

| | |
|--|--|
| <p>cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, or</p> <p>c) if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed.</p> <p>Countries and zones where the BSE incidence rate has been less than one indigenous case per million within the cattle population over 24 months of age during each of the last four consecutive 12-month periods, but where at least one of the other requirements to be considered as provisionally free from BSE or as presenting a minimal BSE risk is not complied with, shall be considered as countries or zones with a moderate BSE risk.</p> | <p>かつ、その期間中同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したとの調査結果が得られたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること、又は、</p> <p>c) 調査の結果確定できない場合は、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12か月の間に生まれたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること。</p> <p>連続した4つの12ヶ月間の各々の発生率が、24か月齢以上の牛群において、100万分の1以下であるが、BSE暫定清浄国若しくは地域、又はBSE最小リスク国若しくは地域としてのその他の必要条件のうち少なくとも1つを満たしていない国又は地域は、BSE中リスク国又は地域とみなされるものとする。</p> |
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.7.</p> <p style="text-align: center;">Country or zone with a high BSE risk</p> <p>The cattle population of a country or zone may be considered as presenting a high BSE risk if it cannot demonstrate that it meets the requirements of another category.</p> | <p style="text-align: center;">第2.3.13.7条</p> <p style="text-align: center;">BSE高リスク国又は地域</p> <p>他のカテゴリーの条件を満たすことを証明できない場合は、BSE高リスク国又は地域の牛群であるとみなされる。</p> |
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.8.</p> <p>When importing from a BSE free country or zone, Veterinary Administrations should require:</p> <p>for all commodities from cattle not listed in Article 2.3.13.1.</p> <p>the presentation of an international veterinary certificate attesting that the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.3. to be considered as free of BSE.</p> | <p style="text-align: center;">第2.3.13.8条</p> <p>BSE清浄国又は地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、 (第2.3.13.8条に記載されていないすべての物品に関して) BSE清浄であるとみなされる第2.3.13.3条に記載された要件を満たす国又は地域であることを証明する国際動物衛生証明書の提示を求めるべきである。</p> |
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.9.</p> <p>When importing from a BSE provisionally free country or zone, Veterinary Administrations should require:</p> <p>for cattle</p> <p>the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.4. to be considered as provisionally free of BSE; 2 cattle selected for export are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the | <p style="text-align: center;">第2.3.13.9条</p> <p>BSEの暫定清浄国又は地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、 (生体牛に関して) 以下のことを証明する国際動物衛生証明書の提示を求めるべきで、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE暫定清浄国であるとみなされる第2.3.13.4条に記載された要件を満たす国又は地域であること。 2 輸出用として選択された牛は、母牛及び由来する牛群まで追跡できるような恒久的な個体識別システムによって識別されており、かつ、BSEに |

| | |
|--|---|
| <p>progeny of BSE suspect or confirmed females.</p> | <p>感染し、又はその疑いがある雌牛の産子ではないこと。</p> |
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.10.</p> <p>When importing from a country or zone with a minimal BSE risk, Veterinary Administrations should require:</p> <p>for cattle the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.5. to be considered as presenting a minimal BSE risk; 2 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced; 3 cattle selected for export: <ol style="list-style-type: none"> a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not exposed cattle as described in point 2 b) iii) of Article 2.3.13.5.; b) were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been effectively enforced. | <p style="text-align: center;">第 2. 3. 13. 10 条</p> <p>BSE 最小リスク国又は地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、</p> <p>〈生体牛に関して〉 以下のことを証明する国際動物衛生証明書の提示を求める必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE 最小リスクであるとみなされる第 2. 3. 13. 5 条に記載された要件を充たす国又は地域であること。 2 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されていること、 3 輸出用として選択された牛は、 <ol style="list-style-type: none"> a) 母牛及び由来する牛群まで追跡できる恒久的な個体識別システムによって識別され、第 2. 3. 13. 5 条の 2 の b) の iii) の暴露牛ではないこと。 b) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されるようになった日以降に生まれた個体であること。 |
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.11.</p> <p>When importing from a country or zone with a moderate BSE risk, Veterinary Administrations should require:</p> <p>for cattle the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.6. to be considered as presenting a moderate BSE risk; 2 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced; 3 cattle selected for export: <ol style="list-style-type: none"> a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not exposed cattle as described in point 3 of Article 2.3.13.6.; b) were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been effectively enforced. | <p style="text-align: center;">第 2. 3. 13. 11 条</p> <p>BSE 中リスク国又は地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、</p> <p>〈生体牛について〉 以下のことを証明する国際動物衛生証明書の提示を求める必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE に対するリスクが中程度であるとみなされる第 2. 3. 13. 6 条に記載された要件を充たす国又は地域であること。 2 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されていること、 3 輸出用として選択された牛について、 <ol style="list-style-type: none"> a) 母牛及び由来する牛群まで追跡できる恒久的な個体識別システムによって識別され、第 2. 3. 13. 6 条の 3 にある暴露牛ではないこと、 b) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与が禁止され、効果的に執行されるようになった日以降に生まれた個体であること。 |
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.12.</p> <p>When importing from a country or zone with a high BSE risk, Veterinary Administrations should require:</p> | <p style="text-align: center;">第 2. 3. 13. 12 条</p> <p>BSE 高リスク国又は地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、生体牛について、以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求める必要がある</p> |

for cattle

the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

- 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.7. to be considered as presenting a high BSE risk;
- 2 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
- 3 all affected cattle as well as:
 - a) if these are females, all their progeny born within 2 years prior to and after clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, and
 - b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or
 - c) if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed;
- 4 cattle selected for export:
 - a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the progeny of BSE suspect or confirmed females;
 - b) were born at least 2 years after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants was effectively enforced.

る。

- 1 BSEに対するリスクが高いとみなされる第2.3.13.7条に記載された要件を充たす国又は地域であること。
- 2 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されていること。
- 3 感染牛並びに、
 - a) 感染牛が雌の場合、発病前2年間あるいは発病後にその牛から生まれたすべての産子が、国又は地域に生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分され、及び
 - b) 生後1年の間に、感染牛が生後1年以内であった当時ともに飼育され、かつ、その期間中同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したその調査結果が得られたすべての牛、又は、
 - c) 調査の結果確定できない場合は、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12か月の間に生まれたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること。
- 4 輸出用として選択された牛は、
 - a) 母牛及び由来する牛群まで追跡できる恒久的な個体識別システムによって識別され、BSEの疑いがある雌牛あるいはBSEが確認された雌牛の産子ではないこと、
 - b) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されるようになった日から少なくとも2年後に生まれていること。

Article 2.3.13.13.

When importing from a BSE provisionally free country or zone, Veterinary Administrations should require:

for fresh meat (bone-in or deboned) and meat products from cattle the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

- 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.4. to be considered as provisionally free of BSE;
- 2 ante-mortem inspection is carried out on all cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate.

第2.3.13.13条

BSEの暫定清浄国又は地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、(生鮮牛肉(骨付き、骨なしに関らず))及び牛肉加工品に関して)以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めるべきである。

- 1 BSE暫定的清浄国であるとみなされる第2.3.13.4条に記載された要件を充たす国又は地域であること。
- 2 輸出用の牛肉又は牛肉加工品が由来するすべての牛に対して生前検査が実施されていること。

Article 2.3.13.14.

When importing from a country or zone with a minimal BSE risk, Veterinary Administrations should require:

第2.3.13.14条

BSE最小リスク国又は地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、(生鮮牛肉(骨付き、骨なしに関らず))及び牛肉加工品に関して)

for fresh meat (bone-in or deboned) and meat products from cattle the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

- 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.5. to be considered as presenting a minimal BSE risk;
- 2 ante-mortem inspection is carried out on all cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate;
- 3 cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate 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 (laceration, after stunning, of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity);
- 4 the fresh meat and meat products destined for export do not contain the tissues listed in point 3 of Article 2.3.13.18., nor mechanically separated meat from skull and vertebral column from cattle over 30 months of age, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues.

以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めるべきである。

- 1 BSE 最小リスクであるとみなされる第 2. 3. 13. 5 条に記載された条件を満たす国又は地域であり、
- 2 輸出用の牛肉又は牛肉加工品が由来するすべての牛に対して生前検査が実施されていること。
- 3 輸出用の肉又は肉加工品が由来する子牛については、と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスの注入を行う気絶法や脊髄の破壊法（気絶させた後細長い棒状の器具を挿入することによる中枢神経の破壊）が行われていないこと。
- 4 輸出用の肉及び肉加工品は、第 2. 3. 13. 18 上の 3 に掲げられる組織又は 30 ヶ月齢以上の牛の頭蓋骨及び脊柱から機械的に取り除かれた肉を含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に除去されていること。

Article 2.3.13.15.

When importing from a country or zone with a moderate BSE risk, Veterinary Administrations should require:

for fresh meat (bone-in or deboned) and meat products from cattle the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

- 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.6. to be considered as presenting a moderate BSE risk;
- 2 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
- 3 ante-mortem inspection is carried out on all bovines;
- 4 cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate 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;
- 5 the fresh meat and meat products destined for export do not contain the tissues listed in point 1 and point 2 of Article 2.3.13.18. nor mechanically separated meat from skull and vertebral column from cattle over 6 months of age, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues.

第 2. 3. 13. 15 条

BSE 中リスク国又は地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、
 〈生鮮牛肉（骨付き、骨なしに関らず）及び牛肉加工品に関して〉
 以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めるべきである。

- 1 BSE 中程度リスクであるとみなされる第 2. 3. 13. 6 条に記載された要件を満たす国又は地域であること。
- 2 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されており、
- 3 すべての牛に対して生前検査が実施され、
- 4 輸出用の肉又は肉加工品が由来する子牛については、と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスの注入を行う気絶法や脊髄の破壊法が行われていないこと、
- 5 輸出用の肉及び肉加工品は、第 2. 3. 13. 18 条の 1 及び 2 に掲げられる組織及び 6 ヶ月齢以上の牛の頭蓋骨及び脊柱から機械的に取り除かれた肉を含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に除去されていること。

Article 2.3.13.16.

When importing from a country or zone with a high BSE risk, Veterinary Administrations should require:

第 2. 3. 13. 16 条

BSE 高リスク国又は地域から輸入する場合、家畜衛生当局は、
 〈生鮮牛肉及び牛肉加工品に関して〉

- for fresh meat and meat products from cattle the presentation of an international veterinary certificate attesting that:
- 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.7. to be considered as presenting a high BSE risk;
 - 2 the fresh meat destined for export does not contain the tissues listed in point 2.3.13.18.1. of Article 2.3.13.18., all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues;
 - 3 the fresh meat destined for export, if obtained from animals over 9 months of age, has been deboned and does not contain nervous and lymphatic tissues exposed during a deboning process, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues;
 - 4 the meat products destined for export are derived from deboned meat and do not contain the tissues listed in point 1 and point 2 of Article 2.3.13.18. nor nervous and lymphatic tissues exposed during a deboning process, nor mechanically separated meat from skull and vertebral column of bovine animals, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues;
 - 5 a system is in operation enabling the fresh meat and meat products destined for export to be traced back to the establishments from which they are derived;
 - 6 ante-mortem inspection is carried out on all bovines;
 - 7 the cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate:
 - a) were identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin;
 - b) are not the progeny of BSE suspect or confirmed females; and either:
 - i) were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been effectively enforced; or
 - ii) were born, raised and had remained in herds in which no case of BSE had been confirmed for at least 7 years;
 - c) 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;
 - 8 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
 - 9 the affected cattle as well as:
 - a) if these are females, all their progeny born within 2 years prior to and after clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, and

以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めるべきである。

- 1 BSE高リスクとみなされる第2.3.13.7条に記載された要件を満たす国又は地域であること。
- 2 輸出用の肉は、第2.3.13.18条の1に規定する組織を含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に除去されていること。
- 3 輸出用の肉は、それが9ヶ月齢を超える動物由来である場合には、骨が除去され、骨除去の過程において露出した神経及びリンパ組織を含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に除去されていること。
- 4 輸出用の肉加工品は、骨が除去された肉から加工され、骨除去の過程において露出した、第2.3.13.18条の1及び2に記載された組織、神経及びリンパ組織、並びに頭蓋骨又は脊柱から機械的に除去された肉のいずれも含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に除去されていること。
- 5 輸出用の肉及び肉加工品について、由来する施設まで追跡できるシステムが実施されていること
- 6 すべての牛に対して生前検査が実施されていること
- 7 輸出用の肉又は肉加工品が由来する牛は、
 - a) 母牛及び由来する牛群まで追跡できる恒久的識別制度によって識別されており、
 - b) BSEの疑いがある雌牛あるいはBSEが確認された雌牛の産子ではないこと、並びに、
 - i) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されるようになった日以降に生まれたこと、又は、
 - ii) 少なくとも7年間BSE発生例が全く確認されていない牛群で生まれ、飼育されていたこと、
 - c) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスの注入を行う気絶法や脊髄の破壊法が行われていないこと、
- 8 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されており、
- 9 感染牛並びに、
 - a) 感染牛が雌の場合、発病前2年間あるいは発病後にその牛から生まれた全ての産子が、国又は地域に生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分される。
 - b) 生後1年の間に、感染牛が生後1年以内であった当時ともに飼育され、

| | |
|---|---|
| <p>b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, or</p> <p>c) if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed.</p> | <p>かつ、その期間中同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したその調査結果が得られたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること、又は、</p> <p>c) 調査の結果確定できない場合は、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12か月の間に生まれたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること。</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.17.</p> <p>Ruminant-derived meat-and-bone meal or greaves, or any commodities containing such products, which originate from countries with a minimal, moderate or high BSE risk should not be traded between countries.</p> | <p style="text-align: center;">第 2 . 3 . 1 3 . 1 7 条</p> <p>BSE 最小リスク国、中リスク国及び高リスク国からの反すう動物由来肉骨粉、獣脂かす又はこれらを含むあらゆる製品は、輸出入すべきでない。</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.17.</p> <p>1 From cattle of any age originating from a country or zone with a moderate or a high BSE risk, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: tonsils and intestine, and protein products derived thereof. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.</p> <p>2 From cattle originating from a country or zone with a moderate or a high BSE risk, that were at the time of slaughter over 12 months of age, 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 and protein products derived thereof. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.</p> <p>3 From cattle, originating from a country or zone with a minimal BSE risk, that were at the time of slaughter over 30 months of age, 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 and spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.</p> | <p style="text-align: center;">第 2 . 3 . 1 3 . 1 8 条</p> <p>1 BSE 中リスク国又は高リスク国あるいは地域からのすべての月齢の牛由来の扁桃、腸、及びこれら由来のたん白製品又はこれらによって汚染されたあらゆる製品は、食料、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療用具を製造する目的で輸出入してはならない。</p> <p>2 BSE 中リスク国又は高リスク国あるいは地域からの、解体時の年齢が12カ月齢以上の牛由来の脳、眼、脊髄、頭蓋、脊柱、及びこれら由来の蛋白製品又はこれらによって汚染されたあらゆる製品は、食料、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療用具を製造する目的で輸出入してはならない。また、これらの製品を用いた食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品、あるいは、医療用具についても輸出入してはならない。</p> <p>3 BSE 最小リスク国からの、解体処理時の年齢が30ヶ月齢以上の牛由来の脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱、及びこれら由来の蛋白製品又はこれらによって汚染されたあらゆる製品は、食料、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療用具を製造する目的で輸出入してはならない。また、これらの製品を用いた食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品、あるいは、医療用具についても輸出入してはならない。</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.19.</p> <p>Veterinary Administrations of importing countries should require: for gelatin and collagen prepared from bones and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices the presentation of an international veterinary certificate attesting that the bones came from:</p> <p>1 a BSE free or provisionally free country or zone, or from a country or zone with a minimal BSE risk; or</p> <p>2 a country or zone with a moderate BSE risk; and</p> <p>a) skulls and vertebrae (excluding tail vertebrae) have been excluded;</p> <p>b) the bones have been subjected to a process which includes all the following steps:</p> <p>i) pressure washing (degreasing),</p> <p>ii) acid demineralisation,</p> <p>iii) prolonged alkaline treatment,</p> <p>iv) filtration,</p> <p>v) sterilisation at >138 ° C for a minimum of 4 seconds, or to an equivalent process in terms of infectivity reduction.</p> | <p style="text-align: center;">第 2 . 3 . 1 3 . 1 9 条</p> <p>輸入国の家畜衛生当局は、 <食品、飼料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用具に使用する目的で、骨から採取されるコラーゲン及びゼラチンに関して> 以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めるべきである。</p> <p>1 B S E 清浄又は暫定清浄国又は地域、もしくは B S E 最小リスク国又は地域由来であること、又は、</p> <p>2 B S E 中リスク国又は地域由来であり、</p> <p>a) 頭蓋骨及び脊椎（尾椎は除く）が除去されている。</p> <p>b) 骨は以下のすべての段階を含む処理が施されていること。</p> <p>i) 加圧洗浄（脂肪除去）、</p> <p>ii) 酸脱塩処理、</p> <p>iii) 長時間アルカリ処理、</p> <p>iv) 濾過、</p> <p>v) 1 3 8 ° C 以上で 4 秒以上の煮沸消毒、</p> <p>もしくは、感染性を削減するための同等の処理。</p> |
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.20.</p> <p>Veterinary Administrations of importing countries should require: for tallow (other than protein-free tallow as defined in Article 2.3.13.1.) and dicalcium phosphate intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices the presentation of an international veterinary certificate attesting that it originates from:</p> <p>1 a BSE free or provisionally free country or zone; or</p> <p>2 a country or zone with a minimal BSE risk, and it originates from cattle which have been subjected to an ante-mortem inspection for BSE with favourable results and has not been prepared using the tissues listed in point 2.3.13.18.3. of Article 2.3.13.18.; or</p> <p>3 a country or zone with a moderate BSE risk, and it originates from cattle which have been subjected to an ante-mortem inspection for BSE with favourable results and has not been prepared using the tissues listed in point 2.3.13.18.2. of Article 2.3.13.18.</p> | <p style="text-align: center;">第 2 . 3 . 1 3 . 2 0 条</p> <p>輸入国の家畜衛生当局は、 <食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用具に使用することを目的とした（第2.3.13.1条に規定されるたん白を含有しない獣脂以外の）獣脂及び第2リン酸カルシウムに関して> 以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めるべきである。</p> <p>1 B S E 清浄又は暫定清浄国又は地域、又は、</p> <p>2 B S E 最小リスク国又は地域であり、生前検査により安全性が確認された牛由来であり、第 2 . 3 . 1 3 . 1 8 条の 3 に記載された組織を使用していないこと、又は、</p> <p>3 B S E 中リスク国又は地域であり、生前検査により安全性が確認された牛由来であり、第 2 . 3 . 1 3 . 1 8 条の 2 に記載された組織を使用していないこと。</p> |
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.21.</p> <p>Veterinary Administrations of importing countries should require:</p> | <p style="text-align: center;">第 2 . 3 . 1 3 . 2 1 条</p> <p>輸入国の家畜衛生部局は、</p> |

| | |
|---|--|
| <p>for tallow derivatives (other than those made from protein-free tallow as defined in Article 2.3.13.1.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals or medical devices</p> <p>the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 they originate from a BSE free or provisionally free country or zone, or from a country or zone with a minimal BSE risk; <p>OR</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 they have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification using high temperature and pressure. | <p>〈食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用具に使用することを目的とした（第2.3.13.1条に規定されるたん白を含まない獣脂以外の）獣脂製品に関して）</p> <p>以下のことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めるべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 B S E 清浄又は暫定清浄国又は地域、あるいはB S E 最小リスク国又は地域から出荷されていること。 <p>又は、</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 高温高压の加水分解、鹼化又はエステル交換反応によって製造されていること。 |
| <p style="text-align: center;">Article 2.3.13.22.</p> <p>Careful selection of source materials is the best way to ensure maximum safety of ingredients or reagents of bovine origin used in the manufacture of medicinal products.</p> <p>Countries wishing to import bovine materials for such purposes should therefore consider the following factors:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the BSE status of the country and herd(s) where the animals have been kept, as determined under the provisions of Articles 2.3.13.2. to 2.3.13.7.; 2 the age of the donor animals; 3 the tissues required and whether or not they will be pooled samples or derived from a single animal. <p>Additional factors may be considered in assessing the risk from BSE, including:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4 precautions to avoid contamination during collection of tissues; 5 the process to which the material will be subjected during manufacture; 6 the amount of material to be administered; 7 the route of administration. | <p style="text-align: center;">第 2 . 3 . 1 3 . 2 2 条</p> <p>医薬品の製造に用いる牛由来の成分又は試薬の安全性を高めるためには、原材料を慎重に選択することが最善の方法である。</p> <p>そのような目的で牛由来材料の輸入を希望する国は、以下の要素を考慮する必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 第 2 . 3 . 1 3 . 2 条から第 2 . 3 . 1 3 . 7 条までの規定に基づいて判断される家畜が飼育されている国及び牛群の B S E のステータス。 2 由来動物の年齢。 3 必要とされる動物組織について、それらのサンプルが複数由来のものか、又は一種の動物に由来するものかといった点。 <p>B S E のリスク評価を行う上で、そのほかにも以下の問題が考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4 組織採取中の汚染を避けるための注意。 5 材料に対して製造中に行なわれる処理。 6 材料の投与量。 7 投与経路。 |