

# 輸銷歐盟含乳加工品之複合性食品自檢表

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	<input type="checkbox"/> 同上； <input type="checkbox"/> 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			
輸銷歐盟複合性食品名稱			
輸銷歐盟複合性食品成分(請依重量降序列出)			

\*本自檢表係供業者自主管理參考，法規內容應當以歐盟公報所載為準。

## 壹、原物料管制

1. 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。其中複合性食品所使用之乳加工品原料及/或副原料應來自歐盟核可之第三國或歐盟會員國登錄廠場。該名單可至歐盟網站查詢確認：

- [https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food\\_hygiene/eu\\_food\\_establishments\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/eu_food_establishments_en)
- [https://ec.europa.eu/food/safety/international\\_affairs/trade/non-eu-countries\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade/non-eu-countries_en)

### 應確認之內容：

- (1) 複合性食品中乳加工品原料及/或副原料為：\_\_\_\_\_
- (2) 本公司已確認複合性食品中所含之乳加工品原料及/或副原料，皆來自歐盟核可之第三國或歐盟會員國登錄廠場。
- 是，原料來源國為：\_\_\_\_\_；  
登錄廠場號碼為：\_\_\_\_\_
- 否\*，原因：
- (3) 複合性食品中所使用之動物源性原料或副原料，如來源國為第三國，其殘留物監測計畫須經歐盟核可，且列於 Decision 2011/163/EU 名單中。
- 是
- 否\*，原因：

\* 不符歐盟 Regulation (EC) No 853/2004 及 Commission Delegated Regulation (EU) 2019/625 規定，不可輸銷該複合性食品至歐盟。

2. 複合性食品所含乳加工品原料，須經過歐盟 Commission Delegated Regulation (EU) 2020/692 附表 XXVII 之處理方式進行加熱處理。

- 牛乳和乳加工品之來源為 Bos Taurus (家牛)、Ovis aries (綿羊)、Capra hircus (山羊)、Bubalus bubalis (家山羊)、及 Camelus dromedarius (駱駝) 時：

- (1) 第三國動物健康狀況為過去 12 個月內未正式消除口蹄疫 (FMD) 或進行口蹄疫疫苗接種。

(2) 加熱處理：包含巴斯德殺菌、商業殺菌（達到  $F_0$  值等於或大於 3）、UHT（不低於  $135^{\circ}\text{C}$  且維持適當時間）、HTST（pH 值等於或大於 7.0 之牛乳經過 2 次  $72^{\circ}\text{C}$ 、15 秒之高溫短時間，且處理後皆須檢測鹼性磷酸酶為陰性）。

(3) HTST 與下列一種物理處理結合：

a. 包含酸化 pH 小於 6.0、1 小時以上；

b. 結合乾燥，且額外加熱至等於或大於  $72^{\circ}\text{C}$ 。

- 牛乳和乳加工品之來源不屬於前項之動物類別時：

加熱處理：殺菌處理，達到  $F_0$  值等於或大於 3 或不低於  $135^{\circ}\text{C}$ ，且維持適當時間之超高溫（UHT）處理。

應確認之內容：

(1) 本公司已確認複合性食品中乳加工品原料及/或副原料經過歐盟法規要求之處理。

是，乳加工品原料及/或副原料供應商提供之相關證明文件（如：輸臺檢疫證）

否，原因：

(2) 相關證明文件（附件 O）。

3. 依據歐盟 Commission Delegated Regulation (EU) 2019/625 第 14 條，部分複合性食品應隨貨檢附私人聲明（Private Attestation），由輸入食品業者準備和簽署，並應確保瞭解私人聲明中之資訊。

私人聲明範本可參考歐盟 Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235 附錄 V 之 MODEL PRIVATE ATTESTATION BY THE OPERATOR ENTERING SHELFSTABLE COMPOSITE PRODUCTS INTO THE UNION IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 14 OF REGULATION (EU) 2019/625 ([https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/2235/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/oj))。

應確認之內容：

已確認複合性食品符合私人聲明要求。

是

否，原因：

## 貳、食品工廠暨產品安全衛生管理

1. 輸銷食品業者應符合歐盟 Regulation (EC) No 852/2004 第 5 條之危害分析重要管制點 (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) 原則，落實及確認其系統之有效性。
  - HACCP原則應包括下列事項：
    - (1)鑑定任何必須被防止、消除或降低至可接受程度之危害。
    - (2)鑑定每一步驟之重要管制點。
    - (3)建立重要管制點之管制界線。
    - (4)重要管制點建立及執行有效之監控程序。
    - (5)當重要管制點不在管制範圍時，建立矯正措施。
    - (6)建立定期執行之程序，以確認上述(1)至(5)措施有效運作。
    - (7)建立文件及紀錄。
  - 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之修正。
  - 確保程序文件為最新版本。

### 應確認之內容：

本公司之輸銷歐盟之複合性食品皆以 HACCP 原則管理，且依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經風險評估鑑別顯著危害之重要管制點、管制界線、矯正措施及紀錄。產品 HACCP 計畫書及管制點如附件 (請標明文件編號)：

2. 輸銷歐盟食品之衛生安全應符合我國及歐盟相關規定。相關規定可參考衛生福利部食品藥物管理署 (下稱食藥署) 發布之「輸銷歐盟食品管理作業規範」附錄說明。

### 應確認之內容：

- (1) 工廠用水應符合我國及歐盟 Council Directive 98/83/EC 相關規定。

是

否，原因：

- (2) 食品微生物符合我國及歐盟 Commission Regulation (EC) No

2073/2005 之相關規定。

是

否，原因：

(3) 食品中污染物質符合我國及歐盟 Commission Regulation (EC) No 1881/2006 之相關規定。

是

否，原因：

(4) 動植物來源之食品和飼料中農藥及動物用藥最大殘留量符合我國及歐盟 Regulation (EC) No 396/2005 及 Commission Regulation (EC) No 37/2010 之相關規定。

是

否，原因：

(5) 食品添加物符合我國及歐盟 Regulation (EC) No 1333/2008 之相關規定。

是

否，原因：

(6) 依法令及風險管控原則，完成年度檢驗規劃標的及檢驗週期。本公司所規劃執行檢驗排程(例如 2 次/年，或每年 5 月及 11 月)為：

3. 輸銷食品業者應將其產品原料、半成品及成品，自行或送交其他實驗室檢驗，且該實驗室應符合輸銷歐盟產品檢驗實驗室之要求。相關實驗室規定可參考「輸銷歐盟食品管理作業規範」中執行輸銷歐盟產品檢驗實驗室之要求說明。

應確認之內容：

(1) 本公司輸銷歐盟產品之原料、半成品及成品定期取樣，交由符合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。

是

否，原因：

(2) 抽樣檢驗頻率為：

(3) 相關檢驗報告（附件 O）。

4. 輸銷食品業者應建立原材料、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、客訴及回收等環節，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。

應確認之內容：

- (1) 複合性食品中乳加工品原料及/或副原料應來自歐盟核可登錄廠場，可追溯來源，並符合相關之食品衛生標準或規定。本公司執行追蹤追溯之方式為：
- (2) 本公司使用進出貨之記錄方式為：
- (3) 所有生產流程之記錄方式為：
- (4) 相關證明文件（附件 O）。

5. 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，並確實有效區隔輸銷歐盟及非輸銷歐盟之動物源食品生產線，避免交叉接觸。

應確認之內容：

- (1) 本公司區隔輸銷歐盟與非輸銷歐盟產品之方法為：
- (2) 預防不符合輸銷歐盟要求之產品輸出之方法為：

範例：食品工廠使用時間區隔，同一作業場所建議優先生產輸銷歐盟之產品後，才生產非輸銷歐盟之動物源食品；或食品工廠使用空間區隔，生產輸銷歐盟及非輸銷歐盟之動物源食品生產線完全獨立，生產設備互不共用。

6. 建立教育訓練計畫，且包含人員針對產品輸銷歐盟規範之訓練。

應確認之內容：

- (1) 教育訓練應涵蓋歐盟法規如下：

- 歐盟 Commission Delegated Regulation (EU) 2019/625：補充歐洲議會和理事會第(EU) 2017/625 號規章關於特定供人食用之動物和商品輸銷歐盟之規範。
- 歐盟 Commission Delegated Regulation (EU) 2020/692：架售穩

定之複合性食品且只含乳加工品或蛋加工品，所含乳加工品或蛋加工品降低風險之處理方式。

- 歐盟 Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235：輸歐盟之衛生證明規定。
- 歐盟 Regulation (EC) No 178/2002：食品法之一般原則及要求。
- 歐盟 Regulation (EC) No 852/2004：一般食品衛生規章。
- 歐盟 Regulation (EC) No 853/2004：動物源食品衛生規章。
- 歐盟 Commission Regulation (EC) No 2073/2005：食品微生物標準。
- 歐盟 Regulation (EC) No 1333/2008：食品添加物標準。
- 歐盟 Commission Implementing Regulation (EC) No 1321/2013：食品中准用之煙燻香料清單。
- 歐盟 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。
- 歐盟 Commission Regulation (EC) No 1881/2006：食品中污染物質之最大限量。
- 歐盟 Council Directive 98/83/EC：飲用水品質指令。
- 歐盟 Commission Regulation (EU) No 37/2010：動物源食品中藥物最大殘留限量。

(2) 應實施教育訓練人數：

(3) 參與教育訓練人數為：

(4) 本公司年度教育訓練計畫為（如附件（文件編號））：

(5) 檢附相關證明文件（附件 O）。

7. 應建立成品回收管理制度，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) 本公司成品之回收作業程序為（如附件（文件編號））：

(2) 本公司對產品回收之通報程序及通報對象為（例如食藥署、地方政府衛生局等）：

8. 規劃適當之矯正方案程序或措施，並取得佐證文件，必要時可送交主管機關備查。

應確認之內容：

(1) 本公司所規劃適當之矯正程序為（如附件（文件編號））：

(2) 檢附相關證明文件。

9. 建立國外供應商管理之程序，並有明確執行目標、確認事項及紀錄，且建立合格廠商名單。

應確認之內容：

(1) 本公司所規劃國外供應商管理之程序、紀錄及合格廠商名單為（如附件（文件編號））：

(2) 檢附相關證明文件。

10. 輸歐盟複合性食品若含有過敏原成分，應於產品包裝適當標示。

應確認之內容：

(1) 依歐盟Regulation (EU) No 1169/2011附件II須標示品項，造成過敏或不耐症之物質或製品如下：

- 含有麩質之穀類及其製品（除包括右旋糖之小麥基葡萄糖漿、小麥基之麥芽糊精、大麥基之葡萄糖漿、以及用於製造酒精餾出物之穀物，包括農業來源之乙醇）
- 甲殼類動物及其製品
- 蛋及其製品
- 魚類及其製品（除用作維生素或類胡蘿蔔素製劑載體，或用作啤酒和葡萄酒澄清劑之魚明膠）
- 花生及其製品
- 大豆及其製品（除全精製大豆油脂、來自大豆之天然混合生育酚(E306)、天然D- $\alpha$ 生育酚、天然D- $\alpha$ 生育酚醋酸酯和天然D- $\alpha$ 生育酚琥珀酸酯、植物油衍生之植物甾醇、大豆來源之植物甾醇酯、及由大豆來源之植物油甾醇所生產之植物甾醇酯）
- 乳及其製品（包括乳糖，但除用於製造酒精餾出物之乳清或乳糖醇）
- 堅果類及其製品（除用於製造酒精蒸餾物之堅果）



- 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SO<sub>2</sub>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

產品是否含有以上過敏原：

是，含有：

否

(2) 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，以排版方式強調，且以字型、樣式或底色與原料欄位區分。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」。

若含有過敏原，是否已於包裝上適當標示：

是

否，原因：

### 簽名欄

填表者：

公司（廠）負責人：

主管人員：