

# 供人食用牛來源明膠及膠原蛋白之國際輸入法規探討

何中平<sup>1</sup> 黃乃芸<sup>1</sup> 吳宗熹<sup>2</sup> 連美禎<sup>2</sup> 潘志寬<sup>2</sup>

<sup>1</sup>暉凱國際檢驗科技股份有限公司 <sup>2</sup>食品藥物管理署食品組

## 摘要

食用具牛海綿狀腦病感染力的牛組織或相關產品可能導致罹患人類新型庫賈氏症之風險，許多國家政府考量牛肉及其產品之安全性，為降低消費者健康風險，而採行管制措施。本研究主要針對國際間對牛來源明膠及膠原蛋白之輸入管理措施進行探討，世界動物衛生組織、美國、紐西蘭、日本(草案修正後)及韓國等多採取不限制牛皮源性明膠或膠原蛋白及其原料之輸入，歐盟則要求由第三國輸入產品須檢附衛生證明；對輸入牛骨源性明膠或膠原蛋白及其原料之限制則較皮源性明膠嚴格，採取禁止輸入或限制輸入，限制輸入為依據世界動物衛生組織對牛海綿狀腦病之風險狀態，分級檢附適當衛生證明，顯示牛骨源性類產品供人類食用仍被認為具健康風險。因此建議我國可開放皮源性明膠或膠原蛋白及其原料之輸入，而骨源性明膠或膠原蛋白及其原料之輸入則維持限制輸入之管理，以確保輸入產品之安全性。

**關鍵詞：**牛海綿狀腦病、人類新型庫賈氏症、明膠、膠原蛋白

## 前言

膠原蛋白及明膠於食品之應用可作為凝膠、腸衣、生物可分解性包材、乳化劑、起泡劑及保健食品等<sup>(1)</sup>。膠原蛋白及明膠的原料乃取自動物原皮、肌腱及骨頭。膠原蛋白之生產常將原料先經清洗、粉碎及加酸去除雜質等預處理後、以酵素分解纖維組織，使膠原蛋白懸浮於溶液中，再行萃取，最後控制溫度及壓力恢復膠原蛋白的結構及乾燥成粉末<sup>(2)</sup>。明膠可從動物原皮、骨頭、筋腱或結締組織以熱水提煉熬膠，經加熱使膠原蛋白轉化為可溶性膠質，再行過濾或離心、濃縮及乾燥<sup>(3)</sup>。牛海綿狀腦病(bovine spongiform encephalopathy, BSE)於1986年英國首先被確認，其病原體為變異性普立昂蛋白(prion protein scrapie, PrP<sup>Sc</sup>)，食用具BSE感染力的牛組織或相關食品可能導致罹患人類新型庫賈氏症(new variant Creutzfeldt-

Jakob disease, nvCJD)<sup>(4)</sup>。PrP<sup>Sc</sup>主要存在感染牛隻之特定部位，稱為特定風險物質(specified risk materials, SRMs)，依世界動物衛生組織(Office International des Epizooties, OIE)之定義，SRMs為BSE風險已控制國家及BSE風險未明國家所有月齡牛隻之扁桃腺與迴腸末端，以及特定月齡以上牛隻之腦部、眼睛、頭骨、脊髓及脊柱。各國政府因牛肉及其產品之安全考量而採行輸入管制措施<sup>(5)</sup>，本研究分析各國輸入規範之差異，作為我國膠原蛋白及明膠輸入管制施政之參考。

## 目的及策略

鑒於BSE風險與牛來源明膠對人體健康危害之疑慮，本研究旨在蒐集各國際組織/國家之管理現況，期望做為我國精進管理並保障消費者之參考。BSE病例陸續在不同國家出現：1986年英國、2001年日本、2003年加拿大及美

國先後出現BSE病例<sup>(6)</sup>。而研究顯示BSE之病原體PrP<sup>Sc</sup>難以酒精、福馬林或放射線破壞，且於土壤中3年也不會失去活性，顯示其轉移感染的風險大幅提升；此外已有研究證明BSE感染力病原存在於腦及脊髓，雖未發現於肺臟、胰臟、骨頭及血清等組織或體液<sup>(10)</sup>，但已證實牛隻發生BSE與餵食含BSE反芻動物肉骨粉與油渣飼料有關，而BSE致病原PrP<sup>Sc</sup>存在之SRMs，則禁止作為人類食物。

許多國家針對牛來源產品如：明膠及牛油衍生物安全性，認為產品來源組織之感染力為不存在或低感染力，且多數可經由產品製造加工而破壞<sup>(11)</sup>，且牛骨來源明膠經由特定之加工製造程序亦可減少BSE感染力至測定方法之偵測極限以下，顯示適當之明膠製程可確實降低BSE感染之風險<sup>(12)</sup>，因此在生產明膠之原料來源為安全之前提下，再去除來源組織之感染力，或使其失去活性製程生產條件處理，作為確保食品安全措施，則生產之明膠產品即是安全的<sup>(13)</sup>。

各國政府為保障消費者之食品安全與健康，對於BSE發生國家牛肉及其產品，因有安全疑慮<sup>(7,8,9)</sup>，莫不採行必要管制措施。本研究蒐集世界動物衛生組織、歐盟、美國、紐西蘭、日本及韓國等國際間對牛來源明膠及膠原蛋白之輸入管理措施，包括風險分級、牛來源原料及製造規定及進口輸入規定等，並進一步比較分析我國現行管理方式，期望做為我國精進輸入管理之參考。

## 結 果

### 一、各國BSE風險分級及對牛來源明膠及膠原蛋白規範

#### (一)世界動物衛生組織

OIE所編訂之陸生動物衛生法典(Terrestrial Animal Health Code)將國家、地區或場域區分為BSE風險可忽略(negligible BSE risk)、已控制(controlled BSE risk)與未定(undetermined BSE risk)3類<sup>(14)</sup>，陸生動物

衛生法典第11.4.14條規定SRMs不可供人食用，SRMs包括風險已控制國家及未明國家之所有月齡牛隻的扁桃腺及迴腸末端、風險未定國家之12月齡以上牛隻之腦部、眼睛、脊髓、頭骨及脊柱及風險已控制地區之30月齡以上腦部、眼睛、脊髓、頭骨及脊柱；第11.4.1條規定輸入或過境牛肉產品，分為安全產品與規範產品，安全產品包括乳品、牛原皮、從牛原皮製得之(以下簡稱皮源性)明膠及膠原蛋白、不含蛋白質之牛油、不含蛋白質或脂質之磷酸氫鈣、去骨牛肉與血液製品等，不論原產地是否曾發生BSE病例，不應限制其輸入，而其他規範產品則需依BSE風險狀態之分級，執行相對應之公共衛生管制措施<sup>(5,9,15)</sup>。關於由牛骨製得之(以下簡稱骨源性)明膠及膠原蛋白之相關規定，第11.4.15條規定輸入食品用之骨源性明膠及膠原蛋白，輸入國家獸醫部門應要求出示國際檢疫證明，骨源性明膠或膠原蛋白來自風險可忽略之國家、區域或場域須檢附國際檢疫證明，而來自風險已控制或未定之國家、區域或場域者，須檢附國際檢疫證明，證明牛隻須經屠宰衛生檢查，排除30月齡以上牛隻之脊柱及頭骨，製程應包含脫脂、酸去礦化作用(acid demineralisation)、酸或鹼處理、過濾及138°C以上殺菌等<sup>(5)</sup>。

#### (二)歐盟

歐盟指令2007/453/EC及2013/429/EU施行細則中依BSE風險，建立會員國、第三國或其他地區BSE風險之區分<sup>(16)</sup>，與OIE類似區分為三類。歐盟供人食用牛來源明膠及膠原蛋白之規範其原料來源須符合歐盟853/2004號規章對供人食用原料規範、骨源性原料酸鹼處理製程要求<sup>(17)</sup>，運輸及儲存、製造及成品殘留量等則須符合歐盟558/2010號規章及Common Position (EC) No 2/2004規定，從第三國輸入明膠、膠原蛋白及其原料輸出至歐盟時，輸

出國須為歐盟核准廠場，且應符合歐盟1664/2006號及999/2001號規章不含SRMs要求，並檢附歐盟2074/2005號規章之輸出國衛生證明<sup>(18)</sup>。

#### (三)美國

聯邦法規(Code of Federal Regulations, CFR) 9 CFR 92.1採用OIE以各區域BSE風險狀態評估進行分級<sup>(19)</sup>，分級之類別與OIE、歐盟類似<sup>(20)</sup>。21 CFR 189規定禁止使用於人類食品之牛來源物質<sup>(19)</sup>，包含SRMs：30月齡以上牛腦、頭骨、眼睛等，但不禁止牛原皮及其產品供人食用。另外，9 CFR 94.23為輸入牛來源明膠之規定<sup>(19)</sup>，輸入牛來源明膠會因BSE而被禁止，但檢附輸出國政府之來源證明，證明輸出國之BSE風險分級，取得美國農業部動植物檢疫局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)輸入或過境之檢疫許可，並符合下列三者則可輸入：(一)皮源性明膠未參雜不可輸美之物質；(二)來自風險可忽略區域之骨源性明膠；(三)來自風險已控制或未定區域之骨源性明膠。骨頭來源之牛隻通過屠宰衛生檢查、牛骨不包括頭骨或30月齡以上之脊柱，牛骨加工製程應包括脫脂、酸去礦化作用、酸或鹼處理、過濾及138°C殺菌4秒以上等規定，且未參雜不可輸美之物質。

#### (四)紐西蘭

對輸入之牛肉及牛肉產品實施BSE保護措施，原規定輸入紐西蘭之牛肉產品(牛原皮或牛骨)須依BSE風險分級檢附適當之證明，紐西蘭食品安全局(New Zealand Food Safety Authority, NZFSA)參考OIE風險評估方式，同樣將輸出國BSE風險狀態分級為3種類型<sup>(21,22)</sup>，風險可忽略國家如：澳洲及萬那杜，風險已管理國家如：加拿大、美國、墨西哥、巴西、日本，以及風險未管理國家如：克羅埃西亞。紐西蘭由牛原皮生產之明膠多於由牛骨生產者，且製造不會混合原皮及骨兩種原

料，其未發現牛原皮具有BSE感染力，故認為牛原皮為明膠製造之安全原料來源；由牛骨生產之明膠最初被認為可能具有BSE風險，研究發現疾病末期之實驗感染動物，骨髓中發現BSE傳染力，但受感染牛隻出現臨床症狀前，骨髓卻未檢測出BSE傳染力，且認定明膠之化學製程足以使原料中BSE傳染力失去活性達檢測不出之程度，對消費者而言不構成BSE風險。紐西蘭認為骨源性明膠其製造之加工方法可有效的減輕BSE風險，不應限制其輸入。因此，紐西蘭不論輸出國之BSE風險狀態，免除輸入牛來源明膠及膠原蛋白之限制措施，輸入者不須提供證明以確認原產國及牛來源明膠之原料來源<sup>(22)</sup>。

#### (五)日本

日本BSE風險分級將各國分為BSE未發生國家及BSE發生國家<sup>(23)</sup>，其中BSE發生國家又分為BSE安全性確認國家(美國、加拿大、法國、荷蘭及愛爾蘭)及其他BSE發生國家，在輸入供食用產品採行不同之限制<sup>(24)</sup>。對安全性確認國供食用牛骨、牛原皮及其產品未禁止，但若BSE發生國家或地區牛隻月齡管制困難者，禁止輸入原料。2013年OIE將日本認定為可忽略BSE風險國家後，有鑑於世界BSE案例減少及風險降低，日本厚生勞動省食品安全部於2014年5月參考OIE規定及製程，研擬牛來源明膠、牛骨及牛原皮等之管制措施修正草案，送請食品安全委員會進行食品健康影響評估，若草案通過，輸入牛原皮及牛骨之規定及製程僅限制不得為30月齡以上牛隻之頭骨及脊柱，牛原皮輸入不再區分BSE發生與否及牛隻月齡，可於日本國內設施加工製成明膠及膠原蛋白，而BSE發生國家輸入之牛骨(去除30月齡以上之頭骨及脊柱)，則可於日本國內設施經脫脂、酸去礦化作用、酸或鹼處理、過濾、138°C以上4秒以上殺菌或高壓處理加工製成明膠(含膠原蛋白腸衣)。至於皮源性明



膠及膠原蛋白之輸入措施，與OIE規定相同，不論輸出國之BSE風險等級，未提出任何要求，因此可由BSE發生國家輸入，而骨源性明膠及膠原蛋白則禁止以30月齡以上頭骨及脊柱為原料，BSE發生國家30月齡以上之頭部、脊柱以外之骨頭及30月齡以下頭骨、脊柱，製程須經脫脂、酸去礦化作用、酸或鹼處理、過濾、138°C以上4秒以上殺菌或高壓處理等，合乎上述規定及製程者，不論來自何種BSE風險國家均可使用，亦即可由BSE發生國家或發生地區輸入<sup>(24)</sup>。

#### (六) 韓國

針對36個BSE發生國家及有發生疑慮國家所生產之反芻動物來源產品訂有相關管制措施<sup>(25)</sup>，其所認定之36個國家分別為歐洲之英國、挪威、瑞典等27國；美洲之加拿大、美國及巴西；亞洲之日本及以色列與大洋洲之澳洲。禁止由此36個國家輸入SRMs，並全面禁止輸入英國及北愛爾蘭之反芻動物來源產品。其「指定檢疫物之輸入禁止地區」規定，禁止由上述36個國家輸入反芻動物之骨頭、肉骨粉、水解蛋白質及明膠…等，但牛原皮及皮源性明膠及膠原蛋白則可由核准之工廠輸入至韓國。

BSE發生國家若欲輸出反芻動物來源產品至韓國，其政府須向韓國提出申請，由韓國審視產品之輸入條件，於兩國達成合議後始得輸韓；產品輸通關時須檢附輸出國官方檢疫證明，加註兩國合議輸入條件並檢附BSE未感染證明。倘若BSE發生國家其反芻動物來源原料來自非BSE發生國家，終產品於BSE發生國家產製，則須檢附非BSE發生國家之原產地證明，以確認產品原料非產自36個BSE國家及有發生疑慮國家<sup>(25)</sup>。

#### (七) 臺灣

行政院農業委員會依據國家或地區是否發生BSE，將國家或地區分為BSE發生國家

或地區及BSE未發生國家或地區<sup>(26)</sup>，BSE發生國家或地區包括歐洲之英國、愛爾蘭、瑞典、芬蘭等21國；美洲之加拿大、美國及巴西；亞洲之日本及以色列；BSE未發生國家或地區則為非上述之國家或地區。前行政院衛生署於92年公告禁止所有BSE發生國家牛肉及其相關產品輸入，但該禁令未包括乳製品、不含蛋白質之牛油及其衍生物、不含蛋白質或脂質之磷酸氫鈣、牛原皮及皮源性明膠與膠原蛋白等<sup>(26)</sup>。且依食品安全衛生管理法第15條第3項規定，近10年內發生BSE及nvCJD的國家或地區，其牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉及內臟不得輸入我國<sup>(27)</sup>。目前我國對BSE發生國家已同意牛肉產品輸入之國家僅有美國及加拿大，該國之皮源性明膠及膠原蛋白可輸入我國，但骨源性明膠及膠原蛋白仍為不得輸入。衛生福利部103年10月17日公告前述92年公告停止適用，BSE發生國家生產之供食用牛隻、羊隻之屠肉、組織、器官或其衍生物等食品欲輸入我國者，應依「輸入食品系統性查核實施辦法」辦理<sup>(28)</sup>，同日並公告修正「輸入食品系統性查核實施辦法」，將骨源性明膠納入系統性查核<sup>(29)</sup>。

## 二、各國及國際組織規範差異比較

各國及國際組織針對牛來源明膠及膠原蛋白法規及輸入規範比較，依明膠及膠原蛋白之來源為牛原皮或牛骨，輸入可區分為兩種情況(表一)：

- (一) 輸入牛皮源性明膠或膠原蛋白及其原料：
- OIE及紐西蘭建議輸入不受BSE限制；歐盟則要求由第三國輸入，須為歐盟核准之廠場，並檢附衛生證明；美國未摻雜不適合物質之牛皮源性明膠及膠原蛋白不受BSE限制，但原料則依據BSE風險狀態限制輸入；日本(草案修正後)明膠及膠原蛋白不受BSE限制，但由BSE發生國家輸入之牛原皮，只能在日本國內設廠加工製成

表一、各國及國際組織規範差異比較

	牛皮源性來源之輸入規定	牛骨源性來源之輸入規定
OIE	不受BSE疫區限制	須依據BSE風險狀態分級，檢附適當之證明
歐盟	從第三國輸入明膠或膠原蛋白及其原料時，輸出國須為歐盟核准廠場，並檢附輸出國獸醫官員簽署之衛生證明	從第三國輸入明膠或膠原蛋白及其原料時，輸出國須為歐盟核准廠場，並檢附輸出國獸醫官員簽署之衛生證明
美國	有條件限制則准許輸入	有條件限制則准許輸入
紐西蘭	不受BSE疫區限制	不受BSE疫區限制，但牛肉產品，須依BSE風險狀態分級檢附適當之證明
日本	修正草案： 1. 不受BSE疫區所限制 2. BSE發生國家輸入之牛原皮僅能在日本國內設施加工製成明膠及膠原蛋白	修正草案： 1. 自BSE國家輸入，其原料及製程應符合相關規範 2. BSE發生國家之牛骨僅能在日本國內設施經規範製程製成明膠(含膠原蛋白腸衣)
韓國	1. 原皮不受BSE疫區限制 2. 皮源性明膠及膠原蛋白可由核准之工廠輸入至韓國，但禁止英國及北愛爾蘭	屬BSE疫區者全面禁止輸入

明膠及膠原蛋白；韓國輸入牛原皮不受BSE限制，牛皮源性明膠及膠原蛋白可由核准之工廠輸入，但全面禁止由英國及北愛爾蘭輸入反芻動物來源產品；綜上，牛皮源性明膠或膠原蛋白及其原料多數不受BSE限制。

(二)輸入牛骨源性明膠或膠原蛋白及其原料：OIE建議依據BSE風險狀態分級檢附適當之衛生證明；紐西蘭輸入牛骨源性明膠不受BSE限制，而原料則依據BSE風險狀態分級檢附適當之衛生證明；歐盟則要求由第三國輸入，須為歐盟核准之廠場，並檢附衛生證明；美國牛骨源性明膠及其原料採取限制輸入，須考量BSE風險狀態；日本(草案修正後)牛骨源性明膠可由BSE發生國家輸入，但原料及製程應符合相關規範，而輸入BSE發生國家之牛骨只能在日本國內設施，經前述製程製成明膠(含膠原蛋白腸衣)；韓國禁止由前述36個國家輸入牛骨源性明膠及牛骨，且全面禁止由英國及北愛爾蘭輸入反芻動物來源產品；綜上，多數國家針對牛骨源性明膠或膠原蛋白及其原料採取禁止輸入或限制輸入，輸入管制較為嚴格，顯示多數國家針對此

類產品供人類食用仍認為具BSE風險。

## 討 論

本研究透過蒐集彙整OIE、歐盟、美國、紐西蘭、日本及韓國等國家及國際組織之牛來源明膠及膠原蛋白法規及輸入要求，參考先進國家或地區源頭管理相關法規，針對我國管理規範進行檢視並提出相關建議。目前我國食品安全衛生管理法與相關法規對皮源性明膠及膠原蛋白無特殊輸入管制措施，牛骨源性明膠及膠原蛋白須依輸入食品系統性查核辦法，經審查通過後始得輸入我國；然而許多國家對於明膠及膠原蛋白產品，經風險評估認為產品來源組織即使BSE感染力仍可能存在，可經由適當之製造加工程序而破壞<sup>(1)</sup>，因此採行的風險管理方式只要原料來源為安全物質，且製程生產條件將感染力去除具感染力物質或使具感染力物質失去活性，則生產之明膠產品安全性即可確認的風險管理方式<sup>(2)</sup>。透過比較分析國際組織及前述國家輸入皮源性明膠或膠原蛋白及其原料相關規範，多數國家不比照採取對牛肉之BSE風險管理限制措施，目前我國對牛皮源性明膠或膠原蛋白及其原料亦為相同之管理。另一方面，牛骨源性明膠可經由原料管控與適當

之加工製造流程，減少BSE風險因子感染力，降低對健康之風險<sup>(13)</sup>，分析與比較國際組織及各國對牛骨源性明膠或膠原蛋白及其原料之管理規範，多數國家採取管制措施，包括禁止輸入與限制條件輸入，其管理較皮源性明膠嚴謹，我國目前則採取限制條件輸入，針對BSE發生國家牛骨源性明膠或膠原蛋白及其原料之輸入，出口國需先經食品藥物管理署系統性查核，惟目前尚無國家通過審查。建議我國對牛骨源性明膠或膠原蛋白及其原料之系統性查核，可考量牛骨來源國之BSE風險等級，並參照OIE與其他國家之管理模式，將其原料來源管理與製程條件管理，列為審查與查核事項，而未來若有通過系統性查核之國家，其牛骨源性明膠或膠原蛋白及其原料之輸入，亦可依據該國家BSE風險狀態分級，要求檢附適當之衛生證明，證明該產品之係在符合食品衛生安全條件下生產。

### 參考文獻

1. 百度百科。2014。明膠。[<http://baike.baidu.com/view/232149.htm>]。
2. 黃彥富、湯正明、徐善慧。2003。揭開膠原蛋白的神秘面紗。科學發展，362: 44-47。
3. 有健康網。2014。明膠。[<http://www.uuuwell.com/mytag.php?id=19682>]。
4. 食品藥物管理署。2014。衛教專區「狂牛病與人類新型庫賈氏病」宣導說明、OIE-BSE風險分級簡報、食品安全停看聽、藥物食品安全週報第346期狂牛症與食品安全、藥物食品安全週報第361期萊克多巴胺與狂牛症互不相關。[<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=243>]。
5. Office International des Epizooties. 2014. Terrestrial Animal Health Code. [<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>].
6. Office International des Epizooties. 2015. BSE situation in the world and annual incidence rate. [<http://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/bse-specific-data/number-of-reported-cases-worldwide-excluding-the-united-kingdom/>].
7. 楊淵韓。2009。普恩蛋白-庫賈氏病。高醫醫訊月刊，29(7): 3。
8. 李建勳。2009。庫賈氏病及新型庫賈氏病。高醫醫訊月刊，29(7): 4。
9. 倪貴榮、吳慈珮。2010。由世界動物衛生組織規範檢驗美牛輸入管制政策。看守台灣季刊，12(1): 19-25。
10. Wickham E. A. 1996. Potential transmission of BSE via medicinal products. *BMJ*. 312: 988-989.
11. Brown P. 2001. Afterthoughts about Bovine Spongiform Encephalopathy and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease. *Emerg. Infect. Dis.* 7(3): 598-600.
12. Grobber A.H. and *et al.* 2004. Inactivation of the bovine-spongiform- encephalopathy (BSE) agent by the acid and alkaline processes used in the manufacture of bone gelatine. *Biotechnol. Appl. Biochem.* 39: 329-338.
13. World Health Organization. 1997. Medicinal and other products and human and animal transmissible spongiform encephalopathies memorandum from a WHO meeting. *Bull World Health Organ.* 75(6): 505-513.
14. Office International des Epizooties. 2014. List of Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries. [<http://www.oie.int/?id=495>].
15. 廖舜右、張照勤。2012。進口美國牛肉的科學、法律以及政治爭議：牛海綿狀腦病的討論。台灣公共衛生雜誌，31(6): 502-511。
16. EUROPA. 2013. Commission Implementing Decision. 2013/429/EU [<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1416274911928&uri=CELEX:32013D0429>].

17. EUROPA. 2004. Regulation (EC) No 853/2004. [<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1416277565726&uri=CELEX:32004R0853>].
18. EUROPA. 2005. Commission Regulation (EC) No 2074/2005. [<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1416278042167&uri=CELEX:32005R2074>].
19. U.S. Government Printing Office. 2013. Electric code of federal regulations. [<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?SID=c882e2b18ae70242ef106a7b134edcbd&page=browse>].
20. USDA Animal and Plant Health Inspection Service. 2014. Bovine spongiform encephalopathy. [[http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/importexport?urile=wcm%3apath%3a%2Faphis\\_content\\_library%2Fsa\\_our\\_focus%2Fsa\\_animal\\_health%2Fsa\\_import\\_into\\_us%2Fsa\\_entry\\_requirements%2Fct\\_bovine\\_spongiform\\_encephalopathy](http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/importexport?urile=wcm%3apath%3a%2Faphis_content_library%2Fsa_our_focus%2Fsa_animal_health%2Fsa_import_into_us%2Fsa_entry_requirements%2Fct_bovine_spongiform_encephalopathy)].
21. New Zealand Food Safety Authority. 2005. Officials' review of New Zealand's BSE country-categorization measure. [[http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Officials\\_Review-Scientific\\_Evidence.pdf](http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Officials_Review-Scientific_Evidence.pdf)].
22. New Zealand Food Safety Authority. 2007. Amendments to the BSE measures applying to imported food for human consumption. [[http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Amendments\\_Measures-.pdf](http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Amendments_Measures-.pdf)].
23. 厚生労働省。2014。图1 世界のBSE発生件数の推移。 [<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000046035.pdf>]。
24. 駐日本代表處經濟組。2014。日本自牛海綿狀腦病(BSE)發生國輸入明膠、膠原蛋白或牛肉(包括牛骨等)萃取物等產品之管理規定措施案。103.05.27日經組農字第1030000523號函。
25. 駐韓國代表處經濟組。2014。韓國針對牛海綿狀腦病(BSE)發生國家輸出明膠、膠原蛋白或牛肉(包括牛骨等)萃取物等產品之相關管理規定及措施案。103.05.30韓經字第10300530042號函。
26. 行政院農業委員會。2014。加拿大卑詩省(Province of British Columbia)自高病原性家禽流行性感冒非疫區刪除。103.12.05農防字第1031482964號公告。
27. 總統府公報。2014。食品安全衛生管理法。103.12.10華總一義字第10300184621號公布。
28. 衛福部。2014。牛海綿狀腦病(BSE)發生國家食品欲輸入我國者，應依輸入食品系統性查核實施辦法辦理。103.10.17部授食字第1021351838號公告。
29. 衛福部。2014。修正輸入食品系統性查核實施辦法第3條附表。103.10.17部授食字第1031302519號令。

# Discussion of Regulations on Importation of Gelatin and Collagen Derived from Bovines and Intended for Human Consumption

CHUNG-PING HO<sup>1</sup>, NAI-YUN HUANG<sup>1</sup>, TSUNG-HSI WU<sup>2</sup>,  
MEI-CHEN LION<sup>2</sup> AND JYH-QUAN PAN<sup>2</sup>

<sup>1</sup>FSI Taiwan-Asia Pacific Office <sup>2</sup>Division of Food Safety, TFDA

## ABSTRACT

The emergence of new variant Creutzfeldt-Jakob disease (nvCJD) is considered likely that human consume bovine tissues or products with bovine spongiform encephalopathy (BSE) infectivity. Because of the safety concerns from gelatin and collagen derived from bovines, many countries adopt and enforce importation measures in order to minimize BSE-risk on trade. The purpose of this study is to discuss of regulations on importation of gelatin and collagen derived from bovines. After comparison with Office International des Epizooties (OIE), European Union (EU), United States (US), New Zealand, Japan, and Korea measures on importation of gelatin/collagen and raw materials derived from bovine hides and skins, OIE, US, New Zealand, Japan (when the draft amended), and Korea allow gelatin/collagen and raw materials to be traded without BSE restrictions, regardless of the exporting countries' BSE-risk status. EU requires that products from the third countries must be accompanied by health certificates of the exporting country; on the other hand, many countries adopt strict BSE restrictions on gelatin/collagen and raw materials derived from bones, such as prohibited or restricted importation. Restricted importation means products shall be accompanied by health certificates according to the exporting countries' BSE-risk status, and indicates that importation of gelatin and collagen derived from bones intended for human consumption still pose BSE-risk. Therefore, the revised BSE measures for Taiwan may allow gelatin/collagen and raw materials derived from hides and skins to be traded freely and without BSE restrictions, and remain prohibited importation or adopt restricted importation of gelatin/collagen and raw materials derived from bones to ensure importation safety.

Key words: bovine spongiform encephalopathy (BSE), new variant Creutzfeldt-Jakob disease (nvCJD), gelatin, collagen