

第11.4章 牛海绵状脑病

(Bovine spongiform encephalopathy)

第11.4.1条

总则和安全商品

本章的建议旨在管理与牛（家牛和瘤牛）感染牛海绵状脑病（BSE）病原有关的人类和动物卫生风险。为了正式确认牛海绵状脑病的风险状况，此处牛海绵状脑病不包括“非典型牛海绵状脑病”，因为据信这种疫病在所有牛群中自然发生比率非常低。

- 1) 审批进口或过境转运下列商品及其制品以及不含其他牛组织时，无论出口国、地区或生物安全隔离区牛群的牛海绵状脑病状况如何，兽医主管部门不应要求提供牛海绵状脑病的有关情况：
 - a) 乳及乳制品；
 - b) 精液、体内胚胎（依照国际胚胎技术协会的建议从活体牛获取和处理）；
 - c) 大件皮和小件皮；
 - d) 明胶和胶原，仅指由大件皮和小件皮所制；
 - e) 油脂（以重量计，不溶杂质不超过0.15%）及油脂衍生物制品；
 - f) 磷酸二钙（无蛋白及脂肪残留）；
 - g) 屠宰前未经电击处理牛的剔骨肉（不包括机械分割肉），而采用向颅腔内注射压缩空气或脑脊髓刺入法处死，经宰前与宰后检疫检验，并未被第11.4.14条所列组织污染；
 - h) 血液和血液副产品，来自屠宰前未经致昏处理的牛，而采用向颅腔内注射压缩空气或脑脊髓刺入法处死。
- 2) 审批进口或过境转运本章所列其他商品时，兽医主管部门应要求出口国、地区或生物安全隔离区牛群具备本章规定的与牛群牛海绵状脑病风险状态相关的条件。
- 3) 审批进口符合本章规定的商品时，进口国的风险状况不受出口国、地区或生物安全隔离区的牛海绵状脑病风险状况的影响。

诊断试验标准见《陆生手册》。

第11.4.2条

国家、地区或生物安全隔离区的牛群牛海绵状脑病风险状态

确定一个国家、地区或生物安全隔离区牛群的牛海绵状脑病风险状态应按下述标准：

1) 已根据本法典规定进行了风险评估，确定了导致典型牛海绵状脑病发生的所有潜在因素及其历史情况。成员应每年审查风险评估情况，以确定情况是否发生了变化。

a) 输入评估

输入评估指通过评估下列情况，评估典型牛海绵状脑病致病因子通过潜在污染商品输入国家、地区或生物安全隔离区的可能性，或存在于国家、地区或生物安全隔离区的可能性：

- i) 在国家、地区或生物安全隔离区内本地反刍动物群体中是否存在典型牛海绵状脑病致病因子，如存在，需确定流行率；
- ii) 利用本地反刍动物生产肉骨粉或油渣的情况；
- iii) 进口肉骨粉或油渣；
- iv) 进口牛、绵羊和山羊；
- v) 进口动物饲料和饲料原料；
- vi) 进口供人消费的反刍动物源性产品，其中可能包含第11.4.14条所列动物组织且可能已用于牛饲喂；
- vii) 进口用于牛体内的反刍动物源性产品。

评估还应考虑到与上述商品有关的监测和其他流行病学调查的结果。

b) 暴露评估

输入评估如确定存在风险因素，则应进行暴露评估，包括对牛暴露于牛海绵状脑病致病因子的可能性进行评估，评估需考虑以下情况：

- i) 通过给牛饲喂反刍动物性肉骨粉或油渣及其污染饲料或饲料原料而导致牛海绵状脑病致病因子的循环和扩散；
- ii) 反刍动物尸体（包括病死畜）、副产品和屠宰厂废弃物的用途，化制加工参数和动物饲料生产方法；
- iii) 是否饲喂反刍动物源性肉骨粉或油渣，包括防止动物饲料交叉污染措施；
- iv) 同期的牛群牛海绵状脑病监测水平及监测结果；

2) 对兽医、畜主以及参与牛运输、销售和屠宰的人员持续进行宣传教育，鼓励他们报告牛群出现的与第11.4.20条到第11.4.22条所述牛海绵状脑病临床症状相符的情况；

3) 强制性规定但凡发现牛出现与牛海绵状脑病相符的临床症状，均应通报和调查；

4) 按《陆生手册》的规定，将在上述监测系统框架下收集的脑和其他组织样本送交指定实验室进行检测。

风险评估如证明为可忽略风险，成员则应根据第11.4.20条到第11.4.22条进行B级监测。

风险评估如不能证明为可忽略风险，成员则应根据第11.4.20条到第11.4.22条进行A级监测。

第11.4.3条

可忽略的牛海绵状脑病风险

如商品来自符合下述条件的国家、地区或生物安全隔离区的牛群，牛海绵状脑病因子传播风险则可忽略：

- 1) 已根据第11.4.2条第1)点进行了风险评估，鉴定以往及现存的风险因素。成员已在以下相应时期内针对识别的各种风险采取了适当管理措施；
- 2) 根据第11.4.20条到第11.4.22条和其他相关章节的要求进行B级监测，且符合表11.1的规定；
- 3) 具备下列条件之一：
 - a) 从未发生过牛海绵状脑病病例。如有病例，确切证明所有牛海绵状脑病病例均为输入病例或诊断为非典型病例，并已全部销毁；且
 - i) 符合第11.4.2条第2)至4)点各项标准至少已有7年；
 - ii) 证明达到适当控制和审查水平，包括交叉污染控制，并证明至少在过去8年中，未给反刍动物饲喂反刍动物源性肉骨粉或油渣；
 - 或
 - b) 如有本土典型牛海绵状脑病病例，则所有病例动物应在11年以前出生；且
 - i) 符合第11.4.2条第2)至4)点各项标准至少已有7年；
 - ii) 证明达到适当控制和审查水平，包括交叉污染控制，并证明至少在过去8年中，未给反刍动物饲喂反刍动物源性肉骨粉或油渣；
 - iii) 所有牛海绵状脑病病例，以及：
 - 所有一岁内曾与感染牛一起饲养、经调查显示饲喂同样污染饲料的牛；或
 - 如调查结果不能得出决定性结论，则应包括与感染牛同群、并在牛海绵状脑病病例牛12月龄内出生的牛。

所有这些牛如果仍在该国、地区或生物安全隔离区，则应施加永久性标识并控制其移动，屠宰或死亡后要彻底销毁。

在OIE认可了提交的证明材料后，成员或地区将被列入牛海绵状脑病风险可忽略地域目录。如希望继续保留在该目录中，应根据本法典第1.1章的要求，每年向OIE重新提交过去12个月中牛海绵状脑病监测和饲料控制结果，并向OIE报告流行状况变化或其他重大事件。

第11.4.4条

可控牛海绵状脑病风险

如商品来自符合下述条件国家、地区、生物安全隔离区牛群，其牛海绵状脑病因子传播风险可视为可控制：

- 1) 已根据第11.4.2条第1)点进行了风险评估，鉴定以往及现存的风险因素，成员正在对识别的各种风险采取适当管理措施，但这些措施在相应时间尚未采用；
 - 2) A级监测达到第11.4.20到第11.4.22条要求的监测监控水平，且相关目标分值与表11.1对应；当达到了表11.1中相关目标分值，B级监测则可替代A级监测；
 - 3) 具备下列条件之一：
 - a) 无牛海绵状脑病病例，如有病例，应符合第11.4.2条第2)到第4)点，证明所有病例均为输入病例或已诊断为非典型病例，并已全部销毁。通过适当的控制和审查证实，包括交叉污染控制，未给反刍动物饲喂过反刍动物源性肉骨粉或油渣，但至少符合下列情况之一：
 - i) 符合第11.4.2条第2)到第4)点标准未满7年；
 - ii) 不能证明在过去8年中未给反刍动物饲喂过反刍动物源性肉骨粉或油渣；
 - 或
 - b) 发生过本土典型牛海绵状脑病病例，采用了符合第11.4.2条第2)到第4)点的做法，能通过适当的控制（包括交叉污染控制）和审查证实，未给反刍动物饲喂过反刍动物源性肉骨粉或油渣；且
 - i) 所有牛海绵状脑病病例已全部销毁；
 - ii) 所有牛海绵状脑病病例，以及：
 - 所有1岁内曾与感染牛一起饲养、经调查显示饲喂同样污染饲料的牛；或
 - 如调查无法得出决定性结论，则应包括与感染牛同群且12个月内出生的牛。
- 所有这些牛如仍在该国、地区或生物安全隔离区，则应加以永久性标识并控制其移动，屠宰或死亡后需彻底销毁。

提交的证明材料经OIE认可后，成员或地区将被列入牛海绵状脑病风险可忽略目录。成员或地区欲继续保留在该目录中，应根据本法典第1.1章的要求，每年向OIE重新提交过去12个月牛海绵状脑病监测和饲料控制结果，并向OIE报告流行状况变化或其他重大事件。

第11.4.5条

牛海绵状脑病风险不确定

国家、地区或生物安全隔离区如不能证明其牛群符合上述两种风险水平的要求，则其牛海绵状脑病风险水平为不确定。

第11.4.6条

关于从牛海绵状脑病风险可忽略国家、地区或生物安全隔离区进口牛源商品的建议
未列入第11.4.1条第1)点的牛源商品

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明该国、地区或生物安全隔离区符合第11.4.3条规定。

第11.4.7条

关于从牛海绵状脑病风险可忽略但有本土典型牛海绵状脑病病例的国家、地区或生物安全隔离区进口牛的建议

专供出口用牛

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明牛：

- 1) 具有永久性标识，可证明不是第11.4.3条第3b) iii)点所述的暴露牛。
- 2) 出生于禁止采用反刍动物源性肉骨粉和油渣饲喂反刍动物的法令生效之后。

第11.4.8条

关于从牛海绵状脑病风险可控国家、地区或生物安全隔离区进口的建议
牛

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 该国家、地区或生物安全隔离区符合第11.4.4条的规定；
- 2) 出口的牛具有永久性标识，可证明不是第11.4.4条第3b)点所述的暴露牛；
- 3) 出口的牛出生在禁止采用反刍动物源性肉骨粉和油渣饲喂反刍动物的法令生效之后。

第11.4.9条

关于从牛海绵状脑病风险不确定国家、地区或生物安全隔离区进口的建议
牛

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 已禁止用反刍动物源性肉骨粉和油渣饲喂反刍动物, 禁令已生效;
- 2) 所有牛海绵状脑病病例, 以及:
 - a) 所有1岁内曾与感染牛一起饲养、经调查显示饲喂同样污染饲料的牛; 或
 - b) 如调查无法得出决定性结论, 则应包括与感染牛同群且12个月以内出生的牛。
所有这些牛如仍在该国、地区或生物安全隔离区, 则应加以永久性标识并控制其移动, 屠宰或死亡后需彻底销毁。
- 3) 选做出口的牛:
 - a) 具有永久性标识, 可证明不是上述第2)点所述的暴露牛;
 - b) 在禁止采用反刍动物源性肉骨粉和油渣饲喂反刍动物的禁令生效至少2年后出生。

第11.4.10条

关于从牛海绵状脑病风险可忽略国家、地区或生物安全隔离区进口肉和肉制品的建议

鲜牛肉和牛肉制品(第11.4.1条第1)点所列商品除外)

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书, 证明:

- 1) 该国家、地区或生物安全隔离区符合第11.4.3条规定;
- 2) 生产鲜牛肉和牛肉制品的牛经过宰前与宰后检疫检验;
- 3) 在曾出现过本土牛病例的牛海绵状脑病风险可忽略国家里, 生产鲜牛肉和牛肉制品的牛都出生于禁止采用反刍动物源性肉骨粉和油渣饲喂反刍动物的禁令生效之后。

第11.4.11条

关于从牛海绵状脑病风险可控国家、地区或生物安全隔离区进口肉和肉制品的建议

鲜牛肉和牛肉产品(第11.4.1条第1)点所列商品除外)

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书, 证明:

- 1) 该国家、地区或生物安全隔离区符合第11.4.4条的规定;
- 2) 生产鲜牛肉和牛肉制品的牛经过宰前与宰后检疫检验;
- 3) 对用于制作新鲜牛肉和牛肉制品的牛, 在屠宰前未采用向颅腔内注射压缩空气或脑脊髓刺入法进行致昏处理;
- 4) 新鲜牛肉和牛肉制品的生产和加工方式应保证不含或不被以下物质污染:
 - a) 第11.4.14条第1)点和第2)点所列组织;
 - b) 30月龄以上牛的颅骨和脊柱机械分割肉。

第11.4.12条

关于从牛海绵状脑病风险不确定国家、地区或生物安全隔离区进口肉和肉制品的建议

鲜牛肉和牛肉制品（第11.4.1条第1）点所列商品除外）

兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 生产新鲜牛肉和牛肉制品的牛：
 - a) 从未饲喂过反刍动物肉骨粉和油渣；
 - b) 经过宰前与宰后检疫检验；
 - c) 在屠宰前未采用向颅腔内注射压缩空气或脑脊髓刺入法进行致昏处理。
- 2) 新鲜牛肉和牛肉制品的生产和加工方式应保证不含或不被以下物质污染：
 - a) 第11.4.14条第1)点和第3)点所列组织；
 - b) 去骨过程中暴露的神经和淋巴组织，
 - c) 12月龄以上牛的颅骨和脊柱机械分割肉。

第11.4.13条

关于反刍动物的肉骨粉或油渣的建议

- 1) 对于符合第11.4.3条的规定、但曾出现过牛海绵状脑病本土病例的国家、地区或生物安全隔离区的反刍动物源性肉骨粉和油渣或含此类物质的商品，如果生产此类产品的牛出生在反刍动物源性肉骨粉和油渣饲喂反刍动物的禁令生效前，则此类产品不得用于国家间贸易。
- 2) 来自符合第11.4.4条和第11.4.5条定义的国家、地区或生物安全隔离区的反刍动物源性肉骨粉和油渣，或含此类物质的商品不得用于国家间贸易。

第11.4.14条

关于不能用于贸易商品的建议

- 1) 来自符合第11.4.4条和第11.4.5条定义的国家、地区或生物安全隔离区任何年龄牛的扁桃体和回肠末端及被其污染的任何产品，不得作为生产食品、饲料、肥料、化妆品、药品（包括生物制剂）或医疗设备的成分而进行贸易。用这些原料生产的蛋白制品、食品、饲料、肥料、化妆品、药品或医疗设备也不得用于贸易（本条其他条文另有规定除外）。
- 2) 来自符合第11.4.4条定义的国家、地区或生物安全隔离区且屠宰时超过30月龄的牛的脑、眼、脊髓、头颅、脊柱及被其污染的任何产品，不得作为生产食品、饲料、肥料、化妆品、药品

(包括生物制剂)或医疗设备的成分而进行贸易。用这些原料生产的蛋白制品、食品、饲料、肥料、化妆品、药品或医疗设备也不得用于贸易(本条其他条文另有规定除外)。

- 3) 来自符合第11.4.5条定义的国家、地区或生物安全隔离区且屠宰时超过12月龄的牛的脑、眼、脊髓、头颅、脊柱及被其污染的任何产品,不得作为生产食品、饲料、肥料、化妆品、药品(包括生物制剂)或医疗设备的成分而进行贸易。用这些原料生产的蛋白制品、食品、饲料、肥料、化妆品、药品或医疗设备也不得用于贸易(本条其他条文另有规定除外)。

第11.4.15条

关于进口骨胶和胶原且拟用于生产食品、饲料、化妆品、药品(包括生物制剂)或医疗设备的建议

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书,证明:

- 1) 商品来自牛海绵状脑病风险可忽略国家、地区或生物安全隔离区;或
- 2) 商品来自牛海绵状脑病风险可控或未确认有牛海绵状脑病风险的国家、地区或生物安全隔离区,并且牛经过宰前与宰后检疫检验;另外
 - a) 30月龄以上牛屠宰时已去除脊柱和头颅;
 - b) 骨骼经下列程序处理:
 - i) 脱脂;
 - ii) 酸软化处理;
 - iii) 酸或碱处理;
 - iv) 过滤;
 - v) 138℃及以上灭菌至少4秒;或其他等效或更好的降低感染性方法(如高压加热)。

第11.4.16条

关于进口用于食品、饲料、肥料、化妆品、药品(包括生物制剂)或医疗设备的牛脂(第11.4.1条规定除外)的建议

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书,证明牛脂:

- 1) 来自牛海绵状脑病风险可忽略国家、地区或生物安全隔离区;或
- 2) 源自牛海绵状脑病风险可控国家、地区或生物安全隔离区,并且牛经过宰前与宰后检疫检验,且不是用第11.4.14条第1)和第2)点所列组织制备。

第11.4.17条

关于进口用于食品、饲料、肥料、化妆品、药品（包括生物制剂）或医疗设备的磷酸二钙（第11.4.1条规定的商品除外）的建议

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 来自牛海绵状脑病风险可忽略国家、地区或生物安全隔离区；或
- 2) 源自牛海绵状脑病风险可控或风险不确定国家、地区或生物安全隔离区，且其骨骼的副产品根据第11.4.15条生产。

第11.4.18条

关于进口拟用于食品、饲料、肥料、化妆品、药品（包括生物制剂）或医疗设备的牛脂衍生物（第11.4.1条定义的牛脂制品除外）的建议

进口国兽医主管部门应要求出示国际兽医证书，证明：

- 1) 源自牛海绵状脑病风险可忽略国家、地区或生物安全隔离区；或
- 2) 源自符合第11.4.16条规定的牛脂；或
- 3) 在高温高压下经过水解、皂化或酯基转移生产。

第11.4.19条

降低肉骨粉中牛海绵状脑病感染性的程序

生产含有反刍动物蛋白的肉骨粉产品时，应采用下述程序，降低传染性海绵状脑病致病因子的感染性：

- 1) 加热前将生料切成不超过50毫米的小块；
- 2) 在饱和蒸汽条件下，将生料加热至不低于133℃，在绝对压力3帕下维持至少20分钟。

第11.4.20条

监测引言

- 1) 根据国家、地区或生物安全隔离区的风险等级，牛海绵状脑病监测目的可包括以下方面：

- a) 根据一个国家、地区或生物安全隔离区预期流行率检测牛海绵状脑病发病情况；
 - b) 监测一个国家、地区或生物安全隔离区内牛海绵状脑病的演化情况；
 - c) 结合审核工作，监督饲料禁令和/或其他风险措施实施效果；
 - d) 申请认证牛海绵状脑病状态的证据材料；
 - e) 获得或重新获得更高级别牛海绵状脑病状况资格。
- 2) 感染牛海绵状脑病的国家或地区的牛群包括以下亚群，按顺序减小规模：
- a) 没有暴露于感染性致病因子的牛；
 - b) 暴露但没有感染的牛；
 - c) 处于牛海绵状脑病感染三阶段之一的感染牛：
 - i) 在以现行方法检测到牛海绵状脑病前，多数感染牛已死去或已宰杀；
 - ii) 在出现临床症状前，一些感染牛可发展到以现行方法可检测到的阶段；
 - iii) 只有少数感染牛表现出临床症状。
- 3) 一个国家、地区或生物安全隔离区的牛海绵状脑病状况应根据第11.4.2条中列出的所有因素，而不能仅仅依靠监测确定。牛海绵状脑病监测计划应考虑与上述各亚群相关的诊断局限性，及感染动物在这些亚群中的相对分布情况。
- 4) 根据牛海绵状脑病因子在上述亚群的分布和表现，监测应针对下列4种亚群：
- a) 30月龄以上，表现出行为异常或其他牛海绵状脑病临床症状的牛（临床疑似）；
 - b) 30月龄以上，表现出不行走、卧地或不能起身或在没有帮助的情况下不能行走等症状；急宰或宰前检疫不合格的30月龄以上的牛（意外死亡/急宰/卧倒不起）；
 - c) 30月龄以上，在养殖场、运输途中或屠宰厂死亡或宰杀的牛（死牲畜）；
 - d) 常规屠宰的36月龄以上的牛。
- 5) 用梯度来描述对每一个亚群实施监测的相对价值，监测应主要集中于上述第一亚群，但对于其他亚群的流调将有助于准确评估一个国家、地区或生物安全隔离区的牛海绵状脑病状况，该方法符合第11.4.20条到第11.4.22条中所述的动物卫生监测指南。
- 6) 主管部门在制定监测策略时，需考虑到从养殖场获得样本的实际困难并努力克服。这些困难主要包括较高成本、对畜主进行教育和动员的必要性，以及消除潜在的社会经济方面的负面影响。

第11.4.21条

监测：各亚群牛描述

- 1) 30月龄以上表现出行为异常或其他牛海绵状脑病临床症状牛（临床疑似）
患牛对治疗无反应，并表现出渐进性行为变化，如易兴奋、挤奶时不停蹦踢，在畜群中地位的

改变，在门口和栅栏门前踌躇不前，并在无感染情况下表现出渐进性神经症状，对具有这些症状的牛应进行检查。这些行为异常不易察觉，只有每天与牛群密切接触的饲养人员才能在日常工作中发现。由于牛海绵状脑病无特异性诊断意义的临床症状，所有养牛国家应监视临床症状符合牛海绵状脑病的动物个体。某些牛海绵状脑病病例可能只表现部分临床症状，且严重程度也有所不同，此类动物也应作为潜在牛海绵状脑病感染牛继续观察。疑似病例的发生率因不同流行病学背景而异，难以准确预测。

本亚群的典型牛海绵状脑病患病率通常最高。能否对本亚群动物精准识别、报告和分级取决于对畜主/兽医的持续宣传教育工作的成效高低，该项工作及兽医机构的流调工作、实验室检测系统的质量（第11.4.2条）对于整个监测系统的可信度至关重要。

2) 30月龄以上表现出无法行动、卧倒或不能起身或在没有帮助的情况下不能行走状态的牛；急宰或宰前检疫不合格的30月龄以上的牛（意外死亡/急宰/卧倒牛）

这些牛可能具有某些上述临床症状，但这些症状与牛海绵状脑病不相关。经验表明，该亚群牛海绵状脑病流行率居第二，是牛海绵状脑病监测的二级目标群。

3) 30月龄以上在养殖场或运输途中或屠宰厂死亡或宰杀的牛（死牲畜）

这些牛在死前可能表现出某些上述临床症状，但与牛海绵状脑病不相关。经验表明，该亚群牛海绵状脑病流行率居第三。

4) 常规屠宰的36月龄以上的牛

经验表明，该亚群应为牛海绵状脑病监测的最低一级目标群。因此，如欲检出牛海绵状脑病，将此亚群作为主要目标监测群是不恰当的。然而，监测该亚群将有助于监视动物流行病的进展情况和控制措施的有效性，因为此监测可保障持续地接触这一已知牛群类型、年龄结构和原产地的亚群。对常规屠宰36月龄或以下月龄的牛进行监测的意义不大（表11.2）。

第11.4.22条

监测活动

为有效实施牛海绵状脑病监测策略，成员应记录或准确估算国家、地区或生物安全隔离区内成年牛群的年龄分布和各年龄组、各亚群的牛海绵状脑病检测数量。

这一方法依据样本来源亚群和在该亚群检出牛海绵状脑病的比率，给每个样本确定一个“分值”，该分值取决于取样亚群和采样动物的年龄。然后将累积总分值定期与国家、地区或生物安全隔离区的目标值进行比较。

监测策略应确保采集的样本具有代表性，应考虑种群统计学因素如生产类型和地理位置，以及独特的畜牧业生产方式的潜在影响。应完整记录所用的监测方法和拟定假设，记录文件应保存7年。

本章中的目标分值和监测分值是通过将下列因素应用到一个统计模型获得的：

1) A级和B级监测的设定流行率；

- 2) 95%置信度;
- 3) 牛海绵状脑病的致病性、病理和临床表现:
 - a) 诊断方法的敏感;
 - b) 不同年龄段的临床表现相对频率;
 - c) 不同亚群的临床表现相对频率;
 - d) 病理学变化与出现临床症状之间的时间间隔;
- 4) 牛群的种群统计学, 包括年龄分布和种群规模;
- 5) 牛海绵状脑病对4种亚群造成的扑杀和损失影响;
- 6) 牛群中未被检出的感染动物比例。

尽管监测程序可使用牛群的基础信息, 并可使用估算和不很精确的数据, 但认真收集和记载数据会显著提高监测的价值。鉴于临床疑似病例样本提供的信息量远多于健康或不明原因死亡动物提供的信息, 因此仔细选择输入数据将极大降低监测程序的成本并减少采样数量。使用的主要数据如下:

- 7) 牛群数量, 按年龄分组;
- 8) 检测牛海绵状脑病的牛数量, 按年龄和亚群分组。

本章表11.1和表11.2用于确定理想的目标监测分值和监测收集的样本分值。

针对上述国家、地区或生物安全隔离区内的各亚群, 成员会希望把从有牛海绵状脑病的国家或地区进口的牛、饲喂了来自牛海绵状脑病感染国家或地区可能污染饲料的牛作为监测目标。

无论积累分值高低, 对所有临床疑似病例都应进行调查。此外, 对来自其他亚群的动物也应进行检测。

1. A级监测

A级监测可在一个国家、地区或生物安全隔离区成年牛群中牛海绵状脑病流行率大于或等于十万分之一时, 以95%置信度检测到牛海绵状脑病。

2. B级监测

B级监测可在一个国家、地区或生物安全隔离区成年牛群中牛海绵状脑病流行率大于或等于五万分之一时, 以95%置信度上检测到牛海绵状脑病。

B级监测可在牛海绵状脑病风险可忽略国家、地区或生物安全隔离区执行(见第11.4.3条), 以确认风险评估结果, 例如可通过发现降低风险措施的不足之处, 审查措施的有效性。

在牛海绵状脑病风险可控(见第11.4.4条)国家、地区或生物安全隔离区成功实施A级监测后, 也可开展B级监测, 以便对A级监测获得的信息保持信心。

3. 选择目标分值

目标分值选择见表11.1, 该表显示了不同规模成年牛群的目标分值。国家、地区和生物安全隔离区成年牛群的规模通常可估计或设定为1百万。因为按统计学原理, 牛群规模即使超过1百万, 采样数量也以1百万规模的采样数量计。

表11.1 国家、地区或生物安全隔离区不同规模成年牛群目标分值

国家、地区或生物安全隔离区的目标分值		
成年牛群规模 (24月龄或更大)	A级监测	B级监测
>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. 确定所采样本的分值

表11.2可用于确定监测中样本的分值。每个样本的分值根据样本所在亚群检测出牛海绵状脑病的概率和采样动物的年龄而定，这种方法考虑了本法典第1.4章描述的监测基本原则和牛海绵状脑病的流行病学。

由于难以获得采样动物的精确年龄，表11.2将分值合并成5个年龄范畴，每个范畴估算分值是该年龄组的平均值。年龄组的划分基于牛海绵状脑病潜伏期和世界范围内对牛海绵状脑病的认识等科学知识。采样可能在任意亚群或年龄组进行，但必须能够反映国家、地区或生物安全隔离区内牛群的种群统计学。另外，成员应至少对3个亚群进行采样。

表11.2 特定亚群和年龄组动物样本监测分值

监测亚群			
常规屠宰 ^①	死畜 ^②	急宰畜 ^③	临床可疑 ^④
1岁 ≤ 年龄 < 2岁			
0.01	0.2	0.4	N/A
2岁 ≤ 年龄 < 4岁（青年成年牛）			
0.1	0.2	0.4	260
4岁 ≤ 年龄 < 7岁（中年成年牛）			
0.2	0.9	1.6	750
7岁 ≤ 年龄 < 9岁（年长成年牛）			
0.1	0.4	0.7	220
年龄 > 9岁			
0.0	0.1	0.2	45

①见第11.4.21条第4)点。

②见第11.4.21条第3)点。

③见第11.4.21条第2)点。

④见第11.4.21条第1)点。

如果依靠种群统计学和流行病学特征，国家、地区或生物安全隔离区无法精确划分急宰畜和死畜亚群，则可将其合并。在这种情况下，将采用死畜亚群分值作为合并亚群的分值。

所有样本的总分值计算年限最高为连续7年，以获得表11.1中目标分值。

监测分值有效期为7年（95%发布牛的潜伏期）。

第11.4.23条

牛海绵状脑病风险评估：引言

确定国家或地区牛群牛海绵状脑病状况的第一步是进行风险评估（每年复审一次），根据《陆生法典》第2篇的规定，确定有关牛海绵状脑病发生和其历史的所有潜在因素。

1. 输入评估

输入评估指评估通过进口可能被典型牛海绵状脑病病原体污染的下列商品输入典型牛海绵状脑病病原体的可能性：

- a) 肉骨粉或油渣；
- b) 活动物；
- c) 动物饲料和饲料原料；
- d) 供人类消费的动物源性产品。

2. 暴露评估

暴露评估用于评估牛暴露于牛海绵状脑病的可能性，需考虑以下方面：

- a) 国家或地区牛海绵状脑病病原体流行病学情况；
- b) 采用反刍动物源性肉骨粉或油渣或其他污染了反刍动物源性肉骨粉或油渣的饲料或饲料原料饲喂牛，使牛海绵状脑病致病因子循环和扩增；
- c) 反刍动物胴体（包括死牲畜）、副产品和屠宰厂废料的来源和使用，化制加工参数及动物饲料加工方法；
- d) 贯彻执行饲料禁令，包括防止动物饲料交叉污染的措施，以及对禁令实施后产生的本土病例进行彻底的流行病学调查。

下面的建议旨在帮助兽医机构进行风险评估，为国家进行牛海绵状脑病风险评估提供指导。也可用于进行自我评估，尤其是申报国家风险分类的文件资料准备。国家评估调查问卷内容可作为这些建议的补充。

第11.4.24条

通过进口肉骨粉或油渣输入牛海绵状脑病病原体的可能性

如果下面第11.4.27条中概述的暴露评估表明，在过去8年内没有故意或意外地喂过饲喂过肉骨粉或油渣，则这一点就无关紧要。然而，须提供控制系统（包括相关立法）文件材料，确保在过去8年内没有给反刍动物饲喂肉骨粉或油渣。

假设：反刍动物源性肉骨粉和油渣在牛海绵状脑病传播中起着决定性作用。

需回答的问题：在过去8年中有没有进口过肉骨粉、油渣或含肉骨粉或油渣的饲料？如果有，从何处进口？进口量有多少？

依据：了解肉骨粉、油渣或含肉骨粉或油渣饲料的来源，很有必要评估牛海绵状脑病病原体输入可能性。来源于牛海绵状脑病高风险国家肉骨粉和油渣的输入可能性会高于低风险国家。来源于未知牛海绵状脑病风险国家的肉骨粉和油渣，输入可能性也未知。

需提供的证据包括：

- 没有进口肉骨粉、油渣或含肉骨粉或油渣饲料的证明文件；或
- 如进口过肉骨粉、油渣或含肉骨粉或油渣饲料，则应提供来源国或地区方面的证明，如果来源国或地区和出口国或地区是不同国家或地区，也应提供出口国或地区的证明；

- 按来源国或地区分别提供过去8年内肉骨粉、油渣或含肉骨粉或油渣饲料的年进口量证明；
- 进口肉骨粉、油渣或含肉骨粉或油渣饲料的成分（畜种和类别）证明；
- 生产国/地区提供的证明文件，证明生产肉骨粉、油渣或含有肉骨粉或油渣饲料采用的化制加工可灭活或显著降低牛海绵状脑病病原体的滴度；
- 说明进口肉骨粉和油渣去向的材料。

第11.4.25条

通过进口潜在感染牛海绵状脑病的活牛输入牛海绵状脑病病原体的可能性

假设：

- 从牛海绵状脑病感染国家进口反刍动物，国家较有可能发生典型牛海绵状脑病。
- 牛是唯一已知的风险（其他物种正在研究中）。
- 进口种用牛比进口屠宰用牛风险更大，这是因为种用牛比屠宰用牛饲养时间更久。
- 风险受进口日期的影响，与来源国或地区牛海绵状脑病状况有关。
- 风险与进口量成正比（见第2.1.3条）。

需回答的问题：在过去7年内是否进口过活牛？

依据：输入可能性取决于：

- 来源国或地区及其牛海绵状脑病状态，牛海绵状脑病状态随掌握的相关知识增加而发生改变；相关知识的来源可以是临床疫病检测、主动监测结果、牛海绵状脑病风险评估等；
- 来源国或地区牛的饲养和管理方式；
- 商品的使用：即使没有进口肉骨粉和油渣或含肉骨粉和油渣的饲料，进口牛的屠宰、肉骨粉的化制及循环也是本国牲畜暴露的可能途径；
- 种类；
- 由于饲养方式不同，乳用牛和肉用牛在来源国或地区暴露的程度也不同；
- 屠宰年龄。

需提供的证据包括：

- 进口牛原产国/地区证明，应说明牛的饲养国/地区、在该国/地区饲养时间及在其他国家/地区饲养的时间；
- 来源地、种类和进口量的证明；
- 进口牛去向证明，包括其屠宰年龄；
- 根据来源国或地区牛海绵状脑病状态的发展，定期进行风险检查的证明。

第11.4.26条

通过进口可能感染牛海绵状脑病的动物源性产品输入牛海绵状脑病病原体的可能性

假设：

- 精液、胚胎、大件皮和小件皮或乳与牛海绵状脑病的传播无关。
- 从有牛海绵状脑病国家进口牛源性产品，国家较有可能发生牛海绵状脑病。
- 风险受进口日期的影响，与来源国或地区的牛海绵状脑病状态有关。
- 风险与进口量成正比（见第2.1.3条）。

需回答的问题：在过去7年内进口过哪些动物源性产品？

依据：输入可能性取决于：

- 这些动物源性产品是否包括已知具有牛海绵状脑病感染性的组织（见第11.4.14条）；
- 来源国或地区及其牛海绵状脑病状态，牛海绵状脑病状态随相关知识增加而发生改变；
- 相关知识的来源可以是临床疫病检测、主动监测结果、牛海绵状脑病风险地理评估等；
- 来源国或地区牛的饲养和管理方式；
- 商品的使用：即使没有进口肉骨粉和油渣或含有这些成分的饲料，进口牛的屠宰、肉骨粉的化制及循环也是本国牲畜暴露的可能途径；
- 种类；
- 由于饲养方式不同，乳用牛和肉用牛在来源国或地区暴露的程度也不同；
- 屠宰年龄。

需提供的证据：

- 进口牛原产国/地区证明，应说明牛的饲养国/地区、在该国/地区饲养时间及在其他国家/地区饲养的时间；
- 来源地、种类和进口量的证明；
- 进口牛产品最终用途以及废弃物处理的证明；
- 根据来源国或地区牛海绵状脑病状态的发展，定期进行风险检查的证明。

第11.4.27条

给牛饲喂牛源肉骨粉或油渣造成牛暴露于牛海绵状脑病的可能性

假设：

- 给牛饲喂牛源肉骨粉或油渣在牛海绵状脑病传播中起着决定性作用；
- 在动物饲料中使用商业动物源性产品可能含有反刍动物源肉骨粉或油渣；

- 乳、血液与牛海绵状脑病的传播无关。

需回答的问题：在过去8年内是否用反刍动物源性肉骨粉或油渣饲喂过牛（见第11.4.3条和第11.4.4条）？

依据：如果在过去8年内，没有给牛饲喂可能含牛源肉骨粉或油渣的动物源性产品（除乳和血液外），就没有通过反刍动物源肉骨粉或油渣传播的风险。

第11.4.28条

动物废料来源、化制加工参数及动物饲料生产方法

假设：

- 牛海绵状脑病潜伏期长，症状起病隐匿，难于检测。
- 临床前期牛海绵状脑病的传染性不能通过任何方法可靠检测，致病因子则可能进入化制产品，特别是如果未移除指定的风险材料。
- 最有可能含有高滴度牛海绵状脑病感染性的组织（脑、脊髓、眼睛）无法供人食用，可能会被化制。
- 牛海绵状脑病患畜可能表现为猝死、慢性疾病或卧地，可能会产生死畜和不宜人类消费的材料。
- 牛海绵状脑病病原体是否能在化制后存活取决于化制方法，第11.4.19条描述了适当的化制过程。
- 中枢神经系统和网状内皮组织中牛海绵状脑病病原体滴度较高（称为特殊风险物质或SRM）。

需回答的问题：在过去8年内如何处理动物废弃物？

依据：如果潜在感染牛或污染材料被化制，由此生产的肉骨粉则可能保留牛海绵状脑病感染性。

动物饲料生产中如使用肉骨粉，则存在交叉污染的风险。

需提供的证据包括：

- 死畜和不宜人类消费材料的收集和无害化处理证明；
- 如果有特定风险物质，描述特殊风险物质的定义和处理方法；
- 用于生产肉骨粉和油渣的化制加工和参数；
- 详细描述动物饲料生产方法，包括所用成分、在生产任何牲畜饲料中肉骨粉的使用范围，牛饲料与单胃动物饲料成分交叉污染的防止措施；
- 以上监测和实施证明。

第11.4.29条

风险评估总结

国家或地区牛群牛海绵状脑病总体风险与已知或潜在牛海绵状脑病感染暴露水平以及通过牲畜饲养方法回收和扩大传染性的可能性成正比。风险评估应表明是否已对所确定的所有风险采取了适当的管控措施。

注：于1992年首次通过，于2015年最新修订。