

仮訳 未定稿版

生物学的危害物質に関する科学パネルによる地理的 BSE リスク (GBR) 評価手法の改訂に関する意見書

付属文書 III

任意の国又は地域の EFSA 地理的 BSE リスク (GBR)**評価に必要な情報を提示するための質問書****解説：**

本質問紙の背景を理解するには、以下に示す文書の検討を勧める。

1. Commission Recommendation of 22 July 1998 concerning the information necessary to support applications for the evaluation of the epidemiological status of countries with respect to transmissible spongiform encephalopathy (98/477/EC)
〔各国の伝達性海綿状脳症に関する疫学的状況評価を適用する際に必要な裏づけ情報に関する 1998 年 7 月 22 日付委員会勧告(98/477/EC)〕
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_212/l_21219980730en00580061.pdf
2. Annex II to the TSE-Regulation (EC) No 999/2001. [TSE 規制 (EC) No 999/2001 添付資料 II]
http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/bse36_en.pdf
3. Opinion of the Scientific Steering Committee (SSC) on the GBR of 6 July 2000
〔GBR に関する 2000 年 7 月 6 日付 科学運営委員会 (SSC) 意見書〕:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out113_en.pdf
4. Update of the SSC Opinion on the GBR of 11 January 2002 [GBR に関する SSC 意見書 2002 年 1 月 11 日付改訂版]:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out243_en.pdf
5. EFSA Opinion on an updated GBR methodology [改訂された GBR 評価手法に関する EFSA 意見書]:
http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz_opinions/No_en.html

- ・ BSE に関する EU の法規制の変遷を示した年表及び概説が以下に示されている。
http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/legislation_en.html#general%20framework
- ・ 旧 SSC が過去に実施した各国の GBR 評価の結果：

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html

- EFSA が実施した各国の GBR 評価の結果 :

http://www.efsa.eu.int/science/tse_assessments/gbr_assessments/catindex_en.html

本質問紙への記入にあたって：

- ・情報はすべて英語で提示されることが望ましい。そうすれば、提示された情報を適時に検討でき、評価も適時に終了できるからである。
- ・本質問紙は、以下のメールアドレスから電子形式で請求できる。また、本質問紙への回答も、以下のメールアドレス宛てに電子形式で提出することが望ましい：
efsa-gbr@efsa.europa.eu
- ・申請国は以下のテンプレートを用いて、主務省庁の連絡先を提示すること。

国名：
本質問紙の届出を行う主務省庁（省庁又は機関の正式名称及び住所を記載のこと）：
追加情報・内容確認のための連絡先（担当者の氏名及び住所）：
電話番号：
Fax 番号：
メールアドレス：

記入済みの質問紙の電子コピーを efsa.gbr@efsa.europa.eu 宛てに送付すること

電子形式以外の形式による情報は、以下の住所宛てに送付すること：

European Food Safety Authority (EFSA)

BSE/TSE Unit, GBR assessments

Largo N Palli, 5/a

43100 Parma, Italia

Fax 番号：+39 0521 036 153

問い合わせ先：

Dr. Bart Goossens, +39 0521 036 218

Bart.Goossens@efsa.europa.eu

又は efsa.gbr@efsa.europa.eu 経由にて

1. 「侵入リスク」に関する情報

1.1. 畜牛の輸入

GBR は、BSE 因子は必ず輸入される、すなわち国内のシステムは必ず侵入リスクに曝されるという仮定に基づいている。生体牛は、BSE 因子の媒体となる可能性のある輸入品のひとつである。そのため、輸入品に関しては、できる限り完全なデータが存在することが重要である。

侵入リスクの評価は 3 段階に分けて行われる。第 1 段階では、BSE リスク国から輸入した畜牛すべてについて情報を収集する。第 2 段階では、国内牛への曝露に関与した可能性のある畜牛のみを含める。第 3 段階では、輸入原料における感染価のレベルを評価する。

提示すべき情報は以下の通りである。

- 可能ならば、1980 年以降（少なくとも 1986 年以降）にあらゆる国々から輸入した生体牛全個体に関する情報。さらに
- エクセルファイル“Geografical BSE Risk Calculator.xls”のシート“**Cattle 1**”及び“Cattle final”に情報を記入する。

エクセルファイルのシート 1 (“cattle raw data”〔畜牛に関する生データ〕)には、本シートにリストアップされた国々 (BSE リスク国) から輸入した牛の頭数に関する情報を記入する。情報は、原産国及び輸入年別に分類する。EU 加盟国原産の牛については、各セル内の数字が EUROSTAT の畜牛輸出データと一致していること、その他の国が原産の場合には、その国の公式な畜牛輸出数と一致していることが必要である。数字が合わない場合には、その詳細な説明を、できれば証拠資料を添えて提示する。

過去の評価の際にすでに輸入頭数に関する情報を提示している場合には、それをシート 1 に入れ、過去の評価以降に入手したデータを追加すればよい。

シート 2 (“cattle final data”〔畜牛に関する最終データ〕)には、レンダリングを経て飼料原料となった可能性のある牛、及び国内牛の BSE 因子への曝露要因となった可能性のある牛の頭数を、各セルに記入する。本シートから除外した畜牛群それぞれについて、その除外の理由を、できれば証拠資料を添えて提示する。許容可能な除外理由を、この EFSA GBR 法のセクション 6.4.2.1 に示す。

過去に評価を受けている場合には、国内牛の曝露に関与した頭数はすでに推定されている。この場合には、過去の評価以降に入手した近年のデータを追加すればよい。

1.2. 畜牛の輸出

エクセルファイル“EXPORTS to other countries-EFSA.xls”のシート 1 を使用する。輸出した牛の種類に関する情報をできる限り記載すること。

1.3. 肉骨粉の輸入

加工処理した反芻動物の蛋白質は、BSE 伝播の唯一の媒体とは言わないまでも、最も重要なものとみなされている。そのため、輸入品に関しては、できる限り完全なデータが存在することが重要である。

国際関税統計では、上述した種類の材料に明確に言及している分類カテゴリーは 1 つしかない (230110)。それは、「人の食用に適さない肉又はくず肉の粉・ミール・ペレット、及び獣脂かす」である。GBR では、このカテゴリーに属するすべての材料を“MBM”と呼ぶ。したがって以下本文では、この用語は「肉骨粉」だけでなく、「肉粉、骨粉、及び獣脂かす」も指すものとする。

提示すべき輸入に関する情報は以下の通りである。

- 可能ならば、1980 年以降（少なくとも 1986 年以降）にあらゆる国々から輸入した MBM に関する情報。さらに
- エクセルファイル“Geographical BSE Risk Calculator.xls”のシート“MBM 1”及び“MBM 1”に情報を記入する。

シート 3 (“MBM raw data”〔MBM に関する生データ〕)には、本シートにリストアップされた国々 (BSE リスク国) からの MBM 輸入量に関する情報を記入する。情報は、原産国及び輸入年別に分類する。EU 加盟国原産の MBM については、その量が EUROSTAT の分類コード 230110 の輸出データと一致していること、その他の国が原産の場合には、分類コード 230110 の公式輸出数量と一致していることが必要である。数字が合わない場合には、その詳細な説明を、できれば証拠資料を添えて提示する。

過去の評価の際にすでに MBM 輸入量に関する情報を提示している場合には、それをシート 3 に入れ、過去の評価以降に入手したデータを追加すればよい。

シート 4 (“MBM final data”〔MBM に関する最終データ〕)には、畜牛の飼料として使用された可能性を確実に排除できない MBM のトン数を、各セルに記入する。本シートから除外した MBM の各量について、その除外の理由を、できれば証拠資料を添えて提示する。許容可能な除外理由を、この EFSA GBR 法のセクション 6.4.2.3 に示す。

過去に評価を受けている場合には、畜牛の飼料として使用された可能性を排除できない MBM のトン数はすでに推定されており、シート 4 の該当するセルに数字が記入されている。この場合には、過去の評価以降に入手したデータを追加すればよい。

1.4. MBM の輸出

エクセルファイル“EXPORTS to other countries-EFSA.xls”のシート 2 を使用する。輸出した MBM の種類及び組成に関する情報をできる限り記載すること。

2. 「安定性」に関する情報

EFSA GBR 法で検討される 2 番目の要素は、国内システムの安定性である。これは、BSE 因子の再循環及び増殖を回避する能力と定義される。

2.1. 給餌

飼料は、唯一の BSE 伝播経路とは言わないまでも、最も重要なものとみなされている。そのため、評価対象国で行われている牛への給餌について、詳細な全体像を示すことが必要不可欠である。

GBR の評価では、反証がない限り、すべての牛が MBM を含む何らかの飼料を与えられたと仮定する。

牛が、かかる飼料に暴露した確率をより正確に推定するには、以下の情報を提示する必要がある。

2.1.1. 牛用飼料の組成

可能であれば 1980 年から現在までの、乳牛・子牛及び乳牛以外の牛の消費した飼料の組成について、詳細な説明を提示すること。この組成について政府が規制を課している場合には、該当する規制の要約のコピーを本質問紙に添付する。

2.1.2 飼料産業とその構造、及び出荷

表 2.1.2 国内の飼料産業の構造

飼料生産施設の種類：	飼料生産施設の種類別に見た各期における国内の稼働施設数					
	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-2005	2006-
豚用飼料専用						
家禽用飼料専用						
家禽及び豚用飼料専用						
反芻動物用飼料専用						
反芻動物及び反芻動物以外の動物用飼料を生産する混合施設						

専用工場とは、同一施設内で反芻動物と反芻動物以外の両方の飼料を生産していないものを指す。

2.1.3 飼料生産施設の種類、飼料の種類、時期別に見た国内の飼料産業の出荷量

		飼料生産施設の種類別に見た各期における国内稼働施設の飼料出荷量 (トン)					
飼料生産施設の種類の種類	飼料の種類	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-05	2006
反芻動物又は反芻動物以外の動物用飼料を生産している専用施設							
	豚用飼料						
	家禽用飼料						
	反芻動物用飼料						
混合施設 (同一施設内で反芻動物と反芻動物以外の動物用飼料を生産)							
	豚用飼料						
	家禽用飼料						
	反芻動物用飼料						

2.1.4 飼料に関する規制 フィードバン : 国内に公的なフィードバンが存在するか?

存在する 存在しない 2.2. へ進む

<u>フィードバンの種類</u>	<u>採択日</u>	<u>規制の開始日</u>
牛に対する BMBM*
反芻動物に対する BMBM*
牛に対する RMBM*
反芻動物に対する RMBM*
全家畜に対する RMBM*
牛に対する MMBM*
反芻動物に対する MMBM*
全家畜に対する MMBM*
その他 詳細を記述

* BMBM = 牛の MBM、* RMBM = 反芻動物の MBM、* MMBM = 哺乳動物の MBM

2.1.5 MBM による牛用飼料の交差汚染防止策の概観

下表に、フィードバンを強化するために用いられた付加的な管理手段について記載すること（反芻動物以外の動物から反芻動物の飼料生産に変更した施設に対する措置を含む）。

チェックポイント	対策措置* 及び監査結果	実施日	法的根拠の詳細（適宜）
飼料生産施設			
輸送			
農場			

* 対策措置には、反芻動物以外の動物用の MBM を含む飼料 と反芻動物用飼料との間でフラッシングを行う、反芻動物用飼料とその他の飼料の生産ラインを分ける、飼料の種類ごとに輸送システムを分ける、反芻動物以外の動物用飼料に「反芻動物用ではない」という表示をするなどが挙げられる。2.1.1 ですでに示した情報は再掲不要である。

2.1.6 MBM 又は乳以外の動物蛋白質全般による汚染に関する牛用飼料サンプルの検査結果

飼料サンプリングの詳細を下表に記入すること。

年	検査方法*			検査サンプル数	汚染サンプル数	陽性サンプル数	陽性サンプルの判定基準**
	M	E	O				
1990							
1991							
1992							
1993							
1994							
1995							
1996							
1997							
1998							
1999							
2000							
2001							
2002							
2003							
2004							
2005							

* 検査方法：M = 顕微鏡検査、E = ELISA 法、O = その他（具体的に）

** 「陽性」と判定される最低汚染濃度を記載すること（例：>0.5%、>0.1%、>0%、及び/又はその他の基準）。

サンプリング方法（バッチサイズ、バッチ当りのサンプル数、サンプリングを行ったバッチの割合、サンプリング場所すなわち飼料生産施設の生産ラインの終端、包装/荷積み後、小売時、農場）及び検査方法の詳細を示すこと。検査方法の感度を記載すること。

フィードバック違反が明らかになった場合には、当局による追跡調査の詳細についても記載すること。

2.2. レンダリング (1980 年から現在までのデータを含めること)

BSE 汚染材料のレンダリングにより、BSE 感染能は 10^3 分の 1 にまで低減できる。そのためには、粒径 50mm 以下、含水率約 60% の材料に 3 気圧 の圧をかけ、中心温度 133°C で 20 分以上処理することが必要である。

レンダリング産業の構造

2.2.1. 加工処理する原材料の種類及び生産量・時期別に見たレンダリング施設数

加工処理する原材料別のレンダリング施設の 種類	工場の種類別に見た各期の国内稼働レンダリング施設数と累積 MBM 出荷量 (トン)											
	1980-85		1986-90		1991-95		1996-2000		2001-05		2006	
専用工場：	数	トン	数	トン	数	トン	数	トン	数	トン	数	トン
家禽原材料												
豚原材料												
豚及び家禽原材料												
牛原材料												
その他の哺乳動物*												
各種哺乳動物由来の加工処理原材料 (牛廃棄物を含む)												

任意の時期において、その期間の一部でも稼働していたすべての工場を含めること。骨粉生産工場を含めること。

* 当該レンダリング施設が専門に扱っていたその他の哺乳動物の種類を具体的に記載すること。

所定の時期にレンダリング施設を新たに始動、変更、閉鎖した場合には、追加の説明を記載する。危険な生物因子や毒素などによる汚染の危険性が高い材料など、他の基準をもとに選択した原材料のみを加工処理するレンダリング施設の有無を記載する。これら工場における原材料入荷量と生産物出荷量、さらにこれら生産物の用途について詳細を示す。

専用のレンダリング施設において、他の原材料が工程に混入しないためにどのような方策がとられていたか（及びその理由）について説明する。専用のレンダリング施設の工程に持ち込まれる原材料の汚染防止策として、どのような方法を用いていたかを記載する。

牛原材料が専用のレンダリング施設でのみ処理を認められていた場合、又は（牛を含む）さまざまな動物由来材料用のレンダリング工場加工処理が行われていた場合には、これら 2 種類のレンダリング施設について、以下の詳細のみを記載すればよい。

2.2.2. レンダリング施設の種類の種類、処理工程の種類、処理条件、生産物の用途別に見た各期の国内のレンダリング産業の生産状況 (メートルトン)

			工場の種類別に見た各期の国内稼働レンダリング施設の MBM 出荷量 (メートルトン)					
レンダリング施設の種類の種類	処理工程の種類	処理条件*	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-05	2006-
反芻動物専用	連続処理	システム 1						
		システム 2						
	バッチ処理	システム 1						
		システム 2						
混合工場	連続処理	システム 1						
		システム 2						
	バッチ処理	システム 1						
		システム 2						

* 各処理システムの詳細 (温度、処理時間、圧力) 及びシステム当りの生産量を記載すること。(他にもシステムがある場合には、必要に応じて行を追加すること)。

2.2.3. ヒトの食用にと畜した牛の平均年間と畜頭数

	平均年間と畜頭数					
と畜時年齢 [月齢]	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-05	2006-
< 30						
> 30						

2.2.4. 特定危険部位 (SRM) 及び死廃牛

国内における SRM¹ 及び死廃牛由来原材料 (農場で死亡 / 屠殺した個体、到着時死亡個体、生体検査で処分決定が下された個体) 又は剖検で処分決定が下された牛原材料の処理について説明すること。

牛の脳、脊髄 / 脊柱、及び死廃牛の利用

時期別、処理工程別に見た畜牛及び死廃牛 (農場又は輸送時に死亡 / 屠殺した個体・緊急と畜個体、又は生体検査で処分決定が下された個体) の脳及び脊髄のレンダリング

時期	健全個体の脳及び脊髄 / 脊柱 (1)		死廃牛、緊急と畜個体、又は生体検査で処分決定が下された個体 (2)	
	レンダリング処理 (%、最終的な処理内容を 具体的に記載)	非レンダリング処理 (%、最終的な処理内容を 具体的に記載)	レンダリング処理 (%、最終的な処理内容を 具体的に記載)	非レンダリング処理 (%、最終的な処理内容を 具体的に記載)
1980-1985				
1986-1990				
1991-1995				
1996-2000				
2001-2005				
2006-				

¹ SRM = 特定危険部位。牛の場合、GBR の評価では主に 12 カ月齢を超える牛の脳、脊髄、及び脊柱を指す。

上記原材料 (1) 又は (2) の一部をレンダリング処理する場合には、その選択のしかた、各時期におけるその量について説明すること。脳及び脊髄をヒトが消費する / した場合には、可食部・非可食部としてレンダリング処理した脳及び脊髄の割合を推定すること。農場で死亡した個体の一部のみをレンダリング用に収集する / した場合には、その割合を推定し、レンダリング処理しなかった屍体がどうなったかについて説明すること。(必要に応じて表を大きくすること)。

2.3. 牛母集団の構造

牛母集団の構造に関する情報は、本質問紙の残りの部分を記入する際に必要な背景情報となる。

2.3.1. 牛母集団に関する主要データ

		全年齢 [頭数]	24 カ月齢以下 [頭数]	24 カ月齢より上				
				雄		雌		
年				肉牛	種畜牛	肉牛	乳牛	種畜牛
1980	頭数							
	年齢*							
1985	頭数							
	年齢*							
1990	頭数							
	年齢*							
1995	頭数							
	年齢*							
2000	頭数							
	年齢*							
2005	頭数							
	年齢*							

(年齢* : と畜時平均年齢)

用途が 2 つの個体は、乳牛の欄に含めるものとする。さらに、使役牛など他の種類の牛についても適宜情報を添付すること。

2.3.2. 牛と豚及び / 又は家禽及び / 又は馬の混合飼育

乳牛飼育を本業とし、自家用又は副業として家禽及び / 又は豚及び / 又は馬を飼育する農場も含む

混合飼育	牛所有頭数合計及び割合									
	1985		1990		1995		2000		2005	
	頭数	%	頭数	%	頭数	%	頭数	%	頭数	%
牛と反芻動物以外 の家畜 (豚、家禽)										

2.3.3. 畜牛の識別及びトレーサビリティ

畜牛識別システムの詳細について説明すること。そのシステムを導入してどのくらいになるか。農場における畜牛識別の責任者は誰か。指導を行うのは誰か。可能ならば、遵守状況に関する数字を提示すること (動物管理局によるスポット検査、妥当性検査など)。

輸入牛及び国産牛の移動追跡システムの詳細について説明すること。畜牛の移動に関するデータベースの構造及び保守管理についても、適宜記載すること。

牛母集団の登録システムが実施されている場合には、その詳細を示すこと。登録には個体ごとの記録が含まれているか。BSE 検査結果がデータベースに記録されているか。

2.4. BSE サーベイランス

届出

- BSE が正式に法定伝染病に指定された日付：
- 届出義務のある BSE 疑い例の基準に関する説明を添付し、その設定の経緯について説明すること。
- 届出を確実に履行する / 義務づけるための措置（その設定の経緯を含む詳細な説明を添付すること）：
 - 認識教育・研修： **あり** 開始時期..... なし
 - 症例に対する補償：**あり** 開始時期..... なし
 - 補償金額：
 - BSE 疑い例：**あり** 補償金額..... なし
 - BSE に関連して殺処分された個体：**あり** 補償金額..... なし
- 調査対象に該当する個体（死廃牛、臨床的疑い例）を報告した場合の報償金など、具体的に：
- 研修を受けた検査スタッフ：**あり** 開始時期..... なし
- 場所：
- その他（具体的に）：

BSE 疑い例の検査方法について詳細な説明を添付すること（過去及び現在）。

BSE 症例の確定基準について詳細な説明を添付すること（過去及び現在）。

表 30 カ月齢を超える牛の TSE 検査

	BSE 個体の殺処分 (1)		健全と畜个体 (2)		死廃牛 (3)		事故・傷害による屠殺个体 (4)		疑い例 (5)	
	頭数	陽性数	頭数	陽性数	頭数	陽性数	頭数	陽性数	頭数	陽性数
1990										
1991										
1992										
1993										
1994										
1995										
1996										
1997										
1998										
1999										
2000										
2001										
2002										
2003										
2004										
2005										
2006										
合計										

- (1) 出生及び育成コホート、BSE 症例の仔、BSE 感染群の個体
- (2) ヒトの食用として普通にと畜した個体、及び BSE 以外の疾患撲滅キャンペーンでと畜された、臨床的徴候の認められない個体
- (3) 農場での飼育時もしくは輸送時に死亡又は屠殺した個体で、ヒトの食用とはならず、疾患流行のために屠殺したのでもない個体
- (4) 事故・傷害による屠殺
- (5) 臨床的に BSE の疑いがある TSE として報告された個体

各カテゴリーの詳細な定義については、付属文書 3.8.4 (OIE 陸生動物衛生規約) を参照のこと。

ANNEX III

QUESTIONNAIRE FOR THE PROVISION OF INFORMATION NEEDED FOR THE ASSESSMENT OF THE EFSA GEOGRAPHICAL BSE RISK (GBR) OF A GIVEN COUNTRY OR REGION

Explanatory note:

To put this questionnaire into context, consideration of the following documents is recommended:

1. Commission Recommendation of 22 July 1998 concerning the information necessary to support applications for the evaluation of the epidemiological status of countries with respect to transmissible spongiform encephalopathy (98/477/EC)
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_212/l_21219980730en00580061.pdf
 2. Annex II to the TSE-Regulation (EC) No 999/2001.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/bse36_en.pdf
 3. Opinion of the Scientific Steering Committee (SSC) on the GBR of 6 July 2000:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out113_en.pdf
 4. Update of the SSC Opinion on the GBR of 11 January 2002:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out243_en.pdf
 5. EFSA Opinion on an updated GBR methodology:
http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz_opinions/No_en.html
- A chronological list and overview on the EU legislation on BSE can be found at:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/legislation_en.html#general%20framework
 - Previous outcome of the GBR assessment on countries assessed by the former SSC:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html
 - The outcome of the GBR assessment on countries assessed by EFSA:
http://www.efsa.eu.int/science/tse_assessments/gbr_assessments/catindex_en.html



Information useful when completing this questionnaire:

- It would be appreciated if all information could be provided in English. This will allow timely consideration of the information and finalisation of the assessment.
- This questionnaire may be requested electronically from, and response to this questionnaire would be preferable also be submitted in electronic form to, the following e-mail address: efsa-gbr@efsa.europa.eu
- Please supply a contact address of the responsible authority for the applicant country using the following template:

Country:
Responsible Authority for filing this questionnaire (Please specify the complete name of the authority or agency and postal address):
Contact Person(s) (name and postal address) for additional clarifications/information:
Telephone:
Fax:
E-Mail:

Please send an electronic copy of the completed questionnaire to efsa.gbr@efsa.europa.eu

Information other than in electronic format can be sent to the following address :

European Food Safety Authority (EFSA)
BSE/TSE Unit, GBR assessments
Largo N Palli, 5/a
43100 Parma, Italia
Fax number : +39 0521 036 153

In case information is needed this can be obtained from :

Dr. Bart Goossens, +39 0521 036 218

Bart.Goossens@efsa.europa.eu

Or via efsa.gbr@efsa.europa.eu

1. INFORMATION ON "EXTERNAL CHALLENGE"

1.1. Imports of cattle

The GBR is based on the assumption that the BSE agent has to be imported, i.e. a domestic system has to be exposed to an external challenge. Live bovines are one of the imports that could carry the agent. It is therefore important to have as much as possible complete data of the imports

The assessment of the external challenge is carried out in three stages. In the first stage, information is compiled on all cattle imports from BSE risk countries. In the second stage, only those cattle that could have contributed to the exposure of domestic cattle are included. In the third stage, an assessment is made of the level of infectivity in the imported material.

Please provide information on the importation of

- all live bovine animals from all countries from 1980 if possible (at least from 1986) and in addition
- fill in the excel sheets named: “**Cattle 1**” and “Cattle final” in the Excel file “Geographical BSE Risk Calculator.xls”

In worksheet “Cattle 1” of this excel file, please provide information on the number of cattle imported from the countries listed (BSE risk countries) in this sheet. This information should be grouped by country of origin and year of import. The numbers in each cell should correspond with EUROSTAT cattle export data if the animals originated from an EU country and with the official cattle export figures for other countries of origin. If the numbers do not correspond, please provide a detailed explanation for the difference with documentary evidence if available.

Please note that if you have already provided information on the number of imported cattle for a previous assessment, it is included in sheet 1 and it is only necessary to provide additional data that has become available since the previous assessment.

In worksheet “Cattle final”, please insert in each cell, the number of cattle for which rendering into feeding stuffs cannot be excluded and which could have led to the exposure of domestic cattle to the BSE agent. Reasons for exclusion should be provided, with documentary evidence where available, for each group of cattle that are excluded from this sheet. Acceptable reasons for the exclusion of cattle from sheet are provided in section 6.4.2.1 of this EFSA GBR methodology.

If you have had a previous assessment, the number of cattle that contributed to the exposure of domestic cattle has already been estimated. In that case, it is only necessary to provide additional data for recent years that has become available since the previous assessment.

1.2. Export of cattle

Please provide a table with information on cattle exports by country and year.

Please include, as far as possible, information on the type of the exported cattle.

1.3. Import of Meat and Bone Meal

Processed ruminant protein is considered to be the most important, if not the only transmission vehicle for BSE. It is therefore important to have as much as possible complete data of the imports.

In the international customs statistic there is only one category (230110) that clearly refers to material of the above-mentioned type: “Flours, meals and pellets made from meat and offal, greaves; not fit for human consumption”. For the purpose of the GBR all materials listed under this category are called “MBM”. This term therefore refers hereunder to Meat and Bone Meal as such, but also to Meat Meals, Bone Meals, and greaves.

Please provide information on the importation of

- MBM from all countries from 1980 if possible (at least from 1986) and in addition
- fill in the excel sheets named: “MBM 1” and “MBM final” in the Excel file “Geographical BSE Risk Calculator.xls”

In the worksheet “MBM 1”, please attach information on the quantity of MBM imported from the countries listed (BSE risk countries) in this sheet. This information should be grouped by country of origin and year of import. The quantities should correspond with EUROSTAT export data under code 230110 if the MBM originated from an EU country and with the official export figures under code 230110 for other countries of origin. If the numbers do not correspond, please provide a detailed explanation for the difference with documentary evidence, if available.

Please note that if you have already provided information on the quantity of imported MBM for a previous assessment, it is included in sheet 3 and it is only necessary to provide additional data that has become available since the previous assessment.

In the worksheet “MBM final”, please insert in each cell, the number of tons of MBM that could not be excluded, with certainty, from use as a cattle feed. Reasons for exclusion should be provided, with documentary evidence where available, for each quantity of MBM that is excluded from this sheet. Acceptable reasons for the exclusion of MBM from sheet 4 are provided in section 6.4.2.3 of this EFSA GBR methodology.

Please note that if you have had a previous assessment, the number of tons of MBM that could not be excluded from use as a cattle feed has already been estimated and is inserted in the appropriate cells in sheet 4. In that case, it is only necessary to provide additional data that has become available since the previous assessment.

1.4 Export of MBM

Please provide a table with information on MBM exports by country and year.

Please include, as far as possible, information on the type and composition of the exported MBM.

2. INFORMATION ON "STABILITY"

The second element that the EFSA GBR method takes into consideration is the stability of the domestic BSE/cattle system. This is defined as its ability to avoid the BSE agent being recycled and amplified.

2.1. Feeding

Given the fact that feed is assumed to be the most important, if not the only transmission route of BSE, a complete view on the feeding of bovines in the assessed countries is essential.

It is assumed, for the purpose of the GBR assessment, that all bovines received some feed that contains MBM unless demonstrated otherwise.

In order to better estimate the probability that cattle were exposed to such feeds, please provide the information requested below.

2.1.1. Composition of bovine feed

Give a detailed description of the composition of the diet consumed by dairy calves and cows, by other non dairy bovines, including, if possible, the period 1980 to the present. If this composition was regulated by the government, please summarise the relevant regulations and attach a copy to this questionnaire.

2.1.2 Feed industry, structure and output

Table 2.1.2 Structure of the feed industry in the country

Type of feed mill:	Number of mills operational in the country per period by type of feed mill					
	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-2005	2006-
Dedicated to pig feed						
Dedicated to poultry feed						
Dedicated to poultry and pig feed						
Dedicated to ruminant feed						
Mixed feed mills producing feed for ruminant and non-ruminant animals						

Dedicated plants do not produce feed for ruminant and non-ruminant animals on the same premises.

2.1.3 Output of the feed industry in the country by type of feed mill, type of feed and period

		Feed output of mills operational in the country per period by type of feed mill (tons)					
Type of feed mill	Type of feed	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-05	2006-
Mills dedicated to producing feed for ruminants or non-ruminants							
	Pig feed						
	Poultry feed						
	Ruminant feed						
Mixed feed mills (ruminant and non-ruminant feed produced on same premises)							
	Pig feed						
	Poultry feed						
	Ruminant feed						

2.1.4 Feed regulations. Feed Ban: Is there an official feed ban in your country ?

YES

NO → go to 2.2.



<u>Type of feed-ban</u>	<u>Date of adoption</u>	<u>Start of controls</u>
<input type="checkbox"/> BMBM* to Bovines
<input type="checkbox"/> BMBM* to Ruminants
<input type="checkbox"/> RMBM* to Bovines
<input type="checkbox"/> RMBM* to Ruminants
<input type="checkbox"/> RMBM* to all farmed animals
<input type="checkbox"/> MMBM* to Bovines
<input type="checkbox"/> MMBM* to Ruminants
<input type="checkbox"/> MMBM* to all farmed animals
<input type="checkbox"/> other <i>explain</i>		

* BMBM = Bovine MBM ;

* RMBM = Ruminant MBM;

* MMBM = Mammalian MBM

2.1.5 Overview of measures taken to prevent cross-contamination of bovine feed with MBM

Provide information on any additional control measures that were used to reinforce the feed ban in the table below including the measures taken in the case of a mill that changes from producing non ruminant to ruminant feed.

Check point	Measures* and results of audits	Date of implementation	Details of legal basis (if any)
Feed-mills			
Transport			
Farms			

* Measures may include flushing batches between non-ruminant containing MBM and ruminant feed, separated production lines for ruminant feed and other feed, separated transport systems for different feeds, labelling of non-ruminant feed as “not for ruminant consumption”, etc. Information already given under 2.1.1 does not have to be repeated.

2.1.6 Results of the examination of bovine feed samples with regard to contamination with MBM or animal protein in general other than milk

Provide information on feed sampling in the table below:

Year	Test method*			n° tested	n° of contaminated samples	n° positive	Criteria for a positive sample**
	M	E	O				
1990							
1991							
1992							
1993							
1994							
1995							
1996							
1997							
1998							
1999							
2000							
2001							
2002							
2003							
2004							
2005							

* Test methods: **M**= microscope, **E**= ELISA, **O**= other (specify)

** Give minimum contamination above which a sample is declared being “positive”, e.g. >0.5%, >0.1%, >0% and/or any other criteria used.

Describe in detail the sampling procedure (size of batch and number of samples per batch and fraction of batches sampled; place of sampling, i.e. end of line in feed mill, after packing/loading, at retailers, on the farm) and the method of examination. Indicate the sensitivity of the examination method.

Give information on the follow-up taken by the authorities in cases where breaches of the feed ban were found.

2.2. Rendering (please include data from 1980 up to the present)

Rendering of BSE-contaminated material can reduce BSE infectivity by a factor of 10^3 . To have this effect, material of a particle size of no more than 50mm and a moisture content of about 60% must be exposed to a pressure of 3bar reaching a core temperature of 133°C for at least 20min.

Structure of the rendering industry

2.2.1. Number of rendering plants by type of raw material that is processed and by product and period

Type of rendering plant by raw material that is processed	Number and accumulated MBM-output (tons) of rendering plants operational in the country per period and by type of plant											
	1980-85		1986-90		1991-95		1996-2000		2001-05		2006	
Dedicated to:	N°	Tons	N°	Tons	N°	Tons	N°	Tons	N°	Tons	N°	Tons
Poultry material												
swine material												
Swine and poultry material												
bovine material												
any other mammalian species*												
Processing material from different mammalian species , including bovine waste material												

Include all plants that were operational in a given period, even if they were only operational for a part of that period. Please note that bone meal production plants are to be included.

* specify which other mammalian species the rendering plants were/are dedicated to.

Provide additional explanations if rendering plants were newly started, changed or closed during a specified period. Describe if rendering plants existed that only processed material selected on the basis of other criteria, such as a higher risk of potential contamination with high-risk biological agents, toxins, etc. Give details on raw material intake and product output of these plants as well as on the use made of these products.

Explain how (and why) dedicated rendering plants ensured that no other raw material entered their process. Describe procedures for ensuring avoidance of contamination with raw materials entering the process in dedicated rendering plants.

Assuming that bovine material could only be rendered in plants dedicated to bovine material or processing material from a variety of species (including cattle), the following details are only required for these two types of rendering plants.

2.2.2. Production (metric tons) of the rendering industry in the country by type of rendering plant, type of process, process conditions and use of product, over the periods indicated

Type of rendering plant	Type of process	Process conditions*	MBM output of rendering plants operational in the country per period and type of plant (metric tons)						
			1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-05	2006-	
Dedicated to ruminant	Continuous	System 1							
		System 2							
	Batch	System 1							
		System 2							
	Mixed plants	Continuous	System 1						
			System 2						
Batch		System 1							
		System 2							

**Please provide details (temperature, duration, pressure) for each processing system and amount produced per system. (If necessary please add lines for additional systems).*

2.2.3. Average number of bovines annually slaughtered for human consumption

	Average number of bovines annually slaughtered					
Age at slaughter [months]	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-05	2006-
< 30						
> 30						

2.2.4. Specified Risk Materials (SRM) and fallen bovine stock

Please describe the treatment in your country of SRM¹ and of material from fallen stock (animals dead/killed on farm, dead at arrival, condemned in ante mortem inspection), or of bovine material condemned in post mortem inspection.

Use made of bovine brains, spinal cords/vertebral and fallen stock

Rendering of brain and spinal cord of cattle and of bovine fallen stock (dead/killed on farm or in transport), emergency slaughter animals or bovine animals condemned at ante mortem inspection) by period, and process

Period	Brain and spinal cord/vertebral column of healthy bovines (1)		Fallen bovine stock, emergency slaughter animals or bovines condemned at ante mortem (2)	
	Rendered <i>(in %; specify its fate)</i>	Not rendered <i>(in %; specify its fate)</i>	Rendered <i>(in %; specify its fate)</i>	Not rendered <i>(in %; specify its fate)</i>
1980-1985				
1986-1990				
1991-1995				
1996-2000				
2001-2005				
2006-				

¹ SRM=Specified Risk Materials. For the purpose of the GBR assessment this is, in case of bovines, mainly the brain and spinal cord and vertebral column of cattle over 12 months of age.

If only a fraction of the mentioned materials (1) or (2) is rendered, explain how this fraction is determined and how large it was in the different periods. If brain and spinal cord are/were consumed by humans, estimate the fraction of brains and spinal cord that was not regarded edible and was therefore rendered. If only a part of the animals dead on farm is/was collected for rendering, estimate the fraction and explain what happened to the non-rendered carcasses. (Please extend the table if required).

2.3. Bovine population structure

Knowledge of the bovine population structure is necessary background information for the rest of the questionnaire.

2.3.1. Key data on the bovine population

		All ages [n°]	Less or equal 24 months old [n°]	Over 24 months old				
				Male		Female		
Year				Beef	Breeding	Beef	Dairy	Breeding
1980	n°							
	age*							
1985	n°							
	age*							
1990	n°							
	age*							
1995	n°							
	age*							
2000	n°							
	age*							
2005	n°							
	age*							

(age*: average age at slaughter)

Double purpose cows are to be included in the dairy column. In addition attach information on other types of bovine, such as working animals, as appropriate.

2.3.2. Co-farming of bovines with pigs and/or poultry and/or horses. Includes also farms with only dairy cows as economic activity but having some poultry and/or pigs and/or horses for their own use or as secondary business

Co-farming	Number and percentage of all bovine holdings									
	1985		1990		1995		2000		2005	
	n°	%	n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
Bovines & non ruminant farmed animals (pigs, poultry)										

2.3.3. Cattle identification and traceability

Please describe in detail the system for identifying cattle. How long has this system in operation? Who is responsible for cattle identification on the farms and who carries out the supervision? If available, please provide compliance figures (e.g. on spot checks of veterinary authorities, plausibility checks etc.)

Please describe in detail the system for tracing the movement of imported and indigenous cattle. If appropriate, please, give some information on the structure and the maintenance of the cattle movement database.

Please provide details of the system, if implemented, for registering cattle herds. Does this involve the recording of individual animals? Are BSE test results recorded in the database?

2.4. BSE-surveillance

Notification

- Date since BSE was officially defined as a notifiable disease:

- Attach a description of the criteria for a notifiable BSE-suspect, and describe their development over time.

- Measures taken to ensure/enforce notification (incl. their development over time and attach a detailed description including their development over time):
 - awareness training: YES, since NO
 - compensation for cases: YES, since NO
amount paid:
 - for BSE-suspects: YES, amount paid: NO
 - for BSE related culled animals: YES, amount: NO
- incentives for reporting suitable surveillance candidates (fallen stock, clinical suspects), specify:
 - lab-personal trained: YES, since..... NO
where:
- other (specify):
-

Attach a detailed description of the methods used for the examination of BSE-suspects (past and present).

Attach a detailed description of the criteria used for the confirmation of BSE-cases (past and present).

Table TSE testing in bovine animals above 30 months of age

	BSE Eradication (1)		Healthy Slaughter (2)		Fallen Animals (3)		Casualty slaughter (4)		Suspect (5)	
	Number	Positives	Number	Positives	Number	Positives	Number	Positives	Number	Positives
1990										
1991										
1992										
1993										
1994										
1995										
1996										
1997										
1998										
1999										
2000										
2001										
2002										
2003										
2004										
2005										

	BSE Eradication (1)		Healthy Slaughter (2)		Fallen Animals (3)		Casualty slaughter (4)		Suspect (5)	
	Number	Positives	Number	Positives	Number	Positives	Number	Positives	Number	Positives
2006										
Total										

- (1) Birth and rearing cohorts, offspring of BSE cases, animals from herds with BSE
- (2) Bovine animals subject to normal slaughter for human consumption and animals without clinical signs of disease slaughtered in the context of a disease eradication campaign other than BSE
- (3) Bovine animals which have died or have been killed on the farm or in transport, but not slaughtered for human consumption nor killed in the framework of an epidemic
- (4) Casualty slaughter
- (5) Animal reported as BSE clinical suspects of TSE

A detailed definition of the different categories can be found at appendix 3.8.4 (OIE terrestrial animal health code)