

衛生福利部食品藥物管理署

「牛海綿狀腦病（BSE）專家諮詢會」111 年度第 1 次會議紀錄

時間：111 年 7 月 13 日（星期三）上午 10 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署 A201 會議室

主席：林副召集人金富

紀錄：連美禎

出席委員：（敬稱略）

李淑慧、周晉澄、周濟眾、凌明沛、陳文英、陳億乘、陳順勝、
蔡宜倫、蔡奉真、賴秀穗、劉登城、薛景文(依姓氏筆畫順序)

請假委員：（敬稱略）

召集人吳秀梅、林念農、林勤富、莊士德

列席人員：（敬稱略）

行政院經貿談判辦公室：黃振剛

行政院食品安全辦公室：丁彥文

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：亓隆祥

衛生福利部疾病管制署：林雨亭

衛生福利部食品藥物管理署食品組：蔡淑貞、闕麗卿、蕭惠
文、廖姿婷、李佩芸、林詩涵、連美禎

一、主席致詞：（略）。

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、報告事項：

（一）歷次會議議題之後續辦理情形

決定：洽悉。

四、討論事項：

(一) 案由一：巴西牛肉申請案(補件資料審查)。

說明：報告巴西提送之牛肉申請案第 1 次補件資料。

決議：請巴西提送補充說明資料，如下：

1. BSE 主被動監測方式、採樣比例與分布、回報與處置、追蹤系統等。
2. 飼料管理：
 - (1) 飼料中動物性蛋白之來源、存在原因、及其預防與矯正措施。
 - (2) 是否考量提高對飼料管理及監測之執法強度。
 - (3) 官方管制飼料廠及化製廠的官方監管措施。
3. 提供近 10 年屠宰場出現臨床症狀、疑似或倒牛之牛隻數量。
4. 2021 年里約熱內盧 2 名疑似庫賈氏病(CJD)患者的醫學檢測等資訊。
5. 牛籍管理、牛隻飼養頭數及屠宰量：
 - (1) 巴西每年養牛頭數超過 2.1 億隻，每年屠宰量僅約 3 萬頭，建議確認資料正確性，或說明原因。
 - (2) 建議說明牛籍申報的官方查核措施與頻率。
6. BSE 案例發生時，巴西處理之相關措施與程序，以及通報世界動物衛生組織(WOAH, 舊稱 OIE)之流程

與時效。

7. 中國及馬來西亞近期因該國 BSE 案例而採取短期暫停輸入措施，兩國恢復進口巴西牛肉後，是否強化輸入要求，相關措施為何？
8. 飼料仍有不斷違規情形發生之原因，及其動物蛋白質來源。

(二) 案由二：英國牛肉申請案(補件資料審查)。

說明：報告英國提送之牛肉申請案第 1 次補件資料。

決議：請英國提送補充說明資料。

1. 提供 2021 年案例牧場過去案例發生情形及飼料來源，以及其他曾發生 BSE 案例的牧場，是否有沿用桶倉情形。
2. 提供全面提升至 WOAHP 風險可忽略國家時程及積極措施。
3. 提供於嚴格管理下，仍有零星典型 BSE 案例之原因。
4. 提供英國動植物署 (APHA) 2018 年建立 Alert System(警示系統)後之執行成效與監測結果。
5. 說明倘歐盟法規修正時，英國國內法是否隨之調整與修訂。

五、臨時動議：無

六、散會：上午 12 時 00 分

附錄（委員發言紀要及機關回應內容）

一、報告事項(一)，歷次會議議題之後續辦理情形

(一) 發言紀要：

1. 周委員濟眾：食藥署要求法國牛肉補件已近 2 年，請問食藥署是否會追蹤申請國補件進度，如申請國遲未補件，則是否無期限等待。
2. 賴委員秀穗：有關實地查核部分，從未實地查核過之國家確實有進行實地查核之必要，但如已進行實地查核過之國家，思考是否有需要重複實地查核，或可否經由 BSE 專家諮詢會共同討論後決定。
3. 周委員晉澄：依照以往實地查核經驗，國際間對於 BSE 管理方式其實不會有大改變，但也不會加嚴，因為國際間普遍認為 BSE 對於人類的危害是降低的，但是不同的情境就會產生不同的風險，這點我們還是需要考慮，且建議年輕委員可多參與實地查核行程。

(二) 機關回應內容：

食藥署：

- (1) 有關法國牛肉案因法方有其不同之看法，因此，近期法方已透由雙邊會議提出討論，並規劃安排與我國主管機關視訊會議討論。
- (2) 對於 BSE 發生國家，訂有「進口牛肉檢疫及查驗

作業程序」，其中已敘明「牛肉開放進口前，經我國針對出口國（地區）提送之書面資料進行審核、完成風險評估、派員實地查核及辦理風險溝通等作業後，符合我國衛生安全規定及檢疫條件之產品始得進口。」，針對曾實地查核且有條件開放之國家(如日本及加拿大)食藥署已內部討論簡化查核程序，未來採重點式查核，但該程序僅適用於擴大開放之牛肉申請案國家。

二、討論事項(一)，巴西牛肉申請案(補件資料審查)。

(一) 發言紀要：

1. 陳委員順勝：

- (1) 2021 年 11 月底，巴西里約熱內盧發現兩名庫賈氏病患，新聞指出衛生單位根據臨床症狀即將其排除罹患新型庫賈氏病(v-CJD)之可能，故建議請巴西補充說明排除為新型庫賈氏症患者之理由。
- (2) 另建議瞭解巴西是否針對人類，建立完整之新型庫賈氏症通報系統。

2. 賴委員秀穗：

(1) 建議巴西無需再補件，原因如下：

- I. 巴西為 BSE 風險可忽略國家。
- II. 巴西並未發生過典型 BSE 案例，發生之案例均為非典型案例，且多發生於 17 歲左右的老

牛。

III. BSE 目前對人類之危害已相對較低，且考量我國對於輸入牛肉相關規定，可能造成與巴西間之貿易障礙。

(2) 根據以上科學意見，因此認為無需再請巴西補件。

3. 周委員濟眾：因巴西補件資料回復較簡略，建議請巴西針對飼料管理及監測部分等提供詳細之說明。

4. 陳委員文英：有關動物飼料部分，自 BSE 發生後，動物飼料為相當重要之議題，惟巴西每年仍檢出 2% 動物蛋白成分於飼料中且每年持續發生，建議請巴西說明如何進行動物飼料相關管控及是否針對每年 2% 違規原因進行檢討。

5. 蔡委員宜倫：最近與巴西有關 BSE 新聞中，提及巴西針對 BSE 發生案例之通報時間受到 WOA 國家(如美國、英國、德國)之質疑，通報時間甚至延遲半年之久。倘未來准許巴西牛肉進口，通報時間之延遲可能將會影響貿易政策與政府應變之時效，建議請巴西提出說明。

6. 周委員晉澄：

(1) 建議無需補件，但於實地查核前，巴西應事先提交每年飼料稽查仍有 2% 動物性蛋白質存在之原因、來源及積極改善之措施，但可能就資料面無

法釐清，實地查核時才能確認。

(2) 巴西有 5 例非典型 BSE 案例，非典型案例經研究為屬偶發或遺傳型腦神經性疾病，國際學術等報告顯示，L 型及 H 型非典型 BSE，仍會影響人類健康。WOAH 於 3 年前已在 BSE 相關規定敘明非典型案例，不會列入 BSE 風險等級之評估，因此，由此可見某些國家於發生非典型 BSE 案例後，仍維持風險可忽略之風險等級，但其實仍存在風險，尤其 L 型傳染性更強，此部分建議可作為我國未來開放評估之參考。

(3) 巴西 5 例非典型 BSE 案例中有 3 例位於 Mato Grosso 州，食藥署於 2020 年辦理之全牛齡風險評估，建議應加入最新 2 例 BSE 案例後更新風險評估數據。

7. 李委員淑慧：

(1) 巴西國家診斷實驗室使用傳統方法進行檢測，且將樣本送交 WOA 實驗室診斷，因而延遲通報，故建議請巴西說明國家實驗室人員訓練及主動監測情形。

(2) 巴西近 3 年倒牛及緊急屠宰數高，且 5 例 BSE 案例中有 4 例是在屠宰場有臨床症狀而進行緊急屠宰，建議請巴西說明相關細節。

(3) 建議防檢局提升我國 BSE 風險等級，曾經與我國同是風險已控制國家，均已陸續成為風險可忽略國家，現今只剩 4 個國家包括我國仍維持在風險已控制；並建議防檢局定義 SRM，如同賴老師所提的國與國對等，倘我國管理制度良好，亦可成為風險可忽略風險等級國家。

8. 陳委員億乘：

(1) 巴西年平均飼養 2 億頭牛，卻只屠宰 3 萬頭，請巴西確認資料是否正確。

(2) 巴西未說明飼料仍有 2%動物性蛋白之原因及矯正措施。雖然巴西 5 例均為非典型 BSE 案例，但如果進入飼料鏈及食品鏈，仍然會影響人體健康。

(3) 中國及馬來西亞因巴西發生非典型 BSE 案例，而採取暫停輸入，當再恢復開放時，是否加嚴輸入管制措施，該做法可作為我國未來對於其他國家發生 BSE 案例因應措施之參考。

9. 劉委員登城：巴西對化製廠管理較差，未達法規管制標準，且資料僅提供報告，無相關管理方式說明。另推測因巴西對於疑似 BSE 案例，仍需送國外 WOA 實驗室確認，因此延遲通報。

10. 蔡委員奉真：巴西案例少，風險較低，但近 3 年內頻繁發生，建議謹慎處理。通常會檢視國家行政管理

系統及是否有常態性完整運作，惟巴西報告常有錯誤及資料缺漏情形，擔心巴西管理系統及運作方式。

11. 凌委員明沛：

- (1) 建議食藥署將巴西最新 2 例非典型 BSE 案例納入風險評估。
- (2) 中國及馬來西亞因巴西發生非典型 BSE 案例，而採取暫停輸入，當再恢復開放時，邊境輸入管理策略是否改變。

12. 薛委員景文：

- (1) 巴西未完整說明飼料監測持續每年出現 2%動物性蛋白質之原因及矯正措施。
- (2) 由書面資料推測，巴西行政管理不盡完備，且資料過於簡略，以致審查時，對巴西整體管制程序之有效性產生質疑。
- (3) 因我國於 WOA 之 BSE 風險等級地位較低，難以要求輸出國具有相關嚴格管制之產品始得輸入，未來於國際諮商場合，將可能有貿易法上的問題。
- (4) 搜尋相關資料顯示，中國恢復開放巴西牛肉係因依賴巴西牛肉市場，倘我國無迫切需求，建議可再觀察。

(二) 機關回應內容：

1. 食藥署：將參考委員意見，請巴西補件，並將巴西最新 2 例 BSE 非典型案例納入風險評估中。
2. 食安辦：巴西似乎無嚴謹管理措施，其國內具臨床症狀及倒牛數量多，建議請巴西補充說明；另倘我方實地查核時要求巴西應完善國家管理，不知巴西是否有能力達成。
3. 疾管署：自 96 年開始執行 CJD 及 VCJD 監測，其個案之臨床表現不同，巴西將前述 2 例從 VCJD 排除，並列為 CJD 個案，建議請巴西提供此方面說明資料。
4. 防檢局：
 - (1) 巴西僅聖塔卡琳娜州為我國認定之口蹄疫非疫區，倘未來巴西牛肉可輸臺，將只有該州牛肉可輸入。
 - (2) 感謝食藥署協助轉致巴西應提交動物健康問卷，惟目前尚未接獲資料，需待書面審查完成後，始能與食藥署共同執行實地查核。
 - (3) 感謝委員關心我國 BSE 風險等級提升問題，此部分對於雙邊談判及交涉會是很好的籌碼，為值得努力之目標；目前農委會及跨部會正密集討論，其中畜牧處負責牛籍管理，環保署負責化製廠管理，SRM 管制對於業者面也很重要。台灣年約飼養 15 萬頭牛，投入之資源及政策優先性會共同

考量，將做通盤檢討並持續滾動調整管理，期待可正式推動，朝國際邁進。

三、討論事項(二)，英國牛肉申請案(補件資料審查)。

(一) 發言紀要：

1. 蔡委員宜倫：有關英國 BSE 案例都還是典型案例，且發生之牛隻均非老牛，此點應特別關注，因英國為 BSE 最開始發生之地區，所以各方面資料尚屬詳盡，但近年來英國 BSE 案例依舊持續發生，於 2017 年研究報告中提及，英國於 2026 年前仍可能再出現 BSE 案例，宜持續追蹤掌握，目前針對 BSE 國家牛肉開放審查未就某地區進行開放，還是以整體國家進行審查及評估為主較佳。
2. 周委員晉澄：
 - (1) 英國 2021 年尚有典型 BSE 案例發生，且值得注意此案例為年輕牛隻(典型，6 歲)，另依據 2018 年英國提送之審查資料中，英國無法查出國內發生典型案例之原因，但國內建立有「alert system」做進一步管控。
 - (2) 2021 年發生 BSE 案例之農場之前也曾經發生 BSE 案例，表示發生之原因未獲得改善與解決，推測可能其他地方也有相同之情形。
 - (3) 建議食藥署針對英國牛肉風險評估報告應納入

2021 年之 BSE 案例重新進行估算。

3. 凌委員明沛：雖然英國於 2018 年實施有強化管制措施，但於 2021 年尚有 BSE 案例發生，且簡報第 40 頁中有關請英國提交 2021 年之英格蘭 1 例 BSE 案例調查資料中提及「不會對人體健康造成風險」一節，請英國提供依據的資料。

(二) 機關回應內容：

1. 食藥署：將參考委員意見，請英國提供補充資料，將來視管理需求評估送請跨部會討論實地查核。
2. 防檢局：英國全國為我國認定口蹄疫及牛接觸傳染性胸膜肺炎疫區，因此對於牛肉輸入區域化管理沒有特別之建議，另我國曾實地查核英國豬肉，不同行政區確實有管理體系上的微小差異，以及可參考 OIE 針對不同區域認定有不同風險等級，防檢局尊重食藥署之決定。

以下空白