

仮訳 未定稿版

<OIE の BSE ステータス認定に関する質問書>

2005 年 12 月 13 日改訂版

緒 言

本申請の許可は、本規約第 1.3.3 章の条項による申請国または地域（ゾーン）の獣医当局の遵守および本規約第 1.1.2 章の条項による BSE 検査室の遵守に基づく。これを立証するため、本規約第 1.3.4 章に基づいた証拠書類の提出が求められる。

BSE に関する OIE 本規約の第 2.3.13.2 条では、国または地域（ゾーン）の牛の BSE リスク・ステータスを規定している。当該文書は無視しうるリスク（第 2.3.13.3 条）または管理されたリスク（第 2.3.13.4 条）にあることを OIE に請求する方法を示す。

以下に文書の構成を示す。

セクション 1 - リスク評価（第 2.3.13.2 条 1 号）

セクション 2 - 第 2.3.13.2 条 2～4 号のその他の要件

- 進行中の認定プログラム
- 報告義務および調査
- 診断能力

セクション 3 - サーベイランス（第 2.3.13.2 条および付属文書 3.8.4）

セクション 4 - 国または地域（ゾーン）の BSE 発生歴（第 2.3.13.3 条および第 2.3.13.4 条）

注意 この書類が完成するまでの期間、申請を希望する獣医当局が法的に求められる書類を提出する場合、公式発表日および実施日と同様に、OIE の 3 公用語の 1 つを用いて、全ての法的措置を記載した書類を提出しなければならない。申請国は、この文書に用いられた書式および番号付けに準じることが求められる。

科学委員会/2006 年 1 月

セクション 1

リスク評価 (第 2.3.13.2 条 1 号)

序 文

国または地域 (ゾーン) での BSE リスク・ステータスを決定する最初の手順として、BSE 発生のあるゆる可能性のある因子および歴史的観点を確認しながら本規約の Section 1.3 に基づいてリスク評価 (毎年の検討が必要) を行うことが挙げられる。

文書化ガイドライン

本セクションは、以下の事柄についてのリスク因子の侵入および暴露評価を裏付けるために必要なデータ収集および情報提供に関するガイドラインを示す。

侵入評価

1. 肉骨粉または獣脂かすの輸入を通じた BSE 因子侵入の可能性
2. 感染のおそれがある生体牛の輸入を通じた BSE 因子侵入の可能性
3. 感染のおそれがある牛由来製品の輸入を通じた BSE 因子侵入の可能性

暴露評価

1. 牛の枝肉、副産物、と畜場廃棄物の発生地、レンダリング工程のパラメータおよび牛用飼料の製造方法
2. 牛由来肉骨粉または獣脂かすの消費を通して、BSE 因子に牛が暴露する可能性

侵入および暴露評価の 5 つの区分それぞれの問題点が質問形式で導き出され、続いて国または地域 (ゾーン) の根拠およびステータス申請を裏付けるために要求される証拠書類が記載されている。

侵入評価

1.1. 肉骨粉または獣脂かすの輸入を通じた BSE 因子侵入の可能性

質問: 肉骨粉、獣脂かすまたはそのいずれかを含んでいる飼料が、過去 8 年以内に輸入されたか？ 該当する場合、輸入国および輸入量は？

根拠: 肉骨粉、獣脂かすまたはそのいずれかを含んでいる飼料の原産地に関する知見は、BSE 因子侵入リスクの評価に必要である。BSE リスクの高い国から輸入した肉骨粉および獣脂かすは、低リスク国からの輸入品よりも大きなリスクを有する。BSE リスクが未確定の国由来の肉骨粉および獣脂かすのリスクも未確定と見なす。

本規約の第 3.8.5.5 条で概説される暴露評価が、過去 8 年に肉骨粉または獣脂かすが故意または偶然に給餌されなかったことを示す場合には、この項目は無関係である。しかしながら、肉骨粉または獣脂かすが給餌されなかったことを確実にするため、管理システムに関する（関連した法律を含む）証拠書類を提出する必要がある。

要求される証拠書類

- 1.1.1. 肉骨粉または獣脂かす、もしくはそのいずれかを含む飼料が輸入されなかったことを裏付ける文書
- 1.1.2. 過去 8 年間の肉骨粉、獣脂かすまたはそのいずれかを含む飼料の原産国からの年間輸入量を示した文書
- 1.1.3. 輸入された肉骨粉、獣脂かすまたはそのいずれかを含む飼料の原料となる動物種を記載した文書
- 1.1.4. 肉骨粉、獣脂かすまたはそれらを含む飼料を作る際に、レンダリング工程が BSE 因子を不活化できた、あるいはその力価を顕著に減らした理由を裏付ける原産国の獣医当局の文書

1.2. 感染の可能性のある生体牛の輸入を通じた BSE 因子侵入の可能性

質問: 過去 7 年以内に生体牛の輸入があったか？

根拠: 侵入リスクは以下の要因に基づく。

- 原産国または地域（ゾーン）及びその BSE ステータスは利用可能なデータの増加にしたがって変化する。これは、発症の検出、またはその後の能動的サーベイランス、

もしくは地理的 BSE リスクの評価に起因すると考えられる。

- 原産国または地域（ゾーン）での輸入牛の給餌および管理状況
- 輸入牛由来の生産物が発症リスクを示さないような使用、と畜、レンダリング、肉骨粉の再利用は、たとえ肉骨粉や獣脂かす、またはそれらを含む飼料が輸入されていない場合でも自国の牛が BSE 因子に暴露する経路となりうる。
- 乳牛および肉牛の別（給餌習慣によって一方の暴露量が増えるため、原産国または地域（ゾーン）での暴露量に差が生じる）
- と畜時の年齢

要求される証拠書類：

- 1.2.1. 輸入原産国または地域（ゾーン）を記載した表を含む文書（牛の原産国または地域（ゾーン）の特定、当該国または地域（ゾーン）で飼育された期間、および生存中に飼育されたことのあるいかなる他の地域も確認しなければならない）
- 1.2.2. 輸入元および量を記載した表を含む文書
- 1.2.3. 原産国または地域（ゾーン）の BSE ステータスに関する情報の更新を含めた、定期的なリスク評価を証明する文書

1.3. 感染の可能性がある牛由来製品の輸入を通じた BSE 因子侵入の可能性

質 問：過去 7 年以内にどのような牛由来製品が輸入されたのか？

根 拠：侵入リスクは以下の要因に基づく。

- 牛製品の由来とそれらが BSE 感染性を持つ組織を含むかどうか（Article2.3.13.13）
- 原産国または地域（ゾーン）及び BSE ステータスは利用可能なデータの増加に従って変化する。これは、発病の検出、またはその後の能動的サーベイランス、もしくは地理的 BSE リスクの評価に起因すると考えられる。
- 原産国または地域（ゾーン）での輸入牛の給餌および管理状況
- 輸入牛由来の生産物が発症リスクを示さないような使用、と畜、レンダリング、肉骨粉の再利用は、たとえ肉骨粉や獣脂かす、またはそれらを含む飼料が輸入されていない場合でも自国の牛が BSE 因子に暴露する経路となりうる。
- 乳牛および肉牛の別（給餌習慣によって一方の暴露量が増えるため、原産国または地域（ゾーン）での暴露量に差が生じる）
- と畜時の年齢

要求される証拠書類：

- 1.3.1. 輸入原産国または地域（ゾーン）を記載した表を含む文書（牛の原産国または地域（ゾーン）の特定、当該国または地域（ゾーン）で飼育された期間、および生存中に飼育されたことのあるいかなる他の地域も確認しなければならない）
- 1.3.2. 輸入元および量を記載した表を含む文書
- 1.3.3. 原産国または地域（ゾーン）の BSE ステータスに関する情報の更新を含めた、定期的なリスク評価を証明する文書

暴露評価

1.4. 牛枝肉、副産物、と畜場廃棄物の由来、レンダリング工程のパラメーターならびに牛用飼料の製造方法

質 問：過去 8 年間の牛枝肉、副産物、と畜場廃棄物の生産はどのように実施されたか？

根 拠：国または地域（ゾーン）での全体的な BSE リスクは、BSE 感染性に暴露する既知または潜在的なレベル、および家畜への給餌を通じた感染の循環ならびに増幅の可能性に比例している。特定の国または地域（ゾーン）の牛が、無視できるリスク、または管理されたリスク・ステータスであると確定するためのリスク評価には、確認されたいかなるリスクも管理できる妥当な手段が用いられていることが証明されなければならない。感染の可能性のある牛または汚染物質がレンダリングされる場合は、得られた肉骨粉に BSE 感染性が含まれるリスクが生じる。また、肉骨粉が牛用飼料の製造場所で使用される状況では交差汚染のリスクがある。

要求される証拠書類：

- 1.4.1. 人間の食用に適さない死亡牛および原料の回収ならびに廃棄を記載している文書
- 1.4.2. と畜時または死亡時の年齢を含む輸入牛の履歴を記載した表を含む文書
- 1.4.3. 特定危険部位の定義と処理方法を記載した文書（必要に応じて）
- 1.4.4. 肉骨粉および獣脂かすを製造するためのレンダリング工程ならびにパラメーターを記載した文書
- 1.4.5. 飼料の製造方法（原料の詳細を含む）、飼料中に使用した肉骨粉の含量、単胃用動物飼料に用いられる原料と牛用飼料との交差汚染を防ぐ手段を記載した文書
- 1.4.6. 輸入牛製品の最終用途および廃棄物処理を記載している文書
- 1.4.7. 上記のモニタリングおよび実施について記載している文書

1.5. 牛由来肉骨粉または獣脂かすの消費を通して BSE 因子に暴露する可能性

質 問：過去 8 年以内に牛由来の肉骨粉または獣脂かすを牛に給餌したか（第 2.3.13.3 条および第 2.3.13.4 条）？

根 拠：牛が過去 8 年以内に牛由来の肉骨粉や獣脂かすを含有している可能性がある牛由来製品（牛乳および血液以外）を給餌されていない場合、肉骨粉および獣脂かすはリスク因子から除外できる。

リスク・ステータスが無視できるレベルであると申請する国の場合、最も若い牛の誕生から 8 年間以上の反芻動物由来飼料の給餌禁止が有効であったことを証明しなければならない。

要求される証拠書類：

- 1.5.1. 輸入肉骨粉および獣脂かすの使用内容を記載した文書（給餌した動物種を含む）
- 1.5.2. 国内の牛から製造された肉骨粉および獣脂かすを原料とするものの使用内容を記載した文書（給餌した動物種を含む）
- 1.5.3. 製造・輸送・貯蔵・給餌の間の交差汚染リスクを含む、肉骨粉および獣脂かすなどの牛用飼料の交差汚染のコントロールに用いられる手段に関する文書
- 1.5.4. 反芻動物への肉骨粉および獣脂かすの給餌禁止に関連した、牛原料を加工するレンダリング工場およびフィードミルでの監査所見に関する、以下の書式の文書

年 (有効性の証明のために8年分の情報が必要)	工場の種類 (レンダリング施設またはフィードミル)	牛由来物の加工工場数 (A)	(A)で監査対象となった工場数	監査の総数	(A)で違反行為を行った工場の総数
1年目	レンダリング施設				
	フィードミル				
2年目以降	レンダリング施設				
	フィードミル				

- 1.5.5. 違反行為の詳細およびその解決方法を記載した違反工場に関する、以下の書式による文書

年 (有効性の証明のために8年分の情報が必要)	工場の種類 (レンダリング施設またはフィードミル)	工場識別番号	違反行為の内容	解決方法	追跡調査結果	
1年目	レンダリング施設	識別番号 1				
		識別番号 2				
		識別番号 3 他				
	フィードミル	識別番号 1				
		識別番号 2				
		識別番号 3 他				
2年目以降	レンダリング施設					
	フィードミル					

- 1.5.6. 2つの表に示された所見を考慮して、牛由来の肉骨粉または獣脂かすを給餌されてもBSE感染因子に牛が全く暴露されないと考える理由を説明する文書
- 1.5.7. 他の動物種用の肉骨粉および獣脂かすが牛用飼料への交差汚染を招く可能性がある畜産業務（多種肥育農家）の内容を示す文書

セクション 2

他の要件 (第 2.3.13.2 条 2~4 号)

2.1. BSE 確認プログラム (第 2.3.13.2 条 2 号)

質 問:

- BSE 確認プログラムが設定されているか?
- 対象は何か?
- どのような実施計画の下でどの程度の期間実施されているか?
- BSE に関連した緊急時の対策および準備計画が策定されているか?

根 拠:

有病率が特に低く、鑑別法が異なる国を対象とした BSE の確実な検出および報告のために認識プログラムが必須である。

要求される証拠書類

- 2.1.1. BSE 確認プログラムの開始時期、およびその継続的な実施ならびに対象地域を示す文書
- 2.1.2. BSE 確認プログラムに参与している人員数および職業 (獣医師、生産者、競売場職員、と畜場職員など) に関する文書
- 2.1.3. BSE 確認プログラムに用いられる資料の種類 (説明書、裏付文書、その他の教材) を示す文書
- 2.1.4. 緊急時の対策に関する文書

2.2. 報告義務および調査 (第 2.3.13.2 条 3 号)

質 問:

- BSE が疑われる牛の調査を開始する基準に関して、獣医師、生産者、競売場職員、と畜場職員に提供されているガイドラインはどのようなものか? また、これらの基準は改訂されているか?
- BSE 疑い牛の報告日および法的措置は?

- 損害賠償金の支払いまたは疑い牛を報告しなかった場合の処罰といった報告義務の推進策は？

根拠：

BSE に伴う社会経済学的な影響を考慮すると、BSE が疑われる場合には、報告および調査が推奨または義務づけられる。

要求される証拠書類

- 2.2.1. 報告の公表日および実行に関する文書（推進策および罰則の概要を含む）
- 2.2.2. 疑いのある牛の調査方法の手順書および陽性結果の追跡調査に関する文書

2.3. サーベイランスシステムの枠組みの範囲内で採取した脳または他の組織の認可検査室での検査（第 2.3.13.2 条 5 号）

質問：

- 説明書の第 2.3.13 章に記載されている診断手順および方法が実施されているか？
- これらの診断手順および方法は、サーベイランス期間を通して適用されたか？

根拠：

OIE では説明書に従って検査がされた提出用試料のみを受け付ける。

要求される証拠書類

- 2.3.1. 国または地域（ゾーン）からの牛組織試料について BSE 検査を実施する認可検査室に関する文書（国外に検査室が存在する場合、委託契約に関する情報が提出されなければならない）
- 2.3.2. 使用された診断手順および方法を示す文書
- 2.3.3. 診断手順および方法がサーベイランス期間を通して適用された文書

セクション 3

BSE サーベイランスおよびモニタリングシステム (第 2.3.13.2 条 4 号)

質 問:

- BSE サーベイランスプログラムは本規約の付属文書 3.8.4 のガイドラインを遵守しているか?
- どのような調査結果が得られたか?

根 拠:

有病率の最小閾値またはそれを越えた値での BSE の検出を確実にするため、検査に必要な牛の数 (群ごとの) を第 2.3.13.2 条 4 号および付属文書 3.8.4 に規定する。

要求される証拠書類

- 3.1. 採取された試料が国または地域（ゾーン）で牛集団の分布を代表することを示す文書
- 3.2. 試料採取した牛の年齢の特定に適用された方法および各方法の割合（個体識別、歯列、指定される他の方法）を示す文書
- 3.3. 第 3.8.4.2 条 1 号に記載された臨床症状を発現した牛を確実に検出するための条項を含めた、第 3.8.4.2 条の牛の群から試料を抽出する手段および手順を示す文書
- 3.4. 本規約の前条項に従って前年に提出した試料の数と比較して第 3.8.4.2 条 1 号を満たす動物数、および予想される差についての説明文書
- 3.5. 第 3.8.4.2 条 1 号の定義に基づいて通知され、臨床的に疑われる全ての牛に関する文書（以下の表に基づく）

検査室 識別番号	年齢	臨床徴候	検出場所 (農場、販売経路、食肉処理場)

- 3.6. 第 3.8.4.2 条および第 3.8.4.4 条に記載された、国または地域（ゾーン）に該当する対象地点の数および当該 BSE サーベイランス要件を満たすことを示す以下の表に基づく文書

BSE サーベイランス集計表								
年（実施年ごとに記入）								
サーベイランス対象群								
	通常の食肉処理		死亡牛		不慮の事故による と畜		臨床的に疑われる牛	
	試料	場所	試料	場所	試料	場所	試料	場所
1 年以上 2 年未満								
2 年以上 4 年未満								
4 年以上 7 年未満								
7 年以上 9 年未満								
9 年以上								
小計								
合計点数								

セクション 4

国または地域（ゾーン）の BSE 履歴（第 2.3.13.3 条および第 2.3.13.4 条）

質 問

- ・ BSE は国または地域（ゾーン）内で発生したか？
- ・ どのように処理されているか？

根 拠

リスク・ステータスが無視できるまたは管理されたリスクのいずれかの国または地域（ゾーン）の分類は、セクション 1 に記載されたリスク評価の結果、セクション 2 に記載された条項の遵守、セクション 3 に記載されたサーベイランスの結果、および国または地域（ゾーン）における BSE 発生履歴に基づくものである。本セクションは、国または地域（ゾーン）での BSE 発生履歴が記載できるようにしている。

要求される証拠書類

- 4.1. 国または地域（ゾーン）でこれまでに BSE 患畜の診断がされたかを示す文書

BSE 陽性牛が発見された場合：

- 4.2. 国または地域（ゾーン）ごとの BSE 患畜に関する文書（出生日および出生場所を示す）

- 4.3. 以下を証明する文書：

患畜および臨床症状を発現した雌牛から症状発現前後 2 年以内に生まれた全ての子牛、ならびに

生後 1 年間 BSE 患畜とともに肥育され、当該期間中に汚染の可能性のある飼料を給餌されたことが検査で証明された全ての牛、または

検査結果が不確定な場合、患畜と同じ農場で生まれた牛及び患畜の生後 12 ヶ月以内に生まれた全ての牛、

国または地域（ゾーン）の中で生存している場合は、恒久的に確認を行い、移動は制限されていること。また、と畜または死亡した場合には完全に廃棄処分されていること。

QUESTIONNAIRE FOR BSE-STATUS RECOGNITION**REVISED VERSION- 13 DECEMBER, 2005****General introduction**

Acceptance of this submission is based on the compliance of the Veterinary Service of the applicant country, *zone* or *compartment* with the provisions of Chapters 1.3.3 of the *Terrestrial Code* and the compliance of BSE diagnostic laboratories with the provisions of Chapter I.1.2 of the *Terrestrial Manual*. Documentary evidence should be provided to support this based on Chapter 1.3.4 of the *Terrestrial Code*.

The OIE *Terrestrial Code* Chapter on BSE, Article 2.3.13.2. prescribes the criteria to determine the BSE risk status of a the cattle population of a country, *zone* or *compartment*. This document is the means whereby a claim for negligible risk (Article 2.3.13.3.) or controlled risk (Article 2.3.13.4.) can be made to the OIE.

The document comprises the following:

Section 1 – Risk assessment (Article 2.3.13.2. § 1)

Section 2 – Other requirements of Article 2.3.13.2. §2-4

- Ongoing awareness program
- Compulsory notification and investigation
- Diagnostic capability

Section 3 – Surveillance (Article 2.3.13.2 and Appendix 3.8.4.)

Section 4 – BSE history of the country, *zone* or *compartment* (2.3.13.3 and 2.3.13.4)

N.B. Where, during the completion of this questionnaire, the submitting *Veterinary Service* provides documentation regarding the legislation under which it is mandated, it should provide the content of any legal act described (in one of the three official languages of OIE), as well as the dates of official publication and implementation. Submitting countries are encouraged to follow the format and numbering used in this document.

SECTION 1

RISK ASSESSMENT (2.3.13.2§1)

Introduction

The first step in determining the bovine spongiform encephalopathy (BSE) risk status of the cattle population of a country, *zone* or *compartment* is to conduct a *risk assessment* (reviewed annually), based on Section 1.3. of the *Terrestrial Code*, identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective.

Documentation guidelines

This section provides guidance on the data gathering and presentation of information required to support the risk release and exposure assessments in respect of:

Release assessment

1. The potential for the release of the BSE agent through importation of meat-and-bone meal or greaves
2. The potential for the release of the BSE agent through the importation of potentially infected live cattle
3. The potential for the release of the BSE agent through the importation of potentially infected products of bovine origin

Exposure assessment

1. The origin of bovine carcasses, by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of cattle feed production
2. The potential for the exposure of cattle to the BSE agent through consumption of meat-and-bone meal or greaves of bovine origin

In each of the five areas of release and exposure assessment that follow, the contributor is guided in terms of the question, the rationale and the evidence required to support the country, *zone* or *compartment* status claim.

Release assessment

1.1. The potential for the release of the BSE agent through importation of meat-and-bone meal or greaves

Question to be answered: Has *meat-and-bone meal*, *greaves*, or feedstuffs containing either, been imported within the past 8 years? If so, where from and in what quantities?

Rationale: Knowledge of the origin of *meat-and-bone meal*, *greaves* or feedstuffs containing either *meat-and-bone meal* or *greaves*, is necessary to assess the risk of release of BSE agent. *Meat-and-bone meal* and *greaves* originating in countries of high BSE risk pose a higher release risk than that from low risk countries. *Meat-and-bone meal* and *greaves* originating in countries of unknown BSE risk pose an unknown release risk.

This point is irrelevant if the exposure assessment outlined below in Article 3.8.5.5. indicates that *meat-and-bone meal* or *greaves* has not been fed, either deliberately or accidentally, in the past 8 years. Nevertheless, documentation should be provided on the control systems (including relevant legislation) in place to ensure that *meat-and-bone meal* or *greaves* has not been fed to cattle.

Evidence required:

- 1.1.1. Documentation to support claims that *meat-and-bone meal*, *greaves* or feedstuffs containing either *meat-and-bone meal* or *greaves* have not been imported, OR
- 1.1.2. Documentation on annual volume, by country of origin, of *meat-and-bone meal*, *greaves* or feedstuffs containing them imported during the past 8 years.
- 1.1.3. Documentation describing the species composition of the imported *meat-and-bone meal*, *greaves* or feedstuffs containing them.
- 1.1.4. Documentation, from the *Veterinary Service* of the country of production, supporting why the rendering processes used to produce *meat-and-bone meal*, *greaves* or feedstuffs containing them would have inactivated, or significantly reduced the titre of BSE agent, should it be present.

1.2. The potential for the release of the BSE agent through the importation of potentially infected live cattle

Question to be answered: Have live cattle been imported within the past 7 years?

Rationale: The release risks are dependent on:

- country, *zone* or *compartment* of origin and its BSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical disease, or following active surveillance, or assessment of geographical BSE risk;
- feeding and management of the imported cattle in the country, *zone* or *compartment* of origin;
- use to which the commodity has been put as apart from representing risk of developing clinical disease, the slaughter, rendering and recycling in *meat-and-bone meal* of imported cattle represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if *meat-and-bone meal* and *greaves*, or feedstuffs containing them, have not been imported;
- dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country, *zone* or *compartment* of origin because feeding practices result in greater exposure of one category;
- age at slaughter.

Evidence required:

- 1.2.1. Documentation including tables on the country, *zone* or *compartment* of origin of imports. This should identify the country, *zone* or *compartment* of origin of the cattle, the length of time they lived in that country, *zone* or *compartment* and of any other country in which they have resided during their lifetime.
- 1.2.2. Documentation including tables describing origin and volume of imports.
- 1.2.3. Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country, *zone* or *compartment* of origin.

1.3. The potential for the release of the BSE agent through the importation of potentially infected products of bovine origin

Question to be answered: What products of bovine origin have been imported within the past 7 years?

Rationale: The release risks are dependent on:

- the origin of the cattle products and whether these products contain tissues known to contain BSE infectivity (Article 2.3.13.13.);

- country, *zone* or *compartment* of origin and its BSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical disease, or following active surveillance, or assessment of geographical BSE risk;
- feeding and management of the cattle in the country, *zone* or *compartment* of origin;
- use to which the commodity has been put as apart from representing risk of developing clinical disease, the slaughter, rendering and recycling in *meat-and-bone meal* of imported cattle represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if *meat-and-bone meal* and *greaves*, or feedstuffs containing them, have not been imported;
- dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country, *zone* or *compartment* of origin because feeding practices result in greater exposure of one category;
- age at slaughter.

Evidence required:

- 1.3.1. Documentation on the country, *zone* or *compartment* of origin of imports. This should identify the country, *zone* or *compartment* of origin of cattle from which the products were derived, the length of time they lived in that country, *zone* or *compartment* and of any other country in which they have resided during their lifetime.
- 1.3.2. Documentation describing origin and volume of imports
- 1.3.3. Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country, *zone* or *compartment* of origin.

Exposure assessment

1.4. The origin of bovine carcasses, by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of cattle feed production

Question to be answered: How have bovine carcasses, by-products and slaughterhouse waste been processed over the past 8 years?

Rationale: The overall risk of BSE in the cattle population of a country, *zone* or *compartment* is proportional to the level of known or potential exposure to BSE infectivity and the potential for recycling and amplification of the infectivity through livestock feeding practices. For the *risk assessment* to conclude that the cattle population of a country, *zone* or *compartment* is of negligible or controlled BSE risk, it must have demonstrated that appropriate measures have been taken to manage any risks identified. If potentially infected cattle or contaminated materials are rendered, there is a risk that the resulting *meat-and-bone meal* could retain BSE infectivity. Where *meat-and-bone meal* is utilized in the production of any cattle feed, the risk of cross-contamination exists.

Evidence required:

- 1.4.1. Documentation describing the collection and disposal of fallen stock and materials condemned as unfit for human consumption.
- 1.4.2. Documentation including tables describing the fate of imported cattle, including their age at slaughter or death.
- 1.4.3. Documentation describing the definition and disposal of specified risk material, if any.
- 1.4.4. Documentation describing the rendering process and parameters used to produce *meat-and-bone meal* and *greaves*.
- 1.4.5. Documentation describing methods of animal feed production, including details of ingredients used, the extent of use of *meat-and-bone meal* in any livestock feed, and measures that prevent cross-contamination of cattle feed with ingredients used in monogastric feed.
- 1.4.6. Documentation describing the end use of imported cattle products and the disposal of waste.
- 1.4.7. Documentation describing monitoring and enforcement of the above.

1.5. The potential for the exposure of cattle to the BSE agent through consumption of *meat-and-bone meal* or *greaves* of bovine origin

Question to be answered: Has *meat-and-bone meal* or *greaves* of bovine origin been fed to cattle within the past 8 years (Articles 2.3.13.3. and 2.3.13.4. in the *Terrestrial Code*)?

Rationale: If cattle have not been fed products of bovine origin (other than milk or blood) potentially containing *meat-and-bone meal* or *greaves* of bovine origin within the past 8 years, *meat-and-bone meal* and *greaves* can be dismissed as a risk.

In the case of countries applying for negligible risk status, it will be required to demonstrate that the ruminant feed ban has been effective for at least 8 years following the birth of the youngest case.

Evidence required:

- 1.5.1. Documentation describing the use of imported *meat-and-bone meal* and *greaves*, including the feeding of any animal species.
- 1.5.2 Documentation describing the use made of *meat-and-bone meal* and *greaves* produced from domestic cattle, including the feeding of any animal species.
- 1.5.3 Documentation on the measures taken to control cross-contamination of cattle feedstuffs with the *meat-and-bone meal* and *greaves* including the risk of cross-contamination during production, transport, storage and feeding.
- 1.5.4 Documentation, in the form of the following table, on the audit findings in rendering plants and feed mills processing bovine material, related to the prohibition of the feeding to ruminants of *meat-and-bone meal* and *greaves*.

Year (information should be provided for each of the 8 years for effectiveness is claimed)	Type of plant (renderer or feed mill)	Number of plants processing bovine material (A)	Number of plants in (A) inspected	Total number of inspections	Total number of plants in (A) with infractions
Year 1	Renderer				
	Feed mill				
Year 2 etc.	Renderer				
	Feed mill				

- 1.5.5 Documentation, in the form of the following table, on each plant above with infractions, specifying the type of infraction and the method of resolution.

Year (information should be provided for each of the 8 years for effectiveness is claimed)	Type of plant (renderer or feed mill)	Plant ID	Nature of infraction	Method of resolution	Follow up results
Year 1	Renderer	ID 1			
		ID 2			
		ID 3 etc.			
	Feed mill	ID 1			
		ID 2 ID 3 etc.			
Year 2 etc.	Renderer				
	Feed mill				

- 1.5.6 Documentation explaining why, in light of the findings displayed in the preceding two tables, it is considered that there has been no significant exposure of cattle to the BSE agent through consumption of *meat-and-bone meal* or *greaves* of bovine origin.
- 1.5.7 Documentation of husbandry practices (multiple species farms) which could lend themselves to cross-contamination of cattle feed with *meat-and-bone meal* and *greaves* destined to other species.
-

SECTION 2

OTHER REQUIREMENTS (2.3.13.2 § 2-4)

2.1. Awareness program (Article 2.3.13.2 § 2)

Questions to be answered:

- Is there an awareness programme?
- What is the target audience?
- What is the curriculum and how long has it been in place?
- Is there a contingency and/or preparedness plan that deals with BSE?

Rationale

An awareness program is essential to ensure detection and reporting of BSE, especially in countries of low prevalence and competing differential diagnoses.

Evidence required

- 2.1.1. Documentation indicating when the awareness program was instituted and its continuous application and geographical coverage.
- 2.1.2. Documentation on the number and occupation of persons who have participated in the awareness program (veterinarians, producers, workers at auctions, slaughterhouses, etc.)
- 2.1.3. Documentation of materials used in the awareness program (the manual, supportive documents, or other teaching materials).
- 2.1.4. Documentation on the contingency plan

2.2. Compulsory notification and investigation (Article 2.3.13.2 § 3)

Questions to be answered:

- What guidance is given to veterinarians, producers, workers at auctions, slaughterhouses, etc.) in terms of the criteria that would initiate the investigation of an animal as a BSE suspect? Have these criteria evolved?
- What were the date and content of the legal act making notification of BSE suspects compulsory?
- What are the measures in place to stimulate notification, such as compensation payments or penalties for not notifying a suspect?

Rationale

The socio-economic implications associated with BSE require that there be incentives and/or obligations to notify and investigate suspect cases.

Evidence required

- 2.2.1. Documentation on the date of official publication and implementation of compulsory notification. Including a brief description of incentives and penalties.
- 2.2.2. Documentation on the manual of procedures for investigation of suspect animals and follow-up of positive findings.

2.3. Examination in an approved laboratory of brain or other tissues collected within the framework of the aforementioned surveillance system (Article 2.3.13.2 § 5)*Questions to be answered:*

- Are the diagnostic procedures and methods those described in Chapter 2.3.13 of the Manual?

- Have these diagnostic procedures and methods been applied through the entire surveillance period?

Rationale

The OIE only recognizes for the purpose of this submission samples that have been tested in accordance with the Manual.

Evidence required

- 2.3.1. Documentation as to the approved laboratories where samples of cattle tissues from the country, *zone* or *compartment* are examined for BSE. (If this is located outside the country, information should be provided on the cooperation agreement).
- 2.3.2. Documentation of the diagnostic procedures and methods used.
- 2.3.3. Documentation that the diagnostic procedures and methods have been applied through the entire surveillance period.

SECTION 3

BSE SURVEILLANCE AND MONITORING SYSTEM (2.3.13.2 § 4)

Questions to be answered:

- Does the BSE surveillance programme comply with the guidelines in Appendix 3.8.4. of the *Terrestrial Code*?
- What were the results of the investigations?

Rationale

Chapter 2.3.13.2§.4 and Appendix 3.8.4 prescribe the number of cattle, by subpopulation, that need to be tested in order to ensure the detection of BSE at or above a minimal threshold prevalence.

Evidence required

- 3.1. Documentation that the samples collected are representative of the distribution of cattle population in the country, *zone* or *compartment*.
- 3.2. Documentation of the methods applied to assess the ages of animals sampled and the proportions for each method (individual identification, dentition, other methods to be specified)
- 3.3. Documentation of the means and procedures whereby samples were assigned to the cattle subpopulations described in 3.8.4.2., including the specific provisions applied to ensure that animals described as clinical met the conditions of 3.8.4.2§1.
- 3.4. Documentation of the number of animals meeting 3.8.4.2§1 as compared to the numbers of clinical samples submitted in previous years in accordance to the former provisions in the *Code*, and explanation of possible differences.
- 3.5. Documentation, based on the following table, of all clinically suspect cases notified complying with the definition in 3.8.4.2§1

Laboratory identification number	Age	Clinical signs	Point of detection (farm, market channels, slaughterhouse)

- 3.6. Documentation according to the following table, that the number of target points applicable to the country, *zone* or *compartment* and its BSE surveillance requirements (Type A or type B surveillance as a result of the risk assessment of section 1) are met as described in 3.8.4.2 and 3.8.4.4.

SUMMARY TABLE FOR BSE SURVEILLANCE								
Year: (complete a separate table for each year of surveillance)								
	Surveillance subpopulations							
	Routine slaughter		Fallen stock		Casualty slaughter		Clinical suspect	
	Samples	Points	Samples	Points	Samples	Points	Samples	Points
>1 and <2 years								
≥2 and <4 years								
≥4 and <7 years								
≥7 and <9 years								
≥9 years								
Subtotals								
Total points								

SECTION 4

BSE HISTORY OF THE COUNTRY, ZONE OR COMPARTMENT (2.3.13.3 and 2.3.13.4)

Questions to be answered

Has BSE occurred in the country, *zone* or *compartment*?

How has it been dealt with?

Rationale

The categorization of a country, *zone* or *compartment* in either negligible or controlled risk is dependent upon, the outcome of the risk assessment described in section 1, compliance with the provisions described in section 2, the results of surveillance described in section 3, and the history of BSE in the country, *zone* or *compartment*. This section provides the opportunity to describe the BSE history in the country, *zone* or *compartment*.

Evidence required

4.1. Documentation of whether a case of BSE has ever been diagnosed in the country, *zone* or *compartment*.

In the case of positive BSE findings:

4.2. Documentation on the origin of each BSE case in respect to the country, *zone* or *compartment*. Indicate the birth date and place of birth.

4.3. Documentation that:

the case(s) and all the progeny of female cases, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and

all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or

if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases,

if alive in the country, *zone* or *compartment*, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed.