

# 食品輸銷歐盟法規概述及我國食品輸歐概況

駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組

2014 年 12 月 31 日

歐盟對自第三國(指非歐盟會員國)地區進口食品之管理規範，除須符合歐盟基本的衛生要求，如規章 Regulation (EC) No 178/2002 第 11 條最低衛生標準及第 19 條進口商責任，以及 Regulation (EC) No 852/2004 第 3 到第 6 條第三國廠商須遵守之衛生規定之外，又依各種來源食品有不同的管理規範，大致有三個分類：**動物源食品**(Food of Animal Origin)、**非動物源食品**(Food of Non-Animal Origin)以及**組成食品**(Composite Products)，以下就歐盟各類食品規範及我國食品輸歐現況概述如下：

## 一、動物源食品(Food of Animal Origin)：

### (一) 定義：

動物源食品指以下各種食品：1、**非加工動物源食品**

(non-processed food of animal origin)，例如鮮肉(飼養之有蹄類動物 meat of domestic ungulates, 家禽肉 poultry meat, 兔肉 meat from lagomorphs, 野禽肉 wild game meat, 經飼養之野禽等野生動物肉品 farmed game meat and other meat)、剁細的肉(minced meat)、處理過肉品(meat preparations)、機器處理

肉品 (Mechanically Separated Meat)、血液 (blood)、魚及蝦蟹 (fish and crustaceans)、活蚌殼類 (live bivalve molluscs)、活海星及海膽 (live echinoderms)、活海鞘及海螺和蛞蝓 (live tunicates and live marine gastropods)、生牛奶 (raw milk)、蛋 (eggs)、蛙腿 (frogs' legs)、蝸牛 (snails) 及蜂蜜 (honey) 等；

2、**非加工動物源食品與植物源產品結合** (non-processed food of animal origin associated with a product of plant origin)：如竹籤肉串 (skewer containing fresh meat and vegetables)、肉排或魚排內含蔬菜者 (preparations of fresh fishery products, e.g. fish fillets with food of plant origin)。

3、**加工動物源食品**：加工方式含加熱 (heating)、煙薰 (smoking)、醃製 (curing)、鹽漬 (salting)、釀熟 (maturing)、乾燥 (drying) 及浸泡 (marinating) 等，如肉腸及火腿等肉加工品 (ham, salami)、煙薰魚類加工品 (smoked fish, marinated fish)、乳酪及優格等奶製品 (heat treated milk, cheese, yoghurt)、蛋類產品、煉油脂 (rendered animal fat)、脂渣 (greaves)、明膠 (gelatin)、膠原蛋白 (Collagen) 及經處理之胃及膀胱 (Treated stomachs and bladders) 等。

4、**不同動物源加工食品組合或動物源產品及其他成分組合**：如起司混合火腿、大蒜臘腸、水果優格、香草起

司及巧克力冰淇淋等。

(二) 歐盟動物源食品進口管理規範：第三國食品輸入歐盟境內須符

合相關衛生條件及通過邊境查驗程序，以下分別敘述之：

1、**邊境檢疫查驗**：(1) 依據歐盟指令 Directive 97/78/EC 及規章

Commission Regulation (EC) No 136/2004 規定，輸入歐盟動物源食品須從歐盟核可之各會員國邊境檢驗處 (EU approved border inspection post, **BIP**) 進入歐盟境內以備查驗；(2) 產品送往檢驗處前須先以「**共同檢疫文件**」(Common

**Veterinary Entry Document, CVED**) 通知 (prior notification)

將進入之會員國邊境檢驗處；(3) 邊境檢驗時貨品

(consignment) 須備齊歐盟法規要求之所有文件；(4) 貨品

須為來自歐盟核可之第三國廠場 (establishment) 且前述之

檢疫結果良好，才能輸入歐盟；(5) 特殊情況下歐盟會再

採取特別限制之防衛措施 (safeguard measures)。有關歐盟

各個查驗處 (BIP) 資料及其他邊境控管措施資訓詳如歐盟

網站：[http://ec.europa.eu/food/animal/bips/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/bips/index_en.htm)。

2、**自第三國進口食品之衛生條件**：(1) 進口商義務：須遵循規

章 Regulation (EC) No 853/2004 Article 6 等相關規定，**進口**

**產品須源自歐盟核可之第三國及經該國核可之廠場**；備有第

三國主管機關核發之衛生證明、確保符合指令 Council Directive 2002/99/EC 之動物健康條件等。(2) 第三國主管機關義務：其食品安全控管標準須符合歐盟規章 Regulation (EC) No 882/2004；須依據規章 Commission Regulation (EC) No 854/2004 Article 12, paragraph 2 之規定，更新核可廠場名單並通知執委會；出具之檢驗證明須符合規章 Regulation (EC) No 853/2004 Annex III 及 Annex VI 之規定。

- 3、**蜂蜜**:(1)蜂蜜之進口控管程序未被列於上述規章 Regulation (EC) No 853/2004 Annex III 之各項動物源食品中，另以其他法規規定。蜂蜜輸銷歐盟，須符合 Directive 2002/99/EC 所列一般衛生條件，出口之第三國首先須於 Decision 2011/163/EU 中列於為合格第三國（台灣已列於其中）其衛生證明規定詳如規章 Regulation (EC) 1664/2006 Annex VI、Appendix VI。(2) 指令 Directive 2001/110/EC 列出蜂蜜種類、產品名稱 (designated product names)、成分標準及標示規定等。(3) 蜂蜜殘留物質上限 (MRL) 規定 (含動物用藥及殺蟲劑等) 詳見 Regulation (EC) 470/2009 及 Regulation (EC) 396/2005。

- 4、其他未列於 Regulation (EC) No 853/2004 Annex III 之動物源

食品進口規範者，如屬於歐盟層級未調合 (non-harmonisation) 規範之產品，應遵守歐盟各會員國之規範。

(三) 我國動物源產品輸歐現狀：

各個第三國獲歐盟核可輸入之動物源產品可自以下網站查詢(可以國家名稱查詢該國許可輸入產品，或依部門項目查詢許可輸入之國家清單)：

[http://ec.europa.eu/food/international/trade/third\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/international/trade/third_en.htm)。依據

上列網址查詢，我國目前可輸銷歐盟之動物源產品 (food) 含：

漁產品 (Fishery products)、明膠 (Gelatine) 及寵物食品

(Petfood) 等，以上網址亦可查獲核可廠場名單；此外，依

據 Decision 2011/163/EU，我國蜂蜜亦可輸銷歐盟。

我國倘擬申請其他動物源食品輸銷歐盟，須依照以下程序：

- 1、第三國主管機關須首先對歐盟執委會健康及消費者保護總署 (Directorate General for Health & Consumers, DG SANCO) 提出申請，該主管機關須提供國內相關產品之檢驗、檢疫法規及監控制度等文件資訊，俾利歐盟審查該國有關該產品之食品衛生管理是否與歐盟具同等性；
- 2、執委會將續請該主管機關填復問卷；
- 3、該主管機關同時須擬定「殘留物監測計畫」(the residue monitoring plan) 送交 DG SANCO 並獲核可；
- 4、倘執

委會審核問卷內容及「殘留物監測計畫」結果均為正面，歐盟 DG SANCO 之「食品獸醫辦公室」(Food and Veterinary Office, FVO) 將安排至該地三國實地訪查評估；5、FVO 實地訪查結果可能向該國主管機關提出建議及要求提出改善行動計畫 (action plan)，後再向 DG SANCO 提出最終訪查報告。DG SANCO 將提案建議在符合特定條件 (the specific conditions) 下許可該第三國之合格廠場出口該項食品至歐盟，並與各會員國代表討論提案。6、倘各會員國對 DG SANCO 提案大致同意，則 DG SANCO 通過自該第三國進口該動物源食品之特定條件 (the specific conditions)，第三國需視時更新核可廠場名單並上網。7、獲歐盟核可成為可出口該產品之第三國後，主管機關每年仍須向執委會提交該產品殘留物監測計畫。

其他資訊詳見歐盟「新鮮肉品及肉製品輸歐條件」(EU import conditions for fresh meat and meat products) 網址如下：

[http://ec.europa.eu/food/international/trade/docs/im\\_cond\\_meat\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/international/trade/docs/im_cond_meat_en.pdf)。

## 二、非動物源食品(Food of Non-Animal Origin)：

- (一) 歐盟非動物源食品進口管理規範：第三國非動物源食品輸歐之管理與動物源產品輸歐不同，動物源產品須由第三國主管機關

向執委會提出申請並負責監督境內合格廠場，非動物源食品輸  
歐係由歐盟進口商自行負責其進口產品是否符合歐盟相關食品  
安全規定。倘歐盟發現某些食品存有潛在風險（potential  
risks/emerging risk），則另依規章 Regulation (EC) No  
882/2004 Article 15 加強該等食品之邊境查驗及進入市場後  
之控管（惟實際控管情況依各會員國執行情況有別）。歐盟  
執委會依據 Regulation (EC) No 882/2004 Article 15,  
paragraph 5 建立**第三國風險食品清單（Feed and food of  
non-animal origin subject to an increased level of  
official controls at the designated point of entry）**並  
隨時視情況更新，該風險清單可自以下網站下載：  
[http://ec.europa.eu/food/food/controls/increased\\_checks/index\\_en.  
htm](http://ec.europa.eu/food/food/controls/increased_checks/index_en.htm)），目前我國非動物源食品並未列於歐盟加強控管清單中，  
爰該等產品輸銷歐盟目前沒有特殊管制。

至於歐盟建立該風險清單之依據之一為「歐盟食品和飼料類快  
速預警系統」(Rapid Alert System for Food and Feed,RASFF)，該  
系統資料來源係為「食品及獸醫辦公室」(FVO)及各會員國或  
第三國之通報。此外，歐盟亦可能依據 Regulation (EC) 178/2002  
Article 53 對特定第三國進口食品實施「防衛措施」(safeguard  
measures)。

另有關芽類 (sprouts) 或待發芽之種子 (seeds intended for the production of sprouts)，除以上相關規定外，尚須依據規章 Commission Regulation (EC) No 208/2013 建立產品之「可追溯性」(traceability)。

### 三、複合食品 (Composite Products)

(一) 歐盟管理規範概述：1、複合食品定義係依據規章 Regulation (EC) No 853/2004 Article 6, paragraph 4，倘進口食品同時含植物源 (plant origin) 與動物源 (animal origin) 者，須符合前述動物源產品之衛生規範。2、進口程序：依據規章 Regulation (EC) No 28/2012 及 Regulation (EC) No 1162/2009，因該等食品含動物源產品，須符合上述動物源食品進口程序。

(二) 我國含動物源產品之複合食品是否可輸入歐盟：

1、含加工肉類 (processed meat，無論肉類比例為多少) 之複合食品：倘我擬輸銷含肉之複合食品 (例如冷凍水餃) 至歐盟，由於我國尚非歐盟核准之肉類出口第三國，因此我國主管機關首先需向歐盟依據 Commission Decision 2007/777/EC Annex II Part 3 條件申請 “Third countries or parts thereof not authorized under the non-specific treatment regime (A) but from where imports into EU of biltong/jerky and pasteurized meat products are authorized”，且加工肉品須依據 Annex II Part 4 所規定之加

工處理程序加工處理。依據歐盟前揭有關動物源食品審核規定，獲歐方核可後，列於 Commission Decision 2007/777/EC Annex II part 4 之合格第三國清單中；且該第三國主管機關須依 Commission Decision 2011/163/EU 提出殘留物監控計畫，而生產之產品須為合格廠場所生產。歐方對於合格第三國之廠場名單均上網公告，網址：  
[http://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/non\\_eu\\_listsPerActivity\\_en.htm](http://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/non_eu_listsPerActivity_en.htm)。(目前我國未列入)。爰目前我國倘擬輸出肉類加工品至歐盟，須先依據上述規定申請為歐盟核准之肉類出口第三國。

- 2、含加工奶類 (processed dairy products) 之複合食品：(1) 倘為「非乾燥複合食品」(non-shelf stable composite product) 無論奶類成份比例為多少，以及「乾燥複合食品」(shelf stable composite product) 奶類成分比例超過 50% 以上者，須為規章 Regulation (EC) No 605/2010 Annex 1 所列之合格第三國 (我國未列於該清單中) 國家所生產及出口，並檢具 Commission Regulation (EU) No 28/2012 所規定之衛生證明。爰我國目前倘擬出口含奶製品之「非乾燥複合食品」以及奶類成分比例超過 50% 以上之「乾燥複合食品」，須先申請成為 Regulation (EU) Annex I, Columns A, B, C 所列之可出口歐盟奶類食品之第

三國，並依據 Commission Decision 2011/163/EU 提出「殘留物監測計畫」，此外，該生產廠場須為經我主管機關核可之合格廠家：

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/non\\_eu\\_listsPerActivity\\_en.htm](https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/non_eu_listsPerActivity_en.htm)。(2) 綜上所述，我國目前倘擬出口奶類複合

食品至歐盟，該複合食品僅能使用乾燥之奶類產品，且奶類成分比例為 50% 以下之「乾燥複合食品」，但其中加工奶類成分 (processed dairy product) 須來自上述合格第三國，且產品標示須符合 Decision 2007/275/EC Article 6(1)(a)(iv)。

- 3、含蛋類之複合食品：(1) 依據 Decision 2007/275/EC Article 4，含蛋類成分超過 50% 以上之複合食品亦須在邊境經過上述相關之動物源產品獸醫檢驗，且出口國須列於 Regulation (EU) No 798/2008 之合格國家清單中。並依據 Commission Decision 2011/163/EU 提出「殘留物監測計畫」，以及生產廠場須為歐盟網站合格廠家。我國目前倘擬出口含蛋類之複合食品至歐盟，僅能為蛋類成分比例為 50% 以下之「乾燥複合食品」，加工蛋類成分須來自上述合格第三國，且產品標示須符合 Decision 2007/275/EC Article 6(1)(a)(iv)。