

(参考資料)

参考 1 : 「C S F」

参考 2 : 「鳥インフルエンザ」

参考 3 : 「小反芻獣疫」

参考 4 : 「アニマルウェルフェアと採卵鶏生産システム」

参考 5 : 「牛海綿状脳症 (B S E)」

参考 6 : 「馬インフルエンザ」

CHAPTER 15.2.

INFECTION WITH CLASSICAL SWINE FEVER VIRUS

Article 15.2.1.

General provisions

The pig (*Sus scrofa*, both domestic and wild) is the only natural host for classical swine fever virus (CSFV). For the purposes of this chapter, a distinction is made between:

- = domestic and captive wild pigs, whether permanently housed captive or farmed free ranging, used for the production of meat, or other commercial products or purposes use use, or for breeding; and
- = wild and feral pigs.

For the purposes of the *Terrestrial Code*, classical swine fever (CSF) is defined as an *infection* of pigs with ~~classical swine fever virus (CSFV)~~.

The following defines the occurrence of infection with CSFV:

- 1) a strain of CSFV (excluding vaccine strains) has been isolated from samples from a pig;

OR

- 2) ~~viral antigen or nucleic acid specific to CSFV (excluding vaccine strains) has been identified detected, or viral ribonucleic acid (RNA) specific to a strain of CSFV has been demonstrated to be present, in samples from one or more a pigs showing clinical signs or pathological lesions suggestive of CSF, or epidemiologically linked to a suspected or confirmed or suspected outbreak case of CSF, or giving cause for suspicion of previous association or contact with CSFV, with or without clinical signs consistent with CSF;~~

OR

- 3) ~~virus specific antibodies specific to CSFV that are not a consequence of vaccination or infection with other pestiviruses, have been identified detected in samples from one or more a pigs in a herd showing clinical signs or pathological lesions consistent with CSF, or epidemiologically linked to a suspected or confirmed or suspected outbreak case of CSF, or giving cause for suspicion of previous association or contact with CSFV.~~

~~The pig is the only natural host for CSFV. The definition of pig includes all varieties of *Sus scrofa*, both domestic and wild. For the purposes of this chapter, a distinction is made between:~~

- ~~domestic and captive wild pigs, permanently captive or farmed free range, used for the production of meat, or other commercial products or use, or for breeding these categories of pigs;~~
- ~~wild and feral pigs.~~

For the purposes of the *Terrestrial Code*, the incubation period shall be 14 days.

Pigs exposed to CSFV postnatally have an infective period of up to three months. Pigs exposed to CSFV prenatally may not show clinical signs at birth and be persistently infected throughout life and may have an incubation period of several months before showing signs of disease. ~~Pigs exposed postnatally have an incubation period of 2-14 days, and are usually infective between post-infection days 5 and 14, but up to 3 months in cases of chronic infections.~~ Pigs exposed to CSFV postnatally have an infective period of up to three months.

~~A Member Country should not impose bans on the trade in commodities of domestic and captive wild pigs in response to a notification of infection with CSFV in wild and feral pigs provided that Article 15.2.2. is implemented.~~

Annex 17 (contd)

~~Commodities of domestic or captive wild pigs can be traded safely in accordance with the relevant articles of this chapter from countries complying with the provisions of Article 15.2.2, even if they notify infection with CSFV in wild or feral pigs.~~

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

Article 15.2.1bis.

Safe commodities

When authorising import or transit of the following commodities, Veterinary Authorities should not require any CSF-related conditions, regardless of the CSF status of the exporting country or zone:

- 1) meat in a hermetically sealed container with a F₀ value of 3 or above;
- 2) gelatine.

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

Article 15.2.2.

General criteria for the determination of the classical swine fever CSF status of a country, zone or compartment

- 1) CSF should be is notifiable in the whole territory, and all pigs showing clinical signs or pathological lesions suggestive of CSF should be are subjected to appropriate field or laboratory investigations;
- 2) an on-going awareness programme should be is in place to encourage reporting of all cases pigs showing signs suggestive of CSF;
- 3) the Veterinary Authority should have has current knowledge of, and authority over, all domestic and captive wild pig herds in the country, zone or compartment;
- 4) the Veterinary Authority should have has current knowledge about of the population distribution and habitat of wild and feral pigs in the country or zone;
- 5) for domestic and captive wild pigs, appropriate surveillance in accordance with Articles 15.2.26. to 15.2.32. is in place;
- 6) for wild and feral pigs, if present in the country or zone, a surveillance programme is in place according to Article 15.2.31., taking into account the presence of natural and artificial boundaries, the ecology of the wild and feral pig population, and an assessment of the risks of disease spread;
- 7) based on the assessed risk of spread within the wild and feral pig population, and according to Article 15.2.29., the domestic and captive wild pig population should be is separated from the wild and feral pig population by appropriate measures.

Article 15.2.32.

Country or zone free from CSF Classical swine fever free country or zone

A country or zone may be considered free from CSF when the relevant provisions in point 2 of Article 1.4.6. have been Article 15.2.2. is complied with, and when within the proposed CSF free country or zone for at least the past 12 months:

- 1) surveillance in accordance with Articles 15.2.26. to 15.2.32. has been in place for at least 12 months;
- 2) there has been no outbreak of CSF in domestic and captive wild pigs during the past 12 months;

Annex 17 (contd)

- 13) there has been no evidence case of infection with CSFV has been found in domestic and *captive wild* pigs during the past 12 months;
- 2) the *Veterinary Authority* has current knowledge of, and authority over, all domestic and *captive wild pig herds* in the country or zone;
- 3) the *Veterinary Authority* has current knowledge of the distribution, habitat and indication of disease occurrence through passive *surveillance* of *wild* and *feral* pigs in the country or zone;
- 4) appropriate *surveillance* has been implemented in accordance with:
 - a) Article 1.4.6. where historical freedom can be demonstrated; or
 - b) Articles 15.2.21. to 15.2.26. where historical freedom cannot be demonstrated;
- 5) measures to prevent the introduction of the *infection* have been in place: in particular, the importations or movements of *commodities* into the country or zone have been carried out in accordance with this chapter and other relevant chapters of the *Terrestrial Code*;
- 6) no vaccination against CSF has been carried out in domestic and *captive wild* pigs during the past 12 months unless there are means, validated according to Chapter 3.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs;
- 6) imported pigs and pig *commodities* comply with the requirements in Articles 15.2.7. to 15.2.10.
- 7) the domestic and *captive wild pig* populations are separated by appropriate *biosecurity*, effectively implemented and supervised, from the *wild* and *feral* pig populations, based on the assessed likelihood of spread within the *wild* and *feral* pig populations, and *surveillance* in accordance with Article 15.2.26.

The proposed free country or the proposed free zone will be included in the list of CSF free countries or zones only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.9-10. Chapter 1.9, has been accepted by the OIE.

The country or the zone will be included in the list of countries or zones free from CSF in accordance with Chapter 1.6.

Retention on the list requires annual reconfirmation of all points above and relevant points under point 4 of Article 1.4.6. Documented evidence should be resubmitted annually for that the information in points 1) to 5)3), 2) to or 5)3) above be re-submitted annually and, Any changes in the epidemiological situation or other significant events above should be reported notified to the OIE according to the requirements in in accordance with Chapter 1.1.

Article 15.2.43.

Compartment free from CSF ~~Classical swine fever free compartment~~

The establishment and bilateral recognition of a compartment free from CSF ~~free compartment~~ should follow the relevant requirements of this chapter and the principles laid down in Chapters 4.4. and 4.5. Pigs in a the compartment free from CSF should be separated from any other pigs by the application of effective biosecurity

Article 15.2.54.

Establishment of a containment zone within a ~~classical swine fever free~~ country or zone previously free from CSF

In the event of limited outbreaks or cases of CSF within a CSF-free country or zone previously free from CSF, including within a protection zone, a containment zone, which includes all epidemiologically linked outbreaks, can be established in accordance with Article 4.4.7. for the purpose of to minimising the impact on the entire rest of the country or zone.

Annex 17 (contd)

For this to be achieved and for the Member Country to take full advantage of this process, the *Veterinary Authority* should submit documented evidence as soon as possible to the OIE.

~~In addition to the requirements for the establishment of a containment zone outlined in Article 4.3.7, point 3 of Article 4.3.3., the~~ The *surveillance* programme should take into consideration the involvement of *wild* and *feral* pigs and measures to avoid their dispersion.

The free status of the areas outside the *containment zone* is suspended while the *containment zone* is being established. The free status of these areas may be reinstated irrespective of the provisions of Article 15.2.65., once the *containment zone* is clearly established. ~~It should be demonstrated that commodities for international trade have originated outside the containment zone.~~

In the event of the recurrence of CSF in the *containment zone*, the approval of the *containment zone* is withdrawn, and the free status of the country or zone is suspended until the relevant requirements of Article 15.2.365. have been fulfilled.

The recovery of the CSF free status of the *containment zone* should follow the provisions of Article 15.2.65. and be achieved within 12 months of its approval.

Article 15.2.65.

Recovery of free status

Should ~~an outbreak of CSF occur in a previously a CSF outbreak occur in a~~ free country or zone, the free its status may be ~~restored~~ recovered ~~when where~~ surveillance in accordance with Articles 15.2.263025. to 15.2.32. has been carried out with negative results ~~either, and three months after:~~

- 1) ~~three months after the disinfection of the last affected establishment, provided that~~ a stamping-out policy without vaccination ~~is practised has been implemented;~~ or
- 2) ~~when where a stamping-out policy with emergency vaccination is practised:~~
- 2) ~~a) three months after and the disinfection of the last affected establishment or and the slaughter of all vaccinated animals, whichever occurred last; provided that a stamping-out policy with emergency vaccination and slaughter of vaccinated animals has been implemented;~~ or
- 3) ~~b) three months after the disinfection of the last affected establishment provided that a stamping-out policy with emergency vaccination~~ without the *slaughter* of vaccinated animals ~~when where~~ there are means, validated according to Chapter 3.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs; ~~OR~~
- 3) ~~when where a stamping-out policy is not practised, the provisions of Article 15.2.3. should be followed.~~

The country or zone will regain CSF free status only after the submitted evidence, ~~based on the provisions of Article 1.6.9. Chapter 1.9.,~~ has been accepted by the OIE.

~~The country or zone will regain CSF free status only after the submitted evidence, based on the provisions of Article 1.6.10., has been accepted by the OIE.~~

Article 15.2.65bis.

Direct transfer of pigs within a country from an infected zone to a free zone for slaughter

In order not to jeopardise the status of a free zone, pigs should only leave the *infected zone* if transported by *mechanised vehicle* directly for *slaughter* in the nearest designated *slaughterhouse/abattoir* under the following conditions:

- 1) no pig has been introduced into the establishment of origin and no pig in the establishment of origin has shown clinical signs of CSF for at least 30 days prior to slaughter;

Annex 17 (contd)

- 2) the pigs were kept in the *establishment* of origin for at least three months prior to movement for *slaughter*.
- 3) CSF has not occurred within a 10-kilometre radius of the *establishment* of origin for at least three months prior to movement;
- 4) the pigs should be transported *under biosecure conditions* under the supervision of the *Veterinary Services Authority* in a *vehicle*, which was cleaned and disinfected before *loading*, directly from the *establishment* of origin to the *slaughterhouse/abattoir* without coming into contact with other pigs;
- 5) such a *slaughterhouse/abattoir* is not approved for the export of *fresh meat* during from the time the pigs arrived from the *infected zone* until it is handling the *meat* of those pigs have left the premises from the *infected zone*;
- 6) *vehicles* and the *slaughterhouse/abattoir* should be subjected to *disinfection* immediately after use.

The pigs should be subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.2. with favourable results and the *meat* should be treated according to in accordance with Article 15.2.2318. The *fresh meat* from those pigs should be identified and kept separate from other pig products until treated.

Any other products obtained from the pigs, and any products coming into contact with them, should be considered contaminated and treated in accordance with Article 15.2.2217, or Articles 15.2.2419, to 15.2.2419ter, to destroy any residual virus CSFV potentially present.

Article 15.2.65ter.

Direct transfer of pigs within a country from a containment zone to a free zone for slaughter

In order not to jeopardise the status of a free zone, pigs should only leave the *containment zone* if transported by mechanised *vehicle* directly to for *slaughter* in the nearest designated *slaughterhouse/abattoir* under the following conditions:

- 1) the *containment zone* has been officially established according to the requirements in Article 15.2.54;
- 2) the pigs should be transported under the supervision of the *Veterinary Services Authority* in a *vehicle*, which was cleaned and disinfected before *loading*, directly from the *establishment* of origin to the *slaughterhouse/abattoir* without coming into contact with other pigs;
- 3) such a *slaughterhouse/abattoir* is not approved for the export of *fresh meat* during from the time the pigs arrived from the *containment zone* until the *meat* of those pigs have left the premises the time it is handling the *meat* of pigs from the *containment zone*;
- 4) *vehicles* and the *slaughterhouse/abattoir* should be subjected to *disinfection* immediately after use.

The pigs should be subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.2. with favourable results and the *meat* should be treated according to in accordance with Article 15.2.2318. The *fresh meat* from those pigs should be identified and kept separate from other pig products until treated.

Any other products obtained from the pigs, and any products coming into contact with them, should be considered contaminated and treated in accordance with Article 15.2.2217, or Articles 15.2.2419, to 15.2.2419ter, to destroy any residual virus CSFV potentially present.

Article 15.2.76.

Recommendations for importation from countries, zones or compartments free from classical swine fever CSF

For domestic and captive wild pigs

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

Annex 17 (contd)

- 1) showed no clinical sign of CSF on the day of shipment;
- 2) were kept in a country, ~~zone or compartment free from CSF~~ since birth or for at least the past three months in a country, zone or compartment free from CSF;
- 3) ~~have were~~ not ~~been~~ vaccinated against CSF, nor are they the progeny of vaccinated sows, unless there are means, validated ~~according to~~ in accordance with Chapter 3.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs.

Article 15.2. ~~87~~.

Recommendations for importation from countries or zones ~~considered infected with classical swine fever virus~~ not free from CSF

For domestic and captive wild pigs

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

- 1) showed no clinical sign of CSF on the day of shipment;
- 2) and either:
 - a) were kept since birth or for the past three months in a CSF free *compartment*; or
 - b) were isolated for 28 days prior to shipment in a quarantine station, and were subjected to a virological test and a serological test performed on a sample collected at least 21 days after entry into the quarantine station, with negative results;
- 3) ~~have were~~ not ~~been~~ vaccinated against CSF, nor are they the progeny of vaccinated sows, unless there are means, validated ~~according to~~ in accordance with Chapter 3.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs.

~~Article 15.2.9.~~

~~Recommendations for the importation of wild and feral pigs~~

Regardless of the CSF status of the country of origin, ~~Veterinary Authorities~~ should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the ~~animals~~ pigs:

- 1) showed no clinical sign of CSF on the day of shipment;
- 2) ~~were kept isolated in a quarantine station for 40-28 days prior to shipment, and were subjected to a virological test and a serological test performed on a sample collected at least 21 days after entry into the quarantine station, with negative results~~;
- 3) ~~have were~~ not ~~been~~ vaccinated against CSF, unless there are means, validated according to Chapter 3.8.3. of the *Terrestrial Manual*, of distinguishing between vaccinated and infected pigs.

Article 15.2. ~~108~~.

Recommendations for importation from countries, zones or compartments free from ~~classical swine fever~~ CSF

For semen of domestic and captive wild pigs

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

Annex 17 (contd)

- 1) the donor ~~animals~~ males:
 - a) were kept ~~in a country, zone or compartment free from CSF~~ since birth or for at least three months prior to collection in a country, zone or compartment free from CSF;
 - b) showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the semen;
- 2) the semen was collected, processed and stored in ~~conformity~~ accordance with the provisions of Chapters 4.6. and 4.7.

Article 15.2. 119.

Recommendations for importation from countries or zones ~~considered infected with classical swine fever virus~~ not free from CSF

For semen of domestic and captive wild pigs

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

- 1) the donor ~~animals~~ males:
 - a) were kept ~~in a compartment free from CSF~~ since birth or for at least three months prior to collection in an establishment in which surveillance, in accordance with Articles 15.2. 2621 to 15.2. 3226, demonstrated that no case of CSF occurred in the past 12 months;
 - b) showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the semen ~~and for the following 40 days~~;
 - c) met one of the following conditions:
 - i) were subjected to a virological test performed on a blood sample taken on the day of collection, with negative results; or
 - ii) were ~~been~~ vaccinated against CSF and were subjected to a serological test performed on a sample taken at least 21 days after collection, with negative results; or
 - iii) have been vaccinated against CSF and were subjected to a serological test performed on a sample taken at least 21 days after collection, which and it has been conclusively demonstrated that any antibody is due to was caused elicited by the vaccine; or
 - iiii) ~~have been vaccinated against CSF and were subjected to a virological test performed on a sample taken on the day of collection and it has been conclusively demonstrated that the bear is negative for virus genome~~;
- 2) the semen was collected, processed and stored in ~~conformity~~ accordance with the provisions of Chapters 4.6. and 4.7.

Article 15.2. 1210.

Recommendations for importation from countries, zones or compartments free from ~~classical swine fever~~ CSF

For in vivo derived embryos of domestic pigs

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

- 1) the donor females: ~~showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the embryos~~;
 - a) were kept since birth or for at least three months prior to collection in a country, zone or compartment free from CSF;

- b) showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the embryos;

Annex 17 (contd)

- 2) the semen used to fertilise the oocytes complied with the conditions in Articles 15.2.408. or Article 15.2.449., as relevant;
- 3) the embryos were collected, processed and stored in accordance with Chapters 4.8. and 4.10., as relevant.

Article 15.2.1311.

Recommendations for importation from countries or zones ~~considered infected with classical swine fever virus~~ not free from CSF

For in vivo derived embryos of domestic pigs

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

- 1) the donor females:
- a) were kept in a compartment free from CSF since birth or for at least three months prior to collection in an establishment in which surveillance, in accordance with Articles 15.2.2621. to 15.2.3226., demonstrated that no case of CSF occurred in the past three months;
 - b) showed no clinical sign of CSF on the day of collection of the embryos and for the following 40 days;
 - c) and either met one of the following conditions:
 - i) were subjected to a virological test performed on a blood sample taken on the day of collection, with negative results; or
 - ii) have were not been vaccinated against CSF and were subjected, with negative results, to a serological test performed at least 21 days after collection; or
 - iii) have been were vaccinated against CSF and were subjected to a serological test performed on a sample taken at least 21 days after collection, which and it has been conclusively demonstrated by means, validated according to Chapter 3.8.3. of the *Terrestrial Manual*, that any antibody is due to was caused elicited by the vaccine;
- 2) the semen used to fertilise the oocytes complied with the conditions in Article 15.2.8. or Article 15.2.9., as relevant;
- 3) the embryos were collected, processed and stored in accordance with Chapters 4.8. and 4.10., as relevant.

Article 15.2.1412.

Recommendations for importation from countries, zones or compartments free from ~~classical swine fever~~ CSF

For fresh meat of domestic and captive wild pigs

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the entire consignment of *fresh meat* comes from ~~animals~~ pigs which:

- 1) have been kept in a country, zone or compartment free from CSF, or which have been imported in accordance with Article 15.2.76. or Article 15.2.87.;
- 2) have been slaughtered in an approved slaughterhouse/abattoir, where they have been subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.2. with favourable results and have been found free from any sign suggestive of CSF.

Annex 17 (contd)

Article 15. 2. ~~14~~12bis.Recommendations for importation from countries or zones not free from CSF, where an official control programme existsFor fresh meat of domestic pigs and captive wild pigsVeterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

- 1) the ~~meat comes from~~ pigs from which the meat ~~comes~~ ~~derives~~ ~~complying~~ complied ~~complying~~ with Article 15.2. ~~87~~;
- 2) the pigs were transported under the supervision of the Veterinary Services, in a vehicle which was cleaned and disinfected before the pigs were loaded;
- 3) the pigs were transported directly to the approved slaughterhouse/abattoir without coming into contact either during transport or at the slaughterhouse/abattoir with other pigs which do not fulfil the conditions of Article 15.2. ~~87~~ required for export;
- 4) the pigs were slaughtered in an ~~approved~~ slaughterhouse/abattoir:
 - a) which is ~~officially approved~~ designated for export by the Veterinary Authority;
 - b) in which no case of CSF was detected during the period between the last disinfection carried out before slaughter and the shipment for export has been dispatched from the slaughterhouse/abattoir;
- 5) the pigs were subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.2. with favourable results;
- 6) appropriate precautions have been taken after slaughter to avoid ~~contact~~ cross-contamination of the fresh meat with any source of CSFV.

Article 15.2.15.Recommendations for the importation of fresh meat of wild and feral pigsRegardless of the CSF status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the entire consignment of fresh meat comes from animals pigs:

- 1) that were killed in a country or zone free from CSF in accordance with point 1) or point 2) of Article 15.2.3.;
- 12) that which have been were subjected with favourable results to a post-mortem inspection in accordance with Chapter 6.2. in an approved examination centre facility approved by the Veterinary Authority for export purposes., with favourable results and have been found free from any sign suggestive of CSF.;
- 2) from each of which a sample has been was collected and has been subjected to a virological test and a serological test for CSF, with negative results.

Article 15.2. ~~16~~13.Recommendations for the importation of meat and meat products of pigs intended for use in animal feeding, for agricultural or industrial use, or for pharmaceutical or surgical useVeterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the meat products:

- 1) have been ~~were~~ prepared:

- a) exclusively from *fresh meat* meeting the conditions laid down in Articles 15.2.1412, or 15.2.1412bis, or 15.2.15;

Annex 17 (contd)

- b) in a processing establishment facility that, at the time of processing:
- i) is approved for export by the Veterinary Authority for export purposes;
 - ii) processing processes only meat of pigs meeting satisfying the conditions laid down in Articles 15.2.1412, or 15.2.1412bis, or 15.2.15;

OR

- 2) have been were processed in accordance with one of the processes in Article 15.2.2318, in an establishment a facility approved by the Veterinary Authority for export purposes so as to ensure the destruction of the CSFV in conformity with one of the procedures referred to in Article 15.2.23, and that the necessary appropriate precautions were taken after processing to avoid contact cross-contamination of the product with any source of CSFV.

~~Article 15.2.17.~~

~~Recommendations for the importation of pig products not derived from fresh meat intended for use in animal feeding~~

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

- ~~1)- originated from domestic and captive wild pigs in a CSF free country, zone or compartment and have been prepared in a processing establishment approved by the Veterinary Authority for export purposes; or~~
- ~~2)- have been processed in an establishment approved by the Veterinary Authority for export purposes so as to ensure the destruction of the CSFV in accordance with Article 15.2.22., and that the necessary precautions were taken after processing to avoid contact of the product with any source of CSFV.~~

~~Article 15.2.18.~~

~~Recommendations for the importation of pig products not derived from fresh meat intended for agricultural or industrial use~~

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

- ~~1)- originated from domestic and captive wild pigs in a CSF free country, zone or compartment and have been prepared in a processing establishment approved by the Veterinary Authority for export purposes; or~~
- ~~2)- have been processed in an establishment approved by the Veterinary Authority for export purposes so as to ensure the destruction of the CSFV, and that the necessary precautions were taken after processing to avoid contact of the product with any source of CSFV.~~

Article 15.2.1914.

Recommendations for the importation of bristles

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the bristles products:

- 1) originated from domestic and or captive wild pigs in a CSF free country, zone or compartment free from CSF and have been were prepared processed in a processing establishment facility approved by the Veterinary Authority for export purposes; or

- 2) ~~have been were~~ processed in accordance with one of the processes in Article 15.2.2419bis, in an ~~establishment a facility~~ approved by the *Veterinary Authority* for export purposes ~~so as to ensure the destruction of the CSFV~~, and that the necessary appropriate precautions were taken after processing to avoid ~~contact cross-contamination~~ of the product with any source of CSFV.

Annex 17 (contd)

Article 15.2.2015.

Recommendations for the importation of litter and manure from pigs

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the litter or manure products:

- 1) originated from domestic ~~and or captive wild~~ pigs in a CSF-free country, ~~zone or compartment free from CSF~~ and ~~have been prepared were processed~~ in a ~~processing establishment facility~~ approved by the *Veterinary Authority* for export purposes; or
- 2) ~~have been were~~ processed in accordance with one of the procedures in Article 15.2.2419ter, in an ~~establishment a facility~~ approved by the *Veterinary Authority* for export purposes ~~so as to ensure the destruction of the CSFV~~, and that the necessary appropriate precautions were taken after processing to avoid ~~contact cross-contamination~~ of the product with any source of CSFV.

Article 15.2.2116.

Recommendations for the importation of skins and trophies from pigs

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the skins or trophies products:

- 1) originated from domestic ~~and or captive wild~~ pigs in a CSF-free country, ~~zone or compartment free from CSF~~ and ~~have been prepared were processed~~ in a ~~processing establishment facility~~ approved by the *Veterinary Authority* for export purposes; or
- 2) ~~have been were~~ processed in accordance with one of the procedures in Article 15.2.2520, in an ~~establishment a facility~~ approved by the *Veterinary Authority* for export purposes ~~so as to ensure the destruction of the CSFV in conformity with one of the procedures referred to in Article 15.2.25~~, and that the necessary appropriate precautions were taken after processing to avoid ~~contact cross-contamination~~ of the product with any source of CSFV.

Article 15.2.2116bis.

Recommendations for the importation of other pig ~~products~~ commodities

Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the products commodities:

- 1) originated from domestic or *captive wild* pigs in a country, ~~zone or compartment free from CSF~~ and were processed in a facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes; or
- 2) ~~were processed in a manner to ensure the destruction of~~ that has been demonstrated inactivate CSFV in a facility approved by the *Veterinary Authority* for export purposes, and that appropriate precautions were taken after processing to avoid ~~contact cross-contamination~~ of the product with any source of CSFV.

Article 15.2.2217.

Procedures for the inactivation of ~~the classical swine fever virus~~ CSFV in swill

For the inactivation of CSFV in swill, one of the following procedures should be used:

- 1) the swill ~~should be~~ is maintained at a temperature of at least 90°C for at least 60 minutes, with continuous stirring; or

- 2) the swill ~~should be~~ is maintained at a temperature of at least 121°C for at least 10 minutes at an absolute pressure of 3 bar, ~~or~~
- 3) the swill is subjected to an equivalent treatment that has been demonstrated to inactivate CSFV.

Annex 17 (contd)

Article 15.2. 2318.

Procedures for the inactivation of ~~the classical swine fever virus~~ CSFV in meat

For the inactivation of CSFV in *meat*, one of the following procedures should be used:

1. Heat treatment

Meat should be subjected to ~~one of the following treatments:~~

- a) ~~heat treatment in a hermetically sealed container with a F0 value of 3.00 or more;~~
- b) a heat treatment for at least 30 minutes at a minimum temperature of 70°C, which should be reached throughout the *meat*.

2. Natural fermentation and maturation

The *meat* should be subjected to a treatment consisting of natural fermentation and maturation ~~having resulting in~~ the following characteristics:

- a) an A_w a_w value of not more than 0.93, or
- b) a pH value of not more than 6.0.

~~Hams should be subjected to a natural fermentation and maturation process for at least 190 days and loins for 140 days.~~

3. Dry cured ~~pork~~ pig meat

- a) ~~Italian style hams with bone in should be cured with salt and dried for a minimum of 313 days.~~
- b) ~~Spanish style pork meat with bone in should be cured with salt and dried for a minimum of 252 days for Iberian hams, 140 days for Iberian shoulders, 126 days for Iberian loin, and 140 days for Serrano hams.~~

Meat should be cured with salt and dried for a minimum of six months.

Article 15.2. 2419.

Procedures for the inactivation of ~~the classical swine fever virus~~ CSFV in casings of pigs

For the inactivation of CSFV in casings of pigs, the following procedures ~~should be used:~~ salting treating for at least 30 days ~~either with:~~ either with: phosphate supplemented dry salt, or saturated brine (A_w $a_w < 0.80$) containing 86.5% NaCl, 10.7% Na_2HPO_4 and 2.8% Na_3PO_4 (weight/weight/weight), ~~and kept~~ either dry, or as or saturated brine ($a_w < 0.80$), and at a temperature of ~~greater than 20°C or above during this entire period.~~

Article 15.2. 2419bis.

Procedures for the inactivation of CSFV in bristles

For the inactivation of CSFV in bristles for industrial use, they should be boiled for at least 30 minutes.

Article 15.2. 2419ter.

Procedures for the inactivation of CSFV in litter and manure from pigs

For the inactivation of CSFV in litter and manure from pigs, one of the following procedures should be used:

- 1) moist heat treatment for at least one hour at a minimum temperature of 55°C; ~~or~~

Annex 17 (contd)

- 2) moist heat treatment for at least 30 minutes at a minimum temperature of 70°C;

- 3) any equivalent treatment that has been demonstrated to inactivate CSFV.

Article 15.2. 2520.

Procedures for the inactivation of ~~the classical swine fever virus~~ CSFV in skins and trophies

For the inactivation of CSFV in skins and trophies, one of the following procedures should be used:

- 1) boiling in water for an appropriate time so as to ensure that any matter other than bone, tusks or teeth is removed;
- 2) gamma irradiation at a dose of at least 20 kiloGray at room temperature (20°C or higher);
- 3) soaking, with agitation, in a 4 percent % (w/v) solution of washing soda (sodium carbonate [Na₂CO₃]) maintained at pH 11.5 or above for at least 48 hours;
- 4) soaking, with agitation, in a formic acid solution (100 kg salt [NaCl] and 12 kg formic acid per 1,000 litres water) maintained at below pH 3.0 for at least 48 hours; wetting and dressing agents may be added;
- 5) in the case of raw hides, salting for at least 28 days with sea salt containing 2 percent % washing soda (sodium carbonate [Na₂CO₃]).

Article 15.2.25bis.

~~Procedures for the inactivation of CSFV in bristles~~

~~For the inactivation of CSFV in bristles for industrial use, they should be boiled for at least 30 minutes.~~

Article 15.2.25ter.

~~Procedures for the inactivation of CSFV in litter and manure from pigs~~

~~For the inactivation of CSFV in litter and manure from pigs, one of the following procedures should be used:~~

- ~~1) moist heat treatment for at least one hour at a minimum temperature of 55°C; or~~

- ~~2) moist heat treatment for at least 30 minutes at a minimum temperature of 70°C.~~

Article 15.2. 2621.

~~Introduction to surveillance: introduction~~

Articles 15.2. 2621 to 15.2. 3226 define the principles and provide a guide on the *surveillance* for CSF, complementary to Chapter 1.4., applicable to Member Countries seeking the OIE recognition of CSF status. This may be for the entire country or a *zone*. Guidance is also provided for Member Countries seeking recovery of CSF status for the entire country or for a *zone* following an *outbreak* and for the maintenance of CSF status.

The impact and epidemiology of CSF may vary in different regions of the world. The *surveillance* strategies employed for demonstrating freedom from CSF at an acceptable level of confidence should be adapted to the local situation. For example, the approach should be tailored in order to prove freedom from CSF for a country or *zone* where *wild* and *feral* pigs provide a potential reservoir of *infection*, or where CSF is present in ~~adjacent~~

neighbouring countries. The method should examine the epidemiology of CSF in the region concerned and adapt to the specific risk factors encountered. This should include provision of scientifically based supporting data. There is, therefore, latitude available to Member Countries to provide a well-reasoned argument to prove that absence of *infection* with CSFV is assured at an acceptable level of confidence.

Annex 17 (contd)

Surveillance for CSF should be in the form of a continuing programme designed to establish that susceptible populations in a country, *zone* or *compartment* are free from *infection* with CSFV or to detect the introduction of CSFV into a population already defined as free. Consideration should be given to the specific characteristics of CSF epidemiology which include:

- the role of swill feeding, the impact of different production systems and the role of *wild* and *feral* pigs on disease spread;
- the role of semen in transmission of the virus;
- the lack of pathognomonic gross lesions and clinical signs;
- the frequency of clinically inapparent *infections*;
- the occurrence of persistent and chronic *infections*;
- the genotypic, antigenic, and virulence variability exhibited by different strains of CSFV.

Article 15.2. **2722**.

General conditions and methods for surveillance ~~general conditions and methods~~

- 1) A *surveillance* system in accordance with Chapter 1.4. and under the responsibility of the *Veterinary Authority* should address the following aspects:
 - a) formal and ongoing system for detecting and investigating *outbreaks* of disease or CSFV *infection* should be in place;
 - b) a procedure should be in place for the rapid collection and transport of samples from suspected cases to a laboratory ~~for CSF diagnosis~~;
 - c) appropriate laboratory testing capability for CSF diagnosis;
 - ~~d)~~ a system for recording, managing and analysing diagnostic and *surveillance* data should be in place.
- 2) The CSF *surveillance* programme should:
 - a) include an ~~early warning detection~~ system throughout the production, marketing and processing chain for reporting suspected cases. Diagnosticicians and those with regular contact with pigs should report promptly any suspicion of CSF to the *Veterinary Authority*. The ~~notification reporting~~ system under the *Veterinary Authority* should be supported directly or indirectly (e.g. through private *veterinarians* or *veterinary paraprofessionals*) by ~~government~~ information programmes. Since many strains of CSFV do not induce pathognomonic gross lesions or clinical signs, cases in which CSF cannot be ruled out should be immediately investigated. Other important diseases such as African swine fever should also be considered in any differential diagnosis. As part of the contingency plan, personnel responsible for *surveillance* should be able to call for assistance from a team with expertise in CSF diagnosis, epidemiological evaluation, and control;
 - b) implement, when relevant, regular and frequent clinical inspections and laboratory testing of high-risk groups (for example, where swill feeding is practised), or those ~~adjacent-neighbouring~~ to a CSF infected country or *zone* (for example, bordering areas where infected *wild* and *feral* pigs are present).

An effective *surveillance* system will periodically identify suspected cases that require follow-up and investigation to confirm or exclude *infection* with CSFV. The rate at which such suspected cases are likely to occur will differ between epidemiological situations and cannot, therefore, be reliably predicted. Applications for recognition of CSF status should, as a consequence, provide details in accordance with Article 1.6.10. Chapter 1.9, of the occurrence of suspected cases and how they were investigated and dealt with.

Member Countries should review their *surveillance* strategies whenever an increase in the likelihood of incursion of CSFV is ~~perceived~~ identified. Such changes include but are not limited to:

- a) an emergence or an increase in the prevalence of CSF in countries or *zones* from which live pigs or products are imported;
- b) an increase in the prevalence of CSF in *wild* or *feral* pigs in the country or *zone*;
- c) an increase in the prevalence of CSF in ~~adjacent~~ neighbouring countries or *zones*;
- d) an increased entry from, or exposure to, infected *wild* or *feral* pig populations of ~~adjacent~~ neighbouring countries or *zones*.

Article 15.2. **2823**.

Surveillance strategies

1. Introduction

The population covered by *surveillance* aimed at detecting disease and *infection* should include domestic **pig population** and *wild* **and feral** pig populations within the country or *zone* to be recognised as free from *infection* with CSFV.

The strategy employed to ~~establish~~ estimate the prevalence or demonstrate the absence of *infection* with CSFV ~~infection~~ may be based on clinical investigation or on randomised or targeted ~~clinical investigation or~~ sampling at an acceptable level of statistical confidence. If an increased likelihood of *infection* in particular localities or subpopulations can be identified, targeted sampling may be an appropriate strategy. This may include:

- a) swill fed farms;
- b) pigs reared outdoors;
- c) specific high-risk *wild* and *feral* pig subpopulations and their proximity.

Risk factors may include, among others, temporal and spatial distribution of past *outbreaks*, pig movements and demographics, ~~etc~~ and types of production systems.

Serology in unvaccinated populations is often the most effective and efficient *surveillance* methodology, for reasons of cost, ~~persistence~~ extended duration of antibody levels and the existence of clinically inapparent *infections*. ~~serology in unvaccinated populations is often the most effective and efficient *surveillance* methodology~~. In some circumstances, such as differential diagnosis of other diseases, clinical and virological *surveillance* may also have value.

The *surveillance* strategy chosen should be justified as adequate to detect the presence of *infection* with CSFV in accordance with Chapter 1.4. and the epidemiological situation. Cumulative survey results in combination with the results of routine *surveillance*, over time, will increase the level of confidence in the *surveillance* strategy.

When applying randomised sampling, either at the level of the entire population or withing targeted subpopulations, the design of the sampling strategy should incorporate epidemiologically appropriate design prevalences for the selected populations. The sample size selected for testing should be large enough to detect *infection* if it were to occur at a predefined minimum rate. The choice of design prevalence and confidence level should be justified based on the objectives of *surveillance* and the epidemiological situation, in accordance with Chapter 1.4. Selection of the design prevalence in particular, needs to be based on the prevailing or historical epidemiological situation.

Irrespective of the approach selected, the sensitivity and specificity of the diagnostic tests should be considered in the survey design, the sample size determination and the interpretation of the results obtained.

Annex 17 (contd)

The *surveillance* system design should anticipate the occurrence of false positive reactions. This is especially true of the serological diagnosis of CSF because of the recognised cross-reactivity with ruminant pestiviruses, among other factors mentioned in point 4. There needs to be an effective procedure for following up positives to ultimately determine with a high level of confidence, whether or not they are indicative of *infection* with CSFV. This should involve confirmatory and differential tests for pestiviruses, as well as further investigations concerning the original sampling unit as well as *animals* which may be epidemiologically linked.

2. Clinical surveillance

Clinical *surveillance* continues to be the cornerstone of CSF detection. However, due to the low virulence of some CSFV strains and the spread of diseases such as African swine fever, and those associated with porcine circovirus 2 *infection*, clinical *surveillance* should be supplemented, as appropriate, by serological and virological *surveillance*.

Clinical signs and pathological findings are useful for early detection; in particular, any cases where clinical signs or lesions suggestive of CSF are accompanied by high morbidity or mortality, these should be investigated without delay. In CSFV *infections* involving low virulence strains, high mortality may only be seen in young *animals* and adults may not present clinical signs.

Wild and *feral* pigs rarely present the opportunity for clinical observation, but should form part of any *surveillance* scheme and should, ideally, be monitored for virus as well as ~~antibody~~ antibodies.

3. Virological surveillance

Virological *surveillance* should be conducted:

- a) to monitor at risk populations;
- b) to investigate clinically suspected cases;
- c) to follow up positive serological results;
- d) to investigate increased mortality.

Molecular detection methods can be applied to large-scale screening for the presence of virus. If targeted at high-risk groups, they provide an opportunity for early detection that can considerably reduce the subsequent spread of disease. Epidemiological understanding of the pathways of spread of CSFV can be greatly enhanced by molecular analyses of viruses in endemic areas and those involved in *outbreaks* in disease-free areas previously free from CSF. Therefore, CSFV isolates should be sent to an OIE Reference Laboratory for further characterisation.

4. Serological surveillance

Serological *surveillance* aims at detecting antibodies against CSFV. Positive CSFV antibody test results can have five possible causes:

- a) natural *infection* with CSFV;
- b) *vaccination* against CSF;
- c) maternal antibodies;
- d) cross-reactions with other pestiviruses;
- e) non-specific reactors.

The *infection* of pigs with other pestiviruses may complicate a *surveillance* strategy based on serology. Antibodies to bovine viral diarrhoea viruses (BVDV) and Border disease virus (BDV) can give positive results in serological tests for CSF, due to common antigens. Such samples will require differential tests to confirm their identity. One route by which ruminant pestiviruses can infect pigs is the use of vaccines contaminated with BVDV.

CSFV may lead to persistently infected, seronegative young animals, which continuously shed virus. CSFV *infection* may also lead to chronically infected pigs which may have undetectable or fluctuating antibody levels. Even though serological methods will not detect these animals, such animals are likely to be in a minority in a herd and would not confound a diagnosis based on serology as part of a *herd* investigation.

It may be possible to use for CSF surveillance sera collected for other survey purposes ~~for CSF surveillance~~. However, the principles of survey design and ~~the requirement for~~ statistical validity should not be compromised.

In countries or *zones* where *vaccination* has been recently discontinued, targeted serosurveillance of young unvaccinated animals can indicate the presence of *infection*. Maternal antibodies are usually found up to 8-10 weeks of age but may be occasionally last up to four and a half months and can interfere with the interpretation of serological results.

Marker vaccines and accompanying DIVA tests which fulfil the requirements of the *Terrestrial Manual* may allow discrimination between vaccinal antibody and that induced by natural *infection*. The serosurveillance results using DIVA techniques may be interpreted either at animal or *herd* level.

~~Member Countries should review their surveillance strategies whenever an increase in the risk of incursion of CSFV is perceived. Such changes include but are not limited to:~~

- ~~a) an emergence or an increase in the prevalence of CSF in countries or zones from which live pigs or products are imported;~~
- ~~b) an increase in the prevalence of CSF in wild or feral pigs in the country or zone;~~
- ~~c) an increase in the prevalence of CSF in adjacent countries or zones;~~
- ~~d) an increased entry from, or exposure to, infected wild or feral pig populations of adjacent countries or zones.~~

Article 15.2. 2924.

Additional surveillance ~~procedures~~ for Member Countries applying for OIE recognition of ~~classical swine fever~~ CSF free status

The strategy and design of the *surveillance* programme will depend on the prevailing epidemiological circumstances in and around the country or *zone* and should be planned and implemented according to the conditions for status recognition described in Article 15.2.2. and 15.2.3. and methods described elsewhere in this chapter. The objective is to demonstrate the absence of *infection* with CSFV in domestic and *captive wild* pigs during the last 12 months and to assess the *infection* status in *wild* and *feral* pig populations as described in Article 15.2. 3426.

Article 15.2. 3025.

Additional surveillance ~~procedures~~ for recovery of free status

In addition to the general conditions described in this chapter, a Member Country seeking recovery of country or *zone* CSF free status, including a *containment zone*, should show evidence of an active *surveillance* programme to demonstrate absence of *infection* with CSFV.

Populations under this *surveillance* programme should include:

- 1) *establishments* in the proximity of the *outbreaks*;
- 2) *establishments* epidemiologically linked to the *outbreaks*;
- 3) animals moved from or used to repopulate affected *establishments*;
- 4) any *establishments* where contiguous culling has been carried out;
- 5) *wild* and *feral* pig populations in the area of the *outbreaks*.

Annex 17 (contd)

The domestic and *captive wild* pig populations should undergo regular clinical, pathological, virological and serological examinations, planned and implemented according to the general conditions and methods described in these recommendations. Epidemiological evidence of the *infection* status in *wild* and *feral* pigs should be compiled. To regain CSF free status, the *surveillance* approach should provide at least the same level of confidence as within the original application for recognition of freedom.

Article 15.2. ~~3126~~.

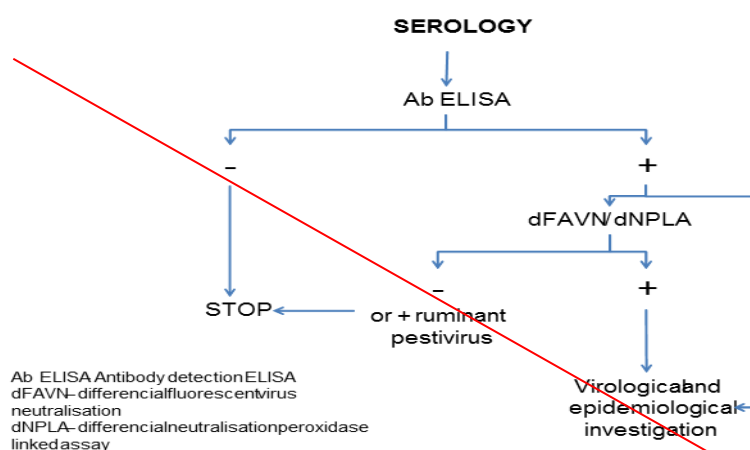
Surveillance for ~~classical swine fever virus~~ CSFV in wild and feral pigs

- 1) The objective of a *surveillance* programme is either to demonstrate that CSFV *infection* is not present in *wild* and *feral* pigs or, if known to be present, to estimate the distribution and prevalence of the *infection*. While the same principles apply, *surveillance* in *wild* and *feral* pigs presents additional challenges including:

- a) determination of the distribution, size and movement patterns associated with the *wild* and *feral* pig population;
- b) relevance and practicality of assessing the possible presence of CSFV *infection* within the population;
- c) determination of the practicability of establishing a *zone* taking into account the degree of interaction with domestic and *captive wild* pigs within the proposed *zone*.

The geographic distribution and estimated size of *wild* and *feral* pig populations need to be assessed as a prerequisite for designing a monitoring system. Sources of information to aid in the design of a monitoring system may include governmental and non-governmental *wildlife* organisations such as hunter associations.

- 2) For implementation of the ~~monitoring~~ *surveillance* programme, ~~it will be necessary to define the limits of the area over which *wild* and *feral* pigs range should be defined, in order to delineate the epidemiological units within the monitoring programme. It is often difficult to define epidemiological units for Subpopulations of *wild* and *feral* pigs may be separated from each other by natural or . The most practical approach is based on natural and artificial barriers.~~
- 3) The ~~monitoring~~ *surveillance* programme should involve serological and virological testing, including ~~animals~~ pigs hunted or found dead, road kills, ~~animals~~ pigs showing abnormal behaviour or exhibiting gross lesions during dressing.
- 4) There may be situations where a more targeted *surveillance* programme can provide additional assurance. The criteria to define high risk areas for targeted *surveillance* include:
 - a) areas with past history of CSF;
 - b) subregions with large populations of *wild* and *feral* pigs;
 - c) border regions with CSF affected countries or *zones*;
 - d) interface between *wild* and *feral* pig populations, and domestic and *captive wild* pig populations;
 - e) areas with farms with free-ranging and outdoor pigs;
 - f) areas with a high level of hunting activity, where animal dispersion and feeding as well as inappropriate disposal of waste can occur;
 - gf) other risk areas determined by the *Veterinary Authority* such as ports, airports, garbage dumps and picnic and camping areas.

~~Article 15.2.32.~~~~The use and interpretation of diagnostic tests in surveillance~~

※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。

参考資料 1 (仮訳)

第 15.2 章

豚コレラ

第 15.2.1 条

総則

豚 (*Sus scrofa*, 家畜及び野生の両方) は、豚コレラウイルス (CSFV) の唯一の自然宿主である。本章においては、以下に掲げるとおり区別する。

- 一 肉の生産又はその他の商用産品若しくは利用又は繁殖を目的に使用とされ、永続的に拘束又は放牧されている家畜及び飼育野生豚
- 二 野生及び野生化豚

陸生コードにおいては、豚コレラ (CSF) は、CSFV による豚の感染と定義される。

以下の各号のいずれかが満たされた場合には、CSFV 感染が発生したことを意味する。

- 1) CSFV の一株 (ワクチン株を除く) が、豚の試料から分離されている。
- 2) CSF を示唆する臨床症状又は病理学的病変を呈している ~~豚か否かにかかわらず~~、又は CSF が確定した若しくは疑われる発生と疫学的に関連すると考えられる又は CSFV にあらかじめ関係した若しくは接触した疑いが持たれる ~~一頭以上の豚の試料中に、ウイルス抗原又は CSFV に特異的な核酸 (ワクチン株を除く) が特定 検出されている 又は CSFV の一株に特異的なウイルスリボ核酸 (RNA) が存在することが立証されている。~~
- 3) CSF に合致する臨床症状又は病理学的病変を呈している豚 ~~個体群の~~ 又は CSF が確定した若しくは疑われる発生と疫学的に関連する又は CSFV にあらかじめ関係した若しくは接触した疑いが持たれる ~~一頭以上の豚の試料中から、ワクチン接種又は他のペスチウイルス感染の結果ではない CSFV に対するウイルス特異抗体が特定 検出されている。~~

~~豚は、CSFV の唯一の自然宿主である。豚の定義には、家畜又は野生のイノシシ (*Sus scrofa*) のすべての品種が含まれる。本章においては、以下に掲げるとおり区別する。~~

- ~~1) 肉の生産又はその他の商用生産若しくは利用又は当該種類の豚の繁殖に使用され、永続的に拘束又は放牧されている家畜及び飼育野生豚~~
- ~~2) 野生及び野生化豚~~

陸生コードにおいては、潜伏期間は 14 日であるものとする。CSFV に出生後暴露した豚の感染

期間は最大 3 か月間である。出生前に CSFV に被爆した豚は、出生時に症状を示さず、生涯を通じて持続的に感染し、~~疾病の症状を発現するまでに数ヶ月の潜伏期間がある~~ する場合がある。出生後に被爆した豚では、~~潜伏期間は 2 から 14 日であり、感染性を有する期間は感染後通常 5 から 14 日であるが、慢性感染の場合には、3 ヶ月に及ぶこともある。~~ 出生後に CSFV に被爆した豚は、感染性期間は最大 3 ヶ月となる。

加盟国は、次条が満たされている場合には、~~野生及び野生化豚での CSFV 感染の通報を受けて、家畜及び飼育野生豚の物品に対し、貿易禁止措置を課さないものとする。~~

本章関連条に従う場合には、第 15.2.2 条の規定に従う国からは、当該国が野生又は野生化豚の CSFV 感染を報告した場合においても家畜又は野生飼育豚の物品を安全に貿易することができる。

診断法及びワクチンの基準は、陸生マニュアルに規定される。

第 15.2.1bis 条

安全物品

以下の物品の輸入又は通過を認可する際に、輸出国又は地域の CFS ステータスに関わらず、獣医当局は CSF に関連するいかなる条件も課さないこととする。

- 1) F 値 3 以上で処理された密閉容器内の肉
- 2) ゼラチン

他の豚物品は、本章関連条に従う場合には、安全に貿易されることができる。

第 15.2.2 条

国、地域又はコンパートメントの CSF ステータスの決定に係る一般基準

- 1) CSF はが当該領土全域で通報対象であり、CSF を示唆する臨床症状又は病理学的病変を呈するすべての豚は、適切な現地検査又は検査施設検査を受けるものとする。
- 2) CSF を示唆する兆候を示すすべての豚症例の報告を奨励するため、継続的な啓蒙プログラムが実施されるものとする。
- 3) 獣医当局は、当該国、地域又はコンパートメントのすべての家畜及び飼育野生豚個体群に関し最新の情報を有し、それらに対する権限があるものとする。
- 4) 獣医当局は、当該国又は地域の野生及び野生化豚の個体数及び生息地に関する最新の情報を有しているものとする。
- 5) 家畜及び飼育野生豚に対し、第 15.2.26 条から第 15.2.32 条に従い、適切なサーベイランスが実施される。

- 6) ~~野生及び野生化豚が当該国又は地域に生息する場合には、天然又は人口の障壁の存在、野生及び野生化豚個体群の生態並びに疾病まん延のリスクの評価を考慮して、それに対し、第 15.2.31 条によるサーベイランスプログラムが実施される。~~
- 7) ~~野生及び野生化豚個体群内の推定まん延リスクに基づき、第 15.2.29 条に従い、家畜及び飼育野生豚個体群は、適切な措置によって、野生及び野生化豚個体群から分離されているものとする。~~

第 15.2.32 条

CSF 清浄国又は地域

国又は地域は、第 1.4.6 章 2) の関連規定が前条が遵守され、少なくとも過去 12 か月間の間、以下の各号が満たされる場合には、CSF 清浄であるとみなすことができる。

- 1) ~~第 15.2.26 条から第 15.2.32 条によるサーベイランスが、少なくとも過去 12 ヶ月間実施されている。~~
- 2) ~~過去 12 ヶ月間、家畜及び飼育野生豚に CSF の発生がない。~~
- 3) ~~過去 12 ヶ月間、家畜及び飼育野生豚に CSFV 感染の証拠が認められない。~~
- 2) 獣医当局は、当該地域におけるすべての家畜及び飼育野生豚群を把握、管理する。
- 3) 獣医当局は、パッシブサーベイランスを通じ、当該地域における野生及び野生化豚の分布、生息環境、発生の兆候に関する最新の知見を有する。
- 4) 以下に従う適切なサーベイランスが講じられている。
 - a) 歴史的清浄が示されている場合、第 1.4.6 章に従うこと；又は
 - b) 歴史的清浄が示されていない場合、第 15.2.21 から第 15.2.26 に従うこと
- 5) 感染の侵入を防止する措置が講じられている。特に、当該地域への商品の移動や輸入が本章及び陸生コードの関連章に準じている。
- 4) 陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い検証された、ワクチン接種豚と感染豚を区別する方法がない場合には、~~過去 12 ヶ月間、CSF に対するワクチン接種が、家畜及び飼育野生豚に対し行われていない。~~
- 5) ~~輸入豚、及び輸入豚の物品が、第 15.2.7 条から第 15.2.14bis 条の要件を満たしている。~~
- 7) 飼養豚及び飼養野生豚が、野生豚及び野生化豚群の間での疾病の拡がりの可能性と、第 15.2.26 章に基づくサーベイランスに基づいて、効果的に実施及び監視された適切なバイオセキュリティによって、野生豚及び野生化豚と隔離されていること。

当該国又は清浄地域として申請された当該国又は地域は、提出された証拠が、第 1.6.109 条の規定に基づき、OIE に受理されてはじめて、CSF 清浄国又は地域の名簿に記入される。

当該国又は地域は、第 1.6 章に基づき CSF 清浄である国又は地域のリストに含まれることとなる。

当該名簿に引き続き記載されるためには、上記のすべての号及び第 1.4.6 章第 4 号の関連事項が毎年確認される必要がある。上記第 1 から 5 号を示す文書の根拠が毎年提出されなければならない。あらゆる疫学的常用の変化や上記に関する有意な出来事が起こった場合は、第 1.1 章に基づき、OIE へ報告されなければならない。本条第 1 項、第 2 項又は第 3 項から第 5 項の情報が毎年再提出され、疫学的状況その他の重要な事象の変化が、第 1.1 章の要件に従い OIE に報告されることを必要とする。

第 15.2.43 条

CSF 清浄コンパートメント

CSF 清浄コンパートメントの二国間での認定及び認識は、本章の関連要件並びに第 4.3 章及び第 4.4 章に規定する原則に従うものとする。CSF 清浄コンパートメント内の豚については有効なバイオセキュリティを適用されている他のあらゆる豚と隔離されるものとする。

第 15.2.54 条

CSF 清浄であった国又は地域内の封じ込め地域の設定

以前は CSF 清浄の国又は地域内（防護地域内を含む）における限定的な発生又は症例がある場合には、国又は地域の残りの地域全域に対する影響を最小限に抑える目的で、すべての疫学的に関連する発生を含む封じ込め地域を設定することができる。

獣医当局は、当該地域を設定し、当該加盟国が当該プロセスの利益を十分に享受するために、可能な限りすみやかに、OIE に対し、証拠文書を提出するものとする。

サーベイランスプログラムは、第 4.3.3 条第 3 項の封じ込め地域設定要件のほかに、野生及び野生化豚の関与並びにその分散予防措置を考慮するものとする。

封じ込め地域外の区域の清浄ステータスは、当該封じ込め地域が設定されるまでの間、失効する。その区域の清浄ステータスは、第 15.2.56 条の規定にかかわらず、当該封じ込め地域が明確に設定されてはじめて回復することができる。国際貿易用の物品は、当該封じ込め地域の外に由来することが立証されるものとする。

封じ込め地域に CSF が再発した場合には、封じ込め地域の認定は取り消される、国又は地域の清浄ステータスは第 15.2.56 条の関連要件が満たされるまでの間、失効する。

当該封じ込め地域の CSF 清浄ステータスの回復は、第 15.2.56 条の規定に従い、その承認から 12 ヶ月以内に達成されるものとする。

第 15.2.55 条

清浄ステイタスの回復

これまで清浄であった国又は地域で CSF が発生した場合には、当該清浄ステイタスは、第 15.2.25~~26~~30 条 から第 15.2.32 条 によるサーベイランスが行われ、陰性であり、以下の時点から 3 カ月たった場合清浄ステイタスを回復できる。以下の各号のいずれかの時点で実施され、陰性の結果である場合に回復することができる。

- 1) ワクチン接種を伴わないスタンピングアウト政策が実行された場合には、最後の感染施設における消毒が終了した時点、最終症例の処分 3 ヶ月後
- 2) 緊急ワクチン接種を伴うスタンピングアウト政策が実行された場合には、以下の各号のいずれかの時点
 - 2) 緊急ワクチン接種及びワクチン接種動物のと殺を伴うスタンピングアウト政策が実行される場合は、最後の感染施設における消毒が終了し、すべてのワクチン接種動物のと殺が終了した時点 a) 最終症例及び又はすべてのワクチン接種動物のと畜 3 ヶ月後のいずれか遅い方、
 - 3) b) 陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い実証された、ワクチン接種豚と感染豚とを区別する方法がある場合であって、ワクチンの接種を受けた動物がと畜されないときには、最終症例の処分後 3 ヶ月後
 - 3) 陸生マニュアル第 3.8.3 章により検証されたワクチン接種動物と感染豚を区別する方法がある場合は、ワクチン接種動物はと殺しない緊急ワクチン接種を伴うスタンピングアウト政策が実行され、最後の感染施設における消毒が終了した時点
 - 3) スタンピングアウト政策が実施されない場合には、第 15.2.3 条の規定に従うものとする。

当該国又は地域は、提出された証拠を が、第 1.6.9 条の規定に基づき、OIE が受理した場合のみ、CSF 清浄ステイタスを回復する。

第 15.2.56bis 条

国内における汚染地域から清浄地域へのと畜を目的とした豚の直接輸送

豚は、清浄地域のステイタスを危険にさらさないため、直近の指定と畜場/食肉処理場でと畜することを目的として以下の各号の条件の下で、機械化された輸送機関によって、直接輸送される場合に限り、汚染地域から出発するものとする。

- 1) と畜前少なくとも 30 日間、豚が出発元の飼育施設に導入されておらず、当該出発元の飼育施設の豚に CSF の臨床症状を呈したものがいないこと。
- 2) と畜のための移動前少なくとも 3 ヶ月間、当該豚が出発元の飼育施設で飼育されていること。

- 3) 移動前少なくとも 3 ヶ月間、出発元の飼育施設の半径 10km 以内に CSF の発生がなかったこと。
- 4) 当該豚が、積載前に洗浄及び消毒された輸送機関によって、獣医当局サービスの監督下でバイオセキュリティが講じられている状態で、途中他の豚と接触することなく、出発元の飼育施設から当該と畜場/食肉処理場まで直接輸送されること。
- 5) 当該汚染地域からの豚が搬入され、その豚の肉が敷地内を離れるまでの間、そのと畜場/食肉処理場は、生鮮肉の輸出が承認されないこと。
- 6) 輸送機関及び当該と畜場/食肉処理場は、使用後直ちに消毒を受けること。

当該豚は、第 6.2 章に従い、と畜前及びと畜後検査を受けて、良好な結果であり、当該肉は第 15.2.1823 条に従い処理されているものとする。処理されるまでの間、これらの豚由来の生鮮肉は識別され、他の豚製品と区別されるものとする。

当該豚から製造される肉製品及びそれらと接触する製品は、汚染しているとみなされ、残存ウイルス残存する可能性のある CSFV を死滅するために、第 15.2.1722 条又は第 15.2.1924 条から第 15.2.1925ter 条に従って処理されるものとする。

第 15.2.56ter 条

国内における封じ込め地域から清浄地域へのと畜を目的とした豚の直接輸送

豚は、清浄地域のステイタスを危険にさらさないため、直近の指定と畜場/食肉処理場でと畜することを目的として以下の各号の条件の下で、機械化された輸送機関によって、直接輸送される場合に限り、封じ込め地域を出発するものとする。

- 1) 当該封じ込め地域は、第 15.2.54 条の要件に従い公式に設定されていること。
- 2) 当該豚が、積載前に洗浄及び消毒された輸送機関によって、獣医サービスの監督下において、途中他の豚と接触することなく、出発元の飼育施設から当該と畜場/食肉処理場まで直接輸送されること。
- 3) 当該封じ込め地域からの豚が到着し、それらの豚由来の肉が施設を離れるまでの間、取り扱っている間、そのと畜場/食肉処理場は、生鮮肉の輸出が承認されないこと。
- 4) 輸送機関及び当該と畜場/食肉処理場は、使用後直ちに消毒を受ける対象になっていること。

当該豚は、第 6.2 章に従い、と畜前及びと畜後検査を受けて、良好な結果であり、当該肉は第 15.2.1823 条に従い処理されているものとする。処理されるまでの間、これらの豚由来の生鮮肉は識別され、他の豚製品と区別されるものとする。

当該豚から製造される肉製品及びそれらと接触する製品は、汚染しているとみなされ、残存ウ

~~44~~ 残存する可能性のある CSFV を死滅するために、第 15.2.1722 条又は第 15.2.1924 条から第 15.2.1925ter 条に従って処理されるものとする。

第 15.2.67 条

CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜豚及び飼育野生豚の輸入

獣医当局は、当該豚 ~~動物~~ 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) 発送日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 誕生以来又は過去 3 ヶ月間、CSF 清浄国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
- 3) CSF のワクチン接種を受けていないこと、又は陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い実証された、ワクチンの接種を受けた豚と感染豚とを区別する方法がない場合には、ワクチン接種雌豚の子供ではないこと。

第 15.2.78 条

CSF 清浄ではないに汚染しているとみなされる国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜豚及び飼育野生豚の輸入

獣医当局は、当該豚 ~~動物~~ 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) 発送日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 及び次の各号のいずれかを満たすこと
 - a) 誕生以来又は過去 3 ヶ月間、CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。又は、
 - b) 発送前の 28 日間動物検疫所に隔離され、動物検疫所に搬入後少なくとも 21 日後に採取された試料に対してウイルス学的検査及び血清学的検査を行い、陰性の結果であること。
- 3) CSF のワクチンの接種を受けていないこと、又は陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い実証された、ワクチンの接種を受けた豚と感染豚とを区別する方法がない場合には、ワクチンの接種を受けた雌豚の子供ではないこと。

第 15.2.9 条

野生豚及び野生化豚の輸入に関する勧告

~~獣医当局は、原産国の CSF ステータスにかかわらず、当該豚動物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) 発送日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。~~
- ~~2) 発送前 2840 日間、動物検疫所で隔離飼育され、当該動物検疫所に導入後少なくとも 21 日目に採取された試料に対し実施されたウイルス学的検査及び血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。~~
- ~~3) 陸生マニュアル第 2.8.3 章に従い実証された、ワクチンの接種を受けた豚と感染豚とを区別する方法がない場合には、CSF のワクチン接種を受けていないこと。~~

第 15.2.840 条

CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告**家畜豚及び飼育野生豚の精液の輸入**

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) 供与雄 ~~動物~~ が以下の条件を満たすこと。
 - a) 誕生以来又は採取前少なくとも 3 ヶ月間、CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
 - b) 当該精液の採取日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 当該精液が、第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に従い、採取、処理及び保管されていたこと。

第 15.2.944 条

CSF 清浄ではないに汚染しているとみなされる国又は地域からの輸入に関する勧告**家畜豚及び飼育野生豚の精液の輸入**

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) 供与雄 ~~動物~~ が以下の各号の条件を満たすこと。
 - a) 誕生以来又は採取前少なくとも 3 ヶ月間、第 15.2.2126 条から 15.2.2632 条に従うサーベイランスによって CSF の発生例が過去 12 ヶ月間ないことが証明された飼育施設

~~CSF 清浄コンパートメントで飼育されていたこと。~~

- b) 当該受精卵の採取日 ~~及びその後の 40 日間~~、CSF の臨床症状を呈していなかったこと。
 - c) 次の各号のいずれかを満たすこと。
 - i) 採取当日に採取された血液試料がウイルス学的試験を受けて、陰性の結果であること
 - ii) CSF に対するワクチンの接種を受けてなく、採取少なくとも 21 日後に採取された試料に対して実施された血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。
 - iii) CSF に対するワクチンの接種を受けており、採取少なくとも 21 日後に採取された試料に対して実施された血清学的検査を受け、抗体がワクチンによるものであることが最終的に証明されていること。
 - ~~iv) CSF に対するワクチン接種を受けており、採取日に採られた試料に関するウイルス学的検査が実施され、当該雄豚がウイルスゲノム陰性であることが最終的に証明されていること~~
- 2) 当該精液が、第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に従い、採取、処理及び保管されていたこと。

第 15.2.1012 条

CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜豚の生体由来受精卵の輸入

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) 供与雌豚が、次の各号を満たすこと ~~当該受精卵の採取日に CSF の臨床症状を呈していなかったこと。~~
 - a) 生後又は当該受精卵採取日の少なくとも 3 ヶ月前から CSF 清浄国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
 - b) 当該受精卵の採取日当日に CSF の臨床症状を呈していないこと。
- 2) 卵細胞を受精させるための精液が第 15.2.840 条又は第 15.2.944 条の規定の関連号を遵守していること。
- 3) 当該受精卵が、第 4.7 章及び第 4.9 章の規定に適宜従い、採取、処理及び保管されていたこと。

第 15.2.1143 条

CSFに汚染しているとみなされる清浄ではない国又は地域からの輸入に関する勧告家畜豚の生体由来受精卵の輸入

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) 供与雌豚が以下の各号の条件を満たすこと。
 - a) 誕生以来又は採取前少なくとも3ヶ月間、CSF清浄コンパートメント第15.2.2126条から15.2.2632条に従うサーベイランスによってCSFの発生例が過去3ヶ月間、無いことが証明された飼育施設で飼育されていたこと。
 - b) 当該受精卵の採取日 ~~及びその後の40日間~~、CSFの臨床症状を呈していなかったこと。
 - c) 次の各号のいずれか一つに該当することを満たすこと。
 - i) 採取当日に採取された血液試料がウイルス学的検査を受けて、陰性の結果であること
 - ii) CSFに対するワクチンの接種を受けてなく、採取少なくとも21日後に実施された血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。
 - iii) CSFに対するワクチンの接種を受けており、採取少なくとも21日後に採取された試料に対して実施された血清学的検査を受け、陸生マニュアル第2.8.3章に従い実証された方法によって、抗体がワクチンによるものであることが最終的に証明されていること。
- 2) 卵と授精させるための精子は、第15.2.8章又は第15.2.9章の規定に従っていること。
- 3) 受精卵が、第4.7章及び第4.9章の規定に従い、適宜、採取、処理及び保管されていたこと。

第 15.2.1244 条

CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜豚及び飼育野生豚の生鮮肉の輸入

獣医当局は、当該全生鮮肉積送品が以下の各号の条件を満たす動物に由来するものであ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。

- 1) CSF 清浄の国、地域若しくはコンパートメントに飼育されていた又は第15.2.67条若しくは第

15.2.78 条に従い輸入されたものであること。

- 2) と畜場／食肉処理場でと畜され、該当と畜場／食肉処理場で第 6.2 章に従いと畜前及びと畜後検査を受けて、CSF を示唆するいかなる徴候もないことが認められたこと良好な結果であること。

第 15.2.124bis 条

公的管理プログラムが存在する CSF 非清浄の国又は地域からの輸入に関する勧告

飼育豚及び飼育野生豚の生鮮肉の輸入について

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) 当該豚肉が由来する豚が第 15.2.78 条の規定に従う豚に由来すること。
- 2) 当該豚が、積載前に洗浄及び消毒された輸送機関によって、獣医当局の監督下において、輸送されること。
- 3) 当該豚が、輸送中又はと畜場／食肉処理場において、輸出要件第 15.2.78 条を満たさない他の豚との接触が無く、適切にと畜場／食肉処理場に直接輸送されること。
- 4) 当該豚が次の各号を満たす承認されたと畜場／食肉処理場でと畜されたこと。
 - a) 輸出向けとして公的に獣医当局により承認指定されていること。
 - b) と畜前に実施された最後の消毒から輸出のためにと畜場／食肉処理場からの当該発送が終わるまでの期間中、CSF が発見されなかったこと。
- 5) 当該豚は、と畜前及びと畜後に第 6.2 条による検査を受けて、良好な結果であること。
- 6) 当該生鮮肉の CSFV の汚染源との接触・交差汚染を回避するのに適切な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.15 条

野生豚及び野生化豚の生鮮肉の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の CSF ステータスにかかわらず、当該全生鮮肉積送品が以下の各号の条件を満たす動物豚に由来するものであ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。

- 1) 当該豚は第 15.2.3 条 第 1 項または第 2 項に従う CSF 清浄国又は地域で殺されたこと。
- 2) 獣医当局により輸出用として認可された検査施設センターにおいて、第 6.2 章に従いと畜後の検査を受けて、CSF を示唆するいかなる徴候もないことが認められたこと良好な結果

~~であること。~~

- 3) ~~動物毎に試料が採取され、CSF のウイルス学的検査及び血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。~~

第 15.2.13~~16~~ 条

~~飼料への利用、農業若しくは工業利用又は薬学若しくは医学利用を目的とする豚の肉及び肉製品の輸入に関する勧告~~

~~輸入国の獣医当局は、当該産物肉製品が以下の各号のいずれかの条件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) 以下の各号に従い処理されたものであること。
 - a) 第 15.2.12~~14~~ 条、第 15.2.12~~14~~bis 条 ~~又は 15.2.15 条~~ に規定する要件を満たす生鮮肉のみ原料としていること。
 - b) 以下の各号を加工時において満たす施設で加工されていること。
 - i) 輸出用施設として獣医当局が認可していること。
 - ii) 第 15.2.12~~14~~ 条、第 15.2.12~~14~~bis 条 ~~又は 15.2.15 条~~ に規定する要件を満たす豚の肉のみ処理していること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、第 15.2.23 条の手順の一つに従って ~~CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触~~ 交差汚染 を回避するのに ~~必要~~ 適切 な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.17 条

~~飼料への利用を目的とする生鮮肉に由来しない豚産物の輸入に関する勧告~~

~~輸入国の獣医当局は、当該産物が以下の各号のいずれかの条件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) ~~CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントの家畜豚及び飼育野生豚を原料とし、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設で処理されたこと。~~
- 2) ~~輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触を回避するのに必要な措置が、加工後採られていること。~~

第 15.2.18 条

~~農業又は工業利用を目的とする生鮮肉に由来しない豚産物の輸入に関する勧告~~

~~輸入国の獣医当局は、当該産物が以下の各号のいずれかの条件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) CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントの家畜豚及び飼育野生豚を原料とし、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設で処理されていること。~~
- ~~2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触を回避するのに必要な措置が、加工後採られていること。~~

第 15.2.1449 条

獣毛の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該産物~~獣毛~~が以下の各号のいずれかの条件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) CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントの家畜豚又は~~及び~~飼育野生豚に由来し、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設において処理されたものであること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、第 15.2.1925bis 条に掲げる手順のひとつに従う CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触~~交差汚染~~を回避するのに必要~~適切~~な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.1520 条

豚の寝わら及び堆肥の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該寝わら及び堆肥~~産物~~が以下の各号のいずれかの条件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) CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントの家畜豚~~及び~~又は飼育野生豚に由来し、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設において処理されたものであること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、第 15.2.1925ter 条に掲げる手順のひとつに従う CSFV が殺滅されることを保証する加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との接触~~交差汚染~~を回避するのに必要~~適切~~な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.1621 条

豚の皮及び狩猟記念品の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該産物~~皮又は狩猟記念品~~が以下の各号のいずれかの条件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) CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントの家畜豚~~及び~~又は飼育野生豚に由来し、輸出

用施設として獣医当局が認可した加工施設において処理されたものであること。

- 2) 輸出用施設として獣医当局が認可した施設において、第 15.2.20~~25~~ 条に掲げる手順のひとつに従う ~~い、CSFV が殺滅されることを保証する~~ 加工が施され、当該産物の CSFV の汚染源との ~~接触~~ 交差汚染 を回避するのに ~~必要~~ 適切な措置 が、加工後採られていること。

第 15.2.16~~24~~bis 条

その他の豚由来物品 産物の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、当該物品 産物が以下の各号のいずれかの条件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) CSF 清浄の国、地域又はコンパートメントの家畜豚又は飼育野生豚に由来し、輸出用施設として獣医当局が認可した加工施設において処理されたものであること。
- 2) 輸出用施設として獣医当局が輸出の目的で認可した施設において、CSFV が殺滅されることを保証する方法で処理され、当該産物の CSFV の汚染源との ~~接触~~ 交差汚染 を回避するのに適切な措置が、加工後採られていること。

第 15.2.17~~22~~ 条

残飯中の CSFV の不活化方法

残飯中の CSFV 不活化のため、以下の各号の方法のいずれかひとつが使用されるものとする。

- 1) 当該残飯は、継続的に攪拌しながら、少なくとも 90℃の温度で、少なくとも 60 分間維持される ~~ものとする。~~
- 2) 当該残飯は、絶対圧力 3 気圧下、少なくとも 121℃の温度で、少なくとも 10 分間維持される ~~ものとする。~~
- 3) 当該残飯は CSFV を不活化させることが証明されている適切な処理を受ける。

第 15.2.18~~23~~ 条

肉中の CSFV の不活化方法

肉中の CSFV 不活化のため、以下の各号の方法のいずれかひとつが使用されるものとする。

1. 加熱処理

肉は、以下の ~~各号の処理のいずれかひとつ~~ を受けるものとする。

- a) ~~Fe 値 3.00 以上の密閉容器による加熱処理~~

b) 当該肉全体が少なくとも 30 分間最低 70°Cの温度に達する加熱処理

2. 自然発酵及び熟成

当該肉は、以下の各号のいずれかの特性を ~~有する~~もたらす自然発酵及び熟成からなる処理を受けるものとする。

a) ~~A_w~~a_w 値が 0.93 未満

b) pH 値が 6.0 未満

~~ハム及びローインは、それぞれ、少なくとも 190 日間及び 140 日間の自然発酵及び熟成を経るものとする。~~

3. 乾塩漬豚肉

a) ~~イタリアンスタイルの骨付きハムは、最短で 313 日間、塩漬及び乾燥されるものとする。~~

b) ~~スパニッシュスタイルの骨付き豚肉は、イベリアハムの場合には最短 252 日間、イベリア肩肉の場合は最短 140 日間、イベリアローインの場合は最短 126 日間及びセラノハムの場合には最短 140 日間、塩漬及び乾燥されるものとする。~~

肉は最短で 6 ヶ月間、塩漬及び乾燥されるものとする。

第 15.2.1924 条

豚のケーシングの CSFV の不活化方法

豚のケーシングの不活化のため、以下の方法が使用されるものとする。すなわち、86.5 重量%の塩化ナトリウム、10.7 重量%のリン酸水素二ナトリウム及び 2.8 重量%のリン酸三ナトリウムからなるリン酸添加 **乾燥** 塩又は飽和塩水 (A_w 値 0.80 未満) のいずれかに少なくとも 30 日間 塩漬処理 し、~~当該全期間を通じて~~ 20°C を超える温度に維持されること。

第 15.2.1924bis 条

獣毛中の CSFV の不活化方法

工業利用される獣毛中の CSFV の不活化のため、当該獣毛は少なくとも 30 分間は煮沸されるものとする。

第 15.2.1924ter 条

豚の寝わら及び堆肥中の CSFV の不活化方法

豚の寝わら及び堆肥中の CSFV 不活化のために、次の各号の方法のいずれか一つが使用されるものとする。

- 1) 最低でも 55℃で、少なくとも 1 時間の湿熱処理がなされること
- 2) 最低でも 70℃で、少なくとも 30 分間の湿熱処理がなされること
- 3) CSFV を不活化することが示されている同等の処理

第 15.2.2025 条

皮及び狩猟記念品中の CSFV の不活化方法

皮及び狩猟記念品中の CSFV 不活化のため、以下の各号の方法のいずれかひとつが使用されるものとする。

- 1) 骨、牙又は歯以外の物を確実の取り除くため、適切な時間、湯中で煮沸すること。
- 2) 室温 (20℃以上) で少なくとも 20kGy のガンマ線照射すること。
- 3) pH11.5 以上に維持された ~~4パーセント~~ 4% (w/v) 洗濯ソーダ (炭酸ナトリウム- Na_2CO_3) 水溶液に、攪拌しながら、少なくとも 48 時間浸漬すること。
- 4) pH3.0 未満に維持されたギ酸溶液 (1,000 リットルの水当たり 100 キログラムの塩 $[\text{NaCl}]$ 及び 12 キログラムのギ酸) に、攪拌しながら、少なくとも 48 時間浸漬すること。湿潤剤及び化粧剤を添加しても良い。
- 5) 生皮の場合には、~~2パーセント~~ 2% 洗濯ソーダ (炭酸ナトリウム- Na_2CO_3) を含有する海塩に少なくとも 28 日間浸漬すること。

第 15.2.25bis 条獣毛中の CSFV の不活化方法

工業利用される獣毛中の CSFV の不活化のため、当該獣毛は少なくとも 30 分間は煮沸されるものとする。

第 15.2.25ter 条豚の寝わら及び堆肥中の CSFV の不活化方法

豚の寝わら及び堆肥中の CSFV 不活化のために、次の各号の方法のいずれかひとつが使用されるものとする。

- ~~3) 最低でも 55℃で、少なくとも 1 時間の湿熱処理がなされること~~
- ~~4) 最低でも 70℃で、少なくとも 30 分間の湿熱処理がなされること~~

第 15.2.2126 条

サーベイランスの序論

第 15.2.2126 条から第 15.2.2632 条は、CSF ステータスの OIE による認定を求める加盟国に適用可能な、第 1.4 章を補完する CSF サーベイランスの原則を明確化し、指針を規定する。これは、国全域又はひとつの地域に適用することができる。発生後に国の全域又はひとつの地域の CSF ステータスの回復を求める加盟国のための指針及び CSF ステータスを維持するための指針もまた規定されている。

CSF の影響及び疫学は、世界のさまざまな地域によって、異なっていることがある。受け入れ可能な信頼性の水準で CSF の清浄性を立証するためにとられるサーベイランス戦略は、地域の状況に応じて調整されるものとする。たとえば、当該アプローチは、野生及び野生化豚が感染の潜在的レゼルボアである国若しくは地域、又は CSF が隣接近隣国に存在する国若しくは地域で CSF の清浄性を証明するため、それらに合わせて調整されるものとする。当該方法は、懸念される地域の CSF の疫学を考察し、遭遇する具体的リスク要因に合わせて調整されるものとする。これには、科学的な裏付けデータの提供が含まれるものとする。したがって、加盟国は、かなりの許容範囲をもって、事実に基づく議論を提供し、受け入れ可能な信頼性の水準で CSFV の感染がないと確認した旨立証することができる。

CSF のサーベイランスは、国、地域若しくはコンパートメントの感受性個体群における CSFV 感染の有無を確認する、又はすでに清浄であることが明確な個体群への CSFV の侵入を発見するため設計された継続的なプログラムの形態であるものとする。CSF の疫学の具体的特性に考慮が払われるものとし、それには以下に掲げる項目が含まれる。

- 疾病まん延に対する残飯給餌の役割、さまざまな生産システムの影響並びに野生及び野生化豚の役割
- 当該ウイルス伝搬における精液の役割
- 疾病特徴的な肉眼的病変及び臨床症状の欠如
- 不顕性感染の頻度
- 持続感染及び慢性感染の発生
- さまざまな CSFV 株が見せる遺伝型、抗原性及び病原性の多様性

第 15.2.2227 条

サーベイランスの一般的要件及び方法

1) 獣医当局が所掌する第 1.4 章に従うサーベイランスシステムは、以下の各号を満たすものとする。

- a) 疾病の発生又は CSFV 感染を発見し、調査するための正式な継続的システムが整備

されていること。

- b) ~~CSF の診断のため~~疑症例の試料を迅速に採取し、~~検査施設に運搬するための手順~~が整備されていること。
 - c) CSF を診断する試験能力のある適切な研究所であること。
 - ~~e)~~d) 診断及びサーベイランスのデータを記録し、管理し及び分析するシステムが整備されていること。
- 2) CSF サーベイランスプログラムは、以下の各号を満たすものとする。
- a) 生産、販売及び加工チェーン全体を通じた、疑症例を報告するための早期発見警戒システムが包含されていること。診断技術者及び豚と通常接触する者は、CSF のいかなる疑いもすみやかに獣医当局に報告するものとする。獣医当局下の通報システムは、~~政府情報プログラムによって直接又は間接的（たとえば、民間の獣医師又は動物看護師を通じて）に支援されるものとする。~~CSFV の多く株は、疾病特徴的な肉眼的病変及び臨床症状を引き起こさないことから、CSF が否定できない症例は、直ちに調査されるものとする。アフリカ豚コレラ等その他の重要疾病もまた、鑑別診断において考慮されるものとする。緊急時の計画の一環として、サーベイランスを所掌する者は、CSF の診断、疫学評価及び管理の専門家からなるチームの支援を求めることができるものとする。
 - b) 高リスク群（たとえば、残飯給餌が実施されている場所）又は CSF 汚染国若しくは地域と接する近隣する群（たとえば、感染した野生及び野生化豚が存在する国境地帯）に対する規則的及び頻繁な臨床検査及び検査施設検査が適宜実施されていること。

CSFV 感染を確定又は否定するため、追跡及び確認調査を必要とする疑症例は、有効なサーベイランスシステムによって定期的に確認されるものとする。そのような疑症例が発生する割合は、疫学的状況に応じてさまざまであり、したがって、確実に予測することはできない。その結果として、CSF ステータスの認定申請では、疑症例発生及びそれがどのように調査され、取り組まれたかの詳細を第 1.91.6.10 条に従い説明するものとする。

加盟国は、CSFV 侵入リスクの増加が認められた確認された場合には常に、サーベイランス戦略を見直すものとする。そのような変化には、以下の各号が含まれる場合があるが、これらに限定されるものではない。

- a) そこから生きた豚又は産物が輸入される国又は地域の CSF の新興又は感染率の増加
- b) 当該国又は地域の野生豚又は野生化豚における CSF 感染率の増加
- c) 隣接近隣国又は地域の CSF 感染率の増加
- d) 隣接近隣国又は地域の感染野生豚又は野生化豚の侵入又はこれらへの暴露の増加

第 15.2.2328 条

サーベイランス戦略

1. 序論

疾病及び感染の発見を目的とするサーベイランスの対象となる個体群には、CSFV の感染の清浄性認定を受ける国又は地域内の家畜豚、野生豚及び野生化豚の個体群が含まれるものとする。

CSFV 感染の感染率又は有無を推定、確定するため展開される戦略が、受け入れ可能な統計学的信頼性の水準の、臨床調査又は無作為抽出型若しくは標的型の臨床調査又は試料採取に基づいている場合がある。特定の地方又はサブ個体群において、感染の可能性が高まっていることが特定された場合には、標的型試料採取が、適切な戦略である場合がある。この対象には、以下の各号が含まれる場合がある。

- a) 残飯給餌農場
- b) 野外肥育豚
- c) 特定の高リスク野生及び野生化豚のサブ個体群並びにその周辺

リスク要因には、特に、過去の発生の時間的及び空間的分布、豚の移動、動態及び生産システムの種類等が含まれる場合がある。

費用、抗体価の持続及び不顕性感染の存在を考えると、ワクチン非接種個体群の血清学的検査が、しばしば最も有効で効率の良いサーベイランス法である。他の疾病との鑑別診断等の場合には、臨床的及びウイルス学的サーベイランスが有効である場合もある。

選択されたサーベイランス戦略は、第 1.4 章に従っており、当該疫学状況にとって、CSFV の感染の存在を発見するのに適切なものであることが正当化されるものとする。慣例のサーベイランス結果を組み合わせた経時的な累積調査結果が、当該サーベイランス戦略の信頼性の水準を高めることになる。

全個体群のレベルで又は標的サブ個体群内に無作為抽出試料採取を適用する場合には、試料採取戦略の設計には、選択された個体群にとって疫学的に適切な想定感染率が組み込まれるものとする。検査用に選ばれる試料採取の規模は、あらかじめ決められた最小の割合で発生した場合であっても感染が発見できる十分な大きさであるものとする。想定感染率及び信頼度の選択は、第 1.4 章に従い、サーベイランスの客観性及び疫学的状況に基づき、正当化されるものとする。とりわけ想定感染率は、一般的な又は歴史的な疫学状況に基づく必要がある。

選択されたアプローチに関係なく、診断検査の感受性及び特異性は、調査設計、試料採取規模の決定及び得られた結果の解釈において、考慮されるものとする。

サーベイランスシステムの設計は、偽の陽性反応の発生を予期するものとする。CSF の血清学的診断には、反芻動物のペスチウイルスとの交差反応があることが認識されていることから、このことは、第 4 号で言及されている他の要因の中でも、血清学的診断にとりわけ当てはまる。陽性結果が CSFV 感染を示しているか否かを高い信頼性の水準で最終決定するためには、陽性例を追跡する有効な方法が必要である。これには、ペスチウイルスの確定及び鑑別試験のみならず、最初の試料採取単位及び疫学的に関連したおそれのある動物に関する追加調査が必要である。

2. 臨床サーベイランス

臨床サーベイランスは、引き続き CSF を発見するための基礎である。ただし、CSFV 株の中には低病原性の株があること並びにアフリカ豚コレラ等の疾病及び豚シルコウイルス 2 型感染関連疾病がまん延していることから、臨床サーベイランスは、血清学的及びウイルス学的サーベイランスによって適宜補完されるものとする。

臨床症状及び病理学的所見は、早期発見に有益である。とりわけ、CSF を示唆する臨床症状又は病変が、高い罹病率又は死亡率を伴う場合には、これが遅滞なく調査されるものとする。低病原性株が関係する CSFV 感染の場合には、高死亡率が、若齢動物のみに見られる場合があり、成畜では臨床症状を示さない場合もある。

野生及び野生化豚の場合には、臨床観察の機会がほとんどないが、これらは、サーベイランス体制の一部を形成するものとし、理想的には、ウイルス及び抗体の監視対象とするものとする。

3. ウイルス学的サーベイランス

ウイルス学的サーベイランスは、以下の各号の目的のため実施されるものとする。

- a) リスクのある個体群を監視すること。
- b) 臨床的疑症例を調査すること。
- c) 血清学的陽性結果を追跡すること。
- d) 死亡率の上昇を調査すること。

ウイルスの有無の大規模スクリーニングには、分子検出法が適用可能である。高リスク群を対象とする場合には、その後の疾病まん延を大きく抑えることが可能な早期発見の機会をそれが提供する。流行区域のウイルスと疾病がいままで清浄であった区域での発生に関与したウイルスとの分子学的分析によって、CSFV まん延経路の疫学的理解は大きく補強される。したがって、CSFV の分離株は、さらなる特性の分析のため、OIE リファレンスラボラトリーに送付されるものとする。

4. 血清学的サーベイランス

血清学的サーベイランスは、CSFV 抗体の検出を目的とする。CSFV 抗体陽性結果には、以下の各号の原因があり得る。

- a) CSFV の自然感染
- b) CSF に対するワクチン接種
- c) 移行抗体
- d) 他のペスチウイルスとの交差反応
- e) 非特異反応

他のペスチウイルスの豚の感染が、血清学に基づくサーベイランス戦略を複雑にする場合がある。牛ウイルス性下痢病 (BVDV) 及びボーダー病ウイルス (BDV) は、共通抗原を持つことから、これらに対する抗体が、CSF の血清学的検査における陽性結果をもたらす場合がある。そのような試料には、その正体を確認するための鑑別試験が必要になる。反芻動物のペスチウイルスが豚に感染する経路のひとつは、BVDV に汚染されたワクチンの使用である。

CSFV が、持続的に感染し、血清学的に陰性であり、継続的にウイルスを排出する若齢動物を生み出す場合がある。CSFV 感染が、抗体レベルが検出できない又は変動する場合もある慢性感染豚を生み出すこともある。血清学的方法がこれらの動物を検出できない場合がたとえあったとしても、そのような動物は、群の中で少数派である可能性が高く、動物群調査の一部としての血清学に基づく診断を混乱させることはない。

他の調査目的で収集した血清を CSF サーベイランスに使用することが可能な場合がある。ただし、調査設計の原則及び統計学的有効性 ~~の要件~~ は、損なわれないものとする。

ワクチン接種が最近停止された国又は地域では、若齢の非ワクチン接種動物の標的型サーベイランスによって、感染の存在を示すことができる。移行抗体は、8 から 10 週齢まで普通認められるが、時として 4 ヶ月半齢まで存続する場合があり、血清学的結果の解釈を妨げることがある。

マーカーワクチンと陸生マニュアルの要件を満たした DIVA 試験を組み合わせることによって、ワクチン抗体と自然感染による抗体との鑑別が可能になる場合がある。DIVA 技術を使用した血清学的サーベイランス結果は、動物又は動物群レベルのいずれかで解釈される場合がある。

~~加盟国は、CSFV 侵入リスクの増加が認められた場合には常に、サーベイランス戦略を見直すものとする。そのような変化には、以下の各号が含まれる場合があるが、これらに限定されるものではない。~~

- ~~a) そこから生きた豚又は産物が輸入される国又は地域の CSF の新興又は感染率の増~~
~~冊~~

- b) 当該国又は~~地域~~の野生豚又は野生化豚における CSF 感染率の増加
- c) 隣接国又は~~地域~~の CSF 感染率の増加
- d) 隣接国又は~~地域~~の感染野生豚又は野生化豚の侵入又はこれらへの暴露の増加

第 15.2.24~~29~~条

CSF 清浄ステータスの OIE 認定を申請する加盟国のための補助的サーベイランス法

当該サーベイランスプログラムの戦略及び設計は、当該国又は~~地域~~の中及び周辺の一般的な疫学状況によって決まり、第 15.2.2 条 ~~及び第 15.2.3 条~~に規定されるステータス認定要件並びに本章の別の条に規定される方法に従い、計画及び実施されるものとする。その目的は、過去 12 ヶ月間、家畜豚及び飼育野生豚に CSFV 感染がない旨立証し、第 15.2.26~~31~~条に規定される野生豚及び野生化豚個体群の感染ステータスを評価することである。

第 15.2.25~~30~~条

清浄ステータスの回復のための補助的サーベイランス 法

本章に規定される一般的な要件に加えて、国又は~~地域~~(~~封じ込め地域を含む~~)の CSF 清浄ステータスの回復をしようとする加盟国は、CSFV の感染がない旨立証するため、アクティブサーベイランスプログラムの証拠を示すものとする。

当該サーベイランスプログラムの個体群には、以下の各号が含まれるものとする。

- 1) 当該発生に近接する飼育施設
- 2) 当該発生と疫学的に関連する飼育施設
- 3) 被害を受けている飼育施設から移動した又はその補充のために使用された動物
- 4) 継続的に淘汰が実施された飼育施設
- 5) 当該発生区域の野生及び野生化豚個体群

当該家畜豚及び飼育野生豚の個体群は、本勧告に規定する一般的要件及び方法に従い計画及び実施される規則的な臨床、病理学的、ウイルス学的及び血清学的検査を受けるものとする。野生豚及び野生化豚の感染ステータスの疫学的証拠が収集されるものとする。CSF 清浄ステータスを回復するためには、当該サーベイランスアプローチは、清浄性認定を受けた当初申請と少なくとも同じ信頼性の水準を満たすものとする。

第 15.2.26~~31~~条

野生及び野生化豚の CSFV サーベイランス

- 1) 当該サーベイランスプログラムの目的は、CSFV 感染が野生及び野生化豚に存在しない旨

立証すること、又は存在が既知の場合には、当該感染の分布及び感染率を推定することのいずれかである。同じ原則が適用される一方で、野生豚及び野生化豚のサーベイランスには、以下の各号を含む追加課題が存在する。

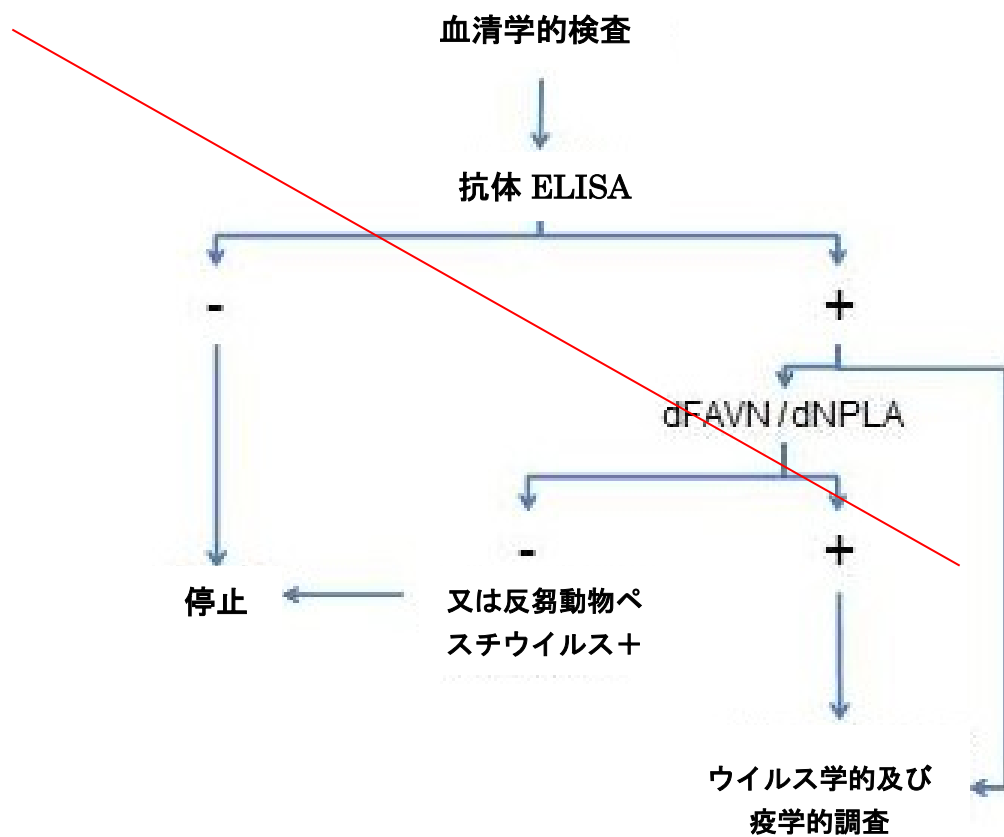
- a) 野生及び野生化豚個体群に関する分布、規模及び移動パターンの決定
- b) 当該個体群内の CSFV 感染の存在の可能性を評価する妥当性及び実用性
- c) 予定地域内の家畜及び飼育野生豚との相互関連の程度を考慮し、地域を設定する実用性の決定

野生及び野生化豚の個体群の地理的分布及び推定規模は、監視システムを設計する必要条件として評価される必要がある。監視システムの設計に有益な情報源には、猟友会等政府及び非政府の野生生物機関が含まれる場合がある。

- 2) 当該監視サーベイランスプログラムの実行に関し、当該監視プログラムに含まれる疫学単位を詳細に描写するため、野生豚及び野生化豚が生息する区域の境を明確に定められるものとする必要がある。野生及び野生化豚のサブ個体群は疫学単位を明確化することはしばしば困難である。最も実用的なアプローチは、お互いに自然及び又は人工の障壁で分離される場合があるに基づくものである。
- 3) 当該監視サーベイランスプログラムには、狩猟された又は死亡して発見された動物豚、自動車事故死、異常行動を呈する動物豚、なめし加工中の顕著な肉眼病変等の血清学的及びウイルス学的検査が含まれるものとする。
- 4) 対象をさらに絞り込んだ標的型サーベイランスプログラムによって確実性が増す場合がある。標的型サーベイランスの高リスク区域を明確化する基準には、以下の各号が含まれる。
 - a) CSF の病歴のある区域
 - b) 野生及び野生化豚の大個体群がいるサブ地域
 - c) CSF の被害を受けている国又は地域との境界域
 - d) 野生及び野生化豚の個体群と家畜豚及び飼育野生豚の個体群との境界域
 - e) 放し飼い及び野外飼育豚の農場のある地域
 - f) 動物が分散し、給餌があり、また不適切な廃棄物の処分が起こりうる狩猟が盛んな地域
 - g) 港、空港、ゴミ捨て場、ピクニック及びキャンプ場等獣医当局が決定したその他のリスク区域

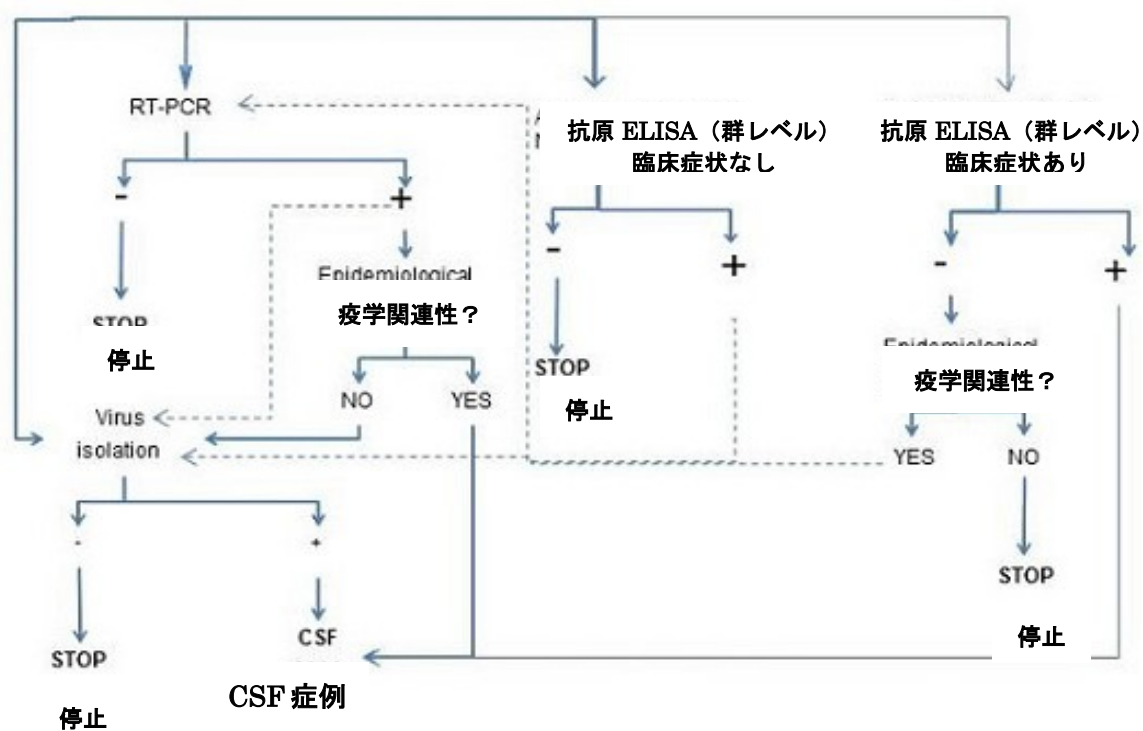
第 15.2.32 条

サーベイランスにおける診断検査の使用及び解釈



キーワード	
抗原ELISA	抗体検出ELISA
dFAVN	鑑別蛍光ウイルス中和試験
dNPLA	鑑別中和ペルオキシダーゼ関連アッセイ

ウイルス学的検査



キーワード	
抗原ELISA	抗原補足ELISA
RT-PCR	逆転写ポリメラーゼ連鎖反応

CHAPTER 10.4.

INFECTION WITH HIGH PATHOGENICITY
AVIAN INFLUENZA VIRUSES

Article 10.4.1.

General provisions

- 1) The objective of this chapter is to mitigate animal and public health risks posed by avian influenza viruses, and prevent their international spread. The chapter focuses on high pathogenicity avian influenza viruses, which cause the *listed disease* of concern. However, since they have the ability to mutate into high pathogenicity viruses, low pathogenicity avian influenza viruses of H5 and H7 subtypes should be included in any *surveillance* and control programmes for high pathogenicity viruses. This chapter deals not only with the occurrence of clinical signs caused by avian influenza, but also with the presence of *infection* with avian influenza viruses in the absence of clinical signs.

This chapter deals with the *listed disease*, *infection* with high pathogenicity avian influenza viruses.

For the purposes of the *Terrestrial Code*, avian influenza is defined as an *infection* of *poultry* caused by any influenza A virus of the H5 or H7 subtypes or by any influenza A virus with an intravenous pathogenicity index (IVPI) greater than 1.2 (or as an alternative at least 75% mortality) as described below. These viruses are divided into high pathogenicity avian influenza viruses and low pathogenicity avian influenza viruses:

- a) high pathogenicity avian influenza viruses have an IVPI in six-week-old chickens greater than 1.2 or, as an alternative, cause at least 75% mortality in four to eight week-old chickens infected intravenously. H5 and H7 viruses which do not have an IVPI of greater than 1.2 or cause less than 75% mortality in an intravenous lethality test should be sequenced to determine whether multiple basic amino acids are present at the cleavage site of the haemagglutinin molecule (HA0); if the amino acid motif is similar to that observed for other high pathogenicity avian influenza isolates, the isolate being tested should be considered as high pathogenicity avian influenza virus;
 - b) low pathogenicity avian influenza viruses are all influenza A viruses of H5 and H7 subtypes that are not high pathogenicity avian influenza viruses.
- 2) For the purposes of the *Terrestrial Code*:
- a) High pathogenicity avian influenza means an *infection* of *poultry* by any influenza A virus with an intravenous that has been determined as high pathogenicity index (IVPI) in accordance with the *Terrestrial Manual*.

in six-week-old chickens greater than 1.2 or, as an alternative, causes at least 75% mortality in four to eight week-old chickens infected intravenously. Viruses of H5 and H7 subtypes that do not have an IVPI of greater than 1.2 or cause less than 75% mortality in an intravenous lethality test should be sequenced to determine whether multiple basic amino acids are present at the cleavage site of the haemagglutinin molecule (HA0); if the amino acid motif is similar to that observed for other high pathogenicity avian influenza isolates, the isolate being tested should be considered as a high pathogenicity avian influenza virus.
 - b) The following defines the *An* occurrence of *infection* with a high pathogenicity avian influenza virus: is defined by the isolation and identification of the virus as such or the detection of specific viral ribonucleic acid has been detected, in one or more samples from *poultry* or a product derived from *poultry*.

Annex 14 (contd)

- 3) *Poultry* is defined as 'all domesticated birds, including backyard *poultry*, used for the production of *meat* or eggs for consumption, for the production of other commercial products, for restocking supplies of game, or for breeding these categories of birds, as well as fighting cocks used for any purpose'.

~~Birds that are kept in captivity for any reason other than those reasons referred to in the preceding paragraph, including those that are kept for shows, races, exhibitions, competitions or for breeding or selling these categories of birds as well as pet birds, are not considered to be *poultry*.~~

- c) *Poultry* means all domesticated birds used for the production of *meat* or eggs for **human** consumption, for the production of other commercial products, or for breeding **of** these categories of birds, as well as fighting cocks used for any purpose. All birds used for restocking supplies of game are considered *poultry*. If birds are kept in a single household and their products are only used in the same household, these birds are not considered *poultry*.
- d) Birds that are kept in captivity for any reason other than those referred to in the preceding paragraph, including those that are kept for shows, **faces racing**, exhibitions, **zoological collections**, competitions **or for**, breeding or selling **these categories of birds**, as well as pet birds, are not considered *poultry*.
- e) ~~the~~ **The** *incubation period* at the *flock-level* for high pathogenicity avian influenza **shall be** is 14 days.
- 3) ~~In accordance with Chapter 1.1., a sudden and unexpected change in the distribution, host range, or increase in incidence or virulence of, or morbidity or mortality caused by avian influenza viruses is notifiable to the OIE, as well as zoonotic avian influenza viruses. Occurrences of influenza A viruses of high pathogenicity in birds other than *poultry*, including *wild* birds, are notifiable. Six-monthly reports on the presence of avian influenza viruses in a country or zone should include low pathogenicity viruses of H5 and H7 subtypes.~~

Although the objective of this chapter is to mitigate animal and public health risks posed by *infection* with high pathogenicity avian influenza viruses, other influenza A viruses of avian host origin (i.e. low pathogenicity avian influenza viruses) may have the potential to exert a negative impact on animal and public health. A sudden and unexpected increase in virulence of low pathogenicity avian influenza viruses in *poultry* is notifiable as an *emerging disease* in accordance with Article 1.1.4. *Infection* of domestic and captive *wild* birds with low pathogenicity avian influenza viruses having proven natural transmission to humans associated with severe consequences is also notifiable as an *emerging disease* with public health impact in accordance with Article 1.1.4. Occurrences of *infection* with avian influenza viruses of high pathogenicity in birds other than *poultry*, including *wild* birds, are notifiable in accordance with Article 1.3.6.

- 4) **A notification of *infection* with **avian** influenza **A** viruses of high pathogenicity in birds other than *poultry*, including *wild* birds, or of low pathogenicity avian influenza viruses in *poultry* (as described in point 2) c)) does not affect the **high pathogenicity avian influenza** status of the country or zone. A Member Country should not impose bans on the trade **in *poultry* and of *poultry* commodities** in response to such *notifications*, or to other information on the presence of any influenza A virus in birds other than *poultry*, including *wild* birds.**

For the purposes of the *Terrestrial Code*, the *incubation period* for avian influenza shall be 21 days.

- 5) ~~This chapter deals not only with the occurrence of clinical signs caused by avian influenza, but also with the presence of *infection* with avian influenza viruses in the absence of clinical signs.~~
- 5) **This chapter includes *monitoring* considerations for low pathogenicity avian influenza viruses because some, especially H5 and H7 subtypes, have the potential to mutate into high pathogenicity avian influenza viruses.**

Annex 14 (contd)

- 6) Antibodies against H5 or H7 subtype, which have been detected in *poultry* and are not a consequence of vaccination, should be immediately investigated. In the case of isolated serological positive results, infection with avian influenza viruses may be ruled out on the basis of a thorough epidemiological and laboratory investigation that does not demonstrate further evidence of such an infection.
- 7) For the purposes of the Terrestrial Code, 'avian influenza free establishment' means an establishment in which the *poultry* have shown no evidence of infection with avian influenza viruses, based on surveillance in accordance with Articles 10.4.27. to 10.4.33.
- 8) Infection with influenza A viruses of high pathogenicity in birds other than *poultry*, including *wild* birds, should be notified according to Article 1.1.3. However, a Member Country should not impose bans on the trade in *poultry* and *poultry* commodities in response to such a notification, or other information on the presence of any influenza A virus in birds other than *poultry*, including *wild* birds.
- 46) The use of vaccination against high pathogenicity avian influenza in *poultry* may be recommended under specified specific conditions, while not affecting the status of a free country or zone, if the Any vaccine ~~complies~~ used should comply with the standards described in the Terrestrial Manual. Vaccination will not affect the high pathogenicity avian influenza status of a free country or zone if surveillance supports the absence of infection, in accordance with Article 10.4.22., in particular point 2. Vaccination is an effective complementary control tool that can be used when a stamping-out policy alone is not sufficient. The decision whether Whether to vaccinate or not is to should be made decided by the Veterinary Authorities Authority based on on the basis of the avian influenza situation as well as the ability of the Veterinary Services to execute implement the proper vaccination strategy, as described in Chapter 4.17-18. Any vaccine used should comply with the standards described in the Terrestrial Manual.
- 597) Standards for diagnostic tests and vaccines, including pathogenicity testing, are described in the Terrestrial Manual. Any vaccine used should comply with the standards described in the Terrestrial Manual.

Article 10.4.1bis.

Safe commodities

When authorising import importation or transit of the following commodities, Veterinary Authorities should not require any conditions related to high pathogenicity avian influenza-related conditions, regardless of the high pathogenicity avian influenza status of the exporting country or zone:

- 1) heat-treated *poultry* meat products in a hermetically sealed container with a an F₀-value of 3.00 or above;
- 2) extruded dry pet food and *poultry*-based coated ingredients after extrusion;
- 3) rendered meat and bone meal, blood meal, feather meal, and *poultry* oil;
- 4) washed and steam-dried feathers and down from *poultry* and other birds processed by washing and steam-drying.

Other commodities of *poultry* and other birds can be traded safely if in accordance with the relevant articles of this chapter.

Article 10.4.2.

~~Determination of the avian influenza status of a country, zone or compartment~~

The avian influenza status of a country, a zone or a compartment can be determined on the basis of the following criteria:

- 1) avian influenza is notifiable in the whole country, an ongoing avian influenza awareness programme is in place, and all notified suspect occurrences of avian influenza are subjected to field and, where applicable, laboratory investigations;

Annex 14 (contd)

- 2) ~~appropriate surveillance is in place to demonstrate the presence of infection in the absence of clinical signs in poultry, and the risk posed by birds other than poultry; this may be achieved through an avian influenza surveillance programme in accordance with Articles 10.4.27. to 10.4.33.;~~
- 3) ~~consideration of all epidemiological factors for avian influenza occurrence and their historical perspective.~~

~~Article 10.4.3.~~~~Country, zone or compartment free from avian influenza~~

~~A country, zone or compartment may be considered free from avian influenza when it has been shown that infection with avian influenza viruses in poultry has not been present in the country, zone or compartment for the past 12 months, based on surveillance in accordance with Articles 10.4.27. to 10.4.33.~~

~~If infection has occurred in poultry in a previously free country, zone or compartment, avian influenza free status can be regained:~~

- 1) ~~In the case of infections with high pathogenicity avian influenza viruses, three months after a stamping-out policy (including disinfection of all affected establishments) is applied, providing that surveillance in accordance with Articles 10.4.27. to 10.4.33. has been carried out during that three-month period.~~
- 2) ~~In the case of infections with low pathogenicity avian influenza viruses, poultry may be kept for slaughter for human consumption subject to conditions specified in Article 10.4.19. or a stamping-out policy may be applied; in either case, three months after the disinfection of all affected establishments, providing that surveillance in accordance with Articles 10.4.27. to 10.4.33. has been carried out during that three-month period.~~

Article 10.4.234.

~~Country, or zone or compartment free from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry~~

~~A country, or zone or compartment may be considered free from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry when:~~

- ~~= infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry is a notifiable disease in the entire country;~~
- ~~= an ongoing avian influenza surveillance is implemented to monitor the general situation of H5 and H7 low pathogenicity avian influenza viruses in poultry and an awareness programme is in place related to biosecurity and management of H5 and H7 low pathogenicity avian influenza viruses;~~
- ~~absence of infection with high pathogenicity avian influenza viruses, based on surveillance, in accordance with Chapter 1.4. and Articles 10.4.20. to 10.4.22ter., has been demonstrated in the country or zone for the past 12 months;~~
- ~~=1) based on surveillance in accordance with Chapter 1.4. and Articles 10.4.27. to 10.4.33., it has been shown demonstrated that infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry as defined in Article 10.4.1. has not been present occurred in the country, or zone or compartment for the past 12 months; Although its status with respect to low pathogenicity avian influenza viruses may be unknown; or~~
- ~~an awareness programme is in place related to biosecurity and management of avian influenza viruses;~~
- ~~= bird commodities are imported in accordance with Articles 10.4.53. to 10.4.2317bis.~~

~~The sSurveillance should may need to be adapted to parts of the country or existing zones or compartment depending on historical or geographical factors, industry structure, population data, or and proximity to recent outbreaks or the use of vaccination.~~

~~If infection has occurred in poultry in a previously free country, zone or compartment, the free status can be regained three months after a stamping-out policy (including disinfection of all affected establishments) is applied, providing that surveillance in accordance with Articles 10.4.27. to 10.4.33. has been carried out during that three-month period.~~

Annex 14 (contd)

Article 10.4.32bis.Compartment free from high pathogenicity avian influenza

The establishment of a *compartment* free from high pathogenicity avian influenza should follow be in accordance with the relevant requirements of this chapter and the principles described in Chapters 4.34. and 4.45.

Article 10.4.32ter.Establishment of a containment zone within a country or zone free from high pathogenicity avian influenza

In the event of an *outbreaks* of high pathogenicity avian influenza within a previously free country or *zone*, a *containment zone*, which includes all epidemiologically linked *outbreaks*, may be established for the purposes of minimising the impact on the rest of the country or *zone*.

In addition to the requirements for the establishment of a *containment zone* outlined in Article 4.34.7., the *surveillance* programme should take into account the density of *poultry* production, types of *poultry*, local management practices (including inter-premises movement patterns of *poultry*, people and equipment), relevant *biosecurity*, and the presence and potential role of birds other than *poultry*, including *wild* birds, and the proximity of *poultry establishments* to *perennial permanent* and seasonal water bodies.

The free status of the areas outside the *containment zone* is suspended while the *containment zone* is being established. It may be reinstated, irrespective of the provisions of Article 10.4.32quater., once the *containment zone* is clearly established. It should be demonstrated that *commodities* for *international trade* either have originated from outside the *containment zone* or comply with the relevant articles of this chapter.

Article 10.4.32quater.Recovery of free status

If *infection* with high pathogenicity avian influenza virus has occurred in *poultry* in a previously free country or *zone*, the free status can may be regained after a minimum period of 28 days (i.e. two flock-level incubation periods) after a *stamping-out policy* has been completed, provided that *surveillance* in accordance with Articles 10.4.2720. to 10.4.3322ter., in particular point 3 of Article 10.4.3022., has been carried out during that period and has demonstrated the absence of *infection*.

If a *stamping-out policy* is not implemented, Article 10.4.32. applies.

Article 10.4.53.Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from high pathogenicity avian influenzaFor live poultry (other than day-old poultry)

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

- 1) the *poultry* showed no clinical signs of avian influenza on the day of shipment;
- 2) ~~a) the *poultry* were kept in~~ originated from an avian influenza-free a country, zone or compartment free from high pathogenicity avian influenza since they were hatched or for at least the past 21 days;
- ~~b3) the *poultry* originated from a flock free from infection with any H5 or H7~~ that was monitored for avian influenza A viruses and was found to be negative;

Annex 14 (contd)

34) the poultry are transported in new or appropriately ~~sanitized~~ ~~sanitised~~ containers.

If the poultry have been vaccinated against avian influenza ~~viruses~~, the nature of the vaccine used and the date of vaccination should be attached to ~~mentioned~~ ~~stated~~ in the *international veterinary certificate*.

Article 10.4. ~~64~~.

Recommendations for the importation of live birds other than poultry

Regardless of the ~~avian influenza~~ **high pathogenicity avian influenza** status of the country of origin, *Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) on the day of shipment, the birds showed no clinical signs of ~~infection with a virus which would be considered~~ avian influenza ~~in poultry~~;
- 2) the birds ~~were~~ ~~had been~~ kept in isolation ~~facilities~~ approved by the *Veterinary Services* since they were hatched or for at least 24 28 days (~~i.e. two flock-level incubation periods~~) prior to shipment and showed no clinical signs of ~~infection with a virus which would be considered~~ avian influenza ~~in poultry~~ during the isolation period;
- 3) a statistically ~~valid~~ ~~appropriate~~ sample of the birds, ~~selected in accordance with the provisions of Article 10.4.29,~~ was subjected, ~~with negative results,~~ to a diagnostic test ~~for avian influenza A viruses~~ within 14 days prior to shipment ~~for H5 and H7~~ to demonstrate freedom from ~~infection with a virus which would be considered avian influenza in poultry~~;
- 4) the birds are transported in new or appropriately ~~sanitized~~ ~~sanitised~~ containers.

If the birds have been vaccinated against avian influenza, the nature of the vaccine used and the date of vaccination should be attached to ~~mentioned~~ ~~stated~~ in the *international veterinary certificate*.

~~Article 10.4.7.~~

~~Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from avian influenza~~

~~For day-old live poultry~~

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

- 1) ~~the poultry were kept in an avian influenza free country, zone or compartment since they were hatched;~~
- 2) ~~the poultry were derived from parent flocks which had been kept in an avian influenza free country, zone or compartment for at least 21 days prior to and at the time of the collection of the eggs;~~
- 3) ~~the poultry are transported in new or appropriately sanitized containers.~~

~~If the poultry or the parent flocks have been vaccinated against avian influenza, the nature of the vaccine used and the date of vaccination should be attached to the certificate.~~

Article 10.4. ~~85~~.

Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from ~~infection with~~ high pathogenicity avian influenza ~~viruses in poultry~~

For day-old live poultry

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

Annex 14 (contd)

- 1) the day-old live poultry ~~were had been~~ kept in a country, zone or compartment free from ~~infection with~~ high pathogenicity avian influenza since they were hatched;
- 2) and
 - a) the day-old live poultry were derived from parent flocks ~~free from infection with any H5 or H7 that were monitored for avian influenza A viruses and were found to be negative~~ which had been kept in an avian influenza free establishment for at least 21 days prior to and at the time of ~~the~~ collection of the eggs from which the day-old poultry hatched; or
 - b) the day-old live poultry that hatched from eggs that ~~have had~~ had their surfaces ~~sanitized~~ sanitised in accordance with point 4 d) of Article 6.5.5.;

AND

- 23) the day-old live poultry ~~are were~~ transported in new or appropriately ~~sanitized~~ sanitised containers.

If the day-old live poultry or the parent flocks have been vaccinated against avian influenza, the nature of the vaccine used and the date of vaccination should be ~~attached to~~ mentioned stated in the international veterinary certificate.

Article 10.4. ~~96~~.**Recommendations for the importation of day-old live birds other than poultry**

Regardless of the ~~avian influenza~~ high pathogenicity avian influenza status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

- 1) on the day of shipment, the birds showed no clinical signs of ~~infection with a virus which would be considered~~ avian influenza ~~in poultry~~;
- 2) the birds were hatched and kept in isolation facilities approved by the Veterinary Services;
- 3) a statistically appropriate sample of the parent flock birds were subjected, with negative results, to a diagnostic test for avian influenza A viruses at the time of ~~the~~ collection of the eggs for H5 and H7 to demonstrate freedom from infection with a virus which would be considered avian influenza in poultry;
- 4) the birds ~~are were~~ transported in new or appropriately ~~sanitized~~ sanitised containers.

If the birds or parent flocks have been vaccinated against avian influenza, the nature of the vaccine used and the date of vaccination should be ~~attached to~~ mentioned stated in the international veterinary certificate.

~~Article 10.4.10.~~**~~Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from avian influenza~~****For hatching eggs of poultry**

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

- 1) ~~the eggs came from an avian influenza free country, zone or compartment;~~
- 2) ~~the eggs were derived from parent flocks which had been kept in an avian influenza free country, zone or compartment for at least 21 days prior to and at the time of the collection of the eggs;~~
- 3) ~~the eggs are transported in new or appropriately sanitized packaging materials.~~

Annex 14 (contd)

If the parent flocks have been vaccinated against avian influenza, the nature of the vaccine used and the date of vaccination should be attached to the certificate.

Article 10.4.117.

Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry

For hatching eggs of poultry

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

- 1) the hatching eggs came from a country, zone or compartment free from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry;
- 2) a) the hatching eggs were derived from parent flocks free from infection with any H5 or H7 that were monitored for avian influenza A viruses and were found to be negative which had been kept in an avian influenza free establishment for at least 21 days prior to and at the time of the collection of the hatching eggs; or
 b) the hatching eggs have had their surfaces sanitized sanitised (in accordance with Chapter 6.5. point 4 d) of Article 6.5.5.);
- 3) the hatching eggs are transported in new or appropriately sanitized sanitised packaging materials and containers.

If the parent flocks have been vaccinated against avian influenza, the nature of the vaccine used and the date of vaccination should be attached to mentioned stated in the *international veterinary certificate*.

Article 10.4.128.

Recommendations for the importation of hatching eggs from birds other than poultry

Regardless of the avian influenza high pathogenicity avian influenza status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) a statistically valid appropriate sample of the parent flocks birds from the parent flock birds were was subjected, with negative results, to a diagnostic test for avian influenza A viruses seven 14 days prior to and at the time of the collection of the hatching eggs for H5 and H7 to demonstrate freedom from infection with a virus which would be considered avian influenza in poultry;
- 2) the hatching eggs have had their surfaces sanitized sanitised (in accordance with point 4 d) of Article 6.5.5. Chapter 6.5.;
- 3) the hatching eggs are transported in new or appropriately sanitized sanitised packaging materials and containers.

If the parent flocks have been vaccinated against avian influenza, the nature of the vaccine used and the date of vaccination should be attached to mentioned stated in the *international veterinary certificate*.

Article 10.4.9.

Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from high pathogenicity avian influenza

For poultry semen

Annex 14 (contd)

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

- 1) showed no clinical signs of avian influenza on the day of semen collection;
- 2) were kept in a country, zone or compartment free from high pathogenicity avian influenza.

Article 10.4.10.

Recommendations for the importation of semen from birds other than poultry

Regardless of the high pathogenicity avian influenza status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the donor birds:

- 1) were kept in isolation facilities approved by the Veterinary Services for at least 28 days (i.e. two flock-level incubation periods) prior to semen collection;
- 2) showed no clinical signs of avian influenza during the isolation period;
- 3) were subjected, with negative results, to a diagnostic test for avian influenza within 14 days prior to semen collection.

~~Article 10.4.13.~~

~~Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from avian influenza~~

For eggs for human consumption

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

- 1) ~~the eggs were produced and packed in an avian influenza free country, zone or compartment;~~
- 2) ~~the eggs are transported in new or appropriately sanitized packaging materials.~~

Article 10.4.14¹¹.

~~Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry~~

For eggs for human consumption

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

- 1) the eggs for human consumption were produced and packed in a country, zone or compartment free from ~~infection with~~ high pathogenicity avian influenza ~~viruses in poultry~~;
- 2) ~~the eggs have had their surfaces sanitized (in accordance with Chapter 6.5.);~~
- 23) the eggs for human consumption ~~are~~ were transported in new or appropriately ~~sanitized~~ sanitised packaging materials and containers.

Article 10.4.15¹².

Recommendations for the importation of egg products ~~of~~ from poultry

Regardless of the ~~avian influenza~~ high pathogenicity avian influenza status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

Annex 14 (contd)

- 1) the commodity egg products ~~is~~ are derived from eggs which meet the requirements of Articles ~~10.4.13 or 10.4.14~~ 11; or
- 2) the commodity egg products ~~has~~ have been processed to ensure the ~~destruction~~ inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses, in accordance with Article 10.4. ~~25~~ 18;

AND

- 3) the necessary precautions were taken to avoid contact of the commodity egg products with any source of high pathogenicity avian influenza viruses.

~~Article 10.4.16.~~~~Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from avian influenza~~For poultry semen~~Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the donor poultry:~~

- 1) ~~showed no clinical sign of avian influenza on the day of semen collection;~~
- 2) ~~were kept in an avian influenza free country, zone or compartment for at least 21 days prior to and at the time of semen collection.~~

~~Article 10.4.17.~~~~Recommendations for the importation from a country, zone or compartment free from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry~~For poultry semen~~Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the donor poultry:~~

- 1) ~~showed no clinical signs of infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry on the day of semen collection;~~
- 2) ~~were kept in a country, zone or compartment free from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry for at least 21 days prior to and at the time of semen collection.~~

~~Article 10.4.18.~~~~Recommendations for the importation of semen of birds other than poultry~~~~Regardless of the avian influenza status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the donor birds:~~

- 1) ~~were kept in isolation approved by the Veterinary Services for at least 21~~ 28 ~~days prior to semen collection;~~
- 2) ~~showed no clinical signs of infection with a virus which would be considered avian influenza in poultry during the isolation period;~~
- 3) ~~were tested within 14 days prior to semen collection and shown to be free from infection with a virus which would be considered avian influenza in poultry.~~

Annex 14 (contd)

Article 10.4. ~~1913~~.

~~Recommendations for importation from a country, zone or compartment free from avian influenza or free from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry~~

For fresh meat of poultry

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the entire consignment of *fresh meat* comes from *poultry*:

- 1) which ~~have been kept in~~ originated from a country, zone or compartment free from ~~infection with~~ high pathogenicity avian influenza viruses in ~~poultry~~ since they were hatched or for at least the past 21 days;
- 2) which ~~have been~~ were slaughtered in an approved slaughterhouse/abattoir in a country, zone or compartment free from ~~infection with~~ high pathogenicity avian influenza viruses in ~~poultry~~ and ~~have been~~ were subjected to ante- and post-mortem inspections in accordance with Chapter 6.3. ~~and have been found free of any signs suggestive of avian influenza with favorable~~ favourable results.

Article 10.4. ~~2014~~.

~~Recommendations for the importation of meat products of~~ from poultry

Regardless of the ~~avian influenza~~ high pathogenicity avian influenza status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the ~~commodity~~ meat products from poultry ~~is~~ are derived from *fresh meat* which meets the requirements of Article 10.4. ~~1913~~;
- 2) the ~~commodity~~ meat products from poultry ~~has~~ have been processed to ensure the ~~destruction~~ inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses in accordance with Article 10.4. ~~2619~~;

AND

- 3) the necessary precautions were taken to avoid contact of the ~~commodity~~ meat products from poultry with any source of high pathogenicity avian influenza viruses.

Article 10.4. ~~2115~~.

Recommendations for the importation of poultry products not listed in Article 10.4.1bis. and intended for use in animal feeding, or for agricultural or industrial use

Regardless of the high pathogenicity avian influenza status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) these commodities were processed in a country, zone or compartment free from high pathogenicity avian influenza and were obtained from poultry which originated in a country, zone or compartment free from high pathogenicity avian influenza;

OR

- 2) these commodities have been processed to ensure the inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses using:
 - a) moist heat treatment for 30 minutes at 56°C; or
 - b) heat treatment where the internal temperature throughout the product reaches reached at least 74°C;
or

- c) any equivalent treatment that has been demonstrated to inactivate avian influenza viruses;

Annex 14 (contd)

AND

- 3) the necessary precautions were taken to avoid contact of the commodity with any source of high pathogenicity avian influenza viruses;

~~Article 10.4.21.~~

~~Recommendations for the importation of products of poultry origin, other than feather meal and poultry meal, intended for use in animal feeding, or for agricultural or industrial use~~

~~Regardless of the avian influenza status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:~~

- ~~1) these commodities were processed in an avian influenza free country, zone or compartment from poultry which were kept in an avian influenza free country, zone or compartment from the time they were hatched until the time of slaughter or for at least the 21 days preceding slaughter; or~~
- ~~2) these commodities have been processed to ensure the destruction of avian influenza virus using:~~
 - ~~a) moist heat treatment for 30 minutes at 56°C; or~~
 - ~~b) any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate avian influenza virus;~~

AND

- 3) the necessary precautions were taken to avoid contact of the commodity with any source of avian influenza virus.

Article 10.4. 2216.

Recommendations for the importation of feathers and down ~~of~~ from poultry not listed in Article 10.4.1bis.

~~Regardless of the avian influenza status of the country of origin, Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:~~

- 1) these commodities originated from poultry as described in Article 10.4. 1913, and were processed in an avian influenza free a country, zone or compartment free from high pathogenicity avian influenza; or
- 2) these commodities have been processed to ensure the inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses es using one of the following:
 - a) ~~washed and steam dried at 100°C for 30 minutes;~~
 - b) ~~fumigation with formalin (10% formaldehyde) for 8 hours;~~
 - b) irradiation with a dose of 20 kGy;
 - c) any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate avian influenza viruses;

AND

- 3) the necessary precautions were taken to avoid contact of the commodity with any source of high pathogenicity avian influenza viruses;

Annex 14 (contd)

Article 10.4.23.17.

Recommendations for the importation of feathers and down of birds other than poultry not listed in Article 10.4.1bis.

Regardless of the avian influenza high pathogenicity avian influenza status of the country of origin, *Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) these *commodities* have been processed to ensure the ~~destruction~~ inactivation of any virus which would be considered high pathogenicity avian influenza viruses in poultry using one of the following:
 - a) ~~washed and steam dried at 100°C for 30 minutes;~~
 - b) fumigation with formalin (10% formaldehyde) for 8 hours;
 - ~~be~~) irradiation with a dose of 20 kGy;
 - ~~ce~~) any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate avian influenza viruses;
- 2) the necessary precautions were taken to avoid contact of the *commodity* with any source of viruses which would be considered high pathogenicity avian influenza viruses in poultry.

Article 10.4.17bis.

Recommendations for the importation of scientific specimens, skins and trophies of birds other than poultry

Regardless of the high pathogenicity avian influenza status of the country of origin, *Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) these commodities have been processed to ensure the inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses in accordance with Article 10.4.19bis.

AND

- 2) the necessary precautions were taken to avoid contact of the commodity with any source of high pathogenicity avian influenza viruses.

~~Article 10.4.24.~~

~~Recommendations for the importation of feather meal and poultry meal~~

~~Regardless of the avian influenza status of the country of origin, *Veterinary Authorities* should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:~~

- ~~1) these commodities were processed in an avian influenza free country, zone or compartment from poultry which were kept in an avian influenza free country, zone or compartment from the time they were hatched until the time of slaughter or for at least the 21 days preceding slaughter; or~~
- ~~2) these commodities have been processed either:~~
 - ~~a) with moist heat at a minimum temperature of 118°C for minimum of 40 minutes; or~~
 - ~~b) with a continuous hydrolysing process under at least 3.79 bar of pressure with steam at a minimum temperature of 122°C for a minimum of 15 minutes; or~~
 - ~~c) with an alternative rendering process that ensures that the internal temperature throughout the product reaches at least 74°C;~~

AND

Annex 14 (contd)

- 3) ~~the necessary precautions were taken to avoid contact of the commodity with any source of avian influenza viruses.~~

Article 10.4. ~~2518~~.

Procedures for the inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses in eggs and egg products from poultry

The following ~~times for industry standard temperatures~~ time/temperature combinations are suitable for the inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses present in eggs and egg products:

	Core temperature (°C)	Time
Whole egg	60	188 seconds
Whole egg blends	60	188 seconds
Whole egg blends	61.1	94 seconds
Liquid egg white	55.6	870 seconds
Liquid egg white	56.7	232 seconds
Plain or pure egg yolk	60	288 seconds
10% salted yolk	62.2	138 seconds
Dried egg white	67	20 hours
Dried egg white	54.4	50.4 hours
Dried egg white	51.7	73.2 hours

~~The listed temperatures~~ These time/temperature combinations are indicative of a range that achieves a 7-log₁₀ kill reduction of avian influenza virus infectivity. These are ~~listed as~~ examples in for a variety of egg products, but, when supported by scientifically documented scientific evidence, variances variations from of these times and temperatures time/temperature combinations may be used, and they may be used for additional other egg products, may also be suitable when if they achieve equivalent inactivation of the virus.

Article 10.4. ~~2619~~.

Procedures for the inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses in meat products from poultry

The following ~~times for industry standard temperatures~~ time/temperature combinations are suitable for the inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses in meat products.

	Core temperature (°C)	Time
<u>Poultry meat</u> <u>Meat products from poultry</u>	60.0	507 seconds
	65.0	42 seconds
	70.0	3.5 seconds
	73.9	0.51 second

~~The listed temperatures~~ These time/temperature combinations are indicative of a range that achieves a 7-log₁₀ kill reduction of avian influenza virus infectivity. ~~Where scientifically documented~~ When supported by scientific

evidence, variances from variations of these times and temperatures time/temperature combinations may also be suitable used when if they achieve the equivalent inactivation of the virus.

Annex 14 (contd)

Article 10.4.2619bis.

Procedures for the inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses in scientific specimens and in skins and trophies

For the inactivation of high pathogenicity avian influenza viruses in scientific specimens and in skins and trophies, one of the following procedures should be used:

- 1) boiling in water for an appropriate time so as to ensure that any matter material other than bone, claws or beaks is removed; or
- 2) soaking, with agitation, in a 4% (w/v) solution of washing soda (sodium carbonate- Na_2CO_3) maintained at pH 11.5 or above for at least 48 hours; or
- 3) soaking, with agitation, in a formic acid solution (100 kg salt [NaCl] and 12 kg formic acid per 1,000 litres water) maintained below pH 3.0 for at least 48 hours; wetting and dressing agents may be added; or
- 4) in the case of raw hides, treating treatment for at least 28 days with salt (NaCl) containing 2% washing soda (sodium carbonate- Na_2CO_3); or
- 5) treatment with 1% formalin for a minimum of six days; or
- 6) any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate the virus.

Article 10.4.2720.

Introduction to Principles of surveillance of high pathogenicity for avian influenza

Articles 10.4.27. to 10.4.33. define the principles and provide a guide on the surveillance for avian influenza complementary to Chapter 1.4., Article 10.4.20. defines the principles and Articles 10.4.21., 10.4.22., 10.4.22bis. and 10.4.22ter. provide guidance on avian influenza surveillance for the entire country, zone or compartment and are complementary to Chapter 1.4. applicable to These principles should be applied by Member Countries seeking to determine their high pathogenicity avian influenza status.; Surveillance is they are also necessary to support vaccination programmes, to monitor general situation of H5 and H7 low pathogenicity avian influenza viruses, especially H5 and H7, in poultry and for to monitoring monitor avian influenza in wild birds. This may be for the entire country, zone or compartment. Guidance for Member Countries seeking free status following an outbreak and for the maintenance of avian influenza status is also provided.

The presence of influenza A viruses in wild birds creates a particular problem. In essence, no Member Country can declare itself free from influenza A in wild birds. However, the definition of avian influenza in this chapter refers to the infection in poultry only, and Articles 10.4.27. to 10.4.33. were developed under this definition.

The impact and epidemiology of avian influenza differ widely in among different regions of the world and therefore it is impossible to provide specific detailed recommendations for all situations. Surveillance strategies employed for demonstrating freedom from avian influenza at an acceptable level of confidence should be adapted to the local situation. Variables such as the frequency of contacts of between poultry with and wild birds, different biosecurity levels and production systems, and the commingling of different susceptible species including domestic waterfowl, may require specific different surveillance strategies to address each specific situation. Furthermore, domestic waterfowls typically do not show clinical signs and have longer infective periods than gallinaceous poultry. It is therefore incumbent upon the Member Country to provide scientific data that explains the epidemiology of avian influenza in the region concerned of concern and also demonstrates to demonstrate how all the risk factors are managed have been taken into account. There is therefore considerable latitude available to Member Countries to provide a well-reasoned argument to prove that absence of infection with avian influenza viruses is assured at an acceptable level of confidence. Member Countries have flexibility to provide a science-based approach to demonstrate absence of infection with avian influenza viruses at an appropriate level of confidence, as described in Chapter 1.4.

Annex 14 (contd)

There is an increased recognition of the value of the application of sequencing technologies and phylogenetic analyses to determine routes of introduction, transmission pathways and epidemiological patterns of *infection*. When avian influenza viruses are detected, Member Countries should apply these technologies, when possible, to enhance the evidence used to develop specific *surveillance* strategies and control activities.

A *monitoring* system for low pathogenicity avian influenza viruses in *poultry* should be in place for the following reasons:

- 1) *Surveillance* of Some H5 and H7 low pathogenicity avian influenza viruses in *poultry* is relevant as they might have the potential to mutate into high pathogenicity avian influenza viruses. There is and currently no scientific evidence it is not possible to predict if whether and when this mutation might will occur. Outbreaks of low pathogenicity viruses can be managed at establishment level however spread to other *poultry* establishments increases the risk of virus mutation, if it is not detected and managed. Therefore, a system should be in place to detect clusters of infected *poultry* establishments where H5 and H7 low pathogenicity viruses spread between *poultry* establishments.
- 2) The detection of sudden and unexpected increases in virulence of low pathogenicity avian influenza viruses in *poultry*, in order to fulfil notification obligations of an *emerging disease* in accordance with Article 1.1.4.
- 3) The detection, in domestic and *captive wild* birds, of low pathogenicity avian influenza viruses that have been proven to be transmitted naturally to humans with severe consequences, as in order to fulfil notification obligations of an *emerging disease*, in accordance with Article 1.1.4.

Surveillance for avian influenza should be in the form of a continuing programme designed to establish that the country, *zone* or *compartment*, for which application is made, is free from *infection* with avian influenza viruses.

In cases where potential public health implications are suspected, reporting to the appropriate public health authorities is essential.

Article 10.4. ~~2821~~.

~~General conditions and methods for surveillance~~ Surveillance for early warning of high pathogenicity avian influenza

- 1) ~~An ongoing~~ Surveillance programme for avian influenza should be in ~~the form of a continuing programme~~ place and be designed to detect the presence of *infection* with high pathogenicity avian influenza viruses in the country or *zone* in a timely manner. A *surveillance* system in accordance with Chapter 1.4. should be under the responsibility of the *Veterinary Authority*. In particular:
 - a) a formal and ongoing system for detecting and investigating *outbreaks* of *disease* or *infection* with avian influenza viruses should be in place;
 - b) a procedure should be in place for the rapid collection and transport of samples from suspect cases of avian influenza to a *laboratory* for avian influenza diagnosis;
 - c) a system for recording, managing and analysing diagnostic and *surveillance* data should be in place.
- 2) The high pathogenicity avian influenza *surveillance* programme should include the following:
 - a) include an An early warning system for reporting suspected cases, in accordance with Article 1.4.5, throughout the production, marketing and processing chain for reporting suspicious suspected cases. Farmers and workers, who have day-to-day contact with *poultry*, as well as diagnosticians, should report promptly any suspicion of high pathogenicity avian influenza to the *Veterinary Authority*. They should be supported directly or indirectly (e.g. through private *veterinarians* or *veterinary para-professionals*) by government information programmes and the *Veterinary Authority*. All suspected cases of high pathogenicity avian influenza should be investigated immediately. As Given that suspicion cannot always be resolved by epidemiological and clinical investigation alone, samples should be taken and submitted to a *laboratory* for appropriate tests. This requires that sampling kits and other equipment are available for those responsible for *surveillance*. Personnel responsible for *surveillance* should be able to call for assistance from a team with expertise in avian influenza diagnosis and control. In cases where potential public health implications are suspected, notification to the appropriate public health authorities is essential;

Annex 14 (contd)

- b) ~~implement Implementation, when as relevant, of regular and frequent clinical inspection, and or serological and virological testing, of high-risk groups of animals, such as those adjacent to an country or zone infected with high pathogenicity avian influenza infected country or zone, places where birds and poultry of different origins are mixed, such as live bird markets, and poultry in close proximity to waterfowl or other potential sources of influenza A viruses. This activity is particularly applicable to domestic waterfowl, where detection of high pathogenicity avian influenza via clinical suspicion can be of low sensitivity.~~
- c) ~~ensure that Immediate investigation of the presence of antibodies against influenza A viruses, which that have been detected in poultry and are not a consequence of vaccination, be immediately investigated. In the case of single or isolated serological positive results, infection with high pathogenicity avian influenza viruses may be ruled out on the basis of a thorough epidemiological and laboratory investigation that does not demonstrate further evidence of such an infection.~~

~~An effective surveillance system will periodically identify suspicious cases that require follow-up and investigation to confirm or exclude that the cause of the condition is influenza A viruses. The rate at which such suspicious cases are likely to occur will differ between epidemiological situations and cannot therefore be predicted reliably. Documentation for freedom from infection with avian influenza viruses should, in consequence, provide details of the occurrence of suspicious cases and how they were investigated and dealt with. This should include the results of laboratory testing and the control measures to which the animals concerned were subjected during the investigation (quarantine, movement stand-still orders, etc.).~~

~~Article 10.4.29.~~

~~Surveillance strategies~~

~~4. Introduction~~

~~The target population for surveillance aimed at identification of disease and infection should cover all the susceptible poultry species within the country, zone or compartment. Active and passive surveillance for avian influenza should be ongoing with the frequency of active surveillance being appropriate to the epidemiological situation in the country. Surveillance should be composed of random and targeted approaches using molecular, virological, serological and clinical methods.~~

~~The strategy employed may be based on randomised sampling requiring surveillance consistent with demonstrating the absence of infection with avian influenza viruses at an acceptable level of confidence. Random surveillance is conducted using serological tests. Positive serological results should be followed up with molecular or virological methods.~~

~~Targeted surveillance (e.g. based on the increased likelihood of infection in particular localities or species) may be an appropriate strategy. Virological and serological methods should be used concurrently to define the avian influenza status of high risk populations.~~

~~A Member Country should justify the surveillance strategy chosen as adequate to detect the presence of infection with avian influenza viruses in accordance with Chapter 1.4. and the prevailing epidemiological situation, including cases of high pathogenicity influenza A detected in any birds. It may, for example, be appropriate to target clinical surveillance at particular species likely to exhibit clear clinical signs (e.g. chickens). Similarly, virological and serological testing could be targeted to species that may not show clinical signs (e.g. ducks).~~

~~If a Member Country wishes to declare freedom from infection with avian influenza viruses in a specific zone or compartment, the design of the survey and the basis for the sampling process would need to be aimed at the population within the zone or compartment.~~

~~For random surveys, the design of the sampling strategy should incorporate epidemiologically appropriate design prevalence. The sample size selected for testing should be large enough to detect infection if it were to occur at a predetermined minimum rate. The sample size and expected disease prevalence determine the level of confidence in the results of the survey. The Member Country should justify the choice of design prevalence and confidence level based on the objectives of surveillance and the epidemiological situation, in accordance with Chapter 1.4. Selection of the design prevalence in particular should be clearly based on the prevailing or historical epidemiological situation.~~

~~Annex 14 (contd)~~

Irrespective of the survey approach selected, the sensitivity and specificity of the diagnostic tests employed are key factors in the design, sample size determination and interpretation of the results obtained. Ideally, the sensitivity and specificity of the tests used should be validated for the *vaccination* and *infection* history and the different species in the target population.

Irrespective of the testing system employed, *surveillance* system design should anticipate the occurrence of false positive reactions. If the characteristics of the testing system are known, the rate at which these false positives are likely to occur can be calculated in advance. There should be an effective procedure for following up positives to ultimately determine with a high level of confidence, whether they are indicative of *infection* or not. This should involve both supplementary tests and follow up investigation to collect diagnostic material from the original sampling unit as well as *flocks* which may be epidemiologically linked to it.

The principles involved in *surveillance* for *disease* and *infection* are technically well defined. The design of *surveillance* programmes to prove the absence of *infection* with, or circulation of, avian influenza viruses should be carefully followed to avoid producing results that are either insufficiently reliable, or excessively costly and logistically complicated. The design of any *surveillance* programme, therefore, requires inputs from professionals competent and experienced in this field.

2- Clinical surveillance

Clinical *surveillance* aims at the detection of clinical signs of avian influenza at the *flock* level. Whereas significant emphasis is placed on the diagnostic value of mass serological screening, *surveillance* based on clinical inspection should not be underrated. Monitoring of production parameters, such as increased mortality, reduced feed and water consumption, presence of clinical signs of a respiratory *disease* or a drop in egg production, is important for the early detection of *infection* with avian influenza viruses. In some cases, the only indication of *infection* with low pathogenicity avian influenza virus may be a drop in feed consumption or egg production.

Clinical *surveillance* and laboratory testing should always be applied in series to clarify the status of avian influenza suspects detected by either of these complementary diagnostic approaches. Laboratory testing may confirm clinical suspicion, while clinical *surveillance* may contribute to confirmation of positive serology. Any sampling unit within which suspicious *animals* are detected should have restrictions imposed upon it until avian influenza *infection* is ruled out.

Identification of suspect *flocks* is vital to the identification of sources of avian influenza viruses and to enable the molecular, antigenic and other biological characteristics of the virus to be determined. It is essential that avian influenza virus isolates are sent regularly to the regional Reference Laboratory for genetic and antigenic characterisation.

3- Virological surveillance

Virological *surveillance* should be conducted:

- a) to monitor at risk populations;
- b) to confirm clinically suspect cases;
- c) to follow up positive serological results;
- d) to test 'normal' daily mortality, to ensure early detection of *infection* in the face of *vaccination* or in *establishments* epidemiologically linked to an *outbreak*.

4- Serological surveillance

Serological *surveillance* aims at the detection of antibodies against avian influenza virus. Positive avian influenza viruses antibody test results can have four possible causes:

- a) natural *infection* with avian influenza viruses;
- b) *vaccination* against avian influenza;

Annex 14 (contd)

- e) ~~maternal antibodies derived from a vaccinated or infected parent flock are usually found in the yolk and can persist in progeny for up to four weeks;~~
- d) ~~lack of specificity of the test.~~

~~It may be possible to use serum collected for other survey purposes for avian influenza surveillance. However, the principles of survey design described in these recommendations and the requirement for a statistically valid survey for the presence of avian influenza viruses should not be compromised.~~

~~The discovery of clusters of seropositive flocks may reflect any of a series of events, including but not limited to the demographics of the population sampled, vaccinal exposure or infection. As clustering may signal infection, the investigation of all instances should be incorporated in the survey design. Clustering of positive flocks is always epidemiologically significant and therefore should be investigated.~~

~~If vaccination cannot be excluded as the cause of positive serological reactions, diagnostic methods to differentiate antibodies due to infection or vaccination should be employed.~~

~~The results of random or targeted serological surveys are important in providing reliable evidence that no infection with avian influenza viruses is present in a country, zone or compartment. It is therefore essential that the survey be thoroughly documented.~~

5. Virological and serological surveillance in vaccinated populations

~~The surveillance strategy is dependent on the type of vaccine used. The protection against influenza A virus is haemagglutinin subtype specific. Therefore, two broad vaccination strategies exist: 1) inactivated whole viruses, and 2) haemagglutinin expression-based vaccines.~~

~~In the case of vaccinated populations, the surveillance strategy should be based on virological or serological methods and clinical surveillance. It may be appropriate to use sentinel birds for this purpose. These birds should be unvaccinated, virus antibody free birds and clearly and permanently identified. Sentinel birds should be used only if no appropriate laboratory procedures are available. The interpretation of serological results in the presence of vaccination is described in Article 10.4.33.~~

Article 10.4. **3022**.

Surveillance for demonstrating ~~Documentation of freedom from avian influenza or freedom from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry~~

1. Additional surveillance requirements for Member Countries declaring freedom of the country, zone or compartment from avian influenza or from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry

~~In addition to the general conditions described in above mentioned articles, a Member Country declaring freedom of the entire country, or a zone or a compartment from avian influenza or from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry should provide evidence for the existence of an effective surveillance programme.~~

Transparency in the application of different methodologies is essential to ensure consistency in decision-making, ease of understanding, fairness and rationality. The assumptions made, the uncertainties, and the effect of these on the interpretation of the results, should be documented.

The **strategy and** design of the surveillance programme **will** depend on the **prevailing** epidemiological circumstances and **it** should be planned and implemented **according to general conditions and methods described in in accordance with** this chapter and **in** Article 1.4.6, to demonstrate absence of infection with avian influenza viruses or with high pathogenicity avian influenza viruses, during the preceding 12 months in **susceptible poultry populations (vaccinated and non-vaccinated)**. This requires **the availability of demographic data on the poultry population and** the support of a **laboratory** able to undertake identification of infection with avian influenza viruses through virus detection and antibody tests.

The surveillance programme should demonstrate absence of infection with high pathogenicity avian influenza viruses during the preceding 12 months in susceptible poultry populations (vaccinated and non-vaccinated).

Annex 14 (contd)

The design of the sampling strategy should include an epidemiologically appropriate design prevalence. The design prevalence and desired level of confidence in the results will determine the sample size. The Member Country should justify the choice of design prevalence and confidence level used on the basis of the stated objectives of the *surveillance* and the epidemiological situation.

~~This surveillance may be targeted to poultry population at~~ The sampling strategy may be risk-based if scientific evidence is available, and provided, for the quantification of risk factors. ~~Specific risks could include those~~ linked to the types of production, possible direct or indirect contact with *wild* birds, multi-age flocks, local trade patterns including live bird markets, use of possibly contaminated surface water, ~~and the presence of more than one species on at the holding establishment and poor biosecurity measures in place. It should include the monitoring of high pathogenicity avian influenza virus in wild birds and of H5 and H7 low pathogenicity avian influenza virus in poultry, in order to adapt the biosecurity and possible control measures.~~

Data from different *surveillance* activities can be included to increase the sensitivity of the *surveillance* estimates and hence the confidence in freedom from disease. If this is to be done, a probabilistic approach is required to combine data from structured (e.g. surveys and active *surveillance*) and non-structured (e.g. passive *surveillance*) sources. It is necessary to quantify the sensitivity of each activity, in order to be able to quantify the sensitivity of the overall *surveillance* system and estimate the probability of disease freedom.

The *surveillance* programme should include *surveillance* for high pathogenicity avian influenza viruses in *wild* birds and *monitoring* of low pathogenicity avian influenza viruses in *poultry*, in order to ensure that *biosecurity* and control measures are fit for purpose.

Documentation ~~for~~ of freedom from *infection* with high pathogenicity avian influenza should provide details of the *poultry* population, the occurrence of suspected cases and how they were investigated and dealt with. This should include the results of *laboratory* testing and the *biosecurity* and control measures to which the animals concerned were subjected during the investigation.

2. Additional requirements for countries, zones or compartments that ~~practice~~ practise vaccination

Vaccination to prevent the transmission of high pathogenicity avian influenza virus may be part of a disease control programme. The level of *flock* immunity required to prevent transmission depends on the *flock* size, composition (e.g. species) and density of the susceptible *poultry* population. ~~It is therefore impossible to be prescriptive.~~ Based on the epidemiology of avian influenza in the country, zone or compartment, ~~it may be that~~ a decision ~~is~~ may be reached to vaccinate only certain species or other *poultry* subpopulations.

In all vaccinated *flocks* there is a need to perform virological and serological tests to ensure the absence of virus circulation. The use of sentinel *poultry* may provide further confidence ~~of in~~ the absence of virus circulation. The tests ~~have to~~ should be repeated ~~at least every six months or at shorter intervals at a frequency,~~ according to the *risk* in the country, zone or compartment.

~~Evidence to show the effectiveness of the vaccination programme should also be provided.~~

Member Countries seeking the demonstration of freedom from high pathogenicity avian influenza in vaccinated population should refer to Chapter 2.3.4, paragraph C 4 on Avian Influenza (*infection with avian influenza viruses*) of the *Terrestrial Manual*, including virus or serological DIVA approaches.

~~Evidence to show the effectiveness of the vaccination programme should also be provided.~~

3. Additional requirements for recovery of free status

In addition to the conditions described in the point above, a Member Country declaring that it has regained country, zone or compartment freedom after an outbreak of high pathogenicity avian influenza in *poultry* should show evidence of an active *surveillance* programme, depending on the epidemiological circumstances of the outbreak, to demonstrate the absence of the *infection*. This will require *surveillance* incorporating virus detection and antibody tests. The use of sentinel birds may facilitate the interpretation of *surveillance* results. The Member Country should report the results of an active *surveillance* programme in which the susceptible *poultry* population undergoes regular clinical examination and active *surveillance* planned and implemented according to the general conditions and methods described in these recommendations. The *surveillance* samples should be representative of *poultry* populations at risk.

Populations under this surveillance programme should include:

- 1a) establishments in the proximity of the outbreaks;
- 2b) establishments epidemiologically linked to the outbreaks;
- 3c) animals moved from or poultry used to re-populate affected establishments;
- 4d) any establishments where contiguous culling preventive depopulation has been carried out;

Article 10.4.3022bis.

Surveillance of wild bird populations

The presence of high pathogenicity avian influenza viruses in wild birds creates a particular problem. In essence, no Member Country can declare itself free from influenza A viruses in wild birds. However, the definition of high pathogenicity avian influenza in this chapter refers to the infection in poultry only, and Articles 10.4.27. to 10.4.33. were developed under this definition.

Passive surveillance (i.e. sampling of birds found dead) is an appropriate method of surveillance in wild birds as because infection with high pathogenicity avian influenza is usually can be associated with mortality in some species. Mortality events, or clusters of birds found dead should be reported to the local Veterinary Authorities and investigated.

Active surveillance in wild birds usually has lower sensitivity for detection of high pathogenicity avian influenza, but may be necessary for detection of some strains of high pathogenicity avian influenza viruses that produce infection without mortality in wild birds. Furthermore, it increases knowledge of the ecology and evolution of avian influenza viruses.

Surveillance in wild birds should be targeted towards times of year, species, and locations and times of year in which infection is more likely.

Surveillance in wild birds should be enhanced by raising awareness, raising and by active searching and monitoring for dead or moribund wild birds when high pathogenicity avian influenza has been detected in the region. The movements of migratory water birds, in particular ducks, geese and swans, should be taken into account as a potential pathway for introduction of virus to uninfected areas.

Article 10.4.3022ter.

Monitoring of H5 and H7 low pathogenicity avian influenza in poultry populations

Outbreaks of low pathogenicity avian influenza viruses can be managed at the establishment level; however, spread to other poultry establishments increases the risk of virus mutation, particularly if it is not detected and managed. Therefore, a monitoring system that includes awareness and reporting should be in place.

Monitoring the presence of H5 and H7 low pathogenicity avian influenza viruses can be achieved through the a combination of clinical investigations where when infection is suspected through because of changes in production indicators parameters, such as reductions in egg production or feed and water intake, and active serological and virological surveillance.

Serological and virological monitoring should aim at detecting clusters of infected flocks to identify spread between establishments. Epidemiological follow-up (tracing forward and back) of serologically positive flocks should be carried out to determine if whether there is clustering of infected flocks regardless of whether the seropositive birds are still present on at the establishment or whether active virus infection has been detected.

Annex 14 (contd)

~~Article 10.4.31.~~~~Additional surveillance requirements for countries, zones or compartments declaring that they have regained freedom from avian influenza or from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry following an outbreak~~

~~In addition to the general conditions described in the above mentioned articles, a Member Country declaring that it has regained country, zone or compartment freedom from avian influenza or from infection with high pathogenicity avian influenza viruses in poultry should show evidence of an active surveillance programme depending on the epidemiological circumstances of the outbreak to demonstrate the absence of the infection. This will require surveillance incorporating virus detection and antibody tests. The use of sentinel birds may facilitate the interpretation of surveillance results.~~

~~A Member Country declaring freedom of country, zone or compartment after an outbreak of avian influenza should report the results of an active surveillance programme in which the susceptible poultry population undergoes regular clinical examination and active surveillance planned and implemented according to the general conditions and methods described in these recommendations. The surveillance should at least give the confidence that can be given by a randomised representative sample of the populations at risk.~~

Article 10.4.32.

Additional surveillance requirements for the avian influenza free establishments

The declaration of avian influenza free establishments requires the demonstration of absence of infection with avian influenza viruses. Birds in these establishments should be randomly tested using virus detection or isolation tests, and serological methods, following the general conditions of these recommendations. The frequency of testing should be based on the risk of infection and at a maximum interval of 21-28 days.

~~Article 10.4.33.~~~~The use and interpretation of serological and virus detection tests~~

~~Poultry infected with avian influenza virus produce antibodies against haemagglutinin (HA), neuraminidase (NA), nonstructural proteins (NSPs), nucleoprotein/matrix (NP/M) and the polymerase complex proteins. Detection of antibodies against the polymerase complex proteins is not covered in this chapter. Tests for NP/M antibodies include direct and blocking ELISA, and agar gel immunodiffusion (AGID) tests. Tests for antibodies against NA include the neuraminidase inhibition (NI), indirect fluorescent antibody and direct and blocking ELISA tests. For the HA, antibodies are detected in haemagglutination inhibition (HI), ELISA and neutralisation (SN) tests. The HI test is reliable in avian species but not in mammals. The SN test can be used to detect subtype specific antibodies against the haemagglutinin and is the preferred test for mammals and some avian species. The AGID test is reliable for detection of NP/M antibodies in chickens and turkeys, but not in other avian species. As an alternative, blocking ELISA tests have been developed to detect NP/M antibodies in all avian species.~~

~~The HI and NI tests can be used to subtype influenza A viruses into 16 haemagglutinin and 9 neuraminidase subtypes. Such information is helpful for epidemiological investigations and in categorization of influenza A viruses.~~

~~Poultry can be vaccinated with a variety of influenza A vaccines including inactivated whole virus vaccines, and haemagglutinin expression-based vaccines. Antibodies against the haemagglutinin confer subtype specific protection. Various strategies can be used to differentiate vaccinated from infected birds including serosurveillance in unvaccinated sentinel birds or specific serological tests in the vaccinated birds.~~

~~Influenza A virus infection of unvaccinated birds including sentinels is detected by antibodies against the NP/M, subtype specific HA or NA proteins, or NSP. Poultry vaccinated with inactivated whole virus vaccines containing a virus of the same H sub-type but with a different neuraminidase may be tested for field exposure by applying serological tests directed to the detection of antibodies against the NA of the field virus. For example, birds vaccinated with H7N3 in the face of a H7N1 epidemic may be differentiated from infected birds (DIVA) by detection of subtype specific NA antibodies of the N1 protein of the field virus. Alternatively, in the absence of DIVA, inactivated vaccines may induce low titres of antibodies against NSP and the titre in infected birds would be markedly higher. Encouraging results have been obtained experimentally with this system, but it has not yet been validated in the field. In poultry vaccinated with haemagglutinin expression-based vaccines, antibodies are detected against the specific HA, but not any of the other viral proteins. Infection is evident by antibodies against the NP/M or NSP, or the specific NA protein of the field virus.~~

~~All flocks with seropositive results should be investigated. Epidemiological and supplementary laboratory investigation results should document the status of avian influenza infection for each positive flock.~~

~~A confirmatory test should have a higher specificity than the screening test and sensitivity at least equivalent than that of the screening test.~~

~~Information should be provided on the performance characteristics and validation of tests used.~~

1. Procedure in case of positive test results if vaccination is used

~~In case of vaccinated populations, one has to exclude the likelihood that positive test results are indicative of virus circulation. To this end, the following procedure should be followed in the investigation of positive serological test results derived from surveillance conducted on vaccinated poultry. The investigation should examine all evidence that might confirm or refute the hypothesis that the positive results to the serological tests employed in the initial survey were not due to virus circulation. All the epidemiological information should be substantiated, and the results should be collated in the final report.~~

~~Knowledge of the type of vaccine used is crucial in developing a serological based strategy to differentiate infected from vaccinated animals.~~

- ~~a) Inactivated whole virus vaccines can use either homologous or heterologous neuraminidase subtypes between the vaccine and field strains. If poultry in the population have antibodies against NP/M and were vaccinated with inactivated whole virus vaccine, the following strategies should be applied:~~
 - ~~i) sentinel birds should remain NP/M antibody negative. If positive for NP/M antibodies, indicating influenza A virus infection, specific HI tests should be performed to identify H5 or H7 virus infection;~~
 - ~~ii) if vaccinated with inactivated whole virus vaccine containing homologous NA to field virus, the presence of antibodies against NSP could be indicative of infection. Sampling should be initiated to exclude the presence of avian influenza virus by either virus isolation or detection of virus specific genomic material or proteins;~~
 - ~~iii) if vaccinated with inactivated whole virus vaccine containing heterologous NA to field virus, presence of antibodies against the field virus NA or NSP would be indicative of infection. Sampling should be initiated to exclude the presence of avian influenza virus by either virus isolation or detection of virus specific genomic material or proteins.~~
- ~~b) Haemagglutinin expression-based vaccines contain the HA protein or gene homologous to the HA of the field virus. Sentinel birds as described above can be used to detect avian influenza infection. In vaccinated or sentinel birds, the presence of antibodies against NP/M, NSP or field virus NA is indicative of infection. Sampling should be initiated to exclude the presence of avian influenza virus by either virus isolation or detection of virus specific genomic material or proteins.~~

2. Procedure in case of test results indicative of infection with avian influenza viruses

~~The detection of antibodies indicative of an infection with avian influenza virus in unvaccinated poultry should result in the initiation of epidemiological and virological investigations to determine if the infections are due to low and high pathogenicity viruses.~~

~~Virological testing should be initiated in all antibody-positive and at risk populations. The samples should be evaluated for the presence of avian influenza virus, by virus isolation and identification, or detection of influenza A specific proteins or nucleic acids (Figure 2). Virus isolation is the gold standard for detecting infection by avian influenza virus. All influenza A virus isolates should be tested to determine HA and NA subtypes, and *in vivo* tested in chickens or sequencing of HA proteolytic cleavage site of H5 and H7 subtypes for determination of classification as high or low pathogenicity avian influenza viruses or other influenza A viruses. As an alternative, nucleic acid detection tests have been developed and validated; these tests have the sensitivity of virus isolation, but with the advantage of providing results within a few hours. Samples with detection of H5 and H7 HA subtypes by nucleic acid detection methods should either be submitted for virus isolation, identification, and *in vivo* testing in chickens, or sequencing of nucleic acids for determination of proteolytic cleavage site as high or low pathogenicity avian influenza viruses. The use of antigen detection systems, because of low sensitivity, should be limited to screening clinical field cases for infection by influenza A virus looking for NP/M proteins. NP/M positive samples should be submitted for virus isolation, identification and pathogenicity determination.~~

Annex 14 (contd)

~~Laboratory results should be examined in the context of the epidemiological situation. Corollary information needed to complement the serological survey and assess the possibility of viral circulation includes but is not limited to:~~

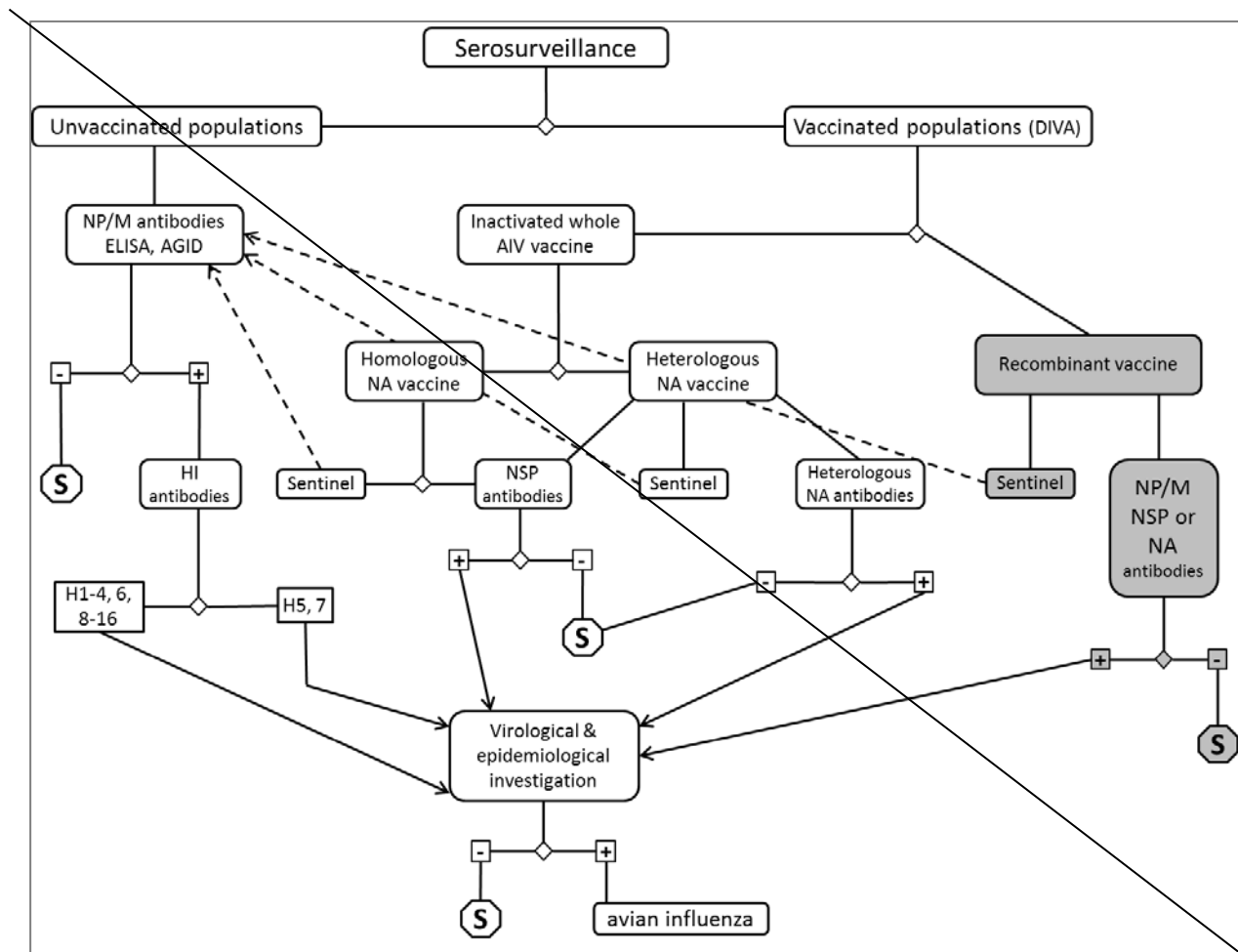
- ~~a) characterisation of the existing production systems;~~
- ~~b) results of clinical surveillance of the suspects and their cohorts;~~
- ~~c) quantification of vaccinations performed on the affected sites;~~
- ~~d) sanitary protocol and history of the affected establishments;~~
- ~~e) control of animal identification and movements;~~
- ~~f) other parameters of regional significance in historic avian influenza virus transmission.~~

~~The entire investigative process should be documented as standard operating procedure within the epidemiological surveillance programme.~~

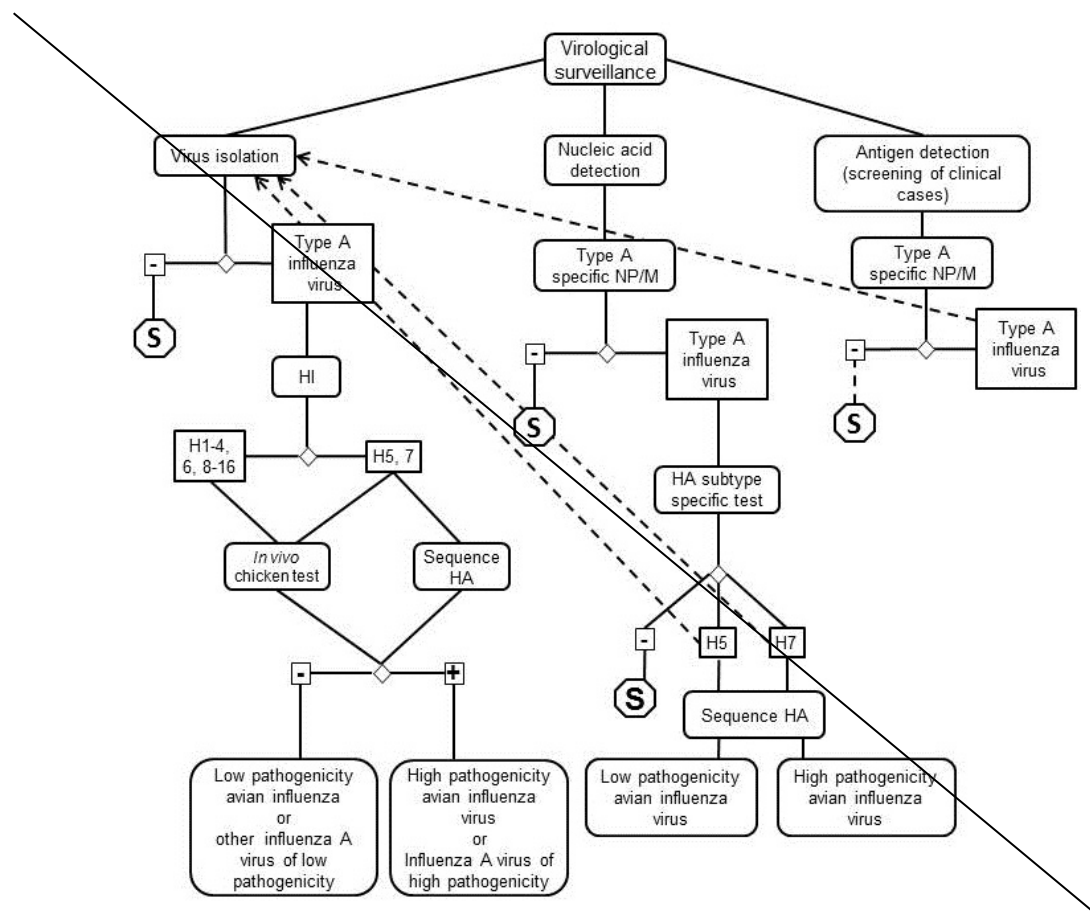
Figures 1 and 2 indicate the tests which are recommended for use in the investigation of *poultry flocks*.

Key abbreviations and acronyms:	
AGID	Agar gel immunodiffusion
DIVA	Differentiating infected from vaccinated animals
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
HA	Haemagglutinin
HI	Haemagglutination inhibition
NA	Neuraminidase
NP/M	Nucleoprotein and matrix protein
NSP	Nonstructural protein
S	No evidence of avian influenza virus

Fig. 1. Schematic representation of laboratory tests for determining evidence of avian influenza infection through or following serological surveys



Annex 14 (contd)

Fig. 2. Schematic representation of laboratory tests for determining evidence of avian influenza infection using virological methods

※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。

参考資料2(仮訳)

第 10.4 章

高病原性鳥インフルエンザウイルス感染症

第 10.4.1 条

総則

- 4) 本章の目的は、鳥インフルエンザによる動物及び公衆衛生上のリスクを低減させ、国際的な拡大を防止することである。本章は、リスト疾病である高病原性鳥インフルエンザに焦点を絞っているが、高病原性に変異する能力があることを踏まえ、H5 及び H7 亜型低病原性鳥インフルエンザウイルスについてもサーベイランス及び管理プログラムに含まれるものとする。本章は、鳥インフルエンザによる臨床症状の発生のみならず、臨床症状を呈さない、鳥インフルエンザウイルス感染についても取り扱う。

- 1) 本章はリスト疾病である、高病原性鳥インフルエンザウイルス感染症について取扱う。

~~陸生コードにおいては、鳥インフルエンザは、H5若しくはH7亜型のインフルエンザ A 型ウイルス又は以下の各号に規定する静脈内病原性指数 (IVPI) が 1.2 を超える (若しくは、その代替として少なくとも 75 パーセントの死亡率) インフルエンザ A 型ウイルスによって起こる家禽の感染と定義される。これらのウイルスは、高病原性鳥インフルエンザウイルスと低病原性鳥インフルエンザウイルスに分けられる。~~

- a) ~~高病原性インフルエンザウイルスは、6 週齢鶏の IVPI が 1.2 を超えている又はその代替として、4 から 8 週齢の静脈内感染鶏で少なくとも 75 パーセントの死亡率を引き起こすものである。IVPI が 1.2 を超えない又は静脈内接種致死試験で 75 パーセント未満の致死率しかない H5 及び H7 ウイルスは、血球凝集素分子 (HA0) 切断部位におけるマルチ塩基性アミノ酸の有無を確認するため、アミノ酸配列が決定されるものとする。当該アミノ酸配列が他の高病原性鳥インフルエンザ分離株に見られるものと類似している場合には、試験された当該分離株は、高病原性鳥インフルエンザとみなされるものとする。~~
- b) ~~低病原性鳥インフルエンザウイルスは、高病原性鳥インフルエンザウイルスに該当しないすべての H5 及び H7 亜型インフルエンザ A 型ウイルスである。~~

- 2) 陸生コードにおいては、

- a) 高病原性鳥インフルエンザは陸生マニュアルにより高病原性と決定される A 型インフルエンザウイルスの家きんへの感染症を意味する。次の静脈内病原性指数(IVPI)を満たすインフルエンザ A 型ウイルスに家きんが感染することを意味する
- 6 週齢鶏の IVPI が 1.2 を超えている又はその代替として、4 から 8 週齢の静脈内感染鶏で少なくとも 75 パーセントの死亡率を引き起こすものである。IVPI が 1.2 を超えない又は静脈内接種致死試験で 75 パーセント未満の致死率しかない H5 及び H7 ウイルスは、血球凝集素分子(HA0)切断部位におけるマルチ塩基性アミノ酸の有無を確認するため、アミノ酸配列が決定されるものとする。当該アミノ酸配列が他の高病原性鳥インフルエンザ分離株に見られるものと類似している場合には、試験された当該分離株は、高病原性鳥インフルエンザとみなされるものとする。
- b) 高病原性鳥インフルエンザウイルス感染の発生は以下のとおり定義される。すなわち、1 検体以上の家きんの検体 若しくは家きん由来産物からウイルスが分離又は同定され、高病原性鳥インフルエンザウイルスとして同定される、又は特異的なウイルス核酸が検出されることである。
- 3) 家きんとは、食用として消費される肉若しくは卵の生産、その他の営利産物の生産、狩猟用鳥の新たな供給又はこれらのカテゴリーの鳥の繁殖のために使用されるすべての家畜化した鳥(裏庭家きんを含む)及びあらゆる目的で使用される闘鶏と定義される。
- 本項前段の理由以外の理由で拘束されている鳥(ショー、レース、展示、競技又はこれらのカテゴリーの鳥の繁殖若しくは販売を目的として及びペットとして飼育される鳥を含む)は、家きんであるとはみなされない。
- c) 家きんとは、食用として消費される肉若しくは卵の生産、その他の営利産物の生産、これらのカテゴリーの鳥の繁殖のために使用される鳥、あらゆる目的で使用される闘鶏を含む全ての家畜化された鳥を意味する。狩猟の補充用の鳥は家きんと見なされる。もし鳥が一世帯のみで飼養され、その生産物が同じ世帯内で使用された場合は、これらの鳥は家きんと見なされない。
- 本項前段の理由以外の理由で拘束されている鳥(ショー、レース、展示、競技、動物園動物、又はこれらのカテゴリーの鳥の繁殖若しくは販売を目的として及びペットとして飼育される鳥を含む)は、家きんであるとはみなされない。
- d) 高病原性鳥インフルエンザの群単位の潜伏期間は 14 日とする。
- 3) 分布、宿主行きの突然又は想定外の変動又は発生や病原性、鳥インフルエンザによる有病率や死亡率の増加は、人獣共通感染症の鳥インフルエンザウイルスと同様に、第 1.1 章にもとづき通報の対象となる。野鳥を含む家きん以外の鳥における高病原性鳥インフルエンザ A 型ウイルスの発生は通報対象とする。国または地域における 6 ヶ月ごとの鳥インフルエンザウイルスの存在に関する報告には H5 及び H7 亜型ウイルスを含むものとする。

本章の目的は、高病原性鳥インフルエンザウイルス感染症によりもたらされる動物及び公衆衛生へのリスクを減少させることだが、(低病原性鳥インフルエンザなどの)他の鳥由来 A 型インフルエンザウイルスも動物及び公衆衛生に負の影響を与える可能性がある。低病原性鳥インフルエンザの家きんにおける突然の予期しない病原性の増加は、第 1.1.4 章に緊急疾病として通報されるべきである。重大な影響を及ぼしうる、ヒトへの自然感染が証明された低病原性インフルエンザの家畜若しくは飼育下にある野鳥における感染も、第 1.1.4 章の緊急疾病として通報されるべきである。野鳥を含む、家きん以外の鳥における高病原性鳥インフルエンザ感染症の発生は、第 1.3.6 章に基づき通報されなければならない。

- 4) 家きん以外の鳥(野鳥を含む)における鳥インフルエンザ A 型ウイルス感染又は家きん (1/2)c) 参照)における低病原性鳥インフルエンザウイルスに関する通報は、国又は地域の
高病原性鳥インフルエンザ清浄ステータスに影響しない。加盟国は、そのような通報又は
家きん以外(野鳥含む)におけるインフルエンザ A 型ウイルスの存在に関する情報を得た
ことによる 家きん及び 家きん製品の輸入停止措置を課さないものとする。

~~陸生コードにおいては、鳥インフルエンザの潜伏期間は、21 日であるものとする。~~

- 5) ~~本章は、鳥インフルエンザによる臨床症状の発現する感染だけでなく、臨床症状を発現しない鳥インフルエンザウイルス感染も対象とする。~~

- 5) 本章は、低病原性鳥インフルエンザウイルスの監視についての留意事項も含まれる。なぜ
ならば、いくつかの、特に H5 又は H7 型低病原性鳥インフルエンザは高病原性に変異す
る潜在性があるからである。

- 6) ~~家きんから検出される、ワクチン接種によるものではない H5 又は H7 亜型抗体は、直ちに~~
~~調査されるものとする。単発的な血清学的陽性結果の場合には、徹底した疫学的調査及び~~
~~検査施設での調査によって当該感染のさらなる証拠が認められないことを根拠として、~~
~~鳥インフルエンザウイルスの感染が排除される場合がある。~~

- 7) ~~陸生コードでは、‘鳥インフルエンザ清浄飼育施設’とは、第 10.4.27 条から第 10.4.33 条~~
~~に従うサーベイランスに基づき、当該家きんに鳥インフルエンザウイルス感染の証拠が認~~
~~められない飼育施設をいう。~~

- 8) ~~家きん以外の鳥(野生鳥を含む)高病原性インフルエンザ A 型ウイルスの感染は、第 1.1.3~~
~~条に従い通報されるものとする。ただし、加盟国は、当該通報又は家きん以外の鳥(野生~~
~~鳥を含む)におけるインフルエンザ A 型の存在に関するその他の情報に応じて、家きん物~~
~~品の貿易に対し、禁止措置を課さないものとする。~~

- 6) 家きんに対する 高病原性鳥インフルエンザワクチンの接種は特定の条件下において推奨
される。使用されるワクチンは、陸生マニュアルに記載される基準に従っていなければならない。
陸生マニュアルの基準を満たすワクチンであった場合は、清浄ステータスに影響す
ることなく、その接種が推奨されることがある。第 10.4.22 章の特に第 2 項に従って実施さ
れるサーベイランスにより感染がないことが示される場合は、ワクチン接種により高病原性

鳥インフルエンザの清浄国、地域ステータスが影響を受けることはない。ワクチン接種は、スタンピングアウトのみでは防疫措置が十分でない場合に使用できる、効果的な、補完的管理手段である。ワクチンを接種するか否かは、獣医当局による、第 4.1718 章で記載されている適切なワクチン接種戦略の遂行能力と、鳥インフルエンザの状況に応じて獣医当局により決定される。~~使用されるワクチンは、陸生マニュアルに規定される基準を満たすものとする。~~

- 7) 診断検査(病原性試験を含む)及びワクチンの基準は、陸生マニュアルに規定される。使用されるワクチンは、~~陸生マニュアルに規定される基準を満たすものとする。~~

第 10.4.1bis 条

安全物品

以下の物品について輸入又は移動を許可する場合には、獣医当局は、輸出国又は地域の**高病原性**鳥インフルエンザのステータスに関わらず、**高病原性**鳥インフルエンザに関連した条件を課さないものとする。

- 1) 密閉容器中で F 値 3 以上を満たす加熱家きん肉製品
- 2) エクストルージョン処理済み乾燥ペットフード又はエクストルージョン処理後にコーティングを行った原料
- 3) レンダリング処理された肉骨粉、血粉、家きん由来油脂
- 4) 洗浄と蒸気乾燥させた家きん又はその他の鳥の羽毛・ダウン

他の家きん及び他の鳥の物品は、本章関連条に従う場合には、安全に貿易されることができる。

第 10.4.2 条

~~国、地域又はコンパートメントの鳥インフルエンザステータスの決定~~

~~国、地域又はコンパートメントの鳥インフルエンザステータスは、以下の各号の基準に基づき決定することができる。~~

- 1) ~~鳥インフルエンザが当該領土全域で通報対象であり、継続的な鳥インフルエンザ啓蒙プログラムが実施され、通報された鳥インフルエンザのすべての疑発生が、適切な現地検査、及び適宜検査施設検査を受けること。~~
- 2) ~~家きんにおける臨床症状を呈さない感染の存在及び家きん以外の鳥に由来するリスクを立証するため、適切なサーベイランスが実施されていること。これが、第 10.4.27 条から第 10.4.33 条に従う鳥インフルエンザサーベイランスプログラムを通じて達成される場合がある。~~
- 3) ~~鳥インフルエンザ発生及びその歴史的見通しに関するすべての疫学的要因の考慮~~

第 10.4.3 条

~~鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメント~~

~~第 10.4.27 条から第 10.4.33 条に従うサーベイランスに基づき、過去 12 ヶ月間、当該国、地域又はコンパートメントに、家きんの鳥インフルエンザウイルス感染がないことが示されている場合には、国、地域又はコンパートメントは、鳥インフルエンザ清浄であるとみなすことができる。~~

~~それまで清浄であった国、地域又はコンパートメントの家きんで感染が発生した場合には、以下の各号のいずれかが満たされたときに、鳥インフルエンザ清浄ステータスを回復することができる。~~

- ~~1) 高病原性鳥インフルエンザウイルス感染の場合には、第 10.4.27 条から第 10.4.33 条に従うサーベイランスが当該 3 ヶ月間実施されたことを条件として、摘発淘汰政策(すべての汚染飼育施設の消毒を含む)が適用された後 3 ヶ月~~
- ~~2) 低病原性鳥インフルエンザウイルス感染の場合には、第 10.4.19 条に規定される要件が満たされたことを条件に、人の食用としてと畜されるため、家きんを飼育すること又は摘発淘汰政策を適用することができる。いずれの場合であっても、第 10.4.27 条から第 10.4.33 条に従うサーベイランスが当該 3 ヶ月間実施されたことを条件として、すべての汚染飼育施設の消毒後 3 ヶ月~~

第 10.4.23 条

~~家きんの高病原性鳥インフルエンザウイルス感染清浄の国または地域又はコンパートメント~~

~~国又は地域又はコンパートメントは、以下の各号の場合には、高病原性鳥インフルエンザウイルス感染清浄であるとみなすことができる。~~

- ~~- 家きんにおける高病原性鳥インフルエンザウイルス感染が当該領土全域で通報対象であること~~
- ~~- 家きんにおける H5 及び H7 亜型低病原性鳥インフルエンザの状況を監視するためのサーベイランスが進行中であり、H5 及び H7 亜型低病原性鳥インフルエンザの管理とバイオセキュリティに関する啓発プログラムがあること~~
- ~~- 第 1.4 章及び第 10.4.20 章から第 10.4.22ter に従うサーベイランスにより、高病原性鳥インフルエンザ感染症が 12 カ月間存在しないことが示されていること。~~
- ~~- 1) 第 1.4 章及び第 10.4.27 条から第 10.4.33 条に従うサーベイランスに基づき、第 10.4.1 条に定義される家きんの高病原性鳥インフルエンザが、当該国又は地域又はコンパートメントに、過去 12 ヶ月間、発生していない旨が証明示されてされていること。定義される低病原性鳥インフルエンザウイルスのそのステータスは不明である場合があるものの、当該国、地域又はコンパートメントに、過去 12 ヶ月間、家きんの高病原性鳥インフルエンザウイルス感染がないことが示されていること。~~

鳥インフルエンザウイルスのバイオセキュリティと管理に関する啓発プログラムがあること

鳥関連物品が第 10.4.23 条から第 10.4.23ter 条に従い輸入されていること

サーベイランスは、歴史的若しくは地理的要因、産業構造、個体数データ、最新の発生との近さ又はワクチンの使用に応じて、当該国の一部又は既存の地域 若しくはコンパートメントに 合わせて行われなければならない。

~~それまで清浄であった国、地域又はコンパートメントの家きんで感染が発生した場合には、第 10.4.27 条から第 10.4.33 条に従うサーベイランスが当該 3 ヶ月間実施されたことを条件として、摘発淘汰政策(すべての汚染飼育施設の消毒を含む)が適用された後 3 ヶ月で、鳥インフルエンザ清浄ステータスを回復することができる。~~

第 10.4.23bis 条

高病原性鳥インフルエンザ清浄コンパートメント

高病原性鳥インフルエンザ清浄コンパートメントの設定は第 4.34 章及び第 4.45 章の原則及び本章関連条に従うものとする。

第 10.4.23ter 条

高病原性鳥インフルエンザ清浄国又は地域内における封じ込め地域の設定

高病原性鳥インフルエンザ清浄であった国又は地域内に発生があった場合には、国又は地域全体に対する影響を最小限に抑える目的で、全ての疫学的関連のある発生を含む封じ込め地域を設定することができる。

サーベイランスプログラムは、第 4.43.7 条の封じ込め地域設定要件に加え、家きん生産の密度、家きんの種類、地域の飼養管理活動(域内の家きん、人、設備の移動パターンを含む)、関連するバイオセキュリティ、野鳥を含む家きん以外の鳥の存在及びその潜在的役割及び家きん飼育施設の通年又は季節的な湖との近接性を考慮に入れるものとする。

封じ込め地域外の区域の清浄ステータスは、当該封じ込め地域が設定されるまでの間、失効する。第 10.4.23quater 条に関わらず、当該封じ込め地域が明確に設定されれば、その区域の清浄ステータスは回復されることができる。国際貿易用の物品は当該封じ込め地域外に由来する又は当章関連条に従う旨が立証されるものとする。

第 10.4.23quater 条

清浄ステータスの回復

清浄国又は地域において家きんにおける高病原性鳥インフルエンザ感染症があった場合、スタンピングアウト政策による措置が完了してから少なくとも 28 日間(群レベルの潜伏期間の 2 倍)が経過し、第 10.4.20ter 条から第 10.4.22ter 条、特に第 10.4.22quater 条の 3)に基づくサーベイランスがその間に実施され、感染のないことが証明された場合は、清浄ステータスを再取得

することができる。

スタンピングアウト政策がとられない場合は第 10.4.23 条が適用される。

第 10.4.35 条

高病原性鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

生きた家きん(初生ヒナを除く)の輸入

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) 当該家きんが、発送日に鳥インフルエンザの臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) ~~a) 当該家きんが、それが孵化して以来又は過去 21 日間、高病原性鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントに由来すること。飼育されていたこと。~~
- 3) 当該家きんが鳥インフルエンザの監視下にあり、陰性であるフロックに由来すること。~~いかなる H5 または H7 亜型 A 型インフルエンザウイルス感染が清浄のフロックに由来すること~~
- 4b) 当該家きんが、新しい又は適当に衛生的なコンテナで輸送されていること。

当該家きんが、鳥インフルエンザのワクチン接種を受けている場合には、当該使用ワクチンの性状及びワクチン接種日が、国際動物衛生証明書に記載 添付されるものとする。

第 10.4.46 条

家きん以外の生きた鳥の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の高病原性鳥インフルエンザの鳥インフルエンザのステータスにかかわらず、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) 当該鳥が、発送日に、家きんでは鳥インフルエンザとみなされるウイルス感染の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) ~~それが孵化して以来又は発送前少なくとも 24 日間~~ 群レベルの潜伏期間の 2 倍、獣医サービスが承認した隔離施設で飼育され、当該隔離期間中、家きんでは鳥インフルエンザとみなされるウイルス感染の臨床症状を呈さなかったこと。
- 3) ~~家きんでは鳥インフルエンザとみなされるウイルス感染の清浄性を立証するため、第 10.4.29 条の規定に従い選定された、当該鳥の統計上正当な試料が、発送前少なくとも 14 日間に、A 型インフルエンザウイルスに対する診断検査を受け、H5 又は H7 亜型について陰性の結果を得ていること。~~

出荷 14 日前に、統計的に適切な鳥のサンプルが陸生マニュアルに従って鳥インフルエンザの検査対象になっており、陰性の結果であること。

- 4) 当該鳥が、新しい又は適当に衛生的なコンテナで輸送されていること。

当該鳥が、鳥インフルエンザのワクチン接種を受けている場合には、当該使用ワクチンの性状及びワクチン接種日が、当該 国際動物衛生証明書 に記載、添付されるものとする。

第 10.4.7 条

~~鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告~~

~~家ぎんの生きた初生ヒナの輸入~~

~~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) 当該家ぎんが、それが孵化して以来、鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。~~
- ~~2) 当該家ぎんが、当該卵の収集前少なくとも 21 日間及び収集時に鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育されていた親フロックに由来すること。~~
- ~~3) 当該家ぎんが、新しい又は適当に衛生的なコンテナで輸送されていること。~~

~~当該家ぎん又は親フロックが、鳥インフルエンザのワクチン接種を受けている場合には、当該使用ワクチンの性状及びワクチン接種日が、当該証明書に添付されるものとする。~~

第 10.4.58 条

~~家ぎんの高病原性鳥インフルエンザウイルス感染 清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告~~

~~家ぎんの生きた初生ヒナの輸入~~

~~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) 初生ひなが 当該家ぎんが、それが 孵化して以来、家ぎんの高病原性鳥インフルエンザ ~~感~~ ~~染~~ 清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。
 - a) 初生ひなが 当該家ぎんが、孵化する初生ひなの卵が採卵される際に鳥インフルエンザ監視対象であり、陰性であること。当該卵の収集前 21 日間及び収集時に鳥インフルエンザ清浄の飼育施設で飼育されていた H5 又は H7 亜型 A 型インフルエンザウイルス清浄である親フロックに由来すること、又は

b) 第 6.5.5 条第 4 項 d)に基づき卵の表面が消毒された卵から孵化した家禽初生ヒナ2) 当該家禽が、新しい又は適当に衛生的なコンテナで輸送されていること。

当該家禽又は親フロックが、鳥インフルエンザのワクチン接種を受けている場合には、当該使用ワクチンの性状及びワクチン接種日が、当該 国際動物衛生証明書に記載 添付 されるものとする。

第 10.4.69 条

家禽以外の生きた初生ヒナの輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の 高病原性鳥インフルエンザ ~~鳥インフルエンザ~~ のステータスにかかわらず、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) 当該鳥が、発送日に、家禽では ~~鳥インフルエンザ~~ とみなされるウイルス感染の臨床症状を呈していなかったこと。
- 2) 当該鳥が、獣医サービスが承認した隔離施設で孵化し、飼育されていたこと。

3) 採卵時に、統計的に適切な親鳥のサンプルが鳥インフルエンザの検査対象になっており、陰性の結果であること。家禽では鳥インフルエンザとみなされるウイルス感染の清浄性を立証するため、当該卵の収集時に、当該親フロックが A 型鳥インフルエンザの診断検査を受け、H5 又は H7 亜型について陰性の結果を得ていること。

- 4) 当該鳥が、新しい又は適当に衛生的なコンテナで輸送されていること。

当該家禽又は親フロックが、鳥インフルエンザのワクチン接種を受けている場合には、当該使用ワクチンの性状及びワクチン接種日が、当該 国際動物衛生証明書に記載 添付 されるものとする。

~~第 10.4.10 条~~~~**鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告**~~~~家禽の孵化用卵の輸入~~

~~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) 当該卵が、鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントに由来すること。~~
- ~~2) 当該卵が、当該卵の収集前少なくとも 21 日間及び収集時に鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育されていた親フロックに由来すること。~~
- ~~3) 当該卵が、新しい又は適当に衛生的な梱包材で輸送されていること。~~

~~当該親フロックが、鳥インフルエンザのワクチン接種を受けている場合には、当該使用ワクチンの性状及びワクチン接種日が、当該証明書に添付されるものとする。~~

第 10.4.741 条

~~家禽の高病原性鳥インフルエンザウイルス感染~~清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家禽の孵化用卵の輸入

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) 当該孵化用卵が、~~家禽の高病原性鳥インフルエンザウイルス感染~~清浄の国、地域又はコンパートメントに由来すること。
- 2)
 - a) 当該孵化用卵が、採卵時に鳥インフルエンザの監視対象であり陰性の結果である親鳥のフロックに由来すること。当該卵が、~~当該卵の収集前少なくとも 21 日間及び収集時に鳥インフルエンザ清浄の飼育施設で飼育されていたいかなる H5 又は H7 亜型 A 型インフルエンザ清浄である親フロックに由来すること、又は~~
 - b) 当該孵化用卵が、第 6.5.5 条第 4 項 d) に従い ~~(第 6.4 章に従い)~~ その表面を衛生的な状態に処理されていること。
- 3) 当該孵化用卵が、新しい又は適当に衛生的な梱包材で輸送されていること。

当該親フロックが、鳥インフルエンザのワクチン接種を受けている場合には、当該使用ワクチンの性状及びワクチン接種日が、当該~~国際動物衛生証明書に記載~~添付されるものとする。

第 10.4.842 条

家禽以外の鳥の孵化用卵の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の~~高病原性鳥インフルエンザ~~鳥インフルエンザのステータスにかかわらず、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) 孵化用卵の採卵 14 日前及び採卵日に、統計的に適切なサンプルが親鳥のフロックから採取され、鳥インフルエンザの検査対象となり、陰性であること。~~家禽では鳥インフルエンザとみなされるウイルス感染の清浄性を立証するため、当該卵の収集 147 日前及び収集時に、当該親フロックの鳥の統計上正当な試料が A 型インフルエンザの診断検査を受け、H5 及び H7 亜型について陰性の結果を得ていること。~~
- 2) 当該孵化用卵が、第 6.5.5 条第 4 項 d) に従い ~~(第 6.4 章に従い)~~ その表面を衛生的な状態に処理されていること。

3) 当該**孵化用**卵が、新しい又は適当に衛生的な梱包材で輸送されていること。

当該親フロックが、鳥インフルエンザのワクチン接種を受けている場合には、当該使用ワクチンの性状及びワクチン接種日が、当該**国際動物衛生証明書**に記載 添付されるものとする。

第 10.4.13 条

鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

食用卵の輸入

~~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) 当該卵が、鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントで生産及び梱包されていること。~~
- ~~2) 当該卵が、新しい又は適当に衛生的な梱包材で輸送されていること。~~

第 10.4.9 条

高病原性鳥インフルエンザウイルス感染清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家きん精液

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) 精液を採取する日に鳥インフルエンザの臨床症状を呈していないこと。**
- 2) 高病原性鳥インフルエンザ清浄国、地域又はコンパートメントで飼育された家きんに由来すること。**

第 10.4.10 条

家きん以外の鳥に由来する精液の輸入に関する勧告

輸出国、地域又はコンパートメントの高病原性鳥インフルエンザ清浄ステータスに依らず、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) 獣医サービスにより認定された隔離施設において、精液の採取前少なくとも 28 日間(群レベルの潜伏期間の 2 倍)隔離された鳥に由来すること。**
- 2) 隔離期間中、鳥インフルエンザの臨床症状を呈していない鳥に由来すること。**

3) 精液の採取前 14 日以内に、鳥インフルエンザの検査を受け、陰性である鳥に由来すること。

第 10.4.1144 条

~~家禽の~~高病原性鳥インフルエンザウイルス感染清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

食用卵の輸入

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) 当該卵が、~~家禽の~~高病原性鳥インフルエンザウイルス感染の国、地域又はコンパートメントで生産及び梱包されていること。
- ~~2) 当該卵が、(第 6.4 章に従い)その表面を衛生的な状態に処理されていること。~~
- 2) 当該卵が、新しい又は適当に衛生的な梱包材で輸送されていること。

第 10.4.1245 条

家禽の卵製品の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の高病原性鳥インフルエンザ鳥インフルエンザのステータスにかかわらず、以下の第 1 号又は第 2 号、及び第 3 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) 当該卵製品が、~~第 10.4.13 条又は第 10.4.1144 条~~の要件を満たす卵に由来すること。
- 2) 当該卵製品が、第 10.4.1825 条に従い、高病原性鳥インフルエンザウイルスを確実に不活化・殺滅する処理を受けていること。
- 3) 当該卵製品の高病原性鳥インフルエンザウイルス感染源との接触を防止するために必要な予防措置がとられていること。

~~第 10.4.16 条~~

~~鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告~~

~~家禽の精液の輸入~~

~~獣医当局は、供与家禽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) 精液採取日に鳥インフルエンザの臨床症状を呈していなかったこと。~~

- 2) ~~精液採取前少なくとも 21 日間及び収集時に鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。~~

第 10.4.17 条

~~家禽の高病原性鳥インフルエンザウイルス感染清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告~~

~~家禽の精液の輸入~~

~~獣医当局は、供与家禽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) ~~精液採取日に高病原性鳥インフルエンザウイルス感染の臨床症状を呈していなかったこと。~~
- 2) ~~精液採取前少なくとも 21 日間及び収集時に高病原性鳥インフルエンザウイルス清浄感染の国、地域又はコンパートメントで飼育されていたこと。~~

第 10.4.18 条

~~家禽以外の鳥の精液の輸入に関する勧告~~

~~獣医当局は、原産国の鳥インフルエンザのステータスにかかわらず、供与鳥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) ~~精液採取前少なくとも 28 日間、獣医サービスが承認した隔離施設で飼育されていたこと。~~
- 2) ~~当該隔離期間中、家禽では鳥インフルエンザとみなされるウイルス感染の臨床症状を呈さなかったこと。~~
- 3) ~~精液採取前 14 日以内に検査を受け、家禽では鳥インフルエンザとみなされるウイルス感染の清浄性が示されたこと。~~

第 10.4.13~~19~~ 条

~~鳥インフルエンザ清浄又は家禽の高病原性鳥インフルエンザウイルス感染清浄の国、地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告~~

~~家禽の生鮮肉の輸入~~

~~獣医当局は、当該全生鮮肉積送品が以下の各号を満たす家禽に由来す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。~~

- 1) ~~それが孵化して以来又は少なくとも過去 21 日間、家禽の高病原性鳥インフルエンザ感~~

染清浄の国、地域又はコンパートメント由来する ~~で飼育されていたこと。~~

- 2) ~~家きんの~~ 高病原性鳥インフルエンザ ~~感染~~ 清浄の国、地域又はコンパートメントの認可食肉処理場でと畜され、第 6.3 章に従いと畜前及びと畜後の検査を受け、好ましい結果が得られたこと ~~鳥インフルエンザを示唆する症状がないことが示されたこと。~~

第 10.4.14~~20~~ 条

家きんの肉製品の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の 高病原性鳥インフルエンザ ~~鳥インフルエンザの~~ ステータスにかかわらず、以下の第 1 号又は第 2 号、及び第 3 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 肉製品 物品 が、第 10.4.13~~19~~ 条の要件を満たす 生鮮肉 に由来すること。
- 2) 当該 肉製品 物品 が、第 10.4.19~~26~~ 条に従い、高病原性 鳥インフルエンザウイルスを確実に 不活化 殺滅 する処理を受けていること。
- 3) 当該 肉製品 物品 の 高病原性 鳥インフルエンザウイルス感染源との接触を防止するために必要な予防措置がとられていること。

第 10.4.15~~21~~ 条

動物飼料への利用又は農業若しくは工業利用を目的とする第 10.4.1bis 条に記載されていない家きん由来産物の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の 高病原性鳥インフルエンザ ステータスにかかわらず、以下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) 当該物品が、高病原性鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育された家きんに由来し、高病原性鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメント内で加工されていること、又は
- 2) 当該物品が、以下の各号のいずれかを使用した、鳥インフルエンザウイルスを確実に不活化する処理を受けていること。
 - a) 56°C で 30 分間の湿熱処理
 - b) 製品全体の内部温度が最低 74°C となる加熱処理
 - c) 鳥インフルエンザウイルスを不活化することが立証されている同等の処理
- 3) 当該物品の高病原性鳥インフルエンザウイルス感染源との接触を防止するために必要な予防措置がとられていること。

~~第 10.4.21 条~~

~~動物飼料への利用又は農業若しくは工業利用を目的とする家禽由来産物（羽毛粉及び家禽肉骨粉を除く）の輸入に関する勧告~~

~~獣医当局は、原産国の鳥インフルエンザのステータスにかかわらず、以下の第 1 号又は第 2 号、及び第 3 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。~~

- ~~4) 当該物品が、それが孵化してからと畜までの間又はと畜前少なくとも 21 日間、鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育された家禽に由来し、鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメント内で加工されていること。~~
- ~~5) 当該物品が、以下の各号のいずれかを使用した、鳥インフルエンザウイルスを確実に殺滅する処理を受けていること。~~
 - ~~a) 56°C で 30 分間の湿熱処理~~
 - ~~e) 鳥インフルエンザウイルスを不活化することが立証されている同等の処理~~
- ~~6) 当該物品の鳥インフルエンザウイルス感染源との接触を防止するために必要な予防措置がとられていること。~~

第 10.4.16~~22~~条

第 10.4.1bis 条に記載されていない家禽の羽毛及び綿毛の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の鳥インフルエンザのステータスにかかわらず、以下の第 1 号又は第 2 号、及び第 3 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) 当該物品が、第 10.4.13~~19~~条に規定される家禽に由来し、高病原性鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメント内で加工されていること。
- 2) 当該物品が、以下の各号のひとつを使用した、鳥インフルエンザウイルスを確実に殺滅する処理を受けていること。
 - ~~a) 洗浄及び 100°C で 30 分間の蒸気乾燥~~
 - a) 8 時間のホルマリン（10 パーセントのホルムアルデヒド）燻蒸
 - b) 20kGy の放射線照射
 - c) 鳥インフルエンザウイルスを不活化することが立証されている同等の処理
- 3) 当該物品の高病原性鳥インフルエンザウイルス感染源との接触を防止するために必要な予防措置がとられていること。

第 10.4.17 条

家きん以外の鳥の羽毛及び綿毛の輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の高病原性鳥インフルエンザ ~~鳥インフルエンザの~~ ステータスにかかわらず、以下の第 1 号及び第 2 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) 当該物品が、以下の各号のひとつを使用した、~~家きんでは~~ 高病原性鳥インフルエンザ ~~とみなされる~~ ウイルスを確実に不活化・殺滅する処理を受けていること。
 - ~~a) 洗浄及び 100°C で 30 分間の蒸気乾燥~~
 - a) 8 時間のホルマリン (10 パーセントのホルムアルデヒド) 燻蒸
 - b) 20kGy の放射線照射
 - c) 鳥インフルエンザウイルスを不活化することが立証されている同等の処理
- 2) 当該物品の ~~家きんでは~~ 高病原性鳥インフルエンザ ~~とみなされる~~ ウイルス感染源との接触を防止するために必要な予防措置がとられていること。

第 10.4.17 条 bis

家きん以外の鳥由来の科学標本、皮膚及びトロフィーの輸入に関する勧告

獣医当局は、原産国の高病原性鳥インフルエンザステータスにかかわらず、以下の第 1 号及び第 2 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) 第 10.4.19bis 条に従い、高病原性鳥インフルエンザウイルスの不活化が保証される加工がなされていること

かつ、

- 2) 当該物品の高病原性鳥インフルエンザウイルス感染源との接触を防止するために必要予防措置がとられていること。

第 10.4.24 条

羽毛粉及び家きん肉骨粉の輸入に関する勧告

~~獣医当局は、原産国の鳥インフルエンザのステータスにかかわらず、以下の第 1 号又は第 2 号、及び第 3 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) 当該物品が、それが孵化してからと畜までの間又はと畜前少なくとも 21 日間、鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメントで飼育された家きんに由来し、鳥インフルエンザ清浄の国、地域又はコンパートメント内で加工されていること。~~

- 2) ~~当該物品の以下の各号のいずれかの処理を受けていること。~~
- a) ~~最低温度 118℃で 40 分間の湿熱処理~~
 - b) ~~最低温度 122℃で最短 15 分間の蒸気による少なくとも 3.79 気圧下の継続的加水分解処理~~
 - c) ~~当該産物全体の内部温度が確実に少なくとも 74℃に達する代替化製処理~~
- 3) ~~当該物品の鳥インフルエンザウイルス感染源との接触を防止するために必要な予防措置がとられていること。~~

第 10.4.18~~25~~条**卵及び家きんの卵製品中の高病原性鳥インフルエンザウイルス不活化方法**

卵及び卵製品中に存在する高病原性鳥インフルエンザウイルスを不活化するには、以下の表に掲げる時間と温度の組み合わせ **業界標準温度別時間** が適切である。

	中心温度(℃)	時間
全卵	60	188 秒
全卵混合物	60	188 秒
全卵混合物	61.1	94 秒
液卵白	55.6	870 秒
液卵白	56.7	232 秒
10 パーセント塩漬け卵黄	62.2	138 秒
乾燥卵白	67	20 時間
乾燥卵白	54.5	513 時間

掲げた時間と温度の組み合わせは、ウイルスの感染性を 10^7 減少させる ~~を達成する~~ 値域を示す。科学的な根拠が存在する場合には異なる時間と温度の組み合わせを利用することもできる。また、ウイルスの同等の不活化が得られる場合は卵製品以外に用いることができる。が提供された場合には、これらの時間及び温度との不一致が、当該ウイルスの不活化を達成するときに適切な場合もある。

第 10.4.19~~26~~条**家きんの肉製品肉中の高病原性鳥インフルエンザウイルス不活化方法**

家きんの肉製品 ~~肉~~中に存在する高病原性鳥インフルエンザウイルスを不活化するには、以下の表に掲げる時間と温度の組み合わせ **業界標準温度別時間** が適切である。

	中心温度(℃)	時間
家きんの肉製品	60.0	507 秒
	65.0	42 秒

	70.0	3.5 秒
	73.9	0.51 秒

掲げた時間と温度の組み合わせは、ウイルスの感染性を 10^7 減少させるを達成する値域を示す。科学的な根拠が存在する場合には異なる時間と温度の組み合わせを利用することもできる。

第 10.4.1926bis 条

科学的標本、皮、狩猟記念品中の高病原性鳥インフルエンザウイルスの不活化方法

獣医当局は、科学的標本、皮、狩猟記念品中の高病原性鳥インフルエンザウイルスを不活化するための方法は、以下のうち一つを採用する。

- 1) 骨、爪、嘴以外の部位が確実に残らないよう、適切な時間煮沸する
- 2) pH11.5 以上に維持された 4% (w/v) 洗濯ソーダ (炭酸ナトリウム- Na_2CO_3) 水溶液に、攪拌しながら、少なくとも 48 時間浸漬すること。
- 3) pH3.0 未満に維持されたギ酸溶液 (1,000 リットルの水当たり 100 キログラムの塩 $[\text{NaCl}]$ 及び 12 キログラムのギ酸) に、攪拌しながら、少なくとも 48 時間浸漬すること。湿潤剤及び化粧剤を添加しても良い。
- 4) 生皮の場合には、2% 洗濯ソーダ (炭酸ナトリウム- Na_2CO_3) を含有する海塩に少なくとも 28 日間浸漬すること。
- 5) 1%ホルマリンで最低 6 日間処理すること
- 6) 鳥インフルエンザウイルスを不活化することが立証されている同等の処理

第 10.4.2027 条

鳥インフルエンザサーベイランス序論

第 10.4.20 条は原則定め、第 10.4.21,22,22bis,22ter 条は、国、地域またはコンパートメントの総合的な鳥インフルエンザサーベイランスのガイダンスを提供し、第 1.4 章を補足する。第 10.4.27 条から第 10.4.33 条は、自国の鳥インフルエンザステータスを定めようとする加盟国に適用可能な、第 1.4 章の補完的な鳥インフルエンザサーベイランスの原則を明確化し、指針を規定する。高病原性鳥インフルエンザのステータス獲得を目指すメンバー国はこれらの原則を適用する必要がある。メンバー国はさらに、サーベイランスは、家きんにおける H5 及び H7 亜型、低病原性鳥インフルエンザ (特に H5 及び H7 亜型) の家きんにおける発生、一般的な状況を監視し、及び野鳥における鳥インフルエンザを監視することで、ワクチン接種プログラムを補助するためにも必要がある。それは、国、地域又はコンパートメントの全域に適用することができる。発生が認められた後に清浄ステータスを得ようとする加盟国のための指針及び鳥インフルエンザステータスを維持するための指針もまた規定されている。

~~野生鳥におけるインフルエンザ A 型ウイルスの存在は、特別な問題を生む。本質において、野生鳥における自国のインフルエンザ A 型の清浄性を宣言できる国はない。ただし、本章の鳥インフルエンザの定義は、家きんの当該感染のみに言及しており、第 10.4.27 条から第 10.4.33 条は、当該定義の下で作成された。~~

鳥インフルエンザの影響及び疫学は、世界のさまざまな地域で大きく異なっており、したがって、すべての状況に対応する詳細な 具体的 勧告を規定することは不可能である。鳥インフルエンザの清浄性を受け入れ可能な信頼性の水準で立証するために展開されるサーベイランス戦略は、地方の状況に合わせて調整されるものとする。家きんと野生鳥との接触の頻度、バイオセキュリティのさまざまな水準、生産システム、家畜水鳥を含むさまざまな感受性種の混合飼育等多様であることから、個別の状況に対応するためには、特殊なサーベイランス戦略が必要である。さらに、水生家きんは通常臨床症状を呈さず、鶏と比べて感染期間も長い。したがって、メンバー国は当該地域の鳥インフルエンザの疫学情報に関する科学的データを提供し、以下にすべてのリスク要因が考慮されているかを示すべきである。メンバー国は、第 1.4 章に従い、適切な信頼度を有する、鳥インフルエンザウイルス感染が存在しないという科学的証明を提供することもできる。問題の地域の鳥インフルエンザの疫学を説明し、すべてのリスク要因がどのように管理されているかを立証する科学データを提供することは、加盟国の義務である。したがって、加盟国は、かなりの許容範囲をもって、事実に基づく議論を提供し、受け入れ可能な信頼性の水準で鳥インフルエンザウイルスの感染がない旨立証することができる。

感染の伝播経路と疫学パターン、進入経路を決定するのにシーケンスと系統解析の応用が有用であるという認識が増している。鳥インフルエンザウイルスが検出された際には、メンバー国はこれらの技術を応用し、可能であれば、具体的なサーベイランス戦略とコントロール措置を決定するための根拠の質を高めるべきである。

家きん低病原性鳥インフルエンザのモニタリングシステムは以下の理由から実行されるべきである。

- 1) 家きんにおけるいくつかの H5 及び H7 亜型低病原性鳥インフルエンザウイルスのサーベイランスは、これらが高病原性のウイルスに変化する可能性があり、そのため有意である。現時点では、この変異が起こるかどうかが及びいつ起こるかを予測することは不可能である。ための科学的根拠は存在しない。低病原性ウイルスの発生は飼育施設レベルで処理されることができるが、他の家きん飼育施設に拡大し、特にそれが検出されず対応されなかった場合には、ウイルス変異の危険性は増す。従って、H5 及び H7 亜型低病原性鳥インフルエンザが家きん飼育施設間で伝播している汚染施設のクラスターを検出するためのサーベイランスシステムを有する。
- 2) 第 1.1.4 章に従った緊急疾病の通報義務を果たすため、家きんにおける低病原性鳥インフルエンザの突然の予測しない病原性の増加を検知する必要があること。
- 3) 第 1.1.4 章に従った緊急疾病の通報義務を果たすため、飼育された又は捕獲された野鳥における低病原性鳥インフルエンザウイルスの人間への自然感染及び重篤な症状が認められた場合に検知する必要があること。

~~鳥インフルエンザのサーベイランスは、申請された国、地域又はコンパートメントの鳥インフルエンザウイルス感染清浄性を確定するために計画される継続的プログラムの枠内にあるものとする。~~

公衆衛生上の問題との関与が疑われる場合には、適切な公衆衛生当局に通報されることが不可欠である。

第 10.4.21~~28~~ 条

サーベイランスの一般的要件及び方法-高病原性鳥インフルエンザの早期警戒のためのサーベイランス

- 1) 国又は地域における高病原性鳥インフルエンザウイルスの感染を適時発見するために設計された進行中のサーベイランスプログラムをゆうすること。第 1.4 章に従うサーベイランスシステムは、~~獣医当局の所掌であるものとし、とりわけ以下の各号が満たされるものとする。~~
 - a) ~~疾病の発生又は鳥インフルエンザウイルスの感染を発見し、調査する正規の継続的システムが整備されているものとする。~~
 - b) ~~鳥インフルエンザの診断のため、鳥インフルエンザの疑症例から試料を迅速に採取し、それを検査施設に輸送する方法が整備されているものとする。~~
 - c) ~~診断及びサーベイランスデータを記録、管理及び分析するシステムが整備されているものとする。~~
- 2) 高病原性鳥インフルエンザのサーベイランスプログラムは、以下の各号が満たされるものとする。
 - a) 疑わしい疑似症例を報告するため、生産、販売及び加工チェーン全体を通じた、第 1.4.5 条に従う早期警戒システムが包含されていること。家きんと日常的に接触する農家及び作業員並びに診断技術者は、高病原性鳥インフルエンザのいかなる疑い事例もすみやかに獣医当局に報告するものとする。これらの者は、政府情報プログラム及び獣医当局によって直接又は間接的（民間の獣医師又は動物看護師を通じて等）に支援されるものとする。高病原性鳥インフルエンザのすべての疑似症例は、直ちに調査されるものとする。疫学的調査及び臨床調査のみでは、常に疑いを解決することができるわけではないことから、適当な検査を受けるため、サンプルが採取され、それが検査施設に送付されるものとする。このためには、採材キットその他の器具をサーベイランス担当者が使用できる必要がある。サーベイランス担当者は、鳥インフルエンザの診断及び管理の専門家からなるチームの支援を求めることができるものとする。公衆衛生上の潜在的な重要性が疑われる場合には、適当な公衆衛生当局への通報が、極めて重要である。
 - b) 高病原性鳥インフルエンザの汚染国又は地域に隣接する動物集団、生鳥市場等異なる含産地の鳥及び家きんが混じりあっている場所、水禽その他のインフルエンザ A 型ウイルスの潜在的感染源等高リスクの動物集団に対する定期的及び頻繁な臨床検

査 並びに又は血清学的及びウイルス学的検査が、適宜実施されていること。この活動は特に臨床的疑いによる高病原性鳥インフルエンザの検出が低感度となる飼育された水きん類に効果的である。

- c) 家きんにおいてワクチン接種に由来しない A 型インフルエンザ抗体が検出された際は確実に直ちに調査されること。単発的な血清学的陽性結果が得られた場合は、徹底的な疫学的及び検査施設による調査によって、更なる感染の証拠が見られないことで、高病原性鳥インフルエンザ感染の可能性を除外することができる。

当該状態の原因がインフルエンザ A 型ウイルスであることを確定又は排除するために追跡調査及び確認調査を必要とする疑似症例が、有効なサーベイランスシステムによって、定期的に同定されるものとする。そのような疑似症例が発生する割合は、疫学的状況に応じてさまざまであり、したがって、確実に予測することはできない。その結果、鳥インフルエンザウイルス感染清浄性の根拠資料は、疑似症例の発生及びそれがどのように調査され、取り組まれたかの詳細を説明するものとする。それには、検査施設での検査結果、及び問題の当該動物が調査期間中に受けた管理措置(隔離、移動禁止命令等)が含まれるものとする。

第 10.4.20 条

サーベイランス戦略

1. 序論

疾病及び感染の同定を目的とするサーベイランスの対象個体群には、当該国、地域又はコンパートメント内のすべての感受性家きんの種類が含まれるものとする。鳥インフルエンザのアクティブ及びパッシブサーベイランスは継続的に行われるものとし、アクティブサーベイランスの頻度は、当該国の疫学的状況に適合したものであるものとする。サーベイランスは、分子学的、ウイルス学的、血清学的及び臨床的方法を用いた無作為抽出型及び標的型アプローチから構成されるものとする。

展開される戦略が、無作為抽出型試料採取に基づく場合があり、その場合には、サーベイランスが、受け入れ可能な統計学的信頼性の水準で鳥インフルエンザウイルス感染の有無を立証するよう抽出することが必要である。無作為抽出型のサーベイランスは、血清学的検査を用いて実施される。血清学的陽性結果は、分子学的又はウイルス学的方法の追跡調査を受けるものとする。

標的型サーベイランス(感染のおそれが高まっている特定の場所又は種を対象とするもの等)が、適切な戦略である場合がある。高リスク個体群の鳥インフルエンザウイルスのステータスを明らかにするため、ウイルス学的方法及び血清学的方法が同時に使用されるものとする。

加盟国は、選択されたサーベイランス戦略が、第 1.4 章及び一般的な疫学状況(何らかの鳥で発見される高病原性インフルエンザ A 型症例を含む)に照らして、鳥インフルエンザウイルス感染の有無を検出するのに適当である旨正当化するものとする。たとえば、明瞭

~~な臨床症状を呈しやすい特定の種(鶏等)は、臨床サーベイランスを主体におくことが適当な場合もある。同様に、臨床症状を呈さないおそれがある種(アヒル等)の場合には、ウイルス学的及び血清学的検査が主体になる。~~

~~加盟国が特定の地域又はコンパートメントの鳥インフルエンザウイルス感染の清浄性を宣言したい場合には、調査の計画及び試料採取プロセスの基準は、当該地域又はコンパートメント内の個体群を対象に定める必要がある。~~

~~無作為抽出型調査の場合には、試料採取戦略の計画には、疫学的に適切な推定感染率が組み込まれるものとする。検査用試料の規模は、あらかじめ定めた最小感染率で発生した場合であっても、感染を検出するのに十分な大きさであるものとする。当該試料採取規模及び予想疾病感染率が、当該調査結果の信頼性の水準を決定する。当該加盟国は、第 1.4 章に従い、サーベイランスの目的及び疫学状況に基づき、推定感染率及び信頼性の水準の選定を正当化するものとする。とりわけ、推定感染率の選定は、一般的又は歴史的疫学状況を十分に基礎とするものとする。~~

~~選択されたアプローチに関係なく、展開された診断検査の感受性及び特異性は、計画、試料採取規模の決定及び得られた結果の解釈における重要な要素である。理想的には、使用された検査の感受性及び特異性は、ワクチン接種及び感染履歴並びに標的個体群のさまざまな種に関し、検証されるものとする。~~

~~展開された検査システムに関係なく、サーベイランスシステムの計画は、偽の陽性反応の発生を予期するものとする。当該検査システムの特徴がわかっている場合には、偽の陽性が起きる割合は、あらかじめ計算することができる。それが感染を示唆するか否かを高い信頼性の水準で最終決定するためには、陽性例を追跡する有効な方法が必要である。これには、最初の試料採取単位及びそれと疫学的に関連しているおそれのあるブロックから診断材料を採取する、追加検査及び追跡調査の両方が含まれるものとする。~~

~~疾病及び感染のサーベイランスに関する原則は、技術的に非常に明確になっている。鳥インフルエンザウイルスの感染又は循環がない旨証明するサーベイランスプログラムの計画は、信頼性が不十分又は過剰に費用がかかり、業務支援が複雑な結果を生むのを防ぐため、慎重に守られるものとする。したがって、いかなるサーベイランスプログラムの計画も、当該分野における有能で経験豊かな専門家からのインプットを必要とする。~~

2. ~~臨床サーベイランス~~

~~臨床サーベイランスは、ブロック段階での鳥インフルエンザの臨床症状の検出を目的とする。大規模血清学的スクリーニングの診断的価値が大いに強調されているものの、臨床検査に基づくサーベイランスは過小評価されるべきものではない。死亡率の増加、摂餌及び飲水の減少、呼吸器の疾病の臨床症状の発現、卵生産の減少等の生産パラメータの監視は、鳥インフルエンザウイルス感染の早期発見にとって重要である。場合によっては、低病原性鳥インフルエンザウイルスの唯一の徴候が、摂餌又は卵生産の急激な減少である場合もある。~~

~~臨床サーベイランス及び検査施設での検査は、これら相補的診断アプローチによって発見された鳥インフルエンザ疑い事例の状態を明確化するため、常に連続して適用されるものとする。検査施設での検査が臨床的疑い事例を確定診断する場合もあれば、臨床サーベイランスが血清学的陽性事例の確定診断に貢献する場合もある。疑似動物が検出されたいかなる試料採取単位に対しても、鳥インフルエンザが排除されるまで、制限が課されるものとする。~~

~~疑似フロックの同定は、鳥インフルエンザウイルスの感染源の同定にとって極めて重要であり、それによって、当該ウイルスの分子学的、抗原学的その他生物学的特性を決定することが可能になる。遺伝学的及び抗原学的特徴を明確化するためには、鳥インフルエンザウイルスの分離株が地域のリファレンスラボラトリーに定期的に送付されることが不可欠である。~~

3. ウイルス学的サーベイランス

~~ウイルス学的サーベイランスは、以下の各号の目的のため実施されるものとする。~~

- ~~a) リスクのある個体群を監視すること。~~
- ~~b) 臨床的疑似症例を確定診断すること。~~
- ~~c) 血清学的陽性結果を追跡調査すること。~~
- ~~d) ワクチン接種にかかわらず発生する感染又は発生の疫学関連飼育施設における感染を確実に早期発見するため、'普通の'毎日の死亡例を検査すること。~~

4. 血清学的サーベイランス

~~血清学的サーベイランスは、鳥インフルエンザに対する抗体の検出を目的とする。鳥インフルエンザウイルス抗体検査の陽性結果には、以下の各号の原因があり得る。~~

- ~~a) 鳥インフルエンザウイルスの自然感染~~
- ~~b) 鳥インフルエンザに対するワクチン接種~~
- ~~c) ワクチンが接種された又は感染した親フロックに由来する移行抗体は、普通、卵黄に認められ、4 週齢までの仔鳥に存続する。~~
- ~~d) 当該検査の特異性の欠如~~

~~他の調査目的で採取した血清が、鳥インフルエンザサーベイランスに使用できる場合がある。ただし、その場合であっても、本勧告に規定される調査計画の原則及び鳥インフルエンザウイルスの有無の調査に必要な統計学的有効性の要件は、損なわれないものとする。~~

~~血清学的陽性フロックのクラスターが検出された場合には、一連の事象のうちどれもがそれに反映されている可能性があり、それには試料採取した個体群の統計的属性、ワクチン~~

~~ン暴露又は感染等の事象が含まれるが、これらに限定されるものではない。クラスター形成は感染の前兆となる場合があることから、全例調査が、調査計画に組み込まれるものとする。陽性フロックのクラスター形成は、常に疫学的に重要であり、したがって調査を受けるものとする。~~

~~血清学的陽性反応の原因としてワクチン接種が排除できない場合には、感染による抗体とワクチン接種による抗体を鑑別する診断方法が用いられるものとする。~~

~~無作為抽出型又は標的型血清学的調査の結果は、国、地域又はコンパートメントに鳥インフルエンザの感染が存在しないことの信頼性のある証拠を提供する上で重要である。したがって、当該調査が徹底的に詳細に記録されることが不可欠である。~~

5. ~~ワクチン接種個体群のウイルス学的及び血清学的サーベイランス~~

~~当該サーベイランス戦略は、使用されたワクチンの型に応じて決まる。インフルエンザA型ウイルスに対する防御は、血球凝集素亜型特異的である。したがって、大きく分けて2つのワクチン接種戦略が存在する。すなわち1)不活化全粒子ウイルス及び2)血球凝集素表現形に基づくワクチンである。~~

~~ワクチン接種個体群の場合には、当該サーベイランス戦略は、ウイルス学的又は血清学的方法及び臨床サーベイランスに基づくものとする。この目的でおとり鳥を使用することが適当な場合がある。当該鳥は、ワクチン接種を受けていない、ウイルス抗体を有さない鳥であり、明瞭及び永続的に同定されるものとする。おとり鳥は、適切な検査施設での方法が利用できない場合のみ使用されるものとする。ワクチン接種が行われている場合の血清学的結果の解釈は、第 10.4.33 条に規定される。~~

第 10.4.22~~30~~ 条

鳥インフルエンザの清浄性及び家きんの高病原性鳥インフルエンザ感染の清浄性の立証のためのサーベイランス証拠書類の提供

1. 国、地域又はコンパートメントの鳥インフルエンザ又は家きんの高病原性鳥インフルエンザ感染の清浄性を宣言する加盟国に対する追加サーベイランスの要件

前条までに規定される一般的要件に加えて、加盟国は、国全体又はひとつの地域若しくはひとつのコンパートメントにおける鳥インフルエンザ又は家きんの高病原性鳥インフルエンザ感染の清浄性を宣言するには、有効なサーベイランスプログラムが存在する証拠を提供するものとする。

意思決定の一貫性、理解のしやすさ、公平性、理論的であることを保証するために、異なる方法論の適用における透明性が肝要である。仮定、不確実さ、それらの結果に与える影響は記述されるべきである。

当該サーベイランスプログラムのデザイン戦略及び計画は、一般的な疫学状況に応じて定められ、過去 12 ヶ月間、(ワクチン接種又はワクチン非接種の)感受性家きん個体群に

鳥インフルエンザウイルス又は高病原性鳥インフルエンザウイルスの感染がなかったことを立証するため、本章及び第 1.4.6 条に規定する一般的要件及び方法に従い、計画及び実施されるものとする。このためには、家きん個体群の動態データが利用できること及びウイルス検出及び抗体検査を通じた鳥インフルエンザウイルス感染の同定が可能な検査施設の支援が必要である。

サーベイランスプログラムは、高病原性インフルエンザウイルス感染が感受性家きん（ワクチン接種又は非接種）において、過去 12 カ月間存在しないことを示さなければならない。

サンプリング戦略のデザインは、疫学的に適切な有病率が含まれていなければならない。有病率と信頼度がサンプリングサイズを決定する。加盟国はサーベイランスの目的や疫学状況に基づき有病率及び信頼度の設定の正当性を証明しなくてはならない。

サンプリング戦略は、リスク要因の定量化の為に科学的根拠が得られるのであれば、リスクベースとなりうる。具体的なリスクは、生産品の種類、野鳥との直接又は間直接的な接触の可能性、ブロックの年齢層、生鳥市場を含む地方の物流の形態、汚染している表面水の利用の可能性、施設における複数種の飼養、バイオセキュリティの脆弱さなどに関連する。

本サーベイランスは、生産形態、野生鳥との直接的又は間接的接触の可能性、異週齢混合ブロック、生鳥市場等地域特有の取引形態、汚染しているおそれのある表層水の使用、並びに二以上の種類の混合飼育飼育施設及びバイオセキュリティ措置の粗末な整備状況に関連する特別なリスクを有する家きん個体群を標的にすることができる。これは、バイオセキュリティ及び取り得る管理措置に適用するため、野鳥における高病原性鳥インフルエンザ及び家きんにおける H5 及び H7 亜型低病原性鳥インフルエンザの監視を含むものとする。

サーベイランスの予測の感度を高めるため、ひいては疾病清浄性の信頼性を高めるために、異なるサーベイランス活動から得られたデータを含むことができる。その場合は、計画的なデータ（サーベイやアクティブサーベイランス）と計画的でないデータ（パッシブサーベイランス）を組み合わせるために確率的アプローチが必要となる。サーベイランス全体の感度を定量化し、疾病清浄性の確率を量るため、各サーベイランス活動の感度を定量化することが必要である。

サーベイランスプログラムは、バイオセキュリティと防疫措置が目的に即したものとなっていることを確認するため、野鳥における高病原性鳥インフルエンザのサーベイランス及び家きんにおける低病原性鳥インフルエンザウイルスの監視を含まなければならない。

高病原性鳥インフルエンザ清浄のための文書は、家きん個体群、疑い症例の発生及びそれらがどのように調査され、対処されたかの詳細を提供するものとする。これには、検査施設試験の結果、バイオセキュリティ、調査の間に当該動物に課された管理措置についてが含まれるものとする。

2. ワクチン接種を実施する国、地域又はコンパートメントに対する追加要件

高病原性鳥インフルエンザウイルスの伝搬を予防するワクチン接種が、疾病管理プログラムの一部である場合がある。伝搬予防に必要なブロック免疫の水準は、当該ブロックの大きさ、構成（たとえば、種類）及び感受性家きん個体群の密度に応じて決まる。~~したがって、規定することは不可能である。~~当該国、地域又はコンパートメントの鳥インフルエンザの疫学に基づき、ある種類のみワクチン接種をすると決定される場合もあれば、他の家きんサブ個体群も対象にすると決定される場合もある。

すべてのワクチン接種ブロックに対し、ウイルス循環がないことを確認するためウイルス学的及び血清学的検査を実施することが必要である。おとり家きんを用いることでウイルス循環がないことをより信頼性を以て示すことが可能となる。当該検査は、少なくとも 6 ヶ月毎又は、当該国、地域若しくはコンパートメントのリスクに応じたより短い間隔で、繰り返されなければならない。

ワクチン接種群における高病原性鳥インフルエンザの清浄を証明する場合には、加盟国は、ウイルス学的又は血清学的な DIVA 手法を含む、陸生動物マニュアルの鳥インフルエンザの章に従うものとする。

当該ワクチン接種プログラムの有効性を示す証拠もまた、提供されるものとする。

3. 清浄ステータス回復のための追加要件

本条で規定される条件に加え、家きんにおける高病原性鳥インフルエンザの発生後に、国、地域、又はコンパートメントの清浄ステータスの回復を宣言する加盟国は、感染がない旨を立証するため、発生の疫学的状況に応じてアクティブサーベイランスプログラムの証拠を示すものとする。これはウイルス検出と抗体検査を組み合わせたサーベイランスが必要になる。おとり鳥の使用は、サーベイランスの結果の解釈を促進することができる。加盟国は感受性家きん群に対する通常の臨床検査と、関連勧告に記載される一般要件及び手法に従い計画及び実施されるアクティブサーベイランスからなるアクティブサーベイランスプログラムの結果を報告するものとする。

当該サーベイランスの個体群には、以下の各号が含まれるものとする。

a) 当該発生に近接する飼育施設

b) 当該発生と疫学的に関連する飼育施設

c) 感染のあった飼育施設に補充された家きんから移動した又はその補充のために使用された動物

d) 継続的に淘汰が実施された飼育施設

第 10.4.2230bis 条

野鳥個体群のサーベイランス

野鳥における鳥インフルエンザウイルスの存在は特定の問題を生じる。本質的に、野鳥における A 型インフルエンザウイルス清浄を宣言できる加盟国はいない。しかし、本章における高病原性鳥インフルエンザの定義は、家きんにおける感染のみに言及し、第 10.4.27 条から第 10.4.33 条まではこの定義のもとで策定された。

高病原性鳥インフルエンザの感染はある種の鳥では、通常、死亡率と関連しうするため、パッシブサーベイランス(例:死亡野鳥のサンプリング)は野鳥のサーベイランスとして適切な手法である。死亡事例又は鳥の集団の死亡が見つかった場合には地方獣医当局に報告され、調査されるものとする。

野鳥におけるアクティブサーベイランスは、通常、高病原性鳥インフルエンザ感染の摘発において低感度であるが、野鳥における死亡を引き起こさないような高病原性鳥インフルエンザウイルス株の検出のために必要になることがある。さらに、鳥インフルエンザウイルスの生態や進化に関する知識を深めるものとなる。

野鳥におけるサーベイランスは鳥種、場所及び 1 年における感染が発生しやすい時期を絞って実施されるべきである。

地域内において高病原性鳥インフルエンザが検出された時は、注意喚起及び積極的な死亡又は瀕死野鳥の捜査または監視により野鳥のサーベイランスは強化されるものとする。特にカモ類、雁、白鳥などの渡りをする水鳥の移動は被感染地域へのウイルス侵入経路となる可能性があることから、考慮されるものとする。

第 10.4.2230ter 条

家きん個体群における H5 及び H7 亜型 低病原性鳥インフルエンザの監視

低病原性鳥インフルエンザの発生は施設レベルで管理することが可能である。しかしながら、他の家きん施設への伝播が特に検知されておらず管理されていない場合、ウイルスの変異のリスクを上げることとなる。「そのため、啓発と報告を含む監視システムがなされるべきである。

H5 及び H7 亜型 低病原性鳥インフルエンザウイルスの存在の監視は、産卵率の低下、餌及び水の摂取量の低下などの生産指標の変化を通じて感染を疑うといった臨床検査と血清学的及びウイルス学的アクティブサーベイランスを組み合わせることで達成される。

血清学的及びウイルス学的モニタリングは飼育施設間におけるまん延を確認するために感染したブロックのクラスターを検出することを目的とすることとする。抗体陽性のブロックの疫学的な追跡(トレースバック、トレースフォワード)は、ウイルス感染が検出されたかどうか、又は抗体陽性となった鳥が飼育施設に残っているかどうかに関わらず、感染したブロックのクラスターが

存在するかどうかを確認するために実施されるものとする。

第 10.4.31 条

発生後に鳥インフルエンザ又は家禽の高病原性鳥インフルエンザウイルス感染の清浄性の回復を宣言する国、地域又はコンパートメントに対する追加サーベイランス要件

国、地域又はコンパートメントの鳥インフルエンザ又は家禽の高病原性鳥インフルエンザ感染の清浄性の回復を宣言する加盟国は、前条までに規定される一般的要件を満たすことに加え、当該感染の有無を立証するため、当該発生の疫学状況に応じたアクティブサーベイランスプログラムの証拠を示すものとする。このためには、ウイルス検出及び抗体検査を組み入れたサーベイランスが必要になる。おとり鳥の使用が、サーベイランス結果の解釈を容易にする場合がある。

鳥インフルエンザの発生の後、国、地域又はコンパートメントの清浄性を宣言する加盟国は、当該感受性家禽個体群が、本章の勧告に規定される一般的条件及び方法に従い計画及び実施された定例のサーベイランスを受けることになっているサーベイランスプログラムの結果を報告するものとする。当該サーベイランスでは、リスクが高い個体群から無作為抽出された代表的な試料が検査されることになることから、すくなくともその分だけでも結果の信頼性が高まることになる。

第 10.4.32 条

鳥インフルエンザ清浄飼育施設に対する追加サーベイランス要件

鳥インフルエンザ清浄飼育施設の宣言には、鳥インフルエンザウイルス感染がないことの立証が必要である。当該飼育施設の鳥は、本勧告の一般的要件に従い、ウイルス検出又は分離検査、及び血清学的方法を使用して、無作為に検査を受けるものとする。検査の頻度は、感染のリスクを基礎とし、最長 2821 日間隔であるものとする。

第 10.4.33 条

血清学的検査及びウイルス検出検査の使用及び解釈

鳥インフルエンザウイルスに感染した家禽は、血球凝集素(HA)、ノイラミニダーゼ(NA)、非構造タンパク質(NSP)、核タンパク質/基質(NP/M)及びポリメラーゼ複合タンパク質に対する抗体を産生する。ポリメラーゼ複合タンパク質に対する抗体の検出は、本章の対象とはしない。NP/M に対する抗体の検査には、直接及びブロッキング ELISA 検査及びゲル内沈降反応試験(AGID)がある。NA に対する抗体の検査には、ノイラミニダーゼ抑制(NI)試験、間接蛍光抗体試験並びに直接及びブロッキング ELISA 検査がある。HA に関しては、抗体が、血球凝集抑制(HI)試験、ELISA 及び中和試験(SN)で検出される。HI 試験は、鳥類では信頼できるが、ほ乳類では信頼できない。SN は、血球凝集素に対する亜型特異抗体の検出に使用することができ、ほ乳類及びある種の鳥類にとって望ましい検査法である。AGID は、鶏及び七面鳥の NP/M 抗体の検出では信頼できるが、他の鳥類では信頼できない。すべての鳥類の NP/M 抗体の検出のため、代替法として、ELISA 検査が開発されている。

~~HI 試験及び NI 試験は、インフルエンザ A 型ウイルスを 16 の血球凝集素亜型及び 9 のノイミニダーゼ亜型に分類するのに使用できる。その情報は、疫学調査及びインフルエンザ A 型ウイルスの分類に有益である。~~

~~家きんは、不活化全粒子ウイルスワクチン、血球凝集素表現形に基づくワクチン等のインフルエンザ A 型ワクチンの一種のワクチン接種を受けることができる。ワクチン非接種おとり鳥の血清学的サーベイランス、ワクチン接種鳥の特別な血清学的検査等、ワクチン接種鳥を感染鳥から区別するため、多様な戦略が使用可能である。~~

~~ワクチン非接種鳥（おとり鳥を含む）のインフルエンザ A 型感染は、NP/M、亜型特異的 HA 若しくは NA タンパク質又は NSP に対する抗体によって検出される。同じ H 亜型であるが、ノイミニダーゼが異なるウイルスを含有する不活化全粒子ウイルスワクチンのワクチン接種を受けた家きんは、野外ウイルスの NA に対する抗体検出に向けた血清学的検査を適用することによって、野外暴露の検査を受けることができる。たとえば、H7N1 の流行に直面して H7N3 のワクチン接種を受けた鳥は、野外ウイルスの NA タンパク質の亜型特異的 NA 抗体の検出によって、感染鳥と鑑別 (DIVA) することができる。あるいは、DIVA が存在しない場合には、不活化ワクチンは、NSP に対する抗体価の誘導が低い場合があり、感染鳥の抗体価は著しく高くなる。このシステムから有望な結果が実験的に得られているが、いまだ野外で実証されていない。血球凝集素表現形に基づくワクチンのワクチン接種を受けた家きんは、特定の HA に対する抗体は検出されるが、その他のウイルスタンパク質のいずれに対する抗体も検出されない。感染は、NP/M 若しくは NSP 又は野外ウイルスの特異的 NA タンパク質に対する抗体によって、はっきりとそれとわかる。~~

~~血清学的陽性結果のすべてのフロックは調査を受けるものとする。疫学的調査及び検査施設での補足的調査の結果は、各陽性フロックの鳥インフルエンザ感染ステータスの証拠書類を提供するものとする。~~

~~確定診断検査は、スクリーニング検査よりも特異性が高く、スクリーニング検査のそれと少なくとも同等の感受性を有するものとする。~~

~~使用された検査の能力特性及び実証に関する情報が提供されるものとする。~~

~~1. ワクチン接種が使用された場合の陽性検査結果の取り扱い~~

~~ワクチン接種を受けた個体群の場合には、陽性検査結果がウイルス循環を示している可能性を排除しなければならない。この目的のため、ワクチン接種家きんに対し実施されたサーベイランスから得られた血清学的陽性検査結果の調査では、以下の手順を踏むものとする。当該調査は、最初の調査で使用された血清学的検査の陽性結果がウイルス循環によるものではないという仮説を確定する又は論駁するすべての証拠を検証するものとする。すべての疫学的情報は実証されるものとし、当該結果は最終報告書にまとめられるものとする。~~

~~使用されたワクチン型の理解は、血清学を基礎とする、ワクチン接種動物から感染動物を鑑別する戦略を発展させる上で、非常に重要である。~~

- a) ~~不活化全粒子ウイルスワクチンは、当該ワクチンと野外株との間で相同又は非相同いずれかのノイラミニダーゼ亜型を利用することができる。当該個体群の家きんが NP/M に対する抗体を有し、不活化全粒子ウイルスワクチンのワクチン接種を受けた場合には、以下の各号の戦略が採用されるものとする。~~
- i) ~~おとり鳥は、NP/M 抗体陰性のままであるものとする。NP/M 抗体が陽性であり、インフルエンザ A 型ウイルス感染が示唆される場合には、H5 又は H7 ウイルス感染を同定するため、特異的な HI が実施されるものとする。~~
- ii) ~~野外株と相同の NA を含有する不活化全粒子ウイルスワクチンのワクチン接種を受けた場合には、NSP に対する抗体の存在が感染を示すことになる。ウイルス分離又はウイルス特異的ゲノム基質若しくはタンパク質の検出のいずれかによって、鳥インフルエンザウイルスの存在を排除するため、試料採集を開始するものとする。~~
- iii) ~~野外株と非相同の NA を含有する不活化全粒子ウイルスワクチンのワクチン接種を受けた場合には、野外株の NA 又は NSP に対する抗体の存在が感染を示すことになる。ウイルス分離又はウイルス特異的ゲノム基質若しくはタンパク質の検出のいずれかによって、鳥インフルエンザウイルスの存在を排除するため、試料採集を開始するものとする。~~
- b) ~~血球凝集素表現形に基づくワクチンは、野外ウイルスの HA と相同の HA タンパク質又は遺伝子を含有している。前項までに規定されるおとり鳥が、鳥インフルエンザ感染の検出に使用可能である。ワクチン接種鳥又はおとり鳥では、NP/M、NSP 又は野外株の NA に対する抗体の存在が感染を示している。ウイルス分離又はウイルス特異的ゲノム基質若しくはタンパク質の検出のいずれかによって、鳥インフルエンザウイルスの存在を排除するため、試料採集を開始するものとする。~~
2. 鳥インフルエンザウイルスの感染を示唆する検査結果の取り扱い

~~ワクチン非接種家きんで、鳥インフルエンザウイルス感染を示唆する抗体が検出された場合には、当該感染が低病原性鳥インフルエンザウイルスのよるものなのか高病原性鳥インフルエンザによるものなのかを決定するため、疫学的及びウイルス学的調査を開始するものとする。~~

~~ウイルス学的検査は、すべての抗体陽性個体群及び高リスク個体群に対し、開始されるものとする。当該試料は、ウイルス分離及び同定又はインフルエンザ A 型特異タンパク質若しくは核酸の検出によって、鳥インフルエンザウイルスの存在が評価されるものとする(図 2)。ウイルス分離は、鳥インフルエンザウイルスの感染を検出するゴールドスタンダードである。すべてのインフルエンザウイルス A 型分離株は、HA 及び NA 亜型を決定するための検査を受け、高病原性若しくは低病原性の鳥インフルエンザウイルス又はその他のインフルエンザ A 型ウイルスとして分類を決定するため、鶏での生体内検査を受ける又は H5 及び H7 亜型の HA タンパク質分解酵素切断部位の配列を決定するものとする。その代替法として、核酸検出試験が開発され、実証されている。これらの試験は、ウイルス分離の感受~~

性を有するが、数時間以内に結果が提供されるという利点がある。核酸検出法によって H5 及び H7 亜型を検出するための試料は、ウイルス分離、同定及び鶏での生体内検査、又はタンパク質分解酵素切断部位を決定する核酸配列を定めることにより、高病原性又は低病原性の鳥インフルエンザウイルスであることの確認を受けるものとする。抗原検出システムの使用は、感受性が低いことから、NP/M タンパク質を期待するインフルエンザ A 型ウイルス感染の臨床野外症例のスクリーニングに限定されるものとする。NP/M 陽性試料は、ウイルス分離、同定及び病原性決定による確認を受けるものとする。

検査施設での結果は、疫学的状況に照らして考察されるものとする。血清学的調査を補完し、ウイルス循環の可能性を評価するのに必要な付随情報には、以下の各号のものが含まれるが、これらに限定されるものではない。

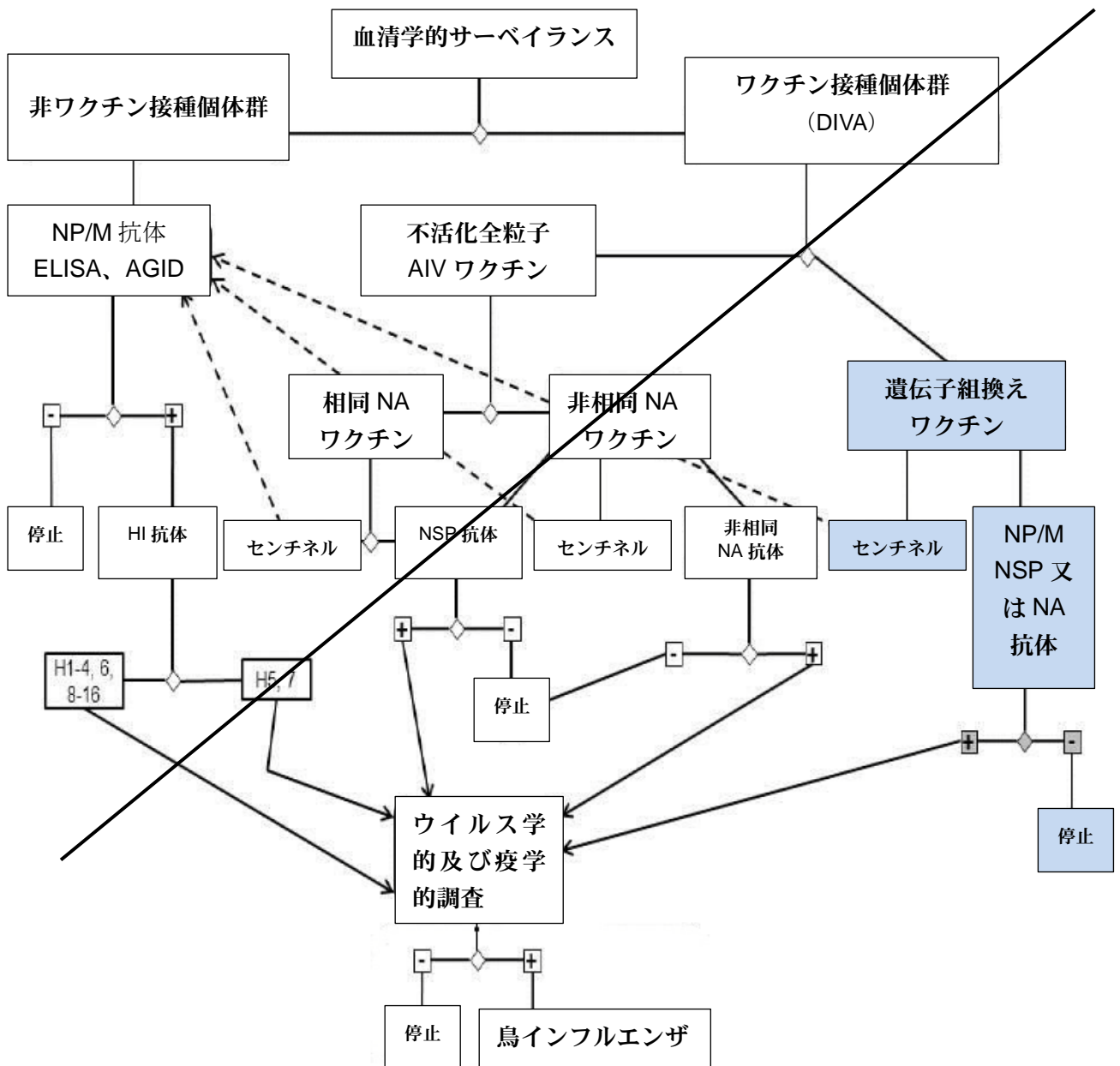
- a) 既存の生産システムの特性説明
- b) 疑症例及びそのコホートの臨床サーベイランス結果
- c) 汚染地で実施されたワクチン接種の定量化
- d) 汚染飼育施設の衛生プロトコル及び病歴
- e) 動物個体識別及び移動の管理
- f) 歴史的に有名な鳥インフルエンザ伝搬において地域的に重要であったその他のパラメータ

全調査プロセスは、疫学的サーベイランスプログラムの標準作業手順として詳細に記述されるものとする。

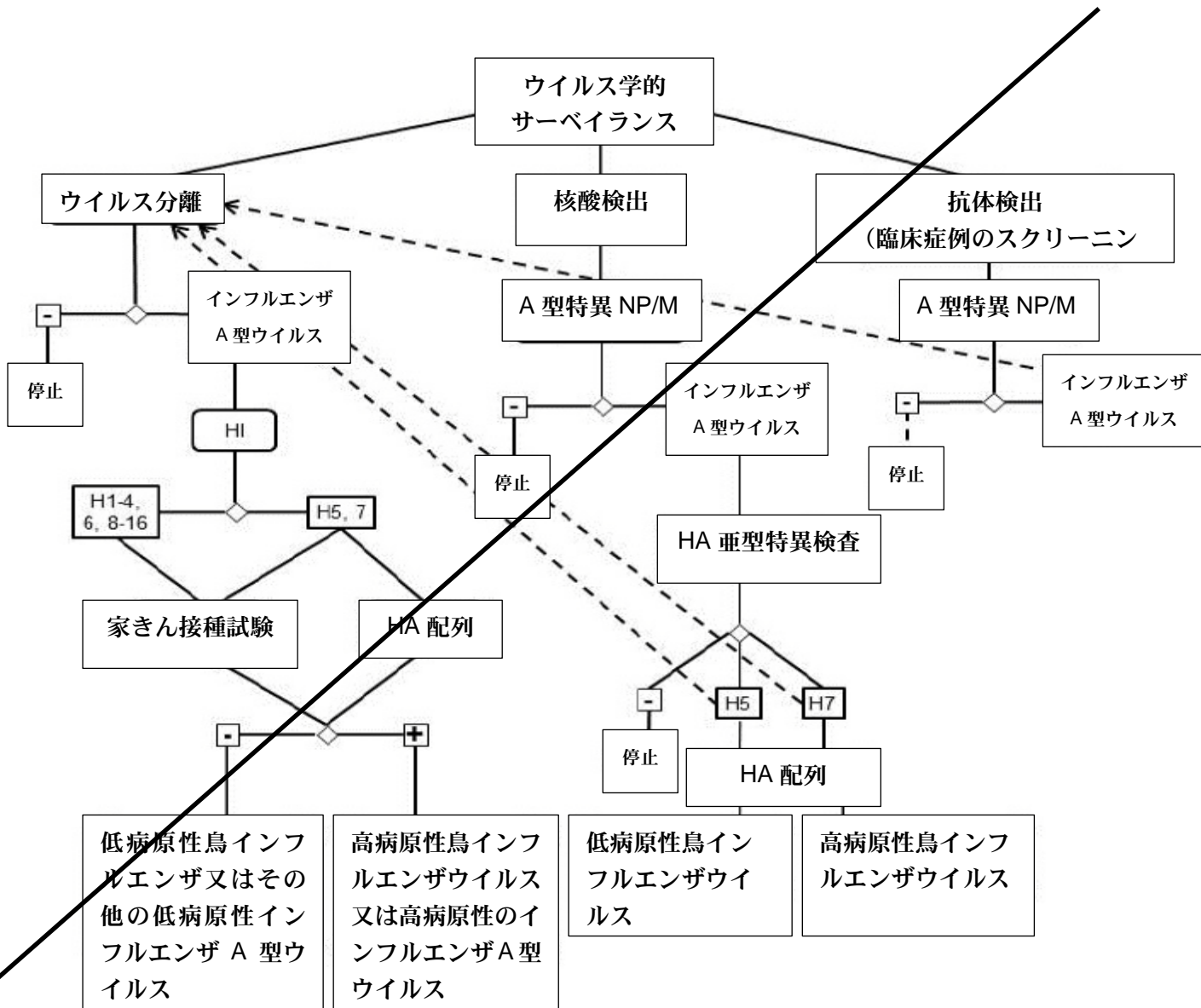
図1及び図2は、家きん flock の調査での使用が勧告される検査法を示す。

省略形及び頭字語	
AGID	ゲル内沈降反応
DIVA	ワクチン接種動物と感染動物との鑑別
ELISA	酵素結合免疫吸着測定法
HA	血球凝集素
HI	血球凝集抑制
NA	ノイロミニダーゼ
NP/M	核タンパク質及び基質タンパク質
NSP	非構造タンパク質
S	鳥インフルエンザウイルスの証拠がないこと

~~図1血清学的調査を通じて又はそれに従い
鳥インフルエンザ感染の証拠を確定するための
検査施設内検査の図解描写~~



~~図2. ウイルス学的方法を使用した
鳥インフルエンザの証拠を確定するための
検査施設内検査の図解描写~~



CHAPTER 14.7.

INFECTION WITH
PESTE DES PETITS RUMINANTS VIRUS

[...]

Article 14.7.3.

PPR-free country or zone free from PPR

A country or zone may be considered free from PPR when the relevant provisions of in point 2 of Article 1.4.6. and Chapter 1.6. have been complied with, and when within the proposed free country or zone for at least the past 24 months:

- 1) there has been no case of infection with PPRV;
- 2) the Veterinary Authority has current knowledge of, and authority over, all domestic sheep and goats in the country or zone;
- 3) appropriate surveillance has been implemented in accordance with:
 - a) Chapter Article 1.4.6. where historical freedom can be demonstrated; or
 - b) Articles 14.7.27. to 14.7.33. where historical freedom cannot be demonstrated;
- 4) measures to prevent the introduction of the infection have been in place: in particular, the importations or movements of commodities into the country or zone have been carried out in accordance with this chapter and other relevant chapters of the Terrestrial Code;
- 5) no vaccination against PPR has been carried out;
- 56) no animals vaccinated against PPR have been introduced since the cessation of vaccination. [under study]
- 1) ~~The PPR status of a country or zone should be determined on the basis of the following criteria, as applicable:~~
 - a) ~~PPR is notifiable in the whole territory, and all clinical signs suggestive of PPR should be subjected to appropriate field or laboratory investigations;~~
 - b) ~~an ongoing awareness programme is in place to encourage reporting of all cases suggestive of PPR;~~
 - c) ~~systematic vaccination against PPR is prohibited;~~
 - d) ~~importation of domestic ruminants and their semen, oocytes or embryos is carried out in accordance with this chapter;~~
 - e) ~~the Veterinary Authority has current knowledge of, and authority over, all domestic sheep and goats in the country or zone;~~
 - f) ~~appropriate surveillance, capable of detecting the presence of infection even in the absence of clinical signs, is in place; this may be achieved through a surveillance programme in accordance with Articles 14.7.27. to 14.7.33.~~

Annex 16 (contd)

- 2) To qualify for inclusion in the list of PPR free countries or zones, a Member Country should either:
- a) apply for recognition of historical freedom as described in point 1) of Article 1.4.6.; or
 - b) apply for recognition of freedom and submit to the OIE:
 - i) a record of regular and prompt animal disease reporting;
 - ii) a declaration stating that:
 - there has been no *outbreak* of PPR during the past 24 months;
 - no evidence of *PPRV infection* has been found during the past 24 months;
 - no *vaccination* against PPR has been carried out during the past 24 months;
 - importation of domestic ruminants and their semen, oocytes or embryos is carried out in accordance with this chapter;
 - iii) supply documented evidence that *surveillance* in accordance with Chapter 1.4. is in operation and that regulatory measures for the prevention and control of PPR have been implemented;
 - iv) evidence that no animals vaccinated against PPR have been imported since the cessation of *vaccination*.

The Member Country will be included in the list only after the application and submitted evidence has been accepted by the OIE. Changes in the epidemiological situation or other significant events should be reported to the OIE in accordance with the requirements in Chapter 1.1.

The country or the zone will be included in the list of countries or zones free from PPR in accordance with Chapter 1.6.

Retention on the list requires ~~annual reconfirmation of point 2) above~~ annual reconfirmation of all points above and relevant points under point 4 of Article 1.4.6. Documented evidence should be resubmitted annually for that information in point 4 d) of Article 1.4.6. and points 1) to 34) above. ~~above be re-submitted annually and~~ Any changes in the epidemiological situation or other significant events including those relevant to points 4 a) to 4 c) of Article 1.4.6. and points 4) and 5) above should be reported notified to the OIE in accordance with Chapter 1.1.

[...]

Article 14.7.7.

Recovery of free status

When ~~Should an~~ a PPR outbreak of PPR or PPRV infection occurs in a previously PPR free country or zone, its status may be restored and when a stamping-out policy is practised, the recovery period shall be six months after the ~~slaughter of the last case~~ disinfection of the last affected establishment, provided that: ~~Article 14.7.32. has been complied with~~

1) a stamping-out policy has been implemented;

2) surveillance in accordance with Article 14.7.32. has been carried out with negative results.

If a stamping-out policy is not applied Otherwise, Article 14.7.3. applies.

The country or zone will regain PPR free status only after the submitted evidence has been accepted by the OIE.

Annex 16 (contd)

[...]

Article 14.7.24.

Recommendations for importation from countries or zones considered infected with PPRVFor wool, hair, raw hides and skins from sheep and goats

Veterinary Authorities should require the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the products were adequately processed in accordance with one of the following procedures referred to in Article 8.8.34, in premises controlled and approved by the *Veterinary Authority* of the exporting country.

1. For wool and hair:

- a) industrial washing, which consists of the immersion of the wool in a series of baths of water, soap and sodium hydroxide (soda) or potassium hydroxide (potash);
- b) chemical depilation by means of slaked lime or sodium sulphide;
- c) fumigation with formaldehyde in a hermetically sealed chamber for at least 24 hours;
- d) industrial scouring which consists of the immersion of wool in a water-soluble detergent held at 60-70°C;
- e) storage of wool at 4°C for four months, 18°C for four weeks or 37°C for eight days;
- f) the necessary precautions were taken after processing to avoid contact of the commodities with any potential source of PPRV.

2. For raw hides and skins:

- a) treatment for at least 28 days with salt (NaCl) containing 2% sodium carbonate (Na_2CO_3);
- b) the necessary precautions were taken after processing to avoid contact of the commodities with any potential source of PPRV.

[...]

Article 14.7.34.

OIE endorsed official control programme for PPR

~~The objective of an OIE endorsed official control programme for PPR is for Member Countries to progressively improve the situation in their territories and eventually attain free status for PPR.~~

Member Countries may, on a voluntary basis, apply for endorsement of their *official control programme* for PPR in accordance with Chapter 1.6., when they have implemented measures in accordance with this article.

For a Member Country's *official control programme* for PPR to be endorsed by the OIE, the Member Country should provide a detailed *official control programme* for the control and eventual eradication of PPR in the country or zone. This document should address and provide documentary evidence on the following:

1) epidemiology:

- a) the detailed epidemiological situation of PPR in the country, highlighting the current knowledge and gaps;
- b) the main livestock production systems and movement patterns of sheep and goats and their products within and into the country and, where applicable, the specific zone;

Annex 16 (contd)

2) surveillance and diagnostic capabilities:

- a) PPR surveillance in place, in accordance with Chapter 1.4. and Articles 14.7.27. to 14.7.33.;
- b) diagnostic capability and procedures, including regular submission of samples to a laboratory that carries out ~~diagnosis~~ diagnostic testing and further characterisation of strains;
- c) serosurveillance conducted in susceptible species, including wildlife, to serve as sentinels for PPRV circulation in the country;

3) vaccination strategies to reach the objectives:

- a) where vaccination is practised as a part of the official control programme for PPR, documented ~~edary~~ evidence (such as copies of national legislation, regulations and Veterinary Authority directives) that vaccination of selected populations is compulsory.;
- b) and detailed information on vaccination campaigns, in particular on:
 - i) the strategy that is adopted for the vaccination campaign;
 - ii) target populations for vaccination;
 - iii) target geographical area for vaccination;
 - iv) monitoring of vaccination coverage, including serological monitoring of population immunity;
 - v) technical specification of the vaccines used and description of the vaccine licensing procedures in place;
 - vi) if relevant, proposed timeline for the transition to the use of vaccines fully compliant with the standards and methods described in the Terrestrial Manual;
 - vii) the proposed strategy and work plan including the timeline for the transition to the cessation of the use of vaccination;

4) ~~6)~~ the measures implemented to prevent the introduction of the pathogenic agent, and to ensure the rapid detection of, and response to, all PPR outbreaks in order to reduce outbreaks and to eliminate PPRV circulation in domestic sheep and goats in at least one zone in the country;5) existence of an emergency preparedness plan and an emergency response plan to be implemented in case of PPR outbreaks;46) the defined work plan and timelines of the official control programme;57) performance indicators for assessing the effectiveness of the control measures to be implemented;68) monitoring, evaluation and review assessment of the evolution and implementation of the official control programme to demonstrate the effectiveness of the strategies.;7) existence of an emergency preparedness plan and of an emergency response plan to be implemented in case of PPR outbreaks;1) submit documented evidence on the capacity of its Veterinary Services to control PPR; this evidence can be provided by countries following the OIE PVS Pathway;2) submit documentation indicating that the official control programme for PPR is applicable to the entire territory (even if it is on a zonal basis);3) have a record of regular and prompt animal disease reporting in accordance with the requirements in Chapter 1.1.;

Annex 16 (contd)

- 4) submit a dossier on the status of PPR in the country describing the following:
 - a) the general epidemiology of PPR in the country highlighting the current knowledge and gaps;
 - b) the measures implemented to prevent introduction of *infection*, the rapid detection of, and response to, all PPR *outbreaks* in order to reduce the incidence of *outbreaks* and to eliminate virus circulation in domestic sheep and goats in at least one *zone* in the country;
 - c) the main livestock production systems and movement patterns of sheep and goats and their products within and into the country and, where applicable, the specific *zone(s)*;
- 5) submit a detailed plan of the programme to control and eventually eradicate PPR in the country or *zone* including:
 - a) the timeline for the programme;
 - b) the performance indicators that will be used to assess the efficacy of the control measures;
- 6) submit evidence that PPR *surveillance* is in place, taking into account the provisions in Chapter 1.4. and the provisions on *surveillance* in this chapter;
- 7) have diagnostic capability and procedures in place, including regular submission of samples to a *laboratory*;
- 8) where *vaccination* is practised as a part of the *official control programme* for PPR, provide evidence (such as copies of legislation) that *vaccination* of sheep and goats in the country or *zone* is compulsory;
- 9) if applicable, provide detailed information on *vaccination* campaigns, in particular on:
 - a) the strategy that is adopted for the *vaccination* campaign;
 - b) monitoring of *vaccination* coverage, including serological monitoring of population immunity;
 - c) serosurveillance in other susceptible species, including *wildlife* to serve as sentinels for PPRV circulation in the country;
 - d) disease *surveillance* in sheep and goat populations;
 - e) the proposed timeline for the transition to the cessation of the use of *vaccination* in order to enable demonstration of absence of virus circulation;
- 10) provide an emergency preparedness and contingency response plan to be implemented in case of PPR *outbreak(s)*.

The Member Country's *official control programme* for PPR will be included in the list of programmes endorsed by the OIE only after the submitted evidence has been accepted by the OIE.

The country will be included in the list of countries having an OIE endorsed *official control programme* for PPR in accordance with Chapter 1.6.

Retention on the list of endorsed *official control programmes* for PPR requires an annual update on the progress of the *official control programme* and information on significant changes concerning the points above.

Changes in the epidemiological situation and other significant events should be reported to the OIE in accordance with the requirements in Chapter 1.1.

Annex 16 (contd)

~~The OIE may withdraw the endorsement of the official control programme if there is evidence of:~~

- ~~– non-compliance with the timelines or performance indicators of the programme; or~~
 - ~~– significant problems with the performance of the Veterinary Services; or~~
 - ~~– an increase in the incidence of PPR that cannot be addressed by the programme.~~
-

第 14 部

緬山羊の疾病

第 14.7 章

小反芻獣疫

(略)

第 14.7.3 条

小反芻獣疫清浄国又は地域

第 1.4.6 条第 2 項 及び第 1.6 章 の関連規定が遵守されており、国又は地域が、少なくとも過去 24 か月間、

1) 小反芻獣疫ウイルス感染症例がない

2) 獣医当局が、国又は地域内で飼養されるすべてのめん山羊に関する最新の情報を有し、管轄していること

3) 以下に従い適切なサーベイランスがされていること

a) 第 1.4 章 第 1.4.6 条 (歴史的清浄が示されている場合)、又は

b) 第 14.7.27 から第 14.7.33 条 (歴史的清浄が示されない場合)

4) 感染の導入を防ぐための措置が講じられている。特に、国又は地域への物品の輸入や移動が、本章及びその他の陸生コードの関連章に準じて行われている。

45) 小反芻獣疫に対するワクチン接種が行われていないこと

56) ワクチン接種終了以降、ワクチン接種された動物が導入されていないこと (under study)

1) 小反芻獣疫清浄国又は地域のステータスは以下の要件を基に決定される。

a) 小反芻獣疫が国又は地域の全域で通報対象であり、PPR が疑われるあらゆる臨床

~~兆候が認められた場合は適切な分野又は検査所の調査を受けること。~~

- ~~b) PPR が疑われるすべての症例が報告されることを奨励する啓発プログラムが実行されていること。~~
- ~~c) 小反芻獣疫の計画的ワクチン接種が禁止されていること。~~
- ~~d) 家畜の反すう類及びその精液、卵母細胞、受精卵の輸入は本章の条件に従い輸入されること。~~
- ~~e) 獣医当局は、国又は地域の全域における飼養される羊と山羊について最新の情報を把握し、管轄していること。~~
- ~~f) 臨床症状がなくとも感染の存在が検知することができる適切なサーベイランスが実行されていること。これは、第 14.7.27 章から第 14.7.33 章に従うサーベイランスプログラムにより実現する。~~

~~2) 小反芻獣疫清浄国又は地域リストに含まれるためには、メンバー国は、~~

~~a) 第 1.4.6 章の歴史的清浄認証の申請をする；又は~~

~~b) 清浄認定を申請し、OIE に対して以下を提出する。~~

~~—— i) 定期的及び直近の家畜疾病報告の記録~~

~~—— ii) 以下のことを述べる宣言~~

~~—— 過去 24 カ月に小反芻獣疫の発生がないこと~~

~~—— 過去 24 カ月に小反芻獣疫ウイルス感染症の証拠がないこと~~

~~—— 過去 24 カ月に小反芻獣疫のワクチン接種が行われていないこと~~

~~—— 飼養される反すう類及びその精液、卵母細胞、受精卵が本章に従い輸入されていること~~

~~メンバー国は、申請及び提出根拠が OIE に認められることで初めてリストに含まれる。第 1.1 章の条件に従い、疫学状況の変化やその他の重要な出来事は OIE に報告されなければならない。~~

国または地域は、第 1.6 章に準じて、小反芻獣疫清浄国又は地域のリストに掲載される。

リスト掲載を維持するためには、2) の毎年の再確認が必要である。上記のすべての項目と第 1.4.6 条の第 4 項の関連事項について毎年再確認しなければならない。上記 1) から 4) まで毎年文書で再提出しなければならない。第 1.4.6 条 4 d) 及び上記 1) から 3) の情報が毎年再提出され、第 1.4.6 条 4 a) から 4 c) 及び上記 4) 5) を含む、第 1.1 章に従い、いかなる疫学状況の変化や重要な事件についても OIE に報告されなければならない。

第 14.7.7 条

清浄ステータスの回復

小反芻獣疫清浄国又は地域において小反芻獣疫の発生または小反芻獣疫ウイルス感染がおこり、スタンピングアウト政策が実行された場合、第 14.7.32 章が遵守されていれば、最終発生した症例の消毒完了と畜後 6 か月で、以下の条件を満たせば清浄ステータスを回復できる。

1) スタンピングアウト政策が実行された

2) 第 14.7.32 条に準ずるサーベランスが実施され、結果が陰性であること

それ以外の もしスタンピングアウト政策が講じられなかった場合、第 14.7.3 章が適用される。

国又は地域は、提出根拠が OIE に認められて初めて小反芻獣疫清浄ステータスを回復する。

第 14.7.10 条

小反芻獣疫ウイルス汚染国と考えられる国や地域からの輸入に関する勧告

家畜羊及び山羊

獣医当局は、当該動物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) 輸送前の最低 21 日間、小反芻獣疫ウイルス感染が疑われる臨床症状を示していないこと。
- 2) 及び次の各号のいずれかを満たすこと
 - a) 出生後以降継続的にまたは輸送前の最低 21 日間、その期間中に小反芻獣疫が報告されていない飼育施設で飼育され、かつ飼育施設は小反芻獣疫ウイルス感染地域に位置していないこと、または
 - b) 輸送前の最低 21 日間、動物検疫所において隔離されていたこと。
- 3) 及び次の各号のいずれかを満たすこと
 - a) PPR ワクチンが接種されておらず、発送前から 21 日以内に小反芻獣疫ウイルス感染の診断検査を受け、陰性の結果が得られていること。または
 - b) 輸送前の最低 21 日以上前に小反芻獣疫の弱毒化生ワクチンを接種されていること。

第 14.7.24 条

小反芻獣疫ウイルス汚染国と考えられる国や地域からの輸入に関する勧告

めん山羊の羊毛、毛、生皮及び皮

獣医当局は以下を保証する国際獣医証明書を要求する。輸出国の獣医当局により管理、承認される施設において、以下の 第 8.8.34 条に記載される いずれかの方法に従い 十分 加工されていること。

1) 羊毛と毛

a) 羊毛の水、石鹼、水酸化ナトリウム又は水酸化カリウム槽への浸漬処理を含む工業洗淨

b) 消石灰又は硫化ナトリウムによる化学的処理

c) 密閉容器の中で少なくとも 24 時間ホルムアルデヒドによる蒸製

d) 60-70℃ に保たれた水溶性洗剤にウールを浸漬する工業精鍊

e) 4℃ 4 か月、18℃ 4 週間又は 37℃ 8 日間の羊毛の保管

f) 加工後、小反芻獣疫ウイルスの感染源となりうる物品との接触を避けるために必要な注意が払われたこと

2) 生皮及び皮

a) 2%炭酸ナトリウムを含む塩による最低 28 日の処理

b) 加工後、小反芻獣疫ウイルスの感染源となりうる物品との接触を避けるために必要な注意が払われたこと

第 14.7.34 条

0IE の承認する小反芻獣疫公式管理プログラム

~~0IE の承認する小反芻獣疫公式管理プログラムは、メンバー国が国内における状況を着実に改善し、最終的には小反芻獣疫清浄ステータスを獲得することを目的とする。~~

メンバー国は、本条に一致する実行中の措置がある場合、第 1.6 章に一致する小反芻獣疫公式管理プログラムの承認を申請することができる。

メンバー国が小反芻獣疫公式管理プログラムを 0IE に承認されるためには、国又は地域における小反芻獣疫の管理及び最終的な撲滅のための公式管理プログラムの詳細を提供しなければならない。プログラムは、以下のことを文書により根拠を示さなければならない。以下の事項を満たさなければならない。

1 疫学

a) 国における小反芻獣疫の詳細な疫学情報。最新の情報と gaps を含むこととする。

b) 主要な畜産物のシステム及びめん山羊とその製品の、国内および国間、又は特定

地域の移動パターン。

2 サーベイランスと診断能力

a) 第 1.4 章及び第 14.7.27 から 14.7.33 条にしたがう小反芻獣疫サーベイランスの実行

b) 診断能力と手順書。診断および更なる株の特定を実行できる検査施設への定期的なサンプルの提出を含むものとする。

c) 小反芻獣疫ウイルス循環の確認を目的とした、野生動物を含む感受性動物の血清学的サーベイランス。

3 ワクチン接種 目的を達成するための戦略

a) ワクチン接種が小反芻獣疫公的管理プログラムの一環として実行されている場合、選択された郡におけるワクチン接種が義務である文書による根拠(国の方、規則、獣医当局指示書類等)、及びワクチン接種キャンペーンの詳細な情報、特に以下について。

i) ワクチン接種キャンペーンで採用されている戦略

ii) ワクチン接種対象郡

iii) ワクチン接種対象地域

iv) 免疫郡の血清学的モニタリングを含む、ワクチン接種有効性監視

v) 使用ワクチンの技術的特徴及び実行されるワクチンライセンス手順

vi) もし関係すれば、ワクチン使用に至るタイムラインが陸生マニユアルの基準及び手法に一致しているか

vii) ワクチン接種終了に向けたタイムラインを含む、提示される戦略とワークプラン

4b) 病原体の導入を防ぐために実行されている対策、発生事例を減少させ、当該国の中の少なくとも一つの地域において飼養されるめん山羊のウイルス循環を撲滅することを目的とした、すべての小反芻獣疫発生に対する早期発見、早期撲滅対策

5 小反芻獣疫発生時に実行される緊急防疫対応指針

6-4 公的管理プログラムにおける おいて決定されている ワークプランとタイムライン

7-5 実行される管理措置の効果を評価するためのパフォーマンス指標

8-6 戦略の効果を証明するための、公的管理プログラムの監視、評価、見直し 実行と進歩の評価

7 小反芻獣疫発生時に実行される、緊急防疫対応指針

1) 小反芻獣疫を管理するための獣医サービス能力に関する根拠の提出。この根拠は、

0IE PVS Pathway により提出してもよい。

- 2) ~~小反芻獣疫公式管理プログラムが領域全土に適用されていることを示す書類。~~
- 3) ~~第 1.1 章の要件に従った、定期的及び直近の家畜疾病報告を有すること~~
- 4) ~~以下の内容を含む小反芻獣疫のステータスについてのドシエを提出すること~~
 - ~~a) 最近の知識や gap をハイライトした、その国における小反芻獣疫の一般的な疫学~~
 - ~~b) 感染の侵入を防ぐために実行されている措置、発生事例を減少させること及び当該国の中の少なくとも一つの地域において飼養されるめん山羊のウイルス循環を撲滅することを目的とした、すべての小反芻獣疫発生に対する早期発見、早期撲滅~~
 - ~~c) 主要な畜産物のシステム及びめん山羊とその製品の、国内および国間、又は特定地域の移動パターン。~~
- 5) ~~以下の内容を含む、国又は地域において小反芻獣疫を管理し、最終的には撲滅するためのプログラムの詳細な計画。~~
 - ~~a) プログラムのタイムライン~~
 - ~~b) 管理措置の有効性を評価するために使われる指標~~
- 6) ~~小反芻獣疫サーベイランスが実行されている証拠（第 1.4 章及び本章のサーベイランス規定を考慮すること）~~
- 7) ~~診断能力があること及び実行されていること（検査施設への定期的なサンプル送付を含む）~~
- 8) ~~小反芻獣疫公式管理プログラムの一環としてワクチン接種が実行されている場合、めん山羊のワクチン接種が国又は地域において義務であることを示す根拠（法令など）~~
- 9) ~~該当すれば、ワクチン接種広報の詳細な情報。特に、~~
 - ~~a) ワクチン接種広報の戦略~~
 - ~~b) 免疫郡の血清学的モニタリングを含むワクチン接種有効性監視~~
 - ~~c) 当該国で小反芻獣疫ウイルス循環の指標となる野生動物を含む、他のウイルス感受性を有する種の血清学的サーベイランス~~
 - ~~d) めん山羊の疾病サーベイランス~~
 - ~~e) ウイルス循環がないことを示すための、ワクチン使用終子に移行するタイムライン~~
- 10) ~~小反芻獣疫発生時に実行される、緊急防疫対応指針~~

メンバー国の小反芻獣疫公式管理プログラムは、提出された根拠が 0IE に認められることで初めて、プログラム承認国リストに含まれる。

国は、第 1.6 章に一致する小反芻獣疫公的管理プログラムの 0IR 承認国リストに掲載される。

リスト掲載を維持するためには、公式管理プログラムの進歩及び上記のポイントに関する重要な変更の情報を毎年報告しなければならない。

第 1.1 章の条件に従い、疫学状況の変化やその他の重要な出来事は 0IE に報告されなければならない。

0IE は、以下の根拠があるとき、公式管理プログラム承認を撤回することがある。

- プログラムのタイムラインやパフォーマンス指標の非遵守、又は
- 獣医サービスのパフォーマンスに関する重要な問題、又は
- プログラムにより対処できないほどの小反芻獣疫の発生が増加

参考資料4

DRAFT CHAPTER 7.Z.

ANIMAL WELFARE AND LAYING HEN PRODUCTION SYSTEMS

Article 7.Z.1.

Definitions

For the purposes of this chapter:

Laying hens (hens): means sexually mature female birds of the species *Gallus gallus domesticus* kept for the commercial production of eggs for human consumption. ~~Laying hens kept in village or backyard flocks are excluded. Breeding hens are not included.~~

End-of-lay hens: means laying hens at the end of their productive lives.

Layer pullets (pullets): means female birds of the species *Gallus gallus domesticus* raised for commercial layer production purposes from hatch until the onset of sexual maturity.

Article 7.Z.2.

Scope

This chapter ~~provides recommendations for the~~ addresses the animal welfare aspects of commercial laying hen production systems. ~~This chapter~~ It covers the production period from the arrival of day-old birds onto the pullet-rearing farm through to the removal of end-of-lay hens from the laying production facilities. ~~Laying hens kept in village or backyard flocks and used to produce eggs for personal consumption are not included.~~

Commercial laying hen production systems involve the confinement of layer pullets and laying hensbirds, the application of biosecurity and trade in the eggs or pullets.

These recommendations ~~cover~~ address the welfare aspects of layer pullets or laying hens kept in cage or non-cage systems, whether indoors or outdoors.

Commercial layer pullet or laying hen production systems include:

1. Indoor-Completely housed systems

Layer ~~P~~pullets or laying hens are completely confined in a poultry house, with or without mechanical environmental control ~~and with no designated outdoor area.~~

2. Outdoor-Partially housed systems

Layer ~~P~~pullets or laying hens are kept in premises ~~a poultry house~~ with ~~or without mechanical~~ environmental control ~~but have access to that include a designated outdoor area.~~

3. Completely outdoor systems

Layer ~~P~~pullets or laying hens are not confined inside a poultry house during the day but are confined in a designated outdoor area.

This chapter should be read in conjunction with Chapters 6.5., 7.1., 7.2., 7.3., 7.4., 7.5. and 7.6.

Annex 12 (contd)

Article 7.2.3.

Outcome-based criteria (or measurables) for the welfare of layer pullets and/or laying hens

The welfare of layer pullets and/or laying hens should be assessed using outcome-based criteria or measurables, specifically preferably animal-based measurables, as described in Article 7.1.4. Consideration should also be given to the resources provided and the design of the system. Outcome-based measurables, specifically animal-based measurables, can be useful indicators of animal welfare. Outcome-based criteria or measurables are particularly useful for evaluating compliance and improving animal welfare. Animal-based outcomes are usually the most sensitive measurables (e.g. mortality rate). However, resource and management-based outcomes can also have important applications (e.g. interpretation of mortality rate data may be informed by decisions made to euthanise). There is no one single measurable that addresses all aspects of animal welfare. The use of these measurables and the appropriate thresholds should be adapted to the different situations wherein which layer pullets and laying hens are kept/managed, also taking into account the genetics used, strain of bird concerned. Consideration should also be given to the resources provided as well as, and the design and management of the system. Animal-based criteria or measurables can be considered as tools to monitor and refine these factors.

Criteria (or measurables) that can be measured used at in the farm level setting include behaviour, body and plumage condition, egg shell condition, mortality and morbidity rates, bone and foot problems, etc. together with other factors such as genetics and environment. The age at which abnormalities of these criteria are observed can help to determine the origin causation of potential problems. Other conditions such as bone and foot problems, disease, infection or infestation can also be assessed at depopulation or during routine sampling. It is recommended that values for welfare measurables be determined with reference to appropriate national, sectorial or regional standards for pullets or hens. Conditions such as bone-skeletal and foot problems, disease and infection or infestation that can be assessed during routine or targeted sampling monitoring, or at depopulation. It is recommended that target values or thresholds for animal welfare measurables be determined by taking into account with reference to current scientific knowledge and appropriate national, sectorial or regional standards recommendations for layer pullets or laying hens. Determining the age and stage of production at which problems are detected may help to determine the cause.

The following animal-based and outcome-based criteria and measurables, in alphabetical order, are may can be useful indicators of layer pullet or laying hen welfare:

1. Beak condition

Evaluation of beak condition provides useful information about the extent to which layer pullets and laying hens are able to engage in normal behaviour, such as foraging, feeding, drinking and preening [Dennis and Cheng, 2012; Vezzoli *et al.*, 2015]. Tools for assessing beak condition have been developed and implemented in animal welfare assessment programmes [e.g. Kajlich *et al.*, 2016].

2. Behaviour

The presence or absence of certain chicken behaviours may could indicate either good animal welfare or an animal welfare problem, such as including fear, pain or sickness. In addition, chickens have evolved behaviours that they are highly motivated to perform and a good understanding of normal chicken behaviour [Nicol, 2015], including their social interactions [Estevez *et al.*, 2007; Rodríguez-Aurrekoetxea, A. and Estevez, I., 2014], is required. Some behaviours may not be uniquely indicative of one type of problem; they may be exhibited for a variety of reasons. The domestic fowl *Gallus gallus domesticus* have evolved behaviours that they are highly motivated to perform and, a good understanding of their normal behaviour [Nicol, 2015], including their social interactions [Estevez *et al.*, 2007; Rodríguez-Aurrekoetxea A. and Estevez I., 2014], is required for appropriate management and decision-making. Opportunities to display these behaviours are influenced by the physical and social environment [Widowski *et al.*, 2016; Lay *et al.*, 2011; O'Connor *et al.*, 2011].

a) Dust bathing

Dust bathing is an intricate a complex behaviour providing body maintenance behaviour benefits. During dust bathing, layer pullets and laying hens/birds remove work loose substrate material, such as litter, through their feathers. This behaviour helps remove stale lipids dirt [van Lier and Bokma, 1987] and parasites; [Martin and Mullen, 2012], which contributes to the maintenance of maintaining plumage condition; This which in turn helps to regulate maintain body temperature and protect against skin injury. Reduced dust bathing behaviour in the flock may indicate problems with litter substrate or range quality, such as the litter substrate or ground being wet or not friable [Olson and Keeling, 2005; Van Lier and Bokma, 1987]. The demonstration presence of complete sequences of dust bathing may indicate good welfare be associated with positive affect [Widowski and Duncan, 2000].

Annex 12 (contd)

b) Fear behaviour

Fearful layer pullets and laying hens show high reactivity to various stimuli [Jones, 1987; Zeltner and Hirt, 2008]. Fearfulness can lead and this may result in traumatic injuries, and or suffocation if when the layer pullets and or laying hens pile on top of, and sometimes suffocate, one another. Fearful layer pullets and laying hens may be less productive [Barnett *et al.*, 1992] and more prone to injurious feather pecking behaviour [Hass de Haas *et al.*, 2014]. Methods have been developed for evaluating fearfulness [Forkman *et al.*, 2007], for example by observing layer pullet and laying hen behaviour when people, including when while animal handlers, walk through the poultry house or pullets and hens area of the poultry house [Jones, 1996; Waiblinger *et al.* 2006 Forkman *et al.*, 2007].

c) Feeding and drinking behaviour

Reduced Changes in feeding or drinking behaviour can may indicate management problems, including inadequate spaces for, or inappropriate placement of, feeders or drinkers, dietary imbalances, poor feed or water quality, or feed contamination [Garner *et al.*, 2012; Thogerson *et al.*, 2009a; Thogerson *et al.*, 2009b]. Feeding and water drinking intake are often depressed reduce when pullets or hens are ill, and Feed or water intake may also be reduced change as a result of during periods of heat [Lara L. J. & Rostagno M. H., 2013; Lin H. *et al.*, 2006] stress and increased or during cold [Alves *et al.*, 2012] [Garner *et al.*, 2012; Thogerson *et al.*, 2009a; Thogerson *et al.*, 2009b] stress.

d) Foraging activity behaviour

Foraging is a motivated behaviour [de Jong *et al.*, 2007, Nicol *et al.*, 2011]. Foraging is the act of searching for food, typically by walking and pecking or scratching the litter substrate; Reduced foraging activity may could suggest problems with litter substrate quality or the presence of conditions that decrease pullets and hens movement foraging activityability [Appleby *et al.*, 2004; Lay *et al.*, 2011; Weeks and Nicol, 2006]. When in the presence of an adequate substrate, laying hens spend a large amount of time foraging even when food is readily accessible [Weeks and Nicol, 2006]. Frequent foraging bouts may indicate good welfare [Dawkins, 1989; Duncan and Hughes, 1972] and reduce the incidence of injurious feather pecking [Blokhuys, 1989].

e) Injurious feather pecking and cannibalism

Injurious feather pecking can may result in significant feather loss and may lead to cannibalism. Cannibalism is the tearing of the flesh of another layer pullet or lying hen bird, and can result in severe injury or death. These behaviours can have multifactorial causes and be difficult to control [Nicol, 2018; Hartcher, 2016; Estevez, 2015; Nicol *et al.*, 2013; Rodenburg, 2013; Lambton, 2013; Newberry, 2004].

f) Locomotory and comfort behaviours

Locomotory and comfort behaviours are important for the health of the pullets and hens, allowing, allow for skeletal, body and plumage development and their maintenance. These behaviours and may include walking, running, leaping, turning, stretching legs and wings, wing flapping, feather ruffling and tail wagging, and preening [Dawkins and Hardie, 1989; Shipov *et al.*, 2010; Norgaard, 1990].

Layer pullets and laying hens may display a variety of locomotory and comfort behaviours, including walking, running, leaping, turning, stretching legs and wings, wing flapping, feather ruffling, tail wagging, and preening [Bracke and Hopster, 2006; Harthcher and Jones, 2017; Dawkins and Hardie, 1989; Shipov *et al.*, 2010; Norgaard, 1990]. Some of these behaviours have been shown to be important for skeletal, body and plumage development and maintenance. For example, walking and wing movements contribute to improved leg and wing bone strength [Knowles and Broom, 1990], and preening helps remove stale lipids from the skin [Vezzoli *et al.*, 2015] and keeps the feathers flexible and intact [Shawkey *et al.*, 2003].

Opportunities to display these behaviours are influenced by housing system and space [Widowski *et al.*, 2016; Lay *et al.*, 2011].

Annex 12 (contd)

g) Nesting

Nesting is a natural and highly motivated behaviour that includes nest site selection, nest formation and egg laying [Cooper and Albentosa, 2003; Weeks and Nicol, 2006; Cronin *et al.*, 2012; Yue and Duncan, 2003]. Uneven nest box utilisation, delayed oviposition, increased pacing and egg laying outside the nest may be indicative of problems with environmental or social behavioural factors [Cronin *et al.*, 2012; Cooper and Appleby, 1996; Gunnarsson *et al.*, 1999; Yue and Duncan, 2003; Widowski *et al.*, 2013].

h) Perching

Perching is a natural and highly motivated behaviour. Birds Layer pPullets and laying hens may seek elevation during the day; however, the motivation to seek elevation is particularly strong at night when pullets and hens select a site for resting or sleeping [EFSA, 2015]. Reduced perching behaviour in the *flock* may indicate problems with environmental factors, injuries or and pullet rearing experience [Janczak and Riber, 2015; Gunnarsson *et al.*, 1999].

i) Resting and sleeping

Sleeping, including slow wave and fast wave states, is a natural normal behaviour in pullets and hens, including slow wave and fast wave sleep states [Blokhuis, 1983]. Sleep is an adaptive state that allows animals to recover from daily stress, conserve energy and consolidate memory [Siegel, 2009]. Layer pPullets and laying hens display highly synchronised resting and sleeping behaviours, which can be disrupted by light intensity, photoperiod, environmental or social factors [Malleau *et al.*, 2007; Alvino *et al.*, 2009].

ii) Social behaviour

Pullets and hensChickens are a highly social species and, engaging in synchronised behaviour [Olsson *et al.*, 2002; Olsson and Keeling, 2005]. Benefits include social learning, protection from predators [Newberry *et al.*, 2001], aiding help in thermoregulation and plumage maintenance. Social behaviour may differ according to the characteristics of the social environment [Estevez *et al.*, 2002; 2007]. Problems in social behaviour can be assessed using scoring systems for measuring the degree of damage caused by aggression damage and competition for resources [Estevez *et al.*, 2002; Blatchford *et al.*, 2016].

jk) Spatial distribution

Uneven spatial distribution of the birds layer pullets and laying hens may indicate fear reactions, thermal discomfort or, uneven availability or use of resources such as light, food feed or water, shelter, nesting and areas or comfortable resting locations [Rodríguez-Aurrekoetxea and Estevez, 2016; Cornetto and Estevez, 2004; Bright and Johnson, 2011].

kl) Thermoregulatory behaviour

Prolonged or excessive panting and wing spreading are observed during heat stress [Mack, 2013; Lara and Rostagno, 2013]. Indicators of cold stress include feather ruffling, rigid posture, trembling, huddling and piling on top of each other and distress vocalisations.

lm) Vocalisation

Vocalisation can indicate emotional states, both positive and negative. A good understanding of *flock* vocalisations and their causes is useful for good *animal welfare care* [Zimmerman *et al.*, 2000; Bright, 2008; Koshiba *et al.*, 2013].

23. Body condition

Poor body condition is reflective of poor animal welfare outcomes problems for individual birds-layer pullet and laying hens. At *flock* level, uneven body condition may be an indicator of potential poor animal welfare problems. Body condition can be evaluated using on-farm sampling methods for body weight or body condition scores [Gregory and Robins, 1998; Craig and Muir, 1996; Elson and Croxall, 2006; Keeling *et al.*, 2003]. The choice of sampling methods should take into account the fact that feather cover that can mask actual body condition.

Annex 12 (contd)

44. Eye conditions

Conjunctivitis can indicate disease or the presence of irritants such as dust and ammonia. High ammonia levels can also cause corneal burns and eventual blindness. Abnormal eye development can may be associated with very low light intensity (<5 lux) [Jenkins *et al.*, 1979; Lewis and Gous, 2009; Prescott *et al.*, 2003].

45. Foot problems

Hyperkeratosis, ~~and~~ bumblefoot, contact dermatitis, excessive claw growth, broken claws and toe injuries are painful conditions associated with, amongst other things, inappropriate flooring, poorly designed perches, or poorly maintained litter substrate [EFSA, 2005; Lay *et al.*, 2011; Abrahamsson and Tauson, 1995; Tauson and Abrahamson, 1996; Abrahamsson and Tauson, 1997] and inadequate system maintenance of aspects of the production system.

~~Excessive claw growth, broken claws and toe injuries affect locomotion and may be associated with pain [EFSA, 2005].~~

~~Contact dermatitis affects skin surfaces that have prolonged contact with wet litter, manure or other wet flooring surfaces [Tauson and Abrahamson, 1996].~~

~~Foot problems are usually manifested as blackened skin progressing to erosion and fibrosis on the lower surface of the footpads and at the back of the hocks. If severe, the foot and hock lesions problems may contribute to locomotion problems and lead to secondary infections. Scoring systems for foot problems have been developed [Blatchford *et al.*, 2016].~~

56. Incidence of diseases, infections, metabolic disorders and infestations

Ill-health, regardless of the cause, is an animal welfare concern, and may be exacerbated by poor environmental or husbandry management.

67. Injury rate and severity

~~Injuries are associated with pain and risk of infection. The rate and severity of injuries can indicate health and welfare problems in the flock during production. They can be a consequence of the actions of injuries include those caused by other birds—pullets and hens (e.g. scratches, feather loss or wounding), management (e.g. nutritional deficits leading to skeletal problems), by environmental conditions, (e.g. fractures and keel bone deformation), genetics used and or by human interventions (e.g. during handling and catching). It is important to assess both the rate and severity of injuries.~~

78. Mortality, culling and morbidity rates

Daily, weekly and cumulative mortality, culling and morbidity rates should be within expected ranges. Any unforeseen increase in these rates could may reflect an animal welfare problem. Recording and evaluating causes of morbidity and mortality can be useful aids in diagnosing and remediating animal welfare problems.

89. Performance indicators

Daily, weekly and cumulative performance should be within expected ranges. Any unforeseen reduction decreases in these rates could may be reflective of reflect an animal welfare status problem. Types of measures that can be used include:

- ~~P~~pullet growth rate, which measures average daily mass gain per average pullet and flock uniformity;
- ~~P~~pullet feed conversion, which measures the quantity of feed consumed by a flock relative to the total live mass produced, expressed as the mass of feed consumed per unit of body mass;
- ~~H~~hen feed conversion, which measures the quantity mass of feed consumed by a flock relative to the unit of egg production;
- ~~E~~egg production, ~~such as when~~ which measured by e.g. the number and size of eggs per hen housed;

Annex 12 (contd)

- e) Egg quality and downgrades, such as when which can be measured by, for example, grade percentage, shell strength and, Haugh units, abnormalities and mis-laid or floor eggs;

910. Plumage condition

Evaluation of the plumage condition of pullets and hens provides useful information about aspects of *animal welfare* in terms of feather pecking and cannibalism, ability to thermoregulate, illness, and protection from injury. Feather loss and damage can result from injurious feather pecking behaviour, nutritional problems, external parasites and abrasions resulting from faults in the equipment housing system [Rodriguez-Aurrekoetxea and Estevez, 2016; Drake *et al.*, 2010]. Dirty plumage dirtiness may be associated with illness, the environmental conditions and or production the layer pullet and laying hen housing system. Plumage cover and cleanliness scoring systems have been developed for these purposes [Blokhuis, 2007; Blatchford *et al.*, 2016].

1011. Water and feed consumption

Monitoring and evaluating daily water and feed consumption is a useful tool to which may indicate thermal stress, disease, infection or infestation and other welfare conditions, taking into consideration ambient temperature, relative humidity and other related factors. Problems with the water or feed quality and supply can result in changes in intake, crowding at feeders and drinkers and wet litter substrate and diarrhoea, dermatitis, dehydration, changes in egg quality or quantity, production and body condition may be associated with problems with the water or feed quality or supply of water, or feed.

Article 7.Z.4.

Recommendations for layer pullets and laying hens

Ensuring good welfare of layer pullets and laying hens is contingent upon several management factors, including such as system design, environmental management practices, and animal management practices including responsible husbandry and provision of appropriate care, and the genetics used. Serious problems can arise in any system if one or more of these elements are lacking. Although pullets and hens can adapt to a range of thermal environments, particularly if appropriate breeds and housing are used for the anticipated conditions, sudden fluctuations in temperature can cause heat or cold stress.

Articles 7.Z.5. to 7.Z.29. provide recommendations for measures applied to layer pullets and laying hens.

Each recommendation in Article 7.Z.5. to 7.Z.29. includes a list of relevant animal outcome-based criteria and or measurables derived from Article 7.Z.3. and when appropriate. This does not exclude other criteria and or measurables being used where or when appropriate. The suitability of some of these criteria and or measurables will should be determined by in accordance with the system in which the pullets and hens are housed.

Each recommendation includes a list of relevant outcome-based measurables derived from Article 7.Z.3. This does not exclude other measures being used when appropriate.

Article 7.Z.5.

Location, design, construction and equipment of establishments

The location of layer pullets and laying hen establishments should be chosen to be safe from the effects of fires and floods and other natural disasters to the extent practicable. In addition, establishments should be located or designed to avoid or minimise disease risks, and exposure of layer pullets and laying hens to chemical and physical contaminants, noise and adverse climatic conditions.

Annex 12 (contd)

Good welfare outcomes for layer pullets and pullet-laying hens can be achieved in a range of housing systems. Pullet and layer houses, outdoor areas and accessible equipment should be designed, after consideration of considering bird the opportunities for layer pullets and laying hens for pullets and hens to perform highly motivated behaviours (e.g. perching and nesting), and as well as health, environmental factors, and animal management capability, to promote good animal welfare and. They should also be maintained to avoid injury or discomfort pain to the birds. Pullet and layer hen houses should be constructed with materials and electrical and fuel installations that minimise the risk of fire and other hazards, and are easy to clean and maintain. Producers should have a maintenance programme in place, including record-keeping for all equipment and contingency plans to address the failures of that could jeopardise bird layer pullets and hen laying hens welfare.

Producers should have a maintenance programme in place for all equipment and contingency plans in place to deal with the failures of which could jeopardise bird pullet and hen welfare.

Outcome/Animal Outcome-based measurables include: body condition weight, culling and morbidity rates, fear behaviour, feeding, and drinking behaviour, foot problems, and foraging behaviour activity, foot problems, incidence of diseases, infections and infestations, injury rates and severity, locomotion and comfort behaviours, mortality rates, performance indicators, plumage condition, body condition weight, resting and sleeping, social behaviour and spatial distribution, thermoregulatory behaviour, and vocalisations.

Article 7.2.6.

Matching the layer pullets and laying hens with the housing and production system

Animal welfare and health considerations should balance any decisions on performance when choosing the genetics to be used a layer strain for a particular location, housing and production system. The pullet rearing system should pre-adapt prepare the bird for the intended layer production system [Aerni et al., 2005].

Outcome/Animal Outcome-based measurables include: dust bathing, feeding, and drinking behaviours, foraging behaviour activity, incidence of diseases, infections and infestations, injurious feather pecking and cannibalism, injury rate and severity, locomotion and comfort behaviours, mortality rate, nesting, infestations, perching, performance indicators, plumage condition, resting and sleeping, social behaviour, and spatial distribution.

Article 7.2.7.

Stocking density/Space allowance

Layer pullets and laying hens should be housed with at a space allowance stocking density that allows them to have adequate access to resources and to adopt normal postures. Providing sufficient space for the expression of locomotion and comfort behaviours that contribute to good musculoskeletal health and plumage condition is desirable. Problems with space allowance may increase stress and the occurrence of injuries.

The following factors, in alphabetical order, should be taken into account considered when determining space allowance:

- age and mass of layer pullets and laying hens,
- ambient conditions,
- housing design system,
- biosecurity strategy,
- equipment selection,
- feed and watering systems,
- litter flooring substrate,
- genetics.

Annex 12 (contd)

- housing design,
- management capabilities,
- production system,
- usable space,
- ventilation.
- genetics strain,
- age and bird mass.

~~Outcome~~Animal Outcome-based measurables include: dust bathing, feeding and drinking behaviour and foraging, foraging behaviour activity, feeding, incidence of diseases, *infections* and *infestations*, injury rate and severity, locomotion and comfort behaviours, mortality rate, nesting, perching, performance indicators, plumage condition, resting and sleeping, social behaviour, and spatial distribution.

Article 7.Z.8.

Nutrition

Layer p~~Pullets~~ and laying hens should always be fed a diet appropriate to their age, production stage, and genetics strain, which contains adequate nutrients to meet their requirements for good health and welfare. The form of the feed should be acceptable to the layer pullets and laying hens and contain adequate nutrients to meet requirements for good animal welfare and health. Feed and water should be free from contaminants, debris and microorganisms or other potential hazards.

The form and quality of feed and water should be acceptable to the birds and free from contaminants, debris and microorganisms hazardous to bird health.

The feeding and watering systems should be inspected regularly and cleaned, as needed, regularly to prevent the growth of hazardous microorganisms.

~~Birds~~ Layer p~~Pullets~~ and laying hens should be provided with adequate access to *feed* on a daily basis. Water should be continuously available except under veterinary advice. Special provisions should be made to enable newly hatched pullets chicks to access appropriate *feed* and water.

~~Outcome~~Animal Outcome-based measurables include: aggression, body condition, performance (egg quality), water and feed consumption, foraging activity behaviour, incidence of disease, *infections* and *infestations*, injurious feather pecking, injury rate and severity, metabolic disorders, mortality rate, performance, plumage condition, vocalisations, and water and feed consumption.

Article 7.Z.9.

Flooring

~~The flooring for the birds should be easy to clean and disinfect and not cause harm or damage to them.~~

The slope, and design and construction of the floor should allow birds pullets and hens to express normal locomotion and comfort behaviours. The slope, design and construction of the floors should provide adequate support for the locomotion of for the layer pullets and laying hens the birds adequately, prevent injuries, and entrapments, and ensure good health and allow the performance of normal behaviour that manure does not contaminate other birds pullets and hens. Changes of flooring types from pullet to layer hen housing should be avoided. Manure contamination from other layer pullets and laying hens within the house should be minimised through appropriate floor design and other elements of system design. The flooring should be easy to clean and disinfect and should not cause harm.

Annex 12 (contd)

The provision of loose and dry litter material is desirable to encourage dust bathing and foraging by pullets and hens. When litter is provided it should be managed to minimise any detrimental effects on welfare and health. When litter is provided, Litter should be managed to remain dry and friable, replaced or and adequately treated or replaced when required to prevent diseases and minimise any detrimental effects on animal welfare, infections and infestations.

~~Outcome~~AnimalOutcome-based measurables include: comfort behaviour, dust bathing, foot problems, foraging behaviour activity, incidence of diseases, infections and infestations, injury rates and severity, locomotory and comfort behaviours, performance, plumage condition and, resting and sleeping.

Article 7.Z.10.

Dust bathing areas

Access to ~~The provision of~~ friable, dry litter-substrate material is desirable to encourage dust bathing is desirable by pullets and hens. When provided, d dust bathing areas are offered, they should provide suitable friable materials, designed and positioned to encourage dust bathing, allow synchronised behaviour, prevent undue competition and not cause damage or injuries. Dust bathing areas should be easy to inspect and maintain clean [Lentfer *et al.*, 2011] [Weeks and Nicol, 2006].

~~Outcome~~AnimalOutcome-based measurables include: dust bathing, incidence of diseases, infections and infestations, injury rate and severity, plumage condition and, spatial distribution.

Article 7.Z.11.

Foraging areas

The provision of ~~Access to~~ substrate that friable, dry litter material is desirable to encourages foraging behaviour activity is desirable. When provided, When foraging areas are offered, they should provide suitable materials, and be designed and positioned to encourage foraging activity, allow synchronised behaviour, prevent undue competition and not cause damage or injuries. Foraging areas should be easy to inspect and maintain clean.

~~Outcome~~AnimalOutcome-based measurables include: foraging behaviour activity, incidence of diseases, infections and infestations, injurious feather pecking and cannibalism, injury rate and severity, and spatial distribution.

Article 7.Z.12.

Nesting areas

Access to ~~When n~~ Nesting areas is desirable. When should be provided are offered, nesting areas ~~they and should~~ should be built of suitable materials, and designed and positioned to encourage nesting, prevent undue competition and not cause damage or injuries. Nesting areas should be easy to inspect, clean and maintain ~~disinfect~~.

~~Outcome~~AnimalOutcome-based measurables include: injurious feather pecking and cannibalism, incidence of diseases, infections and infestations, injurious feather pecking and cannibalism, injury rate and severity, nesting, performance, (mis-laid or floor eggs), and spatial distribution.

Article 7.Z.13.

Perches

Access to ~~When p~~ Perches is desirable. When should be provided are offered, they and perches should ~~should~~ be built of suitable materials, designed, elevated and positioned to encourage perching by for all layer pullets and laying hens, prevent undue competition, to prevent minimise keel bone deformation or, foot problems or other ~~injuries~~ harms, and to ensure maintain stability of the birds during perching. In the absence of designated perches, other structures such as platforms, grids or and slats that are perceived by the pullets and hens birds as elevated and that do not cause damage or injuries, may be a suitable alternative. When provided, p Perches or their alternatives should be made available from an early age, be easy to clean and maintain ~~disinfect and be~~ positioned to minimise faecal fouling [Hester, 2014; EFSA, 2015].

Annex 12 (contd)

~~Perch elevation should be carefully considered to minimise injurious feather pecking, cannibalism, keel deformities and fractures.~~

~~Outcome~~**AnimalOutcome**-based measurables include: foot problems, injurious feather pecking and cannibalism, injury rate and severity, perching, plumage condition, resting and sleeping, **and** spatial distribution.

Article 7.Z.14.

Outdoor areas

Layer p~~Pullets and laying hens may~~**can** be given access to outdoor areas ~~as soon as when~~ they have sufficient feather cover and ~~are old enough to can~~ range safely. **Where pullets and hens are partially housed,** ~~There should be sufficient appropriately designed exit areas~~ openings to allow them to leave and re-enter the poultry house freely.

Management of outdoor areas is important. Land and pasture management measures should be taken to reduce the risk of **birds layer pullets and laying hens** becoming infected by pathogenic agents, or infested by parasites or being injured. This ~~may~~**might** include limiting the stocking density or using several pieces of land consecutively in rotation.

Outdoor areas should be located on well-drained ground and managed to minimise ~~swampy conditions~~ **standing stagnant water** and mud. The outdoor area should be able to contain the ~~Layer-pullets and laying hens~~ **birds** and prevent them ~~from~~ escaping. Outdoor areas should be designed, built and maintained to allow layer pullets and laying hens to feel safe outdoors and to be encouraged them to optimise optimally utilisation-utilise of the range optimally, while mitigating predation, and disease risks, and adverse climatic conditions [Gilani *et al.*, 2014; Hegelund *et al.*, 2005; Nagle and Glatz, 2012]. **Pullets and H**~~ens~~ should be habituated early to the outdoor area [Rodríguez-Aurrekoetxea and Estevez, 2016]. Outdoor areas should provide shelter for the birds and be free from ~~poisonous~~ harmful plants and contaminants.

~~Outcome~~**AnimalOutcome**-based measurables include: fear behaviour, foot problems, foraging behaviour activity, incidence of diseases, infections and infestations, injury rate and severity, locomotory~~ion~~ and comfort behaviours, morbidity and rate, mortality rates, infestations, performance, plumage condition, social behaviour, spatial distribution, thermoregulatory behaviour, and vocalisation.

Article 7.Z.15.

Thermal environment

Thermal conditions for **layer** pullets and **laying** hens should be maintained within a range that is appropriate for their stage of life, and the genetics used; ~~and~~ extremes ~~of~~ heat, humidity and cold should be avoided. A heat index can assist in identifying the thermal comfort zones for ~~the layer~~ pullets and **laying** hens at varying temperatures, air velocities and relative humidity levels [Xin and Harmon, 1998], and can be found in management guidelines provided by laying hen genetics companies and can be found in management guidelines provided by primary laying hen genetics companies [Xin and Harmon, 1998].

When environmental conditions move outside of these zones, strategies should be used to mitigate ~~against~~ the adverse effects on the **layer** pullets and **laying** hens ~~birds~~. These may include adjusting air speed, provision of heat or evaporative cooling [Yahav, 2009].

~~Control of t~~**he** thermal environment should be monitored frequently regularly enough so that ~~failure of the system can be noticed~~ detected and corrected before ~~they it~~ causes ~~an animal~~ welfare problems.

~~Outcome~~**AnimalOutcome**-based measurables include: morbidity rate, mortality rate, performance, spatial distribution, temperature and humidity, thermoregulatory behaviours, and water and feed consumption.

Annex 12 (contd)

Article 7.Z.16.

Air quality

Ventilation, housing, space allowance and manure management can affect air quality. Actions are required to maintain air quality at levels required for good animal welfare at all times, including the removal or mitigation of noxious ~~of waste~~ gases such as carbon dioxide and ammonia, dust and excess moisture ~~content from~~ in the environment.

~~The a~~Ammonia concentrations should not routinely exceed 25 ppm at bird layer pullet and laying hen level [David *et al.*, 2015; Miles *et al.*, 2006; Olanrewaiu, 2007].

Dust levels should be kept to a minimum [David *et al.*, 2015]. ~~Where the health and welfare of birds depend on an artificial ventilation system, provision should be made for an appropriate back-up power and alarm system.~~

~~Outcome~~AnimalOutcome-based measurables include: ammonia level, carbon dioxide level, dust level, eye conditions, incidence of respiratory diseases, infections, metabolic disorders and infestations, morbidity and mortality rates, plumage condition, performance indicators, temperature and humidity and thermoregulatory behaviours.

Article 7.Z.17.

Lighting

There should be an adequate period of continuous light. The light intensity during the light period should be sufficient and homogeneously distributed to promote ~~for~~ normal development ~~of the birds~~, allow layer pullets and laying hens to ~~for~~ finding feed and water, to stimulate activity, to stimulate onset of lay, minimise the likelihood of feather pecking and cannibalism, and to allow adequate inspection [Prescott *et al.*, 2003; Prescott and Wathes, 1999; Green *et al.*, 2000].

There should also be an adequate period of ~~light and~~ darkness during each 24-hour cycle to allow layer pullets and laying hens ~~the birds~~ to rest and sleep, to reduce stress, and ~~to~~ promote circadian rhythms [Malleau *et al.*, 2007].

~~When c~~Changes in lighting should occur gradually or are needed, they should be performed in a step-wise fashion, as needed, except during induced moulting (~~if practised~~) when rapid adjustments to lighting should be considered ~~are desired~~ [Tanaka and Humik, 1990; Kristenson, 2008].

~~Outcome~~AnimalOutcome-based measurables include: eye conditions, injurious feather pecking and cannibalism, injury rate and severity, locomotor~~ion~~-behaviour, nesting, perching, performance, plumage condition, resting and sleeping, and spatial distribution.

Article 7.Z.18.

Noise

~~Although~~ Layer pullets and laying hens are can adaptable to different levels and types of noise; ~~However,~~ ~~e~~Exposure of ~~birds~~ layer pullets and laying hens to unfamiliar noises, particularly those that are sudden or loud, should be minimised ~~wherever possible~~ to prevent stress and fear reactions, such as piling up [Bright and Johnson, 2001]. Ventilation fans, machinery ~~or and~~ other indoor or outdoor equipment should be constructed, placed, operated and maintained in such a way ~~that it~~ as to causes the least possible amount of noise [Chloupek *et al.*, 2009].

Location of *establishments* should, where possible, take into account consider existing local sources of noise. Strategies should be implemented to acclimatise ~~to habituate~~ the ~~birds~~ layer pullets and laying hens to the conditions [Candland *et al.*, 1963; Morris, 2009].

~~Outcome~~AnimalOutcome-based measurables include: fear behaviours, injury rate and severity, mortality rate, performance indicators, resting and sleeping, and vocalisation.

Annex 12 (contd)

Article 7.Z.19.

Prevention and control of injurious feather pecking and cannibalism

Injurious feather pecking and cannibalism are challenges in pullet and hen production systems.

Management methods that may reduce the risk of occurrence include:

- managing light in rearing and lay [Nicol *et al.*, 2013; van Niekerk *et al.*, 2013],
- adapting the diet and form of feed during rearing and lay [Lambton *et al.*, 2010],
- choosing genetics strain with a low propensity to for injurious feather pecking [Craig and Muir, 1996; Kjaer and Hocking, 2004],
- influencing increasing age of at onset of lay [Green *et al.*, 2010; Pöttsch, 2001],
- reducing stocking density [Zimmerman *et al.*, 2006]; increasing space allowance during rearing [Jung and Knierim, 2018],
- managing light in during rearing and lay [Nicol *et al.*, 2013; van Niekerk *et al.*, 2013],
- minimising fear-related stimuli [Uitdehaag K. A. *et al.*, 2009],
- treating beaks in chicks [Gentle and Hughes, 1997], especially by using new non-invasive beak treatments that are being developed,
- providing elevated perches during in rearing and lay [Green *et al.*, 2000],
- adapting diet and form of feed in rearing and lay [Lambton *et al.*, 2010],
- providing foraging or other manipulable materials in during rearing and lay [Huber-Eicher and Wechsler, 1998; de Jong *et al.*, 2010; Daigle *et al.*, 2014; Dixon *et al.*, 2010; Nicol, 2018],
- reducing group size in during rearing and lay [Bilcik and Keeling, 1999].
- introducing males [Bestman and Wagenaar, 2003].

~~These management methods should be to control the occurrence include the above list implemented~~, where applicable, and in the event of injury prompt removal of affected layer pullets and laying hens should be promptly removed and treated to a hospital area or euthanased.

If these management ~~strategies methods are unsuccessful fail, therapeutic partial beak removal treatment~~ [Gentle *et al.*, 1997], trimming is the last resort, may be considered as a final course of action.

~~Outcome~~ Animal Outcome-based measurables include: injurious feather pecking and cannibalism, injury rate and severity, mortality and culling rate, plumage condition, and vocalisation.

Article 7.Z.20.

Moulting

Induced moulting can lead to animal welfare problems if not well managed [Nicol *et al.*, 2017; Sariozkan *et al.*, 2016; Holt, 2003; Ricke, 2003; Webster, 2003]. When induced moulting is practised, techniques methods that do not involve withdrawal of feed should be used and are consistent with Article 7.Z.8, should be used. Laying hens should have access to lights and access to water at all times [Anderson, 2015]. Only laying hens in good body condition and health should be moulted. During the moulting period, body mass loss of body mass should not compromise the laying hen welfare, including welfare during the subsequent laying period. Total mortality and culling rates during the moult period should not exceed normal variations in flock mortality and culling rate.

~~Outcome~~ Animal Outcome-based measurables include: body condition, feeding and drinking, foraging behaviour activity [Biggs *et al.*, 2004; Saiozkan *et al.*, 2016; Petek and Alpaz, 2008], injurious feather pecking and cannibalism, injury rate and severity, morbidity rate, mortality and culling rate, performance, plumage condition, and social behaviour.

Article 7.7.21.

Painful procedures interventions

Painful procedures interventions, such as beak treatment trimming, should not be practised unless absolutely necessary and should be pain mitigation interventions should be used performed in such a way as to minimise any pain, distress and suffering. Beak trimming at a mature age can cause chronic pain. Other mutilations (e.g. dubbing and toe trimming) should not be performed in pullets and hens. Pain-free alternatives should be favoured are preferred. If used, partial preventive beak removal treatment trimming should be carried out by trained and skilled personnel at the earliest age possible and care should be taken to remove the minimum amount of beak necessary using a method, which that minimises pain and controls bleeding. Current methods include infrared treatment or hot blade cutting. Beak trimming at a mature age can cause chronic pain If management strategies methods to control injurious feather pecking and cannibalism are not successful fail, therapeutic partial beak treatment removal may be considered as a final course of action [Gentle *et al.*, 1991; Marchand-Forde *et al.*, 2008; Marchand-Forde *et al.*, 2010; McKeegan and Philbey, 2012; Freire *et al.*, 2011; Glatz *et al.*, 1998]. Partial beak removal at a mature age can cause chronic pain. Other mutilations (e.g. dubbing and toe trimming) should not be performed in pullets and hens. Dubbing, toe trimming and other mutilations should not be performed in layer pullets and laying hens.

Potential options for improving animal welfare in relation to these procedures include: ceasing the procedure, reducing or eliminating the need for the painful procedures through management strategies, using genetics that do not require the painful procedures, or replacing the current procedures with less painful or invasive alternatives.

Beak trimming at a mature age can cause chronic pain. If therapeutic beak trimming is required, at whatever age, it should be carried out by trained and skilled personnel and care should be taken to remove the minimum amount of beak necessary using a method which minimises pain and controls bleeding.

Outcome/Animal Outcome-based measurables include: beak condition, body condition, feeding and drinking behaviour, and foraging behaviour activity, feeding, injurious feather pecking and cannibalism, locomotory and comfort behaviours, mortality rate, morbidity rate, performance, plumage condition, and vocalisations.

Article 7.7.22.

Animal health management, preventive medicine and veterinary treatment

Animal handlers responsible for the care of pullets and hens should have be knowledge aware of normal layer pullet and laying hen behaviour, the and be able to detect signs of ill-health or distress, such as a change in feed and or water intake, reduced production, changes in behaviour, and abnormalities in plumage condition appearance of feathers, faeces, or other physical features.

If animal handlers are not unable to identify the cause of disease, ill-health or distress, or are unable to correct these, or if they suspect the presence of a notifiable disease, they should seek advice from a veterinarian or other qualified advisers. Veterinary treatments should be prescribed by a veterinarian.

There should be an effective programme for the prevention of diseases that is consistent with the programmes established by Veterinary Services as appropriate, and which includes record-keeping.

Vaccinations and treatments should be administered by personnel skilled in the procedures and with consideration for the welfare of the layer pullets and laying hens.

Sick or injured pullets and hens should be placed in a hospital area for observation and treatment, or humanely killed euthanised in accordance with Chapter 7.6. as soon as possible.

Outcome/Animal Outcome-based measurables include: body condition, incidence of diseases, infections, metabolic disorders and infestations, injury rate and severity, metabolic disorders and infestations, morbidity rate, mortality rate, and performance.

Annex 12 (contd)

Article 7.Z.23.

Biosecurity plans

Biosecurity plans should be designed, and implemented, and reviewed regularly, commensurate with the best possible layer pullet and laying hen birds health status and . The *biosecurity plan* should be sufficiently robust to be effective in addressing the current disease risks (endemic and exotic) that is-are specific to each epidemiological group of layer pullets and laying hens and in accordance with relevant recommendations in the *Terrestrial Code*.

These programmes should address the control of the major routes for *infection* and *infestation* such as:

- direct transmission from other poultry, domestic animals and wildlife and humans,
- vectors (e.g. arthropods and rodents),
- aerosols,
- direct transmission from other poultry, domestic animals and wildlife and humans,
- feed,
- fomites, such as equipment, facilities and vehicles,
- feed,
- the practice of partially restocking the house (back filling), due to catastrophe or incomplete flock placement, which should only be performed practiced with due consideration to biosecurity and in a manner that prevents commingling of flocks,
- vectors (e.g. arthropods and rodents),
- water supply.

Partially restocking (back filling), in a response to catastrophe or incomplete flock placement, should only be practised with due consideration to biosecurity and in a manner that prevents co-mingling of flocks.

Outcome-based measurables include: culling and morbidity rates, incidence of diseases, infestations, morbidity rate, mortality rate, culling and morbidity rates, mortality rate, and performance indicators.

Article 7.Z.24.

Humane killing Euthanasia of individual birds or flocks layer pullets or laying hens

Individual sick or injured layer pullets or laying hens requiring euthanasia may be should be humanely killed as soon as possible. When an individual or groups of pullets or hens birds are killed for euthanasia or humanely killed for diagnostic purposes, depopulation of end-of-lay flocks or for purposes of disease control, the techniques used should be performed, in a humane manner in accordance with Chapter 7.6.

Reasons for euthanasia may include:

- disaster management,
- diagnostic purposes,
- rapid deterioration of a medical condition for which treatment has been unsuccessful,
- bone fractures or other injuries,
- emaciation,
- severe pain that cannot be alleviated.

The decision to euthanise an animal and the procedure itself should be undertaken by a competent person. The establishment should have documented procedures and appropriate equipment.

Outcome-based measurables include: injury rate and severity.

Annex 12 (contd)

Article 7.Z.25.

Depopulation of pullet and layer hen facilities

This article refers to the removal of flocks of layer pullets and laying hens from facilities for whatever reason and should be read in conjunction with Article 7.Z.24.

~~Pullets and hens should not be subjected to an excessive~~ The period of feed withdrawal prior to the expected depopulation time of layer pullets and laying hens should be minimised.

Water should be available up to the time of depopulation.

~~Birds~~ Layer pullets and laying hens that are not fit for loading or transport because they are sick or injured should be euthanised humanely killed. Hens with poor plumage condition are at risk of thermal stress and injury during transport [Broom, 1990; Fleming *et al.*, 2006; Gregory and Wilkins 1989; Newberry *et al.*, 1999; Webster, 2004; Whitehead and Fleming, 2000]. On-farm killing should be performed in accordance with Chapter 7.6.

Catching should be carried out by competent animal handlers in accordance with the conditions of Article 7.Z.28, and every attempt should be made to minimise stress, fear reactions and injuries. If a layer pullet or laying hen bird is injured during catching, it should be euthanised humanely killed.

~~Birds~~ Layer pullets and laying hens should be handled and placed into the transport container in accordance to with Chapter 7.3, Article 7.Z.14.

Catching should preferably be carried out under dim or blue light to calm the birds layer pullets and laying hens.

Catching should be scheduled to minimise the transport time as well as climatic stress during catching, transport and holding.

The stocking density in transport containers should be in accordance comply with Chapters 7.2., 7.3. and 7.4.

~~Outcome~~ Animal Outcome-based measurables include: fear behaviour, injury rate and severity, mortality rate at depopulation and on arrival at the destination, spatial distribution, and vocalisation.

Article 7.Z.26.

Emergency Contingency plans

Layer pullet and laying hen producers should have emergency contingency plans to minimise and mitigate the consequences of natural disasters, disease outbreaks and the failure of mechanical equipment. Planning should include a fire safety plan and, where relevant, may include the provision, maintenance and testing of backup generators and fail-safe alarm devices to detect malfunctions, backup generators, access to maintenance providers, alternative heating or cooling arrangements, ability to store water on farm, access to water cartage services, adequate on-farm storage of feed and an alternative feed supply, a fire safety plan and a plan for managing ventilation emergencies.

The emergency contingency plans should be consistent with national programmes established or recommended by Veterinary Services. Humane emergency killing procedures should be a part of the plan and be in accordance ing to with the methods recommended in Chapter 7.6.

~~Outcome~~ Animal Outcome-based measurables include: culling, morbidity and mortality rates.

Article 7.Z.27.

Competencies of personnel competency

Animal handlers responsible for the pullets and hens should have the ability, knowledge and competencies necessary to maintain the welfare and health of the layer pullets and laying hens.

Annex 12 (contd)

All people responsible for layer pullets and laying hens should have received appropriate training, and or be able to demonstrate that they are competent to carry out their responsibilities, which should include and should have sufficient knowledge of the assessment of pullet and hen behaviour, handling techniques, euthanasia and killing emergency killing procedures, implementation of biosecurity, and the detection of general signs of diseases, and indicators of poor animal welfare and procedures for their alleviation.

Outcome/Animal Outcome-based measurables include: body condition, culling and morbidity rate, fear behaviour, incidence of diseases, locomotion and comfort behaviours, performance, morbidity rate, mortality rate, culling and morbidity rates, spatial distribution, and vocalisation.

Article 7.Z.28.

Inspection and handling

Layer pullets and laying hens, and the facilities and equipment within their poultry house/premises should be inspected at least daily. Inspection should have the following three main objectives: to identify sick or injured birds to treat or cull them, to detect and correct any welfare or health problem in the flock and to pick up dead birds.

- = to identify sick or injured pullets and hens and to treat or cull kill them in accordance with Article 7.Z.24.;
- = to pick up collect and remove dead layer pullets and laying hens, and dispose of them in accordance with Chapter 4.13.;
- = to identify sick or injured layer pullets and laying hens, and treat or euthanased them in accordance with Article 7.Z.24.;
- = to detect and correct any animal welfare or health problems in the flock; and
- = to detect and correct malfunctioning equipment and other facility problems with the facility.
- = to identify sick or injured pullets and hens and to treat or cull kill them in accordance with Article 7.Z.24.;

Inspections should be done in such a way that birds layer pullets and laying hens are not unnecessarily disturbed, for example animal handlers should move quietly and slowly through the flock.

When layer pullets and laying hens are handled, particularly when birds are placed into or removed from the poultry house, they should not be injured, and should be held in postures a manner that minimises fear and stress unnecessarily frightened or stressed (e.g. should be restrained in an upright posture) [Gregory & Wilkins, 1989; Gross & Siegel, 2007; Kannan & Mench, 1996]. The distance that over which layer pullets and laying hens are carried should be minimised. Laying hens are prone to bone fractures when not handled properly.

Outcome/Animal Outcome-based measurables include: culling and morbidity rates, fear behaviour, injury rate and severity, morbidity rate, mortality, culling and morbidity rates, performance, spatial distribution, and vocalisation.

Article 7.Z.29.

Protection from predators

Layer pullets and laying hens should be protected from predators in indoor and outdoor areas. All production systems should be designed and maintained to prevent access by predators and wild birds.

Outcome/Animal Outcome-based measurables include: culling and morbidity rates, fear behaviour, mortality, injury rate and severity, locomotion and comfort behaviours, mortality rate, culling and morbidity rates, performance, spatial distribution, and vocalisation.

References

Abrahamsson P. and Tauson R. (1995) Aviary systems and conventional cages for laying hens. Effects on production, egg quality, health and bird location in three hybrids. *Acta Agriculturae Scandinavica Section A Animal Science* 45:191-203.

Abrahamsson P. and Tauson R. (1997) Effects of group size on performance health and birds' use of facilities in furnished cages for laying hens. *Acta Agriculturae Scandinavica, Section A Animal Science* 47:254-260.

Aerni V, Brinkhof, M.W.G., Wechsler, B., Oester, H. & Fröhlich, E. (2005) Productivity and mortality of laying hens in aviaries: a systematic review. *World's Poultry Science Journal* 61(1):130-42.

Alves, F.M.S., Felix G.A., Almeida Paz, I.C.L., Nääs, I.A., Souza, G.M., Caldara, F.R. and Garcia R.G., (2012) Impact of Exposure to Cold on Layer Production, *Brazilian Journal of Poultry Science*, Jul - Sept 2012, v.14 , n.3, 159-232 ISSN 1516-635X.

Alvino G.M., Blatchford, R.A., Archer, G.S., Mench, J.A., (2009). Light intensity during rearing affects the behavioural synchrony and resting patterns of broiler chickens. *British Poultry Science* 50:275-283.

Anderson, K.E. (2015) Induced Molting of Commercial Layers. <http://content.ces.ncsu.edu/print/induced-molting-of-commercial-layers>

Appleby, M. C., J. A. Mench, and B. O. Hughes. 2004. Poultry behaviour and welfare Poultry behaviour and welfare. p x + 276 pp.

Barnett, J, Hemsworth, P., Newman, E. (1992). Fear of humans and its relationships with productivity in laying hens at commercial farms. *British Poultry Science* 33: 699-710. doi: 10.1080/00071669208417510.

Bestman M.W.P. & Wagenaar J.P. (2003) Farm level factors associated with feather pecking in organic laying hens. *Livestock Production Science* 80:133-140.

Biggs P. E., Persia, M. E. Koelkebeck, K. W. and., Parsons C. M (2004). Further Evaluation of Nonfeed Removal Methods for Molting Programs , *Poultry Science* 83:745–752.

Bilcik, B., L.J. Keeling, 1999: Changes in feather condition in relation to feather pecking and aggressive behaviour in laying hens. *British Poultry Science* 40, 444-451.

Blatchford, R. A., Fulton, R. M. & Mench, J. A. (2016). The utilization of the Welfare Quality® assessment for determining laying hen condition across three housing systems. *Poultry Science*, 95, 154-163. 10.3382/ps/pev227.

Blokhuys, H.J. (1983). The relevance of sleep in poultry. *World's Poultry Science Journal* 39:33-37.

Blokhuys, H. J., Van Niekerk, T. F., Bessei, W., Elson, A., Guemene, D., Kjaer, J. B., Levrino, G. a. M., Nicol, C. J., Tauson, R., Weeks, C. A. & De Weerd, H. a. V. (2007). The LayWel project: welfare implications of changes in production systems for laying hens. *Worlds Poultry Science Journal*, 63, 101-114. Doi 10.1079/Wps2006132.

Bracke, M.B.M., Hopster, H. (2006) Assessing the importance of natural behaviour for animal welfare. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 19:77-89.

Bright, A. (2008). Vocalisation and acoustic parameters of flock noise from feather pecking and non-feather pecking laying flocks. *Poultry. Sci.* 2008, 49, 241–249.

Bright A. and Johnson E.A. (2011) Smothering in commercial free-range laying hens: A preliminary investigation. *Veterinary Record* 168:512-513

Broom, D.M. (1990) Effects of handling and transport on laying hens. *World's Poultry Science Journal* 6: 48-50.

Candland D.K., Nagy Z.M. & Conklyn D.H. (1963) Emotional behaviour in the domestic chicken (White Leghorn) as a function of age and developmental environment. *Journal of Comparative and Physiological Psychology* 56:1069-1073.

Annex 12 (contd)

Chloupek, P., Voslarova, E., Chloupek, J., Bedanova, I. Pistekova, V. & Vecerek, V. (2009); Stress in Broiler Chickens Due to Acute Noise Exposure ACTA VET. BRNO 2009, 78: 93–98.

Cooper, J. and M.J. Albentosa (2003). Behavioural Priorities of Laying Hens. Avian and Poultry Biology Reviews. 14. 127-149. 10.3184/147020603783637508.

Cooper, J. J. and Appleby, M. C. (1996). Individual variation in prelaying behaviour and the incidence of floor eggs. British Poultry Science, 37, 245-253.

~~Cornetto, T. L., Estevez, I. (2001). Behavior of the domestic fowl in presence of vertical panels. Poultry Science, 80:1455-1462.~~

Craig J.V. and Muir W.M. (1996) Group selection for adaptation to multiple-hen cages: beak-related mortality, feathering, and body weight responses. Poultry Science 75:294-302.

Cronin, G.M., Barnett, J.L. and Hemsworth, P.H. (2012). The importance of pre-laying behaviour and nest boxes for laying hen welfare: a review. Animal Production Science 52: 398-405.

Daigle, C. L., Rodenburg, T. B., Bolhuis, J. E., Swanson, J. C. and Siegford, J. M. (2014) Use of dynamic and rewarding environmental enrichment to alleviate feather pecking in non-cage laying hens. Applied Animal Behaviour Science, 161(0), pp. 75-85.

David, B., Mejdell, C., Michel, V., Lund, V. & Moe, R. O. (2015). Air Quality in Alternative Housing Systems may have an Impact on Laying Hen Welfare. Part II-Ammonia. Animals : an open access journal from MDPI, 5, 886-96. 10.3390/ani5030389

Dawkins, M. S. and Hardie, H. (1989). Space needs of laying hens British Poultry Science 30 Pages 413-416. Published online: 08 Nov 2007. <http://dx.doi.org/10.1080/00071668908417163>.

de Jong, I., Gunnink, H., Rommers J. and van Niekerk, T. (2010) Effect of substrate during early rearing of laying hens on the development of feather pecking behavior, Wageningen UR Livestock Research, rapport 333.

de Jong, I.C., Wolthuis-Fillerup, M., Van Reenen, C.G. (2007) Strength of preference for dustbathing and foraging substrates in laying hens. Appl. Anim. Behav. Sci. 104, 24-36.

de Haas E.N. Bolhuis J. E., de Jong, I. C., Kemp, B., Janczak, A.M., Rodenburg, T. B (2010) Predicting feather damage in laying hens during the laying period. Is it the past or is it the present? Applied Animal Behaviour Science Volume 160, November 2014, Pages 75-85. <https://doi.org/10.1016/j.applanim.2014.08.009>

Dennis, R. L. and H. W. Cheng. (2012). Effects of different infrared beak treatment protocols on chicken welfare and physiology, Poultry Science, Volume 91, Issue 7, July 2012, Pages 1499–1505, <https://doi.org/10.3382/ps.2011-01651>

Dixon, L.M., Duncan, I.J.H., Mason, G.J. (2010) The effects of four types of enrichment on feather-pecking behaviour in laying hens housed in barren environments. Animal Welfare 19:429-435

Drake, K. A., Donnelly, C. A. and Dawkins, M. S. (2010), 'Influence of rearing and lay risk factors on propensity for feather damage in laying hens', Brit. Poultry Sci., 51, 725-733.

EFSA (2005) The welfare aspects of various systems of keeping laying hens. Report of the Scientific Panel on Animal Health and Welfare. EFSA Journal 197, 1–23. 197.

EFSA, (2015) Scientific Opinion on welfare aspects of the use of perches for laying hens. Panel on Animal Health and Welfare. EFSA Journal: EFSA Journal 2015;13(6):4131 [71 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4131.

Elson H.A. & Croxall R. (2006) European study on the comparative welfare of laying hens in cage and non-cage systems. Archiv für Geflügelkund 70:194-198.

Estevez, I., (2015). Análisis multifactorial del picaje en avicultura. LII Simposio Científico de Avicultura, Málaga, Spain, October 28-30, pp 67-80.

Annex 12 (contd)

Estevez, I., Andersen, I. L., Nævdal E. (2007). Group size, density and social dynamics in farm animals. *Applied Animal Behaviour Science*, 103:185-204.

Estevez, I., Newberry, R. C., Keeling, L. J. (2002). Dynamics of aggression in the domestic fowl. *Applied Animal Behaviour Science*, 76:307-325.

Fleming, R.H., McCormack, H.A., McTeir, L., Whitehead, C.C. (2006) Relationships between genetic, environmental and nutritional factors influencing osteoporosis in laying hens. *British Poultry Science*. Taylor & Francis, 47: 742–755.

Forkman B, Boissy, A, Meunier-Salaun M.-C., Canali, E., Jones RB. (2007). A critical review of fear tests used on cattle, pigs, sheep, poultry and horses. *Physiology and Behaviour* 92: 340-374.

Freire R., Eastwiir M.A. and Joyce M. (2011) Minor beak trimming in chickens leads to loss of mechanoreception and magnetoreception. *Journal of Animal Science* 89:1201-1206.

Freire R., Glatz P.C., Hinch G. (2008) Self-administration of an analgesic does not alleviate pain in beak-trimmed chickens. *Asian Australasian Journal of Animal Sciences* 21:443-448

Garner J.P., Kiess A.S., Mench J.A., Newberry R.C. and Hester P.Y. (2012) The effect of cage and house design on egg production and egg weight of White Leghorn hens: an epidemiological study. *Poultry Science* 91:1522-1535.

Gentle M.J., Hunter L.N. and Waddington D. (1991) The onset of pain related behaviours following partial beak amputation in the chicken. *Neuroscience Letters* 128:113-116.

Gentle M.J., Hughes B.O., Fox A. & Waddington D. (1997) Behavioural and anatomical consequences of two beak trimming methods in 1- and 10-day-old chicks. *British Poultry Science* 38:453-463.

Gilani A.M., Knowles T.G., Nicol, C.J., 2014. Factors affecting ranging behaviour in young and adult laying hens. *British Poultry Science* 55:127-135.

Glatz P.C., Lunam C.A., Barnett J.L. & Jongman E.C. (1998) Prevent chronic pain developing in layers subject to beak-trimming and re-trimming. A report to Rural Industries Research and Development Corporation.

Green, L.E., Lewis, K., Kimpton A. and Nicol, C.N. (2000). Cross-sectional study of the prevalence of feather pecking in laying hens in alternative systems and its associations with management and disease. *Veterinary Record*, 147:233-238.

Gregory, N. G. & Robins J. K. (1998) A body condition scoring system for layer hens, *New Zealand Journal of Agricultural Research*, 41:4, 555-559, DOI: 10.1080/00288233.1998.9513338.

Gregory NG, Wilkins LJ, 1989. Broken bones in domestic fowls handling and processing damage in end of lay battery hens. *Br. Poult. Sci.* 30:555-562.

Gross WB, Siegel PB, 2007. General principles of stress and welfare. In: *Livestock Handling and Transport*, T. Grandin (Editor), CAB International, Wallingford, UK, p. 19-29.

Gunnarsson, S., Keeling, L. J. & Svedberg, J. (1999). Effect of rearing factors on the prevalence of floor eggs, cloacal cannibalism and feather pecking in commercial flocks of loose housed laying hens. *British Poultry Science*, 40, 12-18. Doi 10.1080/00071669987773.

Hartcher, K.M., Jones, B. (2017). The welfare of layer hens in cage and cage-free housing systems. *World's Poultry Science Journal* 73:782-767.

Hartcher K, Wilkinson S, Hemsworth P, Cronin G (2016). Severe feather-pecking in non-cage laying hens and some associated and predisposing factors: a review. *World's Poultry Science Journal* 72: 103-114. doi: 10.1017/S0043933915002469.

Hegelund L., Sørensen J.T., Kjær J.B. & Kristensen I.S. (2005) Use of the range area in organic egg production systems: effect of climatic factors, flock size, age and artificial cover. *British Poultry Science* 46(1):1-8.

Annex 12 (contd)

Hester P. (2014). The effect of perches installed in cages on laying hens. *World's Poultry Science Journal* 2014, 70(2): 27-264.

Holt, P.S. (2003). Molting and Salmonella enterica serovar enteritidis infection: The problem and some solutions. Poultry science. 82: 1008-10.

Huber-Eicher, B. & Wechsler, B. (1998) The effect of quality and availability of foraging materials on feather pecking in laying hens. *Animal Behaviour* 55: 861-873.

Hy-Line International (2016). Understanding heat stress in layers: Management Tips to Improve Hot Weather Flock Performance [Visit March 2018 www.hyline.com]

Janczak, A. M. & Riber, A. B. (2015). Review of rearing-related factors affecting the welfare of laying hens. *Poultry Science*, 94, 1454-1469. 10.3382/ps/pev123.

Jenkins, R.L., Ivey, W.D., Mcdaniel, G.R. & Albert, R.A. (1979). A darkness induced eye abnormality in the domestic chicken. *Poultry Science*, 58: 55-59.

Jones R.B. (1996). Fear and adaptability in poultry: insights, implications and imperatives. *Worlds Poult Sci J*;52:131-74.

Jung, L., Knierim, U. (2018). Are practice recommendations for the prevention of feather pecking in laying hens in non-cage systems in line with the results of experimental and epidemiological studies? Applied Animal Behavior Science 200:1-12.

Kajlich, A. S., Shivaprasad, H. L., Trampel, D. W., A. Hill, R. Parsons, S. Millman and J. Mench, (2016). Incidence, Severity, and Welfare Implications of Lesions Observed Postmortem in Laying Hens from Commercial Noncage Farms in California and Iowa. Avian Diseases. 60. 8-15. 10.1637/11247-080415-Reg.1.

Kannan G, Mench JA, 1996. Influence of different handling methods and crating periods on plasma corticosterone concentrations in broilers. *Br. Poult. Sci.* 37:21-31.

Keeling L.J., Estevez I., Newberry R.C. & Correia M.G. (2003) Production-related traits of layers reared in different sized flocks: The concept of problematic intermediate group size. *Poultry Science* 82:1393-1396.

Kjaer J.B. & Hocking P.M. (2004) The genetics of feather pecking and cannibalism. In Perry, G.C. (ed.), *Welfare of the Laying Hen* (pp. 109-121). Wallingford, UK: CABI.

Koshiba, M., Shirakawa, Y., Mimura, K., Senoo, A., Karino, G., Nakamura, S. (2013) Familiarity perception call elicited under restricted sensory cues in peer-social interactions of the domestic chick. *PLoS ONE* 8: e58847. doi: 10.1371/journal.pone.0058847.

Kristenson, H.H. (2008) The effects of light intensity, gradual changes between light and dark and definition of darkness for the behaviour and welfare of broiler chickens, laying hens, pullets and turkeys. Scientific Report for the Norwegian Scientific Committee for Food Safety.

Lambton, S.L., Knowles, T.G., Yorke, C. and Nicol, C.J. (2010) The risk factors affecting the development of gentle and severe feather pecking in loose housed laying hens. *Applied Animal Behaviour Science* 123: 32-42.

Lambton, S. L., Nicol, C. J., Friel, M., Main, D. C. J., McKinstry, J. L., Sherwin, C. M., Walton, J. & Weeks, C. A. (2013). A bespoke management package can reduce levels of injurious pecking in loose-housed laying hen flocks. *Veterinary Record*, 172, 423-+. Doi 10.1136/Vr.101067.

Lara, L., Rostagno, M. (2013). Impact of Heat Stress on Poultry Production. *Animals* 2013, 3, 356-369.

Larsen, H., Cronin, G., Smith, C.L., Hemsworth, P. and Rault J-L. (2017). Behaviour of free-range laying hens in distinct outdoor environments. Animal Welfare 2017, 26: 255-264.1

Lay, D. C., Fulton, R. M., Hester, P. Y., Karcher, D. M., Kjaer, J. B., Mench, J. A., Mullens, B. A., Newberry, R. C., Nicol, C. J., O'sullivan, N. P. & Porter, R. E. (2011). Hen welfare in different housing systems. *Poultry Science*, 90, 278-294. DOI 10.3382/ps.2010-00962.

Annex 12 (contd)

Lentfer, T. L., S. G. Gebhardt-Henrich, E. K. F. Frohlich, and E. von Borell. 2011. Influence of nest site on the behaviour of laying hens. Appl Anim Behav Sci 135: 70-77.

Lewis P.D. & Gous R.M. (2009) Photoperiodic responses of broilers. II. Ocular development, British Poultry Science, 50:6, 667-672.

Lin, H., Jiao, H.C., Buyse J. and Decuypere, E. (2006) Strategies for preventing heat stress in poultry. World's Poultry Science Journal, Vol. 62, March 2006

Mack, L.A.; Felver-Gant, J.N.; Dennis, R.L.; Cheng, H.W. (2013) Genetic variation alter production and behavioral responses following heat stress in 2 strains of laying hens. Poult. Sci., 92, 285–294.

Malleau A.E., Duncan I.J.H. & Widowski T.W. (2007). The importance of rest in young domestic fowl. Applied Animal Behaviour Science 106:52-69.

Martin C. D. and Mullens B. A., (2012). Housing and dust bathing effects on northern fowl mites. Medical and Veterinary Entomology (2012) 26, 323–333 doi: 10.1111/j.1365-2915.2011.00997.x

Marchant-Forde R.M., Fahey M.A.G. & Cheng H.W. (2008) Comparative effects of infrared and one-third hot-blade trimming on beak topography, behavior, and growth. Poultry Science 87:1474-1483.

Marchant-Forde, R.M. & Cheng H.W. (2010) Different effects of infrared and one-half hot blade beak trimming on beak topography and growth. Poultry Science 89:2559-2564.

McKeegan D.E.F. & Philbey A.W. (2012) Chronic neurophysiological and anatomical changes associated with infra-red beak treatment and their implications for laying hen welfare. Animal Welfare 21:207-217.

Mejdell, C., David, B., Moe, R. O., Michel, V., Lund, V. & Mejdell, C. 2015. Air Quality in Alternative Housing Systems May Have an Impact on Laying Hen Welfare. Part I Dust. Animals: an open access journal from MDPI, 5, 495-511. 10.3390/ani5030368.

Miles, D.M.; Miller, W.W.; Branton, S.L.; Maslin, W.R.; Lott, B.D. (2006) Ocular responses to ammonia in broiler chickens. Avian Dis., 50, 45–49.

Morris H.M. (2009) Effects of Early Rearing Environment on Learning Ability and Behavior in Laying Hens. M.Sc. Thesis. Corvallis, Oregon: Oregon State University.

Nagle, T.A.D. and Glatz, P.C. (2012) Free range hens use the range more when the outdoor environment is enriched. Asian-Aust. J. Anim. Sci. 25(4):584-591.

Newberry, R.C., Cannibalism. (2004). In Welfare of the Laying Hens (Perry, GC. ed.), pp. 239-258.CABI Publishing, Oxfordshire, UK.

Newberry, R.C., Webster, A.B., Lewis, N.J., Van Arnem, C. (1999) Management of spent hens. Journal of Applied Animal Welfare Science 2(1):13-29

Nicol, C.J. (2015) The behavioural biology of chickens - Wallingford, Oxfordshire, UK; Boston, MA : CABI, c2015. - vii, 192 p. : ill. ISBN:9781780642505 1780642504

Nicol, C.J. (2018) Feather pecking and cannibalism: Can we really stop beak trimming? Mench, J.A. (ed.) Advances in Poultry Welfare. Woodhead Publishing, UK pp. 175 - 190

Nicol, C.J., Bestman, M., Gilani, A-M., De Haas, E.N., De Jong, I.C., Lambton, S., Wagenaar, J.P., Weeks, C.A. and Rodenburg, T.B. (2013). The prevention and control of feather pecking in laying hens: application to commercial systems. World Poultry Science Journal 69: 775-787.

Nicol, C.J., Bouwesema, J., Caplen, G., Davies, A.C., Hockenhull, J., Lambton, S.L., Lines, J.A., Mullan, S., Weeks, C.A. (2017) Farmed Bird Welfare Science Review. Agriculture Victoria, Department of Economic Development, Jobs, Transport and Resources, Victoria.

Annex 12 (contd)

Nicol, C.J., Caplen, G., Statham, P., Browne, W.J. (2011). Decision about foraging and risk trade-offs in chickens are associated with individual somatic response profiles. *Animal Behaviour* 82:255-262.

Norgaard-Nielsen, G. (1990) Bone strength of laying hens kept in an alternative system, compared with hens in cages and on deep-litter. *British Poultry Science* 31(1):81-89.

O'Connor, E. A., Parker, M. O., Davey, E. L., Grist, H., Owen, R. C., Szladovits, B., Demmers, T. G. M., Wathes, C. M. and Abeyesinghe, S. M. (2011) Effect of low light and high noise on behavioural activity, physiological indicators of stress and production in laying hens. *British Poultry Science*, 52(6), pp. 666-674.

Olanrewaju, H.A.; Miller, W.W.; Maslin, W.R.; Thaxton, J.P.; Dozier, W.A., 3rd; Purswell, J.; Branton, S.L. (2007). Interactive effects of ammonia and light intensity on ocular, fear and leg health in broiler chickens. *Int. J. Poult. Sci.*, 6, 762–769.

Olsson, I.A.S. and Keeling, L.J. (2005) Why in earth? Dust bathing behaviour in jungle and domestic fowl reviewed from a Tinbergian and animal welfare perspective. *Applied Animal Behaviour Science* 93: 259-282.

Petek M. & Alpay F. (2008) Utilization of grain barley and alfalfa meal as alternative moult induction programmes for laying hens: body weight losses and egg production traits , *Bulgarian Journal of Veterinary Medicine*, 11, No 4: 243–249.

Pöttsch, C.J., Lewis, K., Nicol, C.J., Green, L.E. (2001) A cross-sectional study of the prevalence of vent pecking in laying hens in alternative systems and its associations with feather pecking, management and disease. *Applied Animal Behaviour Science* 74(4): 259 – 272

Prescott N.B. & Wathes C.M. (1999) Spectral sensitivity of the domestic fowl (*Gallus g. domesticus*). *British Poultry Science* 40:332-339.

Prescott N.B., Wathes C.M. & Jarvis, J.R. (2003) Light, vision and the welfare of poultry. *Animal Welfare* 12:269-288.

Ricke, S. (2003). The gastrointestinal tract ecology of *Salmonella Enteritidis* colonization in molting hens. *Poultry science*. 82: 1003-7.

Rodenburg, T.B., Van Krimpen, M.M., De Jong, I.C., De Haas, E.N. Kops, M.S., Riedstra, B.J. Nordquist, R.E., Wagenaar, J.P. Bestman, M., Nicol, C.J. (2013). The prevention and control of feather pecking in laying hens: identifying the underlying principles. *World Poultry Science Journal* 69: 361-374.

Rodríguez-Aurrekoetxea, A., Estevez, I. (2014). Aggressiveness in the domestic fowl: Distance versus 'attitude'. *Applied Animal Behaviour Science*, 153:68–74

Rodríguez-Aurrekoetxea, A., Estevez, I. (2016). Use of space and its impact on the welfare of laying hens in a commercial free-range system. *Poultry Science*, 95:2503-2513 <http://dx.doi.org/10.3382/ps/pew238>.

Saiozkan SI, Kara KI and Guclu BK (2016) Applicability of Non-Feed Removal Programs to Induce Molting Instead of the Conventional Feed Withdrawal Method in Brown Laying Hens, *Brazilian Journal of Poultry Science* 18: 535-542.

Shipov A, Sharir A, Zelzer E, Milgram J, Monsonigo-Ornan E, and Shahar R. (2010). The influence of severe prolonged exercise restriction on the mechanical and structural properties of bone in an avian model. *The Veterinary Journal* 183:153-60.

Siegel JM, (2009). Sleep viewed as a state of adaptive inactivity. *Nature Reviews Neuroscience* 10:747-753

Tanaka, T., Hurnik, J.F. (1990). Behavioural responses of hens to simulated dawn and dusk periods. *Poultry Science* 70:483-488.

Tauson, R. and Abrahamson, P. (1996): Foot and keel bone disorders in laying hens Effects of artificial perch material and hybrid. *Acta Agric. Scand. Sect. A* 46: 239-246.

Annex 12 (contd)

Thogerson C.M., Hester P.Y., Mench J.A., Newberry R.C., Pajor E.A. & J.P. Garner (2009a) The effect of feeder space allocation on behaviour of Hy-line W-36 hens housed in conventional cages. *Poultry Science* 88:1544-1552.

Thogerson C.M., Hester P.Y., Mench J.A., Newberry R.C., Okura C.M., Pajor E.A., Talaty P.N. & Garner J.P. (2009b) The effect of feeder space allocation on productivity and physiology of Hy-Line W-36 hens housed in conventional cages. *Poultry Science* 88:1793-1799.

Uitdehaag, K. A., T. B. Rodenburg, J. E. Bolhuis, E. Decuyper, and H. Komen, (2009). Mixed housing of different genetic lines of laying hens negatively affects feather pecking and fear related behaviour. *Applied Animal Behaviour Science*. 116, 58-66

van Liere D.W. and Bokma S. (1987) Short-term feather maintenance as a function of dust bathing in laying hens. *Applied Animal Behaviour Science* 18:197-204.

van Niekerk, T., de Jong, I., van Krimpen, M., Reuvekamp, B., de Haas, E. (2013) Effect of UV-light, high fiber feed or litter provision in early rearing on feather pecking in rearing and laying period, Wageningen UR Livestock Research, rapport 671.

Vezzoli, G., Mullens B.G. and J. Mench (2015). Relationships between beak condition, preening behavior and ectoparasite infestation levels in laying hens. *Poultry science*. 00. 1-11. DOI 10.3382/ps/pev171

Waiblinger, S., Boivin, X., Pedersen, V., Tosi, M-V., Janczak, A.M., Visser, E.K., Jones, R.B. (2006) Assessing the human-animal relationship in farmed species: A critical review. *Applied Animal Behaviour Science* 101: 185-242

Webster, A. B. (2003). Physiology and behavior of the hen during induced molt. *Poult. Sci.* 82:992–1002.

Webster, A.B. (2004). Welfare implications of avian osteoporosis. *Poultry Science* 83(2): 184-92

Weeks C.A. & Nicol C.J. (2006) Behavioural needs, priorities and preferences of laying hens. *World's Poultry Science Journal* 62:296-307.

Whitehead, C., Fleming, R.H. (2000) Osteoporosis in caged layers. *Poultry Science* 79: 1033-1041

Widowski, T., Classen, H., Newberry, R., Petrik, M., Schwan-larder, K., Cottee, S., Cox, B. (2013). Code of practice for the care and handling of pullets, layers and spent fowl: *Poultry (layers)*. Review of scientific research on priority areas.

Widowski T, Hemsworth P, Barnett J, Rault J-L (2016). Laying hen welfare I. Social environment and space. *World's Poultry Science Journal* 72: 333-342. doi: 10.1017/S0043933916000027.

Xin, H. and Harmon, J., (1998). Livestock industry facilities and environment: heat stress indices for livestock. *Agricultural and Environmental Extension Publications*. 163. Iowa State University. Accessed online: http://lib.dr.iastate.edu/extension_ag_pubs/163

Yahav, S. (2009). Alleviating heat stress in domestic fowl: different strategies. *World's Poultry Science Journal* 65:719-732.

Yue, S., Duncan, I.J.H. (2003) Frustrated nesting behaviour: relation to extra-cuticular shell calcium and bone strength in White Leghorn hens. *British Poultry Science* 44:175-181.

Zeltner, E. and Hirt, H. (2008), 'A note on fear reaction of three different genetic strains of laying hens to a simulated hawk attack in the hen run of a free-range system, *Appl. Anim. Behav. Sci.*, 113, 69-73.

Zeltner, E., Hirt, H. (2008). Factors involved in the improvement of the use of hen runs. *Applied Animal Behaviour Science* 114 (2008) 395–408.

Zimmerman, P.H.; Koene, P.; Van Hooff, J.A. (2000). The vocal expression of feeding motivation and frustration in the domestic laying hens *Gallus gallus domesticus*. *Appl. Anim. Behav. Sci.* 2000, 69, 265–273.

Annex 12 (contd)

Zimmerman, P. H., A. C. Lindberg, S. J. Pope, E. Glen, J. E. Belhuis, and C. J. Nicol. (2006). The effect of stocking density, flock size and modified management on laying hen behaviour and welfare in a non-cage system. *Appl. Anim. Behav. Sci.* 101(1–2):111-124.

※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。

参考資料4(仮訳)

第7.2章 (案)

アニマルウェルフェアと採卵鶏生産システム

第7.2.1条

定義

本章の目的上、

採卵鶏(雌鶏)：人の消費用の卵の商用生産を目的として飼養されている、性的に成熟した雌の*Gallus gallus domesticus*種の鳥をいう。村落又は裏庭の群れで飼育されている採卵鶏は除く。種鶏は含まれない除く。

採卵終期の雌鶏とは、生産期の終期の採卵鶏をいう。

採卵若雌鶏(若雌鶏)：商用採卵鶏生産を目的として、孵化から性的成熟の開始まで飼養されている、雌の*Gallus gallus domesticus*種の鳥をいう。

第7.2.2条

適用範囲

本章は、商用採卵鶏生産システムのウェルフェアの勧告を示すを扱う。初生雛が育成農場に到着してから、採卵終期の雌鶏を採卵鶏生産施設から移動するまでの生産期間を対象とする。村落又は裏庭で飼育され個人消費の卵生産に供されている採卵鶏は含まれないを除く。

商用**採卵鶏**生産システムには、**採卵若雌鶏及び採卵雌鶏**鳥の収容、バイオセキュリティの適用及び卵又は若雌鶏の取引を含む。

これらの勧告は、屋内又は屋外であって、ケージ又はケージ以外のシステムで飼養されている**採卵若雌鶏又は採卵雌鶏のウェルフェアに関する事項を**対象とする。

商用**採卵若雌鶏又は採卵雌鶏**の生産システムには以下のものがある。

1. 完全舎飼屋内型システム

採卵若雌鶏又は採卵雌鶏が、機械的な環境管理がある又はない形で、屋外専用の区域がなく、完全に鶏舎に収容される。

2. 屋外型部分舎飼システム

採卵若雌鶏又は採卵雌鶏は、機械的な環境管理がある又はない形で、指定された屋外の区域に接続するを含む鶏舎施設で飼養される。

3. 完全屋外型システム

採卵若雌鶏又は採卵雌鶏は、日中は鶏舎に収容されないが、指定された屋外の地域に収容される。

本章は、第6.5章、第7.1章、第7.2章、第7.3章、第7.4章、第7.5章及び第7.6章と併せて読むものとする。

第7.7.3条

若雌鶏又は及び採卵雌鶏のウェルフェアの結果に基づく基準又は測定指標

採卵若雌鶏及び又は採卵雌鶏のウェルフェアは、結果に基づく基準又は測定指標であり、特に望ましくは動物の状態に基づく指標（第7.1.4条に記載）を用いて評価するものとする。提供されたリソース資源及びシステムの設計もまた考慮するものとする。結果に基づく測定指標、とりわけ動物の状態に基づく測定指標は、アニマルウェルフェアの実用的な指標になり得るものである。結果に基づく基準又は測定指標は、特にアニマルウェルフェアの適合性の評価及び向上に有用である。動物の状態に基づく結果は通常最も敏感な測定指標である（死亡率等）。しかし、リソース及び管理に基づく結果も重要な適用性がある（死亡率のデータの解釈には安楽死の決定が関与する）。アニマルウェルフェアのすべての側面に対処する単一の測定指標はない。測定指標本指標及びその適切な閾値の使用は、採卵雌若鶏又は採卵雌鶏が飼養管理されるさまざまな状態に合わせて、利用されている遺伝的性質、提供されているリソース及びシステムの設計及び管理当該鶏の系統も考慮した上で、適合されるものとする。システムの設計及び管理とともに、提供されたリソースもまた考慮されるものとする。動物の状態に基づく基準又は測定指標はこれらの要素のモニターと改善のために活用可能である。

農場環境で使用測定できる基準又は測定指標には、遺伝的性質や環境などの他の因子とともに、行動、体及び羽の状態、卵殻の状態、死亡率及び罹病率、骨と趾の問題が含まれるなどがある。これらの基準の異常が観察された日齢は、その潜在的な問題の原因を決定するのに役立つかもしれない。その他の状態（骨及び趾の状態、疾病、感染又は寄生等）はまた、間引きの時又は日常のサンプリングの間に評価することができる。ウェルフェアの測定指標の値は、国、部門又は地域雌鶏又は雌鶏の適切な基準を参照して決定することが奨励される。日常的もしくはターゲットサンプリングモニタリングの間、又は間引きの時に評価することができ、骨格及び趾の問題、疾病及び、感染又は寄生などの状態などがあるは、日常的もしくはターゲットとされたサンプリングの間又は間引きの時に評価することができる。アニマルウェルフェアの測定指標の目標値又は閾値は、直近の科学的知見や国、部門又は地域の採卵若雌鶏又は採卵雌鶏の適切な勧告基準を考

慮参照して決定することが推奨される。問題が発見された日齢及び生産の段階を判定することは、原因を判定するのに役立つことがある。

以下の動物の状態に基づく及び結果に基づく測定指標（アルファベット順）基準及び測定指標は、若雌鶏又は雌鶏のウェルフェアの有用な指標であるになりうる。

1. くちばしの状態

くちばしの状態の評価は、採卵若雌鶏及び採卵鶏が正常な行動（ついばみ行動、採餌、飲水、羽繕い等）をどの程度とれるかについて、有用な情報を提供する [Dennis and Cheng, 2012; Vezzoli *et al.*, 2015]。アニマルウェルフェア評価プログラムで開発され、実施されている嘴の状態を評価するツールがある [e. g. Kajlich *et al.*, 2016]。

1.2. 行動

鶏の特定の行動の有無は、良いアニマルウェルフェア又はアニマルウェルフェア上の問題（恐怖、苦痛又は病気等）のいずれかを示している場合がある。さらに、鶏は、行うことを動機づけられる行動を徐々に発展させ、鶏同士の社会的な接触 [Estevez *et al.*, 2007; Rodriguez-Aurrekoetxea, A. and Estevez, I., 2014] を含む通常の鶏の行動をよく理解 [Nicol, 2015] する必要がある。いくつかの行動は、問題の一つのタイプを一意的に示さないこともあり、さまざまな原因により現れていることもある。家畜化された家禽 *Gallus gallus domesticus* 種の鳥は、行うことを高度に動機づけられる行動を徐々に発展させており、鶏同士の社会的な接触行動 [Estevez *et al.*, 2007; Rodriguez-Aurrekoetxea, A. and Estevez, I., 2014] を含む鶏の通常の行動をよく理解すること [Nicol, 2015] は、適切な管理及びの決定を行うために必要である。これらの行動の発現の機会は身体的及び社会環境によって影響される [Widowski *et al.*, 2016; Lay *et al.*, 2011; O'Connor *et al.*, 2011] 。

a) 砂浴び

砂浴びは、複雑な身体維持行動の利益をもたらす複合的な行動である。採卵若雌鶏及び採卵雌鶏鳥は、砂浴び中に、敷料等のほぐれた床層の材料を羽の間に通すして活用する。砂浴びは、余分な脂質 [Van Liere and Bokma, 1987]、ごみや寄生生物 [Martin and Mullen, 2012] を取り除くことを助け、羽の状態を保つのに役立ち、これそのことが、体温を調整維持し、皮膚の損傷を防ぐのにも役立っている。当該群れの砂浴び行動の減少が、敷料床層又は地面が濡れている、若しくは碎けにくくなっている等、敷料床層又は飼育場所の質の問題を示している場合がある [Olson and Keeling, 2005; Van Liere and Bokma, 1987]。完全な一連の砂浴びが示されることは、よいウェルフェアを示しているよい感情と関係していることもある [Widowski and Duncan, 2000]。

b) 恐怖行動

おびえた採卵若雌鶏及び採卵雌鶏は、さまざまな刺激に高い反応性を示す [Jones R. B., 1987; Zeltner and Hirt, 2008]。し、恐怖は外傷性の損傷や、若雌鶏及び雌鶏鶏がお互いに積み重なってしまうという時には外傷及び又は窒息につながる場合もある。おびえた採卵若雌鶏及び採卵雌鶏鳥は生産性が低いことがある [Barnett J. *et al.*, 1992] また、羽つつき行動で傷つける傾向が高い [Hass de Haas *et al.*, 2014]。例えば、人（家畜飼養管理者を含む）が鶏舎の又は若雌鶏及び雌鶏鳥のいる場所を通して歩く時間に採卵若雌鶏及び採卵鶏の行動を観察することにより恐怖を評価する方法が開発されている [Jones, 1996; Waiblinger *et al* 2006 Forkman, 2007]。

c) 採餌及び飲水行動

採餌又は飲水行動の減少変化が、不適切な給餌若しくは給水空間又は場所、栄養の偏り、飼料や水の質の悪化、飼料汚染等の管理上の問題を指し示すことがある [Garne *et al.*, 2012; Thogerson *et al.*, 2009a; Thogerson *et al.*, 2009b]。採餌及び飲水飼料及び水の摂取量は、鳥が病気の時にしばしば減少する。も、飼料及び水の摂取量も、暑熱ストレス [Lara L. J. & Rostagno M. H., 2013; Lin H. *et al.*, 2006] や寒冷ストレス [Alves *et al.*, 2012] の期間にの結果として変化減少し、寒冷ストレスの間には増加することがある [Garner *et al.*, 2012; Thogerson *et al.*, 2009a; Thogerson *et al.*, 2009b]。

d) ついばみ活動行動

ついばみは動機づけられた行動である [de Jong *et al.*, 2007, Nicol *et al.*, 2011]。ついばみは、食餌を探す行動であり、典型的なものは、歩いて敷料の床層を突つき又は剥がすことである。ついばみ活動の減少がある場合には、敷料床層の品質問題又は若雌鶏及び雌鶏鳥の動きついばみの能力を減少させる状態の存在が示唆され得る [Appleby *et al.*, 2004; Lay *et al.*, 2011; Weeks and Nicol, 2006]。適切な床層が提供された場合、飼料が容易に入手できる場合であっても、採卵鶏はほとんどの時間をついばみに費やす [Weeks and Nicol, 2006]。頻繁なついばみ行動はよいウェルフェアを示したり [Dawkins, 1989; Duncan and Hughes, 1972]、羽つつきで傷つけることを減らすこともある [Blökuhuis, 1989]。

e) 有害な羽つつき及び共食い

有害な羽つつきは、重大な羽の損失につながることもあり、共食いに至る場合もある。共食いは、他の採卵若雌鶏又は採卵鶏鳥の生身を引き裂くことであり、深刻な怪我や死につながることもある。これらの行動は、多様な要因を原因としていることがあるり、管理するのが難しい [Hartcher, 2016; Estevez, 2015; Nicol *et al.*, 2013; Rodenburg, 2013; Lambton, 2013; Newberry, 2004]。

f) 運動及び快適な行動

運動及び快適な行動は、若雌鶏及び雌鶏の健康にとって重要であり、骨格、体及び羽の発展及び維持を可能にする。り、これらの行動は、歩く、走る、跳ねる、回転する、肢や翼を広げる、羽ばたく、羽を逆立てる、尾を振る、羽繕い等が含まれる場合がある [Dawkins and Hardie, 2007; Shipovほか, 2010; Norgaard, 1990]。

採卵若雌鶏及び採卵鶏は様々な運動及び快適な行動（歩く、走る、跳ねる、回転する、肢や翼を広げる、羽ばたく、羽を逆立てる、尾を振る、羽繕いを含む）を示すことがある [Bracke and Hopster, 2006; Harthcher and Jones, 2017; Dawkins and Hardie, 1989; Shipov *et al.*, 2010; Norgaard, 1990]。これらの行動のいくつかは、骨格、体及び羽の発育と維持に重要であることが示されている。例えば、歩くことと翼の動きは肢と翼の骨の強化に貢献し [Knowles and Broom, 1990]、羽繕いは余分な脂質を皮膚から除くのを助け [Vezzoli *et al.*, 2015]、羽をしなやかで、傷がないように保つ [Shawkey *et al.*, 2003]。

これらの行動を示す機会は、舎飼のシステム及び空間によって影響される [Widowski *et al.*, 2016; Lay, 2011]。

g) 営巣

営巣は、自然で高く動機づけられた行動であり、巣の場所の選択、巣の形成及び産卵を含む [Cooper and Albentosa, 2003; Weeks and Nicol, 2006; Cronin *et al.*, 2012; Yue and Duncan, 2003]。不規則な巣箱の使用、産卵の遅れ、ペースの増加及び巣外での産卵は、環境又は社会行動の要因の問題を示している場合がある [Cronin *et al.*, 2012; Cooper and Appleby, 1996; Gunnarsson *et al.*, 1999; Yue and Duncan, 2003; Widowski *et al.*, 2013]。

h) 止まり

（木に）止まることは、自然で高く動機づけられた行動である。採卵若雌鶏及び採卵雌鶏鳥は、昼間、小高いところを探すことがある。しかし、小高いところを探す動機付けは、特に、若雌鶏及び雌鶏が休息又は睡眠のための場所を選ぶ夜に強い [EFSA, 2015]。群れの止まる行動の減少は、環境的な要因、損傷又は及び若雌鶏育成の経験の問題を示している場合がある [Janczak and Riber, 2015; Gunnarsson *et al.*, 1999]。

i) 休息及び睡眠

ノンレム睡眠とレム睡眠の状態を含む睡眠は若雌鶏及び雌鶏にとって自然な

行動である [Blokhuys, 1983]。睡眠は動物が日々のストレスからの回復し、エネルギーを温存し、記憶を強化するための適応状態である [Siegel, 2009]。若雌鶏及び採卵雌鶏は高度にシンクロ（同調）した休息と睡眠行動を示し、それは光強度、光周期、環境又は社会的要因によって中断されうる [Malleau *et al.*, 2007; Alvino *et al.*, 2009]。

i) 社会的行動

若雌鶏及び雌鶏は、シンクロ（同調）した行動に参加する、非常に社会的な種である [Olsson *et al.*, 2002; Olsson and Keeling, 2005]。利益としては、社会的学習、捕食者からの保護 [Newberry *et al.*, 2001]、体温調節の助け及び羽の維持がある。社会的行動は社会的な環境の特性に応じて異なることがある [Estevez *et al.*, 2002; 2007]。社会的行動の問題は、攻撃や資源の競争による被害の程度を測定する採点システムを用いることによって評価することができる [Estevez, 2002; Blatchford *et al.*, 2016]。

j) 空間分布

鳥採卵若雌鶏及び採卵鶏の不均衡な空間的分布が、恐怖反応、温度に対する不快又は照明、食餌、飼料又は水、避難場所、江、営巣の区域、又は快適な休息場所の供給や使用の不均衡を示している場合がある [Rodríguez-Aurrekoetxea and Estevez, 2016; Cornetto and Estevez, 2001; Bright and Johnson, 2011]。

k) 体温調節行動

長引く又は過剰な浅速呼吸及び翼を広げる行動は、暑熱ストレスの間に観察される [Mack, 2013; Lara and Rostagno, 2013]。寒冷ストレスを示す指標には、羽を逆立てる、硬直した姿勢、震える、寄り合う、お互いの土に積み重なる及び苦痛の鳴き声がある。

l) 鳴き声

鳴き声は、好悪両方の感情の状態を示す場合がある。群れの鳴き声とその原因の良好な理解は、良好なアニマルウェルフェア動物の管理に役立つ [Zimmerman *et al.*, 2000; Bright, 2008; Koshiba *et al.*, 2013]。

2.3. 体型（ボディコンディション）

劣った（不十分な）ボディコンディションは、個々の鳥採卵若雌鶏及び採卵鶏の粗悪なアニマルウェルフェアの成果問題を反映する。群れのレベルでは、不均衡なボディコンディションは、潜在的な劣ったアニマルウェルフェアの問題を示す場合がある。ボディコンディションは、体重又は体型の点数（ボディコンディションスコア）のための農場でのサンプリング方法を用いることによって評価でき

る [Gregory and Robins, 1998; Craig and Muir, 1996, Elson and Croxall, 2006; Keeling *et al.*, 2003]。サンプリングの方法の選択において、実際のボディコンディションは羽毛によってマスクされる事実ことを考慮すべきである。

3.4. 目の状態

結膜炎が、病気や粉塵、アンモニア等の刺激物の存在を示す場合がある。高濃度のアンモニアが、角膜の炎症、最終的には失明につながる場合がある。目の発育異常が、非常に低い照度 (5ルクス未満)と関連している場合がある [Jenkins *et al.*, 1979; Lewis and Gous, 2009; Prescott *et al.*, 2003]。

4.5. 趾の問題

角化症、及び趾りゅう症、接触性皮膚炎、過剰な爪の発育、損傷した爪、つま先のけがは、とりわけ、不適切な床、不十分なデザインの止まり木、不十分な管理の敷料床層 [EFSA, 2005; Lay *et al.*, 2001; Abrahamsson and Tauson, 1995; Tauson and Abrahamson, 1996; Abrahamsson and Tauson, 1997] 及び生産システムの面の不適切なシステム維持に関連する痛みを伴う状態である。過剰な爪の発育、壊れた爪及びつま先の損傷は、運動に影響し、痛みを伴う場合がある [EFSA, 2005]。

接触性皮膚炎は、濡れた敷料、糞尿又は濡れた床面に長期間接触した皮膚表面に影響する [Tauson and Abrahamson, 1996]。趾の問題は、通常、黒化した皮膚として現れ、趾蹠の底面及び膝節の裏側の糜爛及び繊維化へと進行する。重篤な場合には、趾及び膝の病変問題が跛行の原因となり、二次感染を引き起こすことがある。趾の問題に有効な採点システムが開発されている [Blatchford *et al.*, 2016]。

5. 疾病、感染、代謝異常及び外部寄生虫感染の発生

健康障害は、原因にかかわらず、アニマルウェルフェア上の懸念であり、不十分な環境又は飼養管理によってさらに悪化することがある。

6. 損傷率及び深刻度

損傷は、痛みと感染の危険性に関連している。損傷の割合と重症度は、生産の間の群れの健康とウェルフェアの問題を示す場合がある。損傷には、他の鳥若雌鶏及び雌鶏の行動によるもの（例えば、引っかき、羽の喪失又は傷）、管理（例えば、骨格の問題につながる栄養不良）、利用されている遺伝的性質、環境条件によるもの（例えば、骨折及び竜骨の変形）及びもしくは人の介在によるもの（例えば、取扱い及び捕鳥の間）により結果としてなる場合がある。損傷率と深刻度の両方を評価することが重要である。

7.8. 死亡率、淘汰率及び罹病率

一日当たり、一週当たり及び累積の死亡率、淘汰率及び罹病率は、予期される範囲内であるものとする。これらの割合に不測の増加がある場合には、それがアニマルウェルフェア上の問題を反映していることがある。罹病率と死亡率の記録及び原因の評価は、アニマルウェルフェアの問題の原因を究明し、修正するのに有用になりうる。

8.9. 生産成績の指標

一日当たり、一週当たり及び累積の生産成績は、予期される範囲内であるものとする。これらの割合の不測の減少は、アニマルウェルフェアの状態問題を反映していることがある。使用できる測定指標の種類には以下のものが含まれる。

- a) 若雌鶏の成長率は、群れの平均的な若雌鶏及び群れの均一の一日当たりの平均増大量を測定する。
- b) 若雌鶏の飼料要求率は、一群が消費する飼料の量を生産された全生体重量と比較して測定し、体重の一単位当たり消費する飼料重量として表される。
- c) 雌鶏の飼料要求率は、一群が消費する飼料の量を卵生産の単位と比較して測定する。
- d) 卵生産は、例えば、舎飼されている雌鶏当たりの卵の数及びサイズで測定される
- e) 卵の質や格落ちは、例えば、格付の割合、卵殻の強度及び、ハウユニット（卵黄の盛り上がり）、異常及び巢外や床の卵で測定できるされる。

9.10. 羽の状態

若雌鶏及び雌鶏の羽の状態を評価することは、羽つつき及び共食い、体温を調節する能力、病気及び損傷からの保護に関して、アニマルウェルフェア上有益な情報を提供する。羽の損失及び損傷は、有害な羽つつき行動、栄養の問題、外部寄生虫及び設備舎飼システムの過失によるすり傷によって生ずることがある [Rodriguez-Aurrekoetxea and Estevez, 2016; Drake *et al.*, 2010]。汚れた羽の汚れは、病気、環境の状態及びもしくは生産採卵若雌鶏及び採卵鶏の舎飼システムに関連することがある。羽の覆いや清浄度の採点システムが、これらの目的のため開発されている [Blokhuys, 2007]。

10.11. 水及び飼料の摂取

周辺温度、相対湿度その他関連要因を考慮した上で、毎日の水及び飼料の摂取量を監視及び評価することは、温度ストレス、疾病、感染又は外寄生及びその他ウェルフェアの状態を示すことがあり、有益なツールである。水又は飼料の質及び供給の問題は摂食量の変化、給餌器や給水器の混雑、濡れた敷料床層、下痢、皮膚炎、脱水又は卵の質、生産及び体型の変化につながる場合があるは水もしくは飼料

の質や供給の問題と関係していることがある。

第7. Z. 4条

採卵若雌鶏及び採卵鶏に係る勧告

若雌鶏及び雌鶏の良いウェルフェアをぞ保証するには、システムの設計、環境的管理技術及び動物の管理技術（責任ある取扱いや適切な世話の提供、利用されている遺伝的形質を含む）を含む等のいくつかの管理要素が必要である。これらのうち1つ以上の要因が欠けている場合、どのようなシステムであっても深刻な問題が起こりうる。若雌鶏及び雌鶏は、特に適切な品種や舎飼い選択された場合、広範な温度環境に順応できるが、温度の急変が、暑熱又は寒冷ストレスを引き起こすことがある。

第7. Z. 5条から第7. Z. 29条は、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏に適用される措置に係る勧告が示されている。

第7. Z. 5条から第7. Z. 29条のそれぞれの勧告は、第7. Z. 3条由来の一連の関連する動物の状態結果に基づく基準と又は測定指標を含む。これは適宜使用される、適切な場合には、その他の基準及び又は測定指標を含む排除するものではない。これらの基準や測定指標の適切さは若雌鶏及び雌鶏の飼養されているシステムによって従って決められる。

各勧告には、第7. Z. 3条から得られる結果に基づく測定指標が含まれている。これは、適宜使用されるその他の測定指標を排除するものではない。

第7. Z. 5条

施設の場所、設計、構造及び設備

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏の施設の場所は、実行可能な範囲で、火事及び洪水その他自然災害の影響から安全であるように選択されるものとする。さらに、施設は疾病のリスク、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏の化学的及び物理的汚染物質の暴露、騒音及び不利な気候条件を避ける又は最小限にするように位置する又は設計されるものとする。

採卵若雌鶏及び採卵鶏の良好なウェルフェアの成果は、さまざまな舎飼システムによって達成されうる。若雌鶏及び雌鶏の鶏舎、屋外地域及び鳥がアクセスする設備は、良いアニマルウェルフェアを促進するために若雌鶏及び雌鶏に高く動機付けされた行動（例えば、止まりや営巣）を行う機会鳥の行動、健康及び環境要因、動物管理の能力を考慮した上で設計され、鳥の損傷又は不快苦痛を避けるように維持されるものとする。若雌鶏及び雌鶏の鶏舎は、火事及びその他の災害のリスクが最小限となる材料、電気設備及び燃料設備で建設され、清浄及び維持が容易であるものとする。生産者は、すべての設備の記録の保存、採卵若雌鶏及び採卵鶏のウェルフェアを危険に曝すおそれのある故障に対処する緊急時計画を含む維持管理プログラムを整備するものとする。

生産者は、全ての設備の維持管理プログラム、その故障が若雌鶏及び雌鶏鳥のウェルフェアを危険に曝すおそれのある設備に対し、の緊急時計画を整備するものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：ボディコンディション、体重、淘汰及び死亡率、恐怖行動、採餌及び一飲水行動、趾の問題、ついでに行動活動、趾の問題、疾病、感染及び外寄生の発生、損傷率及び深刻度、運動及び快適な行動、死亡率、生産成績の指標、羽の状態、ボディコンディション、休息と睡眠、社会的行動及び空間分布、体温調節行動、鳴き声

第7.7.6条

採卵若雌鶏及び採卵鶏と舎飼及び生産システムの調和

特定の場所、舎飼及び生産システムに適した利用する遺伝的形質系統を選択する場合には、アニマルウェルフェア及び健康への配慮が生産成績の決定と釣り合うものとする。若雌鶏の育成システムでは、意図された採卵鶏生産システムのために鳥が用意予め適応されるものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：砂浴び、採餌及び一飲水行動、ついでに活動、疾病の発生、有害な羽つつき及び共食い、損傷率及び深刻度、運動及び快適な行動、死亡率、営巣、外寄生、止まり、生産成績の指標、羽の状態、休息と睡眠、社会的行動、空間分布

第7.7.7条

飼育密度空間的ゆとり

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏が、リソースへの適切なアクセスを有し、正常な姿勢運動及び快適な行動をとることができるような空間的ゆとり飼育密度で舎飼いされるものとする。良好な筋骨格の健康及び羽の状態に貢献する、運動及び快適な行動の発現のために十分な空間を提供することが望ましい。

空間的ゆとりを決定する際には、以下の要素（アルファベット順）が考慮されるものとする。

- － 採卵若雌鶏及び採卵鶏の日齢
- － 周辺環境
- － 舎飼いシステムの設計
- － バイオセキュリティ方針
- － 設備の選択

- 給餌及び給水システム
- 敷料床層
- 遺伝的性質
- 舎飼いのデザイン
- 管理能力
- 生産システム
- 利用可能空間
- 換気
- 遺伝系統
- 日齢及び鳥の体重

結果動物の状態結果に基づく測定指標：砂浴び、採餌及び飲水行動、ついでに行動活動、採餌、疾病、感染及び外寄生の発生、損傷率及び深刻度、運動及び快適な行動、死亡率、営巣、止まり、生産成績の指標、羽の状態、休息と睡眠、社会的行動、空間分布

第7. Z. 8条

栄養

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏は、その日齢、生産段階及び遺伝的性質系統に適したものであり、良好な健康及びウェルフェアに必要な要件を満たす適切な栄養が含まれる飼料を常に与えられるものとする。飼料の形は採卵若雌鶏及び採卵鶏が受け入れられるものであり、良好なアニマルウェルフェア及び健康のための要件を満たす、適切な栄養を含むものとする。飼料及び水は、汚染物質、破片及び微生物又はその他の潜在的な危害要因を含まないものとする。

飼料及び水の形及び質は、鳥にとって受け入れられるものであり、鳥の健康に有害な汚染物質、破片及び微生物を含まないものとする。

給餌及び給水システムは、有害な微生物の増殖を予防するため、定期的に点検され、必要な場合に定期的に清掃されるものとする。

鳥採卵若雌鶏及び採卵雌鶏は、飼料への適切なアクセスが毎日与えられるものとする。水は、獣医学的助言のもとでの場合を除き、継続的に接種可能であるものとする。新たにふ化した若齢鶏に対しては、適切な飼料及び水が入手できるよう特別な提供が行われるものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：攻撃、ボディコンディション、生産成績(卵質)、

水及び飼料の摂取、ついでに活動行動、疾病、感染及び外寄生の発生、有害な羽つき、損傷率及び深刻度、代謝異常、死亡率、生産成績、羽の状態、鳴き声、水及び飼料の摂取

第7.7.9条

床

鳥のための床は、清掃及び消毒が容易で、鳥への害や損傷を生じないものとする。

床の傾斜や、設計と建設は、若雌鶏及び雌鶏鳥が正常な運動及び快適な行動をとることを可能にするものとする。床の傾斜、設計及び建設は、鳥を採卵若雌鶏及び採卵鶏の運動に適切に支えを提供し、損傷や挟み込みを予防し、健康を確保し、正常な行動をとれるように糞が他の鳥若雌鶏及び雌鶏を汚染しないことを確保するものとする。若雌鶏から採卵鶏舎への床の種類の変化は避けるものとする。鶏舎内の他の採卵若雌鶏及び採卵鶏による糞の汚染は、適切な床の設計及びシステム設計の他の要素により最小限にするものとする。床は掃除及び消毒が容易で、傷害の原因とならないものとする。

若雌鶏及び雌鶏の砂浴び及びついでに活動を促すためには、ほぐれて束ねていない乾燥した敷料提供されることが望ましい。敷料を提供する場合は、ウェルフェア及び健康に対する有害な影響を最小限に抑えるよう管理されるものとする。敷料が提供される場合は、乾いていて砕けるように管理され、疾病、感染及び外寄生の予防及びウェルフェアに対するいかなる悪影響も最小限にするために必要な場合には、交換され、又は適切に処理され又は交換されるものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：快適な行動、砂浴び、趾の問題、ついでに行動活動、疾病、感染及び外寄生の発生、損傷率及び深刻度、運動及び快適な行動、生産成績、羽の状態、休息と睡眠

第7.7.10条

砂浴びの区域

砂浴びを促すための、砕けやすく、乾燥した敷料素材床層へのアクセスの提供が、若雌鶏及び雌鶏にとって砂浴びを促すのに望ましい。砂浴びの区域が提供される場合は、砂浴びの区域を設ける場合は、適切な砕けやすい材料が提供され、砂浴びを促すように設計及び配置され、シンクロ（同調）した行動を可能とし、過度な競争を防ぎ、被害又は損傷を生じないものとする。砂浴びの区域は、検査及び維持管理、清掃が容易なものであるものとする [Weeks and Nicol, 2006]。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：砂浴び、疾病、感染及び外寄生の発生、損傷率及び深刻度、羽の状態、空間分布

第7. Z. 11条

ついでみの区域

砕けやすく、乾燥した敷料素材の提供、ついでみ活動を促すための床層へのアクセスは、ついでみ活動を促すのに望ましい。 ついでみの区域が提供される場合は、ついでみの区域を設ける場合は、適切な材料が提供され、ついでみ活動を促すように設計及び配置され、シンクロ（同調）した行動を促すように設計及び配置され、可能とし、過度な競争を防ぎ、被害又は損傷を生じないものとする。 ついでみの区域は、検査及び維持管理清掃が容易なものであるものとする。

結果 動物の状態 結果 に基づく測定指標：ついでみ 行動 活動、疾病、感染及び外寄生虫の発生、有害な羽つつき及び共食い、損傷率及び深刻度、空間分布

第7. Z. 12条

営巣の区域

営巣の区域へのアクセスが望ましい。営巣の区域が提供される場合は、は備えられるものとしを設ける場合は、適切な材料で造られ、営巣を促すように設計及び配置され、過度な競争を防ぎ、被害又は損傷を生じないものとする。 営巣の区域は、検査、清掃及び維持管理 消毒が容易なものであるものとする。

結果 動物の状態 結果 に基づく測定指標：有害な羽つつき及び共食い、疾病、感染及び外寄生虫の発生、有害な羽つつき及び共食い、損傷率及び深刻度、営巣、生産成績（巣外又は床の卵）、空間分布

第7. Z. 13条

止まり木

止まり木へのアクセスが望ましい。は備えられるものとしを設ける場合は、止まり木が提供される場合は、適切な材料で造られ、全ての採卵若雌鶏及び採卵雌鶏にとって止まりを促すように設計され、高さがあり及び配置され、過度な競争を防ぎ、竜骨の変形、又は趾の問題や他の損傷を防ぎ、最小限にし、鳥が止まっている間は鳥の安定を確保維持するものとする。 設計された止まり木が無い場合、若雌鶏及び雌鶏鳥によって高いと認識され、被害又は損傷を生じない他の構造（台、格子及びすのこ等）は適切な代替物となる場合がある。 提供されている場合、止まり木又はその代替物は、早い週齢から利用可能なものとし、清掃及び維持管理 消毒が容易なものであるものとし、糞便による汚染を最小限にするものとする [Hester, 2014; EFSA, 2015] 。

止まり木を高くすることは、有害な羽つつき、共食い、竜骨の変形及び骨折を最小限に抑えるために注意深く考慮するものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：肢の問題、有害な羽つつき及び共食い、損傷率及び深刻度、止まり、羽の状態、休息と睡眠、空間分布

第7.7.14条

屋外区域

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏は、十分な羽毛に覆われ、安全に歩き回れる日齢に達したらすみやかに時は屋外区域への出入が可能となる。若雌鶏及び雌鶏が部分的に舎飼いされている場合、鶏舎からの自由な出入りを可能にする十分に適切に設計された出入口退進入区域が設けられるものとする。

屋外区域の管理が重要である。土地及び放牧地の管理措置は、鳥採卵若雌鶏及び採卵雌鶏が病原体に感染する、寄生虫に寄生される、又は損傷するリスクを低減するためにとられるものとする。これには、飼育密度の制限又はいくつかの土地区画の順番で連続的な使用が含まれる場合がある。

屋外区域は、水はけの良い土地に設置され、湿った環境たまりよどんだ水及びぬかるみを最小限に抑えるように管理されるものとする。屋外区域は、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏鳥を収容し、逃げないようにしているものとする。屋外区域は、捕食及び疾病のリスク及び不利な気候条件を最小限に抑えつつ、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏が屋外で安全と感じることを可能にするように設計され、作られ、維持され、区域を最大限に活用することを奨励されるものとする。[Gilani *et al.*, 2014; Hegelund *et al.*, 2005; Nagle and Glatz, 2012]。若雌鶏及び雌鶏は屋外区域に早く慣らされるものとする[Rodriguez- Aurrekoetxea and Estevez, 2016]。屋外区域には、鳥の避難場所が設けられ、毒性有害植物及び汚染物質が含まれていないものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：恐怖行動、趾の問題、ついでに行動活動、疾病、感染及び外寄生の発生、損傷率及び深刻度、運動及び快適な行動、罹病率及び死亡率、外寄生、生産成績、羽の状態、社会的行動、空間分布、体温調節行動、鳴き声

第7.7.15条

温度環境

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏の温度状況は、その発育段階及び利用されている遺伝的形質にとってふさわしい範囲に維持管理されものであり、極端な高温、湿度及び寒冷は避けられるものとする。多様な温度、気流速度及び相対湿度のレベルの中で、熱指数が、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏にとっての温度快適範囲を同定するのに役立つ場合がある[Xin and Harmon, 1998]、採卵鶏の遺伝会社からの管理ガイドラインで示されていることがある。

環境状況がそのような範囲から外れた場合には、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏鳥に対する悪影響を緩和するための方策がとられるものとする。これには、風速の調整、熱の供

給、又は気化熱式冷却が含まれる場合がある [Yahav, 2009]。

温度環境の管理は、当該システムの不具合が、アニマルウェルフェア上の問題を引き起こす前に発見され、修正されるために定期的に十分な頻度で点検されるものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：罹病率、死亡率、生産成績、空間分布、体温調節行動、水及び飼料の摂取

第7. Z. 16条

空気の性状

換気、鶏舎、空間的ゆとり及び糞の管理は空気の性状に影響することがある。環境中からの二酸化炭素、アンモニア等の有害廃ガス、粉塵及び過剰な湿気を取り除いたり、緩和したりするくことを含む、空気の性状を常時良好なアニマルウェルフェアに必要なレベルに維持するための取組が必要である。

アンモニア濃度は、採卵若雌鶏及び採卵鶏鳥の高さで日常的に25 ppm を超えないものとする [David *et al.*, 2015; Milles *et al.*, 2006; Olanrewaiu, 2007]。

粉塵の水準は、最低限に維持されるものとする [David, 2015]。鳥の健康及びウェルフェアが人工換気システムに依存している場合には、適切な予備電源及び警報システムが備えられているものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：アンモニア濃度、二酸化炭素濃度、粉塵の程度、目の状態、呼吸器系疾病、感染、代謝異常及び外寄生の発生、罹病率及び死亡率、羽の状態、生産成績の指標、温度及び湿度、体温調節行動

第7. Z. 17条

照明

適切な継続した明期が設けられるものとする。明期の照度は、鳥の正常な発育を促し、採卵若雌鶏及び採卵鶏が飼料及び水を探すこと、活動を刺激すること、産卵開始を刺激すること、羽つつき及び共食いの可能性を最小限に抑えること、適切な検査を可能にするのに十分なものとし、均等に分布されるものとする [Prescott *et al.*, 2003; Prescott and Wathes, 1999; Green *et al.*, 2000]。

各24時間サイクルの間に、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏鳥が休息することを可能にし、ストレスを低減し、及びサーカディアン（概日）リズムを促すために、適切な明期と暗期もまた設けられるものとする [Malleau *et al.*, 2007]。

照明の変化が必要な場合は、必要な場合は、迅速な照明の調整が考慮されるが望ましくない誘導換羽（実施されている場合）の間を除き、徐々に又は段階的に行うものとする

[Tanaka and Hurnik, 1990; Kristenson, 2008]。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：目の状態、有害な羽つつき及び共食い、損傷率及び深刻度、運動、営巣、止まり、生産成績、羽の状態、休息と睡眠、空間分布

第7.Z.18条

騒音

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏は、様々な程度及び種類の騒音に順応可能であるが、ただ
も、ストレス及びお互いの上に積み重なる等の恐怖反応を予防するため、可能な場合
には、なじみのない騒音（特に突然又は大きな騒音）に採卵若雌鶏及び採卵雌鶏鳥を
曝すことを最小限に抑えるものとする [Bright and Johnson, 2001]。換気扇、機械
又は及びその他の舎内又は舎外の設備は、それが発生させる騒音の量を可能な限り最
小限に抑えるような方法で建設、配置、運用及び維持されるものとする [Chloupek *et al.*, 2009]。

施設の場所は、可能な場合には、地域に存在する騒音源を考慮するものとする。鳥採卵
若雌鶏及び採卵雌鶏を状況に慣らすための戦略がとられるものとする [Candland *et al.*, 1963; Morris, 2009]。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：恐怖行動、損傷率及び深刻度、死亡率、生産成績の指標、休息と睡眠、鳴き声

第7.Z.19条

有害な羽つつき及び共食いの予防及び管理

有害な羽つつき及び共食いは、若雌鶏及び雌鶏生産システムの課題である。

発生リスクを低減しうる管理方法には以下のものがある。

- 育成及び産卵期における照明の管理 [Nicol *et al.*, 2013; van Niekerk *et al.*, 2013]
- 育成及び産卵期における食餌及び飼料の形態の適応 [Lambton *et al.*, 2010]
- 有害な羽つつきの傾向の低い遺伝的性質系統の選択 [Craig and Muir, 1996; Kjaer and Hocking, 2004]
- 産卵開始時期の晩期化影響 [Green *et al.*, 2010]
- 飼育密度の低減 [Zimmerman *et al.*, 2006] 育成期における空間的ゆとりの拡大 [Jung and Knierim, 2018]
- 育成及び産卵期における照明の管理 [Nicol *et al.*, 2013; van Niekerk *et al.*,

2013]

- －恐怖に関連した刺激を最小限にする [Uitdehaag K. A. *et al.*, 2009]
- －若齢鶏のくちばしの処理 [Gentle and Hughes, 1997]、特に 開発中の新たな非侵襲的なくちばしの処理の利用
- －育成及び産卵期における高い止まり木の提供 [Green *et al.*, 2010]
- －育成及び産卵期における食餌及び飼料の形態の適応 [Lambton *et al.*, 2010]
- －育成及び産卵期におけるついでみもしくは他の扱うことのできる材料の提供 [Huber-Eicher and Wechsler, 1998, de Jong, 2010; Daigle *et al.*, 2014; Dixon *et al.*, 2010; Nicol, 2018]
- －育成及び産卵期における群のサイズの減少 [Bilcik and Keeling, 1999]
- －雄鶏の導入 [Bestman and Wagenaar, 2003]

上記のリストを含む発生の管理方法は、上記のリストと、該当する場合には行うものとし、損傷が起きた場合には影響を受けた採卵若雌鶏及び採卵雌鶏鳥を速やかに除き、処置養護区域に移すこと又は安楽死を含む行うものとする。

これらの管理方法が失敗した場合、治療的な断くちばしの部分的除去処置は最終的な手段として考慮される場合があるである。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：有害な羽つつき及び共食い、損傷率及び深刻度、死亡率及び淘汰率、羽の状態、鳴き声

第7. Z. 20条

換羽

よく管理されない場合は、誘導換羽はアニマルウェルフェアの問題となりうる [Nicol *et al.*, 2017; Sariozkan *et al.*, 2016; Holt, 2003, Ricke, 2003, Webster, 2003]。誘導換羽が実施される場合、断餌を伴わない、第7. Z. 8条に沿った技術方法が使われるものとする。採卵雌鶏は常に照明と水にアクセスできるようにするものとする [Anderson, 2015]。良好なボディコンディションで健康な採卵雌鶏のみを換羽するものとする。換羽期間中は、その後の採卵期間も含め、体重の減少が採卵雌鶏のウェルフェアを損なうべきではない。換羽中の死亡鶏数率及び淘汰率の合計が通常の群死亡率及び淘汰率の変動を超えるべきではない。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：ボディコンディション、採餌及び飲水、ついでみ行動活動 [Biggs *et al.*, 2004; Saiozkan *et al.*, 2016; Petek and Alpay, 2008]、有害な羽つつき及び共食い、損傷率及び深刻度、罹病率、死亡率及び淘汰率、生産成績、羽の状態、社会的行動

第7.7.21条

痛みを伴う処置

断嘴の処理等の痛みを伴う処置は、絶対的に必要な場合を除いて行われるべきではなく、痛み、苦悩及び苦しみを低減最小限にする処置が方法で使われるものとする。成熟した日齢における断嘴は慢性的な痛みの原因となる場合がある。その他の切除（例えば、爪切り及び断冠）は、若雌鶏及び雌鶏には行うべきではない。痛みのない代替法が支持されるものとするが望ましい。予防的な断くちばしの部分的除去処置が必要な行われる場合には、可能な限り若齢の時に、訓練を受けた熟練した者が実施し、痛みを最小限に抑え、出血を抑制する方法を用いて、必要最小限の量のくちばしを取り除くよう注意が払われるものとする。現在の方法には、赤外線処置又は熱い刃による切断がある。有害な羽つつきや共食いをコントロールする戦略的な管理方法が成功しなかった失敗した場合、治療的なくちばしの部分的除去処置は最終的な手段として考慮される [Gentle *et al.*, 1991; Marchand-Forde *et al.*, 2008; Marchand-Forde *et al.*, 2010; McKeegan and Philbey, 2012; Freire *et al.*, 2011; Glatz *et al.*, 1998]。成熟した日齢でのくちばしの部分的除去は、慢性的な痛みを起すことがある。その他の切除（例えば断冠やつま先切り）は若雌鶏及び雌鶏に行うべきではない。断冠、つま先切り及びそのほかの切除は採卵若雌鶏及び採卵雌鶏に行わないものとする。

これらの処置に関するアニマルウェルフェアを向上するための潜在的なオプションには、処置をやめること、管理戦略によって痛みを伴う処置の必要性を低減又はなくすこと、痛みを伴う処置の必要がない遺伝的形質を利用すること、又は現行の手順をより痛みの少ない又は非侵襲性の代替法にかえることが含まれる。

成熟した日齢での断嘴は、慢性的な痛みを起すことがある。治療的断嘴が必要な場合は、可能な限り若齢の時にどの日齢であっても、訓練を受けた熟練した者が可能な限り若い日齢で実施し、痛みを最小限に抑え、出血を抑制する方法を用いて、必要最小限の量の嘴を取り除くよう注意が払われるものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：くちばしの状態、ボディコンディション、採餌及び飲水行動、ついでに行動活動、採餌、有害な羽つつき及び共食い、運動及び快適な行動、死亡率、罹病率、生産成績、羽の状態、鳴き声

第7.7.22条

動物健康管理、予防的投薬及び獣医学的处理

若雌鶏及び雌鶏の世話に責任を有する家畜飼養管理者は、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏の通常の行動について知識があり、飼料及び又は水の摂取量の変化、生産の減少、行動の変化、異常な羽の状態や糞便その他身体的特長の外観等、体調不良又は苦悩の徴候を発見できるように認知するものとする。

もし 家畜飼養管理者 が、疾病、体調不良又は苦悩の原因を特定できない若しくはこれらを改善できない場合又は報告すべき疾病の存在が疑われる場合には、獣医師 又はその他の資格を有する助言者に助言を求めるものとする。獣医学的治療は、獣医師 によって処方されるものとする。

獣医サービスが適宜定めたプログラムに準拠したており、記録の保存を含む、疾病の予防及び治療のための効果的なプログラムがあるものとする。

ワクチン接種及び治療は、手技に熟練した者によって、採卵 若雌鶏及び採卵雌鶏 のウェルフェアに配慮し、行われるものとする。

病気又は怪我をした若雌鶏及び雌鶏は、可能な限り速やかに、観察及び治療のために養護区域に移される、又は第 7. 6 章に従って 人道的に殺処分安楽死 されるものとする。

結果 動物の状態結果 に基づく測定指標：ボディコンディション、疾病、感染、代謝異常及び外寄生 の発生、損傷率及び深刻度、代謝異常及び外寄生、罹病率、死亡率、生産成績

第 7. Z. 23 条

バイオセキュリティプラン

バイオセキュリティプランは、採卵 若雌鶏及び採卵雌鶏 鳥の可能な限り最良の鳥の健康状態にふさわしく、設計され、実施され、定期的に見直され るものとする。バイオセキュリティプランは、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏の各疫学的グループに特有の現在の疾病リスク（国内及び海外又は越境性の感染症）への対処に効果的であるために、陸生コードの関連する勧告に従い、十分に強固なものとする。

当該バイオセキュリティプランは、感染及び外寄生 に係る以下の主な感染経路の管理に対処するものとする。

- 他の家きん、家畜化した動物及び野生動物並びに人からの直接伝播
- ベクター（例えば、節足動物やげっ歯類）
- エアロゾル
- 他の家きん、家畜化した動物及び野生動物並びに人からの直接伝播
- 飼料
- 器具、設備、自動車等の媒介物
- 飼料
- 大災害又は不十分な # 配置のための鶏舎の部分的補充（バックフィリング）は、バイ

オセキュリティへの考慮と群の混合を防止する方法でのみ行われるべきである。

－ ベクター（例えば、節足動物やげっ歯類）

－ 水の供給

大災害又は不十分な群配置に応じた、部分的補充（バックフィリング）は、バイオセキュリティを十分に考慮し、群の混合を防止する方法でのみ行うものとする。

結果 動物の状態結果 に基づく測定指標：淘汰率及び罹病率、 疾病の発生、外寄生、罹病率、死亡率、淘汰率及び罹病率、生産成績の指標

第7.7.24条

個々の鳥又は群れ採卵若雌鶏又は採卵鶏の 人道的殺処分安楽死

個々の病気もしくは損傷しており安楽死が必要な採卵若雌鶏又は採卵雌鶏はできるだけ早く人道的殺処分を行われるものとする。安楽死されることがある。、診断的目
的、採卵終期の群れの間引き又は疾病管理目的から個々の鳥又は群れの若雌鶏又は雌
鶏鳥が殺処分される場合は、用いられる技術は第7.6章に従い、人道的な方法で行われ
るものとする。

安楽死の原因には以下のものが含まれることがある。

－ 災害管理

－ 診断目的

－ 治療が奏効せず、容態の急速な悪化した状態

－ 骨折又はその他の損傷

－ 削瘦

－ 緩和できない深刻な痛み

動物の安楽死の決定及びその手順自体は、能力のある者が請け負うものとする。施設
は文書化された手順及び適切な設備を整備するものとする。

結果に基づく測定指標：損傷率及び深刻度

第7.7.25条

若雌鶏及び採卵雌鶏施設における間引き

本条はいかなる理由であっても、施設から採卵若雌鶏及び採卵雌鶏を移動するときに言及されるものであり、第7.2.24条とともに読まれるものとする。

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏は、予定されている間引きの前に過剰に長い間採卵若雌鶏及び採卵雌鶏の絶食の期間は最小限にするものとするべきではない。

水は間引き時まで利用可能であるものとする。

病気又は損傷のために積載又は輸送に適さない採卵若雌鶏及び採卵雌鶏は、安楽死させる人道的に殺処分するものとする。羽の状態の劣った雌鶏は、輸送中の温度ストレス及び損傷のリスクがある [Broom, 1990; Fleming *et al.*, 2006; Gregory and Wilkins 1989; Newberry *et al.*, 1999; Webster, 2004; Whitehead and Fleming, 2000]。農場での殺処分は第7.6章に従って行うものとする。

捕鳥は、第7.2.28条の状態に従って能力のある家畜飼養管理者によって行われるものとし、各試みはストレス、恐怖反応及び損傷を最小限に抑えるように努めるものとする。採卵若雌鶏又は採卵雌鶏が捕鳥の間に損傷した場合には、安楽死させる人道的に殺処分するものとする。

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏は、第7.3章第7.2.14条に従い、取り扱われ、輸送コンテナに入れられるものとする。

捕鳥は、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏を静めるため、薄暗い又は青い照明の下でなるべく行われるものとする。

捕鳥は、捕鳥、輸送及び保管の間の気候的なストレスだけでなく輸送時間も最小限に抑えるように予定が立てられるものとする。

輸送コンテナの中の動物の密度は、第7.2章、第7.3章及び第7.4章に従うものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：恐怖行動、損傷率及び深刻度、間引き時及び目的地の到着時の死亡率、空間分布、鳴き声

第7.2.26条

緊急時計画

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏の生産者は、自然災害、疾病の発生及び機械設備の故障の影響を最小限に抑え、緩和するための緊急時計画を有するものとする。計画立案は防火計画が含まれるものとし、関連する場合には、不具合を発見するための予備用発電機及び安全警報装置の設置、維持管理及び試験、予備発電装置、維持管理業者への接続、代替加温又は冷却の準備、農場用水の貯留能力、水運搬業者への接続、農場内の適切な飼料備蓄及び代替飼料供給、防火計画並びに空調緊急管理計画が含まれるものとする場合がある。

緊急時計画は、獣医サービスが策定した又は推奨した国家プログラムと整合しているものとする。人道的緊急殺処分手順は第7.6章に推奨される方法に従い計画の一部とする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：淘汰率、罹病率及び死亡率

第7.7.27条

職員の能力

若雌鶏及び雌鶏に責任を有する家畜飼養管理者は、採卵若雌鶏及び採卵鶏のウェルフェア及び健康を維持するために必要な能力、知識及び適性を有するものとする。

採卵若雌鶏及び採卵鶏に責任を有するすべての者は、適切な訓練を受けている又はその責任を遂行する能力を有することを立証できるものとし、それには若雌鶏及び雌鶏鳥の行動の評価、取扱い技術、安楽死及び殺処分緊急殺処分の手順、バイオセキュリティの実施、疾病の一般的徴候並びに粗悪なアニマルウェルフェアの指標の発見、及びそれらを緩和する手順が含まれるに関し、十分な知識を有しているものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：ボディコンディション、淘汰率及び罹病率、恐怖行動、疾病の発生、運動及び快適な行動、生産成績、罹病率、死亡率、淘汰率及び罹病率、空間分布、鳴き声

第7.7.28条

検査及び取扱い

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏、施設及び鶏舎施設内の設備は、少なくとも毎日検査されるものとする。検査には以下の3つの主な目的がある。すなわち、治療又は淘汰のために病気又は損傷した鳥を確認すること、当該群れの中のウェルフェア又は健康上の問題を発見し、改善すること、並びに死んだ鳥を取り除くことである。

- － 病気又は損傷した若雌鶏及び雌鶏を確認し、第7.7.24条に従って、治療又は淘汰するため
- － 死んだ若雌鶏及び雌鶏を取り除くき、第4.13条に従って廃棄するため
- － 病気又は損傷した採卵若雌鶏及び採卵雌鶏を確認し、第7.7.24条に従って、治療又は安楽死させるため
- － 群れの中のアニマルウェルフェアもしくは健康上の問題を発見し、改善するため
- － 施設の設備や他の設備の問題の不具合を発見し、改善するため
- － 病気又は損傷した若雌鶏及び雌鶏を確認し、第7.7.24条に従って、治療又は淘汰するため

検査は、家畜飼養管理者が群れの中を静かにゆっくりと動くなど、採卵若雌鶏及び採卵雌鶏を不必要に混乱させることがないような方法で行われるものとする。

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏を取り扱う場合（特に鶏舎に入れる又は取り出す場合）には、損傷を与えられず、恐れやストレスを最小限にするような姿勢に方法で保たれるものとするたり、不必要に驚かせたり、ストレスを与えないものとする（例えば、まっすぐ立った姿勢で保定するものとする）〔Gregory and Wilkins, 1989; Gross and Siegel, 2007; Kannan and Mench, 1996〕。若雌鶏及び雌鶏が運ばれる距離は最小となるようにする。適切に取り扱われない場合、採卵鶏は骨折する傾向にある。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：淘汰率及び罹病率、恐怖行動、損傷率及び深刻度、罹病率、死亡率、淘汰率及び罹病率、生産成績、空間分布、鳴き声

第 7. Z. 29 条

捕食動物からの保護

採卵若雌鶏及び採卵雌鶏は、屋内と屋外では、捕食動物から保護されるものとする。全ての生産システムにおいて捕食動物と野鳥による接触を防止するようにデザインされ、維持管理されるものとする。

結果動物の状態結果に基づく測定指標：淘汰率及び罹病率、恐怖行動、死亡率、損傷率及び深刻度、運動及び快適な行動、死亡率、淘汰率及び罹病率、生産成績、空間分布、鳴き声

参考資料5

CHAPTER 11.4.

BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY

Article 11.4.1.

General provisions and ~~safe commodities~~

The recommendations in this chapter are intended to ~~mitigate~~ manage the human and animal health risks associated with the presence of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) agents in cattle (~~*Bos taurus* and *B. indicus*~~) only. BSE manifests in two main forms: classical BSE and atypical BSE. For the purpose of official BSE risk status recognition, BSE excludes 'atypical' Atypical BSE is as a condition that occurs at a very low rate believed and is assumed to occur spontaneously in any all cattle populations. 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 L-type BSE, atypical BSE is also potentially capable of being recycled in a cattle population if cattle are orally exposed to contaminated feed.

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.

For the purposes of the Terrestrial Code:

- 1) 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). The term 'BSE' includes both classical and atypical forms, unless otherwise specified.
- 2) The occurrence of a BSE case is defined by the immunohistochemical (IHC) or immunochemical detection of PrP^{BSE} in brain tissue of a bovid, with discrimination between atypical and classical BSE strains based on the Western immunoblot banding pattern, as described in the Terrestrial Manual.

For the purposes of this chapter:

- 3) 'Cattle' means a bovid of the species *Bos taurus* or *Bos indicus*.
- 4) '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.
- 2) ~~When authorising import or transit of other commodities listed in this chapter, Veterinary Authorities 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.~~
- 3) ~~When authorising import of commodities according to the conditions prescribed in this chapter, the risk status of an importing country is not affected by the BSE risk status of the exporting country, zone or compartment.~~

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, the zone or compartment of origin.

Standards for diagnostic tests are described in the Terrestrial Manual.

Article 11.4.1bis.**Safe commodities**

- 4) ~~When authorising the importation or transit of the following commodities and any products made from these commodities and containing no other tissues from cattle, Veterinary Authorities should not require any BSE related conditions related to BSE, regardless of the BSE risk posed by status of the cattle population of the exporting country, zone or compartment.~~

Annex 27 (contd)

- 1a) *milk and milk products*;
- 2b) semen and *in vivo* derived cattle embryos collected and handled in accordance with the relevant Chapters recommendations of the Terrestrial Code International Embryo Transfer Society;
- 3e) hides and skins;
- 4d) gelatine and collagen ~~prepared exclusively from hides and skins~~;
- 5e) tallow with maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight;
- 6) ~~and tallow derivatives made from this tallow~~;
- 7f) dicalcium phosphate (with no trace of protein or fat);_±
- g) ~~deboned skeletal muscle meat (excluding mechanically separated meat) 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, and which passed ante- and post-mortem inspections and which has been prepared in a manner to avoid contamination with tissues listed in Article 11.4.14;~~
- 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.~~

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

Article 11.4.2.

The BSE risk ~~status~~ of the cattle population of a country, zone or compartment

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

- 1) ~~the outcome of a risk assessment, in accordance with, based on the provisions of Chapter 1.8. of the Terrestrial Code, that evaluates the likelihood of BSE being recycled within the cattle population by identifying all potential factors associated with the for BSE occurrence of BSE and their historic perspective. Member Countries should review the risk assessment annually to determine whether the situation has changed.~~

A *risk assessment* for the purpose of BSE consists of:

- a) Entry assessment

An entry assessment evaluates the likelihood that the classical BSE agent has been introduced into the country, zone or compartment via imported commodities.

~~Entry assessment consists of assessing, through consideration of the following, the likelihood that the BSE agent has either been introduced into the country, zone or compartment via commodities potentially contaminated with it, or is already present in the country, zone or compartment—~~

- i) ~~the presence or absence of the BSE agent in the indigenous ruminant population of the country, zone or compartment and, if present, evidence regarding its prevalence;—~~
- ii) ~~production of meat and bone meal or greaves from the indigenous ruminant population;—~~
- iii) ~~imported meat and bone meal or greaves;—~~
- iv) ~~imported cattle, sheep and goats;—~~

Annex 27 (contd)

- ~~v) imported animal feed and feed ingredients;–~~
- ~~vi) imported products of ruminant origin for human consumption, which may have contained tissues listed in Article 11.4.14. and may have been fed to cattle;–~~
- ~~vii) imported products of ruminant origin intended for *in vivo* use in cattle.–~~

~~The results of *surveillance* and other epidemiological investigations into the disposition of the commodities identified above should be taken into account in carrying out the assessment.~~

b) Exposure assessment

An exposure assessment evaluates the likelihood of cattle being exposed to BSE, 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.

~~If the entry assessment identifies a *risk* factor, an exposure assessment should be conducted, consisting of assessing the likelihood of cattle being exposed to the BSE agent, 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/abattoir waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;–~~
- ~~iii) the feeding or not of ruminants with *meat and bone meal* and *greaves* derived from ruminants, including measures to prevent cross-contamination of animal feed;–~~
- ~~iv) the level of *surveillance* for BSE conducted on the cattle population up to that time and the results of that *surveillance*;–~~

c) Consequence assessment

A consequence assessment evaluates the likelihood of cattle becoming infected with BSE together with the likely extent of any subsequent recycling and amplification.

d) Risk estimation

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;
- 3) the history of occurrence and management of BSE cases.
- 2) ~~ongoing awareness programme for veterinarians, farmers, and workers involved in transportation, marketing and slaughter of cattle to encourage reporting of all cases showing clinical signs consistent with BSE in target sub-populations as defined in Articles 11.4.20. to 11.4.22.;–~~
- 3) ~~the compulsory notification and investigation of all cattle showing clinical signs consistent with BSE;–~~
- 4) ~~the examination carried out in accordance with the *Terrestrial Manual* in a laboratory of brain or other tissues collected within the framework of the aforementioned *surveillance* and monitoring system.–~~

Annex 27 (contd)

~~When the risk assessment demonstrates negligible risk, the Member Country should conduct Type B surveillance in accordance with Articles 11.4.20. to 11.4.22.~~

~~When the risk assessment fails to demonstrate negligible risk, the Member Country should conduct Type A surveillance in accordance with Articles 11.4.20. to 11.4.22.~~

Article 11.4.3.

Negligible BSE risk

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

- 1) ~~A-a risk assessment, as described in point 1) of Article 11.4.2., has been conducted, and the Member Country has demonstrated through documented evidence that the likelihood of BSE agents being recycled in the cattle population has been negligible as the result of: in order to identify the historical and existing risk factors, and the Member Country has demonstrated that appropriate specific measures have been taken for the relevant period of time defined below to manage each identified risk;~~

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 Member Country has demonstrated that Type B surveillance provisions as described in accordance with Articles 11.4.20. have been implemented; to 11.4.22. 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, 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; and has been completely destroyed, and
 - i) ~~the criteria in points 2) to 4) of Article 11.4.2. have been complied with for at least seven years; and~~
 - ii) it has been demonstrated through an appropriate level of control and audit, including that of cross-contamination, that for at least eight years neither meat and bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants;

OR

- b) if there has been an indigenous case of classical BSE, every indigenous case was born more than 11-years ago; and

EITHER:

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

OR

Annex 27 (contd)

- ii) where a case was born within the preceding eight years, subsequent investigations have confirmed that the likelihood of BSE being recycled within the cattle population has continued to be negligible.
 - i) the criteria in points 2) to 4) of Article 11.4.2. have been complied with for at least seven years; and—
 - ii) it has been demonstrated through an appropriate level of control and audit, including that of cross-contamination, that for at least eight years neither meat and bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants;—
 - iii) all BSE cases, as well as:—
 - 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,—
- if alive in the country, zone or compartment, are permanently identified, and their movements controlled, and, when slaughtered or at death, are completely destroyed.—
- 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 Member Country or zone will be included in the list of negligible risk only after the submitted evidence has been accepted by the OIE. Retention on the list requires that the information for the previous 12 months on surveillance results and feed controls be re-submitted annually and changes in the epidemiological situation or other significant events should be reported to the OIE according to the requirements in Chapter 1.1.

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 an indigenous case of classical BSE is reported in an animal born within the preceding eight years in a country or zone recognised as having a negligible BSE risk status, the negligible BSE risk status is suspended and the recommendations for controlled BSE risk status apply, pending the outcome of subsequent investigations confirming that the likelihood of BSE being recycled within the cattle population continues to be negligible. The country or zone will regain negligible BSE risk status only after the submitted evidence has been accepted by the OIE.

Article 11.4.4.**Controlled BSE risk**

Commodities from the cattle population of a country, zone or compartment pose a controlled risk of transmitting the BSE agent if the following conditions are met:—

- 1)- a risk assessment, as described in point 1) of Article 11.4.2., has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors, and the Member Country has demonstrated that appropriate measures are being taken to manage all identified risks, but these measures have not been taken for the relevant period of time;—

Annex 27 (contd)

2) ~~the Member Country has demonstrated that Type A surveillance in accordance with Articles 11.4.20. to 11.4.22. has been carried out and the relevant points target, in accordance with Table 1, has been met; Type B surveillance may replace Type A surveillance once the relevant points target is met;~~

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 and has been completely destroyed, the criteria in points 2) to 4) of Article 11.4.2. are complied with, and it can be demonstrated through an appropriate level of control and audit, including that of cross contamination, that neither meat and bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants, but at least one of the following two conditions applies:-~~

i) ~~the criteria in points 2) to 4) of Article 11.4.2. have not been complied with for seven 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 eight years;-~~

OR-

b) ~~there has been an indigenous case of BSE, the criteria in points 2) to 4) of Article 11.4.2. are complied with, and it can be demonstrated through an appropriate level of control and audit, including that of cross contamination, that neither meat and bone meal nor greaves derived from ruminants has been fed to ruminants;-~~

and all BSE cases, as well as:

- ~~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,~~

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

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 eight years.

~~The Member Country or zone will be included in the list of controlled risk only after the submitted evidence has been accepted by the OIE. Retention on the list requires that the information for the previous 12 months on surveillance results and feed controls be re-submitted annually and changes in the epidemiological situation or other significant events should be reported to the OIE according to the requirements in Chapter 1.1.~~

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 poses an undetermined BSE risk if it cannot be demonstrated that it meets the requirements for negligible or controlled risk of another category.

~~Article 11.4.6.~~

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

~~For all commodities from cattle not listed in point 1) of Article 11.4.1.~~

~~Veterinary Authorities should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that the country, zone or compartment complies with the conditions in Article 11.4.3.~~

Article 11.4.7-6.

Recommendations for the importation of cattle from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk ~~but where there has been an indigenous case~~

For cattle selected for export

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

- 1) ~~are identified by a permanent identification system in such a way as to demonstrate that they are not exposed cattle as described in point 3 b) iii) of Article 11.4.3.;~~
- 2) ~~were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat and bone meal and grooves derived from ruminants had been effectively enforced.~~

Article 11.4.8-7.

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

For cattle

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

- 1) came from a the country, zone or compartment posing a controlled BSE risk; ~~complies with the conditions referred to in Article 11.4.4.;~~

AND EITHER:

- 2) ~~cattle selected for export are identified by a permanent identification system in such a way as to demonstrate that they are not exposed cattle as described in point 3 b) of Article 11.4.4.;~~
- 3) ~~cattle selected for export were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat and bone meal and grooves derived from ruminants was effectively enforced.~~

were born in the country, zone or compartment during the period when the likelihood 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 demonstrated as having not been fed protein meal derived from ruminants.

Annex 27 (contd)

Article 11.4.9-8.

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

For cattle

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

- 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 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~~
 - b) ~~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 individual identification system from birth enabling each animal to be traced throughout its lifetime; in such a way as to demonstrate that they are not exposed cattle as demonstrated in point 2 above;~~
 - b) ~~were born at least two years after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat and bone meal and greaves derived from ruminants was effectively enforced.~~
- 2) are demonstrated as having not been fed protein meal derived from ruminants.

Article 11.4.10-9.

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

For fresh meat and meat products from cattle (other than those listed in point 1 of Article 11.4.1.)

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 the country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; complies with the conditions in Article 11.4.3.;
- 2) ~~the cattle from which the fresh meat and meat products were derived passed~~ have been subjected to an ante- and post-mortem inspections with favourable results;
- 3) ~~in countries with negligible BSE risk where there have been indigenous cases, the cattle from which the fresh meat and meat products were derived 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.~~

Article 11.4.11-10.

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

~~For fresh meat and meat products from cattle (other than those listed in point 1 of Article 11.4.1.)~~

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

- ~~1) the country, zone or compartment complies with the conditions referred to in Article 11.4.4.;~~
- ~~2) the cattle from which the fresh meat and meat products were derived passed ante- and post-mortem inspections;~~
- ~~3) cattle from which the fresh meat and meat products destined for export were derived 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;~~
- ~~4) 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 tissues listed in points 1) and 2) of Article 11.4.14.,~~
 - ~~b) mechanically separated meat from the skull and vertebral column from cattle over 30 months of age.~~

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

AND EITHER:

- 3) they were born in the country, zone or compartment during the period when the likelihood 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, 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 from the vertebral column from cattle over 30 months of age.

Article 11.4.12-11.

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

~~For fresh meat and meat products from cattle (other than those listed in point 1 of Article 11.4.1.)~~

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

Annex 27 (contd)

- 1) the cattle from which the *fresh meat* and *meat products* were derived originate:
 - a) are demonstrated as having ~~have~~ not been fed protein meal ~~meat-and-bone meal or greaves~~ derived from ruminants;
 - b) were subjected to an ~~passed~~ ante- and post-mortem inspections with favourable results;
 - c) were not subjected to a stunning process with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process, prior to slaughter, ~~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* were produced and handled in a manner which ensures that such products do not contain and are not contaminated with:
 - a) the commodities ~~tissues~~ listed in points 1) a) and 1) b) 3 of Article 11.4.14.;
 - b) ~~nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process,~~
 - c) mechanically separated meat from the skull and from the vertebral column from cattle over 30 ~~42~~ months of age.

Article 11.4.13-12.

Recommendations for importation of cattle-derived protein meal from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk on ruminant-derived meat-and-bone meal or greaves

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) Ruminant-derived ~~meat-and-bone meal or greaves, or any commodities containing such products, which originate from a country, zone or compartment defined in Article 11.4.3., but where there has been an indigenous case of BSE, should not be traded if such products were derived from cattle born before 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.~~
- 2) 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 11.4.4. and 11.4.5. should not be traded between countries.~~

Article 11.4.13.

Recommendations for importation of blood and blood products derived from cattle

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 BSE risk;

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 were born in the country, zone or compartment during the period when the likelihood 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 with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process, prior to slaughter;
- b) collected in a manner that ensures they are not contaminated with nervous tissue.

Article 11.4.14.

Recommendations in relation to the trade of ~~on~~ commodities with the greatest BSE infectivity that should not be traded

- 1) Unless covered by other articles in this chapter, the following commodities From cattle of any age originating from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk, defined in Articles 11.4.4. and 11.4.5., 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:
 - a) tensils and 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.
- 2) Protein products, food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities listed in points 1) a) or 1) b) of this article, which originate from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk, (unless covered by other Articles in this chapter) should also 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.
- 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 11.4.4., 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 and vertebral column. Protein products, food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities (unless covered by other Articles in this chapter) should also not be traded.
- 3) From cattle that were at the time of slaughter over 12 months of age originating from a country, zone or compartment defined in Article 11.4.5., 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 and vertebral column. Protein products, food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities (unless covered by other Articles in this chapter) should also 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 the importation of gelatine and collagen prepared from bones and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices**

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

- 4) ~~the commodities came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk;~~

~~OR~~

Annex 27 (contd)

- 2) ~~they originate from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk and are derived from cattle which have passed ante- and post-mortem inspections; and that~~
- a) ~~vertebral columns from cattle over 30 months of age at the time of slaughter and skulls have been excluded;~~
 - b) ~~the bones have been subjected to a process which includes all of the following steps:~~
 - i) ~~degreasing,~~
 - ii) ~~acid demineralisation,~~
 - iii) ~~acid or alkaline treatment,~~
 - iv) ~~filtration,~~
 - v) ~~sterilisation at $\geq 138^{\circ}\text{C}$ for a minimum of 4 seconds,~~
- ~~or to an equivalent or better process in terms of infectivity reduction (such as high pressure heating).~~

Article 11.4.1615.

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

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

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

Article 11.4.1716.

~~Recommendations for the 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 of importing countries should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:~~

- 1) ~~the dicalcium phosphate came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or~~
- 2) ~~it originates from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk and the dicalcium phosphate is a coby-product of bone gelatine produced according to Article 11.4.15.~~

~~Article 11.4.18.~~

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

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

- 1) ~~the tallow derivatives originate from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk; or~~
- 2) ~~they are derived from tallow meeting the conditions referred to in Article 11.4.16.; or~~

- 3) ~~they have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification using high temperature and pressure.~~

Annex 27 (contd)

Article 11.4.1917.

Procedures for the reduction of BSE infectivity in protein meal ~~meat and bone meal~~

The following procedure should be used to reduce the infectivity of any transmissible spongiform encephalopathy agents which may be present during the production of protein meal ~~meat and bone 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 11.4.2018.

Surveillance ~~Surveillance: introduction~~

- 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, herdsmen, 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;
 - c) 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, 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 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 resembling classical BSE may be observed with over-reactivity to external stimuli, unexpected startle responses and ataxia. In contrast, a dull form 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 rare occasions cases can develop acutely and progress rapidly. The final stages are characterised by recumbency, coma and death.

Annex 27 (contd)

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 observe individual animals displaying clinical signs suggestive of BSE. The rate at which they are likely to occur cannot be reliably predicted as they will vary depending on the epidemiological situation in a particular country. In addition, in those countries where cattle are intensively reared and subjected to regular observation, it is likely that such animals 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.

- 1) ~~Depending on the risk category of a country, zone or compartment with regard to bovine spongiform encephalopathy (BSE), surveillance for BSE may have one or more goals:~~
 - a) ~~detecting BSE, to a pre-determined design prevalence, in a country, zone or compartment;~~
 - b) ~~monitoring the evolution of BSE in a country, zone or compartment;~~
 - c) ~~monitoring the effectiveness of a feed ban and/or other risk mitigation measures, in conjunction with auditing;~~
 - d) ~~supporting a claimed BSE status;~~
 - e) ~~gaining or regaining a higher BSE status.~~
- 2) ~~When the BSE agent is present in a country or zone, the cattle population will comprise the following sectors, in order of decreasing size:~~
 - a) ~~cattle not exposed to the infective agent;~~
 - b) ~~cattle exposed but not infected;~~
 - c) ~~infected cattle, which may lie within one of three stages in the progress of BSE:~~
 - i) ~~the majority will die or be killed before reaching a stage at which BSE is detectable by current methods;~~
 - ii) ~~some will progress to a stage at which BSE is detectable by testing before clinical signs appear;~~
 - iii) ~~the smallest number will show clinical signs.~~
- 3) ~~The BSE status of a country, zone or compartment cannot be determined only on the basis of a surveillance programme but should be determined in accordance with all the factors listed in Article 11.4.2. The surveillance programme should take into account the diagnostic limitations associated with the above sectors and the relative distributions of infected cattle among them.~~
- 4) ~~With respect to the distribution and expression of the BSE agent within the sectors described above, the following four subpopulations of cattle have been identified for surveillance purposes:~~
 - a) ~~cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE (clinical suspects);~~

- b) ~~cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty or emergency slaughter or downer cattle);~~

Annex 27 (contd)

- c) ~~cattle over 30 months of age which are found dead or killed on farm, during transport or at an slaughterhouse/abattoir (fallen stock);~~
- d) ~~cattle over 36 months of age at routine slaughter.~~
- 5) ~~A gradient is used to describe the relative value of surveillance applied to each subpopulation. Surveillance should focus on the first subpopulation, but investigation of other subpopulations will help to provide an accurate assessment of the BSE situation in the country, zone or compartment. This approach is consistent with Articles 11.4.20. to 11.4.22.~~
- 6) ~~When establishing a surveillance strategy, authorities need to take into account the inherent difficulties of obtaining samples on farm, and overcome them. These difficulties include higher cost, the necessity to educate and motivate owners, and counteracting potentially negative socio-economic implications.~~

~~Article 11.4.21.~~

~~Surveillance: description of cattle subpopulations~~

1. ~~Cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE (clinical suspects)~~

~~Cattle affected by illnesses that are refractory to treatment, and displaying progressive behavioural changes such as excitability, persistent kicking when milked, changes in herd hierarchical status, hesitation at doors, gates and barriers, as well as those displaying progressive neurological signs without signs of infectious illness are candidates for examination. These behavioural changes, being very subtle, are best identified by those who handle animals on a daily basis. Since BSE causes no pathognomonic clinical signs, all Member Countries with cattle populations will observe individual animals displaying clinical signs consistent with BSE. It should be recognised that cases may display only some of these signs, which may also vary in severity, and such animals should still be investigated as potential BSE affected animals. The rate at which such suspicious cases are likely to occur will differ among epidemiological situations and cannot therefore be predicted reliably.~~

~~This subpopulation is the one exhibiting the highest prevalence of 'classical' BSE. The accurate recognition, reporting and classification of such animals will depend on the ongoing owner/veterinarian awareness programme. This and the quality of the investigation and laboratory examination systems (Article 11.4.2.), implemented by the Veterinary Services, are essential for the credibility of the surveillance system.~~

2. ~~Cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty or emergency slaughter, or downer cattle)~~

~~These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above which were not recognised as being consistent with BSE. Experience in Member Countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the second highest prevalence. For that reason, it is the second most appropriate population to target in order to detect BSE.~~

3. ~~Cattle over 30 months of age which are found dead or killed on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock)~~

~~These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above prior to death, but were not recognised as being consistent with BSE. Experience in Member Countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the third highest prevalence.~~

4. ~~Cattle over 36 months of age at routine slaughter~~

~~Experience in Member Countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the lowest prevalence. For that reason, it is the least appropriate population to target in order to detect BSE. However, sampling in this subpopulation may be an aide in monitoring the progress of the~~

epizootic and the efficacy of control measures applied, because it offers continuous access to a cattle population of known class, age structure and geographical origin. Testing of routine slaughter cattle 36 months of age or less is of relatively very little value (Table 2).

Annex 27 (contd)

~~Article 11.4.22.~~

~~Surveillance activities~~

In order to implement efficiently a *surveillance* strategy for BSE, a Member Country should use documented records or reliable estimates of the age distribution of the adult cattle population and the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation within the country, *zone or compartment*.

The approach assigns 'point values' to each sample, based on the subpopulation from which it was collected and the likelihood of detecting infected cattle in that subpopulation. The number of points a sample is assigned is determined by the subpopulation from which the sample is collected and the age of the animal sampled. The total points accumulation is then periodically compared to the target number of points for a country, *zone or compartment*.

A *surveillance* strategy should be designed to ensure that samples are representative of the *herd* of the country, *zone or compartment*, and include consideration of demographic factors such as production type and geographic location, and the potential influence of culturally unique husbandry practices. The approach used and the assumptions made should be fully documented, and the documentation retained for seven years.

The point targets and *surveillance* point values in this chapter were obtained by applying the following factors to a statistical model:

- 1) the design prevalence for Type A or Type B *surveillance*;
- 2) a confidence level of 95%;
- 3) the pathogenesis, and pathological and clinical expression of BSE:
 - a) sensitivity of diagnostic methods used;
 - b) relative frequency of expression by age;
 - c) relative frequency of expression within each subpopulation;
 - d) interval between pathological change and clinical expression;
- 4) demographics of the cattle population, including age distribution and population size;
- 5) influence of BSE on culling or attrition of *animals* from the cattle population via the four subpopulations;
- 6) percentage of infected *animals* in the cattle population which are not detected.

Although the procedure accepts very basic information about a cattle population, and can be used with estimates and less precise data, careful collection and documentation of the data significantly enhance their value. Since samples from clinical suspect *animals* provide many times more information than samples from healthy or dead of unknown cause *animals*, careful attention to the input data can substantially decrease the procedure's cost and the number of samples needed. The essential input data are:

- 7) cattle population numbers stratified by age;
- 8) the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation.

This chapter utilises Tables 1 and 2 to determine a desired *surveillance* points target and the point values of *surveillance* samples collected.

~~Within each of the subpopulations above in a country, zone or compartment, a Member Country may wish to target cattle identifiable as imported from countries or zones not free from BSE and cattle which have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or zones not free from BSE.~~

Annex 27 (contd)

All clinical suspects should be investigated, regardless of the number of points accumulated. In addition, ~~animals from the other subpopulations should be tested.~~

1- Type A surveillance

The application of Type A ~~surveillance~~ will allow the detection of BSE around a design prevalence of at least one case per 100,000 in the adult cattle population in the country, ~~zone or compartment~~ of concern, at a confidence level of 95%.

2- Type B surveillance

The application of Type B ~~surveillance~~ will allow the detection of BSE around a design prevalence of at least one case per 50,000 in the adult cattle population in the country, ~~zone or compartment~~ of concern, at a confidence level of 95%.

Type B ~~surveillance~~ may be carried out by countries, ~~zones or compartments~~ of negligible BSE risk status (Article 11.4.3.) to confirm the conclusions of the ~~risk assessment~~, for example by demonstrating the effectiveness of the measures mitigating any risk factors identified, through ~~surveillance~~ targeted to maximise the likelihood of identifying failures of such measures.

Type B ~~surveillance~~ may also be carried out by countries, ~~zones or compartments~~ of controlled BSE risk status (Article 11.4.4.), following the achievement of the relevant points target using Type A ~~surveillance~~, to maintain confidence in the knowledge gained through Type A ~~surveillance~~.

3- Selecting the points target

The ~~surveillance~~ points target should be selected from Table 1, which shows target points for adult cattle populations of different sizes. The size of the adult cattle population of a country, ~~zone or compartment~~ may be estimated or may be set at one million because, for statistical reasons, one million is the point beyond which sample size does not further increase with population size.

Table 1. Points targets for different adult cattle population sizes in a country, zone or compartment.

Points targets for country, zone or compartment		
Adult cattle population size (24 months and older)	Type A surveillance	Type B surveillance
>1,000,000	300,000	150,000
1,000,000	238,400	119,200
900,001-1,000,000	214,600	107,300
800,001-900,000	190,700	95,350
700,001-800,000	166,900	83,450
600,001-700,000	143,000	71,500
500,001-600,000	119,200	59,600
400,001-500,000	95,400	47,700
300,001-400,000	71,500	35,750
200,001-300,000	47,700	23,850
100,001-200,000	22,100	11,500

90,001-100,000	19,900	9,950
80,001-90,000	17,700	8,850
70,001-80,000	15,500	7,750
60,001-70,000	13,300	6,650
50,001-60,000	11,000	5,500
40,001-50,000	8,800	4,400
30,001-40,000	6,600	3,300
20,001-30,000	4,400	2,200
10,001-20,000	2,100	1,050
9,001-10,000	1,900	950
8,001-9,000	1,600	800
7,001-8,000	1,400	700
6,001-7,000	1,200	600
5,001-6,000	1,000	500
4,001-5,000	800	400
3,001-4,000	600	300
2,001-3,000	400	200
1,001-2,000	200	100

4. Determining the point values of samples collected

Table 2 can be used to determine the point values of the *surveillance* samples collected. The approach assigns point values to each sample according to the likelihood of detecting *infection* based on the subpopulation from which the sample was collected and the age of the animal sampled. This approach takes into account the general principles of *surveillance* described in Chapter 1.4. and the epidemiology of BSE.

Because precise aging of the *animals* that are sampled may not be possible, Table 2 combines point values into five age categories. The point estimates for each category were determined as an average for the age range comprising the group. The age groups were selected on their relative likelihoods of expressing BSE according to scientific knowledge of the incubation of the *disease* and the world BSE experience. Samples may be collected from any combination of subpopulations and ages but should reflect the demographics of the cattle *herd* of the country, *zone* or *compartment*. In addition, Member Countries should sample at least three of the four subpopulations.

Table 2. Surveillance point values for samples collected from animals in the given subpopulation and age category.

Surveillance subpopulation			
Routine-slaughter ¹	Fallen-stock ²	Casualty-slaughter ³	Clinical-suspect ⁴
Age ≥ 1 year and <2 years			
0.01	0.2	0.4	N/A
Age ≥ 2 years and <4 years (young adult)			
0.1	0.2	0.4	260
Age ≥ 4 years and <7 years (middle adult)			
0.2	0.9	1.6	750
Age ≥ 7 years and <9 years (older adult)			
0.1	0.4	0.7	220
Age ≥ 9 years			
0.0	0.1	0.2	45

If a country, zone or compartment determines, based on the demographics and epidemiological characteristics of its cattle population, that precise classification of the subpopulations 'casualty or emergency slaughter, or downer cattle' and 'fallen stock' is not possible, these subpopulations may be combined. In such a case, the surveillance point values accorded to the combined subpopulation would be that of 'fallen stock'.

The total points for samples collected may be accumulated over a period of a maximum of seven consecutive years to achieve the target number of points determined in Table 1.

Surveillance points remain valid for seven years (the 95th percentile of the incubation period).

Article 11.4.23.

BSE risk assessment: introduction

The first step in determining the BSE risk status of the cattle population of a country or zone is to conduct a risk assessment (reviewed annually), based on Section 2. of this *Terrestrial Code*, identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective.

1. Entry assessment

Entry assessment consists of assessing the likelihood that a BSE agent or has been introduced via the importation of the following commodities potentially contaminated with a BSE agent:

- a) meat and bone meal or greaves;
- b) live animals;
- c) animal feed and feed ingredients;

- d) products of animal origin for human consumption.

Annex 27 (contd)

2- Exposure assessment

Exposure assessment consists of assessing the likelihood of exposure BSE agent to cattle, through a consideration of the following:

- a) epidemiological situation concerning BSE agents in the country or zone;
- b) 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;
- c) ~~the origin and use of ruminant carcasses (including fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;~~
- d) implementation and enforcement of feed bans, including measures to prevent cross-contamination of animal feed; thorough epidemiological investigations of any indigenous case born after the date of the implementation of feed bans should be conducted.

The following recommendations are intended to assist *Veterinary Services* in conducting such a risk assessment. They provide guidance on the issues that need to be addressed when conducting a country-based assessment of BSE risk. They apply equally to self-assessment in preparation of dossiers for categorisation of countries. The recommendations are supported by greater detail in the questionnaire used for the submission of data for country assessment.

~~Article 11.4.24-~~

~~The potential for the entry of the BSE agent through the importation of meat and bone meal or greaves-~~

This point is irrelevant if the exposure assessment outlined below in Article 11.4.27. indicates that *meat and bone meal* or *greaves* has not been fed, either deliberately or accidentally, in the past eight years. Nevertheless, documentation should be provided on the control systems (including relevant legislation) in place to ensure that *meat and bone meal* or *greaves* has not been fed to ruminants.

Assumption: That *meat and bone meal* or *greaves* of ruminant origin plays the only significant role in BSE transmission.

Question to be answered: Has *meat and bone meal, greaves*, or feedstuffs containing either been imported within the past eight years? If so, where from and in what quantities?

Rationale: Knowledge of the origin of *meat and bone meal, greaves* or feedstuffs containing either *meat and bone meal* or *greaves*, is necessary to assess the likelihood of entry of BSE agent. *Meat and bone meal* and *greaves* originating in countries of high BSE risk pose a higher likelihood of entry than that from low risk countries. *Meat and bone meal* and *greaves* originating in countries of unknown BSE risk pose an unknown likelihood of entry.

Evidence required:-

- Documentation to support claims that *meat and bone meal, greaves* or feedstuffs containing either *meat and bone meal* or *greaves* have not been imported, OR
- Where *meat and bone meal, greaves* or feedstuffs containing them have been imported, documentation of country of origin and, if different, the country of export.
- Documentation on annual volume, by country of origin, of *meat, greaves* or feedstuffs containing them imported during the past eight years.
- Documentation describing the composition (on a species and class of stock basis) of the imported *meat and bone meal, greaves* or feedstuffs containing them.

- Documentation, from the country of production, supporting why the rendering processes used to produce ~~meat and bone meal, greaves~~ or feedstuffs containing them would have inactivated, or significantly reduced the titre of BSE agent, should it be present.

Annex 27 (contd)

- Documentation describing the fate of imported ~~meat and bone meal~~ and greaves.

~~Article 11.4.25.~~

~~The potential for the entry of the BSE agent through the importation of live animals potentially infected with BSE~~

~~Assumptions:-~~

- Countries which have imported ruminants from countries infected with 'BSEs are more likely to experience 'BSE.
- Cattle pose the only known risk although other species are under study.
- ~~Animals~~ Cattle imported for breeding may pose a greater risk than ~~animals~~ imported for slaughter because of the hypothetical risk of maternal transmission and because they are kept to a greater age than ~~animals~~ imported for slaughter.
- Risk is influenced by the date at which imports occurred, relative to the BSE status of the country of origin.
- Risk is proportional to volume of imports (Article 2.1.3.).

~~Question to be answered:~~ Have live ~~animals~~ been imported within the past seven years?

~~Rationale:~~ The likelihood of entry is dependent on:

- country of origin and its BSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical ~~disease~~, or following active ~~surveillance~~, or assessment of geographical BSE risk;
- feeding and management of the ~~animals~~ in the country of origin;
- use to which the ~~commodity~~ has been put as apart from representing risk of developing clinical ~~disease~~, the ~~slaughter~~, rendering and recycling in ~~meat and bone meal~~ of imported ~~animals~~ represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if ~~meat and bone meal~~ and greaves, or feedstuffs containing them, have not been imported;
- species;
- dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country of origin because feeding practices result in greater exposure of one category;
- age at ~~slaughter~~.

~~Evidence required:-~~

- Documentation on the country of origin of imports. This should identify the country of breeding of ~~animals~~, the length of time they lived in that country and of any other country in which they have resided during their lifetime.
- Documentation describing origins, species and volume of imports.
- Documentation describing the fate of imported ~~animals~~, including their age at ~~slaughter~~.
- Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country of origin.

Annex 27 (contd)~~Article 11.4.26.~~

~~The potential for the entry of the BSE agent through the importation of products of animal origin potentially infected with BSE~~

~~Assumptions:~~

- ~~– Semen, embryos, hides and skins or milk are not considered to play a role in the transmission of BSE.~~
- ~~– Countries which have imported products of animal origin from countries with 'BSEs are more likely to experience 'BSE.~~
- ~~– Risk is influenced by the date at which imports occurred, relative to the BSE status of the country of origin.~~
- ~~– Risk is proportional to volume of imports (Article 2.1.3.).~~

~~Question to be answered:~~ What products of animal origin have been imported within the past seven years?

~~Rationale:~~ The likelihood of entry is dependent on:

- ~~– the species of origin of the animal products and whether these products contain tissues known to contain BSE infectivity (Article 11.4.14.);~~
- ~~– country of origin and its BSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical disease, or following active surveillance, or assessment of geographical BSE risk;~~
- ~~– feeding and management of the animals in the country of origin;~~
- ~~– use to which the commodity has been put as apart from representing risk of developing clinical disease, the slaughter, rendering and recycling in meat and bone meal of imported animals represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if meat and bone meal and greaves, or feedstuffs containing them, have not been imported;~~
- ~~– species;~~
- ~~– dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country of origin because feeding practices result in greater exposure of one category;~~
- ~~– age at slaughter.~~

~~Evidence required:~~

- ~~– Documentation on the country of origin of imports. This should identify the country of breeding of animals the length of time they lived in that country and of any other country in which they have resided during their lifetime.~~
- ~~– Documentation describing origins, species and volume of imports.~~
- ~~– Documentation describing the end use of imported animal products, and the disposal of waste.~~
- ~~– Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country of origin.~~

~~Article 11.4.27.~~

~~The potential for the exposure of cattle to the BSE agent through consumption of meat and bone meal or greaves of ruminant origin~~

~~Assumptions:–~~

- ~~That the consumption by bovines of meat and bone meal or greaves of ruminant origin plays the only significant role in BSE transmission.~~
- ~~That commercially available products of animal origin used in animal feeds may contain meat and bone meal or greaves of ruminant origin.~~
- ~~Milk and blood are not considered to play a role in the transmission of BSE.~~

~~Question to be answered: Has meat and bone meal or greaves of ruminant origin been fed to cattle within the past eight years (see Articles 11.4.3. and 11.4.4.)?~~

~~Rationale: If cattle have not been fed products of animal origin (other than milk or blood) potentially containing meat and bone meal or greaves of ruminant origin within the past eight years, meat and bone meal and greaves can be dismissed as a risk.~~

~~Article 11.4.28.~~

~~The origin of animal waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed production~~

~~Assumptions:–~~

- ~~BSE has a long incubation period and insidious onset of signs, so cases may escape detection.~~
- ~~Pre-clinical BSE infectivity cannot reliably be detected by any method and may enter rendering, in particular if specified risk materials are not removed.~~
- ~~Tissues most likely to contain high titres of BSE infectivity (brain, spinal cord, eyes) may not be harvested for human consumption and may be rendered.~~
- ~~BSE may manifest in sudden death, chronic disease, or recumbency, and may be presented as fallen stock or materials condemned as unfit for human consumption.~~
- ~~BSE agent survival in rendering is affected by the method of processing. Adequate rendering processes are described in Article 11.4.19.~~
- ~~BSE agent is present at much higher titres central nervous system, and reticulo-endothelial tissues (so-called 'Specified Risk Materials', or SRM).~~

~~Question to be answered: How has animal waste been processed over the past eight years?~~

~~Rationale: If potentially infected animals or contaminated materials are rendered, there is a risk that the resulting meat and bone meal could retain BSE infectivity.~~

~~Where meat and bone meal is utilised in the production of any animal feeds, the risk of cross-contamination exists.~~

~~Evidence required:–~~

- ~~Documentation describing the collection and disposal of fallen stock and materials condemned as unfit for human consumption.~~

Annex 27 (contd)

- Documentation describing the definition and disposal of specified risk material, if any.
- Documentation describing the rendering process and parameters used to produce *meat and bone meal* and *greaves*.
- Documentation describing methods of animal feed production, including details of ingredients used, the extent of use of *meat and bone meal* in any livestock feed, and measures that prevent cross-contamination of cattle feed with ingredients used in monogastric feed.
- Documentation describing monitoring and enforcement of the above.

~~Article 11.4.29.~~

~~Conclusions of the risk assessment~~

The overall risk of 'BSE in the cattle population of a country or zone is proportional to the level of known or potential exposure to BSE infectivity and the potential for recycling and amplification of the infectivity through livestock feeding practices. For the *risk assessment* to conclude that the cattle population of a country or zone is free from BSE risk, it should have demonstrated that appropriate measures have been taken to manage any risks identified.

-
1. See point 4 of Article 11.4.21.
 2. See point 3 of Article 11.4.21.
 3. See point 2 of Article 11.4.21.
 4. See point 1 of Article 11.4.21.

第 11.4 章

牛海綿状脳症

第 11.4.1 条

総則 及び安全物品

本章の勧告は、牛 (~~Bos taurus~~ 及び ~~B. indicus~~) 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 管理を目的としている。BSE は 2 つの型を持つ。定型 BSE 及び非定型 BSE である。BSE 公式リスクステータス認識の為、非定型 BSE は BSE の定義から除外する。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 (非定型である) L 型 BSE が経口伝播したことを考慮すると、非定型 BSE も定型 BSE 同様、汚染飼料が経口摂取された場合、牛群の中で循環する可能性がある。

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 に感染するが、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。

陸生コードにおいては、

1) BSE は、定型 BSE (C 型 BSE) 及び非定型 BSE (H 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。

2) BSE の発生は、陸生マニュアルに記述されている通り、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。

本章においては、

3) 「牛」は Bos taurus または Bos indicus に属する牛科動物を意味する

4) 「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 デ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。

2) 獣医当局は、本章に掲げるその他の物品の輸入及び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 リスクステータスに応じた本章に規定する条件を義務付けるものとする。

3) 輸入国のリスクステータスは、本章に規定する条件に従い物品の輸入を認めた場合には、当該輸出国、地域又はコンパートメントの BSE リスクステータスによる影響を受けることはない。

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。

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 章

安全物品

1) 獣医当局は、以下の各号の物品、及び当該物品から作られ、牛の他の組織を含有しない産物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 リスクステータスに関わらず、いかなる BSE に関する条件も義務付けないものとする。

a) 1) 乳及び乳製品

b) 2) 国際受精卵移植協会の勧告に従い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

c) 3) 皮及び皮膚

d) 4) 皮及び皮膚からのみ調整されたゼラチン並びにコラーゲン

e) 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

f) 6) 5) のタローから作られた派生物

g) 7) リン酸二カルシウム（タンパク質又は脂肪の痕跡がないもの）

h) 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屠前の失神法プロセス又はピッシングプロセスを受けていない牛の骨抜き骨格筋肉（機械的除去肉を除く）であって、と畜前及びと畜後の検査を通過し、第 11.4.14 条に掲げる組織による汚染が防がれる方法で調整されたもの

i) 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屠前の失神法プロセス又はピッシングプロセスを受けていない牛の血液及び血液副産物

本章の関連章に一致すれば、その他の牛由来物品も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 ステイタス

国、地域又はコンパートメントの牛個体群の BSE リスク ステイタスは、以下の各号の基準に基づき決められるものとする。

- 1) BSE 発生に関連するすべての潜在的要因を同定すること、及び歴史的な見解により、牛郡で BSE がどの程度循環しているかを評価する第 1.8 章の規定に 陸生コードの規定に基づく、BSE の発生及びその歴史的見通しに関するすべての潜在的要因を同定した 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。

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る可能性を評価する。

侵入評価は、以下の各号の項目の考察を通して、BSE の病原体が、潜在的にそれに汚染された物品を介して当該国、地域若しくはコンパートメントに導入されたか否か又は当該国、地域若しくはコンパートメントにすでに存在していたか否かの可能性の評価から構成される。

- i) 当該国、地域又はコンパートメントの土着反芻動物個体群内の BSE の病原体の有無、及び存在する場合には、その感染率に関する証拠
- ii) 土着反芻動物個体群からの肉骨粉又は脂かすの生産
- iii) 輸入肉骨粉又は脂かす
- iv) 輸入牛、緬羊及び山羊
- v) 輸入飼料及び飼料成分
- vi) 第 11.4.14 条に掲げる組織を含んでいるおそれのある、人の食用反芻動物由来の輸入産物であって、牛に給餌されるおそれのあるもの
- vii) 牛の生体内使用を意図した反芻動物由来の輸入産物

本項に掲げる物品の廃棄物に関するサーベイランス及びその他の疫学的調査の結果が、当該評価を実施する上で、考慮されるものとする。

b) 暴露評価

暴露評価は、輸入された物品、又は国、地域又はコンパートメントに存在する土着の牛郡に由来する BSE 病原体を通じて牛が BSE に暴露される可能性を評価する。

侵入評価がリスク要因を同定した場合には、以下の各号の項目の考察を通して、BSE の病原体に牛が暴露するおそれを評価する暴露評価が実施されるものとする。

- i) 反芻動物由来の肉骨粉若しくは脂かす又はこれらに汚染された飼料若しくは飼料成分の牛による摂食を通じた BSE の病原体の再循環及び増幅
- ii) 反芻動物のと体（死廃牛を含む）、副産物及びと畜場廃棄物、化製プロセスのパラメータ並びに飼料工場の方法
- iii) 反芻動物由来肉骨粉及び脂かす給餌の有無（飼料の相互汚染防止措置を含む）
- iv) その時まで牛個体群に対し実施された BSE サーベイランスの程度及びそのサーベイランスの結果

c) 結果評価

結果評価は、牛が BSE に感染する可能性及び、BSE が連続して発生、拡大する程度の可能性を評価する。

d) リスク推定

リスク推定は、侵入、暴露及び結果評価から得られた結果及び結論を組合わせ、反すう類由来たん白ミールの給餌により BSE 病原体が牛郡で循環するリスク及び結果的に生じる土着症例に対する総合的な対策を与える。

2) 牛郡の定型 BSE に対し実行されてる現行のサーベイランスプログラム

3) BSE 症例の発生事例と管理方法の歴史

- 2) 第 11.4.20 条から第 11.4.22 条に規定される標的サブ個体群における BSE と矛盾しない臨床症状を呈するすべての症例の報告を奨励するための獣医師、農家、並びに牛の輸送、販売及びと畜に関わる作業者に対する継続的な啓蒙プログラム
- 3) BSE と矛盾しない臨床症状を呈するすべての牛の義務的通報及び調査
- 4) 陸生マニュアルに従い検査施設で実施される、第 1 項のサーベイランス及び監視システムの枠組みの中で収集した脳その他の組織の検査

リスク評価が無視できるリスクを立証している場合には、当該加盟国は、第 11.4.20 条から第 11.4.22 条に従いタイプ B のサーベイランスを実施するものとする。

~~リスク評価が無視できるリスクを立証できない場合には、当該加盟国は、第 11.4.20 条から第 11.4.22 条に従いタイプ A のサーベイランスを実施するものとする。~~

第 11.4.3 条

無視できる BSE リスク

以下の各号の条件が最低 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牛個体群由来物品の BSE の病原体を伝搬するリスクは、無視することができる。

- 1) ~~第 11.4.2 条 第 1 号に規定するリスク評価が、歴史的なリスク要因及び現存のリスク要因を同定するために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。第 3 号に規定する妥当な期間、各同定されたリスクを管理するための適切な具体的措置がとられている旨立証していること。~~

~~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) ~~当該加盟国が、第 11.4.20 条 から第 11.4.22 条に従いタイプ B のサーベイランスが実行されていること。を実施しており、表 1 に従い適切な目標点数が満たされた旨立証していること。~~

- 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、BSE のあらゆる症例が、輸入されたものであること、又は本章で定義される非定型 BSE と診断されていること。あり、完全に廃棄処分されていることが立証され、以下の各号が満たされていること。~~

~~i) 第 11.4.2 条の第 2 号から第 4 号の基準が、少なくとも 7 年間遵守されていること。~~

~~ii) 適切な水準の管理及び監査（交差汚染に対するものも含む）を通じて、反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすのいずれもが、少なくとも 8 年間、反芻動物に給餌されていないことが立証されていること。~~

~~b) 定型 BSE の土着症例がいた場合には、あらゆる土着症例が、11 年よりも過去に生まれており、以下の各号が満たされていること。~~

~~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が存在する場合、追跡調査により、牛郡において BSE 病原体が循環している可能性が引き続き無視できると確認されたこと

4) 検出されたあらゆる BSE 症例は、完全に破壊される又は廃棄され、動物飼料チェーンに入らないことが保証される

~~i) 第 11.4.2 条の第 2 号から第 4 号の基準が、少なくとも 7 年間遵守されていること。~~

~~ii) 適切な水準の管理及び監査（交差汚染に対するものも含む）を通じて、反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすのいずれもが、少なくとも 8 年間、反芻動物に給餌されていないことが立証されていること。~~

~~iii) すべての BSE 症例及び以下に掲げる牛が、当該国、地域又はコンパートメントで生きたままにいる場合には、永続的に同定され、その移動が管理され、と畜される時又は死亡時に、完全に廃棄処分されること。~~

~~— 生後 1 年間に、生後 1 年間の BSE 症例と一緒に肥育され、調査によって、当該期間中、汚染したおそれのある同じ飼料を摂取したことが示されたすべての牛~~

~~— 当該調査の結果が確定していない場合には、BSE の症例と同じ動物群で、その症例の誕生から 12 か月以内に生まれたすべての牛~~

~~加盟国又は地域は、提出された証拠が OIE に受理されてはじめて、無視できるリスクの国又は地域の名簿に含まれることになる。当該名簿に引き続き記載されるためには、過去 12 か月間のサーベイランス結果及び飼料管理の情報が毎年再提出されることを必要とし、疫学的状況の変化及び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 リスクの回復

無視できる BSE リスクを持つ国又は地域において 8 年以内に生まれた動物において土着の定型 BSE 症例が報告された場合、無視できる BSE リスクは一時停止され、管理された BSE リスクが適応され、追跡調査により、牛郡における BSE 病原体循環の可能性が引き続き無視できると確認されるまで保留される。提出された文書が OIE に認められるまで、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

以下の各号の条件が満たされた場合には、国、地域又はコンパートメントの牛個体群由来物品の BSE の病原体を伝搬するリスクは、管理されていることになる。

- 1) 第 11.4.2 条第 1 号に規定するリスク評価が、歴史的なリスク要因及び現存のリスク要因を同定するために実施されており、当該加盟国が、適当な期間、当該措置を実施していないものの、すべての同定されたリスクを管理するための適切な措置がとられていることが立証されていること。
- 2) 当該加盟国が、第 11.4.20 条から第 11.4.22 条に従いタイプ A のサーベイランスを実施しており、表 1 に従い適切な点数目標が満たされた旨立証していること。適切な目標点数が満たされた場合には、タイプ B のサーベイランスをタイプ A のサーベイランスに置き換えることができる。
- 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、BSE のあらゆる症例が、輸入されたものであり、完全に廃棄処分されていることが立証され、第 11.4.2 条の第 2 号から第 4 号の基準が遵守され、交差汚染に対するものも含めた適切な水準の管理及び監査を通じて、反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすのいずれもが、反芻動物に給餌されていないことが立証されているものの、少なくとも以下の各号の要件のひとつが当てはまること。
 - i) 第 11.4.2 条第 2 号から第 4 号の基準が遵守されている期間が 7 年に満たないこと。
 - ii) 反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすの反芻動物への給餌管理が 8 年間実施されていた旨立証できないこと。
 - b) BSE の土着症例が存在しているものの、第 11.4.2 条の第 2 号から第 4 号の基準が遵守され、適切な水準の管理及び監査（交差汚染に対するものも含む）を通じて、反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすのいずれもが、反芻動物に給餌されていないことが立証されており、すべての BSE 症例及び以下の牛が、当該国、地域又はコンパートメントで生きたままにいる場合には、永続的に同定され、その移動が管理され、と畜される時又は死亡時に、完全に廃棄処分されること。
 - 生後 1 年間に、生後 1 年間の BSE 症例と一緒に肥育され、調査によって、当該期間中、汚染したおそれのある同じ飼料を摂取したことが示されたすべての牛
 - 当該調査の結果が確定していない場合には、BSE の症例と同じ動物群で、その症例の誕生から 12 か月以内に生まれたすべての牛

国、地域又はコンパートメントの牛群における BSE リスクは、当該国、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、最短 8 年間、少なくとも条件のうち 1 つを満たさない場合、管理された BSE リスクとみなされる。

加盟国又は地域は、提出された証拠が OIE に受理されてはじめて、無視できるリスクの国又は地域の名簿に含まれることになる。当該名簿に引き続き記載されるためには、過去 12 か月間のサーベイランス結果及び飼料管理の情報が毎年再提出されることを必要とし、疫学的状況の変化及び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。

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として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。

第 1.1 章に従い、いかなる疫学状況やその他の重要な事象について、OIE に通報されなければならない。

第 11.4.5 条

未確定の BSE リスク

国、地域又はコンパートメントの牛個体群の BSE リスクは、無視できる BSE リスク又は管理された BSE リスク 別のカテゴリーの要件を満たしていることが立証できない場合には、未確定の BSE リスク リスクが未確定であるということになる。

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 BSE リスクである ものの、土着症例が存在する国、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

輸出のために選定された牛の輸入

獣医当局は、輸出される 当該動物が無視できる BSE リスクの国、地域又はコンパートメントに由来する 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) ~~それが第 11.4.3 条第 3 号の b-iii に規定する輸出牛であることが立証される永続的な個体同定システムによって同定されていること。~~
- 2) ~~反芻動物由来の肉骨粉及び脂かすの反芻動物への給餌禁止措置が有効に施行された日付以後に生まれたものであること。~~

第 11.4.87 条

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牛の輸入に関する勧告

牛の輸入

獣医当局は、輸入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) 当該国、地域又はコンパートメントが管理された BSE リスク国であること。第 11.4.4 条に規定された要件を満たすこと。

且つ、

- 2) ~~それが第 11.4.4 条第 3 号 b に規定する輸出牛であることが立証される永続的な個体同定システムによって、輸出のために選定された牛が同定されていること。~~
- 3) ~~輸出のために選定された牛が、反芻動物由来の肉骨粉及び脂かすの反芻動物への給餌禁止措置が有効に施行された日付以後に生まれたものであること。~~
- 2) 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できる期間に当該国生まれた牛であること。

又は

- 3) a) 生涯にわたり各動物が追跡できる永久的個体認識システムにより個体識別されていること、かつ
- b) 反すう類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 11.4.98 条

未確定の 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

牛の輸入

獣医当局は、輸入される馬が、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) ~~反芻動物由来の肉骨粉及び脂かすの反芻動物への給餌が禁止されており、当該禁止措置が有効に施行されていること。~~
- 2) ~~すべての BSE 症例及び以下の牛が、当該国、地域又はコンパートメントで生きたままではある場合には、永続的に同定され、その移動が管理され、と畜される時又は死亡時に、完全に廃棄処分されること。~~
 - a) ~~その生涯の最初の年の間に、その生涯の最初の年の BSE の症例と一緒に肥育され、調査によって、当該期間中、汚染したおそれのある同じ飼料を摂取したことが示されたすべての牛~~
 - b) ~~当該調査の結果が確定していない場合には、BSE の症例と同じ動物群で、その症例の誕生から 12 か月以内に生まれたすべての牛~~
- 3) ~~輸出のために選定された牛が以下の各号を満たしていること。~~
 - a) 1) 生涯にわたり各動物が追跡できる永久的個体認識システムにより個体識別されていること、それが第 2 号で明示された牛に暴露されていない旨立証する永続的な個体同定システムによって同定されていること。
 - b) ~~反芻動物由来の肉骨粉及び脂かすの反芻動物への給餌禁止措置が有効に施行された日付の少なくとも 2 年後に生まれたものであること。~~
- 2) 反すう類由来のたん白ミールが与えられていないことが立証されていること。

第 11.4. ~~109~~ 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

牛の生鮮肉及び肉製品（第 11.4.1 条第 1 項に掲げるものを除く）の輸入

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。当該国、地域又はコンパートメントが、第 11.4.3 条に言及された要件を満たすこと。
- 2) 輸出用の生鮮肉及び肉製品が由来する牛が、と畜前 及びと畜後の検査を通過していること。
- 3) ~~土着症例が存在する無視できる BSE リスクの国の場合には、当該生鮮肉及び肉製品が由来する牛が、反芻動物由来の肉骨粉及び脂かすの反芻動物への給餌禁止措置が有効に施行された日付以後に生まれたものであること。~~

第 11.4. ~~110~~ 条

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

牛の生鮮肉及び肉製品（第 11.4.1 条第 1 項に掲げるものを除く）の輸入

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) 当該国、地域又はコンパートメントが、第 11.4.4 条に言及された要件を満たすこと。~~
- ~~2) 輸出用の生鮮肉及び肉製品が由来する牛が、と畜前及びと畜後の検査を通過していること。~~
- ~~3) 輸出用の生鮮肉及び肉製品が由来する牛が、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と畜前の失神法プロセス又はピッシングプロセスを受けていないこと。~~
- ~~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旨確保する方法で生産及び取り扱われたこと。~~

~~a) 第 11.4.14 条第 1 号及び第 2 号に掲げる組織~~

~~b) 30 か月齢を超える牛の頭蓋及び脊柱からの機械的除去肉~~

1) 生鮮肉及び肉製品の由来する牛は、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

2) 由来牛がと畜前検査で合格していること

且つ、3) 又は 4)

3) 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できる期間に当該国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と畜前の失神法プロセス又はピッシングプロセスを受けていない牛に由来し、かつ

b) 以下を含まない、また如何に汚染されていないことが保証される方法で取り扱われたこと

i) 第 11.4.14 条の 1) a) 及び 1) b) の物品

ii) 30 か月齢以上の牛の頭蓋及び脊柱の機械的回収肉

第 11.4. ~~12~~11 条

未確定の 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

牛の生鮮肉及び肉製品（第 11.4.1 条第 1 項に掲げるものを除く）の輸入

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) 反芻動物由来のたん白ミール 肉骨粉又は脂かすが給餌されていないこと。
 - b) と畜前 及びと畜後の 検査を通過していること。
 - c) 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と畜前の失神法プロセス又はピッシングプロセスを受けていない 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と畜前の失神法プロセス又はピッシングプロセスを受けていないこと。
- 2) 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旨確保する方法で生産及び取り扱われたこと。
 - a) i) 第 11.4.14 条の 1) a) 及び 1) b) の物品 第 11.4.14 条第 1 項から第 3 項に掲げる組織
 - b) 脱骨プロセスの間に露出する神経組織及びリンパ組織
 - c) 30~~12~~か月齢を超える牛の頭蓋及び脊柱からの機械的除去肉

第 11.4. ~~13~~12 条

反芻動物由来の肉骨粉又は脂かす 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、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) 第 11.4.3 条に規定される国、地域又はコンパートメントであって、BSE の土着症

例が存在する国、地域又はコンパートメントを原産とする反芻動物由来の肉骨粉若しくは脂かす又はこれらの産物を含有する物品は、それらの産物が、反芻動物由来の肉骨粉及び脂かすの反芻動物への給餌禁止措置が有効に施行された日付より前に生まれた牛に由来する場合には、貿易されないものとする。

- 2) 第 11.4.4 条及び第 11.4.5 条に規定される国、地域又はコンパートメントであって、BSE の土着症例が存在する国、地域又はコンパートメントを原産とする反芻動物由来の肉骨粉若しくは脂かす又はこれらの産物を含有する物品は、国と国の間で貿易されないものとする。

第 11.4.13 条

牛由来血液、血液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) 血液及び血液製品が無視できる 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) 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牛が、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できる期間に当該国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失神法プロセス又はピッシングプロセスを受けていない牛に由来すること

b) 神経組織に汚染されないような方法で収集されていること

第 11.4.14 条

BSE 感染可能性が最も高い貿易するべきではない物品に関する勧告

- 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。

a) 全月齢の牛の回腸遠位部

b) と殺時に 30 か月齢以上の頭蓋、脳、眼、脊柱及び脊髄

2) 本条 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、医薬品又は医療機器であり、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) 管理された又は未確定な BSE リスクの国に由来する牛由来たん白ミールやそれを含むあらゆる物品は貿易されないものとする。

第 11.4.4 条及び第 11.4.5 条に規定する国、地域又はコンパートメントを原産とするあらゆる月齢の牛に由来する以下の物品、すなわち扁桃及び回腸遠位部、並びにそれらに汚染された物品は、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む）又は医療機器を調合する目的で貿易されないものとする。これらの物品を使用して調合されたタンパク質製品、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医療機器もまた、（本章の他の条で別に定めがない場合には）貿易されないものとする。

2) 第 11.4.4 条に規定する国、地域又はコンパートメントを原産とすると畜時に 30 か月齢を超えていた牛に由来する以下の物品、すなわち脳、目、脊髄、頭蓋及び脊柱、並びにそれらに汚染された物品は、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む）又は医療機器を調合する目的で貿易されないものとする。これらの物品を使用して調合されたタンパク質製品、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医療機器もまた、（本章の他の条で別に定めがない場合には）貿易されないものとする。

3) 第 11.4.5 条に規定する国、地域又はコンパートメントを原産とすると畜時に 12 か月齢を超えていた牛に由来する以下の物品、すなわち脳、目、脊髄、頭蓋及び脊柱、並びにそれらに汚染された物品は、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む）又は医療機器を調合する目的で貿易されないものとする。これらの物品を使用して調合されたタンパク質製品、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医療機器もまた、（本章の他の条で別に定めがない場合には）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

食品若しくは飼料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む）又は医療機器向けに骨から調合されたゼラチン及びコラーゲンの輸入に関する勧告

獣医当局は、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) 当該物品が、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、管理された BSE リスク若しくは未確定の BSE リスクの国、地域又はコンパートメントを原産とし、と畜前及びと畜後の検査を通過していること並びに以下の各号の事項
 - a) 頭蓋、及びと畜時に 30 か月齢を超えた牛の脊柱が排除されていること。
 - b) 当該骨が、以下の各号の手順を含むプロセス又は感染性低下の点でこれと同等若しくはこれを超えるプロセス（高圧加熱等）を経ていること。
 - i) 脱脂処理
 - ii) 酸性脱塩処理
 - iii) 酸又はアルカリ処理
 - iv) 濾過
 - v) 138℃以上で少なくとも 4 秒間の滅菌処理

第 11.4.1615 条

食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む）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、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。
- 2) それが、管理された BSE リスク若しくは未確定の BSE リスクの国、地域又はコンパートメントを原産とし、と畜前 及びと畜後の 検査を通過しており、第 11.4.14 条 1) a) 及び 1) b) 第 1 号及び第 2 号に掲げる組織を使用して調合されたものではないこと。

第 11.4.1716 条

食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む）又は医療機器向けのリン酸二カルシウム（第 11.4.1 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、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、~~管理された BSE リスク若しくは未確定の BSE リスクの国、地域又はコンパートメント~~を原産とし、第 11.4.15 条に従い生産された骨ゼラチンの副産物であること。

第 11.4.18 条

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

獣医当局は、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) 当該タロー派生物が、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、第 11.4.16 条に言及される要件を満たすタローに由来すること。
- 3) それが、高温高压を使用した加水分解、鹼化又はエステル交換反応によって生産されたこと。

第 11.4.19/17 条

たん白ミール 肉骨粉 の BSE 感染性低下のための方法

反芻動物のタンパク質を含有するたん白ミール 肉骨粉の生産中に存在するおそれのある伝搬性海綿状脳症の病原体の感染性を減少させるため、以下の各号の方法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 11.4.20/18 条

サーベイランス ÷ 序論

- 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
- 2) 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以下に記載される。
- 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) 一般的な非特異的兆候。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

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。定型 BSE による神経過敏症状は、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、神経低迷症状は、頭部が低く、脅迫行動（なめる、噛む、ペーシング）が鈍い行動とともに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、まれに急速で急速に症状が進行することがある。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 の病態ではないため、すべての牛を有する加盟国は 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、確率は正確に予測することはできない。さらに、牛が適切に使用され、定期的な観察対象にある国では、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な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、より幅広いシステムでは、牛は丁寧に監視されず、動物は…。ど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。

- 1) 国、地域又はコンパートメントの牛海綿状脳症 (BSE) に関するリスクのカテゴリに応じて、BSE サーベイランスは、以下の各号のひとつ以上の目的を持つ場合がある。
 - a) 国、地域又はコンパートメントにおいて、あらかじめ決められた推定感染率に対し、BSEを検出すること。
 - b) 国、地域又はコンパートメントにおいて、BSEの展開を監視すること。
 - c) 監査の関連から、飼料禁止措置又はその他のリスク軽減措置の有効性を監視すること。
 - d) 主張する BSE ステータスを裏付けること。
 - e) より高位の BSE ステータスの取得又は再取得すること。
- 2) 国又は地域に BSE の病原体が存在する場合には、当該牛个体群は、数の多い方から順に、以下の各号のセクターを包含することになる。
 - a) 当該感染性病原体に暴露されていない牛
 - b) 暴露はしたが感染していない牛
 - c) BSE 進展の以下の各号の 3 段階のひとつに該当する感染牛
 - i) 大多数は、現行の方法で BSE が検出可能になる段階に到達する前に、死亡する又は殺されることになる。
 - ii) 何頭かの牛は、臨床症状が現れる前の検査によって BSE が検出可能な段階にまで前進する。
 - iii) 最小限の数の牛は、臨床症状を呈する。
- 3) 国、地域又はコンパートメントの BSE ステータスは、サーベイランスプログラムに基づくのみで決定することはできないが、第 11.4.2 条に掲げるすべての要因に従い決定されるものとする。当該サーベイランスプログラムは、第 2 項のセクターに関連する診断の限界及びそれらにおける感染牛の相対的分布を考慮するものとする。
- 4) 第 2 項に規定するセクター内の BSE 病原体の分布及び発現に関連して、サーベイランスを目的とする以下の各号の牛サブ个体群が考えられている。

- a) BSEと矛盾しない行動又は臨床症状を呈している 30 か月齢を超える牛（臨床的疑似症例）
 - b) 歩行困難で、横臥しており、支えなしでは立ち上がる又は歩くことができない 30 か月齢を超える牛；緊急と畜のため送致された又はと畜前の検査で廃棄処分が言い渡された 30 か月齢を超える牛
 - c) 農場、輸送中又は食肉処理場において、死亡して又は殺されて見つかった 30 か月齢を超える牛（死廃牛）
 - d) 通常のと畜において 36 か月齢を超えている牛
- 5) 各サブ個体群に適用されるサーベイランスの相対的価値を規定するため、勾配が使用される。サーベイランスは、第一のサブ個体群に重点を置くものとするが、他のサブ個体群の調査は、当該国、地域又はコンパートメントにおける BSE の状況の正確な評価を提供するのに有益なものになる。このアプローチは、第 11.4.20 条から第 11.4.22 条と矛盾しない。
- 6) サーベイランス戦略を確立する場合には、当局は、農場で試料を得る固有の困難を考慮し、それを克服することが必要である。これらの困難には、高コスト、所有者を教育し、動機付ける必要性及び潜在的に否定的な社会経済学的意義の相殺がある。

第 11.4.21 条

サーベイランス：牛サブ個体群の説明

1. BSEと矛盾しない行動又は臨床症状を呈している 30 か月齢を超える牛（臨床的疑似症例）

治療に反応しない病気に冒され、興奮性、採乳時に繰り返えされる蹴り、動物群内の序列状態の変化、扉、門及び柵でのためらい等の漸進的な行動の変化を呈している牛並びに感染症の徴候なく漸進的な神経症状を発現している牛が、検査の候補となる。これらの行動の変化は、非常にとらえにくいものであるが、日頃から動物を取り扱っている者によって、最もよく確認されている。BSE は特徴的な臨床症状を引き起こさないことから、牛個体群を有するすべての加盟国は、BSE と矛盾しない臨床症状を呈する個別の動物を観察することになる。症例がこれらの症状のいくつかのみ発現している場合があり、またその重篤性が異なることもあると認識すべきであり、そのような動物は、潜在的な BSE 感染動物として引き続き調査を受けるものとする。そのような疑似症例が発生する割合は疫学的状況に応じてさまざまであり、したがって、確実に予想することができない。

当該サブ個体群は、感染率が最も高いことが明らかなサブ個体群である。そのような動物の正確な認識、報告及び分類は、進行中の所有者/獣医師啓蒙プログラムに依存することになる。このプログラム並びに獣医師サービスが実施する調査及び検査施設内検査システム（第 11.4.2 条）の質は、当該サーベイランスシステムの信頼性に

とって不可欠である。

2. 歩行困難で、横臥しており、支えなしでは立ち上がる又は歩くことができない 30 か月齢を超える牛；緊急と畜のため送致された又はと畜前の検査で廃棄処分が言い渡された 30 か月齢を超える牛

これらの牛が、第 1 項に掲げる臨床症状ではあるが、BSE と矛盾していないとは認識されないいくつかの臨床症状を呈する場合がある。BSE が同定されている加盟国の経験から、当該サブ個体群は、感染率が二番目に高いことが立証されているサブ個体群である。その理由から、これは、BSE を検出するための標的として、二番目に適切な個体群である。

3. 農場、輸送中又は食肉処理場において、死亡して又は殺されて見つかった 30 か月齢を超える牛（死産牛）

これらの牛が、死亡前に第 1 項に掲げる臨床症状のいくつかを呈していた場合がある。BSE が同定されている加盟国の経験から、当該サブ個体群は、感染率が二番目に高いことが立証されているサブ個体群である。

4. 通常のと畜において 36 か月齢を超えている牛

BSE が同定されている加盟国の経験によると、当該サブ個体群は、感染率が最も低いことが立証されているサブ個体群である。その理由から、これは、BSE を検出するための標的として、最も適切性の低い個体群である。ただし、当該サブ個体群における採材は、既知の種類、月齢構成及び地理的由来の牛個体群への継続的接近を提供することから、当該流行の進行及び適用された管理措置の有効性を監視するのに役立つ場合がある。36 か月齢以下の通常と畜牛の検査は、相対的価値が非常に低いものである（表 2）。

第 11.4.22 条

サーベイランス活動

BSE サーベイランス戦略を効率的に実施するため、加盟国は、当該国、地域又はコンパートメント内の成牛個体群の月齢分布の証拠記録又は信頼できる推定及び月齢別若しくはサブ個体群別に階層分類した BSE 検査を受けた牛の数を利用するものとする。

当該アプローチは、各試料が収集されたサブ個体群及び当該サブ個体群で感染牛が検出される可能性を基礎として、各試料に‘評価点’を割り当てる。一試料に割り当てられる点数は、当該試料が収集されたサブ個体群及び試料採取された動物の月齢に応じて決められる。次に、累計点数は、国、地域又はコンパートメントの目標点数と定期的に比較される。

サーベイランス戦略は、試料が当該国、地域又はコンパートメントを代表すること、並びに生産形態、地理学的場所等の人口統計学的因子及び文化独自の飼養形態

の潜在的影響に対する考察が含まれる旨確保するよう計画されるものとする。使用されたアプローチ及び作られた仮説は、詳細に記録されるものとし、当該記録は、7年間保管されるものとする。

本章の目標点数及びサーベイランス評価点は、以下の各号の因子を統計学的モデルに当てはめることによって得られたものである。

- 1) タイプ A 又はタイプ B サーベイランスのための推定感染率
- 2) 95 パーセントの信頼性の水準
- 3) BSE の病因論及び病理学的又は臨床的発現
 - a) 使用された診断方法の感受性
 - b) 年齢別発現の相対的頻度
 - c) 各サブ個体群内の発現の相対的頻度
 - d) 病理学的変化と臨床症状発現との間隔
- 4) 月齢分布、個体群の大きさ等当該牛個体群の人口統計学
- 5) BSE の当該牛個体群の動物の淘汰又は自然減に対する 4 つのサブ個体群を介した影響
- 6) 検出されていない当該牛個体群内の感染動物の割合

当該手順は、牛個体群に関する非常に基本的な情報を受け入れており、推定値及び正確性の低いデータを用いることが可能であるが、当該データの慎重な収集及び考証は、その価値を大きく高める。臨床的疑症動物の試料は、健康の又は未知の原因で死亡した動物の試料よりも何倍も多く多くの情報を提供することから、インプットデータに対する注意深い配慮は、当該手順の費用及び必要な試料の数量を大きく減少させることができる。

- 7) 月齢別に階層分類した牛個体群数
- 8) 月齢別又はサブ個体群別に階層分類した BSE の検査を受けた牛の数

本章は、望ましいサーベイランス目標点数及び収集されたサーベイランス試料の評価点の決定のため、表 1 及び表 2 を活用する。

加盟国は、国、地域又はコンパートメントの上述の各バラ個体群の中で、BSE 清浄ではない国又は地域から輸入されたことが同定されている牛及び BSE 清浄ではない国又は地域からの汚染飼料を摂取したおそれのある牛を対象にすることを望むことができる。

すべての臨床的疑似症例は、累計点数にかかわらず、調査されるものとする。加えて、

他のサブ個体群からの動物は検査を受けるものとする。

1. タイプ A サーベイランス

タイプ A サーベイランスの採用は、関心の国、地域又はコンパートメントの成牛個体群 100,000 頭当たり少なくとも 1 症例を推定感染率とした場合に、95 パーセントの信頼性の水準で BSE を検出することを可能にする。

2. タイプ B サーベイランス

タイプ B サーベイランスの採用は、関心の国、地域又はコンパートメントの成牛個体群 50,000 頭当たり少なくとも 1 症例を推定感染率とした場合に、95 パーセントの信頼性の水準で BSE を検出することを可能にする。

タイプ B サーベイランスは、たとえば、同定されたリスク要因を緩和する措置の有効性を、当該措置の失敗を確認する可能性を最大化することを目的とするサーベイランスを通じて立証することによって、当該リスク評価の結論を確定するため、無視できる BSE リスクステータスの国、地域又はコンパートメント（第 11.4.3 条）が実施することができる。

タイプ B サーベイランスは、タイプ A サーベイランスを通じて得られた知見の信頼性を維持するため、タイプ A サーベイランスを使用して適切な目標点数を達成した後、管理された BSE リスクステータスの国、地域又はコンパートメント（第 11.4.4 条）もまた実施することができる。

3. 目標点数の選定

サーベイランスの目標点数は、表 1 から選定するものとする。表 1 には、さまざまな大きさの成牛個体群に対する目標点数が示されている。国、地域又はコンパートメントの成牛個体群の大きさは、推定されたものであってもかまわないが、統計学的理由から、百万頭は、個体群の大きさが百万頭を超えてさらに大きくなったとしても試料採取規模が増えることがない点であることから、百万頭に設定することができる。

表 1 国、地域又はコンパートメントの成牛個体群の大きさ別目標点数

国、地域又はコンパートメントの目標点数		
成牛個体群の大きさ (24 か月齢以上)	タイプ A サーベイランス	タイプ B サーベイランス
<u>>1,000,000</u>	<u>300,000</u>	<u>150,000</u>
<u>1,000,000</u>	<u>238,400</u>	<u>119,200</u>
<u>900,001-1,000,000</u>	<u>214,600</u>	<u>107,300</u>
<u>800,001-900,000</u>	<u>190,700</u>	<u>95,350</u>
<u>700,001-800,000</u>	<u>166,900</u>	<u>83,450</u>
<u>600,001-700,000</u>	<u>143,000</u>	<u>71,500</u>
<u>500,001-600,000</u>	<u>119,200</u>	<u>59,600</u>
<u>400,001-500,000</u>	<u>95,400</u>	<u>47,700</u>
<u>300,001-400,000</u>	<u>71,500</u>	<u>35,750</u>
<u>200,001-300,000</u>	<u>47,700</u>	<u>23,850</u>
<u>100,001-200,000</u>	<u>22,100</u>	<u>11,500</u>
<u>90,001-100,000</u>	<u>19,900</u>	<u>9,950</u>
<u>80,001-90,000</u>	<u>17,700</u>	<u>8,850</u>
<u>70,001-80,000</u>	<u>15,500</u>	<u>7,750</u>
<u>60,001-70,000</u>	<u>13,300</u>	<u>6,650</u>
<u>50,001-60,000</u>	<u>11,000</u>	<u>5,500</u>
<u>40,001-50,000</u>	<u>8,800</u>	<u>4,400</u>
<u>30,001-40,000</u>	<u>6,600</u>	<u>3,300</u>
<u>20,001-30,000</u>	<u>4,400</u>	<u>2,200</u>
<u>10,001-20,000</u>	<u>2,100</u>	<u>1,050</u>
<u>9,001-10,000</u>	<u>1,900</u>	<u>950</u>
<u>8,001-9,000</u>	<u>1,600</u>	<u>800</u>
<u>7,001-8,000</u>	<u>1,400</u>	<u>700</u>
<u>6,001-7,000</u>	<u>1,200</u>	<u>600</u>
<u>5,001-6,000</u>	<u>1,000</u>	<u>500</u>
<u>4,001-5,000</u>	<u>800</u>	<u>400</u>
<u>3,001-4,000</u>	<u>600</u>	<u>300</u>
<u>2,001-3,000</u>	<u>400</u>	<u>200</u>
<u>1,001-2,000</u>	<u>200</u>	<u>100</u>

4. 収集された試料の評価点の決定

表 2 は、収集されたサーベイランス試料の評価点を決定するため使用することができる。当該アプローチは、当該試料が収集されるサブ個体群及び試料採取された動物の年齢に基づく感染を検出する見込みに応じて、各試料に評価点を割り当てる。当該アプローチは、第 1.4 章に規定されるサーベイランスの一般原則及び BSE の疫学を考慮している。

試料採取された動物の正確な年齢を決めることが不可能な場合もあることから、表 2 は、評価点を 5 つの年齢カテゴリーに結合させている。各カテゴリーの推定点数は、当該グループを構成する年齢幅の平均として決定されている。当該年齢グループは、当該疾病の潜伏期に係る科学的知見及び世界の BSE の経験に従い、BSE を発現する相対的見込みに関し選定されている。試料は、サブ個体群及び年齢を組み合わせることで収集することができるが、当該国、地域又はコンパートメントの牛動物群の人口統計学を反映するものとする。加えて、加盟国は、4 つのサブ個体群のうち少なくとも 3 つのサブ個体群から試料採取するものとする。

表 2 所与のサブ個体群及び年齢カテゴリーの動物から収集された試料のサーベイランス評価点

<u>サーベイランスのサブ個体群</u>			
<u>通常と畜¹</u>	<u>死廃牛²</u>	<u>切迫と畜³</u>	<u>臨床的疑似症例⁴</u>
<u>1 歳以上 2 歳未満</u>			
<u>0.01</u>	<u>0.2</u>	<u>0.4</u>	<u>N/A</u>
<u>2 歳以上 4 歳未満（若齢成牛）</u>			
<u>0.1</u>	<u>0.2</u>	<u>0.4</u>	<u>260</u>
<u>4 歳以上 7 歳未満（中年成牛）</u>			
<u>0.2</u>	<u>0.9</u>	<u>1.6</u>	<u>750</u>
<u>7 歳以上 9 歳未満（高齢成牛）</u>			
<u>0.1</u>	<u>0.4</u>	<u>0.7</u>	<u>220</u>
<u>9 歳以上</u>			
<u>0.0</u>	<u>0.1</u>	<u>0.2</u>	<u>45</u>

国、地域又はコンパートメントが、その牛個体群の人口統計学的及び疫学的特性に基づいて、‘切迫若しくは緊急と畜又はダウナー牛’及び‘死廃牛’のサブ個体群の正確な分類が可能ではないと決定した場合には、これらのサブ個体群を結合することができる。その場合には、結合されたサブ個体群に割り振られるサーベイランス評価点は、‘死廃牛’の評価点である。

収集された試料の合計点数は、表 1 に定める目標点数を達成するため、最大で連続する 7 年間分を累積することができる。

サーベイランス点数は、7 年間（潜伏期間の 95 パーセンタイル）有効である。

第 11.4.23 条

BSE リスク評価：序論

国又は地域の牛個体群の BSE リスクステータスを決定する第一歩は、BSE 発生のすべての潜在的要因及びその歴史的見通しを同定する、本陸生コード第 2 部に基づくリスク評価を実施する（毎年見直す）ことである。

1. 侵入評価

侵入評価は、BSE の病原体に汚染しているおそれのある以下の各号の物品の輸入を介して、BSE の病原体が持ち込まれる可能性を評価することから構成される。

- a) 肉骨粉又は脂かす
- b) 生きた動物
- c) 飼料及び飼料成分
- d) 人の食用動物由来産物

2. 暴露評価

暴露評価は、以下の各号の考察を通じた、BSE 病原体の牛への暴露の可能性を評価することから構成される。

- a) 当該国又は地域の BSE 病原体に関する疫学的状況
- b) 反芻動物由来の肉骨粉若しくは脂かす又はこれらに汚染された飼料若しくは飼料成分の牛による摂食を通じた BSE の病原体の再循環及び増幅
- c) 反芻動物のと体（死廃牛を含む）、副産物及びと畜場廃棄物の由来並びに使用、化製プロセスのパラメータ並びに飼料製造の方法
- d) 飼料禁止措置（飼料の交差汚染の防止措置を含む）の実施及び執行。飼料禁止措置の実施の日付以後に生まれた土着症例の徹底的な疫学的調査が実施されるものとする。

以下の各条の勧告は、獣医サービスによるそのようなリスク評価の実施を支援することを意図するものである。これらは、国を基本とする BSE リスクの評価を実施する場合に、取り組む必要がある課題に関する指針を提供する。これらは、国の分類のための一連書類の準備における自己評価にも同じく適用される。当該勧告は、国の評価のためのデータの提出に使用される質問表の中のさらに詳しい記述によって、補足される。

第 11.4.24 条

肉骨粉又は脂かすの輸入を介する BSE 病原体侵入の潜在的可能性

本事項は、第 11.4.27 条に概説される暴露評価が、過去 8 年間、肉骨粉又は脂かすが故意又は事故によって給餌されていない旨示している場合には、考慮する必要はない。ただし、肉骨粉又は脂かすが反芻動物に給餌されていない旨確保するため施行されている管理システム（関連法令を含む）に関する証拠書類が提供されるものとする。

仮説：反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすは、BSE 伝搬における唯一の重要な役割を担っている。

答えるべき質問：肉骨粉、脂かす又はこれらのいずれかを含む飼料が、過去 8 年以内に輸入されているか。その場合の原産国はどこで、量はどのぐらいか。

原理的説明：肉骨粉、脂かす又は肉骨粉若しくは脂かすのいずれかを含む飼料の由来に関する情報は、BSE 病原体の侵入の可能性を評価するため必要である。BSE リスクが高い国を原産とする肉骨粉及び脂かすは、低いリスクの国からのものよりも、その侵入の可能性が高い。BSE リスクが未知の国を原産とする肉骨粉及び脂かすは、その侵入の可能性も未知である。

必要な証拠：

- 肉骨粉、脂かす又は肉骨粉若しくは脂かすのいずれかを含む飼料が輸入されていないとの主張を裏付ける証拠書類

又は

- 肉骨粉、脂かす又は肉骨粉若しくは脂かすのいずれかを含む飼料が輸入されている場合には、原産国、及びそれと異なる場合には輸出国に関する証拠書類
- 過去 8 年間に輸入された肉骨粉、脂かす又はそれらを含む飼料の原産国別年間輸入量の証拠書類
- 輸入された肉骨粉、脂かす又はそれらを含む飼料の組成（種及び品種別）を説明する証拠書類
- 肉骨粉、脂かす又はそれらを含む飼料の生産に使用された化製プロセスが、BSE の病原体がある場合に、それを不活化又はその力価を有意に減少させるとする根拠を裏付ける、生産国からの証拠書類
- 輸入された肉骨粉又は脂かすの末路を説明する証拠書類

第 11.4.25 条

BSE に感染したおそれのある生きた動物の輸入を介する BSE 病原体侵入の潜在的可能性

仮説：

- BSE に汚染した国から反芻動物を輸入している国は、BSE を経験するおそれが高い。
- 他の種については検討中であるものの、牛は、唯一の既知のリスクである。

- 繁殖用に輸入された動物は、母子伝搬の仮定上のリスクがあること及びと畜用に輸入された動物よりも高齢まで飼育されることから、と畜用に輸入された動物よりもリスクが大きいかもしれない。
- リスクは、輸入が行われた日付による影響を受け、原産国の BSE ステータスに関連する。
- リスクは、輸入されたものの量に比例する（第 2.1.3 条）。

答えるべき質問：過去 7 年以内に生きた動物が輸入されたか。

原理的説明：侵入の可能性は以下の項目によって決まる。

- 原産国、及びより多くのデータが入手可能になるにつれ変化するその BSE ステータス。これは、臨床疾病の発見の結果である場合もあれば、その後のアクティブサーベイランス若しくは地理的 BSE リスク評価の結果である場合もある。
- 原産国における当該動物の給餌及び管理
- たとえ肉骨粉、脂かす又はそれらを含む飼料が輸入されていない場合であっても、輸入動物のと畜、その肉骨粉の化製及び再循環は、土着家畜の暴露の潜在的経路を代表するものである（臨床疾病が拡散する代表的リスクを除く）ことから、当該物品の利用方法
- 動物種
- 給餌慣行が、一つのカテゴリーにある牛により多くの暴露の機会を提供するとの理由から、原産国における暴露の程度に違いがある場合には、乳用種と肉用種の比較
- と畜時の月齢

必要な証拠：

- 輸入品の原産国に関する証拠書類。これは、動物の生産国、それが当該国で過ごした期間及びその生涯にそれが生息したその他の国での期間を明らかにするものとする。
- 輸入品の生産地、種類及び頭数を説明する証拠書類
- 輸入動物の末路を説明する証拠書類（そのと畜月齢を含む）
- リスクが、当該原産国の BSE ステータスに関する知見の発展に照らして、定期的に見直されている旨立証する証拠書類

第 11.4.26 条

BSE に汚染したおそれのある動物由来産物の輸入を介する BSE 病原体侵入の潜在的可能性

仮説:

- 精液、受精卵、皮及び皮膚又は乳は、BSE 伝搬における役割を担っていないとみなされる。
- BSE がある国から動物由来産物を輸入している国は、BSE を経験するおそれが高い。
- リスクは、輸入が行われた日付による影響を受け、原産国の BSE ステータスに関連する。
- リスクは、輸入されたものの量に比例する（第 2.1.3 条）。

答えるべき質問: 過去 7 年以内に輸入された動物由来産物は何か。

原理的説明: 侵入の可能性は以下の項目によって決まる。

- 当該動物産物が由来する動物種及び当該産物の BSE 感染性組織の含有の有無（第 11.4.14 条）
- 原産国、及びより多くのデータが入手可能になるにつれ変化するその BSE ステータス。これは、臨床疾病の発見の結果である場合もあれば、その後のアクティブサーベイランス又は地理的 BSE リスクの評価の結果である場合もある。
- 原産国における当該動物の給餌及び管理
- たとえ肉骨粉、脂かす又はそれらを含む飼料が輸入されていない場合であっても、輸入動物のと畜、その肉骨粉の化製及び再循環は、土着家畜の暴露の潜在的経路を代表するものである（臨床疾病が拡散する代表的リスクを除く）ことから、当該物品の利用方法
- 動物種
- 給餌慣行が一つのカテゴリーにある牛により多くの暴露の機会を提供するとの理由から原産国における暴露の程度に違いがある場合には、乳用種と肉用種の比較
- と畜時の月齢

必要な証拠:

- 輸入品の原産国に関する証拠書類。これは、動物の生産国、それが当該国で過ごした期間及びその生涯にそれが生息したその他の国での期間を明らかにするものとする。

- 輸入品の生産地、種類及び数量を説明する証拠書類
- 輸入動物産物の最終的な用途及び廃棄物の処分を説明する証拠書類
- リスクが、当該原産国の BSE ステータスに関する知見の発展に照らして、定期的に見直されている旨立証する証拠書類

第 11.4.27 条

反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすの摂取を介して牛が BSE 病原体に暴露する潜在的可能性

仮説：

- 反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすの牛による摂取は、BSE 伝搬における唯一有意な役割を担っている。
- 飼料に使用される商業的に入手可能な動物由来の産物は、反芻動物の肉骨粉又は脂かすを含んでいる場合がある。
- 乳及び血液は、BSE 伝搬における役割を担っていないとみなされる。

答えるべき質問：過去 8 年以内に、反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすが牛に給餌されたことがあるか（第 11.4.3 条及び第 11.4.4 条参照）。

原理的説明：牛が、過去 8 年以内に、反芻動物由来の肉骨粉又は脂かすを含んでいるおそれのある動物由来の産物（乳又は血液を除く）を給餌されたことがない場合には、肉骨粉及び脂かすは、リスクとして却下することができる。

第 11.4.28 条

動物廃棄物の由来、化製プロセスのパラメータ及び飼料生産の方法

仮説：

- BSE は長期の潜伏期間を持ち、症状の開始が潜行性である。このため症例が発見されない場合がある。
- 病状発現前の BSE の感染性は、いかなる方法によっても確実に検出することが不可能であり、とりわけ特定危険部位が除去されない場合には、それが化製処理に入り込む場合がある。
- 高力価の BSE 感染性を含有するおそれが最も高い組織（脳、脊髄、目）は、人の食用として摘出されることはないが、化製される場合はある。
- BSE が、突然死、慢性病又は横臥姿勢として表出し、死廃牛、又は人の食用には

不適切であるとして廃棄処分が言い渡された物として提供される場合がある。

- 化製処理中の BSE 病原体の生存は、加工方法による影響を受ける。適切な化製プロセスは、第 11.4.19 条に規定される。
- BSE の病原体は、中枢神経系及び細網内皮組織（いわゆる‘特定危険部位’又は SRM）において、最も高い力価で存在する。

答えるべき質問：過去 8 年間、動物廃棄物はどのように処理されてきたか。

原理的説明：潜在的な感染動物又は汚染原料が化製される場合には、それによる肉骨粉が、BSE の感染性を保持しているリスクがある。

肉骨粉が、飼料の生産に活用される場合には、交差汚染のリスクが存在する。

必要な証拠：

- 死廃牛又は、人の食用には不適切であるとして廃棄処分が言い渡された原料の収集及び廃棄を説明する証拠書類
- 肉骨粉及び脂かすの生産に使用される化製プロセス並びにパラメータを説明する証拠書類
- 飼料生産の方法を説明する証拠書類（使用された成分の詳細、家畜用飼料における肉骨粉の使用範囲及び単胃動物の飼料に使用される成分と牛の飼料との交差汚染防止措置を含む）
- 前号の方法の監視及び執行を説明する証拠書類

第 11.4.29 条

リスク評価の結論

国又は地域の牛個体群における BSE の全般的なリスクは、既知の又は潜在的な BSE 感染性に対する暴露の程度及び家畜給餌慣行を介した当該感染性の再循環及び増幅の潜在的可能性と比例する。リスク評価が、国又は地域の牛個体群に BSE のリスクがないと結論付けるには、同定されたリスクを管理するために適切な措置がとられている旨立証しているものとする。

¹-第 11.4.21 条第 4 項参照

² 第 11.4.21 条第 3 項参照

³ 第 11.4.21 条第 2 項参照

⁴ 第 11.4.21 条第 1 項参照

CHAPTER 12.6.

INFECTION WITH EQUINE INFLUENZA VIRUS

[...]

Article 12.6.6.

Recommendations for the importation of domestic equids for unrestricted movement

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

- 1) came from an EI free country, *zone* or *compartment* in which they had been resident for at least 21 days; in the case of a vaccinated domestic equid, information on its *vaccination* status should be included in the veterinary certificate;

OR

- 2) came from a country, *zone* or *compartment* not known to be free from EI, were subjected to pre-export isolation for 21 days and showed no clinical sign of EI during isolation nor on the day of shipment; and
- 3) were ~~immunised~~ vaccinated in accordance with the recommendations of the manufacturer with a vaccine complying with the standards described in the *Terrestrial Manual* and considered effective against the epidemiologically relevant virus strains, ~~between 21 and 90 days before shipment either with a primary course or a booster; information on their vaccination status should be included in the veterinary certificate or the passport in accordance with Chapter 5.12.~~ in accordance with one of the following procedures:
 - a) between 14 and 90 days before shipment either with a primary course or a booster; or
 - b) between 14 and 180 days before shipment, if they are older than four years of age, previously having received at least four doses of the same vaccine at intervals not greater than 180 days.

Information on the vaccination status should be included in the international veterinary certificate or the passport in accordance with Chapter 5.12. as relevant.

For additional security, c) Countries that are free of from EI or undertaking an eradication programme may also request that the domestic equids were tested negative for EIV by subjected to an agent identification test for EI described in the Terrestrial Manual with negative results, conducted on samples collected on two occasions, at 7 to 14 days four to six days after commencement of pre-export isolation and less than 5 prior to four days before of shipment.

[...]

※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。

参考資料6(仮訳)

第 12.6 章

馬インフルエンザウイルス感染症

[略]

第 12.6.6 条

移動制限を課されていない馬科の家畜の輸入に関する勧告

獣医当局は、当該家畜馬科が、以下の第 1 号、又は第 2 号及び第 3 号の条件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) EI 清浄国、地域又はコンパートメントに由来し、当該場所で少なくとも 21 日間飼育されていたこと。ワクチンが接種された馬科の家畜の場合は、ワクチン接種状況に関する情報が当該動物衛生証明書に記入されるものとする。
- 2) EI の清浄性が不明の国、地域又はコンパートメントに由来し、輸出前 21 日間隔離され、隔離中及び発送日に EI の臨床症状を呈していなかったこと。及び
- 3) 発送 21 日から 90 日前に、陸生マニュアルに規定される基準を満たし、疫学的に適切と考えられるウイルス株の す ワクチンを用いて、製造業者の勧告に従い、ワクチン接種が行われたこと。免疫性が与えられたこと。そのワクチン接種状況に関する情報は、当該動物衛生証明書、又は第 5.12 章に従うパスポートに記入される者とする。ワクチン接種は次のいずれかの手順に従うこととする

a) 輸出 14 日から 90 日前に初回又は追加の予防接種が実施されたこと

または

b) 4 歳以上であり、過去に 4 回以上、同一のワクチンを 180 日未満の間隔で接種されてきた場合は、発送 14 日から 180 日前に予防接種が実施されたこと

そのワクチン接種歴に関する情報は、当該国際動物衛生証明書、又は第 5.12 章に従うパスポートに記入されるものとする。

追加の安全確保として、EI 清浄又は根絶プログラム実施中の国は、当該馬科の家畜が、輸出前隔離開始後 4 から 6 日間の時点及び発送前 4 日間の時点の発送 7 から 14 日前及び 5 日未満の時機に 2 回採取された試料に関し、陸生マニュアルに規定される EI の病原性同定検査を受け、EIV 陰性であることを要請することができる。

[略]