

발 간 등 록 번 호

11-1541000-001310-01

2011년 농림수산물부  
연구 용역 보고서

# 수입 쇠고기 위생 안전관리 정책 조사

2012. 6

서울대학교 산학협력단

# 제 출 문

농수산식품부장관 귀하

과 제 명 : 수입 쇠고기 위생 안전관리 정책 조사

과제기간 : 2011.11.07. - 2012.03.06.

연구기관 : 서울대학교 산학협력단

본 보고서를 2012년 3월 6일 귀부와 용역 체결한 「수입쇠고기 위생 안전관리 정책 조사」의 최종 보고서로 제출합니다.

2012. 03. 06

서울대학교 산학협력단

단장 신 희 영

# 연 구 진

연구총괄책임 : 우희종(서울대학교 수의과대학 교수)

참여연구원 : 이정민 (서울대학교 수의과대학 연구교수)

임인빈 (서울대학교 수의과대학 연구원)

김은희 (서울대학교 수의과대학 연구원)

최보란 (서울대학교 수의과대학 연구원)

도움 주신 분 :

\* EU, DG SANCO

Koen Van Dick - Head of Unit, Food Alert system and training,  
DG SANCO, EC.

Ghislain Marechal - Bilateral International Relations

Fabien Schneegans - Seconded National Expert, Legislative  
Officer, Veterinary and international affairs

Taina Sateri - Policy officer, Sanitary & Phytosanitary export  
issues

\* France

Loic Evain - General Directorate for Food, Ministry of Food,  
Agriculture, and Fisheries.

Pierre Primot - General Directorate for Food,

Marrie-Frédérique Parant-Charenton - General Directorate for  
Food,

Davy Lieger – Direction générale de l'alimentation

\* EUCCK

Jean-Jacques Grauhar – Secretary General

\*장홍 – 프랑스 알자스 주정부/경제개발청 자문위원,  
Strasbourg, France

\* Robert Wuest – President, Biothys, Paris, France

## 요 약 문

한·EU FTA에서는 한미 FTA와는 달리 수출국의 동·식물 위생 상황에 기반하여 수출 국가별 또는 지역별로 추가적인 특정 수입요건 부과가 가능하게 되어 있다. 이는 EU 27개 회원국별로 위생상황 및 방제능력 등의 차이가 있다는 점을 고려한 것으로 판단되며, 특정 수입요건 부과의 근거가 되는 수출국의 동·식물 위생상황은 WTO의 SPS 협정 및 OIE 기준과 지침에 따라 수입국이 결정하게 명시되어 있다 (Article 5.8). 이에 따라 한·EU FTA 협정 타결에 따라 장차 요구될 것으로 예상되는 EU에서의 쇠고기 수입은 단순히 국내에서 규정되어 있는 위해성 검토 절차를 형식적으로 거치는 것이 중요한 것이 아니라 실질적이고 합리적인 상황 검토과정과 이에 대한 국민들과의 충분한 소통의 중요성이 대두되고 있다. 이에 EU의 과학 기준과 더불어 EU 회원국 중에 한국에 쇠고기를 수출하려는 나라의 수출 조건을 중심으로 재확인하고 분석할 필요성이 있다. 이를 위해서는 EU의 쇠고기 수출입에서 적용되는 EU의 BSE 과학기준을 확인할 필요가 있었고, EU의 모든 회원국이 반드시 준수해야 되는 the European Food Safety Authority (EFSA)의 과학적 입장이나 기준 확인 및 정책에 검토가 필요하다.

기본적으로 EU에서의 쇠고기 및 식품 위생 조건에 대한 검역과 예방체계는 OIE에서의 권고보다 훨씬 엄격한 자체 과학기준에 의거하여 유지되고 있으며, 뿐만 아니라 일부 회원국은 그러한 EU의 공통 기준보다도 더욱 엄격한 위생기준을 자율적으로 적용함으로써 자국 내 식품 안전을 기준으로 하고 있다. 심각한 BSE 창궐을 경험한 EU로서는 도축시설부터 매우 엄격한 SRM 관리뿐만 아니라 이를 위한 축산 시설의 투자가 국가적 차원에서 이루어지고 있음도 확인할 수 있었다.

EU 본부의 위해성 평가 및 소비자 관계 담당 부서인 DG SANCO에서는 WTO 및 OIE의 기준을 바탕으로 과학적인 EU의 EFSA의 입장과 precautionary principle에 의거한 BSE 관리기준으로 실시하고 있으며, 이 과정에서 EFSA의 과학 연구 결과에 따른 권고를 최우선으로 하고 있다. 강화사료정책, 엄격한 SRM 관리, 전수검사 등의 BSE 관리의 주요 3대원칙을 바탕으로 쇠고기 식별에 있어서는 생산업자만이 아니라 유통업자에도 고유번호가 부여됨에 따라 모든 식용 쇠고기는 보다 확실하게 생산 농가와 관련 정보 및 유통 경로를 이중으로 수행하여 보다 효과적인 이력추적제를 수행하고 있다.

특히 일정 연령 이상의 능동 전수검사 제도를 바탕으로 관련된 쇠고기 생산 및 유통 관리의 모든 정보는 EU 본부차원에서 엄격히 통제, 관리되고 있었다. 생산자

와 유통업자의 식별 고유번호와 더불어 생산자에 대한 적절하고 신속한 보상 및 쇠고기 수입업자와 유통, 판매업자 간에 전산화된 상호 네트워크의 형성을 통해 쇠고기의 안전성과 신뢰성을 확보하는 총체적 시스템을 구축하여 놓은 것도 특기할만했다. 프랑스의 경우 사료에서 동물성 단백질 성분의 유무를 검사하고 있었으며, 또한 사료 원료에 대한 조사도 이루어지고 있다.

이상과 같은 EU의 BSE 통제 관리는 비교적 유효하게 지켜지고 있다고 판단되며, 실증적으로 99%의 BSE 발생 감소라는 유효성을 보여주고 있다. 쇠고기 수출입에 있어서 EU 현지 입장은 수입조건과 수출조건의 동일성을 강조하고 있으며, 이는 EU기준에 의한 아르헨티나, 호주의 쇠고기에 대한 보고서에도 잘 나타나 있다.

따라서 EU는 EU에서의 쇠고기 수입 및 수출에 있어서 동일한 기준을 적용하는 것으로 공식 입장으로 하고 있기에 그동안 EU가 제3국으로부터의 쇠고기 수입 협상을 어떻게 만들어 왔는가를 검토함으로써 장차 예상되는 한국과 EU 간의 협상 자료로써 활용하는 것이 가능하다. 이와 동시에 EU의 BSE 관리 기준과 체제를 정확하게 국민에게 충분히 알리는 것이 필요하며, 국내 쇠고기 생산자에게 부담을 줄이기 위해서는 정책적으로 새롭게 EU에서 들어오는 쇠고기와 이미 국내에 수입되어 판매되고 있는 미국쇠고기와 경쟁 관계로 유도하여 한우시장을 보호하는 정책도 수반되어야 할 것으로 판단된다.

# 수입쇠고기 위생·안전관리 정책 조사

서울대학교 산학협력단

대 표 : 신 희 영

연구책임자 : 우 희 중

# 목 차

I. 서론	.....	1
II. 배경과 현황	.....	4
1. 배경 분석	.....	4
1-1. EU의 BSE 기본 기초	.....	4
1-2. OIE 쇠고기 통상 규정	.....	9
1-3. EU의 BSE 관리 현황	.....	12
1-4. EU의 동물 위생관리 현황	.....	18
1-5. 쇠고기 수입위생 조건 비교	.....	24
2. EU의 BSE 관리 및 쇠고기 수출입 정책	.....	28
2-1. 능동 감시 체제	.....	28
2-2. 특정위험물질 (Specified risk material; SRM)	.....	33
2-3. 강화된 동물 사료 금지 정책	.....	36
2-4. EU 현지 확인	.....	38
2-5. EU 축산 환경 사업자 면담	.....	52
2-6. EU 육류협회 수출 전략 및 현황	.....	53
2-7. EU 수출입 사례 평가	.....	57
III. 결론	.....	66
참고 자료.	.....	71
프랑스의 BSE 예방 및 감시 프로그램	.....	



# 수입쇠고기 위생·안전관리 정책 조사

- EU 쇠고기 안전성 관리 분석 및 수입 대책 마련-

## I. 서론

한·EU FTA 협정이 발효됨에 따라 농축산물의 교역이 증대될 것은 충분히 예상되는 바, 한국과 EU와의 농수산물 교역 조항에 대한 검토와 이에 대한 대응책 마련이 필요하다. 현재 한·EU FTA 협정에 있어서 농축산물 교역과 관련해서 언급되어 있는 것은 "세계무역기구(World Trade Organization, WTO)의 동식물검역협정(SPS)과 세계동물보건기구(OIE; 국제수역사무국)의 지침과 기준에 부합하게 요건을 부과할 수 있다"는 정도이다.

그러나 한·EU FTA에서는 한미 FTA와는 달리 수출국의 동·식물 위생 상황에 기반하여 수출 국가별 또는 지역별로 추가적인 특정 수입요건 부과가 가능하게 되어 있다. 이는 EU 27개 회원국별로 위생상황 및 방제능력 등의 차이가 있다는 점을 고려한 것으로 판단되며, 동 특정 수입요건 부과의 근거가 되는 수출국의 동·식물 위생상황은 WTO의 SPS 협정 및 OIE 기준과 지침에 따라 수입국이 결정하게 명시되어 있다 (Article 5.8).

다시 말하면 일반 수입요건은 특정 품목의 수입 허용을 위한 수입위험평가 절차 등의 절차적 요건과 같이 특정 국가에 한정되지 않고 공통적으로 적용되는 수입요건이며, 특정 수입요건이란 병해충 위생 상황에 차이가 있어 해당 질병의 위험도에 따라 특정 국가의 특정 품목에만 적용되는 추가적인 수입요건을 말한다. 또 협정문에 언급되어 있듯이, “수출당사자는 지역이 병해충 안전지역 또는 병해충의 발생이 적은 지역임을, 그리고 병해충 안전지역 또는 병해충의 발생이 적은 지역으로 유지될 것임을 수입당사자에게 각각 객관적으로 증명하기 위해 필요한 증거를 제공한다. 이 목적을 위하여, 요청이 있는 경우 검사, 시험 및 그 밖의 관련 절차를 위하여 수입당사자에게 합리적인 접근이 부여된다”라는 규정을 통해 WTO SPS 협정상의 지역화(병해충 무·저발생지역) 개념 인정(WTO SPS 협정 제6조)을 확인하고 수출국의 정보제공 의무 등의 지역화 인정 절차를 마련하였고, 수입국이 지역화 인

정 여부를 최종 결정하게 되어 있다.

따라서 이는 양측 지역화 인정절차에 대한 신뢰구축활동을 통하여 지역화 관련 제도 및 적용에 관한 상호 이해를 증진할 수 있을 것으로 기대되는 점이기도, 수입국의 입장에서 보아 면밀하게 수출국의 농수산물 위생 상황을 검토하여 이를 구체적 실무 협상에 적용할 필요성이 있다.

이와 같은 배경을 고려할 때 한·EU FTA 협정 타결에 따른 EU에서의 쇠고기 수입은 단순히 국내에서 규정되어 있는 위해성 검토 절차를 형식적으로 거치는 것이 중요한 것이 아니라 실질적이고 합리적인 상황 검토과정과 이에 대한 국민들과의 충분한 소통이 중요하다. 이에 EU에서의 BSE에 대한 안전성을 담보할 과학과 국제 기준을 검토하고, 한국은 쇠고기 예상수입국으로써 OIE 기준과 더불어 EU의 BSE 상황에 있어서 현장에서의 BSE 통제 현황 및 관리 기준을 검토할 필요가 있다. 이를 위해서는 BSE에 대한 최근의 과학 연구 결과와 더불어 EU의 BSE 안정성을 확보를 위한 현장 정책의 유효성 확인을 전제로 한다.

이를 위해서는 EU의 과학 기준과 더불어 EU 회원국 중에 한국에 쇠고기를 수출하려는 나라의 수출 조건을 중심으로 재확인하고 분석할 필요성이 있다. 이 점에 있어서는 EU의 쇠고기 수출입에서 적용되는 BSE 과학기준을 마련하고 있으며, EU의 모든 회원국이 반드시 준수해야 되는 the European Food Safety Authority (EFSA)의 입장이나 기준 확인 및 검토가 필요하다.

현재 EU 회원국 중에 한국에의 쇠고기 수출에 있어서는 프랑스, 네덜란드, 아일랜드 3개국에서 의향을 표시하고 있으며, 스페인, 이탈리아, 폴란드 등도 관심을 가지고 있는 현황이다. 따라서 한·EU FTA 협정 타결에 따른 EU의 쇠고기 위생조건을 검토하기 위하여 OIE가 권고하는 수출/입 위생조건에 더하여 EU 차원에서의 수출입 위생조건에 대한 정보 및 자료를 수집하고, 특히 한국에의 쇠고기 수출 입장을 밝힌 나라 중에 가장 유력하며 최대 수출 예상국인 프랑스의 위생조건을 중심으로 BSE 통제 관리 유효성을 중심으로 검토하였다.

이와 같은 점을 고려하여 한미 FTA와는 달리 수출국의 동·식물 위생 상황에 기

반 하여 수출 국가별 또는 지역별로 추가적인 특정 수입요건 부과가 가능하게 되어 있는 한·EU FTA 타결 조건에 주목할 필요가 있다. 따라서 쇠고기 수입에 있어서 국내의 규정된 정식 위해성 검토 절차에 선행하는 예비검토 성격의 본 연구에서는 이러한 점들에 대한 사전 검토를 통해 조만간 예상되는 EU와의 쇠고기 수입 협상에서의 국내 실무진들의 접근 방향을 설정하고, 이후 진행될 공식 위해성 검토 절차에서 무엇이 중요한 점인지 확인해 둬으로써 실질적이고 유효한 결과를 맺을 수 있도록 할 것이 예상된다.

현재 BSE에 대한 한국 정부의 정식 입장과 현재 우리가 EU가 아닌 다른 외국과 맺고 있는 쇠고기 수입 기준 검토와 더불어 OIE의 국제 통상 기준에 대한 정확한 이해 및 EU의 관련 질병에 대한 기준과 입장, 그리고 EU 전체의 동물 질병 관리에 대한 현황에 대하여 직·간접 분석이 필요하다. 이러한 시도를 위해 EU에서의 BSE 발생 대처의 간략한 흐름을 살펴 본 후 전체적 조망을 이끌어 내어 장차 있을 협상에서의 적절한 전략을 도출하고자 한다.

## II. 배경과 현황

### 1. 배경 분석

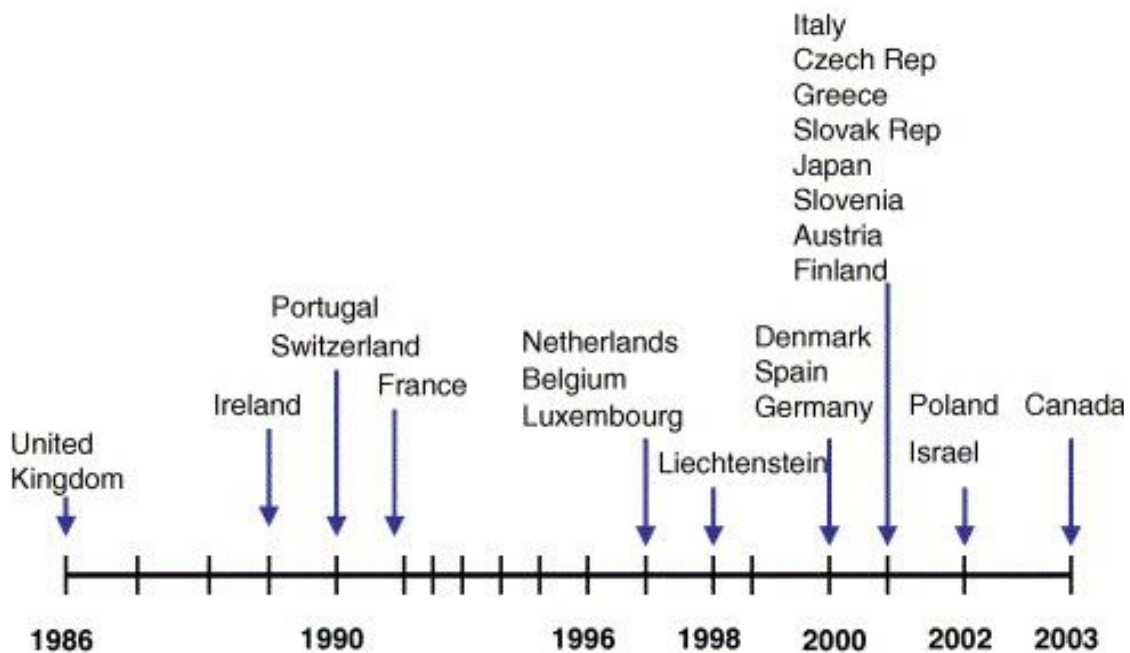
2008년도 미국쇠고기 수입 협상 타결 과정 중에 정부가 과학적이고 국제기준이라고 주장한 조건은 OIE로부터 미국과 동일한 BSE위험통제국 지위를 부여받고 있는 다른 나라에 대해서도 동일하게 적용되어야 하는 것이 WTO 정신에 부합된다. 따라서 OIE의 BSE위험통제국은 한국정부에 대하여 미국 쇠고기 수입 조건과 같은 조건을 요구할 수 있다. 이미 캐나다와의 쇠고기 수입 협상 과정 중에 WTO에 피소 당한 한국정부의 사례에서 보듯이 앞으로 예상되는 EU와의 쇠고기 수입에 있어서는 그들이 제기할 형평성 논란에 대하여 어떻게 대응해야 할 것인가부터 검토한 후 이에 따라 EU 위생조건 및 현지 관리 상황에 대한 분석이 필요하고 이를 바탕으로 앞으로의 협상 대응전략을 마련할 수 있을 것으로 판단하였다.

그런 면에서 이미 2008년도에도 논란이 되었던 사안에 대하여 한국정부의 공식 입장과 더불어 EU에서 취하고 있는 과학적 입장과 이들이 수용하고 있는 국제 기준을 확인해야 한다. 이를 위해 BSE에 대한 EU에서의 전체적인 흐름과 입장을 간략히 정리하는 것부터 시작할 필요가 있다.

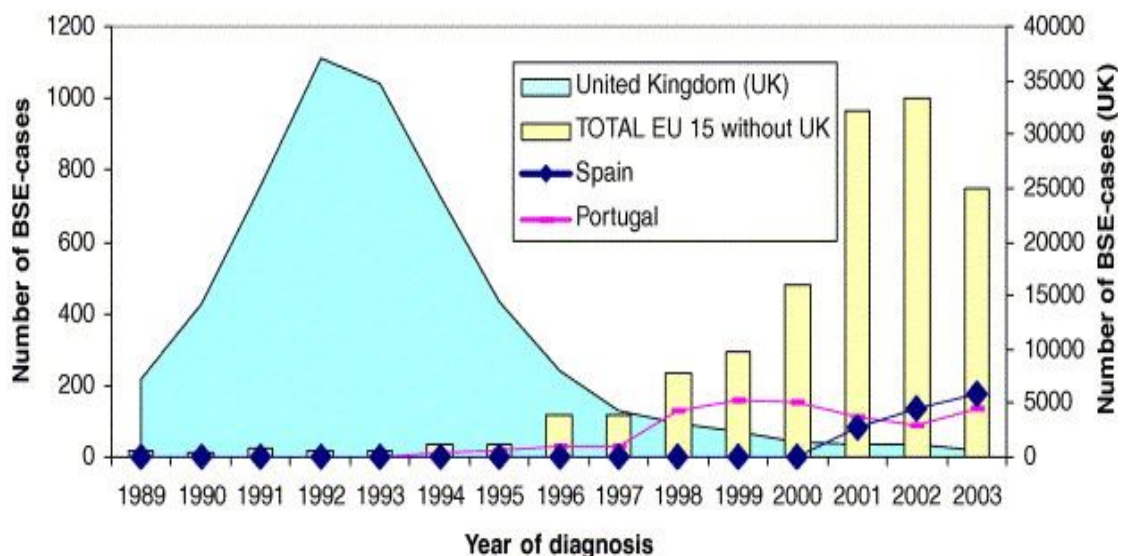
#### 1-1. EU의 BSE 기본 기조

##### 가. 배경

2008년도에 개정된 BSE에 대한 EU의 기본 기조에 근거하여 EU에서의 BSE 흐름을 살펴보면, BSE가 영국에서 첫 번째로 발견된 이래 1990년대 초반부터 수의학계의 질병 감시에 대한 국가정책은 더욱 더 주의 깊게 강화되고 왔다. 유럽 위원회는 비상상황에 대한 대책을 최대한 많이 채택하여 그러한 전염병이 회원국 사이에서 퍼져 나가는 것을 막고자 하였다. 즉, 영국의 소와 관련 제품들에 대한 수출을 일체 금지하였으며 이때 BSE가 발생한 경우, 그 해당 집단은 체계적으로 도축해 왔다. 2001년 1월부터, 동물들의 사료로써 동물의 고기를 사용하는 것은 EU 전체에서 금지되기 시작하였다.



현재, 체계적인 감시로 인해 새로운 발병을 검출하고 있지만, BSE 위기는 쇠퇴하고 있다. 지금까지 발견된 BSE 사례의 숫자만 하더라도 (영국에서 1986년 이래로 182,000건과 13개의 EU 회원국들을 포함 다른 나라에서의 3,800건) 계속해서 줄어들고 있다. 이는 특히 영국에서의 상황 개선을 지속적으로 노력해왔던 점이 크게 기인한다. 몇몇 회원국들에서 체계적인 검출 체제 덕분에 BSE 발병 숫자는 2001년 7월 이후로 꾸준히 증가하고 있는 추세이다. 이는 BSE에 대한 능동 감시 체제를 확립하고 있는 나라에서 보다 많이 발견되는 것으로서 능동적인 BSE 검출 체제



를 갖추지 못한 채 BSE 발생이 없다고 주장하는 나라에 비해서 더욱 신빙성이 높다고 볼 수 있다. 더욱이, 2002년 10월, 프랑스는 영국산 고기들의 수출입 금지를 폐기한 마지막 회원국이 되었다.

지역사회의 법에 따르면, 모든 비상사태와 관련해 채택되었던 수단들은 transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)의 방지, 통제 및 근절시키기 위한 기본적 법규들로 전부 변경되었다. 바로 이것이 분명하고 의심의 여지없이 푸드 체인을 규제하는 규칙들을 규정하는 (EC) No 999/2001의 역할이며 이는 전문가 및 소비자들로 하여금 좀 더 안정적인 미래를 바라볼 수 있도록 해준다. 즉, 미래의 회원국들로부터 채택된 지역사회 법규들의 비취웠을 때, 이러한 새로운 규정들은 동물 보건의 영역에서 아주 결정적인 역할을 하게 될 것으로 보았다. 현재도 EU에서의 BSE에 대한 기본 입장은 이 규정을 크게 넘어서고 있지 않다.

EU 규제 (EC) No 999/2001를 살펴보면 다음과 같다.

2001년 5월 22일에 유럽 국회(European Parliament) 및 협의회(the Council)로부터 채택된 법규 (EC) No 999/2001 (공식적인 저널 L 147 of 31.05.2001)은 2001년 7월 1일자로 시행되게 되었는데, BSE와 관련된 주요 법적 근거를 만들고 있다. 일반적인 식품안전 원칙들과 부합하여, 과도하게 나뉘어져 분산되어 있던 법령들을 통합한 셈이다. 본 법규는 가장 최근의 과학적인 견해 및 실질적인 국제기구들(WHO, UN 산하의 FAO, OIE 등)이 추천 내용들에 기초하고 있다. BSE의 위기가 워낙 심각했기에, 법규는 EU 체제의 근거가 되는 조약의 Title 152 (공중 보건 편)에 그 기초를 둔다. 이는 즉, 소, 양, 그리고 염소들에게서 나타나는 TSE를 방지, 통제, 및 근절하기 위한 수단 만들기에 대한 토대를 마련하고 있다.

법규들은 다음과 같은 사항들에 대한 규정을 정하고 있다.

- a. 회원국 및 제3국들의 BSE 지위를 규정할 수 있는 절차, 기준, 및 범주
- b. SRM의 성격 및 처치
- c. 능동 감시 체제
- d. 강화 동물사료 정책

## 나. BSE과 관련된 회원국들의 범주

EU 위원회가 시작한 EU의 the Scientific Steering Committee (SSC)는 EU 회원국들과 제3국들의 BSE에 대한 '지역적 BSE 위해성 평가(geographic BSE risk assessment, GBR)'를 수립하였다. 2년 이상 소요된 이 평가에 사용된 방법은 1998년 위원회 추천에 부응한 여러 나라들이 많은 서류들을 제출함으로써 이루어졌다. 본 추천은 평가를 수행하는 데 필요한 정보들을 다루었다. 즉, 영국 혹은 다른 BSE에 노출된 국가들로부터 살아있는 소 혹은 고기들, 반추동물의 뼈 및 고기, 동물 부산물에 대한 현황, 그리고 SRM의 사용, 더욱이 반추동물의 먹이를 위해 고기 혹은 골분의 사용 여부를 주로 다루고 있다.

The SSC는 GBR에 근거하여 다음과 같이 네 가지의 범주의 국가군을 정의하고 있다.

- 등급 I: BSE에 노출될 확률이 거의 없는 나라들
- 등급 II: BSE에 노출될 확률이 많지 않지만 제외대상이 되진 않는 나라들
- 등급 III: BSE에 노출될 수도 있지만 아직 미확정이며 그 등급이 낮은 나라들;
- 등급 IV: BSE이 확정이 된 나라들

SSC의 경우 EU 회원국과 마찬가지로 제3국가들의 BSE 지역위험성에 대해 평가하였다. BSE의 지역적인 위험성은 어느 정도의 보호책이 필요한가를 가늠하는 유일한 척도이다. 현재까지, BSE의 존재는 다음과 같이 17개의 제3국가들에서 낮게 나타나고 있다. 아르헨티나, 호주, 보츠와나, 브라질, 칠레, 코스타리카, 아이슬란드, 나미비아, 니카라과, 프랑스 해외 영토 뉴칼레도니아, 뉴질랜드, 파나마, 파라과이, 살바도르, 싱가포르, 스위스, 우루과이, 그리고 바누아투이다. 여기서, 이들 국가들은 국제적 규제로부터 면제를 받았다. 현재, EU 회원국들 중 어느 국가도 규제 면제 혜택을 받지 못했다. 더욱이, WHO의 규제사항에 따르면 영국이 제3국가들에게 BSE의 대한 대책을 알리게 되어 있다.

BSE 발생의 질적 평가에 의한 GBR 분류 체계 이후 OIE는 일본을 위시한 국제적 공식 반대 의견에도 불구하고 BSE 발생의 양적 관리에 근거한 세 등급의 국가군으로 분류하였고, 현재 OIE의 국가 분류에 의한 BSE 확산 방지 관리가 이뤄지고 있다. 그러나 현실적인 BSE 관리에는 GBR 분류 체제가 유효함은 올해 보고된 미국의 Animal Population Health Institute, College of Veterinary Medicine and Biomedical Sciences, Colorado State University의 연구 논문에서도 새삼 확인되고 있기에 OIE 및 GBR 체제를 모두 활용하여 자국의 BSE 안전성 확보에 이중 점검 체제를 확보하는 것도 고려할 만하다.

**'Geographical BSE risk assessment and its impact on disease detection and dissemination', Mo Salmana, Vittorio Silano, Dagmar Heim, Joachim Kreysa, Prev Vet Med. 2012 Feb 1.**

논문의 내용은 다음과 같다.

• GBR 평가 : 정의와 적용

1)External challenge : BSE agent가 국내로 소개되는 위험도 평가 (BSE잠복기등을 고려함)

2)Stability : BSE agent가 재사용되고 증식, 증폭되어지는 것을 피할 수 있는 능력을 평가

- 다음과 같은 평가 요소들을 가지고 있음

Surveillance, SRM removal , rendering ,feeding (MBM 사용금지등)

3)Interaction : external challenge와 system stability와의 상호작용을 평가

4)GBR의 적용

GBR은 낮은 수준의 BSE를 정확히 예측하기 위해 EU 국가들에서 처음 적용시켰고 추후에 GBR평가는 EU의 소와 소 축산물을 교역하는 모든 국가들에게 수행되어졌다. 1998년 SSC에 의해 EU 11개국에서 적용 되어졌고 2002년에는 60개국으로 확장되었다.

• OIE에서 부여한 국가의 BSE 상태는 Terrestrial Animal Health Code에 표시된 자신의 산물과 소들의 국제적인 교역에 적용되는 위생 척도의 형태에 대한 기초를 제공한다. 유럽 연합 또한 이러한 척도를 자신의 법률 제정에서 채택하였다.

• GBR 방법은 국제간 사회에서 BSE를 세계적인 질병으로 인식하는데 기본적인 역할을 수행하며, 수출과 수입관계에서 BSE가 어떻게 이동되는지에 대해서 명확하게 설명해줄 수 있다.



## 1-2. OIE 쇠고기 통상 규정

OIE는 동물 내지 인수공통전염병의 국제간 확산 방지를 위한 설립된 국제기구로써, 회원국 간의 통상 과정에서 발생할 수 있는 동물 질병의 확산을 방지하기 위한 조건을 마련하여 약 200여 회원국이 그 조건에 따를 것을 권고하고 있다. 그러나 모든 OIE의 회원국에서 BSE 발생 현황은 너무도 다양하며, 더욱이 BSE 발생에 있어서 동일한 OIE 회원국이라 해도, 즉 동일한 'BSE 통제국'이라 하더라도 각 나라마다의 BSE의 발생 현황, 방역 체계, 식생활문화, 축산 구조, 소비자의 위험성 인식 및 소통 구조가 국가 별로 다르기 때문에 다양한 국제간 통상에 있어서 전염병 확산 방지라는 OIE의 목적을 만족시킬 충분한 조건을 단 하나의 기준으로 만들 수 없다.

따라서 동물 질병의 확산 방지라는 목적으로 OIE가 제시하고 있는 쇠고기 국제 통상에서의 권고기준의 구성은 두 단계로 이루어진다. 우선 (1) 최소한의 필요조건을 구체적으로 명시하고, (2) 각국별 상황에 맞는 충분조건이다. 2005년 이후 OIE에서는 SRM에 대한 정의를 제시하고 있지 않으며, 단지 각 회원국의 BSE 지위에 따른 통상 권고 조건을 제시하고 있음에 주목할 필요가 있다.

(1) 필요조건은 2008년도 미국과의 수입 타결시 한국정부가 충분조건으로 주장했던 OIE 기준으로써, 회원국마다 BSE 발생 상황과 국내 조건이 다양한 상황에서 BSE의 확산 방지를 위해 통상 교역에 있어서 모든 회원국이 공통적으로 지키는 것이 필요한 최소한의 권고 조건이다. 그러나 이 권고조건은 BSE 확산 방지를 위해 과학적으로 검토되어 제시된 최소 조건으로써 이 조건만으로는 국제간 질병 확산 방지에 충분하지 못하며, 이를 만족시킨 후에 다음에 언급되는 충분조건을 만족시켜야 한다.

(2) 국제 통상에 있어서 고려해야 할 최종적인 타결조건으로서는 상기한 (1)의 필요조건을 충족시킨 후, 교역국 간의 관습과 문화적 특성(customs and cultural practices)을 고려하여 전염병 확산 방지를 위한 '충분조건'을 마련하여 해당국 간의 통상을 타결하는 것으로 명시하고 있다 (OIE Article 2.1.4).

이와 관련하여 OIE가 권고하고 있는 국제간 통상에서 지켜야 할 최소 필요조건의 요점을 정리하면 다음과 같다. 우선 국가 지위에 따라 교역하지 말아야 할 생산품들

에 대한 권장사항으로서, BSE위험통제국 및 미결정의 나라, 지역 또는 구획에서의 모든 연령의 소에서 유래한 편도나 회장 말단부와 같은 생체 물질은 식품, 사료, 비료, 화장품, 의약품이나 의료기기 재료로 거래되어서는 안된다. 이러한 산물로 만들어지는 단백질 제품, 식품, 사료, 비료, 화장품, 의약품이나 의료 제품도 교역하지 않아야한다.

BSE위험통제국으로 정의된 국가, 지역 또는 구획에서 유래한 30개월 이상 연령의 도축된 소들로부터의 뇌, 눈, 척수, 두개골 및 척주와 같은 생체 물질로 사료, 비료, 화장품, 또는 의료 기기가 포함된 의약품을 만들기 위해 교역하지 않아야 한다. 이러한 산물을 이용하는 단백질 제품, 식품, 사료, 비료, 화장품, 의약품이나 의료 제품 역시 교역하지 않아야 한다.

BSE 미확인 국가, 지역 또는 구획에서 12개월 이상의 도축된 소들은 BSE에 감염된 어떠한 제품들도 사료, 비료, 화장품 또는 의료 기기를 포함한 의약품의 재료로 뇌, 눈, 척수, 두개골 및 척주와 같은 생체 물질을 교역하지 않아야 한다. 이러한 산물을 이용하는 단백질 제품, 식품, 사료, 비료, 화장품, 의약품이나 의료 제품 역시 교역하지 않아야 한다.

따라서 한·EU FTA 타결에 따른 쇠고기 수입 대책은 OIE의 필요조건을 만족시키면서도 한국과 EU의 특성이 반영된 충분조건에 의한 수입 대책 제시가 필요하다. EU의 BSE 관리 현황과 EU의 쇠고기 수출입 통상 조건, 그리고 EU에서 한국에의 쇠고기 수출 예상국을 중점적으로 분석함으로써 장차 예상되는 EU 회원국으로부터의 쇠고기 수입 요청에 대하여 자국 입장의 대응 전략을 마련할 수 있기 때문이다.

수입 대응전략의 마련에 고려해야 할 BSE 발생 현황과 해당 국가의 관리 평가에 의거한 OIE의 국가 분류는 다음과 같다. 보는 바와 같이 대부분의 EU 회원국이 BSE 발생이 미미하거나 미국과 동등한 BSE위험통제국임에 주목할 필요가 있다.

OIE BSE(소해면상뇌병증, BSE) 관리에 따른 회원국 현황

(OIE 79th General Session, May 2011)

경미한 BSE 발생 국가:

아르헨티나	아일랜드	파라과이
호주	인디아	페루
칠레	뉴질랜드	싱가폴
덴마크	노르웨이	스웨덴
핀란드	파나마	우루과이

BSE위험통제국가

오스트리아	그리스	멕시코
벨기에	헝가리	네덜란드
브라질	아일랜드	폴란드
캐나다	이탈리아	포르투갈
중국 타이페이	일본	슬로바키아 공화국
컬러비아	한국 (남한)	슬로베니아
사이프러스	라트비아	스페인
체코 공화국	리스텐스타인	스위스
에스토니아	리투아니아	영국
프랑스	룩셈부르크	미국
독일	말타	

## 1-3. EU의 BSE 관리 현황

### 가. TSE

BSE를 포함한 Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs)에 대한 EU의 입장을 살펴보면 이에 대한 근거로써 유럽 의회 및 협의회는 규제 (EC) No 999/2001이 있다 ([개정 규제사항 (EC) No 220/2009], 가장 최근 개정 일자 2011년 5월 17일).

TSE 관련된 규제사항은 전염될 수 있는 BSE의 확산 방지, 조절, 혹은 근절에 대한 규정들을 나열하고 있다. 이곳에서의 규제사항은 시장에서의 생산 활동과 살아 있는 동물 혹은 동물 유래 물품들의 수출에도 적용되며, 다음과 같은 사항에는 적용되지 않는다.

- a. 화장품, 약품, 원재료 및 기타 동물 서식지와 관련된 장소에서 생성되는 물품들
- b. 원재료 혹은 기타 사람들이 먹는 음식, 동물 사료, 혹은 비료들의 생산과 관련하여 동물들의 서식지에서 생산되는 물품들
- c. 동물들의 서식지에서 생산되는 물품들이 사람 혹은 동물들에 의해 다시 재사용되어지지 않는다는 조건하에서 전시, 가르침, 과학적인 연구, 특수 연구 분석의 목적으로 사용되어 질 경우,
- d. 연구 목적의 동물들

### 나. BSE 국가 등급 결정

위원회는 회원국, 제3국가, 혹은 특정 지역에 대하여 BSE 위험성에 따라 각기 다른 범주에 대해 등급을 매기는 목록을 수립하였다. 위험성의 정도에 따라 나라들을 구분하는 유럽 시스템을 보면 OIE가 추천하는 방향과 비슷하다.

BSE 국가 등급은 다음과 같이 기준에 의거하여 결정된다.

- a. 다음 사항에 대한 위험분석 결과; 소의 고기와 뼈 혹은 반추동물에 대한 소비, TSE에서 언급된 것들을 수입할 경우, 잠재적으로 전염병을 갖고 있을 수도 있는 동물 혹은 난자/새끼들의 수출, TSE와 관련된 나라의 질병 역학 상태, 문제가 되는 지역의 소, 양, 염소에 대한 지식, 가축배설물과 가축 사료를 생산하는 방법과 관련

된 정보 및 대책.

b. 특정 기준에 의한 평가: BSE 나타날 수 있는 잠재요소에 따른 위험성 분석 결과, 시간에 따른 다른 발진 정도, 수의사, 사료 제공자, 그리고 소를 수송, 교환, 그리고 도축하는 사람들을 위한 훈련 프로그램, 소와 관련하여 BSE의 임상적인 상태를 보여주는 의무적인 보고와 검토, BSE의 감시체제 (BSE 관련 보고사항들은 7년 동안 보관해야하는 것이 의무), 뇌·척수 및 다른 조직 샘플들에 대한 허가된 실험에 대한 평가 및 재검토

특정 나라 혹은 지역에 따라 BSE 발생국을 다음과 같이 세 수준으로 나누기도 한다.

- 분류 1: 경미할 정도의 위험성에 해당되는 나라 혹은 지역
- 분류 2: 통제된 BSE 위험성의 나라 혹은 지역
- 분류 3: 미결정 BSE 위험성의 나라 혹은 지역

#### 다. TSE 방지 정책

1) BSE 통제와 관련하여 EU가 강조하고 있는 것은 다음과 같은 세가지 체제이다.

- 능동 감시 관리 체제 (active surveillance monitoring system)
- SRM 제거
- 강화된 동물 사료 정책

#### 2) 훈련 프로그램

회원 국가들은 진단 실험실, 농대 및 수의대, 또는 공식적인 수의사, 도축장에 근무하는 사람들, 가축 사양인 등과같은 해당기관에 종사하는 사람들이 TSE와 관련하여 임상 증상 및 역학에 대한 적절한 훈련을 받았는지 확인하여야 한다. 이것이 끝난 후에야 EU는 재정적 지원을 할 수 있다.

#### 라. TSE의 통제 및 근절

1) TSE가 의심되는 동물들에 대한 규제

회원국가들은 TSE감염이 의심되는 모든 동물들은 관계 기관에 보고해야 한다. 또 관계기관들은 서로 그러한 정보들을 주기적으로 교환해야 하며 EU의 위원회에 도 그와 같은 정보를 알려야 한다.

TSE 감염이 의심되는 모든 동물들은 임상 내지 역학 검토결과가 나올 때까지 공식적으로 이동하는 것은 불가능하며 혹은 실험실 조사 목적으로 공식적인 절차에 따라 도축당하게 된다. 이에 해당하는 다른 모든 반추동물들 또한 공식적인 검토 결과가 나올 때까지 이동 체제를 받게 된다.

## 2) TSE가 확정된 상황에서의 대책

TSE 감염이 공식적으로 확인이 된 경우, 다음과 같은 대책들이 적용된다.

a. 그러한 질병의 발생원 동정 및 오염 가능성이 있는 모든 동물과 유래 부산물에 대한 조사가 이루어져야 한다.

b. 소가 BSE에 감염되었다는 사실이 확인이 되면, 조사에 대한 내용에 입각하여 위험성을 가지고 있는 소를 도축하고 철저히 폐기한다 (특히, 감염이 된 동물과 같이 태어나고나 자란 소 포함). 회원국은 정액 채취를 위한 종우에 있어서도 이로부터 채취된 정액등은 추적하여 모두 폐기되어야 한다.

c. 양 혹은 염소가 BSE에 감염된 것이 확정된다면, 해당 군에 있는 모든 양 혹은 염소들은 모두 도축한다.

d. 양 혹은 염소가 TSE에 감염되었다는 사실이 확정된다면, 해당하는 양 혹은 염소들은 모두 도축하여야 하며 오로지 양만 TSE에 감염된 경우, TSE에 해당하는 유전자형을 가진 동물들만 도축한다. 감염된 동물들이 다른 동물들로 유입이 된 경우, 회원국은 감염이 확실시 된 장소 보다 감염이 시작된 장소에 대해 동물을 근절시키는 방안을 적용할 것인지 결정한다.

소유주가 입은 손실에 대해서는 지체 없이 적절한 보상을 해야 한다. 따라서 모든 회원국가들은 국가차원의 대처방법 가이드라인을 제시하고, TSE가 확정된 경우에 대한 책임 및 보상대책을 마련해야 한다.

## 마. EU 쇠고기 시장 관리 및 수출입 환경

### 1) 살아 있는 동물, 그들의 정액, 배아, 그리고 난자

수입 혹은 승인된 수출에 있어서 살아 있는 동물, 배아, 그리고 난자 등은 적합한 동물 위생 증명서가 있어야 한다.

### 2) 시장 진입과 동물성 제품의 수입

이 부분에 대한 규제는 BSE에 준하는 높은 수준의 안전성을 부과한다. 즉, EU로 수입이 되는 쇠고기는 BSE 위험 경미국가를 제외하고는 EU 내에서 적용되고 있는 동일한 관리수단이나 대책을 적용 받게 된다. 예를 들면, BSE 위험통제국으로부터의 SRM이나 SRM을 포함하고 있는 육류 관련 제품의 수입을 금지한다. 그러므로 해당되는 제3국가들은 유럽기준을 충족시키는 수준의 동물 도축체제와 기술을 가지고 있어야 한다.

이러한 규제사항은 제3국으로부터의 소, 양, 그리고 염소 관련 제품들, 즉, 가공 처리된 지방, 젤라틴, 애완동물 사료, 뼈와 뼈에 관련된 제품, 그리고 동물 사료 제조용 원재료들에도 적용이 된다.

### 3) 안전수칙

규제 기준은 EU 내부 거래 및 제 3국과의 교역에 적용될 안전 수칙을 제공한다. 이러한 수칙들은 해당 분야의 기존 지시사항으로부터 유래된다. (특히, 지시사항 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC 그리고 97/78/EC). 이러한 수칙으로서는 몇 가지가 존재한다. 예를 들면, 수입을 시도하는 회원국가가 공식적인 통관과정에서 사람과 동물 건강에 심각한 위해성의 질병이 있음을 알았을 때, 당국은 동물 검역을 포함해 보다 엄격한 규제를 부과할 수 있다. 해당 기관은 해당 동물들을 고립시켜, 더욱 엄격한 규제사항들을 적용하게 된다. 위원회 또한 그러한 수칙들을 수행할 수 있다.

#### 4) 공식 검증 연구소, 시료 분리, 검사 및 관리 통제

과학 분석의 재현성과 믿을만한 결과를 위해서 국가 및 EU 수준의 검증연구소가 지정되어 있다. 필요한 경우 위원회로부터 파견된 전문가들은 지정 검증 연구소의 기능을 검토하게 된다.

국가차원의 참고 실험의 경우 지역적인 차원의 실험과 해당국가 안에서 그들의 적용 여부에 대한 진단법을 확인한다. 즉, 지역사회의 참고 실험과 맥락을 같이 한다는 것이다.

국가차원의 검증연구소는 지역 연구소에서 사용되는 진단검사법의 평가 검증을 주로 책임지고 있으며, 회원국 안에서의 상호 공동 작업을 조율한다. 또한 이들은 EU 수준의 검증연구소에 협조하는 역할도 한다. 국가수준이 검증연구실이 없는 회원국은 유럽 수준이 검증연구실이나 다른 회원국가의 검증연구실을 이용할 수 있는 권리를 지닌다. 분석과 시료 채취법은 OIE 매뉴얼에 있는 기준들에 부합되어야 한다. 또한, BSE이 의심되는 경우에 요구되는 절차와 연차 감시 프로그램에 의한 틀 안에서 수행해야한다.

#### 바. EU의 향후 TSE 대응 전략

BSE을 중심으로 한 EU의 TSE 관리 대응 전략은 “The TSE 로드맵 2, 전염될 수 있는 BSE에 대한 전략 2010-2015”이라는 연구 결과로부터 알 수 있다. 인간 및 동물들의 안전과 식품 안전을 위한 EU의 높은 보호 수준을 유지하기 위한 연구 내용이 된다.

과거 1차 TSE 로드맵에서 예상했던 단기 및 중기 조치 대부분은 대체적으로 잘 시행되어 왔고 BSE과 관련하여 긍정적인 결과를 보여주었다. 앞으로의 목표는 높은 식품 안전성을 유지하며 위와 같은 방편들에 대한 점검을 유지하는 것에 있다.

TSE 규제사항에 대한 개정은 확실한 과학적 근거에 바탕하여 단계적으로 실행하고 있으며 또한 앞으로도 그럴 것으로 보인다. EU는 소의 BSE를 근절하려는 순간에 와 있다. 하지만, BSE이 다시 재유행할 수 있는 가능성이나 소의 집단 내에서 완전히 새로운 TSE 인자가 등장할 경우에 대비하여 상황에 대한 적절히 관리 감시는 계속 유지되어야 한다. 개정에 대한 검토사항은 기본적으로 과학적인 조언과 새로운 대책의 통제와 시행과 관련된 기술적 결과에 의거해 진행되어야 한다.



## 1-4. EU의 동물 위생관리 현황

### 가. EU 동물 위생 전략 (2007-2013)

EU의 동물보건과 관련하여 해당 위원회가 기본적으로 취하고 있는 입장은 “치료보다 예방이 우선”이다. 위원회가 유럽의회, 유럽 경제사회 위원회 및 지역 위원회와 합의하여 위의 문구를 수행하기 위하여 다음과 같은 목표를 설정하였다 (EU 문서번호 [COM(2007) 539] - 최근 개제된 일자는 2007년 12월 19일).

- 공중 보건과 식품안전을 보호
- 농업과 지역 경제의 촉진
- 필수적인 동물 이동 보장
- EU 지속 발전에 기여

이와 같은 목적을 위해 취하고 있는 실질적 전략으로는 다음과 같다.

#### 1) EU 중재의 우선순위

질병과 관련한 위원회의 조치는 동물보건에 있어서 주요한 위해성 평가에 기초하여야 한다. 이러한 분석은 주요 위해성에 대한 적절성을 평가하여 EU의 전략, 즉, 위원회가 정하는 허용가능한 정도의 위험성과 그러한 위험성을 줄이기 위해 이행되어야 할 적절한 조치의 우선순위를 결정해야만 한다. 이러한 관점에서 봤을 때, 위험도가 전혀 없다는 것은 불가능하므로 위원회의 조치는 위험도를 무시해도 될 정도로 낮추는데 초점이 맞춰져야 한다 ('acceptable level of risk' for the Community). 더욱이, 위원회는 동물 보건에 있어서 위협이 될 만한 사항이 잠재적으로 존재하지만 과학적으로 이를 뒷받침 할 수 없을 때 일시적인 조치를 시행할 수 있는 이른바 '사전 예방원칙(혹은 사전주의 원칙; precautionary principle)'을 적용한다.

#### 2) 현대적 동물 위생법규 및 체제 확립

EU과 OIE 같은 국제기구들은 동물 보건 보호의 중요성을 인식해야 한다. 따라서 동물 위생을 확보하는 데 따른 주요 위원회의 조치수단은 위원회의 정책의 방침 및 국제적 의무사항을 적용하는 상황에 잘 맞고, 동시에 항상 갱신이 되는 법규들로

구성한다. 또한 이러한 법규들을 개선하고 더욱 효과적으로 구성하기 위해 EU는 OIE의 지침과 Codex Alimentarius와 일관된 분명한 하나의 규제의 틀을 만드는 시도를 계속하고 있다.

Codex Alimentarius 와 OIE는 동물질병 관련 법규를 만드는 데에 있어서 필수적인 참조사항들이다. EU는 이러한 지침을 따르며, 다른 국제 회원들로 하여금 같은 사항에 대하여 법규 제정에 있어서 역시 이들의 지침을 따르길 권장하고 있다. 또한, EU는 OIE 지역 회원제의 가능성도 염두에 두어야 한다.

이렇게 개선된 동물 보건위생은 유럽 회사들의 경쟁력을 더욱 향상시켜 줄 것이다. 더욱이, 이러한 규제사항들을 따름으로써 공공 시장에 평등한 경쟁체제를 확고히 할 수 있으며 이는 수입으로 이어질 수도 있다. 수출의 관점에서 봤을 때, 보건을 위협하는 장애물을 제거하기 위한 조치의 우선순위는 수출시장에 더욱 더 나은 접근권을 보장할 것이다.

### 3) 동물과 관련된 위협요소들의 방지, 감시, 그리고 위기상황 대처

농장 생물 보전에 대한 촉진 및 자금 후원은 구역이나 구획화를 위해 필요한 중요기준을 설정해야 한다. 동물 및 동물성 사료 등의 이동들은 교환관리체제(exchange control system)와 각각의 동물에 대한 서면상의 체제(paper-based system)를 통해 파악하고 추적가능하다. EU등급의 체제를 만들기 위해서, 각각의 전자 체제는 점차적으로 도입되어야 한다.

### 4) 과학, 혁신, 그리고 연구

EU는 공공과 동물 보건에 있어서 과학적이고 기술적인 발전을 꾀하고 있다. 이러한 목표를 위해 지역 단위와 국가단위의 실험실과 유럽 단체 (특히 EFSA와 EMA)는 서로 협조적이며, 과학 업무에 있어서 그 핵심 역할을 수행 중이다.

## 나. 인수공통 전염병 및 동물원성 감염인자들의 감시

각국의 전담기관들은 식품위생 조사결과에 대하여 연차보고서를 위원회에 제출해야 하며 이는 EFSA로 전해지게 된다(2003/99/EC 유럽국회 및 2003년 11월 17일 일자의 협의회의 지시사항. [관련 법규 (EC) No 219/2009 개정] - 최근 개제 일자는 2011년 4월 15일)

동물과 사람사이에 직접적으로 혹은 간접적으로 옮겨질 수 있는 각종 질병 및 전

염병으로부터 인간을 보호하는 것이 가장 중요하다. 회원국들의 경우 각각의 감시 체제와 발병에 대한 전염병 상의 조사를 통해 데이터를 수집해야 할 책임이 있다. 유럽 위원회는 유럽연합의 수준에 걸맞는 협력 및 정보 교환, 그리고 현 상황에 대한 평가를 장려하고 있다.

### 1) 인수공통 전염병 및 길항 미생물 저항성에 대한 엄격한 감시

회원국들의 경우 인수공통 전염병 및 길항 미생물 저항성에 대한 엄격한 감시 체제를 구축하고 유지해야 할 책임이 있다. 감시는 동물 사료 혹은 음식을 포함해 식품체인의 1차 생산 및 다른 단계에 적절한 수준이다.

### 2) 식품으로부터 비롯된 질병의 발생

회원국들의 담당기관들은 식품으로부터 비롯된 질병 발생에 대해 조사하고, 전염병상의 관점 및 그로부터 도출될 수 있는 잠재적인 상황에 따른 식품과 관련된 사항들에 대한 데이터를 수집해야 한다. 해당 권력기관들은 이러한 조사에 따른 결과에 대한 연차보고서를 위원회에 제출해야 하며 이는 EFSA로 전해진다.

### 3) 정보 교환 촉진

정보를 교환 하는 것은 EU 수준에 부합하는 더욱 포괄적이고 일관적인 데이터를 수집하는 데에 있어서 매우 필수적이다. 각각의 회원국의 하나 혹은 그 이상의 해당 기관들은 동물 위생, 동물 영양, 혹은 식품의 위생을 담당하는 다른 부서들과 협력관계를 이루고 있다. 지역단위 및 국가단위의 실험실 또한 지정되어 운용된다.

회원국들은 인수공통 전염병, 동물원성 감염 인자, 그리고 길항 미생물 저항성에 대한 현황 및 그 근원을 평가하여 매해 5월 이전까지 위원회에 보고서를 제출한다. 위원회는 이러한 보고서들을 EFSA로 전송하게 되고 EFSA는 이를 평가한 후 매해 11월 말까지 요약보고를 게재한다.

## 다. 질병의 공고

이는 EU 위원회 지시사항, 82/894/EEC로서 개정 결정사항 2008/650/EC이며, 가장 최근에 개제된 것은 2010년 7월 7일이다.

EU는 공고 체제를 구축하여 지역사회의 동물에 위협을 가할 수 있는 특정 전염병이 퍼져나가는 것을 방지하도록 해야 한다. 이러한 정보는 지역사회 규제로 인한 각종 보호 조치에 대한 적용을 적극적으로 추진한다. 각 회원국들로 하여금 위원회에 질병 발생을 알리고 특정 전염병을 근절시킴으로서 지역사회의 가축들에게 전염병이 퍼져나가는 것을 방지한다.

한편, 각 회원국들은 다음과 같은 사항을 EU 본부에 알려야한다.:

- 1) 주요한 질병 1차 발생 및 해당 질병을 근절시킨 이후 규제사항을 해제할 때까지의 상황을 24시간 안에 위원회 및 다른 회원국에게 알린다.
- 2) 매주 마다 첫 근무일에 관찰되는 어떠한 2차 질병 발생 관련 사항도 위원회에 알려야한다.

#### 라. EU의 사전 예방원칙

2000년 2월 위원회에서 논의된 사항으로서 ([COM(2000) 1 final] - 가장 최신 개제 일자 2011년 4월 12일) 사전 예방원칙에 따라 사람, 동물, 혹은 식물보건에 있어서 위협이 될 만한 위험성들에 대하여 신속한 반응 및 환경 보호를 가능하게 한다. 특히 과학적인 데이터가 위험도를 전부 평가할 수 없을 경우, 사전 예방원칙은 예를 들어 위험성이 있다고 판단되는 물품들을 시장에 공급 중단하거나 혹은 이미 공급된 물품들을 회수할 수 있다.

##### 1) 요약

사전 예방원칙은 EU의 역할에 관련된 조약 191항에 자세히 나와 있다. 사전 예방원칙은 위협에 대비한 예방차원의 의사결정을 통해 보다 높은 수준의 환경 보호를 가능하게 한다. 하지만, 실제로는, 본 원칙의 범위는 굉장히 넓고 소비자 정책, 식품, 인간, 동물, 그리고 식물 보건에 대한 유럽법률규제들 또한 이 원칙을 포함하고 있다. 이 내용에 대한 소통 및 논의는 사전예방 원칙 적용에 대한 공통적인 지침을 수립한다.

이러한 사전 예방 원칙의 정의는 국제적인 관점에서도 긍정적인 영향이 있고 그

럼으로 인해서 국제 교섭에 있어서 환경 및 보건 보호에 적절한 등급을 수립한다. 이는 여러 국제 협상, 특히 WTO의 체제에 의해서 맺어진 SPS에서 잘 드러난다.

#### a. 사전 예방 조치 실시

특정 현상, 물품, 혹은 일련의 과정에서 과학적이고 객관적인 평가에 따라 위험성이 측정될 경우에 있어서 이때 해당 평가가 위험도에 대한 충분한 확신을 나타내지 못할 경우, 사전 예방 조치가 이루어지게 된다.

사전 예방 조치에 필요한 사항들은 위험 분석 (위험 평가, 위험 관리, 혹은 위험 소통을 제외한) 에 포함된다. 이를 구체적으로 보면 결정 단계에서 위험 관리라는 측면에서 해석되고 있다. 위원회는 사전 예방 조치의 원칙은 잠재적인 위험성이 있을 경우, 그리고 그 위험성이 특정 결정사항을 절대 합리화시킬 수 없을 경우 이루어져야 한다고 규정한다. 따라서 사전 예방 조치의 경우 다음과 같은 사항들이 만족되어야 실행된다. 무엇보다 현 정책의 잠재적 역효과가 있을 경우, 과학적인 데이터의 평가가 가능할 경우, 그리고 과학적인 확실성이 부족할 경우 등이 해당된다.

#### b. 일반적인 지침

사전 예방 조치의 경우 다음 세 가지의 기본 원칙에 입각한다.

- 가능한 모든 과학적인 평가, 결정 및 과학적 내용의 불확실성
- 위험성 평가 그리고 잠재적으로 특정 대책이 세워질 수 없는 상황
- 과학적 평가의 결과 및 모든 위험 평가 관심 대상자들이 사전 예방 조치에 가담하는 경우

또한, 위험 관리에 있어서 사전 예방 조치가 이루어질 때도 다음과 같은 다섯 가지 원칙들의 일반적 적용은 가능하다.

- 이미 적용되고 있는 대책들과 보호의 정도를 결정하는 결정사이의 비율
- 대책들을 고루 적용시키는 것;
- 비슷한 상황 혹은 비슷한 접근법에 의해 마련된 대책들의 일관성
- 대책들의 이익 혹은 비용과 또는 그러한 대책들이 부재함으로써 나타나는 이익 혹은 비용의 조사
- 과학적인 발전의 관점에서 살펴보는 대책들의 검토

## 2) 입증 책임

대부분의 경우 유럽 소비자들 혹은 단체들은 시장의 물품 혹은 특정 과정에서 나타나는 위험성이 존재할 경우 이를 서로 알리게 되며 이때 약품, 살충제, 혹은 식품 첨가물은 시장에서 제외된다.

한편, 사전 예방 조치의 원칙에 입각한 행동을 취할 경우, 생산자, 제조자, 혹은 수입자들이 위험성이 없다는 증거를 제출해야 할 의무가 있다. 이러한 가능성은 상황별로 이루어지게 된다. 즉, 특정 시장에 모든 물품 혹은 모든 과정에 대해 일반적으로 적용되지는 않는다.

## 1-5. 쇠고기 수입위생 조건 비교

### 가. 캐나다

캐나다산 쇠고기 수입 위생 조건은 가축전염병예방법에 따라 뼈 있는 30개월령 미만 쇠고기만 가능하다. 또한 수입이 허용되지 않는 부위로써 SRM뿐만 아니라 기계적 회수육/기계적 분리육, 선진 회수육, 분쇄육, 쇠고기 가공품과 십이지장에서 직장까지 내장 전체로 되어있다. 또한 우리나라로 쇠고기를 수출하는 육류작업장의 경우 캐나다에서 선정하여 통보한 작업장 중 우리정부가 현지점검 등을 통해 직접 승인할 수 있다.

또한, 우리나라는 캐나다 내에서 BSE이 추가 발생할 경우 우선 검역중단 조치를 취한 후, 가축전염병예방법에 따라 국민건강과 안전 위해 여부를 확인하고, 위해가 있다고 확인되면 즉시 수입을 중단이 가능하다.

### 나. 미국

미국산 쇠고기 수입 위생조건은 SRM, 모든 기계적 회수육(mechanically recovered meat, MRM), 기계적 분리육(mechanically separated meat, MSM) 및 도축 당시 30개월령 이상 된 소의 머리뼈와 척주에서 생산된 선진 회수육(advanced meat recovery product, AMR)은 '쇠고기 및 쇠고기 제품'에서 제외된다.

특정위험물질 또는 중추신경계 조직을 포함하지 않는 선진 회수육은 허용된다. 분쇄육, 가공제품, 그리고 쇠고기 추출물은 선진 회수육을 포함할 수 있지만 특정위험물질과 모든 기계적 회수육/기계적 분리육은 포함하지 않아야 한다.

한편, BSE 관리에 있어서 능동 감시체계에서 중요한 부분인 전수검사제를 운용하지 않고, 강화 사료 시행도 충분하지 못한 미국의 SRM 기준은 EU에 비해 그 범위가 축소되어 있다. 더욱이 전수검사를 실시하지 않는 것은 물론, 2008년도 한국과의 협상 타결 당시 BSE 위험성 때문에 식용으로의 도축이 금지된 기립 불능소마저 미국에서는 식용으로 도축되는 상황이었음을 상기할 필요가 있다. 또한 미국에서 BSE 발생이 있을 때 한국정부는 단지 'GATT 20조 및 WTO SPS 협정에 따라

건강 및 안전상의 위협으로부터 한국 국민을 보호하기 위해 수입중단 등 필요한 조치를 취할 권리'를 가지며, BSE 추가 발생 사례로 인해 'OIE가 미국의 BSE 지위 분류에 부정적인 변경을 인정할 경우'에만 한국정부는 미국 쇠고기와 쇠고기 제품의 수입을 중단할 수 있다.

또한 작업장 지정 등에 대하여 한국정부는 미국 정부의 시스템을 인정하여 작업장을 지정한다. 미국에 BSE가 추가로 발생하는 경우, 미국정부는 즉시 철저한 역학 조사를 실시하여야 하고 조사 결과를 한국정부에 알려야 한다. 미국정부는 조사 내용에 대해 한국정부와 협의한다. 현지 점검에 있어서는 한국정부는 점검이 필요하다고 판단하는 특정 작업장을 점검 대상에 포함시킬 수 있으나, 현지점검 결과 수입위생조건에 대한 중대한 위반사항이라고 판단될 때 점검단은 적절한 개선조치에 대해 미국 정부 관계관과 협의할 수 있을 뿐이다. 해결되지 않으면 고위급 협의를 한다. 만일 4주 내에 적절한 개선조치를 합의하지 못할 경우, 해당 작업장에서 이후 수입되는 다섯 번의 선적분에 대해서만 쇠고기 및 쇠고기 제품의 검사비율을 높일 수 있다.

이렇게 추가 발생 사례로 인해 OIE가 미국 BSE 지위 분류에 부정적인 변경을 인정할 경우 한국정부는 쇠고기와 쇠고기 제품의 수입을 중단할 것으로 되어 있으나, OIE에서의 BSE 분류는 발생을 무시할만한 나라, BSE위험통제국, 그리고 전혀 검토하지도 않은 미결정 나라라는 세 등급 밖에 없기에 미국에서 BSE가 발생한다 해도 결코 국가 지위 분류에서 이동 변화는 생기지 않는다. BSE위험통제국인 캐나다에서 여전히 BSE 발병이 있어도 OIE의 국가 지위가 변하지 않는 것이 좋은 사례이다.



#### 다. EU, 캐나다, 미국의 SRM

밀의 표1에서 EU의 SRM 규정은 모든 EU회원국이 반드시 준수해야 하는 과학 기준으로 명시되어 있으며, 현재 국제적으로 SRM에 대한 과학 기준으로써 제시되어 있는 유일한 사례이다. 이 기준을 살펴보면 우리나라가 현재 쇠고기를 수입하고 있는 미국, 캐나다보다 엄격하고, 일부 규정에 있어서는 일본이 미국에서 수입하는 규정보다도 더 엄격하다고 볼 수 있다.

다행히 EU에서는 회원국 간만이 아니라 비회원국인 제3국과의 수출입 과정에서도 자신들의 규정을 반드시 지킬 것을 요구하고 있기 때문에 이미 EU에 비해 완화된 조건으로 수입을 타결한 한국으로서는 이 부분을 앞으로 EU와의 협상에 적극 활용할 필요가 있다.

구분	미국	캐나다	EU	일본 (미국쇠고기 수입시)
모든 연령	편도 회장 원위부	편도 회장 원위부	편도 전체 창자(십이지장부터 장관막)	편도 회장 원위부(허, 불살 제외), 뇌, 척수, 척추
12개월			머리뼈 (하악 제외), 뇌, 눈은 포함), 척수	
30개월	뇌, 눈, 삼차신경절, 머리뼈, 척수, 척추, 등배신경절	뇌, 눈, 척수, 척추, 머리뼈	척추, 등배신경절	
제외부위	꼬리뼈, 경추, 흉추, 요추의 횡돌기, 극돌기, 천추, 정중천골, 능선과 날개	꼬리뼈, 경추, 흉추, 요추의 횡돌기, 극돌기, 천추의 날개	꼬리뼈, 경추, 흉추, 요추의 횡돌기, 극돌기, 천추, 정중천골, 능선과 날개	꼬리뼈, 흉추, 요추의 횡돌기, 천추의 날개

표 1. 각 국의 수입시 SRM 규정 비교

참고로 OIE의 SRM 기준이란 광우병 발생 국가의 분류가 5개 지위에서 3개의 지위로 변경된 2005년 이후 공식적으로 존재하지 않으며, 단지 국제 간 통상을 위한 최소한의 필요조건이 권고사항으로 제시되어 있을 뿐이다. OIE가 권고하고 있는 국제간 통상에서 지켜야 할 최소 필요조건을 간략히 정리하면 다음과 같다.

우선 국가 지위에 따라 교역하지 말아야 할 생산품들에 대한 권장사항으로서,

a. BSE 위험 통제국 및 미결정 국가, 지역 또는 구획에서의 모든 연령의 소에서 유래한 편도나 회장 말단부와 같은 생체 물질은 식품, 사료, 비료, 화장품, 의약품이나 의료기기 재료로 거래되어서는 안된다. 이러한 산물로 만들어지는 단백질 제품, 식품, 사료, 비료, 화장품, 의약품이나 의료 제품도 교역하지 않아야 한다.

b. BSE 위험 통제국으로 정의된 국가, 지역 또는 구획에서 유래한 30개월 이상 연령의 도축된 소들로부터의 뇌, 눈, 척수, 두개골 및 척주와 같은 생체 물질로 사료, 비료, 화장품, 또는 의료 기기가 포함된 의약품을 만들기 위해 교역하지 않아야 한다. 이러한 산물을 이용하는 단백질 제품, 식품, 사료, 비료, 화장품, 의약품이나 의료 제품 역시 교역하지 않아야 한다.

c. BSE 위험 미결정 국가, 지역 또는 구획에서 12개월 이상의 도축된 소들은 BSE에 감염된 어떠한 제품들도 사료, 비료, 화장품 또는 의료 기기를 포함한 의약품의 재료로 뇌, 눈, 척수, 두개골 및 척주와 같은 생체 물질을 교역하지 않아야 한다. 이러한 산물을 이용하는 단백질 제품, 식품, 사료, 비료, 화장품, 의약품이나 의료 제품 역시 교역하지 않아야 한다.

## 2. EU의 BSE 관리 및 쇠고기 수출입 정책

### 2-1. 능동 감시 체제 (active surveillance monitoring system)

#### 가. 배경

BSE 잠복 기간은 대략 4년에서 5년이다. 이 기간 동안 원인체에 노출된 소들은 아무런 징후도 나타내지 않는다. 역학적 추이를 지켜보기 위해서는 전수검사와 같은 능동 감시체계가 필요하다. 그러므로 EU 위원회는 회원국뿐만 아니라 사이프러스, 에스토니아, 말타, 그리고 슬로바니아와 같은 국가들에게도 TSE 관리를 위한 국가적 차원의 감시 프로그램을 승인하고 재정적 지원도 해준다.

각각의 회원국들은 연차 프로그램을 연동하여 BSE을 감시해야 한다. 2001년 1월부터, TSE 증상을 보이는 모든 동물들에 대한 의무적인 통제 관리 외에도 다음과 같은 경우에는 신속 사후진단 검사를 적용해야 한다.

- 24개월이 지난 모든 소들은 사람들의 소비를 위한 것이고 즉시 도살해야 한다
- 사람들의 소비를 위해 혹은 BSE의 근절 캠페인의 일환으로 정상적으로 도살이 된 30개월이 지난 모든 소들에 대해 검사해야 한다.
- 사람들의 소비에 관련이 없고 죽었거나 혹은 도살당했지만 구제역과 같은 전염병과 관련된 24개월 이상된 모든 소들을 포함한다. 구성국들은 동물들이 별로 살지 않고 죽은 동물들이 많이 있는 멀리 떨어진 지역에 대해서는 이러한 조항들을 적용시킬 필요가 없다. 이 사실을 위원회에 알려야 한다. 법의 폐쇄는 구성국들의 소들의 10프로 이상에 대해서는 적용 불가능하다.
- 병들었다고 알려진 24개월 이상이 된 모든 소들은 특수 검사를 실시한다.
- 즉시 도살해야 하거나 현대식 검사 결과 병들었다고 판단이 되는 모든 소들을 검사한다.
- 1996년 8월 이후에 태어난 42 개월 이상이 된 모든 소에 대해 검사한다.
- 매해 최소 10000소들에 대한 무작위 샘플에 대하여 검사한다.
- 인간의 소비를 위한 18개월 이상 되었거나 혹은 잇몸에 의해 최소 두 개의 앞니가 영구적으로 튀어나온 모든 소 혹은 염소들, 또는 이미 죽었거나 도살된 소 혹은 염소들 (근절 캠페인의 일환은 아님)

회원국들은 대표 샘플을 통해 검사를 실시하여 농장에 죽은 동물들에 더 우선순위를 두도록 한다.

- 2003년 10월 1일 이후, 대표 샘플에 입각해, 12개월이 지났으며 잇몸으로 인해 앞니가 영구적으로 튀어나온 소들이 포함된다.

- 다른 모든 동물들에 대해 회원국들은 TSE로부터 감염된 암컷동물들에 대한 일일 생산 혹은 잠재적으로 감염되었을지도 모를 사료를 먹은 동물들에 대해 감시 프로그램을 실행할 수도 있다.

회원국들은 이러한 능동적인 전수검사 감시체제를 벗어나 TSE 감염군으로부터의 소, TSE 감염된 암소로부터 태어난 소, 그리고 오염되었을지도 모를 사료를 먹은 동물들에 대해서는 실행할 수도 있다. 회원국들은 이동에 제약이 있어야 할 동물들에 대한 정보와 각각의 동물종에 있어서 의심 사례수를 포함한 연차 보고서를 위원회에 제출해야 한다.

2001년에 총 8백 5십만 이상의 소들을 검사하였고 천만에 이르는 소들을 2002년에 검사하였다. 현재, 위원회는 검사당 10.5 유로 정도 경제적 지원을 하고 있다. 지금까지 행해진 검사 수와 그리고 검출된 사례 수에 대한 정보는 유럽 위원회의 '식품 안전' 사이트에서 확인할 수 있다.

#### 나. 현재 수행되고 있는 능동 감시체계 규정

각 국가들은 BSE 및 스크래피를 감시하고 신속검사에 의거한 감시프로그램을 포함하는 연차 프로그램을 수행해야 한다. 능동감시체계는 기본적으로 전수 검사 체제로 이루어진다.

한편, TSE를 의심해 볼 수 있는 모든 동물들에 대하여 의무적으로 검사를 해야 하는 것 외에도, 다음과 같은 경우에는 사후 검사 과정(post mortem screening)이 이루어져야 한다. 소에 한정하여 이를 간략히 요약하면 다음과 같다.

- a. 사람들이 소비하기 위한 24개월 이상의 절박 도축 소
- b. 사람들이 소비하기 위해 정상적으로 도축이 된 30개월 이상 모든 소들이나 혹은 BSE의 근절 캠페인의 일환으로 도축된 소.

c. 사람들이 소비하는 목적과 상관없이 죽었거나 도축했지만, 구제역과 같은 전염병과도 상관없이 도축된 24개월 이상 된 모든 소들. 회원국은 동물이 밀도가 적고 죽은 동물의 수집 관리가 없는 멀리 떨어진 지역에서는 이 규정을 지키지 않을 수도 있으나 이 내용은 위원회에 보고해야 한다. 이러한 예외 상황은 해당 회원국 소의 10 % 이상 넘어서는 안된다.

d. 사전 검사에 의해 병들었다고 알려진 24개월 이상이 된 모든 소.

매해 3월 31일, 각 회원 국가들은 위원회에 특히 장소를 이동해서는 안 되는 동물들에 대한 정보를 나열한 연차 보고서를 제출해야 한다. 보고서가 제출되고 3개월 이내에, 위원회는 해당국의 전염병 현황에 대한 통합된 보고서를 준비한다.

## 다. 현지 상황

Passive surveillance처럼 BSE에 감염된 것으로 판단되는 동물을 대상으로 검사하는 것이 아니라, 건강하거나 위험성 있는 동물을 대상으로 능동 감시체계 (active surveillance) 체제로 신속 검사(rapid test)를 하여 체계적인 모니터링한다.

한편, EU 회원국에 있어서 자국 안전성을 위하여 EU의 일정 합의기준 이상의 보다 엄격한 검사는 자율에 맡기는 것이 원칙이며, 영국은 EU 기준보다 엄격한 체제를 유지하고 있다.

### 1) 능동 감시 관리 (Active Surveillance)

건강한 도축 동물을 전수 검사하는 것을 목적으로 하며,

다음과 같은 소들 fallen stock, 절박도축, 건강한 도축 소, BSE 사례와 연관된 동물들 집단에서의 일부 개체 등을 검사한다. EU 국가에서는 건강한 소의 도축의 경우는 30개월 이상 모든 소 (2개국에서 시행), 72개월 모든 소 (25개국에서 시행)에서 위험성 동물군의 모니터링은 24개월 이상 (2개국) 48개월 이상 (25개국) 검사 하는 등 각 국가마다 다른 양상을 보이고 있지만 24개월 이상의 소에서는 거의 대부분 전수검사를 시행하고 있다. 이는 위험성 동물군의 감시가 가능하고 이 위험성 동물군은 검사하여 분류하여 데이터화 한다.

### 2) 수동 감시관리 (Passive surveillance)

농장주나 수의사가 BSE 의심소를 대상으로 삼아 확인하는 방식이다.

이러한 BSE 감시 방법으로는 속성검사 (rapid test)을 활용하여 진단한다. 여기에는 9가지의 사후 검사방법이 있으며, 실험실적 평가와 현장 실습을 포함하는 EFSA (European Food Safety Authority)에서 채택된 엄격한 공정을 따르는 평가를 거쳐 EFSA가 추천한다. 신속한 검사의 성능을 가지고 있으며, EU 검사 프로그램의 속성 검사 목록에 포함되어 있다.

### 3) BSE 근절에 대한 노력

BSE 근절에 대한 노력은 다음과 같은 요소를 고려하여 수행한다.

#### a. 역학 조사유형

소의 사료급여 내력, 출생년월일, 임신 이력, 집단사육 상황 등 네 가지 유형을 조사하여 BSE의 내력을 조사한다.

#### b. 기원이 되는 집단에 근절 척도

BSE과 연관되면 집단을 도태 시키거나 관련된 집단까지 가능한 확장으로 도태를 시킨다. 이렇게 도태된 동물은 active monitoring으로서 BSE 검사를 수행하게 된다.

## 2-2. 특정 위험물질 (Specified risk material; SRM)

### 가. 이전 규정

과학자들은 특정 조직이 감염인자를 가지고 BSE를 전염시키는 것이라는 사실을 빨리 밝혀냈다. 인간과 동물의 푸드 체인으로부터 이러한 고위험 부위를 체계적으로 제거함으로써, 이러한 질병의 전염 위험성을 상당히 낮출 것으로 기대되고 있다.

1996년 4월부터 WHO로부터 구성된 전문가들은 모든 TSE의 이상 징후를 보이는 동물과 그 동물들로부터 생산된 모든 부산품을 사람과 동물들의 푸드 체인로부터 제거할 것을 권고하였다. 같은 해에 the Scientific Veterinary Committee (SVC)는 사전 예방 원칙을 따라서, 이러한 조직들 혹은 ‘특정 위험물질’ (SRM)들을 체계적으로 제거하고 파괴함으로써 TSE 인자들의 순환으로부터 생겨나는 위험성을 사전에 차단해야한다고 권고했다.

SRM은 과도적 단계의 주요 대상물질이라고 생각되어 왔다. 즉, 지역사회가 특정 나라에 BSE 지위를 판정하기 전에 고려해야하는 사항이었다. SRM을 제거하는 절차와 더불어 규제 (EC) No 999/2001은 소에 있어서의 SRM에 대하여 다음과 같이 규정하고 있다.

- a. 모든 연령대의 소의 편도, 십이지장부터 직장까지 이어지는 창자, 그리고 장간막.
- b. 12개월령 이상 소의 하악골을 제외한 두개골 그리고 뇌와 눈, 또한 척추 꼬리의 척추뼈를 제외한 척추, 요추 및 흉부를 횡돌기, 그리고 천골 날개 및 등배 신경절과 척수

SRM에 대한 상기한 조건과는 별도로, 영국 및 포르투갈 (아조레스의 자울 관리 지역은 제외)은 상기한 SRM 규정에 더해서 6개월령 이상의 소에서 혀를 제외하고 눈과 뇌 및 삼차신경절을 포함한 머리 전체, 흉선, 비장, 그리고 척수를 SRM으로 규정하고 있다. 이와 같은 조건은 포유류 단백질을 반추동물에게 먹이는 것을 금지하는 회원국에도 적용이 된다.

한편, 이러한 제한으로부터 면제받기 위해서는 타당한 과학적 증거를 제시해야한



다. 뿐만 아니라 이러한 면제 조건은 영국 및 포르투갈 (아조레스의 자율 관리 지역은 제외)로부터의 30개월 이상 소에게는 적용 금지되어 있다.

소, 양, 그리고 염소들의 뼈는 기계 회수육 (mechanically recovered meat)을 만드는 과정에 사용되어서는 안된다. 12개월 이상 된 소의 머리 및 척추에 붙어있던 고기들과 모든 연령대의 소의 혀는 특정 방법으로만 채취하여야 한다.

SRM은 도축장에서만 취급되고 제거되어야 하며, 소의 척추를 절단하는 경우 절단장에서 제거되어야한다. 사람들이 소비하기 위한 것이 아닌 동물들의 부산물에 관련해서는 규제 (EC) No 1774/2002에 입각한 승인된 절차를 따라야만 한다. SRM이나 부산물을 제거할 때 모든 SRM 혹은 부산물들은 염색물 혹은 표시물에 의해 적절히 표시되어야 하고, 규제 (EC) No 1774/2002에 의해서 사용되어 제거되어야 한다. 회원 국가들은 자주 점검을 실시하여 이러한 법규들이 잘 적용되고 있는지 확인하여야 하며 적절한 조치가 적합한 단계에 이루어져 각 수준에서 질병 확산을 방지하고 있는지 항상 확인하여야 한다.

#### 나. SRM 제거 규정

SRM 처리에 대한 절차를 수립하는 것 이외에 규제 (EC) No 999/2001은 BSE위험통제국 내지 미확인 국가에서의 SRM에 대해 정의한다. 이와 관련된 규정들은 다음과 같은 사항들에 대한 근거도 포함한다.

- a. BSE을 진단할 수 있는 절차, 기준 및 범주
- b. SRM의 성격 및 처치
- c. 능동 감시 시스템
- d. 강화 동물사료 정책

이와 관련하여 EU의 소에서의 SRM 규정은

- a. 모든 연령대의 편도, 십이지장부터 직장까지 이어지는 창자, 그리고 장간막.
- b. 12개월이 지난 소의 하악골을 제외한 두개골 그리고 뇌와 눈, 또한 척수
- c. 30개월 이상 된 소의 등배 신경절을 포함한 척주로써 꼬리뼈, 경추·흉추·요추의 횡돌기와 극돌기, 그리고 천추 정중천골 능선과 날개 등은 제외된다.

한편, 경미할 정도의 BSE 위험도에 해당하는 회원국가들도 상기한 SRM은 제거해야만 한다. 또한 통제 가능하거나 혹은 아직 측정이 안된 BSE 위험도에 해당하는 나라 혹은 지역들에서는, 소, 양, 그리고 염소들의 뼈는 기계에 의해 회수된 고기를 생산해내는데 쓰여서는 안된다. 30 개월 이상 된 소의 머리 고기 혹은 척추, 그리고 모든 연령대의 소 혀는 오염 방지를 위한 특별한 방법으로 제거해야 한다.

#### 다. EU 현지에서의 SRM 제거 현황

SRM은 Scientific Steering Committee of the European Commission과 EFSA(European Food Safety Authority)에서 제공하는 과학적 조언에 의거하여 규정된다.

구체적으로는 BSE 감염된 동물의 다른 조직들에서 감염정도와 양을 결정하는 병원성 조사를 통하여 정의된다. EU의 기본 입장은 수입조건과 수출조건의 동일성을 강조하며, 과학위원회의 제안에 따라 SRM 기준은 변경할 수 있으나 앞으로 당분간 이 SRM에 대한 변경은 없을 것으로 판단하고 있다.

##### 1) 현재 EU에서 정의된 SRM 목록은 다음과 같다

30개월 이상의 동물- 척추(vertebral column), 등배신경절 (dorsal root ganglia)  
12개월 이상의 동물- 두개골 (하악골 제외), 뇌, 눈, 척수  
모든 연령의 동물- 편도, 내장 (십이지장에서 직장까지), 장간막

한편, 부칙으로서는 a. 식용으로 도축된 소가 아니더라도 SRM이 제거되지 않았다면 전체 사체를 SRM으로 간주할 것, b. 사체를 해체 한 후 SRM에 부착되어 있거나, 사체로부터 분리되었더라도 SRM이나 SRM에 부착된 부위와 접촉을 한 경우에는 모두 SRM으로 간주할 것을 명시하고 있다.

##### 2) 모든 SRM은 염색이나 표시 되어져 즉시 제거되어 소각처리 되고 있다.

## 2-3. 강화된 동물 사료 금지 정책

과학자들은 특정 조직이 감염인자를 가지고 BSE를 전염시키는 것이라는 사실을 밝혀냈다. 인간과 동물의 식품 체인으로부터 이러한 고위험 부위를 체계적으로 제거함으로써, 이러한 질병의 전염 위험성을 상당히 낮출 것으로 기대되고 있다.

1998년 7월부터, 영국은 반추동물에게 포유류 단백질을 먹이지 못하도록 하고 있다. 이런 금지령은 EU에서 1994년 6월부터 시행되었다 [결정사항 94/381/EC, Regulation (EC) No 1326/2001에 의해 대체됨].

규정 (EC) No 999/2001은 동물사료 대책도 규정하고 있다. EU의 규제사항은 반추동물에게 동물의 단백질이나 그러한 단백질을 포함하고 있는 사료 급여를 금지하고 있다. 털을 활용하는 육식성 동물들을 예외로 하고 가축의 사료에서 가공처리된 동물 단백질, 반추동물의 젤라틴, 혈액 제제, 가수분해 단백질, 그리고 동물 유래의 인산 칼슘염 등의 사용도 금지하고 있다.

이러한 금지사항들은 다음과 같은 사료 및 단백질의 사용에는 적용이 되지 않으며, 필요한 경우 인간 소비를 위한 것이 아닌 동물 부산물에 관련된 규정 (EC) No 1774/2002의 조항들에 입각해 처리하도록 한다.

- a. 비반추동물용 사료로 사용될 경우: 생선류, 비반추동물로부터 얻어진 분해 단백질, 반추동물의 가죽, 이차칼슘 인산염, 및 삼차칼슘 인산염
- b. 반추동물을 먹일 경우: 우유, 우유제품, 초유, 계란, 계란 식품, 그리고 비-반추동물로부터 얻어진 젤라틴
- c. 생선들을 먹일 경우: 혈액 제제와 비반추동물로부터 얻어진 혈분

2003년 11월 1일부터, 회원국들은 다른 회원국들과 위원회에 반추동물을 도축하지 않는, EU 승인을 받은 도축장에 대한 가장 최근 목록을 제출하는 것이 의무로 되었다. 즉, 사료 및 위와 관련된 단백질을 생산해내는데 필요한 것들의 목록을 제출해야 한다.

반추동물로부터 얻어진 가공 동물성 단백질 및 그러한 단백질을 포함하고 있는 물품들을 제3국가에게 수출하는 것은 EU 규정에 입각해 진행되어야 한다. 목적지

인 제3국가는 최종 사용을 포함하여 생산품 사용에 대한 내역을 서면 자료로 제시해야 한다. 또한 수출을 승인한 회원국들은 이를 다른 회원국 및 위원회에 알려야 한다.

동물 유래 폐기물에 대한 법규는 동물 사료에 대한 금지를 더욱 효과적으로 수행할 수 있도록 해준다. 이와 관련하여, 식용하지 않는 동물의 부산물과 관련된 규정 (EC) No 1774/2002 [Official Journal L 273 of 10.10.2002] 가 2003년 5월부터 시행되었다. 이 규정은 매해 소비에 적합하지 않은 1천6백만 톤에 이르는 폐기물의 취합, 수송, 보관, 가공, 및 사용에 대한 엄격한 통제 시행을 요구하고 있다. 또한 채식동물의 육식을 배제하기 위하여 같은 생물종 내의 재활용과 순환도 금지하고 있다.

EU의 규제사항은 반추동물에게 동물의 단백질이나 그러한 단백질을 포함하고 있는 사료를 금지하고 있다. 털을 활용하는 육식성 동물들을 예외로 하고 가축의 사료에서 가공처리 된 동물 단백질, 반추동물의 젤라틴, 혈액 제제, 가수분해 단백질, 그리고 동물 유래의 인산 칼슘염 등의 사용을 금지하고 있다.

이러한 규제사항들은 인간의 식용에 관련 없는 동물 부산물에 있어서 규제 (EC) No 1069/2009에 따라 처리된 사료 및 단백질 사용에는 적용되지 않는다.

#### 나. 현지 조사

강화된 사료 조치에 있어서 동물성 사료의 근절을 위해 현지조사를 실시하고 있다.

- BSE 프리온에 감염된 동물성 단백질의 근절시키는 것이 목적이다.
- 사료 순환 시스템에서 BSE 프리온의 재사용을 근절하고 있다.

## 2-4. EU 현지 확인

### \* 회의 내용

정부	DG SANCO - European Commission
회의 참여자 (직책)	Koen Van Dick - Head of Unit, Food Alert system and training, DG SANCO, EC. Ghislain Marechal - Bilateral International Relations Fabien Schneegans - Seconded National Expert, Legislative Officer
내용	BSE에 있어서 유럽전반적인 관리와 강화사료정책에 대한 자료와 설명을 각 담당자들이 발표 하였다. 그들이 규정하고 있는 SRM관리와 감시프로그램에 대하여 설명하였으며, 또한 쇠고기 수입과 수출에 있어서의 EU의 정책에 대하여 정보를 교환하였다 (이하 내용 참조). BSE의 재발에 대해서는 과학 및 기술적 규정으로 막고 있으며, 현재 EFSA에 따르면 SRM 규정의 완화는 당분간 없을 것을 확인하였다.

### 가. 이력추적제

각각의 개체 소에 대한 출생으로부터의 모든 정보는 컴퓨터 이력 추적과 귀의 tag 자료의 이중 대비를 통한 안전성 확보를 하고 있다. 이러한 이력 정보 관리는 각 회원국의 모든 데이터를 EU 본부에 보냄으로서 중앙에서 통괄 관리하고 있다.

### 나. 요약

현재 EU에서는 OIE의 BSE 규제보다 EU 자체 과학위원회 제안에 따라 매우 엄격하게 쇠고기를 관리하고 있었으며, 이러한 쇠고기 관리는 EU 회원국만이 아니라 제3국과의 교류에 있어서도 동일한 규정을 적용하여 수출/입에 관련된 체계를 구축해 실행하고 있다.

<b>EU 27</b>	
<b>Legal provisions</b>	Regulation (EC) No 999/2001 as amended Commission Decision 2007/182/EC as amended Commission Decision 2009/719/EC as amended
<b>Bovine animals</b>	
<b>Special emergency slaughter</b>	For EU-15 + Slovenia + Cyprus*: all > 48 months
<b>Clinical signs at AM</b>	For other MS : all > 24 months
<b>Fallen stock</b>	
<b>Animals slaughtered for human consumption</b>	For EU-15 + Slovenia + Cyprus*: all > 48 months For other MS : all > 30 months
<b>BSE suspects</b>	All
<b>Ovine and caprine animals</b>	
<b>Animals slaughtered for human consumption</b>	Minimal annual sample size of animals over 18 months of age in MS with major populations
<b>Animals not slaughtered for human consumption</b>	Minimal annual sample size of animals over 18 months of age depending on size of MS populations of ewes or goats
<b>Animals in infected flocks</b>	Minimal sample size in animals over 18 months of age
<b>Other than bovine, ovine and caprine animals: voluntary</b>	

\* as from March 1, 2010

그림 1. 2010년 EU BSE 검사 조건

소 등 반추동물에서의 EU 27개국에서 검사조건은 위의 그림과 같다. 특히 소의 경우는 식용으로 도축되는 경우 17개국에서의 48개월령 이상 및 기타 회원국의 30개월령 이상이 검사 대상이고, BSE 고위험군에서는 17개국에서는 48개월령 이상에서 전수 검사를 실시하며, 기타 다른 회원국들은 24개월령 이상을 모두 검사하는 것을 제시하고 있다.

	Age limit in months					BSE suspects
	Fallen Stock	Emergency slaughtered	Clinical signs at AM	Healthy slaughtered	BSE eradication	
<b>Belgique/België</b>			> 48		> 24	No age limit
<b>Bulgaria</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Ceská Republika</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Danmark</b>			> 48		> 24	No age limit
<b>Deutschland</b>			> 48			No age limit
<b>Eesti</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Ellas</b>			> 48			No age limit
<b>España</b>		> 36		> 48		No age limit
<b>France</b>		> 24		> 48	> 24	No age limit
<b>Ireland</b>			> 48			No age limit
<b>Italia</b>			> 48			No age limit
<b>Kypros*</b>		> 24		> 48	> 48	No age limit
<b>Latvija</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Lietuva</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Luxembourg</b>	> 24		> 48		> 24	No age limit
<b>Magyarország</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Malta</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Nederland</b>			> 48			No age limit
<b>Österreich</b>	> 24		> 48			No age limit
<b>Polska</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Portugal</b>		> 36		> 48	> 24	No age limit
<b>Romania</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Slovenija</b>			> 48			No age limit
<b>Slovensko</b>		> 24		> 30		No age limit
<b>Suomi/Finland</b>			> 48			No age limit
<b>Sverige</b>			> 48			No age limit
<b>United Kingdom</b>			> 48			No age limit
<b>Norway</b>		> 24		> 30		No age limit

\* since March 1, 2010

그림 2. EU의 각 회원국에서의 BSE 검사 조건 (2010년)

실제 현장에서는 그림 2과 같이 EU 27개국은 각국마다 비슷하지만 조금씩 다른 BSE 검사의 조건을 시행하고 있다. 건강한 도축 소가 검사되는 나이 기준은 나라마다 조금씩 다르나 최대 30개월에서 48개월을 넘지 않는다.



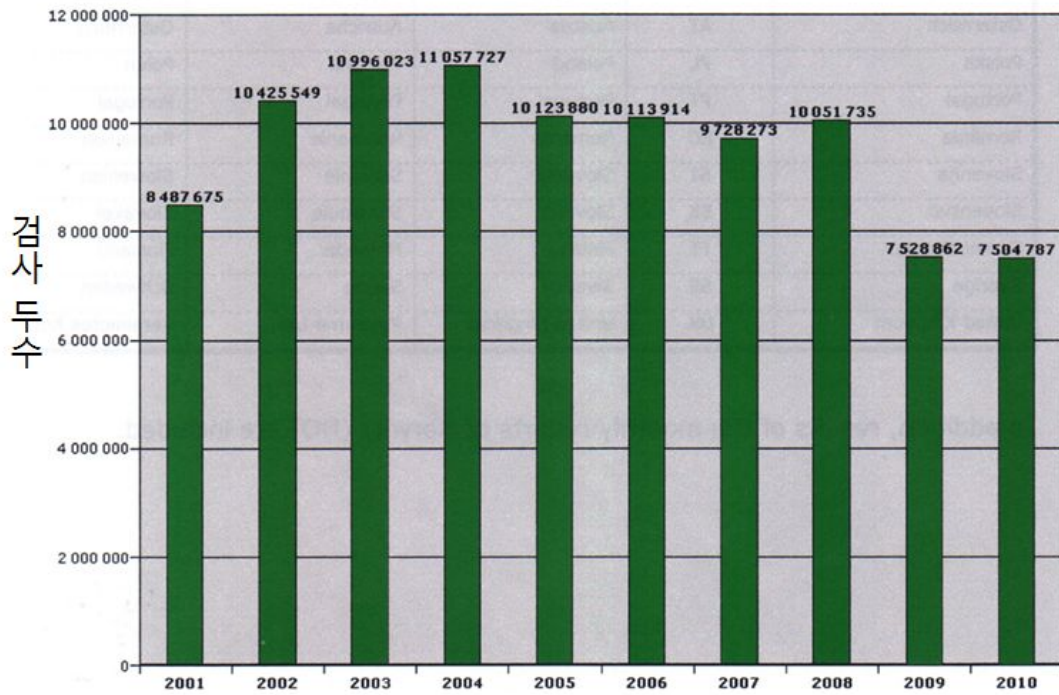


그림 3. EU 27 개국에서 2001년부터 2010년까지 검사 두수.

EU 27 개국에서는 2001년부터 BSE에 대하여 감시관리 프로그램의 일환으로서 매년 검사를 해왔으며, 2010년까지 총 9천 600만 마리 정도의 개체에 대하여 검사를 실행하였다. 또한 매년 각국의 상황을 그림 9와 같이 분석하여 보다 BSE에 대한 로드맵의 구성을 쉽게 알 수 있게 하였다. 2010년 검사현황을 살펴보면 포르투갈과 스페인의 발병률이 1만 두 당 0.65와 0.31로서 가장 높은 편에 속한다. 2009년부터는 사료정책의 성공과 감시프로그램의 활성화로 인하여 BSE 양성이 점진적으로 감소하여 검사하는 두수를 감소시킬 수 있었다.



표 2. 각 국의 BSE 검사 현황 (2010)

	Clinical signs at AM		Emergency slaughter		Eradication Measures		Fallen stock		Healthy slaughtered animals		Suspects subject to laboratory examination		Total tests 2010	Total positive cases 2010	Ratio*
	N° Tests	N° Positive cases	N° Tests	N° Positive cases	N° Tests	N° Positive cases	N° Tests	N° Positive cases	N° Tests	N° Positive cases	N° Tests	N° Positive cases			
Belgique/België	150	0	298	0	0	0	26115	0	229496	0	44	0	256 103	0	0.00
Bulgaria	40	0	2669	0	0	0	1062	0	9782	0	1	0	13 554	0	0.00
Ceská Republika	21	0	1909	0	0	0	23525	0	121000	0	0	0	146 455	0	0.00
Danmark	1	0	608	0	0	0	24766	0	144417	0	2	0	169 794	0	0.00
Deutschland	3	0	6515	0	18	0	144087	0	1044772	0	496	0	1 195 891	0	0.00
Eesti	26	0	204	0	0	0	5726	0	22970	0	0	0	28 926	0	0.00
Ellas	0	0	22	0	0	0	3318	0	19920	0	0	0	23 260	0	0.00
España	631	0	219	0	30	0	91441	6	332619	7	3	0	424 943	13	0.31
France	0	0	19199	0	17	0	298469	4	1513308	1	10	0	1 831 003	5	0.03
Ireland	768	0	72	0	67	0	63597	1	327711	1	30	0	392 245	2	0.05
Italia	10158	0	5262	0	2	0	43938	0	421206	0	2	0	480 568	0	0.00
Kypros	0	0	9	0	0	0	870	0	4923	0	0	0	5 802	0	0.00
Latvija	96	0	73	0	0	0	1742	0	38938	0	5	0	40 854	0	0.00
Lietuva	206	0	1577	0	0	0	1809	0	77168	0	0	0	80 760	0	0.00
Luxembourg	0	0	2	0	0	0	3476	0	5930	0	2	0	9 410	0	0.00
Magyarország	25	0	748	0	0	0	13122	0	72648	0	9	0	86 552	0	0.00
Malta	0	0	65	0	0	0	294	0	2597	0	0	0	2 956	0	0.00
Nederland	0	0	2794	0	4	0	47787	2	325447	1	2	0	376 034	3	0.08
Österreich	155	0	1331	0	1	0	19077	1	185764	1	4	0	206 332	2	0.10
Polska	1	0	316	0	2	0	46665	0	590286	2	3	0	637 273	2	0.03
Portugal	6573	0	2993	0	11	0	26510	3	55870	3	1	0	91 958	6	0.65
Romania	3	0	475	0	0	0	1620	0	77085	0	7	0	79 190	0	0.00
Slovenija	495	0	356	0	0	0	9376	0	15670	0	17	0	25 914	0	0.00
Slovensko	1	0	940	0	27	0	12137	1	29711	0	0	0	42 816	1	0.23
Suomi/Finland	156	0	329	0	0	0	11846	0	61125	0	1	0	73 457	0	0.00
Sverige	0	0	10	0	0	0	12719	0	107968	0	2	0	120 699	0	0.00
United Kingdom	931	0	1890	0	199	0	166650	11	492349	0	19	0	662 038	11	0.17
EU27	20 440	0	50 885	0	378	0	1 101 744	29	6 330 680	16	660	0	7 504 787	45	0.06
Norway	11	0	7438	0	0	0	2788	0	127	0	0	0	10 364	0	0.00
Others	11	0	7 438	0	0	0	2 788	0	127	0	0	0	10 364	0	0.00

\* Positive cases per 10 000 bovine animals tested

표 2, 3에서 보인 바와 같이 사육되는 2년(24개월령)이상 되는 성체 소의 집단의 평균적으로 14%가 검사되고 있다. 나라마다 그 비율은 다르지만, 이러한 비율은 표 4에서 보이는 것처럼 매년 각국마다 차이가 있다.

표 3. 2009년과 2010년 EU 국가에서 BSE active monitoring 비교

	Healthy Slaughtered			Risk Animals			Total active monitoring		
	2009	2010	Diff	2009	2010	Diff	2009	2010	Diff
Belgique/België	199 299	229 496	15.15 %	26 643	26 563	-0.30 %	225 942	256 059	13.33 %
Bulgaria	9 720	9 782	0.64 %	4 130	3 771	-8.69 %	13 850	13 553	-2.14 %
Ceská Republika	126 525	121 000	-4.37 %	29 853	25 455	-14.73 %	156 472	146 455	-6.40 %
Danmark	133 375	144 417	8.28 %	25 622	25 375	-0.96 %	159 001	169 792	6.79 %
Deutschland	1 053 339	1 044 772	-0.81 %	145 480	150 605	3.52 %	1 199 388	1 195 395	-0.33 %
Eesti	25 859	22 970	-11.17 %	6 956	5 956	-14.38 %	32 815	28 926	-11.85 %
Ellas	21 872	19 920	-8.92 %	3 937	3 340	-15.16 %	25 809	23 260	-9.88 %
España	367 041	332 619	-9.38 %	101 002	92 291	-8.62 %	468 155	424 940	-9.23 %
France	1 516 941	1 513 308	-0.24 %	311 712	317 668	1.91 %	1 828 675	1 890 993	0.13 %
Irland	313 457	327 711	4.55 %	71 965	64 437	-10.46 %	385 496	392 215	1.74 %
Italia	427 989	421 206	-1.58 %	58 656	59 358	1.20 %	486 645	480 566	-1.25 %
Kypros	6 851	4 923	-28.14 %	1 186	879	-25.89 %	8 037	5 802	-27.81 %
Latvija	42 075	38 938	-7.46 %	2 695	1 911	-29.09 %	44 770	40 849	-8.76 %
Lietuva	84 112	77 168	-8.26 %	4 345	3 592	-17.33 %	88 457	80 760	-8.70 %
Luxembourg	5 521	5 930	7.41 %	3 455	3 478	0.67 %	8 976	9 408	4.81 %
Magyarország	75 532	72 648	-3.82 %	13 091	13 895	6.14 %	88 623	86 543	-2.35 %
Malta	2 756	2 597	-5.77 %	87	359	312.64 %	2 843	2 956	3.97 %
Nederland	357 515	325 447	-8.97 %	47 797	50 581	5.82 %	405 312	376 032	-7.22 %
Österreich	170 503	185 764	8.95 %	20 990	20 563	-2.03 %	191 493	206 328	7.75 %
Polska	587 339	590 286	0.50 %	50 721	46 982	-7.37 %	638 065	637 270	-0.12 %
Portugal	57 045	55 870	-2.06 %	39 995	36 076	-9.80 %	97 123	91 957	-5.32 %
Romania	71 174	77 085	8.30 %	2 128	2 098	-1.41 %	73 302	79 183	8.02 %
Slovenija	20 128	15 670	-22.15 %	9 890	10 227	3.41 %	30 018	25 897	-13.73 %
Slovensko	36 519	29 711	-18.64 %	13 193	13 078	-0.87 %	49 712	42 816	-13.87 %
Suomi/Finland	60 705	61 125	0.69 %	11 234	12 331	9.76 %	71 939	73 456	2.11 %
Sverige	112 352	107 968	-3.90 %	12 221	12 729	4.16 %	124 573	120 697	-3.11 %
United Kingdom	449 634	492 349	9.50 %	172 927	169 471	-2.00 %	622 652	662 019	6.32 %
<b>Total EU 27</b>	<b>6 335 178</b>	<b>6 330 680</b>	<b>-0.07 %</b>	<b>1 191 911</b>	<b>1 173 069</b>	<b>-1.58 %</b>	<b>7 528 143</b>	<b>7 504 127</b>	<b>-0.32 %</b>
Norway	8 635	127	-98.53 %	9 932	10 237	3.07 %	18 567	10 364	-44.18 %
<b>Total Others</b>	<b>8 635</b>	<b>127</b>	<b>-98.53 %</b>	<b>9 932</b>	<b>10 237</b>	<b>3.07 %</b>	<b>18 567</b>	<b>10 364</b>	<b>-44.18 %</b>



표 4. EU 각 27국의 2년 이상 된 성체 소의 집단과 비교한 active monitoring

	Adult cattle pop. in 2010*	Risk Animals		Healthy Slaughtered	
		N° Tests	% tests/adult cattle	N° Tests	% tests/adult cattle
Belgique/België	1 321 500	26 563	2.01 %	229 496	17.37 %
Bulgaria	339 400	3 771	1.11 %	9 782	2.88 %
Ceská Republika	628 600	25 455	4.05 %	121 000	19.25 %
Danmark	760 000	25 375	3.34 %	144 417	19.00 %
Deutschland	5 822 600	150 605	2.59 %	1 044 772	17.94 %
Eesti	125 900	5 956	4.73 %	22 970	18.24 %
Ellas	361 000	3 340	0.93 %	19 920	5.52 %
España	3 258 200	92 291	2.83 %	332 619	10.21 %
France	10 544 000	317 668	3.01 %	1 513 308	14.35 %
Ireland	2 957 400	64 437	2.18 %	327 711	11.08 %
Italia	2 704 300	59 358	2.19 %	421 206	15.58 %
Kypros	24 800	879	3.54 %	4 923	19.85 %
Latvija	206 300	1 911	0.93 %	38 938	18.87 %
Lietuva	420 000	3 592	0.86 %	77 168	18.37 %
Luxembourg	98 400	3 478	3.53 %	5 930	6.03 %
Magyarország	357 000	13 895	3.89 %	72 648	20.35 %
Malta	7 200	359	4.99 %	2 597	36.07 %
Nederland	1 766 000	50 581	2.86 %	325 447	18.43 %
Österreich	935 600	20 563	2.20 %	185 764	19.86 %
Polska	2 948 300	46 982	1.59 %	590 286	20.02 %
Portugal	810 200	36 076	4.45 %	55 870	6.90 %
Romania	1 351 300	2 098	0.16 %	77 085	5.70 %
Slovenija	201 000	10 227	5.09 %	15 670	7.80 %
Slovensko	241 000	13 078	5.43 %	29 711	12.33 %
Suomi/Finland	380 200	12 331	3.24 %	61 125	16.08 %
Sverige	650 500	12 729	1.96 %	107 968	16.60 %
United Kingdom	4 652 000	169 471	3.64 %	492 349	10.58 %
<b>Total EU 27</b>	<b>43 872 700</b>	<b>1 173 069</b>	<b>2.67 %</b>	<b>6 330 680</b>	<b>14.43 %</b>
Norway	404 000	10 237	2.53 %	127	0.03 %
<b>Total Others</b>	<b>404 000</b>	<b>10 237</b>	<b>2.53 %</b>	<b>127</b>	<b>0.03 %</b>

\*Eurostat July 2011

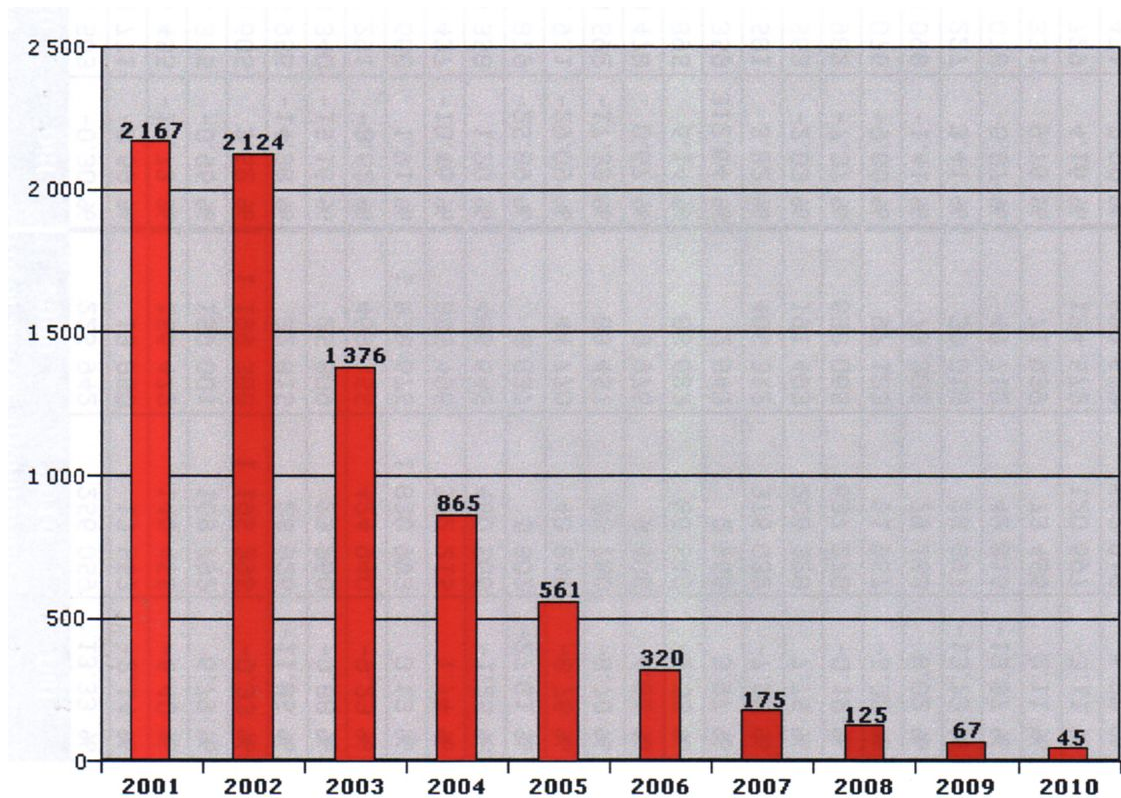


그림 4. EU에서 BSE 양성검사 개체수의 변화 (2001~2010).

그림 4와 같이 2001년 이후로는 BSE의 발생이 두드러지게 감소하고 있음을 알 수 있다. 그림 2에서 보여준 것처럼 2001년에 비해 2002~2008년까지는 BSE 검사 개체 수가 2001년에 비해 25%가 증가하였음에도 불구하고 BSE의 확산은 매해마다 감소하는 추세를 나타냈고, 대표적으로 2009년도에 비해 2010년도에는 33%의 감소를 나타낸다. 전체적으로 보면 약 98%의 BSE 감소를 보인다.



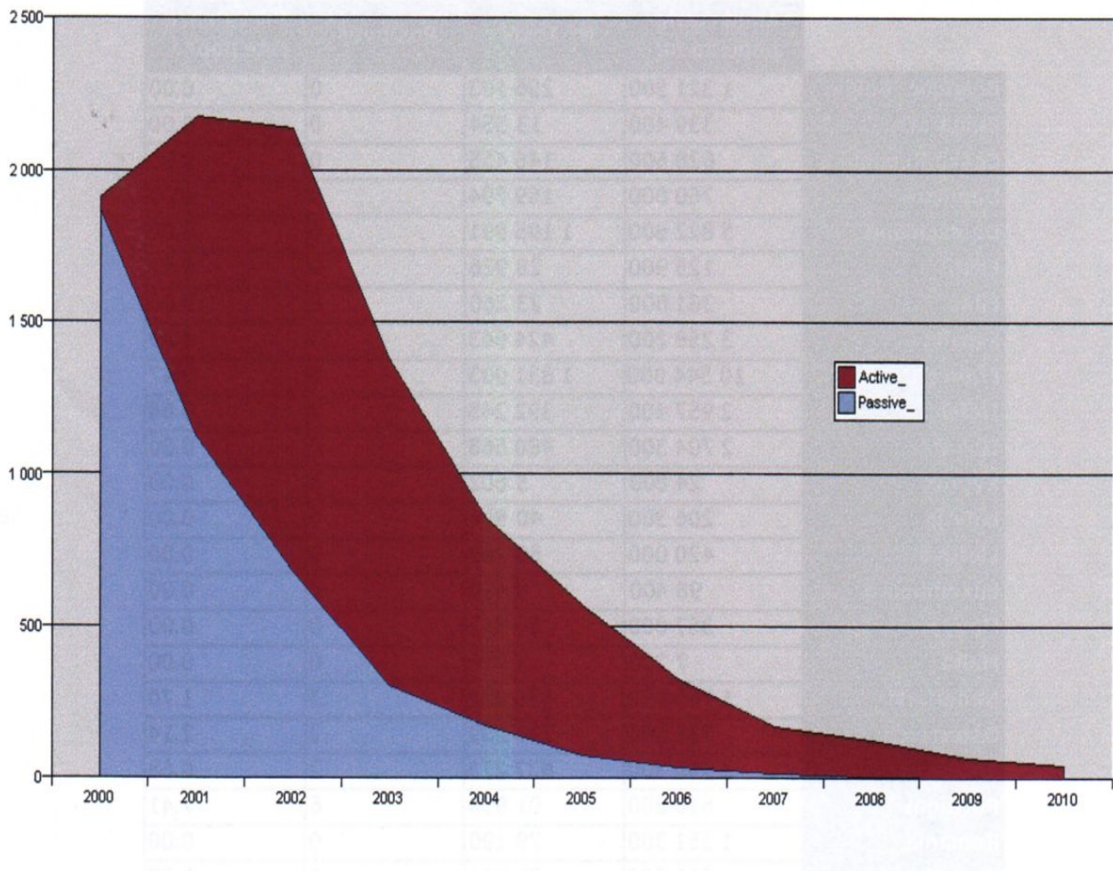


그림 5. EU27 개국에서 active 혹은 passive monitoring을 통한 BSE 발생건수 (2001~2010).

BSE에 감염된 소 혹은 그와 유사한 증상으로 판단되는 소를 검사하는 passive monitoring과 건강한 소를 검사하는 active monitoring에서 양성으로 판별되는 검사 개체의 수는 위의 그림과 같이 2001년에 최고치를 나타내지만 2002년부터 양성으로 판별되는 개체 수는 급격히 하락한다. 2007년 이후부터는 passive monitoring에서는 나타나지 않으며, active monitoring에서만 검사되고 있다. 이는 엄격한 감시프로그램의 성공과 사료정책의 효과로 기인한다고 볼 수 있다.

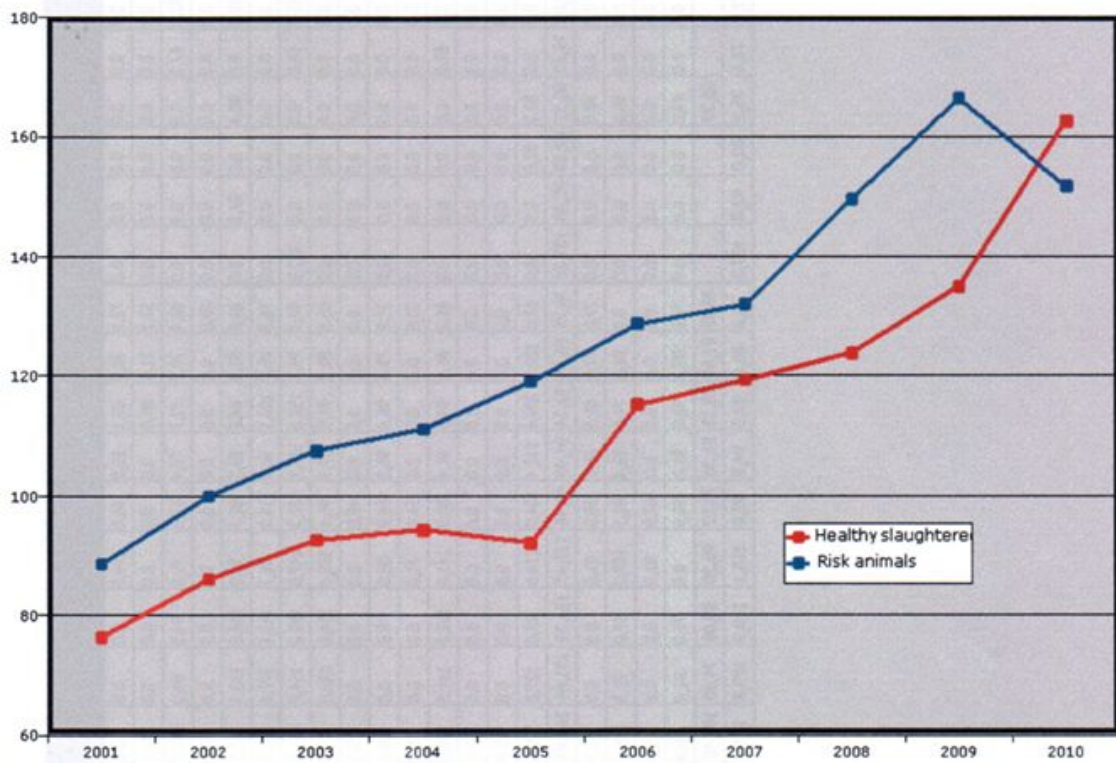


그림 6. EU 국가에서 BSE 양성 사례로 나타나는 소의 평균 나이 (months).

위의 그래프와 같이 위험군 동물들과 건강한 도축 소의 비교를 볼 때, 2001년에 비해 2010년에는 평균 개월 령이 증가가 됨을 알 수 있다. 또한 2009년에 비해 2010년은 도축된 소에서 BSE 검사에서 양성으로 나타나는 개월 령이 급격하게 증가하는 것과 비교하여 볼 때, 위험군에서 양성으로 나타나는 개월 령은 처음으로 급감하는 것으로 표현된다. 2001년 이후로 BSE의 완전한 근절이 일어나지 않고 있다. 하지만, 이러한 BSE이 평균적으로 5~6년의 잠복기를 가지는 것을 고려하더라도 사료정책과 감시프로그램이 효과적이었다는 것은 BSE 양성을 가지는 개체가 고령화가 되고 있음을 통해 알 수 있다. 또한 표 4에서 나타난 것과 같이 생체 검사에서 임상적 증상이 나타나는 소들과 절박 도축되어지는 소들을 검사하였을 경우에서 2010년 발견된 BSE 양성 사례는 29건으로 전체 45건의 64%를 차지한다.

표 5. fallen stock ( 생체검사에서 임상적 증상을 보이거나 절박 도축되어지는 소)검사 (2010년)

Group	N° tests 2010	Positives 2010	Ratio*		
			2010	2009	diff
Belgique/ België	26 563	0	0,000	0,000	0 %
Danmark	25 375	0	0,000	0,000	0 %
Deutschland	150 605	0	0,000	0,069	-100 %
Ellas	3 340	0	0,000	0,000	0 %
España	92 291	6	0,650	0,792	-18 %
France	317 668	4	0,126	0,257	-51 %
Ireland	64 437	1	0,155	0,695	-78 %
Italia	59 358	0	0,000	0,000	0 %
Luxembourg	3 478	0	0,000	0,000	0 %
Nederland	50 581	2	0,395	0,000	40 %
Österreich	20 563	1	0,486	0,000	49 %
Portugal	36 076	3	0,832	1,250	-33 %
Suomi/ Finland	12 331	0	0,000	0,000	0 %
Sverige	12 729	0	0,000	0,000	0 %
United Kingdom	169 471	11	0,649	0,520	25 %
<b>Total EU 15</b>	<b>1 044 866</b>	<b>28</b>	<b>0,268</b>	<b>0,342</b>	<b>-22 %</b>
Bulgaria	3 771	0	0,000	0,000	0 %
Ceská Republika	25 455	0	0,000	0,000	0 %
Eesti	5 956	0	0,000	0,000	0 %
Kypros	879	0	0,000	0,000	0 %
Latvija	1 911	0	0,000	0,000	0 %
Lietuva	3 592	0	0,000	0,000	0 %
Magyarország	13 895	0	0,000	0,000	0 %
Malta	359	0	0,000	0,000	0 %
Polska	46 982	0	0,000	0,197	-100 %
Romania	2 098	0	0,000	0,000	0 %
Slovenija	10 227	0	0,000	0,000	0 %
Slovensko	13 078	1	0,765	0,000	76 %
<b>Total EU 12</b>	<b>128 203</b>	<b>1</b>	<b>0,078</b>	<b>0,072</b>	<b>8 %</b>
<b>Total EU 27</b>	<b>1 173 069</b>	<b>29</b>	<b>0,247</b>	<b>0,310</b>	<b>-20 %</b>
Norway	10 237	0	0,000	0,000	0 %
<b>Total Others</b>	<b>10 237</b>	<b>0</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0 %</b>

\* : 10000두 당 양성 사례 비율

위의 표5와 같이 2009년도 대비해보면 fallen stock에서 대부분의 나라에서 BSE 양성으로 나타난 소의 비율은 감소하고 있다. 그러나 동유럽권의 나라에서는 일부 증가하는 경향도 보인다.



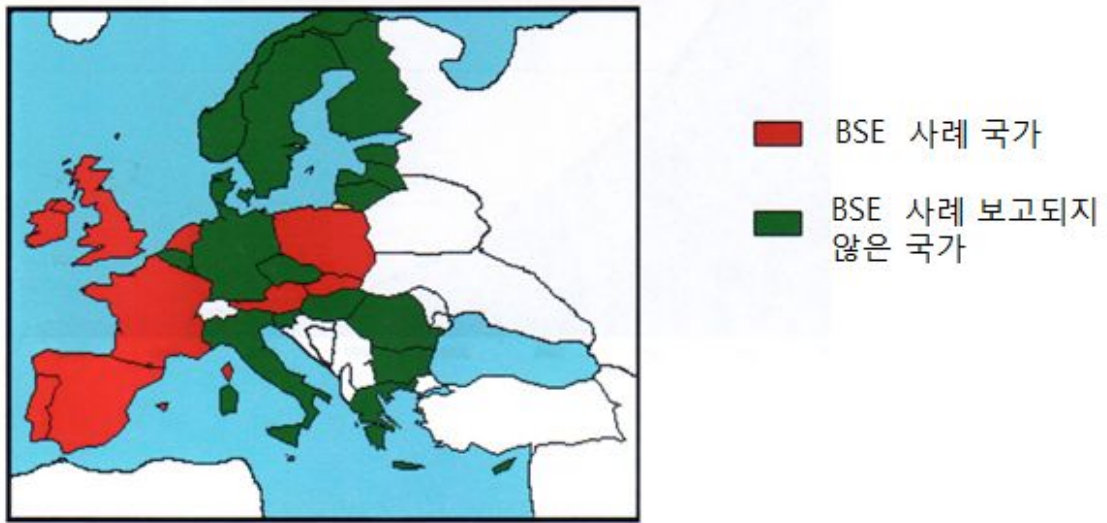


그림 7. EU에서 2010년도 BSE 양성 사례 발생 국가들.

위 그림과 같이 2010년 BSE 양성사례가 나타나는 국가는 영국, 프랑스, 아일랜드, 포르투갈, 네덜란드, 오스트리아, 폴란드, 슬로바키아, 스페인 등 9개국으로 나타났다.

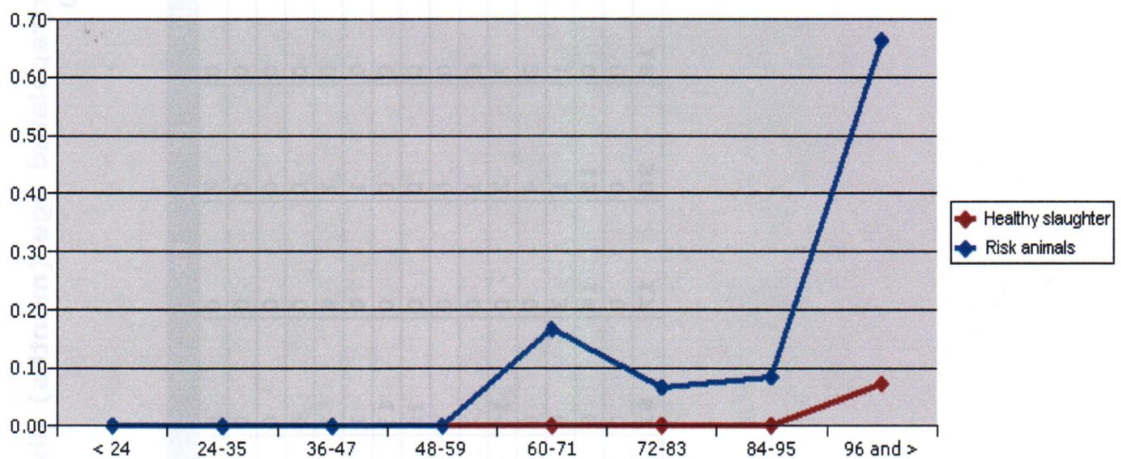


그림 8 .2010년도 1만 두당 나이에 따른 BSE 발병률.

위의 그래프에서 알 수 있듯이 위험군 동물과 정상 동물에서 점차 고령화가 될수록 발병률이 증가되는 것을 확인할 수 있다.



표 6. 알려진 나이의 소들 중 BSE 양성 반응을 나타내는 연령대 분포 (2010년)

Age (years old)		1	2	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	>12
Age group (months)		<24	24-29	30-35	36-47	48-59	60-71	72-83	84-95	96-107	108-119	120-131	132-143	144-155	>155
España	No of cases	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	3	2	2	4
France	No of cases	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	3
Ireland	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Nederland	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
Österreich	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Portugal	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	4
United Kingdom	No of cases	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	7
<b>Total EU 15</b>	<b>No of cases</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>23</b>
Polska	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Slovensko	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
<b>Total EU 12</b>	<b>No of cases</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

표 7. 위험군 소 중 BSE 양성 반응을 나타내는 연령대 분포 (2010년)

Age (Years old)		1	2	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	>12
Age Group (months)		<24	24-29	30-35	36-47	48-59	60-71	72-83	84-95	96-107	108-119	120-131	132-143	144-155	>155
España	No of cases	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2	1	1	1
France	No of cases	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
Ireland	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Nederland	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Österreich	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Portugal	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
United Kingdom	No of cases	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	7
<b>EU 15</b>	<b>Total No of cases</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>16</b>
Polska	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Slovensko	No of cases	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
<b>EU 12</b>	<b>Total No of cases</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

표 6과 7에서 보듯 60개월 미만의 소에서는 BSE의 발병이 일어나지 않고 있다. 오히려 155개월 이상의 고령의 소에서는 발병 사례가 급증하는 추세이다. 이러한 상태는 그림 6와 그림 8에서 나타나있는 것과 마찬가지로 고령화된 소에서 BSE이 발견되는 성향으로 나타나게 된다.

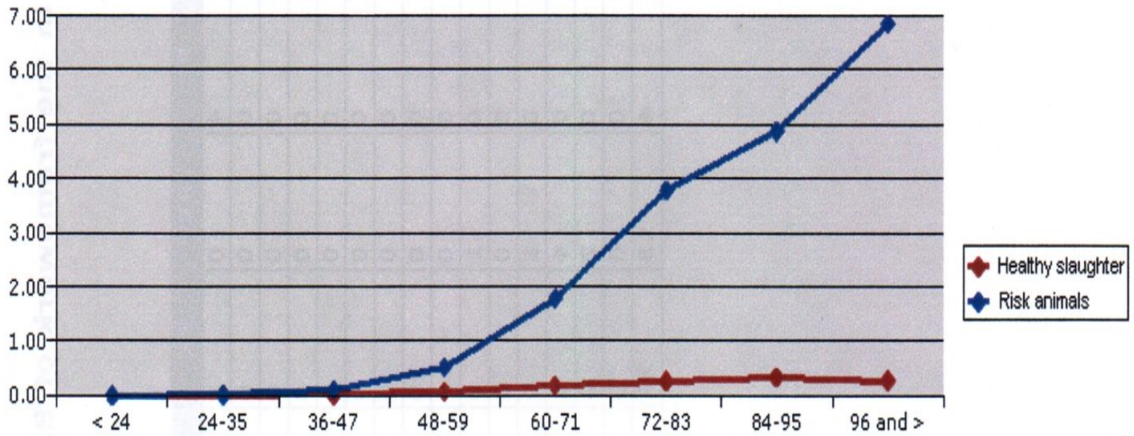


그림 9. EU에서 다양한 연령의 소에서 1만두 당 BSE 발병률 (2002년부터 2010년까지).

누적된 BSE 발병률을 비교해보면 건강한 소에서 보다는 위험군일수록 나이가 들은 소일수록 발병률은 높아져 가는 것으로 확인된다. 이는 BSE의 잠복기를 감안하더라도 강화사료정책과 이력 시스템, 그리고 감시 프로그램의 활성이 효과적으로 수행되었음을 말하고 있다.

	Age of BSE cases in months																									
	59	58	57	56	55	54	53	52	51	50	49	48	47	46	45	44	43	42	41	39	36	34	32	29	28	
2001	15	14	10	12	11	9	8	6	4	3	6	5	1	1	1	1	3	1							1	1
2002	4	6	11	6	2	6	7	8	1	3	2	3	1	1	1				1	1			1	1		
2003	4	4	4	7	4	3	5	5	2	2	1	1		2	2	1						1				
2004	7		3	3	6	4	4	3	5	5	2	2	1	2		2	1	1								
2005	5	9	4	5	1	1	3	1	2			2	1			2			1	1	1			2		
2006											1															
2007												1														1
2008					1														1							
2009																										
2010																										

그림 10. 2001년부터 2010년까지 60개월 미만의 소에서 BSE 발병 사례.

그림 10의 경우는 BSE의 발병 사례의 개월 령이 60개월 미만의 소에서도 발견이 되었지만 2009년 이후로는 60개월 미만에서는 전혀 발병 사례가 없었다. 특히

할 만한 점은 30개월 미만에서도 BSE의 발병 사례가 보인다는 점이다.

위의 그림과 표와 같이 passive 혹은 active monitoring을 실시하여 BSE 발생 개체가 줄어들고 있는 상황이며, 어린 개체 보다는 늙은 개체에서 발생이 일어나고 있는 실정이다. 늙은 개체에서의 BSE의 발생은 인간에게서 일어나는 산발성 크로이츠펠트-야콥병(sCJD)처럼 학문적으로도 유전적이거나 혹은 후천적으로 산발성을 가지고 나타나는 경우라고 보고 있다. BSE 질병의 특성상 잠복기가 길다는 점을 감안하더라도 강화 사료 정책으로서 동물성 사료에 대한 근절로 인한 감염경로는 차단되어져 있는 것을 감안 할 때, 다른 종의 병원체를 섭취하여 발생할 가능성은 학문적으로 제시되어 있지만, 어려서 BSE 감염인자 섭취에 의한 감염이 아닌 산발성으로 나타나는 것이라고 설명될 수 있다. 이러한 BSE 감염 사례의 감소와 늙은 개체에서 나타나는 추세는 OIE가 제시한 BSE에 대한 근거보다 더 과학적인 근거로 인하여 EU 각국에서 강력한 사료 정책과 감시 시스템 같은 예방에 주의를 기울인 것에 기인된 것으로 판단된다. 이에 따라 쇠고기 수입시 그들이 내세우는 소의 연령과 risk cohort에서의 수입여부를 명확히 해야 할 필요가 있다고 사료된다.

## 2-5. EU 축산 환경 사업자 면담 및 분석

EU 의회 및 사법부가 있는 Strasbourg를 방문하여 축산 환경사업자(Robert Wuest, President of Biothys.)와의 면담을 통해 정부와는 다른 입장의 이해관계자의 의견을 청취한 결과, 이들은 EU의 축산 환경 정책은 BSE 안전성이라는 면에서 충분한 것으로 판단하고 있었다. 이 사업자는 EU뿐만 아니라 아프리카, 한국을 포함한 아시아 업계와도 연계가 있었고 이 사업자를 통해서 나쁜 다양한 국가와 문화에서의 비교가 가능하였다.

다시 말하면 EU로부터 수입해야하는 입장에서의 위해성 관리를 검토할 때 이미 한국정부가 미국과의 협상을 통해 수용하고 있는 수준의 위해성 기준으로 보면, EU의 환경 분석이나 BSE 관리체제에 대한 문제점을 발견하기는 어렵다. 따라서 EU와의 협상에서 한국정부는 기존의 미국, 캐나다와의 위해성 평가에서의 주안점을 달리 고려해야 할 것으로 판단되었다.

## 2-6. EU 육류협회 수출 전략 및 현황

### 가. 미래 EU 쇠고기 생산과 UECBV의 영향

유럽의 육류 분야를 담당하는 부서는 현재 경기가 좋지 못하고 한편으로는 대형 슈퍼마켓 체인의 영향으로 높은 생산비용 및 낮은 이윤에 시달리고 있다. 현재, 사육 농가는 이윤이 전혀 없이 생산 비용보다도 못한 생산 이득과 함께 모든 농업 분야에서 가장 저조한 수익률을 나타내고 있다. 더욱이, 물품을 팔면서 그들이 벌어들이는 돈은 그들의 투자 대비 이익을 내지 못하고 있는 실정이다.

더욱이, 중기적인 전망에 따르면 유럽 연합은 소비는 안정적이거나 혹은 약간 감소하는 데에 반해 수입은 높아지고 수출은 낮아질 거라고 밝혀지면서 공급약화가 될 것이라고 내다보고 있다. 하지만, 사육 농가를 유지하는 것은 지방 활동, 직업, 그리고 전체 EU 경제에 부가가치를 창출해 내는데 도움이 될 것으로 판단하고 있다.

또한, 좋지 못한 기후상황에 따라 몇몇 국가들은 높은 육류 공급이라는 상황에 처해있다. 이러한 결과는 생산가의 영향을 줄어둘게 함에 따라 사육 농가의 이윤 또한 줄어둘게 만들고 있다.

이러한 요소들이 합쳐짐에 따라, 유럽에서 특히 이런 활동들이 경제 및 사회활동의 전부인 지역에서 육류 생산인의 생존 가능성을 위협하고 있다. 그러므로 EU 육류협회(UECBV; European Livestock and Meat Trading Union)는 다음과 같은 대책을 수립할 것을 제시하고 있다.

따라서 한국의 입장에서는 이들이 제시하고 있는 전략에 대하여 사전에 충분한 대응책을 마련해야 할 것으로 판단된다.

#### 1) 즉각적 대책:

a. 소사육에 있어서 사육농가에 지급되는 가격을 긍정적으로 그리고 직접적으로 늘리기 위하여 몇몇 수입국가로부터 여전히 나타나고 있는 BSE과 교역간의 장벽을

허물어뜨리고, 수출 지원금 (고기와 번식을 하지 않는 살아 있는 소들에 대한)을 올리는 것이다. 이는 수출을 촉진시키게 되고 유럽 연합 소들의 가치를 올리게 된다.

이러한 관점에서 EU의 가축의 교역, 육류의 교역, 그리고 정육업은 캐나다산 고기가 최근 한국 시장으로 안전하게 들어간 것에 주목하고 있다. 캐나다의 BSE 위험 지위는 유럽연합보다 높지 않다. 유럽 연합은 세계에서 가장 높은 위생 안전 기준을 가지고 있지만 이런 점을 교역을 위한 재화 창출에 제대로 적용하지 못하고 있다고 판단하고 있다.

b. 생산 기준 늘리는 것을 방지하여 육류 생산자의 경쟁을 완화시키고 사육농가에게 보조금을 지원받는 길을 열어주도록 한다.

## 2) 단기 대책:

a. 사료를 더 이상 생산해 내지 못하는 가축사육 농민 혹은 비육하는 사람들에게 추가적인 토지 헥타르를 지원 예정이다.

b. 사료 비용 및 소고기 사육에 긍정적인 효과를 가져다주는 PAP를 비반추동물에 사용 허가한다.

c. EU의 전염병의 현황에 비추어 위해도를 측정한 후 SRM 조건 완화를 검토. 예를 들면, EU는 소의 창자에 관해 질적 위해도 평가에 재정적 지원을 한다.

d. 유럽과 세계 소고기 생산 및 소비에 대한 장기적인 분석 (2015-2020)을 실시하여 어느 정도의 예상도를 확보한다.

e. 유럽에서 생산된 소고기를 내부 시장 소비 촉진한다 (촉진과 정보 프로그램을 통해 수출용 품질 인증이 안된 고기들을 지원한다).

f. 특정 소고기 표시법을 없애고 의무적인 소고기 표시사항을 기술적으로 간편화한다.

## 3) 중기 계획:

a. CAP 자금, 특히 소와 관련된 부서의 자금을 유지한다.

b. 두가지 지원을 (포유동물의 소 및 국가적 차원의 지원, 68항 - 회원국가에 대해서는 융통성 있게) 동시에 고려하여 소고기 생산의 특정성 그리고 약점을 파악한다.

c. 시장 관리 수단을 유지 및 채택한다. (참고 가격 및 발동 물량 등은 생산가를

업무에 두고 채택한다)

d. 특수한 시장 지원 대책을 세워 빠르게 활성화 시키고 위험 관리 대책을 유지한다.

e. 경쟁중인 국가가 자신들의 수출 지원 수단을 계속 유지하는 한 수출 보조액을 계속 유지한다.

f. 독자적인 기관에 의해서 운영되는 유럽 관측소를 수립하고 가격과 이윤 등을 수시로 점검한다.

g. 유럽 연합 법률을 개설하여 소매업의 집중 및 소매 위주의 문화를 형성한다. (예: 지불 연기에 관한 유럽연합의 화합)

h. 과학연구와 개발에 대한 지원을 늘린다. 가축 생산성 위주의 연에 집중하며 EU 산하의 국가 표준연구소의 공조를 유도한다.

#### 나. EU 소고기 부문에서의 높은 수출과 낮은 수입 비율

EU는 2011-2020의 농업 시장 및 소득 전망에 따른 연차 분석표를 공개하였다. 2011년 12월에 발표된 이 분석은 2010년에 나왔던 유럽 소고기 부문의 미래 전망과는 아주 다른 전망이 소개되었다. ‘2010년 과 2011년의 수출 증가를 따름’ 그리고 ‘EU는 소고기 분야의 순수출자가 되었다 (살아 있는 동물 및 고기 물품 포함)’ 라는 글귀가 소개되었다. 본 분석에 따르면, ‘개선된 총 교역 위치는 유로가 약해짐에 따라, 그리고 브라질 및 아르헨티나와 같은 기존 육류 수출자들의 공급 부족현상이 줄어들어 따라 더 올라가게 되었다. 이는 ‘경쟁이 심한 국제 소고기 시장에서 EU의 수출 경쟁력을 올려주는 역할을 하였다.’

주로, 2011년 보고서를 보면 기존의 사업들을 많이 개선해놓았다. 2011년 12월 분석은 유럽연합의 소고기 및 수출을 2010년 12월 기준으로 봤을 때 보다 약 2.5배정도 더 올리기로 하였는가 하면 수입은 2010년 같은 날짜 기준으로 절반 이상 떨어뜨리려는 목표를 세워도 하였다. 이 새로운 분석은 그리하여 2020년까지 낮은 EU 순 소고기 수입만을 목표로 삼고 있다. (매해 42,000부터 71,000 톤 사이). 하지만, 이는 유로가 강세로 접어들어 따라 수출 경쟁력이 약화된다는 것을 의미한다. 더욱이, 목표로 삼고 있는 소고기 및 송아지 고기의 순 수입은 유럽 연합의 살아있는 동물의 수출과 서로 상쇄되기 때문에 이는 2020년까지 소고기 및 살아 있는 소들의 대한 EU의 순교역 흑자로 이어질 수 있다.

EU에 의해 2011년 12월에 정해진 교역의 위치는 EU가 목표로 삼은 일인당 소고기 소비량 감소의 한 일환으로써, 현재 소고기 소비량을 2020년까지 8.1백만톤으로 줄일 계획이다. 그럼과 동시에, 생산 역시 1.3%에서 7.4백만 톤으로 줄어들도록 목표로 삼고 있다. 전체적으로 봤을 때, EU의 소고기 및 송아지 고기의 수출이 2010년과 2010년 사이에 3.8%까지 올리고 소고기 수입은 1.1%내외로 증가하게끔 조절하도록 목표를 삼고 있다.

EU의 소고기 가격에 따라, 2011년 12월에 나온 분석은 2010년 마지막 분기 동안 가파르게 상승한 EU 소고기 가격을 강조하였는데 2011년에는 2010년의 가격보다 훨씬 높아지게 되었다. (thecattlesite.com 이라는 사이트에 의하면, 2011년 평균가격이 2010년 보다 9.5%가 증가하였고 2012년까지 추가로 1.7%가 오를 것이라고 보고 있다).

EC에 의하면, 이러한 가격의 변화는 2010년과 2011년 세계적으로 오르고 있는 수요 및 불충분한 공급량에 따른 전세계 시장 가격의 추이를 반영하고 있다. 한 분석에 따르면 EU시장의 전반적인 소고기 공급이 줄어드는 반면, EU는 좋은 환경에서 호르몬 투여 없이 키운 고품질의 쇠고기를 무관세로 수입하게 될 것이라고 예측하고 있다. (2012 1월 22일자 EU육류협회 입장)



## 2-7. EU 수출입 평가 사례

EU는 쇠고기의 수출입에 있어서 동일한 조건 적용을 원칙으로 하고 있기에 앞으로 예상되는 EU로부터의 수입 협상 과정에서 정부 협상단이 EU측에 요청할 내용을 준비하는 데에 도움이 될 것으로 판단된다. 여기서의 위원회는 Commission Regulation (EU)을 말하며, 정확한 내용 확인을 위하여 요약 및 직역을 같이 남기도록 하였다. 구성은 안전한 쇠고기 수입을 위한 EU의 사전 점검 질의 (아르헨티나 사례) 및 현지 조사 최종 보고서(아르헨티나 및 호주)이다.

가. EU 회원국이 아르헨티나로부터의 쇠고기 수입에 앞서 쇠고기 안전성 확보를 위해 보낸 질의서 및 이에 대한 수출국 아르헨티나의 답변서이다.

질문 내용과 답변 요약

Klaus-Heiner Lehne (PPE-DE)가 2001년 3월 19일 EU 위원회에 보고 내용.  
(Official Journal 350 E , 11/12/2001 P. 0038 - 0039, 서면 질의 E-0801/01)

EU와 수출입에 관한 검토로서는 다음과 같은 내용이 포함이 되어있다.  
아르헨티나에서 수입되고 있는 소고기에 있어서 BSE에 대한 사전검사, 각 기관에  
서의 BSE 검사, 검사한 동물들의 종류, 동물성 사료의 수출입 여부를 중점적으로  
다루었다.

이에 대해서 답변서에는 쇠고기에서 BSE를 검출할 수 없으나 도축단계에서 뇌와  
척추에 적용할 경우 가능하며, BSE임상증상을 나타내는 동물들은 푸드체인에 진  
입하지 않음을 확인하였음을 강조하였다. 특히 SRM의 제거로 사람에게 유입되는  
BSE 위험성을 감소시키고 있다고 말하고 있다.

또한 다른 회원국에 대하여 체계적인 BSE검사를 하도록 요구 받은 바는 없지만  
수입국가의 BSE 위험도와 국제 기준들을 고려하여 규제 사항에 따라 수입 조건을  
일치시키려고 하고 있다고 언급되었다. 아르헨티나에서는 다양한 동물들 (양, 염  
소, 사슴, 라마 등)에서도 검사가 실시되었고 24개월령 이상의 소에서 주로 검사  
가 수행되었음을 공식적으로 답변하였다.

그리고 또한 동물성 사료에 대해서는 1980년 이래로 어떠한 가공 처리된 동물성  
단백질도 회원국으로부터 아르헨티나로 수출된 적이 없다고 말하고 있다.

따라서 협상에서 동물성 사료제품의 유통과 동물성 사료제품의 감시 체계의 정확  
도 등도 논의가 되어야 할 것이며, BSE 감시 체계에서 도축장 및 가공처리공장등  
과 같은 각 단계에서도 BSE 검사가 이루어지고 있는지에 대한 검토도 이루어져야  
한다.

주제: BSE 통제 및 아르헨티나 소고기 수입

BSE의 창궐에 관련된 배경에 반하여 증가되고 있는 아르헨티나산 소고기는 EU로 수입되고 있다.

이에 관련해 다음과 같은 질문을 하도록 한다.

1. 아르헨티나에서 수입되고 있는 소고기 BSE에 관해 사전 검사를 거친 것인가?
2. 위원회는 각각의 아르헨티나 기관에 BSE 검사를 요구하였는가?
3. 아르헨티나의 어떤 종류의 동물들이 일반적으로 BSE 검사를 거치는가?
4. 혹은 아르헨티나산 소고기가 사전에 정상적으로 BSE 검사를 거치지 않은 경우인가?
5. 이는 즉 지난날 동안 유럽산 동물성 사료가 아르헨티나를 포함한 남아메리카로 수입되어졌다는 이야기인가?
6. 만일 그러한 경우면, 어떤 남아메리카 국가가 동물사료제품들을 수출해 왔는가?

## 2) 수출국의 답변서

답변은 위원회(Commission Regulation (EU))를 대신하여 Mr Byrne 으로부터 제공되었다 - 2001 6월 21일

현재 어떠한 검출방법도 고기만을 통해서 BSE을 찾아낼 수 없다. 검사는 동물들에만 적용된다. 회원국에서 신속 간이검출법을 사용한다면 BSE의 임상증상 발현단계에서 BSE에 감염된 동물들을 찾아낼 수 있으며 혹은 동물이 죽거나 도축당하고 나서 두뇌 혹은 척추 등에 적용할 경우이다. 이러한 검사법은 BSE 임상 증상 발현의 거의 마지막 단계에 있는 동물들이 푸드 체인에 진입하지 않았다는 것을 확인하는데 중요한 역할을 하지만 감염 초기에 이러한 질병들을 찾아낼 수는 없다.

인간의 보건과 관련하여, SRM을 제거하는 것이 가장 큰 열쇠이다. 위원회의 입장에서 보면, 이러한 SRM을 제거하는 것은 아무리 지나치게 강조를 하여도 부족하다. 하지만, 아르헨티나 과학위원회의 GBR 평가의 결과에 따르면 아르헨티나의 소들이 BSE 인자들에 감염되어 있을 확률은 극히 희박하다. 그 결과로 아르헨티나는 1997년 7월 30일 위원회가 내린 결정사항, 즉 BSE 위험성 물질 사용 금지의 이른

마 97/534/EC의 요구사항들로부터 면제를 받고 있다.

지금까지, 회원국들에게 수출을 한 어떠한 제3국가들도 수출에 대한 전제조건으로 체계적인 BSE 검사를 하도록 요구받은 적은 없다. 미래에 이러한 검사를 요구하는 것은 BSE에 대한 방지, 통제, 및 근절이라는 측면에서 의회 및 협의회가 정한 규제사항에 따라 수입 조건을 일치시키는 일환으로 실시될 것이다. 전체적인 위험도를 측정하는 가장 적합한 방편인 수입국가의 BSE 위험도와 국제 기준들은 반드시 고려되어야 한다. 현재, 국제 기준은 교역에 대한 조건으로 BSE 검사를 제안하고 있지는 않다.

아르헨티나에서 이미 검사를 거친 동물들이 있으며, 가축 중의 유행을 확인하고자 BSE 감시 시스템이 1992년 수립되었다. 검사는 주로 24개월 이상 된 소들에 적용되었지만 양, 염소, 사슴, 그리고 라마에도 또한 적용이 되었다. 1992년부터 1999년 사이에 4,453 마리가 검사를 거쳤으며 그들 중 680 마리는 임상적으로 의심사례였지만 모두 BSE 음성이었다.

Eurostat 및 Nimexe에 의하면 1980년 이래 어떠한 가공 처리된 동물성 단백질도 회원국으로부터 아르헨티나로 수출 된 적은 없다.

사람 섭취에 적합하지 않은 고기나 내장 등으로 만들어진 분말이나 사료에 대한 GBR 평가가 SSC에 의해 이미 실시되어 온 남아메리카 국가들 (아르헨티나, 브라질, 칠레, 콜롬비아, 파라과이, 그리고 우루과이)에 대한 수출은 지난 20년 동안 매우 적었고 GBR 평가에서 무시할 수준으로 판정되었다.

#### 나. EU 수입을 위한 비회원 수출국 평가 보고서

이곳에 있는 두 보고서는 EU가 비회원국인 아르헨티나와 호주, 각각의 나라로부터의 육류 수입과 관련되어 최근 (2010) 어떤 방식으로 수출국을 분석하고 평가하는지 잘 보여주고 있다. 이 부분은 본 연구과제의 범위를 넘는 듯이 보이기에 관련 자료를 첨부하고 이곳에는 초록을 남겨 앞으로 국내 협상단의 형상과정에서 참고가 되도록 한다.

EU가 작성한 Argentina 및 Australia 최종 보고서 요약

2010년에 작성된 아르헨티나와 호주에 대한 EU의 최종보고서에는 아르헨티나 및 호주에서의 쇠고기 이력추적제와 위생상태 그리고 인증 시스템에 대한 것을 조사한 보고서를 작성하였다.

특히 이 보고서에는 말과 소에 대한 이동제어 및 인증 시스템과 추적 시스템이 포함되었으며, 고기 및 육류제품 그리고 소, 양, 수렵 육류의 고기들에 대해서 품질 조사가 이루어졌다고 말하고 있다. 소 도축과정에서의 위생 상태와 위생점검 시스템의 취약점 및 분석이 포함되어있다. 감시 시스템에는 이력추적제와 가공된 고기의 원천까지도 조사가 되는지에 대한 내용도 언급되어있다.

이러한 분석에 있어서 각 기관의 능숙도를 지역(region) 및 지방(local)과 중앙 통제 기관 단위로 구분하였다. 위생상태는 미생물 표본추출과 시설과 도구의 유지 및 관리에 초점을 두어 조사하였다. 또한 이러한 도구 및 시설을 사용하는 직원들에 대한 안전 교육이 제대로 이루어져 있는지에 대해서도 보고서에서는 언급하고 있다. 식품사업운영자에 대한 감찰과 HACCP 시스템의 적합성도 조사가 되었으며, 전자 증명 시스템의 취약점을 분석하였다. 이에 관련하여 도축시 동물 복지와 고기와 육류제품의 유통 기한을 정할 수 있었으며, 각 기관에서 일하는 직원들과 수의사들의 능숙도도 평가에 포함이 되어있다.

이러한 점들로 미루어 볼 때, 이력추적 감시 체계의 전산화 및 완성도에 대한 고찰이 EU에서 제시한 대로 제대로 수행이 되어지고 있는 지에 주안점을 두었다. 또한 각 기관에서 실제로 수행되고 있는 감시 시스템과 검사 방법 그리고 위생 상태 또한 고려대상이다. 그리고 비단 소고기 및 소 유래의 육류가공 만이 아닌 다른 동물들과의 교차 감염 여부와 소가 아닌 다른 동물들 예를 들면 양, 말, 기타 야생 반추동물들에 대한 추적 가능 여부에도 초점을 맞추어야 할 것이다. 또한 EU보고서에서 언급되었듯이 각 단계별 수행되어지는 감시 시스템에서 수의사나 관찰기관 직원의 작업 능숙도 또한 중요한 점이라고 판단된다.

1) EU가 작성한 ARGENTINA와의 최종 보고서 (총 14쪽) 요약

DG(SANCO) 2010-8504 - MR FINAL

### 아르헨티나 현지 조사 최종보고서 (2010. 4. 27 - 5. 3)

- IN ORDER TO EVALUATE THE OPERATION OF CONTROLS OVER THE PRODUCTION OF BOVINE AND EQUINE MEAT AND MEAT PRODUCTS INTENDED FOR EXPORT TO THE EUROPEAN UNION AS WELL AS CERTIFICATION PROCEDURES

#### (요약)

이 임무는 2010년 4월 27일부터 5월 3일까지 아르헨티나에서 수행하였다. 이 임무의 목적은 소와 말의 고기 및 육류 제품을 적합한 절차를 가지고 EU로 수출하기 위한 관리의 운영을 평가하기 위해서이다.

식품수의 사무국 (FVO) 팀은 미션의 범주에서 포함되는 분야에서의 제어 시스템이 적합하다는 것을 발견했다. 하지만 다른 공식적인 방문에서 증명과 설립에 감독과 승인에 있어서의 절차는 부족한 것으로 판명되었다. 이 미션을 수행함에 있어서 말과 소에 대한 이동 제어와 확인 시스템, 보유 등록에서 중요한 결함은 확인 되지 않았다.

모든 식품사업운영자 (FBO)들은 신선한 고기와 마찬가지로 육류 제품도 효율적인 추적시스템을 개발해왔다. 자체 컨트롤 시스템들은 적합했으며, 절차는 HACCP principle에 기인하여 한 부분만 제외하고 설계되었다. 일반적이고 특별한 위생 요구조건에 관련되는 요구 사항들은 충족되었다. 동물 복지는 모든 공식적인 방문에서 도축장에서 관찰되었다. 공식적인 방문에서 신선한 고기와 육류제품의 유통기한을 정하였다.

그럼에도 불구하고 시설과 도구의 유지, 그리고 열처리 확인과 소고기에서 미생물 표본 추출 과 관련해서 몇가지 공식적인 절차상서 취약점이 확인되었다. 한 공식적인 방문에서 관찰기관(CA)은 FBO에 의해 시행된 적당한 방법으로 열처리 위치의 인증을 중단할 것을 즉각적으로 행동하였다. 공식 직원들은 일반적으로 제대로 교육 받았으며, 그들의 의무에 헌신적이었다.

생체 검사와 사후 검사에 대한 시찰은 잘 문서화 되고 제대로 수행되었다. 공식

수의사들(OVs)은 추적시스템에서 공식적인 방문에서도 익숙하였으며, 쇠고기의 숙성도 잘 조절되었다. 말고기에서 선모층의 절제는 만족스럽게 수행되었다.

그러나 FVO 팀의 공식적인 감시와 보증에 대한 부분은 미흡하였다.

FVO들은 한 공식 석상에서 EU와 OV들에게 임시 인증서의 모델과 관련하여 부족한 면을 보였다. 임시 인증서에서의 실수들은 OV를 국제수준의 건강 증명서 혹은 이것들이 CA로부터 야기 시키는 어떠한 행동도 방지 하지 못했다. 수많은 권고가 이번 수행 조사동안 부족한 면으로서 CA에게 제시되었다.

## 2) EU가 평가한 Australia에 대한 최종 보고서 (총 21쪽)요약

DG(SANCO) 2010-8517 - MR FINAL

### 호주 현지 조사 최종 보고서 (2010. 3. 11- 23)

- IN ORDER TO EVALUATE THE OPERATION OF PUBLIC HEALTH CONTROL SYSTEMS AND CERTIFICATION PROCEDURES OVER THE PRODUCTION OF FRESH MEAT AND MEAT PRODUCTS DESTINED FOR EXPORT TO THE EUROPEAN UNION

#### (요약)

본 보고서는 2010년 3월 11일부터 23일까지 호주의 식품수의 사무국(FVO)에서 수행한 사절내용을 설명한다.

이번 수행 조사의 목적은 신선한 고기와 육류 제품 그리고 소, 양, 말 그리고 수렵 육류 (농장과 야생)의 고기들에 대한 수출에서 있어서 요구되는 품질 보증을 제공하기 위한 호주 권위의 충족을 확인하기 위함이다. 이는 EU의 framework of regulation (EC) No 852/2004, No 853/2004, 854/2004, No 882/2004와 Council Decision 79/542/EEC 규정에 맞게 고려되었다.

DG(SNACO)/2008-7897에 나타난 권고 사항들에 맞는 척도들은 시행되어져 있

으며, 매우 만족할만한 수준이었다. 말의 이력제 수렵육의 채취와 가공 그리고 선모층 검사의 과정은 잘 확립되어 있었다.

관찰 당국(CA)은 조직화가 잘 되어져 있고 충분한 자원은 제어 시스템의 수행을 보장하기위하여 할당되어져 있다. 수의 서비스의 수행은 만족스럽다. 승인 절차는 포괄적으로 가동 중에 있으며, 정확히 적용되고 있다. 감독 방문은 정기적으로 행해지며 보고서들은 유용하였고 개정은 요구되고 그대로 실행되고 있었다.

보유자산, 동물식별, 이동의 등록에 대한 명확한 입법절차가 진행되고 있지만 적용은 확약 하지 못하였다. EU에 수출하기 위한 명확한 요구조건을 동물만 만족시키고 있기 때문이다.

모든 기관에서 구조, 틀, 장비, 위생과 소독과정은 EU의 주된 요구조건이다. 단지가벼운 결점만이 체크되어 대부분의 경우엔 즉시 조치가 취해졌다. 모든 기관은 이력제를 시행하고 있으며, 잘못된 부분이 확인되면, 각 박스에 포장된 고기의 원천동물로 추적하는 것이 가능하였다. 동물의 집단이나 출신농장으로 출처를 추적하는 것은 항상 가능했다.

식품사업운영자(FBO)의 기준과 HACCP 시스템은 수렵육 가공처리공장만을 제외하고 EU의 일반적인 요구조건에 부합되었다.

생체검사와 사후 검사는 기본적으로 충족수준을 맞추었다.

공식적으로 증명하는 일반적인 시스템은 실행되고 있었고, 증명은 충분히 충족적용으로 보여 왔다. 그러나 몇몇의 수동 증명들은 전자 증명 시스템에는 포함되어있지 않았다. 많은 추천들이 임무 동안에 확인된 결점을 연설하기 위한 목적인 CA를 위해 만들어졌다.

#### **다. 쇠고기 수출입에 대한 EU의 입장**

이상 위에서 살펴본 것처럼 EU에서는 회원국이 제3국과의 쇠고기 교역에 있어서 수출과 수입에 있어서 동등한 기준의 적용을 원칙으로 하고 있으며 자신들이 과학적 연구 결과에 따라 매우 신뢰성 있게 작은 부분마저 확인하고 있다



그런 면에서 이 부분은 본 과제의 범위를 넘어서는 것으로 판단되지만 앞으로 국내 협상팀이 방향 설정에 따라서는 도움이 될 수도 있을 것으로 생각된다.

### Ⅲ. 결론

기본적으로 EU에서의 쇠고기 및 식품 위생 조건에 대한 검역과 예방체계는 OIE 보다 엄격한 EU의 과학기준에 의거하여 실시되고 있으며, 뿐만 아니라 일부 회원국은 그러한 EU 공통 기준보다도 더욱 엄격된 위생기준을 자율적으로 적용하며 자국 내 식품 안전을 담보하고 있다. 이는 현지 관련 공무원, 축산 시설 관계인 등과의 회의나 면담을 통해서도 확인 할 수 있으며, 해외로부터 육류 수입에 있어서 EU가 검토하고 있는 내용으로부터도 확인 가능하였다.

특히 BSE 관리에 있어서 EU는 이미 우리나라가 미국이나 캐나다와의 쇠고기 수입 협상 과정 중에 과학적이라고 인정한 내용보다 훨씬 엄격한 조건으로 쇠고기 관리에 임하고 있으며, 동시에 그러한 입장을 EU에서의 소고기 수출입 조건에도 적용하고 있다. 더욱이 BSE 통제에 있어서 가장 중요하게 고려되어야 하는 EU의 SRM 기준은 공식적으로 과학기준으로 명시되어 있고 더 나아가 EU의 모든 회원국이 반드시 준수해야 하는 기준이기도 하다. 따라서 EU의 SRM 기준은 BSE 관리 및 통제에 있어서 충분조건으로 판단된다.

또한 심각한 BSE 창궐을 경험한 EU로서는 도축시설부터 매우 엄격한 SRM 관리 뿐만 아니라 이를 위한 축산 시설의 투자가 국가적 차원에서 이루어지고 있음도 확인할 수 있었다. 그런 면에서 장차 EU로부터의 전략적인 쇠고기 수출 상황이 발생했을 때, 국가 간의 정치경제통상의 요소를 배제하고 과학기준만으로 판단한다면 현재 우리정부가 공식적으로 인정하고 BSE 관련 기준에 비교한다면 EU와의 협상에서 유리한 부분은 확인할 수 없었다.

물론 본 보고서에서도 간략히 언급되어 있지만 EU 내의 다양한 이해집단 간에는 EU의 BSE 대책이 보여주고 있는 실효성과는 별도로 각 집단 간의 이익이 표면에 부각되기도 한다. EU 육류협회의 입장은 EU의 엄격한 기준이 완화를 요구하고 있고, 축사 시설에 대해서도 업체 자체에서도 과도할 정도라는 입장이 존재한다. 그러나 최소한 EU의 관련 부처나 프랑스 식품안전부의 확고한 입장은 그러한 기준의 완화에는 반드시 실증적인 과학 연구 결과에 의해서만 변경한다는 입장은 매우 분명함을 확인할 수 있었다.

또한 EU 본부의 위해성 평가 및 소비자 관계 담당 부서인 DG SANCO에서는 WTO 및 OIE의 기준을 보다 과학적인 EU의 precautionary principle과 관리기준으로 조절하려고 노력 중이며, 이 과정에서 EFSA의 과학연구 결과에 따른 권고를 최우선으로 하고 있다. 강화사료정책, 엄격한 SRM 관리, 이중 이력추적제 및 일정 연령 능동 전수검사 제도를 바탕으로 쇠고기의 생산 및 유통 관리는 EU 본부차원에서 엄격히 통제되고 있었다. 생산자 뿐만 아니라 유통업자도 식별 고유번호가 부과되어 있고, 또한 생산자에 대한 적절하고 신속한 보상 및 쇠고기 수입업자와 유통, 판매업자 간에 상호 네트워크의 형성을 통해 쇠고기의 안전성과 신뢰성 시스템을 구축하여 놓은 것이 특징이다.

한편, EU 회원국 중 한국에 쇠고기를 수출하고자 하는 대표적인 국가인 프랑스의 경우를 볼 때, 현지 조사 및 관계 공무원과의 회의를 통해 확인해 본 결과 현재 한국이 취하고 있는 관리 기준과 체제에 비교하여 생산과 소비 차원뿐만 아니라 유통 과정에 대한 투명성과 안전성을 확보하고 있음도 알 수 있었다. EU 위생조건에 따라 쇠고기 identification에는 생산업자 만이 아니라 유통업자에도 고유번호가 부여되어 모든 식용 쇠고기는 보다 확실하게 생산 농가 및 그 origin과 유통 경로를 명확히 확인할 수 있었다. 또한 동물성 사료에 대한 엄격한 금지와 더불어 다양한 상황 속에서 각각에 요구되는 BSE 검사가 이루어지 않았을 때 결코 식용으로 도축시키지 않는 원칙이 지켜지고 있음을 확인하였다.

이상과 같은 EU의 BSE 통제 관리는 비교적 유효하게 지켜지고 있다고 판단되며, 실증적으로 99%의 BSE 발생 감소라는 유효성을 보여주고 있다. 현재 다른나라와 맺고 있는 수입위생조건을 EU에는 적용하지 않아야 할 것으로 판단된다. 현재 EU의 기준에 비교하여 한국이 취하고 있는 SRM 기준으로 본다면 EU에서 폐기 처분될 SRM에 해당되는 것도 수입해야 된다. 특히 프랑스의 경우 내장 전체를 SRM으로 간주하고 있으며, 소머리 부분은 12개월 이상에서, 그리고 꼬리뼈가 제외된 척주를 30개월 이상 된 소에서 SRM으로 제시하고 있다.

앞으로 있을 EU와의 협상에서는 미국이나 캐나다와의 통상적 위생조건 검토와 평가에서 중요했던 사전예방원칙의 비중은 적을 것으로 판단된다. EU는 이미 자신들의 기준과 관리 방식으로 BSE를 99% 정도 감소시킴으로써 BSE 관리에 있어서 자신들의 방식이 지닌 유효성을 실증적으로 증명한 셈이기 때문이다. 다행히 전체

적 EU의 수출 조건은 자체적으로 매우 엄격하며, 동시에 수입조건 역시 까다로워 앞으로 이러한 EU의 상황을 한국 측에서 적극적으로 지적하면서 한국에 유리하도록 협상에서 활용할 것을 제시하고자 한다.

또, EU에서의 BSE 발생을 99% 수준으로 감소시킨 EU의 안전한 육류 생산, 유통 관리체제가 있기 때문에 앞으로의 협상에서 과연 무엇으로 EU에 대하여 우리들의 유리한 상황을 만들어 낼 것인가가 숙제로 남는다. 결국 과거 2008년도 BSE 유입 우려 속에 나타난 사회 분열 현상과 더불어 당시 근거 없이 난무하던 왜곡된 사실에 대하여 조금은 차분하게 정리하여 과학적 근거로 뒷받침하지 않는 한, 질병 확산 방지를 위한 사전예방원칙 무시된 채 오히려 소비자의 불안이 유도되고 이에 수입업자나 정부가 수출 측의 입장을 대변하는 상황이 다시 올 수도 있다.

더욱이 2008년도 정부가 취했던 과학 기준을 바탕으로 예상 했던 상황은 그 후 전혀 예상대로 진행되지 않았다. 주변국은 여전히 엄격한 쇠고기 수입 조건을 유지하고 있음에도 불구하고 WTO에 피소되지 않았고, 심지어 미국과 이미 FTA를 맺고 있는 멕시코나 최근에는 대만마저 30개월 미만의 조건으로 미국쇠고기를 수입하는 것으로 타결했다. 결국 앞으로의 예상되는 EU 등 다른 나라와의 쇠고기 수입 협상을 염두에 둔다면 과거 BSE에 대한 기준이 부족함을 수정보완한 후, 자국의 안전과 이익을 우선해서 고려하여 협상을 진행해야 할 것으로 판단된다.

이러한 면을 모두 고려할 때 한국으로서는 장차 EU에 대한 BSE 평가 진행에서 다음과 같은 세 가지 측면으로 대응할 것을 제시하고자 한다.

1. 우선 BSE 관련하여 EU가 실증적으로 그 유효함을 보여준 체제와 기준이 있음을 인정하는 것이 필요하다. 바람직한 것은 EU 체제의 많은 부분을 도입하여 국내에 적용시키는 것이지만 이는 국내 사양 환경의 개선으로 볼 수 있기에 이를 논외로 할 때, EU로부터의 쇠고기 수입 협상에서는 EU의 해당국에게 수출에 있어서도 EU 기준을 엄격히 지켜줄 것을 요구하도록 한다. 즉, 한국으로 수출 시 엄격한 EU 기준의 적용 요구.

2. 2008년도 당시의 국내 BSE 관련 기준을 보다 과학적으로 개선할 필요가 있다. 엄격히 학문에 근거하고, 진정한 과학적 검토에 기반하여 최근의 과학적 지식이

반영되게끔 관계기관에서 준비하여 EU 체제와 기준의 문제점을 찾아 쇠고기 협상에서 정면 돌파하는 방법. 단, 이미 현장에서 BSE 발생 99% 감소라는 유효함을 보이고 있는 EU체제에 대하여 과학적 논리로 대응해야 하는 어려움이 예상된다.

3. 또 다른 접근 방식은 EU의 체제의 유효성은 인정하되 생산, 유통, 소비 과정 등 다양한 분야의 부족함을 검토하여 수출하는 측의 준비부족으로 몰아가는 방식도 생각할 수 있다. 이 경우에는 다양한 분야의 전문가가 동원되어 EU에 대한 여러측면에서의 위해성 평가를 진행하고 분석해야 하지만, 이미 유통업자에게 마저도 고유인식번호를 부과해 관리하고 있음을 고려할 때 그 실효성은 의심스럽다.

현지를 방문하여 확인하고 또 여러 관련 인사들을 만나고 온 입장에서 인상적이었던 것은 EU의 기본 입장이 수입조건과 수출조건의 동일성을 강조하고 있으며, 특히 강화사료정책, 엄격한 SRM 관리, 이중 이력추적제 및 전수검사 제도를 바탕으로 생산관리 및 유통의 관리는 EU 본부차원에서 엄격히 통제하는 EU의 관리 모습이였다. 또한 생산자에 대한 적절한 보상 및 쇠고기 수입업자와 유통, 판매업자간에 상호 네트워크가 형성되어 식용 쇠고기의 종합적 안전 시스템을 구축하여 놓은 것이 특징이다.

그런 면에서 EU와의 협상에서 1번 접근 방식을 추천하며, 이것은 양측에 있어서 크게 어렵지 않을 것으로 본다. 현재 EU에서 시행되고 있는 위생조건을 준수하는 수출 조건임을 확인하고 이에 대한 철저한 이행을 확인하는 전략이다. 특히 EU는 EU로의 쇠고기 수입이나 수출에 대하여 동일한 기준을 적용하는 것으로 공식 입장을 취하고 있기에 그동안 EU가 제3국으로부터의 쇠고기 수입 협상을 어떻게 만들어 왔는가를 검토함으로써 한국의 협상 자료로써 활용할 수 있다.

그런 목적을 위해 그동안 EU가 아르헨티나, 호주 등과 쇠고기 수출입과 관련하여 다양한 맥락에서 검토한 사례를 치밀하게 분석하고 준비할 필요가 있다. 본 연구과제의 범위를 넘는 것으로 판단되어 본문 2-5의 (4)에서 일부 사례의 요약을 남겼지만 앞으로 정부의 다양한 대응 전략의 구상을 위해 해당부처의 담당자는 이와 관련된 문서를 광범위한 사례와 그 내용을 자세히 검토할 것을 권한다.

장차 EU의 쇠고기가 들어오는 것을 무조건 막을 수는 없다. BSE를 99% 통제하

고 있는 EU와의 협상에 있어서 국민이 안전성 우려에 대응하기 위해서는 최대한 수입 쇠고기의 안전성 확보에 보다 많은 관심을 가져야 한다. 이를 위해서는 EU회원국 각각의 현황을 살펴서 대응해야 할 것으로 판단된다. EU회원국이라 해도 BSE 발생 및 관리 상황은 어느 정도 각 나라마다의 특성을 인정하고 있기 때문이다. 따라서 이는 각 나라별 협상이 필요함도 암시한다.

이와 동시에 EU의 BSE 관리 기준과 체제를 보다 정확하게 국민에게 충분히 알리는 정부의 노력이 필요하다. 식품으로서의 쇠고기 문제는 단지 과학자만의 입장뿐만 아니라 소비자의 신뢰성, 생산자 및 유통업자의 이해관계 등이 행정당국의 입장과 서로 적절한 타협점에서 결정되기 때문이다. 끝으로 국내 쇠고기 생산자에게 부담을 줄이기 위해서는 정책적으로 새롭게 EU에서 들어오는 쇠고기와 이미 국내에 수입되어 판매되고 있는 미국쇠고기와의 경쟁 관계로 유도하여 한우시장을 보호하는 정책이 필요할 것으로 생각된다.

## 참고 자료. 프랑스의 BSE 예방 및 감시 프로그램

정부	Ministry of Agriculture, Food, Fisheries, Rural Affairs and Spatial Planning
참 여 자 (직책)	Loic Evain- General Directorate for Food Pierre Primot - General Directorate for Food Marrie-Frédérique Parant-Charenton - General Directorate for Food Davy Lieger - Direction générale de l'alimentation
내 용	BSE에 있어서 프랑스에서 전반적인 관리와 강화사료정책에 대한 자료와 설명을 각 담당자들이 발표 하였다. 현재 프랑스에서 실행되고 있는 이력 추적에 대한 정보와 이러한 이력 추적제 관리 체계에 대한 정보를 교환하였다. 향후 BSE이 재발을 방지하기 위하여 프랑스에서는 더욱 확고한 감시프로그램을 운영하는 것에 대해서는 변함이 없을 것이라고 말하였다. 한편, 프랑스에서는 구제역 발생이 최근 없다고 언급.

### 가. 감시 시스템

2001년부터 30개월 이상 된 도축장 소 전부와 24개월 된 축산 처리 가공장 소 전부를 체계적으로 검진하여 1990년과 2010 사이에 도축장에서 검사를 받은 소 2600만 두와 축산 처리 가공장 소 260만 두에서 BSE 1,017사례를 발견하였다.

프랑스에서는 소의 BSE을 철저히 감시하기 위해 다음의 3가지 프로그램을 실행하고 있다:

1) 1990년부터 농장 단위(주의: BSE 의심 사례는 모두 신고하도록 되어 있다) 및 도축장(생체 검사)에서 전국 임상 감시망을 실시하여 (i) 신경 문제 의심 증상을 보이는 모든 소를 체계적으로 감시하고 (ii) 뇌의 실험실 분석을 통해 새로운 사례를 확인하고 신속하게 개입할 수 있도록 한다.

전국 임상 감시망은 “부서” 단위에서 실시되며 수의국 국장의 직권으로 감시망의

전 구성원들에게 통지 및 조직화하고 표준 실험실(Anses, 리옹 실험실)에 역학 자료를 넘기고 의심 사례 및 확진 사례에 대한 통제 조치를 이행한다.

국가에서 임명한 수의직 공무원은 농장의 의심 임상 사례를 가려내야 할 책임이 있다. 공식 임명된 조정 수의사는 각 “부서”에서 수의직 공무원의 역학 감시 활동을 조정하고 모든 의심우의 임상 검사를 착수한다. 도축장 가축 방역관은 도축장에서 의심 사례를 가려내야 할 책임이 있다.

각 “부서”의 공인 실험실은 뇌를 추출하여 공식적으로 공인 받은 55개의 BSE 진단 실험실에 추출된 뇌를 보낸다. “비 음성” 결과는 모두 국가 표준 실험실(Anses, 리옹 실험실)로 보내어 확인을 받는다. 전형적인 BSE 사례와 이례적인 BSE 사례의 체계적인 식별이 실현되고 있다.

2) 2001년부터 농장의 24개월 된 소 전체와 병 또는 사고로 폐사하거나 안락사시킨 더 많은 소에 대한 체계적인 검진과 더불어 축산 처리 가공장에 대한 능동적 관찰시스템이 실시되고 있다.

3) 2001년부터 능동적 관찰시스템은 도축장에도 관심을 갖고 전체 연령 소를 대상으로 검진을 실시하고 있다 (규제 변화로 현재 최소연령을 24~48개월령으로 한다):

- 30개월 초과(2001년 1월-7월)
- 24개월 이상(2001년 7월-2004년 7월)
- 30개월 이상(2004년 8월-2008년 12월)
- 48개월 이상(2009년 1월-2011년 6월)
- 72개월 이상(2011년 7월 이후)

#### 4) 기타

a. 농장 및 도축장에서 적절한 절차에 따라 교육을 받은 수의사가 임상소견으로 판단한다.

b. 푸드 체인에 진입하는 48개월 이상 된 도축우 전부를 대상으로 신속 검사를 실시한다.

c. 축산 처리 가공장에서 24개월 이상 된 소의 시체 전부를 대상으로 신속 검사



를 실시한다.

#### 나. 통제 조치의 변화

1990년부터 프랑스에서 BSE을 통제 및 퇴치하기 위해 국가 정책을 채택하고 있다. 이후로 줄곧 많은 위생 관리 조치를 결정하고 BSE에 대한 역학적 이해 개선 (cf. Anses 평가 및 권고)과 유럽의 규제 변화를 고려하여 정기적으로 업데이트하였다.

이 과정은 다음과 같이 두가지 주요 관리 조치로 분류할 수 있다:

##### 1) 도축 및 살처분 조치- 감염된 가축을 근절하기 위함이다

1990년: 감염우를 모두 소각함으로써 체계적으로 도축 및 살처분 함. 나머지 가축에 표시를 하고 위험에 노출되어 있는 모든 내장 부분을 파괴한다.

1994년: 감염우들을 소각함으로써 체계적으로 도축 및 살처분 함.

1997년: 최초 감염우들, 이 무리에서 있었던 모든 가축, 감염우가 속해 있었던 모든 무리를 소각함으로써 체계적으로 도축 및 살처분 함.

2002년: (i) 감염우의 출생 코호트(+/- 12개월)에 속하는 가축 및 (ii) BSE 감염이 확진되기 전 2년 이내에 출생한 모든 사례의 송아지를 소각함으로써 선택적으로 도축 및 살처분 함.

##### 2) 사료 안전관리 조치 -오염 확산을 방지하여 공중을 보호하기 위함.

1989년: 영국산 육골분 사료(MBM)를 반추 동물용 사료에 사용하지 못하도록 금지함.

1990년 7월: 소 사료에 MBM의 사용을 금지함.

1994년 6월: 반추 동물용 사료에 MBM의 사용을 금지함.

1996년 7월: 사람과 동물의 푸드 체인에서 BSE특정위험물질(SRM) 을 체계적으로 제거하고 소각을 통해 파괴함.

1998년: 돼지, 가금류, 어류 사료용 MBM을 고압 가열 살균(133°C. 20분, 3bars) 처리함.

2000년 12월: 가축용 사료에 동물 단백질의 사용을 금지하여 사료와 MBM간의 교차 오염을 방지함. 매년 조치가 올바르게 적용되고 있는지 점검하고 있다.

2001년: 프랑스는 EU 회원국 중 최초로 우유 대체 지방을 확보하였다. 더욱이 “고위험” 물질 운반에 사용된 용기는 동물 영양 분야에서 재사용하지 못하도록 하고 있다.

#### 다. SRM 제거

프랑스에서는 다음과 같은 조건으로 BSE에 대한 예방을 수행한다.

푸드 체인에 진입하는 소를 대상으로 도축장에서는 3가지 체계적인 안전 조치를 적용하고 있다:

- 1) 생체 검사: 모든 의심우는 공식 분석용 (뇌) 샘플 채취 후 안락사 및 소각을 통한 살처분 처리한다.
- 2) SRM를 제거 및 소각을 통해 폐기한다. (소의 십이지장에서 직장까지의 창자 및 장간막 전부를 SRM으로 간주함).
- 3) 소를 대상으로 BSE 진단: 신속 검사에서 양성 또는 의심스러운 결과가 나오면 소의 시체 및 부산물을 소각한다. 그런 다음 국가 표준 실험실에서 신속 검사 결과를 확인한 후 사례의 출신 농장에 동물 건강 관리 정책 조치를 적용한다.

한편, 2000년 4월 이후 연수 찌르기(pithing ban)를 금지시키고 있으며, 이와 관련하여 (i) 과거 48시간 이전에 발생한 사고 또는 (ii) 질병 때문에 긴급하게 도축된 반추 동물의 뼈에서는 젤라틴을 제조하지 못하게 하고 있다.

또한 도축의 과정에서 등뼈를 분리하기 전에 aspiration system을 사용하여 오염 방지를 위해 척수를 진공으로 제거한 후 도축과정을 진행한다.

#### 라. 강화 동물성 사료 정책

동물성 단백질의 철저한 관리 외에도 반추동물 지방 관리도 주의하고 있다.

- 1) 식품이나 동물 사료 용도의 반추 동물 지방을 안전하게 수집한다:

2001년 10월 현재, 도축장에서 추출하여 시체를 4등분하고 초미세여과 및 고압 가열 살균(133°C - 20분 - 3bars - 50mm 미만 입자) 처리한 반추 동물 지방에 한해 사람이나 동물 소비용으로 사용할 수 있다.

- 2) 식용 가축의 사료에 육골분 사료 및 특정 동물 지방의 사용을 금지한다.
- 3) 쇠고기를 기계적 회수육(MRM)으로 만들지 못하게 한다:
  - 1996년: MRM에 소의 척수를 넣지 못하게 한다.
  - 1997년: 육류 기반 식품에 소의 MRM을 넣지 못하게 한다.
  - 2001년: MRM은 반드시 돼지 또는 국산 가금류 조직으로 만들어야 한다. 소의 MRM는 명확히 금지시켰다.

**마. 사료 안전관리 조치와 그 효능**

사료가 BSE 원인 물질의 주요 원천이므로 1990년에 사료 안전관리 조치를 도입된 후 안전관리 조치를 계속 강화하여 프랑스 소가 프리온에 노출되어 BSE이 확산되는 것을 방지하였다. 이러한 사항은 다음의 그림과 표와 같이 나타난다.

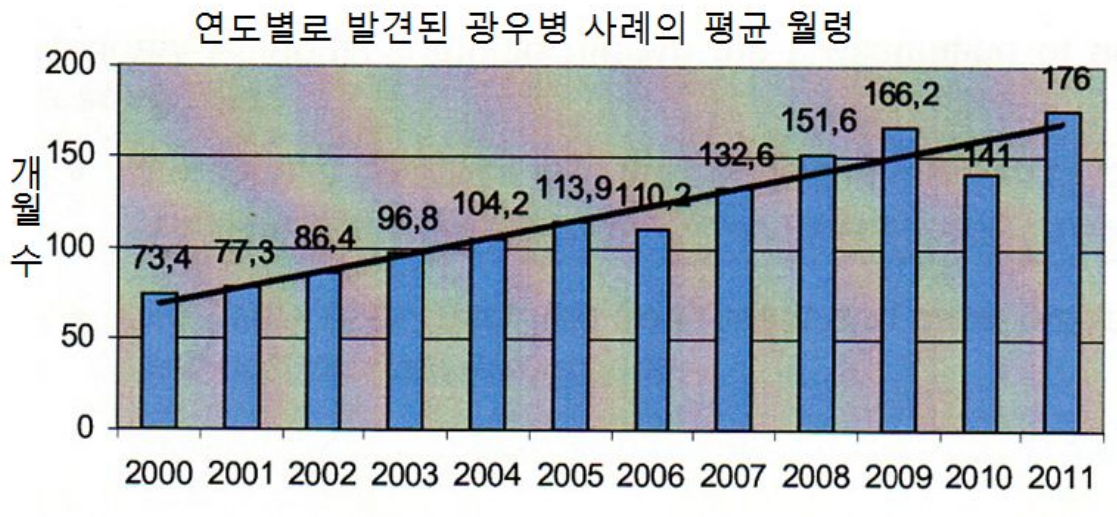


그림 1. 프랑스에서 발견된 BSE 사례

위 그림에서 연간 BSE 사례를 평균 월령별로 분석하였다(프랑스에서는 ). BSE 검사가 시작된 2000년도부터 2011년까지 BSE이 발생하는 평균 월령 수는 증가하는 추세로 나타난다. 이는 BSE 유행이 점차 안정되어 가면서 어린 소에서 나타나는 것보다는 고령화된 소에서 BSE이 발생하는 것으로 알 수 있다.

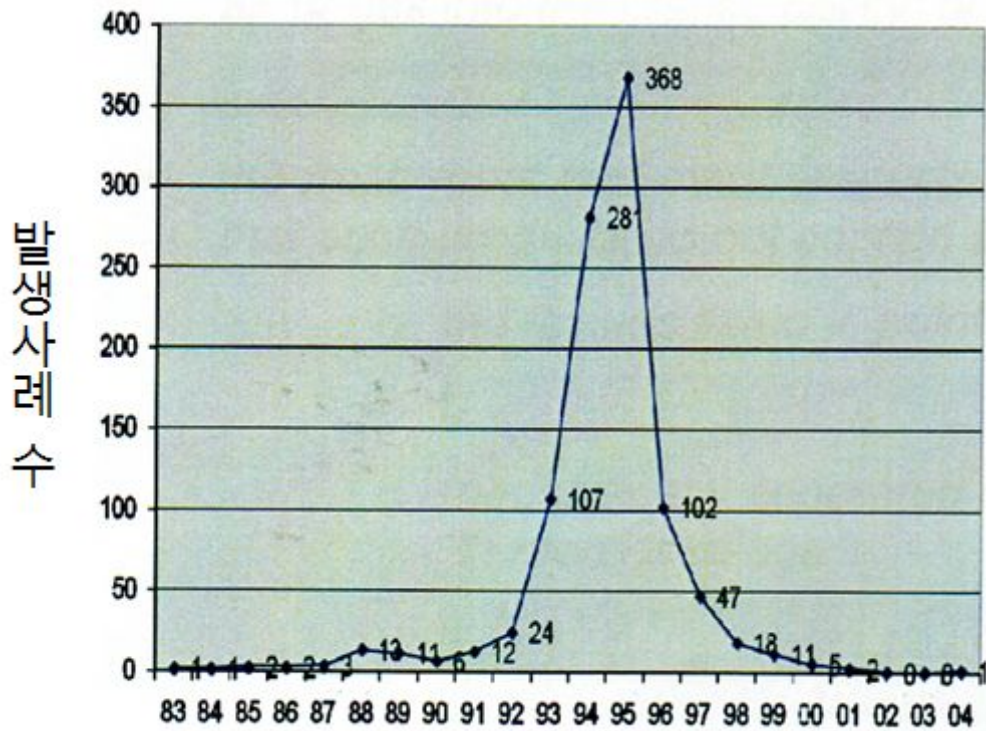


그림 2. 프랑스 출생 연도별 BSE 발생사례 수.

위의 그래프는 BSE이 가장 많이 발생되었던 93년도에서 97년까지를 제외하고는 BSE 발생건수가 점차 감소하고 있다. 이는 전 EU 국가와 동일한 추세이며, 사료정책과 더불어 다양하고 적극적인 감시체계를 확보하였기에 가능했던 것으로 판단된다.

표 1. 출생 년도 별 BSE 사례 수(2010년 11월 25일).

조 치	생 년	등 급	계
없음	1990년 7월 전	사료 금지 전	38
사료 금지	1990년 7월 - 1996년 6월	Naïve	851
SRM 제거	1996년 7월 - 2000년 12월	Super naïve	125
전면적인 사료 금지	2001년 후	Hyper naïve	2(2001년) 1(2004년)

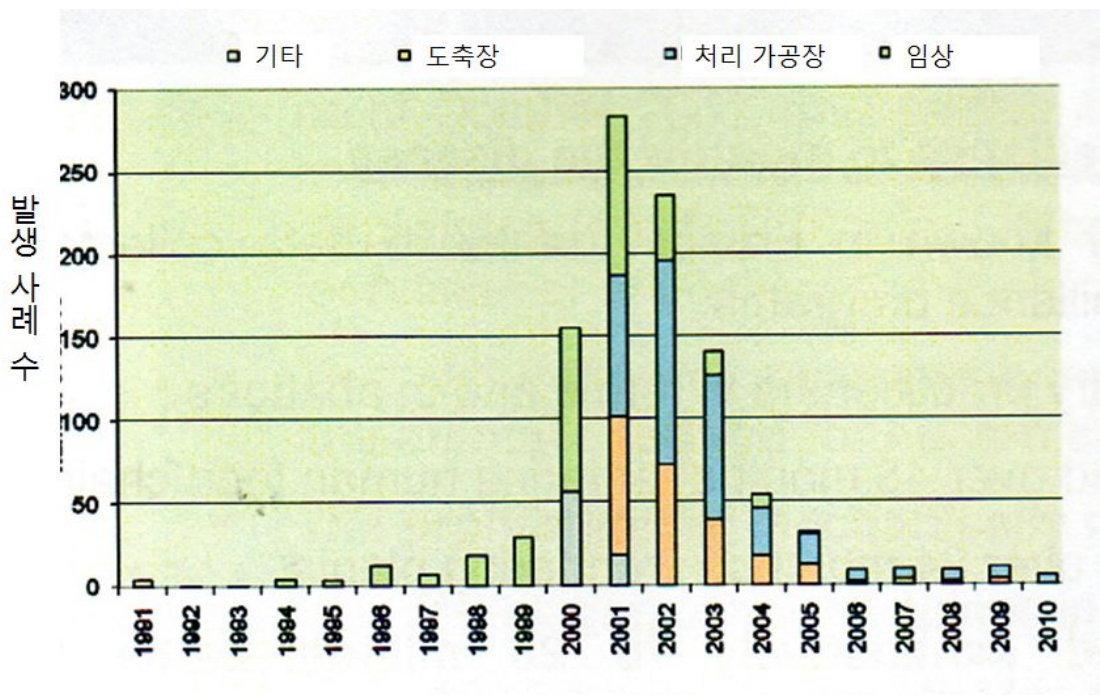


그림 3. 지속적인 BSE 감소사례.

BSE의 감소는 2001년 이후로는 전략적인 사료금지 정책과 감시체계의 정립으로 2006년 이후에는 10만두 당 1 건 미만으로 보고되고 있다. 프랑스에서는 사육되는 소 마리수가 2000만 두에 이르렀던 2006년 이후 BSE의 연간 발생률은 프랑스

소 100만두 당 1건 미만이었다.

표 2. 발견 연도별 BSE 사례분포

연 도	BSE 사례 수	(검사우 10만 두 당) BSE 발병률
2011년	3	0.19
2010년	5	0.3
2009년	10	0.6
2008년	8	0.3
2007년	9	0.4
2006년	8	0.3
2005년	31	1.2
2004년	54	1.9

2006년 이후 BSE의 연간 발생률은 검사우 10만 두 당 1례 미만임. 프랑스에서 사육되는 소의 개체 수가 2000만 두에 이르렀던 2006년 이후 BSE의 연간 발생률은 프랑스 소 백 만 두 당 1례 미만으로 계상됨.

표 3. 가공 동물 단백질을 위한 사료 원료 및 혼합 사료의 샘플 추출 및 검사

	가공 동물성 단백질을 검사할 실시한 공식 샘플의 수			금지된 가공 동물성 단백질에 양성으로 간주되는 샘플의 수		
	사료 원료	반추동물용 혼합 사료	비반추동물용 혼합 사료	사료 원료	반추동물용 혼합 사료	비반추동물용 혼합 사료
2010년	131	378	213	0	0	0
2009년	115	405	210	0	0	0
2008년	528	572	430	0	0	0
2007년	526	813	579	0	0	0
2006년	1325	1247	1164	0	0	0

프랑스에서는 사료 검사를 통하여 동물성 단백질이 포함되었는지 여부와 또한 그것이 금지된 가공 동물성 단백질을 포함하는 것이지 확인할 뿐만 아니라 반추동물과 비반추동물용 혼합 사료인지에 대하여 매 해 검사하고 있다. 이는 강화사료정책의 일환으로서 사료에서 포함된 동물성 단백질의 재사용을 금하기 위하여 취하는 조치이다.

표 4. 각 해당 년도의 동물성 사료 관리 (2010년)

단계	가공된 동물 단백질 존재 점검을 구성하는 검사 횟수	실험실 검사가 아니라 예를 들어, 기록 확인에 근거한 위반 횟수
사료 원료 수입	10	0
사료 원료 저장	-	-
사료 분쇄	12	0
홈/모바일 믹서	-	-
사료 중간물	-	-
운송 수단	-	-
농장 사육 비반추동물	228	0
농장 사육 반추동물	472	0
기타	-	-
합계	722	0

동물성 사료 검사 (2009년)

단계	가공된 동물 단백질 존재 점검을 구성하는 검사 횟수	실험실 검사가 아니라 예를 들어, 기록 확인에 근거한 위반 횟수
사료 원료 수입	6	0
사료 원료 저장	-	-
사료 분쇄	19	0
홈/모바일 믹서	-	-
사료 중간물	-	-
운송 수단	-	-
농장 사육 비반추동물	200	0
농장 사육 반추동물	505	0
기타	-	-
합계	730	0



동물성 사료 검사 (2008년)

단계	가공된 동물 단백질 존재 점검을 구성하는 검사 횟수	실험실 검사가 아니라 예를 들어, 기록 확인에 근거한 위반 횟수
사료 원료 수입	-	-
사료 원료 저장	33	0
사료 분쇄	301	0
홈/모바일 믹서	-	-
사료 중간물	11	0
운송 수단	-	-
농장 사육 비반추동물	-	-
농장 사육 반추동물	2	0
기타	19	0
합계	466	0

동물성 사료 검사 (2007년)

단계	가공된 동물 단백질 존재 점검을 구성하는 검사 횟수	실험실 검사가 아니라 예를 들어, 기록 확인에 근거한 위반 횟수
사료 원료 수입	7	0
사료 원료 저장	326	0
사료 분쇄	-	-
홈/모바일 믹서	88	0
사료 중간물	-	-
운송 수단	-	-
농장 사육 비반추동물	7	0
농장 사육 반추동물	9	0
기타	7	0
합계	437	0

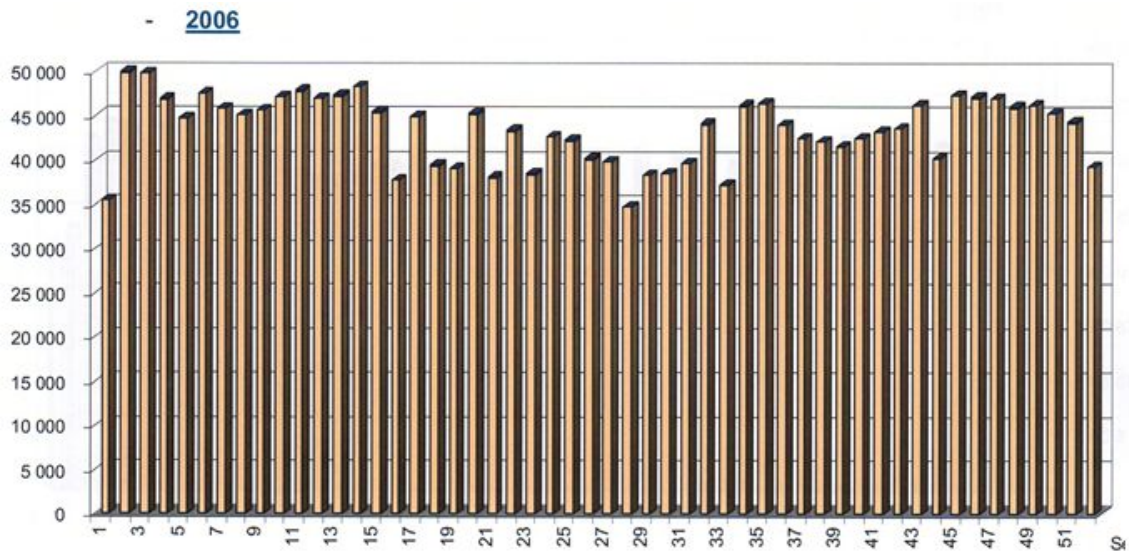
동물성 사료 검사 (2006년)

단계	가공된 동물 단백질 존재 점검을 구성하는 검사 횟수	실험실 검사가 아니라 예를 들어, 기록 확인에 근거한 위반 횟수
사료 원료 수입	-	-
사료 원료 저장	28	0
사료 분쇄	363	0
혼/모바일 믹서	-	-
사료 중간물	111	0
운송 수단	-	-
농장 사육 비반추동물	5	0
농장 사육 반추동물	5	0
기타	20	0
합계	722	0

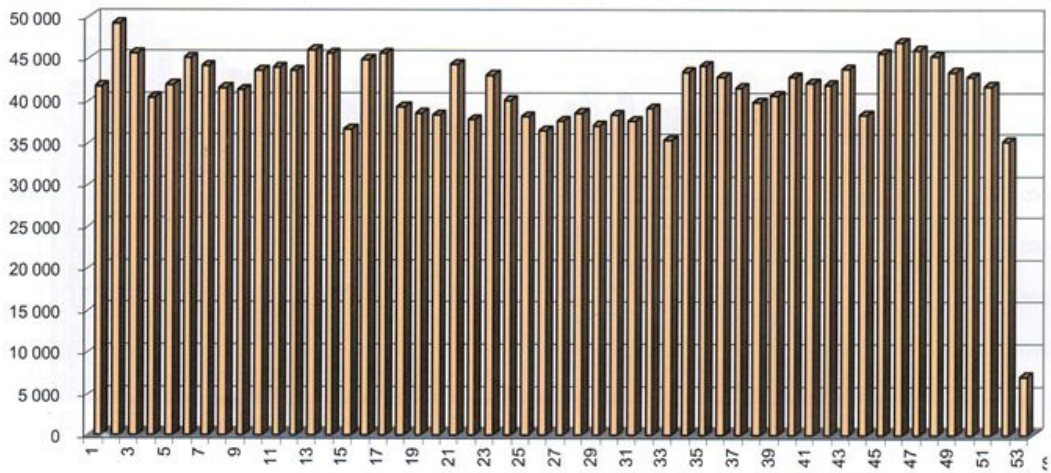
표 4에서 나타내는 것은 동물성 사료의 오염경로와 출처를 명확히 하고자 각 종 운반 및 사료제조 단계에서의 검사를 통하여 매해 분석하고 있다. 이는 프랑스에서 보여주는 강화사료정책에 의해 BSE이 감소되는 것과 밀접한 관계를 보인다.

표5. 연도별 도축장에서 BSE 검사 횟수

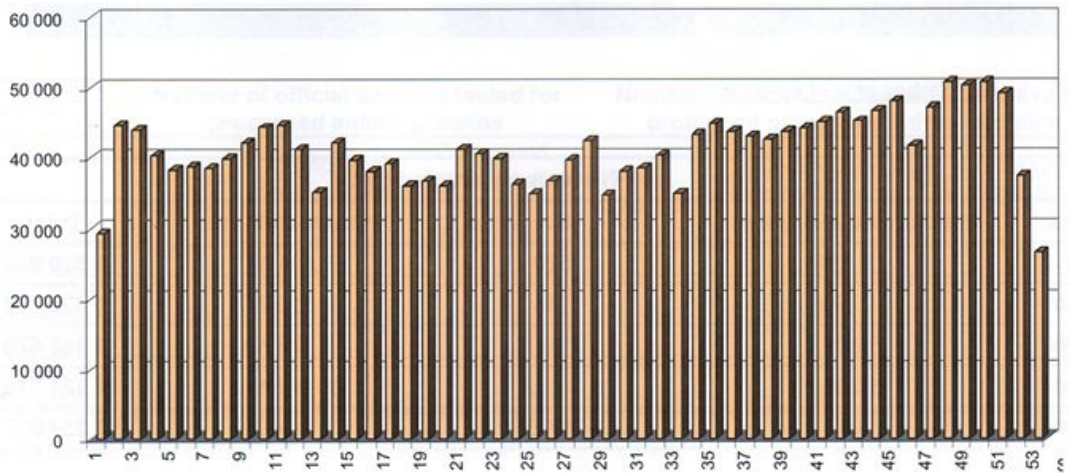
연도	샘플 추출 소의 수			
	무계획 도축 (unplanned slaughter)	24-48개월	48개월 이상	합계
2010년	19,184	520	1,511,119	1,530,823
2009년	12,972	145	1,513,745	1,523,862
2008년	5,601	2,477	2,174,592	2,182,670
2007년	5,200	3 482	2,172,894	2,181,576
2006년	해당 없음	2,257,514	2,897	2,254,617



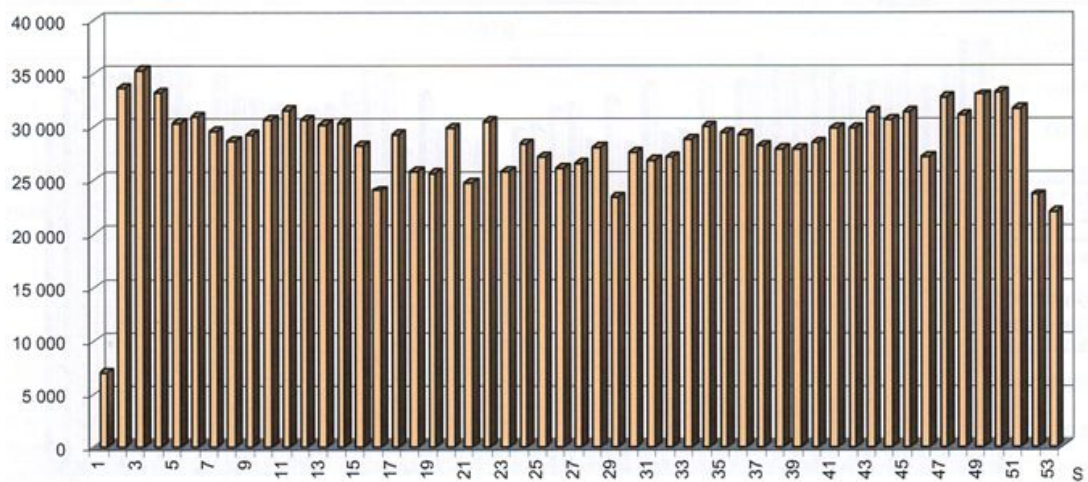
- 2007



- 2008



- 2009



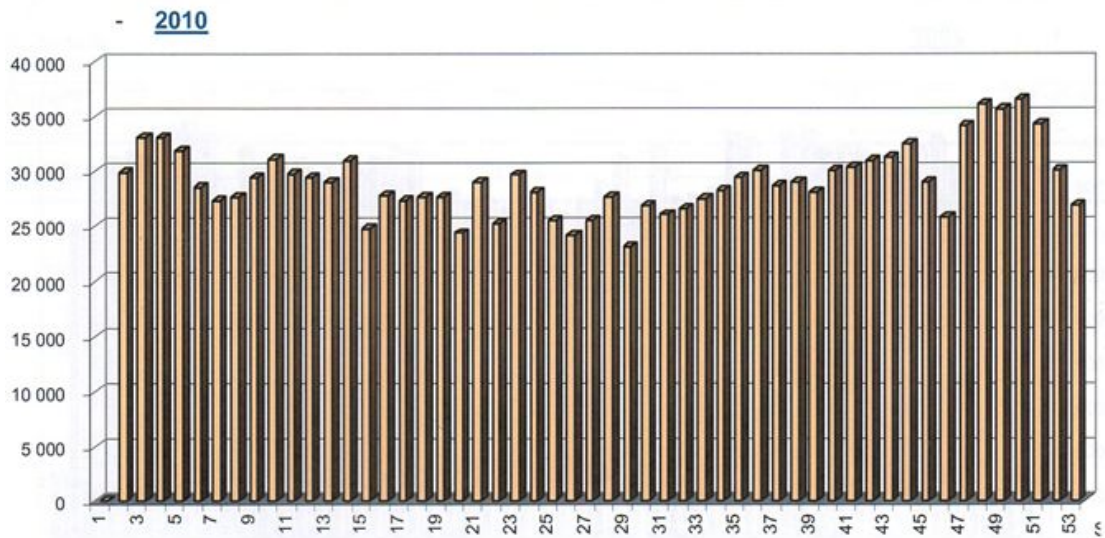


그림 4. 프랑스 도축장에서 주별 검사 횟수(2006년~2010년).

표 5와 그림 4에서는 도축장에서 BSE 검사가 이루어지는 소의 마리수를 각각 년도와 주별로 나타내었다. EU 평균과 마찬가지로 2009년부터는 BSE 발병 사례가 급감하여 검사되는 횟수도 많이 감소되었다.

## 바. OIE와 프랑스

### a. OIE의 육상동물위생규약 11.5.8조에 의거한 소 수입에 관한 권고

프랑스는 11.5.4조에 언급된 조건을 준수한다.

프랑스는 OIE로부터 BSE 위험통제국으로 공식적으로 인정받았으며, 11.5.4의 3b)항에 기술된 바와 같이 노출된 소가 아님을 증명하는 방법으로 영구 식별 시스템으로 수출용 소를 식별 및 선별하였다.

프랑스의 2000년 12월 이후 기존 추적 시스템

반추 동물에게 반추 동물에서 나온 육골분 사료와 지방 찌꺼기를 먹이지 못하도록 한 금지가 효과적으로 실시된 이후에 출생한 소를 수출용으로 선별하고 있다.

### b. 육류 및 식육가공품의 중요성에 관한 권고

수의 당국은 다음 사실을 증명하는 국제 가축 증명서를 제시하도록 요구해야 한

다.

- 프랑스는 OIE가 BSE 위험 통제국으로 등재되었기에 OIE 규정 11.5.4에 언급된 조건을 준수하며, 정육 및 식육가공품의 원료 소가 도축 전 검사와 도축 후 검사, 그리고 신속 검사를 적용한다.

- 수출용 정육 및 식육가공품의 원료인 소는 두개강에 압축 공기 또는 가스를 주입하는 장치를 이용해 도축 전에 기절시키거나 연수를 찌를 필요가 없다(연수 찌르기 금지. 2000년 4월). 이는 프랑스 규제에 따른 것으로 (i) 과거 48시간 이전에 발생한 사고 또는 (ii) 전염병 때문에 긴급하게 반추 동물의 뼈에서 젤라틴을 제조하지 못하게 한다.

- 정육 및 식육가공품에 다음과 같은 OIE 11.5.14조의 1 및 2항에 기재된 조식이 포함되지 않고 또 다음 항목으로 오염되지 않는 방식으로 정육 및 식육가공품을 생산 및 취급한다.

- 프랑스에서 적용되는 SRM의 철저한 분리. 30개월 이상 된 소의 두개골 및 척추에서 기계적으로 분리한 육류. 프랑스가 육류 기반 식품 제조 시 소의 기계적 회수육을 금지한다.

c. 프랑스에서는 소의 이력 시스템을 확고히 하여, 생산자뿐만 아니라 유통업자도 고유번호를 지니고 있어서 각각 고유 번호에 의한 명확한 쇠고기 유통이 가능하다. 이러한 시스템의 기반으로 소비자에 안전한 먹을거리를 제공할 수 있도록 정부에서 통제하고 있다.

## 첨부 자료 목록

본 보고서 이해를 돕기 위한 참고 자료를 첨부합니다.

1. EU를 위한 새로운 동물 위생 전략 (참고 자료 1)
2. EU zoonosis 모니터링 (참고 자료 2)
3. TSE 로드맵 (참고 자료 3)
4. 아르헨티나 보고서 (참고 자료 4)
5. 호주 보고서 (참고 자료 5)
6. Geographical BSE risk assessment and its impact on disease detection and dissemination (참고 자료 6)



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 19.9.2007  
COM(2007) 539 final

**COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN  
PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL  
COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS**

**on**

**A new Animal Health Strategy for the European Union (2007-2013) where “Prevention  
is better than cure”**

{SEC(2007) 1189}  
{SEC(2007) 1190}



**COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN  
PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL  
COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS**

on

**A new Animal Health Strategy for the European Union (2007-2013) where “*Prevention  
is better than cure*”**

**Preamble**

In December 2004, the Commission launched an external evaluation to thoroughly review the outcomes of EU action on animal health and the direction we may wish to take in the future. A combination of circumstances made it imperative to re-evaluate our policy:

- The main elements of the existing policy were drawn up largely between 1988 and 1995 when we were still a Community of twelve Member States;
- New challenges have emerged. Diseases which were unknown a decade ago have appeared - SARS is an example - while others, such as foot and mouth disease, bluetongue and avian flu, have recently presented new challenges, reminding us that they remain very serious risks;
- Trading conditions have also changed radically with the volume of trade in animal products increasing greatly, both within the EU and with third countries; and
- Science, technology and our institutional framework have evolved substantially.

***A challenging EU Animal Health Strategy (2007-2013)***

Based on the evaluation results and the stakeholder consultation, the Commission is pleased to present its proposal for a new EU Animal Health Strategy (2007-2013). This will allow further debate in the EU inter-institutional fora, with Council and the Parliament expected to establish their positions by the end of this year.

Overall, the strategy encompasses a challenging 6 year programme of work aimed towards clear outcomes:

- **Prioritisation of EU intervention**
- **A modern and appropriate animal health framework**
- **Better prevention, surveillance and crisis preparedness**
- **Science, Innovation and Research**

The timetable for delivery of all the specific actions included in this strategy will depend on the position of the Council and the Parliament, and also on our human resources capacity.

## 1. Vision

Our vision is to work in partnership to increase the prevention of animal health related problems before they happen: *“Prevention is better than cure”*.

## 2. Purpose

The strategy provides direction for the development of animal health policy, based on extensive stakeholder consultation and a firm commitment to high standards of animal health. It will facilitate the establishment of priorities that are consistent with agreed strategic goals and the revision of, and agreement on, acceptable and appropriate standards.

## 3. Scope of the Strategy

The concept of animal health covers not only the absence of disease in animals, but also the critical relationship between the health of animals and their welfare. It is also a pillar for the Commission's policy on public health and food safety.

The strategy covers the health of all animals in the EU kept for food, farming, sport, companionship, entertainment and in zoos. It also covers wild animals and animals used in research where there is a risk of them transmitting disease to other animals or to humans. The strategy also covers the health of animals transported to, from and within the EU.

The strategy is aimed at the entire EU, including animal owners, the veterinary profession, food chain businesses, animal health industries, animal interest groups, researchers and teachers, governing bodies of sport and recreational organisations, educational facilities, consumers, travellers, competent authorities of Member States and the EU Institutions.

The strategy builds on the current animal health legal framework<sup>1</sup> in the EU and the standards and guidelines of the World Organisation for Animal Health (Office international des Epizooties – OIE). It will aim at ensuring consistency with other EU policies and EU's international commitments. It will guide the development of new policies or guidelines and will enhance existing animal health arrangements in the Community based on scientific risk assessments and taking into account social, economic and ethical considerations. It will support the achievement of a high level of environmental protection by considering the impacts on the environment in the development of the policy framework.

## 4. Goals

The strategy sets out some challenging aims, not just for the EU institutions and Governments, but for all citizens, to improve animal health.

The strategy's goals are:

---

<sup>1</sup> Including animal welfare measures.

- Goal 1: to ensure a **high level of public health and food safety** by minimising the incidence of biological<sup>2</sup> and chemical risks to humans;
- Goal 2: to promote animal health by preventing/reducing the incidence of animal diseases, and in this way to support **farming and the rural economy**;
- Goal 3: to improve **economic growth/cohesion/competitiveness** assuring free circulation of goods and proportionate animal movements<sup>3</sup>;
- Goal 4: to promote farming practices and animal welfare<sup>4</sup> which prevent animal health related threats and minimise environmental impacts in support of the EU Sustainable Development Strategy<sup>5</sup>.

**Simple and reliable performance indicators** will help to measure progress towards the strategy's goals, guide policy, inform priorities, target resources and focus discussion. They will be developed in consultation with stakeholders and improved over time as better veterinary and other data becomes available. They will cover both hard indicators of animal health (e.g. disease prevalence, number of animals eliminated) and softer indicators tracking the confidence, expectations and perceptions of European citizens. It must be recognised that uncertainties and unforeseeable events may affect achievement of the performance indicators.

## 5. Action Plan

The action plan will aim to explain the significant breadth of activity which is being carried out or will be carried out at EU level through legislative proposal or other mechanisms in order to deliver the different strategy goals over the next six years.

The action plan to deliver the strategic goals (section 4) will focus on four main pillars, or areas of activity:

1. Prioritisation of EU intervention,
2. The EU animal health framework,
3. Prevention, surveillance and preparedness, and
4. Science, Innovation and Research.

Two key underlying principles will apply to all the work of the Commission: partnership and communication:

---

<sup>2</sup> Referring to animal diseases, food borne diseases and biotoxins.

<sup>3</sup> The movement of animals has to reach a balance where the free movement of animals is proportionate to the risk of introducing and spreading of diseases and to the welfare of the animals during transport.

<sup>4</sup> In coherence with the Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on a Community Action Plan on the Protection and Welfare of Animals 2006-2010 - COM(2006) 13)

<sup>5</sup> The European Council adopted in June 2006 an ambitious and comprehensive renewed EU Sustainable Development Strategy - DOC 10917/06.

## **Working in partnership**

A partnership approach built on trust, openness and a willingness to take difficult decisions is essential for success. The strategy can only bring about real change if everyone involved in animal health works together and with all interested citizens. There are many excellent examples of partnership in action in the current Community Animal Health Policy. We must take advantage of existing collaborations, encourage new initiatives and make more use of non-legislative alternatives to regulation. An "**Animal Health Advisory Committee**"<sup>6</sup> will include representatives from non governmental organisations across the animal health sector, consumers and governments. The "Animal Health Advisory Committee" will provide **strategic guidance** on the appropriate/acceptable level of animal or public health protection, and on priorities for action and communication. It will also follow the **strategy's progress**: it will be consulted on all impact assessments and will advise the Commission on the best means of delivering agreed outcomes.

In collaboration with the Council, the Commission will organise a conference to present the strategy's progress (mid term review – 2010).

## **Communication**

Animal health is a concern for all European citizens. This concern stems from the public health and food safety aspects of animal health but also from the economic costs that animal disease outbreaks can trigger and the animal welfare considerations, including the implications of disease control. The Commission is committed to pursue its objectives of **clarity** and **transparency** when communicating with consumers and stakeholders what the EU is doing and why. European and national entities need to cooperate to ensure a coherent message and enhance public confidence.

### *Communicating the strategy*

There will be **annual reporting** on the strategy's progress and wider communication of policies and initiatives. Communication will take different forms depending on the message that is being delivered and the target audience. It will include participation in international or national events, developing relationships with the media and non governmental organisations, improving websites to include comprehensive relevant information for all interested parties, checklists, manuals and a forum for Questions & Answers.

### *Communication in case of crisis*

Good communication on risk to stakeholders/consumers is also of utmost importance, as an incorrect public perception of risk may force the regulator to take unjustified or disproportionate measures in the case of a crisis. The Animal Health Advisory Committee will advise the Commission to further improve communication during a crisis situation.

---

<sup>6</sup> The Animal Health Advisory Committee will be created as a working group of the Advisory Group on the Food Chain and Animal and Plant Health – Article 4.2 of Commission Decision 2004/613/EC of 6 August 2004.

<b>Pillar 1</b>	<b>Prioritisation of EU intervention</b>
-----------------	--

The new Animal Health strategy must be seen as an integrated risk assessment and management strategy focusing on biological and chemical risks of EU relevance

### 1.1. Categorisation of animal-related threats

**Profiling and categorisation** of biological and chemical risks will provide the basis for decisions on where the responsibility for action lies.

Identified threats to animal health must be assessed to determine:

- their **relevance** to the four high level goals of the EU strategy;
- the “**acceptable level of risk**” for the Community;
- the relative **priority** for action to reduce the risk.

For serious threats to human health and the rural economy, we must strive to reduce the risk to a negligible level. But zero risk cannot be achieved. So even when dealing with high priority threats where a negligible level of risk is sought, we must analyse the cost-benefit and cost-effectiveness of possible interventions to ensure best use of limited resources, both in terms of EU funding and cost to producers. This is critical to our food supply and key to the sustainability of the environment and the rural economies of Member States.

Where a potentially serious threat to health is identified, but there is scientific uncertainty about its likelihood of occurring, proportionate provisional measures should be taken to ensure a high level of health protection pending further scientific information clarifying the extent of the risk (the **precautionary principle**).

Profiling and categorisation of risks is an important and difficult process, which has already begun at EU level. Decisions must be based on sound science and appropriate risk assessment (pillar 4). But science alone will not provide all the answers. The Commission will therefore engage representatives of all interested parties in the risk management process to gain the widest possible agreement and shared responsibility for the judgements made and to deliver agreed objectives.

**Targets** will be set at community level, national level and, where appropriate, regional level. Suitable **performance indicators** will allow the assessment of progress over the next six years.

The appropriate **amount of resources** to be applied to achieve the desired level of protection, and the development of a responsibility and cost sharing scheme, will be based on the categorisation of biological and chemical risks.

Expected outcomes:

- **Categorisation of biological and chemical risks** according to level of relevance for the EU

- Agreement on the **acceptable level of risk**
- Setting of **priorities**, quantifiable **targets** and performance **indicators**
- Setting of the **amount of resources** to be committed to identified threats

<b>Pillar 2</b>	<b>A modern animal health framework</b>
-----------------	---

Towards a single regulatory framework, with a greater focus on incentives rather than penalties, consistent with other EU policies and converging to international standards

### 2.1. A single and clearer regulatory framework

The impact of epidemic livestock diseases such as Avian Influenza or Foot and Mouth Disease can be devastating on farmers and the economy as a whole – in a specific country, a continent or even globally.

International organisations such as OIE and the World Bank consider Animal Health as a *global public good*. The EU considers the maintenance of “Animal Health Services”<sup>7</sup> in line with international standards (in terms of legislation, structure, organisation, resources, capacities, the role of the private sector and paraprofessionals) as a minimum goal. This is a public investment priority.

Constantly evolving legislation is one of the main mechanisms for EU intervention in animal health, both in the pursuit of Community policy and to implement international obligations. Better regulation principles will be applied through a strengthened partnership and enhanced communication.

The future strategy will aim at replacing the existing series of linked and interrelated policy actions by a single policy framework. The Animal Health Strategy will strive for a single clear regulatory framework converging as far as possible with the OIE/Codex recommendations/standards and guidelines. This regulatory framework will include animal nutrition and animal welfare measures.

The European Commission is responsible for ensuring that unjustified national/regional rules do not constitute a potential obstacle to the internal market. However, the EU regulatory framework also needs to be suitably flexible to allow for judgements of equivalence, settlements of dispute and efficient responses to changing situations. Specific attention must be paid to the position of animals kept on a non-commercial basis (i.e. as a hobby) and wildlife, insofar as this impinges on central goals<sup>8</sup>.

Roles and responsibilities will be clearly defined. An incentive-oriented approach is needed at all levels. A revision of the current co-financing instrument is required.

<sup>7</sup> Means the Competent Administration, all the Competent Authorities, and all persons authorised, registered or licensed by the Animal Health statutory body (as defined in the OIE code).

<sup>8</sup> e.g. Natura 2000 which is established through Council Directive 92/43/EEC of 21 May 1992 on the conservation of natural habitats and of wild fauna and flora, and Council Directive 79/409/EEC of 2 April 1979 on the conservation of wild birds.

More effective procedures will be used for a number of Commission Decisions. The SCFCAH<sup>9</sup> will focus on Decisions in which MS and stakeholders have a key interest. Non-regulatory tools must be encouraged as far as possible.

Expected outcomes:

**An EU Animal Health General Law:**

- **A single horizontal legal framework** will define and integrate common principles and requirements of existing legislation (intracommunity trade, imports, animal disease control, animal nutrition and animal welfare)
- Existing legislation will be **simplified** and replaced by this new framework as appropriate, seeking **convergence to international standards** (OIE/Codex standards) while ensuring a **firm commitment to high standards** of animal health.

## **2.2. Developing efficient cost and responsibility sharing schemes**

### *Animal diseases*

Existing compensation schemes are mainly focused on providing a compensation mechanism for animal owners in the event of a disease outbreak. Appropriate sharing of costs, benefits and responsibilities could contribute significantly to the key objectives of the strategy. It could contribute to preventing major financial risks for Member States and the Community by providing incentives for prevention of animal related threats. It would also seek to strengthen Community economic and social cohesion and specifically to reduce the gaps between levels of animal health in the various regions.

On the one hand, Governments have an important role to play in securing our external borders against disease incursions and leading the response to outbreaks of exotic disease. Provision of state compensation is also of utmost importance to compensate for private property destroyed for the public good at least to the extent that the owner is not responsible for the outbreak. In this the protection of public health is a key consideration.

On the other hand, responsibility for the health of animals lies primarily with animal owners and collectively with the industry. As a result, animal owners and industry are better placed than others to deal with many of the risks of animal diseases.

There is a clear recognition that the policy needs the full participation and commitment of all parties, including the insurance sector. Ownership of risk is a key issue and new mechanisms must be introduced to involve major stakeholders in decision-making on significant policy issues, in particular for emergency measures.

A feasibility study will be necessary to reflect on concrete proposals for the gradual development of an EU harmonised scheme.

---

<sup>9</sup>

SCFCAH - Standing Committee on the Food Chain and Animal Health.

### *Feed sector*

In the feed sector, when large-scale incidents occur, public authorities tend to be heavily burdened with the costs of withdrawal, transport, storage and destruction of feed, food and animals, as well as the costs of analysis and other administrative outlay. Feed business operators are liable for any infringements of the relevant legislation on feed safety and for the direct consequences of the withdrawal from the market, treatment and/or destruction of any feed, animals and food produced there from<sup>10</sup>. In 2007, the Commission will submit a report to the European Parliament and the Council setting out the possibilities for an effective system of financial guarantees for feed business operators.

#### Expected outcomes:

- Animal Diseases: development of an **harmonised EU framework of the criteria for responsibility and cost-sharing**, on the basis of:
  - Categorisation of biological and chemical risks according to EU relevance (pillar 1).
  - Incentives encouraging risk-reducing behaviour from all parties involved.
  - Possibility of covering indirect losses.
  - Balancing costs (public/private funding) and responsibilities. Solidarity aspects have to be considered.
  - Prevention of distortion of competition.
  - Compatibility with EU international commitments.
  - Effectiveness and flexibility of implementation at national or regional level.
  - Consultation mechanism between cost sharing partners, especially during crisis.

### **2.3. Community influence on international standards**

The EU legislation is already largely based on OIE/Codex recommendations/standards and guidelines, respecting its commitments within the framework of the WTO Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures (SPS Agreement). However, there are areas where the EU could improve its convergence with these standards (e.g. disease status, imports, quality and evaluation of Veterinary Services, laboratory testing, animal nutrition, vaccination).

Where OIE/Codex have adopted standards, the EU will comply with these when applying animal health measures. However, if there is a scientific justification, the

---

<sup>10</sup> Article 8 of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 laying down requirements for feed hygiene.



EU may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection. The EU will continue to be very active in promoting its own standards in the OIE/Codex and ensure as far as possible that they are also adopted accordingly at international level. It is necessary to encourage other members of the OIE/Codex to use the international standards in the setting of their own standards.

With regard to imports, the EU should improve communication concerning its requirements vis-à-vis its trading partners. The EU should also build up its negotiating strength on matters relating to exports. The EU should endeavour to encourage other members of the OIE/Codex to improve the alignment of their legislation to international recommendations/standards and guidelines and to ensure uniform interpretation and avoid potential distortion in international competition.

Given that the Community has exclusive competence in almost all of OIE's areas of activity, in the long term, it is also desirable for the Community to become a member of OIE, as it has of the Codex Alimentarius. This will help reinforce coherence between standards, guidelines and other provisions adopted by the OIE and other relevant international obligations of the European Community.

Expected outcomes:

- **Support of EU positions** on the basis of sound scientific evidence, whenever necessary.
- **Community membership of the OIE** in order to strengthen the active role of the Community.

#### **2.4. Towards an export strategy at community level**

The high level of animal health within the EU will make a key contribution to growth and jobs in Europe by ensuring that farmers, European companies remain competitive and that they have genuine access to the export markets<sup>11</sup>. We need to ensure that European companies, often small and medium-sized companies (SMEs), are able to compete fairly in those markets. Unjustified sanitary barriers tend to be increasingly important. They are complicated, technically challenging and time consuming to detect, analyse and remove.

Import conditions for food of animal origin and animal products are largely harmonised. However, this is not the case for exports.

The Commission has exclusive competence for negotiation of bilateral agreements with third countries in the SPS field. For certain third countries, common EU export requirements are specifically defined in bilateral veterinary agreements<sup>12</sup>. Ongoing

---

<sup>11</sup> Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on "global Europe: a stronger partnership to deliver market access for European exporters" - COM(2007) 183, 18.4.2007.

<sup>12</sup> Including Chile, Mexico, USA, Canada, New Zealand and European Free Trade Association countries.

trade negotiations, in particular the negotiations for Free Trade Agreements with Korea, India and ASEAN<sup>13</sup> include SPS chapters.

The Commission is in a discussion with Member States on the implications of the implementation of existing and future policy on SPS negotiations with third countries in relation to exports. The aim is to ensure respect of the Treaty obligations in relation to the Common Commercial Policy and to present a unified Community approach in negotiations with third countries.

The new EU Animal health strategy will contribute to adapt the mix of policy instruments to deliver on export market access, to revive the partnership with stakeholders, and to prioritise in order to make the best use of resources.

Expected outcomes:

- A more efficient and transparent service for businesses, including SMEs, results-oriented and focussing on concrete sanitary problems that EU businesses face in third country markets.
- **Better prioritisation** of actions against sanitary barriers in order to target human resources and to achieve the greatest economic impact.
- **A strengthened role** in negotiating EU export conditions and tackling export problems through the development of locally based EU Market Access Teams drawn from Commission Delegations, Member State Embassies and business organisations, where appropriate.

<b>Pillar 3</b>	<b>Animal-related threat prevention, surveillance and crisis preparedness</b>
-----------------	---

Identifying problems before they take hold, and being ready to manage outbreaks and crisis

### 3.1. Supporting on-farm biosecurity measures

Biosecurity refers to those measures taken to keep diseases out of populations, herds, or groups of animals where they do not currently exist or to limit the spread of disease within the herd.

Successful biosecurity measures must address isolation of new animals brought to the farm, isolation of sick animals, regulation of the movement of people, animals, and equipment, correct use of feed, and procedures for cleaning and disinfecting facilities.

This responsibility lies with the animal owners, including hobby farmers. However, as some contagious pathogens may easily spread from one farm to another a collective approach must be taken in addressing prevention and biosecurity measures.

---

<sup>13</sup> Association of Southeast Asian Nations.

Effective on-farm biosecurity measures will constitute an important criterion of zoning and compartmentalisation<sup>14</sup> procedures for disease control and/or trade purposes. Disease free status, biosecurity measures, animal welfare measures and veterinary control will also be possible means of rating holdings and supporting the development of the responsibility and cost sharing scheme.

Expected outcomes:

- **Guidelines** taking into account the level of risk associated with different types of production systems and species (e.g. intensive production, extensive production, high density area, hobby farmers). These guidelines will be coherent with the EU animal health legal framework.
- **Provision of funding** to finance and promote on-farm bio-security measures relating to infrastructures, via existing funds.

### 3.2. Identification and Tracing

The EU traceability framework (identification systems, labelling, and TRACES, the Community TRAdE Control and Expert System) aims to improve the quality, accuracy, availability and timeliness of the provision of data on live animals, food from animal origin and feed. It allows for traceability across MS borders.

Currently, individual identification, e.g. for bovine animals, is achieved via identifiers, a paper-based system of animal passports and holding registers combined with national identification databases that are not connected between Member States. Traceability for live animal transport is achieved via a paper-based certification system in combination with TRACES.

The gradual introduction of electronic identification raises the question of how, in the mid to long-term, the different elements of the traceability system for live animals can be combined and an EU integrated electronic system developed. Due to the cost/benefit ratio, small-scale livestock producers face specific challenges to introduce electronic identification. The future system should pay particular attention to the situation of SMEs, building on a thorough impact assessment.

Increasing the accuracy and timeliness of this data should result in improved information for veterinary surveillance and better ways of dealing with disease outbreaks, while efficiency should reduce costs both for industry and government.

Expected outcomes:

- **TRACES** achieves its objective of becoming a **single portal for all veterinary matters**.

---

<sup>14</sup> Zoning and compartmentalisation are procedures implemented by a country under the provisions of the OIE Code with a view to defining subpopulations of different animal health status within its territory for the purpose of disease control and/or international trade. Compartmentalisation applies to a subpopulation when management systems related to biosecurity are applied, while zoning applies when a subpopulation is defined on a geographical basis.

- **Interoperability of national identification databases.**
- **Introduction of electronic procedures** (longer term).
  - Feasibility study for the introduction of electronic identification (with particular focus on ruminants) on either a voluntary or compulsory basis.
  - Introduction of electronic certification to replace paper certification for the movement of live animals (intra-community trade and imports).
  - Creation of a wider, integrated electronic system, with a unified database encompassing all elements of the current system under certification, animal identification, and animal health and welfare status.

### 3.3. **Better border biosecurity**

The EU is the biggest food importer in the world. The Member States' responsibility in border control is to protect the community from potential animal and public health risks arising from international trade of live animals and their products. The challenge is to improve border biosecurity without severely disrupting cross-border movement of people and agricultural goods. In fact, the main safety feature of border controls on declared imports for animal health purposes is the document check, and the EU is dependent upon the accuracy and honesty of the declarations in these documents.

Veterinarians need to work more closely with customs, both at border inspection posts and at points of entry to the Community where goods or animals may enter illegally. There are fundamental questions about: the assessment of risk; trust between national governments; and what can and cannot be accomplished in border inspection facilities and other points of entry (efficiency/effectiveness).

On the other hand, it may be difficult for certain developing countries to comply with EU standards and thus engage in trade. The EU should build on ongoing initiatives and improve cooperation with third countries, providing them with technical assistance to help them to satisfy EU animal health requirements for imports and to fight against exotic diseases at source.

#### Expected outcomes:

- **Revision of the current legislation** and the development of a policy designed to deliver a better risk-based approach to border inspections and to target illegal trade. Development of EU based risk assessment to target higher risk consignments (products/countries) and assist in selection of containers to be examined physically.
- To optimise the **coordination of agencies/services regulating imports** (customs/veterinary services).
- To make **travellers** aware of restrictions and of their **responsibilities** and to ensure proportionate enforcement.

- To improve **risk management at third country level** and to provide **assistance for third countries** (via the external co-operation instruments, training, knowledge sharing and support through regional expertise).

### 3.4. **Surveillance and crisis preparedness/management<sup>15</sup>**

#### **Veterinary Surveillance**

Veterinary surveillance provides early warning and prompt detection of animal-related threats, together with tracking and analysis of the way diseases occur and spread.

The information generated provides crucial scientific evidence for the EU institutions and governments to support decisions on prevention and control measures, as well as assessing the effectiveness of existing approaches. Surveillance provides the wider public, farmers and pet owners with information which they and veterinary surgeons can use to decide how best to protect their own health and the health of their animals. It is also essential to better understand and assess the impact of climate change on animal health in order to enable better "adaptation" of the veterinary measures.

Animal keepers and veterinarians also need effective training to be able to identify the signs of disease at an early stage.

#### **Emergency preparedness**

Animal-related emergencies must be dealt with swiftly and effectively using an agreed approach. The possibility for the Commission to take fast-track decisions for emergency action is of high value in limiting and controlling animal-related threats at EU level.

In response to ethical concerns and the growing demand for improved animal welfare, the EU has already moved to a more flexible approach to vaccination, as well as improving its policy to control major animal diseases. To decrease the number of animals eliminated will be one of the objectives of the new EU animal health policy (goal 4). However, different elements<sup>16</sup> make it important that the decision to use vaccination is taken on a case by case basis.

Preparation, contingency planning exercises and implementation of emergency preparedness plans are the responsibility of the governments. These plans should be agreed in advance with the cost sharing scheme partners.

A key factor in being able to manage an outbreak successfully is knowing where animals and their products are, and controlling their movements.

---

<sup>15</sup> Including collaboration with third countries.

<sup>16</sup> Vaccine availability and effectiveness, demands for valid tests if possible differentiating infected from vaccinated animals, OIE international guidelines and possible trade implications, cost-effectiveness analysis, possible risks related to the use of vaccines.

### Expected outcomes:

#### **Surveillance:**

- To improve surveillance prioritisation according to the categorisation of animal-related threats. Determine appropriate indicators and modalities for data collection.
- To encourage collaborative networks of interested parties, especially through the European Centre for Disease Prevention and Control and the European Food Safety Authority, to improve data collection, risk analysis and information to the public, as well as training to allow early detection of animal health problems,
- To provide funding:
  - to support epidemiosurveillance via existing funds,
  - to maintain the EU diagnostic capability (e.g. funding of laboratory networking) and,
  - to provide appropriate training (e.g. *“better training for safer food”*<sup>17</sup> initiative).
- To adapt the Animal Diseases Notification System (ADNS) to allow better value to be derived from surveillance activities and information to be shared widely<sup>18</sup>.

#### **Emergency preparedness:**

- Initiative to improve EU preparedness against major threats to animal health. These components may also be useful for identifying and responding to potential bioterrorism attacks:
  - Rapid response network,
  - Supporting the diffusion of expertise and tools to allow humane killing of animals in emergency situations,
  - Communication capacity during crisis,
  - Crisis management units and community veterinary emergency team,
  - Reinforcement of the necessary EU antigen/vaccine banks.

---

<sup>17</sup> Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on better training for safer food - COM(2006) 519.

<sup>18</sup> And thereby to help EU Member States fulfil international requirements and avoid duplication of effort taking into account the need to report similar information via the World Animal Health Information System of the OIE.

- To define and facilitate fast track approaches for EU-wide marketing **authorisation of veterinary products (e.g. vaccines)** used for the prevention of animal diseases subject to Community emergency measures.

<b>Pillar 4</b>	<b>Science, Innovation, and Research</b>
-----------------	--

To stimulate and coordinate risk analysis, science, innovation and research, hence contributing to a high level of public health and to the competitiveness of EU animal health businesses

#### 4.1. Science

The Community is committed to scientific excellence, independence, openness and transparency.

A network of **Community and National Reference Laboratories** dealing with animal diseases has been gradually set up. Scientifically sound and uniform testing is of fundamental importance for appropriate disease diagnosis and for the application of the necessary control and eradication measures.

The **European Food Safety Authority** and the **European Medicines Agency** also mobilise and coordinate scientific resources from throughout the EU to provide high-quality and independent scientific advice and risk assessments. This provides risk managers (the European Commission, the European Parliament and Member States) with a sound foundation for animal health policy.

Expected outcomes:

- To strengthen the collaboration between European agencies and national bodies.
- Based on an evaluation, to review and where necessary extend the activities of the Community Reference Laboratories.

#### 4.2. Innovation and Research

For the development of modern research in a global environment, it is vital to organise co-operation at different levels, co-ordinating national or European level policies, promoting networking between teams and increasing the mobility of individuals and ideas. With decisive actions at European level in the area of animal health, the current fragmentation of Europe's efforts can be overcome.

The new 7<sup>th</sup> framework programme (2007-2013) will be an important tool in support of animal health and welfare research, alongside national efforts and other European co-operative research activities.

A series of initiatives aimed at promoting animal diseases and welfare research have already been launched - including the call for the creation of an ERANET<sup>19</sup> on animal health, an information platform on the protection and welfare of animals and the launch of the European Technology Platform for Global Animal Health (ETPGAH) in 2004.

The industry-led Technology Platform should mobilise both public and private sectors in Europe to commit funds to carry out research through public-private partnerships. It should facilitate the development of new and effective tools (in particular vaccines and diagnostic tests) for controlling animal diseases of major importance to Europe and the rest of the world. A coherent regulatory framework is a pre-condition for an effective Animal Health policy and the development and use of animal medicines and new generation of vaccines.

Furthermore the Commission has proposed in its Community Action Plan on the Protection and Welfare of Animals to establish a European Centre on Animal Welfare. This would coordinate and stimulate research in order to upgrade existing standards.

Expected outcomes:

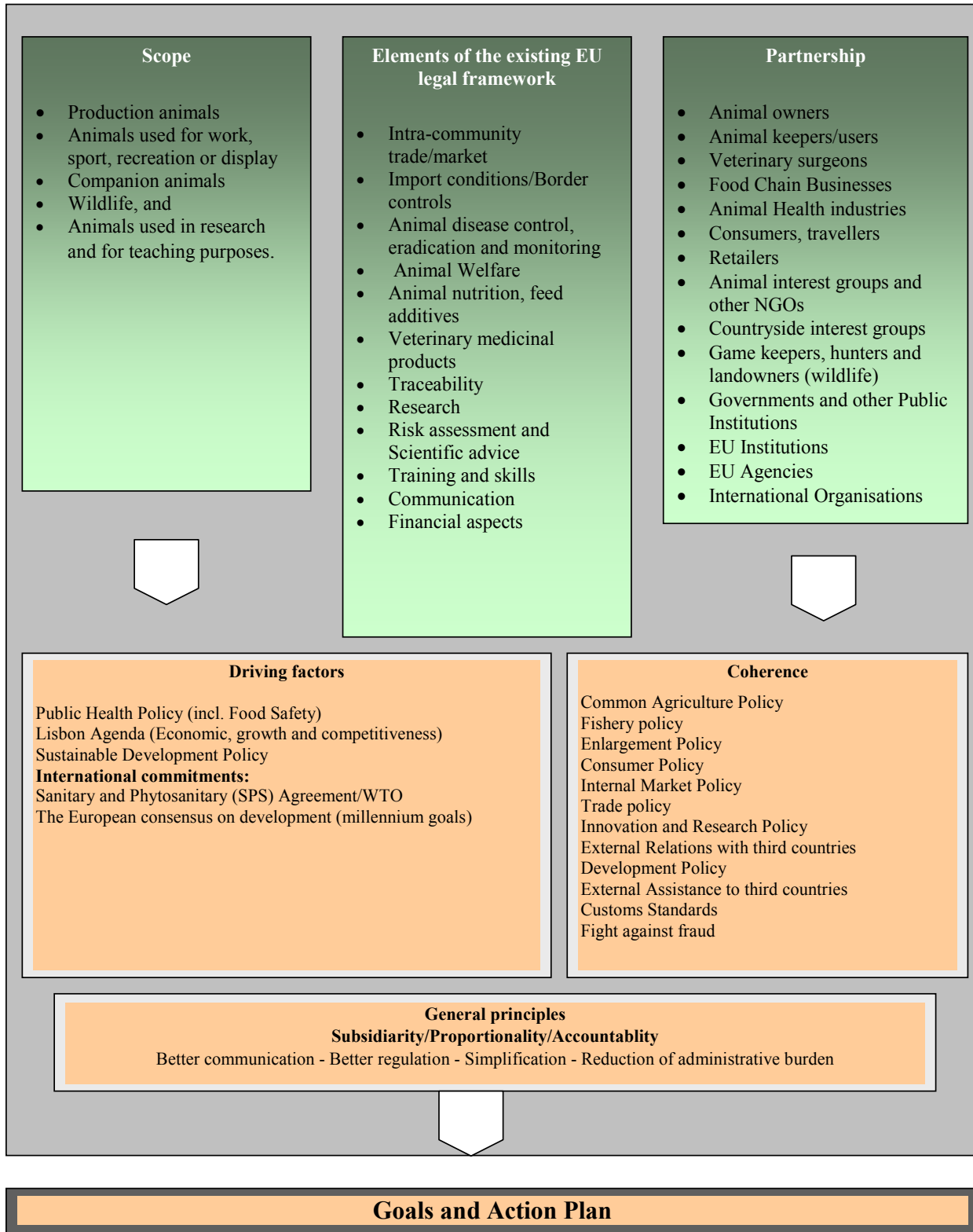
- To define a **research action** plan involving the industry and other relevant stakeholders. This plan will **prioritise** animal-related threats and will **identify** the “**gaps**” in existing control tools for surveillance, diagnosis, vaccination and treatment.
- To ensure the **appropriate level of funding** to implement the research action plan through public-private partnerships.
- To develop a suitable framework at Community level to mitigate disincentives to manufacturers and maintain EU capacities, in particular for the reinforcement of the antigen/vaccine banks.
- To provide support for research in third countries through **international cooperation**, especially for exotic diseases of high relevance or for neglected zoonoses which have a serious impact on those countries.

---

<sup>19</sup> The objective of the ERA-NET scheme, in the context of the European Research Area (ERA), is to step up the cooperation and coordination of research activities (i.e. programmes) carried out at national or regional level in the Member States and Associated States through the networking of research.



# EU ANIMAL HEALTH STRATEGY



This document is meant purely as a documentation tool and the institutions do not assume any liability for its contents

► **B**     **DIRECTIVE 2003/99/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**  
                  **of 17 November 2003**  
                  **on the monitoring of zoonoses and zoonotic agents, amending Council Decision 90/424/EEC and**  
                  **repealing Council Directive 92/117/EEC**  
                  (OJ L 325, 12.12.2003, p. 31)

Amended by:

		Official Journal		
		No	page	date
► <b><u>M1</u></b>	Council Directive 2006/104/EC of 20 November 2006	L 363	352	20.12.2006
► <b><u>M2</u></b>	Regulation (EC) No 219/2009 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2009	L 87	109	31.3.2009



**DIRECTIVE 2003/99/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT  
AND OF THE COUNCIL**

**of 17 November 2003**

**on the monitoring of zoonoses and zoonotic agents, amending  
Council Decision 90/424/EEC and repealing Council Directive  
92/117/EEC**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE  
EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and  
in particular Article 152(4)(b) thereof,

Having regard to the proposal from the Commission <sup>(1)</sup>,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social  
Committee <sup>(2)</sup>,

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the  
Treaty <sup>(3)</sup>,

Whereas:

- (1) Live animals and food of animal origin appear on the list in Annex I to the Treaty. Livestock farming and the placing on the market of food of animal origin constitute an important source of income for farmers. The implementation of veterinary measures aimed at raising the level of public and animal health in the Community assists the rational development of the farming sector.
- (2) The protection of human health against diseases and infections transmissible directly or indirectly between animals and humans (zoonoses) is of paramount importance.
- (3) Zoonoses transmissible through food may cause human suffering, as well as economic losses to food production and the food industry.
- (4) Zoonoses transmitted through sources other than food, especially from wild animal and pet animal populations, are also a matter of concern.
- (5) Council Directive 92/117/EEC of 17 December 1992 concerning measures for protection against specified zoonoses and specified zoonotic agents in animals and products of animal origin in order to prevent outbreaks of food-borne infections and intoxications <sup>(4)</sup> provided for the establishment of a monitoring system for certain zoonoses both at the level of Member States and at Community level.
- (6) With the assistance of the Community reference laboratory for the epidemiology of zoonoses, the Commission collects the results of monitoring yearly from Member States and compiles

<sup>(1)</sup> OJ C 304 E, 30.10.2001, p. 250.

<sup>(2)</sup> OJ C 94, 18.4.2002, p. 18.

<sup>(3)</sup> Opinion of the European Parliament of 15 May 2002 (OJ C 180 E, 31.7.2003, p. 161), Council common position of 20 February 2003 (OJ C 90 E, 15.4.2003, p. 9) and position of the European Parliament of 19 June 2003 (not yet published in the Official Journal).

<sup>(4)</sup> OJ L 62, 15.3.1993, p. 38. Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, p. 1).

▼B

them. Publication of the results has taken place yearly since 1995. They provide a basis for the evaluation of the current situation concerning zoonoses and zoonotic agents. However, the data collection systems are not harmonised and therefore do not permit comparisons between Member States.

- (7) Other Community legislation provides for the monitoring and control of certain zoonoses in animal populations. In particular, Council Directive 64/432/EEC of 26 June 1964 on animal health problems affecting intra-Community trade in bovine animals and swine <sup>(1)</sup> deals with bovine tuberculosis and bovine brucellosis. Council Directive 91/68/EEC of 28 January 1991 on animal health conditions governing intra-Community trade in ovine and caprine animals <sup>(2)</sup> deals with ovine and caprine brucellosis. This Directive should not create any unnecessary duplication of those existing requirements.
- (8) Moreover, a future regulation of the European Parliament and of the Council on the hygiene of foodstuffs should cover specific elements necessary for prevention, control and monitoring of zoonoses and zoonotic agents and include specific requirements for the microbiological quality of food.
- (9) Directive 92/117/EEC provides for collection of data on human cases of zoonoses. The aim of Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 1998 setting up a network for the epidemiological surveillance and control of communicable diseases in the Community <sup>(3)</sup> is to reinforce the collection of such data and to contribute to improving the prevention and control, in the Community, of communicable diseases.
- (10) The collection of data on the occurrence of zoonoses and zoonotic agents in animals, food, feed and humans is necessary to determine the trends and sources of zoonoses.
- (11) In its opinion on zoonoses adopted on 12 April 2000, the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health considered that the measures in place at that time to control food-borne zoonotic infections were insufficient. It further considered that the epidemiological data that Member States were collecting were incomplete and not fully comparable. As a consequence, the Committee recommended improved monitoring arrangements and identified risk-management options. In particular, the Committee identified *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoxigenic *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* and *Trichinella spiralis* as public health priorities.
- (12) It is therefore necessary to improve the existing monitoring and data collection systems established by Directive 92/117/EEC. Simultaneously, Regulation (EC) No 2160/2003 of the European Parliament and of the Council of 17 November 2003 on the control of salmonella and other specified food-borne zoonotic agents <sup>(4)</sup> will replace the specific control measures established by Directive 92/117/EEC. Directive 92/117/EEC should therefore be repealed.
- (13) The new framework for scientific advice and scientific support in matters of food safety set up by Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002

<sup>(1)</sup> OJ 121, 29.7.1964, p. 1977. Directive as last amended by Commission Regulation (EC) No 1226/2002 (OJ L 179, 9.7.2002, p. 13).

<sup>(2)</sup> OJ L 46, 19.2.1991, p. 19. Directive as last amended by Commission Decision 2003/708/EC (OJ L 258, 10.10.2003, p. 11).

<sup>(3)</sup> OJ L 268, 3.10.1998, p. 1.

<sup>(4)</sup> See page 1 of this Official Journal.

**▼B**

laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety <sup>(1)</sup> should be used to collect and analyse the relevant data.

- (14) Where necessary to make data easier to compile and compare, monitoring should take place on a harmonised basis. This would make it possible to evaluate trends and sources of zoonoses and zoonotic agents within the Community. The data collected, together with data from other sources, should form the basis for risk assessment of zoonotic organisms.
- (15) Priority should be given to those zoonoses posing the greatest risk to human health. However, the monitoring systems should also facilitate the detection of emerging or newly emerging zoonotic diseases and new strains of zoonotic organisms.
- (16) The alarming emergence of resistance to antimicrobial agents (such as antimicrobial medicinal products and antimicrobial feed additives) is a characteristic that should be monitored. Provision should be made for such monitoring to cover not only zoonotic agents but also, in so far as they present a threat to public health, other agents. In particular, the monitoring of indicator organisms might be appropriate. Such organisms constitute a reservoir of resistance genes, which they can transfer to pathogenic bacteria.
- (17) In addition to general monitoring, specific needs may be recognised which may necessitate the establishment of coordinated monitoring programmes. Attention should be paid in particular to zoonoses listed in Annex I to Regulation (EC) No 2160/2003.
- (18) If thoroughly investigated, food-borne outbreaks of zoonoses provide the opportunity to identify the pathogen, the food vehicle involved and the factors in the food preparation and handling that contributed to the outbreak. It is therefore appropriate to make provision for such investigations and for close cooperation between the various authorities.
- (19) Transmissible spongiform encephalopathies are covered by Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies <sup>(2)</sup>.
- (20) To ensure that information collected on zoonoses and zoonotic agents can be used effectively, appropriate rules should be laid down concerning the exchange of all relevant information. That information should be collected in Member States and transmitted to the Commission in the form of reports, which should be forwarded to the European Food Safety Authority and made available to the public in an appropriate way without delay.
- (21) The reports should be submitted on an annual basis. However, additional reports may be appropriate, when warranted by circumstances.

<sup>(1)</sup> OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> OJ L 147, 31.5.2001, p. 1. Regulation as last amended by Commission Regulation (EC) No 1494/2002 (OJ L 225, 22.8.2002, p. 3).

**▼B**

- (22) It may be appropriate to designate national and Community reference laboratories for giving guidance and assistance for analysis and testing in relation to zoonoses and zoonotic agents falling within the scope of this Directive.
- (23) Council Decision 90/424/EEC of 26 June 1990 on expenditure in the veterinary field <sup>(1)</sup> should be amended in so far as concerns the detailed rules governing the Community's financial contribution towards certain actions relating to the monitoring and control of zoonoses and zoonotic agents.
- (24) Appropriate procedures should be laid down for amending certain provisions of this Directive to take account of technical and scientific progress and for the adoption of implementing and transitional measures.
- (25) To take account of technical and scientific progress, close and effective cooperation should be ensured between the Commission and the Member States within the Standing Committee set up by Regulation (EC) No 178/2002.
- (26) Member States cannot, acting alone, collect comparable data to provide a basis for risk assessment of zoonotic organisms of significance at Community level. The collection of such data can better be achieved at Community level. The Community may therefore adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives. The responsibility for establishing and maintaining monitoring systems should lie with Member States.
- (27) The measures necessary for the implementation of this Directive should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission <sup>(2)</sup>,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

## CHAPTER I

### INTRODUCTORY PROVISIONS

#### *Article 1*

#### **Subject matter and scope**

1. The purpose of this Directive is to ensure that zoonoses, zoonotic agents and related antimicrobial resistance are properly monitored, and that food-borne outbreaks receive proper epidemiological investigation, to enable the collection in the Community of the information necessary to evaluate relevant trends and sources.
2. This Directive covers:
  - (a) the monitoring of zoonoses and zoonotic agents;
  - (b) the monitoring of related antimicrobial resistance;
  - (c) the epidemiological investigation of food-borne outbreaks; and
  - (d) the exchange of information related to zoonoses and zoonotic agents.

<sup>(1)</sup> OJ L 224, 18.8.1990, p. 19. Decision as last amended by Decision 2001/572/EC (OJ L 203, 28.7.2001, p. 16).

<sup>(2)</sup> OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

**▼B**

3. This Directive shall apply without prejudice to more specific Community provisions on animal health, animal nutrition, food hygiene, communicable human diseases, health and safety in the workplace, gene technology and transmissible spongiform encephalopathies.

*Article 2***Definitions**

For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply:

1. the definitions laid down in Regulation (EC) No 178/2002, and
2. the following definitions:
  - (a) ‘zoonosis’ means any disease and/or infection which is naturally transmissible directly or indirectly between animals and humans;
  - (b) ‘zoonotic agent’ means any virus, bacterium, fungus, parasite or other biological entity which is likely to cause a zoonosis;
  - (c) ‘antimicrobial resistance’ means the ability of micro-organisms of certain species to survive or even to grow in the presence of a given concentration of an antimicrobial agent, that is usually sufficient to inhibit or kill micro-organisms of the same species;
  - (d) ‘food-borne outbreak’ means an incidence, observed under given circumstances, of two or more human cases of the same disease and/or infection, or a situation in which the observed number of cases exceeds the expected number and where the cases are linked, or are probably linked, to the same food source;
  - (e) ‘monitoring’ means a system of collecting, analysing and disseminating data on the occurrence of zoonoses, zoonotic agents and antimicrobial resistance related thereto.

*Article 3***General obligations**

1. Member States shall ensure that data on the occurrence of zoonoses and zoonotic agents and antimicrobial resistance related thereto are collected, analysed and published without delay in accordance with the requirements of this Directive and of any provisions adopted pursuant to it.
2. Each Member State shall designate a competent authority or competent authorities for the purposes of this Directive and notify the Commission thereof. If a Member State designates more than one competent authority, it shall:
  - (a) notify the Commission of the competent authority that will act as a contact point for contacts with the Commission; and
  - (b) ensure that the competent authorities cooperate so as to guarantee the proper implementation of the requirements of this Directive.
3. Each Member State shall ensure that effective and continuous cooperation based on free exchange of general information and, where necessary, of specific data, is established between the competent authority or authorities designated for the purposes of this Directive and:
  - (a) the competent authorities for the purposes of Community legislation on animal health;
  - (b) the competent authorities for the purposes of Community legislation on feed;

**▼B**

- (c) the competent authorities for the purposes of Community legislation on food hygiene;
  - (d) the structures and/or authorities referred to in Article 1 of Decision No 2119/98/EC;
  - (e) other authorities and organisations concerned.
4. Each Member State shall ensure that the relevant officials of the competent authority or competent authorities referred to in paragraph 2 undertake suitable initial and ongoing training in veterinary science, microbiology or epidemiology, as necessary.

## CHAPTER II

## MONITORING OF ZONOSSES AND ZONOTIC AGENTS

*Article 4***General rules on monitoring of zoonoses and zoonotic agents**

1. Member States shall collect relevant and comparable data in order to identify and characterise hazards, to assess exposures and to characterise risks related to zoonoses and zoonotic agents.
2. Monitoring shall take place at the stage or stages of the food chain most appropriate to the zoonosis or zoonotic agent concerned, that is:
- (a) at the level of primary production; and/or
  - (b) at other stages of the food chain, including in food and feed.
3. Monitoring shall cover zoonoses and zoonotic agents listed in Annex I, Part A. Where the epidemiological situation in a Member State so warrants, zoonoses and zoonotic agents listed in Annex I, Part B shall also be monitored.
4. ►**M2** Annex I may be amended by the Commission to add zoonoses or zoonotic agents to, or delete them from, the lists therein, taking account in particular of the following criteria: ◀
- (a) their occurrence in animal and human populations, feed and food;
  - (b) the gravity of their effects for humans;
  - (c) their economic consequences for animal and human health care and for feed and food businesses;
  - (d) epidemiological trends in animal and human populations, feed and food.

**▼M2**

Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive, shall be adopted in accordance with the urgency procedure referred to in Article 12(4).

**▼B**

5. Monitoring shall be based on the systems in place in Member States. However, where necessary to make data easier to compile and compare, detailed rules for the monitoring of zoonoses and zoonotic agents listed in Annex I may be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 12(2) and taking into consideration other Community rules laid down in the fields of animal health, food hygiene and communicable human diseases.

Such detailed rules shall lay down minimum requirements for the monitoring of certain zoonoses or zoonotic agents. They may, in particular, specify:

- (a) the animal population or subpopulations or stages in the food chain to be covered by monitoring;



**▼B**

- (b) the nature and type of data to be collected;
  - (c) case definitions;
  - (d) sampling schemes to be used;
  - (e) laboratory methods to be used in testing; and
  - (f) the frequency of reporting, including guidelines for reporting between local, regional and central authorities.
6. When considering whether to propose detailed rules in accordance with paragraph 5 to harmonise the routine monitoring of zoonoses and zoonotic agents, the Commission shall give priority to zoonoses and zoonotic agents listed in Part A of Annex I.

*Article 5***Coordinated monitoring programmes****▼M2**

1. If data collected through routine monitoring in accordance with Article 4 are not sufficient, coordinated monitoring programmes concerning one or more zoonoses and/or zoonotic agents may be established by the Commission, especially when specific needs are identified, to assess risks or to establish baseline values related to zoonoses or zoonotic agents at the level of Member States or at Community level. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 12(3).

**▼B**

- 2. Where a coordinated monitoring programme is established, special reference shall be made to zoonoses and zoonotic agents in animal populations referred to in Annex I to Regulation (EC) No 2160/2003.
- 3. Minimum rules concerning the establishment of coordinated monitoring programmes are laid down in Annex III.

*Article 6***Food business operators' duties**

- 1. Member States shall ensure that, when food business operators carry out examinations for the presence of zoonoses and zoonotic agents subject to monitoring under Article 4(2), they:
  - (a) keep the results and arrange for the preservation of any relevant isolate for a period to be specified by the competent authority; and
  - (b) communicate results or provide isolates to the competent authority on request.
- 2. Detailed rules for the implementation of this Article may be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 12(2).

## CHAPTER III

**ANTIMICROBIAL RESISTANCE***Article 7***Monitoring of antimicrobial resistance**

- 1. Member States shall ensure, in accordance with the requirements set out in Annex II, that monitoring provides comparable data on the

**▼B**

occurrence of antimicrobial resistance in zoonotic agents and, in so far as they present a threat to public health, other agents.

2. Such monitoring shall supplement the monitoring of human isolates conducted in accordance with Decision No 2119/98/EC.

3. Detailed rules for the implementation of this Article shall be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 12(2).

## CHAPTER IV

**FOOD-BORNE OUTBREAKS***Article 8***Epidemiological investigation of food-borne outbreaks**

1. Member States shall ensure that, when a food business operator provides information to the competent authority pursuant to Article 19(3) of Regulation (EC) No 178/2002, the foodstuff involved, or an appropriate sample of it, is preserved in order not to impede its investigation in a laboratory or the investigation of any food-borne outbreak.

2. The competent authority shall investigate food-borne outbreaks in cooperation with the authorities referred to in Article 1 of Decision No 2119/98/EC. The investigation shall provide data on the epidemiological profile, the foodstuffs potentially implicated and the potential causes of the outbreak. The investigation shall include, as far as possible, adequate epidemiological and microbiological studies. The competent authority shall transmit to the Commission (which shall send it to the European Food Safety Authority) a summary report of the results of the investigations carried out, containing the information referred to in Part E of Annex IV.

3. Detailed rules concerning the investigation of food-borne outbreaks may be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 12(2).

4. Paragraphs 1 and 2 shall apply without prejudice to Community provisions on product safety, early warning and response systems for the prevention and control of communicable human diseases, food hygiene and the general requirements of food law, in particular those concerning emergency measures and procedures for withdrawing food and feed from the market.

## CHAPTER V

**EXCHANGE OF INFORMATION***Article 9***Assessment of trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and antimicrobial resistance**

1. Member States shall assess trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and antimicrobial resistance in their territory.

**▼M1**

Each Member State shall transmit to the Commission every year by the end of May, and for Bulgaria and Romania, for the first time, by the end of May 2008, a report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and antimicrobial resistance, covering the data collected pursuant to Articles 4, 7, and 8 during the previous year. Reports, and any summaries of them, shall be made publicly available.

**▼B**

Reports shall also contain the information referred to in Article 3(2)(b) of Regulation (EC) No 2160/2003.

Minimum requirements concerning the reports are laid down in Annex IV. Detailed rules concerning the assessment of those reports, including the formats and the minimum information that they must include, may be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 12(2).

Where the circumstances warrant it, the Commission may request specific additional information and the Member States shall submit reports to the Commission upon such request, or on their own initiative.

2. The Commission shall send the reports referred to in paragraph 1 to the European Food Safety Authority, which shall examine them and publish by the end of November a summary report on the trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and antimicrobial resistance in the Community.

When preparing the summary report, the European Food Safety Authority may take into consideration other data provided for in the framework of Community legislation, such as:

- Article 8 of Directive 64/432/EEC,
- Article 14(2) of Directive 89/397/EEC <sup>(1)</sup>,
- Article 24 of Decision 90/424/EEC,
- Article 4 of Decision No 2119/98/EC.

3. Member States shall provide the Commission with the results of coordinated monitoring programmes established in accordance with Article 5. The Commission shall send the results to the European Food Safety Authority. The results, and any summaries of them, shall be made publicly available.

## CHAPTER VI

### LABORATORIES

#### *Article 10*

#### **Community and national reference laboratories**

1. One or more Community reference laboratories for the analysis and testing of zoonoses and zoonotic agents and antimicrobial resistance related thereto may be designated in accordance with the procedure referred to in Article 12(2).

2. Without prejudice to the relevant provisions of Decision 90/424/EEC, the responsibilities and tasks of the Community reference laboratories, in particular with regard to coordination of their activities and those of the national reference laboratories, shall be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 12(2).

3. Member States shall designate national reference laboratories for each field where a Community reference laboratory has been established and inform the Commission thereof.

4. Certain responsibilities and tasks of the national reference laboratories, in particular with regard to coordination of their activities and those of relevant laboratories in the Member States, may be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 12(2).

<sup>(1)</sup> Council Directive 89/397/EEC of 14 June 1989 on the official control of foodstuffs (OJ L 186, 30.6.1989, p. 23).

**▼B**

## CHAPTER VII

**IMPLEMENTATION****▼M2***Article 11***Amendments to the Annexes and transitional or implementing measures**

Annexes II, III and IV may be amended by the Commission. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 12(3).

Transitional measures of general scope designed to amend non-essential elements of this Directive, *inter alia*, by supplementing it with new non-essential elements, in particular further specifications of the requirements laid down in this Directive, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 12(3).

Other implementing or transitional measures may be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 12(2).

**▼B***Article 12***Committee procedure**

1. The Commission shall be assisted by the Committee on the Food Chain and Animal Health instituted by Regulation (EC) No 178/2002 or, where appropriate, by the Committee set up under Decision No 2119/98/EC.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

**▼M2**

3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

**▼B***Article 13***Consultation of the European Food Safety Authority**

The Commission shall consult the European Food Safety Authority on any matter within the scope of this Directive that could have a significant impact on public health, in particular before proposing any amendment to Annexes I or II or before establishing any coordinated monitoring programme in accordance with Article 5.



*Article 14*

**Transposition**

1. Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 12 April 2004. They shall forthwith inform the Commission thereof.

They shall apply those measures by 12 June 2004.

When Member States adopt those measures, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the provisions of national law that they adopt in the field covered by this Directive.

CHAPTER VIII

**FINAL PROVISIONS**

*Article 15*

**Repeal**

Directive 92/117/EEC shall be repealed with effect from 12 June 2004.

However, measures which Member States have adopted pursuant to Article 8(1) of Directive 92/117/EEC and those implemented in accordance with Article 10(1) thereof and plans approved in accordance with Article 8(3) thereof shall remain in force until corresponding control programmes have been approved in accordance with Article 5 of Regulation (EC) No 2160/2003.

*Article 16*

**Amendment of Decision 90/424/EEC**

Decision 90/424/EEC is hereby amended as follows:

1. Article 29 is replaced by the following:

*'Article 29*

1. Member States may seek a Community financial contribution for the monitoring and control of the zoonoses specified in the Annex, Group 2, in the framework of the provisions referred to in Article 24(2) to (11).

2. As regards control of zoonoses, the Community financial contribution shall be introduced as part of a national control programme referred to in Article 5 of Regulation (EC) No 2160/2003 of the European Parliament and of the Council of 17 November 2003 on the control of salmonella and other specified food-borne zoonotic agents (\*). The level of Community financial participation shall be fixed at a maximum of 50 % of costs incurred for the implementation of mandatory control measures.

(\*) OJ L 325, 12.12.2003, p. 1.'

2. the following Article is inserted:

**▼B***Article 29a*

Member States may seek from the Community the financial contribution referred to in Article 29(2) for a national plan which was approved on the basis of Directive 92/117/EEC, until the date on which corresponding control programmes have been approved in accordance with Article 6 of Regulation (EC) No 2160/2003.'

3. In the Annex, the following indents shall be added to the list under Group 2:

- '— Campylobacteriosis and agents thereof
- Listeriosis and agents thereof
- Salmonellosis (zoonotic salmonella) and agents thereof
- Trichinellosis and agents thereof
- Verotoxigenic *Escherichia coli*.'

*Article 17***Entry into force**

This Directive shall enter into force on the day of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

*Article 18***Addressees**

This Directive is addressed to the Member States.



## ANNEX I

**A. Zoonoses and zoonotic agents to be included in monitoring**

- brucellosis and agents thereof
- campylobacteriosis and agents thereof
- echinococcosis and agents thereof
- listeriosis and agents thereof
- salmonellosis and agents thereof
- trichinellosis and agents thereof
- tuberculosis due to *Mycobacterium bovis*
- verotoxigenic *Escherichia coli*

**B. List of zoonoses and zoonotic agents to be monitored according to the epidemiological situation**

1. *Viral zoonoses*
  - calicivirus
  - hepatitis A virus
  - influenza virus
  - rabies
  - viruses transmitted by arthropods
2. *Bacterial zoonoses*
  - borreliosis and agents thereof
  - botulism and agents thereof
  - leptospirosis and agents thereof
  - psittacosis and agents thereof
  - tuberculosis other than in point A
  - vibriosis and agents thereof
  - yersiniosis and agents thereof
3. *Parasitic zoonoses*
  - anisakiasis and agents thereof
  - cryptosporidiosis and agents thereof
  - cysticercosis and agents thereof
  - toxoplasmosis and agents thereof
4. *Other zoonoses and zoonotic agents*

*ANNEX II***Requirements for monitoring of antimicrobial resistance pursuant to Article 7****A. General requirements**

Member States must ensure that the monitoring system for antimicrobial resistance provided for in Article 7 provides at least the following information:

1. animal species included in monitoring;
2. bacterial species and/or strains included in monitoring;
3. sampling strategy used in monitoring;
4. antimicrobials included in monitoring;
5. laboratory methodology used for the detection of resistance;
6. laboratory methodology used for the identification of microbial isolates;
7. methods used for the collection of the data.

**B. Specific requirements**

Member States must ensure that the monitoring system provides relevant information at least with regard to a representative number of isolates of *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* from cattle, pigs and poultry and food of animal origin derived from those species.



*ANNEX III***Coordinated monitoring programmes as referred to in Article 5**

When a coordinated monitoring programme is established, at least the following characteristics of the programme must be defined:

- its purpose;
- its duration;
- its geographical area or region;
- the zoonoses and/or zoonotic agents concerned;
- the type of samples and other data units requested;
- minimum sampling schemes;
- the type of laboratory testing methods;
- the tasks of competent authorities;
- the resources to be allocated;
- the estimation of its costs and how they will be covered; and
- the method and time of reporting the results.



*ANNEX IV*

**Requirements for the reports to be submitted pursuant to Article 9(1)**

The report referred to in Article 9(1) must provide at least the following information. Parts A to D apply to reports on monitoring carried out in accordance with Article 4 or 7. Part E applies to reports on monitoring carried out in accordance with Article 8.

- A. Initially the following must be described for each zoonosis and zoonotic agent (later only changes have to be reported):
- (a) monitoring systems (sampling strategies, frequency of sampling, kind of specimen, case definition, diagnostic methods used);
  - (b) vaccination policy and other preventive actions;
  - (c) control mechanism and, where relevant, programmes;
  - (d) measures in case of positive findings or single cases;
  - (e) notification systems in place;
  - (f) history of the disease and/or infection in the country.
- B. Each year the following must be described:
- (a) relevant susceptible animal population (together with the date the figures relate to):
    - number of herds or flocks,
    - total number of animals, and
    - where relevant, methods of production involved;
  - (b) number and general description of the laboratories and institutions involved in monitoring.
- C. Each year the following details on each zoonotic agent and data category concerned must be described with their consequences:
- (a) changes in the systems already described;
  - (b) changes in previously described methods;
  - (c) results of the investigations and of further typing or other method of characterisation in laboratories (for each category reported on separately);
  - (d) national evaluation of the recent situation, the trend and the sources of infection;
  - (e) relevance as zoonotic disease;
  - (f) relevance to human cases, as a source of human infection, of findings in animals and food;
  - (g) control strategies recognised that could be used to prevent or minimise transmission of the zoonotic agent to humans;
  - (h) if necessary, any specific action decided in the Member State or suggested for the Community as a whole on the basis of the recent situation.
- D. Reporting of results of examinations
- Results shall be given by stating the number of epidemiological units investigated (flocks, herds, samples, batches) and the number of positive samples according to the case definition. The results shall, when necessary, be presented in a way which shows the geographical distribution of the zoonosis or the zoonotic agent.
- E. For food-borne outbreak data:
- (a) total number of outbreaks over a year;
  - (b) number of human deaths and illnesses in these outbreaks;
  - (c) the causative agents of the outbreaks, including, where possible, serotype or other definitive description of the agents. Where the identification of

**▼B**

the causative agent is not possible, the reason for such unidentifiability should be stated;

- (d) foodstuffs implicated in the outbreak and other potential vehicles;
- (e) identification of the type of place where the foodstuff incriminated was produced/purchased/acquired/consumed;
- (f) contributory factors, for example, deficiencies in food processing hygiene.

# EU의 새로운 BSE 합리화 대책\*

허 덕

## 1. 머리말

제2차 TSE 로드맵은 특정 위험물질, 사료 규제, BSE 감시, 스크레피 박멸 조치, 5) BSE 환축 동거소 처분, 6) 해체 전/후 신속 검사 등 6개 항목에 대한 전략 목표로 구성되어 있다.

유럽위원회는 2010년 7월 16일, EU의 향후 5년간 전달성 소해면상뇌증(Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) 대책의 지침이 되는 제2차 TSE 로드맵(Road map)을 공표하였다. 이는 제1차 TSE 로드맵 공표(2005년 7월) 이후 5년간 축적된 학식과 경험을 바탕으로 정리할 수 있었던 것이다. 특히 특정 위험물질, 사료 규제, BSE(Bovine spongiform encephalopathy, 일명 광우병) 감시(surveillance), BSE 환축 동거소 처분(Cohort culling in bovine animals) 등 BSE 관련 대책은 이하의 제2차 TSE 로드맵 서문에도 명확하게 나타나 있다. 여기에는 현행 식품안전 수준을 해치지 않는 형태로 강구할 수 있도록 조치를 재검토한다는 방향성이 나타나 있다.

이번 제2차 TSE 로드맵은 1) 특정 위험물질(Specified Risk Materials), 2) 사료 규제(feed ban), 3) BSE 감시(BSE Surveillance), 4) 스크레피 박멸 조치(Scrapie eradication measures), 5) BSE 환축동거소 처분, 6) 해체 전/후 신속 검사(ante-mortem and post-mortem rapid tests) 등의 6개 항목에 대한 전략 목표로 구성되어 있다(제2차 TSE 로드맵(발췌) 참고). EU의 BSE 대책이 어떻게 재검토되고 있는지에 대해서는 뒤에 자세하게 소개하고자 한다. 이 글을 통해 제2차 TSE 로드맵의 목적이 관련 예산 절감과 역내 사료 자급률 개선이라는 개별 과제의 해결에 머무르지 않고, TSE

\* 본 내용은 일본 농축산진흥기구의 홈페이지를 참고하여 한국농촌경제연구원 허 덕 연구위원이 작성하였다(huhduk@krei.re.kr, 02-3299-4261).

이외의 위협에 대한 위기관리 준비를 고려하고 있으므로, 우리나라 축산 관계자에게 도움이 되었으면 한다.

## 2. 제1차 TSE 로드맵(2005-2009)의 주요 성과

먼저, 2005년 7월 공표된 제1차 TSE 로드맵의 주요 성과에 대해 정리해 볼 필요가 있다. <표 1>은 제1차 TSE 로드맵에서 제시한 단기적인 전략 목표 7개 항목에 대하여 현재까지 강구된 주요 조치를 표시한 것이다. 이를 보면, 항목에 따라 정도의 차이는 있지만, 모든 전략 목표에 대해 몇 가지 조치를 강구하여 왔음을 알 수 있다. 그 중에서도 ‘BSE 리스크에 대응한 각국의 카테고리 분류’와 ‘영국에 대한 규제’에 대해서는 소기의 목적이 달성되었다고 판단된다. 특히 ‘BSE 리스크에 대응한 각국의 카테고리 분류’에서는 현행 OIE(국제수역사무국) 기준 시스템 도입 이전에는 EU가 막대한 시간과 노력을 들여 독자적으로 가맹국 및 제3국의 BSE 스테이터스를 평가해 줄 수 있었다. 따라서, 이러한 작업을 OIE에 맡겨 그 결과를 채용한다고 하는 현행 방식의 도입은 EU의 인적, 재정적 자원의 유효 활용에 크게 공헌했다고 생각할 수 있다. 한편으로 ‘특정 위험물질’, ‘사료 규제’ 및 ‘TSE 모니터링 프로그램’에 대해서는 현재 진행 상태이다. 이것이 제2차 TSE 로드맵 기간인 2010년부터 2015년에도 계속해서 전략 목표로 자리 매김하게 된 이유라고 할 수 있다.

2005년 7월 공표된 제1차 TSE 로드맵의 주요 성과에 대해 정리해보아야 한다.

<표 2>는 제1차 TSE 로드맵 공표 이후 재검토된 주요 TSE 대책을 시계열로 정리한 것이다. 여기에서 우선 주목해야 할 점은 BSE의 원발생국으로 여기고 있는 영국에 대한 규제가 다른 가맹국에서 강구할 수 있는 조치에 통합된 점이다. BSE 스테이터스 평가에 대해 현행 OIE 기준 시스템이 도입되는데 맞추어 이루어진 결과라 할 수 있다. EU에서는 단일 시장 제도가 도입되어 있기 때문에, 구제역 발생 등 특별한 이유가 없는 한 가맹국간 가축·축산물의 이동에 제한은 부과되지 않는다. 이 때문에 영국의 BSE 대책 진전에 따라 영국에 대해 특별히 강구할 수 있는 조치가 재검토되는 것은 영국의 생산자뿐 아니라 영국 이외의 소비자에게도 혜택을 받게 될 것으로 볼 수 있다.

사료 규제에 대해서도 일층 착실한 진전이 이루어졌다. 제1차 TSE 로드맵에서는 비트 펄프나 그 외의 사료작물 수확 시에 불가피한 환경(야생동물 등) 유래의 뼈조각 혼입을 리스크 평가에 근거하여 일정 정도 허용하도록 제기하고 있으며, 이를 실행에 옮겨진 형태를 보이고 있다.

특정 위험물질은 특정 위험물질로 보는 척추의 대상 월령을 당초 12개월령 이상에서 2006년과 2008년에 각각 24개월령 이상, 30개월령 이상으로 2단계로 상향조정하였다. 이들 모두 EFSA에 의한 리스크 평가를 받는 형태로, 리스크 통제 조치로

서 강구된 것이며, 역내 식육사업자의 부담 경감에 기여한 것으로 판단된다.

표 1 제1차 TSE 로드맵의 전략 목표의 진척 상황

제1차 TSE 로드맵의 단기적 전략목표(2005-2009)		2010년까지 강구된 주요 조치
특정위험물질 (SRM)	SRM의 확실한 제거로 현재 소비자 보호 수준을 유지, 확대를 계속적으로 도모하고, 새로운 과학적 지식에 기초하여 SRM 리스트 및 대상월령을 변경	변경된 과학적 지식에 기초하여 척추에 관한 월령을 2006년 1월에 24개월령 이상, 2008년 4월에 30개월령 이상으로 각각 상향 조정
사료규제	일정조건을 갖추면 현재의 완전한 사료 규제의 일부를 완화	환경(야생동물)으로부터의 뺏조각 혼입에 관하여 2005년에는 비트펄프에 대해, 2009년에는 기타 사료작물에 대해 각각 용인. 또한, 어분의 송아지용 대용유에 사용을 2008년 9월에 해금.
TSE 모니터링 프로그램	소 검사두수를 계속 줄여나가면서 감시 활동 대상을 적절히 설정함으로써 강구되는 조치의 유용성 계측을 계속	17개 가맹국에 대해 BSE 모니터링프로그램 검사대상의 하한 상향조정을 허가. 또한, 2005년 산양의 BSE 확인에 따라 강화된 소반추동물에 관한 모니터링을 종전과 같은 수준으로 완화. 나아가, EFSA의 권고로 2007년부터 실시된 야생 및 사육되고 있는 사슴류를 대상으로 만성소모성질병(CWD) 모니터링을 완료.
BSE 리스크에 대응한 각국의 카테고리 분류	2007년 7월 1일까지 카테고리 기준 간 소화와 카테고리 분류를 실시.	2007년 6월부터 OIE 기준에 준거하여 가맹국 및 제3국의 BSE 리스크를 3단계 카테고리로 분류. 해당 분류는 OIE결의에 기초하여 매년 변경.
소반추동물의 TSE관련 처분정책의 재검토	현재의 소비자 보호 수준을 계속 확보해 나가고, 새로 개발된 진단기기 등을 고려하여, 소반추동물의 처분의 재검토 및 완화를 실시.	2007년 7월 스크래피 확인군에 대한 새로운 규제와 비정형 스크래피 확인군에 관한 특별한 조치를 적용. 또한, 사료를 통한 고전적 스크래피 만연을 방지하는 관점에서 EFSA의 과학적 조언에 기초하여 2009년 2월 고전적 스크래피 확인군 유래 우유 및 유제품에 관한 방지 조치를 도입.
환축 동거우의 처분	환축 동거우 즉시 처분을 중지.	가맹국으로부터의 신청에 기초하여 번식기간 종료까지 환축의 동거우 처분 유예를 가능하도록 하는 법적 근거를 2006년에 정비. 본 건에 관한 신청은 이제까지 독일(2007년)만 인가된 상황.
영국의 규칙	현재의 규제가 준수되고 있음을 전제로, 영국산 쇠고기, 쇠고기 제품 수출에 관한 추가적인 규제의 해제를 검토.	2005년 5월 영국산 소 생체, 쇠고기 등에 관한 규제를 해제.

주 : 누계로 약 13,000두가 모니터링 대상이지만, 양성으로 확인되지 않았음.

자료 : 유럽위원회 공표 자료

표 2 EU의 주요 TSE 대책의 변천

	제1차 TSE 로드맵 공포 시점	2005년	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년	
특정 동물 위생 (SRM)	영국 이외	12개월령 이상: 두개하악골을 포함하지 않고 뇌 및 안구는 포함, 척추(꼬리뼈, 극돌기, 횡돌기, 정추선골통, 선추의 용 포함하지 않고 배근 신경절 및 척수를 포함) 전월령: 편도, 장십이지장부터 직장까지, 장간막		SRM으로 여기는 소의 척추를 12개월령 이상부터 24개월령 이상으로 조정		SRM으로 소를 여기는 소의 척추를 24개월령 이상부터 30개월령 이상으로 조정 (2008.4~)		
	영국	상기의 것에 더하여 6개월령 이상: 전두부(허를 제외하고, 뇌, 안구, 흉살차신경절을 포함, 흉선, 비장, 척추		OIE근거의 새로운 스테이더스 평가 도입에 따라, 종전의 스테이더스 평가에 근거하여 영국 독자의 SRM 규정을 폐지(2007.6~)				
사료 규제	비트필프 및 기타 사료작물의 환경(야생동물)으로부터의 빠조각 혼입이 인정되는 경우, 사료로서의 사용을 금지. 또한, 어분에 대하여 반추동물용 사료로 이용을 금지.	비트필프의 환경으로부터의 빠조각 혼입을 용인.			어분의 송대 이용에 사용 용을 해금 (2008.9~)	비트필프 이외의 사료작물의 환경으로부터의 빠조각 혼입을 용인.		
BSE 감시	영국 이외	건강한 도축우: 30개월령 이상 소 전두수(주1) 리스크 소: 24개월령 이상 전두수 BSE의심소: 월령에 관계없이 전두수						
	영국	30개월령 이상의 소를 식용에 공급 금지(OTM 처분제도에)한 외에, 이들 소에 대한 BSE 감시를 추출방식으로 실시 리스크 소: 24개월령 이상 전두수 BSE의심 소 월령에 관계없이 전두수	OTM 처분제도를 폐지하고, 30개월령 이상 소 전두수 BSE감시 실시(주2) (2005.11~)			EU15 개국에 대해 건 강한 도축우 및 리스크 소의 BSE 검사대 상 월령을 48개월 이상으로 정함을 용인 (2009.1~)	슬로베니아에 대해 건 강한 도축우 및 리스크 소의 BSE 검사대 상 월령을 48개월 이상으로 한 정함을 용인 (2009.11~)	키프로스 에 대해 건 강한 도축우 및 리스크 소의 BSE 검사대 상 월령을 48개월 이상으로 한 정함을 용인 (2010.4~)
면산양에 대한 TSE 감시	2005년 초두 산양의 BSE가 확인됨을 계기로 면산양에 대한 TSE 감시를 강화			TSE 감시 강화 전 수준으로 완화(2007.7~)				
BSE 리스크에 대한 각국의 카테고리 분류	가맹국 및 제3국에 대해 EU독자의 BSE 스테이더스 평가(GBR: Geographical BSE Risk)를 실시			가맹국 및 제3국의 BSE 스테이더스 평가에 대해 OIE기준에 따라 3단계로 분류하는 방식을 채용(2007.6~)				
영국에 대한 규제	영구산 소, 쇠고기제품의 다른 가맹국으로 수출을 규제		영국산 소 쇠고기 제품 무역에 관한 수출규제를 철폐(2006.5~)					

주: 스위덴은 최초 BSE 양성 사례가 확인된 2006년까지 BSE 감시를 추출방식으로 실시하는 것이 허용되고 있었음

2 다만 96개월령 이상의 소에 대해서는 계속 식용에 제금 금지 또한 BSE 감시에 대해서는 EU15에게 2009년 1월부터 대상 월령의 하한이 48개월령으로 상향 조정될 수 있었던 것도 큰 움직임의 하나인 EU15에 대하여 지금까지 슬로베니아와 사이프러스에 대해서도 같은 조치가 인정되고 있으며, EU27개 가맹국 중 17개 가맹국에 대해서는 이미 BSE 감시의 대상이 종전보다 좁아진 형태가 되고 있음. 해당 조치에 의한 재정지출 절감 효과도 한정하여 앞으로는 남은 10개 가맹국에도 적용 확대하는 수평적 확대와 17가맹국에 감시 대상의 새로운 추출이라는 두 개의 축으로 BSE 감시의 새로운 효율화가 진행될 것으로 예상됨

자료: 유럽위원회 공표 자료

### 3. 제2차 TSE 로드맵(2010-2015)의 논점

이 절에서는 제2차 TSE 로드맵의 6개 전략 목표 가운데, BSE 대책으로서 자리매김되는 특정 위험물질, 사료규제, BSE 감시, BSE 환축동거소의 처분 등 4가지 항목에 대해 소개하고자 한다.

#### 특정 위험물질 (Specified Risk Materials)

현재 EFSA에 의한 특정 위험물질에 대한 리스트의 재평가가 진행 중이며, 2010년 중에는 최종적인 의견을 공표할 예정이다.

특정 위험물질의 안전한 제거를 계속함으로써 현재 역내 소비자 보호 수준을 유지하면서, 새로운 과학적 견해에 근거하여 특정 위험물질의 범위 및 대상 율령을 재검토하는 것을 전략적 목표로 삼고 있다.

EU에서는 2000년 10월 이후 BSE 전달의 리스크가 높은 것으로 보이는 소의 조직을 특정 위험물질로 정하여 이를 제거하도록 의무화함으로써, 식품·사료 체인 경로의 완전한 차단을 도모하고 있다. 현재까지도 EFSA에 의한 리스크 평가에 근거하여 특정 위험물질의 리스트가 재검토되고 있다. 그렇지만 제2차 TSE 로드맵에 의하면, 현재 EFSA에 의한 특정 위험물질에 대한 리스트의 재평가가 진행 중이며, 2010년 중에는 최종적인 의견을 공표할 예정이다. 이에 따라, 특정 위험물질 리스트의 재검토는 그 결과에 따라 결정될 것으로 보인다.

EU는 2007년 6월부터 BSE 리스크에 대응한 각국의 카테고리 분류를 OIE 방식에 따르고 있다. 즉, EU는 BSE 스테이터스 인정에 근거하는 방식을 채용하고 있으며, 2010년 5월 현재 EU 가맹국의 BSE 스테이터스는 27개 가맹국 중 23개 가맹국이 '통제된 BSE 리스크' 지위를 가지고 있다<sup>1)</sup>. 그러나, TSE 방역, 관리, 박멸에 관한 규칙(999/2001/EC, 이하 'TSE 규칙'이라 한다.)에서 특정 위험물질의 규정은 OIE의 '통제된 BSE 리스크'와 관련된 규정과 대상이 되는 조직의 범위 및 율령이 반드시 일치하지는 않는다. 제2차 TSE 로드맵에서는 리스크 평가 기관으로부터의 조언을 얻을 수 있을 경우, EU가 독자적으로 특정 위험물질로 폐기를 계속하고 있는 '내장'의 취급을 포함하여, 특정 위험물질의 리스트에 대해서도 OIE 규정에 일치시킬 가능성을 언급하고 있어, 향후의 동향이 주목된다.

1) 무시할 수 있는 BSE 리스크 (2): 핀란드, 스웨덴, 통제된 BSE 리스크 (23): 오스트리아, 벨기에, 키프로스, 체코, 덴마크, 에스토니아, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리투아니아, 룩셈부르크, 몰타, 네덜란드, 폴란드, 포르투갈, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 영국, 2010년 5월 현재 불가리아, 루마니아 2개 가맹국에 대해서는 통제된 리스크 이상의 스테이터스 인정을 받고 있지 못함.



표 3 특정 위험물질에 관한 규정

	OIE 규정	EU 규칙
두개골	30개월령 이상의 것	12개월령 이상의 것
뇌	30개월령 이상의 것	12개월령 이상의 것
안구	30개월령 이상의 것	12개월령 이상의 것
척수	30개월령 이상의 것	12개월령 이상의 것
척추	30개월령 이상의 것	30개월령 이상의 것
편도	전월령	전월령
장	-	전월령
그 중 회장원회부	전월령	
장간막	-	전월령

자료 : TSE 규칙, OIE 육서동물위생규약(CHAPTER 11.6).

### 사료 규제(feed ban)

사료 규제의 전략적 목표는 조건이 갖추어지면 현재의 완전한 사료 규제 조치의 일부를 재검토한다는 것이다. EU에서는 1994년 7월부터 포유동물 유래의 육골분을 소 및 면양·산양에 급여를 금지하였다. 동시에, 금지 물질이 교차 오염에 의해 반추동물용 사료에 혼입되는 리스크에 대처하기 위해, 2001년 1월 1일부터 전 축종에 대해 동물성 가공단백(이하 ‘PAP’라 한다.)의 사료 이용을 금지하는 완전한 사료 규제를 도입하였다. 여기에서 어분의 비반추동물용 사료 이용 등의 일부 예외를 두었다. 현행 사료 규제의 개요는 <표 4>와 같다. 금지된 PAP에 대해서는 현 시점에서 허용량이 설정되지 않았고, 이들이 사료 중에서 검출되었을 경우는 즉시 사료 규제 위반이 된다.

사료 규제의 전략적 목표는 조건이 갖추어지면 현재의 완전한 사료 규제 조치의 일부를 재검토한다는 것이다.

표 4 EU의 현행 사료 규제

사료 성분	모피생산 동물을 제외한 가축용			애완동물 및 모피생산 동물용
	반추동물용	비반추동물용	양어용	
동물성 가공단백(혈분 및 어분 제외)	금지	금지	금지	사용가
반추동물 유래의 혈분	금지	금지	금지	사용가
반추동물 유래의 혈분제품	금지	금지	금지	사용가
반추동물 유래의 젤라틴	금지	금지	금지	사용가
단백 가수분해물(비반추동물 또는 반추동물의 원피 유래를 제외)	금지	금지	금지	사용가
비반추동물 유래의 혈분	금지	금지	사용가	사용가
어분	금지 <sup>주)</sup>	사용가	사용가	사용가
비반추동물 유래의 혈분제품	금지	사용가	사용가	사용가
동물 유래의 제2 및 제3 인산칼슘	금지	사용가	사용가	사용가
비반추동물 또는 반추동물 원피 유래의 단백질 가수분해물	사용가	사용가	사용가	사용가
비반추동물 유래의 젤라틴	사용가	사용가	사용가	사용가
계란, 계란제품, 우유, 유제품, 초유	사용가	사용가	사용가	사용가
상기 이외의 동물성 단백질	금지	사용가	사용가	사용가

주 : 단, 어분을 포함한 대용유에 대해서는 포유기의 송아지용 사료로 사용이 인정되고 있다.

자료: 유럽위원회, The TSE Road map 2 A Strategy paper on Transmissible Spongiform Encephalopathies for 2010-2015

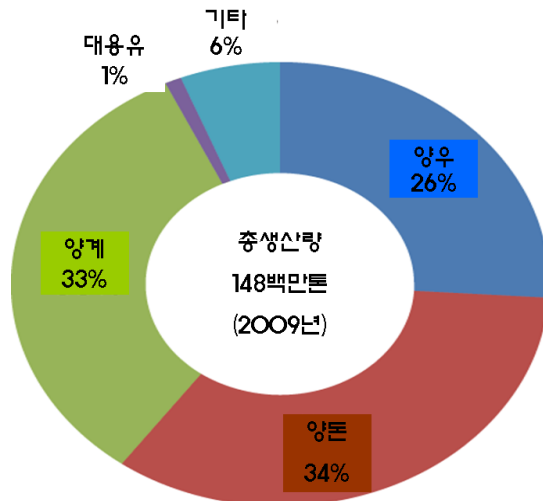
이러한 현행 사료 규제에 대해, 제2차 TSE 로드맵에서는, 1) 가축용 사료의 PAP 허용량 설정, 2) 비반추동물(양돈, 양계, 양어)과 관련된 사료 규제 해제 등 2가지를 논점으로 제기하고 있다.

이 중 전자는 금지된 PAP 검출 사례가 발견됨에 따라 리스크에 근거하여 대응책을 도모하는 것을 전제로 일정한 허용량을 설정한다는 것이다. 유럽위원회는 2009년 12월 시점에서 EFSA에 사료 중 미량의 PAP라도 검출되었을 경우의 리스크 평가 실시를 요청하고 있다. 이 리스크 평가 결과는 2010년 중 나올 예정이다. 앞으로 이 결과에 근거하여 현행 TSE 박멸대책을 저해하지 않는 범위 내에서 극히 미량의 PAP 혼입에 대해 허용량을 설정하는 제안을 할 것으로 보인다.

한편, 후자는 사료 이용이 금지되고 있는 PAP에 대해 비반추동물용 사료로의 이용 가능성을 검토하는 것이다. 현재 사료 이용이 금지된 PAP에 대해서는 주로 비료나 시멘트 원료로 이용되고 있지만, 역내에서 자급되지 못하는 사료용 단백질 자원으로서의 활용에 키를 쥐고 있다는 점에서 주목을 받고 있다.

<그림 1>은 EU 27개 가맹국의 배합사료 용도별 생산 비율을 나타낸 것이다. 만일 현재 금지된 PAP가 역내에서 소비되고 있는 배합사료의 2/3를 차지하는 양돈·양계용 사료에 대해 해금된다면, 그 효과는 상당할 것으로 보인다.

그림 1 EU 27개국의 배합사료 용도별 생산 비율

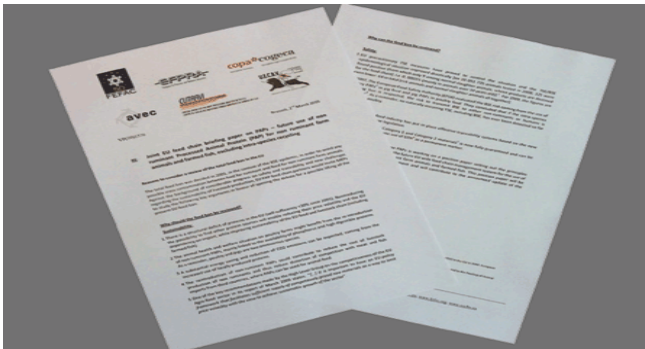


자료 : EU animal feed manufacturers' association

<그림 2>는 유럽가축·식육거래업연맹(UECBV)의 웹사이트에 게재된 2010년 3월 2일자 문서이다. 유럽 배합사료공업연맹(FEFAC), 유럽 유지·렌더링협회(EFPRA), 유럽 농업조직위원회/유럽 농업협동조합위원회(Copa Cogeca), 유럽 가금가공·가금거

래업협회(avec), 유럽 식육가공업연맹(CLITRAVI) 및 UECBV의 광역 6개 단체가 연명으로 발간한 것이다. 해당 문서는 비반추동물 유래 PAP의 비반추동물용 사료로서의 이용을 허용하자는 요구를 하는 내용이다. 구체적으로 첫째, 현행 사료규제가 도입된 2001년 이후 사료용 단백질의 역내 자급률이 30% 미만으로 낮아져, 미이용 단백질자원의 활용은 역내 축산에 있어 가격의 심한 변동에 대한 대책일 뿐만 아니라, 지속 가능성 향상에도 기여한다는 점, 둘째, 비반추동물 유래 PAP의 사료 활용은 비반추동물 부문의 비용절감에 기여하며, 역내 축산업의 경쟁력 강화로 연결된다는 점, 셋째, 2007년 EFSA가 공표한 자료에 의하면, 동일 축종간 PAP의 순환을 방지하는 사료규제가 준수되면 돼지의 PAP를 양계용 사료, 닭의 PAP를 양돈용 사료에 각각 해금하여도, BSE가 비반추동물이나 사람에게 전달되는 리스크는 무시할 수 있을 것이라는 점, 마지막으로 역내의 식육 및 사료산업은 가축 부산물 및 사료의 위생과 관련된 법령에 근거하여 이미 유효한 이력추적 시스템을 도입하고 있다는 점을 들어 허용을 요구하고 있다.

그림 2 비반추동물 유래 PAP의 비반추동물용 사료이용 해금을 요구하는 광역 6개 단체의 공동 문서



자료: UECBV.

제 2차 TSE 로드맵은 이러한 관련 단체의 요구 실현에 한 걸음 가까워졌다. 제 2차 TSE 로드맵의 공표 당일인 2010년 7월 16일에는 Copa-Cogeca가 보도자료를 내어, 제 2차 TSE 로드맵에 대해 비반추동물 유래 PAP가 동일 축종 내에서의 순환을 방지하는 형태로 비반추동물용 사료로 해금되는 방향성이 나타나고 있음을 환영하고 있다.

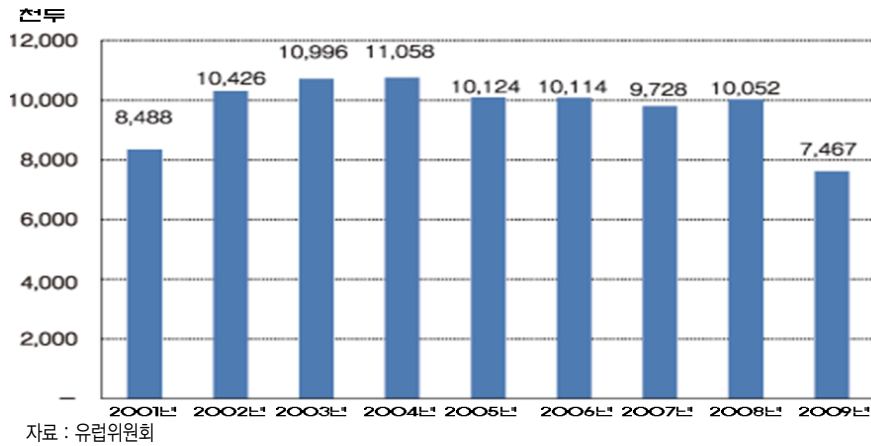
다만, 제 2차 TSE 로드맵에서는 비반추동물 유래 PAP의 사료이용 해금의 필요 조건으로서 PAP에 대해 축종을 특정하는 분석 수법을 실용화할 것을 명기하고 있다. 이 외에도 규제의 관리에는 스스로 한계가 있음을 고려하여, PAP 제조라인을 축종별로 적절하게 분리하여야, 현행 사료규제 재검토에서 중요한 위치를 차지하게 될 것이라고 언급하고 있음에도 유의할 필요가 있다.

제 2차 TSE 로드맵은 이러한 관련 단체의 요구 실현에 한 걸음 가까워졌다.

## BSE 감시

BSE의 역학적 동향을 감시하는 능력 및 BSE 대책의 유효성을 평가하는 능력을 유지하면서, 소 BSE 모니터링 시스템 감시 대상을 계속 추출하는 것이 목표이다.

그림 3 EU의 BSE 감시 대상 두수 추이



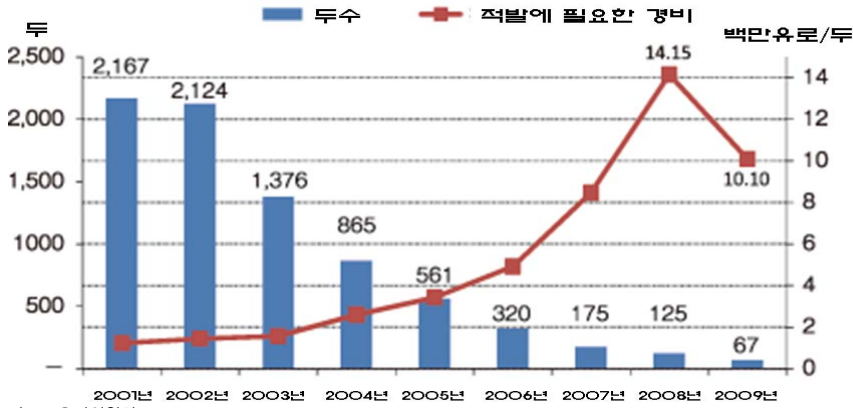
BSE의 역학적 동향을 감시하는 능력 및 BSE 대책의 유효성을 평가하는 능력을 유지하면서, 소 BSE 모니터링 시스템 감시 대상을 계속 추출하는 것이 목표이다.

제 2차 TSE 로드맵에서 BSE 감시의 목표는 ‘2년 이상에 걸쳐 BSE 유병율(질병을 보유하고 있는 비율) 동향을 파악함으로써 사료규제와 특정 위험물질 제거 등 BSE 대책의 효과를 파악하고, 평가하는 것’으로 명시되어 있다. 2001년 이후 TSE 규칙의 규정에 근거하여 30개월령 이상의 건강한 도축 소와 24개월령 이상의 리스크 소 전두수가 이 BSE 감시 대상으로 포함되었다. 하지만, 2009년 1월 1일 이후 일정한 조건을 갖춘 가맹국에 대해 건강한 도축우 및 리스크 소에 대해 감시 대상을 48개월령 이상으로 좁힐 수 있게 되었다. 2010년 8월 현재, EU 15개국에 슬로베니아 및 사이프러스를 더한 17개 가맹국이 그 대상이 된다. <그림 3>은 BSE 감시가 개시된 2001년 이후의 감시 대상 두수 추이를 나타낸 것이다. 최근 큰 변화가 없던 감시 대상 두수가 2008년에서 2009년까지 26% 감소한 것은 이러한 변경 조치의 결과로 해석된다.

<그림 4>는 BSE 양성 사례 1마리를 적발하는데 필요한 경비의 추이를 나타낸 것이다. 이 그림을 통해 EU 15개 가맹국을 중심으로 한 BSE 감시 대상의 추출 효과가 매우 높다는 것을 알 수 있다. 2001년 이후 BSE 대책의 진전에 따라 BSE 양성 사례가 급감한 반면, 감시 대상 두수는 <그림 3>과 같이 거의 유지되는 추세를 보여, 1두당 적발 비용이 증가하는 추세에서 2008년에는 1두당 14.15 백만 유로(약 205억 1750만원)였다. 그렇지만 2009년 1월 1일 이후 EU 15개 가맹국을 중심으로

BSE 감시 대상을 추출한 결과, BSE 양성 소의 적발 효율이 향상되어 2009년에는 최초로 전년보다 하락한 10.10백만 유로(약146억 4500만원)였다.

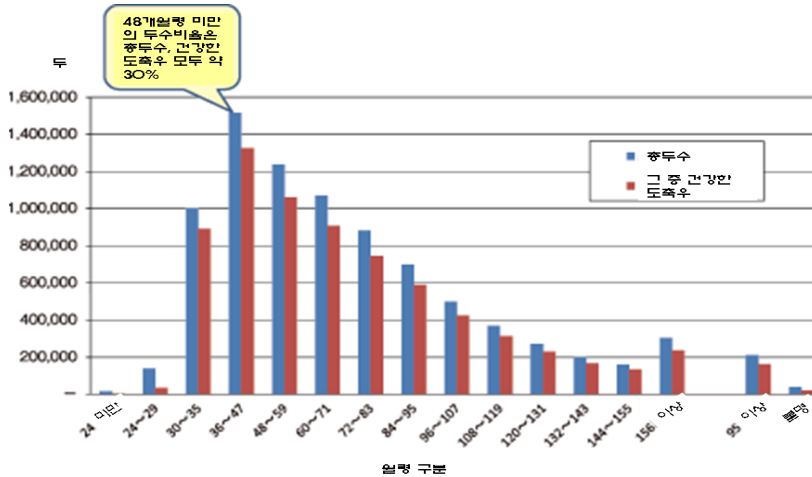
그림 4 EU의 BSE 양성 사례수 및 적발에 필요한 경비 추이



자료 : 유럽위원회

<그림 5>는 2008년 시점의 EU 15개 가맹국의 BSE 감시의 월령 분포를 나타낸 것이다. 이 그림에서 감시 대상을 48개월령 이상으로 좁히면 약 30%의 비용절감을 기대할 수 있음을 알 수 있다. 또한 2008년 시점에서 총두수의 87%를 차지하고 있는 EU 15개 가맹국의 경우, 2009년부터 감시 대상이 48개월령 이상으로 좁힌 결과, EU 전체의 감시 대상 두수가 전년대비 26% 감소한 것은 기대한 바의 효과가 나타났다 할 수 있다.

그림 5 2008년의 BSE 감시의 월령 분포(EU-15)



자료 : 유럽위원회

제2차 TSE 로드맵에서 상기와 같은 BSE 감시와 관련된 조치의 재검토 필요성을 제기하면서, 이하의 3가지 선택사항을 밝히고 있다.

- 1) 건강한 도축우 및 리스크 소 전두수를 대상으로 한 감시와 관련된 대상 월령 하한을 단계적으로 계속 상향조정하는 안(현행 감시 체계를 유지하면서, 감시 대상 월령의 하한을 한층 더 높임)
- 2) 각각의 대상 우군(건강한 도축우 및 리스크 소)에 대해 일정 월령을 넘는 개체를 통계학적으로 추출하여 감시를 실시하는 안(일정 월령을 넘는 개체를 대상으로 하는 방식을 추출 방식으로 이행함)
- 3) 각각의 대상우군에 대해 각 개체의 생년월일 및 사료규제의 효과적 실시 시기를 고려하여 감시를 실시하는 안(사료규제가 효과적으로 실시된 일자 이전에 출생한 개체만 감시의 대상으로 하는 등, 월령이 아닌 생년월일에 주목한 감시로 이행함)

이들 3개의 선택사항에 있어서 우선순위를 결정할 조건은 특별히 없다. 하지만, 어느 선택사항을 채택한다 하더라도, BSE의 재유행이나 새로운 TSE 주의 발생을 계속적으로 검출할 수 있는 제도여야 함은 물론이다. 또한, EU 단일 시장이나 가맹국간 자유로운 소 생체 이동을 저해하는 일이 없도록, 새로운 감시 제도는 관리체제가 현행 제도처럼 용이하여야 할 것이다. 이와 같이, 가맹국이 OIE에 의한 BSE 스테이터스를 유지할 때 장애가 되어서는 안된다는 취지를 언급하고 있다. OIE에 의한 '통제된 BSE 리스크' 요건의 하나로 '10만 마리에 1마리의 BSE 감염 소 검출이 가능한 감시의 실시'가 규정되어 있다. 이는 반드시 EU의 현행 제도와 같은 방식을 의미하는 것은 아니기는 하지만, BSE 감시에 대해 일정한 강도를 확보하는 것이 필요하다. 따라서, 향후 구체화될 BSE 감시 대상의 새로운 추출에 있어서 OIE 요구 수준을 만족시킬 필요성도 당연히 고려될 것이다.

#### (4) BSE 환축동거소의 처분(Cohort culling in bovine animals)

BSE 환축이 확인된 경우, 현행 TSE 규칙에서는 환축의 동거소는 도살 처분하여 폐기하도록 되어 있다.

BSE 환축이 확인된 경우, 현행 TSE 규칙에서는 환축의 동거소(예: 환축의 생년월일로부터 전후12개월 이내에 동일 우군에서 출생 한 소 및 환축에 급여된 사료와 동일한 오염 우려가 있는 사료를 섭취한 소)는 도살 처분 하여 폐기하도록 되어 있다. 한편, TSE 규칙의 예외 규정(TSE 규칙 제13조 제1항)에 의해, 가맹국측에서 신청이 이루어지면 환축의 동거소는 경제 동물로서의 생애를 완수한 단계에서 도살 처분과 폐기할 수 있도록 되어 있다. 그렇지만, 지금까지 이 신청이 이루어져 유럽 위원회의 인가를 받은 것은 2007년 독일뿐이다. 또한, 환축이 암소였을 경우, BSE가 의심되는 임상증상이 확인된 시점에서 과거 2년 이내에 출생 한 소에 대해서도 마찬가지로 도살 처분하여 폐기도록 되어 있다.

그렇지만, EU에 있어서 이들 동거소의 BSE 적발 사례수가 극히 소수(2008년 2건,

2009년 0건)에 머무르고 있어, 현행 제도에 의한 이러한 동거소의 도살 처분과 폐기를 정지하고, 도축장의 BSE 검사 결과가 음성이면 식용으로 제공할 수 있도록 인정하자는 제안이 있다.

다만, 제1차 TSE 로드맵(2005년 7월) 시점에서 ‘특히 BSE 발생이 없거나 또는 매우 드문 가맹국에서는 소비자 관점에서 동거우 전두수를 도살 처분하여 폐기하는 것이 선호될지도 모른다’는 점이 언급된 바도 있다. 이러한 정도로 이 문제는 해결이 쉽지 않다. 따라서, 이러한 제안을 둘러싼 논의가 어떻게 전개될지 주목된다.

## 4. 맺음말

현지에서도 제 2차 TSE 로드맵은 농업 전문지를 중심으로 활발히 보도되고 있어 사료규제 완화의 가능성이 가장 주목을 끌고 있다. 그렇지만, 이 글에서는 마지막으로 제 2차 TSE 로드맵 최종 페이지에 기재되어 있는 결론에 대해 다루기로 한다. 이 결론에 대해서는 TSE보다 중대한 영향을 줄 지 모르는 살모넬라균 등 다른 질병보다 중점을 두어, EU의 예산배분도 이에 대응하여 재설계할 필요성이 있음을 시사하고 있다. 즉, TSE 대책에 투자되고 있는 방대한 예산을 재검토하여, 다른 위협의 대책에 재배분해야 한다는 문제의식이 나타나고 있다.

이러한 문제의식은 새로운 것이 아니다. 2008년 9월 유럽위원회에 의해 채택된 EU 가축위생 전략과 관련된 행동 계획에서도 유사한 자세가 이미 나타난 바 있다. 이러한 점이 시사하는 바는 다음과 같다. BSE는 가축위생 및 공중위생에 대해 중요한 질병인 것임에는 변함이 없고, 필요한 조치를 강구하여야 한다. 그렇지만, 필요성이 희미해 진 것으로 보이는 조치에 대해서는 재검토한 다음, BSE 이외의 새로운 위협에 인적·재정적 자원을 재배분하여야 한다는 자세의 출현이다.

가축질병의 침입이나 확대의 리스크가 높아지는 가운데, 인적·재정적 자원의 배분을 얼마나 최적화할 것인가 하는 곤란한 과제에 대해 유럽위원회는 명확한 전략에 근거한 대처를 진행시키고 있다. 유럽위원회의 이러한 대처가 어떠한 성과를 거둘지, 앞으로도 주목할 필요가 있다.

TSE 대책에 투자되는 방대한 예산을 재검토하여, 다른 위협의 대책에 재배분해야 한다는 문제의식이 나타나고 있다.

### 참고자료

일본농축산업진흥기구 홈페이지.

**서문**

제1차 TSE 로드맵은 식품의 안전과 소비자 보호를 최우선 사항으로 하여, 단기, 중기 및 장기적 관점에서 TSE에 관한 EU 대책의 장래적인 변경 가능성에 대해 논점을 보여주었다. 제1차 TSE 로드맵에서 거론된 단기 및 중기적 조치의 대부분은 이미 달성되었고, 2005년 시점에서 확인된 소 해면상뇌증(BSE)에 관련된 바람직한 경향은 그 이후에도 계속되고 있다. 동시에 BSE의 사람의 건강에 대한 영향은 당초 우려했던 바보다 한정적인 것으로 보고 있다.

이번 제2차 TSE 로드맵은 유럽위원회 직원의 작업문서(CSWD: Commission Staff Working Document)로 보완된 것이다. 제2차 TSE 로드맵에서 인용되고 있는 별첨자료는 해당 작업문서에 게재된 것 외에도, 해당 별첨자료에 의해 2005년에서 2009년에 걸친 제1차 TSE 로드맵 기간 중 달성도의 개요에 대해서도 확인할 수 있도록 되어 있다.

당면 목표는 높은 수준의 식품안전을 계속 확보해 나가면서, 현행 조치에 대한 재검토도 계속하는 것이다. TSE 관련 규칙의 변경은 과학적 지식에 근거하여 단계적으로 실시하여 왔기 때문에, 앞으로도 계속될 것이다. 이러한 점 때문에 유럽 식품안전기관(EFSA)에서 제공하는 과학적 조언은 장래 정책의 검토에 있어서 계속적으로 큰 역할을 담당하게 될 것이다. 또한, 정보가 결여되어 판단하기 곤란한 분야에 대해서도 계속 재검토될 수 있다는 점도 매우 중요하다.

이러한 제2차 TSE 로드맵은 역내 우군의 BSE 박멸 최종단계에 있는 상황에서 현행 조치를 재검토함과 동시에 장래 변경 가능성에 대해 논점을 보여주는 역할도 하게 된다. 그렇지만, 역내 우군의 BSE 재유행이나 새로운 TSE 병원체의 확대 가능성에 대비하여 동향 파악도 계속해 나가야 한다. 그러기 위해 경고를 태만하게 하지 않도록 노력하여야 할 것이다.

이러한 재검토 작업은 한편으로는 과학적 조언과 새로운 조치의 관리와 실행에 관한 기술적 과제에 기초하여 실시되어야 할 것이다.

**결론**

TSE에 관한 조치의 재검토는 공중위생 및 가축위생 상 리스크에 대해 적절한 평가에 기초하여 필요하다. 따라서, 이제까지 얻어진 과학적 견해와 기술혁신을 고려하여, 사람 및 가축에 대한 보호수준을 유지, 또는 과학적으로 정당한 경우에는 향상시켜야 한다. 그렇지만, 식품의 안전에 관한 리스크 관리조치의 결정에 있어 현실적인 목표로써 리스크의 완전한 제거함에 대한 검토는 불가능하



다. 따라서, 각각 조치의 밸런스 확보를 위해서도 리스크 경감조치의 비용과 효과가 있다. 정보가 결여되어 판단하기 곤란한 분야에 대해 연구를 계속해 나가는 일은 매우 중요하다.

또한, 과거 20년의 경험에서 BSE는 보호무역주의자에 의해 계속적으로 남용되어 왔음이 밝혀졌다. 이러한 현상은 역외의 제3국에서 현저하다. 따라서, 무역이 안전하고도 공정한 조건 하에서 이루어질 수 있도록 하기 위해서는 확고하고 신뢰할 수 있는 국제적인 계획이 매우 중요해진다. EU의 기준 및 정책을 넓혀, 역내의 법령을 가능한 한 국제기준과 조화를 이루기 위해 EU는 국제기준설정 기관으로써 주도적인 역할을 담당하여야 할 것이다.

우리 장래의 전략을 채용함에 있어 최근 문제화되어 온 살모넬라나 약제내성이라는 가축위생 및 공중위생에 관한 TSE 이외의 위협에 대해서도 주의를 태만하게 하지 않도록 하여야 할 것이다. TSE 대책에 대해 저울에 재어 보면, 공중위생에 있어서 TSE보다도 중대한 영향을 미칠 수밖에 없는 다른 질병보다 중요성을 두어, EU의 예산배분도 각각에 대응하여 재설계할 필요성이 점차 증가하고 있다. BSE에 관한 바람직한 경향이 관찰되고 있으므로, 다른 위협에 초점을 맞추는 것을 신중히 검토해야 할 시기가 오고 있다.

자료: 유럽위원회 The TSE Road map 2 A Strategic Paper on Transmissible Spongiform Encephalopathies for 2010-2015.

#### 부표 2 EU 가축위생 전략에 관련한 행동 계획 (발췌)

##### EU에 의한 조치의 우선순위 결정

세계는 크게 변화였다. 국제화, 기후변동 및 사람의 이동은 가축질병의 확산을 조장하는 요소이며, 가축질병 컨트롤을 점점 곤란하게 하고 있다. BSE와 같은 질병은 10년전 시점에서는 가축위생 및 공중위생에 대해 중대한 위협이 되었지만, 그후 강구된 각각의 조치에 따라 큰 폭으로 리스크를 저하시킨 것으로 보인다. 그러나, 지구온난화에 따라 유행지역이 확대된 질병과 같이 새로운 위협도 계속 나타나고 있다. 결론적으로, 신중한 리스크 평가와 과학적 조연에 기초하여 우선순위를 재평가할 필요성이 커지고 있다. 유럽위원회는 가축질병의 리스크에 대한 분석과 카테고리 분류를 실시, 강구된 조치의 우선순위 결정을 기초로 하고자 한다. 유럽위원회는 이 어프로치를 새로운 EU 가축위생법 체계에 결합시키려고 계획하고 있다. EU 조치와 인적 재정적 자원은 공공성이 높은 질병에 중점이 놓이게 될 것이다.

자료: 유럽위원회 Action Plan for the implementation of the EU Animal Health Strategy.



EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL  
Directorate F - Food and Veterinary Office

Ares(2010)486248

DG(SANCO) 2010-8504 - MR FINAL

FINAL REPORT OF A MISSION

CARRIED OUT IN

ARGENTINA

FROM 27 APRIL TO 03 MAY 2010

IN ORDER TO EVALUATE THE OPERATION OF CONTROLS OVER THE PRODUCTION OF  
BOVINE AND EQUINE MEAT AND MEAT PRODUCTS INTENDED FOR EXPORT TO THE  
EUROPEAN UNION AS WELL AS CERTIFICATION PROCEDURES

## ***Executive Summary***

*The mission took place in Argentina from 27 April to 3 May 2010. The objective of the mission was to evaluate the operation of controls over the production of bovine and equine meat and meat products intended for export to the European Union (EU) as well as certification procedures.*

*The Food and Veterinary Office (FVO) team found that control systems are in place in the area covered by the scope of the mission. Nevertheless in different establishments visited, deficiencies were identified in relation to the procedures regarding the approval and supervision of establishments and certification.*

*No significant deficiencies have been identified during the mission regarding holding registration, identification systems and movement controls in place for equine and cattle.*

*In all the establishments visited the food business operators (FBOs) had developed an efficient traceability system for fresh meat as well as for meat products. Own controls systems were in place, procedures based on Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) principles were well designed except in one establishment. Other requirements relating to general and specific hygiene requirements were complied with. Animal welfare was respected at the time of slaughter in all establishments visited. In the establishments visited, the best before dates in place for fresh meat and meat products had been validated.*

*Nevertheless, weaknesses were identified in some establishments in relation to maintenance of facilities and equipment, validation of the heat treatment applied to the treated stomachs, health marking, labeling and microbiological sampling of beef carcasses.*

*In one establishment the Competent Authority (CA) took immediate action to suspend the certification of heat treated stomachs pending an appropriate action plan being implemented by the FBO.*

*Official staff were in general properly trained, motivated and dedicated to their duties.*

*Ante- and post-mortem inspections were properly carried out and well documented. The official veterinarians (OVs) were familiar with the traceability systems in place in the establishments visited and the maturation of beef was well controlled. Trichinella control of equine meat was carried out satisfactorily. Deficiencies were however identified by the FVO team regarding certification and official supervision.*

*The FVO team identified different deficiencies in relation to the model of the interim certificates used for certifying for the EU and the awareness of the OVs in one establishment concerning the treatment to be certified for heat treated stomachs. The mistakes in the interim certificates did not prevent the OV(s) issuing the international health certificate nor did this lead to any reaction from the CA.*

*A number of recommendations have been made to the CA with a view to addressing the deficiencies identified during the mission.*

# Table of Contents

<b>1</b>	<b><u>INTRODUCTION</u></b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b><u>OBJECTIVES OF THE MISSION</u></b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b><u>LEGAL BASIS FOR THE MISSION</u></b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b><u>BACKGROUND</u></b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b><u>FINDINGS AND CONCLUSIONS</u></b> .....	<b>3</b>
5.1	<u>COMPETENT AUTHORITY PERFORMANCE</u> .....	3
5.2	<u>HOLDING REGISTRATION, ANIMAL IDENTIFICATION AND MOVEMENT CONTROLS</u> .....	4
5.3	<u>HYGIENE REQUIREMENTS IN ESTABLISHMENTS</u> .....	6
5.4	<u>OFFICIAL CONTROLS AT ESTABLISHMENT LEVEL</u> .....	8
5.5	<u>OFFICIAL CERTIFICATION</u> .....	8
<b>6</b>	<b><u>OVERALL CONCLUSIONS</u></b> .....	<b>10</b>
<b>7</b>	<b><u>CLOSING MEETING</u></b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b><u>RECOMMENDATIONS</u></b> .....	<b>10</b>
	<b><u>ANNEX 1 - LEGAL REFERENCES</u></b> .....	<b>12</b>

**ABBREVIATIONS AND DEFINITIONS USED IN THIS REPORT**

<b>Abbreviation</b>	<b>Explanation</b>
CA	Competent Authority
CCA	Central Competent Authority
DIRTE	<i>Documento individual para el registro de tratamiento de equinos</i> (individual treatment register document for equines)
DTA	<i>Documento de Transporte Animal</i> (Animal Transport Document)
DG(SANCO)	Health and Consumers Directorate-General
EC	European Commission
EU	European Union
FBO(s)	Food Business Operators
FVO	Food and Veterinary Office
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points
OV(s)	Official Veterinarian(s)
SAGPyA	<i>Secretaria de Agricultura, ganaderia, pesca y alimentacion</i> (Argentinean Department of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food)
SENASA	<i>Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria</i> (National Service for Health and Agri-food Quality)
TRACES	European Commission's integrated computerised veterinary system

## **1 INTRODUCTION**

This mission took place in Argentina from 27 April to 3 May 2010 as part of the planned mission programme of the FVO. The mission team comprised four inspectors from the FVO divided into two sub-teams.

The mission team was accompanied during the mission by representatives from the Central Competent Authority (CCA) - *Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria* (SENASA) - of the Argentinean Department of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food - *Secretaria de Agricultura, Ganaderia Pecuaría y Alimentación*, (SAGPyA).

An opening meeting was held on 27 April 2010 with the CCA in Buenos Aires. At this meeting, the mission team confirmed the objectives of, and itinerary for the mission, and additional information required for the satisfactory completion of the mission was requested.

## **2 OBJECTIVES OF THE MISSION**

The objective of the mission was to evaluate the operation of controls over the production of bovine and equine meat and meat products intended for export to the EU as well as certification procedures. Moreover, the measures taken by the Argentinean authorities to address the deficiencies, the conclusions and recommendations of previous mission reports, in particular report DG(SANCO/2008-7887, hereafter referred to as the previous mission, were evaluated.

The mission team reviewed in particular:

- the implementation of Commission Regulation (EU) No 206/2010 as regards the imports of fresh bovine and equine meat from Argentina and of Commission Decision 2007/777/EC as regards the imports of meat products;
- the system for certification of meat and meat products in relation to the requirements of Council Directive 96/93/EC;
- the system for the control and recording of animal movements, including those controls necessary for certification in accordance with the requirements of Commission Regulation (EU) No 206/2010;

and assessed the public health controls in place over the production of fresh bovine and equine meat and meat products.

In pursuit of these objectives, the following sites were visited:

	<b>VISITS</b>	<b>COMMENTS</b>
Competent Authorities	Central	Opening and Closing meeting
	Regional	In the regions visited
	Local	In all the establishments visited
Food Production/Processing/Distribution activities		
Slaughterhouses	7	2 equine and 5 bovine slaughterhouses with integrated cutting plant and cold store. All bovine slaughterhouses with integrated meat products production
Cutting plants	1	1 independent cutting plant with cold store

### **3 LEGAL BASIS FOR THE MISSION**

The mission was carried out under the general provisions of Community legislation and, in particular Article 46 of Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules.

Other relevant legislation for this mission is mentioned in the Annex to this report and refers, where relevant, to the last amended version.

Regulation (EU) No 206/2010 entered into force on 9 April 2010. However for a transitional period until 30 June 2010 consignments of live animals and fresh meat intended for human consumption in respect of which the relevant veterinary certificates have been issued in accordance with Council Decision 79/542/EEC or 2003/881/EC may continue to be introduced in the Union.

### **4 BACKGROUND**

A number of missions have been carried out by the FVO to Argentina in recent years. The reports of these missions are available on the DG(SANCO) web-site at: [http://ec.europa.eu/food/fvo/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/fvo/index_en.cfm).

Following these missions, the Argentinean authorities have provided action plans addressing the recommendations of the reports. The Argentinean authorities provided satisfactory guarantees to the recommendations of the report of the previous mission.

## 5 FINDINGS AND CONCLUSIONS

### 5.1 COMPETENT AUTHORITY PERFORMANCE

#### **Legal requirements:**

Article 46 of Regulation (EC) No 882/2004 stipulates that Community Controls in third countries shall verify compliance or equivalence of third country legislation and systems with Community feed and food law and Community animal health legislation. These controls shall have particular regard to points (a) to (e) of the aforementioned Article. Point (f) is covered in Sections 5.2 to 5.7 of this report.

#### **Findings:**

##### **Competent authority performance**

The organisation of the competent authority (CA - SENASA) has not been modified since the previous mission. The regionalisation of the SENASA activities into 14 regions has been completed since the end of 2009. The SENASA CCA is responsible for elaborating the norms, for approving establishments eligible for EU export and for the general supervision of the control systems. The SENASA regional/local CAs are in charge of the overall supervision of the EU approved establishments and for the daily supervision and official controls in the EU approved establishments in the regions.

The FVO team found that control systems are in place in the area covered by the scope of the mission. Nevertheless in the different establishments visited, the FVO team found that the implementation and the supervision of the following control systems were not in line with the relevant EU requirements:

- the CAs did not evaluate and approve/re-approve the EU eligible establishments according to the SENASA instruction No 108/2010, which sets out the procedures to be followed for approval of the establishments for export markets. As a consequence, the current system of approval remains a system where establishments are being added to the EU list based on complying with structural and equipment requirements but without reviewing that all the procedural and working requirements are being fulfilled;
- in the establishments visited, the supervision system in place for several areas covered by the scope of the mission was not based on the relevant EU requirements. As a consequence deficiencies were identified by the FVO team which had not been noticed by the regional/local CA;
- the CCA did not update the instruction in relation to the microbiological sampling of carcasses. The instructions are in place since 2001 and still refer to the repealed Decision 2001/471/EC and not to Regulation (EC) No 2073/2005. As a consequence the written procedures in place in the establishments visited were not in line with Regulation (EC) No 2073/2005;
- the checklist used by the regional supervisors during their monthly supervisory inspections and the corresponding SENASA instruction No 3856/2009 on its use are out of date. The instruction No (3856/2009) still refers to EU legislation already repealed (Council Directive 64/433/EEC) and also mentions supervisory tasks over laboratory activities, which are no longer performed by the regional supervisors.

#### **Conclusion:**



The Argentinean CAs are well defined and are in general able to ensure an official control system that altogether provide compliant or equivalent measures to those in EU legislation. Nevertheless, weaknesses were identified in relation to the procedures regarding the approval and supervision of establishments as well as microbiological sampling of the carcasses and certification.

## 5.2 HOLDING REGISTRATION, ANIMAL IDENTIFICATION AND MOVEMENT CONTROLS

### Legal requirements:

Requirements for certification conditions for the introduction into the Community of bovine meat intended for human consumption as laid down in point II (2) of the model certificate "BOV" in part 2 of Annex II to Commission Regulation (EU) No 206/2010 sets out the conditions regarding the animal health situation for the animals, the situation on their holding of origin and the territory. This implies that bovine animal registration and identification is needed in order to guarantee that animals have been on the approved territory since birth, or for at least the last three months before slaughter, and are coming from holdings on which they have remained for at least 40 days before direct dispatch to the slaughterhouse.

Similar requirements for certification conditions of equine meat relating to the region/country of origin are laid down in the model certificate "EQU" in the above mentioned Commission Regulation.

### Findings:

#### Bovine animals

The system in place in relation to bovine animals has not been modified since the previous FVO missions. An EU eligible circuit is in place where all the holdings intending to supply directly or indirectly bovine animals for slaughter for export to the EU are to be registered. Within these holdings, all the animals have to be identified with an ear tag in the left ear and to bear a button tag in the right ear replicating the individual identification number. All information relating to the identification of bovine animals and movements have to be recorded in the central bovine database. All animal movements have to be authorised by the local SENASA. The approved veterinarian visits the holding and confirms that all animals are identified and eligible, issues a certificate accordingly and leaves the truck seals at the holding. The certificate is then brought to the SENASA local office which then issues the transport document (*documento de transporte animal* - DTA). Only after the DTA is issued can the animals be loaded into the truck.

The system as described in the previous paragraph and the supporting legislation offer satisfactory guarantees in relation to the 90 days residency in the approved area and the 40 days residency in the holding before the animals are sent to slaughter. Nevertheless, the mission team noted that if the DTAs refer specifically to the 40 day period, they do not make a direct reference to the fact that all animals are present in the approved area since at least 90 days. The truck transporting the animals to slaughter has to be cleaned and disinfected. This cleaning and disinfection has to be documented. Nevertheless this document does not mention that the cleaning and disinfection happened before loading. Once the loading is complete, the truck has to be sealed.

An instruction is in place defining the action to be taken by the OV in the slaughterhouses when one or more animal(s) are presented for slaughter without ear tag(s). This instruction foresees that in any case this/these animal(s) may not be slaughtered for export to the EU. The tagged animals of the consignment may only be accepted for slaughter for the EU if the accompanying documentation is compliant, the truck is properly sealed and the animal(s) who are without an ear tag bear the

appropriate hot branding of the last holding from where they were dispatched for slaughter. If these three conditions are not fulfilled the whole consignment is to be declassified. The mission team has been informed that in any case if 10% or more of the animals in one single batch arrived without ear tags the whole batch of animals would be disqualified from export to the EU.

Nevertheless, the mission team found in one slaughterhouse visited that single animals without an ear tag that had arrived in one batch (*tropa*) with all other requirements complying were not disqualified.

The mission team noted that the local SENASA delete the animals to be slaughtered from the central bovine database at the moment at which the DTAs are issued and not after slaughter. The slaughterhouses have no direct access to the central bovine database. As a consequence, no real time investigation at the moment of slaughter can be initiated by the OVs in the slaughterhouses. In addition, if one or more animals sent in a consignment do not match the ear tag listing annexed to the DTA no possibility exists at slaughterhouse level to remove from the central database the animals that were really slaughtered.

### Equines

SENASA Resolution No 1281 of 11 December 2008 sets out the requirements concerning the registration of holdings to provide equines for slaughter for export to the EU, as well as for the individual identification of those horses. This resolution also details what kind of movement controls, with corresponding documentation, must be in place as well the treatment records that must be kept.

SENASA Resolution No 146 of 16 March 2010 introduced some modifications to improve the system of individual identification. It included new detailed procedures for identifying and verifying the individual identification of horses, and the new individual treatment register document (*DIRTE, Documento Individual para el Registro de Tratamiento de Equideos*). It also clearly indicates that the meat of equines cannot be exported to the EU without the horses having been individually identified and, with effect from 1 October 2010, without having the new individual treatment registers for at least 180 days prior to slaughter.

SENASA Resolution No 146 was to come into force from 1 April 2010 simultaneously revoking Resolution No 1281. However, due to operational reasons this had to be delayed. Therefore SENASA instruction No 236 of 2010 was issued establishing a derogation allowing both systems (as instituted by SENASA Resolution No 1281/08 and No 146/2010) to co-exist until 1 July 2010. From that date onwards only holdings registered under the new system and with animals individually identified accordingly will be allowed to provide equines for slaughter to the EU.

In both establishments visited horses were identified in compliance with one or the other of the two systems in place.

The OVs in both establishments informed the mission team that if batches of individually identified horses arrived and one (or more animals, but less than 10%) in the batch had lost its ear tag but all the other necessary identification requirements were complied with that animal was not disqualified for export to the EU.

In the second horse slaughterhouse visited the mission team was informed by the OV that a recent SENASA instruction, No 3/2010, was issued on 9 April 2010 specifically stating that any horse arriving for slaughter without the ear tag must be disqualified from export to the EU. The mission team was also informed that no horses had arrived at that slaughterhouse without an ear tag since the issue of that instruction.

The FVO team has been informed that in any case if 10% or more of the animals in one single batch arrived without an ear tag the whole batch of animals would be disqualified for export to the EU.

## **Conclusion:**

No significant deficiencies have been identified during the mission regarding holding registration identification systems and movement controls in place for equines and cattle.

### **5.3 HYGIENE REQUIREMENTS IN ESTABLISHMENTS**

#### **Legal requirements:**

Article 12 of Regulation (EC) No 854/2004 requires that products of animal origin may be imported into the Community only if they have been dispatched from, and obtained or prepared in, establishments that appear on lists drawn up, kept up-to-date and communicated to the Commission. The establishments listed, together with any establishments handling raw material of animal origin used in the manufacture of the products shall comply with the relevant Community requirements, or with requirements determined to be equivalent to such requirements when deciding to add that third country to the relevant list.

#### **Findings:**

The performance of the FBOs in all establishments visited was in general satisfactory. In all the establishments visited the FBOs had developed an efficient traceability system for fresh meat as well as for meat products. Own control systems were in place, procedures based on HACCP principles were well designed except in one establishment. Other requirements relating to general and specific hygiene requirements were complied with. Animal welfare was respected at the time of slaughter in all establishments visited. In the establishments visited, the best before dates in place for fresh meat and meat products had been validated. However in one establishment visited, one validation was limited to three samples of fresh meat only, and no evidence could be provided of a review of the initial validation.

Nevertheless, weaknesses were identified in some establishments with regard to the following:

- minor deficiencies in relation to the maintenance of the facilities: some floors were damaged, presence of rust and flaking painting. In one establishment visited, the cooling system was leaking ammonia;
- in two establishments visited, the absence of the validation of heat treatment applied to treated stomachs (respect of the 80 ° C throughout the stomachs). In addition, in one of the establishment, there was no written procedure established for the heat treatment of stomachs;
- in one establishment, the documented records of the heat treatments of the stomachs showed cases where the requested 80°C had not been complied with without this having been identified by the official service. In addition the mission team identified deficiencies regarding traceability of certain consignments of stomachs. The CA took immediate action to suspend the certification of heat treated stomachs in this establishment pending an appropriate action plan being implemented by the FBO;
- in one establishment, the dehiding of the heads was not carried out in a hygienic way. The FBO took immediate action to correct the deficiency. In addition, on two places on the slaughter line, the external part of the hide was coming into direct contact with the meat. In this establishment, the bleeding of the animals was delayed due to unnecessary handling. Corrective action was immediately initiated;
- in the cutting plants visited, the health marks were systematically removed, which is not in

line with the provisions laid down in Article 5.3 of Regulation (EC) No 853/2004. The FBOs explained that this was a requirement of the Argentinean legislation;

- in one cutting plant, one additional loose label was systematically placed in each carton of meat packed for export to the EU;
- in two regions visited, the microbiological testing of carcasses was in line with Regulation (EC) No 2073/2005. In addition in one establishment, evidence was present that corrective action had been taken by the FBO in the case of unsatisfactory results for enterobacteriaceae and total aerobic counts. The non-compliance was also notified by the FBO to the OV;
- in a third region visited, the procedure in place in one establishment visited indicated wrong limits for m and M for the total aerobic count and for enterobacteriaceae, and no reference to limits for *Salmonella* were set. The procedure in place in another establishment was not in line with Regulation (EC) No 2073/2005: the procedure in place for *Salmonella* testing did not take into account the EU requirements regarding the sampling method applied and the sampling frequency although for this establishment, the SENASA received three RASFF notifications in 2009 for *Salmonella* presence in fresh beef consignments sent to Norway.
- in some establishments visited, the compulsory labelling of fresh bovine meat intended to be exported to the EU was not in line with Articles 13 or 15 of Regulation (EC) No 1760/2000. In one establishment applying Article 13, the origin could not be documented regarding birth/raised/fattened;
- in one establishment visited, the FBO was not complying with the requirements set out in the SENASA instruction No 3884 of 2009 to notify the OVs in writing when animals show up at unloading without ear-tag(s);
- in the storage for packed meat (chilled or frozen) in one bovine meat establishment there was no clear separation between EU and non-EU eligible products;
- in one establishment the need to maintain separation between EU and non-EU eligible meat was not clearly specified in the written procedures. Nevertheless separation during processing was in fact maintained;
- in this same establishment packaged meat from other establishments was received for storage and subsequent export. The entry of this meat had not been identified in the process flow charts nor evaluated within the HACCP analysis prior to its official approval as a cold store. The two subsequent FBO HACCP reviews and official verifications of HACCP had also not noted this yet;
- in three establishments visited the workers only dipped the knives in the sterilizers without allowing enough contact time for adequate sterilisation;
- since 2006, no testing of potable water was carried out for all required physico chemical parameters, which is not in line with Council Directive 98/83/EC.

### **Conclusion:**

The performance of the FBOs in all establishments visited was mainly satisfactory and complied in general with the hygiene requirements.

Nevertheless, weaknesses were identified in some establishments in relation to the maintenance of facilities and equipment, procedure for the sterilisation of knives, validation of the heat treatment applied to the treated stomachs, health marking, labelling and microbiological sampling of carcasses and testing of potable water.

## 5.4 OFFICIAL CONTROLS AT ESTABLISHMENT LEVEL

### Legal requirements:

Article 12 of Regulation (EC) No 854/2004 lays down that the CA of the third country of origin has to guarantee that establishments placed on the list of establishments from which imports of specified products of animal origin to the EU are permitted, together with any establishments handling raw material of animal origin used in the manufacture of the products of animal origin concerned, complies with relevant Community requirements, in particular those of Regulation (EC) No 853/2004, or with requirements that were determined to be equivalent and that an official inspection service supervises the establishments and has real powers to stop the establishments from exporting to the Community in the event that the establishments fail to meet the relevant requirements.

### Findings:

Official staff were properly trained, motivated and dedicated to their duties.

Ante- and post-mortem inspections were properly carried out and were well documented. The OVs were familiar with the traceability systems in place in the establishments visited and the maturation of beef was well controlled.

Deficiencies were however identified by the mission team regarding certification (see section below) and official supervision. The mission team noted that the check lists used for assessing whether the establishments visited were EU compliant were not specifically covering the relevant EU requirements. Finally, the supervision in place did not identify most of the deficiencies noticed by the mission team.

The FBO laboratories in the establishments carry out the *Trichinella* testing in equines.

These laboratories are authorised by the SENASA and participate in annual proficiency testing organised by the SENASA.

In both horse slaughterhouses visited documented evidence was provided to the mission team showing the satisfactory results of the FBO laboratories which participated in the proficiency testing.

The samples for *Trichinella* testing are collected by the CA when performing the post-mortem inspection of the heads. Sample collection, handling and identification were satisfactory.

However EU legal references in the written procedures of both FBO in-house laboratories visited still mentioned repealed Directive 77/96/EEC in addition to Regulation (EC) No 2075/2005.

### Conclusion:

The situation regarding official controls at establishment level was in general satisfactory although deficiencies were identified by the mission team regarding certification and official supervision.

## 5.5 OFFICIAL CERTIFICATION

### Legal requirements:

Directive 96/93/EC states that during inspections or audits the Commission shall ensure that the rules and principles applied by third country certifying officers offer guarantees at least equivalent to those laid down in this Directive.

Regulation (EU) No 206/2010 draws up a list of third countries or parts of third countries, and lay down animal and public health and veterinary certification conditions, for importation into the Community of certain live animals and their fresh meat.

In point II.1. of the model certificate "BOV" and "EQU" in part 2 of Annex II to Regulation (EU) No 206/2010 the certifying officer declares that he is aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 854/2004 and for bovine meat in addition Regulation (EC) No 999/2001 and certifies that the meat of domestic bovine animals and solipeds covered by the certificate was produced in accordance with those requirements.

The model certificate "BOV" and "EQU" include a Public Health, an Animal Health and an Animal Welfare attestation in points II.1, II.2. and II.3. respectively.

The model animal and public health certificate for certain meat products and treated stomachs, bladders and intestines intended for consignments to the EU from third countries is laid down in Annex III to Decision 2007/777/EC.

### **Findings:**

The system in place for certification has not been changed since the previous FVO mission. It is based on the issuing of interim certificates covering the movement of EU eligible products between EU approved establishments and from the exporting establishment to the Argentinean port/airport where the consignment leaves the country for export to the EU.

The mission team identified different deficiencies in relation to the certificates issued for the EU:

- the model certificate issued for certifying fresh beef for the EU included some of the conditions to be fulfilled by the Brazilian authorities for export of fresh beef (points II.2 3 (e) and (f) of animal health attestation the model "BOV" laid down in Regulation (EU) No 206/2010 which are not applicable for Argentina;
- the CCA stated that this has now been corrected, but the corrected version of the model certificate however bears the same version references as the incorrect model;
- in one establishment, the official could not demonstrate the use of up to date models of certificates. The model certificate used for the export of heat treated stomachs and meat products was not up-dated and refers to the repealed Commission Decision 2005/432/EC. In addition copies of the Annexes to the interim certificate containing the model certificate were not kept although the CCA stated that this is a national requirement;
- in another establishment, the OV responsible for the certification of heat treated stomachs was not aware of the requirements for certification. In addition, in the same establishment part of the beef used to produce meat products to be certified for export came from another EU approved establishment which was not reflected in different certificates issued in 2009. Nevertheless the FBO could demonstrate that corrective action had since been taken;
- in another establishment visited, the CA took immediate action to suspend the certification of heat treated stomachs in this establishment pending an appropriate action plan being implemented by the FBO after the mission team identified deficiencies regarding the heat treatment and traceability of the stomachs;
- in another establishment the interim certificate template used for the export of equine meat was an outdated one that did not include all the statements necessary to support the issuing of the international health certificates for export to the EU. This had been in place for several years without a reaction from the regional CA or from the official(s) issuing the

international health certificates;

- in another establishment two interim certificates were issued for different consignments in different trucks but stating that the truck seal number was the same. The international export certificates for both consignments were also issued without any remarks from the certifying official. Other deficiencies regarding the documentation of the control of truck seals and issuing of interim export certificates were also seen here.

### **Conclusion:**

A well structured system of certification for export of beef, equine meat and meat products to the EU is in place. Nevertheless deficiencies were identified in relation to the use of the appropriate models of interim certificate and in one establishment in relation to the awareness of the OV concerning the requirements to be certified. The mistakes in the interim certificates (outdated templates for stomachs and for equine meat, interim certificate with incorrect container seal number) did not prevent the OV(s) issuing the international health certificate nor was there any reaction from the CA.

In another establishment, the certification of heat treated stomachs was not satisfactory and the CA suspended the certification of these products.

## **6 OVERALL CONCLUSIONS**

Control systems are in place in all sectors covered by the mission. The CA is able to deliver the guarantees requested by the EU legislation. Nevertheless certain deficiencies identified require appropriate action of the CA and in particular:

- the supervision in place at establishments level;
- the microbiological sampling procedures in place in relation to fresh beef to be exported to the EU;
- the updating of the certification procedures and the awareness of the certifying officers concerning EU requirements.

## **7 CLOSING MEETING**

A closing meeting was held on 3 May 2010 with the representatives of the CCA. At this meeting the mission team presented the findings and preliminary conclusions of the mission.

The representatives of the CCA acknowledged the findings and preliminary conclusions presented by the mission team and did not express disagreement with these.

## **8 RECOMMENDATIONS**

An action plan describing the action taken or planned in response to the recommendations of this

report and setting out a time table, and a description of the actions taken to correct the deficiencies found should be presented to the Commission within 25 working days of receipt of the report.

N°.	Recommendation
1.	To ensure that establishments are only placed on lists of establishments from which imports of specified products of animal origin into the EU are permitted once the requirements of Article 12 of Regulation (EC) No 854/2004 are met and compliance with EU requirements has been established before listing.
2.	To ensure the microbiological testing of carcasses is carried out in line with Regulation (EC) No 2073/2005 as indicated in Part II.1.6 of the relevant health certificate drawn up under Commission Regulation (EU) No 206/2010.
3.	To rectify the shortcomings identified in respect of hygiene requirements identified in this report in order to ensure that establishments listed for EU export comply with general and specific hygiene requirements as detailed in Regulations (EC) No 852/2004 and No 853/2004 and as indicated in Part II.1 of the BOV and “EQU” relevant health certificate drawn up under Commission Regulation (EU) No 206/2010.
4.	To ensure that the official supervision carried out on the EU listed establishments guarantees the maintenance of the requirements which allowed their inclusion on the list in line with Article 12 of Regulation (EC) No 854/2004 and to address the shortcomings identified in official supervision.
5.	To ensure that the control system in place allows the official veterinarian certify all statements contained in the BOV or “EQU” health certificates laid down in Regulation (EU) No 206/2010.
6.	To ensure that official certification is performed in line with the requirements of Council Directive 96/93/EC in particular with regard to the use of the appropriate certificates as well as to the knowledge of the certifying officers.

The competent authority's response to the recommendations can be found at:

[http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap\\_ar\\_2010-8504.pdf](http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap_ar_2010-8504.pdf)



## ANNEX 1 - LEGAL REFERENCES

Legal Reference	Official Journal	Title
Reg. 1760/2000	OJ L 204, 11.8.2000, p. 1-10	Regulation (EC) No 1760/2000 of the European Parliament and of the Council of 17 July 2000 establishing a system for the identification and registration of bovine animals and regarding the labelling of beef and beef products and repealing Council Regulation (EC) No 820/97
Reg. 1825/2000	OJ L 216, 26.8.2000, p. 8-12	Commission Regulation (EC) No 1825/2000 of 25 August 2000 laying down detailed rules for the application of Regulation (EC) No 1760/2000 of the European Parliament and of the Council as regards the labelling of beef and beef products
Reg. 999/2001	OJ L 147, 31.5.2001, p. 1-40	Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies
Reg. 178/2002	OJ L 31, 1.2.2002, p. 1-24	Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety
Reg. 852/2004	OJ L 139, 30.4.2004, p. 1, Corrected and re-published in OJ L 226, 25.6.2004, p. 3	Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs
Reg. 853/2004	OJ L 139, 30.4.2004, p. 55, Corrected and re-published in OJ L 226, 25.6.2004, p. 22	Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin
Reg. 854/2004	OJ L 139, 30.4.2004, p. 206, Corrected and re-published in OJ L 226, 25.6.2004, p. 83	Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption

<b>Legal Reference</b>	<b>Official Journal</b>	<b>Title</b>
Reg. 882/2004	OJ L 165, 30.4.2004, p. 1, Corrected and re-published in OJ L 191, 28.5.2004, p. 1	Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules
Reg. 2073/2005	OJ L 338, 22.12.2005, p. 1-26	Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs
Reg. 2075/2005	OJ L 338, 22.12.2005, p. 60-82	Commission Regulation (EC) No 2075/2005 of 5 December 2005 laying down specific rules on official controls for Trichinella in meat
Reg. 206/2010	OJ L 73, 20.3.2010, p. 1-121	Commission Regulation (EU) No 206/2010 of 12 March 2010 laying down lists of third countries, territories or parts thereof authorised for the introduction into the European Union of certain animals and fresh meat and the veterinary certification requirements
Dir. 93/119/EC	OJ L 340, 31.12.1993, p. 21-34	Council Directive 93/119/EC of 22 December 1993 on the protection of animals at the time of slaughter or killing
Dir. 96/93/EC	OJ L 13, 16.1.1997, p. 28-30	Council Directive 96/93/EC of 17 December 1996 on the certification of animals and animal products
Dir. 98/83/EC	OJ L 330, 5.12.1998, p. 32-54	Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption
Dir. 2002/99/EC	OJ L 18, 23.1.2003, p. 11-20	Council Directive 2002/99/EC of 16 December 2002 laying down the animal health rules governing the production, processing, distribution and introduction of products of animal origin for human consumption
Dec. 79/542/EEC	OJ L 146, 14.6.1979, p. 15-17	79/542/EEC: Council Decision of 21 December 1976 drawing up a list of third countries from which the Member States authorize imports of bovine animals, swine and fresh meat
Dec. 2007/777/EC	OJ L 312, 30.11.2007,	2007/777/EC: Commission Decision of 29

Legal Reference	Official Journal	Title
	p. 49-67	November 2007 laying down the animal and public health conditions and model certificates for imports of certain meat products and treated stomachs, bladders and intestines for human consumption from third countries and repealing Decision 2005/432/EC
Dec. 2005/432/EC	OJ L 151, 14.6.2005, p. 3-18	2005/432/EC: Commission Decision of 3 June 2005 laying down the animal and public health conditions and model certificates for imports of meat products for human consumption from third countries and repealing Decisions 97/41/EC, 97/221/EC and 97/222/EC



EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL  
Directorate F - Food and Veterinary Office

Ares(2010)460478

DG(SANCO) 2010-8517 - MR FINAL

FINAL REPORT OF A MISSION  
CARRIED OUT IN  
AUSTRALIA  
FROM 11 TO 23 MARCH 2010

IN ORDER TO EVALUATE THE OPERATION OF PUBLIC HEALTH CONTROL SYSTEMS  
AND CERTIFICATION PROCEDURES OVER THE PRODUCTION OF FRESH MEAT AND  
MEAT PRODUCTS DESTINED FOR EXPORT TO THE EUROPEAN UNION

*In response to information provided by the Competent Authority, any factual error noted in the draft report has been corrected; any clarification appears in the form of a footnote.*

## ***Executive Summary***

*The report describes the outcome of a mission carried out by the Food and Veterinary Office (FVO) in Australia from 11 to 23 March 2010.*

*The objective of the mission was to evaluate the capacity of the Australian authorities to provide the required guarantees for export of fresh meat, meat products and meat preparations of bovines, ovines, horses and large game (farmed and wild) intended for export to the European Union (EU), in the framework of Regulations (EC) No 852/2004, No 853/2004, No 854/2004, No 882/2004 and Council Decision 79/542/EEC, taking into account the conclusions and recommendations of previous FVO mission reports.*

*The measures announced in the action plan in response to the recommendations made in mission report DG(SANCO)/2008-7897 in the sector evaluated have been implemented and were mainly satisfactory. Progress has been made in the horse identification, the controls of the harvesting and production of wild game meat and Trichinella testing.*

*The Competent Authorities (CA) are well organised, sufficient resources have been allocated to ensure the implementation of the control system and the performance of the veterinary services is satisfactory. A comprehensive approval procedure is in place and correctly applied. Supervisory visits took place regularly; reports were available and corrective action was requested and followed-up.*

*The specific legislation in place for the registration of holdings, animal identification and movement controls but its application does not fully guarantee that only animals fulfilling the specific requirements for export to the EU are used for production export to the EU.*

*All the establishments visited have structure, layout, equipment, cleaning and disinfection procedures mainly in line with EU requirements. Only minor deficiencies were noted and, in most cases, immediate action was taken. All the establishments visited had traceability systems in place, often allowing tracing back from the individual boxes of meat to individual animals or group of animals, although some reconciliation inaccuracies were identified. The tracing back to batch of animals and farms of origin was always possible.*

*The Food Business Operator's (FBO) own checks and Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) system were generally in line with EU requirements with the exception of the game meat processing plants.*

*The ante- and post-mortem inspections were in general carried out to a satisfactory level.*

*The general system for official certification is in place and evidence was seen of its mainly satisfactory application, however, some manual certificates are not included in the electronic certification system.*

*A number of recommendations have been made to the CA with a view to addressing the deficiencies identified during the mission.*

# Table of Contents

<b>1</b>	<b><u>INTRODUCTION</u></b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b><u>OBJECTIVES OF THE MISSION</u></b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b><u>LEGAL BASIS FOR THE MISSION</u></b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b><u>BACKGROUND</u></b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b><u>FINDINGS AND CONCLUSIONS</u></b> .....	<b>3</b>
5.1	<u>LEGISLATION AND COMPETENT AUTHORITIES</u> .....	3
5.1.1	<u>LEGAL BASIS</u> .....	3
5.1.2	<u>FINDINGS</u> .....	3
5.1.3	<u>CONCLUSIONS</u> .....	6
5.2	<u>ANIMAL HEALTH CONTROLS</u> .....	6
5.2.1	<u>LEGAL BASIS</u> .....	6
5.2.2	<u>FINDINGS</u> .....	6
5.2.3	<u>CONCLUSIONS</u> .....	7
5.3	<u>HOLDING REGISTRATION, ANIMAL IDENTIFICATION</u> .....	7
5.3.1	<u>LEGAL REQUIREMENTS</u> .....	7
5.3.2	<u>FINDINGS</u> .....	7
5.3.3	<u>CONCLUSIONS</u> .....	9
5.4	<u>LISTING OF ESTABLISHMENTS</u> .....	9
5.4.1	<u>LEGAL REQUIREMENTS</u> .....	9
5.4.2	<u>FINDINGS</u> .....	9
5.4.3	<u>CONCLUSIONS</u> .....	9
5.5	<u>OFFICIAL CONTROLS AT ESTABLISHMENT LEVEL</u> .....	9
5.5.1	<u>LEGAL REQUIREMENTS</u> .....	9
5.5.2	<u>FINDINGS</u> .....	10
5.5.3	<u>CONCLUSIONS</u> .....	14
5.6	<u>LABORATORY SERVICES</u> .....	15
5.6.1	<u>LEGAL REQUIREMENTS</u> .....	15
5.6.2	<u>FINDINGS</u> .....	15
5.6.3	<u>CONCLUSIONS</u> .....	15
5.7	<u>OFFICIAL CERTIFICATION</u> .....	15
5.7.1	<u>LEGAL BASIS</u> .....	15
5.7.2	<u>FINDINGS</u> .....	16
5.7.3	<u>CONCLUSIONS</u> .....	16
<b>6</b>	<b><u>OVERALL CONCLUSIONS</u></b> .....	<b>16</b>
<b>7</b>	<b><u>CLOSING MEETING</u></b> .....	<b>17</b>
<b>8</b>	<b><u>RECOMMENDATIONS</u></b> .....	<b>17</b>
	<b><u>ANNEX 1 - LEGAL REFERENCES</u></b> .....	<b>19</b>

**ABBREVIATIONS AND DEFINITIONS USED IN THIS REPORT**

<b>Abbreviation</b>	<b>Explanation</b>
ATM	Area technical manager
AQIS	Australian Quarantine and Inspection Service
CA	Competent Authority
CCA	Central Competent Authority
DG(SANCO)	Health and Consumers Directorate General
DERM	Department of Environment and Resources Management
EU	European Union
EUCAS	European Union Cattle Accreditation Scheme
EXDOC	An electronic certification system administered by the AQIS
FBO	Food Business Operator
FVO	Food and Veterinary Office
HGP	Hormonal Growth Promoter
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
NLIS	National Livestock Identification System
NVD	National Vendor Declaration
OPV	On Plant Veterinarian
OV	Official Veterinarian
PIC	Property Identification Code
SRA	State Regulatory Authorities

## 1 INTRODUCTION

This mission took place in Australia from 11 to 23 March 2010. The mission was undertaken as part of the FVO's mission programme. The mission team comprised four FVO inspectors subdivided into two teams. Each team was accompanied throughout the mission by a representative of the Central Competent Authority (CCA), the Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS).

## 2 OBJECTIVES OF THE MISSION

The objective of the mission was to evaluate the capacity of the Australian authorities to provide the required guarantees for export of fresh meat, meat products and meat preparations of bovines, ovines, horses and large game (farmed and wild) intended for export to the EU, in the framework of Regulations (EC) No 852/2004, No 853/2004, No 854/2004, No 882/2004 and Decision 79/542/EEC<sup>1</sup>, and the evaluation of the follow-up to the conclusions and recommendations of previous FVO mission reports.

The mission team in particular:

- assessed the public health controls in place over the production of fresh meat of bovine, ovine animals, horses, farmed and wild game intended for export to the EU;
- assessed the public health controls in place over the production of meat products and meat preparations intended for export to the EU;
- reviewed the systems for certification of animals and animal products in relation to the requirements of Council Directive 96/93/EEC.

In pursuit of these objectives, the following sites were visited:

			Comments
CAs	Central	√	<i>Opening and closing meeting</i>
	Regional	√	<i>Queensland, New South Wales, Victoria, South Australia</i>
	Local	√	<i>Queensland, New South Wales, Victoria, South Australia</i>
<i>Slaughterhouses</i>		7	<i>One (beef and sheep), three (beef only); one (horses, beef, camel); two (sheep only)</i>
<i>Wild game processing establishment</i>		3	<i>Kangaroos and wild boars</i>
<i>Cutting plant</i>		1	<i>Independent</i>
<i>Meat product establishment</i>		1	
<i>Cold stores</i>		1	
<i>Livestock holdings</i>		3	<i>One sheep and two EU approved cattle holdings (one feedlot)</i>

<sup>1</sup> At the time of the mission, Council Decision 79/542/EEC was still valid. Commission Regulation (EC) No 206/2010 of 12 March 2010 entered into force on 9 April 2010.



<i>Sale yard</i>	1	<i>Sheep and cattle auction, including EU eligible cattle</i>
------------------	---	---

### **3 LEGAL BASIS FOR THE MISSION**

The mission was carried out under the general provisions of Community legislation and, in particular, Article 46 of Regulation (EC) No 882/2004.

Full legal references are provided in Annex I. Legal acts quoted in this report refer, where applicable, to the latest amended version.

### **4 BACKGROUND**

A mission to evaluate the public and animal health control systems and certification procedures for meat and milk products thereof applicable to imports into the EU was carried out in 2008 (reference number DG(SANCO)/2008-7897).

This mission identified with regard to the specific scope of the planned mission that:

- the action plan to the recommendations in FVO report DG(SANCO)/2008-7897 was implemented with the exception that the identification system for sheep was not further developed;
- the general and specific hygiene requirements were generally met by the FBOs at the establishments visited with two exceptions;
- in general, officials responsible for the supervision of export approved establishments demonstrated their ability to detect non-compliances with general and specific hygiene requirements. However, the official supervision of a wild game processing establishment was inadequate;
- discrepancies were noted in the approval procedures applied in some of the meat establishments visited;
- export certification of meat was generally satisfactory with the exception of certification of EU eligible wild game meat dispatched from the wild game processing establishment and some observations regarding incomplete pre-certificates.

The Australian CA's reply to the recommendations of the report in relation to meat can be found at [http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap\\_australia\\_7897\\_2008.pdf](http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap_australia_7897_2008.pdf) and was considered satisfactory with the exception of the recommendation in regard to the identification of horses.

## 5 FINDINGS AND CONCLUSIONS

### 5.1 LEGISLATION AND COMPETENT AUTHORITIES

#### 5.1.1 Legal basis

Article 46 of Regulation (EC) No 882/2004 stipulates that Community Controls in third countries shall verify compliance or equivalence of third country legislation and systems with Community feed and food law and Community animal health legislation. These controls shall have particular regard to points (a) to (e) of the aforementioned Article. Point (f) is covered in Sections 5.2 to 5.7 of this report.

#### 5.1.2 Findings

##### 5.1.2.1 Legislation

No major changes took place in the legislation since the previous mission. In order to respond to the recommendations of the previous FVO report, the following texts have been issued:

- The Meat Notice 2009/18 sets out the requirement for a numbered declaration attached to the carcass regarding the examination carried out by a trained hunter. Information on the origin and in relation to the presentation of the diaphragm in the case of species susceptible to Trichinosis, which is in line with the requirements for handling of large wild game as laid down in Annex III, Section IV, Chapter II of Regulation (EC) No 853/2004. In addition, it determines the responsibilities and the temperature requirements and their controls in the field depots (collection centres) and during transport;
- The Meat Notice 2008/07 advises establishments processing wild game carcasses of changes to the requirements for microbiological monitoring of carcass surfaces. This notice replaces the AQIS Meat Notice 1999/09;
- Work Instruction WI 4.01.01 European Load Out provides the AQUIS authorised officers with a standardised approach to ensure that loading and certification requirements are met when loading out for export to EU.

#### Observations:

- The CA confirmed that Meat Notice 2007/13 which advises the requirements for *Trichinella* testing of meat for export to the EU, including the test method to be used, in accordance with Regulation (EC) No 2075/2005, is still in force.
- The CA confirmed that the Meat Notice 2005/02, which refers to the requirements of the revoked Council Directive 92/45/EEC, is still in force. The period to carry out post-mortem inspection after admission of wild game to the processing establishment is still 18 hours.<sup>2</sup>
- Specific legislation is in place to regulate the production for export and its certification.
- A copy of the reviewed draft Export Manual Volume 2 was handed over to the FVO team.
- The CCA informed the mission team that State legislation has been amended to ensure that

---

<sup>2</sup> In their response to the draft report the CA noted that “AQIS is in the process of replacing the 18 hour requirement with instructions in Export Meat Manual Volume 2 that reflect Regulation 854/2004 rather than the revoked Council Directive 92/45/EEC. These instructions will be sent to establishments by 1 July 2010 and will specify that “Post-mortem inspection should take place without delay after slaughter of animals or arrival of wild game carcasses in chillers”.

domestic sheep and goats are identified with at least the property identification code (PIC) number of the holding of origin. However only three out of seven States have adopted this legislation yet.

- There is no national legal basis for the identification of horses. However, an agreement with the industry and the AQIS has been made in order to put in place a system to guarantee the identification of horses, both domestic and feral horses, and to modify the National Vendor Declaration (NVD). (for additional information see also 5.3).
- The national legislation does not include a definition of feral horses and brumbies.

#### *5.1.2.2 Competent Authorities*

##### *5.1.2.2.1 Organisation of Competent Authorities*

The organisation and co-ordination of the CA remain largely as described in the previous mission reports:

- the AQIS registers, supervises and controls the establishments approved for EU export and issues the certificates for their products. The AQIS accredits farms and feed-lots with EU eligible animals and has delegated their control to AUSMEAT. (see also point 5.1.2.2.6);
- the State Food Authorities are responsible for the control of the harvesting of wild game. They control the hunters, the temperature controlled collection centres, and the transport to the processing establishments;
- the Department of Environment and Resources Management (DERM) is responsible for determining the hunting bags for kangaroos each year. Individually numbered identification marks are sold by the DERM to the hunters and it is mandatory to identify each animal shot.

##### *5.1.2.2.2 Competent Authorities powers, independence and authority for enforcement*

The CA has the necessary powers to access the facilities and documentation of the FBOs. No conflict of interest has been noted during the mission. The CA has the authority for enforcement.

#### Observation:

- It was noted during this mission that in some cases the CA did not sufficiently use its authority for enforcement, for example in some cases sheep arrived without identification at slaughterhouses, the animals were accepted without requiring additional information, or the CA (State Governmental Services) did not take action against the holding of origin.<sup>3</sup>

##### *5.1.2.2.3 Supervision*

- Supervision remains largely as described in the previous mission reports.

#### Observation:

The mission team was informed by the AQIS that the Area technical managers (ATM) are rotating

---

<sup>3</sup> In their response to the draft report the CA noted that “AQIS does not have authority to take action against the holding of origin. This power is at the state government level. AQIS is updating its policies to ensure that when the identity of animals cannot be reasonably ascertained, animals will not be accepted for EU slaughter, and where large numbers of untagged animals arrive at establishments, the establishments will be required to notify relevant state government authorities.”

every 12 months within the States.

#### *5.1.2.2.4 Training of staff in the performance of official controls*

The CA informed the mission team that the AQIS staff receives bi-annual training. Extensive training programmes are in place which cover different topics. Attendance lists and the content of the training programmes were available to the mission team.

The staff met during the mission was competent to deliver the required controls.

Hunters of wild game intending to place the game meat on the market for human consumption have to participate in a registered training course in line with Regulation (EC) No 853/2004 in order to obtain accreditation as a harvester, i.e. hunter of wild game (mainly kangaroos but also wild boar). These training courses are financially supported by the State. The training course required for hunters of wild game was described by the FBO in a wild game establishment as a one-day course covering the following subjects: diseases of wild game, ante-mortem inspection, dressing of carcasses, food safety and personal hygiene. If a hunter is in compliance and does not have too many condemned carcasses due to inappropriate dressing procedures, the accreditation can be renewed yearly after paying an annual fee. A hunter can be required to undergo retraining if he/she has too many condemned carcasses due to inappropriate operational practices.

#### *5.1.2.2.5 Resources*

During the mission, the FVO mission team noted that sufficient numbers of staff and other resources were available to carry out official controls.

#### *5.1.2.2.6 Organisation of control systems*

The organisation of the control systems remains largely as described in the previous mission reports.

In the CA reply to recommendations 7, 8 and 10 of the previous mission report, the CA provided the guarantee to reinforce procedures at EU approved establishments based on the findings identified during the previous mission and that corrective actions were taken to rectify shortcomings identified by the CA during their checks.

#### Observations:

- In the establishments visited, where requested, the official veterinarians (OV) were able to provide evidence to the mission team of having carried out their checks.
- The frequency of controls on livestock holdings other than the European Union Cattle Accreditation Scheme (EUCAS) holdings, EUCAS sale yards and EUCAS feedlots is not defined.
- The AQIS informed the mission team that there are around 2 000 accredited EUCAS holdings and that an inter-service agreement exists with the AUSMEAT to carry out 300 random audits per year on their behalf. New EUCAS holdings receive their accreditation due to declarations provided by the owner and the holdings are not subject to prior approval visits and control of information against the National Livestock Identification System (NLIS). AQIS undertakes a range of assessment before accrediting EUCAS farms, such as an assessment of the application, of the history of any prior use of HGPs. Criteria are established for audits on the EUCAS holdings but there is no obligation to control the holdings and verify that requirements for EU accredited holdings are met before cattle is

slaughtered for EU export (see also point 5.3.2).

- There is a policy requiring that AQIS officials and the AUSMEAT auditors carry out joint inspections in order to accredit feedlots and saleyards.
- The national annual schedule to carry out specific audits (form 2) in the establishments was followed until September 2009. The CA stated that the scheduled audits were not carried out since then because of work load issues associated with the introduction of the Plant Hygiene Index verification. The scope of audits which were not carried out included amongst others export security and integrity, export documentation and document control of the Quality System Support.

### 5.1.3 Conclusions

In general, the organisation of the CAs, their powers and independence, the supervision to which they are subject to, and the authority they have to enforce the applicable/relevant legislation effectively is satisfactory. Documented control procedures are in place. The legislation, organisation, training and operation of the CAs can provide sufficient assurances that the EU requirements for the export of meat, are met. However, the procedure to accredit and audit EUCAS holdings does not guarantee that all EUCAS holdings fulfil the requirements of Decision 79/542/EEC.

## 5.2 ANIMAL HEALTH CONTROLS

### 5.2.1 Legal basis

Article 46 of Regulation (EC) No 882/2004 stipulates that Community controls in third countries shall verify compliance or equivalence of third country legislation and systems with Community feed and food law and Community animal health legislation. Point f) sets out that the official controls shall have particular regard to the situation regarding animal health, and procedures for notification of outbreaks of animal diseases.

Requirements for certification conditions for the introduction into the Community of fresh meat of bovines, ovines, horses, farmed and wild game intended for human consumption regarding animal health are laid down in point II.2 of the relevant model certificates "BOV", "OVI", "EQI", "RUF" and "RUW" in part 2 of Annex II to Decision 79/542/EEC.

The requirements for certification conditions for the introduction into the Community of fresh meat of wild mammals other than ungulates intended for human consumption regarding public health attestations are laid down in point II.2 of the relevant model certificates "WM" in Annex II to Commission Regulation (EC) No 119/2009.

### 5.2.2 Findings

According to the World Animal Health Organisation, Australia is free of foot-and-mouth disease and rinderpest. The CA informed the mission team that the diseases present in the livestock population are not affecting the required animal health attestation for certification of fresh meat, farmed and wild game intended for human consumption to be exported to the EU.

The CA informed the mission team that there are no farms under prohibition regarding *Brucella ovis*. In South Australia, 393 holdings participate in a voluntary animal health programme for the eradication of *Brucella ovis*. The CA said that the State concerned has the lowest prevalence of the disease in Australia.

In South Australia of the 11 704 registered holdings keeping sheep, 149 participated in a Voluntary Market Assurance Programme regarding the early detection of *Paratuberculosis*. The Animal Health Australia takes blood samples from a representative sample of the reproductive males on those holdings participating in the Scheme.

During the mission the CCA informed the mission team that a suspect case of atypical Scrapie had been identified and samples were sent to the EU reference laboratory in Weybridge for confirmation.

The CCA informed the mission team that certain horses are infected with Hendra virus. The Hendra virus is a rare, emerging zoonotic virus (a virus transmitted to humans from animals), that can cause respiratory and neurological disease and death in people. It can also cause severe disease and death in horses, resulting in considerable economic losses for horse breeders. The impact of the virus on food safety is not demonstrated.

The mission team was informed by the CCA that Australia is free of glanders and that they have obtained a derogation from the Health and Consumers Directorate General (DG SANCO) for not splitting the heads of horses.

### 5.2.3 *Conclusions*

The animal health situation as described by the CCA provides assurances that the EU requirements for export of meat are met.

## 5.3 **HOLDING REGISTRATION, ANIMAL IDENTIFICATION**

### 5.3.1 *Legal requirements*

Requirements for certification conditions for the introduction into the Community of fresh meat of bovines, ovines, horses, farmed and wild game intended for human consumption as laid down in point II.2 of the relevant model certificates "BOV", "OVI", "EQI", "RUF" and "RUW" in part 2 of Annex II to Decision 79/542/EEC sets out conditions regarding the animal health situation for the animals and the situation on their holding or hunting area of origin. This requires the CA to have system(s) in place for holding registration and animal identification.

### 5.3.2 *Findings*

The system of holding registration of cattle and the system for the identification of cattle remains as described in the previous mission reports.

To gain accreditation, the manager responsible for the cattle completes an application form. For feedlots and sale yards, a management plan must also be attached to the application. Before an application for farm accreditation can be approved, applicants must meet certain conditions of accreditation including having records that prove that all of the cattle on the property have never been treated with hormone growth promotants. The Manager who signs the application form for accreditation takes full responsibility. Application forms are assessed by AQIS but no on-site visits, neither by AQIS nor AUS-MEAT are required prior to accreditation.

For feedlots and sale yards, approval for accreditation is granted after an initial audit process involving an on-site visit by AQIS and AUS-MEAT that ensures the management plan is workable and meets EUCAS requirements.

Regarding the identification system of sheep and goats, since 1 January 2009 all domestic sheep and goats must, without exception, be identified with the PIC of origin.

Regarding the identification system of domestic horses, a national system is now in place. The

NVD for horses has been modified since the last mission. All horses, with the exception of feral horses and brumbies, are identified with a unique number on a collar around the neck. Each horse slaughterhouse gives their main provides (horse traders) these collars and books with the NVD. The horse traders ensure that the previous owner of the horse completes the NVD. The FVO team was informed that the FBO of one of the two approved horse slaughterhouses started to carry out a yearly audit of the traders providing horses to the slaughterhouse. Feral horses and brumbies must be accompanied with an NVD only, stating the type of horse.

#### Observations regarding cattle:

- Evidence was seen that the NLIS bovine database is not always complete or amended in due time:
  - at the sale yard visited, EU eligible cattle which arrived dead or were killed at the sale yard were still registered in the NLIS database as EU eligible and being present on the farm of origin;
  - If cattle lose their EU eligibility status at the sale yard, the database is not up-dated at this stage. The status in the database has to be changed on arrival at the holding of destination;
  - in one EUCAS holding re-tagged animals were double registered without losing the EU eligible status and dead animals were not removed from the database.
- One EUCAS holding visited did not meet the requirements for EU accredited holdings for the following reasons:
  - the segregation of EU and non-EU eligible cattle was not ensured: non-EU cattle other than breeding animals were present;
  - the up-dating of the NLIS database was deficient as re-tagged animals were double registered without losing the EU eligible status and dead animals were not removed. In addition, approximately 20% of the ear tags purchased could not be accounted for;
  - this EUCAS holding visited, was accredited since May 2008 based on the declaration of the owner and no AUSMEAT or AQIS inspection took place prior to approval and since then. The owner informed the mission team that HGP has never been administered to the cattle, in line with the application statement.
- A feed-lot was visited and the mission team confirmed that the EU-status of the animals was guaranteed. An animal was seen with a replacement tag, and was still eligible but it was not possible in the database to determine when and where the replacement took place.

#### Observations regarding ovine animals:

- Most of the sheep arriving and leaving the holding visited, were accompanied by either an NVD or a sheep health statement in line with State legislation. However reconciliation between incoming and outgoing animals could not be made for some of the movements of the temporarily brought in animals. No such documents accompanied the animals when sent temporarily to exhibitions or to the semen collection centres. The CA stated that no official controls of this holding visited took place.
- The sheep are not individually identified and the eartags contain only the PIC number of the holding.
- Sheep are moved without eartags.

### Observations concerning horses:

- The mission team noted that some traders of horses continued to issue the old model of NVD instead of the modified version.
- The slaughterhouse's FBO keeps track of the serial numbers of the NVDs but not of the collar tags provided to the traders.
- When occasional supplies or individual horses are brought to the slaughterhouse, the collar tags are put on the horse during unloading and the NVD is filled in at the slaughterhouse by the owner or his representative.

The modified identification system has been put in place recently and its controls partially initiated. Evaluation of the reliability of the system was not yet possible and needs to be considered during future missions.

#### *5.3.3 Conclusions*

Deficiencies were identified regarding the up-dating of the database for animal identification and their movements, compliance with the accreditation conditions for the EUCAS holdings and the individual identification of sheep.

## **5.4 LISTING OF ESTABLISHMENTS**

### *5.4.1 Legal requirements*

Article 12 of Regulation (EC) No 854/2004 requires that products of animal origin may be imported into the Community only if they have been dispatched from, and obtained or prepared in, establishments that appear on lists drawn up, kept up-to-date and communicated to the Commission.

### *5.4.2 Findings*

A comprehensive approval procedure of establishments producing products covered by the scope of this mission, is in place and applied.

The procedure for suspended establishments, the re-evaluation and the acceptance for resuming activities was followed and documented for the one game meat processing establishment which had been suspended from export certification after the previous mission.

This wild game establishment was listed for the production of wild game meat products although no facilities were in place to produce such products. During the closing meeting the CCA assured the FVO team that for the establishment concerned, the approval for meat products will be withdrawn.

### *5.4.3 Conclusions*

A comprehensive approval procedure for establishments listed for export of products covered by the scope of the mission is in place and is in general correctly applied.

## **5.5 OFFICIAL CONTROLS AT ESTABLISHMENT LEVEL**

### *5.5.1 Legal requirements*

Article 12 of Regulation (EC) No 854/2004 lays down that the CA of the third country of origin has



to guarantee that establishments placed on the list of establishments from which imports of specified products of animal origin to the EU are permitted, together with any establishments handling raw material of animal origin used in the manufacture of the products of animal origin concerned, complies with relevant Community requirements, in particular those of Regulation (EC) No 853/2004, or with requirements that were determined to be equivalent. In addition, that an official inspection service supervises the establishments and has real powers to stop the establishments from exporting to the Community in the event that the establishments fail to meet the relevant requirements.

In addition, the requirements for certification conditions for the introduction into the Community of fresh meat of:

- bovines, ovines, horses, farmed and wild game intended for human consumption regarding public health are laid down in point II.1 of the relevant model certificates "BOV", "OVI", "EQU", "RUF" and "RUW" in part 2 of Annex II to Decision 79/542/EEC;
- wild mammals other than ungulates intended for human consumption regarding public health attestations are laid down in point II.1 of the relevant model certificates "WM" in Annex II to Commission Regulation (EC) No 119/2009;
- bovines, ovines, horses, farmed and wild game intended for human consumption sets out the animal health requirements for the animals from which the beef has been obtained and the holding of origin as laid down in point II.2 of the relevant model certificates "BOV", "OVI", "EQU", "RUF" and "RUW" in part 2 of Annex II to Decision 79/542/EEC;
- wild mammals other than ungulates intended for human consumption regarding animal health attestations are laid down in point II.2 of the relevant model certificates "WM" in Annex II to Commission Regulation (EC) No 119/2009;
- bovines, ovines, horses and farmed game intended for human consumption sets out the requirements for animal welfare at the time of slaughter or killing as laid down in point II.3 of the relevant model certificates "BOV", "OVI", and "EQU", and in point II.2 of the relevant model "RUF" in part 2 of Annex II to Decision 79/542/EEC.

### 5.5.2 Findings

#### 5.5.2.1 Ante-mortem inspection

- In all slaughterhouses visited the ante-mortem inspection was carried out satisfactorily by the OV. Records of ante-mortem inspection results were recorded on pen-cards, however, in some slaughterhouses visited these were not archived.

#### 5.5.2.2 Post-mortem inspection

The report of the previous mission, DG(SANCO)/2008-7897 recommended that the CCA should ensure that consignments of EU eligible wild game meat are only dispatched once the results of the *Trichinella* examination have been received. Evidence was seen of the correct application of this requirement.

#### Observations:

- In all slaughterhouses visited post-mortem inspections were carried out in line with the requirements set out in Regulation (EC) No 854/2004 with some shortcomings:
  - in none of the establishments visited did the OV make decisions on the contaminated parts of carcasses. The CCA explained that the OVs only carry out post-mortem

inspections in order to detect pathological abnormalities;

- results of post-mortem inspections were only recorded in the national database if entire carcasses were condemned. Partial condemnations were not recorded;
- in one bovine slaughterhouse visited the tonsils were removed before the post-mortem inspection was carried out;
- in two bovine slaughterhouses visited the mesenteric lymph nodes were only superficially inspected and palpated. In one of these two establishments, the livers were only inspected on one side. In one horse slaughterhouse visited the mesenteric lymph nodes were only partially inspected;
- post-mortem examination of game carcasses was not always carried out shortly after arrival in the game processing plant, in a few cases, it was up to six days after arrival;
- in one game processing establishment visited, a few parts of carcasses were not subjected to post-mortem inspection. The FBO staff decided before the post mortem inspection to condemn the parts without the agreement of the OV;
- results of the *Trichinella* testing were recorded in the establishments visited. Results of *Trichinella* testing of wild boar are now available before the meat leaves the wild game processing establishments. However, in the horse slaughterhouse visited it was not possible for the FBO to retrieve the *Trichinella* testing results carried out on 125 horses slaughtered on one day in September 2009.

#### 5.5.2.3 General and specific hygiene requirements

In all the establishments visited, the structure, layout, equipment, cleaning and disinfection procedures were generally in line with EU requirements. Only some limited deficiencies were noticed, and in some cases, immediate action was taken. These deficiencies were mainly:

- the maintenance of the building was not up to standard in some parts of the three establishments visited in regard to flooring, working surfaces, damaged freezing tunnels and storage rooms for frozen packed products, rusty overhead structures, shedding particles (limited area), condensation dripping from rail in cutting room, open emergency door due to draft. Blood storage tank was leaking blood;
- the maintenance of the cold chain was not ensured in one establishment: Chilled and frozen products remained for several hours in the marshalling area at ambient temperature;
- in the establishments visited measures were in place against rodents and insects, however three establishments visited had insufficient pest controls and the corrective and preventive action and the reports were insufficient to identify and correct the problems such as open doors to outside, gaps under doors, ventilators without fly screens or other protection, sea gulls having direct access to the animal by-products; presence of cockroach and flying insects inside the establishment, rodent activity not noticed in carton storage room;
- in one ovine slaughterhouse visited, potential cross contamination from condensed water from the ceiling to the meat stored underneath was present. In a game establishment condensation and ice formation in a freezer store was observed;
- employees were outside the buildings with working clothing during lunch and smoke breaks. Dressing rooms were not always in good hygienic conditions;

- the pre-operational hygiene was not satisfactory in one establishment: waste water collection points were dirty and the floor in the room where ingredients were stored was not clean. Some minor cleaning deficiencies were seen in another establishment: dust on plastic liners which were covering cartons and also the presence of cobwebs;
- in one slaughterhouse visited, an action plan to address the deficiencies identified during the previous mission was implemented and a continuous maintenance plan was in place. However some deficiencies identified by the mission team were not included in the maintenance plan e.g. cracks in floors in certain chillers, the ceiling in the slaughter hall and one corridor where carcasses are transported, corroded metal structures, worn out cutting boards, flaking painting;
- in addition, the CA informed the mission team that the maximum processing capacity of wild game is nationally established at 130 carcasses per hour. The mission team identified that the hygiene in the above mentioned wild game establishment could be compromised if this speed is applied. The approved arrangements did not include the size of the establishment visited in order to establish a maximum speed of the processing line to ensure that the hygiene would not be compromised.

#### Specific requirements:

The specific requirements were in line with the EU requirements in all the establishments visited, however some limited deficiencies were observed:

- in two slaughterhouses visited the operators could not clean themselves in a satisfactory way which could then re-contaminate the carcasses (absence or insufficient easy accessible apron wash cabinets);
- in one slaughterhouse the facility for cleaning, washing and disinfection of means of transport for livestock was not properly equipped or used. In saleyard visited, these trucks were were rinsed only and not disinfected;
- in one horse slaughterhouse the slaughter hall was very congested leading to difficulties in maintaining hygienic procedures, in particular, at high slaughter speeds: for example contact between not yet inspected carcasses and equipment; insufficient easy access to apron wash cabinets; circulation and evacuation difficulties. (These are similar findings found during the previous FVO visit);
- in two slaughterhouses visited, carcasses were touching poles or walls in chillers;
- insufficient separation between carton packed and unprotected product inside one cutting room, leading to potential cross-contamination;
- in general, the slaughter hygiene in all slaughterhouses visited was of a high standard, however, in one sheep slaughterhouse, the operational hygiene was not fully respected. Wool was rolling in during the carcass dressing of some carcasses.

#### *5.5.2.4 HACCP-based systems*

In all establishments visited the FBOs had procedures in place based on the HACCP principles. These procedures must be approved by the OV (ATM) as part of the approved arrangements.

#### Observations:

- In one wild game processing plant, the HACCP programme was not adequate, in particular since the internal control procedures were not yet established for all the areas as required by AQIS. However revision of the HACCP plan had been requested by the ATM as a priority

and has been initiated by the FBO.

- In one game establishment visited, the HACCP procedures in place were not totally up-to-date: not all potential hazards were included, and one Critical Control Point and its corrective actions in case of exceeding limits were detected, was not correctly reflected.
- In one bovine slaughterhouse visited, the water results of one sample exceeded the EU standards for nitrite (0.75 mg/l instead of 0.5 mg/l). The FBO identified this non compliance and sought advice from the CA. The CA advised the FBO not to take corrective action as the limits were still below Australian standards (3 mg/l).
- In one ovine slaughterhouse visited, the own procedure regarding metal detection was not properly implemented.
- In one establishment visited the water testing sampling plan did not cover all the production areas. The procedure to evaluate the results was not followed and consequently the exceeding micro-biological results were not identified by the FBO. The OV, however, during his supervision, identified the non-compliant result.

#### 5.5.2.5 *Microbiological testing*

The CCA informed the mission team that the procedures for microbiological carcass testing have not been changed since the previous mission and is not covering the same micro-organisms as included in Regulation (EC) No 2073/2005. The Australian CA are seeking recognition of equivalence in this regard.

#### 5.5.2.6 *Traceability of meat and identification marking*

##### Observations:

- In the slaughterhouses visited, carcasses were health marked. In addition, the EU eligible carcasses are marked with the letter “E” in an oval shape. The carcasses considered not EU eligible were clearly identified. In response to recommendation 9 of the previous mission, in the wild game processing establishment visited, game meat is now identified with a pentagonal health mark before leaving the processing room.
- In the establishments visited, EU eligible meat was foreseen with identification marking in line with the requirements of Annex II of Regulation (EC) No 853/2004.
- In all beef establishments visited the labels contained the information concerning beef labelling set out in Regulations (EC) No 1760/2000 and 1825/2000.
- All the establishments visited had traceability systems in place, often allowing to trace back from individual boxes of meat to individual animals or groups of animals. The FVO mission team carried out some conclusive traceability exercises. However some deficiencies were identified:
  - in three bovine slaughterhouses visited, the control on EU eligible cattle on arrival, slaughter, cutting and storage was adequately performed by the FBO as well as by the OV. However, the OVs in the slaughterhouses do not have access to NLIS on the life history of cattle and the control of the EU status goes back to the last holding only;
  - the implementation of the guarantees to recommendation 7 of the previous report regarding the acceptance of sheep for EU slaughter only when properly identified was delayed and procedures were only very recently established in one ovine slaughterhouse

visited.

- The reconciliation could not be made in some cases, for example:
  - in two ovine slaughterhouses visited, concerning the amount of meat produced versus the amount of meat exported, (a difference of 2% existed in one export certificate);
  - in another ovine slaughterhouse visited, concerning the number of EU eligible animals slaughtered versus the content of the chillers of a specific day of production;
  - in two sheep slaughterhouses visited, the system in place to correlate the slaughtered unidentified sheep with the corresponding carcasses declared as non-EU eligible was incorrect;
  - in both slaughterhouses visited there is no procedure in place to verify the identification of the sheep against the PIC number of the holding of origin;
  - in two slaughterhouses visited, the OV allowed sheep to be slaughtered without ear tags, sent directly from the holding of origin to the slaughterhouse. The carcasses were declared as EU eligible when presumed that the sheep belonged to the same consignment (mob). This is not in line with the requirement of Regulation (EC) No 853/2004. The CA informed the mission team that this practice is not allowed for sheep delivered through sale yards;
- in one meat product establishment visited, the traceability system in place was not completely recorded to demonstrate the link between the origin and destination of the meat;
- in one of the three wild game processing establishments visited, reconciliation between some of the carcasses of wild boar processed and its origin could not be made;
- not all documentation related to the wild game meat processed in the establishment visited was available. Some of the documentation was kept at another EU approved establishment owned by the same company.

#### *5.5.2.7 BSE controls*

According to Regulation (EC) No 999/2001 Australia is considered as a country with a negligible risk of bovine spongiform encephalitis (BSE). Therefore the said Regulation does not require the removal of specified risk material from cattle, sheep and goats during the slaughter process.

#### *5.5.2.8 Animal welfare at the time of slaughter or killing*

##### Observations:

Animal welfare at the time of slaughter or killing was respected in all slaughterhouses visited. In one ovine slaughterhouse visited, the corrective actions were implemented after the previous mission.

#### *5.5.2.9 Documentation of official controls*

Evidence was seen that the OVs and ATMs follow the instructions concerning reporting and documentation, that the prescribed official controls are carried out and supervisory visits took place regularly. Standardised check lists and reports are used, deficiencies were identified, communicated to the FBO's and corrective action requested and followed-up. Most of the problems have been identified and dealt with in a satisfactory way, however, some of the deficiencies mentioned under

point 5.5.2 had not been noted.

### 5.5.3 Conclusions

The establishments visited were largely in compliance with the relevant EU requirements. The general and specific requirements for establishments were, with some and mainly minor deficiencies, met.

The official controls were carried out at a satisfactory level and their documentation was satisfactory, however, some of the deficiencies had not been identified.

Official inspection tasks were carried out mainly in line with the provisions of Regulation (EC) No 854/2004, with the exception of some post-mortem and identification issues.

The FBO own checks and HACCP system were generally in line with EU requirements with the exception of the HACCP plans in the wild game processing establishments visited. The pest control was not adequate in some establishments.

The traceability systems in place were mainly satisfactory apart from a few deficiencies in reconciliation and identification of ovines.

The procedure for microbiological carcass testing does not cover the same micro-organisms as required by Regulation (EC) No 2073/2005.

## 5.6 LABORATORY SERVICES

### 5.6.1 Legal requirements

Certificates “EQU” and “RUF” in their point II.1 in part 2 of Annex II to Decision 79/542/EEC set out conditions regarding *Trichinella* examination of meat and meat fulfilling requirements of Regulation (EC) No 2075/2005.

### 5.6.2 Findings

- At the time of the mission there were six integrated laboratories for *Trichinella* testing at EU approved slaughterhouses (four in Queensland and two in South Australia).
- According to the information received from the AQIS audits of *Trichinella* laboratories are based on ISO 17025 standards and audits are carried out yearly by one official from the AQIS regional office in Brisbane. Examples were seen of comprehensive audit reports.
- Proficiency testing of the *Trichinella* laboratories had recently started to be implemented and was organised by the AQIS (there is no reference laboratory for *Trichinella* in Australia). However, the proficiency testing material consisted only of two samples (one positive and one negative sample).
- The method used was in line with Commission Regulation (EC) No 2075/2005.

### 5.6.3 Conclusions

The system for *Trichina* testing applied in the horse and wild game establishments was in line with Commission Regulation (EC) No 2075/2005.

## 5.7 OFFICIAL CERTIFICATION

### 5.7.1 *Legal basis*

Point (g) of Part 2 of Annex II to Decision 79/542/EEC requires that authorities of the exporting country ensure that the principles of certification equivalent to those laid down in Council Directive 96/93/EC are followed.

The requirements for certification for the introduction into the Community of fresh meat of bovine and ovine animals, horses, wild and farmed game intended for human consumption are laid down in the relevant model certificates "BOV", "OVI", "EQU", "RUF" and "RUW" in part 2 of Annex II to Decision 79/542/EEC.

The requirements for certification conditions for the introduction into the Community of fresh meat of wild mammals other than ungulates intended for human consumption are laid down in the relevant model certificates "WM" in Annex II to Commission Regulation (EC) No 119/2009.

### 5.7.2 *Findings*

Instructions have been given that shipments of horse meat and wild boar meat may not be released from the establishments before the result of the trichine testing is available. Evidence was seen that this requirement was followed.

In general, the verification of the underlying documentation is carried out by the CA at establishment level, however, the mission team identified some discrepancies such as:

- not all options were crossed out in the certificate; one establishment mentioned as origin on the supporting meat transfer certificate was not included in the export certificate; one part of another consignment was supported by a meat transfer certificate with a typographical error indicating that this meat was not EU eligible. However, because of this error the product was not exported to the EU.
- the traceability system in place in the meat product establishment visited could not support the statements of three certificates verified regarding the origin of the meat as the system was incompletely documented;
- in one sheep slaughterhouse some discrepancies (up to 2% in the reconciliation reports of one days production of EU eligible meat) were not identified by the OV at the moment of control of the export certification. These could however be clarified by the FBO;
- not all certificates were issued using the electronic EXDOC system. Handwritten certificates can be issued and the triplicate copy returned to the Regional office of the AQIS. However, the mission team identified that the content is not included in EXDOC.<sup>4</sup>

### 5.7.3 *Conclusions*

The general system for official certification is in place and evidence was seen by the mission team of its satisfactory application with some minor individual inaccuracies. In most cases checked the certification procedure was complied with and based on the verification of the underlying documentation that allows the OV to certify all the statements included in the certificate.

However in one particular case checked, one certificate was to be issued, but because the meat

---

<sup>4</sup> In their response to the draft report the CA noted that "all edible certificates are issued through EXDOC. Handwritten certificates are only issued for inedible products. AQIS is checking this with the regional office as this finding is not consistent with AQIS documentation policy."

transfer certificate had a typographical error stating that part of the consignment was not EU eligible, the product was not exported to the EU  
The information in the electronic certification system is not complete.

## 6 OVERALL CONCLUSIONS

The measures announced in the action plan in response to the recommendations made in mission report DG(SANCO)/2008-7897) in the sectors evaluated have been implemented and were mainly satisfactory.

Progress has been made in horse identification, the controls of the harvesting and production of wild game meat and *Trichinella* testing.

In general, the organisation of the control of the whole chain of the production of fresh meat of domestic animals and wild game meat and meat products intended for export to the EU is satisfactory. The establishments were mainly in compliance, although some minor deficiencies were seen.

Some issues still remain concerning the identification of sheep, farm supervision and the up-dating of the bovine database, traceability, hygiene, pest control and HACCP in game meat plants.

Overall the performance of the veterinary services is satisfactory and provides the guarantees required for the export of fresh meat and meat products to the EU.

## 7 CLOSING MEETING

A closing meeting was held on 23 March 2010 with the CCA. At this meeting, the preliminary conclusions of the mission were presented to the CCA by the FVO mission team and discussed.

The representatives of the CCA(s) acknowledged the findings and conclusions presented by the FVO team.

## 8 RECOMMENDATIONS

An action plan describing the action taken or planned in response to the recommendations of this report and setting out a time table to correct the deficiencies found should be presented to the Commission within 25 working days of receipt of the report.

N°.	Recommendation
1.	To improve the identification system for ovine animals and to accept these animals for EU slaughter only when properly identified in line with the requirements of Regulation (EC) No 853/2004, Annex III, Section I, Chapter IV in order to fulfil the certification conditions for the introduction into the Community of fresh meat of ovines intended for human consumption as laid down in point II.1.2 of the relevant model certificate "OVI" in part 2 of Annex II to Regulation (EU) No 206/2010.
2.	To ensure that the system(s) in place for the accreditation and auditing of the EUCAS holdings, for the animal identification and the up-dating of the database for bovine animal identification and their movements provides the guarantees required for the



N°.	Recommendation
	introduction into the Community of fresh meat of bovines intended for human consumption as laid down in point II.2 of the relevant model certificates "BOV" in part 2 of Annex II to Regulation (EU) No 206/2010.
3.	To fulfil the requirements concerning microbiological carcass testing in accordance with Regulation (EC) No 2073/2005 in order to fulfil the certification conditions for the introduction into the Community of fresh meat of bovines, ovines, horses, farmed and wild game intended for human consumption as laid down in point II.I.6 of the relevant model certificates "BOV", "OVI", "EQU", "RUF" in part 2 of Annex II to Regulation (EU) No 206/2010.
4.	To ensure that official controls in EU approved establishments in the scope of this mission are applied in order to meet the requirements of Article 12(2) of Regulation (EC) No 854/2004, in particular concerning HACCP, hygiene conditions and traceability.
5.	To ensure that the principles of certification equivalent to those laid down in Council Directive 96/93/EC are followed.

The competent authority's response to the recommendations can be found at:

[http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap\\_au\\_2010-8517.pdf](http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap_au_2010-8517.pdf)

## ANNEX 1 - LEGAL REFERENCES

Legal Reference	Official Journal	Title
Reg. 1760/2000	OJ L 204, 11.8.2000, p. 1-10	Regulation (EC) No 1760/2000 of the European Parliament and of the Council of 17 July 2000 establishing a system for the identification and registration of bovine animals and regarding the labelling of beef and beef products and repealing Council Regulation (EC) No 820/97
Reg. 1825/2000	OJ L 216, 26.8.2000, p. 8-12	Commission Regulation (EC) No 1825/2000 of 25 August 2000 laying down detailed rules for the application of Regulation (EC) No 1760/2000 of the European Parliament and of the Council as regards the labelling of beef and beef products
Reg. 852/2004	OJ L 139, 30.4.2004, p. 1, Corrected and re-published in OJ L 226, 25.6.2004, p. 3	Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs
Reg. 853/2004	OJ L 139, 30.4.2004, p. 55, Corrected and re-published in OJ L 226, 25.6.2004, p. 22	Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin
Reg. 854/2004	OJ L 139, 30.4.2004, p. 206, Corrected and re-published in OJ L 226, 25.6.2004, p. 83	Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption
Reg. 882/2004	OJ L 165, 30.4.2004, p. 1, Corrected and re-published in OJ L 191, 28.5.2004, p. 1	Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules
Reg. 2073/2005	OJ L 338, 22.12.2005, p. 1-26	Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs
Reg. 2074/2005	OJ L 338, 22.12.2005,	Commission Regulation (EC) No 2074/2005 of 5 December 2005 laying down implementing

<b>Legal Reference</b>	<b>Official Journal</b>	<b>Title</b>
	p. 27-59	measures for certain products under Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council and for the organisation of official controls under Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, derogating from Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council and amending Regulations (EC) No 853/2004 and (EC) No 854/2004
Reg. 2075/2005	OJ L 338, 22.12.2005, p. 60-82	Commission Regulation (EC) No 2075/2005 of 5 December 2005 laying down specific rules on official controls for Trichinella in meat
Reg. 2076/2005	OJ L 338, 22.12.2005, p. 83-88	Commission Regulation (EC) No 2076/2005 of 5 December 2005 laying down transitional arrangements for the implementation of Regulations (EC) No 853/2004, (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council and amending Regulations (EC) No 853/2004 and (EC) No 854/2004
Reg. 119/2009	OJ L 39, 10.2.2009, p. 12-28	Commission Regulation (EC) No 119/2009 of 9 February 2009 laying down a list of third countries or parts thereof, for imports into, or transit through, the Community of meat of wild leporidae, of certain wild land mammals and of farmed rabbits and the veterinary certification requirements
Reg. 206/2010	OJ L 73, 20.3.2010, p. 1-121	Commission Regulation (EU) No 206/2010 of 12 March 2010 laying down lists of third countries, territories or parts thereof authorised for the introduction into the European Union of certain animals and fresh meat and the veterinary certification requirements
Dec. 79/542/EEC	OJ L 146, 14.6.1979, p. 15-17	79/542/EEC: Council Decision of 21 December 1976 drawing up a list of third countries from which the Member States authorize imports of bovine animals, swine and fresh meat
Dir. 93/119/EC	OJ L 340, 31.12.1993, p. 21-34	Council Directive 93/119/EC of 22 December 1993 on the protection of animals at the time of slaughter

<b>Legal Reference</b>	<b>Official Journal</b>	<b>Title</b>
		or killing
Dir. 96/22/EC	OJ L 125, 23.5.1996, p. 3-9	Council Directive 96/22/EC of 29 April 1996 concerning the prohibition on the use in stockfarming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and of $\beta$ -agonists, and repealing Directives 81/602/EEC, 88/146/EEC and 88/299/EEC
Dir. 96/23/EC	OJ L 125, 23.5.1996, p. 10-32	Council Directive 96/23/EC of 29 April 1996 on measures to monitor certain substances and residues thereof in live animals and animal products and repealing Directives 85/358/EEC and 86/469/EEC and Decisions 89/187/EEC and 91/664/EEC
Dir. 96/93/EC	OJ L 13, 16.1.1997, p. 28-30	Council Directive 96/93/EC of 17 December 1996 on the certification of animals and animal products
Dir. 98/83/EC	OJ L 330, 5.12.1998, p. 32-54	Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption
Dir. 2002/99/EC	OJ L 18, 23.1.2003, p. 11-20	Council Directive 2002/99/EC of 16 December 2002 laying down the animal health rules governing the production, processing, distribution and introduction of products of animal origin for human consumption
Dec. 2004/432/EC	OJ L 154, 30.4.2004, p. 44-50, corrected and re-published in OJ L 189, 27.5.2004, p. 33	2004/432/EC: Commission Decision of 29 April 2004 on the approval of residue monitoring plans submitted by third countries in accordance with Council Directive 96/23/EC



Contents lists available at [SciVerse ScienceDirect](http://SciVerse.Sciencedirect.com)

## Preventive Veterinary Medicine

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/prevetmed](http://www.elsevier.com/locate/prevetmed)



# Geographical BSE risk assessment and its impact on disease detection and dissemination

Mo Salman<sup>a,\*</sup>, Vittorio Silano<sup>b</sup>, Dagmar Heim<sup>c</sup>, Joachim Kreysa<sup>d</sup>

<sup>a</sup> *Campus Stop 1644, Animal Population Health Institute, College of Veterinary Medicine and Biomedical Sciences, Colorado State University, Fort Collins, CO 80523-1644, USA*

<sup>b</sup> *European Food Safety Authority (EFSA), Largo Natale Palli 5/A I, 43100 Parma, Italy*

<sup>c</sup> *Swiss Federal Veterinary Office, Schwarzenburgstr. 155, 3097 Bern-Liebefeld, Switzerland*

<sup>d</sup> *European Commission, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, Via Enrico Fermi, Ispra (VA), Italy*

### ARTICLE INFO

#### Keywords:

BSE  
Risk assessment  
Geographical risk assessment  
TSE

### ABSTRACT

Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) rapidly evolved into an issue of major public concern particularly when, in 1996, evidence was provided that this disease had crossed the species barrier and infected humans in the UK with what has become known as “variant Creutzfeldt Jakob Disease” (vCJD). The aim of this paper is to describe the European Geographical BSE risk assessment (GBR) that was successfully used for assessing the qualitative likelihood that BSE could be present in a country where it was not yet officially recognized. It also discusses how this can lead to risk-based and therefore preventive management of BSE at national and international levels.

The basic assumption of the GBR method is that the BSE agent is initially introduced into a country's domestic cattle production system through the importation of contaminated feedstuffs or live cattle. This is referred to as an “external challenge”. The ability of the system to cope with such a challenge is, in turn, referred to as its “stability”: a stable system will not allow the BSE agent to propagate and amplify following its introduction, while an unstable system will.

The BSE-status of a country assessed by this system was used by the European Commission as the basis for trade legislation rules for cattle and their products.

The GBR was an invaluable tool in evaluating the potential global spread of BSE as it demonstrated how a disease could be transferred through international trade. This was shown to be a critical factor to address in reducing the spread and amplification of BSE throughout the world. Furthermore, GBR resulted in the implementation of additional measures and management activities both to improve surveillance and to prevent transmission within the cattle population.

© 2012 Elsevier B.V. All rights reserved.

## 1. Introduction

Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) such as scrapie, which has been present in domestic sheep for more than two centuries, had received little attention

as these seemed to have no direct relevance for human health. This changed in 1986 when Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE), a hitherto unknown disease, was recognized in dairy cattle in the United Kingdom (UK) and later in other carnivorous and herbivorous species, confirming that it was capable of crossing the species barrier and possibly posed a zoonotic risk.

BSE rapidly evolved into an issue of major public concern particularly when, in 1996, evidence arose that

\* Corresponding author.

E-mail address: [m.d.salman@colostate.edu](mailto:m.d.salman@colostate.edu) (M. Salman).

humans in the UK had become infected with what is now known as “variant Creutzfeldt Jakob Disease” (vCJD). As a result of the association of BSE with vCJD, BSE has arguably become the most important international animal disease in the last 20 years. As a result, the disease has had a significant impact on the national and international management of animal diseases in general, on economics, trade, and also on public health issues related to food safety.

This paper describes an approach that was successfully used for assessing the risk, i.e. the qualitative likelihood that BSE could be present in a country where it was not yet officially recognized. It also discusses how this can lead to risk-based and therefore preventive management of BSE at national and international levels.

## 2. History

Following the confirmation of BSE as a zoonotic disease in 1996, trade in livestock and other animal-related products between countries suffered significantly. Many countries imposed restrictions including blanket prohibitions on the trade in cattle and feedstuffs from countries where BSE had been detected. Of particular concern, however, were countries that had not identified any BSE-infected cattle. It was clear from observations and epidemiological analysis in the UK and other countries that BSE had most likely been present in their national cattle herds years before its official recognition.

In response to the BSE crisis in 1996, and in order to ensure more independent and scientific scrutiny, the European Parliament requested that the European Commission overhaul its advisory system for public and animal health issues, particularly those related to agricultural production and food. The Scientific Steering Committee (SSC) was established to oversee eight specialized scientific committees dealing with matters pertaining to food safety and public and animal health. The SSC was also charged with advising the European Commission on cross-cutting issues, particularly those concerning human and animal TSEs. To carry out this mandate the SSC established a “TSE *ad hoc* working group” consisting of internationally renowned experts in the field. The *ad hoc* group itself established specialist working groups, which included some experts outside of the European Union. The authors of this paper were members of several of these working groups entrusted with developing and applying a method to assess the risk that a country could harbor undetected BSE cases in its cattle population. The outcome from this work was a risk assessment process entitled the Geographical Bovine Spongiform Encephalopathy Risk (GBR) (Scientific Steering Committee, 1998).

In January 1998, the SSC established a list of factors required to assess the GBR of a country. In July of the same year the Commission recommended that Member States and interested Third Countries provide the requisite information to enable a GBR assessment to be undertaken (European Commission, 1998). The type of information requested included data on the structure and dynamics of the domestic cattle population of a country as well as information on its BSE surveillance program. Together with a description of cattle feeding practices and the processing

of cattle tissues, particularly specified risk materials (SRM) into cattle feed, an assessment of the risk that the BSE agent would be recycled and amplified following its introduction could be undertaken.

In December 1998 the SSC published and sought comments on an initial opinion on the GBR. A final opinion, which took into account comments received from competent authorities in EU-Member States and others, was adopted in February 1999 (Scientific Steering Committee, 1999b). This opinion established a set of rules to be applied when assessing the GBR of a country and classifying it accordingly. The opinion was subsequently revised and amended by further SSC opinions based on new scientific findings and experiences gained. Table 1 summarizes these refinements while the details are described in the various SSC opinions (Scientific Steering Committee, 2000a, 2000c, 2002a). It became evident that there was a need for a system to collate a range of data beyond the scope of traditional veterinary surveillance to satisfy the requirements of the GBR.

Due to unavoidable limitations in the availability and quality of data, the GBR assessment only provides a qualitative estimate of the likelihood that the BSE agent was introduced into the geographical area in question. It also includes a qualitative estimate of the likelihood that the agent has been recycled and amplified within that area and is a broad indicator of the likely prevalence in the cattle population. Based on these estimates, the current risk that the BSE agent is present in an area can be assessed.

From 1997 to 2003 new scientific data on BSE, including the transmission and the tissue distribution of the agent in infected cattle, more efficient decontamination measures as well as improved diagnostic methods, became available. In response, the risk assessment process was refined while taking into account modifications to the risk-mitigation measures.

## 3. The geographical BSE risk assessment – description and application

The GBR is defined as a qualitative indicator of the likelihood of the presence of one or more cattle within the native population being infected with the BSE agent. The infection could be present clinically or subclinically in a country or a defined geographical area at any given point in time. Where its presence is confirmed, the GBR gives a broad indication of the likely prevalence.

The assessment assumes that the BSE agent is introduced into a country through imports of contaminated feedstuffs and/or infected cattle into the cattle husbandry system of the importing country. The husbandry system is defined as the interaction of a group of factors that determines whether or not the BSE agent will be recycled and amplified. A simplified model of this system is described in Fig. 1. It focuses on a feedback loop that consists essentially of processing cattle infected with BSE into feed, which is then fed to other cattle. These animals may become infected and, after a protracted incubation period of about 5 years on average, re-introduce the BSE agent back into the system if they are processed into cattle feed.

**Table 1**

Time-evolution of the methodology to assess the Geographical Bovine Spongiform Encephalopathy Risk (GBR).

	January 1998	April 1999	July 2000	January 2002
GBR-definition	No definition provided	The combined probability that the BSE-agent is currently and in the foreseeable future present in the native cattle herd, and currently and in the foreseeable future one or more BSE-infected native animals per year enter processing in that geographical area.	A qualitative indicator of the likelihood of the presence of one or more cattle being infected with BSE, pre-clinically as well as clinically, at a given point in time, in a country. Where presence is confirmed, the GBR gives an indication of the level of infection.	As in July 2000
GBR-levels	No levels provided	No levels provided	GBR levels I–IV introduced	As in July 2000
Factors assessed	1. Structure and dynamics of the cattle, <u>sheep and goat</u> populations; 2. Animal trade; 3. Animal feed; 4. Meat and bone meal (MBM) bans; 5. Specified bovine offals (SBO) and specified risk materials (SRM) bans; 6. <u>The surveillance of TSE, with particular reference to BSE and scrapie;</u> 7. Rendering and feed processing; 8. BSE and scrapie related culling.	1. Structure and dynamics of the cattle population; 2. <u>Cattle</u> trade; 3. <u>Cattle</u> feed; 4. Meat and bone meal (MBM) bans; 5. Specified bovine offals (SBO) and specified risk materials (SRM) bans; 6. The surveillance of BSE; 7. Rendering and feed processing; 8. BSE related culling.	Clarification that - semen and embryos - other TSE are not (and never were) taken into account. Clarification of the importance of cross-contamination.	As in July 2000
Definition of “external challenge”	–	–	Imports via infected MBM or live cattle from BSE affected countries (where BSE-cases have been reported). Guidelines for external challenge assessment introduced.	Imports from all BSE-risk countries. BSE-risk countries are all countries already assessed as GBR III or IV or with at least one confirmed domestic BSE case. Guidelines for external challenge assessment updated to take account of different BSE-risk levels in exporting countries and at the moment of export.
Definition for “stability”			Ability to reduce BSE infectivity circulating in the BSE/cattle system under assessment. The degree of stability is depending on the ability to identify BSE-infected cattle and exclude them from processing and the ability to avoid recycling of the BSE agent via feed. Guidelines for stability assessment introduced.	As in July 2000

Under the assumptions of the GBR method, the feed-back loop must be triggered by an initial introduction of the BSE agent into the system from outside the domestic BSE/cattle system. Any introduction of the agent, via contaminated feedstuff or live cattle, into the system's boundaries is defined as an “external challenge” that challenges the domestic BSE/cattle system to cope with it. The ability of the system to do so is called its “stability”: a

stable system will not propagate and amplify the agent once introduced, while an unstable system will.

The assessment process consisted of three basic steps:

1. “External challenge”: an assessment of the risk that the BSE agent was introduced into the country and its BSE/cattle system. It is evaluated in terms of time of introduction and the associated amount.

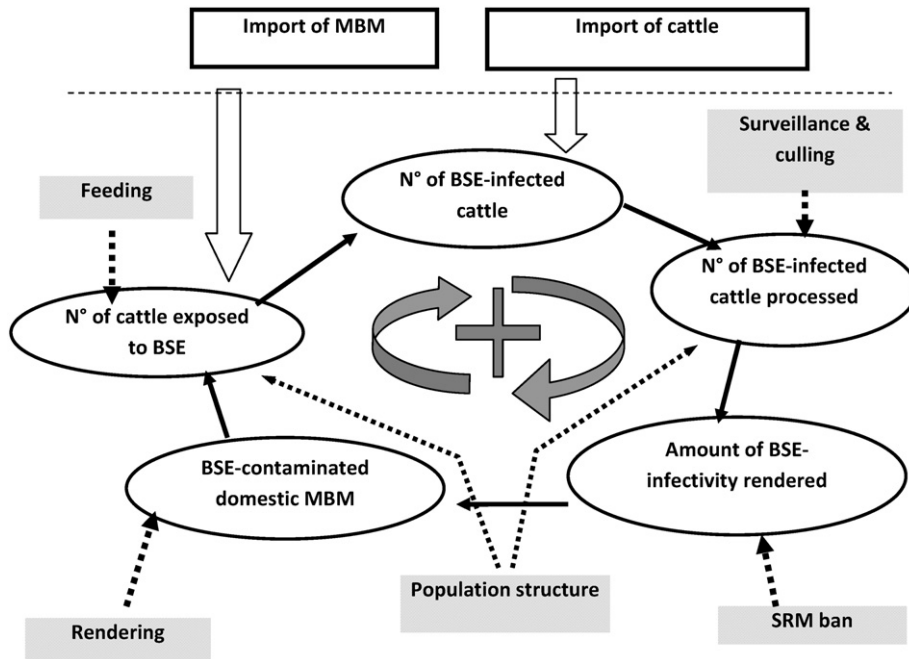


Fig. 1. The model of the BSE/cattle system used by the SSC.

2. “Stability”: an assessment of the ability of the country’s BSE/cattle system to avoid recycling, propagation and amplification of the BSE agent. It takes into account several interacting factors including the age of cattle at slaughter, the fate of different cattle tissues, and the characteristics of MBM and feed production.
3. “Interaction”: an assessment of the interaction of the external challenge and the system’s stability, taking into account their development over time and the lack of precise information.

The following is an elaboration of the factors related to these steps together with the data and information requirements:

### 3.1. Assessing the external challenge

The GBR assumes that cattle consuming animal proteins risk contracting BSE if the feed is contaminated with the BSE agent to any degree. It also assumes that BSE started in the United Kingdom (UK) from an unknown source and was propagated and amplified through the recycling of bovine tissues into bovine feed.

For all countries other than the UK, the only initial source of BSE assumed for the purpose of the GBR is the importation of contaminated feedstuff or infected animals from BSE-affected countries, particularly the UK. A country that has imported either potentially infected cattle or contaminated animal proteins has been exposed to an external challenge (see Fig. 1), the size of which is assumed to be proportional to the level of imports as well as being influenced by the GBR status of the exporting country (see below). To ensure consistency in establishing the level of an external challenge, the corresponding level of challenge arising from

imports from the UK during the peak of its BSE epidemic was taken as the point of reference. The level of challenge from imports during other periods and from other BSE-risk countries is characterized in relation to this baseline (see Table 3).

It is worth noting that it was assumed that the external challenge was independent of the size of the importing country’s BSE/cattle system. That is to say, there is no dilution effect because it is unrealistic to assume that a given amount of infectivity could be homogeneously distributed. As a result, a large system will not tolerate a higher challenge than a smaller system. In addition, it is not scientifically justifiable to assume that a minimum threshold dose exists below which the risk of infection is zero.

For the importation of live cattle, the highest risk that cattle exported from the UK carried the BSE agent was assigned to the period from 1988 to 1993 for two reasons: (1) This time period corresponds to approximately one incubation period prior to the peak in the number of BSE cases in the UK (1992–1993), and with data on UK-cattle birth cohorts which have shown that the incidence was already high in 1985–1986 and 1986–1987; (2) while breeding cattle may survive until they are five or more years of age in the importing country, they are usually exported at around 24 months of age, often as pregnant heifers. It was assumed that during this period, the average BSE prevalence of infected animals in cattle exported from the UK was around 5%; that is, of 20 animals one could have been infected. The value of 5% was chosen because with normal survival probabilities, only one in five calves is likely to reach five years of age. Considering these factors, a moderate external challenge was defined as the level of challenge arising from the importation of between 20 and 100 live cattle from the UK in the period 1988–1993. At



**Table 2**

Definition of Geographical Bovine Spongiform Encephalopathy Risk (GBR) in cattle and its levels.

GBR level	Presence of one or more cattle clinically or pre-clinically Infected with the BSE agent in a geographical region/country
I	Highly unlikely. It is highly unlikely that any BSE-infected cattle are present.
II	Unlikely but not excluded. The presence of any BSE-infected cattle is unlikely, but it cannot be excluded.
III	Likely but not confirmed or confirmed, at a lower level. The presence of BSE-infected cattle is likely or, if cases were already discovered, the number of BSE cases identified during the last 12 months is below 100 per million adult cattle.
IV	Confirmed, at a higher level. There are more than 100 BSE cases that were discovered in the last 12 months per million adult cattle.

this level it was likely that at least one infected animal was imported. Other levels were established to reflect significant differences in the scale of the challenge and ensure consistency in evaluating the risks from imports, rather than providing an objective measure of the level of risk per se. Accordingly, these levels of challenge cannot be used as the basis for quantitative calculations and comparisons between different situations (Table 2).

The period of highest risk that meat and bone meal (MBM) exported from the UK was contaminated with the BSE agent was set to 1986–1990. The risk peaked in 1988 when “Specified Bovine Offal” (SBO), which is more or less synonymous with specified risk materials (SRM) as later defined by the SSC (Scientific Steering Committee, 1997; EFSA, 2007b), was excluded from the human food chain in the UK, but was initially diverted to rendering and feed production, hence increasing the risk of contamination. However, the complete elimination of SRM from the feed chain took some time, so the risk that MBM produced in the UK was contaminated with the BSE agent, and hence that MBM exported from the UK carried the agent, did not begin to decline until 1990. A decline in risk was also seen in 1993 when the SBO ban from rendering was better implemented.

Table 3 indicates that the import of one ton of MBM is assumed to pose the same challenge as the import of one live animal. It is unlikely to be higher as the probability that more than one infected cow was processed per ton of MBM is very low, even in the UK during the peak of the BSE outbreak. In addition, since rendering may only reduce but not eliminate BSE infectivity, the risk from one ton of MBM is unlikely to be lower than from one live cow.

Given the much lower incidence of BSE in countries other than the UK, or in the UK in other periods, it is assumed that the risk carried by live cattle exported from these locations and periods is much lower. To reach the same level of risk either 100 times (risk estimate (R) 2) or 1000 times (R1) more cattle would need to be imported compared to the 1988–1993 reference period in the UK. For MBM, 10 (R2) or 100 (R1) times more would need to be

imported compared to the 1986–1990 reference period in the UK to pose a similar level of external challenge.

The values (R1 or R2) were selected by the SSC on the basis of a qualitative assessment of the likelihood that domestic cattle in the exporting country may have been infected with BSE. If this is considered unlikely, even though it could not be completely excluded, it is assumed that exports do not pose a risk. If it is considered likely that BSE is present, or if a country had confirmed cases but had not yet had a GBR assessment, that country is deemed to be a likely source of BSE (R2). When there are confirmed cases, a significant risk is assumed to have begun about one incubation period prior to the earliest birth year of a domestic case, with the potential risk (R1) beginning about 5 years (one average incubation period) earlier.

If BSE-infected cattle are imported, they need to be processed before the agent enters the domestic BSE/cattle system. Their infectivity levels are only considered significant if they are near or at the end of their incubation period when they die or are slaughtered and their tissues rendered and processed into feed stuffs. Given that the average incubation period is five years and that the age of imported breeding cows is normally around two years, the highest risk of introducing the BSE agent into the domestic BSE/cattle system is about three years after the year of importation. Once contaminated feed produced from these imported cattle is fed to domestic cattle, it would take a full incubation period of about five years before clinical BSE cases could arise. Considering the timelines involved, clinical cases are therefore unlikely to be seen for at least eight years after the initial import even if the system is very unstable (see below).

If cattle are imported for immediate slaughter, the degree of challenge is heavily dependent on their age when imported. If they are young, the likelihood that they are near the end of their incubation period and carry a high infectious load is very low. The external challenge in this case would be significantly lower than that arising from importing the same number of breeding stock. If, however, old cows are imported and slaughtered, the risk that they will introduce the BSE agent into the domestic BSE/cattle system is at least as high as the GBR in the exporting country.

Typically, since imported MBM is used for feed within the first year of importation, domestic cattle are likely to become infected during that time with clinical cases arising about five years later. It should be noted that even under circumstances whereby the five-year survival rate and hence the number of recognizable clinical cases is very low, a significant prevalence of sub-clinical BSE remains possible.

### 3.2. Assessing the system stability

The system stability is concerned with the transmission, recycling and amplification of the BSE agent. The amount of infectivity that enters the system depends on the infectivity load of an animal at the time of slaughter, and this is associated with its age and the duration of its incubation period as well as the fate of those tissues harboring

**Table 3**

Definition of BSE-challenge levels.

Level of external challenge resulting from import of live cattle or MBM from the UK or other BSE-risk countries						
Level of external challenge	Live cattle from the UK 1988–1993	UK	Other countries	MBM import from the UK 1986–1990	UK	Other countries
Extremely high	≥10,000			≥10,000		
Very high	1000–<10,000			1000–<10,000		
High	100–<1000	UK-imports before 88 and	Imports from other countries	100–<1000	UK-imports before 86 and	Imports from other countries
Moderate	20–<100	94–97: 10; after 97: 100	with a BSE risk: R1 1000, R2 100	20–<100	91–93: 10, after 93: 100	with a BSE-risk: R1 100, R2 10
Low	10–<20			10–<20		
Very low	5–<10			5–<10		
Negligible	0–<5			0–<5		

most of the BSE agent (SRM, see below) and how they are processed.

Potential domestic sources of BSE, independent of any external challenge, were not considered in the GBR assessment method as there is no scientific basis to do so, and no means of assessing any associated risk. However, these sources could include a very low frequency of spontaneous BSE, or the transmutation of other TSEs present in the country such as scrapie, Chronic Wasting Disease (CWD), Transmissible Mink Encephalopathy (TME), or Feline Spongiform Encephalopathy (FSE) into BSE.

Once the BSE agent is present in a country, the only transmission route considered in the GBR assessment is that of contaminated feed. Epidemiological research in the UK clearly indicated that the origin and maintenance of the BSE epidemic was directly associated with cattle consuming ruminant-derived animal protein other than milk or blood meal. Various commodities, such as Meat and Bone Meal (MBM), Meat Meal (MM), Bone Meal (BM), or greaves may contain such proteins potentially contaminated with the BSE agent. Within the GBR method and throughout this paper all such commodities are referred to as MBM.

Commodities such as semen, embryos, and blood meal were not considered by the SSC to be effective transmission vectors (Scientific Steering Committee, 1999a, 2000b).

The potential of MBM to infect cattle depends on the amount of infectivity in the raw materials and the impact of the rendering process on the BSE agent. Since there are no rendering processes that can completely sterilize infectious tissues and only one that is known to significantly reduce BSE infectivity by a factor of 1000, it is essential to consider the conditions under which raw materials are rendered when assessing the system stability. The most effective rendering process known consists of cooking animal tissues under 3 bar pressure at 133 °C for at least 20 min while the maximum particle size entering the cooker is 50 mm (Taylor and Woodgate, 2003). Other processes have less impact on BSE infectivity.

As discussed earlier, the infectious load of the raw material entering rendering depends on the age of the cattle at slaughter and which tissues are rendered. This is because the propagation of the agent in the body of an infected animal is a slow process that is assumed to follow an exponential curve, which takes on average 5 years before clinical signs appear. In addition, different tissues will carry significantly different amounts of infectivity well before any clinical symptoms appear (EFSA, 2007a, 2007b).

In one of its first scientific opinions related to specified risk materials (SRM), the SSC addressed the relative infective load of different tissues of infected animals (Scientific Steering Committee, 1997). The SSC defined SRM as the tissues from BSE-infected animals that could carry significant levels of infectivity even before clinical signs allow diagnosis of BSE, and they stated that SRM should therefore be excluded from the food and feed chain. The SSC regularly updated the list of these tissues in the light of the most recent scientific knowledge. The SSC also stated that the list can be modified according to the GBR in the country or region of origin. In other words, in countries with a higher GBR, all tissues that could potentially carry the BSE agent should be treated as SRM, while in countries with a low GBR it might be acceptable to only exclude those tissues with the highest potential infectivity from the human food and animal feed chains. These principles were considered in the final assessment and classification under the GBR.

The impact that an infected animal has on the overall BSE–cattle system also depends on the realistic estimate of the amount of feedstuffs that are likely to be contaminated. It is reasonable to assume that one infected animal can only contaminate a limited amount of MBM and that this amount can only be realistically consumed by a limited number of cattle. If MBM is produced in batch mode, one batch normally being about five tons of raw materials, it would be unrealistic to assume that materials from one infected cow could contaminate more than one batch. Compound feed for cattle normally does not contain more than 5% MBM and may include trace amounts below 0.5%. Assuming a daily feed consumption of 25 kg per cow, one ton of MBM could theoretically represent between 800 (5%) and 8000 (0.5%) daily cattle rations.

As it is also unrealistic to assume that a certain amount of MBM would be evenly distributed amongst various daily rations fed to different animals; the number of animals exposed would, realistically, be much lower. However, based on European experiences, it was concluded that low levels of cross-contamination of cattle feed with other feeds containing MBM could also spread BSE. Elimination of cross-contamination is difficult as long as MBM potentially contaminated with the BSE agent exists in the country and the feeding of MBM to farmed animals remains legally possible. This difficulty is further compounded if the feeding of non-mammalian MBM to cattle is legal, that is, if only a ruminant-to-ruminant feed ban is implemented. The reason for this is that MBM made from other mammalian species might be contaminated by MBM made from cattle

but destined for non-ruminants. As a result, the nature of the risk mitigation measures of a feed control program need to be considered when assessing the stability of a BSE/cattle system.

It is assumed that the following factors will ensure a high level of stability of the BSE/cattle system and prevent the build-up of BSE infectivity:

- **Surveillance** – The risk of introducing the BSE agent into the feed chain is reduced if BSE cases are identified and excluded. This also includes removal of related cattle at risk of being infected, such as cattle from the same herd as the identified case and also from the herd of origin where the animal was born and raised. No surveillance system, however, can fully exclude sub-clinical cases because (a) the BSE prevalence is always very low and neither an active or passive surveillance can realistically assume to reach 100% coverage, and (b) no simple blood test or similar method exists to identifying pre-clinical BSE cases.
- **SRM removal** – Infectivity entering the feed chain can be reduced by excluding from rendering those tissues known to carry the bulk of infectivity harbored by a pre-clinical BSE case, in addition to all tissues from clinical BSE cases. Excluding fallen stock and emergency slaughters from rendering is considered to be as equally as effective as a “partial” SRM-ban, i.e. SRM bans that do not cover all SRM as defined by the SSC, or that still allow SRM to be rendered for non-ruminant feed or allow SRM from healthy slaughters to enter rendering. This is due to the fact that findings from the extensive active surveillance in Europe indicate that the frequency of pre-clinical infection in fallen stock and emergency slaughters is significantly higher than in normal slaughtered cattle. This effect is further enhanced by the evidence that fallen stock and emergency slaughters will usually be at a more advanced stage in their incubation period with significantly higher levels of infectivity in their SRM, and possibly other tissues, than apparently healthy infected (pre-clinical) cattle that pass *ante mortem* inspection (Doherr et al., 2001, 2002; Ducrot et al., 2008; European Commission, 2003–2010; EFSA, 2007b).
- **Rendering** – According to the SSC opinion on the safety of MBM, appropriate rendering processes reduce BSE-infectivity. The SSC assumes, for all practical purposes, a reduction factor of at least 1000 for a process known as “batch pressure cooking”. This process ensures that all parts of the material being rendered are exposed to a temperature of 133 °C at a pressure of 3 bar and over a period of at least 20 min. The pressure refers to the pressure of steam in an airless cooker while the raw material entering the cooker must have a maximum size of 5 cm and a moisture content of about 60%. These conditions are referred to as “the 133 °C/20 min/3 bar standard”. Rendering, however, should never be considered as a way to sterilize material contaminated with the BSE agent.
- **Feeding** – If potentially BSE-infected feed is not fed to cattle, the risk of new infections in the domestic cattle population would, under the basic assumptions made for the GBR, be zero. However, experiences from Europe have shown that traces of ruminant protein, other than milk or blood meal, in feed are sufficient to infect

cattle (Schwermer et al., 2007; Ducrot et al., 2008). These traces may result from cross-contamination of MBM-free cattle feed with MBM-containing pig or poultry feed, e.g. in feed mills that produce both types of feed on the same production lines. Apparently, flushing batches, a method that was often used as safeguard against such cross-contamination, is not sufficient (EFSA, 2007a). This conclusion, based on practical experiences, is supported by the oral exposure experiments in the UK that have shown that as little as 0.1 g, and probably 0.01 g, of infected brain is enough to infect cattle orally. In certain cases, even smaller amounts may also be sufficient (Wells et al., 2007).

A BSE/cattle system is considered to be “optimally stable” (“OK”) if recycling of the BSE agent is essentially prevented. This requires that mitigation measures associated with the three main stability factors (feeding, rendering, SRM removal) have been implemented and continue to be effectively controlled and audited. Ideally, such an optimally stable system would also include measures to prevent further external challenges through imports of live cattle and feed stuffs as well as a comprehensive BSE surveillance program that actively screens the cattle herd to ensure that all potential cases are diverted from the feed chain. Such a system would prevent any further propagation of BSE in the cattle population and quickly lead to its elimination.

As shown in Table 4 various combinations of the three main stability factors result in different levels of stability. In a neutrally stable system the recycling rate of the BSE agent would just be high enough to maintain a certain level of infectivity where the number of new infections in the cattle population would be essentially equivalent to the number of cattle incubating BSE that leave the system. It is intended that the levels of stability presented in Table 4 provide guidance for consistent interpretation of comparable data. They should not be considered to represent a semi-quantitative assessment of stability.

If a stable BSE/cattle system is exposed to an external challenge, the processing and recycling of the BSE agent will be partially or fully prevented with the infectivity load being neutralized over time. At higher levels of stability the time period will be shorter. If an unstable BSE/cattle system is exposed to an external challenge, processing and recycling of the BSE load entering the system will take place and over time the agent will be amplified.

### 3.3. Assessing the interaction of external challenge and system stability

The GBR method explicitly takes the dynamics of BSE into account. Historic levels of external challenge and stability of the system under observation are integrated to determine the likelihood that BSE-infected (pre-clinically or clinically) cattle are currently present in a country. After a system becomes stable, the rate of new infections is, by definition, lower than the rate at which infected cattle leave the system. In an optimally stable system the GBR decreases at the same rate by which incubating cattle leave the system, with the risk only approaching zero once the

**Table 4**

BSE-stability levels (“Optimally” should be understood as “as good as possible according to current knowledge”).

Stability	Level	Effect on BSE infectivity	Most important stability factors		
			Feeding	Rendering	SRM-removal
<i>Stable:</i> The system will reduce BSE-infectivity	Optimally stable Very stable Stable	Very fast Fast Slow	Feeding “OK”, rendering “OK”, SRM removal “OK”. 2 “OK”, one “reasonably OK”. 2 “OK” and 1 “not OK” or 1 “OK” and 2 “reasonably OK”.		
Neutrally stable		+– Constant	3 “reasonably OK” or 1 “OK” and 1 “reasonably OK” and 1 or 2 “not OK”.		
<i>Unstable:</i> The system will amplify BSE-infectivity	Unstable Very unstable Extremely unstable	Slow Fast Very Fast	2 “reasonably OK”, 1 “not OK”. 1 “reasonably OK”, 2 “not OK”. All three “not OK”.		

last cow born prior to the system achieving optimal stability is slaughtered.

BSE risk-management measures, specifically an effective SRM ban, will have an immediate effect on the risk of introducing the BSE agent into human food as well as animal, or more precisely, ruminant feed. Both effects reduce the risk of infection and hence the rate of new infections will decline. However, this will only be reflected in the number of clinical BSE cases around one incubation period after the effective implementation of an SRM ban.

In general, external challenges together with the system’s ability to reduce or eliminate BSE infectivity, i.e. its stability, determine the development of the GBR. Assuming that new external challenges either do not arise or can be avoided, the stability determines the slope of the GBR trend over time. An optimally stable system will quickly reduce the GBR level while an extremely unstable system will rapidly increase it.

#### 3.4. Application and use of GBR

Historically, the first application of the GBR was for EU countries where it correctly predicted the presence of low levels of BSE. Later a GBR assessment was carried out for all countries that participated in the trade of cattle and cattle products with the EU. This was the first international tool in BSE risk assessment, and the GBR levels formed the basis of the EU’s risk management decisions and trade-related measures to prevent the (re-)introduction of the BSE agent and protect animal and human health.

The method was first applied by the SSC in March 1999 to 11 Member States of the EU that had supplied dossiers at that time. By November 2002 GBR had been applied to more than 60 countries (Scientific Steering Committee, 2002a, 2002b, 2002c). Later, when the European Food Safety Agency (EFSA) took over the remit of the SSC, it adopted and applied the same method (EFSA, 2005).

Some countries have been assessed twice. In certain cases, the result of the second assessment deviated from the first. In several countries initially assessed as GBR II, a BSE domestic case was later detected as a result of enhancements to their surveillance systems after the initial GBR classification was announced. Prior to 2002 only imports from countries that had reported BSE cases were taken into account as an external challenge. Since 2002 imports from all GBR III countries, even if they had not had reported cases, were also considered because of the experience that

in many GBR III countries intensified surveillance had confirmed the presence of BSE.

For countries classified as GBR I and II the results were expressed qualitatively. For GBR I countries the risk was assumed to be negligible while for GBR II countries the risk was considered to be so low as to be unlikely, but it could not be excluded that a BSE case would arise in the future.

Countries where the presence of BSE is highly unlikely (GBR level I) can be split into two sub-groups: those who had a certain degree of stability and experienced no or only a negligible external challenge, and those with an unstable system where the absence of BSE is entirely dependent on the prevention or lack of an external challenge.

The results of the GBR assessments have been widely used as a basis for categorizing countries into different levels of BSE status that determines the conditions for trade with the EU. All countries with GBR III or IV or those countries that have not been assessed but have identified at least one domestic case of BSE were classified as BSE-risk countries. Countries with GBR I or II were regarded as not posing significant risks.

#### 4. Discussion

The main purpose of this paper is to describe the GBR methodology and to present its historical development and implementation as a risk-based, pro-active risk management tool relating to BSE in the cattle population. [Comment: the focus of the GBR is not on BSE as a zoonosis but rather as a disease in the cattle population of a country.]

The GBR method was developed in response to a demand from the European Commission to develop a methodology to assess the risk of importing the BSE agent from countries where it had not been reported or confirmed. The conventional way of dealing with animal diseases and their control, that is to monitor their presence and react on the basis of diagnosed cases, was not regarded as adequate for BSE given the expected low prevalence and difficulties in detecting the disease and the long incubation period during which already significant infectivity builds up in the tissues of the infected animals. Until 1999, self-reporting of BSE cases was the basis for trade decisions. Widespread import bans followed an initial report of a BSE case in a country. Such dramatic import restrictions have been a strong disincentive for countries to develop a robust BSE surveillance system and to report cases. The drastic measures that were applied to deal with BSE, including



culling of whole herds and even neighboring herds, also contributed to the likely under-reporting of BSE cases. As a result, countries having a high likelihood of being affected by BSE, but where surveillance has been inadequate, e.g. purely passive, have been favored in the international trade arena.

Early in the evolution of the Terrestrial Animal Health Code for BSE, the World Organization for Animal Health (OIE) concluded that the BSE status of a country could only be determined on the basis of a risk assessment. Nevertheless, several countries claimed to be “BSE-free” based entirely on the fact that no BSE cases had been detected through passive surveillance programs (Heim et al., 2006). Given the known limitations of such programs, it had to be assumed that some of these countries could have unrecognized levels of BSE prevalence and could export infected cattle and possibly also contaminated bovine-derived products (food and feed). Therefore, a method to determine the BSE-risk status of a country, i.e. give a measure of the potential likelihood that BSE could be present in its cattle herd, was urgently needed and the European Commission asked the SSC to reflect on it.

In response to this challenge the SSC developed in 1997 a model of the BSE/cattle system that explained and was consistent with the dynamics of the BSE outbreak as observed in the UK where the most data were available. Interestingly, this was possible without a clear identification of the agent and without any method to verify its absence or presence as long as no clinical cases were discovered. However, when first applied to countries that at that time had not reported any BSE cases and regarded themselves BSE-free, the GBR results were strongly contested by these countries. As a result, in order to counter their GBR classification, active surveillance and monitoring measures were taken. In a number of cases this led to a confirmation of the GBR, contrary to the responsible authority's expectation. Obviously the GBR's credibility was significantly enhanced when the “soft” qualitative GBR predictions were confirmed by “hard” quantitative surveillance data.

The active surveillance programs finally provided a much more accurate estimate of the incidence of BSE and clearly demonstrated the value of active surveillance in elucidating diseases that have a very low prevalence. This is particularly true if key risk factors are identified and used to target the efforts on sub-populations of special concern (Doherr et al., 2001; Ducrot et al., 2008; European Commission, 2003–2010). In recognition of the importance of the quality of surveillance, the OIE has determined that assessment of the surveillance systems of its member countries is a critical step in its risk-based management of animal health issues.

By developing a transparent framework of pre-defined rules and guidelines for assessing the likelihood that imported cattle or feedstuffs could carry the BSE agent – the external challenge – the SSC also established a credible process to at least qualitatively assess the risk that an agent could be spread via international trade.

It should not be overlooked, however, that the GBR method is clearly a simplification of a complex reality. It is, for example, not ultimately clear what triggered the BSE epidemic in the UK, even if the GBR model suggests that an

initial source of infectivity was amplified by an “efficient” recycling system, most likely within a small geographic area, according to non-published data. While the initial source remains unknown, one possible explanation could be that BSE arose, thanks to a rather closed recycling loop, from a spontaneous TSE case, which has been postulated to be “normal” in cattle. If this is correct, any highly unstable BSE/cattle system would be at risk of initiating a new outbreak. An effective preventive measure in such circumstances would be to stabilize the system. By applying the GBR method to monitor stability, future outbreaks might be prevented. Although the GBR was developed specifically for BSE there is no reason why its principles could not be applied to other diseases. In fact, a similar method was developed for small ruminant TSE (Scientific Steering Committee, 2002c); however, it was never applied, because of the poor quality of available input data.

In parallel with the work of the SSC, the OIE developed a chapter on BSE in its Terrestrial Animal Health Code that incorporates a risk assessment as an integral part of the procedure to determine the BSE status of a country, region or zone. The various elements considered by the OIE in the risk assessment are essentially the same as those used in the GBR (OIE, 2010c). In addition to a risk assessment, the OIE approach of categorizing countries according to their BSE risk considers a number of other factors including the existence and scope of a notification system, the application of a risk based surveillance system and the implementation of a feed ban (European Commission, 2001; OIE, 2010a; Heim et al., 2006). The OIE classifies countries into three BSE-status categories: negligible risk, controlled risk and undetermined risk (OIE, 2010b).

The BSE-status of a country as allocated by the OIE provides the basis for the type of sanitary measures applicable to the international trade of cattle and their products as detailed in the Terrestrial Animal Health Code. The EU has also adopted these measures in their legislation for trade.

It can be reasonably concluded that the GBR played a fundamental role in the international community's acceptance that BSE was a global disease, as it clearly demonstrated how BSE can move along import/export relationships. This became an important factor in reducing the spread and amplification of BSE internationally.

The GBR methodology also can be seen as an example how even with incomplete information a qualitative risk assessment is possible that nevertheless provides a solid basis for risk management decisions. The critical element is that the GBR provided a consistent and pre-defined framework into which all available information could be integrated and complemented where necessary by assumptions and estimates that also followed pre-defined rules and therefore were consistent. Such methods should, in any case, allow the ranking of a given set of situations relative to each other, and this helps the risk manager make effective decisions.

The GBR methodology and the discussion in this context have contributed to the expansion of the veterinarian's role in public health, changing its coverage “from stable to table” to “from conception to consumption” (Salman, 2004). The situation with BSE showed that to ensure human

and animal health, veterinarians working in animal and public health have to take into account much more than husbandry alone. It is essential to understand how a disease is propagated, to identify all its possible vectors and their interactions, and to identify the most important ones. These must then undergo a critical analysis, indicators must be identified and monitored, and interventions that prevent outbreaks conceived. All this requires new skills, an important one being systems analysis. In addition, adequate resources are needed to develop a sufficient understanding of the complex systems we are dealing with and to establish highly efficient, realistically feasible monitoring and surveillance systems for managing them.

### Conflict of interest statement

Dr. Salman receives an honorarium from this journal as the Editor in Chief. He was not however involved in the reviewing or deciding on the publication of this article. No other conflict with this work is recognized by all authors.

### References

- Doherr, M.G., Heim, D., Fatzer, R., Cohen, C.H., Vandeveld, M., Zurbriggen, A., 2001. Targeted screening of high-risk cattle populations for BSE to augment mandatory reporting of clinical suspects. *Prev. Vet. Med.* 51, 3–16.
- Doherr, M.G., Hett, A.R., Cohen, C.H., Fatzer, R., Rüfenacht, J., Zurbriggen, A., Heim, D., 2002. Trends in prevalence of BSE in Switzerland based on fallen stock and slaughter surveillance. *Vet. Rec.* 150 (11), 347–348.
- Ducrot, C., Arnold, M., de Koeijer, A., Heim, D., Calavas, D., 2008. Review on the epidemiology and dynamics of BSE epidemics. *Vet. Res.* 39, 15.
- European Commission, 1998. Recommendation of 22 July 1998 concerning information necessary to support applications or the evaluation of the epidemiological status of countries with respect to TSEs. (C(1998)2268; 98/447/EC).
- European Commission, 2001. EFFECTIVE FEED-BAN: guidance note for third countries. [http://ec.europa.eu/food/fs/bse/bse30\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/bse/bse30_en.pdf).
- European Commission, 2003. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in 2002. [http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/annual\\_report\\_2002\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/annual_report_2002_en.pdf).
- European Commission, 2004. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2003, including the results of the survey of prion protein genotypes in sheep breeds. [http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/annual\\_report\\_tse2003\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/bse/annual_report_tse2003_en.pdf).
- European Commission, 2005. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) in the EU in 2004. [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/annual\\_report\\_tse2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/annual_report_tse2004_en.pdf).
- European Commission, 2006. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) in the EU in 2005. [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/annual\\_report\\_tse2005\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/annual_report_tse2005_en.pdf).
- European Commission, 2007. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2006. [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/annual\\_report\\_tse2006\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/annual_report_tse2006_en.pdf).
- European Commission, 2008. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2007. [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/annual\\_report\\_tse2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/annual_report_tse2007_en.pdf).
- European Commission, 2009. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2008. [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/tse\\_bse/docs/annual\\_report\\_tse2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/tse_bse/docs/annual_report_tse2008_en.pdf).
- European Commission, 2010. Draft report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) in the EU in 2009. [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/tse\\_bse/docs/annual\\_report\\_tse2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/tse_bse/docs/annual_report_tse2009_en.pdf).
- European Food Safety Authority, 2005. EFSA Scientific Reports on GBR assessments. [http://www.efsa.europa.eu/science/tse\\_assessments/gbr\\_assessments/catindex\\_en.html](http://www.efsa.europa.eu/science/tse_assessments/gbr_assessments/catindex_en.html).
- European Food Safety Authority, 2007a. Opinion of the Scientific Panel on biological hazards (BIOHAZ) on the revision of the Geographical BSE risk, March 2007. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/463.htm>.
- European Food Safety Authority, 2007b. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the assessment of the likelihood of the infectivity in SRM derived from cattle at different age groups estimated by back calculation modeling. <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/476.pdf>.
- Heim, D., Gardner, I., Mumford, E., Kihm, U., 2006 Dec. Risk assessment and surveillance for bovine spongiform encephalopathy. *Rev. Sci. Tech.* 25 (3), 937–950.
- OIE, 2010a. Terrestrial Animal Health Code, chapter 11.5. [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_11.5.pdf](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_11.5.pdf).
- OIE, 2010b. Status for OIE listed diseases: procedures for self-declaration and for official recognition by the OIE, Questionnaire on bovine spongiform encephalopathy. [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_11.6.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_11.6.htm).
- OIE, 2010c. Bovine Spongiform Encephalopathy Status of Members. [http://www.oie.int/eng/Status/BSE/en\\_BSE\\_free.htm](http://www.oie.int/eng/Status/BSE/en_BSE_free.htm).
- Salman, M.D., 2004. Commentary. BSE: how does it impact veterinary education? *J. Vet. Med. Educ.* 31 (2), 87–88.
- Schwermer, H., Forster, K., Brülisauer, F., Chaubert, C., Heim, D., 2007. BSE, feed and cattle in Switzerland: is there a spatial relation? *Vet. Res.* 38 (3), 409–418, E-pub 2007 March 13.
- Scientific Steering Committee, 1997. Listing of Specified Risk Materials: a scheme for assessing relative risks to man, Opinion of the Scientific Steering Committee adopted on 9 December 1997. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out22\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out22_en.pdf).
- Scientific Steering Committee, 1998. Opinion of the SSC on defining the BSE risk for specified geographical areas 23 January 1998. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out06_en.pdf).
- Scientific Steering Committee, 1999a. Opinion on the possible vertical transmission of Bovine spongiform encephalopathy (BSE) adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 18–19 March 1999. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out43\\_en.print.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out43_en.print.html).
- Scientific Steering Committee, 1999b. Opinion of the SSC on a method to assess the Geographical BSE-Risk of countries or regions, 18–19/02/99. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out47\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out47_en.pdf).
- Scientific Steering Committee, 2000a. Opinion of the Scientific Steering Committee on a method for assessing the Geographical BSE-Risk (GBR) of a country or region. [http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/ssc/out68\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/ssc/out68_en.pdf).
- Scientific Steering Committee, 2000b. Opinion on the safety of ruminant blood with respect to TSE risks, adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 13–14 April 2000. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out74\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out74_en.pdf).
- Scientific Steering Committee, 2000c. Final Opinion of the Scientific Steering Committee on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR). [http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/ssc/out113\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/ssc/out113_en.pdf).
- Scientific Steering Committee, 2002a. Update of the Opinion of the scientific steering committee on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR) adopted on 11 January 2002. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out243\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out243_en.pdf).
- Scientific Steering Committee, 2002b. Opinion of the scientific steering committee on the geographical BSE-risk (GBR) and its evolution over time in the European Union member states. Adopted by the SSC at its plenary meeting of 21/22 February 2002. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out249\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out249_en.pdf).
- Scientific Steering Committee, 2002c. Update of the Opinion of the scientific steering committee on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR) adopted by the SSC on 7 November 2002. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out291\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out291_en.pdf).
- Taylor, D.M., Woodgate, S.L., 2003. Rendering practices and inactivation of transmissible spongiform encephalopathy agents. *Rev. Sci. Tech.* 22 (1), 297–310.
- Wells, G.A.H., Konold, T., Arnold, M.E., Austin, A.R., Hawkins, S.A., Stack, M., Simmons, M.M., Lee, Y.H., Gavier-Widén, D., Dawson, M., Wilesmith, J.W., 2007. Bovine spongiform encephalopathy: the effect of oral exposure dose on attack rate and incubation period in cattle. *J. Gen. Virol.* 88, 1363–1373.