

## O I E : B S Eコード改正案 (2006年)

| 原文                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 仮 訳                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p data-bbox="510 339 725 376" style="text-align: center;"><b>Article 2.3.13.1.</b></p> <p data-bbox="136 427 1099 539">The recommendations in this Chapter are intended to manage the human and animal health risks associated with the presence of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) agent in cattle (<i>Bos taurus</i> and <i>B. indicus</i>) only.</p> <p data-bbox="136 587 1099 783">1) When authorising import or transit of the following <i>commodities</i> and any products made from these commodities and containing no other tissues from cattle, <i>Veterinary Administrations</i> should not require any BSE related conditions, regardless of the BSE risk status of the cattle population of the exporting country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>.</p> <p data-bbox="136 831 439 863">a) <i>milk</i> and <i>milk products</i>;</p> <p data-bbox="136 911 1099 975">b) <i>semen</i> and <i>in vivo</i> derived cattle embryos collected and handled in accordance with the recommendations of the International Embryo Transfer Society;</p> <p data-bbox="136 1023 367 1054">c) <i>hides</i> and <i>skins</i> ;</p> <p data-bbox="136 1102 913 1134">d) <i>gelatin</i> and <i>collagen</i> prepared exclusively from <i>hides</i> and <i>skins</i> ;</p> <p data-bbox="136 1182 1099 1246">e) <i>protein-free tallow</i> (maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight) and <i>derivatives</i> made from this <i>tallow</i>;</p> <p data-bbox="136 1294 792 1326">f) <i>dicalcium phosphate</i> (with no trace of protein or fat);</p> <p data-bbox="136 1374 1099 1453">g) <i>deboned skeletal muscle meat</i> (excluding <i>mechanically separated meat</i>) from cattle 30 months of age or less, which were not subjected to a <i>stunning process</i>,</p> | <p data-bbox="1525 339 1711 376" style="text-align: center;"><b>第 2.3.13.1 条</b></p> <p data-bbox="1115 427 2123 539">本章に述べる勧告は、牛 (<i>Bos taurus</i> 及び <i>B. indicus</i>) における、牛海綿状脳症 (BSE) 病原体の存在に関わる人と動物の健康に対するリスクの管理を目的としている。</p> <p data-bbox="1115 587 2123 735">1) 以下に掲げる物品及びこれらの物品から製造され、それら以外の牛由来の組織を含有しない製品の輸入又は経由を承認するに当たって獣医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスにかかわらず、BSE に関連したいかなる条件をも要求すべきではない。</p> <p data-bbox="1115 815 1330 847">a) 乳及び乳製品</p> <p data-bbox="1115 895 2123 975">b) 精液及び国際受精卵移植学会の勧告にしたがって採取され、取り扱われた生体培養牛受精卵</p> <p data-bbox="1115 1023 1532 1054">c) 獣皮 (<i>hides</i>) 及び皮革 (<i>skins</i>)</p> <p data-bbox="1115 1102 1906 1134">d) 獣皮及び皮革からのみ製造されたゼラチン及びコラーゲン</p> <p data-bbox="1115 1182 2123 1246">e) タンパクを含有しない獣脂 (不溶性不純物の最大重量濃度は0.15%) 及びその製品 (<i>derivatives</i>)</p> <p data-bbox="1115 1294 1935 1326">f) 第2リン酸カルシウム (蛋白又は脂肪が検出されないもの)、</p> <p data-bbox="1115 1374 2123 1453">g) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又は脊髄の破壊法 (ピッシング行程) が行われ</p> |

prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process, and which passed ~~were~~ subject to ante-mortem and post-mortem inspection ~~and were not suspect or confirmed BSE cases~~, and which has been prepared in a manner to avoid contamination with tissues listed in Article 13.

h) blood and blood by-products, from cattle which were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process.

2) When authorising import or transit of other *commodities* listed in this chapter, *Veterinary Administrations* should require the conditions prescribed in this Chapter relevant to the BSE risk status of the cattle population of the *exporting country, zone or compartment*.

Standards for diagnostic tests are described in the *Terrestrial Manual*.

### Article 2.3.13.2.

The BSE risk status of the cattle population of a country, *zone or compartment* should be determined on the basis of the following criteria:

1) the outcome of a *risk assessment* (which is reviewed annually), based on Section 1.3., identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective:

#### a) Release assessment

Release assessment consists of assessing the likelihood that the BSE ~~π~~ transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agent has been introduced into the cattle population from a pre-existing BSE TSE in the indigenous ruminant population or via *commodities* potentially contaminated with a BSE TSE agent, through a consideration of the following:

i) the presence or absence of the BSE agent ~~animal TSE agents~~ in the country, *zone or compartment* and, if present, evidence regarding their its prevalence

ておらず、と殺前及び、と殺後検査に合格しを受け、BSE感染の疑いがなく、もしくは感染が確認されていない、また、第13条に列挙されている組織で汚染されないように前処理されている30ヶ月齢かそれ未満の牛に由来する脱骨された骨格筋肉（機械的除去肉を除く。）

h) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンピング行程又はピッシング行程が行われていない牛由来の血液及び血液製品

2) 本章に記載されている他の物品の輸入又は経由を承認するに当たって、獣医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスに対応した本章に記載されている要件を要求すべきである。

診断テストの基準は「陸生動物診断マニュアル」に記載されている。

### 第2条

国、地域又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスは、以下に掲げる基準に基づき決定されるべきである。

1) 1. 3 章に基づく BSE の発生及びそれらの歴史的背景に係る全ての潜在的要因を特定するためのリスク評価（毎年見直される）の結果、

#### a) 侵入評価

侵入評価は、以下に掲げる事項を考慮して、自国産の反すう動物群に潜在する (pre-existing) BSE TSE から、又は、BSE TSE 因子により潜在的に汚染している物品を通して、BSE TSE 因子が牛群に導入されてきた可能性の評価から成り立つ。

i) 国、地域又はコンパートメントにおける BSE 因子 動物の TSE 因子の存在又は不在、及び、存在する場合には、その有疫率の根拠 ~~サーベイランス~~

~~based on the outcomes of surveillance;~~

ii) ~~meat-and-bone meal or greaves~~ from the indigenous ruminant population;

iii) imported ~~meat-and-bone meal or greaves~~;

iv) imported live ruminants animals;

v) imported animal feed and feed ingredients;

vi) imported products of ruminant origin for human consumption, which may have contained tissues listed in Article 2.3.13.13 and may have been fed to cattle;

vii) imported products of ruminant origin for *in vivo* use in cattle.

The results of any Surveillance and other epidemiological investigations into the disposition of the commodities identified above (especially surveillance for BSE conducted on the cattle population) relevant to the above should be taken into account in carrying out the assessment.

b) Exposure assessment

If the release assessment identifies a *risk* factor, an exposure assessment should be conducted, consisting of assessing the likelihood of exposure of the BSE agent to cattle, through a consideration of the following:

i) recycling and amplification of the BSE agent through consumption by cattle of ~~meat-and-bone meal or greaves~~ of ruminant origin, or other feed or feed ingredients contaminated with these;

ii) the use of ruminant carcasses (including from fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;

~~の結果に基づくそれらの有病率；~~

ii) 自国産反すう動物群由来の肉骨粉又は獣脂かす (graves) ；

iii) 輸入された肉骨粉又は獣脂かす ；

iv) 輸入された生体の反すう動物動物 ；

v) 輸入された動物飼料及び飼料原料 ；

vi) 食用に供される反すう動物由来であつて、第 2.3.13.13 条に掲げられる組織を含んでいるでおり、かつ、それが牛に給与されてきたかもしれない輸入製品 ；

vii) 牛の体内 (in vivo) 利用に供される反すう動物由来の輸入製品 ；

上記に関連のあるサーベイランス及び他の 上記に示された物品の処分に対するいかなる疫学的調査結果も (特に牛群を対象として実施された BSE サーベイランス) は、評価を実施する場合、考慮に入れられるべきである。

b) 暴露評価

仮に侵入評価でリスク因子が特定された場合、以下に掲げる事項を考慮して、牛への BSE 因子の暴露の可能性を評価することから成り立っている暴露評価が実施されるべきである ；

i) 牛が、肉骨粉又は獣脂かす若しくはこれらにより汚染した他の飼料又は飼料原料を摂取することを通じた BSE 因子の循環及び増幅 ；

ii) 反すう 動物の屠体 (枝肉) (死廃牛からのものを含む。)、副産物及びと畜場廃棄物の利用、レンダリング工程及び動物用飼料の製造方法に係るパラメーター ；

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>iii)the feeding or not of ruminants with <i>meat-and-bone meal</i> and <i>greaves</i> derived from ruminants, including measures to prevent cross-contamination of animal feed;</p> <p>iv)the level of surveillance for BSE conducted on the cattle population to that time and the results of that surveillance.</p> <p>2)on-going awareness programme for veterinarians, farmers, and workers involved in transportation, marketing and slaughter of cattle to encourage reporting of all <i>cases</i> showing clinical signs consistent with BSE in target sub-populations as defined in Appendix 3.8.4.;</p> <p>3)the compulsory notification and investigation of all cattle showing clinical signs consistent with BSE;</p> <p>4)the examination in an <i>approved laboratory</i> of brain or other tissues collected within the framework of the aforementioned surveillance and monitoring system.</p> | <p>iii) 動物用飼料の交差汚染防止のための措置を含めて、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物の給餌の有無；</p> <p>iv) 牛群を対象に、その時点までに実施された BSE サーベイランスのレベル及び当該サーベイランスの結果。</p> <p>2) 附則第3.8.4条に規定されているターゲット亜群 (<b>target sub-populations</b>) におけるBSE様症状 (<b>clinical signs consistent with BSE</b>) を呈するすべての事例の報告を促すための、獣医師、農家並びに牛の輸送、販売及びと殺に関わる従業員を対象とした継続的な周知プログラム；</p> <p>3) BSE様症状を呈するすべての牛の調査及び届出義務；</p> <p>4) 前述のサーベイランス及びモニタリング制度の枠組みの中で収集された脳又は他の組織に対する承認された研究所での検査。</p> |
| <p>When the <i>risk assessment</i> (<del>which takes into account the surveillance referred to in the release and exposure assessments above</del>) demonstrates negligible risk, the country should conduct Type B surveillance in accordance with Appendix 3.8.4.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>リスク評価(上述の侵入及び暴露評価において言及したサーベイランスを考慮に入れている)が「無視できるリスク」を証明した場合、無視できるリスクではないことを証明する場合、当該国は別添 3.8.4 に基づくタイプ B のサーベイランスを実施すべきである。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>When the <i>risk assessment</i> (<del>which takes into account the surveillance referred to in the release and exposure assessments above</del>) demonstrates <u>non-negligible</u> <u>fails to demonstrate negligible</u> risk, the country should conduct Type A surveillance in accordance with Appendix 3.8.4.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>リスク評価(上述の侵入及び暴露評価において言及したサーベイランスを考慮に入れている)が「無視できるリスク」を証明できない場合、当該国は別添 3.8.4 に基づくタイプ A のサーベイランスを実施すべきである。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Article 2.3.13.3.**

**Negligible BSE risk**

*Commodities* from the cattle population of a country, *zone* or *compartment* pose a negligible risk of transmitting the BSE agent, should the following conditions be met:

**第 2.3.13.3 条**

**無視できる BSE リスク**

次に掲げる条件に合致すれば、国、地域又はコンパートメントの牛群由来の物品が、BSE 因子の伝達に関して無視できるリスクであることを示す。

1) a risk assessment, as described in point 1) of Article 2.3.13.2, has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors, and the country has demonstrated that appropriate generic measures have been taken for the relevant period of time defined below to manage all risk each risk identified;

2) the country has demonstrated that Type B surveillance in accordance with Appendix 3.8.4. is in place and the relevant points target, in accordance with Table 1. has been met;

3) EITHER:

a) there has been no case of BSE, or any case of BSE has been demonstrated to have been imported and has been completely destroyed, and:

i) the criteria in points 2) to 4) of Article 2.3.13.2 have been complied with for at least 7 years; and

ii) it has been demonstrated, through an appropriate level of control and audit, that for at least 8 years *meat-and-bone meal* or *greaves* derived from ruminants has not been fed to ruminants;

OR

b) ~~the last indigenous case of BSE was reported more than 7 years ago~~ any indigenous case of BSE was born more than 8 years ago; and

i) the criteria in points 2) to 4) of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years; and

ii) it has been demonstrated, thorough an appropriate level of control and audit, that for at least 8 years *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has not been fed to ruminants; and

iii) all BSE cases, as well as:

~~all the progeny of female cases, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and~~

1) 第 2.3.13.2 条の 1) に記載されたリスク評価が、歴史的な及び現存するリスク要因を特定するために実施されており、当該国は、各々のすべての特定されたリスクを管理するため、適切かつ特定された包括的な (generic) 措置が、以下に定義された妥当な期間、講じられていたことが証明されていること；

2) 別添 3.8.4 に準拠した B 型サーベイランスを実施していることを当該国が証明しており、表 1 に適合した相当する目標ポイントを満たしていること；

3) かつ：

a) BSE の発生がないこと、又はいかなる BSE 感染事例も輸入されたものであることが証明されており、かつ、完全に処分 (destroy) されたこと、並びに：

i) 第 2.3.13.2 条の 2) から 4) までに掲げられている基準が、少なくとも 7 年間遵守されていること；及び

ii) 適切なレベルの管理 (control) と査察 (audit) を通じて、少なくとも 8 年間、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすが反すう動物に給餌されていないことが証明されていること；

又は

b) 自国産牛における最終発生が 7 年以上前に報告されたこと いかなる自国産牛における BSE 発生例も 8 年以上前に出生していること；及び

i) 第 2.3.13.2 条の 2) から 4) までに掲げる基準が、少なくとも 7 年間遵守されていること；及び

ii) 適切なレベルの管理 (control) と査察 (audit) を通じて、少なくとも 8 年間、肉骨粉及び獣脂かすが反すう動物に給与されていないことが証明されていること；及び

iii) すべての BSE 感染牛、及び：

~~BSE 臨床症状発病前 2 年以内又は発病後に BSE 感染雌牛から生まれたすべての産子、及び~~

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>-all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE <i>cases</i> during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or</p> <p>-if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE <i>cases</i>,</p> <p>if alive in the country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed.</p> | <p>一生後1年の間に、生後1年までBSE感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛、又は</p> <p>調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12ヶ月の間に生まれたすべての牛、</p> <p>が、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、これらの牛は永久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>Article 2.3.13.4</b></p> <p><b>Controlled BSE risk</b></p> <p><i>Commodities</i> from the cattle population of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> pose a controlled risk of transmitting the BSE agent, should the following conditions be met:</p> <p>1) a risk assessment, as described in point 1) of Article 2.3.13.2., has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors, and <u>the country has demonstrated that appropriate measures are being taken, but have not been taken for the relevant period of time to manage all risks identified</u> the country has not demonstrated that appropriate generic measures have been taken for the relevant period of time defined below to manage all risks identified;</p> <p>2) the country has demonstrated that Type A surveillance in accordance with Appendix 3.8.4 is in place; <u>Type B surveillance may replace Type A surveillance once the relevant points target, in accordance with Table 1. is met;</u></p> <p>3) EITHER</p> <p>a) there has been no <i>case</i> of BSE or any <i>case</i> of BSE has been demonstrated to have been imported and has been completely destroyed, the criteria in points 2) to 4) of Article 2.3.13.2. are complied with, and it can be demonstrated, through an appropriate level of control and audit, that <i>meat-and-bone meal</i> and <i>greaves</i></p> | <p style="text-align: center;"><b>第 2.3.13.4 条</b></p> <p><b>管理された BSE リスク</b></p> <p>国、地域又はコンパートメントの牛群由来の物品が次に掲げる条件に合致すれば、BSE 因子の伝達に関してリスクが管理されていることを示す。</p> <p>1) 第 2.3.13.2 条の 1) に記載されたようなリスク評価が、歴史的な及び現存するリスク要因の特定のために実施されており、また、<u>当該国は適切な措置が行われているものの、特定されたすべてのリスクを管理するための適切な期間措置が行われてきたわけではないことを証明してきたこと</u>当該国は、<u>すべての特定されたリスクを管理するため、適切な包括的 (generic) 措置が以下に掲げる適切な期間、講じられていたことが証明されていないこと</u>；</p> <p>2) 当該国が、別添 3.8.4 に基づき A 型サーベイランスを実施していることを証明していること；<u>一旦、表 1 に相当する目標ポイントを満たした場合には、タイプ A サーベイランスをタイプ B サーベイランスに置き換えることが出来ること。</u></p> <p>3) かつ、</p> <p>a) BSE の発生がないこと、又はいかなる BSE 感染事例も輸入されたものであり、かつ、完全に処分されたことが証明されていること、第 2.3.13.2 条の 2) から 4) に掲げる基準が遵守され、適切なレベルの管理及び査察を通して、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすが反すう動物に給与されていないこと</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

derived from ruminants has not been fed to ruminants, but at least one of the following two conditions applies:

i) the criteria in points 2) to 4) of Article 2.3.13.2. have not been complied with for 7 years;

ii) it cannot be demonstrated that controls over the feeding of *meat-and-bone meal* or *greaves* derived from ruminants to ruminants have been in place for 8 years;

OR

b) there has been an indigenous *case* of BSE ~~reported~~, the criteria in points 2) to 4) of Article 2.3.13.2. are complied with, and it can be demonstrated, through an appropriate level of control and audit that *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants have not been fed to ruminants, but at least one of the following two conditions applies:

i) the criteria in points 2) to 4) of Article 2.3.13.2. have not been complied with for 7 years;

ii) it cannot be demonstrated that controls over the feeding of *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants to ruminants have been in place for 8 years;

AND

iii) all BSE *cases*, as well as:

~~-all the progeny of female *cases*, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and~~

~~-all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE *cases* during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or~~

~~-if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE *cases*,~~

が証明できるが、以下に掲げる2つの条件のうちの一つが少なくとも当てはまること:

i) 第2.3.13.2条の2) から4) までに掲げる基準が7年間遵守されていないこと;

ii) 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの反すう動物への給与に係る管理 (control) が8年間実施されてきたことを証明することができないこと

又は

b) 自国産牛での発生事例の報告がこれまでにあり、第2.3.13.2条の2) から4) までに掲げる基準が遵守されており、かつ、適切なレベルの管理と査察を通して、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすが反すう動物に給与されていないことが証明できるが、以下の2つの条件のうち、少なくとも一つが当てはまること:

i) 第2.3.13.2条の2) から4) までに掲げる基準が7年間遵守されていないこと;

ii) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの飼料給与に係る管理が8年間実施されていることを証明することができないこと;

及び

iii) すべてのBSE感染牛、及び:

~~- BSE臨床症状発病前2年以内又は発病後にBSE感染雌牛から生まれたすべての産子、及び~~

~~- 生後1年の間に、生後1年までBSE感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛、又は~~

~~- 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12ヶ月の間に生まれたすべての牛、~~

が、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、恒久的に

if alive in the country, *zone* or *compartment*, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed ;

識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。

**Article 2.3.13.5.**

**Undetermined BSE risk**

The cattle population of a country, *zone* or *compartment* poses an undetermined BSE risk if it cannot be demonstrated that it meets the requirements of another category.

**第 2.3.13.5 条**

**不明の BSE リスク**

他のカテゴリの要件を満たしていることを証明することができない場合、国、地域又はコンパートメントの牛群は、不明の BSE リスクであることを示す。

**Article 2.3.13.6.**

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing aneeligible BSE risk, *Veterinary Administrations* should require: for all commodities from cattle not listed in point 1) of Article 2.3.13.1.

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the country, *zone* or *compartment* complies with the conditions in Article 2.3.13.3.

**第 2.3.13.6 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輸入する場合、獣医当局は、第 2.3.13.1 条の 1) に掲げられていないすべての牛由来の物品について、当該国、地域又はコンパートメントが第 2.3.13.3 条の条件を満たしていることを証明している国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

**Article 2.3.13.7.**

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing a controlled BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country, *zone* or *compartment* complies with the conditions in Article 2.3.13.4.;
- 2) cattle selected for export are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin, and are not exposed cattle as described in point 3)b) iii) of Article 2.3.13.4.;
- 3) in the case of a country, *zone* or *compartment* with an indigenous case, cattle selected for export were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants had been effectively enforced.

**第 2.3.13.7 条**

管理された BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、獣医当局は、生体牛について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである：

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントが第 2.3.13.4 条に掲げる条件を満たしていること；
- 2) 輸出用に選抜された牛は、母牛及び原産牛群までさかのぼることができる恒久的な個体識別制度によって識別されており、かつ、第 2.3.13.4 条の 3) b) iii) に記載されるような暴露牛でないこと；
- 3) 自国産牛において BSE 感染事例がある国、地域又はコンパートメントの場合、輸出用に選抜された牛は、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの反すう動物への給与禁止措置が効果的に施行された日の後に出生したものであること。

**Article 2.3.13.8**

When importing from a country, *zone* or *compartment* with an undetermined BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

1) the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;

2) all BSE *cases*, as well as:

a) ~~all the progeny of female *cases*, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and~~

b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE *cases* during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or

c) if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE *cases*,

if alive in the country, *zone* or *compartment*, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed;

3) cattle selected for export:

a) 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 suspect or confirmed females;

b) were born at least 2 years after the date from which the ban on the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants was

**第 2.3.13.8 条**

不明の BSE リスクの国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、獣医当局は、生体牛について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書 の提示を要求すべきである。

1) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与が禁止されており、かつ、当該禁止措置が効果的に実行されていること；

2) すべての BSE 感染牛、及び：

a) ~~BSE 臨床症状発病前 2 年以内又は発病後に BSE 感染雌牛から生まれたすべての産子、及び~~

b) 生後 1 年の間に、生後 1 年まで BSE 感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛、又は

c) 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後 12 ヶ月の間に生まれたすべての牛、

が、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、恒久的に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること；

3) 輸出用に選抜された牛は：

a) 母牛及び原産牛群までさかのぼることができる永久個体識別制度によって識別されており、かつ、BSE 患畜又は疑似患畜の産子でないこと；

b) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与禁止措置が効果的に実行された日から少なくとも 2 年経過後に出生したものであること。

effectively enforced.

**Article 2.3.13.9.**

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for *fresh meat and meat products* from cattle (other than those listed in point 1) of Article 2.3.13.1.:)

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country, *zone* or *compartment* complies with the conditions in Article 2.3.13.3.;
- 2) the cattle from which the *fresh meat and meat products* were derived passed ante-mortem and post-mortem inspections ~~ante-mortem and post-mortem inspections were carried out on all cattle from which the *fresh meat or meat products* originate;~~

**Article 2.3.13.10.**

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing a controlled BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

For *fresh meat and meat products* from cattle (other than those listed in point 1) of Article 2.3.13.1.)

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country, *zone* or *compartment* complies with the conditions in Article 2.3.13.4.;
- 2) the cattle from which the *fresh meat and meat products* were derived passed ante-mortem and post-mortem inspections ~~ante-mortem and post-mortem inspections were carried out on all cattle from which the *fresh meat and meat products* originate;~~
- 3) cattle from which the *fresh meat and meat products* destined for export originate were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device

**第 2.3.13.9 条**

無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、

獣医当局は、第 2.3.13.1 条（第 1 項で掲げられた物品以外）に記載されている牛由来の生鮮肉及び肉製品について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである：

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントは、第 2.3.13.3 条の条件を満たすこと；
- 2) 生鮮肉又は肉製品が由来する牛がと殺前後の検査に合格していること 生鮮肉又は肉製品の原料に供されるすべての牛に対して、と殺前後の検査（inspection）が実施されたこと；

**第 2.3.13.10 条**

管理された BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、

獣医当局は、第 2.3.13.1 条（第 1 項で掲げられた物品以外）に記載されている牛由来の生鮮肉及び肉製品について、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を要求すべきである：

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントは、第 2.3.13.4 条に掲げる条件を満たすこと；
- 2) 生鮮肉又は肉製品が由来する牛がと殺前後の検査に合格していること 生鮮肉又は肉製品の原料に供されるすべての牛に対して、と殺前後の検査（inspection）が実施されたこと；
- 3) 輸出用の生鮮肉又は肉加工品の原料に供される牛は、と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔へ圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行

injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process;

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

a) the tissues listed in Article 2.3.13.13.,

b) mechanically separated meat from the skull and vertebral column from cattle over 30 months of age, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination of the fresh meat and meat products.

#### Article 2.3.13.11.

When importing from a country, zone or compartment with an undetermined BSE risk, Veterinary Administrations should require: for fresh meat and meat products from cattle (other than those listed in point 1) of Article 2.3.13.1.)

the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

1) the cattle from which the fresh meat and meat products originate:

a) are not suspect or confirmed BSE cases;

b) have not been fed meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants;

c) were subjected to passed ante-mortem and post-mortem inspections;

d) were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process;

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

程又は脊髄の破壊法（ピッシング行程）が行われていないこと；

4) 生鮮肉及び肉製品は：そのような製品が以下のものを含まず、かつ汚染されていないことを証明する方法によって生産され、管理されていること：

a) 第 2.3.13.13 条に掲げる組織、

b) 30 ヶ月齢を超えた牛由来の頭蓋骨及び脊柱から機械的に除去された肉、

これらはすべて生鮮肉及び肉製品の汚染を防止する方法で完全に除去されていること。

#### 第 2.3.13.11 条

BSE リスクが不明の国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、獣医当局は、第 2.3.13.1 条（第 1 項に掲げられた物品以外）に記載されている牛由来の生鮮肉及び肉製品について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである：

1) 生鮮肉及び肉製品の原料に供される牛は：

a) BSE の疑似患畜又は患畜ではないこと；

b) 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすを給与されたことがないこと；

c) と殺前後の検査（inspection）に合格したこと従ったこと；

d) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔へ圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又は脊髄の破壊法（ピッシング行程）が実施されていないこと；

2) 生鮮肉及び肉製品は：そのような製品が以下のものを含まず、かつ汚染されていないことを証明する方法によって生産され、管理されていること：

a) the tissues listed in Article 2.3.13.13.,

b) nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process,

c) mechanically separated meat from the skull and vertebral column from cattle over 12 months of age, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination of the *fresh meat* and *meat products*.

a) 第 2.3.13.13 条に掲げる組織、

b) 脱骨行程中に露出する神経組織及びリンパ組織、

c) 12 か月齢を超えた牛由来の頭蓋骨及び脊柱から機械的に除去された肉、

これらはすべて生鮮肉及び肉製品の汚染を防止する方法で完全に除去されていること。

**Article 2.3.13.12.**

Ruminant-derived *meat-and-bone meal* or *greaves*, or any commodities containing such products, which originate from a country, *zone* or *compartment* defined in Articles 2.3.13.4. and 2.3.13.5. should not be traded between countries.

**第 2.3.13.12 条**

反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かす、若しくはこれらの製品を含有するすべての物品であって、第 2.3.13.4 条及び第 2.3.13.5 条において規定されている国、地域又はコンパートメント由来のものは、貿易すべきでない。

**Article 2.3.13.13.**

1) From cattle of any age originating from a country, *zone* or *compartment* defined in Articles 2.3.13.4. and 2.3.13.5., the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: tonsils and distal ileum, and protein products derived thereof. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

2) From cattle that were at the time of slaughter over 30 months of age originating from a country, *zone* or *compartment* defined in Article 2.3.13.4., the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

3) From cattle that were at the time of slaughter over 12 months of age originating

**第 2.3.13.13 条**

1) 第 2.3.13.4 条及び第 2.3.13.5 条において規定する国、地域又はコンパートメント原産のすべての年齢の牛由来の次に掲げる物品及びこれらによって汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない：すなわち、扁桃および回腸遠位部、並びにこれら由来の蛋白製品。これらの物品を用いて製造された食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具も同様に貿易すべきでない。

2) 第 2.3.13.4 条において規定される国、地域又はコンパートメント原産であつて、と殺時の月齢が 30 ヶ月を超えている牛由来の次に掲げる物品及びこれらによって汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない：すなわち、脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれら由来の蛋白製品。これらの物品を用いて製造された食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具も同様に貿易すべきでない。

3) 第 2.3.13.5 条において規定される国、地域又はコンパートメント原産であつ

from a country, *zone* or *compartment* defined in Articles 2.3.13.5., the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

**Article 2.3.13.14.**

*Veterinary Administrations of importing countries* should require:  
for gelatin and collagen prepared from bones and intended for food or feed,  
cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the *commodities* came from:

- 1) a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk; or
- 2) a country, *zone* or *compartment* posing a controlled BSE risk; and
  - a) skulls and vertebrae (except tail vertebrae) have been excluded;
  - b) the bones have been subjected to a process which includes all the following steps:
    - i) pressure washing (degreasing),
    - ii) acid demineralisation,
    - iii) prolonged alkaline treatment,
    - iv) filtration,
    - v) sterilisation at  $\geq 138^{\circ}\text{C}$  for a minimum of 4 seconds,or to an equivalent process in terms of infectivity reduction.

て、と殺時の月齢が12ヵ月を超えている牛由来の次に掲げる物品及びこれらによって汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない：すなわち、脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれら由来の蛋白製品。これらの物品を用いて製造された食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具も同様に貿易すべきでない。

**第 2.3.13.14 条**

輸入国の獣医当局は、骨由来のゼラチン及びコラーゲン並びに食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用器具に使用することを目的としたゼラチン及びコラーゲンについて、当該物品が以下の場所由来であることを証明する国際獣医証明書の提示を要求すべきである：

- 1) 無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること  
；又は
- 2) 管理された BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること  
；及び
  - a) 頭蓋骨及び脊椎（尾椎を除く。）が除去されていること；
  - b) 骨が以下に掲げるすべての段階を含む工程に従ってきたこと；
    - i) 加圧洗浄（脂肪除去）、
    - ii) 酸脱塩処理、
    - iii) 長時間アルカリ処理、
    - iv) 濾過、
    - v)  $138^{\circ}\text{C}$ 以上4秒以上の煮沸消毒、又は感染性を削減する観点からこれらと同等である処理。

**Article 2.3.13.15.**

*Veterinary Administrations of importing countries* should require:  
for tallow and dicalcium phosphate (other than protein-free tallow as defined in Article 2.3.13.1) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that it originates from:

- 1) a country, *zone or compartment* posing a negligible BSE risk, or
- 2) a country, *zone or compartment* posing a controlled BSE risk, and it originates from cattle which have been subjected passed to ante-mortem and post-mortem inspections, and has not been prepared using the tissues listed in point 1 and 2 of Article 2.3.13.13.

**Article 2.3.13.16.**

*Veterinary Administrations of importing countries* should require:  
for tallow derivatives (other than those made from protein-free tallow as defined in Article 2.3.13.1.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) they originate from a country, *zone or compartment* posing a negligible BSE risk, or
- 2) they have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification using high temperature and pressure.

**第 2.3.13.15 条**

輸入国の獣医当局は、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用器具に使用することを目的とする獣脂（タロー）及び第2リン酸カルシウム（第2.3.13.1条において定義される蛋白を含有しない獣脂（**protein-free tallow**）以外）について、以下の場所由来であることを証明する国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

- 1) 無視できる BSE リスクに該当する国、地域又はコンパートメントであること；又は
- 2) 管理された BSE リスクに該当する国、地域又はコンパートメントであること、及びと殺前後の検査（inspection）に供された合格した牛由来であって、かつ、第 2.3.13.13 条の第 1 項及び第 2 項に掲げられた組織を使用して製造されていないこと。

**第 2.3.13.16 条**

輸入国の獣医当局は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品または医療用器具に使用することを目的とした獣脂由来製品（第2.3.13.1条において定義される蛋白を含有しない獣脂から製造されたもの以外）について、以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を要求すべきである：

- 1) 無視できる BSE リスクに該当する国、地域又はコンパートメント由来であること、又は
- 2) 高温高压の加水分解、鹸化又はエステル交換反応によって製造されたものであること。