 伝染性病原体に暴露されていない牛
- 2) 暴露されたが感染していない牛
- 3) BSEの感染牛であって、進行過程3段階の何れかの段階にいる可能性があるもの
 - a) 大多数は現在の試験法によりBSEが検知できる段階に至る前に死亡するかまたは殺される。
 - b) 何頭かは、疾病の臨床症状が現れる前に検査によりBSEが検知できる段階にある。
 - c) 最小数は、疾病の臨床症状を示している。

サーベイランス・プログラムは、第2 . 3 . 1 3 . 2条に述べたリスク評価の結果によりまたそれに見合ったものとして決定され、かつ上記の集団およびその集団中の感染牛の相対的分布に伴う診断限界を考慮に入れるべきである。

迅速診断検査が開発される以前に作成されたサーベイランス・プログラムは、第3 . 8 . 4 . 2に掲げたBSEに適合できる臨床症状を呈する牛を含む集団に注目している。サーベイランスではこのような集団に照準を合わせるべきであるが、新しい診断方法を用いてその他の集団を調査することにより、当該国または地域におけるBSEのより正確な状況が明らかとなる場合がある。従って、サーベイランスはいくつかの方法を組み合わせる必要がある場合がある。多様な集団を調査するための推奨される方法を以下に記載する。

利用可能なデータは、個々の集団に適用されるサーベイランスの相対価値を表すことを目的として、勾配を確立することができる可能性を示唆している。全ての国は、第3 . 8 . 4 . 2条および第3 . 8 . 4 . 3条で確認された集団をサンプリングすべきである。第3 . 8 . 4 . 2条で確認された牛のサーベイランスにおいて表1で推奨する数を得られない国においては、第3 . 8 . 4 . 3条で確認された牛につき試験検体数を増やすことによりサーベイランスを増強すべきである。最初の2つの集団において不足がある場合は、如何なる場合も、と殺時30月齢を超える正常牛のサンプリングにより補完すべきである。正常牛の無作為抽出にのみ依存することは、年間検査サンプル数が、統計学的に有病率100万分の1の疾病を検知するために十分でない場合は、推奨されされない。

BSEのサーベイランスでは、陸生動物マニュアルに記載された方法により検体を試験室

内で検査する必要がある。

サーベイランスを目的とする場合、母集団の一部を検査することについては、家畜衛生のサーベイランスとモニタリングに関する第1.3.6章に合致する。

第3.8.4.2条

BSEに合致する臨床症状を示した牛の検査

治療効果が見られない疾病に感染した牛、興奮しやすく、搾乳時に執拗に蹴ったり、群の中での階級が変化したり、ドア、ゲートおよび障壁のところでためらったりというような進行性の行動変化を示す牛、同様に、伝染性疾患の兆候なしに進行性の神経症状を示す牛は、検査対象となる。BSEは特徴的な臨床症状を引き起こさないため、牛を飼養している全ての国は、BSE類似の臨床症状を示す個々の動物を観察すべきである。症例によっては、これらの症状のいくつかのみを呈し、程度においてもまた多様な場合があることを認識すべきであり、このような牛はBSE感染の可能性があるものとして、調査すべきである。

表1は、30ヶ月齢を超える牛の全飼養頭数に対応した、BSEの臨床症状を1つ以上呈する診断検査を受けるべき最小動物数を示している。このサンプリングは、無作為抽出ではないので、この表に示された数は厳密な統計学の結果というよりはむしろ主観的な判断に基づく。

表1. BSEに合致する臨床症状を示す牛における、30ヶ月齢を超える牛の全飼養頭数に対応した、有効なサーベイランスを実施するために必要とされる年間最小調査数

30ヶ月齢を超える牛の全飼養頭数	検査を行う最小サンプル数
500,000	50
700,000	69
1,000,000	99
2,500,000	195
5,000,000	300
7,000,000	336
10,000,000	367
20,000,000	409
30,000,000	425
40,000,000	433

第3.8.4.3条

BSEを暗示する臨床症状を示さない牛を対象とした検査

へい死牛や通常のと殺とは異なる理由で殺された牛は検査すべきである。この集団には、農場や輸送中に死亡した牛、「死廃牛」および切迫と殺のために送られた牛が含まれる。

これらの牛の多くは第3.8.4.2条に掲げる臨床症状のいくつかを呈した可能性はあ

るが、B S E に適合するとは認識されなかった。B S E が確認された国における経験によると、この集団はB S E 検知の序列において2 番目に適切な対象集団である。

第 3 . 8 . 4 . 4 . 条

通常にと殺される牛を対象とした検査

B S E 非清浄国においては、日常のと殺の際に採材することは、その流行病の浸潤状況や実施している防疫措置の有効性を評価するための1 つの手段となる。なぜならば、そうすることにより、牛群に関し、既知の等級、年齢構成、地理的な起源（の疫学情報）を得ることができるからである。

上記の各牛群の中で、国はB S E 非清浄国あるいは地域から輸入された個体であると確認しうる牛、B S E 非清浄国あるいは地域由来の汚染の可能性のある飼料を給与された牛、感染牛の産子や他のT S E 病原体に汚染された可能性のある飼料を給与された牛を対象としても差し支えない。