

**衛生福利部食品藥物管理署 106 年度
「牛海綿狀腦病 (BSE) 專家諮詢會」
第 1 次會議紀錄**

時間：106 年 6 月 9 日 (星期五) 下午 3 時 00 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：吳署長秀梅

紀錄：李佩芸

出席委員 (敬稱略)：

元隆祥、吳永惠、李淑慧、周晉澄、林昱梅、林榮信、
莊士德、陳文英、陳明汝、陳順勝、黃雅文、潘銘正、
蔡宜倫、鄭謙仁、賴秀穗。

列席人員 (敬稱略)：

行政院食品安全辦公室：宋念潔。

行政院經貿談判辦公室：簡志宇、洪曉君、黃振剛。

衛生福利部食品藥物管理署：鄭維智、吳明美、吳宗熹、
黃如婕、李佩芸、鐘婕瑀、林詩涵、陳宥妤、紀彥甫、
吳致誼。

衛生福利部疾病管制署：邱珠敏。

一、主席宣布開會：(略)。

二、報告事項：

**案由一：106 年度 BSE 專家諮詢會委員介紹及「諮議或審議
委員保密及利益迴避」規定宣讀**

說明：介紹委員並宣讀保密及利益迴避規定。

決定：本案洽悉。

案由二：105 年第 3 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(詳簡報)。

決定：本案洽悉。

案由三：BSE 發生國家牛肉進口申請案進度

說 明：

1. 報告 BSE 發生國家牛肉進口申請審查流程(詳簡報)。
2. 報告牛肉進口申請案進度(詳簡報)。

決 定：本案洽悉。

案由四：106 年法國牛肉生產設施實地查核規劃進度

說 明：報告法國牛肉申請歷程、實地查核成員及查核行程
(詳簡報)。

決 定：

1. 本案洽悉。
2. 有關 105 年 11 月 30 日函請法國補件，請法國提供書面補件。
3. 法國係屬 BSE 發生案例較多之國家，實地查核時請法國說明持續發生 BSE 之原因。
4. 針對 105 年 3 月法國發生 BSE 新病例，請法國說明發生案例農場進行牛隻撲殺後，有無進行環境中 prion 成分之清理與消毒?並說明清理與消毒之方式與紀錄。

三、討論事項：

案由一：義大利牛肉進口申請案

說 明：報告義大利申請歷程及 106 年 3 月義大利補件資料

摘要(詳簡報)。

委員意見：

➤ 李委員淑慧：

1. 請義大利提供加拿大、日本接受義大利出口新鮮牛肉之輸入規定與檢疫條件。
2. 經檢視附件 IV 飼料廠抽樣資料，其中 2015 及 2016 年「Total number of establishments indicated in the column C with positive results (non-compliance) in relation to the feedban」欄位顯示為“-”(與 OIE 報告不同)，請義大利說明其代表意義。
3. 我方要求義大利提供牛隻 BSE 案例，而義大利補件係提供 CJD 案件，請義大利再提供 BSE 案例牛籍追蹤資料、撲殺牛隻數量及飼料廠調查監測情況(包含原料來源、飼料廠及 SRMs 處理方式)等詳細執行情形。
4. 針對未踐行 BSE 案例通報程序違規案，請義大利再提供查獲之違規案件數及罰鍰總金額資料。
5. 請義大利補充說明對不符合牛籍管理規定之業者/農戶與牛隻處理方式及查獲之違規案件數資料。
6. 請義大利補充說明自 2015 年 5 月 1 日後取消強制

牛隻護照管理之原因及相關配套措施。

7. 針對義大利說明資料中，2016 年新型庫賈氏症之本土案例中，有一例為在實驗室工作之女士於實驗操作時自己感染之案例，請義大利提供本案例感染、發病、診斷之調查報告，且說明於何種實驗室感染等詳細資料。

➤ 陳委員明汝：

1. 請義大利提供擬輸臺牛肉產品「風乾牛肉」、「罐頭肉」等 2 項產品之詳細製程。
2. 建議於實地查核時應釐清(1)義大利發生之新型庫賈氏症之本土案例調查情形；(2)產品工廠之管理系統和產品生產履歷；(3)生產牛肉產品時有無使用獨立生產線。

➤ 陳委員順勝：

1. 請義大利提供日本、加拿大輸入義大利牛肉之條件及其相關協議或合約。
2. 請義大利補充 2016 年新型庫賈氏症之本土案例中，在實驗室工作女士染病之調查報告。
3. 建議未來倘開放義大利「Bresaola」牛肉進口，應限制加工牛肉之牛來源與牛齡。

4. 義大利曾發生 3 例 vCJD，請義大利說明其流行病學調查結果，特別是分子生物學、流行病學上與 BSE 之關係。
5. 義大利於 2011 年之 sCJD 發生率為 2.0/百萬，其前後也在 1.88/百萬左右，請義大利說明原因及有無年輕人發生。
6. 請義大利說明 2009 年最後一次 BSE 發生之原因，及 BSE 各農場環境有無做 prion 清除處理？
7. 請義大利說明 BSE 是否都源於英國 scrapie prion 之污染，有無發生 atypical BSE 之案例。

➤ 周委員晉澄：

1. 請義大利補充說明自 2015 年 5 月 1 日後取消強制牛隻護照管理之原因及相關配套措施。
2. 請義大利進一步補充他國對義大利牛肉開放產品之範圍及相關輸入、檢疫條件等詳細說明。
3. 請義大利說明如何確認產品所使用之牛肉源自義大利牛隻。

➤ 黃委員雅文：

1. 請義大利提供加拿大、日本開放義大利牛肉輸入之條件。

2. 請義大利補充附件 IV 飼料廠抽樣檢查資料中，2015 及 2016 年之抽樣檢查結果資訊。
3. 請義大利提供 BSE 案例牛籍追蹤資料、撲殺牛隻數量及飼料廠調查監測情況(包含原料來源、飼料廠及 SRMs 處理方式)等詳細執行情形。
4. 建議未來倘開放義大利「Bresaola」牛肉進口，應限制加工牛肉之牛來源與牛齡。
5. 請義大利補充 2016 年新型庫賈氏症之本土案例中，在實驗室工作女士染病之調查報告。

➤ 林委員榮信：

1. 請義大利補充附件 IV 飼料廠抽樣檢查資料中，2015 及 2016 年之抽樣檢查資訊。
2. 請義大利補充說明自 2015 年 5 月 1 日後取消強制牛隻護照管理之原因及相關配套措施。

➤ 賴委員秀穗：

1. 義大利 BSE 病例本來很多，自 2010 年後，已 6 年未有 BSE 新病例，並成為風險可忽略國家。
2. 本次義大利申請進口之風乾牛肉及罐頭肉產品，帶有 BSE prion 的機率低，建議未來輸入我國前述二類牛肉產品之來源，應限定為義大利本地產的牛

隻。

3. 如義大利能完整回答我方問題，應可考慮同意進口。

➤ 鄭委員謙仁：

義大利提供的資料有疏漏且不完全，針對「BSE 案例牛籍追蹤資料、撲殺牛隻數量及飼料廠調查監測情況(包含原料來源、飼料廠及 SRMs 處理方式)等詳細執行情形資料」，應要求義大利完整提供。

➤ 林委員昱梅：

1. 建議未來限制義大利進口肉品之牛隻來源國，及要求產品之可追溯性(包含可追溯性之管控、輸入時仍應保持可追溯性等要求)。
2. 義大利補件資料已提供內部可追溯性(internal traceability)資訊，惟未包含食品鏈之可追溯性，應補充說明。
3. 義大利補件資料對於 2011 年及 2016 年 vCJD 案例之說明並無說服力，請補充說明發生 vCJD 後有無強化管理措施及調查措施。

➤ 潘委員銘正：

1. 請義大利提供擬輸臺醃製風乾牛肉和罐頭肉產品已

出口國家名單和進口國開放條件。

2. 請義大利回復「2009 年及 2011 年 BSE 案例牛籍追蹤資料、撲殺牛隻數量及飼料廠調查監測情況(包含原料來源、飼料廠及 SRMs 處理方式)等」。
3. 有關「是否有不同牛齡之專用屠宰線，或者不同牛齡牛隻於屠宰時是否有所區隔」，義大利非針對問題回復，請義大利再次說明。

➤ 蔡委員宜倫：

1. 請義大利補充附件 IV 飼料廠抽樣檢查資料中，2015 及 2016 年之抽樣檢查資訊。
2. 請義大利提供 BSE 案例牛籍追蹤資料、撲殺牛隻數量及飼料廠調查監測情況(包含原料來源、飼料廠及 SRMs 處理方式)等詳細執行情形。
3. 牛隻屠宰、牛籍管理及牛隻屠宰線及生產線問題，建議於實地查核時確認。

➤ 吳委員永惠：

1. BSE 案例發生情形：1994 年首度發生 2 例，2001 年(48 例)，2007 年(2 例)，2008 年(1 例)，2009 年(2 例)，2010 年(0 例)，2011 年(1 例)，自 2012 年至 2016 年共 5 年無病例，義大利於 2013 年 5 月被 OIE 評

定為風險可忽略國家，且持續迄今。

2. 義大利對 TFDA 於 106 年 1 月 26 日(依 105 年 12 月 23 日 BSE 專家諮詢會決議)請其提供之 5 項資料，大致有回答，且屬可接受。
 - (1) 目前開放義大利牛肉進口之國家有日本、加拿大等 15 國；牛肉產品有加拿大、智利等 8 國，
 - (2) 義大利每年持續有提供並獲 OIE 審查認可之資料。但由 2014~2015 年資料，義大利目前尚有自 BSE 發生國如瑞士(2011 年 2 例；2012 年 1 例)、葡萄牙(2010~2012 及 2014 年共 14 例)、德國(2014 年 2 例)、西班牙(2010 迄今共 29 例，最近 1 例為 2016 年)、法國(2010~2014 每年都有，最近 1 例 2016 年)、美國(2012 年 1 例)、波蘭(2010~2013 每年都有)、愛爾蘭(2010~2015 年共 10 例)、羅馬尼亞(2014 年 2 例)、荷蘭(2010 年 2 例；2011 年 1 例)等國家輸入活牛供繁殖或屠宰等，或自挪威(2015 年 1 例)、美國(2012 年 1 例)、斯洛維尼亞(2015 年 1 例)等輸入 MBM 或牛產物。
3. 義大利對 TFDA 於 102 年 7 月 2 日請其提供說明而尚未說明之問題以及追加問題資料，大致有回答，

且屬可接受。

(1) 申請輸臺牛肉產品項目包含 Bresaola 和 canned meat，有說明 Bresaola 之生產程序，包括原料管理、產品加工、區隔措施及追溯追蹤管理等。

(2) 皆依歐盟法規規定執行。

4. 請義大利補充說明以下資料：

(1) 日本、加拿大輸入義大利牛肉之條件及其相關協議或合約。

(2) 2009 年及 2011 年 BSE 案例之後續追蹤資料及完整調查報告(英文版)。

(3) 擬輸臺之二項產品之牛肉來源管控情形。

➤ 仟委員隆祥：

請義大利補充第三例庫賈氏病例之調查報告及該實驗室之生物安全防護措施改善情形。

決議：請義大利提供補充說明及補件資料。

案由二：丹麥牛肉進口申請案

說明：報告丹麥申請歷程及 106 年 3 月丹麥補件資料摘要(詳簡報)。

委員意見：

➤ 吳委員永惠：

1. BSE 發生情形：包括輸出 3 例共 18 例。2000 年首例，2001 年 6 例，2002 年 5 例，2003 年 3 例，2004 年 1 例，2005 年 1 例，2009 年 1 例。2011 年 5 月通過且迄今都被 OIE 認定為風險可忽略國家。
2. 丹麥對 TFDA 於 105 年 11 月 30 日(依 105 年 7 月 25 日 BSE 專家諮詢會決議)請其提供之 9 項資料大致都有回答，且可接受。
3. 丹麥牛肉目前輸出至日、加、紐等 21 國。
4. 丹麥 2010 年迄今，雖然尚有 BSE 發生國如德國(2014 年 2 例)、荷蘭(2010 年 2 例，2011 年 1 例)、法國(2010~2014 每年都有，最近 1 例 2016 年)、波蘭(2010~2013 每年都有)等輸入活牛，或挪威(2015 年 1 例)、美國(2012 年 1 例)等輸入 MBM。但都通過 OIE 審查。
5. 請丹麥補充說明以下資料：
 - (1) 對於丹麥自 BSE 發生國輸入活牛和 MBM 等之管控情形。
 - (2) 請丹麥提供日本、紐西蘭、加拿大、新加坡等國輸入丹麥牛肉之輸入檢疫條件資料。

➤ 陳委員順勝：

1. 請丹麥提供 FACTBOOK OF RISK ASSESSMENT OF DENMARK。
2. 丹麥在 2009 年 sCJD 發生率曾異常高達 2.36/百萬；2013 年發生率 2.32/百萬，請丹麥說明流行病學與通報調查原因，是否與前十年內發生之 BSE 有關？請就發生觀點提供資料(根據 CJD International Surveillance Network 報告)。
3. 請丹麥說明發生 BSE 案例之農場環境有無做 prion 清除處理？
4. 雖然丹麥於 2010~2016 年之 BSE 發生率為零，但丹麥曾有 2 頭輸出至葡萄牙、1 頭輸出至義大利之牛隻被檢出 BSE，顯示境內 BSE 檢測有漏洞，請丹麥說明其檢討及改善情形。

➤ 蔡委員宜倫：

請丹麥提供輸入活牛之檢疫條件和監測機制。

➤ 亓委員隆祥：

請丹麥補充該國牛肉輸出至日本、新加坡、紐西蘭等國之輸出品項及規定。

➤ 林委員昱梅：

1. 丹麥自拉脫維亞輸入活牛數量不少，請丹麥說明從

該國輸入活牛之檢疫條件及可追溯性之要求為何？

2. 依據丹麥提供之違規情況，可請丹麥補充說明 labeling 或 traceability 之違規原因及事後因應措施。

► 潘委員銘正：

1. 丹麥除了 1992 年進口 1 例以外，2000 年首次發現 1 例開始共計 15 例，包括 2001 年 6 例，2002 年 3 例，2003 年 2 例，2004 年、2005 年各 1 例，2009 年最後 1 例。2010 年向 OIE 申請風險可忽略國家（OIE1 附件），2011 年 5 月獲得認定迄今。
2. 丹麥針對我方提出的 9 個問題已一一給予令人滿意的回覆，包括被認定為風險可忽略國家後，2011-2016 年每年 11 月向 OIE 填報的風險等級再確認文件（OIE2-6 附件，分別是 2010/2011, 2011/2012, 2013/2014, 2014/2015, 2015/2016 共 5 件，含釋出和暴露風險），仔細檢查好像缺了 2012 年 11 月/2013 年 10 月資料，如果委員們有其他要求補件事項則可順便要求，個人不堅持一定要補件，另外是回覆有關飼料廠的年度查核，只提供了

2014-2016 結果 (Annex 4C, 其中 2016 表格誤繕為 2015), 缺少 2010-2013 資料, 理由是資料庫系統老舊以致無法取得數據, 應可接受。

➤ 賴委員秀穗：

1. 丹麥共發生 18 例 BSE 案例, 2010 年後沒有病例發生, 已是風險可忽略國家。
2. 丹麥由歐盟進口種牛及 MBM 作為飼料, 風險尚存在。
3. 待丹麥回復我方問題後再議。

➤ 黃委員雅文：

1. 請丹麥提供日本、紐西蘭、加拿大、新加坡等國輸入丹麥牛肉之檢疫條件資料; 及俄羅斯為何限制丹麥牛輸入之理由。
2. 丹麥自德國、法國、英國、荷蘭、瑞典等國家輸入活牛之條件為何, 請提供對於進口活牛隻風險管理措施。

➤ 周委員晉澄：

1. 請提供 DC Holsted 工廠在 2015 年 6 月 8 日「A warning was issued due to incorrect labeling of the SRM container」違規情況之詳細情形說明。

2. 資料顯示，丹麥自英國輸入相當數量的 CN code 15030030、15161090 等品項，丹麥有無要求於何種生產管理下可容許輸入該品項？

➤ 林委員榮信：

1. 請丹麥提供紐西蘭開放丹麥輸入之產品品項、檢疫條件資料；及俄羅斯為何限制丹麥牛輸入之理由。
2. 請丹麥說明自國外輸入之種牛，當淘汰、屠宰時有無特別檢驗措施？

➤ 陳委員明汝：

丹麥提供之屠宰場及飼料廠稽查結果，後續仍須經我方實地查核確認。

➤ 李委員淑慧：

1. 請丹麥提供日本、新加坡、紐西蘭等國輸入丹麥牛肉之許可輸入條件。
2. 請丹麥補充輸入活牛之檢疫條件。
3. 請補充 2 個執行 BSE 檢驗工作的實驗室，於丹麥主動及被動監測所扮演之角色；及實驗室負責人員及技術人員之資歷？是否與 OIE 的 BSE 參考實驗室進行能力比對？

決議：請丹麥提供補充說明及補件資料，並續辦接洽 106

年 9 月實地查核事宜。

四、散會：下午 5 時 30 分