BSE risk and the assessments in the world

D. Heim

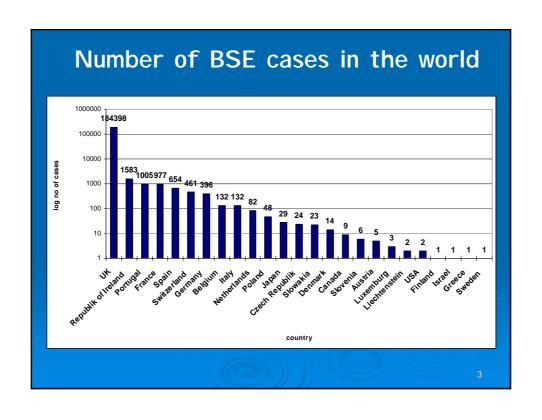
1

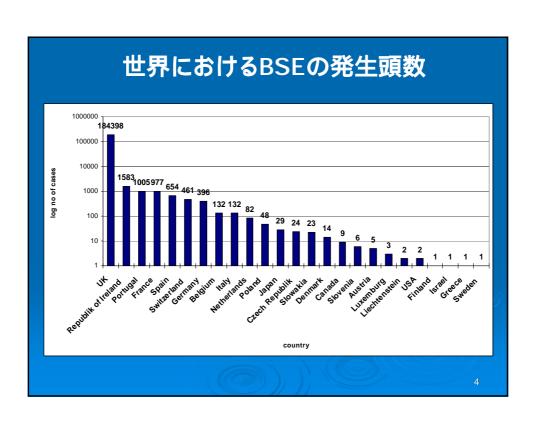
世界におけるBSEリスク とその評価について

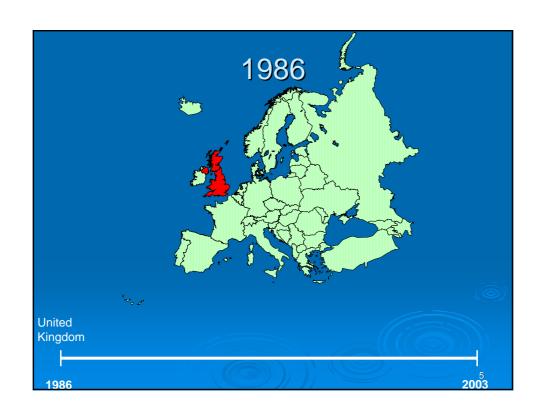
スイス連邦獣医局 TSE調整官 ダグマー・ハイム 博士

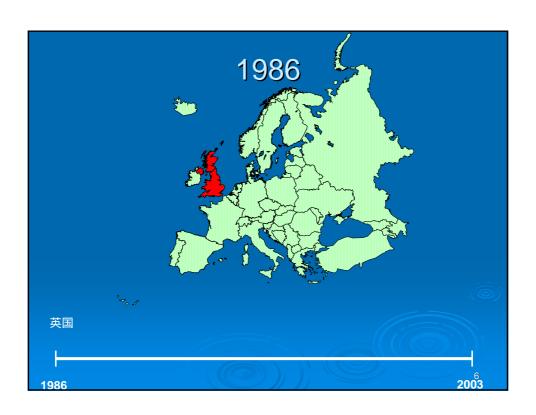
(食品安全委員会事務局 仮訳)

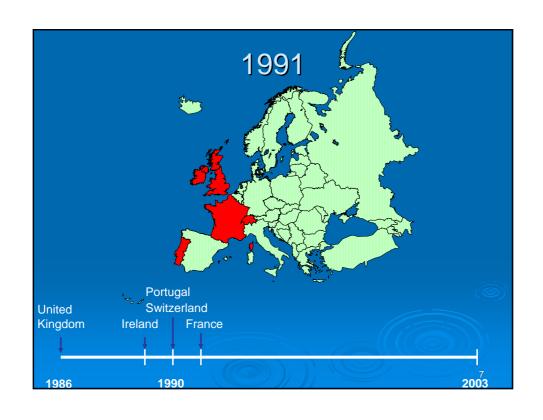
D. Heim

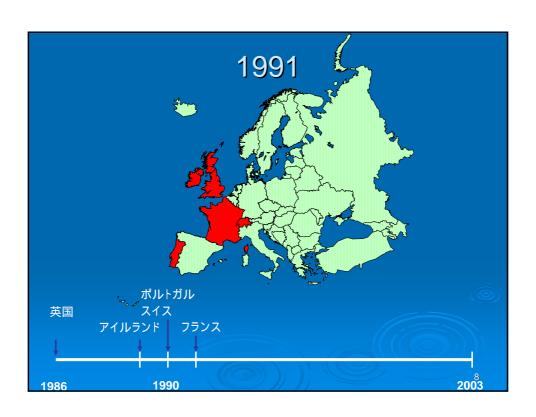


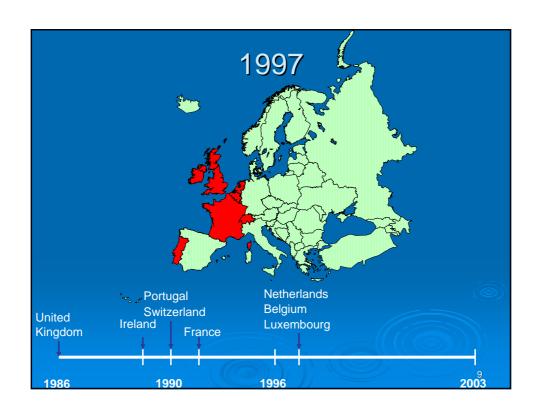


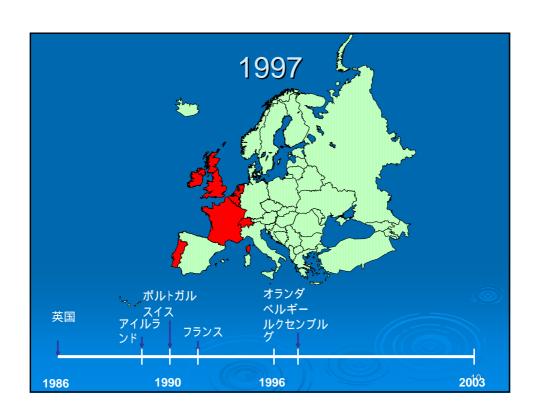


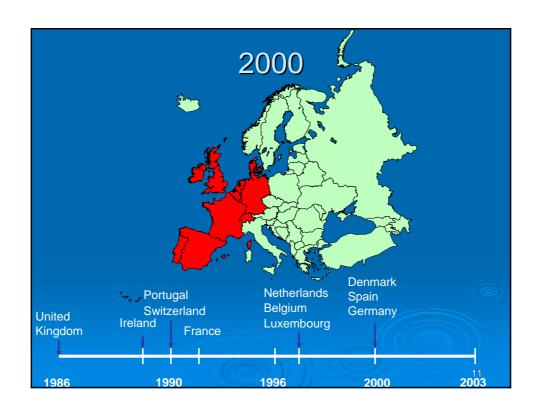


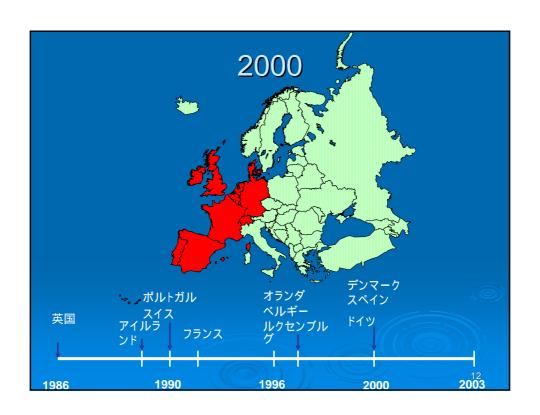


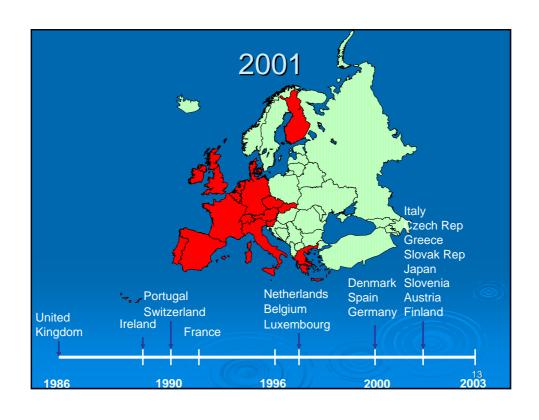


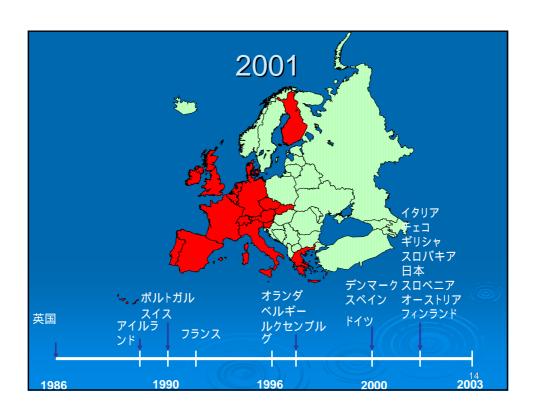


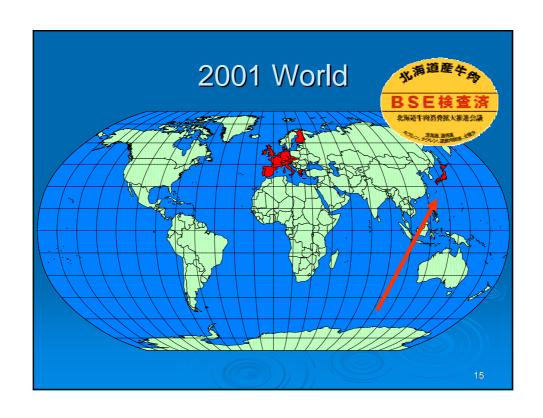


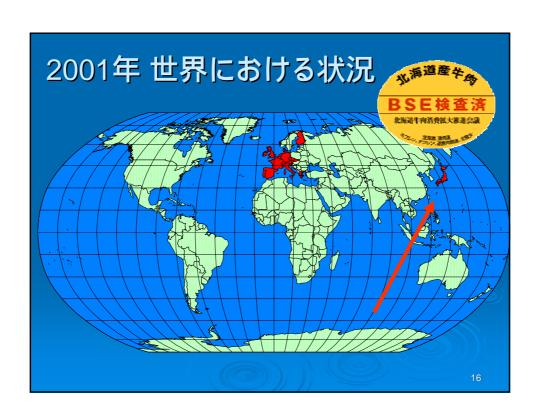


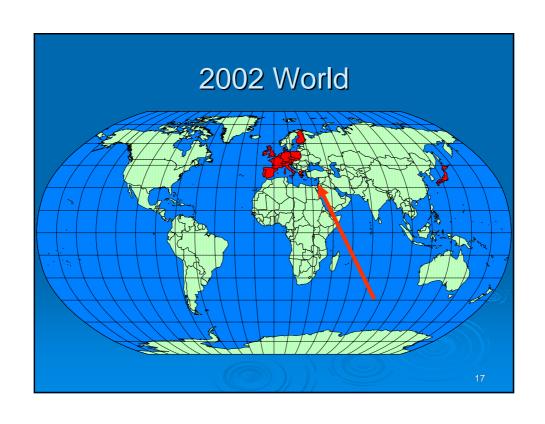


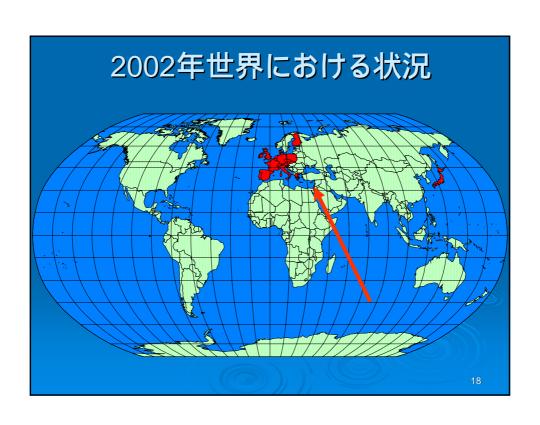


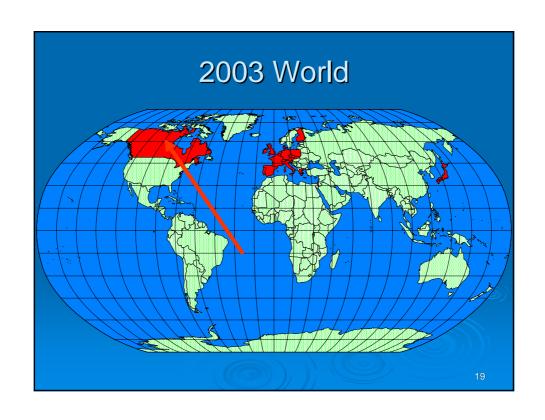


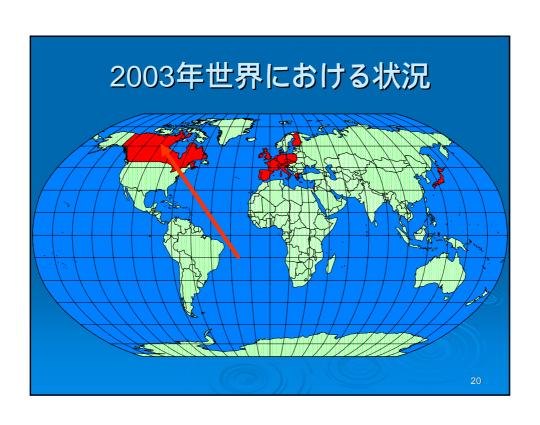


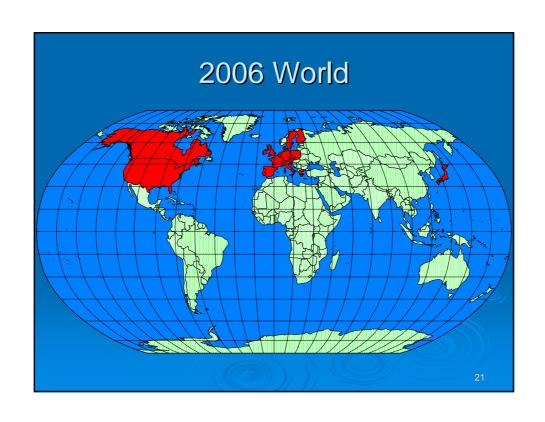


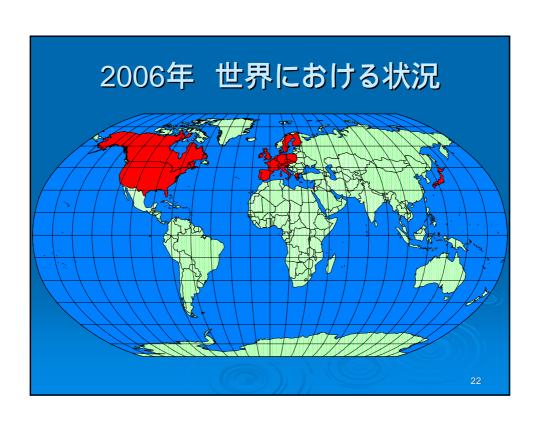


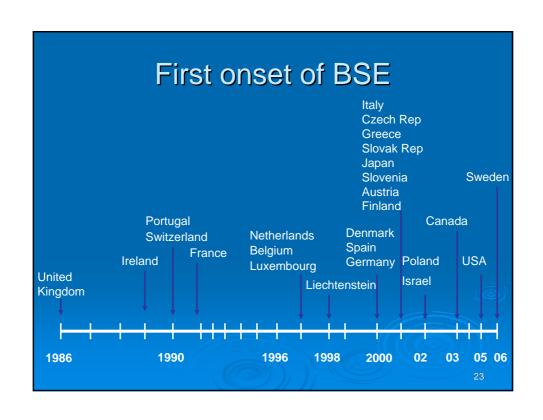


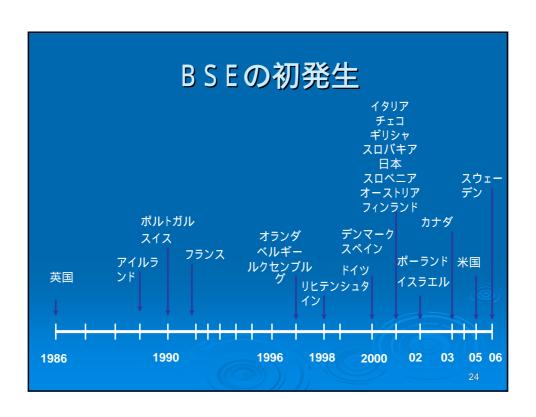


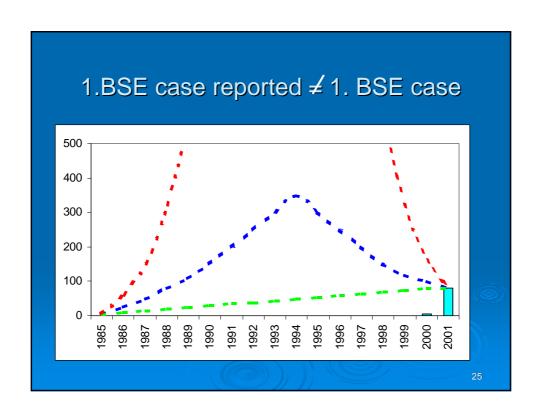


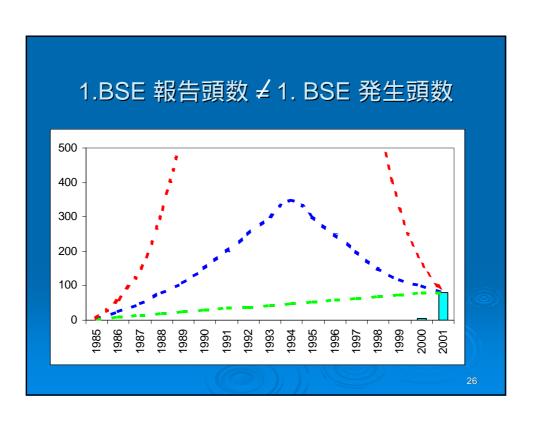












- □ To implement import measures after the occurrence of 1. case against exporting country is too late
 - Import risk
- □ To implement **measures** in the importing country after the occurence of 1. case is too late
 - Recycling risk cattle population
 - Consumer risk
 - Export risk

Knowledge about BSE-situation of importing and exporting country before 1.case detected is needed

27

- ⇒ 輸出国での最初のBSE感染牛確認後の輸入規制 では、遅すぎる
 - 輸入リスク
- ⇒ 輸入国自身でのBSE感染牛確認後の規制では遅 すぎる
 - ・リスク牛のリサイクリング
 - 消費者へのリスク
 - ・リスクを輸出してしまう可能性

最初の感染牛が摘発される前に輸入国、輸出 国のBSEに関する状況を知っておくことが必 要である

How to know about BSE in the country?

- > Intensive surveillance
- > Risk assessment

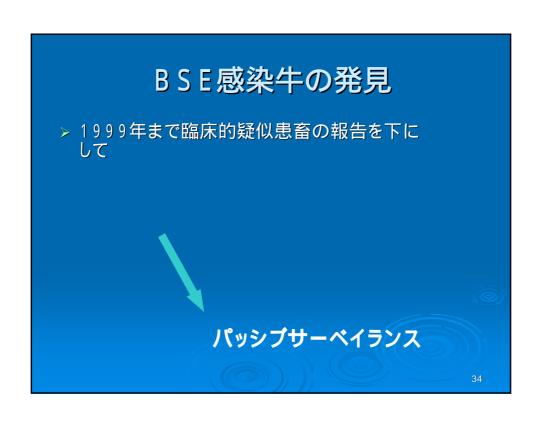
どのようしたらその国のBSEリスクに ついて知ることができるか?

- > 集中的なサーベイランス
- ▶リスク評価





Detection of BSE-cases Until 1999 based on the reporting of clinically suspect cases Passive surveillance



Factors influencing the number of reported clinical BSE cases

- Disease awareness
 - information, education
- > Willingness to notify cases
 - measures
 - compensation
 - stigma
- Laboratory competence
- → Subjective, dependent on several factors
- → Surveillance based on clinical signs alone not sufficient

臨床的BSE感染牛の 報告頭数に影響する要因

- ▶ BSEに関する意識
 - 情報,教育
- > 感染牛発見のための努力
 - 対策
 - 補助金
 - 意識
- > 検査機関の能力
- →主観的な、いくつかの要因に依る
- → 臨床的徴候に基づくサーベイランスだけでは不十分





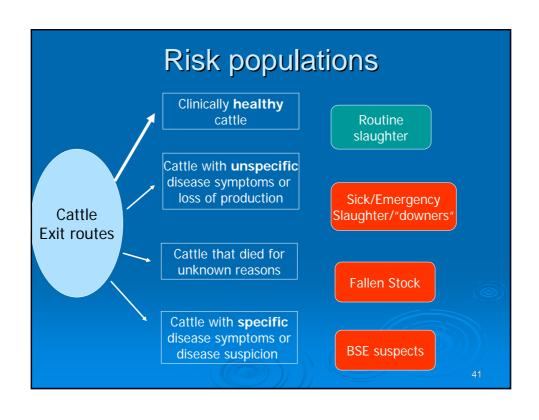
Active surveillance

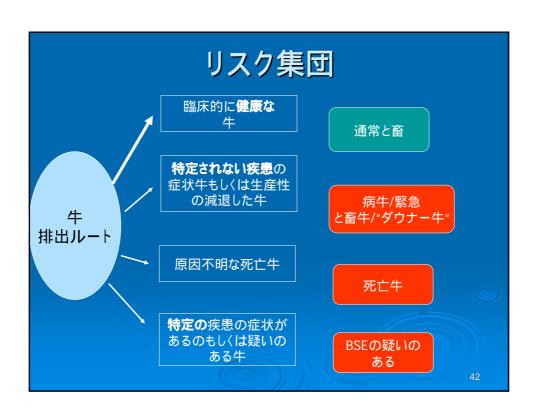
- Active collection of data or samples from a predefined target population
- Cost intensive
- > Works well if
 - A fast and cheap test system is available
 - A target population can be defined in which disease is more likely to be found compared to the overall population

39

アクティブサーベイランス

- ▶ 所定のターゲット集団からデータやサンプル を意図的に選定
- > 費用集約的
- > もし下記のようであれば、効果的
 - 迅速で安価な試験システムが可能であれば
 - 一般的な集団に比べ、ターゲット集団により多く の感染牛が存在すると考えられる場合





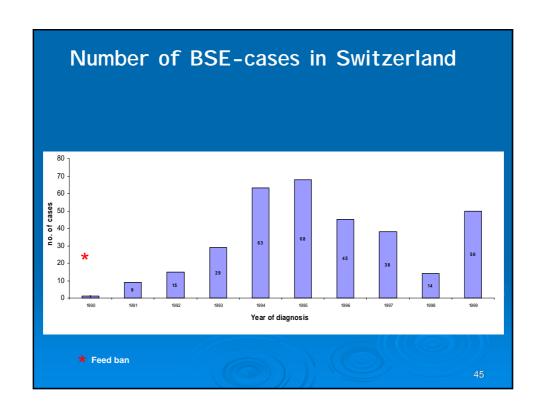
Active surveillance in Switzerland since 1999

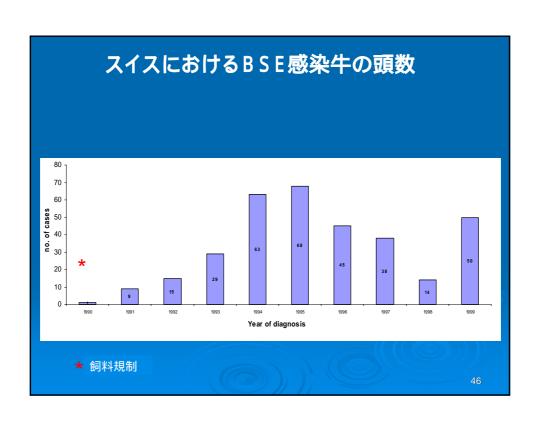
- > Passive surveillance
- +
- > All dead/killed adult cattle
- > All adult emergency slaughter cattle
- > Random sample of adult slaughter cattle

43

1999年以降のスイスにおける アクティブサーベイランス

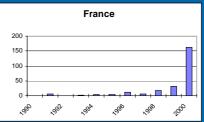
- > パッシブサーベイランス
- +
- >全ての死亡した/殺処分された成牛
- >全ての緊急と畜成牛
- >と畜成牛からのランダムなサンプル





Introduction of active surveillance in the EU

Spring 2000:North-West-France:fallen stock andemergency slaughter

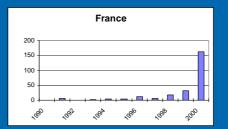


January 2001: begin of systematic testing in the EU

47

EUにおけるアクティブ サーベイランスの導入

- 2000年春: フランス北西地域: 死亡牛及び緊急と畜 牛
- ≥ 2001年1月: EUで システムに乗っ取っ た検査を始める



EU legislation: Surveillance

All bovine animals

- > 24 months subject to emergency slaughter
- > > 24 months found at <u>ante-mortem inspection</u> suspected or suffering from a disease or a disorder
- <u>fallen stock</u> > 24 months, died or killed on farm or transport, but not slaughtered for human consumption
- > suspected of being infected of BSE
- > 30 months subject to <u>normal slaughter</u> for human consumption.

4

EU 規則: サーベイランス

全てのウシ科の動物

- > > 24ヶ月 <u>緊急と畜牛</u>となった
- > > 24ヶ月 感染の疑いのあるもしくは疾病・傷害があることが生前検査によりわかった
- ※ <u>死亡牛</u> > 24 ヶ月, 農場もしくは流通途上で死んだもしくは 殺処分された, しかし、食用にするためと畜されたもので はない
- > B S E 感染の<u>疑いのある</u>
- > > 30 ヶ月 食用のために<u>通常と畜</u>された.

Surveillance EU

> 2002

tested: 10'423'882positive: 2'126

> 2003 (including new member states)

tested: 10'892'980positive: 1'370

> 2004 (including new member states)

tested: 11'072'913positive: 865

> 2005 (including new member states)

tested: 10'113'559positive: 561

5

EUにおけるサーベイランス

> 2002

検査頭数: 10'423'882陽性: 2'126

> 2003 (新しい加盟国を含む)

• 検査頭数: 10'892'980

• 陽性: 1'370

> 2004 (新しい加盟国を含む)

• 検査頭数: 11'072'913

• 陽性: 865

> 2005 (新しい加盟国を含む)

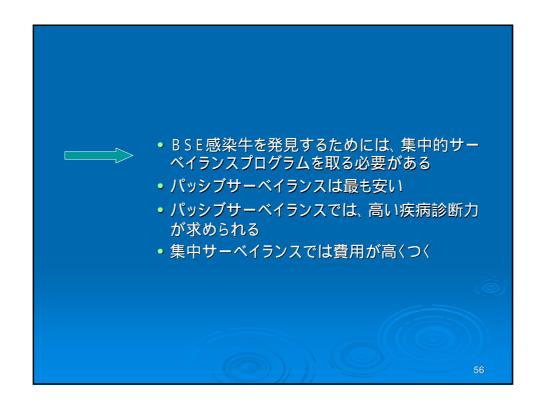
• 検査頭数: 10'113'559

• 陽性: 561

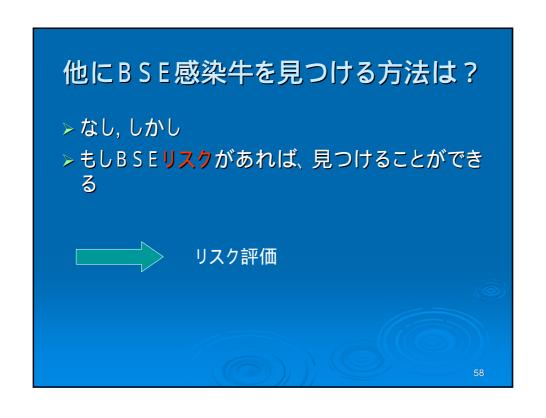
| Efficien | cy of testir | ıg EU, | 2005 |
|-------------------|-------------------------|------------|---------------|
| | | | |
| healthy slaughter | | costs/case | |
| population | | | (€70/ sample) |
| EU, 2005 | no of tests | 8.607.051 | |
| | no of positives | 113 | |
| | rate of positives: 1 of | 76.169 | 5.331.802 € |
| | | | |
| risk population | | | |
| EU, 2004 | no of tests | 1.489.988 | |
| | no of positives | 359 | |
| | rate of positives: 1 of | 4.150 | €290.527 |
| | | | |
| clinical suspects | | | (|
| EU , 2004 | no of tests | 2.971 | |
| | no of positives | 73 | |
| | rate of positives: 1 of | 41 | €2.849 |
| | rate of positives: 1 of | 41 | €2.849 |

| _3, | こおける検査 (2005年 | | _ |
|------------------|------------------|-----------|--------------|
| | | 費用/頭 | |
| 健康と畜牛頭数 | | | 70/ サンプル) |
| EU, 2005 | | 8,607,051 | |
| | 陽性頭数 | 113 | |
| | 陽性率: 1頭につき | 76,169 | 5,331,802 € |
| | | | |
| リスク頭数 | | | |
| EU, 2004 | 検査頭数 | 1,489,988 | |
| | 陽性頭数 | 359 | |
| | 陽性率: 1頭につき | 4,150 | €290,527 |
| 臨床的に疑いのも | - | | |
| EU , 2004 | 検査頭数 | 2,971 | |
| | 陽性頭数 | 73 | |
| | 陽性率: 1頭につき | 41 | €2,849 |





Other possibility to find BSE-cases? NO, but You can find out if there is a BSE-risk RISK ASSESSMENT



OIE, Terrestrial Animal Health Code **BSE** status

Negligible BSE risk

- Risk assessment to identify historical + existing risk
- specific measures to manage risk for relevant period of time
- Surveillance Type B
- 8 years control on MBM ban for ruminants

Controlled BSE risk

- Risk assessment to identify historical + existing risk
- Surveillance Type A
- With or without cases

Undetermined BSE risk

Does not meet requirements of other categories

OIE, 陸生動物衛生規約 BSE ステータス

無視できる BSE リスク

- 歴史的 + 存在するリスク要因を発見するためリスク評価
- 適切な期間の特定のリスク管理措置 最後の感染牛が生まれてから、11年以上経っている
- サーベイランスタイプ B 肉骨粉の反すう動物への給餌規制が8年間以上

管理されたBSEリスク

- 歴史的 + 存在するリスク要因を発見するためリスク評価
- ・サーベイランスタイプ A
- 発生有りもしくは無し 肉骨粉の反すう動物への給餌規制が8年間未満

不明なBSEリスク

上記のカテゴリーの条件を満たしていない場合

Risk assessment

- Qualitative RA
 - Scientific Steering Committee (EU), now EFSA:
 Geographical BSE risk ("GBR")
 - 65 countries
 - Harmonized and comparable approach
- Quantitative RA
 - USA: Harvard Risk assessment
 - Canada
 - Japan

6

リスク評価

- 定性的リスク評価
 - 科学運営委員会 (EU), 現在は、EFSA: 地理的BSE リスク ("GBR")
 - 65 力国
 - 統一された比較可能なアプローチ
- 定量的リスク評価
 - ・米国: ハーバードリスク評価
 - カナダ
 - 9 日本

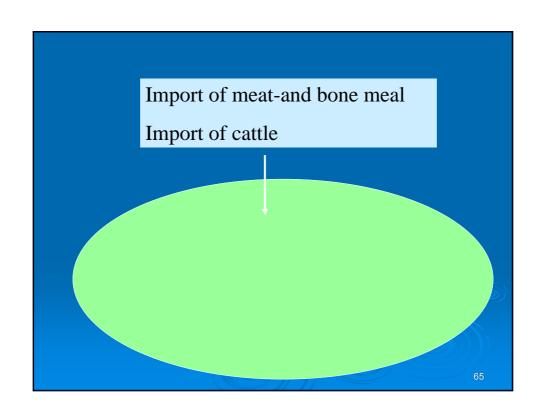
The main questions

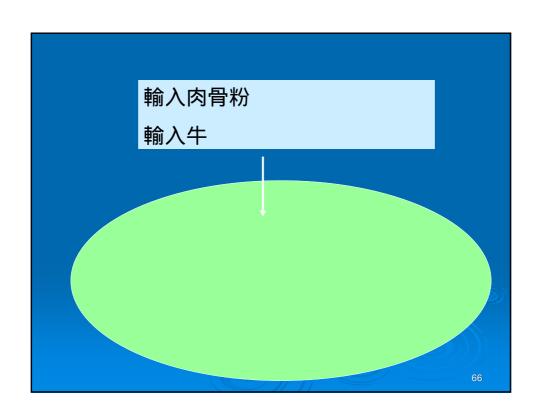
- ➤ Is there a risk that the BSE-agent was <u>imported</u>?
- If yes what would have happened?
 - Was BSE recycled and amplified?
 - Or was it eliminated?

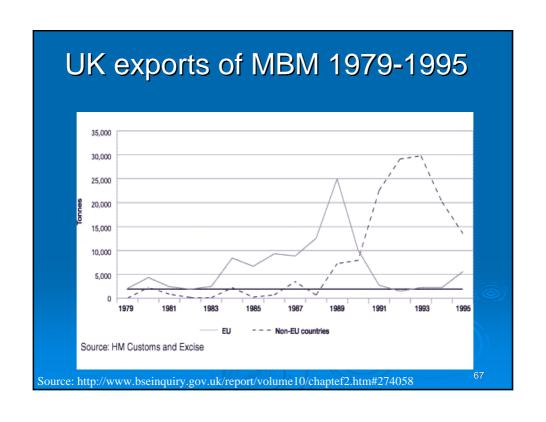
60

主な疑問

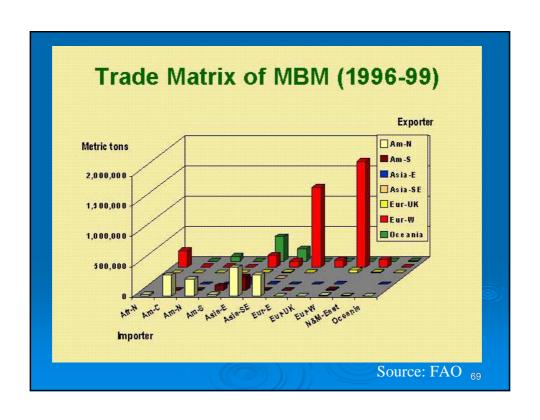
- > BSE因子が<u>輸入</u>されたというリスクはある のか?
- > もし、そうであれば、 どのようなことが起 こりうるか?
 - BSEは再循環し、増幅したか?
 - もしくは排除されたか?

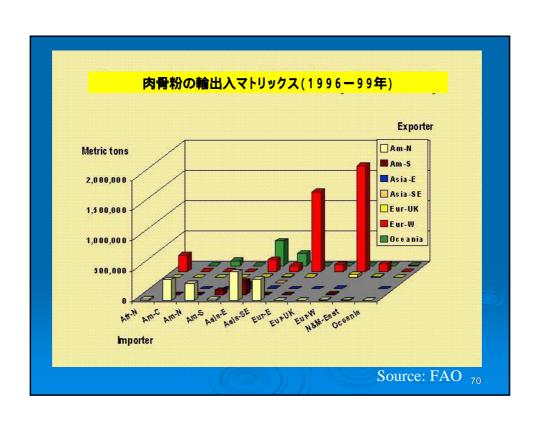


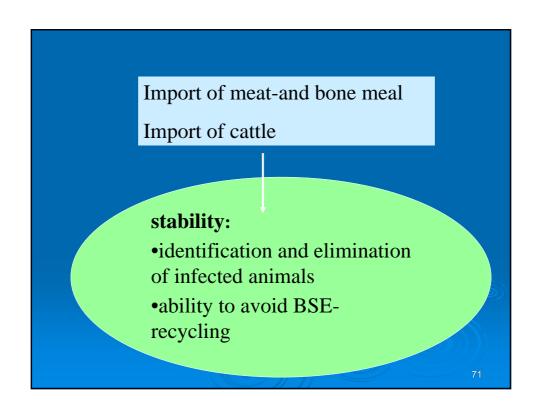


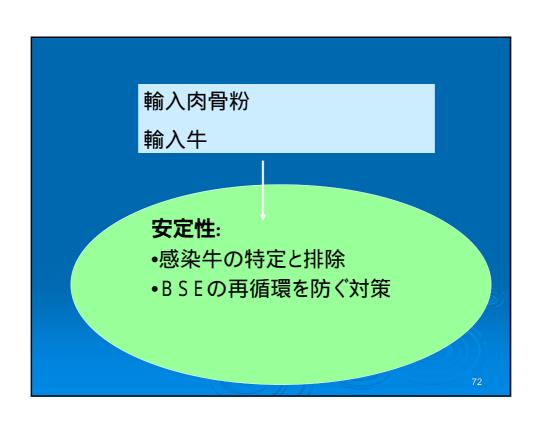






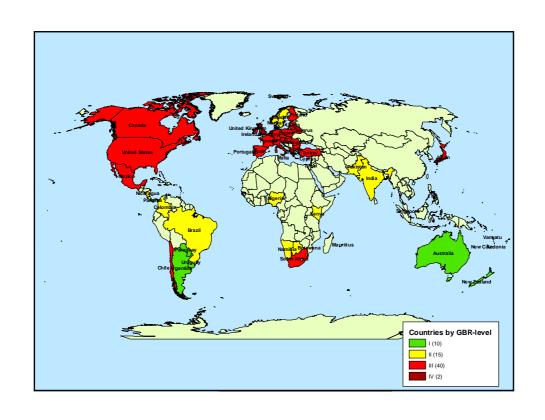


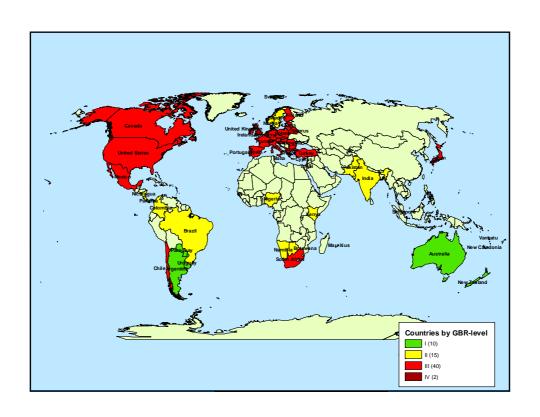




| GBR I: Highly unlikely | Argentina (I), Australia (I), Iceland, New Caledonia, New Zealand (I), Panama (I), Paragu (I), Singapore, Uruguay (I), Vanuatu |
|--|--|
| GBR II: Unlikely but not excluded | Botswana (I), Brazil (I), Colombia, Costa Rica (II), El Salvador (I), India, Kenya, Mauritius, Namibia (I), Nicaragua (I), Nigeria, Norway (I), Pakistan, Sweden (II), Swaziland (I) |
| GBR III: Likely but not confirmed or confirmed at a lower level | Albania, Andorra, Austria, Belarus, Belgium, Bulgaria, Chile (I). Croatia, Denmark, Canada (II). Cyprus, Czech Republic, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, Franc Germany, Greece, Hungary, Ireland, Israel, Italy Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Mexico, Poland, The Netherlands, Romania, San Marino, Slovak Republic, Slovenia, South Africa, Spain, Switzerland, Turkey, USA (II) |
| GBR IV: | United Kingdom, Portugal |

| 国別分類 (GBR) | | | |
|---|--|--|--|
| GBR I: ほとんど可能性がない | アルゼンチン (I), オーストラリア (I), アイス ランド, ニューカレドニア, ニュージーランド (I), バナマ (I), バラグアイ (I), シンガポール, ウルグアイ (I), バヌアツ | | |
| GBR II: 可能性は少ないが、排除されない | ボツワナ (I), ブラジル (I), コロンビア, コスタリカ (II), エルサルバドル (I), インド, ケニヤ, モーリシャス, ナミ ビア (I), ニカラグア (I), ナイジェリア, ノルウェー (I), バ キスタン, スウェーデン (II), スワジランド (I) | | |
| GBR III: 可能性は大きいが、確認されていな い、又は低いレベルで確認されてい る | アルバニア、アンドラ、オーストリア、ベラルーシ、ベルギー、ブルガリア、チリ (I)、クロアチア、デンマーク、カナダ (II)、キプロス、チェコ、エストニア、フィンランド、旧ユーゴスラビアマケドニア、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ、メキシコ、ポーランド、オランダ、ルーマニア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スイス、トルコ、米国 (II) | | |
| GBR IV: 高いレベルで確認されている EFSAICよも再評価 (前 GBR-レベル) | 英国, ポルトガル 74 | | |





Recommendation for trade (OIE)



Regardless of BSE status, should trade without restrictions

- > milk and milk products
- > semen and in-vivo derived embryos
- hides and skins
- > gelatin and collagen from hides and skins
- > protein-free tallow and derivatives
- > dicalcium phosphate
- deboned skeletal muscle meat <30 months,</p>
 - certain stunning processes banned
 - no contamination with SRM (brain etc)
 - passed ante and post mortem inspection

BSEステータスに関わらず条件を 課さずに輸入を承認すべき物品

- > 乳及び乳製品
- > 精液及び一定の要件を備えた受精卵
- > 獣皮及び皮革
- > 獣皮又は皮革のみから調製されたゼラチン及びコラーゲン
- ▶ たん白質を含有しない獣脂及び獣脂由来製品
- ▶ 第2リン酸カルシウム
- > 30ヶ月齢以下の骨なし骨格筋肉,
 - 一定のスタンニングがなされていないこと
 - SRMによって汚染されていないこと(脳など)
 - と畜前/後検査に合格していること

> The OIE has never recommended total bans

BUT

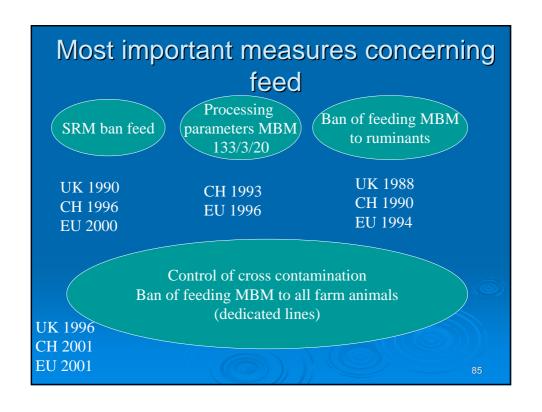
- > Rigorous conditions for countries with controlled BSE-risk
- More rigorous conditions for countries with undetermined risk

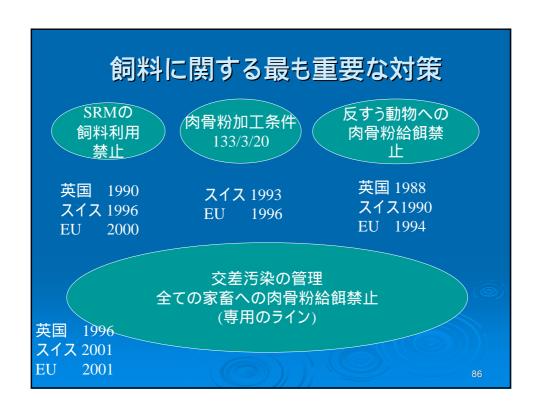
8

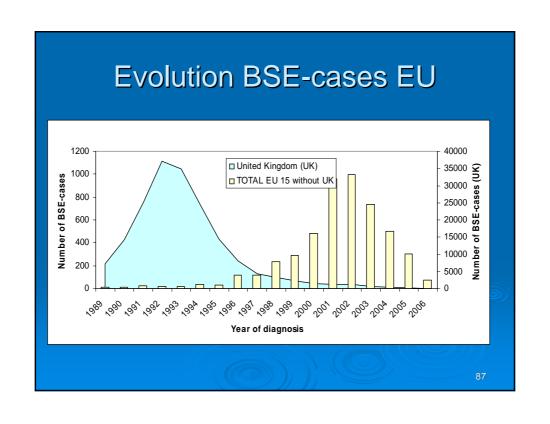
- > OIEは決して全ての規制を推奨してはいない しかし
- > BSEリスクが管理された国に厳しい条件
- > リスクが不明な国により厳しい条件

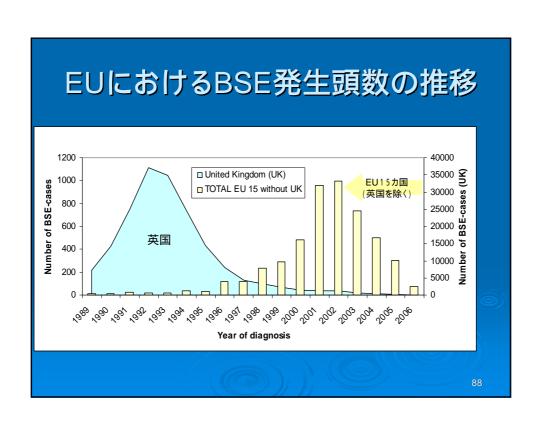












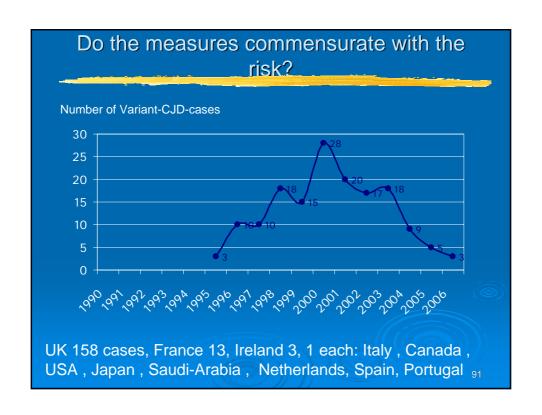
Most important measures concerning food

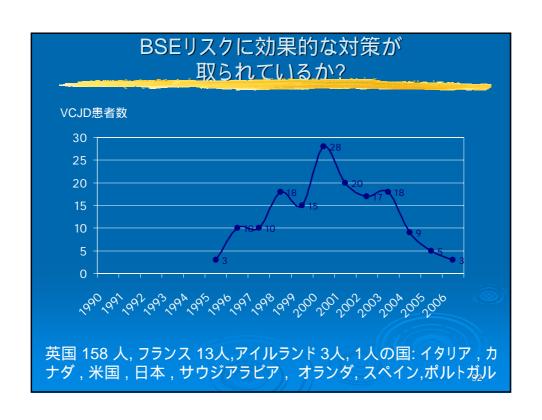
- > Incineration of BSE-cases
- > ante mortem inspection
- > ban on specified risk material (brain,...)
- > ban on mechanically recovered meat
- Import conditions and control

89

食品に関する最も重要な対策

- > BSE感染牛の焼却処分
- > 生前検査
- >SRM(脳など)の流通禁止
- >機械的回収肉の禁止
- > 輸入条件及び管理





Conclusions

- Absence of cases does not mean absence of risk - presence of cases does not mean everything represents a risk
- > Probable that more countries will detect BSE
- Objective and transparent risk assessment worldwide useful
 - Implementation of measures and surveillance adjusted to risk
 - Trade conditions according to the risk

93

結論

- 感染牛がいないということは、リスクは存在しないということと同じではないー現在の感染牛頭数が現存する全てのリスクを表しているわけではない。
- ▶より多くの国でBSE感染牛が摘発される可能性がある
- > 客観的で透明性が確保された世界レベルのリスク評価が効果的である
 - リスクに応じた対策とサーベイランスの実施
 - リスクに応じた貿易条件