

美國等地區業經公告增列為牛海綿狀腦病發生之國家，化粧品中含該地區之本署公告禁止使用之牛、羊組織製成之化粧品原料者，自即日起不得製造或輸入

發文機關：行政院衛生署

發文字號：行政院衛生署 92.12.30. 衛署藥字第0920333954號

發文日期：民國92年12月30日

主旨：美國等地區業經行政院農業委員會公告增列為牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生之國家，化粧品中含該地區之本署公告禁止使用之牛、羊組織製成之化粧品原料者，自即日起不得製造或輸入；其已輸入或製造之市售化粧品，應於二個月內回收市售品。

依據：化粧品衛生管理條例第二十三條及行政院農業委員會九十二年十二月二十九日農授防字第○九二一四七九二○五號公告辦理（如附件一）。

說明：牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生國家之牛、羊組織不得作為化粧品原料，業經本署九十年三月二十日衛署藥字第○九○○○一八一四八號公告實施在案（如附件二）。

附件 一：行政院農業委員會 公告

中華民國九十二年十二月二十九日

農授防字第○九二一四七九二○五號

主旨：公告動物傳染病非疫區及疫區之國家（地區）。

依據：動物傳染病防治條例第三十三條。

公告事項：

一、口蹄疫（Foot and mouth disease）、牛瘟（Rinderpest）、牛接觸傳染性胸膜肺炎（Contagious bovine pleuropneumonia）、非洲豬瘟（African swine fever）、馬鼻疽（Glanders）、高病原性家禽流行性感冒（Highly pathogenic avian influenza）、新城病（Newcastle disease）及狂犬病（Rabies）等動物傳染病非疫區之國家（地區）如表一，未列於表一之國家（地區）屬於疫區。檢疫物之輸入依「中華民國輸入動物及其產品檢疫條件」及其他檢疫有關規定辦理。

二、牛海綿狀腦病（Bovine spongiform encephalopathy）發生之國家（地區）如表二，該等國家（地區）之牛、羊、肉骨粉、肉粉、骨粉、禽肉粉、血粉、動物飼料用油脂、動物飼料用油渣或其他可傳播牛海綿狀腦病之動物性產品和牛羊之血清禁止輸入。

三、本會九十二年十二月十七日農授防字第○九二一四七九一六○號公告停止適用。

表 一：

表 二：

附件 二：行政院衛生署 公告

中華民國九十年三月二十日

衛署藥字第○九○○○一八一四八號

主旨：公告禁止使用牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生國家之牛、羊組織製成之化粧品原料，自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第二十三條第一項。

內容：

一、自公告之日起，凡含有該等牛海綿狀腦病發生國家之

此類原料化粧品，不得製造或輸入。其中持有含藥化粧品許可證者，應即向本署申請處方變更登記或自動繳銷許可證。

- 二、禁止使用之牛、羊組織包括：腦（Brain）、脊椎（Spinal cord）、眼（Eye）、迴腸（Ileum）、淋巴結（Lymph nodes）、近端結腸（Proximal Colon）、脾臟（Spleen）、扁桃腺（Tonsil）、硬腦膜（Dura mater）、松果腺（Pineal gland）、胎盤（Placenta）、腦脊髓液（Cerebrospinal fluid）、腦下垂體（Pituitary gland）、腎上腺（Adrenal gland）、遠端結腸（Distal colon）、鼻黏膜（Nasal mucosa）、末梢神經（Peripheral nerves）、骨髓（Bone marrow）、肝臟（Liver）、肺臟（Lung）、胰臟（Pancreas）、胸腺（Thymus gland）。
- 三、羊毛脂（Lanolin）及英國產以外經鹼性處理之明膠（Gelatin）及乳製品除外。
- 四、牛脂（Tallow）衍生物：如脂肪酸（Fatty acid）、胺基酸（Amino acid）及甘油（Glycerin）除外。
- 五、但上述牛脂（Tallow）衍生物原料必須經破壞致病原處理，其處理方式，得參照歐盟一九九八年三月五日 98/16/EC 之規定：（一）酯轉化或水解至少在攝氏二〇〇度，壓力四十巴爾（bars），二十分鐘之條件下；或（二）用氫氧化鈉 12M 進行皂化作用，分批製程：在攝氏九十五度，三個小時；或連續製程：在攝氏一四〇度，壓力二巴爾（bars），八分鐘或相當的條件。
- 六、牛海綿狀腦病發生之國家詳如附表，上述國家如有變更，以行政院農業委員會公告者為準。
- 七、違反本公告之禁止事項規定者，則以違反化粧品衛生管理條例第二十三條第一項之規定，依同條例第二十七規定論處。