

CHAPTER 11.4.

BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY

Article 11.4.1.

General provisions

- 1) The recommendations in this chapter are intended to mitigate the human and animal health risks associated with the presence of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) agents in cattle only. BSE manifests in two main forms: classical BSE and atypical BSE. Atypical BSE is a condition that occurs at a very low rate and is assumed to occur spontaneously in any cattle population. Oral exposure to contaminated *feed* is the main route of transmission of classical BSE. Given that cattle have been experimentally infected by the oral route with a low molecular weight type of atypical BSE (L-type BSE), atypical BSE is also ~~potentially considered~~ capable of being recycled in a cattle population if cattle are orally exposed to contaminated *feed*.
- 2) BSE primarily affects cattle. Other animal species may be naturally and experimentally susceptible to BSE, but they are not regarded as being epidemiologically significant, particularly when feeding ruminants with ruminant-derived protein meal is not practiced.
- 3) For the purposes of the *Terrestrial Code*:
 - 1a) BSE is an invariably fatal neurological prion disease of cattle caused by PrP^{BSE}, including both classical (C-type BSE) and atypical strains (H- and L-type BSE) for respectively having a protease-resistant PrP^{BSE} fragment of higher and lower molecular mass than classical BSE. The term 'BSE' includes both classical and atypical forms, unless otherwise specified.
 - 2b) The occurrence of a BSE case is defined by the immunohistochemical (IHC) or immunochemical detection of PrP^{BSE} in brain tissue of a bovid of the species *Bos taurus* or *Bos indicus*, with discrimination between atypical and classical BSE strains based on the Western immunoblot banding pattern, as described in the *Terrestrial Manual*.
- 4) For the purposes of this chapter:
 - 3a) 'Cattle' means a bovids of the species *Bos taurus* or *Bos indicus*.
 - 4b) 'Protein meal' means any final or intermediate solid protein-containing product, obtained when animal tissues are rendered, excluding blood and blood products, peptides of a molecular weight less than 10,000 daltons and amino-acids.
- 5) When *commodities* are imported in accordance with this chapter, the BSE risk of the *importing country* or *zone* of destination is not affected by the BSE risk of the *exporting country, zone* or *compartment* of origin.
- 6) Standards for diagnostic tests are described in the *Terrestrial Manual*.

Article 11.4.1bis.

Safe commodities

When authorising the importation or transit of the following *commodities* derived from cattle, *Veterinary Authorities* should not require any conditions related to BSE, regardless of the BSE risk posed by the cattle population of the *exporting country, zone* or *compartment*:

Annex 20 (contd)

- 1) *milk and milk products*;
- 2) *semen and in vivo derived cattle embryos collected and handled in accordance with the relevant chapters of the Terrestrial Code*;
- 3) *hides and skins*;
- 4) *gelatine and collagen*;
- 5) *tallow with maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight and derivatives made from this tallow*;
- 6) ~~*tallow derivatives*~~;
- 7) ~~*dicalcium phosphate (with no trace of protein or fat)*~~;
- 7) *foetal blood*.

Other *commodities* of cattle can be traded safely if in accordance with the relevant articles of this chapter.

Article 11.4.2.

The General criteria for the determination of the BSE risk of the cattle population of a country, zone or compartment

~~The~~ Due to its etiological and epidemiological features, the BSE risk of the cattle population of a country, zone or compartment is determined on the basis of the following criteria:

- 1) a BSE risk assessment, in accordance with the provisions of ~~Chapter 1.8~~ the “Application for official recognition by the OIE of risk status for bovine spongiform encephalopathy” that evaluates the ~~likelihood~~ likelihood of BSE being recycled within the cattle population by identifying all potential factors associated with the occurrence of BSE and their historic perspective. Member Countries should review the *risk assessment* annually to determine whether the situation has changed.

~~A~~ The risk assessment for the purpose of BSE, based on the framework provided by Article 2.1.4, consists of:

- a) Entry assessment

~~An~~ The entry assessment evaluates the likelihood that the classical BSE agent has been introduced into the country, zone or compartment via imported through the importation of the following commodities in the preceding eight years:

- i) Cattle;
- ii) Ruminant-derived protein meal;
- iii) Feed (not intended for pets) that contains ruminant-derived protein meal;
- iv) Fertilizers that contain ruminant-derived protein meal;
- v) Any other commodity that either is or could be contaminated by commodities listed in Article 11.4.14.

- b) Exposure assessment

~~An~~ The exposure assessment evaluates the likelihood of cattle being exposed to BSE during the preceding eight years, either through imported *commodities* or as a result of the presence of BSE agents in the indigenous cattle population of the country, zone or compartment.

The first step in the exposure assessment involves an evaluation of livestock industry practices through a consideration of the impact of:

- i) Livestock industry practices on preventing cattle from being fed ruminant-derived protein meal, taking account of:
 - ≡ demographics of the cattle population and production systems;
 - ≡ feeding practices;
 - ≡ slaughtering and waste management practices;
 - ≡ rendering practices;
 - ≡ feed production, distribution and storage.

Depending on the outcome from this step, an evaluation of mitigation measures specifically targeting BSE may also need to be included through a consideration of the impact of:

- ii) Specific risk mitigation measures on preventing cattle from being fed ruminant-derived protein meal, taking account of:
 - ≡ the nature and scope of a feed ban on feeding ruminants with protein meal derived from ruminants;
 - ≡ the fate of commodities with the greatest BSE infectivity (those commodities listed in point 1 of Article 11.4.14.);
 - ≡ parameters of the rendering process;
 - ≡ prevention of cross-contamination during rendering, feed production, transport, storage and feeding;
 - ≡ awareness programme under the scope of the feed ban;
 - ≡ monitoring and enforcement of the feed ban.

Depending on the outcome of the exposure assessment, a consequence assessment (in point c) below) may not be required.

c) Consequence assessment

The consequence assessment evaluates the likelihood of cattle becoming infected with following exposure to the BSE agents together with the likely extent and duration of any subsequent recycling and amplification within the cattle population during the preceding eight years. The factors to be considered in the consequence assessment are:

- i) age at exposure;
- ii) production type;
- iii) the impact of cattle industry practices or the implementation of BSE specific mitigation measures under a feed ban.

Annex 20 (contd)

d) Risk estimation

The risk estimation combines the results and conclusions arising from the entry, exposure and consequence assessments to provide an overall measure of the risk that BSE agents have been recycled in the cattle population through the feeding of ruminant-derived protein meal, with indigenous cases arising ~~as a consequence~~;

- 2) the ongoing implementation of a *surveillance* programme for classical BSE in the cattle population in accordance with Article 11.4.18.;
- 3) the history of occurrence and management of BSE cases.

Article 11.4.3.

Negligible BSE risk

The BSE risk of ~~the cattle population of~~ a country, *zone* or *compartment* can be considered to be negligible if the following conditions for the cattle population are met for at least the preceding eight years:

- 1) A *risk assessment* as described in Article 11.4.2. that has identified all potential risk factors associated with the occurrence of BSE has been conducted, and the Member Country has demonstrated through documented evidence that the ~~likelihood~~ likelihood of BSE agents being recycled in the cattle population has been negligible ~~as the result of.~~

EITHER:

- a) ~~livestock industry practices ensuring that protein meal derived from ruminants has not been fed to ruminants;~~

OR

- b) ~~effective and continuous mitigation of each identified risk ensuring that protein meal derived from ruminants has not been fed to ruminants.~~

- 2) The *surveillance* provisions as described in Article 11.4.2018. have been implemented.

- 3) EITHER:

- a) there has been no case of BSE or, if there has been a case, every case of BSE has been demonstrated to have been imported or has been diagnosed as atypical BSE as defined in this chapter;

OR

- b) if there has been an indigenous case of classical BSE:

EITHER:

- i) all cases were born at least eight years ago;

OR

- ii) where a case was born within the preceding eight years, subsequent investigations have confirmed that the ~~likelihood~~ likelihood of BSE being recycled within the cattle population has continued to be negligible.

- 4) Any cases of BSE that have been detected have been completely destroyed or disposed of to ensure that they do not enter the animal *feed* chain.

The country or the *zone* will be included in the list of countries or *zones* posing a negligible risk for BSE in accordance with Chapter 1.6. Retention on the list requires annual confirmation of the conditions in points 1 to 4 above. Documented evidence should be resubmitted annually for points 1 to 4 above.

Any changes in the epidemiological situation or other significant events should be notified to the OIE in accordance with Chapter 1.1.

Article 11.4.3bis.

Recovery of negligible BSE risk status

~~When~~Should an indigenous case of classical BSE is reported in an animal born within the preceding eight years occur in a country or *zone* recognised as ~~having~~posing a negligible BSE risk ~~for BSE, the status, of the negligible BSE risk status~~country or zone is suspended ~~and the recommendations for controlled BSE risk status apply, pending. The status may be recovered when~~ the outcome of subsequent investigations ~~confirming~~confirms that the ~~likelihood~~risk of BSE being recycled within the cattle population continues to be negligible. ~~The~~In the interim, the provisions for a country or zone will regain with a controlled BSE risk status apply.

The negligible BSE risk status of the country or zone will be reinstated only after the submitted evidence has been accepted by the OIE.

Article 11.4.4.

Controlled BSE risk

The BSE risk of the cattle population of a country, *zone* or *compartment* can be considered to be controlled provided the conditions of Article 11.4.3. are met, but at least one of the conditions has not been met for at least the preceding eight years.

The country or the *zone* will be included in the list of countries or *zones* posing a controlled risk for BSE in accordance with Chapter 1.6. Retention on the list requires annual confirmation of the conditions in points 1 to 4 of Article 11.4.3. Documented evidence should be resubmitted annually for points 1 to 4 of Article 11.4.3.

Any changes in the epidemiological situation or other significant events should be notified to the OIE in accordance with Chapter 1.1.

Article 11.4.5.

Undetermined BSE risk

The BSE risk of the cattle population of a country, *zone* or *compartment* is considered to be undetermined if it cannot be demonstrated that it meets the requirements for negligible or controlled BSE risk.

~~Article 11.4.6.~~

~~Recommendations for importation of cattle from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk~~

~~Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that cattle selected for export came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk.~~

~~Article 11.4.7.~~

Recommendations for importation of cattle from a country, zone or compartment posing a negligible or controlled BSE risk

~~Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:~~

Annex 20 (contd)

- 1) the cattle selected for export:
- 1) came from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible or controlled BSE risk and are identified through an *animal identification system* enabling each *animal* to be traced throughout its lifetime;

AND EITHER:

- 2) the cattle selected for export were born in the country, *zone* or *compartment* during the period when the ~~likelihood~~ risk of the BSE agents being recycled in the cattle population has been demonstrated to be negligible;

OR

- 3)-
 - a) ~~are identified by a permanent individual identification system from birth enabling each animal to be traced throughout its lifetime; and~~
 - b) are it is demonstrated as having that the cattle selected for export have not been fed protein meal derived from ruminants.

Article 11.4.8.

Recommendations for importation of cattle from a country, zone or compartment posing an undetermined BSE risk

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that ~~cattle selected for export:~~

- 1) the cattle selected for export are identified ~~by a permanent individual~~ through an *animal identification system* from birth enabling each animal to be traced throughout its lifetime;
- 2) ~~are it is demonstrated as having that the cattle selected for export have~~ not been fed protein meal derived from ruminants.

Article 11.4.9.

Recommendations for importation of fresh meat and meat products from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the cattle from which the *fresh meat and meat products* were derived:

- 1) came from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk;
- 2) have been subjected to an ante-mortem inspection with favourable results.

Article 11.4.10.

Recommendations for importation of fresh meat and meat products from a country, zone or compartment posing a negligible or controlled BSE risk

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the cattle from which the *fresh meat and meat products* were derived came from a country, *zone* or *compartment* posing a ~~controlled BSE risk~~ negligible or controlled BSE risk and are identified through an *animal identification system*;

2) they have been subjected to an ante-mortem inspection with favourable results;

AND EITHER:

3) they were born in the country, *zone* or *compartment* during the period when the ~~likelihood~~ risk of the BSE agents being recycled in the cattle population has been demonstrated to be negligible;

OR

4) the *fresh meat* and *meat products*:

- a) derived from cattle not subjected to a *stunning* process with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process, or to any other procedure that can contaminate blood with nervous tissue, prior to *slaughter*; and
- b) were produced and handled in a manner which ensures that such products do not contain and are not contaminated with:
 - i) the *commodities* listed in points 1) a) ~~and 1) b)~~ of Article 11.4.14.;
 - ii) mechanically separated meat from the skull ~~and~~ nor from the vertebral column from cattle over 30 months of age.

Article 11.4.11.

Recommendations for importation of fresh meat and meat products from a country, zone or compartment posing an undetermined BSE risk

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

1) the cattle from which the fresh meat and meat products were derived:

~~a)~~ are identified through an animal identification system;

~~2)~~ it is demonstrated as having that the cattle from which the fresh meat and meat products were derived have not been fed protein meal derived from ruminants;

~~b3)~~ the cattle from which the fresh meat and meat products were derived:

~~a)~~ were subjected to an ante-mortem inspection with favourable results;

~~b)~~ were not subjected to a *stunning* process with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process, or to any other procedure that can contaminate blood with nervous tissue, prior to *slaughter*;

~~24)~~ the *fresh meat* and *meat products* were produced and handled in a manner which ensures that such products do not contain and are not contaminated with:

a) the *commodities* listed in points 1) a) ~~and 1) b)~~ of Article 11.4.14.;

b) mechanically separated meat from the skull ~~and~~ nor from the vertebral column from cattle over 30 months of age.

Annex 20 (contd)

Article 11.4.12.

Recommendations for importation of cattle-derived protein meal from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the cattle from which the protein meal was derived ~~came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk;~~

- 1) came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk;
- 2) are identified through an animal identification system and were born in the country, zone or compartment during the period when the risk of the BSE agents being recycled in the cattle population has been demonstrated to be negligible.

Article 11.4.13.

Recommendations for importation of blood and blood products derived from cattle (except foetal blood)

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

EITHER:

- 1) the blood and blood products came from a country, zone or compartment posing a negligible or controlled BSE risk; and

OR

- 2) ~~the blood and blood products came from a country, zone or compartment posing a controlled BSE risk and the cattle from which the blood and blood products were derived~~ are identified through an animal identification system and were born in the country, zone or compartment during the period when the ~~likelihood~~ risk of the BSE agents being recycled in the cattle population has been demonstrated to be negligible;

OR

- 3) the blood and blood products were:
 - a) collected from cattle not subjected to a stunning process, or to any other procedure that can contaminate the blood with nervous tissue, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process, prior to slaughter; and
 - b) collected and processed in a manner that ensures they are not contaminated with nervous tissue.

Article 11.4.14.

Recommendations in relation to the trade of the commodities with the greatest BSE infectivity

- 1) ~~Unless covered by other articles in this chapter, the following commodities originating from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices:~~

- a1) ~~distal~~ Distal ileum from cattle of any age; b) skull, brain, eyes, vertebral column and spinal cord from cattle that were at the time of slaughter over 30 months of age; or any commodity contaminated by them, for the preparation of protein products, food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices, which originate from a country, zone or compartment posing:

- a) an undetermined BSE risk;
 - b) a controlled BSE risk or a negligible BSE risk if the *commodities* are derived from cattle born before the period when the risk of the BSE agents being recycled in the cattle population has been demonstrated to be negligible.
- 2) Protein products, food, *feed*, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices prepared using *commodities* listed in points 1) a) or 1) b) above of this article, which originate from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk, ~~should not be traded.~~
 - 3) Cattle-derived protein meal, or any *commodities* containing such products, which originate from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk, ~~should not be traded.~~

~~These points do not apply to cattle in a country or zone with a controlled BSE risk when they are born during the period when the likelihood of the BSE agents being recycled in the cattle population has been demonstrated to be negligible.~~

Article 11.4.15.

Recommendations for importation of tallow (other than as defined in Article 11.4bis.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the tallow:

- 1) ~~the tallow~~ came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or
- 2) ~~the tallow~~ is derived from cattle which have been subjected to an ante-mortem inspection with favourable results, and has not been prepared using the *commodities* listed in ~~points~~ point 1) a) and 1) b) of Article 11.4.14.

Article 11.4.16.

Recommendations for importation of dicalcium phosphate (other than as defined in Article 11.4.1bis.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the dicalcium phosphate:

- 1) ~~the dicalcium phosphate~~ came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or
- 2) ~~the dicalcium phosphate~~ is a co-product of bone gelatine.

Article 11.4.16bis.

Recommendations for importation of tallow derivatives (other than as defined in Article 11.4.1bis.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the tallow derivatives either:

Annex 20 (contd)

- 1) originate from a country, zone or compartment that poses a negligible BSE risk; or
- 2) are derived from tallow that meets the conditions referred to in Article 11.4.15.; or
- 3) have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification that uses high temperature and pressure.

Article 11.4.17.

Procedures for reduction of BSE infectivity in protein meal

The following procedure should be used to reduce the infectivity of any ~~transmissible spongiform encephalopathy~~ BSE agents ~~which that~~ may be present during the production of protein meal containing ruminant proteins.

- 1) The raw material should be reduced to a maximum particle size of 50 mm before heating;
- 2) The raw material should be heated under saturated steam conditions to a temperature of not less than 133°C for a minimum of 20 minutes at an absolute pressure of 3 bar.

Article 11.4.18.

Surveillance

- 1) ~~Surveillance for BSE consists of the regular reporting of animals with clinical signs suggestive of BSE to the Veterinary Authority for subsequent investigation and diagnosis. The credibility of the surveillance programme is supported by:~~
 - a) ~~compulsory notification of BSE throughout the whole territory by all those stakeholders involved in the rearing and production of livestock including farmers, herdsman, veterinarians, transporters and slaughterhouse/abattoir workers;~~
 - b) ~~an ongoing awareness programme to ensure that all stakeholders are familiar with the clinical signs suggestive of BSE as well as the reporting requirements;~~
 - e) ~~appropriate laboratory investigations in accordance with the Terrestrial Manual and follow up field investigation as necessary of all clinical suspects.~~
- 2) BSE is a progressive, fatal disease of the nervous system of cattle that usually has an insidious onset that is refractory to treatment. A range of clinical signs that vary in severity and between animals have been described for classical BSE:
 - a) progressive behavioural changes that are refractory to treatment such as increased excitability, depression, nervousness, excessive and asymmetrical ear and eye movements, apparent increased salivation, increased licking of the muzzle, teeth grinding, hypersensitivity to touch and/or sound (hyperaesthesia), tremors, excessive ~~vocalization~~ vocalisation, panic-stricken response and excessive alertness;
 - b) postural and locomotory changes such as abnormal posture (dog sitting), abnormal gait (particularly pelvic limb ataxia), low carriage of the head (head shyness), difficulty avoiding obstacles, inability to stand and recumbency;
 - c) ~~generalized~~ generalised non-specific signs such as reduced *milk* yield, loss of body condition, weight loss, bradycardia and other disturbances of cardiac rhythm.

Some of these signs are also likely to be relevant for atypical BSE, particularly those associated with difficulty in rising and recumbency. A nervous form of atypical BSE resembling classical BSE may be observed with over-reactivity to external stimuli, unexpected startle responses and ataxia. In contrast, a dull form of atypical BSE may be observed with dullness combined with a low head carriage and compulsive behaviour (licking, chewing, pacing in circles).

The clinical signs of BSE usually progress over a few weeks to several months, but ~~in~~ on rare occasions cases can develop acutely and progress rapidly. In the continuum of the disease spectrum, the ~~The~~ final stages are characterised by recumbency, coma and death.

~~Cattle displaying some of the above mentioned progressive neurological signs without signs of infectious illness, and that are refractory to treatment, are candidates for examination.~~

Since these signs are not pathognomonic for either classical or atypical BSE, all Member Countries with cattle populations may be likely to observe individual animals displaying clinical signs suggestive of BSE. ~~The rate at which they are likely to occur~~ General statements about the likely frequency of occurrence of such animals cannot be reliably predicted ~~made~~ as they will vary depending on the epidemiological situation in a particular country. ~~In addition, in~~

2) Surveillance for BSE consists of the reporting of all animals that lie on the continuum of the BSE spectrum to the Veterinary Authority for subsequent investigation and follow-up.

In those countries where cattle are intensively reared and subjected to regular observation, it is likely that ~~such~~ animals that display clinical signs suggestive of BSE will be more readily seen. Behavioural changes, that may be very subtle in the early clinical phase, are best identified by those who handle animals on a daily basis and who can monitor them closely for a progression of the signs. In more extensive systems however, where cattle are not monitored as closely, situations may ~~inevitably~~ arise where an animal might be considered as a clinical suspect, yet if it was not observed for a period of time, it may only be initially seen as a downer (non-ambulatory) or found dead (fallen stock). ~~Under such circumstances, if there is an appropriate supporting clinical history, these animals that lie on the continuum of a progressive disease from clinical suspect to downer to fallen stock may still be suitable candidates for surveillance.~~

The investigation of potential surveillance candidates should take into account that the vast majority of BSE cases arise as single, isolated events. The concurrent occurrence of multiple animals with behavioural or neurological signs, non-ambulatory or fallen stock is most likely associated with other causes.

The following animals that lie on the continuum of the disease spectrum should be targeted for BSE surveillance:

- a) those displaying some of the progressive clinical signs mentioned in point 1 of Article 11.4.18. suggestive of BSE that are refractory to treatment, and where other common causes of behavioural or neurological signs (e.g., infectious, metabolic, traumatic, neoplastic or toxic causes) have been ruled out;
- b) those showing behavioural or neurological signs that have been subjected to an ante-mortem inspection with unfavourable results at slaughterhouses/abattoirs;
- c) those presented as downers (non-ambulatory), with an appropriate supporting clinical history;
- d) those found dead (fallen stock), with an appropriate supporting clinical history.

All these animals should be followed up with appropriate laboratory testing in accordance with the Terrestrial Manual to accurately confirm or rule out the presence of BSE agents.

Annex 20 (contd)

3) The credibility of the surveillance programme is supported by:

- a) ongoing awareness and training programmes to ensure that all those stakeholders involved in the rearing and production of livestock including farmers, herdsmen, veterinarians, transporters and slaughterhouse/abattoir workers are familiar with the clinical signs suggestive of BSE as well as the statutory reporting requirements;
 - b) the fact that BSE is a compulsorily notifiable disease throughout the whole territory;
 - c) appropriate laboratory testing in accordance with the *Terrestrial Manual*;
 - d) robust, documented, evaluation procedures and protocols for the identification and reporting of potential candidates for BSE surveillance, for determination of animals to be subjected to laboratory testing, for the collection and submission of samples for laboratory testing, and for follow-up epidemiological investigation for BSE positive findings.
-

※本資料は参考仮訳ですので、最終的な確認は原文をご参照ください。

参考7(仮訳)

第 11.4 章

牛海綿状脳症

第 11.4.1 条

総則

- 1) 本章の勧告は、牛における牛海綿状脳症 (BSE) 病原体に関連する人及び動物の健康リスクの低減を目的としている。BSE は 2 つの型を持つ。定型 BSE 及び非定型 BSE である。非定型 BSE とは、非常に低確率で、自然発生的に発症すると考えられている牛の疾病である。汚染飼料の経口摂取が、定型 BSE の主な伝播経路である。実験的には低分子量の非定型 BSE (L 型 BSE) が経口伝播したことを考慮すると、非定型 BSE も汚染飼料が経口摂取された場合、牛群の中で循環すると考えられる。
- 2) BSE は主に牛に感染する。その他の動物種も、自然環境下及び実験的に BSE に感染しうるが、特に反すう類由来のたんぱく質が反すう類に給与されていない状況下では、疫学的な重要性は低いとみなされている。
- 3) 陸生コードにおいては、
 - a) BSE は、定型 BSE (C 型 BSE) 及び非定型 BSE (プロテアーゼ耐性 PrP^{BSE} フラグメントが定型 BSE と比べそれぞれ高分子量、低分子量である H 型及び L 型 BSE) を含む、PrP^{BSE} により引き起こされる、常に致死的な牛の神経プリオン病である。
 - b) BSE の発生は、陸生マニュアルに記述されている通り、*Bos taurus* 又は *Bos indicus* の牛の脳組織における免疫組織化学 (IHC) 又は PrP^{BSE} の免疫化学的検出、及び ウエスタンブロット法による定型及び非定型の鑑別により定義される。
- 4) 本章においては、
 - a) 「牛」は *Bos taurus* または *Bos indicus* に属するウシ科動物を意味する
 - b) 「たん白ミール」は、動物の組織がレンダリングされる際に得られる、たん白質を含む、最終製品または製品の間体を意味する。ただし、血液、血液製品、10,000 ダルトン未満の分子量であるペプチド及びアミノ酸は含まない。
- 5) 物品が本章に従い輸入される場合、輸入国又は地域の BSE リスクは、物品の由来する輸出国、地域またはコンパートメントの BSE リスクによって影響を受けることはない。

6) 診断検査の基準は陸生マニュアルに記載されるとおりである。

第 11.4.1bis 条

安全物品

獣医当局は、以下の各号の牛由来の物品の輸入又は経由を許可する場合には、当該輸出
国、地域又はコンパートメントの牛個体群の BSE リスクに関わらず、いかなる BSE に
関する条件も要求しないものとする。

1) 乳及び乳製品

2) 陸生コードの関連章に従い採取及び取扱われた精液及び生体由来牛受精卵

3) 皮革及び皮

4) ゼラチン及びコラーゲン

5) 不溶性不純物の最大濃度が 0.15 重量パーセントのタロー及び当該タローから作られ
た派生物

~~6) 5) のタローから作られた派生物~~

7) 第二リン酸カルシウム（タンパク質又は脂肪の痕跡がないもの）

7) 牛胎児血

その他の牛由来物品は本章の関連条に従い安全に貿易することができる。

第 11.4.2 条

国、地域又はコンパートメントの牛個体群の BSE リスクを決定するための一般基準

その病原性及び疫学的特徴より、国、地域又はコンパートメントの牛個体群の BSE リ
スクは、以下の各号の基準に基づき決定されるものとする。

1) BSE 発生に関連するすべての潜在的要因を同定し、かつそれらの歴史的な視点から、
BSE が牛群内で再循環しているリスクを評価する“牛海綿状脳症のリスクステータ
スに関する OIE による公式認定の申請”第 4.8 章の規定に従う BSE リスク評価の結果。
加盟国は、当該状況の変化の有無を決定するため、当該 リスク評価を毎年見直
すものとする。

第 2.1.4 条によるフレームワークに基づく BSE のリスク評価は以下の要素を含む。

a) 侵入評価

定型 BSE の病原体が、その前の 8 年間に、以下の物品の輸入された物品を通じ
て国、地域又はコンパートメントに導入された可能性を評価する。

i) 牛ii) 反芻動物由来のたん白ミールiii) 反芻動物由来のたん白ミールを含む飼料（ペット用を含まない）iv) 反芻動物由来のたん白ミールを含む肥料v) 第 11.4.14 条に掲げる物品もしくはその物品により汚染された可能性のある物品

b) 暴露評価

暴露評価は、その前の 8 年間に、輸入された物品を通じて、又は国、地域又はコンパートメントの自国産の牛群に BSE 病原体が存在することにより牛が BSE に暴露される可能性を評価する。

暴露評価の第一段階には、以下の影響を考察することによる畜産方式についての評価を含む。

i) 以下を考慮した、牛への反すう動物由来たん白ミール給与の防止に係る畜産方式の影響

— 牛群の動態と生産システム

— 飼料給与

— と殺と廃棄物管理

— レンダリング

— 飼料の生産、供給及び保管

この段階の結果によっては、以下の項目の影響を考慮することによる、特に BSE を対象とした低減措置の評価が必要となることもある。

ii) 以下を考慮した、牛への反芻動物由来たん白ミールの給与防止のための具体的なリスク低減措置

— 反すう動物由来たん白ミールの反すう動物への給与に関する飼料規制の特性と範囲

— 最大の BSE 感染性を有する物品の扱い（第 11.4.14 条の 1 に記載される物品）

— レンダリング工程の設定値

— レンダリング、飼料生産、輸送、保管及び飼料給与における交差汚染の

防止一 飼料規制の一環としての啓発プログラム二 飼料規制のモニタリングと施行

暴露評価により、結果評価（下記、c）は不要になりうる。

c) 影響評価

影響評価は、その前の 8 年間、牛が BSE 病原体への暴露後に感染する可能性について、その後の牛群内におけるあらゆる再循環と増幅の想定される程度と期間とともに評価するものである。以下の要素が結果評価で考慮される。

i) 暴露した年齢ii) 生産タイプiii) 牛生産方式による影響又は飼料規制下での BSE に特化した低減措置の実施

d) リスク推定

リスク推定は、侵入、暴露及び影響評価から得られた結果及び結論を組合わせ、反すう動物由来たん白ミールの給与により BSE 病原体が牛群で再循環し、結果的に自国産牛の症例が出る全体的なリスクの度合い

2) 第 11.4.18 に基づく牛群における定型 BSE のサーベイランスプログラムの実施状況

3) BSE 症例の発生事例と管理方法の歴史

第 11.4.3 条

無視できる BSE リスク

以下の牛群に関する各号の条件が少なくともその前の 8 年間満たされた場合には、国、地域又はコンパートメントの BSE リスクは、無視できるとして考えることができる。

1) BSE の発生に関与する全ての潜在的なリスクファクターが特定された第 11.4.2 条に規定されるリスク評価が実施されていること。また、当該加盟国が、以下の a) 又は b) の結果牛群で BSE 病原体が再循環している可能性が無視できることを文書で立証すること。

~~a) 反すう類由来のたん白ミールの反すう類に与えられていないことを保証する、畜産業界の慣行~~

又は

~~b) 反すう類由来のたん白ミールが反すう類に与えられていないことを保証する、~~

~~効果的かつ持続的な、検出されるリスクの低減措置~~

- 2) 第 11.4. ~~2018~~ 条のサーベイランス条項が実行されていること。
- 3) 以下の各号のいずれかが満たされていること。
- a) BSE の症例がないこと、又は症例がいた場合には、いずれの BSE 症例も輸入によるものであることが立証されていること、又は本章で定義される非定型 BSE と診断されていること。

又は

- b) 自国牛における定型 BSE の症例があった場合、
- i) すべての症例が少なくとも 8 年以上前に生まれたこと
- 又は
- ii) 8 年以内に生まれた症例の場合、牛群において BSE 病原体が再循環している可能性は引き続き無視できることがその後の調査により確認されていること
- 4) 検出されたあらゆる BSE 症例は、動物飼料チェーンに入らないことを確実にするため、完全に破壊又は廃棄されされる。

加盟国又は地域は、第 1.6 章に従い無視できるリスクの国又は地域リストに含まれることになる。当該リストに引き続き記載されるためには、上記の第 1 条から 4 条の状態であることを毎年確認し、その報告書が毎年提出されなければならない。

疫学的状況の変化又はその他の重要な事象は、第 1.1 章の要件に従い OIE に報告されるものとする。

第 11.4.3 bis 条

無視できる BSE リスクステータスの回復

無視できる BSE リスクとして認定された国又は地域において 8 年以内に生まれた動物において自国産牛における定型 BSE 症例が報告され発生した場合、当該国又は地域無視できる BSE リスクのステータスは一時停止される。~~管理された BSE リスクが適応され~~ステータスは、その後の調査により、牛群における BSE 病原体の再循環の可能性が引き続き無視できると確認された場合に回復できる。その合間、当該国又は地域は管理された BSE リスクステータスの条項が適用される。提出された文書が OIE に受領されるまで、当該国又は地域は無視できる BSE リスクを再取得できない。

第 11.4.4 条

管理された BSE リスク

国、地域又はコンパートメントが第 11.4.3 条の条件を満たすが、少なくとも条件のうち 1 つについて、少なくともその前の 8 年間満たしていない場合、当該国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクは管理されたリスクとみなされる。

当該国又は地域は、第 1.6 章に基づき、管理された BSE リスクの国又は地域リストに掲載される。リスト掲載を維持するには、第 11.4.3 条の 1) から 4) を毎年再確認する必要がある。第 11.4.3 条の 1) から 4) について、毎年文書で根拠を再提出しなければならない。

疫学的状況の変化又はその他の重要な事象は、第 1.1 章の要件に従い OIE に報告されるものとする。

第 11.4.5 条

不明な BSE リスク

無視できる BSE リスク又は管理された BSE リスクの要件を満たしていることが立証できない場合には、当該国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクは不明なリスクとみなされる。

~~第 11.4.6 条~~

~~無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの牛物品の輸入に関する勧告~~

~~牛のすべての物品の輸入（第 11.4.1 条第 1 項各号に掲げるものを除く）~~

~~獣医当局は、当該国、地域又はコンパートメントが第 11.4.3 条を遵守している旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。~~

第 11.4.7 条

無視できる又は管理された BSE リスクである国、地域又はコンパートメントからの牛の輸入に関する勧告

獣医当局は、以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 輸出に供される牛が無視できる又は管理された BSE リスクである国、地域又はコンパートメントから来ており、各動物を生涯にわたり追跡可能とする個体識別システムにより識別されていること

且つ

- 2) 輸出に供される牛が、牛群において BSE 病原体が再循環しているリスクが無視でき

ことが立証されている期間中に、当該国、地域又はコンパートメントで生まれていること、

又は

- 3) ~~a) 各個体について出生から生涯を通じて追跡可能とする永久的な個体識別システムにより識別されていること~~
- b) 輸出に供される牛に反すう動物由来のたん白ミールが給与されていないことが立証されていること。

第 11.4.8 条

不明の BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの牛の輸入に関する勧告

獣医当局は、~~輸出に供される牛が~~以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 輸出に供される牛が、生涯にわたり各動物が追跡できる永久的個体識別システムにより識別されていること、
- 2) 輸出に供される牛に、反すう動物由来のたん白ミールが給与されていないことが立証されていること。

~~第 11.4.9 条~~

~~無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告~~

~~獣医当局は、生鮮肉及び肉製品の由来となる牛が、以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。~~

- ~~1) 無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること。~~
- ~~2) と畜前検査を通過していること。~~

第 11.4.10 条

無視できる又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告

獣医当局は、以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 生鮮肉及び肉製品の由来となる牛は、管理された BSE リスク無視できる又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来し、個体識別システムにより識別されていること。

2) それらがと畜前検査を受け良好な結果となっていること

且つ、3) 又は 4)

3) 牛群で BSE 病原体が再循環している可能性リスクが無視できることが立証されている期間中に、当該国、地域又はコンパートメントで生まれた牛であること。

又は

4) 生鮮肉及び肉製品が

a) 頭蓋腔内への圧縮空気若しくはガスの注入装置によると畜前のスタンニング、ピッシング、その他血液に神経組織が混入するような措置を受けていない牛に由来し、かつ

b) 以下を含まない、また汚染されていないことが確実な方法で生産され、取り扱われたこと

i) 第 11.4.14 条の 1) ~~a) 及び 1) b)~~ の物品

ii) 30 か月齢を超える牛の頭蓋及び脊柱からの機械的回収肉

第 11.4.11 条

不明の BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの生鮮肉及び肉製品の輸入に関する勧告

獣医当局は、以下の各号を満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

1) 当該生鮮肉及び肉製品が由来する牛が以下の各号を満たすこと。

~~a)~~ 個体識別システムにより識別されていること。

2) 当該生鮮肉及び肉製品が由来する牛に反すう動物由来のたん白ミールが給与されていないことが立証されていること

~~b) 3)~~ 当該生鮮肉及び肉製品が由来する牛が以下の各号を満たすこと。

a) と畜前検査を受け合格していること

~~b)~~ 頭蓋腔内への圧縮空気若しくはガスの注入装置によると畜前のスタンニング、ピッシング、その他血液に神経組織が混入するような措置を受けていないこと。

2) 4) 当該生鮮肉及び肉製品が、以下の各号のものを含有しない及びそれらに汚染されていないことが確実な方法で生産され、取り扱われていること

a) 第 11.4.14 条の 1) ~~a) 及び b)~~ の物品

b) 30 か月齢を超える牛の頭蓋及び脊柱からの機械的回収肉

第 11.4.12 条

無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントからの牛由来たん白ミールの輸入に関する勧告

獣医当局は、当該たん白ミールの由来となった牛について、以下の各号を満たす旨証明する牛由来たん白ミールが由来する国、地域又はコンパートメントが無視できる BSE リスクであることを証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 無視できる BSE リスク国、地域又はコンパートメントに由来すること。
- 2) 個体識別システムにより識別されており、牛群で BSE 病原体が再循環している可能性リスクが無視できることが立証されている期間中に、当該国、地域又はコンパートメントで生まれた牛であること。

第 11.4.13 条

牛由来血液、血液製品の輸入に関する勧告 (牛胎児血を除く)

獣医当局は、以下のいずれかを満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 血液及び血液製品が無視できる 又は管理された BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること

且つ、

- 2) ~~血液及び血液製品が管理された BSE リスクの国に由来し、~~血液及び血液製品の由来となった牛が、個体認識システムにより識別されており、牛群で BSE 病原体が再循環している可能性リスクが無視できることが立証されている期間中に当該国、地域又はコンパートメントで生まれた牛であること。

又は

- 3) 血液及び血液製品が
 - a) 頭蓋腔内への圧縮空気若しくはガスの注入装置によると畜前のスタンニング、ピッシング、その他血液に神経組織が混入するような措置を受けていないこと、

且つ

b) 神経組織に汚染されないような方法で収集及び処理されていること

第 11.4.14 条

BSE の感染性が最も高い物品の貿易に関する勧告

~~1) 本章の他の条に規定されない限り、管理された又は未確定な BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来する又はそれらに汚染された以下の物品は、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医薬機器の原料として貿易されないものとする。~~

a1) 以下のステータスの国、地域又はコンパートメントに由来する全月齢の牛の回腸遠位部、~~1) と~~殺時に 30 か月齢以上の牛由来の頭蓋、脳、眼、脊柱及び脊髄、又はそれらに汚染されている、たん白製品、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医薬機器の原料となるいかなる物品、

a) 不明な BSE リスク

b) 物品が BSE 病原体が牛群で再循環しているリスクが無視できることが立証されている期間より前に生まれた牛に由来する場合、管理された又は無視できる BSE リスク

- 2) ~~本条上記 1) a) 又は 1) b) に掲げられた物品を使用したたん白製品、食料、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医薬機器であり、管理された又は未確定な BSE リスク国に由来するものは貿易されないものとする。~~
- 3) ~~管理された又は不明な BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来する牛由来たん白ミール、又はそれを含むあらゆる物品は貿易されないものとする。~~

~~これらの規定は、管理された BSE リスク国については、牛群において BSE 病原体が循環していた可能性が無視できると立証された期間に生まれた牛については適用されない。~~

第 11.4.15 条

食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療機器向けのタロー（第 11.4.1bis 条に規定するものを除く）の輸入に関する勧告

獣医当局は、当該タローが、以下の各号のいずれかを満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) ~~当該タローが~~無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること、又は
- 2) ~~それが~~と畜前検査を受け良好な結果を得た牛に由来し、第 11.4.14 条 1) a) 及び 1) b) に掲げる物品を原料として製造されたものでないこと

第 11.4.16 条

食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療機器向けの第二リン酸カルシウム（第 11.4.1bis 条に規定するものを除く）の輸入に関する勧告

獣医当局は、当該第二リン酸カルシウムが、以下の各号のいずれかを満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 当該リン酸二カルシウムが、無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること。
- 2) それが、骨由来ゼラチンの副産物であること。

第 11.4.16bis 条

食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療機器向けのタロー派生物（第 11.4.1bis 条に規定するものを除く）の輸入に関する勧告

獣医当局は、タロー派生物が、以下の各号のいずれかを満たす旨証明する国際動物衛生証明書の提示を義務付けるものとする。

- 1) 無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来すること。
- 2) 第 11.4.15 条の規定を満たすタロー由来であること。
- 3) 高熱高压を用いた加水分解、けん化又はエステル転移反応により製造されていること。

第 11.4.17 条

たん白ミール中の BSE 感染性低下のための手順

反すう動物のタンパク質を含有するたん白ミールの生産中に存在するおそれのある BSE 伝搬性海綿状脳症の病原体の感染性を減少させるため、以下の各号の手順が使用されるものとする。

- 1) 生材料は、加熱処理前に最大で 50mm の粒子サイズまで粉砕されるものとする。
- 2) 生材料は、飽和蒸気下で、絶対圧力 3 気圧の 133℃以上の温度で最短 20 分間の加熱処理を受けるものとする。

第 11.4.18 条

サーベイランス

- 1) ~~BSE サーベイランスは、BSE を示唆する臨床症状を呈する動物がいた場合に、獣医当局へ調査及び診断のための定期的報告をすることを含む。サーベイランスプログラムの信頼性は以下の項目により担保される。~~

- ~~a) 全領域における、農家、遊牧民、獣医、輸送業者、と場労働者を含むすべての畜産生産関係者に対する、BSE 通報の義務。~~
- ~~b) すべての関係者が、BSE を示唆する臨床症状及び報告要件を熟知することを保証する、現行の啓発プログラム~~
- ~~c) 陸生マニュアルに準じた検査施設の適切な調査及びすべての疑い症例に必要なとなる現地調査のフォローアップ~~

1) BSE は、通常治療に反応しない潜行性の牛の致死性かつ進行性の神経疾患である。定型 BSE について、重症度や個体により異なる臨床兆候の幅が挙げられてきている。

- a) 治療に反応しない進行性の行動の変化。興奮、沈鬱、神経過敏、耳や目の過剰若しくは非対称な動き、明らかに増加した流涎、鼻をなめる頻度の増加、歯ぎしり、触覚又は聴覚過敏、振戦、過度の発声、パニック反応、過度の緊張等。
- b) 姿勢及び運動機能の変化。異常な姿勢（犬座位）、歩行異常（特に後肢の運動失調）、頭部を低くする（ヘッドシャイネス）、障害物を避けることが困難、起立不能、横臥等。
- c) 乳生産量の低下、削瘦、体重減少、徐脈及びその他の心調律の異常といった一般的な非特異的兆候。

これらの兆候の一部は、特に起立不能や横臥は、非定型 BSE により引き起こされることもある。非定型 BSE のうちの神経過敏タイプでは、外部刺激に対する過敏反応、突然の驚き反応、運動失調により観察されることがある。対照的に、非定型 BSE のうちの沈鬱タイプでは、頭部を下げ、脅迫行動（なめる、嘔む、ペーシング）とともに、沈鬱な行動が観察されることがある。

BSE の臨床症状は通常、数週間から数カ月間で進行する。しかし、まれに急性で急速に症状が進行することがある。一連の疾病スペクトラムの最終段階は、横臥、昏睡、死亡である。

~~感染症の兆候がなく、上記のような進行性神経症状を示し、飼料に反応しない牛は検査の対象候補となる。~~

これらの兆候は定型及び非定型 BSE に特異的な病態ではないため、牛群を有する加盟国は BSE を示唆する臨床症状を呈する個々の動物を観察するだろうかもしれない。各国における疫学的状況により疾病の発生する可能性は異なるため、そのような動物の発生頻度に関する一般的な陳述はできない。確率は正確に予測することはできない。さらに、

2) BSE サーベイランスは獣医当局による一連の BSE スペクトラム上にある全ての動物の獣医当局への報告と、それに続く調査及びフォローアップからなる。

牛が集約的に飼養され、定期的な観察対象にある国では、BSE を暗示する臨床症状

を示す牛はより観察されやすい状況にある。早期の段階では非常にわずかである行動の変化は毎日動物を取り扱い、症状の進行を近くで監視できるものによって最も同定されやすい。しかし、牛がこのように入念に観察されない、より粗放的なシステムでは、臨床的な疑い事例としてみなされるような動物が、しばらくの間観察されず、ダウナー（歩行不能）や、死亡してから発見される（死亡牛）という状況が必然的に起こりうる。そのような状況下では、適切な臨床歴がある場合、臨床疑いからダウナー、死亡牛という進行性の病歴の流れの動物は、サーベイランスの対象となる。

潜在的なサーベイランス候補を調査する上では、大多数の BSE の症例は孤発で、単発の出来事であることを考慮しなければならない。複数の動物が同時に行動又は神経症状、歩行不能、死亡を呈した場合は他の原因が関与している可能性が高い。

一連の BSE スペクトラム上にある以下の動物は BSE サーベイランス対象にするものとする。

- a) 第 11.4.18 条の第 1 項に掲げる進行性の臨床症状のうちのいくつかを示し、治療に反応せず、行動又は神経症状を示す他の原因（例：感染性、代謝性、外傷性又は中毒性）が除外されたもの
- b) 行動又は神経症状を呈し、と畜場/食肉処理場においてと畜前検査を受け、不良な結果となったもの
- c) 適切な病歴を有するダウナー牛（歩行不能）
- d) 適切な病歴を有し、死亡して発見された牛（死亡牛）

これら全ての動物は、BSE 病原体の存在を正確に確認又は除外するために陸生マニュアルに準じた適切な検査施設内検査により追跡調査されなくてはならない。

3) サーベイランスプログラムの信頼性は以下の各号により支持される。

- a) 農家、家畜の所有者、獣医、輸送業者、と畜場/食肉処理場の労働者を含む全ての畜産関係者が BSE を示唆する臨床症状と、通報義務を把握していることを確実にするための現在進行形の啓発及び研修プログラム
- b) 国の全域で BSE が通報義務の対象疾病となっている事実
- c) 陸生マニュアルに準じた適切な検査施設内検査
- d) BSE サーベイランスの潜在的な候補の特定と通報、臨床検査に供される動物の決定、検査室検査のための採材と検体の提出、BSE 陽性時のフォローアップ疫学調査に関する堅固で文書化された評価手順及びプロトコール