

輸銷歐盟食品管理作業規範

109.6.2

一、目的

本作業規範係要求我國輸銷歐盟食品各權責機關之官方管制作業，及輸銷業者應遵守事項，以確保輸銷歐盟食品之安全衛生符合歐盟法規。

二、適用對象

- (一) 衛生主管機關，係指衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）、地方政府衛生局。
- (二) 農政主管機關，係指行政院農業委員會畜牧處、行政院農業委員會防檢局（下稱防檢局）及地方政府農業局（處）。
- (三) 輸銷歐盟含肉、含乳或含蛋食品之食品業者。
- (四) 輸銷歐盟食品之動物源原料來源畜牧場業者。

三、適用範圍

輸銷歐盟之含肉、含乳或含蛋食品及其原料。

四、食品業者管制規範

- (一) 輸銷食品業者均應符合我國食品安全衛生管理法相關規定及歐盟衛生管理規範，且相關管理規範應以我國食藥署（<http://www.fda.gov.tw/TC/law.aspx?cid=62>）與歐盟 EUR-Lex（<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>）最新公告版本為準。
- (二) 食品工廠暨產品安全衛生管理
 - 1、輸銷食品業者應符合 Regulation (EC) No 852/2004 一般食品衛生規章，及 Regulation (EC) No 853/2004 動物源食品衛生規章之要求。
 - 2、輸銷食品業者應依前點規定，辦理教育訓練：
 - (1) 食品從業人員須受職務內容相關的衛生事務督導、指導、培訓。

- (2) 負責制定和維持相關操作指引之人員，應充分接受危害分析和重要管制點（下稱 HACCP）原則之培訓課程。
- 3、輸銷食品業者應符合 Regulation (EC) No 852/2004 第 5 條之 HACCP 原則。
- (1) HACCP 原則應包括下列事項：
- a. 鑑定任何必須被防止、消除或降低至可接受程度的危害。
 - b. 鑑定每一步驟的重要管制點。
 - c. 建立重要管制點的管制界線。
 - d. 重要管制點建立及執行有效的監控程序。
 - e. 當重要管制點不在管制範圍時，建立矯正措施。
 - f. 建立定期執行的程序，以確認上述 a 至 e 措施有效運作。
 - g. 建立文件及紀錄。
- (2) 當產品、製程或任何步驟有修改時，食品業者應重新審視並做必要的修正。
- (3) 確保程序文件為最新版本。
- 4、輸銷食品業者應將其產品原料、半成品、成品，自行或送交其他實驗室檢驗，且該實驗室應符合本規範六、(三)、1 執行輸銷歐盟產品檢驗實驗室之要求。
- 5、輸銷歐盟食品應符合 Regulation (EC) No 178/2002 第 11 條，及 Regulation (EC) No 852/2004 第 3 條到第 6 條要求，符合食品法規相關規範。
- 6、輸銷歐盟食品之動物源食品應符合 Regulation (EC) No 853/2004 之要求。
- 7、來自歐盟或歐盟以外（第三國）的動物源食品應符合下列條件：
- (1) 業者應使用來自歐盟核可名單廠場之原料或產品，該名單可至歐盟網站查詢確認：
- a. https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene

[e/eu_food_establishments_en](https://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade/non-eu-countries_en)

b. https://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade/non-eu-countries_en

(2) 動物源食品識別標記應符合下列規定：

- a. 識別標記應標示工廠名稱、歐盟核可廠之工廠編號及所在國名稱，且應於出貨前完成。
- b. 識別標記應清楚易讀、不易毀損，且容易辨識之文字符號。
- c. 如產品包裝已拆封，則須貼上新的識別標記。
- d. 倘產品再加工，則該識別標記應為再加工廠之歐盟核可編號。
- e. 以運輸貨櫃或大包裝盛裝動物源食品提供其它廠進行再加工或包裝時，其識別標記可於貨櫃或大包裝的外部。
- f. 產品如直接供應予消費者，則識別標記應標示於該產品外包裝。

8、工廠用水應符合 Council Directive 98/83/EC 飲用水品質指令。

9、輸銷歐盟食品之衛生安全標準應符合下列規定：

- (1) Commission Regulation (EC) No 2073/2005 食品微生物標準。
- (2) Commission Regulation (EC) No 1881/2006 食品中污染物質之最大限量。
- (3) Commission Regulation (EU) No 37/2010 動物源性食品中藥物最大殘留限量。標準包括附表 1-「准用物(allowed substances)」及附表 2-「禁用物質(prohibited substances)」。
- (4) Regulation (EC) No 396/2005 動植物來源之食品和飼料中農藥最大殘留量。

歐盟農藥殘留容許量 (maximum residue level, MRL) 規範要點如下：

- a. 生鮮產品之 MRL 亦適用於其加工型態產品，惟應考量加工過程造成之稀釋或濃縮反應，而予以調整。
 - b. 未訂定標準之藥劑適用單一基準 0.01 mg/kg。
- (5) Regulation (EC) No 1333/2008 歐盟食品添加物標準：規範食品添加物之品項、功能類別、使用範圍及限量標準，以及標示等相關規定，該標準為正面表列；其附表包括添加物功能類別（Annex I），使用範圍及限量標準（Annex II），得添加於食品添加物、香料及酵素製劑之食品添加物（Annex III）、歐盟特定傳統食品未准用之食品添加物品項（Annex IV），以及部份著色劑應加註標示資訊規定（Annex V）。
- (6) Commission Regulation (EU) No 231/2012 歐盟食品添加物規格標準：規範食品添加物之名稱、來源、結構式、含量及不純物含量等相關標準。
- (7) Council Directive 98/83/EC 飲用水品質指令：應確保供人類飲用的水是健康和清潔的，不含任何微生物和寄生蟲，以及任何對人體健康構成潛在危險的物質，並符合附表 I 第 A 和 B 部分規定的最低要求。

10、輸歐盟蛋製品之分析規格要求：

- (1) 原料蛋應符合歐盟之檢驗分析規格。
- (2) 蛋及蛋製品管理標準應符合 Regulation (EC) No 853/2004 動物源性食品之動物源食品衛生規章。

五、畜牧場登記及管理

- (一) 依畜牧法相關規定，飼養牛 40 頭以上或馬 20 頭以上、鹿 40 頭以上、羊 100 頭以上、豬 20 頭以上、兔 400 隻以上、駝鳥 20 隻以上、家禽 500 隻以上者，應向所在地直轄市、縣（市）政府申請畜牧場登記。
- (二) 申請程序部分，依畜牧法第 6 條規定，業者應填具申請書，並檢附經環境保護主管機關審查核准之污染防治措施計畫，

報請所在地直轄市或縣(市)主管機關核辦。經取得畜牧設施容許使用之畜牧場，應於1年內完成建場。畜牧場並應於建場完成後3個月內，報請所在地直轄市或縣(市)主管機關勘查。主管機關應自收件之日起1個月內，會同環境保護主管機關勘查，合格者發給畜牧場登記證書，並副知中央主管機關及中央環境保護主管機關。

- (三) 如有變更或因故歇業、停業或復業者，依畜牧法第8條及第8-1條規定，應填具相關文件，報請所在地直轄市或縣(市)主管機關辦理。

六、主管機關官方管制措施

(一) 衛生主管機關

1、輸銷歐盟含肉、含乳或含蛋食品工廠抽驗計畫

- (1) 輸銷歐盟食品應以風險為基礎訂定抽樣計畫，以確保有效監測化學及微生物之危害。
- (2) 針對各輸銷歐盟含肉、含乳、含蛋食品工廠所生產之含肉、含乳、含蛋製品，每年至少執行1次抽驗。執行抽樣時，應確認抽樣產品之原料肉、乳、蛋，必須是來自歐盟核可廠場。
- (3) 依本規範四、(二)9、10之衛生安全標準，視產品特性、製程及相關風險評估擇定檢驗項目。
- (4) 抽驗產品應依規定取樣後，交由符合本規範六、(三)、1執行輸銷歐盟產品檢驗實驗室要求之實驗室執行檢驗，其檢驗結果應符合歐盟相關規定。

2、含蛋製品工廠及其上游供應商之蛋品殘留物監測計畫

- (1) 倘輸銷歐盟含蛋製品工廠使用國產之原料蛋進行加工，應針對該廠及其上游供應商，每年訂定後市場蛋品殘留物監測計畫進行抽驗，以確保原料蛋符合歐盟相關規範。
- (2) 原料蛋之抽驗數量及檢驗項目應符合 Council Directive

96/23/EC 及 Commission Decision 97/747/EC 之規定，並交由符合本規範六、(三)、1 執行輸銷歐盟產品檢驗實驗室要求之實驗室執行檢驗，其檢驗結果應符合歐盟相關規定。

3、輸銷歐盟含肉、含乳或含蛋食品工廠稽查計畫

- (1) 執行查核時，應確認輸銷歐盟含肉、含乳、含蛋食品之業者及其產品應符合我國食品安全衛生管理法及相關規範，並符合 Regulation (EC) No 178/2002、Regulation (EC) No 852/2004 及 Regulation (EC) No 853/2004 之規定。同時應確認其含肉、含乳、含蛋食品之原料必須是來自歐盟核可廠場。
- (2) 輸銷歐盟食品工廠每年至少查核 1 次，查核重點如下：
 - a. 食品工廠衛生規範：包含廠區環境、建築設施、設備、器具、人員及用水衛生管理、清潔及消毒器物、廢棄物處理及相關衛生管理紀錄等。
 - b. 製程及品質管制：包含原物料、製程、包裝與包材、成品、儲存、倉儲、出貨、運輸、檢驗量測、客訴、成品回收等管制及產品追溯性等。
 - c. HACCP：包含產品描述、用途、危害分析、重要管制點、管制界限、監測程序、矯正措施、確認、文件紀錄管制及教育訓練等。

(二) 農政主管機關

1、動物用藥殘留檢測

- (1) 畜牧場抽驗對象：擬輸銷歐盟含蛋製品工廠之來源畜牧場。
- (2) 抽驗頻率：依據 Council Directive 96/23/EC 及 Commission Decision 97/747/EC 規定，供食用雞蛋年產量每 1,000 噸須採 1 件樣本，至少須採 200 件樣本數，其中至少 30% 樣本數由我國衛生單位至含蛋製品工廠

及其上游供應商採樣，剩餘 70%樣本數由農政單位至畜牧場端採樣。鴨蛋規劃每年每場至少採 1 件樣本。1 件樣本為 12 枚禽蛋。

(3) 抽驗品項：雞蛋及鴨蛋。

(4) 抽驗項目：

a. 動物用藥：

依據 Council Directive 96/23/EC 規定，畜牧場端採樣之 70%樣本數，下列每個品項至少須檢驗 1 項化合物：

i. Council Directive 96/23/EC 附錄 I 之 A6 品項：Chloramphenicol、Nitrofurans 及 Nitroimidazoles。

ii. Council Directive 96/23/EC 附錄 I 之 B1 品項：Antibacterial substances。

iii. Council Directive 96/23/EC 附錄 I 之 B2 (b)品項：Anticoccidials。

b. 其他物質及環境污染物：依據 Directive 96/23/EC 規定，畜牧場端採樣之 30%樣本數須檢驗 Council Directive 96/23/EC 附錄 I 之 B3 (a)品項（即 Organochlorine compounds，包含 PCBs）。

2、抽驗文件標準化：實驗室出具之檢驗報告內容須含來源畜牧場、送檢單位名稱、採樣日期、報告完成日期、檢驗品項、樣本名稱、檢驗方法等。

3、飼料及飼料添加物

農委會每年均編列相關計畫，由各直轄市、縣（市）政府赴畜牧場及飼料工廠進行抽驗，如查有違反飼料管理法相關規定者，依法裁處。

4、畜牧場稽查計畫

畜牧設施依申請農業用地作農業設施容許使用審查辦法第 33 條第 2 項規定，直轄市或縣（市）主管機關應對取

得容許使用之農業設施及其坐落之農業用地造冊列管，並視實際需要抽查是否依核定計畫內容使用。另依畜牧法第 10 條規定，主管機關得會同有關機關檢查畜牧場之規模、畜牧設施、疾病防疫措施及有關紀錄。

(三) 執行輸銷歐盟產品檢驗實驗室之要求

- 1、執行輸銷歐盟產品檢驗之實驗室，應符合 Regulation (EC) NO 2017/625 及 ISO/IEC 17025，實驗室可向食藥署或財團法人全國認證基金會（下稱 TAF）申請認證。
- 2、實驗室執行輸銷歐盟產品之檢驗，採用之檢驗方法應為食藥署公開方法，或國際間認可方法，且經查證或確效後使用，其感度（偵測極限或定量極限）應符合歐盟相關要求。
- 3、實驗室應依 ISO/IEC 17025 及 Regulation (EC) No 2073/2005 之規定出具檢驗報告，並將取樣量呈現於檢驗報告中。
- 4、實驗室應執行檢驗能力相關之活動，例如：參加能力試驗、盲樣測試等，以確保檢驗品質。
- 5、委託檢驗時，應選擇通過食藥署或 TAF 認證之實驗室，認證情形可至食藥署官方網站首頁/實驗室認證專區/認證實驗室名單（<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=44>）或 TAF 官方網站首頁/認證名錄/認證方案/實驗室認證名錄（<https://www.taftw.org.tw/wSite/np?ctNode=806&mp=1>）查詢。

(四) 輸銷歐盟食品出口證明之發證程序

- 1、輸銷歐盟食品業者得向防檢局申請核發輸出動物產品檢疫證明書（下稱檢疫證），作為產品輸銷歐盟最終官方證明文件。
- 2、食品業者應確保其輸銷歐盟食品及其原料符合歐盟規範，並可提供佐證資料供機關查驗。
- 3、檢疫證之發證作業程序如下：

- (1) 業者依照「動植物檢疫申報發證作業要點」填具申請書及檢附必要文件向防檢局提出申請。
 - (2) 防檢局於受理案件時如確認貨品輸出目的地為歐盟會員國，由檢疫人員確認業者之生產設施已登錄於歐盟貿易管制和專家系統（Trade Control and Expert System, TRACES）中，並進行書面審查審視產品資訊符合歐盟規範。並依據食藥署核發之加工衛生證明，確認無誤後據以於檢疫證上加註涉食品工廠之食品安全衛生相關證明事項（如食品肉類原料來源國等資訊）。
 - (3) 書審完成後，檢疫人員與業者於設施進行產地檢疫，確認貨品資訊與文件內容相符。判定合格後登錄於防檢局「動植物檢疫申報發證系統」中，並由防檢局核發檢疫證予業者。
 - (4) 前述書面審查或產地檢疫倘發現有不符合歐盟規範者，經判定不合格者將登錄「動植物檢疫申報發證系統」，並核發不合格通知書予業者，該批貨物無法取得檢疫證。
- 4、承前3、(2)，業者向食藥署申請核發加工衛生證明時，應提供肉、乳、蛋原料之來源國出口證明文件，且該等證明文件應有可供追溯辨識之記號，並記載來源國與廠場資訊，及聲明該批原料符合歐盟規範，以供食藥署查驗並加註必要資訊於加工衛生證明。

七、教育訓練應涵蓋項目

(一) 主管機關

1、 歐盟法規

- (1) Regulation (EU) No 2017/625：食品和飼料法，動物健康與福利，植物健康和植物保護產品之官方管制及其他官方作業。
- (2) Commission Decision 2007/777/EC：肉製品輸歐盟之衛

生證明規定。

- (3) Regulation (EC) No 798/2008：禽肉產品輸歐盟之核可國家清單及檢疫證明規定。
- (4) Regulation (EU) No 605/2010：供人食用之乳與乳製品之公共衛生及檢疫證明規定。
- (5) Regulation (EU) No 28/2012：複合性食品輸歐盟之衛生證明規定。
- (6) Commission Implementing Decision (EU) 2018/233：第三國殘留物監測計畫之核可清單。
- (7) Council Directive 96/23/EC：動物源食品中特定物質及殘留物之監測措施。
- (8) Commission Decision 97/747/EC：修正 Council Directive 96/23/EC 中對特定動物產品中殘留物監測之數量及頻率。
- (9) Regulation (EC) No 178/2002：食品法之一般原則及要求。
- (10) Regulation (EC) No 852/2004：一般食品衛生規章。
- (11) Regulation (EC) No 853/2004：動物源食品衛生規章。
- (12) Regulation (EC) No 2073/2005：食品微生物標準。
- (13) Regulation (EC) No 1333/2008：食品添加物標準。
- (14) Regulation (EU) No 1321/2013：食品中准用之煙燻香料清單。
- (15) Regulation (EC) No 1334/2008：可用於食品之香料或具賦與香氣特性之特定食品原料相關規定。
- (16) Regulation (EC) No 1881/2006：食品中污染物質之最大限量。
- (17) Council Directive 98/83/EC：飲用水品質指令。
- (18) Commission Regulation (EU) No 37/2010：動物源性食品中藥物最大殘留限量。

2、稽查業務專業訓練

食品稽查人員應依中央規劃之稽查人員訓練計畫完成訓

練課程。

(二) 業者

1、 歐盟法規

- (1) Commission Decision 2007/777/EC：肉製品輸歐盟之衛生證明規定。
- (2) Regulation (EC) No 798/2008：禽肉產品輸歐盟之核可國家清單及檢疫證明規定。
- (3) Regulation (EU) No 605/2010：供人食用與乳及乳製品之公共衛生及檢疫證明規定。
- (4) Regulation (EU) No 28/2012：複合性食品輸歐盟之衛生證明規定。
- (5) Commission Implementing Decision (EU) 2018/233：第三國殘留物監測計畫之核可清單。
- (6) Regulation (EC) No 178/2002：食品法之一般原則及要求。
- (7) Regulation (EC) No 852/2004：一般食品衛生規章。
- (8) Regulation (EC) No 853/2004：動物源食品衛生規章。
- (9) Regulation (EC) No 2073/2005：食品微生物標準。
- (10) Regulation (EC) No 1333/2008：食品添加物標準。
- (11) Regulation (EU) No 1321/2013：食品中准用之煙燻香料清單。
- (12) Regulation (EC) No 1334/2008：可用於食品之香料或具賦與香氣特性之特定食品原料相關規定。
- (13) Regulation (EC) No 1881/2006：食品中污染物質之最大限量。
- (14) Council Directive 98/83/EC：飲用水品質指令。
- (15) Commission Regulation (EU) No 37/2010：動物源性食品中藥物最大殘留限量。

2、 國內食品安全相關管理法規

八、符合國內食品安全相關管理，惟不符合歐盟法規之處置

(一) 通報歐盟食品及飼料快速預警系統

1、衛生主管機關查核食品工廠時，如發現不符合歐盟法規之產品，且該批產品已輸銷歐盟者，由該衛生主管機關主動提供通報歐盟食品及飼料快速預警系統（Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF）之資訊予食藥署 RASFF 聯繫窗口。

2、通報 RASFF 應備以下英文資訊予食藥署窗口：

- (1) 產品名稱（包含品牌）
- (2) 製造廠商資訊（名稱、地址）
- (3) 輸出廠商資訊（名稱、地址）
- (4) 產品製造日期
- (5) 產品有效日期
- (6) 產品批號
- (7) 產品規格/數量
- (8) 輸出國
- (9) 不合格原因情形簡述
- (10) 不合格產品檢驗報告
- (11) 不合格產品照片

3、上述通報資料，請以電子郵件、傳真或紙本請辦單等方式提供，食藥署窗口將再以電子郵件方式通報予歐盟 RASFF 系統窗口，並副知歐洲經貿辦事處及駐歐盟兼駐比利時代表處衛生組。

(二) 食品業者矯正措施

1、食品業者經衛生主管機關執行稽查時並查獲有不符歐盟法規情事時，衛生主管機關得採取以下措施：

- (1) 通知核發輸銷歐盟食品檢疫證明之發證機關（下稱發證機關）暫停受理前述不符歐盟法規產品同批號品項之檢疫證申請。

(2) 要求食品業者應限期就查獲不符合部分進行改善，並於改善期限屆滿後，執行追蹤查核確認改善完竣後，始通知發證機關恢復原管理機制。

(3) 倘於期限屆滿後仍未完成改善，得通知發證機關暫停受理該產品全部品項之檢疫證申請，俟執行追蹤查核確認改善完竣後，始通知發證機關恢復原管理機制。

2、衛生主管機關得視食品業者違規情節輕重或歷年違規情形，調整本規範所訂定官方管制措施執行之強度及頻率。

(三) 畜牧場業者矯正措施

1. 不符合歐盟之動物用藥殘留標準者，由地方動物防疫機關輔導改善。

2. 違反畜牧法者，縣市政府廢止業者之牧場登記證。

附錄

- 一、 歐盟法規列表
- 二、 歐盟食品微生物衛生標準查詢說明
- 三、 歐盟食品中污染物質衛生標準查詢說明
- 四、 歐盟食品中農藥及動物用藥殘留標準查詢說明
- 五、 歐盟食品添加物使用標準查詢說明
- 六、 歐盟飲用水管理標準查詢說明
- 七、 歐盟蛋及蛋製品管理標準查詢說明
- 八、 我國含肉製品輸銷歐盟之歐盟特定條文輔導表
- 九、 我國含乳製品輸銷歐盟之歐盟特定條文輔導表
- 十、 我國含蛋製品輸銷歐盟之歐盟特定條文輔導表
- 十一、 輸銷歐盟產品之食品業者申請書
- 十二、 輸銷歐盟產品之食品業者切結書

附錄一、歐盟法規列表(應以歐盟最新公告版本為準)

1. Regulation (EU) No 2017/625：食品和飼料法，動物健康與福利，植物健康和植物保護產品之官方管制及其他官方作業
2. Commission Decision 2007/777/EC：肉製品輸歐盟之衛生證明規定。
3. Regulation (EC) No 798/2008：禽肉產品輸歐盟之核可國家清單及檢疫證明規定。
4. Regulation (EU) No 605/2010：供人食用之乳與乳製品之公共衛生及檢疫證明規定。
5. Regulation (EU) No 28/2012：複合性食品輸歐盟之衛生證明規定。
6. Commission Implementing Decision (EU) 2018/233：第三國殘留物監測計畫之核可清單。
7. Council Directive 96/23/EC：動物源食品中特定物質及殘留物之監測措施。
8. Commission Decision 97/747/EC：修正 Council Directive 96/23/EC 中對特定動物產品中殘留物監測之數量及頻率。
9. Regulation (EC) No 178/2002：食品法之一般原則及要求。
10. Regulation (EC) No 852/2004：一般食品衛生規章。
11. Regulation (EC) No 853/2004：動物源食品衛生規章。
12. Regulation (EC) No 2073/2005：食品微生物標準。
13. Regulation (EC) No 1333/2008：食品添加物標準。
14. Regulation (EU) No 1321/2013：食品中准用之煙燻香料清單。
15. Regulation (EC) No 1334/2008：可用於食品之香料或具賦與香氣特性之特定食品原料相關規定。
16. Regulation (EC) No 1881/2006：食品中污染物質之最大限量。
17. Council Directive 98/83/EC：飲用水品質指令。
18. Commission Regulation (EU) No 37/2010：動物源性食品中藥物最大殘留限量。
19. Regulation (EU) No 231/2012：Regulation (EC) No 1333/2008 附錄 II

和 III 中所列的食品添加劑規範。

20. Council Directive 2009/128/EC：農藥永續使用規範。

21. Regulation (EC) No 333/2007：食品中鉛，鎘，汞，無機錫，3-單氯丙二醇和苯芘含量官方控制的抽樣和分析方法。

22. Regulation (EU) No 2017/644：食品中戴奧辛和多氯聯苯管制的採樣與分析方法。

附錄二、歐盟食品微生物衛生標準查詢說明

1. 標準出處：

(1) 標準名稱：**COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. (2019/2/8) 食品微生物標準。**

(2) 由於歐盟隨時滾動更新相關法規標準之內容，故最新之歐盟標準，建請逕上歐盟電子法規查詢網站 (<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>) 或透過 Google 搜尋伺服器以(EC) 2073/2005 進行查詢及下載。

2. 依照歐盟議會及理事會公告之 Regulation (EC) No 852/2004 號規章第 4 條規定，食品業者須符合微生物之相關標準，透過微生物標準之檢測，以查驗食品業者是否遵循食品衛生法典委員會 (Codex Alimentarius) 所頒布之危害分析與重要管制點制度 (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) 之原則及相關要求。而歐盟執委會係於 2005 年 12 月 22 日首次公告 Commission Regulation (EC) No 2073/2005 規章，訂定食品之微生物安全標準。

3. 針對該標準中出現之相關名詞，於規章第 2 條之定義說明如下：

(1) **micro-organisms 微生物**：是指細菌，病毒，酵母，黴菌，藻類，寄生原蟲，微觀寄生蠕蟲，和牠們的毒素和代謝物。

(2) **food safety criterion 食品安全標準**：即本標準附件一 (ANNEX I) 第一章 (Chapter 1) 之範圍，該章節所訂標準是針對市場上流通販售之一個或一個批次的產品。

(3) **process hygiene criterion 加工過程衛生標準**：該標準適用於製造過程之品管，不適用於市場上流通的產品，作為是否採取改善行動之指標。

(4) **batch 批次**：是指一組或一個限定生產期間內於幾乎相同的生產條件下所生產，且有特定批次識別性的產品。

(5) **shelf-life 架售期**：指該產品使用期間或有效期間內的時期。

(6) **ready-to-eat food 即食食品**：可直接供消費者食用、不需再經烹調或其他能有效消除或減少微生物之處理的食品。

4. 該標準第 7 條針對檢驗結果不滿意時 (unsatisfactory results) 之處理，食品業者應依據 HACCP 原則採取相關異常處理措施，找出異常 (污染) 原因，並修正相關 HACCP 程序或其他控制措施。

5. 針對微生物之管理標準，主要規範內容載於附錄 (ANNEX I) 中，內容包括：

第 1 章 食品安全標準

第 2 章 過程衛生標準

2.1 肉類及其製品

2.2 乳及乳製品

2.3 蛋製品

2.4 水產品

2.5 蔬菜、水果及其製品

第 3 章 採樣規則和樣品處理

- 3.1 採樣和樣品處理的一般規則
- 3.2 在屠宰場所內生產肉品之微生物採樣
- 3.3 芽菜之採樣規則

6. 針對第 1 章及第 2 章各附表中有關欄位名稱及內容，摘要說明如下：

第一章 食品安全標準

(1) 欄位名稱							
食品類別	微生物、毒素及其代謝產物	採樣計畫		限值		參考分析方法	標準適用階段
		n	c	m	M		
**	****	*	*	*	*	**	***
(2) 監測之微生物、毒素及其代謝產物							
<p><i>Listeria monocytogenes</i> 李斯特菌</p> <p><i>Salmonella</i> 沙門氏菌</p> <p>Staphylococcal enterotoxins 金黃色葡萄球菌腸毒素</p> <p><i>Cronobacter</i> spp. 阪崎氏桿菌屬 (我國監測對象為阪崎腸桿菌 <i>Enterobacter sakazakii</i>)</p> <p><i>E. coli</i> 大腸桿菌</p> <p>Histamine 組織胺 (本項目我國係規範於食品中污染物質及毒素衛生標準)</p> <p><i>Salmonella</i> Typhimurium 鼠傷寒沙門氏菌</p> <p><i>Salmonella</i> Enteritidis 腸炎沙門氏菌</p> <p>Shiga toxin producing <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 and O104:H4 產生志賀毒素的大腸桿菌 O157, O26, O111, O103, O145 和 O104:H4</p>							
(3) 採樣計畫及限值應用							
<p>n: 構成樣本的單元數 (表示同一產品應採的樣本件數)</p> <p>c: 給出 m 到 M 之間的值的樣本單位數(即允許檢測結果超過 m 且小於 M 之樣本件數)</p> <p>m: (可接受的微生物限量值)</p> <p>M: (最大安全限量值)</p> <p>本章第 1.1-1.25 以及 1.27a 和 1.28 項食品類別，其 m=M</p>							
(4) 標準適用階段 Stage where the criterion applies							
<p>Products placed on the market during their shelf-life：適用於架售期內之產品</p> <p>Before the food has left the immediate control of the food business operator,</p>							

who has produced it : 適用於產品出廠前

第二章 過程衛生標準

(1) 欄位名稱

食品類別	微生物	採樣計畫		限值		參考分析方法	標準適用階段	監測結果不符合時應採取之行動
		n	c	m	M			
**	****	*	*	*	*	**	***	*****

(2) 監測之微生物、毒素及其代謝產物

Aerobic colony count 有氧菌落計數(總生菌數)

Enterobacteriaceae 腸桿菌科

Salmonella 沙門氏菌

Salmonella spp. 沙門氏桿菌屬

Campylobacter spp. 彎曲桿菌屬

(3) 採樣計畫及限值應用

n: 構成樣本的單元數 (表示同一產品應採的樣本件數)

c: 給出 m 到 M 之間的值的樣本單位數 (即允許檢測結果超過 m 且小於 M 之樣本件數)

m: (可接受的微生物限量值)

M: (最大安全限量值)

(4) 標準適用階段 Stage where the criterion applies

Carcases after dressing but before chilling : 分切後冷藏前之屠體

Carcases after chilling : 冷藏後之屠體

End of the manufacturing process : 製造加工完成後

At the time during the manufacturing process when the “Designated microorganisms” count is expected to be highest : 在製程中「某指定微生物」可能含量最多的階段

2.2.2 節之起司，不利於大腸桿菌生長者，在成熟期開始通常為大腸桿菌數量最高時；利於大腸桿菌生長者，通常是在成熟期結束時具有最高的大腸桿菌數量。

2.2.3-2.2.4 節之起司，製造商可以證明其產品不會引起葡萄球菌腸毒素的風險者可排除進行葡萄球菌腸毒素之檢測。

Manufacturing process 製造加工過程中

(5) 監測結果不符合時應採取之行動 Action in case of unsatisfactory results

Improvements in slaughter hygiene 改善屠宰衛生

review of process controls 重新審查操作時之相關管控作業

origin of animals 重新檢視（審查）動物來源

the biosecurity measures in the farms of origin 重新檢視（審查）原產地牧場（畜養場）的生物安全措施

Improvements in production hygiene 改善生產衛生條件

improvements in selection and/or origin of raw materials 改善原料的選擇和/或來源

Check on the efficiency of heat-treatment and prevention of recontamination as well as the quality of raw materials 檢查熱處理的效率和防止二次污染，確認原材料的品質

Improvements in production hygiene and selection of raw materials 改善生產衛生條件和確認選擇之原材料的品質

If values > 10⁵ cfu/g are detected, the cheese batch has to be tested for staphylococcal enterotoxins. 如果檢測到的值大於 10⁵ cfu/g，則必須加做葡萄球菌腸毒素之檢測。

附錄三、歐盟食品中污染物質衛生標準查詢說明

1. 標準出處：

- (1) 標準名稱：**COMMISSION REGULATION (EC) 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. (2018/2/27)食品中污染物質之最大限量。**
- (2) 由於歐盟隨時滾動更新相關法規標準之內容，故最新之歐盟標準，建請逕上歐盟電子法規查詢網站 (<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>) 或透過 Google 搜尋伺服器以(EC) 1881/2006 下載查詢。

2. 歐盟針對食品中污染物質之標準，係規範於 Commission Regulation (EC) No 1881/2006 號規章中，該規章條文僅摘錄重點如下：

- (1) 第 1 條：該規章附件所列食品含污染物的含量如超過附件所規定之最大限量，不得於市場流通，該限量通常適用於食品的可食部分，除非另有規定。
- (2) 第 2 條：針對經過乾燥、稀釋、或混合不同食品成分之複合式產品，於標準適用時應考慮(1)因乾燥或稀釋過程所導致污染物之濃度變化(2)因加工而引起的污染物濃度變化(3)產品中各組成分之相對比例(4)分析定量極限。乾燥或稀釋的濃度，以及混合之配方等，應由食品經營者提供與主管機關作為標準判定之參考。
- (3) 第 3 條：不符合附件所訂限量之食品成分，不得再與其他食品混和以企圖降低污染物濃度；超過真菌毒素限量標準之食品，不得再透過化學處理之方式進行減毒。
- (4) 第 4 條、第五條：有關花生、其他油籽、堅果、乾果、米和玉米，以及花生和其他油籽之衍生產品的特殊適用及允許規定，請詳參規章內容。
- (5) 第 6 條：有關生食用萵苣 (lettuce)，除非有特別標示於種植時有包覆保護，否則應適用附件中針對露天生長萵苣 (open-grown lettuce) 的最大限量。

3. 本規章附件 (ANNEX) 中所規範之污染物質範圍：

- (1) 硝酸鹽 (Nitrate)
- (2) 真菌毒素 (Mycotoxins)
 - 2.1 黃麴毒素 (Aflatoxins)
 - 2.2 赭麴毒素 A (Ochratoxin A)
 - 2.3 棒麴毒素 (Patulin)
 - 2.4 脫氧雪腐鏟刀菌烯醇 (Deoxynivalenol)
 - 2.5 玉米赤黴毒素 (Zearalenone)
 - 2.6 伏馬毒素 (Fumonisin)
 - 2.7 T-2 及 HT-2 毒素
 - 2.8 橘黴素 (Citrinin)
 - 2.9 麥角菌核及麥角生物鹼 (Ergot sclerotia and ergot alkaloids)
- (3) 重金屬 (Metals)
 - 3.1 鉛 (Lead)

- 3.2 鎘 (Cadmium)
- 3.3 汞 (Mercury)
- 3.4 無機錫 (Tin-inorganic)
- 3.5 無機砷 (Arsenic-inorganic)
- (4) 3-單氯丙二醇及縮水甘油基脂肪酸酯 (3-monochloropropanediol (3-MCPD) and glycidyl fatty acid esters)
- (5) 戴奧辛及多氯聯苯 (Dioxins and PCBs)
- (6) 多環芳香族碳氫化合物 (Polycyclic aromatic hydrocarbons)
- (7) 三聚氰胺及其相似結構物 (Melamine and its structural analogues)
- (8) 既有植物毒素 (Inherent plant toxins)
 - 8.1 芥酸 (Erucic acid)
 - 8.2 莨菪烷[類]生物鹼 (tropane alkaloid)

附錄四、歐盟食品中農藥及動物用藥殘留標準查詢說明

一、動物用藥殘留標準：

1. 標準名稱：**COMMISSION REGULATION (EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin.(2010/1/20)動物源食品中藥物最大殘留限量。**
2. 由於歐盟隨時滾動更新相關法規標準之內容，故最新之歐盟標準，建請逕上歐盟電子法規查詢網站(<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>)或透過 Google 搜尋伺服器以 Regulation (EU) No 37/2010 進行查詢及下載。
3. 該標準包括表 1-「准用物質 (allowed substances)」以英文字母順序排列方便查詢及表 2-「禁用物質 (prohibited substances)」。

二、農藥殘留標準：

1. 標準出處：
 - (1) **REGULATION (EC) NO 396/2005 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC. (2005/3/16)動植物來源之食品和飼料中農藥最大殘留量。**
 - (2) 農藥殘留容許量之規定可至歐盟 Pesticides Database 網頁查詢 (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>)。可於歐盟 Pesticides Database 網頁，依產品種類搜尋 (Search products)，取得相關產品最新農藥殘留容許量標準之資訊。
2. 有關歐盟農藥殘留容許量標準 (MRL) 規範要點如下：
 - (1) 生鮮產品之 MRL 亦適用於其加工型態產品，惟應考量加工過程造成之稀釋或濃縮反應，而予以調整。
 - (2) 未訂定標準之藥劑適用單一基準 0.01 mg/kg。
3. 有關肉、乳、蛋品之農藥殘留標準於歐盟 Pesticides Database 列於 PRODUCTS OF ANIMAL ORIGIN -TERRESTRIAL ANIMAL 項下之分項標準：
 - (1) **組織 Tissue**，包括肌肉 Muscle、脂肪 Fat、腎臟 Kidney、可食性內臟 Edible offal 及其他部位 Others：依物種細分為(a)豬 Swine、(b)牛 Bovine、(c)綿羊 Sheep、(d)山羊 Goat、(e)馬 Horses、驢 asses、騾 mules 或驢騾 hinnies、(f) 家禽類 Poultry- 雞 chicken、鵝 geese、鴨 duck、火雞 turkey、珠雞 Guinea fowl、鸵鳥 ostrich、鴿子 pigeon、(g)其他物種 Other farm animals (兔子 rabbit、袋鼠 kangaroo、鹿 deer) 之標準。
 - (2) **乳 Milk**：依物種細分為牛 Cattle、綿羊 Sheep、山羊 Goat、馬 Horse、其他物種 Others 之標準。
 - (3) **禽蛋 Bird eggs**：依物種細分為雞 Chicken、鴨 Duck、鵝 Goose、鶉 Quail、其他物種 Others 之標準。

附錄五、歐盟食品添加物使用標準查詢說明

一、食品添加物標準

1. 標準出處：

- (1) **REGULATION (EC) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on food additives. (2017/7/29)** 歐盟食品添加物標準：規範食品添加物之品項、功能類別、使用範圍及限量標準，以及標示等相關規定，該標準係為正面表列，其附表包括添加物功能類別（Annex I），使用範圍及限量標準（Annex II），得添加於食品添加物、香料及酵素製劑之食品添加物（Annex III），歐盟國家特定傳統食品未准用之食品添加物品項（Annex IV），以及部分著色劑應加註標示資訊規定（Annex V）。
 - (2) **COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council. (2012/3/22)** 歐盟食品添加物規格標準：規範食品添加物之名稱、來源、結構式、含量及不純物含量等相關標準。
 - (3) 由於歐盟隨時滾動更新相關法規標準之內容，故最新之歐盟標準，建請逕上歐盟電子法規查詢網站（<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>）或透過 Google 搜尋伺服器以(EC) No 1333/2008 及(EU) No 231/2012 下載查詢。
2. 歐盟食品添加物之使用範圍係以食品分類系統進行規範，食品分類系統依據原料及製程之差異共分為 18 大類，乳及乳製品為第 1 類、肉及肉製品為第 8 類、蛋及蛋製品為第 10 類，使用乳或蛋為原料製備之烘焙食品為第 7 類等，歐盟訂有食品分類指引文件「Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives」，有不同食品類別之說明，業者得依說明內容確認產品之類別。
3. 歐盟之食品添加物使用規範建置有查詢資料庫（https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/database_en），業者可依食品添加物之名稱、編號及食品類別查詢歐盟食品添加物相關使用範圍及限量等規定。

二、食品香料規範

1. 標準出處：

- (1) **REGULATION (EC) No 1334/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC. (2008/12/31)** 可用於食品之香料或具賦與香氣特性之特定食品原料相關規定。目前歐盟可用之香料（flavouring substances）列載於該標準之

附表一 (Annex I)。

- (2) 由於歐盟隨時滾動更新相關法規標準之內容，故最新之歐盟標準，建請逕上歐盟電子法規查詢網站 (<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>) 或透過 Google 搜尋伺服器以(EC) No 1334/2008 下載查詢。
2. 天然香料製程中有部分無法去除特定物質如奎寧、香豆素及黃樟素等，飲料、肉製品、湯品、糖果及點心等食品類別，使用天然香料而帶入前述特定物質時應符合該標準相應之限量規定。
3. 該標準亦訂有香料相關標示規定，例如天然香料應符合該標準定義、來源及製程等規範，始得於產品標示天然香料。以及禁用或限制使用香料來源 (source materials)，熱處理香料 (thermal process flavourings) 之製程條件及特定成分含量等規定。
4. 目前歐盟建置有准用之香料單體查詢資料庫 (https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FFL&auth=SANCAS)，業者得依香料單體名稱、C.A.S.編號及 JECFA 編號等條件進行查詢，確認該單體是否准用。
5. 歐盟對煙燻香料 (smoke flavourings) 訂有 Regulation (EC) No 2065/2003、Regulation (EC) No 627/2006 及 Regulation (EU) No 1321/2013 等 3 項規範：
 - (1) **REGULATION (EC) No 2065/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 November 2003 on smoke flavourings used or intended for use in or on foods. (2003/11/26)**食品中使用之煙燻香料：訂定包括煙燻香料定義、製程、安全性評估程序及主管機關審核准用程序等，煙燻香料產品經審核通過後始得用於食品。
 - (2) **COMMISSION REGULATION (EC) No 627/2006 of 21 April 2006 implementing Regulation (EC) No 2065/2003 of the European Parliament and of the Council as regards quality criteria for validated analytical methods for sampling, identification and characterisation of primary smoke products. (2006/4/22)**煙燻香料之品質標準、鑑別、特性及分析採樣方法。
 - (3) **COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 1321/2013 of 10 December 2013 establishing the Union list of authorized smoke flavouring primary products for use as such in or on foods and/or for the production of derived smoke flavourings. (2013/12/12)**食品中准用之煙燻香料清單：規範目前歐盟准用煙燻香料清單及各產品相應使用規範。

附錄六、歐盟飲用水管理標準查詢說明

1. 標準出處：

- (1) 標準名稱：**COUNCIL DIRECTIVE 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.**(2015/10/7) 歐盟飲用水品質指令。
 - (2) 由於歐盟隨時滾動更新相關法規標準之內容，故最新之歐盟標準，建請逕上歐盟電子法規查詢網站 (<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>) 或透過 Google 搜尋伺服器以 98/83/EC 進行查詢及下載。
2. 定義 water intended for human consumption 供人類飲用的水：係指所有原水或處理後的水，用於飲用、烹飪、食物製備或其他家庭用途，不論其來源是否由配水網、油輪、瓶裝或容器提供。
 3. 本指令不適用於根據 1980 年 7 月 15 日理事會指令 80/777/EEC 由國家主管當局認可的天然礦泉水。
 4. 第 4 條有關一般義務之規定摘錄：會員國應確保供人類飲用的水是健康和清潔的。就本指令的最低要求而言，如果滿足以下條件，則供人類飲用的水應是有益健康和清潔的：
 - (1) 不含任何微生物和寄生蟲以及任何對人體健康構成潛在危險的物質。
 - (2) 符合附錄 I 第 A 和 B 部分規定的最低要求。
 5. 第 5 條有關品質標準之規定，成員國應按照附件一所列參數設定適用之基準，所設定之值應不低於附件 I 規定的嚴格程度。關於附件一之 C 部分規定的參數，僅出於監測目的和履行第 8 條所規定的義務，才需要確定這些值。
 6. 附錄一中有關 Part A 微生物方面之規定，包括大腸桿菌 (E. coli) 及腸球菌 (Enterococci)，限值均為 0/100 mL，如為包裝或盛裝水，則另有規範大腸桿菌、腸球菌、綠膿桿菌 (Pseudomonas aeruginosa)，限值均為 0/250 mL，以及分別於 22°C 和 37°C 下進行總生菌數之檢驗，限值分別為 100/mL 及 20/mL。
 7. 附件一中有關 Part B 化學物質方面之規定，則包括丙烯醯胺 (Acrylamide)、銻 (Antimony)、砷 (Arsenic)、苯 (Benzene)、苯駢芘 (Benzo(a)pyrene)、硼 (Boron)、溴酸鹽 (Bromate)、鎘 (Cadmium)、鉻 (Chromium)、銅 (Copper)、氰化物 (Cyanide)、1,2-二氯乙烷 (1,2-dichloroethane)、環氧氯丙烷 (Epichlorohydrin)、氟化物 (Fluoride)、鉛 (Lead)、汞 (Mercury)、鎳 (Nickel)、硝酸鹽 (Nitrate)、亞硝酸鹽 (Nitrite)、農藥 (該表附註所列品項)、多環芳香族碳氫化合物 (Polycyclic aromatic hydrocarbons)、硒 (Selenium)、四氯乙烯和三氯乙烯 (Tetrachloroethene and Trichloroethene)、氯乙烯 (Vinyl chloride) 等化學物質。
 8. 附件一中有關 Part C 列出之相關指標參數，係用於額外監測目的所為，共包括鋁 (Aluminium) 等 19 種指標，以及針對放射性核種氚 (Tritium) 及總劑量之相關監測指標。
 9. 附件二則針對採樣方式、採樣頻率、採樣點等予以細部規定。
 10. 附件三則是參數分析規範，針對所列出之各項參數指標，說明其分析方法、驗證、紀錄、測量結果不準確度等相關規範。

附錄七、歐盟蛋及蛋製品管理標準查詢說明

1. 標準出處：

- (1) 標準名稱：**REGULATION (EC) No 853/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin. (2019/7/25)** 動物源食品衛生規章。
- (2) 由於歐盟隨時滾動更新相關法規標準之內容，故最新之歐盟標準，建請逕上歐盟電子法規查詢網站 (<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>) 或透過 Google 搜尋伺服器以(EC)853/2004 進行查詢及下載。

2. 本規則不適用於以下：

- (1) 供家庭私人使用的初級生產產品；
- (2) 於國內準備，處理或儲存供私人家庭消費的食物；
- (3) 生產者直接將少量初級產品供應給最終消費者或直接供應給最終消費者的當地零售機構。

3. 相關定義

Eggs 雞蛋：指帶殼的雞蛋，不是破碎的，孵化的或煮熟的雞蛋，而是由人工飼養的禽類生產的，適合人類直接食用或製備蛋製品。

Liquid egg 液蛋：指去殼後未加工的蛋內容物。

Cracked eggs 裂殼蛋：指外殼破損但膜完整的雞蛋。

4. 該規章第 10 章節 (SECTION X) 針對雞蛋生產之相關要求：

- (1) 自生產地至販賣給消費者前，必須保持雞蛋清潔、乾燥、無異味，並有效地保護其免受撞擊和陽光直射。
- (2) 除非販售業者對蛋之儲存及運輸中有溫度限制，否則蛋在儲存、運輸至最終消費者使用時，溫度必須維持恆定。
- (3) 雞蛋必須在產蛋後 21 天的有效期限內交付給消費者。

5. 該規章第 10 章節 (SECTION X) 針對蛋製品 (含液蛋) 之相關要求：

I. 設施要求

食品業經營者必須確保提供及配備有蛋製品之相關生產設施，以有效區隔以下操作：

- (1) 對髒蛋進行清洗、乾燥和消毒；
- (2) 打破雞蛋，並收集蛋中的內容物，除去殼和膜的一部分；
- (3) 第 1 點和第 2 點提到的操作以外的操作。

II. 用於生產蛋製品的原材料

食品經營者必須確保用於製造蛋製品的原材料符合以下要求：

- (1) 用於製造蛋製品的蛋殼必須完整、不得有破損。但裂殼蛋 (cracked eggs) 可用於生產液蛋或蛋製品。
- (2) 經批准之液蛋生產業者所生產之液蛋可用作食品加工原料。惟必須是依照第三章第 1、2、3、4 和 7 點的要求所獲得之液蛋。

III. 蛋製品生產之特殊衛生要求

食品經營者必須確保所有操作均能避免雞蛋之生產、處理和儲存過程中再受污染，尤其是要確保符合以下要求：

- (1) 除非雞蛋是乾淨且乾燥的，否則不得有破損 (broken)。
- (2) 破損的雞蛋應適當隔離以避免污染，且必須儘快處理。
- (3) 除母雞、火雞或珠雞 (guinea fowl) 以外的其他雞蛋必須分別處理。在恢復加工母雞，火雞和珠雞的雞蛋之前，必須清潔和消毒所有設備。
- (4) 蛋的內含物不能通過離心或壓碎來獲得，也不能透過離心從空殼中獲取蛋白殘留物供人類食用。
- (5) 破殼後，必須儘快處理液蛋，以消除或降低微生物危害。經篩選後不供食品用途者，應加以變性處理 (denatured) 以確保不致於再流入食品用途。
- (6) 如果破殼後無法立即處理，則必須將液蛋冷凍或保存於 4°C 以下。在 4°C 以下儲存之時間不得超過 48 小時。但要進行去糖處理者不適用這個要求。
- (7) 產品必須冷卻至 4°C 以下以維持穩定，冷凍之產品則必須在加工後立即冷凍。

IV. 分析規格

- (1) 3-OH-butyric acid: 10 mg/kg 以下。
- (2) lactic acid: 1 g/kg (dry matter)。但發酵之產品，該規格適用於發酵前。
- (3) 蛋殼、蛋殼膜及其他顆粒物質 (異物) 之濃度：100 mg/kg 以下。

V. 標示和標籤

- (1) 除附件二第 1 節中針對標示的一般要求外，做為原料用途之蛋製品，必須加標儲存溫度及保存期限。
- (2) 液蛋產品除第 1 點規範之外，還必須標示以下字樣：「未經巴氏滅菌的液蛋-在目的地進行處理」，並註明破殼處理之日期和時間。

附錄八、我國含肉製品輸銷歐盟之歐盟特定條文輔導表

我國含肉製品輸銷歐盟之歐盟特定條文 輔導表

本輔導表係摘錄歐盟含肉製品相關法規，謹供輔導參考，

實際法規內容應當以歐盟公報所載為主。

工廠名稱：_____

輔導日期：_____年_____月_____日

一、製程及品質管制

(依據: Regulation (EC) No 852/2004 ANNEX II、(EC) No 853/2004 ANNEX II、SECTION V and VI of (EC) No 853/2004 ANNEX III、Decision 2007/777/EC、Regulation (EU) No 1169/2011)

項目	現場情況說明	輔導結果
1. 原物料管制		
1.1. 應建立供應商評估制度，原料應由合格供應商提供。 1.1.1. 肉製品之原料肉必須是來自於歐盟核可名單廠場。 1.1.2. 不可使用 Directive 96/23/EC 所列之禁用物質。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
1.2. 使用之原物料應可追溯來源，並符合相關食品衛生標準或規定。其中肉製品原料及/或副原料應來自歐盟核可名單廠場。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
1.3. 原料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理，免遭誤用；輸歐盟肉製品原料驗收項目應包括以下： 1.3.1. 原料來源：原料肉進廠時應查核其肉類來源，確認來自歐盟核可名單廠場。 1.3.3.1. 抗生素 <ul style="list-style-type: none"> ● 殘留量應符合 Commission Regulation (EU) No 37/2010 附錄有關藥理活性物質 (pharmacologically active substances) 之分類及最大殘留限量的規定，且不得含有上述法規附件表二所列之禁用物質。 ● 抗生物質殘留之合計總量不得超過任一抗生物質殘留之最大允許值。 		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
1.4. 原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其安全性或含量符合相關法令之規定後方可使用。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
1.5. 食品經營者必須確保以下物品不用於製作肉類產品： 1.5.1. 除睪丸外，雌性或雄性動物的生殖器官； 1.5.2. 除腎臟和膀胱外的泌尿器官； 1.5.3. 喉軟骨，氣管和小葉外支氣管； 1.5.4. 眼睛和眼皮 1.5.5. 外耳道 1.5.6. 角組織 1.5.7. 在家禽中，除了雞冠、荊棘、肉阜之外之頭部； 食道、嗉囊、腸道和生殖器官。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2. 製程管制		

項目	現場情況說明	輔導結果
2.1. 製造過程中涉及溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間等管制項目者，應建立相關管制方法與基準，並於現場確實記錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2.2. 應採取有效措施以防止金屬或其他外來夾雜物混入食品中。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2.3. 食品添加物及食品加工助劑使用應符合歐盟法規，並設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、供應廠商名稱、食品添加物許可字號、進貨量、使用量、存量及用於產品製造批號等。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>2.4. 產品之加熱處理方式，符合 Commission Decision 2007/777/EC 附件二第四部分所設定之加熱處理方式之一，包含：</p> <p><u>非特定處理：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 對於沒有指定最低加熱溫度或其他處理方法之肉製品，所經過之處理，必須使產品切面能明顯分辨其不再具有鮮肉之特性，且所使用之原料肉還必須符合歐盟肉品之動物健康規則。 <p><u>特定處理：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 於密閉容器中經熱處理，使 F₀ 值大於或等於 3。 ● 在肉製品加工過程中，肉品之最低溫度必須達到 80°C。 ● 在肉製品加工過程中，肉品之最低溫度必須達到 70°C；或是對於生火腿，自然發酵和熟成之時間不少於 9 個月，並具有以下特點： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 水活性低於 0.93 ➢ pH 值低於 6 ● 對於肉乾類製品，需經處理使其達到以下條件 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 水活性低於 0.93 ➢ pH 值低於 6 ● 確保肉製品經過中心溫度至少 65°C 維持一段時間之熱處理，以達到等於或高於 40 之巴氏滅菌值 (pv)。 		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2.5. 食品經營者必須確保肉製品和程序符合歐盟的要求。食品企業必須於生產時，以時間區隔生產歐盟及非歐盟之產品，或遵循標準作業程序，以防止污染。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2.6. 食品業者應依 HACCP 原則管理，並落實及確認其系統之有效性。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A

項目	現場情況說明	輔導結果
3. 成品管制		
3.1. 產品應有適當標示。包裝食品之成分、有效期限、生產日期等相關法規明定之項目，應確實標示。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
3.2. 應建立外銷國家相關規定文件管理，確認相關文件最新公告內容之正確性，其產品生產符合外銷國家相關規定。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
4. 儲存及倉儲管制		
4.1. 倉儲過程中需溫溼度管制者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。以自動溫度記錄者，倉庫溫度顯示器應易於觀察。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
4.2. 應確認冷凍倉庫內溫度感應器設置位置，並將其設置於倉庫溫度最高處。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
4.3. 應有足夠之空間存放已包裝之肉製品與未包裝之半成品，避免交叉污染。		
5. 出貨及運輸管理		
<p>5.1. 用於運輸食品之運輸工具和貨櫃，應於食品裝載前保持清潔衛生、維修良好，可保護食品避免污染，必要時應清潔及消毒。</p> <p>運輸工具或貨櫃應儘量不用於食品以外的運輸；如有運送食品以外的不同類型產品，應被有效的隔離，以避免污染的發生。</p> <p>運輸容器必須貼上清楚可見且不易脫落的標籤，以表示「運送食品用」，或標示「僅供食品用途」。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
5.2. 當運送不同容器、罐子、桶子盛裝之不同種類食品，應避免交叉污染並保持清潔。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
6. 客訴與成品回收管制		
6.1. 具危害人體健康之虞之食品，如該輸銷批次產品已流入市面或輸銷國家市場，應進行回收並主動通知主管機關。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
6.2. 應建立成品回收管理制度，針對客訴與成品回收之處理應作成紀錄，以供查核。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
7. 產品的追溯性		

項目	現場情況說明	輔導結果
<p>7.1. 廠場應建立產品追溯系統，以確認產品自生產、運輸、加工、出貨之流程均符合管理規定。</p> <p>應建立原材料、半成品及其製成相關產品之追溯系統，確認產品自原料來源、運輸、檢驗、生產、加工、出貨、客訴、回收等環節，以批號或其他可連結之方式進行追溯管理，並予以實施標示、記錄及文件管理，以符合追溯性管理規定。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>7.2. 製造過程之原材料、半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標識及處理。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>7.3. 動物源食品識別標記應符合下列規定：</p> <p>7.3.1. 識別標記應標示工廠名稱、歐盟核可廠之工廠編號及所在國名稱，且應於出貨前完成。</p> <p>7.3.2. 識別標記應清楚易讀、不易毀損，且容易辨識之文字符號。</p> <p>7.3.3. 如產品包裝已拆封，則須貼上新的識別標記。</p> <p>7.3.4. 倘產品再加工，則該識別標記應為再加工廠之歐盟核可編號。</p> <p>7.3.5. 以運輸貨櫃或大包裝盛裝動物源食品提供其它廠進行再加工或包裝時，其識別標記可於貨櫃或大包裝的外部。</p> <p>7.3.6. 產品如直接供應予消費者，則識別標記應標示於該產品外包裝。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
8. 過敏原標示		
<p>8.1 依 Regulation (EU) No 1169/2011 附件 II 需標示品項，造成過敏或不耐症之物質或製品如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 含有麩質之穀類及其製品 ● 甲殼類動物及其製品 ● 蛋及其製品 ● 魚類及其製品 ● 花生及其製品 ● 大豆及其製品 ● 乳及其製品（包括乳糖） ● 堅果類及其製品 ● 芹菜及其製品 ● 芥末及其製品 ● 芝麻及其製品 ● 二氧化硫及亞硫酸鹽類之濃度以 SO₂ 計總量達 10 mg/kg 或 10 mg/L 以上 		

項目	現場情況說明	輔導結果
<ul style="list-style-type: none"> ● 羽扇豆及其製品 ● 軟體動物及其製品 <p>8.2 標示方式</p> <p>8.2.1 造成過敏或不耐症之特定物質或產品，應清楚標示於原料欄位，以排版的方式強調之，且以字型、樣式或底色與原料欄位區分</p> <p>8.2.2 如無原料欄位，應清楚標示每項相關原料或加工助劑，須單獨列出「含有 OO」。</p>		

工廠代表簽名	輔導員簽名

輔導日期：_____年_____月_____日

附錄九、我國含乳製品輸銷歐盟之歐盟特定條文輔導表

我國含乳製品輸銷歐盟之歐盟特定條文 輔導表

本輔導表係摘錄歐盟含乳製品相關法規，謹供輔導參考，

實際法規內容應當以歐盟公報所載為主。

工廠名稱：_____

輔導日期：_____年_____月_____日

一、製程及品質管制

(依據: Regulation (EC) No 852/2004 ANNEX II、(EC) No 853/2004 ANNEX II、SECTION IX of (EC) No 853/2004 ANNEX III、Regulation (EU) No 1169/2011)

項目	現場情況說明	輔導結果
1. 原物料管制		
1.1. 應建立供應商評估制度，原料應由合格供應商提供。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
1.2. 使用之原物料應可追溯來源，並符合相關之食品衛生標準或規定。其中乳製品原料及/或副原料應來自歐盟核可登錄廠場。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
1.3. 原料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理，免遭誤用；輸歐盟乳類與乳製品原料驗收項目應包括以下： 1.3.1. 原料來源：於原料進廠時應查核其乳類來源，確認來自合格登錄之生產廠場。進口原料應確認是否來自 Regulation (EU) No 605/2010 附件一 所列之國家。 1.3.2. 原料應檢附符合 Regulation (EU) No 605/2010 制定之加熱處理類型（A 類、B 類或 C 類）的相關證明文件。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
1.4. 原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其安全性或含量符合我國及歐盟相關法令之規定後方可使用。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2. 製程管制		
2.1. 製造過程中涉及溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間等管制項目者，應建立相關管制方法與基準，並於現場確實記錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2.2. 應採取有效措施以防止金屬或其他外來夾雜物混入食品中。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2.3. 食品添加物及食品加工助劑使用應符合歐盟法規，並設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、供應廠商名稱、食品添加物許可字號、進貨量、使用量、存量及用於產品製造批號等。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2.4. 食品業者應依 HACCP 原則管理，並落實及確認其系統之有效性。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
3. 包裝與包材管理		

項目	現場情況說明	輔導結果
3.1. 液態乳製品的密封作業與最後一次加熱處理應在相同廠場，且零售包裝的密封作業應使用防止污染之密封設備，並於充填後立即進行。密封系統之設計應為開封後，其開封證據仍保持清楚且易於檢查。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
4. 成品管制		
4.1. 產品應有適當標示。包裝食品之成分、有效期限、生產日期等相關法規明定之項目，應確實標示。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
4.2. 應建立外銷國家相關規定文件管理，確認相關文件最新公告內容之正確性，其產品生產符合外銷國家相關規定。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
5. 儲存及倉儲管制		
5.1. 倉儲過程中需溫溼度管制者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。以自動溫度記錄者，倉庫溫度顯示器應易於觀察。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
5.2. 應確認冷凍倉庫內溫度感應器設置位置，並將其設置於倉庫溫度最高處。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
6. 出貨及運輸管理		
<p>6.1. 用於運輸食品之運輸工具和貨櫃，應於食品裝載前保持清潔衛生、維修良好，可保護食品避免污染，必要時應清潔及消毒。</p> <p>運輸工具或貨櫃應儘量不用於食品以外的運輸；如有運送食品以外的不同類型產品，應被有效的隔離，以避免污染的發生。</p> <p>運輸容器必須貼上清楚可見且不易脫落的標籤，以表示「運送食品用」，或標示「僅供食品用途」。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
6.2. 當運送不同容器、罐子、桶子盛裝之不同種類食品，應避免交叉污染並保持清潔。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
7. 客訴與成品回收管制		
7.1. 具危害人體健康之虞之食品，如該輸銷批次產品已流入市面或輸銷國家市場，應進行回收並主動通知主管機關。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
7.2. 應建立成品回收管理制度，針對客訴與成品回收之處理應作成紀錄，以供查核。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
8. 產品的追溯性		

項目	現場情況說明	輔導結果
<p>8.1. 廠場應建立產品追溯系統，以確認產品自生產、運輸、加工、出貨之流程均符合管理規定。</p> <p>應建立原材料、半成品及其製成相關產品之追溯系統，確認產品自原料來源、運輸、檢驗、生產、加工、出貨、客訴、回收等環節，以批號或其他可連結之方式進行追溯管理，並予以實施標示、記錄及文件管理，以符合追溯性管理規定。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>8.2. 製造過程之原材料、半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標識及處理。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>8.3. 動物源食品識別標記應符合下列規定：</p> <p>8.3.1. 識別標記應標示工廠名稱、歐盟核可廠之工廠編號及所在國名稱，且應於出貨前完成。</p> <p>8.3.2. 識別標記應清楚易讀、不易毀損，且容易辨識之文字符號。</p> <p>8.3.3. 如產品包裝已拆封，則須貼上新的識別標記。</p> <p>8.3.4. 倘產品再加工，則該識別標記應為再加工廠之歐盟核可編號。</p> <p>8.3.5. 以運輸貨櫃或大包裝盛裝動物源食品提供其它廠進行再加工或包裝時，其識別標記可於貨櫃或大包裝的外部。</p> <p>8.3.6. 產品如直接供應予消費者，則識別標記應標示於該產品外包裝。</p>		
<p>9. 過敏原標示</p>		

項目	現場情況說明	輔導結果
<p>9.1 依 Regulation (EU) No 1169/2011 附件 II 需標示品項，造成過敏或不耐症之物質或製品如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 含有麩質之穀類及其製品 ● 甲殼類動物及其製品 ● 蛋及其製品 ● 魚類及其製品 ● 花生及其製品 ● 大豆及其製品 ● 乳及其製品（包括乳糖） ● 堅果類及其製品 ● 芹菜及其製品 ● 芥末及其製品 ● 芝麻及其製品 ● 二氧化硫及亞硫酸鹽類之濃度以 SO₂ 計總量達 10 mg/kg 或 10 mg/L 以上 ● 羽扇豆及其製品 ● 軟體動物及其製品 <p>9.2 標示方式</p> <p>9.2.1 造成過敏或不耐症之特定物質或產品，應清楚標示於原料欄位，以排版的方式強調之，且以字型、樣式或底色與原料欄位區分</p> <p>9.2.2 如無原料欄位，應清楚標示每項相關原料或加工助劑，須單獨列出「含有 OO」。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A

工廠代表簽名	輔導員簽名

輔導日期：_____年_____月_____日

附錄十、我國含蛋製品輸銷歐盟之歐盟特定條文輔導表

我國含蛋製品輸銷歐盟之歐盟特定條文 輔導表

本輔導表係摘錄歐盟含蛋製品相關法規，僅供輔導參考，

實際法規內容應當以歐盟公報所載為主。

工廠名稱：_____

輔導日期：_____年_____月_____日

一、 食品工廠衛生規範

(依據：Regulation (EC) No 852/2004 ANNEX II、SECTION X of (EC) No 853/2004 ANNEX III)

項目	現場情況說明	輔導結果
1. 建築與設施衛生管理		
1.1. 場所區隔：凡清潔度要求不同之場所，應加以有效區隔及管理。凡依流程及衛生安全要求而設之不同性質之作業場所，應個別設置或加以有效區隔或隔離，並保持整潔。下述作業應確保分開進行： 1.1.1. 髒蛋之清洗、乾燥與消毒。 1.1.2. 打破雞蛋、收集內容物，以及去除蛋殼與蛋膜部分。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A

二、 製程及品質管制

(依據：Regulation (EC) No 852/2004 ANNEX II、(EC) No 853/2004 ANNEX II、SECTION X of (EC) No 853/2004 ANNEX III、Regulation (EU) No 1169/2011)

項目	現場情況說明	輔導結果
2. 原物料管制		
2.1. 應建立供應商評估制度，原料應由合格供應商提供。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
2.2. 使用之原物料應可追溯來源，並符合相關之食品衛生標準或規定。其中蛋製品原料及/或副原料應來自歐盟核可之登錄廠場。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A

項目	現場情況說明	輔導結果
<p>2.3. 原料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理，免遭誤用；輸歐盟蛋製品原料驗收項目應包括以下：</p> <p>2.3.1. 原料來源：於原料進廠時應查核其來源，確認來自合格登錄之生產廠場（包含蛋雞場、包裝中心和液蛋工廠等）。進口原料應確認來自歐盟核可之登錄生產廠場。</p> <p>2.3.2. 蛋殼應完整無裂痕。如使用裂殼蛋（cracked eggs），則應確保係由蛋雞場或包裝中心直接運送禽蛋至工廠，並儘快打破蛋殼進行加工。</p> <p>2.3.3. 標示：</p> <p>2.3.3.1. 蛋製品包裝上應標示貯存溫度與有效期限。</p> <p>2.3.3.2. 液蛋除應標示貯存溫度與有效期限，標籤內容還應包含「未經巴氏殺菌之液蛋-於目的地處理」之文字，及載明打破蛋殼的日期與時間。</p> <p>2.3.4. 包裝中心應提供蛋雞的沙門氏桿菌檢驗合格報告。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>2.4. 原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其安全性或含量符合相關法令之規定後方可使用。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>2.5. 食品業者應依 HACCP 原則管理，並落實及確認其系統之有效性。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A

項目	現場情況說明	輔導結果
3. 製程管制		
<p>3.1. 應建立製程管理制度，確保食品製造流程符合安全衛生原則，避免遭受污染。生產輸歐盟蛋製品應符合以下衛生要求：</p> <p>3.1.1. 禽蛋應先洗淨與乾燥後，方可將蛋殼打破。</p> <p>3.1.2. 應採取可使污染減至最低的方式打破蛋殼，尤其應確保與其他作業有適當區隔。裂殼蛋（cracked eggs）應儘快進行加工處理。</p> <p>3.1.3. 母雞、火雞和珠雞以外的禽蛋應分開進行處理與加工。所有設備皆完成清潔與消毒後，方可繼續進行母雞蛋、火雞蛋和珠雞蛋之加工處理。</p> <p>3.1.4. 供人食用之禽蛋，不可使用離心或壓榨方式取得內容物，亦不可使用離心方式自空蛋殼取得剩餘之蛋白成分。</p> <p>3.1.5. 打破蛋殼後，液蛋應儘快進行加工處理，以消除微生物之危害或降低危害至可接受的程度。如加工處理可使產品成為適合供人食用，當某批次產品該處理不夠充分時，應於相同廠場立即再次進行加工。如發現某批次產品不適合供人食用，應將該批次產品進行變性以確保不會被用作供人食用之用途。</p> <p>3.1.6. 如打破蛋殼後未立即進行加工處理，液蛋應冷凍或保存於 4°C 或以下之溫度。4°C 保存之液蛋應於 48 小時內進行加工處理。生產去糖蛋（desugared egg）時如儘快進行去糖步驟，前述要求則不適用。</p> <p>3.1.7. 產品因不穩定而無法保存於室溫時，應立即冷卻至 4°C 或以下。冷凍產品應於加工後立即進行凍結。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>3.2. 製造過程中涉及溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間等管制項目者，應建立相關管制方法與基準，並於現場確實記錄。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>3.3. 應採取有效措施以防止金屬或其他外來夾雜物混入食品中。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A

項目	現場情況說明	輔導結果
3.4. 食品添加物及食品加工助劑使用應符合歐盟法規，並設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、供應廠商名稱、食品添加物許可字號、進貨量、使用量、存量及用於產品製造批號等。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
3.5. 應採取有效措施以防止金屬或其他外來夾雜物混入食品中。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
3.6. 食品添加物及食品加工助劑使用應符合歐盟法規，並設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、供應廠商名稱、食品添加物許可字號、進貨量、使用量、存量及用於產品製造批號等。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
4. 成品管制		
4.1. 蛋製品應符合以下分析規格： <ul style="list-style-type: none"> 4.1.1. 未改性蛋製品 (unmodified egg product) 之乾物質，其 β-羥丁酸濃度不可超過 10 mg/kg。 4.1.2. 用作生產蛋製品之原料的乳酸含量，每公斤的原料乾物質不得超過 1 克。針對發酵產品，應記錄發酵步驟前的乳酸含量數值。 4.1.3. 加工蛋製品中蛋殼殘留物、蛋膜，以及任何其他顆粒的數量，蛋製品中不可超過 100 mg/kg。 		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
4.2. 產品應有適當標示。包裝食品之成分、有效期限、生產日期等相關法規明定之項目，應確實標示。 <ul style="list-style-type: none"> 4.2.1. 非零售用途而是作為生產其他產品之原料的蛋製品，包裝上應標示貯存溫度與有效期限。 4.2.2. 液蛋除應標示貯存溫度與有效期限，標籤內容還應包含「未經巴氏殺菌之液蛋-於目的地處理」之文字，及載明打破蛋殼的日期與時間。 		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
4.3. 應建立外銷國家相關規定文件管理，確認相關文件最新公告內容之正確性，其產品生產符合外銷國家相關規定。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
5. 儲存及倉儲管制		
5.1. 倉儲過程中需溫溼度管制者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。以自動溫度記錄者，倉庫溫度顯示器應易於觀察。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
5.2. 應確認冷凍倉庫內溫度感應器設置位置，並將其設置於倉庫溫度最高處。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A

項目	現場情況說明	輔導結果
6. 出貨及運輸管理		
<p>6.1. 用於運輸食品之運輸工具和貨櫃，應於食品裝載前保持清潔衛生、維修良好，可保護食品避免污染，必要時應清潔及消毒。</p> <p>運輸工具或貨櫃應儘量不用於食品以外的運輸；如有運送食品以外的不同類型產品，應被有效的隔離，以避免污染的發生。</p> <p>運輸容器必須貼上清楚可見且不易脫落的標籤，以表示「運送食品用」，或標示「僅供食品用途」。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>6.2. 當運送不同容器、罐子、桶子盛裝之不同種類食品，應避免交互污染並保持清潔。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
7. 客訴與成品回收管制		
<p>7.1. 具危害人體健康之虞之食品，如該輸銷批次產品已流入市面或輸銷國家市場，應進行回收並主動通知主管機關。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>7.2. 應建立成品回收管理制度，針對客訴與成品回收之處理應作成紀錄，以供查核。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
8. 產品的追溯性		
<p>8.1. 廠場應建立產品追溯系統，以確認產品自生產、運輸、加工、出貨之流程均符合管理規定。</p> <p>應建立原材料、半成品及其製成相關產品之追溯系統，確認產品自原料來源、運輸、檢驗、生產、加工、出貨、客訴、回收等環節，以批號或其他可連結之方式進行追溯管理，並予以實施標示、記錄及文件管理，以符合追溯性管理規定。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>8.2. 製造過程之原材料、半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標識及處理。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A

項目	現場情況說明	輔導結果
<p>8.3. 動物源食品識別標記應符合下列規定：</p> <p>8.3.1. 識別標記應標示工廠名稱、歐盟核可廠之工廠編號及所在國名稱，且應於出貨前完成。</p> <p>8.3.2. 識別標記應清楚易讀、不易毀損，且容易辨識之文字符號。</p> <p>8.3.3. 如產品包裝已拆封，則須貼上新的識別標記。</p> <p>8.3.4. 倘產品再加工，則該識別標記應為再加工廠之歐盟核可編號。</p> <p>8.3.5. 以運輸貨櫃或大包裝盛裝動物源食品提供其它廠進行再加工或包裝時，其識別標記可於貨櫃或大包裝的外部。</p> <p>8.3.6. 產品如直接供應予消費者，則識別標記應標示於該產品外包裝。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A
<p>9. 過敏原標示</p>		
<p>9.1 依 Regulation (EU) No 1169/2011 附件 II 需標示品項，造成過敏或不耐症之物質或製品如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 含有麩質之穀類及其製品 ● 甲殼類動物及其製品 ● 蛋及其製品 ● 魚類及其製品 ● 花生及其製品 ● 大豆及其製品 ● 乳及其製品（包括乳糖） ● 堅果類及其製品 ● 芹菜及其製品 ● 芥末及其製品 ● 芝麻及其製品 ● 二氧化硫及亞硫酸鹽類之濃度以 SO₂ 計總量達 10 mg/kg 或 10 mg/L 以上 ● 羽扇豆及其製品 ● 軟體動物及其製品 <p>9.2 標示方式</p> <p>9.2.1 造成過敏或不耐症之特定物質或產品，應清楚標示於原料欄位，以排版的方式強調之，且以字型、樣式或底色與原料欄位區分</p> <p>9.2.2 如無原料欄位，應清楚標示每項相關原料或加工助劑，須單獨列出「含有 OO」。</p>		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> N/A

工廠代表簽名	輔導員簽名

輔導日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

附錄十一、輸銷歐盟產品之食品業者申請書

輸銷歐盟肉、乳、蛋製品加工廠登錄申請書

公司名稱			
公司地址			
加工廠名稱			
加工廠地址			
工廠登記編號			
食品業者登錄字號			
負責人			
聯絡人			
聯絡電話		傳真電話	
電子信箱			

檢附下列文件提出申請：(請勾選)

<input type="checkbox"/>	輸銷歐盟產品完整資訊(中英文品名、生產製程、內外包裝)
<input type="checkbox"/>	動物源食品原料來源證明
<input type="checkbox"/>	實施 HACCP 相關佐證文件
<input type="checkbox"/>	歐盟規範教育訓練紀錄
<input type="checkbox"/>	申請書(含電子檔)乙份
<input type="checkbox"/>	具結書乙份
<input type="checkbox"/>	其他

此 致

衛生福利部食品藥物管理署

負責人：_____ (簽章)

中華民國 年 月 日

附錄十二、輸銷歐盟產品之食品業者切結書

輸銷歐盟肉、乳、蛋製品加工廠登錄具結書

本公司（_____，負
責人：_____，地址：_____）
加工廠所生產製造輸銷歐盟之_____產品，
確實完全符合歐盟相關規定，特此具結，如有不實，願負一切法律責
任。

具結公司名稱：

具結人（負責人）：

中 華 民 國 年 月 日