

## &lt;仮訳&gt;

メキシコの地理的BSEリスク(GBR)評価に関する欧州  
食品安全機関の科学報告書

QuestionN° EFSA-Q-2003-083

2004年7月採択

## 要約

欧州委員会(EC)は、欧州食品安全機関(EFSA)及び地理的BSEリスク(GBR)評価に関する科学専門家作業部会に対し、メキシコにおけるGBR、すなわち、メキシコにおいて前臨床的・臨床的にBSEに感染している牛が1頭以上存在する可能性、について、最新の科学報告書を提供するよう要請した。本報告書は、1980年から2003年までのデータに基づき、2004年に評価されたメキシコのGBRを取り扱ったものである。

BSE病原体は恐らくメキシコに侵入し、国内牛へ達した可能性がある。1990年代半ばから後半には、これらの輸入牛がレンダリングされ、国内での暴露・増幅リスクを導いた可能性がある。1993年頃には、メキシコに輸入された肉骨粉(MBM)が国内牛へ達し、国内での暴露・増幅リスクを導いた可能性がある。

BSEの感染力は、「リスクのある」肉骨粉が輸入されたとき(1993年)及び「リスクのある」輸入生体牛がと畜されたとき(1990年代半ばから後半)に処理工程へ侵入した可能性がある。海外からの侵入リスクは対象期間を通して高いまま保たれ、システムは安定化されなかった。このように、1993年頃には、BSE感染力は循環し増幅された可能性がある。暴露・増幅リスク及び侵入リスクが引き続き存在し、安定したシステムがないことから、リスクはその後、継続的に増大した。

EFSAは、現在の地理的BSEリスク(GBR)レベルはⅢ、すなわち、国内牛がBSE病原体に(臨床的又は前臨床的に)感染している可能性はあるものの、確認されていない、と結論付けた。システムが非常に不安定であるとともに、暴露・増幅リスク及び侵入リスクが引き続き存在することにより、GBRは増大する可能性がある。

## 背景

### これまでの経過

1998 年、EC は科学運営委員会(SSC)に対し、ある国のGBRを定めるためのリスク評価を行うよう要請した。2000 年 7 月に、SSC は「地理的BSEリスク(GBR)」に関する最終的見解を採択した(これは 2002 年 1 月に改訂された。)。これにはGBR評価の方法と手順が記述されており、適用した場合の結果がまとめられている。GBR評価に関する詳細な報告書は、これらの国々について、インターネット上で公開された。

### BSEステータスの決定

2001 年、規則(EC)No999/2001<sup>1</sup>により国のBSEステータス決定の規則が定められた。これはBSE規制に関する措置及び生体牛・動物製品の貿易・輸入に関する措置を定めている。

規則の附録IIはBSEステータスの決定方法を決めている。これには、初期のリスク評価と追加基準の評価の2段階が含まれている。方法は、国際獣疫事務局(OIE)の陸生動物衛生規約に定められているものと似ている。国の分類は、OIE分類体制の検討を待つて 2005 年 7 月まで延期されている。差し当たり、特に特定危険部位と輸入条件に関し、たくさんの暫定措置が行われている。

### 進行状況

科学運営委員会は、BSEステータスの決定を要請する国の1/3について、GBRに関する見解を(SSCが2000年7月に決めて2002年1月に改訂した方法を用いて)出した。

### 優先順位

GBRIの国には現在TSE関連の輸入規制(特定危険部位(SRM)を含まないことの証明)がないことから、優先順位が最も高いのはGBRIの国の再評価である。

事前の再評価で現在のGBRIが認められないようだということが分かれば、遅れは消費者の健康保護に負の結果をもたらす可能性がある。そのうえ、たくさんの貿易が行われている隣国のGBR評価は、結果が相互に依存していることから、同時に扱われるべきである。

GBRIIに分類されている主な貿易相手国は、獣脂派生品に関するSSCの見解及びE MEAの指針メモ試案の観点から、次の優先順位に扱われるべきである。

### 権限

前述の観点から、欧州委員会はEFSAに対し、メキシコにおけるBSEの存在に係るリスク評価について助言することを求めている。

1 欧州議会及び理事会規則(EC)No999/2001 は、伝達性海綿状脳症の予防、抑制、根絶のための規則 OJ L147, 31.5.2001 を定め、更新している。

## 評価

E F S AはE F S AのG B Rに関する科学専門家作業部会が作成した作業部会報告書(別添)に評価の詳細な内容を付託する。

### 海外からの侵入リスク

メキシコは1980年から1990年までは極めて低い侵入リスクに、1991年から1995年までは非常に高い侵入リスクに、1996年から2003年までは極めて高い侵入リスクに曝された。

### リスク管理システムの安定性

安定性に関する総合的評価のためには、3つの主な安定性の要因(すなわち給餌、レンダリング及びSRM除去)の影響と、追加の安定性の要因であるサーベイランスの影響が評価されなければならない。入手可能な情報に基づくと、メキシコのBSEや牛をめぐるシステムは1980年から2003年のすべての期間において非常に不安定だと結論付けられた。これはBSE感染力が、仮に輸入されたとしたら、国内牛に達した可能性があり、循環し増幅された可能性があることを示す。

### 給餌

2000年10月まで、肉骨粉(MBM)の牛への給与は合法的に可能であり、提供された情報によると、これは乳用牛・肉用牛両方に一般的な方法だった。このため、給餌は2000年末まで「問題あり」と推定された。飼料規制は反芻動物由来肉骨粉のみであり、その効果に関する十分な証拠は提供されていない。このため、給餌はそれ以降も「問題あり」のままである。

### レンダリング

メキシコでは、レンダリングは過去も現在も一般的に行われている。反芻動物由来の原料は含まれ、大部分のSRMと死廃牛は除外されている。使われている工程はBSE感染力を低減するためには、過去にも現在にも適切ではない。このため、対象期間を通してレンダリングは「問題あり」と評価されている。

### 特定危険部位(SRM)除去

SRM禁止令はない。しかし、SRMはヒトに消費されるものの、飼料には利用されず、死廃牛や病気の牛は焼却処分される。このため、対象期間を通してSRM除去は「ほぼ問題なし」と評価されている。

### BSEサーベイランス

いくつかのパッシブサーベイランスとアクティブサーベイランスが行われている。しかし、牛個体群が大規模であることから、メキシコにおけるBSEサーベイランスシステムは不十分である。2004年以降、サーベイランスを強化する新しい計画が導入されている。

## 結論

欧州食品安全機関は以下の通り結論付ける。:

1. BSE病原体は恐らくメキシコに侵入し、国内牛へ達した可能性がある。1990年代半ばから後半には、これらの輸入牛がレンダリングされ、国内での暴露・増幅リスクを導いた可能性がある。1993年頃には、メキシコに輸入された肉骨粉(MBM)が国内牛へ達し、国内での暴露・増幅リスクを導いた可能性がある。
2. BSEの感染力は、「リスクのある」肉骨粉が輸入されたとき(1993年)及び「リスクのある」輸入生体牛がと畜されたとき(1990年代半ばから後半)に処理工程へ侵入した可能性がある。海外からの侵入リスクは対象期間を通して高いまま保たれ、システムは安定化されなかった。このように、1993年頃には、BSE感染力は循環し増幅された可能性がある。暴露・増幅リスク及び侵入リスクが引き続き存在し、安定したシステムがないことから、リスクはその後、継続的に増大した。
3. 現在の地理的BSEリスク(GBR)レベルはⅢ、すなわち、国内牛がBSE病原体に(臨床的又は前臨床的に)感染している可能性はあるものの、確認されていない。
4. EFSA及びそのGBRに関する科学専門家作業部会は、食品獣医局(FVO-DG SANCO)によって行われた加盟国及び第三国の調査において、入手できた情報が確認されなかったことを懸念している。EFSA及び作業部会は、将来の調査に可能な限りBSE関連の観点を含めることを勧告している。

## 今後のGBRの展望

システムが非常に不安定であるとともに、暴露・増幅リスク及び侵入リスクが引き続き存在することにより、GBRは増大する可能性がある。

多くの国においてMBM製造の安全性が近年改善されたことや、BSE発生が近年著しく減少したことが、海外からの侵入リスクの評価に考慮されていないことから、2001年以降に評価された侵入リスクは過大評価された可能性があり、最悪の事態を想定している。しかし、近年のGBR結果のすべてが、評価対象国についてこれらの仮定に依っているわけではない。将来における評価のため、また、生産、サーベイランス及び実際の発生率の変化による影響が完全に数量化された場合、これらの状況も考慮されるべきである。

現在の評価の理由をまとめた表は別紙の通り。

## EFSAに提供された文書

- ・ある国のBSE発生に関する地理的リスク評価を要請する欧州委員会からの書簡(D(2003)KVD/ip/420722)
- ・EC及びEFSAからのデータ収集要請に応じて国が作成した調査書類
- ・他の情報源、すなわち第三国からの輸出やEurostatデータ
- ・科学運営委員会(SSC)、2000年7月、地理的BSEリスク(GBR)に関する最終

## 見解

- ・ S S C、2002 年 1 月、地理的 B S E リスク (G B R) に関する最終見解改訂版

## 謝辞

この委任事項に多大な貢献をした E F S A の G B R に関する科学専門家作業部会のメンバーに対し謝辞を述べる。メンバーは次の通り。: Didier Calavas、Aline De Koeijer、Michael Gravenor、John Griffin、Dagmar Heim、Matthias Kramer、Riitta Maijala、Mo Salman、Vittorio Silano、Emmanuel Vanopdenbosch、Stig Widell

## 附録

評価の詳細は、E F S A の G B R 専門家作業部会が作成した報告書に記述されている。

メキシコ、GBR評価の概略、2004年7月						GBRレベル：Ⅲ**
海外からの侵入リスク		システムの安定性				海外からの侵入リスクとシステムの安定性との相互関係
1980-1990年：極めて低い 1991-1995年：非常に高い 1996-2003年：極めて高い		1980-2003年：非常に不安定				どの侵入リスクも、システムが非常に不安定なことから、感染は循環され得る。
生体牛の輸入	肉骨粉の輸入	給 餌	レンダリング	特定危険部位 (SRM) 除去	BSEサーベイランス	
英国から： なし (CD* 及び 他の情報源)	英国から： なし (CD 及び 他の情報源)	1980-2003年： 問題あり	1980-2003年： 問題あり	1980-2003年： ほぼ問題なし	1980-2003年： 不十分	
他のBSEリ スク国から： 3, 194, 014頭 (CD) 又は 1, 629, 790頭 (他の情報源)	他のBSEリ スク国から： 826, 136トン (CD) 又は 919, 144トン (他の情報源)	2000年10月ま では、肉骨粉 の牛への給餌 は合法的に可 能。	使われている 工程はBSE を減少させる ためには適切 ではない。	SRM禁止令 なし。SRM はヒトに消費 されるもの の、飼料には 利用されな い。	1996-2003年： パッシブサー ベイランスと 一部アクティ ブサーベイラ ンス。	国内での暴露・増幅リスク 暴露・増幅リスクは、1990年までは 可能性がほとんどなかったものの、 1993年以降は存在及び拡大の可能性 があった。
						今後のGBRの展望 国内での暴露・増幅リスク及び海外 からの侵入リスクが引き続き存在 し、これらに対するシステムが非常 に不安定であれば、地理的BSEリ スクは増大する可能性がある。

\* CD (Country Dossier) : 国の調査書類

\*\* GBRレベルⅢ：国内牛がBSE病原体に(臨床的又は前臨床的に)感染している「可能性はあるものの、確認されていない」。



## Scientific Report of the European Food Safety Authority on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of MEXICO

Question N° EFSA-Q-2003-083

Adopted July 2004

### Summary

The European Food Safety Authority and its Scientific Expert Working Group on the Assessment of the Geographical Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Risk (GBR) were asked by the European Commission (EC) to provide an up-to-date scientific report on the GBR in Mexico, i.e. the likelihood of the presence of one or more cattle being infected with BSE, pre-clinically as well as clinically, in Mexico. This scientific report addresses the GBR of Mexico as assessed in 2004 based on data covering the period 1980-2003.

The BSE agent was probably imported into Mexico and could have reached domestic cattle. These cattle imported could have been rendered and therefore led to an internal challenge in the mid to late 1990 s. It is possible that imported meat and bone meal (MBM) into Mexico reached domestic cattle and leads to an internal challenge around 1993.

It is likely that BSE infectivity entered processing at the time of imported 'at - risk' MBM (1993) and at the time of slaughter of imported live 'at - risk' cattle (mid to late 1990s). The high level of external challenge is maintained throughout the reference period, and the system has not been made stable. Thus it is likely that BSE infectivity was recycled and propagated from approximately 1993. The risk has since grown consistently due to a maintained internal and external challenge and lack of a stable system.

EFSA concludes that the **current geographical BSE risk (GBR) level is III**, i.e. *it is likely but not confirmed* that domestic cattle are (clinically or pre-clinically) infected with the BSE-agent. The GBR is likely to increase due to continued internal and external challenge, coupled with a very unstable system.

**Key words:** BSE, geographical risk assessment, GBR, Mexico, third countries



## Background

### *History*

In 1998, the EC asked the Scientific Steering Committee (SSC) to perform a risk assessment in order to establish the GBR of a country. In July 2000 the SSC adopted its final opinion on "The Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR)" (as updated in January 2002). It describes a method and a process for the assessment of the GBR and summarises the outcome of its application. Detailed reports on the GBR-assessments were published on the Internet for each of these countries.

### *Determination of BSE status*

In 2001, Regulation (EC) No 999/2001<sup>1</sup> established the rules for the determination of BSE status of a country. It determines certain measures concerning the control of BSE and concerning trade and importation of certain live animals and animal products.

Annex II of this Regulation lays down the method for the determination of BSE status. This includes two steps: an initial risk assessment, and the evaluation of additional criteria. The method is similar to that laid down in the International Animal Health Code of the International Animal Health Organisation (OIE).

The categorisation of countries has been deferred until July 2005 awaiting a review of the OIE categorisation system. In the meantime a number of transitional measures are in place, in particular concerning specified risk material and import conditions.

### *State of play*

The Scientific Steering Committee issued an opinion on GBR (using the methodology established by the SSC in June 2000 and updated January 2002) for one third of the countries requesting the determination of their BSE status.

### *Prioritisation*

The first priority is the re-assessment of GBR I countries, as currently no TSE related import restrictions (certification of absence of specific risk material (SRM)) apply to GBR I countries.

If the preliminary re-assessment indicates that the current GBR I will not be confirmed, any delay might have negative consequences on consumer health protection. Furthermore, the GBR assessment of neighbouring countries with intensive trade contacts should be dealt with at the same time, because the outcomes are interdependent.

The major trading partners with a GBR II classification should be dealt with as second priority, in view of the SSC opinion on tallow derivatives and the draft guidance note of EMEA.

## Terms of reference

In view of the above, the European Commission asks the EFSA to advice on the risk assessment for the appearance of BSE in Mexico.

<sup>1</sup> Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies OJ L 147, 31.5.2001 and updates.





## Assessment

EFSA refers to the Working Group Report (annex) prepared by the EFSA Scientific Expert Working Group on GBR for full details on the assessment.

### External Challenge

Mexico was exposed to a **negligible external challenge** for the period 1980-1990, a **very high external challenge** for the period 1991-1995 and an **extremely high external challenge** for period 1996-2003.

### Stability

For the overall assessment of the stability, the impact of the three main stability factors, (i.e. feeding, rendering and SRM-removal) and of the additional stability factor surveillance has to be estimated. On the basis of the available information it was concluded that Mexico's BSE/cattle system was **very unstable** for the entire period 1980-2003. This indicates that BSE infectivity, if imported, could have reached domestic cattle and probably would have been recycled and amplified.

### Feeding

Feeding meat and bone meal (MBM) to cattle was legally possible until October 2000 and the information provided indicates that it was common practice for both dairy and beef cattle. Therefore feeding was assumed to be **"not OK"** until the end of 2000. The feed ban is of ruminant MBM only and good evidence of its effectiveness is not provided. Therefore feeding remains **"not OK"** since then.

### Rendering

Rendering is and was common practice in Mexico. Ruminant material is included, excluding most SRM and most fallen stock. The process used was and is not adequate for reducing BSE - infectivity. Therefore rendering is assessed as having been **"not OK"** throughout the reference period.

### SRM-removal

There is no SRM ban. However, SRM is consumed by humans and it does not tend to enter the feed chain and fallen stock and diseased animals are incinerated. Hence SRM - removal it is assessed as **"reasonably OK"** throughout the reference period.

### BSE surveillance

There is some passive and active BSE surveillance. However, given the large cattle population size, the BSE surveillance system in Mexico is insufficient. Recent plans have been introduced to increase surveillance efforts since 2004.

## Conclusions

The European Food Safety Authority concludes:

1. The BSE agent was probably imported into Mexico and could have reached domestic cattle. These cattle imported could have been rendered and therefore led to an internal

challenge in the mid to late 1990 s. It is possible that imported MBM into Mexico reached domestic cattle and leads to an internal challenge around 1993.

2. It is likely that BSE infectivity entered processing at the time of imported 'at - risk' MBM (1993) and at the time of slaughter of imported live 'at - risk' cattle (mid to late 1990s). The high level of external challenge is maintained throughout the reference period, and the system has not been made stable. Thus it is likely that BSE infectivity was recycled and propagated from approximately 1993. The risk has since grown consistently due to a maintained internal and external challenge and lack of a stable system.
3. The current geographical BSE risk (GBR) level is III, *i.e. it is likely but not confirmed* that domestic cattle are (clinically or pre-clinically) infected with the BSE-agent.
4. EFSA and its Scientific Expert Working group on GBR are concerned that the available information was not confirmed by inspection missions as performed by the Food and Veterinary office (FVO – DG SANCO) in Member States and other third countries. They recommend including, as far as feasible, BSE-related aspects in future inspection missions.

### Expected development of the GBR

The GBR is likely to increase due to continued internal and external challenge, coupled with a very unstable system.

Since recent improvements in the safety of MBM production in many countries or significant recent reductions in the incidence of BSE are not taken into account for the assessment of the external challenge, the external challenge assessed after 2001 could be overestimated and is the worst case assumption. However all current GBR conclusions are not dependent on these assumptions in any of the countries assessed. For future assessments and when the impact of the production, surveillance and true incidence changes has been fully quantified, these developments should be taken into account.

*A table summarising the reasons for the current assessment is given in the table below.*

### Documentation provided to EFSA

- Letter with the ref D(2003)KVD/ip/420722 from the European Commission requesting a geographical risk assessment for the appearance of BSE in a country.
- Country Dossier as prepared by the country in response to the EC and EFSA data collection request.
- Other sources of data information i.e. exports from third countries and Eurostat data.
- SSC, July 2000. Final opinion on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR).



- SSC, January 2002. Updated opinion on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR).

## **Acknowledgment**

Members of the EFSA Scientific Expert Working Group on GBR are acknowledged for their valuable contribution to this mandate. The members are: Didier Calavas, Aline De Koeijer, Michael Gravenor, John Griffin, Dagmar Heim, Matthias Kramer, Riitta Maijala, Mo Salman, Vittorio Silano, Emmanuel Vanopdenbosch, and Stig Widell.

## **Annex**

Details of the assessment are presented in the report as prepared by the EFSA GBR Expert Working Group:

[http://www.efsa.eu.int/science/efsa\\_scientific\\_reports/gbr\\_assessments/scr\\_annexes/566\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/efsa_scientific_reports/gbr_assessments/scr_annexes/566_en.html)



Mexico, Summary of the GBR-Assessment, July 2004					GBR Level : III**	
EXTERNAL CHALLENGE		STABILITY				INTERACTION of EXTERNAL CHALLENGE and STABILITY
1980-1990: Negligible 1991-1995: Very high 1996-2003: Extremely high		1980-2003: Very unstable				Any external challenge would have met the very unstable system and infectivity would have been recycled.
Live cattle imports	MBM imports	Feeding	Rendering	SRM-removal	BSE surveillance	
From UK: None (CD* and other sources of data)	From UK: None (CD and other sources of data)	1980-2003: Not OK	1980-2003: Not OK	1980-2003: Reasonably OK	1980-2003: Insufficient	<b>INTERNAL CHALLENGE</b> An internal challenge was highly unlikely up to 1990 but likely to be present and growing since 1993.
From other BSE risk countries: 3,194,014 (CD) or 1,629,790 (other sources of data).	From other BSE risk countries: 826,136 ton (CD) or 919,144 ton (other sources of data).	MBM was legally included in cattle feed until October 2000.	Process used is not adequate for reducing BSE.	No SRM ban. SRM is consumed by humans and it does not tend to enter the feed chain.	1996 – 2003: Passive and some active surveillance.	
						<b>EXPECTED DEVELOPMENT OF THE GBR</b> The GBR is likely to increase due to continued internal and external challenge, coupled with a very unstable system.
*CD: country dossier						

\*\*GBR level is III: 'it is likely but not confirmed' that domestic cattle are (clinically or pre-clinically) infected with the BSE-agent.

# <仮訳>

欧州食品安全機関

GBRに関する科学専門家作業部会

## メキシコの地理的BSEリスク(GBR)評価 に関する作業部会報告書

2004

### 読者への注意

EFSAのGBRに関する科学専門家作業部会の独立した専門家が、国の責任当局から提出されたデータに複雑な処理をする革新的な手法によりこの報告書を作成した。2000年7月6日付けの「地理的BSEリスク(GBR)」に関する科学運営委員会(SSC)の最終見解及び2002年1月11日付けの改訂版に、この方法論と処理法の両方が詳細に記載されている。これらの見解は以下のインターネットアドレスから入手可能である。

< [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html) >

## 1. データ

- ・ 入手できた情報は定性的GBR評価を行うのに十分であった。
- ・ 入手できた情報が必ずしも十分でない場合には合理的な最悪の事態を想定した。

### 情報源

- ・ チリ当局から提供された 2001 年から 2004 年までの情報からなる国の調査書類 (Country Dossier(CD))。

### 他の情報源：

- ・ 1980 年から 2003 年までの「生体牛」及び「食用に適しない肉又はくず肉の粉、ミール及びペレット並びに獣脂かす」(関税番号 230110)の輸出に関する Eurostat データ
- ・ 「生体牛」及び「哺乳動物の粉、ミール及びペレット」(MBM<sup>1</sup>)に関する英国の輸出データ(UK)、1980-1996 年
- ・ 入手可能な他のBSEリスク国からの輸出データ
- ・ FAO専門家協議ミッション、2003 年 5 月(FAO TCP/RLA/0177)：BSE予防システム及び動物飼料管理システムの評価と強化

## 2. 海外からの侵入リスク

### 2.1 BSEリスク国<sup>2</sup>からの生体牛の輸入

生体牛の輸入に関する全データは第1表に示されており、これは国の調査書類(CD)で提供されたデータ及びメキシコへ輸出したBSEリスク国から入手可能な相当する輸出に関するデータに基づいている。リスク期間、すなわちGBRに関するSSCの見解(2000年7月作成、2002年1月改訂)による、BSEリスク国からの輸出がすでに侵入リスクとなっていた期間、に関するデータのみが示されている。

CDは、1984年に70頭の乳用牛の英国からの輸入が計画されたものの、口蹄疫(FMD)規制により輸入されなかったと述べている。Eurostat データも英国の輸出データも、これらの輸出が実際に行われたことを示しておらず、このため、これらは最終評価に含まれていない。

Eurostat の記録によると、メキシコは他の欧州のBSEリスク国(主にスペイン(823頭))から995頭の牛を輸入した。これは1,182頭を輸入と記録しているCDと合理的に一

---

1 GBR評価のためには、「MBM」という略語はレンダリング製品、特に肉由来のミール、骨由来のミール、獣脂かす等の肉骨粉製品を指す。輸入に関しては、関税番号 230110 の「食用に適しない肉又はくず肉の粉、ミール及びペレット並びに獣脂かす」を指す。

2 BSEリスク国とは、すでにGBRⅢ又はⅣと評価された国、あるいは少なくとも1頭のBSE感染牛が確認された国のすべてである。

致していた。CDは、スペインからの輸入の一部は結局、侵入リスクを引き起こさなかった可能性があるという情報を提供している。これらは闘牛用の品種であり、152頭を除いたすべてを追跡することができた(大部分がまだ生存している)。CDは、ドイツとオランダからの若干の輸入は、欧州における口蹄疫により、行われた可能性が小さいということも考慮している。しかし、これを立証する書類が提供されず、そのため、これらはある得る侵入リスクから除外されていない。さらに、デンマーク、フランス及びスイスから輸入された牛は、ある得るリスクとして評価された。

CDは米国(1993年のリスク期間の初期以降、～230万頭)及びカナダ(1993年のリスク期間の初期以降、～12万5千頭)から大量の牛が輸入されたことを示している。

生体牛輸入・原データ

		80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	0	1	2	3	合計 (R1&R2)
カナダ	出典																									
	CD			1532	104	5547	8241	404	534	426	1515	7762				16665	3139	8687	26538	18560	17226	14576	11718	5678	3228	152080
デンマーク	その他																				110	149	432	114	167	972
	CD																		209	55						264
フランス	その他																									0
	CD																									0
ドイツ	その他						9																			9
	CD																									0
オランダ	その他															136										136
	CD																									0
スペイン	その他															27										27
	CD																	91	804							895
スイス	その他																	91	732							823
	CD							23																		23
米国	その他																									0
	CD			46401	7532	136155	102273	54945	38054	18234	32204	330761	163	214		40041	12306	427268	510242	342081	301095	297089	248254	69932	25508	3040752
英国	その他											64226	210344	251237	76854	128636	14641	115289	236392	159081	100481	126873	143769			1627823
	CD																									
英国以外	その他																									
	CD	0	0	47933	7636	141702	110514	55372	38588	18660	33719	338523	163	214	0	56706	15445	436046	537793	360696	318321	311665	259972	75610	28736	3194014
英国	その他	0	0	0	0	0	9	0	0	0	0	64226	210344	251237	76854	128799	14641	115380	237124	159081	100591	127022	144201	114	167	1629790
	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

**第1表: メキシコへの生体牛輸入(CD)及びBSEリスク国からの相当する輸出。**  
**輸出データの出典: Eurostat, 英国輸出統計及び入手可能なら他のBSEリスク国からの輸出統計**

注: リスク期間(網かけ部分)における輸入のみ、海外からの侵入リスクの評価に考慮されている。  
 リスク期間は2002年1月付けのSSCの見解により定義されている。  
 表に示されている数字は輸入の原データであり、海外からの侵入リスクを評価するための調整を反映していない。



## 2.2 BSEリスク国からの肉骨粉又は肉骨粉含有飼料の輸入

MBM輸入に関するデータの概略が第2表に示されており、国の調査書類(CD)で提供されたデータ及びメキシコへ輸出したBSEリスク国から入手可能な相当する輸出に関するデータに基づいている。リスク期間、すなわちGBRに関するSSCの見解(2000年7月作成、2002年1月改訂)による、BSEリスク国からの輸出がすでに侵入リスクとなっていた期間、に関するデータのみを示している。

CDは、1996年以降のMBMに関する輸入の情報のみ提供している。CD、Eurostat及び英国輸出統計によると、英国からのMBMの輸入は行われなかった。他の欧州の国からは、CDはオランダから1トン、デンマークから1,707トン(1996～1999年)と記録し、Eurostatはフランスから0.4トンと記録している。

大量のMBMが米国{CDによると:1993年のリスク期間の初期以降、～67万トン;米国輸出データによると:1993年から2001年までの期間のみで69万トン(2002年と2003年のデータは入手不可能)}及びカナダ(1993年のリスク期間の初期以降、CDによると、～15万3千トン)から輸入された。

肉骨粉輸入、原データ

		80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	0	1	2	3	合計 (R1&R2)
カナダ	出典	CD																111	53	250	2689	5762	5033	59519	79825	153242
	その他																									0
デンマーク	CD																	34	1284	239	150					1707
	その他																									0
フランス	CD																									0
	その他																			0.2	0.2					0.4
オランダ	CD																						1			1
	その他																									0
米国	CD																	18339	26577	5287	47253	44104	30368	283728	215530	671186
	その他										40263	51863	52189	81200	65063	67193	66183	77614	65653	98136	94106	80851	78830			919144
英国	CD																									
	その他																									
英国以外	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18484	27914	5776	50092	49866	35402	343247	295355	826136
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40263	51863	52189	81200	65063	67193	66183	77614	65653	98136	94106	80851	78830	0	0	919144
英国	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

**第2表: メキシコへの肉骨粉輸入(CD)及びBSEリスク国からの相当する輸出。**

輸出データの出典: Eurostat, 英国輸出統計及び入手可能なら他のBSEリスク国からの輸出統計

注: リスク期間(網かけ部分)における輸入のみ、海外からの侵入リスクの評価に考慮されている。

リスク期間は2002年1月付けのSSCの見解により定義されている。

表に示されている数字は輸入の原データであり、海外からの侵入リスクを評価するための調整を反映していない。

## 2.3 海外からの侵入リスクに関する総合的評価

SSCのGBRに関する最終見解(2000年7月作成、2002年1月改訂)で示されている指針に従い、BSEや牛をめぐるシステムが遭遇する海外からの侵入リスクの水準を推定した。

### 生体牛の輸入

CDによると、1980年から2003年までの間、メキシコはBSEリスク国から計約320万頭の生体牛を輸入したものの、最終的に英国からの輸入はなかった。第1表に示されている数字は輸入の原データであり、海外からの侵入リスクを評価するための調整を反映していない。5年間ごとに分けた海外からの侵入リスクの結果は第3表の通りである。この評価は、輸入牛の一部は国内のBSEや牛をめぐるシステムに入らなかった、つまり飼料にレンダリングされなかった、という証拠を考慮している。メキシコの場合、(スペインから輸入された)”まだ生存している牛”はレンダリングシステムに入らなかったと推定されている。

### 肉骨粉の輸入

CDによると、1980年から2003年までの間、メキシコはBSEリスク国から計約82万6千トンのMBMを輸入したものの(“他の情報源”によると:~91万9千トン)、英国からの輸入はなかった。第2表に示されている数字は輸入の原データであり、海外からの侵入リスクを評価するための調整を反映していない。5年間ごとに分けた海外からの侵入リスクの結果は第3表の通りである。この評価は、輸入MBMの一部は国内のBSEや牛をめぐるシステムに入らなかった、又は他の理由により海外からの侵入リスクを示すものではなかった、という証拠を考慮している。しかし、メキシコの場合、海外からの侵入リスクからMBMの全体量を除外するために十分な証拠がなかった。

メキシコにおける海外からの侵入リスク				
海外からの侵入リスク		海外からの侵入リスクに関する理由		
期間	給餌の様	生体牛輸入	MBM輸入	コメント
1980-1985年	極めて低い	極めて少ない	極めて少ない	
1986-1990年				
1991-1995年	非常に高い	多い	非常に多い	1993年以降の米国からのMBM輸入及び1994年以降の米国・カナダからの生体牛輸入による
1996-2000年	極めて高い	極めて多い	極めて多い	米国・カナダからの輸入による
2001-2003年		非常に多い		

第3表：英国及び他のBSEリスク国からの生体牛及び/又はMBM輸入による海外からの侵入リスク。リスク水準はGBRに関するSSCの見解(2000年7月作成、2002年1月改訂)により決定。

入手できた情報に基づき、海外からの侵入リスクに関する総合的評価が上記の表に示されている。

### 3. 安定性

#### 3.1 BSE感染力が処理工程に入った場合に、その循環を回避する能力についての総合的評価

##### 給餌

##### 牛の飼料への肉骨粉の使用

2000年10月11日まで、MBMは合法的に牛の飼料へ使うことができた。

##### 飼料禁止

反芻動物由来MBMの反芻動物用飼料への使用を禁止する法律が2000年10月11日に公布された。FAOのミッションによると、禁止措置は2002年から開始された。

##### 交差汚染の可能性とそれに対する措置

飼料工場では、製造ラインが常に分けられているわけではない。CDによると、製造ラインの中や間は水を流して清掃され、飼料工場は企業内管理を行っている。CDによると、輸送中及び農場での管理は定期的に行われていないものの、農場では検査が行われることがある。これらの管理措置の種類や頻度、交差汚染の検査が始まった日、これらの検査結果に関する詳細は提供されていない。

##### 飼料禁止と交差汚染の管理

CDによると、工場が反芻動物由来MBMを反芻動物向け飼料製品の製造に使わないことを確保するために検査が行われる。これについては、反芻動物向け飼料製造に反芻動物由来原料を処理しないレンダリング工場からのMBMのみの使用を認めた1999年制定の規則が役立っている。しかし、管理手続き、行われた検査、品質管理に関する詳細な結果は提供されていない。

交差汚染はあり得ると結論付けられる。

##### レンダリング

- メキシコにはレンダリング産業があり、生の牛の部位は通常レンダリングされる。これには脂肪組織、骨、角及びひづめが含まれるものの、通常、内臓、目、脳及び脊髄は含まれない。レンダリングされた部位の約90%は牛由来であり、残りは主に豚の部位である。58工場が年間15万トンから25万トンのMBMを製造している。2000年には約6%が牛向けに供給されたと推定される。
- レンダリング工程の基準(133℃/20分/3気圧)は適用されていない。CDによると、BSE感染牛が発見された場合に基準の工程が使われるための指針はある。

- ・ CDによると、1999 年に規制が導入され、動物の臓物の処理とその動物用飼料への使用が2つのタイプの工場、1)反芻動物及び他の種(例えば豚)由来原料を処理する工場、2)非反芻動物由来原料のみ処理する工場、で行われることになった。前者に属する工場は、反芻動物向けに飼料を調合することが禁止されている。この手続きの遵守は毎年、獣医師によって検査される。検査手続きの詳細な結果はCDに示されていない。

### 特定危険部位(SRM)と死廃牛

SRM禁止令はない。SRMは通常、ヒトに消費される。CDによると、牧場で死んだ牛や病気の牛は焼却処分され、レンダリングされない。

### 循環を回避する能力についての結論

前述の情報を考慮すると、BSE病原体がメキシコへ侵入した場合には、循環・増幅された可能性があるとは推定される必要がある。

## 3.2 処理前にBSE感染牛を発見し、感染リスクのある動物を除去する能力についての総合的評価

### 牛個体群の構造

牛個体群及び畜産システムに関する詳細な情報がCDに示されている。国全体で約3千万頭いる牛のうち、ほとんどは牛肉生産向けであり、約6%が酪農である。約34%の牛が24か月齢以上である。乳用牛では、生乳生産の59%が集約的な生産によるものである。

と畜時点での平均年齢及び体重は飼養システムにより変化する。と畜は、大規模な牧場では約3歳、中規模な牧場では約2歳、集約的な肥育農場では約1.3歳、乳用牛では約6～7歳、肥育牛では約10歳で行われることが多い。

### BSEサーベイランス

BSEの届け出は1994年9月21日から義務付けられている。認知・訓練に関する措置はまず1994年に開始され、1997年以降、強化されている(リーフレット、BSE関連問題に関する訓練計画、標本抽出の手引き)。研究所の職員は1997年以降、メキシコだけでなくカナダや米国においても、サーベイランス、診断技術及びリスク管理の訓練を受けている。1998年11月以降、診断及びサーベイランスに焦点を当てたBSEに関する交流計画が、3か国間(メキシコ・米国・カナダ)で合意された。

BSE疑似感染の検査方法が記述されている。1996年末以降、組織病理学が使われている。カナダ及び米国と共同で、診断技術としての免疫組織化学に関する事業が企画され、3か国で同じ単クローン抗体が使われる予定である。

1996年から2003年までの間、計2,047頭の牛が、1997年以降実施されているアクティブサーベイランスとして、BSE検査を受けた(1,726頭が29か月齢超)。2000年以降、死廃牛の一部も対象になっている。陽性の結果は出ていない。

CDは2004年にBSEサーベイランスの強化計画が開始されたと記述している(「2004年BSEの流行警戒・予防計画」)。これは「口蹄疫及び他の外来動物疾病を予防するため

の米国へのメキシコミッション」に関連して作られた計画である。

### 3.3 安定性に関する総合的評価

安定性に関する総合的評価のためには、3つの主な安定性の要因(すなわち給餌、レンダリング及びSRM除去)の影響と、追加の安定性の要因であるBSEサーベイランスの影響が評価されなければならない。SSCのGBRに関する見解(2000年7月作成、2002年1月改訂)で示されている指針が適用される。

#### 給餌

2000年10月まで、MBMの牛への給与は合法的に可能であり、提供された情報によると、これは乳用牛・肉用牛両方に一般的な方法だった。このため、1980年から2000年の間は、給餌は「問題あり」だったと推定された。飼料規制は反芻動物由来MBMのみであり、その効果に関する十分な証拠は提供されていない。このため、2000年から2003年までの間にも、給餌は「問題あり」のままである。

#### レンダリング

メキシコでは、レンダリングは過去も現在も一般的に行われている。反芻動物由来の原料は含まれ、大部分のSRMと死廃牛は除外されている。使われている工程は、BSE感染力を低減させるためには、過去にも現在にも適切ではない。このため、対象期間を通して(1980-2003年)、レンダリングは「問題あり」と評価されている。

#### 特定危険部位(SRM)除去

SRM禁止令はない。しかし、SRMはヒトに消費されるものの、飼料には利用されず、死廃牛や病気の牛は焼却処分される。このため、対象期間を通して(1980-2003年)、SRM除去は「ほぼ問題なし」と評価されている。

#### BSEサーベイランス

いくつかのパッシブサーベイランスとアクティブサーベイランスが行われている。しかし、牛個体群が大規模であることから、メキシコにおけるBSEサーベイランスシステムは不十分である。2004年以降、サーベイランスを強化する新しい計画が導入されている。

入手可能な情報に基づくと、メキシコのBSEや牛をめぐるシステムは過去にも現在にも非常に不安定だと結論付ける必要がある。侵入してくるBSE感染力は循環され短時間で増幅され得る。メキシコにおけるBSEや牛をめぐるシステムの全期間を通じた安定性は、第4表に示されている。

メキシコにおけるBSEや牛をめぐるシステムの全期間を通じた安定性					
安定性		理由			
期間	水準	給餌	レンダリング	SRM除去	BSEサーベイランス
1980-2003 年	非常に不安定	問題あり	問題あり	ほぼ問題なし	1996-2003 年 :パッシブサーベイランスと一部アクティブサーベイランス

第4表：3つの主な安定性の要因とBSEサーベイランスの相互関係から生じる安定性。安定性の水準はGBRに関するSSCの見解(2000年7月作成、2002年改訂)により決定。

## 4. リスク発生に関する結論

### 4.1 安定性と海外からの侵入リスクとの相互関係

結論として、メキシコにおけるBSEや牛をめぐるシステムの過去の安定性と、システムが対応した海外からの侵入リスクが、以下の第5表にまとめられている。

「安定性」と「海外からの侵入リスク」の2つの変数の相互関係により、生じた海外からの侵入リスクに加え、システムにより生じ、対応しなければならなかった「国内での暴露・増幅リスク」の水準に関し、結論が引き出される。

メキシコにおける安定性と海外からの侵入リスクとの相互関係			
期間	安定性	海外からの侵入リスク	国内での暴露・増幅リスク
1980-1985 年	非常に不安定	極めて低い	可能性はほとんどない
1986-1990 年			
1991-1995 年		非常に高い	1993 年以降、存在・増大の可能性はある
1996-2000 年		極めて高い	
2001-2003 年			

第5表：海外からの侵入リスクと安定性の相互関係から生じる国内での暴露・増幅リスク。国内での暴露・増幅リスクの水準はGBRに関するSSCの見解(2000年7月作成、2002年改訂)で示されている指針により決定。

生体牛の輸入により生じる海外からの侵入リスクは、輸入された感染牛が飼料向けにレンダリングされ、この汚染された飼料が国内牛に達したときのみ、国内での暴露・増幅リスクを導く可能性がある。と畜向けに輸入された牛は、仮に輸入前に感染していても、通常、強いBSE感染力を宿したりその症状を呈したりするには若すぎる月齢でと畜される。しかし、肥育牛は通常、はるかに長く生存し、問題ある牛のみ若いうちにと畜される。と畜のとき4～6歳であれば、BSE潜伏期間の最後に近づいていることから、BSEの初

期症状に罹る可能性がある。この場合、前臨床段階でも、臨床的なBSE感染牛と同程度の感染力を宿しているだろう。このように、生体牛の輸入は、輸入以前に感染している可能性のある肥育牛(通常 20 ～ 24 か月齢で輸入される)の輸入後約 3 年で、国内での暴露・増幅リスクを導く可能性がある。このことは、メキシコの場合、(主に米国やカナダからの)生体牛の輸入による国内での暴露・増幅リスクは、1990 年代半ばから後半に初めて生じ、現在まで継続しているということを意味している。

他方、汚染されたMBMの輸入は、牛へ給与されたとすれば、輸入の年に国内での暴露・増幅リスクを導いただろう。この点から、給餌システムは最も重要である。汚染された可能性のある輸入飼料が牛に与えられるのを排除できれば、輸入が国内での暴露・増幅リスクへ繋がることは全くなかっただろう。このことは、メキシコの場合、(主に米国やカナダからの)MBMの輸入による国内での暴露・増幅リスクは、1993 年頃初めて生じ、現在まで継続しているということを意味している。

前述の記述を考慮すると、海外からの侵入リスクが非常に/極めて高く、システムが非常に不安定なことから、1993 年頃以降、メキシコにおいて国内での暴露・増幅リスクが生じた可能性がある。

#### **4.2 BSE感染力が処理工程に入るリスク**

BSE感染力は「リスクのある」MBMが輸入されたとき(1993 年)及び「リスクのある」輸入生体牛がと畜されたとき(1990 年代半ばから後半)に処理工程へ入った可能性がある。海外からの侵入リスクの水準は対象期間を通じて高いままであり、システムは安定化せず、国内での暴露・増幅リスクの増加を導いた。

#### **4.3 BSE感染力が循環・増幅されるリスク**

1993 年頃からBSE感染力が循環・増幅された可能性がある。それ以降、国内での暴露・増幅リスク及び海外からの侵入リスクが存在し、安定的なシステムがないことから、このリスクは着実に増大している。

### **5. 地理的BSEリスクに関する結論**

#### **5.1 過去の安定性と海外からの侵入リスクの関数としての現在のGBR**

現在の地理的BSEリスク(GBR)レベルはⅢであり、すなわち国内牛がBSE病原体に(臨床的又は前臨床的に)感染している可能性はあるものの、確認されていない。

#### **5.2 過去と現在の安定性と海外からの侵入リスクの関数としてのGBRの展望**

- ・ 国内での暴露・増幅リスク及び海外からの侵入リスクが引き続き存在し、これらに対するシステムが非常に不安定であることから、GBRは増大する可能性がある。
- ・ 多くの国においてMBM製造の安全性が近年改善されたことや、BSE発生が近年著



しく減少したことが、海外からの侵入リスクの評価に考慮されていないことから、2001年以降に評価された侵入リスクは過大評価された可能性があり、最悪の事態を想定している。しかし、近年のGBR結果のすべてが、評価対象国についてこれらの仮定に依っているわけではない。将来における評価のため、また、生産、サーベイランス及び実際の発生率の変化による影響が完全に数量化された場合、これらの状況も考慮されるべきである。

### 5.3 将来のGBRへの影響に関する勧告

- ・ システムの安定性を改善する措置は、いずれ、牛がBSE病原体に感染する可能性を低減させるだろう。可能な措置には以下のものが含まれる。
  - － レンダリングからSRM及び/又は死廃牛を完全に除去
  - － 高圧によるレンダリング工程
  - － MBMを使っていない飼料の定期的な抽出により、反芻動物由来MBMの牛の飼料への使用に関する禁止措置の著しい改善
- ・ 改善されたパッシブサーベイランス及びアクティブサーベイランス、すなわち「リスクのある」牛個体群、例えば死んだり緊急と畜された成牛、からBSEに相当する症状を示していない牛の迅速な集団検診による抽出は、安定性を高める措置の効果を監視できるだろう。

### E F S Aに提供された文書

- ・ ある国のBSE発生に関する地理的リスク評価を要請する欧州委員会からの書簡(D(2003)KVD/ip/420722)
- ・ EC及びE F S Aからのデータ収集要請に応じて国が作成した調査書類
- ・ 他の情報源、すなわち第三国からの輸出やEurostat データ
- ・ S S C、2000年7月、地理的BSEリスク(GBR)に関する最終見解
- ・ S S C、2002年1月、地理的BSEリスク(GBR)に関する最終見解改訂版

### 謝辞

この委任事項に多大な貢献をしたE F S AのGBRに関する科学専門家作業部会のメンバーに対し謝辞を述べる。メンバーは次の通り。: Didier Calavas、Aline De Koeijer、Michael Gravenor、John Griffin、Dagmar Heim、Matthias Kramer、Riitta Maijala、Mo Salman、Vittorio Silano、Emmanuel Vanopdenbosch、Stig Widell



## **European Food Safety Authority**

**Scientific Expert Working Group on GBR**

### **Working Group Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of MEXICO**

**2004**

#### **NOTE TO THE READER**

Independent experts of the EFSA Scientific Expert Working Group on GBR have produced this report, applying an innovative methodology by a complex process to data that were supplied by the responsible country authorities. Both, the methodology and the process are described in detail in the final opinion of the Scientific Steering Committee (SSC) on "the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR)" of 6 July 2000 and its update of 11 January 2002. These opinions are available at the following Internet address:  
<[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html)>



## **1. DATA**

- The available information was sufficient to carry out the qualitative assessment of the GBR.
- Reasonable worst case assumptions have been used in cases where the available information was not complete.

### Sources of data

- Country dossier (CD) consisting of information provided from the country's authorities in 2001 – 2004.

### Other sources:

- EUROSTAT data on export of "live bovine animals" and on "flour, meal and pellets of meat or offal, unfit for human consumption; greaves" (customs code 230110), covering the period 1980 - 2003.
- United Kingdom - export data (UK) on "live bovine animals" and on "Mammalian Flours, Meals and Pellets" (MBM<sup>1</sup>), 1980 - 1996.
- Available export data from BSE - risk countries.
- FAO Expert Consultation Mission, May 2003 (FAO TCP/RLA/0177): Evaluation and reinforcement of the Prevention System for the Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) and the Animal Feed Control System.

## **2. EXTERNAL CHALLENGES**

### **2.1 Import of cattle from BSE - Risk<sup>2</sup> countries**

An overview of the data on live cattle imports is presented in **table 1** and is based on data as provided in the country dossier (CD) and corresponding data on relevant exports as available from BSE risk countries that exported to Mexico. Only data from risk periods are indicated, i.e. those periods when exports from a BSE risk country already represented an external challenge, according to the SSC opinion on the GBR (SSC July 2000 and updated January 2002).

The CD notes that imports of 70 dairy cattle from UK were planned in 1984, but these animals were not imported because of Foot and Mouth Disease (FMD) regulations. Neither Eurostat nor UK export data indicate that these exports actually took place, and therefore they are not included in the final assessment.

---

<sup>1</sup> For the purpose of the GBR assessment the abbreviation "MBM" refers to rendering products, in particular the commodities Meat and Bone Meal as such; Meat Meal; Bone Meal; and Greaves. With regard to imports it refers to the customs code 230110 "flours, meals and pellets, made from meat or offal, not fit for human consumption; greaves".

<sup>2</sup> BSE-risk countries are all countries already assessed as GBR III or IV or with at least one confirmed domestic BSE case.



**Annex to the EFSA Scientific Report (2004) 4, 1-13 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Mexico**

Eurostat records show that Mexico imported 995 cattle from other European BSE risk countries, mostly from Spain (823). There was reasonable agreement between Eurostat and the CD, which records 1182 imports. The CD provides information on the fate of some imports from Spain, which would not have posed a challenge. These were bullfighting breeds and all but 152 animals could be traced (the majority still being alive). The CD also considers the few imports from Germany and the Netherlands unlikely to have taken place due to FMD in Europe, but documentation to support this is not provided, hence they are not excluded from the possible challenge. Additionally, cattle imported from Denmark, France and Switzerland were assessed as possible risk.

The CD indicates large numbers of cattle imported from USA (~ 2.3 million since the beginning of the risk period in 1993) and Canada (~ 125,000 since the beginning of the risk period in 1993).



**Annex to the EFSA Scientific Report (2004) 4, 1-13 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Mexico**

Country:

**Live cattle imports, raw data**

		80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	0	1	2	3	TOTALS (R1&R2)
<b>MEXICO</b>	Data																									
Canada	CD			1532	104	5547	8241	404	534	426	1515	7762				16665	3139	8687	26538	18560	17226	14576	11718	5678	3228	136656
	other																				110	149	432	114	167	972
Denmark	CD																		209	55						264
	other																									0
France	CD																									0
	other						9																			9
Germany	CD																									0
	other															136										136
Netherlands	CD																									0
	other															27										27
Spain	CD																		91	804						895
	other																	91	732							823
Switzerland	CD							23																		23
	other																									0
USA	CD			46401	7532	136155	102273	54945	38054	18234	32204	330761	163	214		40041	12306	427268	510242	342081	301095	297089	248254	69932	25508	2748391
	other											64226	210344	251237	76854	128636	14641	115289	236392	159081	100481	126873	143769			1627823
UK	CD																									
	other																									
<b>TOTALS</b>																										
non UK	CD	0	0	47933	7636	141702	110514	55372	38588	18660	33719	338523	163	214	0	56706	15445	436046	537793	360696	318321	311665	259972	75610	28736	3194014
	other	0	0	0	0	0	9	0	0	0	0	64226	210344	251237	76854	128799	14641	115380	237124	159081	100591	127022	144201	114	167	1629790
UK	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	other	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

**Table 1: Live cattle imports into Mexico (CD) and corresponding exports from BSE - risk countries. Source for export data: Eurostat and UK export statistics and, where available, export statistics from other BSE - risk countries. Note: Only imports in risk periods (shaded) are taken into account for assessing the external challenge. Risk periods are defined according to the SSC opinion of January 2002. The numbers shown in the table are the raw import figures and are not reflecting the adjusted imports for the assessment of the external challenge.**



## **2.2 Import of MBM or MBM - containing feedstuffs from BSE - Risk countries**

An overview of the data on MBM imports is presented in **table 2** and is based on data provided in the country dossier (CD) and corresponding data on relevant exports as available from BSE risk countries that exported to Mexico. Only data from risk periods are indicated, i.e. those periods when exports from a BSE risk country already represented an external challenge, according to the SSC opinion on the GBR (SSC, July 2000 and updated January 2002).

The CD only provides import information on MBM since 1996. According to the CD, Eurostat and UK export statistics, no imports of MBM have taken place from UK. From other European countries, the CD records 1 ton from NL, 1707 tons from Denmark (1996 - 1999) and Eurostat records 0.4 tons from France.

Large amounts of MBM were imported from USA {according to the CD: ~ 670,000 tons since the beginning of the risk period in 1993; according to USA export data: 690,000 between 1993 and 2001 only (2002 and 2003 data unavailable)} and Canada (~ 153,000 tons according to the CD since the beginning of the risk period in 1993).



**Table 2: MBM imports into Mexico (CD) and corresponding exports from BSE - risk countries. Source for export data: Eurostat and UK export statistics and, where available, export statistics from other BSE - risk countries.** Note: Only imports in risk periods (shaded) are taken into account for assessing the external challenge. Risk periods are defined according to the SSC opinion of January 2002. The numbers shown in the table are the raw import figures and are not reflecting the adjusted imports for the assessment of the external challenge

### **2.3 Overall assessment of the external challenge**

The level of the external challenge that has to be met by the BSE/cattle system is estimated according to the guidance given by the SSC in its final opinion on the GBR of July 2000 (as updated in January 2002).

#### **Live cattle imports:**

According to the CD the country imported in total over the period 1980 to 2003, approximately 3.2 million live cattle from BSE - risk countries, of which conclusively none came from the UK. The numbers shown in **table 1** are the raw import figures and are not reflecting the adjusted imports for the assessment of the external challenge. Broken down to 5 - years periods the resulting external challenge is as given in **table 3**. This assessment takes into account the evidence that certain imported cattle did not enter the domestic BSE/cattle system, i.e. were not rendered into feed. In the case of Mexico, it is assumed that “cattle still alive” (imports from Spain) did not enter the rendering system.

#### **MBM imports:**

According to the CD the country imported in total over the period 1980 - 2003 approximately 826,000 tons MBM from BSE - risk countries (according to “other data”: ~ 919,000 tons), of which none came from the UK. The numbers shown in **table 2** are the raw import figures and are not reflecting the adjusted imports for the assessment of the external challenge. Broken down to 5 - years periods the resulting external challenge is as given in **table 3**. This assessment takes into account the evidence that certain imported MBM did not enter the domestic BSE/cattle system or did not represent an external challenge for other reasons. However, in the case of Mexico, there was not sufficient evidence to remove any quantities of MBM from the external challenge.

<b>External Challenge experienced by MEXICO</b>				
<i>External challenge</i>		<i>Reason for this external challenge</i>		
<b>Period</b>	<b>Overall Level</b>	<b>Cattle imports</b>	<b>MBM imports</b>	<b>Comment</b>
<b>1980 to 1985</b>	<b>Negligible</b>	<b>Negligible</b>	<b>Negligible</b>	
<b>1986 to 1990</b>				
<b>1991 to 1995</b>	<b>Very high</b>	<b>High</b>	<b>Very high</b>	Due to MBM imports from USA since 1993 and cattle imports from USA/Canada since 1994
<b>1996 to 2000</b>	<b>Extremely high</b>	<b>Extremely high</b>	<b>Extremely high</b>	Due to imports from USA / Canada
<b>2001 to 2003</b>		<b>Very high</b>		Due to imports from USA / Canada

**Table 3:** External challenge resulting from live cattle and/or MBM imports from the UK and other BSE - risk countries. The challenge level is determined according to the SSC - opinion on the GBR of July 2000 (as updated in January 2002).





## **Annex to the EFSA Scientific Report (2004) 4, 1-13 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Mexico**

On the basis of the available information, the overall assessment of the external challenge is as given in the table above.

### **3. STABILITY**

#### **3.1 Overall appreciation of the ability to avoid recycling of BSE infectivity, should it enter processing**

##### **Feeding**

###### Use of MBM in cattle feed

Until 11<sup>th</sup> October 2000, MBM could and was legally included in cattle feed.

###### Feed bans

The law prohibiting the use of ruminant MBM in ruminant feed was published on 11<sup>th</sup> October 2000. According to the FAO mission, implementation of the ban began in 2002.

###### Potential for cross - contamination and measures taken against

In feed mills, lines are not always separated. According to the CD flushing is used to clean in - between lines, and feed mills carry out in - house controls. According to the CD, controls during transport and on farms are not regularly carried out, but inspections may occur on the farm. No details are provided on the kind or frequency of these control measures, the dates checking of cross contamination began, or on the results of these inspections.

###### Control of feed bans and cross - contamination

According to the CD, checks occur to ensure that plants do not use ruminant MBM in feed stuff production for ruminants. This may have been helped by regulations defined in 1999 that allowed ruminant feed production to use MBM only from rendering plants that do not process ruminant material. However, detailed outcomes of control procedures, tests carried out or quality control are not provided.

It is concluded that cross contamination is possible.

##### **Rendering**

- A rendering industry exists in Mexico and raw bovine materials are normally rendered. This includes fat tissue, bones, horns and hooves but not usually viscera, eyes, brains or spinal cords. About 90 % of the rendered material is of bovine origin and the rest consists mainly of pork material. 58 plants produce MBM, with an annual production of between 150,000 and 250,000 tons per year. It is estimated that about 6 % was destined for bovines in 2000.
- The rendering process standard (133° C/20<sup>min</sup>/3<sup>bar</sup>) is not applied. According to the CD, there are guidelines in place so that the standard process will be used in the event that a BSE case is discovered.
- According to the CD, regulations were introduced in 1999 to ensure that the processing of animal offal and its employment in animal food took place in two



## **Annex to the EFSA Scientific Report (2004) 4, 1-13 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Mexico**

plant types: 1). plants processing material of ruminant origin plus other species (such as pig) and 2). plants processing only non-ruminant material. Plants corresponding to the first category are prohibited from the preparation of foodstuffs intended for ruminants. The fulfillment of this procedure is checked annually through veterinarians. Specific results of checking procedures are not supplied in the CD.

### **Specified Risk Material (SRM) and fallen stock**

There is no SRM-ban. SRM is normally destined for human consumption. According to the CD, fallen stock from pasture and diseased animals are incinerated and not rendered.

### **Conclusion on the ability to avoid recycling**

In light of the above information, it has to be assumed that the BSE agent, should it have entered Mexico, could have been recycled and potentially amplified.

### **3.2 Overall appreciation of the ability to identify BSE - cases and to eliminate animals at risk of being infected before they are processed**

#### **Cattle population structure**

Detailed information is provided in the CD on the cattle population and their husbandry system. Approximately 30 million cattle is the national population of which the majority is for beef production, and approximately 6 % dairy. Approximately 34 % of animals are over 24 months old. In dairy cattle, 59 % of the milk production is derived from intensive production.

The average age and weight at slaughter varies according to rearing system. Slaughter tends to occur at approximately 3 years on extensive pasture, 2 years on semi-intensive, 1.3 years on intensive fattening, 6 - 7 years for dairy cows and 10 years for breeding cows.

#### **BSE surveillance**

Notification of BSE is compulsory since 21 September 1994. Awareness/training measures were initially put in place in 1994 and increased in intensity since 1997 (leaflets, training scheme on BSE - related issues, sampling manual). Laboratory personnel have been trained since 1997 in surveillance, diagnostic techniques and risk management in Mexico but also in Canada and USA. Since November 1998 a trilateral agreement (Mexico - USA - Canada) on an exchange program in relation to BSE has been set up, that focuses on diagnostics and surveillance.

The methods used for BSE suspects are described. Since the end of 1996, histopathology has been used. Together with Canada and USA, a project on immunohistochemistry as a diagnostic technique has been jointly set up, and the same monoclonal commercial antibodies will be used in the three countries.

In the years 1996 to 2003, a total of 2047 animals have been tested for BSE (1726 > 29 months of age), with active surveillance in place since 1997. Since 2000, some fallen stock has also been targeted. No positive test results have occurred.



## **Annex to the EFSA Scientific Report (2004) 4, 1-13 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Mexico**

The CD describes a program for increased BSE surveillance beginning in 2004 (“Program of Epidemiological Vigilance and Prevention of BSE for 2004”). This is a programme developed in conjunction with the “Commission of Mexico to the United States for the Prevention of Foot and Mouth Disease and other Exotic Illnesses of Animals”.

### **3.3 Overall assessment of the stability**

For the overall assessment of the stability, the impact of the three main stability factors (i.e. feeding, rendering and SRM - removal) and of the additional stability factor, BSE-surveillance, has to be estimated. The guidance provided by the SSC in its opinion on the GBR of July 2000 (as updated in 2002) is applied.

#### **Feeding:**

Feeding MBM to cattle was legally possible until October 2000 and the information provided indicates that it was common practice for both dairy and beef cattle. Therefore feeding was assumed to be **“not OK”** for the period 1980-2000. The feed ban is of ruminant MBM only and good evidence of its effectiveness is not provided. Therefore feeding remains **“not OK”** also for the period 2000-2003.

#### **Rendering:**

Rendering is and was common practice in Mexico. Ruminant material is included, excluding most SRM and most fallen stock. The process used was and is not adequate for reducing BSE - infectivity. Therefore rendering is assessed as having been **“not OK”** throughout the reference period (i.e. 1980-2003).

#### **SRM-removal:**

There is no SRM ban. However, SRM is consumed by humans and it does not tend to enter the feed chain and fallen stock and diseased animals are incinerated. Hence SRM-removal it is assessed as **“reasonably OK”** throughout the reference period (i.e. 1980-2003).

#### **BSE surveillance**

There is some passive and active BSE surveillance. However, given the large cattle population size, the BSE surveillance system in Mexico is insufficient. Recent plans have been introduced to increase surveillance efforts since 2004.

On the basis of the available information it has to be concluded that the country’s BSE/cattle system was and is very unstable. Incoming BSE - infectivity would have been recycled and quickly amplified. The stability of the BSE/cattle system in Mexico overtime is as given in **table 4**.

Stability of the BSE/cattle system in <u>MEXICO</u> over time					
Stability		Reasons			
Period	Level	Feeding	Rendering	SRM removal	BSE surveillance
1980 to 2003	Very unstable	Not OK	Not OK	Reasonably OK	1996 – 2003: passive and some active surveillance

**Table 4:** Stability resulting from the interaction of the three main stability factors and the BSE surveillance. The stability level is determined according to the SSC - opinion on the GBR of July 2000 (as updated in 2002).

## **4. CONCLUSION ON THE RESULTING RISKS**

### **4.1 Interaction of stability and challenges**

In conclusion, the stability of the Mexico BSE/cattle system in the past and the external challenges the system has coped with are summarized in the **table 5** below. From the interaction of the two parameters “stability” and “external challenge” a conclusion is drawn on the level of “internal challenge” that emerged and had to be met by the system, in addition to external challenges that occurred.

INTERACTION OF STABILITY AND EXTERNAL CHALLENGE IN <u>MEXICO</u>			
Period	Stability	External Challenge	Internal challenge
1980 to 1985	Very unstable	Negligible	Highly unlikely
1986 to 1990			
1991 to 1995		Very high	Likely to be present and growing since 1993
1996 to 2000		Extremely high	
2001 to 2003			

**Table 5:** Internal challenge resulting from the interaction of the external challenge and stability. The internal challenge level is determined according to guidance given in the SSC - opinion on the GBR of July 2000 (as updated in 2002).

An external challenge resulting from cattle import could only lead to an internal challenge once imported infected cattle were rendered for feed and this contaminated feed reached domestic cattle. Cattle imported for slaughter would normally be slaughtered at an age too young to harbour large amounts of BSE infectivity or to show signs, even if infected prior to import. Breeding cattle, however, would normally live much longer and only animals having problems would be slaughtered younger. If being 4 - 6 years old when slaughtered, they could suffer from early signs of BSE, being approaching the end of the BSE - incubation period. In that case, they



## **Annex to the EFSA Scientific Report (2004) 4, 1-13 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Mexico**

would harbour, while being pre - clinical, as much infectivity as a clinical BSE case. Hence cattle imports could have led to an internal challenge about 3 years after the import of breeding cattle (that are normally imported at 20 - 24 months of age) that could have been infected prior to import. In case of Mexico this implies that an internal challenge caused by live cattle imports (predominantly from USA or Canada) first occurred in the mid to late 1990's and continued to the present.

On the other hand imports of contaminated MBM would lead to an internal challenge in the year of import, if fed to cattle. The feeding system is of utmost importance in this context. If it could be excluded that imported, potentially contaminated feed stuffs reached cattle, such imports might not lead to an internal challenge at all. In case of Mexico this implies that an internal challenge caused by MBM imports (predominantly from USA or Canada) first occurred around 1993 and continued to the present.

In view of the above - described consideration the combination of the very / extremely high external challenges with a very unstable system makes the occurrence of an internal challenge likely in Mexico from approximately 1993 onwards.

### **4.2 Risk that BSE infectivity entered processing**

It is likely that BSE infectivity entered processing at the time of imported 'at - risk' MBM (1993) and at the time of slaughter of imported live 'at - risk' cattle (mid to late 1990's). The high level of external challenge is maintained throughout the reference period, and the system has not been made stable, leading to increased internal challenge.

### **4.3 Risk that BSE infectivity was recycled and propagated**

It is likely that BSE infectivity was recycled and propagated from approximately 1993. The risk has since grown consistently due to a maintained internal and external challenge and lack of a stable system.

## **5. CONCLUSION ON THE GEOGRAPHICAL BSE - RISK**

### **5.1 The current GBR as function of the past stability and challenge**

The current geographical BSE risk (GBR) level is III, *i.e. it is likely but not confirmed* that domestic cattle are (clinically or pre-clinically) infected with the BSE-agent.

### **5.2 The expected development of the GBR as a function of the past and present stability and challenge**

- The GBR is likely to increase due to continued internal and external challenge, coupled with a very unstable system.
- Since recent improvements in the safety of MBM production in many countries or significant recent reductions in the incidence of BSE are not taken into account for the assessment of the external challenge, the external



## **Annex to the EFSA Scientific Report (2004) 4, 1-13 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Mexico**

challenge assessed after 2001 could be overestimated and is the worst case assumption. However all current GBR conclusions are not dependent on these assumptions in any of the countries assessed. For future assessments and when the impact of the production, surveillance and true incidence changes has been fully quantified, these developments should be taken into account.

### **5.3 Recommendations for influencing the future GBR**

- Measures that improve the stability of the system, will, over time, reduce the probability that cattle get infected with the BSE-agent. Possible actions include
  - strict removal of SRM and/or fallen stock from rendering,
  - pressurized rendering processes,
  - significant improvement of ban on use of ruminant MBM in cattle feed, supported by regular sampling of such feed for the non-occurrence of MBM.
- Improved passive and active surveillance, i.e. sampling of animals not showing signs compatible with BSE from “at - risk” cattle populations, such as adult cattle in fallen stock and emergency slaughter, by means of rapid screening, would allow monitoring the efficiency of the stability enhancing measures.

### **Documentation provided to EFSA**

- Letter with the ref D(2003)KVD/ip/420722 from the European Commission requesting a geographical risk assessment for the appearance of BSE in a country.
- Country Dossier as prepared by the country in response to the EC and EFSA data collection request.
- Other sources of data information i.e. exports from third countries and Eurostat data.
- SSC, July 2000. Final opinion on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR).
- SSC, January 2002. Updated opinion on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR).

### **Acknowledgment**

Members of the EFSA Scientific Expert Working Group on GBR are acknowledged for their valuable contribution to this mandate. The members are: Didier Calavas, Aline De Koeijer, Michael Gravenor, John Griffin, Dagmar Heim, Matthias Kramer, Riitta Maijala, Mo Salman, Vittorio Silano, Emmanuel Vanopdenbosch, and Stig Widell.