

<仮訳>

チリの地理的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

2005年6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、チリにおけるGBR、すなわち、チリにおいて前臨床的・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、2005年に評価されたチリのGBRを取り扱ったものである。

1980年から2000年までの間、非常に不安定なシステムは、1995年までは極めて低い侵入リスクに、1996年から2000年までは高い侵入リスクに曝された。2001年にシステムの安定性が「不安定」へと改善され、2001年から2003年までの最後の期間には極めて低い侵入リスクに曝された。

1990年代後半に輸入されたMBMに暴露された国内牛が、処理工程に入った可能性があると思われる。

EFSAは、チリの現在の地理的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。現在の不安定なシステムにより、実質的な侵入リスクはBSEリスク増大に繋がる可能性がある。2001年のレンダリング業界と2004年の給餌システムの改善により、システムの安定性が向上し、感染力の循環リスクが縮小されると思われる。

背景

これまでの経過

1998 年、欧州委員会(E C)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(E C)No999/2001¹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って延期されている。差し当たり、特に特定危険部位(SRM)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

SSC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、結果は個別であることから、たくさんの貿易が行われている隣国のGBR評価は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の見解及び欧州医薬品評価機関(EMA)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。

¹ 欧州議会及び理事会規則(E C)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。

権限

前述の観点から、ECはEFSAに対し、チリにおける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。

評価

EFSAはEFSAのGBR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

チリは1980年から1995年までは極めて低い侵入リスクに、1996年から2000年までは高い侵入リスクに、2001年から2003年までは極めて低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。再び、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。最適な安定性の要因に関する前述の議論を考慮すると、チリのBSEや牛をめぐるシステムは、1980年から2000年までは非常に不安定、2001年から2003年までは不安定だと結論付けられる。

給餌

2000年12月まで、肉骨粉(MBM)の牛への給与は合法的に可能だった。国の調査書類によると、低い水準で行われたものの、MBMはかつて例外的に牛へ給与された。2000年末から反芻動物由来MBMの反芻動物への給与を禁止している。EUで経験したとおり、反芻動物由来MBMの反芻動物への給与禁止の規制は極めて困難である。反芻動物由来MBMの哺乳動物への給与禁止は2004年2月から開始された。このため、対象期間を通して(1980-2003年)給餌は「問題あり」と考えられている。

レンダリング

チリではレンダリングは一般的に行われている。牛の部位も通常レンダリングされている。2001年まで、レンダリングシステムは133℃/3気圧/20分という基準を満たしていなかったようである。このため、BSE感染力を低減できなかったと推定される。2001年2月以降、133℃/3気圧/20分という基準が義務化されたものの、この措置の実施を評価する情報が何も提供されていない。このため、レンダリングは、2001年までは「問題あり」、それ以降は「ほぼ問題なし」と考えられている。

特定危険部位(SRM)除去

チリにはSRM禁止令がないものの、SRMは通常、ヒトの食用として使用されている

ことから、SRM除去は対象期間を通して(1980-2003 年)「ほぼ問題なし」と考えられている。

BSEサーベイランス

チリは1996年からパッシブサーベイランスを、2002年からいくらかのアクティブサーベイランスを導入したものの、リスク保有動物専用ではない。サーベイランスの水準は、過去にも現在にも、低い水準でのBSE発生を認知できない可能性がある。

結論

欧州食品安全機関は以下の通り結論付ける。:

1. 1980年から2000年までの間、非常に不安定なシステムは、1995年までは極めて低い侵入リスクに、1996年から2000年までは高い侵入リスクに曝された。2001年にシステムの安定性が「不安定」へと改善され、最後の期間には極めて低い侵入リスクに曝された。
2. 海外からの侵入リスクの水準を考慮すると、輸入MBMに暴露された国内牛がチリの処理工程へ入った可能性は1990年代後半以降あったと考えられる。
3. 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。
4. この評価は、2003年4月時点での前回の評価から変わっている。これは、当時は、いくつかの国はBSEのリスクがあると考えられていなかったからである。
5. この評価は、GBRⅢのEU非加盟国からの最近のMBM輸入による。MBMによるリスクはGBRⅢのEU加盟国と同程度だと推定されることから、この報告書における海外からの侵入リスクは過大評価されている可能性があり、最悪の事態を想定している。将来における評価に当たっては、特定の国からのMBMによるリスクが数量化された場合、これらの状況も考慮されるべきである。

今後のGBRの展望

現在の不安定なシステムにより、いかなる実質的な侵入リスクもBSEリスクの増大に繋がる可能性がある。2001年のレンダリング業界と2004年の給餌システムの改善により、システムの安定性が向上し、感染力の循環リスクが縮小されると思われる。

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)

- ・ E C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
- ・ 科学運営委員会(S S C)、2000 年 7 月、地理的B S Eリスク(G B R)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。

チリ、GBR評価の概略、2005年6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
1980-1995年：極めて低い 1996-2000年：高い 2001-2003年：極めて低い		1980-2000年：非常に不安定 2001-2003年：不安定				非常に不安定なシステム(1980-2000年)が、極めて低い侵入リスク(1995年まで)及び高い侵入リスク(1996-2000年)に曝された。2001年にシステムの安定性が「不安定」へと改善され、後半の期間には極めて低い侵入リスクに曝された。
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： 0頭(CD*) 又は 45頭 (他の情報源)	英国から： 0トン(CD及び他の情報源)	1980-2003年： 問題あり 2000年末から反芻動物由来肉骨粉の反芻動物への給餌を禁止。EUで経験したとおり、反芻動物由来肉骨粉の反芻動物への給餌禁止の規制は極めて困難。反芻動物由来肉骨粉の哺乳動物への給餌禁止は2004年2月から開始。	1980-2000年： 問題あり 2001-2003年： ほぼ問題なし 2001年2月から133℃/3気圧/20分という基準を義務化したものの、この措置の実施状況を評価する情報が何も提示されていない。	1980-2003年： ほぼ問題なし SRM禁止令なし。しかし、SRMは通常、ヒトの食用として使用。	1980-2003年： 主にパッシブサーベイランス 2002年からアクティブサーベイランスも一部開始したものの、リスク保有動物専用ではない。	国内での暴露・増幅リスク 1990年代後半に輸入された肉骨粉に暴露された国内牛が、処理工程に入った可能性があると思われる。
他のBSEリスク国から： 117頭(CD) 又は 258頭 (他の情報源)	他のBSEリスク国から： 6,974トン(CD) 又は 5,737.1トン (他の情報源)					今後のGBRの展望 現在の不安定なシステムにより、実質的な侵入リスクはBSEリスク増大に繋がる可能性がある。2001年のレンダリング業界と2004年の給餌システムの改善により、システムの安定性が向上し、感染力の循環リスクが縮小されると思われる。

* 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 CHILE.

Question N° EFSA-Q-2003-083

Adopted June 2005

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 Chile, *i.e.* the likelihood of the presence of one or more cattle being infected with BSE, pre-clinically as well as clinically, in Chile. This scientific report addresses the GBR of Chile as assessed in 2005 based on data covering the period 1980-2003.

A very unstable system between 1980 and 2000 was exposed to a negligible external challenge until 1995 and to a high external challenge between 1996 and 2000. In 2001 the stability of the system improved to an unstable system exposed to a negligible challenge for the latest period between 2001 and 2003.

The risk that domestic cattle exposed to imported MBM in the late 90s, entered processing in Chile, is considered as likely.

EFSA concludes that the **current geographical BSE risk of CHILE (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. Due to the current unstable system, any substantial challenge could lead to an increase of the BSE risk. The improvements of the rendering industry implemented in 2001 and of the feeding system in 2004, should improve the stability of the system and lower the risk of recycling infectivity.

Key words: BSE, geographical risk assessment, GBR, Chile, third countries

Background

History

In 1998, the European Commission (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 999/2001¹ established the rules for the determination of Bovine Spongiform Encephalopathy (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 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 (SRM) and import conditions.

State of play

The SSC 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 the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA)

Terms of reference

In view of the above, the EC asks the EFSA to advice on the risk assessment for the appearance of BSE in Chile.

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.

¹ 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.

External Challenge

Chile was exposed to a **negligible external challenge** in the period 1980-1995, to a **high external challenge** in the period 1996 - 2000 and to a **negligible external challenge** between 2001 and 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. Again, the guidance provided by the SSC in its opinion on the GBR of July 2000 (as updated in 2002) is applied. Taking the above-summarized discussion of the most relevant stability factors into account, it is concluded that the BSE/cattle system of Chile was **very unstable** between 1980 and 2000 and **unstable** between 2001 and 2003.

Feeding

Until December 2000 it was legally possible to feed Meat and Bone Meal (MBM) to cattle. According to the Country Dossier, although it was done at a low level, MBM was exceptionally used to feed cattle. A ruminant to ruminant MBM feed ban is in force since the end of 2000. Experience in EU has shown that a ruminant to ruminant MBM feed ban is extremely difficult to control. A mammalian to ruminant MBM feed ban started in February 2004. Therefore feeding is considered as **"not OK"** over the entire period from 1980 - 2003.

Rendering

Rendering exists in Chile and is common practice. Also bovine material is usually rendered. Until 2001, the rendering systems did not appear to meet the 133°C/3bar/20min standard. It is therefore assumed that they were not able to reduce BSE infectivity. Since February 2001, the 133°C/3bar/20min standard is compulsory, but no information has been provided to assess the implementation on this measure. Therefore, rendering is considered as **"not OK"** until 2001 and **"reasonably OK"** since then.

SRM-removal

There is no SRM ban in Chile but as far as SRM is usually intended for human consumption, SRM-removal is considered as **"reasonably OK"**, throughout the entire reference period (1980-2003).

BSE surveillance

Chile has introduced passive surveillance since 1996 and some active surveillance since 2002, but not dedicated to at-risk animals. The level of surveillance was and is not able to detect low levels of BSE incidence.

Conclusions

The European Food Safety Authority concludes:

1. A very unstable system between 1980 and 2000 was exposed to a negligible external challenge until 1995, to a high external challenge between 1996 and 2000. In 2001 the stability of the system improved to an unstable system exposed to a negligible challenge for the latest period.

2. Given the level of the external challenge, it is likely that domestic cattle exposed to imported MBM entered processing in Chile is considered to have been likely from the late 90s.
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. This assessment deviates from the previous one of April 2003, because some countries were not considered to be at risk for BSE at that time.
5. This assessment is due to recent imports of MBM from non-EU GBR *III* countries. Since the risk from MBM is assumed to be the same as for GBR *III* EU countries, the external challenge in the present report is likely to be overestimated and is a worst case scenario. For future assessments, when the risk from MBM from specific countries has been quantified, these developments should be taken into account.

Expected development of the GBR

Due to the current unstable system, any substantial challenge could lead to an increase of the BSE risk. The improvements of the rendering industry implemented in 2001 and of the feeding system in 2004, should improve the stability of the system and lower the risk of recycling infectivity.

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. Include LINK

CHILE, Summary of the GBR-Assessment, June 2005					GBR Level : III**	
EXTERNAL CHALLENGE		STABILITY				INTERACTION of EXTERNAL CHALLENGE and STABILITY
1980-1995: Negligible 1996-2000: High 2001-2003: Negligible		1980 - 2000: Very unstable 2001 - 2003: Unstable				A very unstable system between 1980 and 2000 was exposed to a negligible external challenge until 1995 and to a high external challenge between 1996 and 2000. In 2001 the stability of the system improved to an unstable system exposed to a negligible challenge for the latest period.
Live Cattle imports	MBM imports	Feeding	Rendering	SRM-removal	BSE surveillance	
From UK: 0 (CD*) or 45 (other sources of data)	From UK: 0 tons (CD) or 0 ton (other sources of data)	1980-2003: Not OK.	1980-2000: Not OK. 2001-2003: Reasonably OK	1980-2003: Reasonably OK	1980-2003: Mainly passive.	INTERNAL CHALLENGE
From other BSE risk countries: 117 (CD) or 258 (other sources of data).	From other BSE risk countries: 6974 tons (CD) or 5737.1 tons (other sources of data)	A ruminant to ruminant MBM feed ban is in force since the end of 2000. Experience in EU has shown that a ruminant to ruminant MBM feed ban is extremely difficult to control. A mammalian to ruminant MBM feed ban started in February 2004.	Since February 2001, the 133°C/3bar/20min standard is compulsory, but no information has been provided to assess the implementation on this measure.	There is no SRM ban in Chile but usually intended for human consumption.	Since 2002 also some active surveillance, but not dedicated to at-risk animals.	The risk that domestic cattle exposed to imported, MBM in the late 90, entered processing in Chile is considered as likely.
						EXPECTED DEVELOPMENT OF THE GBR
						Due to the current unstable system, any substantial challenge could lead to an increase of the BSE risk. The improvements of the rendering industry implemented in 2001 and of the feeding system in 2004, should improve the stability of the system and lower the risk of recycling infectivity.

*CD: country dossier

**GBR level III, i.e. 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

チリの地理的BSEリスク(GBR)評価に 関する作業部会報告書

2005

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 >

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 1998 年から 2005 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」(1980-1996 年)及び「哺乳動物の粉、ミール及びペレット」(MBM¹) (1980-1996 年)に関する英国の輸出データ(UK)
- ・ 他の BSE リスク国からの輸出データ

2. 海外からの侵入リスク

2.1 BSE リスク国²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 CD で提供されたデータ及びチリへ輸出した 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 手法に関する 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 によると、1980 年から 2001 年までの期間に英国から生体牛は輸入されなかった。Eurostat データによると、1993 年に英国から 45 頭の牛が輸入された。チリはこれら 45 頭の牛は輸入されなかったと述べているものの、これは英国の輸出データにより確認されている。
- ・ CD によると、チリは 1998 年にデンマークから 65 頭の牛を輸入した。Eurostat データによると、同年にデンマークから 106 頭の生体牛が輸入された。CD では、106 頭のうち 41 頭は輸送中に死亡したこと、65 頭の牛のみの輸入が公式に記録されたと説明している。実際に輸入された 65 頭のうち、1 頭が事故により死亡したと報告された。BSE の有無が検査され、陰性との結果が出た。他の 64 頭については追跡が行わ

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 GBR III 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。

れ、厳重な管理下に置かれた。CDによると、これらの牛は予防措置として 2001 年から 2002 年までにと畜され、BSEの有無が検査された。陽性反応が出たものはなかった。すべての牛は焼却処分され、レンダリングシステムには入らなかった。このため、これらは海外からの侵入リスクとして考慮されていない。

- CDによると、1993 年に 38 頭の牛、2002 年に 1 頭の雄牛と 2 頭の妊娠した雌牛、2003 年に 6 頭の子牛が、米国から輸入された。2002 年に輸入された 2 頭の雌牛のうち 1 頭は検疫の間に死亡し、埋葬された。これは海外からの侵入リスクから除外されている。
- 米国からの輸出データによると、1993 年に 112 頭、1995 年に 2 頭、1996 年に 4 頭、1998 年に 34 頭の牛が、米国から輸入された。
- CDによると、1993 年に 5 頭の牛がカナダから輸入された。
- 非BSE清浄国からの牛の輸入禁止措置が 1990 年に導入された。

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														5											5
デンマーク	その他																									0
	CD																			65						65
米国	その他																			106						106
	CD														38									3	6	47
英国	その他														112		2	4		34						152
	CD																									0
英国以外	その他														45											45
	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	43	0	0	0	0	65	0	0	0	3	6	117
英国	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	112	0	2	4	0	140	0	0	0	0	0	258
	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
英国	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45
	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 : チリへの生体牛輸入(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2000年7月付け(2002年1月改訂)のSSCの見解により定義されている。

2.2 BSEリスク国からのMBM³の輸入

- ・ CDによると、1985年から2001年までの期間に英国から肉骨粉(MBM)は輸入されなかった。1980年から1984年までについては、データが提供されなかった。英国の輸出データによると、1980年から2005年までにチリへMBMは輸出されなかった。
- ・ CDによると、チリは1985年から1999年までにデンマークから92トンのMBMを輸入した(Eurostat データによると28トン)。CDによると、これらの輸入MBMはチリ当局により追跡が行われ、魚用飼料にのみ使われたことが分かっている。これらは海外からの侵入リスクから除外された。
- ・ CDによると、チリは1997年から2000年までにカナダから関税番号230110の下で6,604トンのMBMを輸入した。このうち2,974トンは家きん肉製造会社により、905トンはペットフード製造会社により輸入された。これらは海外からの侵入リスクから除外された。残りの2,725トン(1997年に38トン、1998年に1,288トン、1999年に680トン、2000年に719トン)は第三の会社により輸入され、主にペットフード製造会社、非反芻動物由来飼料製造会社、及び牛飼育施設へ販売された。チリ当局はこれら2,725トンのうち704トン(25.8% ; 1998年に158トン、1999年に354トン、2000年に193トン)が牛飼育農場に供給されたことを確認した。他の情報源によると、同期間にカナダから5,166トンのMBMが輸入されたものの、2001年以降はカナダからの輸入はなかった。
- ・ CDによると、1998年に米国から関税番号230110の下で277トンのMBMが輸入された。これらの輸入品はすべて家きん産業へ仕向けられた。これらは海外からの侵入リスクから除外された。他の情報源によると、1996年から1999年までに米国から542トンのMBMが輸入されたものの、2000年から2001年までには米国からの輸入はなかった。
- ・ 非BSE清浄国からのMBMの輸入禁止措置が1990年に導入され、1991年10月の決議により完成した。

3 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。

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																		38	2960	2583.7	1023				6604.7
	その他																			3697.6	1021.6	447.5				5166.7
デンマーク	CD						38	5	5											30	14.3					92.3
	その他																			14.4	14					28.4
米国	CD																			277						277
	その他																	17		487	38					542
英国	CD																									0
	その他																									0
英国以外	CD	0	0	0	0	0	38	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	3267	2598	1023	0	0	0	6974
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	0	4199	1073.6	447.5	0	0	0	5737.1
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 : チリへの肉骨粉輸入(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2000年7月付け(2002年1月改訂)のSSCの見解により定義されている。

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

1980年から2004年までの間、チリはBSEリスク国から計117頭(CD)又は258頭(他の情報源)の牛を輸入した。このうち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、前述した様々な見解、すなわち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、つまり牛の飼料にレンダリングされなかった、という想定を認めるような見解を考慮している。焼却された牛、埋められた牛、輸出された牛、及びまだ生存している牛はすべて、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。

・ MBMの輸入

1980年から2004年までの間、チリはBSEリスク国から計6,974トン(CD)又は5,737トン(他の情報源)のMBMを輸入した。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、前述した様々な見解、すなわち輸入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、という想定を認めるような見解を考慮している。チリの場合、関税番号230110の下で米国から輸入されたMBMは、チリ当局により適切に追跡されなかったことから、牛の飼料に含まれた可能性があるという合理的な最悪の事態が想定された。家きん用飼料又はペットフードとして使われたカナダからの輸入品については、海外からの侵入リスクから除外された。

チリ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	総合的な様	生体牛輸入	MBM輸入	コメント
1980-1995年	極めて低い	極めて少ない	極めて少ない	
1996-2000年	高い		多い	主に1998-2000年のカナダ・米国からのMBM輸入による
2001-2003年	極めて低い		極めて少ない	

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第3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

CDによると、チリには2002年に50、2003年に77の飼料工場があった(工場数の増加は、個人消費向けの飼料製造で垂直統合が行われた豚・家きん向け施設数との統合による。)。現在、牛の飼料を製造している22工場のうち4工場が牛の飼料専用であり、その他は牛及び非反芻動物用である。

牛の飼料へのMBMの使用

- ・ 提供された情報によると、反芻動物用飼料の蛋白源には主に植物性蛋白質が使われている。魚のミールと大豆製品も時々使われている。
- ・ MBMは現在、非反芻動物専用だと述べられている。
- ・ しかし、提供された情報によると、1999年から2004年までの間におけるMBMの価格は、魚のミールの約半分であり、大豆や他の植物性蛋白質より安かった。
- ・ 2000年までMBM禁止措置が存在しなかったという事実を考慮すると、それ以前に反芻動物由来MBMが牛に給与された可能性はあると推定される。CDによると、過去に使われた反芻動物由来MBMは、国内で生産されたもの又はBSE清浄国から輸入されたものであり、乳用牛にのみ使われた。

飼料禁止

- ・ CDによると、反芻動物由来MBMの反芻動物への給与禁止は2000年12月に実施され(決議3214/2000)、2004年2月に哺乳動物への給与禁止へと拡大された(決議614/2004)。

交差汚染の可能性とそれに対する措置

- ・ 2000年に反芻動物由来MBMの反芻動物への給与禁止が実施されるまで、少なくとも2か所の飼料工場では、反芻動物用飼料の製造に反芻動物由来の原料が使われていた。このため、2000年12月までは、交差汚染は非合法な問題でなかった。
- ・ 現在、22の飼料工場のうちMBMを使っているのは7工場、少なくとも4工場が牛と単胃動物専用である。このため、牛用に製造されたMBMを含まない濃縮物と豚、家きん又はペット用に製造されたMBMを含む濃縮物とが交差汚染する可能性は存在する。
- ・ 交差汚染を防ぐ様々な措置がCDに書かれており(部内の品質保証プログラム、1日に1種類の動物用のみ製造、輸入原料を国産原料と分けて保管)、牛の飼料を製造している工場は毎年検査されていると述べられている。これらの管理の性質や結果に関する詳細な情報は提供されていない。
- ・ 出荷又は農場の段階での交差汚染を防ぐ措置はない。

- ・ 混合飼育に関する詳細な情報は何も提供されていない。しかし、農場の 86 %が家きん、70 %が牛、46 %が豚を飼養しており、混合飼育は一般的だと推定される。混合飼育は、加工飼料を使わない小規模農場で主に行われていると言われている。逆に、加工飼料を使う中規模・大規模農場では、混合飼育はあまり行われていない。
- ・ MBMは、大部分が豚、家きん及び魚を含む他の家畜へ使われていることから、交差給餌による農場内での交差汚染は排除できない。
- ・ このため、飼料工場内及び出荷や農場の段階で、交差汚染が生じる可能性はあると推定される。

飼料禁止と交差汚染の管理

- ・ 2000 年 12 月以前、交差汚染は非合法な問題ではなかった。CDによると、反芻動物由来MBMの反芻動物への給与禁止の実施以降、飼料工場は、遵守状況を確認するため、公式に年 1 ～ 2 回監査を受けている。
- ・ 2002 年には、4 地域の 11 飼料工場において、牛やめん羊の蛋白質が存在するかを調べるため、エライザ検査による 18 分析が行われた(すべて陰性)。エライザ検査は感度が低いことから、低水準の汚染は検出されない可能性がある。
- ・ 決議 614/2004 により、現在、反芻動物用飼料に反芻動物由来蛋白質が存在するかを調べるため、エライザ及び顕微鏡検査が行われている。

レンダリング

- ・ CDによると、現在、チリでは 10 のレンダリング工場が操業している。すべての工場で回分式システムが使われている。現在、毎年6千トンのMBMが製造され、ペットフードにのみ使われている。
- ・ 2001 年 2 月(決議 325/2001)以降、すべてのレンダリング工程において 133 °C/ 3 気圧/20 分という基準の適用が義務付けられている。CDによると、公的な管理は毎月行われている。遵守していない工場は罰金を科される。しかし、この措置の効果を証明するものは提供されていない。
- ・ 2001 年 2 月以前に適用されたレンダリング工程は、BSE感染力が工程に入った場合、著しく減らすことはできなかったと結論付けられる。

特定危険部位(SRM)と死廃牛

- ・ SRM禁止令はない。牛の脳と脊髄の大部分はヒトに消費される。
- ・ 死廃牛は農場で埋められるか焼却されていると推定される。

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、2001 年以前にBSE病原体がチリの領土内へ侵入した場合には、循環・増幅された可能性があると言推定する必要がある。2001 年以降は、BSE病原体が侵入した場合、なお循環される可能性はあるものの、レンダリング基準の改善により、飼料を通じて牛へ到達する可能性は減少した。

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

- ・ チリの全牛頭数は約 400 万頭である。
- ・ 約 160 万頭の牛は 24 か月齢以上であり、そのうち 150 万頭は雌牛である(肉用牛 93 万頭、乳用牛 61 万 5 千頭)。
- ・ 1997 年の国勢調査によると、約 4 万 9 千の酪農場があり、そのうち 3 万 1 千か所は飼養規模が 5 頭以下、1,600 か所(3%)は 50 頭以上である。

BSEサーベイランス

- ・ 1996 年以降、BSEは公式に届け出るべき疾病となった。
- ・ BSE疑似患畜の公式な定義は存在する。これは動物のTSEの公式な緊急時マニュアル及び標本抽出規約に含まれている。教育的なプログラムがあり、文書化されている。
- ・ 訓練を受けた職員がいるBSEの公的研究所が2か所ある。1996年から組織病理学が、2000年から免疫組織化学が、2001年からウェスタンブロットが行われている。
- ・ BSE疑似患畜に対する補償はない。
- ・ CDによると、中枢神経系疾患の疑いが報告された動物はすべて、BSE検査の対象となる。CDによると、チリの特別な動物衛生状況(オーエスキー病がなく、狂犬病の発生が極めて低い)により、中枢神経系疾患の兆候がある牛はとても少ない。1999年から2004年までに、神経症状を示した25頭(1999年に1頭、2000年に6頭、2002年に5頭、2003年に11頭、2004年に2頭)が検査の対象となったが、これはOIEの要件をかなり下回っていた。
- ・ デンマークから輸入された牛64頭が2001年に検査の対象となった。すべて陰性だった。
- ・ 2002年以降、いくつかのアクティブサーベイランスがと畜場で行われている(2002年に640頭、2003年に685頭、2004年に19頭)。対象牛のすべては陰性という結果だった。
- ・ 緊急にと畜された13頭と輸送中に死んだ1頭の牛が2004年に検査の対象となった。すべて陰性だった。
- ・ 2004年に50頭の牛が「Vigilancia passiva(パッシブサーベイランス)」の枠組みで検査の対象となった(すべて陰性)。これらの牛は神経症の兆候を示す牛と別に分類されており、死んだときの状態ははっきりしていない。
- ・ 1996年以前はBSEサーベイランスが行われていなかったと結論付けられる。1996年以降、BSEの届け出が義務付けられ、状況は改善された。
- ・ 2002年以降、BSEのアクティブサンプリングが開始され、いくつかの脳が検査された。しかし、このアクティブサーベイランスの要素は、リスク群を主に対象としたものではない。
- ・ このため、サーベイランスシステムは、BSE感染が低い水準で発生した場合、ほとんど発見できないと結論付けられる。

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サーベイランスの影響が評価されなければならない。再び、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12月まで、MBMの牛への給与は合法的に可能だった。CDによると、低い水準で行われたものの、MBMはかつて例外的に牛へ給与された。2000年末から反芻動物由来MBMの反芻動物への給与を禁止している。EUで経験したとおり、反芻動物由来MBMの反芻動物への給与禁止の規制は極めて困難である。反芻動物由来MBMの哺乳動物への給与禁止は2004年2月から開始された。このため、給餌は2004年まで「問題あり」と考えられている。

レンダリング

チリではレンダリングが一般的に行われている。牛の部位も通常レンダリングされている。2001年まで、レンダリングシステムは133℃/3気圧/20分という基準を満たしていなかったようである。このため、BSE感染力を低減できなかったと推定される。2001年2月以降、133℃/3気圧/20分という基準が義務化されたものの、この措置の実施を評価する情報が何も提供されていない。このため、レンダリングは2001年までは「問題あり」、それ以降は「ほぼ問題なし」と考えられている。

特定危険部位(SRM)除去

チリにはSRM禁止令がないものの、SRMは通常、ヒトの食用として使用されていることから、SRM除去は対象期間を通して(1980-2003年)「ほぼ問題なし」と考えられている。

BSEサーベイランス

サーベイランスの水準は、低い水準のBSE発生を、過去にも現在にも発見できない可能性がある。

チリにおける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
1980-2000年	非常に不安定	問題あり	問題あり	ほぼ問題なし	1996年以降、パッシブサーベイランス; 2002年からアクティブサーベイランスも一部開始したものの、リスク保有動物専用ではない。
2001-2003年	不安定		ほぼ問題なし		

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1月改訂)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、チリにおける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。

チリ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
1980-1995年	非常に不安定	極めて低い	可能性はほとんどない
1996-2000年		高い	存在・増大の可能性はある
2001-2003年	不安定	極めて低い	

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1月改訂)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。

チリの場合、1980 年から 2003 年までは、輸入牛による国内での暴露・増幅リスクは極めて低いと推定される。

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、チリの場合、1990 年代後半に輸入されたMBMが、1998 年以降に国内での暴露・増幅リスクへ繋がった可能性があることを意味している。

4.2 BSE 感染力が処理工程に入るリスク

チリにおいて輸入MBMに曝された国内牛が処理工程に入るリスクは、1990 年代後半から可能性があったと考えられる。

4.3 BSE 感染力が循環・増幅されるリスク

BSE 感染力が循環・増幅されるリスクは、システムが不安定なことから、存在する。

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。
- ・ この評価は、2003 年 4 月時点での前回の評価から変わっている。これは、当時は、いくつかの国はBSEのリスクがあると考えられていなかったからである。
- ・ この評価は、GBRⅢのEU非加盟国からの最近のMBM輸入による。MBMによるリスクはGBRⅢのEU加盟国と同程度だと推定されることから、この報告書における海外からの侵入リスクは過大評価されている可能性があり、最悪の事態を想定している。将来における評価に当たっては、特定の国からのMBMによるリスクが数量化された場合、これらの状況も考慮されるべきである。

5.2 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

- ・ 現在の不安定なシステムにより、いかなる実質的な侵入リスクもBSEリスクの増大に繋がる可能性がある。2001 年のレンダリング業界と 2004 年の給餌システムの改善により、システムの安定性が向上し、感染力の循環リスクが縮小されると思われる。

5.3 将来のGBRへの影響に関する勧告

- ・ 反芻動物由来MBMの哺乳動物への給与禁止の厳密な実施とレンダリングシステムのより良い規制は、システムの安定性を相当程度増加させ、将来、リスクが生じた場合にも、抵抗力を高められるだろう。
- ・ リスク群(死廃牛、緊急と畜牛)を対象とした適切なアクティブサーベイランスプログラムの実施により、安定性を高める措置の効果を監視することができるだろう。



European Food Safety Authority

Scientific Expert Working Group on GBR

Working Group Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of CHILE

2005

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>



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 fully complete.

Sources of data

- Country dossier (CD) consisting of information provided by the country's authorities from 1998 to 2005.

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.
- UK-export data (UK) on "live bovine animals" (1980-1996) and on "Mammalian Flours, Meals and Pellets" (MBM¹) (1980-1996).
- Export data from other BSE-risk countries.

2. EXTERNAL CHALLENGES

2.1 Import of cattle from BSE-risk² countries

An overview of the data on live cattle imports is presented in **table 1**; it is based on data as provided in the CD and the corresponding data on relevant exports as available from BSE-risk countries that exported to Chile. Only data concerning 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 method of July 2000, as updated in January 2002.

- According to the CD, no animals were imported from the UK in the period 1980-2001. According to Eurostat data, 45 cattle were imported from the UK in 1993. Chile stated that these 45 cattle were never imported. This is confirmed by UK export data.
- According to the CD, Chile imported 65 cattle from Denmark in 1998. According to Eurostat data, 106 live cattle were imported from Denmark in that year. In the CD it is explained that only 65 cattle were officially recorded as imported, because 41 out of the

¹ 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".

² 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 (2005) 39, 1-14 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Chile

106 died during the transport. From the 65 effectively imported, one animal was reported to have died due to an accident. It was tested for the presence of BSE with negative result. All the others were traced and put under strict control. According to the CD they were slaughtered in 2001-2002 as a preventive measure and tested for the presence of BSE. None was found positive. All animals were incinerated and did not enter the rendering system. So they have not been taken into account as an external challenge.

- According to the CD, 38 cattle were imported from the USA in 1993, 1 bull and 2 pregnant cows in 2002, and 6 calves in 2003. One of the two cows imported in 2002 died during the quarantine and was buried; it has been subtracted from the external challenge.
- According to export data from the USA, 112, 2, 4 and 34 cattle were imported from the USA, respectively in 1993, 1995, 1996 and 1998.
- According to the CD, 5 cattle were imported from Canada in 1993.
- A ban on cattle imports from non-BSE free countries was introduced in 1990.

Country:

		Live cattle imports, raw data																							TOTALS (R1 & R2)	
<i>CHILE</i>	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	
Canada	CD														5											5
	other																									0
Denmark	CD																			65						65
	other																			106						106
USA	CD														38									3	6	47
	other														112		2	4		34						152
UK	CD																									0
	other														45											0
TOTALS																										
Non UK	CD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	43	0	0	0	0	65	0	0	0	3	6	117
	other	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	112	0	2	4	0	140	0	0	0	0	0	258
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	45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45

Table 1: Live cattle imports into Chile (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 July 2000 (as updated in January 2002).

2.2 Import of MBM³ from BSE-risk countries

- According to the CD, no Meat and Bone Meal (MBM) was imported from the UK in the period 1985-2001. For the years 1980-1984 no data were provided. According to the UK export figures no MBM was exported to Chile between 1980 and 2005.
- According to the CD, Chile imported from Denmark 92 tons of MBM between 1985 and 1999 (28 tons according to Eurostat data). According to the CD these MBM imports were traced by Chile's authorities and found having been exclusively used for fish feed. They have been subtracted from the external challenge.
- According to the CD, Chile imported 6,604 tons of commodities from Canada under customs code 230110 between 1997 and 2000, of which 2,974 tons were imported by a company producing poultry meat and 905 tons by a company producing pet food. They have been subtracted from the external challenge. The remaining 2,725 tons (38, 1,288, 680 and 719 tons respectively in 1997, 1998, 1999 and 2000) were imported by a third company which distributed these products mainly to pet food producers, non ruminant feed producers, and also to cattle facilities. The Chilean authorities confirmed that 704 of these 2,725 tons (25.8 %) were dedicated to cattle farms, respectively 158, 354, and 193 tons in 1998, 1999 and 2000. According to other sources, 5,166 tons of MBM have been imported from Canada during this period. According to the same source, no imports from Canada took place after 2000.
- According to the CD, 277 tons of commodities were imported from USA under custom code 230110 in 1998. These imports were all intended to poultry industry. They have been subtracted from the external challenge. According to other sources, 542 tons of MBM have been imported from the USA between 1996 and 1999. According to the same source, no imports from USA took place between 2000 and 2001.
- A ban on MBM imports from non-BSE free countries was introduced in 1990 and completed by a resolution in October 1991.

³ 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".

Country:	MBM imports, raw data																								TOTALS (R1 & R2)	
<i>CHILE</i>	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	
Canada	CD																		38	2960	2583.7	1023				6604.7
	other																			3697.6	1021.6	447.5				5166,7
Denmark	CD						38	5	5											30	14.3					92.3
	other																			14.4	14					28.4
USA	CD																			277						277
	other																	17		487	38					542
UK	CD																									0
	other																									0
TOTALS																										
Non UK	CD	0	0	0	0	0	38	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	3267	2598	1023	0	0	0	6974
	other	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	0	4199	1073.6	447.5	0	0	0	5737.1
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 2: MBM imports into Chile (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 July 2000 (as updated in January 2002).

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:

Over the period 1980 to 2004, the country imported in total 117 (according to the CD) or 258 cattle (other data) from BSE-risk countries, of which 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 2**. This assessment takes into account the different aspects discussed above that allow the assumption that certain imported cattle did not enter the domestic BSE/cattle system, i.e. were not rendered into cattle feed. It is assumed that all incinerated/buried/exported/still alive animals did not enter the rendering system.

- MBM imports:

Over the period 1980 to 2004, the country imported in total 6,974 (CD) or 5,737 (other sources) tons of MBM from BSE-risk countries. Broken down to 5-years periods, the resulting external challenge is as given in **table 2**. This assessment takes into account the different aspects discussed above that allow us to assume that certain imported MBM did not enter the domestic BSE/cattle system or did not represent an external challenge for other reasons. In the case of Chile it was assumed, as a reasonable worst case scenario that the commodities imported from USA under customs code 230110, whose fate has not been properly traced by the Chilean authorities, could have been included in cattle feedstuffs. Imports from Canada which were used for poultry feed or pet food were excluded from the external challenge.

External challenge experienced by CHILE				
<i>External challenge</i>		<i>Reason for this external challenge</i>		
Period	Overall level	Cattle imports	MBM imports	Comment
1980 - 1995	Negligible	Negligible	Negligible	
1996 - 2000	High		High	<i>Mainly due to MBM imports from Canada and USA in 1998-2000</i>
2001 - 2003	Negligible		Negligible	

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).

On the basis of the available information, the overall assessment of the external challenge is as given in the above **table 3**.



3. STABILITY

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

Feeding

According to the CD, there were 50 feed mills in Chile in 2002, and 77 in 2003 (the increase in the number of mills is due to the integration in the figures of pig and poultry establishments of vertical integration where the production of feedstuffs is intended to private consumption). Currently, 4 of the 22 feed mills producing feed for cattle are dedicated to bovine feed only, the others being dedicated both to bovine and non ruminant species.

Use of MBM in cattle feed

- According to the information provided, the origin of proteins used in ruminant feedstuffs is mainly from vegetable sources. Fish-meal is used occasionally, as well as soy products.
- It is claimed that MBM are currently dedicated to non ruminant species.
- Though, according to the information provided, the price of MBM in the period 1999-2004 was about one half the price of fish-meal and was lower than soy or other vegetable sources of proteins.
- Given the fact that no MBM-ban existed until 2000, it is assumed that ruminant MBM could have been fed to cattle before that date. According to the CD, the ruminant MBM used in the past was domestically produced or imported from BSE free countries and it was only used in dairy cattle.

Feed bans

- According to the CD, a ruminant to ruminant MBM ban was implemented in December 2000 (Resolution 3124/2000), and it was extended to a mammalian to ruminant MBM ban in February 2004 (Resolution 614/2004).

Potential for cross-contamination and measures taken against

- Until the implementation of the ruminant to ruminant MBM feed ban in 2000, at least two of the feed mills were using ruminant material to prepare feed for ruminants. Therefore, before December 2000 cross-contamination was not a legal issue.
- Currently, there are 7 mills out of 22 which are using MBM, at least four of these mills being dedicated both to bovine and monogastric species. Therefore, the potential exists for cross-contamination of MBM-free concentrates produced for cattle with MBM-containing concentrates produced for pigs, poultry or pets.
- Some measures to prevent cross-contamination are mentioned in the CD (Programs of internal Quality Guarantee, manufacturing for only one species per day, storing of



Annex to the EFSA Scientific Report (2005) n, 1-14 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Chile

imported ingredients separated from the national ones) and it is stated that the plants producing cattle feed are inspected every year. No detailed information is provided on the nature of these controls and on the results.

- There are no measures against cross contamination during the shipment or on-farms.
- No detailed information have been provided about co-farming. However, it can be assumed that co-farming is common, as far as 86 % of the farms have poultry, 70 % cattle and 46 % pigs. Co-farming is said to occur mainly in small farms that do not use manufactured feed. Conversely, in medium sized and large farms that use manufactured feed, co-farming is less common.
- As MBM is largely used for other farmed animals, including pigs, poultry and fish, on-farm cross-contamination due to cross feeding cannot be excluded.
- It is therefore assumed that cross-contamination is likely to occur in the feed mills, during the shipment and on-farms.

Control of Feed bans and cross-contamination

- Before December 2000 cross-contamination was not a legal issue. According to the CD, after the implementation of the ruminant to ruminant MBM feed ban, the feed mills are officially audited 1-2 times per year in order to verify their compliance.
- In 2002, 18 analyses (all negative) using an ELISA test were performed to search for the presence of bovine or ovine proteins in 11 feed mills from 4 regions. The ELISA test has a low sensitivity giving rise to the possibility that feed with a low level of contamination will not be detected.
- According to the resolution 614/2004, ELISA and microscopy technique are currently used to check for the presence of ruminant protein in feedstuffs for ruminants.

Rendering

- According to the CD, there are currently 10 rendering plants operating in Chile. The batch system is used in all the plants. 6,000 tons MBM are currently produced each year, which are exclusively used in pet food.
- Since February 2001 (Resolution 325/2001) it is compulsory to apply the 133°C/3bar/20min standard in all rendering processes. According to the CD, official controls are performed each month. In case of non-compliance the plants are fined. However, evidence has not been provided about the efficiency of these measures.
- It is concluded that the rendering processes applied before February 2001 were not able to significantly reduce BSE-infectivity, should it have entered rendering.

SRM and fallen stock

- There is no SRM ban. A major part of bovine brains and spinal cords is intended for human consumption.
- Fallen stock is assumed to be buried or incinerated on-farm.



Conclusion on the ability to avoid recycling

- In light of the above-discussed information it has to be assumed that until 2001 the BSE agent, should it have entered the Chilean territory could have been recycled and amplified. From 2001 onwards, the BSE agent, should it have entered could still have been recycled, but the chance that it reached the cattle via feed decreased, due to the implementation of better rendering standards.

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

- The total cattle population in Chile is around 4 million heads.
- Approximately 1.6 million cattle are older than 24 months, of which 1.5 million are females (930,000 beef cows, 615,000 dairy cows).
- From the 1997 national census, there are around 49,000 dairy holdings, of which 31,000 have less than 5 cows and 1,600 (3 %) more than 50 cows.

BSE surveillance

- BSE is officially notifiable since 1996.
- An official definition of a BSE suspect case exists. It is included in an official Contingency manual of animal TSEs as well as in a sampling protocol. An educational programme exists and is documented.
- There are two official laboratories for BSE, with trained personnel. Histopathology is performed since 1996, immunohistochemistry since 2000 and Western blot since 2001
- No compensation exists for BSE suspects.
- According to the CD, all animals that are reported as suspects of a CNS disease are subjected to BSE investigation. According to the CD, the cases of cattle with CNS disease symptoms are very low due to the particular animal health status of Chile (free of Aujeszky disease and with an extremely low rabies incidence). 25 animals showing nervous signs were submitted to analysis between 1999 and 2004 (1, 6, 5, 11 and 2 respectively in 1999, 2000, 2002, 2003 and 2004), i.e. far below the OIE requirements
- 64 cattle imported from Denmark were submitted to analysis in 2001. All were negative.
- Some active surveillance has been implemented since 2002 at the abattoir (640, 685 and 19 animals respectively in 2002, 2003 and 2004). All these samples had a negative result.
- 13 emergency slaughtered cattle and one animal that died during transport were submitted to analysis in 2004. All were negative.



Annex to the EFSA Scientific Report (2005) n, 1-14 on the Assessment of the Geographical BSE Risk of Chile

- 50 animals were submitted to analysis in 2004 (all negative) in the frame of “Vigilancia passiva”; these animals being classified apart from the animals showing neurological symptoms, their status at the time of death is unclear.
- It is concluded that before 1996, there was no BSE surveillance. After 1996, the situation improved, as BSE became notifiable.
- Since 2002 some active sampling for BSE started and a number of brains were analysed. However this active component of the surveillance is mainly not targeted at risk populations.
- Therefore, it can be concluded that the surveillance system is hardly able to identify BSE-cases, should they occur at a low level.

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, surveillance has to be estimated. Again, the guidance provided by the SSC in its opinion on the GBR of July 2000 (as updated in January 2002) is applied.

Feeding

Until December 2000 it was legally possible to feed MBM to cattle. According to the CD, although it was done at a low level, MBM was exceptionally used to feed cattle. A ruminant to ruminant MBM feed ban is in force since the end of 2000. Experience in EU has shown that a ruminant to ruminant MBM feed ban is extremely difficult to control. A mammalian to ruminant MBM feed ban started in February 2004. Therefore feeding is considered as **“not OK”** until 2004.

Rendering

Rendering exists in Chile and is common practice. Also bovine material is usually rendered. Until 2001, the rendering systems did not appear to meet the 133°C/3bar/20min standard. It is therefore assumed that they were not able to reduce BSE infectivity. Since February 2001, the 133°C/3bar/20min standard is compulsory, but no information has been provided to assess the implementation on this measure. Therefore, rendering is considered as **“not OK”** until 2001 and **“reasonably OK”** since then.

SRM-removal

There is no SRM ban in Chile but as far as SRM is usually intended for human consumption, SRM-removal is considered as **“reasonably OK”**, throughout the reference period (1980-2003).

BSE surveillance

The level of surveillance was and is not able to detect low levels of BSE incidence.

Stability of the BSE/cattle system in <u>CHILE</u> over time					
Stability		Reasons			
Period	Level	Feeding	Rendering	SRM removal	BSE surveillance
1980 - 2000	Very unstable	Not OK	Not OK	Reasonably OK	<i>Passive since 1996; some active surveillance since 2002, but not dedicated to at-risk animals</i>
2001 - 2003	Unstable		Reasonably OK		

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 January 2002).

4. CONCLUSION ON THE RESULTING RISKS

4.1 Interaction of stability and challenges

In conclusion, the stability of the Chile BSE/cattle system in the past and the external challenges the system has coped with are summarized in the **table** 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>CHILE</u>			
Period	Stability	External challenge	Internal challenge
1980 - 1995	Very unstable	Negligible	Highly unlikely
1996 - 2000		High	Likely to be present and growing
2001 - 2003	Unstable	Negligible	

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 January 2002).

An external challenge resulting from cattle imports 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, as they are approaching the end of the BSE-incubation period. In that case, they 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 the case of Chile, the internal challenge due to imported cattle was assumed to be negligible between 1980 and 2003.

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 the case of Chile, this implies that it is likely that MBM imported in late 90s led to an internal challenge from 1998 onwards.

4.2 Risk that BSE infectivity entered processing

- A risk that domestic cattle exposed to imported MBM entered processing in Chile is considered to have been possible from the late 90s.

4.3 Risk that BSE infectivity was recycled and propagated

- A risk that BSE-infectivity was recycled and propagated exists given the instability of the 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.
- This assessment deviates from the previous one of April 2003, because some countries were not considered to be at risk for BSE at that time.
- This assessment is due to recent imports of MBM from non-EU GBR III countries. Since the risk from MBM is assumed to be the same as for GBR III EU countries, the external challenge in the present report is likely to be overestimated and is a worst case scenario. For future assessments, when the risk from MBM from specific countries has been quantified, these developments should be taken into account.

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

- Due to the current unstable system, any substantial challenge could lead to an increase of the BSE risk. The improvements of the rendering industry implemented in 2001 and of the feeding system in 2004, should improve the stability of the system and lower the risk of recycling infectivity.



5.3 Recommendations for influencing the future GBR

- A strict implementation of the mammalian to ruminant MBM feed ban and better controls of the rendering system would significantly increase the stability of the system and would make it less vulnerable to future challenges, should they occur.
- Implementation of an appropriate active surveillance programme, targeting at-risk populations (fallen stock, emergency slaughtered cattle), would allow monitoring of the efficiency of stability enhancing measures.