

輸歐盟漁產品管理作業要點

中華民國九十六年四月二十三日經濟部標準檢驗局經標二字第○九六二○○○二六五○號令訂定，並自中華民國九十六年五月一日生效

中華民國九十七年七月八日經濟部標準檢驗局經標二字第○九七二○○○七四一○號令修正發布，並自即日生效

第一章 訂定目的與適用範圍

一、 經濟部標準檢驗局（以下簡稱本局）為確保輸歐盟漁產品符合歐盟法規及衛生標準，特訂定本作業要點。

二、 本作業要點適用範圍包括生產廠場之稽核、管理及漁產品衛生管理與衛生證明核發。

漁產品加工廠（以下簡稱廠場）應經本局核可及歐盟登錄，且其漁產品衛生安全經查驗符合歐盟規定始得申請核發衛生證明，將漁產品輸銷至歐盟地區。

第二章 廠場管理

三、 廠場應符合下列條件始得申請核可登錄為輸歐盟漁產品加工廠：

（一） 合法設立之食品工廠。

（二） 指定一人擔任歐盟登錄工廠管理代表，管理代表應接受輸歐盟漁產品相關要求之訓練三十小時以上，每三年並應接受至少十二小時之再訓練。

（三） 建立符合歐盟相關管理法規之自主管理制度。

廠場提出前項申請時，得同時申請實施 HACCP 系統之漁產品加工廠登錄。

四、 申請核可登錄之廠場，應檢附下列文件向本局或所屬轄區分局（以下簡稱檢驗機關）申請：

（一） 輸歐盟漁產品加工廠登錄申請書及基本資料。

（二） 合法設立之文件影本。

（三） 輸歐盟漁產品相關法規之人員訓練證明文件。

（四） 符合歐盟相關管理法規之漁產品衛生管理計畫書。

五、 申請登錄之廠場應經文件審查、現場評鑑符合後，始予核可登錄為輸歐盟漁產品加工廠。

六、 申請登錄之廠場有下列情事之一者，檢驗機關得於評鑑作業前

駁回其申請：

(一) 文件不符合第四點規定，經通知未於十五日內補正者。

(二) 廠場無法於受理後六個月內配合評鑑者，但有正當理由者，得向檢驗機關申請延展一次，其延展期間以六個月為限。

七、 通過文件審查之廠場，由檢驗機關安排現場評鑑，評鑑範圍應包括漁產品生產、加工及運銷之全部階段，經評鑑符合歐盟相關規定者，由本局核可登錄為輸歐盟漁產品加工廠。

八、 經評鑑未符合歐盟相關規定之廠場，得於接到檢驗機關通知後二個月內申請複評一次，並應於申請日起六個月內配合辦理複評；逾期無法配合辦理複評者，檢驗機關應駁回複評申請。但有正當理由者，得申請延展一次，其延展期間以六個月為限。

九、 經評鑑未符合歐盟相關規定之廠場，於駁回申請之次日起二個月後始得重新申請登錄。

十、 取得核可登錄之廠場，檢驗機關應追蹤查核及取樣監視，追蹤查核頻率依公共衛生及動物衛生之風險、加工類型、廠場違法紀錄及廠場自主管理之可信度而調整。

十一、 廠場經追蹤查核及取樣監視發現不符合歐盟規定時，應於接到通知後一個月內提出改善計畫，檢驗機關得依情節輕重於改善期間內加強產品檢驗或暫停受理其輸歐盟衛生證明之申請。改善期間以一年為限，改善期滿後應執行追蹤查核，確認符合後始予恢復原管理機制。

十二、 經登錄為輸歐盟漁產品加工廠之廠場，其「輸歐盟漁產品加工廠登錄申請書及基本資料」內容如有異動，應檢具相關文件向檢驗機關申請變更。檢驗機關得實施追蹤查核確認相關異動事項，符合我國及歐盟規定者核准其變更；未符合者依第十一點規定辦理。

十三、 取得登錄之廠場停工或停業在一個月以上者，應於停工或停業之次日起一個月內報請本局備查。

前項停工或停業期間不得超過六個月。但廠場有正當理由未能於六個月期間內復工或復業者，得於期滿前向本局申請延展一次，其延展期間以六個月為限。

十四、 取得核可登錄之廠場遷移廠址者，原登錄資格即失其效力，廠場應主動向檢驗機關報請備查其庫存量後，庫存產品始得於其有效期限內以原登錄工廠代號申請衛生證明輸銷歐盟。

依前項規定登錄資格失效之廠場，欲續用原登錄工廠代號者，應於遷移廠址次日起六個月內依第四點重新申請登錄。但廠場有正當理由未能於六個月內配合重新評鑑，得於期滿前申請延展一次，其延展期間以六個月為限。

十五、 以詐偽方法取得認可登錄之廠場，本局應撤銷其認可登錄資格，若有涉及刑事責任者，並應函送司法機關偵查。

十六、 取得核可登錄廠場有下列情事之一者，本局應廢止其認可登錄：

- (一) 主動申請廢止核可登錄者。
- (二) 經追查發現不符合歐盟規定，未於期限內完成改善；或未能保證其未來之生產能符合規定者。
- (三) 未依規定繳納相關費用，經通知後未於十五日內繳納者。
- (四) 未依規定向本局備查停工或停業，經通知後仍未於十五日內辦理備查亦未復工或復業者。
- (五) 未能採行各項安排，以利辦理追查及申訴、抱怨、爭議案件之處理，經本局通知仍未配合者。

十七、 經撤銷或廢止核可登錄之廠場，自撤銷或廢止日起四個月後始得重新申請核可登錄，通過評鑑後應取得新登錄工廠代號。

第三章 漁產品衛生管理與衛生證明之核發

十八、 經核可登錄為輸歐盟漁產品加工廠之廠場應於漁產品生產、加工過程確認下列項目符合歐盟規定，並留有紀錄：

- (一) 原料來源：於原料進廠時應查核其魚貨來源，確認來自合格登錄之生產廠場。
- (二) 官能檢查：於漁產品生產和運輸各階段隨機進行，以確認其鮮度。
- (三) 鮮度指標：當以官能檢查發現產品的鮮度有疑慮時，可進行採樣並送至檢驗機構進行揮發性鹽基態氮(total volatile

basic nitrogen, TVB-N)及三甲胺態氮測試(trimethylamine nitrogen, TMA-N)。

- (四) 組織胺：必要時隨機抽查組織胺含量以確保不超過歐盟法定含量。
- (五) 藥物殘留和環境污染物：應確保符合歐盟法規。
- (六) 微生物：必要時根據相關規定監控微生物含量使其符合歐盟規定。
- (七) 寄生蟲：隨機抽查寄生蟲以確保其符合歐盟規定。
- (八) 有毒漁產品：應確保四齒鮃科 (Tetraodontidae)、翻車鮃科 (Molidae)、二齒鮃科 (Diodontidae) 和瓦氏尖鼻鮃 (Canthigasteridae) 等有毒魚類及含西卡毒或其他有害人體健康等生物毒素之漁產品不會流入市面。但雙枚貝類 (bivalve mollusks)、棘皮類 (echinoderms)、被囊類動物 (tunicates) 和海洋腹足類動物 (marine gastropods) 等漁產品之生物毒素符合歐盟執委會第 853/2004 號規章附件 III 第 VII 部分第五章第二點之標準者，不在此限。

十九、 經核可登錄為輸歐盟漁產品加工廠之廠場使用進口漁產品原料者，加工前應檢附下列文件，依辦理受託物品試驗或其他技術服務辦法繳交相關費用，向檢驗機關申請「輸歐盟漁產品進口原料」查核，經查核符合規定後，該批原料始得加工後輸銷歐盟：

- (一) 輸歐盟漁產品進口原料查核申請書。
- (二) 輸出國政府機關出具之衛生證明書正本。
- (三) 輸入食品許可通知影本。
- (四) 進口魚貨出售流程紀錄單。

二十、 經核可登錄為輸歐盟漁產品加工廠之廠場應於漁產品出口前檢附下列文件，並指定語文版本，依商品特約檢驗辦法向檢驗機關申請核發歐盟格式衛生證明：

- (一) 魚貨出售流程紀錄表；進口原料應另檢附輸歐盟漁產品進口原料查核申請書。
- (二) 加工廠自主管理紀錄。

養殖漁產品欲加註衛生證明 Part II.2 項次時，應另檢附行政院農業委員會動植物防疫檢疫局簽發之動物健康證明文件(Animal Health Certificate)。

- 二十一、 檢驗機關受理衛生證明申請後，應確認申請產品原料來源、生產過程及其衛生管理符合歐盟規定，必要時派員臨場取樣檢驗，查核符合者即發給衛生證明。
- 二十二、 經登錄為輸歐盟漁產品加工廠之廠場如有下列情事之一者，不予核發衛生證明：
- (一) 經查核發現商品內容、數量、包裝標示、品質或其他項目不符歐盟規定者，應發給特約檢驗報告，不發給衛生證明；不符合我國食品衛生標準者，應通報衛生單位追蹤處理。
 - (二) 經核可登錄為輸歐盟漁產品加工廠及漁船之資格，遭撤銷、廢止或失其效力者，本局應即停止受理核發其衛生證明。