

輸銷紐西蘭動物源食品之生物安全計畫指引

111.7.14 修正

110.9.2 發布

一、目的

為避免未經適當處理之動物源產品輸入至紐西蘭，而威脅到當地之生態及經濟，也確保輸銷至紐西蘭之動物源產品保持良好衛生安全狀態，紐西蘭初級產業部（Ministry of Primary Industries, MPI）要求於第三國加工之動物源產品生產國家，其主管機關應提交官方生物安全計畫（Official Biosecurity Programme, OBP），且輸銷動物源產品之食品業者亦應建立及實施生物安全計畫（Biosecurity Plan, BP）。

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）及地方政府衛生局。
- （二）輸銷動物源食品至紐西蘭之食品業者。

三、適用範圍

輸銷紐西蘭之加工（熱）肉製品及其原料。

四、食品業者生物安全計畫（BP）

- （一）輸銷動物源食品至紐西蘭之業者均應符合我國食品安全衛生管理法（下稱食安法）相關規定及紐西蘭衛生管理規範，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 MPI（<https://www.mpi.govt.nz/>）最新公告版本為準。
- （二）依據食安法第 15 條第 1 項規定，食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：
 - 1. 變質或腐敗。

2. 未成熟而有害人體健康。
3. 有毒或含有人體健康之物質或異物。
4. 染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
5. 殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
6. 受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。
7. 攙偽或假冒。
8. 逾有效日期。
9. 從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。
10. 添加未經中央主管機關許可之添加物。

(三) 輸銷紐西蘭之加工(熱)肉品，須使用紐國核可原料肉品，經加工處理後輸銷紐西蘭：

1. 牛肉：原料限來自紐西蘭、澳大利亞、美國、加拿大、日本及歐盟（須為我國核准輸入範圍之會員國），且應符合紐國第三國加工處理之動物產品輸入衛生標準（Import Health Standard: Specified Animal Products, IHS），**前述原料來源國應以紐西蘭最新核准清單為準。**
2. 豬肉：原料限來自紐西蘭、澳大利亞、美國、加拿大及歐盟（須為我國核准輸入範圍之會員國），且應符合紐國**第三國加工處理之動物產品輸入衛生標準。**

(四) 輸銷紐西蘭之加工(熱)肉品之食品業者，必須確保含肉產品及其加工程序符合我國及紐西蘭之標準與規範，並應符合下列規定：

1. 食品業者應建立自原料驗收至成品運輸之流程圖。
2. 食品業者應建立製程及品質管制作業程序書，且應包含發生交叉污染風險時之緊急應變方案（contingency plan）。

例如：工廠應訂有緊急應變方案，以因應當工廠受污染，或品質不合格之原材料被誤用於食品中，或當食品工廠因火災、斷電等因素導致工廠停止生產等情境

時，業者應啟動緊急應變方案，執行原材料、半成品、成品之廢棄處理、生產線之清洗消毒等相應之措施，以防止不符合規定之產品流入市面或輸銷至紐西蘭。

3. 應確實有效區隔輸銷紐西蘭及非輸銷紐西蘭之動物源食品生產線，以避免交叉接觸，致不符紐西蘭規範之肉類原料混入輸紐產品中。

4. 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理、倉儲管理、運輸管理及其品保制度，均應符合我國食品良好衛生規範準則（Good Hygiene Practice for Food, GHP）：

(1) 食品製造業製程管理及品質管制，應符合 GHP 準則第 9 條附表三製程管理及品質管制基準之規定。

使用之原材料應符合食安法及其相關法令之規定。

(2) 為確保食品安全以及避免發生交叉污染，食品業者應符合 GHP 準則第 6 條之倉儲管制規定及第 14 條之食品作業場所之配置及空間，並應符合下列規定：

a. 作業性質不同之場所應個別設置或有效區隔，並保持整潔。

b. 具有足夠空間，供作業設備與食品器具、容器、包裝之放置、衛生設施之設置，以及原材料之貯存。

c. 原材料、半成品及成品倉庫應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。

d. 倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架上或採取其他有效措施。物品不得直接放置地面，並保持整潔及良好通風。

e. 倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。

f. 倉儲過程中需管制溫度或濕度者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。

g. 倉儲過程中，應定期檢查並確實記錄；有異狀

時，應立即處理，確保原材料、包裝材料、半成品及成品之品質及衛生。

- h. 有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、包裝材料、半成品或成品一起貯存。

(3) 依 GHP 準則第 7 條食品業者運輸管制之規定，運輸車輛應保持清潔衛生、貨架穩固、保持空氣流通、且有避免交叉污染之措施。

5. 食品業者應使用危害分析重要管制點(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)原則，制定工廠內部之食品安全管制系統：

(1) 食品安全管制系統為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統。

(2) 食品安全管制系統應包括下列事項：

- 1. 成立危害分析重要管制點小組。
- 2. 執行危害分析。
- 3. 決定重要管制點。
- 4. 建立管制界限。
- 5. 研訂及執行監測計畫。
- 6. 研訂及執行矯正措施。
- 7. 確認本系統執行之有效性。
- 8. 建立本系統執行之文件及紀錄。

(3) 前述系統應有預防加工過程致交叉污染之管制措施，並依加工流程辨別可能導致交叉污染之潛在路徑。

6. 應建立產品追溯追蹤系統：

(1) 依據食安法第 9 條第 1 項規定，所有食品業者均應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文

件。

- (2) 依據 GHP 準則第 12 條與第 13 條規定，食品加工廠應建立相關標準作業程序，並保存相關處理紀錄至少 5 年。
- (3) 依 GHP 準則附表三第 1 點與第 19 點規定，製造業者使用之原材料，應有可追溯來源之相關資料或紀錄；每批成品銷售，應有相關文件或紀錄。
- (4) 輸銷紐西蘭之產品須可追溯至所有製造流程及運輸，包含成分、操作人員、管制界線（加工時間及溫度等）、生產製造日期、製造及倉儲環境溫濕度等相關資訊，直至產品輸入紐西蘭。

五、教育訓練

- (一) 食品業者應建立教育訓練計畫，內容須包含動物源食品輸銷紐西蘭之相關規範及 BP 之訓練。
- (二) 新進從業人員應於正式工作前接受適當之教育訓練。
- (三) 所有在職人員，包含現場從業人員應接受 BP 之訓練，且應充分了解其內容。

六、食品防護及預防詐欺

- (一) 依據食安法第 15 條第 1 項第 7 款，已禁止食品不得有攙偽或假冒之情形，且 GHP 準則第 1 章至第 3 章，亦要求食品製造業者應確保產品未受到污染或攙假。
- (二) 食品業者應建立食品防護措施。
- (三) 應詳細說明食品工廠如何避免輸銷及非輸銷紐西蘭產品遭調換，或不符合要求之產品輸銷至紐西蘭。

七、成品回收

應建立成品回收管制作業程序書，說明工廠對衛生主管機關之回收與通報程序，及客訴與成品回收處理程序。

八、食品業者應依照本指引第四點至前點規範，建立與執行生物安全

計畫（BP），並有紀錄。附錄「輸銷動物源食品至紐西蘭之生物安全計畫之自檢表」可供業者檢核與確認應建立之相關文件與程序。

九、主管機關官方管制措施

（一）官方生物安全計畫（OBP）

我國衛生主管機關應確認輸銷加工（熱）肉品至紐西蘭之食品業者確實執行 BP 及符合紐西蘭相關規範，並有紀錄，衛生主管機關應確認項目如下：

1. 食品業者所訂定之 BP。
2. 食品加工廠之品質保證系統，如 GHP 和 HACCP 等。
3. 輸銷紐西蘭之產品與非輸銷紐西蘭之其他產品具有有效區隔措施。
4. 僅使用有紐西蘭核可國之肉類原料。
5. 生產之產品具防止遭調換之措施。
6. 落實追蹤追溯制度。
7. 加工廠內所有操作人員之教育訓練。

（二）食品業者經衛生主管機關執行稽查時並查獲有不符紐西蘭法規情事時，衛生主管機關得採取以下措施：

1. 通知核發輸銷紐西蘭動物源食品檢疫證明之發證機關（下稱發證機關）暫停受理前述不符法規產品同批號品項之出口證明申請。
2. 要求食品業者應就查獲不符合部分進行限期改善，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。
4. 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，調整官方管制措施執行之強度及頻率。

十、參考資料

- (一) **Import health standards (IHS)**
(<https://www.mpi.govt.nz/legal/compliance-requirements/ihs-import-health-standards/>)
- (二) Import Health Standard: Animal Products that have Undergone Third Country Processing, Ministry of Primary Industries, New Zealand (2018)
(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/1158-Animal-products-that-have-undergone-third-country-processing-Import-Health-Standard>)
- (三) Animal Products that have Undergone Third Country Processing (Guidance Document), Ministry of Primary Industries, New Zealand (2019)
(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/1159-Animal-products-that-have-undergone-third-country-processing-Import-Health-Standard-Guidance-Document>)
- (四) Import Health Standard: Specified Animal Products, Ministry of Primary Industries, New Zealand (2020)
(<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/41067-Specified-Animal-Products-Import-Health-Standard>)
- (五) General Principles of Food Hygiene, Codex Alimentarius Commission (CXC 1-1969)
(<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>)

附錄、食品業者輸銷動物源食品至紐西蘭之生物安全計畫之自檢表

填表日期 年 月 日

食品業者名稱		統一編號	
登記負責人			
營業登記地址			
生產工廠所在縣市	☐ 同上； ☐ 不同，現為_____		
食品業者登錄字號			
工廠登記字號			
填表人／聯絡電話	／		
填表人電子郵件			
輸出紐西蘭產品類別及原料來源國 (可複選)	☐ 含牛肉之加熱肉品		
	牛肉原料來源國： ☐ 紐西蘭 ☐ 澳大利亞 ☐ 美國 ☐ 加拿大 ☐ 歐盟 (_____) ☐ 日本		
	☐ 含豬肉之加熱肉品		
	豬肉原料來源國： ☐ 紐西蘭 ☐ 澳大利亞 ☐ 美國 ☐ 加拿大 ☐ 歐盟 (_____)		

含動物源食品輸銷紐西蘭之要求	食品業者現況及應確認事項
1. 輸銷之食品應使用英文標示，並符合紐西蘭食品標示之要求。	1. 本公司已確認輸銷紐西蘭之食品標示符合紐西蘭之要求 ☐是 ☐否，原因：
2. 食品業者應建立獨立之輸銷紐西蘭之生物安全計畫（BP）。	2. 本公司已建立獨立之輸銷紐西蘭之生物安全計畫（BP） ☐是 ☐否，原因：

含動物源食品輸銷紐西蘭之要求	食品業者現況及應確認事項
3. 生物安全計畫（BP）之管理及執行。	3. 本公司已成立生物安全計畫管制小組或類似性質之組織。 本公司（廠）生物安全計畫管制小組成員名單為： 姓名：_____職稱：_____ 小組任務為_____ 姓名：_____職稱：_____ 小組任務為_____ 姓名：_____職稱：_____ 小組任務為_____ （欄位不足可自行增列）

食品業者建立之輸銷紐西蘭生物安全計畫，計畫內容應至少包含以下內容：

紐西蘭生物安全計畫內容說明

1. 產品製造過程符合我國食品良好衛生規範準則。

應確認之內容：

- (1) 本公司之內部規範以食品良好衛生規範準則要求為基準建立，
生物安全計畫之內容說明為：
- (2) 本公司通食品安全驗證，驗證名稱為：
- (3) 檢具驗證證書證明。

2. 具 HACCP 計畫書，已執行危害分析，並已辨別所有工廠內交叉污染之潛在路徑及其管制點，並建立管制界線、矯正措施、確效及紀錄。

應確認之內容：

- (1) 本公司之輸銷紐西蘭產品皆以 HACCP 原則管理，且根據加工流程圖內所有步驟進行之物理性、化學性及生物性危害分析，條列所有潛在之危害並設立管制點、關鍵管制點、管制界線、矯正措施、確效及紀錄。生物安全計畫書之說明為：

3. 具有所有輸銷紐西蘭之動物源產品，其自原料驗收至成品運輸之加工流程圖。

應確認之內容：

- (1) 本公司所有輸銷紐西蘭之動物源產品，須具有從原料驗收至成品運輸之加工流程圖。生物安全計畫之內容說明為：
- (2) 輸銷紐西蘭之動物源產品之加工流程圖如附件：

4. 具製程及品質管制作業程序書，其包含交叉污染風險發生改變時之急應變方案。

應確認之內容：

- (1) 本公司之生物安全計畫內於風險改變時的應變方案條文節錄如下：
(範例：當食品工廠採購之動物源原料意外受到微生物或病原菌污染時，食品工廠應採取之急應變措施。)
- (2) 判斷交叉污染風險的方式及頻率為：

5. 已確實區隔輸銷紐西蘭及非輸銷紐西蘭之動物源食品生產線。

應確認之內容：

(1) 本公司區隔輸銷紐西蘭及非輸銷紐西蘭之動物源食品生產線之方式為：

(範例：食品工廠使用時間區隔，同一作業場所優先生產輸銷紐西蘭之產品後才生產非輸銷紐西蘭之動物源食品，或食品工廠使用空間區隔，生產輸銷紐西蘭及非輸銷紐西蘭之動物源食品生產線完全獨立，生產設備互不共用。)

(2) 檢附採購證明如附件。

6. 輸銷紐西蘭之產品須可追溯至所有製造流程及運輸直至產品輸紐西蘭。

應確認之內容：

(1) 本公司於生物安全計畫內說明執行追蹤追溯之方式為：

(2) 本公司使用之進出貨記錄方式為：

(3) 所有生產流程之記錄方式為：

(4) 相關證明文件如附件。

7. 具教育訓練計畫，且其中包含所有人員針對產品輸銷紐西蘭之規範及生物安全計畫之訓練。

應確認之內容：

- (1) 本公司於生物安全計畫明要求執行針對產品輸銷紐西蘭之規範及生物安全計畫之訓練，教育訓練內容大綱為：
- (2) 本公司員工人數為：
- (3) 參與教育訓練人數為：
- (4) 檢附相關證明文件。

8. 具食品防護及預防詐欺計畫書，詳細說明工廠如何避免輸銷及非輸銷紐西蘭產品遭調換或不符合要求之產品輸入紐西蘭。

應確認之內容：

- (1) 本公司於生物安全計畫內說明預防輸銷紐西蘭之產品遭調換之方法為：
(範例：使用可供辨識之獨特記號，如批號、文字、圖像等標記於輸銷至紐西之產品。)
- (2) 預防不符合輸銷紐西蘭要求之產品輸入之方法為：

9. 具成品回收管制作業程序書，說明工廠對衛生主管機關之回收與通報程序，及客訴與成品回收處理程序。

應確認之內容：

- (1) 本公司於生物安全計畫說明成品之回收作業程序為：
- (2) 本公司對產品回收之通報程序及通報對象為：