



BSE risk management measures in the European Union

Dr. Koen Van Dyck
Head of Section TSE
European Commission
Directorate General Health & consumer Protection

Food Safety Commission –Tokyo (Japan) – 1 February 2007



欧州連合における BSEリスク管理措置

Dr. Koen Van Dyck
TSE部門長
欧州委員会
保健・消費者保護総局

食品安全委員会

東京（日本）

2007年2月1日

Legal Framework

- Regulation (EC) N° 999/2001 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies
- Annex III- Monitoring System
- Annex IV: Feed ban
- Annex XI and V: Specified risk material
- Annex VII - Eradication

法的枠組み

- 特定のTSEの防止、管理、撲滅のために欧州議会及びヨーロッパ会議で2001年5月22日に策定された規則 (EC) N° 999/2001
- 付属文書 III- 監視システム
- 付属文書IV: 飼料規制
- 付属文書 XI 及び V: SRM (特定危険部位)
- 付属文書 VII – 撲滅措置



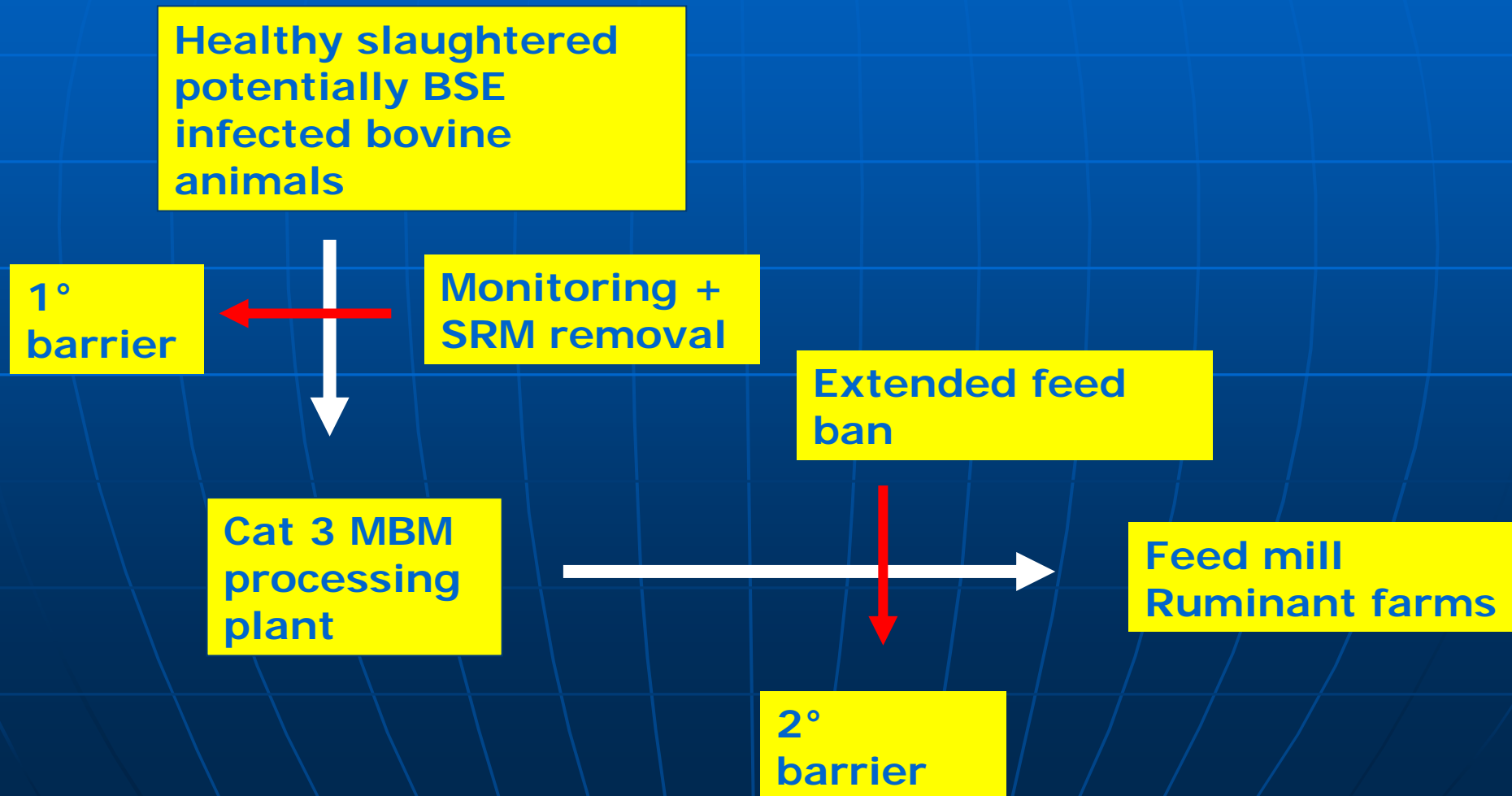
The EU Feed Ban



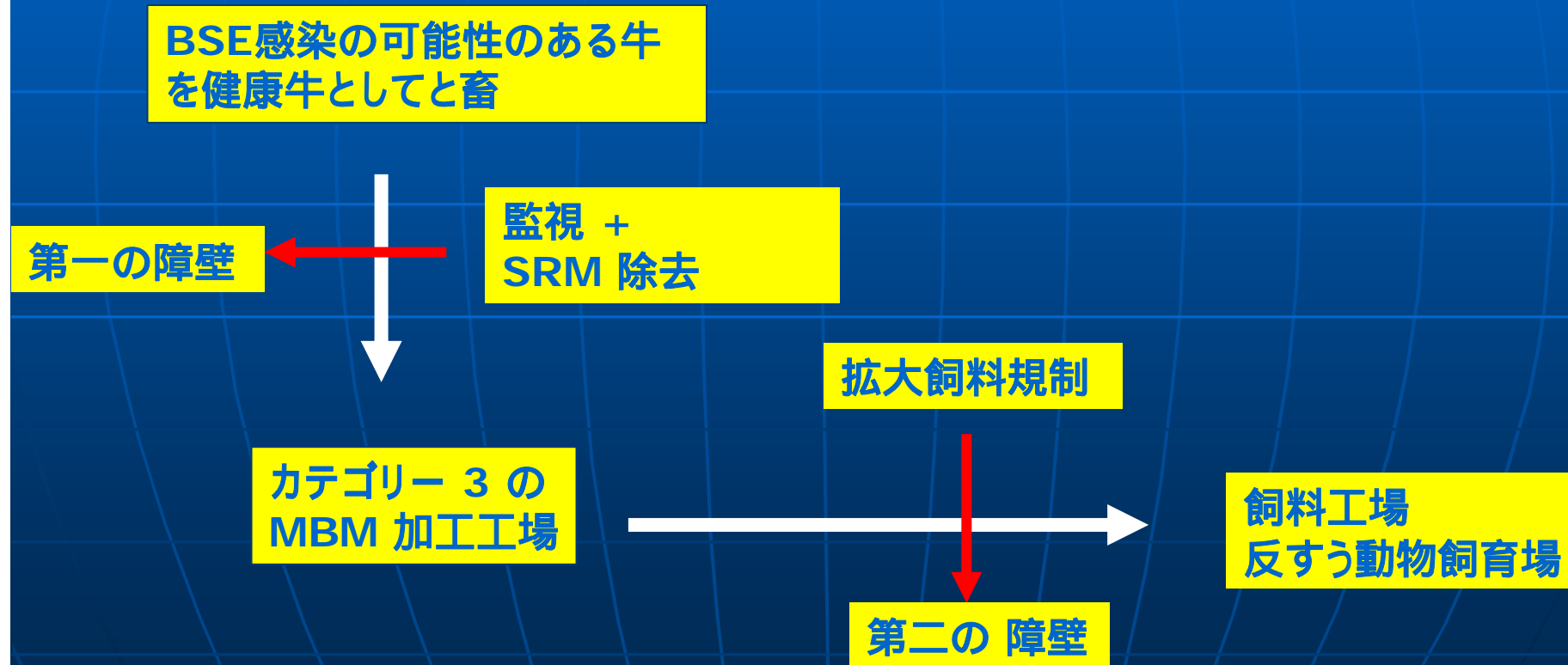


欧州連合における飼料規制

Purpose of a BSE feed ban



BSE 飼料規制の目的



History of the feed ban

- 1994: Ban on the use of proteins derived from mammals for feeding ruminants
- 1997: Pressure cooking system for processing mammalian waste into MBM
- End 2000: prohibition of the use of SRM in the whole EU



飼料規制の変遷

- 1994年: ほ乳動物由来のたん白質の反すう動物用飼料への使用禁止
- 1997年: ほ乳動物由来廃棄物を加圧・加熱処理によりMBM加工
- 2000年末: 欧州連合全域におけるSRMの使用禁止

01/01/01: Extended BSE feed ban

Extended to the feeding of all farmed animals kept, fattened or bred for the production of food

- Prevention of cross-contamination

01/01/01:拡大飼料規制

食料生産のために、飼育、肥育及び繁殖させる全ての家畜に用いる飼料に対象を拡大

➤ 交差汚染の防止

01/01/01: Extended BSE feed ban

Extended to proteins of all animals

- Species of origin very difficult to identify because of the mandatory drastic heat treatment of mammalian proteins (« pressure cooking »: 133°C/ 3 bars/20' / <50mm)

01/01/01: 拡大BSE 飼料規制

全ての動物のたん白質まで対象を拡大

- ほ乳動物由来たん白質が法的に指定された加熱処理

(加圧容器で加熱処理: 133 ° C/3気圧/20分<50mm)
を実施するため、原料の特定が非常に難しいことが理由

01/01/01: Extended BSE feed ban

Current provisions: Art. 7 and Annex IV of Regulation (EC) No 999/2001 as amended by Reg. 1234/2003



01/01/01:拡大BSE 飼料規制

現行の条項: 規則(E C) No 999/2001第7条
及び付属文書 IV を、規則1234/2003をもって改訂

Conditions to feed certain proteins

- Fishmeal, dicalcium and tricalcium phosphate, blood products derived from non-ruminants to non-ruminants
- blood meal and blood products to fish

=> Strict channeling conditions with regard to delivery, feed production and transport of (bulk) feed to avoid any contamination of feed in which the protein is prohibited

=> Strict processing and import conditions

=> Labeling

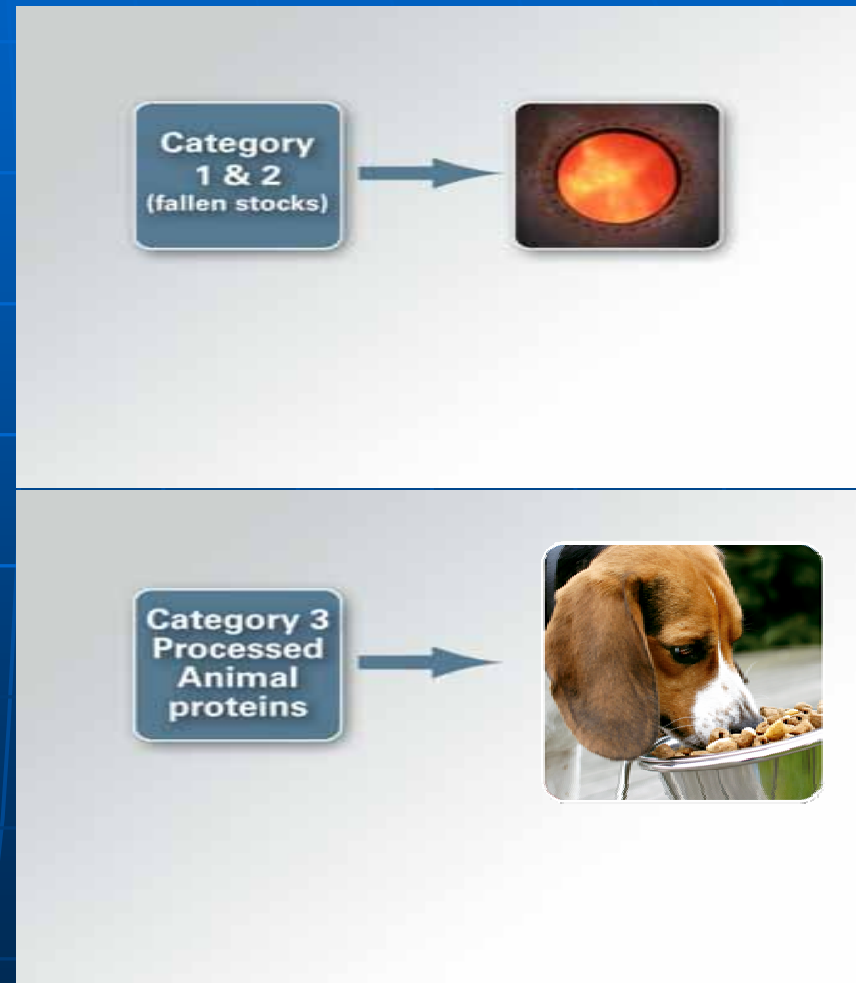


特定のたん白質を 飼料に用いるための条件

- 魚粉、反すう動物以外から生産されるリン酸第二カルシウム及びリン酸第三カルシウム及び血液製品を反すう動物以外に
- 血粉及び血液製品を魚へ
 - => 当該たん白質使用を禁止されている飼料への汚染を防止するために、原料輸送、飼料製造及び飼料(バルク)の輸送に関し、厳しい物流についての条件を実施
 - => 厳格な加工及び輸入条件
 - => 表示

Petfood and other feedingstuffs containing animal protein

- Only if prepared in Cat 3 processing plants and if exclusively prepared with Cat 3 material (ABP Regulation)
- Manufacture prohibited in establishments producing feed intended for farmed animals
- Dedicated transport of bulk animal protein and bulk products containing such protein (e.g. pet food)



動物たん白質を含むペットフード及び その他の飼料

- カテゴリー3の加工工場で、カテゴリー3の材料のみで製造されたもの (ABP規則)
- 家畜用の飼料を製造する施設における製造の禁止
- バルクの動物たん白質及びそれらのたん白質を含むバルク製品 (例えばペットフード) 専用の輸送

Export outside EU

- Prohibition of export of processed animal proteins derived from ruminants and of products containing such proteins (only exception: pet food)
- Other processed animal proteins except fishmeal:
 - Only if destined for uses not prohibited by the EC feed ban
 - Written agreement



EU域外輸出

- 反すう動物由来の加工した動物たん白質及びそれらのたん白質を含む製品の輸出禁止(唯一の例外: ペットフード)
- 魚粉を除く他の加工した動物たん白質:
 - ECの飼料規制で禁止されていない用途に限定
 - 書面による合意がある

Controls of the feed ban

- Feed microscopy (Dir. 2003/126/EC)
- Zero tolerance
- Over 50,000 samples per year
- Annual EC Recommendation how to target the controls



飼料規制の管理

- 飼料の顕微鏡検査
(指令 2003/126/EC)
- ゼロ許容誤差 (トレランス)
- 年間 50,000 超のサンプル
- 如何に管理目標を設定するか
の年毎の EC 勧告

Conclusion

- Double barrier: SRM/monitoring + feed ban
- Very strict conditions within the feed ban itself
- Extensive and very strict controls
- Most favourable results observed in the monitoring programme



結論

- 二重の障壁(バリア): SRM/監視 + 飼料規制
- 飼料規制そのものにおける厳格な条件
- 広範囲かつ厳格な管理
- 監視プログラムにおいて、非常に望ましい結果が観察

Eradication of BSE



BSE撲滅

Main Components

- Compulsory notification
- Diagnostics: Confirmation
- Epidemiological investigations
- Eradication measures

主な構成要素

- 届出の義務化
- 診断: 確認
- 疫学的調査
- 撲滅措置

Notification: Sequence of events

- **All suspect cases** must be reported to Competent Authority
- Animal and holding restricted
- BSE investigation: rule in/rule out
- If cannot rule out, animal killed, sample for diagnostics
- **HOLDING RESTRICTED UNTIL TEST RESULTS KNOWN**



届出: 疑い発生時の手順

- 全ての疑い例は所轄官庁へ報告しなければならない
- 動物及び施設の制限
- BSE 調査: 可能性あり/可能性が除外
- BSEの可能性が除外されない場合は、殺処分の上、サンプルを診断
- 試験結果が出るまで、施設の制限は継続

Diagnostics: confirmation

- BSE must be confirmed by histopathology
- If the result is inconclusive, negative or the tissue is autolysed, the tissue must be tested by
 - Immunohistochemistry or
 - Immunoblotting or
 - Fibril demonstration (em)



診断:確認

- BSE は組織病理学により確認
- 結果が確定的でない、陰性又は組織が自己溶解した場合、当該組織は以下の方法で検査する
 - 免疫組織化学、
 - 免疫プロット法又は
 - フィブリル実証 (em)

Epidemiology investigation

- Feed history
- Birth history
- Progeny history
- Cohort history



疫学的調査

- 飼料履歴
- 出生履歴
- 子孫の履歴
- コホート履歴

Eradication measures

- Cohort cull
- Full herd cull
- Possible extension to related holdings
- All culled animals subject to BSE testing



撲滅対策

- コホート淘汰
- 全群淘汰
- 関連地区への拡大の可能性
- 全ての淘汰された動物は、BES検査の対象となる

Risk Reduction Measures

- Whole carcass destruction: positive
- Same applies to herd/cohort culls
- Positive animal at the slaughterhouse?
 - 1 carcass before and 2 after are condemned, in case of cross contamination

The OIE code allows animals within the herd to be kept until the end of their productive life;
TSE regulation is currently stricter

リスク低減対策

- と体の完全な処分:陽性
- 同様の措置が、群/コホート淘汰にも適用
- と畜場における陽性の場合?
 - 交差汚染として、陽性牛の前にと畜の1頭及び後の2頭が使用禁止

OIE 規約では、陽性牛の発生した群における動物は、生産寿命が尽きるまで、飼育することは許されている。現在のTSE 規則は、より厳しい内容となっている。

Is it working?

- The purpose of these schemes is
 - to exclude infected animals from food chain
 - to establish good prevalence data, to monitor BSE & effectiveness of measures
- It is artificial to view these separately from other TSE regulation measures especially feed ban & SRM
- Effectiveness parameters: Mean age, overall incidence, BSE in younger animals

機能しているのか？

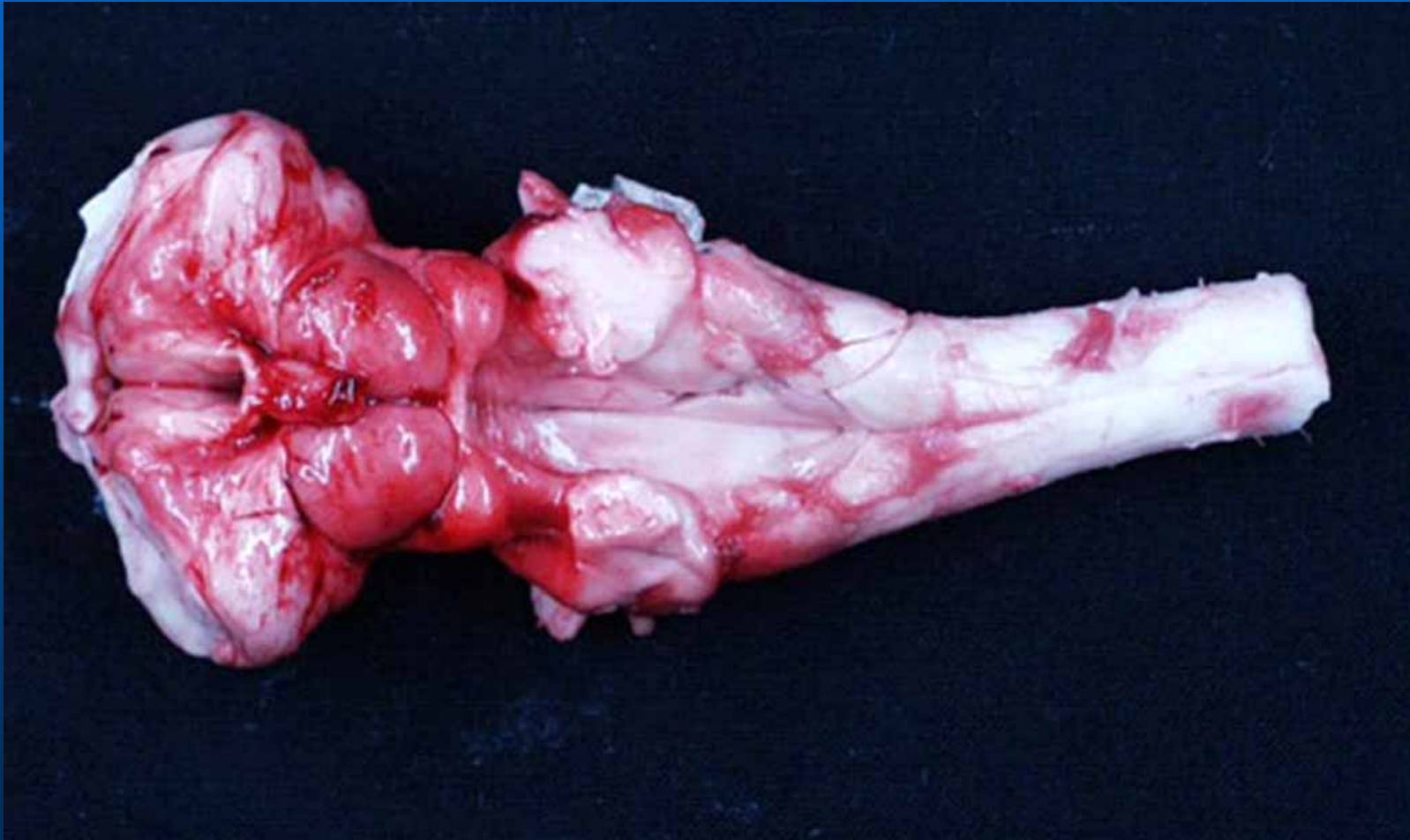
- 当該制度の目的は
 - フードチェーンから感染動物を除外する
 - BSE及び対策の効果の監視のための良好な罹患率データを確立する
- これらの点を飼料規制及びSRM等の他のTSE規則における対策と分けて見ることは不自然である
- 有効なパラメーター：平均月齢、全体の発生率、より若い月齢の動物におけるBSE

Monitoring System



監視体系

Objectives



目的

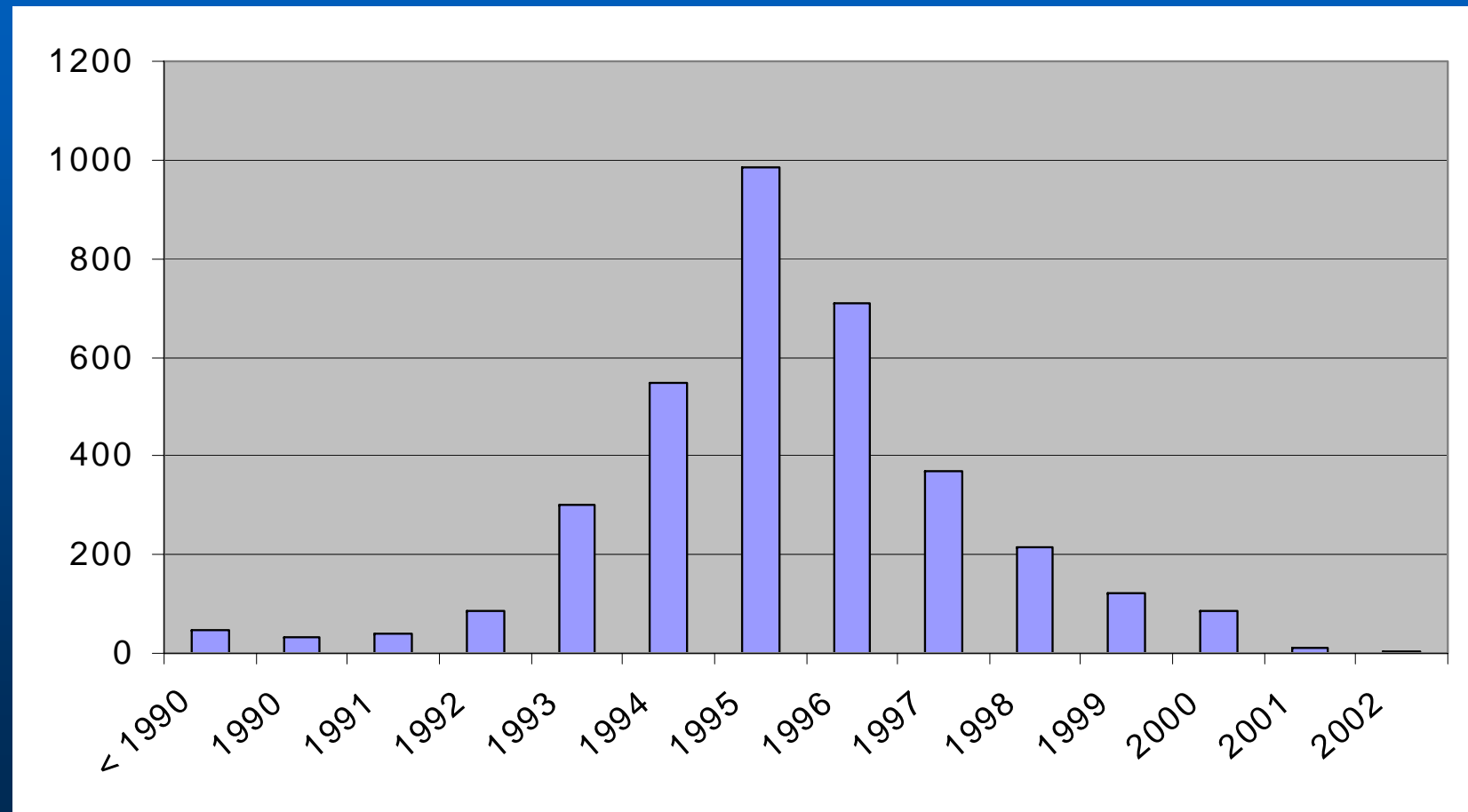
Objectives

- To collect epidemiological information:
Assessment of BSE prevalence in the EU
- Additional measures to protect public health:
removal of infected animals from the food chain
and eradication measures (culling)
- Evaluate the effect of the risk reducing measures
- Consumer confidence (communication when reviewed)

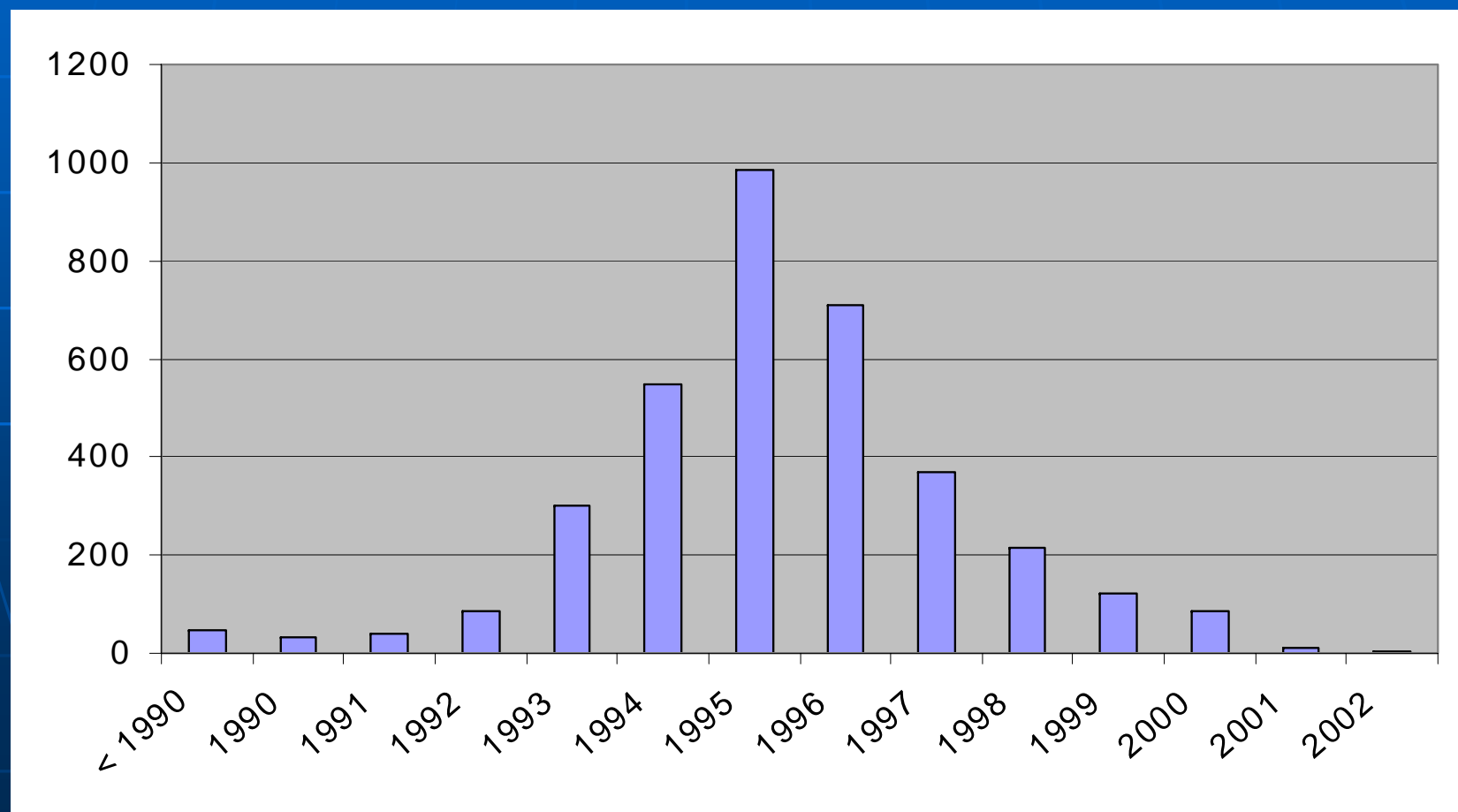
目的

- 疫学的情報の収集: EUにおけるBSE罹患率の評価
- 公衆衛生学的保護に関する追加措置:
フードチェーンからの感染動物の除外及び撲滅対策
(淘汰)
- リクス低減措置の効果の評価
- 消費者の信頼
(見直し時におけるコミュニケーション)

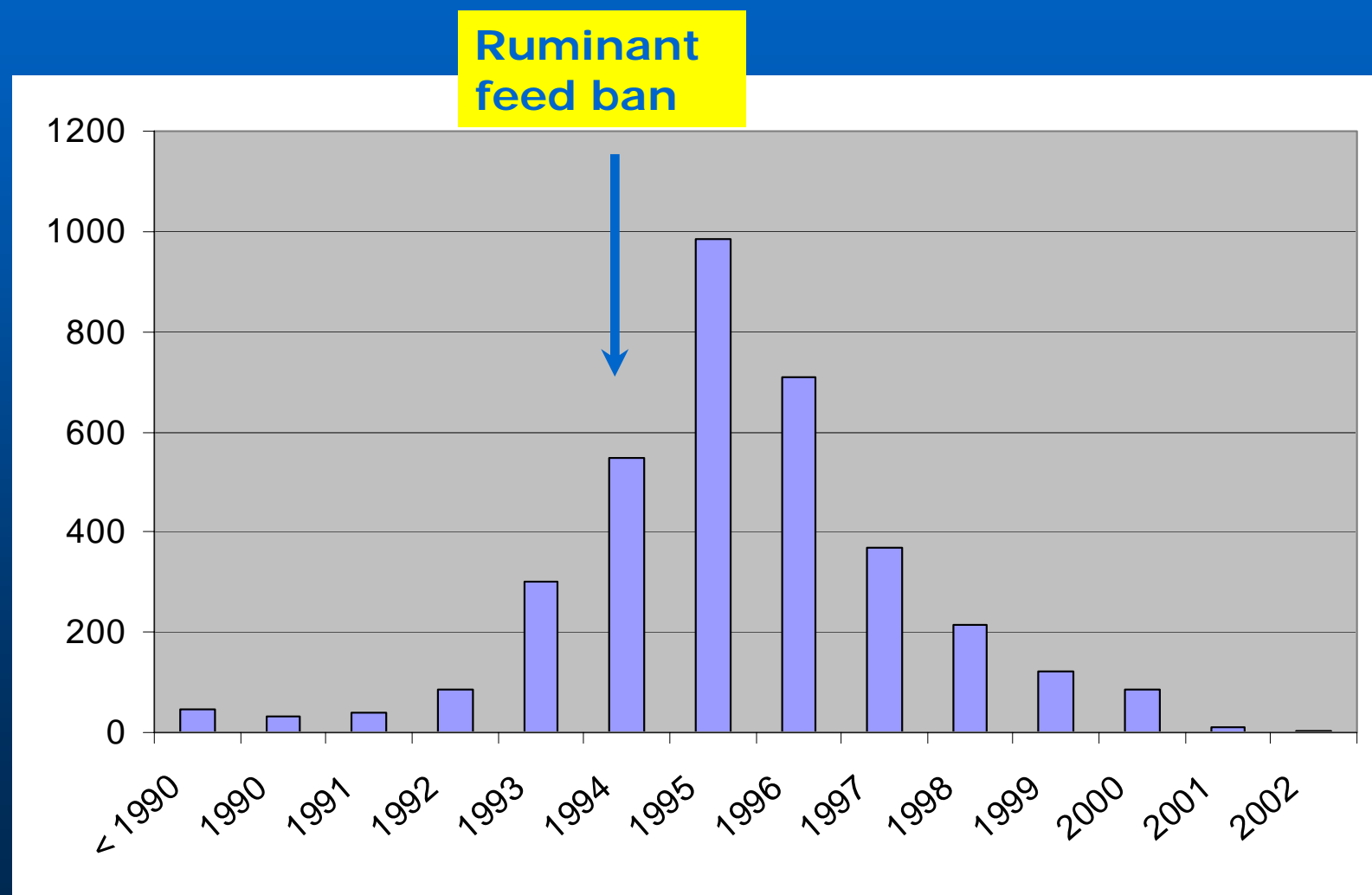
Year of birth of BSE cases detected in Member States other than UK between 2001 and 2005



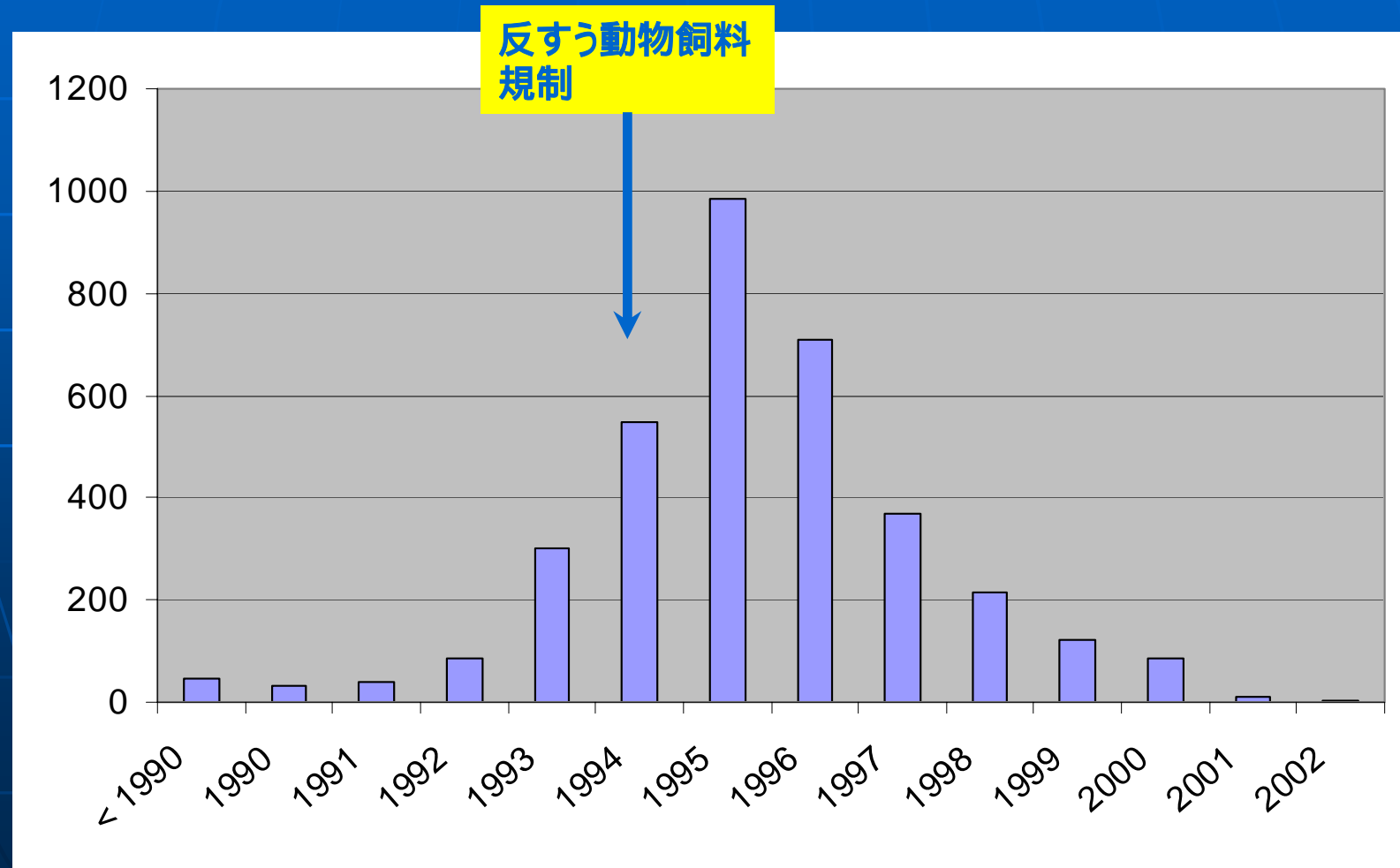
2001～2005年の英国を除いたEU加盟国 で確認されたBSE牛の出生年



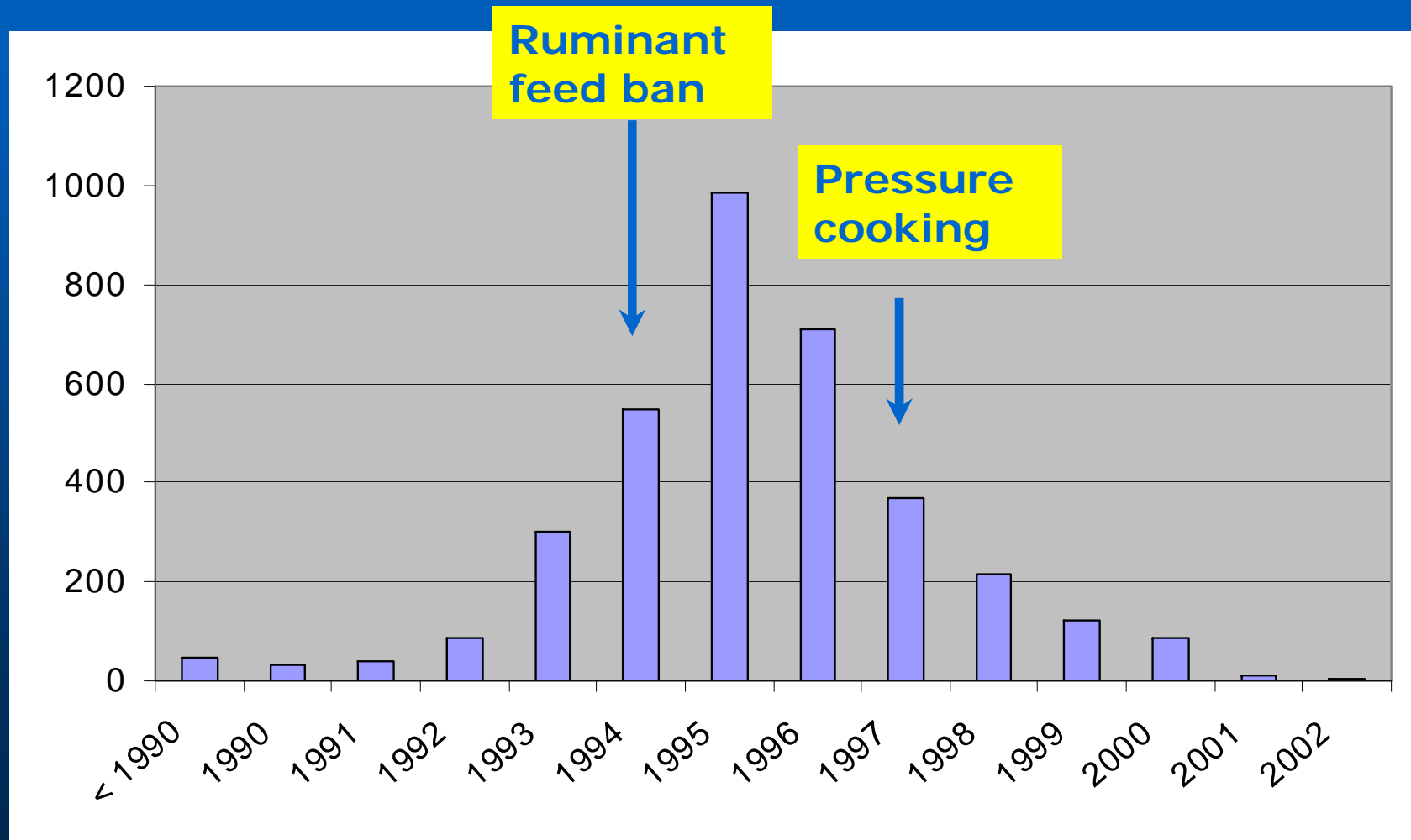
Year of birth of BSE cases detected in Member States other than UK between 2001 and 2005



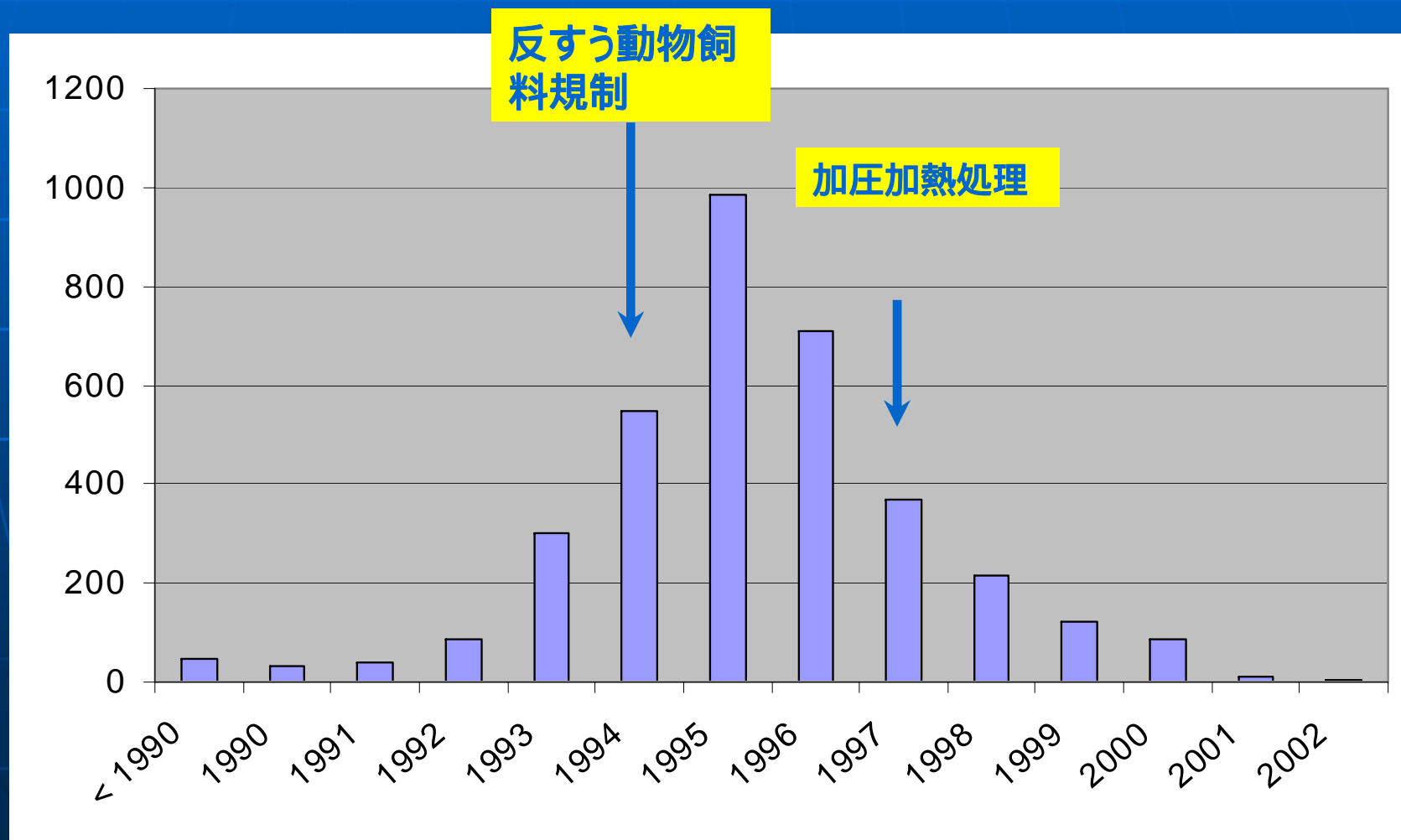
2001～2005年の英国を除いたEU加盟 国で確認されたBSE牛の出生年



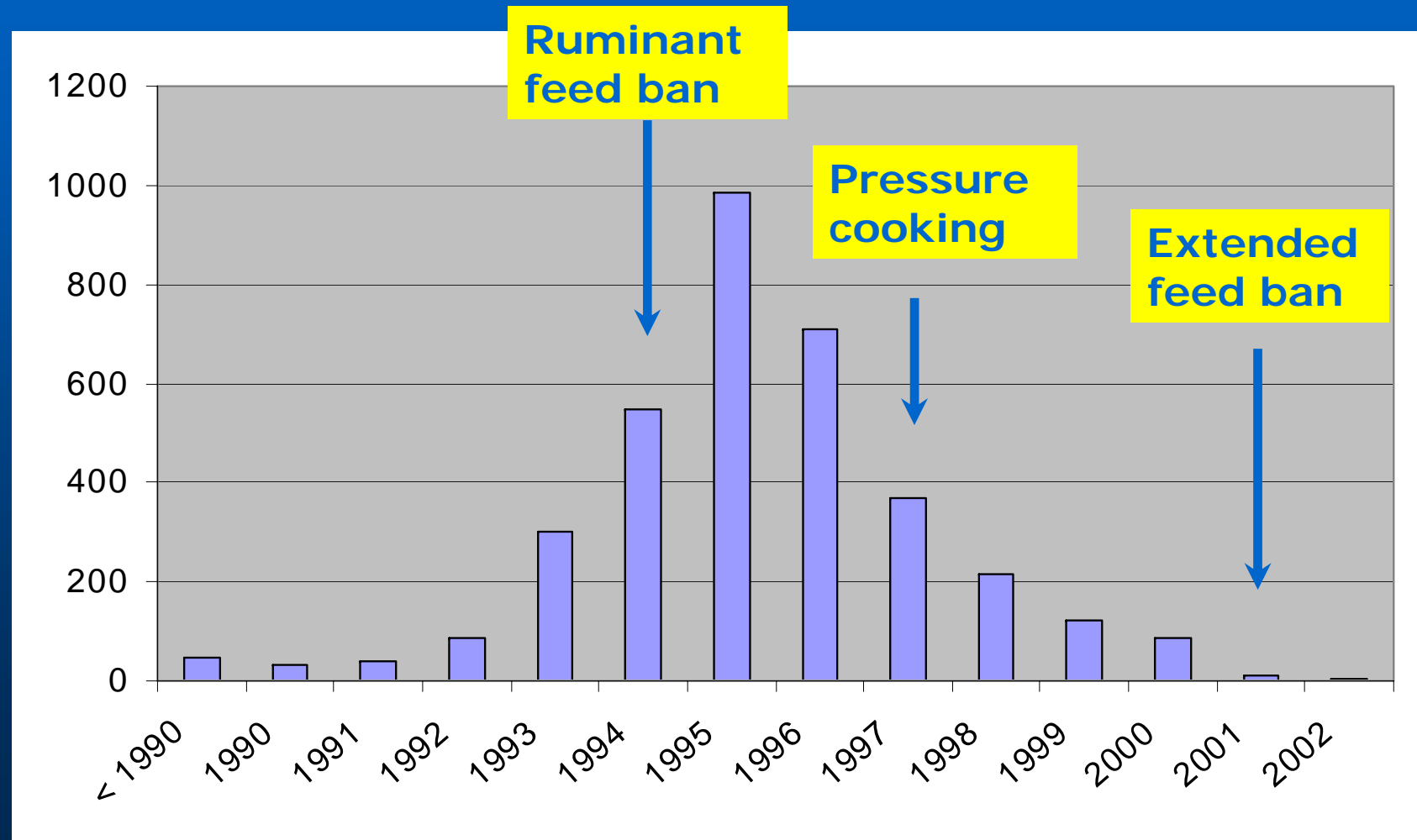
Year of birth of BSE cases detected in Member States other than UK between 2001 and 2005



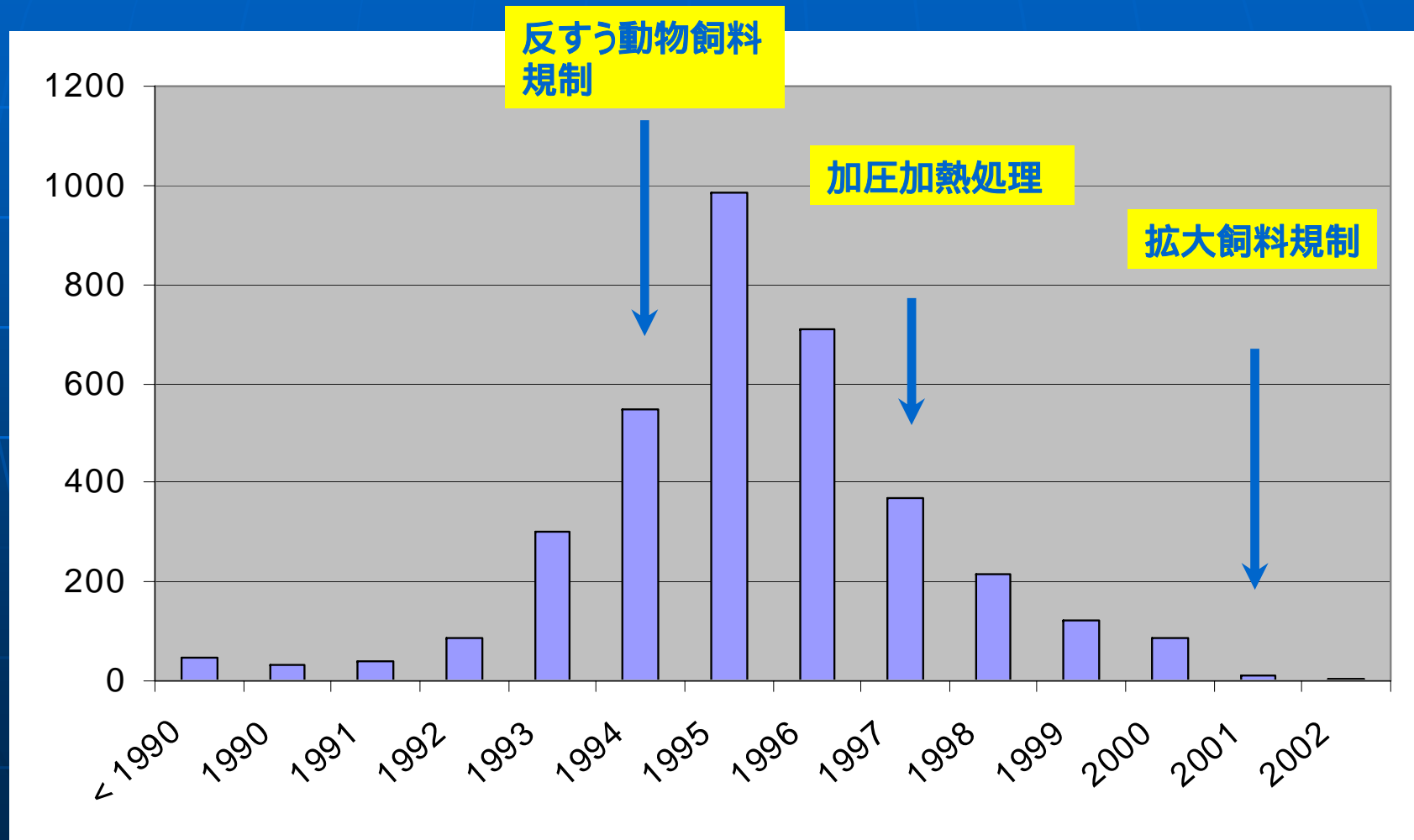
2001～2005年の英国を除いたEU加盟 国で確認されたBSE牛の出生年



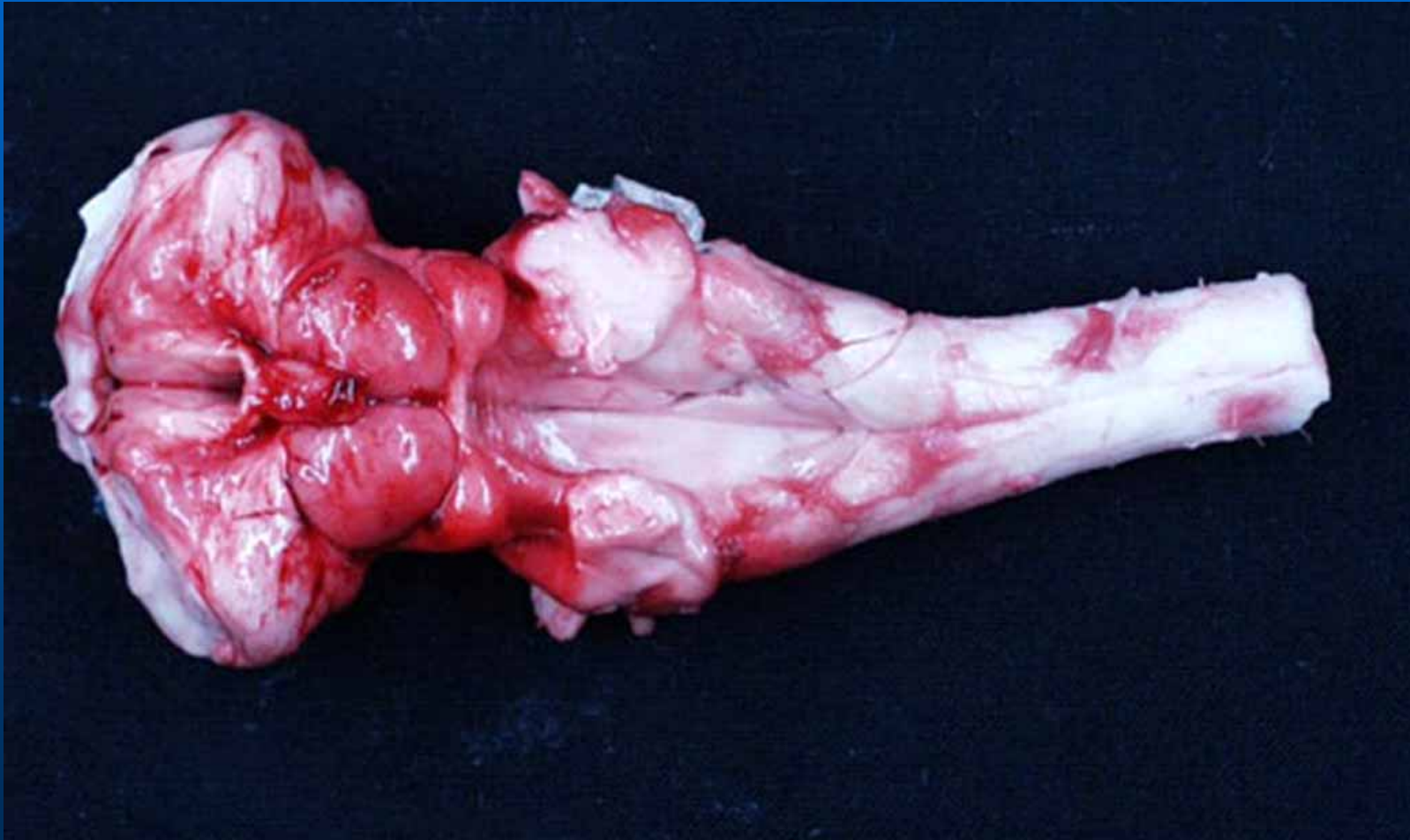
Year of birth of BSE cases detected in Member States other than UK between 2001 and 2005



2001～2005年の英国を除いたEU加盟 国で確認されたBSE牛の出生年



Legal provisions on sampling



サンプリングに関する法的規定

BSE Surveillance in EU

- Passive surveillance: examination of all animals suspected of being infected by a TSE
- Active surveillance: Systematic monitoring in animals at risk and in healthy animals



EUにおけるBSEサーベイランス

- パッシブサーベイランス: TSE感染の疑いのある全ての動物の検査
- アクティブサーベイランス: リスクのある動物及び健康な動物を系統的に監視

Active Surveillance

(Annex III. Reg (EC) 999/2001)

Monitoring of Risk Animals:

All bovine animals over **24 months** of age:

- Subject to special emergency slaughtering
- Showing symptoms of disease or of a disorder of their general condition.
- Fallen Stock/Dead on farm: animals that died or were killed on farm



アクティブサーベイランス

(付属文書 III. 規則 (EC) 999/2001)

リスク動物の監視:

24月齢超の全ての牛:

- 特別緊急と畜の対象
- 疾病(BSE)の症状又は異常な兆候を示す
- 死亡/農場死亡牛: 農場で死亡又は殺処分された動物

Active Surveillance

(Annex III. Reg (EC) 999/2001)

Monitoring of **healthy animals**

All bovine animals over **30 months** of age:

- Subject to normal slaughter for human consumption
- Slaughtered in the context of a disease eradication campaign



アクティブサーベイランス

(付属文書 III.規則 (EC) 999/2001)

健康な動物の監視

30ヶ月齢超の全ての牛:

- ヒトの消費のため、通常と畜された牛が対象
- 疾病撲滅キャンペーンの一環でと畜された



Specified Risk Materials





特定危険部位 (SRM)

What is SRM ?

- Specified risk materials (SRM) are defined as the animal tissues being most at risk of harbouring the TSE agent.



SRMとは？

- 特定危険部位 (SRM) は、TSEプリオンが蓄積する最もリスクの高い動物の組織

Removal of SRM

- SRM must be removed from the food and feed chains to avoid the risk of transmission and recycling of the TSE agent.
- Is the most important measure to protect public health from the risk posed by BSE.



SRMの除去

- TSE病原体の伝達及び回転を防止するため、SRM は食品及び飼料の連鎖から除去しなければならない
- SRM除去は、BSEによって引き起こされるリスクから公衆衛生保護のために最も重要な対策である

Identification of SRM

First step:

- To determine the amount and distribution of infection in the different tissues of an animal infected by BSE



SRMの同定

第一段階:

- BSEに感染した動物の各組織におけるBSEプリオンの量及び分布を確定

Identification of SRM

- Scientific advise
(Scientific Steering
Committee, EFSA)
- Pathogenicity
studies
- Transmissibility
studies



SRMの同定

- 科学的助言 (科学運営委員会、EFSA)
- 病原性研究
- 伝達性研究

Current SRM List (1)

Reg (EC) 999/2001- Annex XI

Bovines

Animals >12 months:

- Skull (excluding mandible), brain, eyes and spinal cord

Animals >24 months:

- Vertebral Column, dorsal root ganglia

Animals all ages:

- Tonsils, Intestines (From the duodenum to the rectum), Mesentery

現在のSRM リスト (1)

規則 (EC) 999/2001- 付属文書 XI

牛

牛 >12ヶ月齢超:

- 頭がい (下顎骨を含まず)、脳、眼球及びせき髄

牛 >24ヶ月齢超:

- せき柱、背根神経節

すべての月齢の牛:

- 扁桃、腸 (十二指腸から直腸まで)、腸間膜

Current SRM List (4)

Reg (EC) 999/2001- Annex XI

Ovines and caprines

Animals >12 months (or which have a permanent incisor):

- **Skull, Brain, Eyes, Tonsils, Spinal cord**

Animals of all ages:

- **Spleen, Ileum**

現在のSRM リスト(4)

規則 (EC) 999/2001- 付属文書 XI

めん羊及び山羊

動物 >12月齢超 (又は永久門歯のある):

➤ 頭がい、脳、眼球、扁桃及びせき髄

全ての月齢の動物:

➤ 脾臓、回腸

Removal of SRM

SRM shall be removed at:

- Slaughterhouses, or, as appropriate, other places of slaughter
- Cutting plants, in the case of vertebral column of bovine animals and spinal cord of ovine and caprine animals
- Authorised butcher's shops, in the case of vertebral column
- Others Reg (EC) 1774/2002



SRMの除去

SRM 除去は、以下の場所で行う:

- と畜場、又は、適切にと畜を行う他の場所
- 食肉加工場、牛のせき柱及びめん羊及び山羊のせき
髄の場合
- 認可された食肉店、せき柱の場合
- その他の規則 (EC) 1774/2002

Disposal of SRM

All SRM:

- Shall be stained or marked immediately on removal
- Shall be disposed of in accordance with the provisions of Regulation (EC) 1774/2002 Animal by-products regulation



SRMの廃棄

全てのSRMは:

- 除去のために直ちに染色し、印を付ける
- 規則(EC)1774/2002の条項、動物副産物規則に基づいて廃棄する

Contamination of carcasses

- I. Measures when animal slaughtered for human consumption is found positive
- II. Measures related to slaughter practices
- III. Measures for the harvesting of head meat at the slaughterhouse and approved cutting plant

と体の交差汚染

- I. 動物がヒトの消費目的でと畜され、陽性が確認された際の措置
- II. と畜手段に関連する措置
- III. と畜場及び承認された食肉加工場において頭部の肉を回収する際の措置

I. Measures in case positive animal is found

- In case positive animal found positive to the rapid test, at least the carcass immediately preceding the test-positive and two carcasses immediately following shall be destroyed in addition to the test-positive carcass. (Annex III to Reg. 999/2001, point 6.5)

I. 陽性動物が確認された際の措置

- 陽性動物が迅速テストで確認された場合、少なくとも当該動物の前1頭、後ろ2頭のと体を、陽性動物と共に直ちに処分すること。

(付属文書 III 規則 999/2001、細目 6.5)

II. Slaughter practices

- a) Laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced in the cranial cavity after stunning is prohibited (pithing) (Annex XI to Reg. 999/2001, point 4)

II. と畜手段に関連する措置

- a) スタンニングの後に、細長いワイヤ状の器具を用いて頭部の穴から中枢神経組織を破壊することを禁止する(ピッシング)
(付属文書 XI 規則 999/2001、細則 4)

II. Slaughter practices

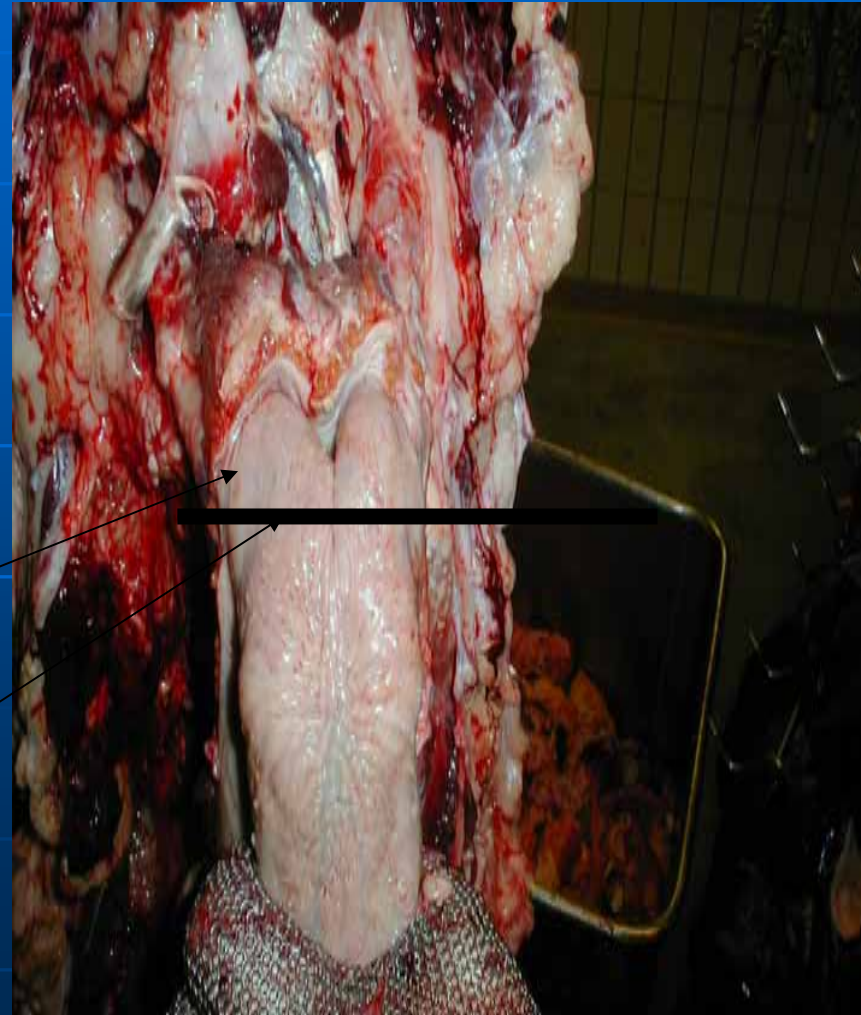
- b) Tongues of bovine animals of all ages intended for human or animal consumption shall be harvested by a transverse cut rostral to the lingual process of the basihyoid bone (Annex XI to Reg. 999/2001, point 6)

II.と畜手段に関連する措置

- b) ヒト及び動物の消費を目的とする全ての月齢の牛の舌は、舌の先端部から舌骨の隆起部にかけて横断して切断することにより回収する
(付属文書 XI 規則 999/2001、細則 6)

Tongue bones

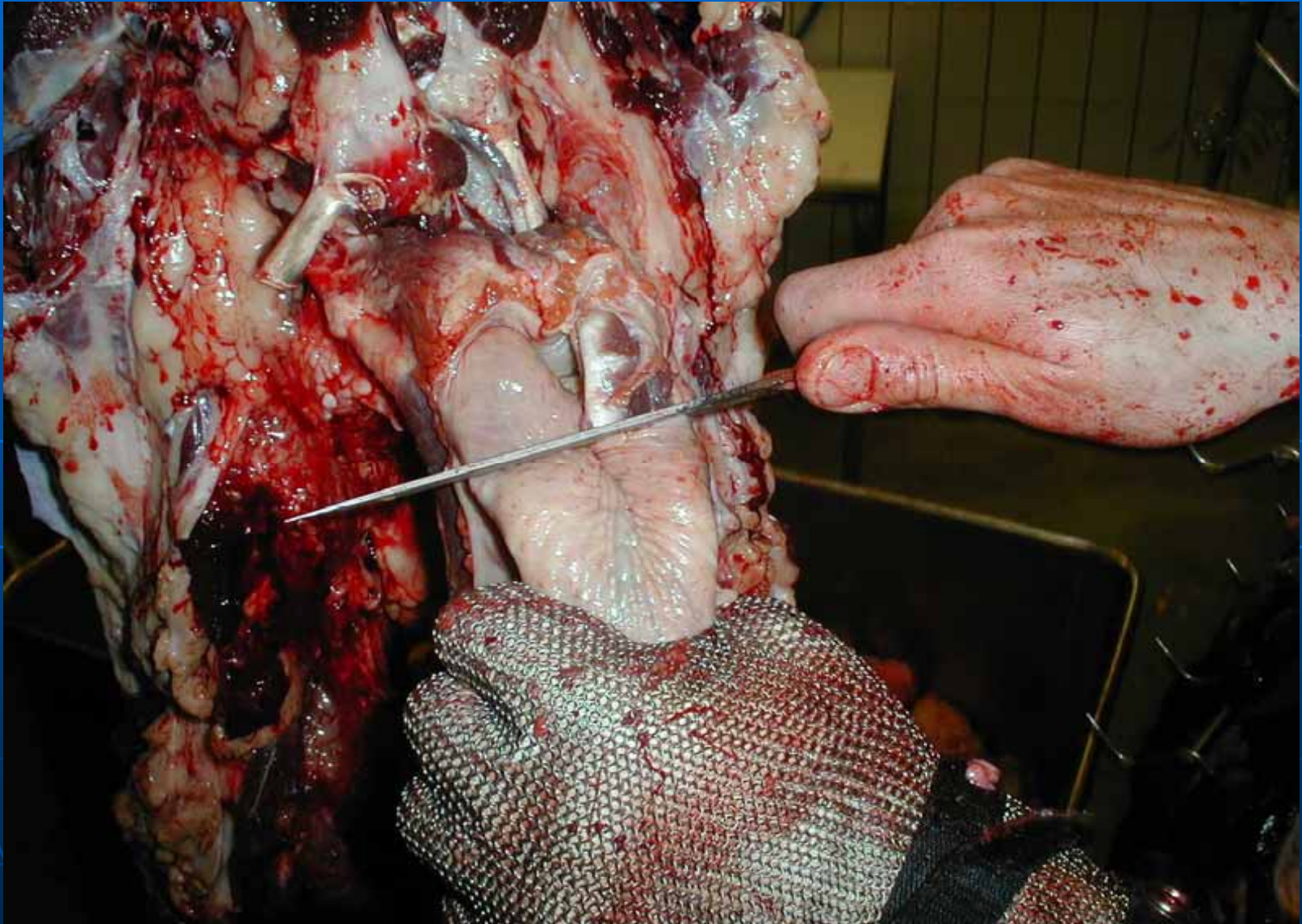
**Transverse cut
rostral to the tongue
bones**

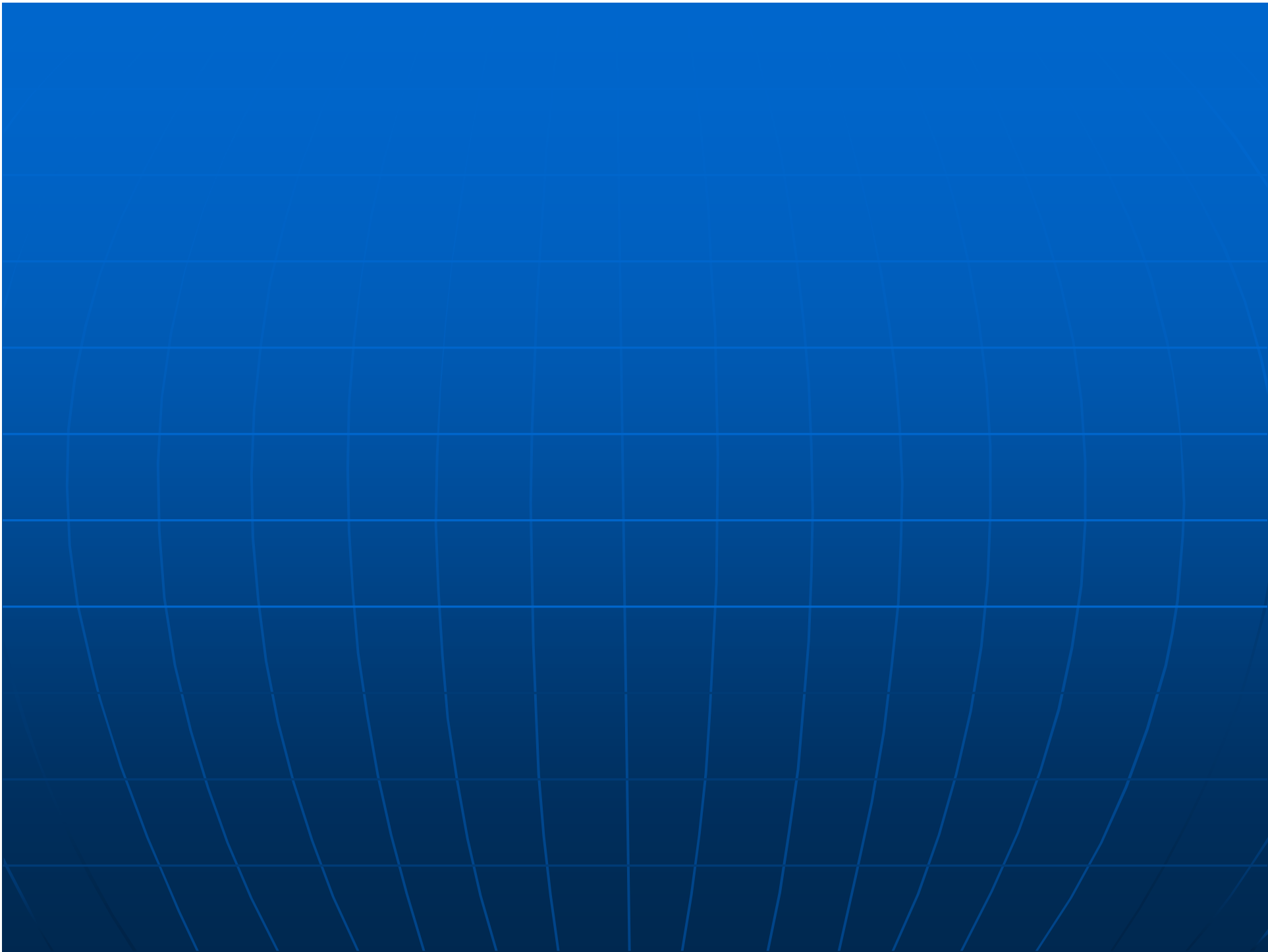


舌骨

舌尖端から舌骨に向けて横
断的に切断







III. Harvesting of head meat

Special provisions for the harvesting of head meat at the level of

- > the slaughterhouse, and
- > the approved cutting plants
(Annex XI to Reg. 999/2001,
points 7 - 10)

III. 頭部の肉の回収

以下の施設の内容に基づく、頭部の肉の回収のための
特別条項

- > と畜場、及び
- > 承認された食肉加工場
(付属文書 XI 規則 999/2001,
細則 7 - 10)

Harvesting of head meat: special provisions

These provisions at the slaughterhouse includes:

- Harvesting in dedicated area, physically separated from the slaughter line
- Frontal shot hole and foramen magnum shall be sealed with an impermeable and durable stopper

頭部の肉の回収: 特別条項

と畜場におけるこれらの条項は:

- 通常のと畜ラインと物理的に隔離された専用領域で回収
- ボルトピストルによる孔及び頭部の孔は、不浸透性の丈夫な栓で密封する

Harvesting of head meat: special provisions

In addition

- No harvesting of head meat if eyes are damaged or lost immediately prior to or after slaughter
- No harvesting from heads which have not been properly sealed
- Sampling plan to verify that measures to reduce the contamination are properly implemented

頭部の肉の回収: 特別条項

更に

- と畜の直前又は直後に眼球が破損した場合は、頭部の肉を回収しない
- 適切に密封されていない頭部から、頭部の肉の回収は実施しない
- 交差汚染を減少させる措置が適切に実行されていることを実証するサンプリング計画

Additional measures to avoid cross-contamination:

- Ban on the use of bones of bovine, ovine and caprine animals for the production of mechanically recovered meat (MRM)



交差汚染防止の追加措置:

- 機械的回収肉 (MRM)製造のために牛、めん羊及び山羊の骨の使用禁止

Trade rules – live animals

- No TSE related import requirements for GBR I countries
- Import of bovine animals from non-GBR I countries with international animal health certificate attesting:
 - the feeding of ruminants with proteins derived from mammals has been banned and the ban has been effectively enforced;
 - the bovine animals intended for export to the Community are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the progeny of BSE suspected females.

貿易ルール－生体動物

- GBR I の国に関してはTSE関連の輸入要件はなし
- GBR I 以外の国からの牛の輸入については以下の点を証明する国際動物衛生証明が必要である：
 - ほ乳動物由来のたん白質を反すう動物の飼料への使用の禁止及び禁止が効果的に施行されていること；
 - ECへ輸出されるのは、永続的な同定システムにより、母牛及び群の起源までさかのぼり、BSE疑いのある母牛の子孫でないと同定できた牛であること

Trade rules – products

- No TSE related import requirements for GBR I countries
- Products of animal origin from non-GBR I countries: declaration attesting:
 - No specified risk material.
 - No use of certain slaughtering methods (gas injection/pithing)

Carcases, half carcases and quarter carcases may contain vertebral column on import;

From 1 July 2007: trade rules linked to the new OIE categories (negligible risk, controlled risk and undetermined risk countries)

貿易ルール－製品

- GBR I の国に関してはTSE関連の輸入要件はなし
- GBR I 以外の国からの牛の製品の輸入：以下の点を証する申告書が必要である：
 - SRMを含まないこと
 - 特定のと畜方法を使用していないこと（ガス注入/ピッシング）
輸入に当たり、と体、半丸枝肉、四分体にはせき柱を含むことは可能；
2007年7月1日より：貿易ルールは新たなOIEカテゴリーに連動する（無視できるリスク、管理されたりリスク及びリスクが不明の国）

New OIE categorisation

- New OIE criteria in EU law -Regulation (EC) No 1923/2006 (OJ L404, 30.12.2006,P.1)
- Categorisation process lead by the OIE
- No individual GBR assessment by EU
- Case-by-case: consultation of the EFSA during OIE 60 days commenting period
- Transposition of the listed countries following OIE Resolutions in EU law

新たなOIEカテゴリー分類

- EU法令におけるOIE基準 - 規制(E C) N o 1923/2006
(2006年12月30日官報L404 . P1)
- カテゴリー分類の過程はOIEが先行して実施
- EUによる個別のG B R評価は実施しない
- 個々の事例を個別に扱う : OIEの60日間の
意見募集期間中にE F S Aの協議
- EU法令におけるOIE決議に基づき、リストに掲載された
国々を規定

BSE measures

European Commission
DG SANCO website:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/monitoring_en.htm

BSE 対策

欧州委員会

DG SANCO ウェブサイト:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/monitoring_en.htm