

**衛生福利部食品藥物管理署 107 年度
「牛海綿狀腦病（BSE）專家諮詢會」
第 1 次會議紀錄**

時間：107 年 6 月 20 日（星期二）上午 9 時 30 分

地點：昆陽大樓 A201 會議室(臺北市南港區昆陽街 161-2 號)

主席：潘組長志寬

記錄：李佩芸

出席委員（敬稱略）：

李淑慧、周晉澄、林榮信、莊士德、陳文英、陳明汝、
陳順勝、潘銘正、蔡宜倫、賴秀穗、許嫩宜、林昱梅。

列席人員（敬稱略）：

國立臺灣大學：莊育權

行政院食品安全辦公室：丁彥文

行政院經貿談判辦公室：鮑海妮

衛生福利部疾病管制署：林瓊芳

衛生福利部食品藥物管理署：魏任廷、董靜馨、吳宗熹、
鐘婕瑀、林詩涵、陳宥妤、李佩芸。

一、主席宣布開會：(略)。

二、報告事項：

案由一：106 年第 2 次 BSE 專家諮詢會決議之後續辦理情形

說 明：報告前次會議決議之後續辦理情形。

決 定：本案洽悉。

案由二：荷蘭 12 月齡以上牛肉申請案

說 明：衛生福利部於 106 年 9 月 18 日訂定「荷蘭牛肉及其

產品之進口規定」，開放 12 月齡以下牛肉輸臺。荷

蘭於 107 年 1 月 5 日另向食品藥物管理署(下稱食藥

署)提出 12 月齡以上牛肉申請案，業經食藥署函詢各

單位意見後，於 107 年 4 月請荷蘭依我國查核需求
提供查核行程草案，目前尚待荷蘭回復。

決 定：本案洽悉。

案由三：法國及丹麥牛肉風險評估

說 明：報告法國及丹麥牛肉風險評估模式、參數設定及結果。

委員意見：

- 賴委員秀穗：本風險評估係以 19-65 歲男性資料作為牛肉消費者之攝食參數，惟 vCJD 具年齡感受性(即感染者年齡多為 20 歲以下；40 歲以上幾乎不受感染)，可能與實際情形不完全相符。
- 李委員淑慧：本風險評估之參數來源包括飼養牛隻數、BSE 案例數、攝食等，建議應納入各國對 BSE 採取之不同風險管控措施。
- 陳委員順勝：
 1. 風險評估影響之因素包括危害確認(hazard identification)、風險特徵描述(Risk Characterization)、暴露量評估(Exposure Assessment)及劑量效應評估(Dose-Response Assessment)等，主管機關並應依據風險評估結果，進行風險溝通事宜。

2. 風險評估執行前宜對該疾病有一定的瞭解程度，並進行長期性分析，且於風險評估結果說明其限制性。

➤ 周委員晉澄：

1. 「國家攝食資料庫」使用上有其限制，尤其該資料庫分層資料相當不足，恐造成風險評估結果之困擾，必須要有風險管理限制說明，以避免造成數據誤用。
2. 本案多數參數與假設未提供相關來源，很難評論適當與否，如能提供完整報告才得以有進一步較妥適的評估。

➤ 林委員榮信：法國及丹麥發生 BSE 牛隻案例數相差甚遠，但風險評估結果卻顯示食用前述二國之帶骨牛肉及牛內臟終生風險相近，可能不易信服國人。

➤ 林委員昱梅：

1. 業者於肉品進口後進行之加工處理是否可能造成感染風險，建議可納入考量；另，癌症風險多以百萬分之一 (10^{-6}) 表示，本風險評估報告結果雖為 10^{-8} ，但 vCJD 屬於發病即無法根治之疾病，建議主管機關可進一步討論風險評估數據，亦即風險評估結果達多少時，屬風險高者應管制進口，反之則免。

2. 法國 vCJD 病例多，惟風險評估結果，國人食用法國帶

骨牛肉及牛內臟之終生風險值僅些微高於丹麥，於參數設計上，建議應參酌各國 vCJD 病例數。

- 蔡委員宜倫：建議參數選擇優先以近年文獻指出會造成人類感染 vCJD 或牛隻感染 BSE 之因子，該因子可能亦與各國管控措施相關，而非套用同一參數模式分析各國。
- 莊委員士德：建議可納入比較國人食用該國牛肉 1 年、2 年、3 年，甚至 30 年之健康風險，未來主管機關對外溝通時將有所助益。

決 議：本案洽悉，委員提供之參數選擇意見，可供食藥署委辦機關參酌。

三、討論事項：

案由一：丹麥牛肉進口申請案

說 明：報告丹麥申請歷程及 107 年 3 月丹麥補件資料摘要。

委員意見：

- 李委員淑慧：

1. 請丹麥補充屠宰牛隻年齡分布細項資料及用途，例如：肉牛、乳牛等分布。
2. 丹麥進口 BSE 風險未定國家及風險已控制國家活牛，於丹麥飼養後再屠宰，請丹麥提供詳細追蹤管理文件，以確保未來倘我國開放丹麥牛肉輸入，輸

臺牛肉非來自風險未定國家之來源牛隻。

➤ 賴委員秀穗：

1. 補充文件完備，且丹麥牛籍管理完善每頭牛均有耳標，牛隻健康情形容易掌握。
2. 丹麥共發生 19 例 BSE 案例，但無人類感染 vCJD 病例。
3. 可接受丹麥牛肉進口的申請案。

➤ 林委員昱梅：

1. 丹麥對進口牛隻有完整耳標及登記機制，屠宰月齡平均為 31.1 月，屠宰場亦未分齡屠宰。
2. 部分牛隻來自風險未定或風險已控制國家，風險管理宜考慮牛隻出生地標示或可追溯性，並僅開放月齡較低之牛隻來源牛肉，且應剔除特定風險物質 (SRM)。

➤ 周委員晉澄：依過去開放條件要求辦理。

➤ 林委員榮信：書面資料尚可接受，可請丹麥說明進口牛隻是否與本土牛隻分開屠宰及屠體是否依牛齡、產品不同而分別進行分切作業。

➤ 陳委員明汝：建議嚴格禁止 30 月齡以上出生於丹麥牛隻之牛肉輸入臺灣。

- 潘委員銘正：針對前次諮詢會所提問題均已確實回復。
- 食藥署補充說明：目前衛生福利部針對已開放輸入牛肉產品之 BSE 發生國家，包括美國、加拿大、瑞典、荷蘭及日本，均訂定開放輸入條件，除限制需 30 月齡以下牛隻與以及不含 SRM 等，亦對牛隻出生地有所要求。以 106 年開放之瑞典、荷蘭及日本牛肉為例，牛隻來源應為當地出生及飼養，或來自我國允許進口牛肉國家，且須於當地飼養 100 天以上。未來包括丹麥等其他 BSE 發生國家牛肉產品之開放，亦將比照上述開放輸入條件，非任何國家出生牛隻之牛肉產品均可輸入。

決 議：請食品組確認丹麥是否已就所詢提供資料，倘無其他補件要求，則本案已完成實地查核、風險評估，將依程序移送跨部會機制辦理後續事宜。

案由二：義大利牛肉進口申請案

說 明：報告義大利申請歷程及 107 年 5 月義大利補件資料摘要。

委員意見：

- 潘委員銘正：針對前次諮詢會所提問題均已確實回復，並提供詳細資料。
- 李委員淑慧：義大利回復我國問題多避重就輕，單靠文字

詢答，不易清楚瞭解該國 BSE 風險管控情形，建議實地查核確認。

➤ 陳委員順勝：建議執行實地查核確認。

➤ 林委員昱梅：

1. 義大利依據歐盟法規 178/2002 執行追溯追蹤制度，建議實地查核時確認該國追溯追蹤之落實情形。

2. 義大利申請輸入產品主要為「風乾牛肉」、「罐頭肉」等 2 項產品，建議實地查核宜包含加工廠。

➤ 賴委員秀穗：建議執行實地查核後再議。

➤ 周委員晉澄：請確認相關 vCJD 案例報告，並列入實地查核重點。

➤ 林委員榮信：建議實地查核。

➤ 陳委員明汝：由於部分問題(例如：取消強制牛隻護照改以電子資訊管理、vCJD 案例資訊)無法由書面得知，建議執行實地查核。

➤ 許委員嫩宜：請於實地查核中，強化人類感染 vCJD 案例調查。

決 議：由食品組續辦接洽實地查核事宜，並由查核團於實地查核時釐清相關問題。

案由三：法國牛肉進口申請案

說明：報告法國申請歷程及 107 年 5 月法國補件資料摘要。

委員意見：

➤ 陳委員順勝：

1. 請法國說明是否參考相關文獻報告，納入 practical guidance，以降低 SRM 汙染。

2. 法國早期之 BSE 案例如屬群聚感染(cluster infection)，可提供群聚感染報告，惟法國近年持續發生 BSE，該國應對近年發生之每一例 BSE 案例提出詳細報告。

➤ 潘委員銘正：針對諮詢會所提問題均已確實回復。

➤ 林委員昱梅：

1. 法國屠宰線若未區分牛齡，其風險可能較高。

2. 法國於 2016 至 2017 年間仍發生 4 例非典型 BSE 案例，其 vCJD 案例亦有 27 例；且 2016 年發生之典型 BSE 案例至今仍無法得知原因，依目前資料尚無法消除該國風險疑慮，請法國補充說明遭 OIE 降等為「風險已控制」國家後，是否有強化 BSE 管制措施。

➤ 賴委員秀穗：法國飼料管控可能不落實，因此 BSE 案例仍不斷發生，請法國補充說明飼料管控之資料。

➤ 周委員晉澄：請法國補充說明 BSE 風險等級改變前後之執行管制差異，以及詳細的飼料廠交叉汙染管理規範。

- 李委員淑慧：經實地查核發現，法國提供之書面資料與實際操作技術及管理面皆暴露許多風險疑慮，此進口申請案建議保留。
- 林委員榮信：請法國針對未清楚說明之問題再提供詳細資訊。
- 陳委員明汝：請法國說明該國經 OIE 降等為「BSE 風險已控制」國家後之 BSE 管理措施調整、法國牛肉輸出他國之相關要求、屠宰場防止交叉污染之管控、飼料廠環境管理等。
- 莊委員士德：請法國說明近十年發生之 BSE 案例經調查後，是否發現相似感染因子。
- 許委員嫩宜：請法國說明經 OIE 降等後之強化管制措施。

決 議：請法國提供補充說明及補件資料。

四、散會：下午 12 時 15 分